



关于北京天智航医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请
文件的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

上海证券交易所:

贵所于 2019 年 9 月 4 日出具的《关于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]513 号）（以下简称“问询函”）已收悉。北京天智航医疗科技股份有限公司（简称“天智航”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中信建投证券股份有限公司（简称“保荐机构”）、发行人律师北京德恒律师事务所（简称“发行人律师”）和申报会计师上会会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查,现回复如下(以下简称“本回复”),请予审核。

除另有说明外,本回复中的简称或名词的释义与《北京天智航医疗科技股份有限公司股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

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

目录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	5
问题1.....	5
问题2.....	8
问题3.....	17
问题4.....	19
问题5.....	30
问题6.....	44
问题7.....	65
问题8.....	69
问题9.....	78
问题10.....	83
问题11.....	85
问题12.....	92
问题13.....	98
问题14.....	111
问题15.....	114
问题16.....	118
二、关于发行人核心技术	120
问题17.....	120
问题18.....	126
问题19.....	131
问题20.....	142
问题21.....	151
三、关于发行人业务	164
问题22.....	164
问题23.....	171
问题24.....	179

问题25.....	186
问题26.....	188
问题27.....	197
问题28.....	204
问题29.....	207
问题30.....	219
问题31.....	221
问题32.....	224
问题33.....	231
问题34.....	235
问题35.....	249
问题36.....	254
问题37.....	256
问题38.....	260
问题39.....	278
问题40.....	300
问题41.....	318
四、关于公司治理与独立性	330
问题42.....	330
问题43.....	335
问题44.....	337
问题45.....	342
五、关于财务会计信息与管理层分析	347
问题46.....	347
问题47.....	356
问题48.....	361
问题49.....	364
问题50.....	369

问题51.....	376
问题52.....	377
问题53.....	381
问题54.....	391
问题55.....	418
问题56.....	428
问题57.....	438
问题58.....	453
问题59.....	462
问题60.....	483
问题61.....	503
问题62.....	512
问题63.....	524
问题64.....	539
问题65.....	541
问题66.....	554
问题67.....	560
问题68.....	565
问题69.....	574
问题70.....	578
问题71.....	584
六、关于风险揭示	588
问题72.....	588
七、关于其他事项	596
问题73.....	596
问题74.....	604
问题75.....	608
问题76.....	609

问题77.....	614
问题78.....	616
问题79.....	618
问题80.....	620

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题1

根据招股说明书（申报稿），公司实际控制人张送根持有20.09%的股份比例，与一致行动人合计持有发行人股份28.87%股，持股比例相对较低。

请发行人说明：（1）认定张送根为公司实际控制人的依据和理由；（2）本次股份的发行、期权激励的实行等因素是否会对发行人控制权的稳定产生重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师结合《审核问答》（二）问题5的要求核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）认定张送根为公司实际控制人的依据和理由

1、张送根是天智航的第一大股东

根据北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，截至2019年9月27日，张送根直接持有公司20.09%的股份，为发行人第一大股东，且报告期内一直为发行人第一大股东。同时，张送根为公司第二大股东智汇合创的普通合伙人和执行事务合伙人，且双方于2014年10月20日签订了《一致行动协议》，张送根能够实际控制和支配智汇合创所持发行人8.78%的股份。因此，张送根目前合计可控制发行人28.87%的股份。

2、公司股权结构较为分散，其他5%以上股东承诺不谋求控制权

截至2019年9月27日，公司共有137名股东，股权结构较为分散。除张送根和智汇合创之外，公司其他持股5%以上的股东及其持股比例分别为先进制造基金持股6.78%、京津冀基金持股6.78%、润信鼎泰持股5.64%，与张送根实际控制的天智航股份比例有较大差距，且上述持股5%以上股东均已出具书面承诺，不谋求公司的实

际控制权。

3、张送根对天智航的董事会、股东大会有重大影响

张送根控制28.87%的股东大会表决权，为发行人第一大股东，且自发行人设立以来一直为发行人第一大股东，并担任发行人董事长，对股东大会表决结果有重大影响。目前发行人董事会共有9名成员，除其本人外，徐进、肖治、邢玉柱、戴昌久、王广志、李焰等6名成员均由张送根提名，张送根对董事会有重大影响。此外，报告期内，发行人历次董事会、股东大会会议表决结果与张送根行使投票权的方向一致。

4、张送根在天智航的发展过程中起到至关重要的作用

2010年公司设立后，张送根作为创始人，长期担任董事长和总经理，带领团队专注于骨科手术导航定位系统研发和产业化，对于产品获得CFDA认证并实现市场化销售起到了至关重要的作用。2018年10月，张送根不再担任总经理职务并推荐徐进担任，但仍担任公司董事长，并始终对发行人的战略规划、研发方向、产品规划、重大经营及决策事项发挥重大影响。

综上所述，发行人第一大股东张送根通过股权投资、协议安排及相关任职等，拥有对发行人的实际控制权。对实际控制人的认定，发行人综合考虑了经营管理和董事会、股东大会运作等因素。

（二）本次股份的发行、期权激励的实行等因素是否会对发行人控制权的稳定产生重大不利影响。

公司本次发行前总股本为376,542,648股，本次拟公开发行的股票数量为不超过4,190万股，公开发行的股份占发行后总股本的比例不低于10.00%。公司拟对公司董事、高级管理人员、核心技术人员、核心业务人员及其他骨干人员等110人实施员工期权激励计划，拟向激励对象授予1,882万份股票期权。

假设本次公开发行股份为4,190万股，上述股票期权全部行权，相应股权结构变化情况如下：

序号	股东名称	公开发行及行权前		公开发行及行权后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	张送根	75,664,000	20.09%	75,664,000	17.30%
2	智汇合创	33,045,560	8.78%	33,045,560	7.56%
3	先进制造基金	25,523,412	6.78%	25,523,412	5.84%
4	京津冀基金	25,523,412	6.78%	25,523,412	5.84%
5	润信鼎泰	21,260,000	5.64%	21,260,000	4.86%
6	吴旗	13,558,400	3.60%	13,558,400	3.10%
7	同创共享	12,000,000	3.19%	12,000,000	2.74%
8	蒋文军	11,761,600	3.12%	11,761,600	2.69%
9	玖兆月辰	10,921,848	2.90%	10,921,848	2.50%
10	智汇德创	9,200,000	2.44%	9,200,000	2.10%
11	其他127名股东	138,084,416	36.67%	138,084,416	31.58%
12	本次公开发行流通股			41,900,000	9.58%
13	本次期权激励计划拟授予股份	-	-	18,820,000	4.30%
合计		376,542,648	100.00%	437,262,648	100.00%

本次股份的发行和期权激励的实行后，股东持股均同比例稀释，股权结构将更为分散，届时张送根合计控制发行人的股份比例变更为24.86%，仍远高于其他股东的持股比例。此外，本次股份的发行、期权激励的实施不会影响现有董事会成员的组成，且不会改变张送根对于天智航发展的关键作用。

因此，本次股份的发行和期权激励的实行不会对发行人控制权的稳定产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，了解目前发行人的股权结构情况；

2、查阅了张送根与智汇合创签署的《一致行动协议》，了解张送根实际控制发行人的股权比例；

3、查阅了报告期内董事会、股东大会等相关会议文件，核实表决结果与张送根表决情况的一致性；

4、查阅了5%以上股东出具的不谋求公司控制权的承诺文件，核实上述股东不谋求实际控制权的情况；

5、查阅了报告期内董事会成员变更的决议文件，了解现任董事提名情况；

6、查阅了本次公开发行方案和期权激励方案，测算对于张送根控制权比例的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题5，发行人对实际控制人的认定，综合考虑了经营管理和董事会与股东大会运作等因素。发行人第一大股东张送根通过股权投资、协议安排及相关任职等，拥有对发行人的实际控制权；

2、本次股份的发行和期权激励的实行不会对发行人控制权的稳定产生重大不利影响。

问题2

根据律师工作报告及保荐工作报告，2011年至2014年间，中发展先后进行两次增资入股以及两次股权转让。中发展为国有企业，其中涉及国有资产的流转。

请发行人：（1）逐项说明上述历次增资入股以及股权转让是否合法合规，是否履行了必要的上级部门审批、评估、转让的程序，如是，请补充披露相关批准、评估文件；（2）2019年3月中关村科技园管委会出具的无需履行相关国有资产评估、登记手续的说明是否合法合规、是否符合《企业国有资产监督管理暂行条例》等相

关法律法规的规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）逐项说明上述历次增资入股以及股权转让是否合法合规，是否履行了必要的上级部门审批、评估、转让的程序，如是，请补充披露相关批准、评估文件

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（四）发行人股东涉及国有股及外资股情况”相应部分补充披露：

“1、发行人股东历史上涉及中发展国有股增资及转让情况

（1）2011年12月增资

①增资过程及相关程序

2010年12月13日，北京市重大科技成果转化和产业项目联席会议召开第四次会议，研究市重大科技成果转化和产业项目统筹工作。2010年12月28日，召开专题会议研究落实第四次联席会议精神，进一步明确了国家科技重大专项地方配套资金、各单位上报的拟纳入统筹范围项目以及股权代持机构范围等事宜。上述会议同意各成员单位报送的2010年第二批重大科技成果转化和产业项目，其中包括由中关村管委会向天智航提供500万元的政府股权投资。

2010年12月，中关村管委会与中发展签订《北京市重大科技成果转化和产业化项目政府股权投资委托管理协议书》，授权中发展以自身名义与天智航签订相关法律文件，以股权投资方式向天智航投入专项资金500万元。

2011年6月13日，中发展与公司及在册股东共同签署《政府股权投资协议》，约定中发展接受中关村管委会委托，以股权投资的形式向公司投入资金500万元。

根据《政府股权投资协议》，若天智航截至2010年12月31日的实际资产评估值高于12,250万元，则以12,250万元作为中发展本次投资时天智航净资产价值及投资对价的依据；若天智航截至2010年12月31日的资产评估价值低于12,250万元，则以

实际资产评估价值作为投资的净资产价值及投资对价依据，调整相应发行价格。完成评估为本次增资的前提条件。2011年7月25日，北京天坤联合资产评估有限责任公司出具《北京中关村发展集团股份有限公司股权投资项目资产评估报告书》（天坤评报字【2011】第B017号），以2010年12月31日为评估基准日，公司股东全部价值为14,502.37万元。

2011年7月10日，经公司股东大会审议，同意注册资本增加至1,040.82万元，由中发展以现金认购40.82万股，价格为12.25元/股。

2011年9月9日，北京仁智信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（仁智信验字[2011]第2012号）。经审验，截至2011年9月5日，公司已收到中发展缴纳的人民币500万元。公司变更后注册资本和实收资本均为1,040.82万元。

2011年12月13日，公司取得北京市工商行政管理局核发的变更后的《企业法人营业执照》（注册号：110000013317582）。

②本次增资合法合规

《中关村国家自主创新示范区重大科技成果转化和产业化股权投资暂行办法》第五条规定：“北京市科技重大项目和产业化项目资金联席会议（以下简称联席会议）统筹重大科技成果转化和产业化股权投资工作”。本次投资由北京市重大科技成果转化和产业项目联席会议审批通过，符合上述第五条的规定。

《中关村国家自主创新示范区重大科技成果转化和产业化股权投资暂行办法》及《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》中均未强制要求以统筹资金进行股权投资应当进行评估。

根据中关村管委会于2019年3月25日出具的《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》，中发展向天智航投入北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金所形成的天智航股权不适用国有资产监督管理的相关规定，无需进行国有资产产权登记，该增资行为无需履行国有资产监督管理部门的批准和资产评估及备案程序。

综上所述，本次增资履行了必要程序，合法合规。

(2) 2012年3月增资

①增资过程及相关程序

2011年7月19日，中关村科技创新和产业化促进中心重大科技成果产业化项目审批联席会议办公室印发《关于印发2011年第一批重大科技成果转化和产业统筹项目的通知》，同意由中关村管委会向天智航提供750万元的政府股权投资。

2011年10月，中关村管委会与中发展签订《北京市重大科技成果转化和产业化项目政府股权投资委托管理协议书》，授权中发展以自己名义与天智航签订相关法律文件，以股权投资方式向天智航投入专项资金750万元。

2011年12月1日，中关村科技创新和产业化促进中心重大科技成果产业化项目审批联席会议办公室印发《关于印发2011年第二批重大科技成果转化和产业统筹项目的通知》，同意由中关村管委会向天智航提供750万元的政府股权投资。

2011年12月，中关村管委会与中发展签订《北京市重大科技成果转化和产业化项目政府股权投资委托管理协议书》，授权中发展以自己名义与天智航签订相关法律文件，以股权投资方式向天智航投入专项资金750万元。

2011年12月10日，经公司股东大会审议，同意公司注册资本增加至1,163.26万元。由中发展以现金认购122.44万股，价格为12.25元/股。

2011年12月26日，中发展与公司及在册股东共同签署《政府股权投资协议补充协议》，中发展以股权投资形式向公司投入统筹资金1,500万元。

《政府股权投资协议补充协议》约定，若天智航截至2010年12月31日的实际资产评估值高于12,250万元，则以12,250万元作为中发展本次投资时天智航净资产价值及投资对价的依据；若天智航截至2010年12月31日的资产评估价值低于12,250万元，则以实际资产评估价值作为投资的净资产价值及投资对价依据，调整相应发行价格。（根据北京天坤联合资产评估有限责任公司于2011年7月25日出具的天坤评报字[2011]第B017号《资产评估报告书》，截至2010年12月31日，天智航的股东全部价值为14,502.37万元）

2012年1月10日，北京仁智信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（仁智信验字[2012]第2001号）。经审验，截至2011年12月31日，公司已收到中发展缴纳的人民币1,500万元。公司变更后注册资本和实收资本均为1,163.26万元。

2012年3月15日，公司取得北京市工商行政管理局海淀分局核发的变更后的《企业法人营业执照》（注册号：注册号：110000013317582）。

②本次增资合法合规

《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》第三条规定：“本暂行办法适用于本市重大科技成果转化和产业项目统筹资金（以下简称“统筹资金”）中采取股权投资方式的项目。具体实施项目由市政府建立的中关村科技创新和产业化促进中心重大科技成果产业化项目审批联席会议审核决策”。本次增资经中关村科技创新和产业化促进中心重大科技成果产业化项目审批联席会议批准，符合上述第三条的规定。

如前所述，《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》中未强制要求以统筹资金进行股权投资应当进行评估。

根据中关村管委会于2019年3月25日出具的《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》，中发展向天智航投入北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金所形成的天智航股权不适用国有资产监督管理的相关规定，无需进行国有资产产权登记，该增资行为无需履行国有资产监督管理部门的批准和资产评估及备案程序。

综上所述，本次增资履行了必要程序，合法合规。

（3）2014年9月股权转让

①股权转让过程及相关程序

《政府股权投资协议》和《政府股权投资协议补充协议》均约定，若中发展拟向其他人转让所持天智航股份的，在同等条件下天智航的科技人员、经营管理团队和在册股东享有优先购买权。股份收购价格为中发展在协议项下的投资资金总额

(含注册资本和资本公积金)加上中国人民银行于增资款项支付日公布的同期活期存款利率计算的收益之和。

2014年9月1日,重大科技成果产业化项目审批联席会议办公室印发《会议纪要第20期》,同意中关村管委会对天智航的政府股权投资正常退出。

2014年9月15日,经公司2014年第1次临时股东大会审议,同意中发展将其持有公司421.04万股股份转让给智汇合创。

2014年9月18日,中发展与智汇合创签署《股权转让协议》,中发展同意将421.04万股公司股份转让给智汇合创,转让价格为20,215,027.40元,为以下两项之和:

(1)中发展在《政府股权投资协议》项下的投资款本金500万元加自增资款项支付日至结算基准日按同期活期存款利率计算的投资收益之和;(2)中发展在《政府股权投资协议补充协议》项下的投资款本金1,500万元加自增资款项支付日至结算基准日按同期活期存款利率计算的投资收益之和。

②本次转让合法合规

《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》第二十条第(三)项规定:“形成的股权可以优先转让给被投资企业的科技人员、经营管理团队及原始股东。转让价格可以为财政投入统筹资金的出资本金与中国人民银行公布的同期活期存款利率计算的本金利息之和”。

中发展根据上述规定和《政府股权投资协议》《政府股权投资协议补充协议》的约定,将持有公司的全部股份转让给为承接该等股份而设立的公司员工持股平台智汇合创,且已经有权机构审批通过,本次转让的受让方主体资格、转让方式、价格确定方式等均符合《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》的规定。

根据中关村管委会于2019年3月25日出具的《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》,中发展转让前述股权的行为无需履行国有资产评估、上级国有资产监督管理部门审批以及相应的进场交易等程序。

综上所述,本次转让履行了必要程序,合法合规。

(4) 2014年9月认股期权转让

①认股期权转让过程及相关程序

2010年12月24日，中发展与公司及其在册股东共同签署《投资协议》，约定中发展向公司投资，采用委托贷款及认股期权两种方式。其中，中发展享有在委托贷款发放之日获得公司不超过250万元的认股期权，该期权截至2014年3月有效。同时约定，中发展有权转让该认股期权。

2014年3月31日，中发展向公司发出《关于行使认股期权的意向函》，拟一次性全部行权或转让该250万元认股期权。

2014年4月29日，中发展举行认股期权转让说明会，组织邀请投资机构参与，按照价高者得的原则转让此项期权。根据竞价结果，2014年5月28日，中发展召开第十三次总经理办公会，同意将持有天智航的250万元认股期权转让给水木启程。

2014年7月31日，中发展、水木启程、公司三方共同签署《认股权转让协议》，约定中发展将其在《投资协议》项下认股期权转让给水木启程。

2014年9月16日，中发展向天智航发出《通知书》，中发展已将所享有的250万元的认股期权转让给水木启程并已完成交割。

②本次认股期权转让合法合规

《企业国有资产监督管理条例》等相关法规并未对认股期权的转让程序做出明确规定，本次转让已经中发展内部有权机构审批通过，转让程序合法合规。

根据中关村管委会于2019年3月25日出具的《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》，中发展以自有资金向天智航贷款所形成的认股期权虽属于国有资产，但关于认股期权的设置及转让尚无明确的国有资产监督管理的程序性规定，实践中无法单独办理认股权的国有资产登记及履行相关国有资产管理程序，该认股期权投资和转让行为不存在争议和法律纠纷，其形成与变动结果合法有效，认股期权转让行为实现了国有资产的保值和增值。

综上所述，本次认股期权转让履行了必要程序，合法合规。”

（二）2019年3月中关村科技园管委会出具的无需履行相关国有资产评估、登记手续的说明是否合法合规、是否符合《企业国有资产监督管理暂行条例》等相关法律法规的规定

中关村管委会于2019年3月25日出具《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》，确认中发展向天智航投入统筹资金形成的天智航股权不适用国有资产监督管理的相关规定，无需进行国有资产产权登记，该增资行为无需履行国有资产监督管理部门的批准和资产评估及备案程序。转让上述股权的行为无需履行国有资产评估、上级国有资产监督管理部门审批以及相应的进场交易等程序；确认中发展以自有资金向天智航贷款所形成的认股期权虽属于国有资产，但关于认股期权的设置及转让尚无明确的国有资产监督管理的程序性规定，实践中无法单独办理认股权的国有资产登记及履行相关国有资产管理程序，中关村管委会确认该认股期权投资和转让行为不存在争议和法律纠纷，其形成与变动结果合法有效，认股期权转让行为实现了国有资产的保值和增值。

上述说明合法合规，原因如下：

1、中关村管委会为政府国资监管部门

根据北京市人民政府办公厅于2001年11月28日印发的《北京市人民政府办公厅关于印发中关村科技园区管理委员会职能配置内设机构和人员编制规定的通知》（京政办发[2001]88号），中关村管委会为北京市人民政府的派出机构。根据北京市人民政府于2010年4月1日印发的《北京市人民政府关于重组设立北京中关村发展集团股份有限公司有关事宜的通知》（京政函〔2010〕25号），授权中关村管委会对中发展的国有资产进行监督管理。

根据中关村管委会于2019年9月25日出具的《关于北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革部分问题的确认意见》，“本委为北京市人民政府派出机构，市政府授权本委对中发展的国有资产进行监督管理，本委有权对中发展的国有资产管理事宜进行批复”。

因此，中关村管委会作为北京市人民政府派出机构和中发展的国有资产监管管

理机构，有权对中发展的国资监管问题做出批复和确认。

2、相关增资和转让行为合法合规

根据《中关村国家自主创新示范区重大科技成果转化和产业化股权投资暂行办法》和《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》的有关规定，以统筹基金进行股权投资不以盈利为目的，是为了支持重大科技成果在京转化和产业化，是一种对重大科技成果转化和产业化项目的扶持政策，相关法规中明确规定了此种投资的退出方式，可以按照投资本金与同期活期存款利率之和作价优先转让给被投资企业的科技人员、经营管理团队及原始股东。因此，中发展对公司进行增资并转让相应股份，严格按照关于统筹资金的有关规定办理，不适用《企业国有资产监督管理条例》等其他国资监管法规的规定。

中发展以自有资金向天智航进行债权投资形成的认股期权，《企业国有资产监督管理条例》等法规并未对其转让程序等做出明确的规定，中发展经其内部程序审批通过后将其协议转让不违反《企业国有资产监督管理暂行条例》等相关国资监管法规的规定，且已得到其国资监管部门中关村管委会的事后确认。

综上所述，中发展向天智航的增资及股权转让行为适用《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》等关于统筹资金的专项规定，不适用《企业国有资产监督管理暂行条例》等有关国资监管法规中关于评估、进场交易的相关程序性规定；中发展转让认股期权的程序不违反《企业国有资产监督管理暂行条例》等相关国资监管法规的规定；中关村管委会作为中发展的国有资产监督管理部门，出具《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》合法合规。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、核查了发行人历次股权增资及转让的工商档案、协议，了解中发展对发行人增资、股权转让的具体情况；

2、查阅了北京市重大科技成果转化和产业项目联席会议的会议纪要和相关政策法规，查阅了中发展内部审批文件，访谈了中发展相关人员，了解中发展对发行人增资、股权转让履行的审批程序；

3、查阅了中关村管委会出具的《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》和《关于北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革部分问题的确认意见》，核实中发展对发行人增资、股权转让履行的审批程序的完备性；

4、查阅了北京市政府出具的关于中关村管委会更名、职能配置以及关于重组设立中发展等政策文件，了解中关村管委会出具确认文件的有效性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、中发展历次增资入股以及股权转让均履行了必要程序，合法合规，相关批准、评估文件等内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（四）发行人股东涉及国有股及外资股情况”相应部分补充披露。

2、中发展向天智航的增资及股权转让行为适用《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》等关于统筹资金的专项规定，不适用《企业国有资产监督管理暂行条例》等有关国资监管法规中关于评估、进场交易的相关程序性规定；中发展转让认股权权的程序不违反《企业国有资产监督管理暂行条例》等相关国资监管法规的规定；中关村管委会作为中发展的国有资产监督管理单位，出具《关于确认北京天智航医疗科技股份有限公司历史沿革有关事项的批复》合法合规。

问题3

根据申请文件，发行人成立以来出现多次增资、股权转让等情形。

请发行人说明报告期内股权转让的原因及背景，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否履行相关税费缴纳手续。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、说明报告期内股权转让的原因及背景，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否履行相关税费缴纳手续

发行人曾为新三板挂牌公司，2019年3月终止挂牌。挂牌期间，发行人的股权变动均按照新三板的交易规则进行。除上述情况外，自新三板摘牌以来，发行人历次股权转让的具体情况如下：

协议签署时间	受让方	转让方	转让股份(万股)	转让价格(元/股)	转让的原因及背景	是否存在纠纷或潜在纠纷	是否履行纳税义务
2019年3月	齐锋涛	锐鸿尚菁	28.58	23.00	投资收益已达到预期，决定退出；受让方看好公司未来发展	否	溢价转让，由转让方根据企业经营情况申报纳税，履行汇算清缴义务
2019年3月	玖兆安元	昊鑫康澜	97.78	23.00		否	溢价转让，由转让方根据企业经营情况申报纳税，履行汇算清缴义务
		锐鸿尚菁	38.65			否	溢价转让，由转让方根据企业经营情况申报纳税，履行汇算清缴义务
2019年4月	周传明	上海泰威	30.07	17.15	由于受让方没有新三板账户，由转让方在挂牌期间代持，摘牌后还原代持	否	溢价转让，由转让方根据企业经营情况申报纳税，履行汇算清缴义务
	赵敏		16.40			否	
	汤凯		16.40			否	
	杨胜玉		21.87			否	
	杨敏		10.93			否	
	黄习锋		16.40			否	
2019年4月	黄玥熙	中泰仁和	34.30	16.30	投资者变更持有主体	否	平价转让，无须缴纳
2019年4月	韩森	宁波源信	39.00	18.00	投资者变更持有主体	否	平价转让，无须缴纳
2019年4月	善金泽雨	上海善金	49.20	17.00	“三类股东”变更持有主体	否	平价转让，无须缴纳
	善金清源		91.10	20.00		否	
2019年4月	李伟	山东奥成	0.10	23.00	由于持股数较少不便于管理，且投资收益已达到预期，决定退出；受让方看好公司未来发展	否	溢价转让，由转让方根据企业经营情况申报纳税，履行汇算清缴义务

协议签署时间	受让方	转让方	转让股份 (万股)	转让价格 (元/股)	转让的原因及背景	是否存在 纠纷或潜在 纠纷	是否履行 纳税义务
2019年4月	智汇德创	京津冀基金	230.00	15.00	为激励公司员工，经协商一致，转让给员工持股平台智汇德创	否	溢价转让，转让方合伙人均为非自然人主体，不涉及汇算清缴所得税
		先进制造基金	230.00			否	溢价转让，转让方合伙人均为非自然人主体，不涉及汇算清缴所得税

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

查阅了摘牌后历次股权转让的协议和转款凭证，查阅了受让方和转让方签署的承诺，访谈了受让方和转让方，核实了双方转让的原因及背景，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否履行相关税费缴纳手续。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人报告期内股权变动原因合理，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、中泰仁和、宁波源信、上海善金3家机构股东属于平价转让，无须缴纳所得税税款，京津冀基金、先进制造基金2家机构股东的合伙人均为非自然人主体，不涉及汇算清缴所得税，锐鸿尚菁、昊鑫康澜、上海泰威、山东奥成4家机构股东无需单独缴纳本次股权转让所得税，其在2019年度进行的上述股份转让尚需根据各自2019年度财务状况履行所得税汇算清缴义务。

问题4

招股说明书披露，2017年7月10日和2017年8月25日，公司分别召开第四届董事会第二次会议和2017年第一次临时股东大会，审议通过了《股票发行方案》。以定向发行股票的方式，向先进制造基金和京津冀基金共发行30,123,412股，每股

人民币 13.28 元。此外，自公司在股转系统终止挂牌之日起至招股说明书签署日还发生了若干股权变动。

请发行人说明：（1）2017年定向发行取得股份的对象与发行人及其员工是否存在任何关系，定价方式及定价公允性，相关定向发行是否涉及股份支付；（2）在股转系统终止挂牌后的交易中受让股份的股东的身份，是否与发行人及其员工存在任何关系，相关股份转让是否涉及股份支付；（3）齐锋涛与锐鸿尚菁签署《股份转让协议》及补充协议，玖兆安元与昊鑫康澜、锐鸿尚菁分别签署《股份转让协议》及补充协议的背景，上述协议的主要内容，在《股份转让协议》之外又签署补充协议的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2017年定向发行取得股份的对象与发行人及其员工是否存在任何关系，定价方式及定价公允性，相关定向发行是否涉及股份支付

2017年12月12日，发行人分别与先进制造基金和京津冀基金签署了《股票发行认购合同》，向先进制造基金和京津冀基金各定向发行新股15,061,706股，合计共发行30,123,412股，价格为13.28元/股。

2018年7月6日，股转公司出具《关于北京天智航医疗科技股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2018]2449号），确认本次股票发行的备案申请。

2018年7月27日，公司就上述定向发行事宜在北京市工商行政管理局海淀分局完成了变更登记。

定向发行认购对象的基本情况如下：

1、先进制造基金

企业名称	先进制造产业投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000342453915W
企业类型	有限合伙企业

执行事务合伙人	国投创新投资管理有限公司（委派代表：高国华）
经营范围	股权投资，投资管理，咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室
成立日期	2015年05月11日
经营期限	2015年05月11日至2025年05月10日

2、京津冀基金

企业名称	京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91130600MA0939HK85
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	国投招商投资管理有限公司（委派代表：高国华）
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主要经营场所	保定市容城县罗萨大街东奥威路北
成立日期	2017年09月20日
经营期限	2017年09月20日至2027年09月20日

发行人在新三板挂牌期间，先后采取协议转让及集合竞价方式。自2017年年初至审议本次股票发行方案的董事会召开之日期间，发行人股票成交较为分散，成交价格10.00元/股-12.00元/股之间波动。在综合考虑经营状况、资产质量、发展预期等因素下，与投资者协商确定发行价格为13.28元/股。

本次定向发行股票的认购对象均为社会投资机构，在认购股票时与发行人及其员工不存在任何关系，且不涉及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等公司员工或员工持股计划，本次定向发行股票不以获取职工或其他方服务或进行激励为目的，因此不涉及股份支付。

（二）在股转系统终止挂牌后的交易中受让股份的股东的身份，是否与发行人及其员工存在任何关系，相关股份转让是否涉及股份支付

根据北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，截至2019年9月27日，在股转系统终止挂牌后通过协议转让或司法执行的股东情况如下：

1、自然人股东情况

序号	股东姓名	国籍	是否有境外居留权	身份证号/护照号
1	齐锋涛	中国	否	330106197303*****

序号	股东姓名	国籍	是否有境外居留权	身份证号/护照号
2	周传明	中国	否	310110196505*****
3	赵敏	中国	否	310110197301*****
4	汤凯	中国	否	420111197707*****
5	杨胜玉	中国	否	522121197706*****
6	杨敏	中国	否	612101197605*****
7	黄习锋	中国	否	420221196612*****
8	黄玥熙	中国	否	230103199101*****
9	韩森	中国	否	370705198910*****
10	王永	中国	否	340323196803*****
11	WEIDONG WANG	美国	是	483797*****
12	李伟	中国	否	110109197908*****

上述自然人股东中，WEIDONG WANG与发行人实际控制人张送根的配偶系兄妹关系，通过司法执行取得发行人股份。除此之外，截至本回复出具日，上述自然人股东与发行人及其员工不存在任何关系。上述股份转让或司法执行的自然人股东均不涉及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等公司员工，因此不涉及股份支付。

2、机构股东情况

(1) 善金泽雨

企业名称	新余善金泽雨投资管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2018年12月20日			
认缴出资额	950万元			
执行事务合伙人	上海善金资产管理有限公司			
注册地	江西省新余市渝水区康泰路21号			
经营范围	实业投资、资产管理、投资管理（不含金融、证券、期货、保险业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	邢洪波	400.00	42.11
	2	郭纪萍	190.00	20.00
	3	李荣中	100.00	10.53

	4	金洪英	100.00	10.53
	5	桂旦泽	100.00	10.53
	6	上海善金	60.00	6.32
	合计		950.00	100.00
私募基金备案编号	SGF270			
私募基金备案时间	2019年4月12日			

上海善金是善金泽雨的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海善金资产管理有限公司
成立时间	2016年2月3日
注册资本	1,000万元
法定代表人	刘婧
注册地	上海市宝山区高逸路112-118号6幢1106室
经营范围	投资管理；资产管理；实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

(2) 善金清源

企业名称	新余善金清源投资管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2018年9月5日			
认缴出资额	1,910.00万元			
执行事务合伙人	上海善金资产管理有限公司			
注册地	江西省新余市渝水区康泰路21号			
经营范围	实业投资、资产管理、投资管理(不含金融、证券、期货、保险业务)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	李国珠	470.00	24.61
	2	李国玉	280.00	14.66
	3	王德福	200.00	10.47
	4	邹一硕	200.00	10.47
	5	刘一	160.00	8.38
	6	杨阳	130.00	6.81
	7	王海燕	110.00	5.76
	8	陈梦瑶	100.00	5.24

	9	赵乐	100.00	5.24
	10	孙虹	100.00	5.24
	11	上海善金	60.00	3.14
	合计		1,910.00	100.00
私募基金备案编号	SGF268			
私募基金备案时间	2019年04月12日			

上海善金是善金清源的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海善金资产管理有限公司
成立时间	2016年2月3日
注册资本	1,000万元
法定代表人	刘婧
注册地	上海市宝山区高逸路112-118号6幢1106室
经营范围	投资管理；资产管理；实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

(3) 智汇德创

智汇德创为发行人的员工持股平台，具体情况如下：

企业名称	智汇德创（天津）科技中心（有限合伙）			
成立时间	2019年4月17日			
认缴出资额	6,900万元			
执行事务合伙人	徐进			
注册地	天津市武清开发区畅源道国际企业社区B2号楼501室-39(集中办公区)			
经营范围	技术推广服务, 软件、电子产品、机械设备销售, 会议服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)			
股东构成	序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	1	徐进	376.50	5.46
	2	王允博	555.00	8.04
	3	段凯	510.00	7.39
	4	冉梦婕	495.00	7.17
	5	陆中军	495.00	7.17
	6	高冠群	375.00	5.43
	7	周学林	360.00	5.22

	8	韩锋	345.00	5.00
	9	尹勇	334.50	4.85
	10	成德圣	330.00	4.78
	11	赵永强	285.00	4.13
	12	贾相成	285.00	4.13
	13	魏富均	180.00	2.61
	14	李寅岩	165.00	2.39
	15	杨胜杰	150.00	2.17
	16	安安	105.00	1.52
	17	丁文玲	105.00	1.52
	18	刘立波	105.00	1.52
	19	徐子昂	99.00	1.43
	20	孔维燕	90.00	1.30
	21	张黑妮	90.00	1.30
	22	张芸	75.00	1.09
	23	杨延旗	75.00	1.09
	24	刘杨	75.00	1.09
	25	耿德平	75.00	1.09
	26	马腾飞	75.00	1.09
	27	陈曦	75.00	1.09
	28	史佳巍	75.00	1.09
	29	张淼	60.00	0.87
	30	周喜庆	60.00	0.87
	31	刘铁昌	45.00	0.65
	32	陈喜占	45.00	0.65
	33	王璐	45.00	0.65
	34	董琳	39.00	0.57
	35	史洪伟	36.00	0.52
	36	闫晓刚	30.00	0.43
	37	赵岩	30.00	0.43
	38	杨丽	30.00	0.43

	39	白银	30.00	0.43
	40	魏玉彪	30.00	0.43
	41	石佳福	22.50	0.33
	42	高雪	22.50	0.33
	43	孔峰	15.00	0.22
	合计		6,900.00	100.00

(4) 玖兆安元

企业名称	萍乡市玖兆安元股权投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2017年6月30日			
认缴出资额	12,620万元			
执行事务合伙人	昆山玖兆康乾投资管理有限公司			
注册地	江西省萍乡市安源区经贸大厦1217号			
经营范围	股权投资，投资管理，资产管理，投资咨询，项目投资。（1、以上项目均不含证券、保险、基金、金融业务、人才中介服务及其它限制项目；2、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；3、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；4、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益；5、依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）***			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	王宁	3,000.00	23.77
	2	刘凤	2,090.00	16.56
	3	李晓飞	1,000.00	7.92
	4	孙佳丰	900.00	7.13
	5	许刚	600.00	4.75
	6	谭艳辉	500.00	3.96
	7	施德明	400.00	3.17
	8	李澍光	200.00	1.58
	9	崔艳萍	200.00	1.58
	10	王雨霞	200.00	1.58
	11	徐超颖	200.00	1.58
	12	杨光	200.00	1.58
	13	郑英	200.00	1.58
14	吕巍	200.00	1.58	

	15	刘君	200.00	1.58
	16	徐晓红	200.00	1.58
	17	张莹	200.00	1.58
	18	张莉	110.00	0.87
	19	王楠	110.00	0.87
	20	欧阳中一	100.00	0.79
	21	徐若潇	100.00	0.79
	22	杨红玲	100.00	0.79
	23	李岚	100.00	0.79
	24	张国梁	100.00	0.79
	25	田甜	100.00	0.79
	26	景卫斌	100.00	0.79
	27	李昊	100.00	0.79
	28	崔宇雄	100.00	0.79
	29	臧强	100.00	0.79
	30	梁春红	100.00	0.79
	31	易平安	100.00	0.79
	32	张志敏	100.00	0.79
	33	黄潇漪	100.00	0.79
	34	陈硕之	100.00	0.79
	35	孙颁	100.00	0.79
	36	温璐	100.00	0.79
	37	程诗淇	100.00	0.79
	38	杨天昊	100.00	0.79
	39	昆山玖兆康乾投资管理 有限公司	10.00	0.08
		合计	12,620.00	100.00
私募基金备案编号	SW7557			
私募基金备案时间	2017年10月13日			

昆山玖兆康乾投资管理有限公司是玖兆安元的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	昆山玖兆康乾投资管理有限公司
------	----------------

成立时间	2016年5月23日
注册资本	2,000万元
法定代表人	陈燕飞
注册地	昆山市花桥镇商银路538号国际金融大厦401室
经营范围	投资管理;资产管理;投资咨询;项目投资。(不得从事金融、类金融业务)(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

上述机构股东中,智汇德创系发行人员工持股平台,该次股权转让事项涉及股份支付,增加2019年股份支付费用为1,867.60万元。

除此之外,上述机构股东与发行人及其员工不存在任何关系。上述受让股份的机构股东均不涉及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等公司员工或员工持股计划,不涉及股份支付。

(三)齐锋涛与锐鸿尚菁签署《股份转让协议》及补充协议,玖兆安元与昊鑫康澜、锐鸿尚菁分别签署《股份转让协议》及补充协议的背景,上述协议的主要内容,在《股份转让协议》之外又签署补充协议的原因

1、上述《股份转让协议》及补充协议的主要内容

2019年3月27日,锐鸿尚菁与齐锋涛签署《股份转让协议》及补充协议,约定《股份转让协议》自发行人从全国中小企业股份转让系统终止挂牌之日起生效,锐鸿尚菁将其持有的285,761股公司股票,以23元/股的价格转让给齐锋涛。

2019年3月27日,昊鑫康澜、锐鸿尚菁分别与玖兆安元签署《股份转让协议》及补充协议,约定《股份转让协议》自发行人从全国中小企业股份转让系统终止挂牌之日起生效,昊鑫康澜、锐鸿尚菁将其持有的977,800股、386,547股公司股票,以23元/股的价格转让给玖兆安元。

2、签署《股份转让协议》及补充协议的背景和原因

转让方昊鑫康澜、锐鸿尚菁于2015年通过增资和受让股份成为公司股东,持有发行人股票时间较长,在摘牌时转让收益已达投资预期,因此决定转让。受让方齐锋涛、玖兆安元均长期看好公司发展前景,因此决定受让股份。

为尽快办理股份过户，上述转让方与受让方于2019年3月27日签署上述《股份转让协议》并通知发行人，但发行人表示尚未完成摘牌且处于停牌状态，无法实现过户登记，因此上述转让方与受让方决定于当日签署补充协议，约定《股份转让协议》自发行人从全国中小企业股份转让系统终止挂牌之日起生效。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅发行人2017年定向发行方案，了解该次定向发行定价方式及公允性；

2、查阅北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，查阅了自然人股东信息，查阅了机构股东营业执照、公司章程或合伙协议等工商资料，核实终止挂牌后受让股份的股东身份；

3、查阅了摘牌后股权转让相关协议和司法执行通知书，访谈了新增自然人股东和机构股东委托代表，了解股份变动原因及是否与员工存在任何关系；

4、查阅报告期的《审计报告》，了解上述股权变动是否涉及股份支付费用。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、2017年定向发行取得股份的对象先进制造基金和京津冀基金与发行人及其员工不存在任何关系，定价方式合理且定价公允，相关定向发行不涉及股份支付；

2、在股转系统终止挂牌后的交易中受让股份的股东中，WEIDONG WANG与发行人实际控制人张送根的配偶系兄妹关系，智汇德创系发行人员工持股平台且该转让涉及股份支付，除此之外，上述新增股东与发行人及其员工不存在任何关系，上述股份转让或司法执行新增股东均不涉及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等公司员工或员工持股计划，不涉及股份支付；

3、齐锋涛与锐鸿尚菁，玖兆安元与昊鑫康澜、锐鸿尚菁在《股份转让协议》之外又签署补充协议的原因系在2019年3月27日签署《股份转让协议》时发行人尚未完

成摘牌且处于停牌状态，无法实现过户登记，因此于当日签署补充协议，约定《股份转让协议》自发行人从全国中小企业股份转让系统终止挂牌之日起生效。

问题5

招股书显示，发行人申报前一年内，存在股权变动，新增股东的情形。

请发行人按照《审核问答（二）》问题2的要求，补充披露下列事项：（1）新增股东的基本情况，股价的定价依据、是否存在纠纷事项、与发行人及发行人董监高、本次发行中介服务机构及其人员的关系；（2）上述新增股东是否已经按照股份锁定的要求进行锁定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）新增股东的基本情况，股价的定价依据、是否存在纠纷事项、与发行人及发行人董监高、本次发行中介服务机构及其人员的关系

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”相应部分补充披露：

“1、2018年7月通过定向发行股票的新增股东

2018年7月，公司以定向发行股票的方式，向先进制造基金和京津冀基金2名投资者发行3,012.3412万股。

先进制造基金和京津冀基金具体情况详见本节之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的情况”之“（四）其他持有公司5%以上股份的主要股东情况”。

自2017年年初至审议本次股票发行方案的董事会召开之日期间，发行人股票成交较为分散，成交价格在10.00元/股-12.00元/股之间波动。本次定向发行时，在综合考虑经营状况、资产质量、发展预期等因素下，与投资者协商确定发行价格为

13. 28元/股。

本次定向发行方案经发行人董事会、股东大会审议通过，认购对象与发行人签署《股票发行认购合同》，并经股转公司确认本次股票发行的备案申请，所获股份均在中国证券登记结算有限责任公司依法登记。本次定向发行系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

2、通过股转系统公开转让的新增股东

根据发行人2018年7月20日的《证券持有人名册》和2019年7月25日《股东名册》比对情况，现有股东中有28名通过股转系统购入发行人股份，其中自然人股东23名，机构股东5名，基本情况如下：

(1) 新增自然人股东

新增自然人股东基本情况如下：

序号	股东姓名	身份证号	持股数量(股)	持股比例(%)
1	李丽霞	130521197503*****	1,524,000	0.4047
2	单勇	110108196707*****	1,228,000	0.3261
3	苏故乡	420600196809*****	738,000	0.1960
4	贺志华	132829196410*****	520,000	0.1381
5	张忠孝	441900196503*****	399,080	0.1060
6	陈小平	110101194605*****	138,000	0.0366
7	马楠	140202198208*****	136,000	0.0361
8	施德明	110108195809*****	112,000	0.0297
9	张烈	610425196909*****	78,000	0.0207
10	尹琼	210203196108*****	70,000	0.0186
11	曾月丽	440401197009*****	56,000	0.0149
12	李海红	440401197010*****	40,000	0.0106
13	朱晓星	360111197110*****	30,000	0.0080
14	杜克勤	362127197811*****	26,000	0.0069
15	舒俊枢	442530196204*****	26,000	0.0069
16	李忆	430102196712*****	20,000	0.0053

序号	股东姓名	身份证号	持股数量 (股)	持股比例 (%)
17	姜姿	132627198101*****	20,000	0.0053
18	刘波	362526196410*****	12,000	0.0032
19	袁建军	320911197502*****	10,000	0.0027
20	戴志敏	120104196001*****	6,000	0.0016
21	吴慧琴	320926197505*****	2,000	0.0005
22	刘崇耳	360403194702*****	2,000	0.0005
23	李丹	220105197910*****	2,000	0.0005

(2) 新增机构股东

新增机构股东基本情况如下：

①新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）

企业名称	新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2018年4月18日			
认缴出资额	3,221万元			
执行事务合伙人	上海善金资产管理有限公司			
注册地	江西省新余市渝水区康泰路21号			
经营范围	实业投资、资产管理、投资管理（不含金融、证券、期货、保险业务）。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	李国玉	500.00	15.52
	2	刘禹	300.00	9.31
	3	吴忠新	300.00	9.31
	4	马楠	200.00	6.21
	5	张琰	200.00	6.21
	6	李东升	200.00	6.21
	7	李雪艳	200.00	6.21
	8	陈春雷	140.00	4.35
	9	赵惠	140.00	4.35
	10	朱钰徕	120.00	3.73
11	吴喜凤	120.00	3.73	

	12	武文杰	100.00	3.10
	13	孙贤明	100.00	3.10
	14	张荣华	100.00	3.10
	15	韩在杰	100.00	3.10
	16	战冰洁	100.00	3.10
	17	舒红琼	100.00	3.10
	18	张绍宇	100.00	3.10
	19	郭纪萍	100.00	3.10
	20	上海善金	1.00	0.03
		合计		3,221.00
私募基金备案编号	SEJ018			
私募基金备案时间	2018年11月22日			

上海善金是新余善金恒泉投资管理合伙企业（有限合伙）的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海善金资产管理有限公司
成立时间	2016年2月3日
注册资本	1,000万元
法定代表人	刘婧
注册地	上海市宝山区高逸路112-118号6幢1106室
经营范围	投资管理；资产管理；实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

② 宁波晟腾

企业名称	宁波晟腾投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2017年11月15日			
认缴出资额	900万元			
执行事务合伙人	北京中泰仁和基金管理有限公司（委派代表：韩森）			
注册地	江西省新余市渝水区康泰路21号			
经营范围	实业投资，项目投资，资产管理，投资管理，投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）

	1	焦成德	200.00	22.22
	2	安洪均	200.00	22.22
	3	朱秀春	100.00	11.11
	4	李素香	100.00	11.11
	5	王玮	100.00	11.11
	6	王冬梅	160.00	17.78
	7	中泰仁和	40.00	4.44
			合计	900.00
私募基金备案编号	SEB070			
私募基金备案时间	2018年11月1日			

中泰仁和是宁波晟腾的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	北京中泰仁和基金管理有限公司
成立时间	2013年6月4日
注册资本	10,000万元
法定代表人	韩森
注册地	北京市朝阳区光华路7号27层（实际楼层23层）27A1
经营范围	非证券业务的投资管理、咨询；股权投资管理（不得从事下列业务：1、发放贷款；2、公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3、以公开方式募集资金；4、对除被投资企业以外的企业提供担保）；企业管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动，3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

③上海奋荣投资管理有限公司

企业名称	上海奋荣投资管理有限公司
成立时间	2012年7月30日
注册资本	3,000万元
法定代表人	秦奋
注册地	上海市黄浦区黄陂南路700号B304室
经营范围	投资管理，投资咨询，商务信息咨询，企业管理及咨询，企业形象策划（不含广告），会务服务，劳务派遣，展览展示服务，房地产经营、开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

股东构成	序号	股东名称	注册资本 (万元)	出资比例 (%)
	1	秦奋	1,950.00	65.00
	2	吴海英	1,050.00	35.00
	合计		3,000.00	100.00

根据上述股权结构，上海奋荣投资管理有限公司实际控制人为秦奋。

④共青城鹏博投资管理合伙企业（有限合伙）

企业名称	共青城鹏博投资管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2017年5月8日			
认缴出资额	1,000万元			
执行事务合伙人	梁顺			
注册地	江西省九江市共青城市私募基金创新园内			
经营范围	投资管理，资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	梁顺	600.00	60.00
	2	张凌云	400.00	40.00
	合计		1,000.00	100.00
基金管理人登记编号	P1067369			
基金管理人登记时间	2018年2月11日			

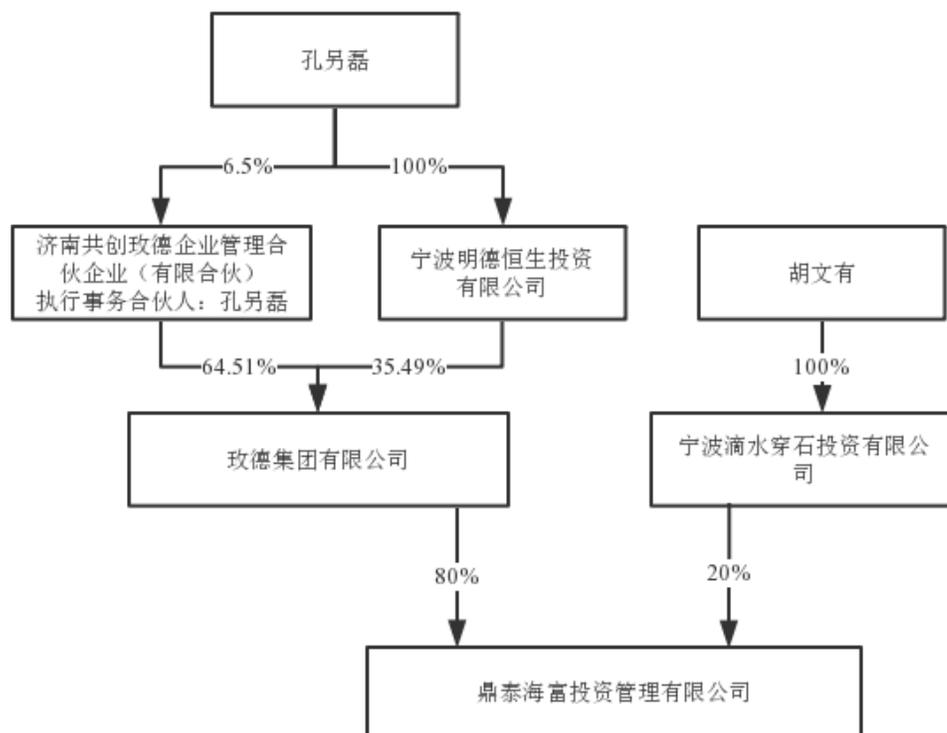
梁顺是共青城鹏博投资管理合伙企业（有限合伙）的普通合伙人，其基本信息如下：梁顺，身份证号：340202196507*****，住所：南京市江宁区秣陵街道*****。

⑤鼎泰海富

企业名称	鼎泰海富投资管理有限公司			
成立时间	2015年4月20日			
注册资本	20,000万元			
法定代表人	胡文有			
注册地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区F3033			
经营范围	投资管理；资产管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	注册资本 (万元)	出资比例 (%)

	1	玫德集团有限公司	16,000.00	80.00
	2	宁波滴水穿石投资有限公司	4,000.00	20.00
	合计		20,000.00	100.00

截止本招股说明书签署日，鼎泰海富的产权控制关系图如下：



根据上述产权控制关系图，鼎泰海富的实际控制人为孔另磊。

上述28名最近一年新增股东均通过股转系统集合竞价或大宗交易购入发行人股票，所获股份均在中国证券登记结算有限责任公司依法登记，依据股转系统撮合成交或大宗交易双方协商确定价格。

根据对上述新增股东访谈及其签署的声明与承诺，除贺志华、陈小平、马楠、施德明、张烈、刘波、戴志敏、吴慧琴、鼎泰海富9名股东（合计持股占比0.27%）未取得联系或未访谈之外，其余19名股东确认相关股权转让系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

3、终止挂牌之后的新增股东

(1) 新增自然人股东情况

新增自然人股东基本情况如下：

序号	股东姓名	国籍	是否有境外居留权	身份证号/护照号
1	齐锋涛	中国	否	330106197303*****
2	周传明	中国	否	310110196505*****
3	赵敏	中国	否	310110197301*****
4	汤凯	中国	否	420111197707*****
5	杨胜玉	中国	否	522121197706*****
6	杨敏	中国	否	612101197605*****
7	黄习锋	中国	否	420221196612*****
8	黄玥熙	中国	否	230103199101*****
9	韩森	中国	否	370705198910*****
10	王永	中国	否	340323196803*****
11	WEIDONG WANG	美国	是	483797*****

(2) 新增机构股东情况

新增机构股东基本情况如下：

①善金泽雨

企业名称	新余善金泽雨投资管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2018年12月20日			
认缴出资额	950万元			
执行事务合伙人	上海善金资产管理有限公司			
注册地	江西省新余市渝水区康泰路21号			
经营范围	实业投资、资产管理、投资管理(不含金融、证券、期货、保险业务)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)			
股东构成	序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	1	邢洪波	400.00	42.11
	2	郭纪萍	190.00	20.00
	3	李荣中	100.00	10.53
	4	金洪英	100.00	10.53
	5	桂旦泽	100.00	10.53
	6	上海善金	60.00	6.32

	合计	950.00	100.00
私募基金备案编号	SGF270		
私募基金备案时间	2019年4月12日		

上海善金是善金泽雨的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海善金资产管理有限公司
成立时间	2016年2月3日
注册资本	1,000万元
法定代表人	刘婧
注册地	上海市宝山区高逸路112-118号6幢1106室
经营范围	投资管理；资产管理；实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

②善金清源

企业名称	新余善金清源投资管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2018年9月5日			
认缴出资额	1,910.00万元			
执行事务合伙人	上海善金资产管理有限公司			
注册地	江西省新余市渝水区康泰路21号			
经营范围	实业投资、资产管理、投资管理（不含金融、证券、期货、保险业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	李国珠	470.00	24.61
	2	李国玉	280.00	14.66
	3	王德福	200.00	10.47
	4	邹一硕	200.00	10.47
	5	刘一	160.00	8.38
	6	杨阳	130.00	6.81
	7	王海燕	110.00	5.76
	8	陈梦瑶	100.00	5.24
	9	赵乐	100.00	5.24
	10	孙虹	100.00	5.24
	11	上海善金	60.00	3.14

	合计	1,910.00	100.00
私募基金备案编号	SGF268		
私募基金备案时间	2019年04月12日		

上海善金是善金清源的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海善金资产管理有限公司
成立时间	2016年2月3日
注册资本	1,000万元
法定代表人	刘婧
注册地	上海市宝山区高逸路112-118号6幢1106室
经营范围	投资管理；资产管理；实业投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

③智汇德创

智汇德创为发行人的员工持股平台，具体情况如下：

企业名称	智汇德创（天津）科技中心（有限合伙）			
成立时间	2019年4月17日			
认缴出资额	6,900万元			
执行事务合伙人	徐进			
注册地	天津市武清开发区畅源道国际企业社区B2号楼501室-39(集中办公区)			
经营范围	技术推广服务, 软件、电子产品、机械设备销售, 会议服务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)			
股东构成	序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	1	徐进	376.50	5.46
	2	王允博	555.00	8.04
	3	段凯	510.00	7.39
	4	冉梦婕	495.00	7.17
	5	陆中军	495.00	7.17
	6	高冠群	375.00	5.43
	7	周学林	360.00	5.22
	8	韩锋	345.00	5.00
	9	尹勇	334.50	4.85
	10	成德圣	330.00	4.78

	11	赵永强	285.00	4.13
	12	贾相成	285.00	4.13
	13	魏富均	180.00	2.61
	14	李寅岩	165.00	2.39
	15	杨胜杰	150.00	2.17
	16	安安	105.00	1.52
	17	丁文玲	105.00	1.52
	18	刘立波	105.00	1.52
	19	徐子昂	99.00	1.43
	20	孔维燕	90.00	1.30
	21	张黑妮	90.00	1.30
	22	张芸	75.00	1.09
	23	杨延旗	75.00	1.09
	24	刘杨	75.00	1.09
	25	耿德平	75.00	1.09
	26	马腾飞	75.00	1.09
	27	陈曦	75.00	1.09
	28	史佳巍	75.00	1.09
	29	张淼	60.00	0.87
	30	周喜庆	60.00	0.87
	31	刘铁昌	45.00	0.65
	32	陈喜占	45.00	0.65
	33	王璐	45.00	0.65
	34	董琳	39.00	0.57
	35	史洪伟	36.00	0.52
	36	闫晓刚	30.00	0.43
	37	赵岩	30.00	0.43
	38	杨丽	30.00	0.43
	39	白银	30.00	0.43
	40	魏玉彪	30.00	0.43
	41	石佳福	22.50	0.33

	42	高雪	22.50	0.33
	43	孔峰	15.00	0.22
	合计		6,900.00	100.00

徐进是智汇德创的普通合伙人，其基本信息如下：徐进，男，身份证号：610104197405****，住所：北京市海淀区苏州街****

上述新增股东通过双方协商定价或司法执行取得发行人股票，所获股份均在北京股权登记管理中心有限公司依法登记。根据对上述新增股东访谈及其签署的声明与承诺，除通过司法执行取得之外，其余相关股权转让系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

4、上述股东与发行人及发行人董监高、本次发行中介服务机构及其人员的关系

上述新增股东中，苏故乡与张忠孝系夫妻关系；韩森系宁波晟腾执行事务合伙人中泰仁和的委派代表；善金恒泉、善金清源、善金泽雨的执行事务合伙人均为上海善金；先进制造基金持有京津冀基金20%份额，先进制造基金的代表肖治任发行人董事；智汇德创系发行人员工持股平台，其普通合伙人徐进系发行人董事、总经理；WEIDONG WANG与发行人实际控制人张送根的配偶系兄妹关系。

除上述情况之外，新增股东与天智航及天智航的其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

”

(二) 上述新增股东是否已经按照股份锁定的要求进行锁定

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”相应部分补充披露：

“5、新增股东的股份锁定情况

(1) 不存在从控股股东或实际控制人处受让股份的情形

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定，在申报前6个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

根据实际控制人张送根出具的承诺，自天智航挂牌至今，张送根不存在转让天智航股票的情形。因此，不存在新增股东需要比照控股股东或实际控制人进行股份锁定。

（2）锁定36个月的情形

①智汇德创作为发行人员工持股平台，遵循“闭环原则”，已出具股份限售承诺：

自股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，不减持本企业直接和间接所持公司首次发行上市前股份；自公司股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持本企业直接和间接所持公司首次发行上市前股份不超过公司股份总数的2%。在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起36个月届满之日中较晚之日起减持直接或间接持有的公司首次发行上市前股份。

本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本企业持有公司股票的锁定期限自动延长6个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行人价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

同时本企业承诺遵守上海证券交易所其他有关规定。

②根据《审核问答（二）》问题2的要求，WEIDONG WANG系因执行法院判决而成为发行人股东，WEIDONG WANG已出具书面承诺：

自股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的天智航股份，不上市交易，也不由天智航回购该部分股份。

(3) 锁定12个月的情形

根据《公司法》第一百四十一条规定：“公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让”。除智汇德创和WEIDONG WANG之外，前述最近一年新增股东的锁定期按照法律规定执行，锁定期为一年。上述锁定期的相关安排符合《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》等法律法规的规定。

除贺志华、陈小平、马楠、张烈、吴慧琴、鼎泰海富6名（合计持股占比0.23%）未取得书面承诺的股东以及智汇德创、WEIDONG WANG之外，其余新增股东均已出具股份锁定承诺：

自发行人股票上市之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

综上所述，上述新增股东均已经按照股份锁定的要求进行锁定。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了发行人各期《持有人名册》和《股东名册》，核实申报前一年新增股东共43位（定向发行股票新增2位股东，股转系统公开转让新增28位股东，终止挂牌至申报前新增13位股东）；

2、查阅了新增自然人股东的身份证复印件，查阅了新增机构股东的营业执照、公司章程或合伙协议，通过国家企业信用信息公示系统进行检索和查询，核实上述新增股东基本情况；

3、访谈了上述新增股东中34位股东（10位股东尚未访谈，合计持股占比0.27%，

均系通过股转系统公开转让新增股东），查阅了新增股东出具的承诺（6位股东未出具书面承诺，合计持股占比0.23%，均系通过股转系统公开转让新增股东），核实股权变动的原因为、定价依据、是否存在纠纷、与发行人及发行人董监高、本次发行中介服务机构及其人员的关系以及是否按照规定进行股份锁定等相关事项；

4、查阅了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及智汇德创出具的承诺，核实了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及智汇德创与上述新增股东的关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人最近一年新增股东均在中国证券登记结算有限责任公司依法登记或北京股权登记管理中心有限公司依法登记，具备法律、法规规定的股东资格；除未访谈的新增股东，其余新增股东均确认股权转让或认购定向发行股票属于双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；除苏故乡与张忠孝系夫妻关系，韩森系宁波晟腾执行事务合伙人中泰仁和的委派代表，善金恒泉、善金清源、善金泽雨的执行事务合伙人均为上海善金，先进制造基金持有京津冀基金20%份额、先进制造基金的代表肖治任发行人董事，智汇德创系发行人员工持股平台，其普通合伙人徐进系发行人董事、总经理，WEIDONG WANG与发行人实际控制人张送根的配偶系兄妹关系情形之外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；

2、最近一年新增股东均已经按照股份锁定的要求进行锁定。

问题6

根据招股说明书（申报稿），2015年11月19日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌，股票代码：834360。2019年4月1日，公司终止挂牌。

请发行人说明：（1）对终止挂牌事项，是否存在异议股东，如是，请进一步说

明对异议股东保护措施及其执行情况；（2）对本次发行上市申请文件和公开转让说明书等挂牌文件、挂牌期间信息披露等存在差异的部分，提供详细对照表并解释差异的原因；（3）挂牌期间是否存在除未披露向关联方信汇科技提供借款之外的其他信息披露违规、募集资金使用违规、违反公开承诺的情形；（4）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）是否受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等；（5）是否存在上市后仍然持续的对赌协议或对赌条款。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）对终止挂牌事项，是否存在异议股东，如是，请进一步说明对异议股东保护措施及其执行情况

1、异议股东基本情况

根据监管规定，异议股东的范围为：（1）未参加审议终止挂牌事项股东大会的股东和；（2）已参加该次股东大会但未投赞成票的股东。

发行人终止挂牌时异议股东包括在2019年第一次临时股东大会的股权登记日登记在册但未参加审议终止挂牌事项的公司股东和已参加股东大会但未投赞成票的公司股东。

2019年3月16日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议终止挂牌等相关议案。出席本次会议股东持有表决权的公司股份135,482,072股，占公司股份总额的71.96%，本次会议以135,482,072股同意、0股反对、0股弃权审议通过终止挂牌等相关议案。因此，不存在已参加本次股东大会但未投赞成票的异议股东。

异议股东均为未出席2019年第一次临时股东大会股东，共103人，合计持有股份总数为52,789,252股，占比28.04%。

2、异议股东的保护措施

（1）回购承诺

根据2019年第一次临时股东大会审议通过的《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》，为全体股东的合法权益得到充分及有效的保护，公司将为可能出现的异议股东的权益提供保护措施。公司实际控制人及其一致行动人承诺：实际控制人或其指定第三方将对异议股东所持公司股份进行回购，回购价格将不低于异议股东取得公司股份的成本价格，具体回购价格及回购方式由双方协商确定。

2019年3月26日，天智航在全国中小企业股份转让系统信息披露平台公告了《北京天智航医疗科技股份有限公司关于新增承诺事项情形的公告—对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》。

根据公司实际控制人张送根及其一致行动人智汇合创出具的《承诺函》，自公司股票终止挂牌之日起15个自然日内，对回购申请人提出的回购请求，由实际控制人张送根或其指定的第三方以不低于回购申请人所持公司股票的成本价格对该部分股票进行回购，具体回购价格和回购方式由双方确定；有权申请回购的相对人为未参加2019年第一次临时股东大会且未出具书面无异议声明或未予短信确认的在册股东。

（2）争议解决机制

根据当时有效的《公司章程》第九条，公司章程自生效之日起，即成为规范公司的组织与行为、公司与股东、股东与股东之间权利义务关系的具有法律约束力的文件，对公司、股东、董事、监事、高级管理人员具有法律约束力的文件。依据本章程，股东可以起诉股东，股东可以起诉公司董事、监事、高级管理人员，股东可以起诉公司，公司可以起诉股东、董事、监事、高级管理人员。

根据当时有效的《公司章程》第三十二条，董事、高级管理人员违反法律、行政法规或者本章程的规定，损害股东利益的，股东可以向人民法院提起诉讼。

根据当时有效的《公司章程》第一百八十五条，公司、股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。协商不成的，可通

过诉讼等方式解决。

因此，公司章程上述条款规定了纠纷解决机制，符合《非上市公司监管指引第3号——章程必备条款》第二条、第十四条之规定。

3、保护措施执行情况

天智航自2019年4月1日起在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，回购承诺期间截至2019年4月16日。

公司积极安排人员通过电话、短信等方式与异议股东进行沟通联系。截至2019年4月16日，公司已与其中89名异议股东取得联系并就本次终止挂牌事宜进行充分沟通，有14名股东因无法取得有效联络方式等原因未能取得联系，具体沟通情况如下：

分类		数量	持股数量（股）	占异议股东持股总数比例	占公司总股数比例
已取得联系	已签署书面无异议声明的股东	76	40,113,556	75.99%	21.31%
	已表示无异议但未取得无异议声明的股东	13	10,906,156	20.66%	5.79%
	小计	89	51,019,712	96.65%	27.10%
未取得联系股东		14	1,769,540	3.35%	0.94%
合计		103	52,789,252	100.00%	28.04%

注1：已表示无异议但未取得无异议声明的股东系通过电话或短信已取得联系，表示对公司终止挂牌等事项表示无异议，但公司尚未取得书面无异议声明。

注2：未取得联系的股东包括股东名册无联系电话或者登记电话停机、号码错误等情况。

异议股东总体情况及结构分布如下：

异议股东情况	人数	持股数量（股）	占总股本比例	联系及协商情况
挂牌前原有股东	10	14,277,188	7.58%	公司已取得7名股东出具的书面声明，对本次终止挂牌事宜无异议，持股数合计12,442,464股，占比6.61%；联系后表示无异议但未取得无异议声明的股东共3名，持股数合计1,834,724股，占比0.97%
通过二级市场转让进入的股东	93	38,512,064	20.46%	公司已取得69名股东出具的书面声明，对本次终止挂牌事宜无异议，持股数合计27,671,092股，占比14.70%；联系后表示无异议但未取得无异议声明的股东共10人，持股数合计9,071,432股，占比4.82%；通过电话、短信等方式未取得联系的股东共14人，持股数合计1,769,540股，占比0.94%

异议股东情况	人数	持股数量 (股)	占总股本比例	联系及协商情况
合计	103	52,789,252	28.04%	-

截至2019年4月16日，公司未收到任何股东提交的回购申请，对异议股东的保护措施未被触发，因此，公司不再承担对异议股东所持股份的回购义务。

(二) 对本次发行上市申请文件和公开转让说明书等挂牌文件、挂牌期间信息披露等存在差异的部分，提供详细对照表并解释差异的原因

发行人新三板挂牌及挂牌期间信息披露系按照《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关业务规则的要求进行披露，本次申报文件的信息披露按照科创板相关配套的业务规则要求进行披露，两者在信息披露规则、要求、细节、信息披露覆盖期间等方面存在一定差异，因此发行人挂牌期间的信息披露与本次申报文件的信息披露存在一定的差异，但不存在实质性差异。对照差异情况如下：

1、非财务信息披露部分

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
第一节 释义	基本释义、专业释义	基本释义、专业释义	不存在实质差异
第二节 概览	无	发行人及本次发行的中介机构基本情况、本次发行概况、主要财务数据和财务指标等	根据科创板相关要求披露
第三节 本次发行概况	无	本次发行基本情况、本次发行有关当事人	根据科创板相关要求披露
第四节 风险因素			
一、技术风险	新产品研发的风险；产品技术替代的风险 委托开发形成的专利存在知识产权纠纷以及泄密引致的风险；专利技术被侵犯的风险	新产品研发风险；知识产权保护及技术泄密风险	申报文件根据发行人挂牌后经营情况的变化增加了部分风险因素，并对部分风险因素进行了重新梳理、分析，不存在实质性差异
二、经营风险	医疗器械行业监管相关的风险；重要原材料的供应风险；国家监管政策变化导致产品价格下降的风险；国家产业政策变化的风险；高科技人才流失的风险；产品注册的风险	行业政策风险；产品单一风险；市场竞争加剧的风险；销售渠道风险；重要原材料供应风险；产业投资产生的风险；产品未纳入医疗价格服务和医保范围的风险；产品注册风险；租赁房屋未取得产权证书的风险；“产、学、研、医”合作研发架构的稳定性的风险；业务结构变化风险	
三、内控风险	高速增长过程中的管理风险；实际控制权不稳定的风险	业务规模扩张带来的管理风险；实际控制人持股比例较低的风险；产品质量风险；实施期权激励计划影响未来利润以及稀释股权的风险	
四、财务风险	净资产收益率、每股收益下降的财务风险 综合毛利率下降的风险；应收账款发生坏账的风险；2014年度和2015年1-5月的营业利润、利润总额、净利润均为负值，存在盈利能力较弱导致的持续经营风险	政府补助政策变化风险；税收优惠风险	
五、发行失败风险	无	未能达到预计市值上市条件的风险；发行认购不足的风险	
六、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险	无	尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险	
七、募投项目实施影响公司业绩的风险	无	募投项目实施影响公司业绩的风险	

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
八、医疗风险	骨科手机机器人手术仍然存在一定的医疗风险	医疗风险包含手术差异风险、无法完全避免手术过程中有害射线的风险、无法完全避免手术过程中出血方面的风险、图像识别误差风险、定位精度不足风险	
第五节 发行人基本情况			
一、发行人基本信息	名称、注册资本、住所等	名称、注册资本、住所等	申请文件根据发行人最新情况披露
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况	程序、审计、评估、折股、工商登记等	程序、审计、评估、折股、工商登记等	不存在实质差异
	《2018年半年度报告》披露天智航总股本158,147,912股	申报文件披露天智航总股本376,542,648股	申请文件根据发行人最新情况披露，不存在实质差异
三、报告期内的重大资产重组情况	发行人不存在重大资产重组情况	发行人不存在重大资产重组情况	不存在实质差异
四、发行人在股转系统挂牌情况	发行人未披露挂牌期间处罚情况	申报文件披露2019年4月1日，发行人收到股转公司监管部出具的《关于对北京天智航医疗科技股份有限公司及相关责任主体的监管意见函》(公司监管部发【2019】202号)	申请文件根据发行人最新情况披露，不存在实质差异
	《2018年半年度报告》披露天智航普通股股东人数113人	申报文件披露发行人共有137名股东	申请文件根据发行人最新情况披露，不存在实质差异
五、发行人股权结构	披露至2015年6月18日增资完成后情况	披露截至2019年7月25日的股权结构	在挂牌期间和终止挂牌后，股东发生变动，不存在实质差异
六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况	披露至摘牌前控股子公司及参股公司情况	披露截至申报文件出具日的发行人控股子公司及参股公司情况	申请文件根据发行人最新情况披露，不存在实质差异
七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的情况	《2018年半年度报告》披露持有发行人5%以上股份股东为张送根、智汇合创、润信鼎泰；实际控制人为张送根	申报文件披露发行人披露持有发行人5%以上股份股东为张送根、智汇合创、先进制造基金、京津冀基金、润信鼎泰；实际控制人为张送根。	2018年7月完成定向发行股票新增先进制造基金、京津冀基金，不存在实质差异
八、发行人股本情况	新三板挂牌及年报时前五大股东、各股东之间的关联关系	发行前后股本情况、发行前前十大股东、发行前前十名自然人股东在发行人处担任的职务、发行人股东涉及国有股及外资股情况、最近一年新增股东持股数量变化、本次发行前各股东间的关联关系。	申报文件根据科创板相关要求、根据发行人最新情况进行披露，不存在实质差异
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介	新三板挂牌及年报时董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历、兼职等情况	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历及兼职等情况	终止挂牌后高级管理人员有所变动，不存在实质差异

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况	《劳动合同》、《保密协议》等	《劳动合同》、《保密协议》等	申报文件信息披露更完整，不存在实质差异
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况	披露了挂牌至摘牌前董事、监事、高级管理人员的变动情况	披露了最近两年公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况	申请文件根据发行人最新情况披露，不存在实质差异
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	《公开转让说明书》披露了董事、监事、高级管理人员对外投资情况	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	增加了核心技术人员对外投资情况，不存在实质差异
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况	董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况	申报文件根据科创板相关要求、根据发行人最新情况进行披露，不存在实质差异
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	董事、监事、高级管理人员是否在公司领取薪酬情况	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	申报文件信息披露更完整，不存在实质差异
十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的股权激励计划	智汇合创为员工持股平台	智汇合创、智汇德创均为发行人员工持股平台；2019年4月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过《关于公司发行股票期权激励计划的议案》	申报文件根据科创板相关要求、根据发行人最新情况进行披露，不存在实质差异
十六、发行人员工情况	新三板挂牌及年报时的员工情况，2016年末102人，2017年末111人	报告期各期末的员工人数及2019年6月30日的员工构成，2016年末104人，2017年末125人	申报文件对三板信息披露错误进行更正，不存在实质性差异
第六节 业务与技术			
一、公司主营业务及主要产品和服务情况	披露公司主营业务是骨科手术机器人的研发、生产和销售，披露了主要产品与服务、公司经营模式、挂牌前近两年的持续经营情况、公司主要产品技术含量及可替代性等	申报文件披露发行人主营业务为骨科手术导航定位机器人的研发、生产和销售；披露了主要产品、主营业务收入构成、主要经营模式、主要产品工艺流程图等	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
二、公司所处行业的基本情况	行业主管部门、监管体制及产业政策、骨科手术机器人行业分析、行业竞争格局、行业主要企业及其市场份额、行业进入壁垒、市场供求状况及变动原因、影响行业发展的有利因素和不利因素、行业周期性、区域性和季节性特征、公司面临的主要竞争状况	行业主管部门与监管体制、行业政策法规、所属行业发展情况及发展趋势、行业发展现状、行业未来发展趋势、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况、发行人的市场竞争情况等	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
三、发行人所处行业的竞争状况	行业主管部门、监管体制及产业政策、骨科手术机器人行业分析、行业竞争格局、行业主要企业及其市场份额、行业进入壁垒、市场供求状况及变动原因、影响行业发展的有利因素和不利因素、行业周期性、区域性和季节性特征、公司面临的主要竞争状况	行业主管部门与监管体制、行业政策法规、所属行业发展情况及发展趋势、行业发展现状、行业未来发展趋势、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况、发行人的市场竞争情况等	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
四、发行人的产品销售情况和主要客户	新三板挂牌期间前五名客户销售情况	主要产品销售情况、报告期内前五名客户销售情况	本次申报文件披露了前五名供应商的企业名称，更正了2016年度、2017年度前五名客户销售金额
五、发行人采购情况和主要供应商	新三板挂牌期间前五名供应商采购情况	主要原材料采购情况、报告期内前五名供应商采购情况	本次申报文件披露了2016年度、2017年度、2018年度前五名供应商的企业名称；更正了2016年度、2017年度前五名供应商采购金额，更正了2018年度第四名、第五名供应商采购金额
六、发行人主要固定资产和无形资产	主要固定资产、无形资产和资质等内容	主要固定资产、无形资产和资质等内容	申报文件根据科创板相关要求披露，固定资产差异参见财务信息披露部分更正情况
七、发行人核心技术及研发情况	核心技术的来源和取得方式、自主技术占核心技术的比重、核心技术所有权情况、核心技术在国外同行业中的先进性	发行人核心技术及其来源、发行人依靠核心技术开展生产经营情况、科研实力及成果情况、正在从事的主要研发项目、研发投入构成、研发模式	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
八、发行人境外生产经营情况	无	无	不存在实质差异
第七节 公司治理与独立性			
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况	披露了挂牌以来股东大会、董事会、监事会、董事会秘书职权、运行及履职情况	披露了报告期内股东大会、董事会、监事会、董事会秘书、独立董事、董事会专门委员会的建立、职权、运行及履职情况	根据科创板上市规则设立独立董事和董事会专门委员会，不存在实质差异
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情形	无	无	不存在实质差异
三、发行人协议控制架构的情形	无	无	不存在实质差异
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见	无	注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见	申报文件根据科创板相关要求披露

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
五、发行人及子公司报告期内违法违规和受到处罚的情况	报告期内公司不存在重大违法违规行为	除税务违规事项、挂牌期间违规事项之外，报告期内，发行人严格遵守国家有关法律、法规的规定规范运作、依法经营，不存在违法违规行为和受到处罚的情况。	申报文件信息披露更完整，不存在实质差异。
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况	挂牌以来不存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产的情况	报告期内，公司不存在资金被第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力	挂牌期间发行人业务、资产、人员、财务、机构均能与主要股东保持独立，具有自主经营能力	公司自设立以来，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与实际控制人及其控制的其他企业完全独立，具有独立完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
八、同业竞争	发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争	公司第一大股东、实际控制人张送根及其控制的其他企业均不存在与本公司经营相同或相似业务的情况，与本公司不存在同业竞争。	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
九、关联方、关联关系和关联交易	报告期内发行人控股股东、实际控制人、其他持有发行人5%以上股份股东、控股子公司、参股子公司、控股股东和实际控制人控制的其他企业、董监高及其控制或施加重大影响的企业、其他关联方等关联方及关联关系情况	报告期内发行人控股股东、实际控制人、其他持有发行人5%以上股份股东、控股子公司、参股子公司、控股股东和实际控制人控制的其他企业、董监高及其控制或施加重大影响的企业、其他关联方等关联方及关联关系情况	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
	报告期内偶发性关联交易情况、关联方应收应付款项等	报告期内经常性关联交易情况、偶发性关联交易情况、关联方应收应付款项、报告期内关联交易简要汇总等情况	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
	无	报告期内发行人关联方变化情况	申报文件根据科创板相关要求披露
	挂牌期间关联交易履行的决策程序	报告期内关联交易的决策程序	申报文件根据科创板相关要求披露不存在实质差异
第八节 财务会计信息与管理层分析（详见财务信息披露说明）			
第九节 募集资金运用与未来发展规划			

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
一、募集资金运用概况	无	本次募集资金投资项目、募集资金管理制度、募集资金重点投向科技创新领域的具体安排	申报文件根据科创板相关要求披露
二、募集资金投资项目具体方案	无	募投项目项目概况、项目实施的必要性、项目实施的可行性、投资概算情况、项目时间周期与时间进度、项目环境保护、投资项目的选址等	申报文件根据科创板相关要求披露
三、未来发展规划	经营计划等内容	公司的发展战略与规划、报告期内已采取的措施及实施效果、未来发展规划及措施	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
第十节 投资者保护			
一、投资者关系的主要安排情况	信息披露管理制度、投资者关系管理制度	公司修订了将在公司股票首次公开发行并上市后适用的《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
二、发行前后的股利分配政策和决策程序以及差异情况	挂牌期间股利分配政策	报告期内的股利分配政策、本次发行后的股利分配政策、本次发行前后股利分配政策的差异情况	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
三、发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序	无	本次发行前滚存利润的分配方案及表决情况	申报文件根据科创板相关要求披露
四、股东投票机制的建立情况	无	中小投资者单独计票机制、网络投票制、征集投票权	申报文件根据科创板相关要求披露
五、第一大股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于减持股票所做的特殊安排或承诺	无	公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司第一大股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等为保护投资者合法权益，关于减持股票出具了相关重要承诺	申报文件根据科创板相关要求披露
六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施	挂牌时股票限售承诺；关于避免同业竞争的承诺函；关于避免关联交易的承诺	关于股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺；关于持股及减持意向的承诺；关于稳定公司股价的预案；关于执行股价稳定预案的承诺；关于对欺诈发行上市的股份购回承诺；关于填补摊薄即期回报的措施及承诺；关于利润分配政策的承诺；对相关责任主体承诺事项的约束措施；依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
第十一节 其他重要事项			
一、重要合同	无	报告期内重大销售合同及工程合同、报告期内重大采购合同、报告期内重大租赁合同等	申报文件根据科创板相关要求披露

相关内容	新三板披露文件	本次申报信息披露	差异说明
二、对外担保	挂牌期间不存在对外担保	截止本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情形	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
三、重大诉讼、仲裁事项	挂牌期间不存在重大诉讼、仲裁事项	截止本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。 截止招股说明书签署日，发行人第一大股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况	无	发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。	申报文件根据科创板相关要求披露
五、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为	挂牌期间不存在重大违法行为	截止招股说明书签署日，发行人第一大股东、实际控制人不存在重大违法行为。	申报文件根据科创板相关要求披露，不存在实质差异

2、财务信息披露部分

现就天智航首次公开发行股票并在科创板上市申报文件与在全国股份转让系统披露的定期报告差异相关事项说明如下：

(1) 合并财务报表主要数据差异

单位：元

项目	2017年12月31日/2017年度			
	股转系统披露数据	申报财务报表数据	差异	占比
资产总计	625,152,636.80	622,666,034.59	-2,486,602.21	-0.40%
负债合计	453,258,586.92	453,258,586.92	-	-
所有者权益合计	171,894,049.88	169,407,447.67	-2,486,602.21	-1.45%
净利润	23,756,935.55	21,282,252.60	-2,474,682.95	-10.42%

(续上表)

单位：元

项目	2016年12月31日/2016年度			
	股转系统披露数据	申报财务报表数据	差异	占比
资产总计	185,786,870.17	185,774,950.91	-11,919.26	-0.01%
负债合计	49,155,676.85	49,155,676.85	-	-
所有者权益合计	136,631,193.32	136,619,274.06	-11,919.26	-0.01%
净利润	-25,726,850.10	-24,719,805.75	1,007,044.35	-3.91%

注：上述差异为申报财务报表数据减股转系统披露数据。

(2) 合并财务报表具体科目差异

单位：元

项目	2017年12月31日/2017年度			2016年12月31日/2016年度		
	股转系统披露数据	申报财务报表数据	差异	股转系统披露数据	申报财务报表数据	差异
合并资产负债表						
应收账款	21,856,636.97	20,941,428.69	-915,208.28	8,332,516.01	7,700,483.10	-632,032.91
其他应收款	2,653,977.26	2,249,766.81	-404,210.45	3,593,537.15	3,284,209.48	-309,327.67
存货	13,110,782.65	14,040,223.97	929,441.32	16,342,252.62	17,271,693.94	929,441.32
固定资产	10,358,007.11	8,063,923.81	-2,294,083.30	2,852,972.04	2,852,972.04	-
递延所得税资产	5,494,286.98	5,691,745.48	197,458.50	-	-	-
未分配利润	-35,582,175.66	-38,067,905.58	-2,485,729.92	-59,725,447.17	-59,737,366.43	-11,919.26
合并利润表						

项目	2017年12月31日/2017年度			2016年12月31日/2016年度		
	股转系统披露数据	申报财务报表数据	差异	股转系统披露数据	申报财务报表数据	差异
营业成本	24,033,583.77	24,033,583.77	-	14,557,374.46	13,627,933.14	-929,441.32
销售费用	19,581,471.03	22,359,248.72	2,777,777.69	15,267,733.84	15,267,733.84	-
管理费用	40,085,385.02	21,322,984.06	-18,762,400.96	32,743,767.23	16,414,177.87	-16,329,589.36
研发费用	-	22,293,231.01	22,293,231.01	-	16,329,589.36	16,329,589.36
其他收益	21,496,533.33	25,511,057.77	4,014,524.44	-	-	-
资产减值损失	-63,117.46	-441,175.61	-378,058.15	-184,199.93	-106,596.90	77,603.03
所得税费用	-5,361,602.24	-5,559,060.74	-197,458.50	-	-	-
少数股东损益	-386,335.96	-387,208.25	-872.29	-	-	-
合并现金流量表						
购买商品、接受劳务支付的现金	26,728,537.38	26,728,537.38	-	27,611,027.47	27,596,468.26	-14,559.21
支付其他与经营活动有关的现金	40,809,151.54	44,059,151.54	3,250,000.00	28,171,676.03	28,171,676.03	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,525,699.73	6,275,699.73	-3,250,000.00	2,902,663.70	2,917,222.91	14,559.21

说明：母公司财务报表项目差异金额与合并财务报表项目差异金额基本一致。

①应收账款差异说明

2017年12月31日及2016年12月31日差异均系申报财务报表参照同行业上市公司坏账计提标准结合公司实际情况，确定申报期坏账计提比例并追溯调整前期定期报告坏账准备所致。

②其他应收款差异说明

2017年12月31日及2016年12月31日差异均系申报财务报表参照同行业上市公司坏账计提标准结合公司实际情况，确定申报期坏账计提比例并追溯调整前期定期报告坏账准备所致。

③存货差异说明

2017年12月31日及2016年12月31日差异均系申报财务报表恢复定期报告中2016年度多结转的自贡市第四人民医院手术室项目已发生成本至存货所致。

④固定资产差异说明

2017年12月31日差异系公司2017年度采购骨科手术导航定位机器人配套手术床计入研发用固定资产核算，该手术床入账价值高于同类产品市场价值，申报财务报表将上述超出同类产品市场价值部分减少固定资产原值2,777,777.69元，并冲减2017年度计提的相应累计折旧483,694.39元所致。

⑤递延所得税资产差异说明

2017年12月31日差异均系申报财务报表参照同行业上市公司坏账计提标准结合公司实际情况，确定申报期坏账计提比例并追溯调整增加2017年12月31日母公司坏账准备1,316,390.00元，而确认可抵扣暂时性差异递延所得税资产所致。

⑥未分配利润差异说明

2017年12月31日差异中有-2,294,083.30元因固定资产入账价值调整增加销售费用而减少，有-180,599.65元系申报财务报表调整坏账准备计提及递延所得税资产而减少，有872.29元系坏账准备计提标准变化影响少数股东本期损益而增加，有-11,919.26元系因期初未分配利润调整而减少；2016年12月31日差异中有-941,360.58元系申报财务报表坏账准备计提标准调整而减少，有929,441.32元系申报财务报表恢复定期报告中2016年度多结转的自贡市第四人民医院手术室项目成本而增加。

⑦营业成本差异说明

2016年度差异系申报财务报表恢复定期报告中2016年度多结转的自贡市第四人民医院手术室项目已发生成本至存货所致。

⑧销售费用差异说明

2017年度差异系公司2017年度采购骨科手术导航定位机器人配套手术床计入研发用固定资产核算，该手术床入账价值高于同类产品市场价值，申报财务报表将上述超出同类产品市场价值部分减少固定资产原值调整增加销售费用所致。

⑨管理费用差异说明

2017年度差异有-22,776,925.40元系申报财务报表根据《关于修订印发2018

年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，追溯调整将研发费用自管理费用调出所致，有 4,014,524.44 元系申报财务报表将冲减管理费用的政府补助改用总额法核算所致；

2016 年度差异均系申报财务报表根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，追溯调整将研发费用自管理费用调出所致。

⑩研发费用差异说明

2017 年度差异中有 22,776,925.40 元系申报财务报表根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）的要求，追溯调整将研发费用自管理费用调出至本科目所致，有-483,694.39 元系申报财务报表调减 2017 年度固定资产入账价值相应冲回计入研发费用的累计折旧所致；

2016 年度差异均系申报财务报表根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）的要求，追溯调整将研发费用自管理费用调出至本科目所致。

⑪其他收益差异说明

2017 年度差异系申报财务报表将冲减管理费用的政府补助调整至本科目所致。

⑫资产减值损失差异说明

2017 年度差异中有 375,029.42 元系申报财务报表公司应收款项坏账准备计提比例变化所致，有 3,028.73 元系子公司应收款项坏账准备计提比例变化所致；

2016 年度差异系申报财务报表应收款项坏账准备计提比例变化所致。

⑬所得税费用差异说明

2017 年度差异系申报财务报表因调增应收款项坏账准备增加确认递延所得税资产而减少所得税费用所致。

⑭ 少数股东损益差异说明

2017 年度差异系子公司应收款项坏账准备调整相应调整少数股东损益所致。

⑮ 2017 年度现金流量表项目差异

2017 年度“支付其他与经营活动有关的现金”差异 3,250,000.00 元系公司 2017 年度采购骨科手术导航定位机器人配套手术床计入研发用固定资产核算，申报现金流量表将该手术床入账价值高于同类产品市场价值部分予以更正计入销售费用所致；上述更正事项同时影响减少“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”。

⑯ 2016 年度现金流量表项目差异

2016 年度“购买商品、接受劳务支付的现金”差异-14,559.21 元系申报现金流量表更正购建固定资产进项税 153,533.24 元及更正研发领用存货 138,974.03 元影响所致；上述更正事项同时影响增加“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金” 14,559.21 元。

（三）挂牌期间是否存在除未披露向关联方信汇科技提供借款之外的其他信息披露违规、募集资金使用违规、违反公开承诺的情形

2017年10月，公司与邦泰置业签订投资框架协议，协议约定：公司子公司安徽天智航出资300万元与邦泰置业共同设立鑫智泰作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体；公司将设立骨科手术机器人运营中心入驻合肥智能医疗器械创新中心，公司享有按成本价购买合肥智能医疗器械创新中心定制办公楼的权利；在公司定制办公楼完工之前，公司为鑫智泰提供部分预付款支持，鑫智泰应参照银行同期借款利率支付公司预付款利息。鑫智泰公司设立后，根据上述协议，发行人控股子公司安徽天智航和水木东方分别于2018年1月和2018年11月向关联方鑫智泰提供了5,000万元、830万元的预付款支持。

公司分别于2019年2月27日和2019年3月16日召开第四届董事会第十四次会议和2019年第一次临时股东大会，审议通过补充确认上述关联交易的相关议案。

除此之外，挂牌期间发行人不存在除未披露向关联方信汇科技提供借款之外的其他信息披露违规、募集资金使用违规、违反公开承诺的情形。

（四）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）是否受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等

2019年4月1日，发行人收到股转公司公司监管部出具的《关于对北京天智航医疗科技股份有限公司及相关责任主体的监管意见函》（公司监管部发【2019】202号）（以下简称“监管意见函”）。

根据监管意见函，在挂牌期间，发行人于2018年8月3日向关联方信汇科技提供借款2,000万元，后于2019年2月补充审议并披露。上述关联交易未及时履行审议程序及信息披露义务。鉴于上述事实及情节违反相关规定，公司监管部对发行人及董事长张送根出具监管意见函。要求公司及相关责任主体充分重视上述问题，吸取教训，按照《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关规定完善公司治理，规范履行信息披露义务，杜绝类似问题再次发生。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第51条，“挂牌公司及其他信息披露义务人有以下信息披露违规行为的，全国股转公司可以按照《业务规则》和《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施办法（试行）》等规定，对挂牌公司及相关责任主体采取自律监管措施或纪律处分……存在上述情形，但情节轻微，未造成不良影响或后果的，全国股转公司可以由业务部门采取出具监管意见函，或要求相关责任人员参加业务培训等方式进行提醒教育”。

上述违规行为情节轻微，未造成不良影响或后果，由公司监管部对发行人及董事长张送根出具监管意见函，不属于自律监管措施及纪律处分。

除上述情况外，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）未受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等情况。

（五）是否存在上市后仍然持续的对赌协议或对赌条款

发行人现有股东中，北京金信元兴投资管理有限公司（以下简称“金信元兴”）、北京水木展程投资中心（有限合伙）（以下简称“水木展程”）、合肥阡合科技投资管理中心（有限合伙）（以下简称“合肥阡合”）、青岛金石灏纳投资有限公司（以下简称“金石灏纳”）、苏州纪源源星股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州纪源”）、北京金科汇鑫创业投资中心（有限合伙）（以下简称“金科汇鑫”）、上海泓成创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“泓成投资”，原上海泓成股权投资合伙企业（有限合伙））、京津冀基金、先进制造基金、润信鼎泰、同创共享在取得公司股份时与发行人第一大股东、实际控制人和/或发行人之间签署的投资协议等法律文件中约定有业绩对赌、股份回购、优先清算、限制其他投资者进入等相关特殊权利条款和安排。

截至本回复出具日，上述11家机构均已签署相关终止协议或放弃上述特殊权利条款和安排的声明函，确认终止相关条款的效力或放弃相关权利，具体情况如下：

序号	文件签署方	文件名称	签署时间	文件主要内容
1	金信元兴	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股协议》项下的“第6条 股份回购及转让”、“第8条 股权/股份、资产转让限制”、“第9条 新投资者进入的限制”的权利。
2	水木展程	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股协议》项下的“第6条 股份回购及转让”、“第8条 股权/股份、资产转让限制”、“第9条 新投资者进入的限制”的权利。
3	合肥阡合	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股协议》项下的“第6条 股份回购及转让”、“第8条 股权/股份、资产转让限制”、“第9条 新投资者进入的限制”的权利。
4	金石灏纳	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股协议》项下的“第6条 股份回购及转让”、“第8条 股权/股份、资产转让限制”、“第9条 新投资者进入的限制”的权利。
5	苏州纪源	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股协议》项下的“第6条 股份回购及转让”、“第8条 股权/股份、资产转让限制”、“第9条 新投资者进入的限制”的权利。
6	金科汇鑫、天智航、智汇合创、张送根	《北京天智航医疗科技股份有限公司股份转让协议之补充协议（三）》	2019年4月	各方同意并确认终止《股份转让补充协议》《股份转让补充协议（二）》中包含对赌条款在内的全部条款。

序号	文件签署方	文件名称	签署时间	文件主要内容
7	泓成投资	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃关于张送根向泓成投资转让天智航股份的《股份转让补充协议》项下的“第一条 股份回购”、“第二条 反摊薄保护权”、“第三条 股份转让和出售”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。
		《声明》	2019年4月	同意并确认放弃关于汪丽慧向泓成投资转让天智航股份的《股份转让补充协议》项下的“第一条 股份回购”、“第二条 反摊薄保护权”、“第三条 股份转让和出售”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。
		《声明》	2019年4月	同意并确认放弃关于郑刚向泓成投资转让天智航股份的《股份转让补充协议》项下的“第一条 股份回购”、“第二条 反摊薄保护权”、“第三条 股份转让和出售”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。
		《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股补充协议》项下“第二条 股份回购”、“第三条 反摊薄保护权”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。
8	先进制造基金、京津冀基金、张送根、智汇合创	《关于北京天智航医疗科技股份有限公司股东协议之补充协议》	2019年4月	《股东协议1》和《股东协议2》中第3条关于“投资退出”、第4条关于“赎回权”、第5条关于“公司治理”、第7条关于“不竞争义务”、第8条关于“股权转让”、第9条关于“优先认购权”的相关内容效力终止。
9	润信鼎泰	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃《增资扩股补充协议》项下“第二条 股份回购”、“第三条 反摊薄保护权”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。
10	同创共享	《声明》	2019年4月	同意并确认放弃关于汪丽慧向同创共享转让天智航股份的《股份转让补充协议》项下的“第一条 股份回购”、“第二条 反摊薄保护权”、“第三条 股份转让和出售”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。
		《声明》	2019年4月	同意并确认放弃关于信汇科技向同创共享转让天智航股份的《股份转让补充协议》项下的“第一条 股份回购”、“第二条 反摊薄保护权”、“第三条 股份转让和出售”、“第六条 共同出售权”、“第七条 清算优先权”的权利。

根据上述《声明》或补充协议等文件，签署各方之间不存在任何直接或间接以公司经营业绩、发行上市等事项为标准，以公司股权变动等事项为实施内容的其他特殊协议或特殊权利安排。

综上，截至本回复出具日，发行人不存在上市后仍然持续的对赌协议或对赌条款。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了2019年第一次临时股东大会会议文件，查阅了发行人《证券持有人名册》，查阅了部分异议股东出具的书面无异议声明，核实了异议股东情况；

2、查阅了公司实际控制人张送根及其一致行动人智汇合创出具关于异议股东所持股份实施回购的《承诺函》，查阅了向股转公司提交摘牌申请文件，核实了异议股东保护措施及执行情况；

3、查阅了发行人出具的公开转让说明书等挂牌文件和挂牌期间发布的公告，核实了上述文件与本次发行上市申请文件是否存在差异；

4、查阅了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）出具的《关于未受到行政处罚、行政监管措施等的声明》，查阅了股转公司公司监管部出具的《监管意见函》，通过全国股转公司信息披露平台、中国证监会网站及证券期货市场失信记录查询平台等公开渠道，核实了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）是否受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等情况；

5、查阅了金信元兴、水木展程、合肥阡合、金石灏纳、苏州纪源、金科汇鑫、泓成投资、京津冀基金、先进制造基金、润信鼎泰、同创共享取得股份时签署的相关投资协议以及签署的相关终止协议或放弃上述特殊权利条款和安排的声明函，核实了与投资机构解除特殊权利条款的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、终止挂牌时存在异议股东，在终止挂牌过程中，天智航采取了有效的保护措施，保护了异议股东的合法权益；

2、本次发行上市申请文件和公开转让说明书等挂牌文件、挂牌期间信息披露不存在重大差异；

3、挂牌期间发行人不存在除未披露向关联方信汇科技提供借款之外的其他

信息披露违规、募集资金使用违规、违反公开承诺的情形；

4、发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）不存在受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等情形；

5、发行人不存在上市后仍然持续的对赌协议或对赌条款。

问题7

根据申请文件，公司自然人股东吴旗持有发行人股份 13,858,400 股，占比 3.68%。目前吴旗所持发行人股份均处于被冻结状态，涉及三项诉讼分别为：吴旗与汪丽慧间的代持诉讼案、吴旗与王永等 5 人股权代持诉讼案、吴旗与光大证券交易纠纷一案。

请发行人说明：（1）吴旗个人的基本情况、从业经历；（2）吴旗与创始人股东汪丽慧之间股份代持的原因、背景、时间；前述二人与发行人及其董监高之间是否存在关联关系、亲属关系；二人是否存在股权代持协议，如有，请进一步说明协议主要内容，股份还原的时间、条件、纠纷解决机制等；（3）吴旗与王永等5人股权代持的背景、时间、原因，王永等5人是否与发行人及其董监高之间存在关联关系、亲属关系，是否存在利益输送或其他安排；（4）吴旗与光大证券纠纷的具体原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）吴旗个人的基本情况、从业经历

吴旗，男，1968年1月出生，汉族，无业，身份证号码：3402020196801*****，身份证住址：北京市丰台区*****。

其从业经历如下：1990年本科毕业于安徽师范大学，曾担任中电广通股份有限公司财务人员，2007年左右从中电广通股份有限公司离职，作为个人投资者从

事股票投资，没有固定工作。

（二）吴旗与创始人股东汪丽慧之间股份代持的原因、背景、时间；前述二人与发行人及其董监高之间是否存在关联关系、亲属关系；二人是否存在股权代持协议，如有，请进一步说明协议主要内容，股份还原的时间、条件、纠纷解决机制等

1、吴旗与创始人股东汪丽慧之间股份代持的原因、背景、时间

发行人于2015年11月19日在新三板挂牌，挂牌时发起人股东汪丽慧持有8,179,200股股票。基于税务筹划等原因，汪丽慧考虑将持有的发行人股票变更至他人名下，由他人代持。吴旗系发行人实际控制人张送根大学同学，具备新三板开户资格。2016年3月，汪丽慧与吴旗协商达成代持合意并通过股转系统协议转让形成代持关系，委托吴旗代其持有7,879,200股股票。

2、前述二人与发行人及其董监高之间是否存在关联关系、亲属关系

汪丽慧与发行人董事朱德权的配偶系姐妹关系，除此之外，截至本回复出具日，前述二人与发行人及其董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、亲属关系。

3、二人是否存在股权代持协议，如有，请进一步说明协议主要内容，股份还原的时间、条件、纠纷解决机制等

汪丽慧与吴旗之间未签订股权代持协议。根据《北京市丰台区人民法院民事判决书》（（2018）京0106民初12897号），法院认为从汪丽慧的举证情况上看，能够认定吴旗和汪丽慧在转让和受让天智航股票的过程中形成了代持的共同意思表示。

（三）吴旗与王永等5人股权代持的背景、时间、原因，王永等5人是否与发行人及其董监高之间存在关联关系、亲属关系，是否存在利益输送或其他安排

1、吴旗与王永等5人股权代持的背景、时间、原因

（1）吴旗与王永、张加华、徐中兴股权代持的背景、时间、原因

王永、徐中兴与张送根、吴旗系大学同学关系，张加华与张送根系朋友关系。

王永、徐中兴、张加华均看好发行人的发展前景，经汪丽慧同意，王永、张加华分别从吴旗处受让了150,000股发行人股份，徐中兴从吴旗处受让了300,000股发行人股份。鉴于上述三人当时均未在全国中小企业股份转让系统开户，其所持股份均暂时由吴旗代持。

2016年6月，吴旗分别与王永、徐中兴签订《股权代持协议》，2017年3月，吴旗与张加华签订《股权代持协议》。根据上述《股权代持协议》的约定，吴旗分别代替王永、张加华和徐中兴持有150,000股、150,000股和300,000股股份。

(2)吴旗与GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG股权代持的背景、时间、原因

WEIDONG WANG与发行人实际控制人、董事长张送根的配偶系兄妹关系，GRACE CHUMAN KWOK系发行人员工。GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG均看好发行人的发展前景，由于上述二人为美国国籍，均未持有新三板账户，经协商一致并经汪丽慧同意，暂由吴旗代其持有发行人股份。

2017年6月，吴旗分别与GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG签订《股权代持协议》，委托吴旗分别代替GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG持有发行人150,000股股份。

2、王永等5人是否与发行人及其董监高之间存在关联关系、亲属关系，是否存在利益输送或其他安排

WEIDONG WANG与发行人实际控制人、董事长张送根的配偶系兄妹关系；GRACE CHUMAN KWOK系发行人员工。

除此之外，截至本回复出具日，王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG与发行人及其董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、亲属关系，不存在利益输送或其他安排。

(四) 吴旗与光大证券纠纷的具体原因

吴旗主要从事股票投资。根据光大证券对吴旗的民事起诉状，2011年4月，光大证券与吴旗签署《融资融券合同》，光大证券向吴旗提供融资融券服务。2017

年11月，双方修订了上述《融资融券合同》中的“融资利息、融券费用、逾期罚息”及“强制平仓的触发条件”等条款。2018年1月29日，光大证券认为，股市停盘清算后吴旗维持的融资融券担保比例低于融资融券平仓线，遂于当日向吴旗发送了平仓通知。2018年1月31日，光大证券开始执行强制平仓，至2018年2月7日平仓完成，经结算，光大证券认为，平仓所得资金，扣除相关交易费用后，不足以偿还融资本息。故光大证券起诉吴旗，要求其支付融资本金、融资利息及相关逾期罚息等。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了涉及吴旗与汪丽慧的《北京市丰台区人民法院民事判决书》（（2018）京0106民初12897号），了解吴旗与汪丽慧股权代持的情况；

2、查阅了王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG与吴旗的《股权代持协议》和仲裁委裁决书，查阅了王永、WEIDONG WANG的协助执行通知书，核查吴旗与上述5名股东的代持情况；

3、访谈了汪丽慧、王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG，核查上述股东与吴旗的代持情况；

4、查阅了董事、监事、高级管理人员填写的关联关系调查表，核查与汪丽慧、王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG等人的关联关系；

5、查阅了发行人的《股东名册》，核查发行人股东变化情况；

6、查阅了光大证券对吴旗的民事起诉状，了解光大证券与吴旗发生纠纷的背景。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、汪丽慧与发行人董事朱德权的配偶系姐妹关系，除此之外，截至本回复出具日，汪丽慧和吴旗与发行人及其董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、亲属关系。

2、汪丽慧与吴旗之间未签订股权代持协议。根据《北京市丰台区人民法院民事判决书》（（2018）京0106民初12897号），法院认为从汪丽慧的举证情况上看，能够认定吴旗和汪丽慧在转让和受让天智航股票的过程中形成了代持的共同意思表示。

3、王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG均因未在新三板开户而委托吴旗代持股份。WEIDONG WANG与发行人实际控制人、董事长张送根的配偶系兄妹关系；GRACE CHUMAN KWOK系发行人员工。除此之外，截至本回复出具日，王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG与发行人及其董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系、亲属关系，不存在利益输送或其他安排。

4、吴旗因融资融券事宜与光大证券发生纠纷。

问题8

根据申请文件，发行人股东中有两个员工持股平台，分别是智汇合创和智汇德创。其中智汇合创不遵循“闭环原则”，智汇德创遵循“闭环原则”。

请发行人：（1）按照《审核问答》问题11的要求完善相关披露、核查事项；（2）两个员工持股平台是否全部为公司的在职员工，招股说明书（申报稿）显示公司高管王允博于2019年7月离职，但根据律师工作报告，王允博仍然持有智汇德创8.04%的股份，为最大份额合伙人，根据律师工作报告，智汇合创合伙人郑刚已经离职，但也仍持有该平台2.9436%的股份，根据保荐工作报告，截至出具报告之日，所有不符合补充协议要求的合伙人均已退出智汇合创平台。请发行人说明上述披露不一致的原因，是否存在披露错误；（3）发行人员工离职等原因造成不再符合员工持股计划股东资格要求的，其股权转让是否遵循了相关协议、符合相关规定、定价是否公允、是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，并说明申报前履行的核查过程，是否存在瑕疵及采取的补救措施。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）按照《审核问答》问题11的要求完善相关披露、核查事项

1、按照《审核问答》问题11的要求完善相关披露

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（一）发行人本次公司发行申报前已经实施的员工持股计划”相应部分按照《审核问答》问题11的要求披露：

“1、智汇合创

（1）基本情况

①人员构成情况

2014年5月，张送根等设立员工持股平台智汇合创，首次激励范围是届时在职的公司中层以上管理人员、核心员工及对公司发展做出重要贡献的外部合作伙伴。2014年5月，中发展将其持有公司的股份转让给智汇合创，占当时公司总股本的比例为14.03%。按照《北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》及其补充协议，前述不属于公司员工的合伙人已逐步退出智汇合创。截止本招股说明书签署日，智汇合创合伙人情况详见本节之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的情况”之“（二）实际控制人控制的其他企业”。

②是否遵循“闭环原则”

在存续期间，智汇合创曾经存在合伙人不属于发行人员工的情形，因此不遵循“闭环原则”，在计算发行人股东人数时穿透计算智汇合创的权益持有人数。

③是否履行登记备案程序

智汇合创为员工持股平台，无需办理私募基金备案手续。

④股份锁定期

智汇合创承诺自股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理智汇合创直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、智汇德创

(1) 基本情况

2019年7月1日和2019年7月16日，公司分别召开第四届董事会第十七次会议和2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于对员工持股平台智汇德创（天津）科技中心（有限合伙）相关事项确认的议案》，对智汇德创设立等相关事项进行了确认。

①人员构成情况

2019年4月，徐进等设立员工持股平台智汇德创，激励范围包括总经理、副总经理、子公司总经理、销售总监、部门经理、骨干员工等。为实现激励公司团队，2019年4月，先进制造基金、京津冀基金与智汇德创签署转让协议，分别以每股15元的价格将其持有的230万股股票转让给智汇德创。截止本招股说明书签署日，智汇德创合伙人情况详见本节之“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”。

②是否遵循“闭环原则”

智汇德创已承诺自上市之日起至少36个月的锁定期，并且在《合伙协议》之补充协议中约定：智汇德创合伙人所持相关财产份额如欲转让的，拟转让财产份额的受让人须为智汇德创其他合伙人或其他符合入伙条件的天智航或其子公司的正式员工；锁定期满后，智汇德创合伙人拟转让出资份额的，受让人应为届时天智航或其子公司的正式员工或智汇德创执行事务合伙人书面同意的第三人。因此，智汇德创符合《审核问答》问题11关于“闭环原则”的要求，遵循“闭环原则”。

③是否履行登记备案程序

智汇德创遵循“闭环原则”，无需至中国基金业协会办理私募股权基金备案。

④股份锁定期

智汇德创承诺自股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理智汇德创直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。”

2、按照《审核问答》问题11的要求完善相关核查事项

保荐机构和发行人律师根据《审核问答》问题11的要求对员工持股计划智汇合创及智汇德创进行核查，具体如下：

(1) 智汇合创核查情况

①智汇合创不遵循“闭环原则”

在存续期间，智汇合创曾经存在合伙人不属于发行人员工的情形，因此不遵循“闭环原则”。在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益持有人数，穿透计算后，公司股东人数合计不超过200人。

②人员构成情况

序号	激励对象	人数	
1	董事及高级管理人员	4	
2	监事	1	
3	核心员工及业务骨干	在职	3
		已退休、离职	2
合计		10	

③减持承诺

智汇合创出具承诺：自股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理智汇合创直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

④规范运作情况

智汇合创全体合伙人签署的《合伙协议》及其补充协议符合相关法律法规的规定，智汇合创自设立至今合法存续，并按照《中华人民共和国合伙企业法》的规定及《合伙协议》及其补充协议的约定规范运行。历次合伙人及其持有的合伙份额变动均按照相关法律、法规的规定办理工商备案手续。报告期内，智汇合创不存在因违反工商、税务而被相关主管部门处罚的记录。报告期内，智汇合创不存在因违反工商、税务相关法律法规而受到处罚的记录。截至本回复出具日，智汇合创不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁，亦未涉及任何刑事诉讼。

⑤基金备案情况

智汇合创无基金管理人，亦未聘请私募基金专业人员从事投资业务，不存在《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的“以非公开方式向投资者募集资金”及“资产由基金管理人或者普通合伙人管理”的情形，无须按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》等相关法律法规规定履行登记备案程序。

(2) 智汇德创核查情况

①智汇德创遵循“闭环原则”

智汇德创已承诺自上市之日起至少36个月的锁定期，并且在其《合伙协议》之补充协议中约定：智汇德创合伙人所持相关财产份额如欲转让的，拟转让财产份额的受让人须为智汇德创其他合伙人或其他符合入伙条件的天智航或其子公司的正式员工；锁定期满后，智汇德创合伙人拟转让出资份额的，受让人应为届时天智航或其子公司的正式员工或智汇德创执行事务合伙人书面同意的第三人。因此，智汇德创符合《审核问答》问题11关于“闭环原则”的要求，遵循“闭环原则”。

②人员构成情况

序号	激励对象	人数
1	董事及高级管理人员	2
3	核心员工及业务骨干	41
	合计	43

③减持承诺

智汇德创已出具承诺：自股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由公司回购该部分股份。

④规范运作情况

智汇德创全体合伙人签署的《合伙协议》及其补充协议符合相关法律法规的规定，智汇德创自设立至今合法存续，并按照《中华人民共和国合伙企业法》的规定及《合伙协议》及其补充协议的约定规范运行。历次合伙人及其持有的合伙份额变动均按照相关法律、法规的规定办理工商备案手续。报告期内，智汇德创不存在因违反工商、税务相关法律法规而受到处罚的记录。截至本回复出具日，智汇德创不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁，亦未涉及任何刑事诉讼。

⑤基金备案情况

智汇德创无基金管理人，亦未聘请私募基金专业人员从事投资业务，不存在《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的“以非公开方式向投资者募集资金”及“资产由基金管理人或者普通合伙人管理”的情形，无须按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》等相关法律法规规定履行登记备案程序。

综上，保荐机构和发行人律师根据《审核问答》问题11的要求对员工持股计划智汇合创和智汇德创是否遵循“闭环原则”、人员构成、减持承诺、规范运行情况以及基金备案情况进行了充分核查并发表明确核查意见。

（二）两个员工持股平台是否全部为公司的在职员工，招股说明书（申报稿）显示公司高管王允博于2019年7月离职，但根据律师工作报告，王允博仍然持有智汇德创8.04%的股份，为最大份额合伙人，根据律师工作报告，智汇合创合伙人郑刚已经离职，但也仍持有该平台2.9436%的股份，根据保荐工作报告，截至出具报告之日，所有不符合补充协议要求的合伙人均已退出智汇合创平台。请发行人说明上述披露不一致的原因，是否存在披露错误

1、两个员工持股平台是否全部为公司的在职员工

智汇合创的全体合伙人中，郑刚已从发行人离职、熊萍已经退休，根据智汇

合创《合伙协议》及其补充协议的约定，该二人有权继续通过智汇合创间接持有公司股份。除上述两人外，其余合伙人均为发行人在职员工。

智汇德创全体合伙人均为发行人在职员工。

2、王允博的持股及工作情况

发行人原副总经理王允博因公司高级管理人员工作分工调整，于2019年7月申请辞去全国营销总监及副总经理职务，改任发行人东区销售总监职务。

综上，王允博不再担任公司副总经理，但仍在公司任职，仍为智汇德创的合伙人。因此，不存在《招股说明书》与《律师工作报告》的披露不一致的情形，不存在披露错误的情形。

3、郑刚的持股及工作情况

根据智汇合创全体合伙人签署的《合伙协议》之补充协议，如智汇合创合伙人出现下列行为，该合伙人应将所持有的全部财产份额按实际缴纳出资金额转让给智汇合创最大财产份额持有人或其指定的第三人：①与公司签订的《劳动合同》或者其他聘用协议，未经公司同意擅自离职的，或者被公司解除合同及相关聘用协议的；②违反与公司签订的《保密协议》和《竞业禁止协议》；③涉嫌刑事犯罪或者受到行政处罚；④失职、渎职或者严重违反公司规章制度；⑤其他严重损害公司利益的行为。如合伙人在与公司签订的《劳动合同》协议期限内主动提出辞职，且主动从合伙企业退出的，在未给合伙企业和公司造成损害的情况下，应将所持有的全部财产份额按实际缴纳出资金额转让给智汇合创最大财产份额持有人或其指定的第三人。

郑刚于2015年12月自愿提出离职，后续开始创业，但其并非未经公司同意擅自离职，或者被公司解除合同及相关聘用协议，亦不存在上述第②、③、④、⑤项约定的情形，亦未主动要求从合伙企业退出，因此其所持智汇合创的财产份额并非必须予以转让。

综上，郑刚从发行人离职后，未转让其所持智汇合创的财产份额并不违反智汇合创《合伙协议》补充协议的要求。因此，不存在《招股说明书》与《律师工作报告》的披露不一致的情形，不存在披露错误的情形。

(三) 发行人员工离职等原因造成不再符合员工持股计划股东资格要求的, 其股权转让是否遵循了相关协议、符合相关规定、定价是否公允、是否存在纠纷或潜在纠纷

1、智汇合创相关情况

自设立以来, 智汇合创历次合伙人退出情况如下:

时间	转让方/退出方	受让方	实缴金额(万元)	转让价款/退出价款(万元)	转让的原因及背景	是否存在纠纷或潜在纠纷
2015年1月	乔立安	张送根	6.0	6.225 ^注	从发行人离职	否
2017年8月	马东	熊萍	44.29	44.29	从发行人离职	否
2017年11月	甘霞东	张送根	12.53	12.53	从发行人离职	否
2018年4月	王云瑞	邢玉柱	61.75	61.75	不符合《合伙协议》补充协议约定的入伙条件	否
	钟学东		3.6	3.6		否
2019年3月	王豫	-	2.4	2.4	不符合《合伙协议》补充协议约定的入伙条件而退伙	否

注: 根据2014年11月智汇合创《合伙协议》之补充协议的约定: 如合伙人在与公司签订的《劳动合同》协议期限内主动提出辞职, 且未给合伙企业和公司造成损害的情况下, 该合伙人应将所持有的全部财产份额按实际缴纳出资金额加算银行同期利率转让给智汇合创最大财产份额持有人或其指定的第三人。2015年4月及以后的智汇合创《合伙协议》之补充协议约定: 如合伙人在与公司签订的《劳动合同》协议期限内主动提出辞职, 且主动从合伙企业退出的, 在未给合伙企业和公司造成损害的情况下, 应将所持有的全部财产份额按实际缴纳出资金额转让给智汇合创最大财产份额持有人或其指定的第三人。

综上, 智汇合创原合伙人因离职或不符合《合伙协议》补充协议约定的入伙条件, 而转让其持有的智汇合创合伙企业份额或退伙, 其中涉及份额转让的, 受让方均为发行人员工, 符合智汇合创《合伙协议》及其补充协议关于份额转让及退伙的相关约定, 上述转让及退出程序亦符合《合伙企业法》等相关法律法规的规定。

除乔立安属于在原实缴出资基础上增加一部分利息外, 其他转让方均按实际缴纳出资金额进行转让, 上述转让定价均符合当时有效的《合伙协议》之补充协

议的规定,转让方与受让方均认可并接受该等定价方式,且转让价款已足额支付,上述转让不存在纠纷或潜在纠纷。

智汇合创已按王豫实缴出资金额对其进行退款,双方经协商均认可并接受该等定价方式,智汇合创已足额支付上述退款,该次退伙不存在纠纷或潜在纠纷。

2、智汇德创相关情况

2019年4月16日,智汇德创合伙人陈晓与周学林签订《财产份额转让协议》,协议约定,陈晓将持有的智汇德创30万元的财产份额转让给周学林,转让价款为30万元,为平价转让。

本次转让系因陈晓离职而转让其持有的智汇德创合伙企业财产份额,本次转让的受让方为智汇德创合伙人,符合智汇德创《合伙协议》及其补充协议关于财产份额转让的相关约定,上述转让程序亦符合《合伙企业法》等相关法律法规的规定。

因陈晓对智汇德创从入伙至退伙期限较短,双方经协商决定按实际缴纳出资金额进行转让,转让方与受让方均认可并接受该等定价方式,且转让价款已足额支付,上述转让不存在纠纷或潜在纠纷。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下:

1、查阅了智汇合创、智汇德创设立及作为员工持股平台的相关决策文件,查阅了智汇合创、智汇德创的工商资料及历次《合伙协议》及补充协议,了解智汇合创、智汇德创设立的基本情况;

查阅了智汇合创、智汇德创全体合伙人名册,查阅了发行人在职员工花名册,核实目前员工持股平台合伙人是否为发行人员工;

3、访谈了智汇合创、智汇德创的全体合伙人以及已退出合伙人,查阅了智汇合创、智汇德创已退出合伙人或受让份额合伙人出具的收款凭证/付款凭证,核实退出合伙人的情况;

4、查阅了智汇合创、智汇德创出具的相关股份锁定承诺，了解员工持股平台按照规定进行股份锁定；

5、查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开查询系统，查阅了智汇合创、智汇德创出具的书面说明，核实报告期内规范运作情况；

6、访谈了王允博，查阅了王允博的辞呈，核实其不再担任高管的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（一）发行人本次公司发行申报前已经实施的员工持股计划”相应部分按照《审核问答》问题11的要求补充披露智汇合创及智汇德创是否遵循“闭环原则”、人员构成、股份锁定期、是否履行登记备案程序等内容。保荐机构和发行人律师根据《审核问答》问题11的要求对员工持股计划智汇合创和智汇德创是否遵循“闭环原则”、人员构成、减持承诺、规范运行情况以及基金备案情况进行了充分核查并发表明确核查意见。

2、智汇合创的全体合伙人中，除郑刚已从发行人离职、熊萍已经退休外，其余合伙人均为发行人在职员工，智汇德创全体合伙人均为发行人在职员工；关于王允博及郑刚的披露不存在《招股说明书》与《律师工作报告》不一致的情形，不存在披露错误的情形。

3、发行人员工退出员工持股平台智汇合创、智汇德创符合《合伙协议》及其补充协议关于财产份额转让及退伙的相关约定，上述转让及退伙程序亦符合《合伙企业法》等相关法律法规的规定，转让及退伙的定价方式为当事各方所认可并已足额支付价款，不存在纠纷或潜在纠纷。

4、在发行人本次发行申报前所履行的核查过程不存在重大瑕疵。

问题9

请发行人结合《审核问答》（二）问题 9 的要求，说明公司是否存在“三类股东”情形，是否已按照问答要求进行信息披露和股份锁定安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

根据北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，截至2019年9月27日，发行人共有137名股东，其中39名为机构股东，包括4家基金管理人（均已完成基金管理人登记）、1家证券直投子公司的下属机构（具有基金管理人资格）、19家私募基金（均已完成私募基金备案）、2家证券公司直投基金（均已完成证券公司直投基金备案）、2家员工持股平台和11家非私募投资基金公司或有限合伙企业。根据上述股东的营业执照、公司章程或合伙协议，其均不属于契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。具体情况如下：

序号	股东名称	具体情况
1	清控天诚资产管理有限公司	清控天诚资产管理有限公司为私募股权、创业投资基金管理人，已于 2017 年 11 月 6 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1065712。
2	北京和合源资产管理有限公司	北京和合源资产管理有限公司为私募证券投资基金管理人，已于 2015 年 2 月 11 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1008184。
3	共青城鹏博投资管理合伙企业（有限合伙）	共青城鹏博投资管理合伙企业（有限合伙）为私募股权、创业投资基金管理人，已于 2018 年 2 月 11 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1067369。
4	青岛德盛祥投资中心（有限合伙）	青岛德盛祥投资中心（有限合伙）为私募股权、创业投资基金管理人，已于 2017 年 3 月 7 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1061775。
5	金石灏纳	金石灏纳是金石投资有限公司的下属机构，金石投资有限公司是证券直投子公司，金石灏纳具有基金管理人资格。
6	京津冀基金	京津冀基金为私募基金，已于 2018 年 11 月 9 日完成私募基金备案，基金编号为 SED204；其管理人国投招商投资管理有限公司已于 2018 年 6 月 25 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1068478。

序号	股东名称	具体情况
7	先进制造基金	先进制造基金为私募基金，已于2016年6月27日完成私募基金备案，基金编号为SJ9119；其管理人国投创新投资管理有限公司已于2014年4月9日完成私募基金管理人登记，编号为P1000719。
8	同创共享	同创共享为私募基金，已于2014年4月22日完成私募基金备案，基金编号为SD3270；其管理人深圳同创伟业资产管理股份有限公司已于2014年4月22日完成私募基金管理人登记，编号为P1001165。
9	玖兆月辰	玖兆月辰为私募基金，已于2017年11月9日完成私募基金备案，基金编号为SY0340；其管理人昆山玖兆康乾投资管理有限公司已于2017年6月5日完成私募基金管理人登记，编号为P1063018。
10	金科汇鑫	金科汇鑫为私募基金，已于2014年5月26日完成私募基金备案，基金编号为SD1922；其管理人北京金科君创投资管理有限公司已于2014年5月26日完成私募基金管理人登记，编号为P1002828。
11	泓成投资 注	泓成投资为私募基金，已于2015年1月14日完成私募基金备案，基金编号为SD4058；其管理人上海纳米创业投资有限公司已于2014年8月14日完成私募基金管理人登记，编号为P1004288。
12	苏州纪源	苏州纪源为私募基金，已于2014年8月18日完成私募基金备案，基金编号为S20847；其管理人上海源星股权投资管理有限公司已于2014年4月22日完成私募基金管理人登记，编号为P1000929。
13	水木启程	水木启程为私募基金，已于2014年4月22日完成私募基金备案，基金编号为SD2747；其管理人北京水木国鼎投资管理有限公司已于2014年4月22日完成私募基金管理人登记，编号为P1001192。
14	水木展程	水木展程为私募基金，已于2015年1月26日完成私募基金备案，基金编号为SD3831；其管理人深圳水木易德投资管理合伙企业（有限合伙）已于2015年1月22日完成私募基金管理人登记，编号为P1006841。
15	宁波梅山保税港区 闾晟股权投资合伙企业（有限合伙）	宁波梅山保税港区闾晟股权投资合伙企业（有限合伙）为私募基金，已于2018年3月28日完成私募基金备案，基金编号为SCL509；其管理人北京瑜宝投资管理有限公司已于2017年10月30日完成私募基金管理人登记，编号为P1065659。
16	善金恒泉	善金恒泉为私募基金，已于2018年11月22日完成私募基金备案，基金编号为SEJ018；其管理人上海善金已于2017年5月18日完成私募基金管理人登记，编号为P1062798。
17	新余善金 加行普泽投资管理 合伙企业（有限合伙）	新余善金加行普泽投资管理合伙企业（有限合伙）为私募基金，已于2018年4月16日完成私募基金备案，基金编号为SCF230；其管理人上海善金已于2017年5月18日完成私募基金管理人登记，编号为P1062798。

序号	股东名称	具体情况
18	广州辰途五号投资合伙企业（有限合伙）	广州辰途五号投资合伙企业（有限合伙）为私募基金，已于 2017 年 11 月 3 日完成私募基金备案，基金编号为 SX9398；其管理人广州谢诺辰途股权投资管理有限公司已于 2015 年 5 月 28 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1014565。
19	宁波晟腾	宁波晟腾为私募基金，已于 2018 年 11 月 1 日完成私募基金备案，基金编号为 SEB070；其管理人北京中泰仁和基金管理有限公司已于 2015 年 7 月 23 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1019150。
20	广州辰途四号投资合伙企业（有限合伙）	广州辰途四号投资合伙企业（有限合伙）为私募基金，已于 2018 年 5 月 22 日完成私募基金备案，基金编号为 SCX933；其管理人广州谢诺辰途股权投资管理有限公司已于 2015 年 5 月 28 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1014565。
21	玖兆安元	玖兆安元为私募基金，已于 2017 年 10 月 13 日完成私募基金备案，基金编号为 SW7557；其管理人昆山玖兆康乾投资管理有限公司已于 2017 年 6 月 5 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1063018。
22	北京朗玛永安投资管理股份公司	北京朗玛永安投资管理股份公司为私募基金，已于 2017 年 7 月 12 日完成私募基金备案，基金编号为 SW1595；其管理人北京朗玛峰创业投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 29 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1001707。
23	善金泽雨	善金泽雨为私募基金，已于 2019 年 4 月 12 日完成私募基金备案，基金编号为 SGF270；其管理人上海善金资产管理有限公司已于 2017 年 5 月 18 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1062798。
24	善金清源	善金清源为私募基金，已于 2019 年 4 月 12 日完成私募基金备案，基金编号为 SGF268；其管理人上海善金资产管理有限公司已于 2017 年 5 月 18 日完成私募基金管理人登记，编号为 P1062798。
25	润信鼎泰	润信鼎泰为证券公司直投资基金，已于 2015 年 6 月 10 日完成私募投资基金备案，基金编号为 S32100；其管理人中信建投资本管理有限公司已于 2015 年 10 月 20 日完成私募基金管理人登记，编号为 GC2600011623。
26	无锡润信	无锡润信为证券公司直投资基金，已于 2016 年 1 月 29 日完成私募投资基金备案，基金编号为 S32125；其管理人中信建投资本管理有限公司已于 2015 年 10 月 20 日完成私募基金管理人登记，编号为 GC2600011623。
27	智汇合创	智汇合创为员工持股平台，组织形式为合伙企业。
28	智汇德创	智汇德创为员工持股平台，组织形式为合伙企业。
29	信汇科技	信汇科技为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
30	江苏银凤金商信息科技有限公司	江苏银凤金商信息科技有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。

序号	股东名称	具体情况
31	国福联合控股有限公司	国福联合控股有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
32	润物控股有限公司	润物控股有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
33	金信元兴	金信元兴为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
34	合肥阡合	合肥阡合为非私募投资基金机构股东，组织形式为合伙企业。
35	清控商业保理有限公司	清控商业保理有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
36	上海奋荣投资管理有限公司	上海奋荣投资管理有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
37	北京达则投资管理有限公司	北京达则投资管理有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
38	北京仁信财富资产管理有限公司	北京仁信财富资产管理有限公司为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。
39	鼎泰海富	鼎泰海富为非私募投资基金机构股东，组织形式为有限公司。

注：上海泓成股权投资合伙企业（有限合伙）已于2019年9月2日更名为“上海泓成创业投资合伙企业（有限合伙）”，在基金业协会的相关变更手续正在办理中。

综上，公司现有股东中不存在法律规定的契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了截至2019年7月25日和9月27日的《股东名册》，了解发行人的股东情况；

2、查阅了在册机构股东的营业执照、公司章程、合伙协议等资料，核查是否属于“三类股东”；

3、查询了私募基金股东的私募基金备案情况及其基金管理人的登记情况。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，公司现有股东中不存在法律规定的契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情形。

问题10

根据律师工作报告，发行人的创始股东银基发公司和京安泰公司，都在发行人挂牌期间转让自己的股份，并且先后于2018年8月和12月注销，同时，京安泰公司的法定代表人陈齐是发行人前监事会主席，于2017年9月辞职。

请发行人说明：（1）上述两家公司挂牌期间股份转让的具体情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）上述两家公司2018年注销的背景、原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）上述两家公司挂牌期间股份转让的具体情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

2016年1月4日，京安泰通过新三板交易系统，采用协议转让方式，向蒋文军转让持有发行人全部股份7,220,800股。京安泰实际控制人为陈齐、蒋文军夫妇，两人合计持有京安泰100%。本次转让主要原因系方便管理对外投资，变更持有主体，不存在纠纷或潜在纠纷。

2016年1月4日，银基发通过新三板交易系统，采用协议转让方式，向蔡秀清转让持有发行人全部股份5,189,600股。蔡秀清系银基发执行董事兼经理，持有银基发股权比例为91.67%，张永谦持有银基发8.33%。后续蔡秀清转给张永谦412,000股。本次转让主要原因系股东方便管理对外投资，变更持有主体，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）上述两家公司2018年注销的背景、原因及合理性

1、京安泰注销的背景、原因及合理性

陈齐控制管理公司主体较多，在梳理所控制主体时，考虑到京安泰无实际经营业务，且未来无重新开展经营活动的计划，为提高管理效率对该企业进行注销。

2017年7月20日，京安泰公司通过股东会决议，同意成立清算组。

2017年8月8日，北京市工商局海淀分局出具《备案通知书》，京安泰提交的清算组备案申请，材料齐全，符合法定形式，予以备案。

2018年7月26日，国家税务总局北京市海淀区税务局出具《清税证明》，根据《税收征收管理法》，证明京安泰（统一社会信用代码：911101056819868634）所有税务事项均已结清。2018年8月13日，京安泰做出股东会决议，全体股东一致确认注销京安泰。同日，北京市工商局海淀分局向京安泰核发了《注销核准通知书》，核准京安泰注销。

2、银基发注销的背景、原因及合理性

在转让全部发行人股份之后，银基发不再持有对外投资，也没有其他实际经营业务，且未来无重新开展经营活动的计划，故对该企业进行注销。

2018年11月1日，银基发做出股东会决议，同意成立清算组。

2018年11月12日，国家税务总局北京市朝阳区税务局第一税务所出具《清税证明》（京朝一税税企清〔2018〕20628号），根据《税收征收管理法》，证明银基发（统一社会信用代码：911101086705553557）所有税务事项均已结清。

2018年11月27日，北京市工商局朝阳分局出具《备案通知书》，银基发提交的清算组备案申请，材料齐全，符合法定形式，予以备案。

2018年12月24日，银基发做出股东会决议，全体股东决定注销银基发。同日，北京市工商局朝阳分局向银基发核发了《注销核准通知书》，核准银基发注销。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了京安泰和银基发股权转让交易记录以及上述转让涉及的公告，核实京安泰和银基发挂牌期间股份转让情况；

2、查阅了京安泰和银基发的工商注销文件，核实京安泰和银基发注销的情况；

3、访谈了京安泰和银基发相关人员，了解上述转让和注销的背景及原因。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，在发行人挂牌期间，银基发和京安泰转让发行人股份系真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷；上述企业注销主要原因系转让股份之后亦无其他实际经营业务，且未来无重新开展经营活动的计划，注销具有合理性。

问题11

招股说明书显示，公司董事、高级管理人员以及核心技术人员两年内发生多次变动。

请发行人说明：（1）董事张云、沈正宁个人履历、辞去董事的原因、去向；（2）高级管理人员王允博个人履历、辞去高级管理人员的原因、去向；（3）公司实际控制人张送根何时开始未被认定为高级管理人员、不是高级管理人员的原因，以及结合张送根对公司的股份占比，该种认定是否会对公司的控制权稳定产生不利影响；（4）报告期内，公司的董事、高级管理人员、核心技术人员均发生了变动，请根据《审核问答》问题6的要求，结合公司的运营情况说明上述人员变动对公司的实际运营带来的变化。

请保荐机构、发行人律师核查并就上述变动是否构成本次发行上市的障碍发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）董事张云、沈正宁个人履历、辞去董事的原因、去向

1、张云个人履历、辞去董事的原因及去向

张云先生，中国国籍，无境外永久居住权。北京大学经济学硕士。曾任中信建投证券股份有限公司股票交易部总经理、资产管理业务筹备负责人、机构业务部副总经理，现任中信建投资本管理有限公司总经理。2016年10月至2019年4月，张云担任发行人董事。

2019年4月，公司发展战略调整拟申请在科创板上市，需设立独立董事制度并增选独立董事，因此公司董事会进行相应调整，张云先生申请辞去董事职务。张云先生辞任董事后继续担任中信建投资本管理有限公司总经理职务。

2、沈正宁个人履历、辞去董事的原因及去向

沈正宁先生，中国国籍，无境外永久居住权。清华大学经济管理学院博士研究生。曾任新威国际控股有限公司副总裁，WI Harper Group（美国中经合集团）副总裁，涌金实业（集团）有限公司副总裁。现任清控资产管理有限公司高级副总裁，北京紫荆华融资本管理有限公司董事长，北京紫荆华融股权投资有限公司董事长、经理，北京义云清洁技术创业投资有限公司董事长、经理，北京国电龙高科环境工程技术有限公司董事长。沈正宁先生为公司自然人股东，自发行人成立之日起至2019年4月，一直担任发行人董事。

2019年4月，公司发展战略调整拟申请在科创板上市，需设立独立董事制度并增选独立董事，因此公司董事会进行相应调整，沈正宁先生申请辞去董事职务。沈正宁先生辞任董事后继续担任清控资产管理有限公司高级副总裁，北京紫荆华融资本管理有限公司董事长，北京紫荆华融股权投资有限公司董事长、经理，北京义云清洁技术创业投资有限公司董事长、经理，北京国电龙高科环境工程技术有限公司董事长。

（二）高级管理人员王允博个人履历、辞去高级管理人员的原因、去向

王允博先生，中国国籍，无境外永久居住权。英国谢菲尔德大学硕士。曾任

东软集团股份有限公司产品电气工程师，通用电气公司医疗集团CT研发工程师、产品RA专员、诊断影像设备销售、PET/CT大中华区市场经理，赛诺联合医疗科技（北京）有限公司高级副总裁。2018年2月至2019年7月历任发行人全国销售总监、副总经理，2019年7月至今担任发行人东区销售总监。

因公司高级管理人员的工作分工调整，王允博于2019年7月申请辞去公司副总经理及全国营销总监职务，不再担任公司高级管理人员，改任公司东区销售总监职务。

（三）公司实际控制人张送根何时开始未被认定为高级管理人员、不是高级管理人员的原因，以及结合张送根对公司的股份占比，该种认定是否会对公司的控制权稳定产生不利影响

1、张送根未被认定为高级管理人员的开始时间及原因

2018年10月30日，发行人召开第四届董事会第十次会议，由张送根提名徐进为总经理，自此张送根不再兼任总经理，只担任公司董事长。

随着公司业务不断发展，为了让实际控制人张送根能更好地聚焦在发展规划、重大对外合作、规范治理以及重要人才引进等战略性工作，张送根不再兼任总经理职务，改由徐进担任总经理，有利于优化公司治理结构和推进公司战略发展。

2、结合张送根对公司的股份占比，该种认定是否会对公司的控制权稳定产生不利影响

（1）张送根是天智航的第一大股东

根据北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，截至2019年9月27日，张送根直接持有公司20.09%的股份，为发行人第一大股东，且报告期内一直为发行人第一大股东。同时，张送根为公司第二大股东智汇合创的普通合伙人和执行事务合伙人，且双方于2014年10月20日签订了《一致行动协议》，张送根能够实际控制和支配智汇合创所持发行人8.78%的股份。因此，张送根目前合计可控制发行人28.87%的股份。

（2）公司股权结构较为分散，其他5%以上股东承诺不谋求控制权

截至2019年9月27日，公司共有137名股东，股权结构较为分散。除张送根和智汇合创之外，公司其他持股5%以上的股东及其持股比例分别为先进制造基金持股6.78%、京津冀基金持股6.78%、润信鼎泰持股5.64%，与张送根实际控制的天智航股份比例有较大差距，且上述持股5%以上股东均已出具书面承诺，不谋求公司的实际控制权。

(3) 张送根对天智航的董事会、股东大会有重大影响

张送根控制28.87%的股东大会表决权，为发行人第一大股东，且自发行人设立以来一直为发行人第一大股东，并担任发行人董事长，对股东大会表决结果有重大影响。目前发行人董事会共有9名成员，除其本人外，徐进、肖治、邢玉柱、戴昌久、王广志、李焰等6名成员均由张送根提名，张送根对董事会有重大影响。此外，报告期内，发行人历次董事会、股东大会会议表决结果与张送根行使投票权的方向一致。

(4) 张送根在天智航的发展过程中起到至关重要的作用

2010年公司设立后，张送根作为创始人，长期担任董事长和总经理，带领团队专注于骨科手术导航定位系统研发和产业化，对于产品获得CFDA认证并实现市场化销售起到了至关重要的作用。2018年10月，张送根不再担任总经理职务并推荐徐进担任，但仍担任公司董事长，并始终对发行人的战略规划、研发方向、产品规划、重大经营及决策事项发挥重大影响。

综上所述，张送根不再担任发行人高级管理人员，不会对发行人控制权稳定产生不利影响。

(四) 报告期内，公司的董事、高级管理人员、核心技术人员均发生了变动，请根据《审核问答》问题6的要求，结合公司的运营情况说明上述人员变动对公司的实际运营带来的变化

1、发行人近两年董事任职变化情况

期间	董事	变化	原因	是否构成重大不利变化
2017年1月-2018年11月	张送根、沈正宁、朱德权、张云、王彬彬	-	-	-

期间	董事	变化	原因	是否构成重大不利变化
2018年11月-2019年4月	张送根、沈正宁、朱德权、张云、王彬彬、徐进、肖治	增加徐进、肖治2名董事	为完善公司治理结构，董事会成员由5名增至7名，其中肖治为股东代表，徐进为内部董事	否
2019年4月20日至今	张送根、徐进、王彬彬、朱德权、肖治、邢玉柱、戴昌久、王广志、李焰	新增邢玉柱1名董事，新增戴昌久、王广志、李焰3名独立董事，沈正宁、张云辞任董事职务	为公司完善公司治理结构，董事会成员由7名变更为9名，其中包含新增1名内部董事邢玉柱，3名独立董事戴昌久、王广志、李焰；外部董事张云、沈正宁辞职	否

最近两年内，发行人董事变动人数合计8人，新增6名，减少2名。发行人新增董事中，肖治先生是新增股东代表，戴昌久、王广志、李焰为独立董事；徐进、邢玉柱为发行人内部培养产生。发行人增补外部董事及独立董事有利于董事会规范运作，完善公司治理；发行人高级管理人员担任发行人董事，有利于公司高效运营。发行人减少董事张云、沈正宁均为外部董事，不在发行人担任除董事以外的其他职务，核心人员未发生变化，且占发行人董事会总人数的比例较低，因此外部董事辞任不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上，发行人最近两年内董事未发生重大不利变化，未对发行人生产经营产生重大影响。

2、发行人近两年高级管理人员任职变化情况

期间	高级管理人员	变化	原因	是否构成重大不利变化
2017年1月-2018年3月	张送根、王彬彬、徐进、邢玉柱	-	-	-
2018年3月-2018年10月	张送根、徐进、王彬彬、成德圣、邢玉柱	新增成德圣1名副总经理	业务发展需要以及完善公司治理结构进行的管理层充实	否
2018年10月-2019年7月	徐进、王彬彬、成德圣、王允博、邢玉柱	徐进由副总经理任命为总经理，新增王允博1名副总经理，张送根不再担任总经理	业务发展需要以及完善公司治理结构进行的管理层充实	否

期间	高级管理人员	变化	原因	是否构成重大不利变化
2019年7月8日至今	徐进、王彬彬、成德圣、邢玉柱	王允博不再担任公司副总经理	公司高级管理人员的工作分工调整	否

最近两年内，发行人高级管理人员变动人数合计4人，新增2人，减少2人。张送根辞去总经理职务，仍担任董事长职务，主要原因系随着公司业务不断发展，为了更好地聚焦在发展规划、重大对外合作、规范治理以及重要人才引进等战略性工作，有利于优化公司治理结构和推进公司战略发展。王允博辞任副总经理不再担任公司高级管理人员，主要原因系公司高级管理人员的工作分工调整，但其仍在公司任职，仍为公司的发展作出贡献。上述两人虽不再担任公司高级管理人员，但均是基于发行人战略及业务发展需要以及完善公司治理结构进行的有利调整，公司高级管理人员中核心人员未发生变化，上述变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上，发行人最近两年内高级管理人员未发生重大不利变化，未对发行人生产经营产生重大影响。

3、发行人近两年核心技术人员任职变化情况

时间	核心技术人员	变化	原因	是否构成重大不利变化
2017年1月1日-2019年3月30日	张送根、王彬彬、徐进、张维军、赵永强	-	-	-
2019年3月30日至今	张送根、徐进、张维军、赵永强、刘铁昌、陈义坤、李寅岩	新增刘铁昌、陈义坤、李寅岩3名核心技术人员；王彬彬不再认定为核心技术人员	提升发行人的技术水平及核心竞争力	否

由于工作调整，王彬彬主要负责发行人控股子公司水木东方的运营事宜，不再被认定为公司的核心技术人员。王彬彬虽不再被认定为发行人核心技术人员，但其仍担任发行人董事、副总经理职务，其掌握的技术仍运用于发行人的生产经营，并继续为发行人的技术发展做出贡献，不会对发行人实际运营带来不利影响。

发行人于2019年3月增选刘铁昌、陈义坤、李寅岩3人为核心技术人员，其原因分别如下：刘铁昌在机械工程领域具有丰富经验，其专注于机电设计、机械工

程开发等，参与了发行人新型机器人项目开发，在硬件设计、提高产品易用性等方面具有突出贡献；陈义坤在质量控制领域拥有丰富经验，同时熟悉国外注册法规，其负责公司各研发项目的质量把控，突出的完成了在研项目的安全控制设计等技术研发事项；李寅岩在软件设计领域具有丰富经验，其参与了公司在研项目的核心应用软件开发，在产品试验中不断测试和改进软件设计，在新产品的软件开发上具有突出贡献。上述新增的3名核心技术人员中，李寅岩为发行人内部培养，刘铁昌、陈义坤为发行人2018年从外部聘任。发行人新增的2名非内部培养核心技术人员，占发行人核心技术人员比例较低，且发行人新增上述核心技术人员符合公司未来发展战略所需，增强了公司研发实力。

综上，发行人董事、高级管理人员以及核心技术人员近两年内发生的变动不构成重大不利变化，不会对发行人实际运营带来不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、访谈了离任董事张云、沈正宁和离任高管王允博，了解其个人履历、辞去董事或高管的原因、去向；

2、查阅了北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，测算对于张送根控制权比例的影响；

3、查阅了张送根与智汇合创签署的《一致行动协议》，了解张送根实际控制发行人的股权比例；

4、查阅了报告期内董事会、股东大会等相关会议文件，核实表决结果与张送根表决情况的一致性；

5、查阅了5%以上股东出具的不谋求公司控制权的承诺文件，核实上述股东不谋求实际控制权的情况；

6、查阅了报告期内董事会成员变更的决议文件，了解现任董事提名情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、董事张云、沈正宁辞职原因合理，辞去董事后继续在原单位任职。

2、高级管理人员王允博不再担任高级管理人员原因合理，改任公司东区销售总监职务，仍在公司任职。

3、2018年10月，张送根不再担任发行人高级管理人员，不会对发行人控制权稳定产生不利影响。

4、发行人董事、高级管理人员以及核心技术人员近两年内发生的变动不构成重大不利变化，不会对发行人实际运营带来不利影响，不构成本次发行上市的障碍。

问题12

招股说明书显示：发行人申报前存在期权激励的安排。

请发行人：（1）按照《审核问答》问题12的要求，全面核查、说明期权激励的具体安排是否符合要求，并将激励方案、激励对象110人的职务、员工类别、受激励期权股份数、占比等资料与首轮问询回复一并提交；（2）结合发行人实际控制人张送根持股比例及公司当前高管安排，请说明期权激励的施行是否会对公司的实际控制权产生重大不利影响；（3）就期权激励可能带来的股权稀释、对未来利润的潜在负面影响等，进一步完善风险揭示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，并督促发行人完善招股书的风险揭示内容。

回复：

一、发行人说明

（一）按照《审核问答》问题12的要求，全面核查、说明期权激励的具体安排是否符合要求。

1、激励对象应当符合《上市规则》第10.4条相关规定

发行人的股票期权激励对象包括公司董事、高级管理人员、核心技术人员、核心业务人员及其他骨干人员，不包括独立董事和监事，亦不包括单独或合计持有公司5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。

本次期权激励对象中包含公司法务总监GRACE CHUMAN KWOK，系美籍员工。GRACE CHUMAN KWOK主要负责合同审批，把控合规风险，参与境外投资项目商务谈判，协助境外市场推进等工作，对公司海外业务推进具有较大贡献，因此作为骨干人员参与本次期权激励计划。

综上，本次期权激励对象符合《上市规则》第10.4条相关规定，符合《审核问答》问题12第一款第1项的要求。

2、激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或终止行权，实施程序等内容，应参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以执行

发行人制定的《期权激励计划》中规定了期权激励计划的目的与原则；期权激励计划的管理机构；期权激励对象的确定依据和范围；期权激励计划标的股票来源、数量和分配；期权激励计划的时间安排；股票期权的行权价格和行权价格的确定方法；股票期权的授予与行权的条件；期权激励计划的调整方法和程序；股票期权会计处理；期权激励计划的实施程序；公司/激励对象各自的权利义务；公司/激励对象发生异动的处理等。

综上，发行人制定相关内容参考了《上市公司股权激励管理办法》的相关规定，符合《审核问答》问题12第一款第2项的要求。

3、期权的行权价格由股东自行商定确定，但原则上不应低于最近一年经审计的净资产或评估值

股票期权的行权价格综合考虑了公司经营财务情况、终止挂牌前市场交易价格、发挥激励作用等因素，经股东大会审议通过，最终确定行权价格为每股5元。截至2018年末，发行人的每股净资产为2.93元，股票期权的行权价格不低于公司最近一年经审计的每股净资产值。

综上，本次期权行权价格经股东大会审议确定，且不低于公司最近一年经审

计的每股净资产值，符合《审核问答》问题12第一款第3项的要求。

4、发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例原则上不得超过15%，且不得设置预留权益

本次期权激励拟向激励对象授予1,882万份股票期权，占本次激励计划拟定时总股本的5%，每份股票期权在满足行权条件的情况下，拥有在有效期内以行权价格购买1股公司股票的权利。发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量未超过上市前总股本的15%。本次期权激励计划未设置预留期权。

综上，发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例不超过15%，且未设置预留权益，符合《审核问答》问题12第一款第4项的要求。

5、在审期间，发行人不应新增期权激励计划，相关激励对象不得行权

发行人承诺，在申请科创板上市审核期间，不新增期权激励计划。本次股票期权的行权条件之一为公司已完成首次公开发行并在科创板上市，因此在审期间期权激励计划尚不满足行权条件，无法行权。

综上，发行人已承诺在审期间不新增期权激励计划，同时在审期间，期权激励计划尚不满足行权条件，无法行权，符合《审核问答》问题12第一款第5项的要求。

6、在制定期权激励计划时应充分考虑实际控制人稳定，避免上市后期权行权导致实际控制人发生变化

假设本次期权激励全部行权，发行人股东持股比例将被同比例稀释，股权结构将更加分散，但第一大股东、实际控制人仍为张送根，不会导致实际控制人发生变化。

综上，发行人在制定本次期权激励计划时已充分考虑实际控制人稳定性，上市后本次期权激励计划行权不会导致实际控制人发生变化，符合《审核问答》问题12第一款第6项的要求。

7、激励对象在发行人上市后行权认购的股票，应承诺自行权日起三年内不

减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行

根据《期权激励计划》第六章的规定，激励对象承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行，在前述期间内离职的，应当继续遵守该款规定；激励对象减持公司股票需遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持实施细则》等相关规定。

综上，本次激励对象承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行，符合《审核问答》问题12第一款第7项的要求。

8、发行人应在招股说明书中披露期权激励计划的有关信息

发行人已在招股说明书中充分披露期权激励计划的基本内容、制定计划履行的决策程序，期权行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或评估值的差异与原因；期权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响；涉及股份支付费用的会计处理等，符合《审核问答》问题12第二款的要求。

9、中介机构核查要求

发行人已在招股说明书中披露了保荐机构及申报会计师对于期权激励计划的核查意见，包括期权激励计划的制定和执行情况是否符合要求，发行人是否在招股说明书中充分披露期权激励计划的有关信息，股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理，发行人报告期内股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定等内容，符合《审核问答》问题12第三款的要求。

（二）结合发行人实际控制人张送根持股比例及公司当前高管安排，请说明期权激励的施行是否会对公司的实际控制权产生重大不利影响

1、实际控制人张送根持股比例

根据北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，截至2019年9月

27日，张送根直接持有公司20.09%的股份，为发行人第一大股东，且报告期内一直为发行人第一大股东。同时，张送根为公司第二大股东智汇合创的普通合伙人和执行事务合伙人，且双方于2014年10月20日签订了《一致行动协议》，张送根能够实际控制和支配智汇合创所持发行人8.78%的股份。因此，张送根目前合计可控制发行人28.87%的股份。

2、发行人当前高级管理人员安排

2018年10月30日，发行人召开第四届董事会第十次会议，对公司高级管理人员进行聘任，由公司董事长张送根提名聘任徐进为总经理，张送根不再兼任总经理。截至本回复出具日，发行人的高级管理人员为总经理徐进，副总经理王彬彬、成德圣，董事会秘书、财务负责人邢玉柱。

张送根不再兼任发行人总经理，系随着发行人的发展壮大，只担任董事长职务有利于其将精力更好地聚焦在公司的发展规划、重大对外合作、公司规范治理以及公司重要人才引进等战略性工作上，有助于公司未来更好、更快发展，提高公司综合竞争力，有利于优化公司治理结构。

3、期权激励的施行不会对公司的实际控制权产生重大不利影响

(1) 期权激励计划不会对公司现有的股权结构产生重大影响

发行人拟对公司董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员、其他骨干人员等110人实施员工期权激励计划，拟向激励对象授予1,882万份股票期权。假设公司公开发行上市后本次期权激励计划全部行权，相应股权结构变化情况如下：

序号	股东名称	公开发行及行权前		公开发行及行权后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	张送根	75,664,000	20.09%	75,664,000	17.30%
2	智汇合创	33,045,560	8.78%	33,045,560	7.56%
3	先进制造基金	25,523,412	6.78%	25,523,412	5.84%
4	京津冀基金	25,523,412	6.78%	25,523,412	5.84%
5	润信鼎泰	21,260,000	5.64%	21,260,000	4.86%
6	吴旗	13,558,400	3.60%	13,558,400	3.10%

序号	股东名称	公开发行及行权前		公开发行及行权后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
7	同创共享	12,000,000	3.19%	12,000,000	2.74%
8	蒋文军	11,761,600	3.12%	11,761,600	2.69%
9	玖兆月辰	10,921,848	2.90%	10,921,848	2.50%
10	智汇德创	9,200,000	2.44%	9,200,000	2.10%
11	其他127名股东	138,084,416	36.67%	138,084,416	31.58%
12	本次公开发行流通股			41,900,000	9.58%
13	本次期权激励计划拟授予股份	-	-	18,820,000	4.30%
合计		376,542,648	100.00%	437,262,648	100.00%

本次公开发行完成及上述期权激励行权后，现有股东持股均同比例稀释，股权结构将更为分散，届时张送根仍为第一大股东，且合计控制发行人的股份比例变更为24.86%，仍高于其他股东的持股比例。

（2）期权激励的实施对实际控制人张送根在董事会和在公司发展中的重要作用不会产生影响

目前发行人董事会共有9名成员，除其本人外，徐进、肖治、邢玉柱、戴昌久、王广志、李焰等6名成员均由张送根提名，张送根对董事会有重大影响。

此外，自公司设立以来，张送根作为创始人，长期担任董事长和总经理，带领团队专注于骨科手术导航定位系统的研发和产业化，对于产品获得CFDA认证，并实现市场化销售起到了至关重要的作用。2018年10月，张送根不再担任总经理职务并推荐徐进担任，但仍担任公司董事长，并始终对公司的战略规划、研发方向、产品规划、重大经营及决策事项发挥重大影响。

期权激励计划的实施不会改变现有董事会成员的组成，亦不会影响现有的高级管理人员结构，对于张送根在董事会和在公司发展中的重要作用不会产生影响。

因此，本次期权激励的实施不会对发行人控制权的稳定产生重大不利影响。

（三）就期权激励可能带来的股权稀释、对未来利润的潜在负面影响等，进一步完善风险揭示

发行人已在招股说明书中“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第

四节 风险因素”补充披露如下内容：

（四）实施期权激励计划影响未来利润以及稀释股权的风险

发行人2018年年度股东大会，审议通过《关于公司发行股票期权激励计划的议案》等议案，本次股票期权激励计划将在2019年-2022年期间确认股份支付费用，各期分别为3,447.60万元、3,064.59万元、1,322.74万元和277.06万元，相应减少发行人未来期间的净利润。同时，本次股票期权激励计划如果全部行权，约占公司届时总股本的4.30%，将相应稀释其他股东持有的发行人股份。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了本次期权激励计划方案和发行人出具的说明，核实符合《审核问答》问题12的要求；

2、查阅了发行人报告期的审计报告，了解期权激励计划产生的股份支付费用影响；

3、查阅了北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，测算对于张送根控制权比例的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人本次期权激励计划符合《审核问答》问题12的要求；本次期权激励的实施不会对发行人控制权的稳定产生重大不利影响；发行人就期权激励可能带来的股权稀释、对未来利润的潜在负面影响等内容已在招股说明书中“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第四节风险因素”进行补充披露。

问题13

根据招股说明书，发行人的早期技术系天智航技术委托北京航空航天大学研究开发，2010年12月，发行人完成了对天智航技术收购，2017年2月，天智航

技术注销。

请发行人说明：天智航技术的历史沿革、股东情况，委托北京航空航天大学研究开发的背景和原因，是否存在纠纷或潜在纠纷；2010年12月，发行人收购的具体过程、支付对价的方式、金额及确定方式，收购技术明细及其与发行人产品、技术的对应或联系情况；天智航技术在发行人经营体系中的地位、作用，2017年2月，天智航技术注销的背景和原因、注销前的经营状况与发行人的交易往来情况、注销后人员、业务、技术、资产的去向，是否存在重大违法行为，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、天智航技术的历史沿革、股东情况，委托北京航空航天大学研究开发的背景和原因，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（一）天智航技术的历史沿革、股东情况

1、基本情况

天智航技术成立于2005年10月，2010年12月被发行人收购，2017年2月完成注销登记。经核查，天智航技术注销前的基本情况如下：

企业名称	北京天智航技术有限公司
登记机关	北京市工商局海淀分局
注册号	10108009004380
企业类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	张送根
注册资本	1,000 万元人民币
经营范围	销售医疗器械III类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）。一般经营项目：技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售医疗器械I类、电子产品、机械设备；经济贸易咨询。
住所	北京市海淀区创业中路36号五层512室
成立日期	2005年10月26日
经营期限	2005年10月26日至2055年10月25日

2、设立及历史沿革

(1) 2005年10月，天智航医疗技术设立

2005年10月17日，浩志科技、王满宜、王田苗共同签署《北京天智航医疗技术有限公司章程》，决定共同设立北京天智航医疗技术有限公司，注册资本为100万元，其中浩志科技以货币方式出资70万元，王田苗、王满宜以非专利技术分别出资18万元、12万元。

根据北京紫恒星评估有限责任公司于2005年10月14日出具的紫评报字[2005]第353号《“计算机辅助髓内钉远端锁定系统技术”非专利技术资产评估报告》，该非专利技术的评估值为人民币31.73万元，王田苗拥有该技术产权的60%，为19.04万元，王满宜拥有该技术产权的40%，为12.69万元。

浩志科技于2005年10月24日向北京天智航医疗技术有限公司缴纳了70万元投资款。2005年10月26日，北京市工商局海淀分局向北京天智航医疗技术有限公司核发《企业法人营业执照》。

设立时，北京天智航医疗技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	认缴出资（万元）	出资比例（%）
1	北京浩志科技发展有限公司	货币	70.00	70.00
2	王田苗	知识产权	18.00	18.00
3	王满宜	知识产权	12.00	12.00
合计			100.00	100.00

2006年1月16日，王田苗、王满宜分别与北京天智航医疗技术有限公司签署了《财产转移协议书》，约定各自将“计算机辅助髓内钉远端锁定系统技术”转让给北京天智航医疗技术有限公司。2006年1月20日，北京恒信诚会计师事务所有限公司出具了恒信诚审字（2006）第006号《非专利技术出资财产转移审计报告》，经审计，北京天智航医疗技术有限公司非专利技术出资的账务处理和核算正确，2006年1月5日已将“计算机辅助髓内钉远端锁定系统技术”无形资产出资计入无形资产和实收资本账户，财产转移手续办理完毕。

2006年1月25日，北京市工商局海淀分局向北京天智航医疗技术有限公司核发了新的《企业法人营业执照》，北京天智航医疗技术有限公司注册资本均已实缴到位。

(2) 2006年6月，第一次增资至1,000万元

2006年6月1日，北京天智航医疗技术有限公司召开股东会，全体股东一致同意公司增加注册资本至1,000万元，由好望角影像公司以货币出资300万元，原股东北京浩志科技发展有限公司以知识产权出资330万元，原股东王田苗以知识产权出资162万元，原股东王满宜以知识产权出资108万元。

2006年6月1日，北京市洪州资产评估有限责任公司出具洪州评报字（2006）第2-140号《北京市洪州资产评估有限责任公司评估报告》，“骨科手术导航机器人系统技术”评估资产总值为600万元。2006年6月27日，北京正大会计师事务所出具了正大验字（2006）第B463号《验资报告》，确认截至2006年6月27日，北京天智航医疗技术有限公司已收到新增注册资本900万元，变更后的注册资本和实收资本均为1,000万元。

2006年8月1日，北京市工商局海淀分局向北京天智航医疗技术有限公司核发变更后的《企业法人营业执照》。本次变更后，北京天智航医疗技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	认缴出资 (万元)	实缴金额 (万元)	出资比例 (%)
1	北京浩志科技发展有限公司	知识产权	330.00	330.00	40.00
		货币	70.00	70.00	
2	王田苗	知识产权	180.00	180.00	18.00
3	王满宜	知识产权	120.00	120.00	12.00
4	北京好望角医学影像技术有限公司	货币	300.00	300.00	30.00
合计			1,000.00	1,000.00	100.00

（3）2006年12月，第一次股权转让

2006年12月20日，北京天智航医疗技术有限公司召开股东会，同意王田苗将180万元出资转让给张瑞君，同意王满宜将120万元出资转让给张东风。同日，上述各方签署了《出资转让协议书》。

2007年1月24日，北京市工商局海淀分局向北京天智航医疗技术有限公司核发变更后的《企业法人营业执照》。

本次变更后，北京天智航医疗技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资 (万元)	实缴金额 (万元)	出资比例 (%)
1	北京浩志科技发展有限公司	330.00	330.00	40.00
		70.00	70.00	
2	张瑞君	180.00	180.00	18.00
3	张东风	120.00	120.00	12.00
4	北京好望角医学影像技术有限公司	300.00	300.00	30.00
5	合计	1,000.00	1,000.00	100.00

(4) 2008年11月，第二次股权转让和更名

2008年11月10日，北京天智航医疗技术有限公司召开股东会，同意北京好望角医学影像技术有限公司将其300万元出资转让给京安泰公司。同日，上述双方签署了《出资转让协议书》。

2008年11月13日，北京天智航医疗技术有限公司召开股东会，同意将公司名称由“北京天智航医疗技术有限公司”变更为“北京天智航技术有限公司”。

2008年11月17日，北京市工商局海淀分局向天智航技术核发变更后的《企业法人营业执照》。

本次变更后，北京天智航技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资(万元)	实缴金额(万元)	出资比例(%)
1	北京浩志科技发展有限公司	400.00	400.00	40.00
2	张瑞君	180.00	180.00	18.00
3	张东风	120.00	120.00	12.00
4	北京京安泰国际投资有限公司	300.00	300.00	30.00
5	合计	1,000.00	1,000.00	100.00

(5) 2009年12月，第三次股权转让

2009年12月20日，天智航技术召开股东会，同意浩志科技将230万元出资转让给张送根，浩志科技将170万元出资转让给朱德权，京安泰公司将150万出资转让给张送根。上述各方分别签署了《出资转让协议书》。

2010年1月8日，北京市工商局海淀分局向天智航技术核发变更后的《企业法人营业执照》。

本次变更后，北京天智航技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	张送根	380.00	380.00	38.00
2	张瑞君	180.00	180.00	18.00
3	张东风	120.00	120.00	12.00
4	北京京安泰国际投资有限公司	150.00	150.00	15.00
5	朱德权	170.00	170.00	17.00
合计		1,000.00	1,000.00	100.00

（6）2010年3月，第四次股权转让

2010年3月22日，天智航技术召开股东会，同意京安泰公司将40万元出资转让给张送根，张东风将120万元出资转让给王旭，张瑞君将50万元出资转让给信汇科技。同日，上述各方签署了《出资转让协议书》。

2010年4月6日，北京市工商行政管理局海淀分局向天智航技术核发变更后的《企业法人营业执照》。

本次变更后，北京天智航技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	张送根	420.00	420.00	42.00
2	张瑞君	130.00	130.00	13.00
3	王旭	120.00	120.00	12.00
4	信汇科技有限公司	50.00	50.00	5.00
5	北京京安泰国际投资有限公司	110.00	110.00	11.00
6	朱德权	170.00	170.00	17.00
合计		1,000.00	1,000.00	100.00

（7）2010年12月，第五次股权转让

2010年12月1日，天智航技术召开股东会，同意王旭、信汇科技有限公司、张瑞君、张送根、朱德权、京安泰公司将出资转让给天智航。同日，上述各方签署了《出资转让协议书》。

2010年12月16日，北京市工商局海淀分局向天智航技术核发变更后的《企业法人营业执照》。

本次变更后，北京天智航技术有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	北京天智航医疗科技股份有限公司	1,000.00	1,000.00	100.00
合计		1,000.00	1,000.00	100.00

(8) 2017年2月，天智航技术注销

2010年12月，发行人收购了天智航技术股权，天智航技术成为发行人全资子公司，由于后续经营中，天智航技术研发和经营规模逐渐减小，为形成以发行人为主体的发展战略，减少冗余管理成本，便于管理，发行人基于审慎考虑，于2015年启动对天智航技术的注销过程。

2015年10月15日，天智航做出股东决定，同意天智航技术成立清算组。

2016年10月13日，北京市海淀区地方税务局科技园税务所出具《税务事项通知书》（京地税海税通〔2016〕31429号），经审查，天智航技术符合注销登记的条件，决定准予核准。2016年11月28日，北京市海淀区国家税务局第五税务所出具《税务事项通知书》（海五国税税通〔2016〕114117号），经审查，天智航技术符合注销登记的条件，决定准予核准。

2016年12月27日，北京市工商局海淀分局出具《备案通知书》，天智航技术提交的清算组备案申请，材料齐全，符合法定形式，同意备案。

2017年2月7日，天智航做出股东决定，决定注销天智航技术。

2017年2月10日，北京市工商行政管理局海淀分局向天智航技术签发《注销核准通知书》，核准了天智航技术注销登记。

(二) 委托北京航空航天大学研究开发的背景和原因，是否存在纠纷或潜在纠纷

与行业内手术机器人公司技术起源类似，发行人的早期技术“双平面骨科机器人系统”通过委托北京航空航天大学研发获取。发行人委托北京航空航天大学研究开发的背景和原因如下：

2005年10月，天智航技术成立并致力于骨科手术导航定位机器人产业化开发。公司研究和开发手术机器人初期，由于涉及技术面较广、且国内没有技术标准和

可供参考的研发路径，天智航技术基于自身研发需求，试图借鉴研发机构和高校的技术成果，另一方面，北京航空航天大学机器人研究所于1987年由张启先院士创建，是一个集教学、科研、开发为一体的研究实体，在医疗手术机器人研究上处于国内领先水平，在国际上也有一定影响。双方在骨科手术导航定位机器人领域中的机器人系统开发方面形成了合作意向。

在上述背景和原因的基础上，发行人委托北京航空航天大学研究开发机器人系统。具体而言，2005年11月，天智航技术与北京航空航天大学签署了《双平面骨科机器人系统的产品开发》的委托开发合同，天智航技术支付开发费用并获得开发成果的所有权及相关专利的申请权、技术秘密的使用权。上述技术开发合同顺利履约，不存在纠纷和潜在纠纷。2014年1月，北京航空航天大学出具声明，认定天智航技术与北京航空航天大学就双平面骨科机器人导航定位系统的知识产权具有明确的约定，没有知识产权的纠纷。

二、2010年12月，发行人收购的具体过程、支付对价的方式、金额及确定方式，收购技术明细及其与发行人产品、技术的对应或联系情况：

（一）发行人收购的具体过程、支付对价的方式、金额及确定方式

1、发行人收购的具体过程

2010年12月，发行人以股权收购方式完成了对天智航技术的100%控股。

收购具体过程参见本题回复之“一、天智航技术的历史沿革、股东情况，委托北京航空航天大学研究开发的背景和原因，是否存在纠纷或潜在纠纷”之“（一）天智航技术的历史沿革、股东情况”之“（7）2010年12月，第五次股权转让”。

2、支付对价的方式、金额及确定方式

2010年12月，根据天智航技术股东会决议，天智航技术全体股东同意将持有的天智航技术全部股权转让给发行人，股权转让价格为1,000万元，支付方式为现金，交易定价以天智航技术原股东出资额为依据，考虑了天智航技术在骨科机器人产业发展方面的技术积累和未来应用前景，经各方在平等自愿的基础上协商一致确定。因本次股权收购属于同一控制下的股权转让，且转让价格高于股权交割日天智航技术的账面净资产633.43万元，交易作价符合商业逻辑，交易价

格合理、公允。

(二) 收购技术明细及其与发行人产品、技术的对应或联系情况

2010年12月，发行人完成了对天智航技术的收购，并获得了天智航技术的所有技术。此时，天智航技术主要拥有的技术包括：（1）第一代骨科手术导航定位机器人“GD-A”的相关技术，并已提交专利和软件著作权申请；（2）第二代骨科手术导航定位机器人“GD-2000”，适用于股骨颈骨折等手术，处于在研阶段，并向CFDA提交了注册申请；其相关技术已提交专利申请。

天智航技术主要拥有的技术及其与发行人产品、技术的对应或联系情况如下：

序号	技术名称	对应产品	与发行人产品、技术联系
1	医用机器人	第二代产品“GD-2000”的外观构型技术	发行人继续研发适用于骨盆骨折的第二代产品“GD-S”，并注册和上市销售
2	计算机辅助髓内钉远端锁定系统	第一代产品“GD-A”的核心技术	承接了相关技术，天智航技术取得专利后转让给发行人，发行人第二代和第三代产品已不使用该技术，并放弃了该专利
3	骨科手术导航机器人系统技术	第一代产品“GD-A”的核心技术	承接了相关技术，天智航技术取得专利后转让给发行人，发行人第三代产品已不使用该技术
4	双平面骨科机器人系统	第一代产品“GD-A”的核心技术	承接了相关技术，天智航技术取得专利后转让给发行人，发行人第三代产品已不使用该技术
5	骨科机器人导航装置及定位系统	第二代产品GD-2000的构型技术和核心技术	发行人继续研发适用于骨盆骨折的第二代产品“GD-S”，并注册和上市销售
6	一种新型骨科复位装置	辅助设备	天智航技术取得专利后转让给发行人
7	多功能骨科复位器	辅助设备	天智航技术取得专利后转让给发行人

此外，发行人获得了天智航技术已经取得CFDA证书的部分辅助医疗设备，具体包括：天智航技术未上市销售的夹持器、定位仪、GQ-A型骨科牵引架和已上市销售的GQ-B型多功能骨科复位器（后由发行人重新注册取得了医疗器械注册许可证，目前依然为发行人产品）。

三、天智航技术在发行人经营体系中的地位、作用，2017年2月，天智航技术注销的背景和原因、注销前的经营状况与发行人的交易往来情况、注销后人员、业务、技术、资产的去向，是否存在重大违法行为，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(一) 在经营体系中的地位和作用

天智航技术成立于2005年10月，从成立之日起，一直致力于骨科机器人的产业化工作。在国内缺少产品标准、检测方法、临床试验规范可借鉴的情况下，基于“双平面骨科机器人系统”等相关技术，天智航技术成功完成产品临床试验，于2010年完成了第一代产品的CFDA认证，获得三类医疗器械注册证。

天智航技术拥有的第一代产品及相关技术属于发行人早期的技术来源，被发行人收购后，主要业务为承担部分研发项目和生产、销售。具体而言，在研发方面，天智航技术除需要继续完成未关闭的研发项目外，不再承担新的研发工作；在经营活动方面，天智航技术主要销售第二代产品GD-2000和部分辅助设备，随着产品和技术逐步转移到发行人，以及GD-S的上市销售和第三代机器人的研发，天智航技术收入逐渐减少，2015年起除零星销售外，不存在实质业务，在发行人经营体系中不属于重要组成部分。

(二) 天智航技术注销的背景和原因

2010年10月，发行人发起设立，成为主要的经营主体，2010年12月，发行人收购了天智航技术股权，天智航技术成为发行人全资子公司，由于后续经营中，天智航技术研发和经营规模逐渐减小，发行人逐渐承担了主要的生产经营活动，为形成以发行人为主体的发展战略，减少冗余管理成本，便于管理，发行人基于审慎考虑，于2015年启动对天智航技术的注销过程，并于2017年2月完成注销登记。

(三) 注销前的经营状况与发行人的交易往来情况

注销前，天智航技术收入和资产规模较小，主要经营情况如下：

单位：万元

财务指标	2016年度/截至2016年12月31日	2015年度/截至2015年12月31日	2014年度/截至2014年12月31日
总资产	981.74	986.18	1,445.30

财务指标	2016 年度/截至 2016 年 12 月 31 日	2015 年度/截至 2015 年 12 月 31 日	2014 年度/截至 2014 年 12 月 31 日
净资产	981.74	986.14	1,268.74
营业收入	-	40.78	125.72
营业利润	-4.36	-241.07	-437.79
净利润	-4.40	-282.60	-383.39

由上表可知，天智航技术 2014 年以来，经营规模持续下降，2017 年 2 月注销前已无实际业务。

天智航技术注销前，发行人与天智航技术的交易情况如下：

单位：万元

交易对手	交易内容	2017 年度	2016 年度	2015 年度	2014 年度
天智航技术	销售商品	-	-	-	-
天智航技术	购买商品	-	-	23.08	82.77

交易内容主要为发行人向天智航技术采购二代骨科手术导航定位机器人配件等。此外，天智航技术还与发行人存在部分资金往来，注销时相关债权债务已完成清算。

（四）注销后人员、业务、技术、资产的去向

天智航技术停止运营后，相关资产、业务与技术、人员全部由作为唯一股东的发行人承接。具体情况如下：

1、人员

天智航技术注销时有 5 名员工。自 2015 年 10 月起，发行人根据相关员工的工作经历和业务背景，承接 4 名员工并根据实际需要分配了相应工作岗位，4 名员工转入天智航继续工作，1 名员工因个人原因与公司解除劳动关系。

2、业务与技术

2010 年 12 月，发行人收购天智航技术股权后，逐步实现了技术和业务承接。2015 年 10 月，发行人启动了对天智航技术的注销工作，针对仍可继续使用、尚未变更登记的知识产权，发行人与天智航技术签署了商标、专利、软件著作权的转让合同并后续完成了变更登记，具体情况如下：

发行人与天智航技术于 2015 年 10 月签署《商标权转让合同》，天智航技术将其持有的商标注册号为 7292332 号及 7292331 号商标转让给天智航。2016 年 5 月，中华人民共和国国家工商行政管理总局商标局核发《商标转让证明》，核准上述两项商标转让注册。

发行人与天智航技术于 2015 年 10 月签署《软件著作权转让合同》，天智航技术将其持有的登记号为 2009SR028472 软件著作权转让给天智航。2015 年 12 月，国家版权局核发登记号为 2015SR252756《软件著作权登记证书》，对上述软件著作权进行了登记。

专利转让具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号/申请号	目前状态
1	一种新型骨科复位装置	发明专利	ZL200910086188.5	有效
2	骨科机器人导航装置及定位系统	发明专利	ZL200910237998.6	有效
3	骨科机器人导航装置及定位系统	实用新型	ZL200920277439.3	有效
4	一种新型骨科复位装置	实用新型	ZL200920108870.5	已失效
5	多功能骨科复位器	外观设计	ZL200930126729.3	已失效
6	医用机器人	外观设计	ZL200930126477.4	已失效
7	计算机辅助髓内钉远端锁定系统	发明专利	ZL 021586918	已放弃

注：（1）针对上表 1-6 项，发行人与天智航技术于 2015 年 10 月签署《专利权转让合同》并完成了变更登记；（2）第 7 项，发行人与天智航技术完成了变更登记，鉴于已无后续实际用途故已放弃。

3、资产

根据 2015 年 10 月发行人股东大会通过的资产处置方案，公司资产承接具体情况为：（1）货币资金在支付清算费用、职工工资和社会保险费用、缴纳税款、清偿债务后，分配给股东天智航（持股比例 100%）；（2）应收账款与其他应收款等债权分配给股东天智航；（3）固定资产中已达到使用年限或无转让价值的资产按相关规定进行报废清理，剩余资产转让给股东天智航。

2017 年 2 月，天智航技术完成注销登记，天智航技术的资产、债权债务均由发行人承接。

（五）是否存在重大违法行为，是否存在纠纷或潜在纠纷

2019年4月，北京市海淀区市场监督管理局出具《证明》，天智航技术系该局登记注册的企业，经查询，天智航技术自2016年1月1日至2017年2月10日没有违反市场监督管理部门相关法律、法规受到该局行政处罚的案件记录。

2019年4月，国家税务总局北京市海淀区税务局出具《证明》，北京天智航技术，经金税三期税收管理系统查询，在2016年1月1日至2016年12月31日期间，未发现有重大违法违章行为。

另经检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等网站，天智航技术不存在重大违法行为，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，天智航技术报告期内不存在重大违法行为，不存在纠纷或潜在纠纷。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、获取了天智航技术的工商档案、出资和缴款凭证、验资报告、评估报告、历次股权转让协议、营业执照；

2、获取了委托研发合同，查阅了合同内容，核实了资金支付和合同履行情况，并取得了北京航空航天大学出具的声明；

3、查阅了天智航收购的程序文件，获取了出资转让协议和支付凭证以及收购时天智航技术的财务报表与经营情况信息，获取了与发行人的交易明细；

4、针对技术明细情况，对发行人高管进行了访谈，查询了专利、软件著作权等无形资产的申请和变更情况，获取了相关转让协议。

5、对发行人董事和高管进行了访谈，了解并分析了天智航技术在经营体系中的地位和作用；

6、查询了工商档案和注销方案、税务主管部门和当地工商局出具的文件，分析了注销背景和原因，核查了注销实施后人员、业务、资产去向；获取了天智航技术的财务报表与发行人交易往来的合同和账务记录，检查具体交易往来明细；

7、获取了主管部门出具的合法合规证明，通过国家企业信用信息公示系统、

中国裁判文书网等公开网站检索是否存在违法违规行为和纠纷情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人委托北京航空航天大学研究开发是基于技术研究需要，双方签订了协议并支付了对价，并由北京航空航天大学出具了声明，上述情况不存在纠纷或潜在纠纷；

2、2010年12月，发行人通过股权收购方式成为天智航技术的唯一股东，基于天智航技术亏损状态，以货币资金按照注册资本向天智航技术原股东完成了对价支付；收购技术主要为第一代产品“GD-A”和第二代产品“GD-2000”及部分辅助设备的相关技术，发行人承接了上述技术，并开拓了第二代产品“GD-S”；

3、在发行人经营体系中，天智航技术承担发行人收购前的在研项目和生产、销售第二代产品及辅助设备，随着产品和技术逐步转移到发行人，以及“GD-S”的上市销售和第三代机器人的研发，天智航技术收入逐渐减少，2015年起除零星销售外，不存在实质业务，在发行人经营体系中不属于重要组成部分；2017年2月，为形成以发行人为主体的发展战略，减少冗余管理成本，便于管理，发行人启动了天智航技术注销程序；天智航技术注销前已无实际业务，注销前与发行人的交易内容主要为发行人向天智航技术采购骨科手术导航定位机器人配件等，注销后人员、业务、技术、资产由发行人承接，不存在重大违法行为，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题14

根据招股说明书，公司股权相对分散，实际控制人张送根直接持有发行前20.09%股份，与一致行动人智汇合创合计持有发行前28.87%股份。发行人拟向高级管理人员、核心员工实施战略配售。

请发行人简要说明战略配售的计划（如有），并与首轮问询回复一并提交。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，就该等事项是否符合相关规定，是否影响公司控制权等发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）拟向高级管理人员、核心员工实施配售

1、战略配售计划目前情况

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》第十九条的规定，发行人的高级管理人员与核心员工可以设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售。前述专项资产管理计划获配的股票数量不得超过首次公开发行股票数量的10%，且应当承诺获得本次配售的股票持有期限不少于12个月。发行人的高级管理人员与核心员工按照前款规定参与战略配售的，应当经发行人董事会审议通过，并在招股说明书中披露参与的人员姓名、担任职务、参与比例等事宜。

发行人召开第四届董事会第十五次会议和2018年度股东大会，审议通过本次公开发行股票相关方案，发行人高级管理人员、核心员工拟参与本次发行的战略配售，参与战略配售金额不低于1,000万元。在中国证监会履行完本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体情形在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等。

截至本回复出具日，发行人尚未制定具体的战略配售计划。

2、战略配售计划后续安排

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十二条的规定，发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售的，应当在招股意向书和初步询价公告中披露专项资产管理计划的具体名称、设立时间、募集资金规模、管理人、实际支配主体以及参与人姓名、职务与比例等。

根据发行人出具的承诺，发行人将在本次发行的注册程序完成后，履行内部决策程序，为高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划以参与本次发行战

略配售，并将在招股意向书和初步询价公告中披露专项资产管理计划的具体名称、设立时间、募集资金规模、管理人、实际支配主体以及参与人姓名、职务与比例等相关信息。

综上，发行人现阶段未制定具体的战略配售计划，在中国证监会履行完本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议上述相关事项，符合《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》等相关法律法规的规定。

（二）对公司控制权的影响

发行人本次拟公开发行不超过4,190万股，本次发行后公司总股本的10.01%其中高级管理人员与核心员工参与战略配售的股票数量不超过首次公开发行股票数量的10%，即不超过419万股，仅占发行后总股本的1.00%。

本次发行后，发行人现有股东持股比例均同比例稀释，发行人实际控制人张送根及其一致行动人合计控制股份占发行后总股本的25.98%，其他股东持股比例仍与张送根控制的股份比例存在较大差距。因此，战略配售计划实施不会对公司控制权产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

- 1、查阅了发行人本次公开发行股票相关方案，了解战略配售计划总体方案；
- 2、查阅了科创板关于发行与承销的相关规定，核实发行人战略配售的计划符合相关规定；
- 3、查阅了北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》，测算对于张送根控制权比例的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人尚未制定具体的战略配售计划，在中国证监会履行完本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议上述相关

事项，符合相关法律法规的规定；战略配售计划实施不会对公司控制权产生重大不利影响。

问题15

请发行人结合公司发明专利发明人、研发负责人信息等，进一步说明核心技术人员认定是否符合公司实际情况，说明 2018 年新入职核心技术人员与此前供职单位是否签署竞业禁止、保密协议等，如是，其在公司任职是否违反相关规定或约定。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）核心技术人员认定符合公司实际情况

公司核心技术人员的认定标准为：

（1）拥有丰富的行业经验，包括在医院、科研院所以及国际医疗设备企业等，具有机械工程、医学、生物工程学、软件开发等专业背景；

（2）在技术研发或应用上，参与科研项目或在技术研发过程具有突出贡献；

（3）参与核心技术的研发，专利申请或文章发表。

公司认定的核心技术人员包括公司软硬件技术人员、研发人员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。

截至本回复出具日，公司核心技术人员为张送根、徐进、张维军、赵永强、刘铁昌、陈义坤和李寅岩。

1、上述人员的行业背景、担任的研发岗位以及参与在研项目情况

核心技术 技术人员	入职年份	行业背景	担任研发岗位	参与在研项目情况
张送根	2010年	具有完整的科学研究、技术开发、产业转化、商业运营等经历，参与制定医疗器械国家中长期科技规划	产学研合作模式的建立及指导；整体产品线定位与方案设计；科研项目及投资合作项目推进与对接等工作。	负责在研项目的整体规划和战略方向，对接外部研发资源和战略伙伴
徐进	2014年	在医学图像导航、自动控制等领域拥有丰富的开发经验	产品线及解决方案的主要架构者；在产品的关键环节承担部分产品功能定义与评价者的角色；对外产业合作的主要对接人。	天玑 2.0；关节置换机器人；前沿技术研究；远程医疗云平台；结构光扫描器及精准增强现实系统开发
张维军	2010年	曾参与第一代和第二代骨科手术导航定位机器人产品研发，主要负责系统设计和临床试验工作，熟悉高科技技术产业化工作	技术平台的软件与硬件架构设计者；机器人控制技术专家；科研与临床合作项目的实施人与对接人；同时还承担部分产品注册与上市准备的技术沟通工作。	天玑 2.0；前沿技术研究；创伤机器人
赵永强	2014年	主要负责研究跨平台的机器人手术软件系统和图像处理算法，将骨科手术机器人使用领域拓展至神经外科手术和关节外科手术领域	包括下一代关节置换机器人产品的预研与临床应用研究；前沿技术研究包括应用于骨科手术的智能规划技术与方法研究；先进医学图像处理及术中配准方法研究；先进人机交互方法研究；部分对外的技术模块外包合作与导入研究。	关节置换机器人； 前沿技术研究
刘铁昌	2018年	在机械工程领域具有深厚的经验背景，专注于机电设计、机械工程开发	天玑 2.0 项目的主要领导者；机器人适配工具体系的建设与设计实施；耗材工具包及实现方案与工艺的研究与带队实施；天智航技术体系当中未来硬件基础平台的搭建与带队实施。	创伤机器人；天玑 2.0
陈义坤	2018年	在质量控制方面具有丰富经验	适应创新产品开发的整个质量管理体系的设计与实施，也包括研发质量管理体系的建立与日常管理	创伤机器人
李寅岩	2015年	具有丰富的软件设计经验	天玑 2.0 软件模块实施；部分未来核心硬件模块的自主开发领头人。	天玑 2.0；结构光扫描器及精准增强现实系统开发

2、上述人员作为专利发明人参与的发明专利情况

核心技术 人员	作为专利发明人参与的发明专利情况	是否重要专利
张送根	骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统	是

核心技术 人员	作为专利发明人参与的发明专利情况	是否重要专利
	手术定位标尺	是
	一种手术定位装置以及机器人手术系统	是
	手术机器人定位标志点自动识别方法	是
	一种手术机器人系统精度检测装置及方法	是
徐进	一种术前三维图像与术中三维图像的无标志物配准方法	是
	一种术前三维影像与术中透视图像的无标定物配准方法	是
	一种用于导航手术的光学跟踪工具	是
张维军	骨科机器人导航装置及定位系统	是
	一种手术器械固定装置	是
	骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统	是
	手术定位标尺	是
	一种手术定位装置以及机器人手术系统	是
	手术机器人定位标志点自动识别方法	是
	一种手术机器人系统精度检测装置及方法	是
一种 X 射线透视图像中导针位置自动识别方法	否	
赵永强	一种手术机器人标志点识别定位方法	是
	一种术前三维影像与术中透视图像的无标定物配准方法	是
李寅岩	一种术前三维图像与术中三维图像的无标志物配准方法	是

综上，上述核心技术人员具有丰富的行业经验和相关专业背景，担任核心研发岗位并在项目研发过程中做出了突出贡献，并作为专利发明人参与了公司核心专利的发明工作，符合公司核心技术人员认定标准，符合公司的实际情况。

(二) 2018年新入职核心技术人员与此前供职单位是否签署竞业禁止、保密协议，是否违反相关规定或约定

2018年新入职核心技术人员的情况如下：

2018年入 职核心技 术人员	入职时间及 现任职务	原单位任职情况	是否签署 竞业禁止、 保密协议	原任职单 位是否支 付竞业禁 止补偿金	是否违反竞 业禁止、保 密协议
刘铁昌	2018年8月开 始担任硬件 开发部经理	北京通用电气华伦医 疗设备有限公司，于 2018年7月离职	是	否	否
陈义坤	2018年5月开 始担任质量 总监	强生（苏州）医疗器材 有限公司，于2018年5 月离职	是	否	否

上述人员从原任职单位离职并加入公司均系其个人职业选择的结果，在加入

公司时均按规定与原单位解除了劳动合同；根据《劳动合同法》及《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律若干问题的解释（四）》的有关规定，劳动者履行竞业限制义务，是以用人单位支付竞业限制补偿金为前提的，上述人员与原任职单位存在竞业禁止约定，但原任职单位均未支付竞业补偿金。

根据刘铁昌原任职单位北京通用电气华伦医疗设备有限公司出具的说明，2018年7月11日北京通用电气华伦医疗设备有限公司与刘铁昌签署《关于竞业限制义务的解除》文件，解除刘铁昌在竞业限制协议下的相关义务。

根据陈义坤原任职单位强生（苏州）医疗器材有限公司出具的《离职证明》，2018年5月4日放弃执行陈义坤的竞业禁止协议。

因此，刘铁昌和陈义坤与原任职单位签署的竞业禁止协议均已解除。

刘铁昌和陈义坤均出具书面承诺，不存在违反竞业禁止协议和保密协议规定的情形，与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

截至本回复出具日，发行人核心技术人员不存在违法使用、侵犯任何第三方的商业秘密或知识产权的情形，发行人亦未收到涉及核心技术人员违反原单位竞业禁止和保密协议的任何投诉或举报。

综上所述，刘铁昌和陈义坤不存在违反与原任职单位签署的竞业禁止或保密约定的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构的主要核查程序如下：

1、查阅了发行人对核心技术人员的认定标准，查阅了发行人提供的相关核心技术人员的简历、任职、研发情况及专利证书等文件，核实核心技术人员认定符合公司实际情况；

2、查阅了核心技术人员与发行人签署的《劳动合同》和《保密协议》等文件，访谈了刘铁昌和陈义坤，了解核心技术人员入职时间和从原任职单位离职的时间，了解其与原任职单位是否签订竞业禁止协议和保密协议，原任职单位是否

支付竞业禁止补偿金；

3、查阅了北京通用电气华伦医疗设备有限公司出具的说明和《关于竞业限制义务的解除》文件，核实刘铁昌与原单位已解除竞业禁止协议，且目前不违反原工作单位保密协议的义务；

4、查阅了强生（苏州）医疗器材有限公司出具《离职证明》，核实陈义坤与原单位已解除竞业禁止协议。

5、查阅了陈义坤和刘铁昌出具的书面承诺，查阅了发行人出具的说明，通过网络公开渠道中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/Index>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）查询，核实了陈义坤和刘铁昌与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人核心技术人员认定符合公司实际情况；2018年新入职核心技术人员刘铁昌和陈义坤不存在违反与原任职单位签署的竞业禁止或保密约定的情形。

问题16

请发行人补充披露员工构成里面员工学历情况及占比、生产和研发人员的区别及其具体构成、学历分布情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露员工构成里面员工学历情况及占比、生产和研发人员的区别及其具体构成、学历分布情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人员工情况”之“（一）员工人数和构成”相应部分补充披露：

“3、员工学历情况及占比

截至2019年6月30日，发行人的员工学历情况及占比如下：

学历	人数	占比
博士及以上	7	2.58%
硕士	76	28.04%
本科	129	47.60%
大专及以下	59	21.77%
合计	271	100.00%

4、生产和研发人员的区别及其具体构成、学历分布情况

发行人的生产人员隶属于生产部和工程部，其中生产部主要负责骨科导航定位系统及骨科耗材生产；工程部主要负责手术室净化工程项目实施管理。

截至2019年6月30日，发行人的生产人员的学历分布情况如下：

学历	人数	占比
硕士	4	7.14%
本科	25	44.64%
大专及以下	27	48.21%
合计	56	100.00%

发行人的研发人员隶属于研发中心、质量法规部和临床支持部。其中，研发中心下设系统部、软件部、硬件部、先进产品预研部、先进技术预研部、项目管理部，均为公司的核心研发部门；质量法规部主要负责研发资质成果和研发过程的管理；临床支持部主要负责临床研究和临床试验，通过行业研究、临床专家技术交流等提出产品改进方案。

截至2019年6月30日，发行人的研发人员的学历分布情况如下：

学历	人数	占比
博士及以上	4	4.94%
硕士	33	40.74%
本科	39	48.15%
大专及以下	5	6.17%
合计	81	100.00%

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

查阅了发行人的花名册和出具的说明，了解发行人员工学历分布情况以及区分生产人员与研发人员的区别和构成情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人员工情况”之“（一）员工人数和构成”相应部分补充披露。

二、关于发行人核心技术

问题17

根据招股说明书，发行人的核心技术是以“天玑”为代表的骨科手术机器人，“在手术过程中，机械臂依据医生规划实现精确定位，辅助进行手术”，在实施手术阶段，“医生根据手术机器人的定位，对患者手术部位进行定位测试，借助导航定位工具，精准的完成手术操作”。

请发行人：（1）说明在手术实施阶段（非图像采集至自动定位阶段），医生进行的“定位测试”的具体含义、内容、方法，该定位测试是否包含在第三步骤中的手术规划阶段，并补充说明手术规划和自动定位两个阶段中是否已经含有手术中的定位问题，如是，请说明二者之间的差别；（2）发行人研制的骨科机器人在开展手术时，是否完全按照医生之前的路径规划进行全自动、独立、无需医生再次介入的工作状态，如是，请明确说明，若不是，请明确说明该机器人的手术操作模式，手术中和医生的分工协、配合方式；（3）请说明自动定位阶段的患者示踪器的操作方法、手术中的作用，如何辅助完成机械臂的呼吸追踪功能；（4）请说明呼吸运动补偿机制的作用机理，发挥作用的具体方式，手术中实现的具体功能和效果。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、说明在手术实施阶段（非图像采集至自动定位阶段），医生进行的“定位测试”的具体含义、内容、方法，该定位测试是否包含在第三步骤中的手术规划阶段，并补充说明手术规划和自动定位两个阶段中是否已经含有手术中的定位问题，如是，请说明二者之间的差别；

（一）手术实施阶段，医生进行的“定位测试”的具体含义、内容、方法

骨科手术导航定位机器人的工作原理中“步骤五”描述了关于对患者进行“定位测试”；该“定位测试”的含义和内容是定位路径的再次确认过程，方法是根据软件操作界面上的提示将导航探针插入引导器，通过在导航界面上观察探针的位置是否符合手术规划，确认机器人运动是否到位。

（二）与手术规划阶段和自动定位阶段的定位问题关系

首先，“定位测试”过程并不包含在第三步骤中的手术规划阶段，手术规划阶段不包含定位相关的操作。

其次，在“步骤四”的自动定位阶段，当中主控台已经控制机械臂把持引导套筒移动到了医生规划的手术入路上之后，进入“步骤五”的实施手术阶段，此时为保障手术定位精度，医生可以采用探针跟踪器等导航工具，根据软件操作界面上的提示插入引导套筒，再对机器人运动到位情况进行一次术中确认，这个确认的过程被称为“定位测试”。

由此可见，“定位测试”不包含在手术规划阶段，也不包含在自动定位阶段，它包含在实施手术阶段，它的作用是对手术规划和自动定位阶段的定位进行确认。

二、发行人研制的骨科机器人在开展手术时，是否完全按照医生之前的路径规划进行全自动、独立、无需医生再次介入的工作状态，如是，请明确说明，若不是，请明确说明该机器人的手术操作模式，手术中和医生的分工协、配合方式；

“天玑”骨科手术导航定位机器人属于提供导航定位功能的手术机器人，不

能全自动、独立的完成整台骨科手术。骨科手术导航定位机器人辅助手术的操作步骤如下：

步骤一：图像采集。医生借助移动式 X 光射线诊断设备，基于导航定位工具包中的手术定位标尺对患者进行图像采集。

步骤二：图像注册。图像经系统传送至主控台，系统软件针对配准特征完成自动识别，并在光学跟踪系统的帮助下，确立患者与机械臂的相对位置关系。

步骤三：手术规划。医生操作主控台，使用手术计划与控制软件，完成手术路径规划并在主控台模拟测试。

步骤四：自动定位。医生确认手术路径后，主控台按照指令控制机械臂移动，对手术部位实现精准定位。在手术过程中，主控台通过光学跟踪系统实时监控机械臂与患者示踪器的相对位置关系，实时控制机械臂完成呼吸追踪，有效补偿患者呼吸运动导致的手术定位精度波动，保证手术安全。

步骤五：实施手术。医生根据手术机器人的定位，对患者手术部位进行定位测试。借助导航定位工具的引导，医生精准的完成后续手术操作（如螺钉置入），并在手术结束后对手术结果进行验证。

上述五个步骤，其中“步骤一”由医生借助移动式 X 光射线诊断设备完成；“步骤三”和“步骤五”主要由医生在骨科手术导航定位机器人的软件及硬件辅助下完成；“步骤二”和“步骤四”由骨科手术导航定位机器人自动完成。

三、请说明自动定位阶段的患者示踪器的操作方法、手术中的作用，如何辅助完成机械臂的呼吸追踪功能；

患者跟踪器的作用主要是在手术全过程当中准确指示患者位姿，实时传输患者的位置变化。

患者示踪器操作方法具体如下：在手术准备阶段，也就是“步骤一：图像采集”之前，即需要将患者跟踪器固定在患者手术部位附近的骨性结构上，可以通过骨针固定或者夹持固定等方式安装。在“步骤二：图像注册”阶段，光学跟踪系统通过读取患者跟踪器的空间方位坐标，并与医学影像坐标和机械臂坐标进行融合，便于在后续步骤当中指挥机械臂的运动和定位。在随后“步骤四：自动定

位”和“步骤五：实施手术”过程中，光学跟踪系统保持对患者跟踪器的持续跟踪，即持续动态更新患者跟踪器的三维空间坐标值。

辅助完成机械臂呼吸追踪功能的作用原理是：光学跟踪系统保持对患者跟踪器的持续跟踪，从而实时获取患者在手术当中的呼吸及其他小幅度移动带来的位姿微小变化，并控制机械臂进行微调运动以跟随患者微小位姿变化，保障在完成手术操作的过程中，机械臂把持的引导套筒所指向的手术路径与患者当下的真实位姿一致，从而保障医生在机械臂引导下进行手术操作的精度。这个机械臂位姿跟着患者呼吸动态微调的过程即可实现呼吸追踪功能。

四、请说明呼吸运动补偿机制的作用机理，发挥作用的具体方式，手术中实现的具体功能和效果。

如上题所叙述，呼吸运动补偿机制的作用原理体现在：当患者呼吸时，胸腔和腹腔随着呼吸而有节律的扩张和收缩，导致患者脊柱按一定的规律周期运动，这种运动是沿多个方向的三维复合运动。“天玑”骨科手术导航定位机器人通过光学跟踪系统同时跟踪与患者脊柱刚性连接的患者跟踪器、与机械臂刚性连接的机械臂跟踪器，从而实时获取由于呼吸节律引起的相对位置变化。主控台便可以根据该位置变化控制机械臂持续调整位姿来消除此差异。

呼吸运动补偿机制的作用方式主要是：在机械臂自动定位完成后，光学跟踪系统保持对患者跟踪器和机械臂跟踪器的跟踪，手术计划和控制软件界面上也实时更新显示套筒位置与手术规划路径的误差，当呼吸运动造成患者脊柱位置变化导致误差大于可接受范围时，即可以控制机械臂进行补偿运动。

呼吸运动补偿机制的功能和效果主要是：通过患者呼吸运动的实时跟踪，控制机械臂的补偿运动，防止患者呼吸引起的手术路径定位误差，确保手术精度。

五、相关补充披露情况

相关内容发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）发行人主要产品和服务基本情况”之“1、骨科手术导航定位机器人”之“（2）工作原理”进行了完善补充，具体如下：

“步骤一：图像采集。医生借助移动式 X 光射线诊断设备，基于导航定位

工具包中的手术定位标尺对患者进行图像采集。

步骤二：图像注册。图像经系统传送至主控台，系统软件针对配准特征完成自动识别，并在光学跟踪系统的帮助下，确立患者与机械臂的相对位置关系。

步骤三：手术规划。医生操作主控台，使用手术计划与控制软件，完成手术路径规划并在主控台模拟测试。

步骤四：自动定位。医生确认手术路径后，主控台按照指令控制机械臂移动，对手术部位实现精准定位。在手术过程中，主控台通过光学跟踪系统实时监控机械臂与患者示踪器的相对位置关系，实时控制机械臂完成呼吸追踪，有效补偿患者呼吸运动导致的手术定位精度波动，保证手术安全。

步骤五：实施手术。医生根据手术机器人的定位，对患者手术部位进行定位测试，借助导航定位工具，精准的完成手术操作，并在手术结束后对手术结果进行验证。

上述五个步骤，其中“步骤一”由医生借助移动式X光射线诊断设备完成；“步骤三”和“步骤五”主要由医生在骨科手术导航定位机器人的软件及硬件辅助下完成；“步骤二”和“步骤四”由骨科手术导航定位机器人自动完成。

注 1：患者示踪器操作方法具体如下：在手术准备阶段，也就是“步骤一”图像采集之前，即需要将患者跟踪器固定在患者手术部位附近的骨性结构上，可以通过骨针固定或者夹持固定等方式安装。在“步骤二”图像注册阶段，光学跟踪系统通过读取患者跟踪器的空间方位坐标，并与医学影像坐标和机械臂坐标进行融合，便于在后续步骤当中指挥机械臂的运动和定位。在随后“步骤四：自动定位”和“步骤五：实施手术”过程中，光学跟踪系统保持对患者跟踪器的持续跟踪，即持续动态更新患者跟踪器的三维空间坐标值。

辅助完成机械臂呼吸追踪功能的作用原理是：光学跟踪系统保持对患者跟踪器的持续跟踪从而实时获取患者在手术当中的呼吸及其他小幅度移动带来的位姿微小变化，并控制机械臂进行微调运动以跟随患者微小位姿变化，保障在完成手术操作的过程中，机械臂把持的引导套筒所指向的手术路径与患者当下的真实位姿一致，从而保障医生在机械臂引导下进行手术操作的精度。这个机械臂位姿跟着患者呼吸动态微调的过程即可实现呼吸追踪功能。

注 2：呼吸运动补偿机制的作用原理是通过光学跟踪系统实时获取患者跟踪

器空间坐标，从而实时获取患者手术部位随着呼吸发生的微小节律运动，并且通过控制台控制机械臂随着患者呼吸引起的微小节律运动进行随动位姿调整，保障机械臂引导定位的实时定位精度。该机制在精度要求高、危险系数大、操作部位敏感的骨科手术中的作用更为明显。”

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、访谈了发行人技术负责人，核实了手术实施阶段的医生进行的“定位测试”的具体含义，了解了手术规划和自动定位两个阶段差别和功能区分。

2、实地考察了骨科机器人在开展手术时发挥的具体作用和医生之间的互动关系，以及各自的分工和配合方式。

3、实地考察了骨科手术导航定位机器人自动定位阶段的患者示踪器的操作方法，针对手术中的作用和辅助完成机械臂的呼吸追踪功能对发行人相关人员进行访谈。

4、针对呼吸运动补偿机制的作用机理，发挥作用的具体方式，手术中实现的具体功能和效果，对发行人相关人员进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人产品骨科手术导航定位机器人在使用过程中的手术规划中的自动定位和实施阶段的定位测试的含义和作用不同，该定位测试的含义为定位路径的再次确认过程。

2、骨科手术导航定位机器人属于提供导航定位功能的手术机器人，不能全自动、独立的完成整台骨科手术。骨科手术导航定位机器人在开展手术时，先由医生进行手术规划，机械臂根据医生的手术规划将引导套筒运行至预先规划的位置，再由医生再次介入实施螺钉置入等具体操作。

3、患者示踪器通过固定在患者手术部位附近的骨性结构上，依靠光学跟踪

系统读取的患者跟踪器的空间方位坐标，准确识别患者位姿，为机械臂的运动和定位提供数据。

4、呼吸运动补偿机制的作用原理是通过光学跟踪系统实时获取患者跟踪器空间坐标，从而对患者手术部位随着呼吸发生的微小节律运动进行运动补偿。

问题18

请发行人用简明、浅白的语言：（1）披露公司核心产品骨科机器人的临床应用范围、治疗的骨科或者脊柱的伤病类型、实现的手术操作、发挥的具体功能和作用，如有可能，请列表披露骨科机器人的上述治疗范围、手术操作和发挥的功能作用；（2）结合发行人的核心技术，说明发行人的产品在临床手术中实现的具体操作，和医生的协作方式，是否可以完成手术核心操作，产品是否仅承担定位导航功能或其他手术中的部分操作。

请保荐机构核查，并督促发行人完善招股说明书（申报稿）的披露内容和方式。

回复：

一、披露公司核心产品骨科机器人的临床应用范围、治疗的骨科或者脊柱的伤病类型、实现的手术操作、发挥的具体功能和作用，如有可能，请列表披露骨科机器人的上述治疗范围、手术操作和发挥的功能作用；

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）发行人主要产品和服务基本情况”之“1、骨科手术**导航定位**机器人”补充披露如下：

“（3）治疗范围及手术适应证

天玑骨科手术导航定位机器人临床应用范围，主要为“用于脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位。”具体来说，在创伤骨科的主要治疗疾病类型为骨折后进行的螺钉内固定手术。在脊柱外科，包括颈椎、胸椎、腰椎的临床应用当中主要处理骨折及退行性病变需要进行的螺钉内固定及椎体成形，减压内固定等手术。

在手术应用当中，借助现场获得的二维透视或者三维 CT 医学影像的引导，天玑骨科手术导航定位机器人可以辅助医生完成螺钉入路的规划，控制机械臂把持引导套筒运动到规划路径上，医生可以在套筒引导的方向上人工完成螺钉入路的操作工作。

根据医学分类，骨科手术导航定位机器人的主要手术适应证及手术操作、具体功能列表如下：

手术类型	手术名称	手术操作	具体功能
创伤骨科（骨盆、髌臼骨折）内固定手术	耻骨联合空心钉内固定手术	骨折复位后进行的螺钉内固定	以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位
	髌髌关节空心钉内固定手术		
	前柱空心钉内固定手术		
	逆行前柱空心钉内固定手术		
	后柱空心钉内固定手术		
	逆行后柱空心钉内固定手术		
	髌臼上(1c-2)空心钉内固定手术		
	逆行髌臼上(1c-2)空心钉内固定手术		
	髌骨翼内空心钉固定手术		
创伤骨科（四肢骨折）内固定手术	股骨颈空心钉内固定手术	骨折复位后进行的螺钉内固定	以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位
	踝关节骨折螺钉内固定手术		
	跟骨及距骨骨折螺钉内固定手术		
	足踝多关节融合空心钉内固定手术		
	LISFRANC骨折空心钉内固定手术		
	掌指骨骨折螺钉内固定手术		
脊柱手术	颈椎椎弓根螺钉内固定手术	颈椎、胸椎、腰椎的临床手术操作主要处理骨折及退行性病变需要进行的螺钉内固定及椎体成形，减压内固定等	以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位
	颈椎侧块螺钉内固定手术		
	寰枢关节间螺钉内固定手术		
	齿状突骨折前路螺钉内固定手术		
	颈胸椎椎弓根螺钉内固定手术		
	胸椎椎弓根螺钉内固定手术		
	胸椎经皮椎弓根螺钉内固定手术		
	胸椎经皮椎弓根螺钉内固定手术		
	腰骶椎椎弓根螺钉内固定手术		
	腰椎关节突螺钉内固定手术		

手术类型	手术名称	手术操作	具体功能
	胸腰椎经皮椎弓根螺钉内固定手术		
	经小关节面螺钉内固定手术		
	脊柱肿瘤椎弓根螺钉内固定手术		
	脊柱侧弯手术		

”

二、结合发行人的核心技术，说明发行人的产品在临床手术中实现的具体操作，和医生的协作方式，是否可以完成手术核心操作，产品是否仅承担定位导航功能或其他手术中的部分操作。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）发行人主要产品和服务基本情况”之“1、骨科手术导航定位机器人”之“（2）工作原理”补充披露如下：

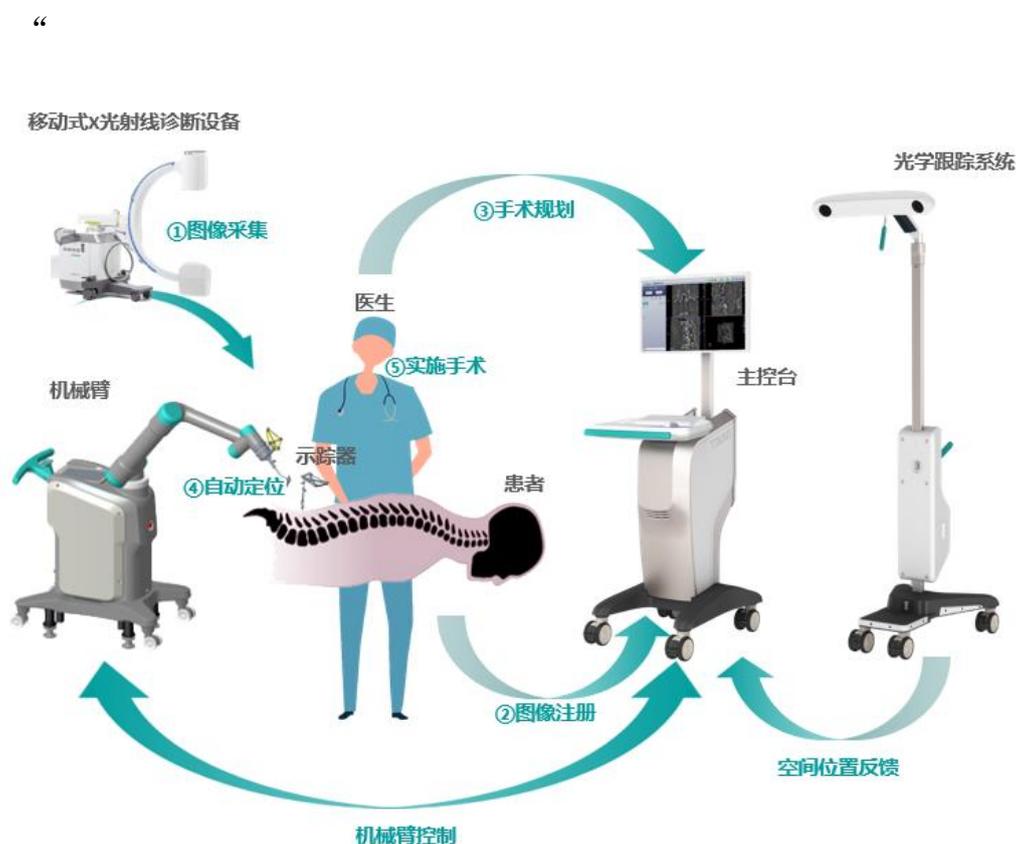
“天玑骨科手术导航定位机器人的应用是对传统骨科手术的升级，其在骨科手术中发挥的作用，具体情况如下：

手术阶段	传统骨科手术的具体环节	骨科手术导航定位机器人发挥作用
术前准备	①术前根据之前的检查结果确认手术术式，准备好手术所需的设备及器械	未参与该过程
	②患者麻醉，根据手术需要将患者在手术床上摆好体位，必要时进行固定	未参与该过程
	③消毒与铺巾等术前准备	未参与该过程
术中实施	④采用C形臂等术中X射线成像设备对患者手术部位进行透视，医生观察手术部位多个不同角度的透视图像，根据经验确定螺钉进入骨质的入点，在预计的入点位置周围进行表皮切口（微创手术）或者切开暴露	通过软件在机器人控制台实现“可视化”的手术入路的规划并手术过程中，医生无需多次透视图像
	⑤医生把持电钻尝试置入螺钉导针，并在导针置入的过程中反复透视，观察图像结果及时调整入点与置入的角度和深度直到导针完全置入骨质内预期的位置上	骨科手术导航定位机器人根据规划路径，机械臂把持引导器精准移动到预期的位置，并把持导针的方向和角度
	⑥沿着导针拧入空心螺钉，并退出导针	未参与该过程
	⑦手工完成上棒等其他手术操作	未参与该过程
术后整理	⑧冲洗并缝合伤口，完成手术	未参与该过程

传统骨科手术当中，步骤①和步骤⑤是其核心的步骤。步骤①体现了医生的专业知识和素养，步骤⑤体现了医生的专业技能和经验。在步骤⑤中，医生需要借助 C 型臂，反复进行透视，边观察调整边完成手术操作，以保证螺钉等植入物能放置到安全有效的骨性通道内。天玑骨科手术导航定位机器人在手术中无法改变步骤①，但会改变医生的步骤④，使医生以前只能在脑中构建的手术规划实现“可视化”效果，并可通过手术规划软件进行仿真和设计，使第四个步骤也变成了核心的步骤，同时彻底改变了步骤⑤的操作模式，实现了术式的标准化操作流程。

客观的说，发行人的骨科手术导航定位机器人在一台手术中承担的主要是定位导航的功能，螺钉等耗材的置入过程仍然由医生本人完成。与传统骨科手术相比，机械臂的引导定位是天玑骨科手术导航定位机器人所特有的，解决了传统骨科手术“看不见、打不准、拿不稳”的难题，具有重要的临床价值。”

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（二）发行人主要产品和服务基本情况”之“1、骨科手术导航定位机器人”之“（2）工作原理”修订披露了手术示意图，具体如下：



”

另，发行人在招股说明书对产品名称和导航定位功能进行了完善和修订，并在招股说明书“重大事项提示”补充披露如下：

“

二、关于发行人产品名称及自动化程度的重大提示

发行人的核心产品为提供导航定位功能、辅助医生从事骨科手术的机器人产品，即骨科手术导航定位机器人。基于人工智能和科学技术的发展现状，手术机器人仍处于产品生命周期的导入期，市场并不成熟，其产品特性、检测方法、自主性、安全性和有效性认证并没有建立统一的标准，国家食药监局(CFDA)根据现行有效的医疗器械命名规则，未核发直接使用“机器人”命名的医疗器械注册证。

在行业标准方面，国际机器人联盟(IFR)对机器人具有明确的定义和分类，手术机器人属于机器人的一种，而机器人是指具有一定自主性，在其环境内运动以执行预期的任务的执行机制(mechanism)。国际电工委员会(IEC)正在制定外科手术机器人(Medical robots for surgery)的国际标准；在国家政策方面，国家发改委、工信部、卫健委等部委发布的有关机器人、人工智能、高端医疗器械产业规划及政策文件中，均采用“机器人”和“手术机器人”的命名方式；在医学临床应用、学术研究、行业研究方面，国内外主流医疗机构、科研机构等单位也均使用外科手术机器人(Medical robots for surgery)和机器人辅助手术(Robot Assisted Surgery)的概念。

综上所述，发行人在本招股说明书中，将发行人产品统一称为骨科手术导航定位机器人，属于医疗机器人的一种，发行人所属细分行业为骨科手术机器人行业。在国际和行业标准、相关政策文件、政府机构批复文件、行业研究报告、文献等内容的引述中，将遵循原文中“骨科机器人”、“手术机器人”等内容的称谓。

此外，目前阶段，医疗机器人尚无法全流程、全自动的实施手术，手术过程中仍需要医生的介入。国际著名学术期刊《科学·机器人学》(《Science

Robotics》)对医疗机器人的自动化程度进行了定义,并分为6级,即无自动化(0级)、机器人辅助(1级)、任务自动化(2级)、条件自动化(3级)、高度自动化(4级)、完全自动化(5级)。根据这一定义,现阶段市场中已应用的医疗机器人普遍处于0-2级的阶段。

”

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下:

实地走访了医院,实地观摩了骨科手术的实施过程,并对医生进行了访谈,了解了骨科手术的一般实施过程。查阅了医院在骨科手术方面的操作流程和骨科手术导航定位机器人的使用手册。

(二) 核查意见

保荐机构已督促发行人完善招股说明书(申报稿)的相关披露内容。

问题19

根据招股说明书,发行人的第三代骨科手术机器人“天玑”是适用于创伤骨科和脊柱外科的第三类医疗器械产品。

请发行人:(1)用简明、浅白的语言说明公司以“天玑”为代表的第三代机器人的核心技术的体现,招股说明书(申报稿)披露的四项创新中是否存在通用技术,若是,请删除相关表述,若是专有技术,请用具体客观的数据表明其优于同行业产品及其先进性,并完善招股书的表述方式;(2)招股书显示,发行人的机器人“各项性能指标达到国际同类产品水平”,请补充披露具体的指标范围及其支撑数据;(3)请完善招股说明书(申报稿)中的技术指标对比表,将“达到亚毫米级”统一转换成数字表达方式,同时,请说明表中的可比公司的技术参数、适用领域、运用范围、医学影像和配准方式是否为最新数据,并且注明数据获取的最后更新日期;(4)请发行人补充披露可比公司MazorRobotics、MEDTECH公司被收购前各自的来自于竞争产品(手术机器人)的营业收入状况、

研发投入情况，进一步说明自身行业地位；（5）请发行人说明软组织手术机器人和硬组织手术机器人的区别，并说明自己的“天玑”产品与达芬奇手术机器人在技术指标上是否具有可比性、是否存在市场的重叠、应用场景的交叉或者重合；（6）据公开资料，国内同样生产手术机器人的北京柏惠维康科技有限公司生产的Remebot机器人也属于硬组织手术机器人，并且主要应用于神经外科领域，是国内第一次成功运用于临床项目的机器人，并且已进入定点医保手术机器人项目，请说明发行人未将其作为可比公司的原因，以及除手术临床适用病症范围的区别外，说明发行人的技术相比于后者的突破和先进性体现；（7）招股书（申报稿）显示，2015年8月，北京积水潭医院成功实施了世界首例机器人辅助上颈椎手术，请发行人说明在上述手术中，公司的何种型号机器人协助实施，以及公司产品在手术中的角色、发挥的作用，在手术实施阶段，是否独立、全自动完成手术规划设定的任务，是否需要医生的临床介入，是否发生后续手术风险。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、用简明、浅白的语言说明公司以“天玑”为代表的第三代机器人的核心技术的体现,招股说明书（申报稿）披露的四项创新中是否存在通用技术，若是，请删除相关表述，若是专有技术，请用具体客观的数据表明其优于同行业产品及其先进性，并完善招股书的表述方式；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”之“3、核心技术的先进性”完善披露如下：

“

与发行人前代产品以及之前市场上存在的类似用途产品相比，“天玑”骨科手术导航定位机器人形成了较大的功能创新，发行人对这些功能创新进行了总结，形成了上文所述的四个创新点。这四个创新点主要是产品特性创新，每一项创新点之后不仅是应用创新，还包含一系列的技术创新。在每一项创新点的支持技术当中，包含了机械臂制造、光学跟踪技术、医学影像处理技术等较为成熟的技术，这些技术属于通用技术或者行业内部已经有多家企业掌握的技

术，发行人对这些通用技术结合骨科手术应用场景进行了有针对性的整合，并对局部技术点实现了补充突破，最终共同实现了产品特性的创新。

(1) 产品特性的创新情况

发行人设立以来，通过在骨科手术导航定位机器人方向的持续产品开发，并经历过多代产品的产品化与市场化工作，逐步摸索骨科手术导航定位机器人应当具备的基本性能与功能特性及相应的技术内容。第三代产品设计的目标在于满足骨科手术在定位导航方面的要求，成为通用型的骨科手术应用平台。简单来说，发行人在开发“天玑”时，从初始设计上对其应当具备的主要特性的规划包括：

①具备一个仿生设计（类似人手臂肩膀，手肘，手腕）的 6 自由度通用型机械臂，可以符合全身各部位各角度的到达性和精度要求；

②同时具备一个可以覆盖整个手术视野的全局光学跟踪系统，实现对影像设备、患者、机械臂末端、各种工具的全面实时跟踪；

③在医学影像应用上可以兼容术中二维透视图像和术中三维 CT 图像。

以上三大主要特性的实现都包含了硬件设计开发、算法与软件设计开发等技术。这种手（多自由度灵巧型机械臂）、眼（光学跟踪）、脑（中央控制台）兼备的仿生性手术机器人技术结构，成为目前世界各国的手术机器人的主流结构形式。

(2) 创新在核心技术上的体现

参照上文列示的 14 项核心技术，公司产品特性创新点的具体体现如下：

序号	核心技术名称	核心技术的体现
1	骨科手术导航定位机器人构型技术	仿生设计（肩肘腕）6 关节串联型机械臂的采用，保障了手术部位和不同入路的适用性。
2	骨科手术导航定位机器人高精度在线标定技术	为保障机械臂末端的定位精度，需要在机械臂末端增加光学跟踪器，形成位姿实时反馈的循环，保障综合定位精度。
3	多模态医学影像融合与处理技术	可以兼容采用二维透视图像，与三维 CT 图像引导骨科手术进行，图像来源与模态不同。
4	结合人工智能算法的医学图像处理与手术规划自动形成特征计算机自动识别技术	采用深度学习等人工智能常用算法，实现医学影像的增强、分割、建模等处理过程，实现自动化的标记点识别等过程，解决上一代产品需要人工干预与操作的问题。

序号	核心技术名称	核心技术的体现
5	主被动融合光学跟踪技术	在“天玑”骨科手术导航定位机器人的下一代产品当中，改进光学跟踪技术，部分跟踪器采用主动发光点技术实现小型化与可靠性提升，部分跟踪器采用被动反射型技术，需要系统同时兼容主动与被动两种跟踪器的使用，以应对骨科手术的应用场景。
6	光学跟踪器制造工艺与测量技术	主要指光学跟踪器的制造工艺与技术，目的是保障每一套出厂的光学跟踪器的精度特性和耐久特性能满足应用需要。
7	术中影像自动同步与注册技术	术中影像设备是开展骨科手术导航定位机器人应用的必备配套设备，非发行人公司产品，为配合不同厂家的不同制式的术中影像设备，开发了专有的术中影像导入与注册技术，以保障在手术当中与不同厂家的术中成像设备配合使用均能实现自动影像的自动同步与注册。
8	多自由度机械臂运动安全控制技术	6个关节与自由度的串联型机械臂的采用带来了运动范围大，自由灵活的优势，但是同时也需要发行人开发专有技术来控制该机械臂，进行可控的机械臂运动走位，防止运动干涉发生的控制算法，运动之前的过程模拟，遇到障碍物时的自动停止等一系列技术，以实现其运动时的主动和被动安全性。
9	末端手术工具模块化设计技术	通俗来说，机械臂只包含了肩膀、肘部和腕部，其前端必须安装“手”来进行骨科手术操作的引导，这个“手”就是末端手术工具。通过观察骨科医生的操作习惯，结合不同术式的需要，发行人设计了模块化的不同形状和功能的末端手术工具，并且这些工具是模块化的可以在手术现场装配起来满足不同手术的需要。
10	高重复定位精度机器人工具现场装卸技术	所说“工具”即末端手术工具，由于需要现场对模块化的工具进行装配，同时还要在装配之后始终满足高精度的要求，发行人进行了多种机构的设计开发，以保障每次现场装配之后能够达到预期的手术引导精度。
11	骨科手术导航定位机器人批量生产精度保障与控制技术	每一套骨科手术导航定位机器人都是一套精密的机械与机电控制系统，要保障每一套安装在用户场地的骨科手术导航定位机器人能够始终高精度的运行和引导每一台手术，需要发行人在材料的使用、加工的精度、出厂的整体精度测量、现场的装机调试以及之后的现场精度维护等各个环节均开发专有的技术进行保障。
12	现场沉浸式的人机交互技术	骨科手术导航定位机器人的设计目的是帮助骨科医生更快更好的完成手术，作为辅助工具，持续提升与骨科医生现场交互的深度与方便程度是发行人的核心技术，包括机械臂末端的操作与提示技术，机械臂末端灵巧的力控操作技术，触屏与交互软件技术，以及头戴式沉浸观察与控制技术等共同构成面向骨科医生的操作台或者“驾驶舱”。
13	自平衡机器人稳定支撑技术	“天玑”产品并不是固定安装在手术室的设备，是可移动设计，有手术时推入手术室现场快速摆放，要保障手术全程机械臂都处于高度稳定的状态，发行人为此开发了专用技术来实现行走与工作两种状态的切换，采用一套自水平与自平衡电动支撑升降系统（安装在机械臂底座上）在手术当中实现机械臂的稳定支撑。

序号	核心技术名称	核心技术的体现
14	骨科手术导航定位机器人专用手术室设计与应用技术	发行人为持续提升智能骨科技术的整体性，一直没有放松对手术室整体解决方案的技术革新与关注，并通过术中音视频交互，医学影像传输与管理，远程机器人控制与手术规划等技术模块，逐步建立在骨科手术导航定位机器人专用手术室方向上的产品化能力。

”

发行人技术指标优于同行业产品的具体情况参见本题第三问。

二、招股书显示，发行人的机器人“各项性能指标达到国际同类产品水平”，请补充披露具体的指标范围及其支撑数据；

招股说明书披露，发行人的机器人“各项性能指标达到国际同类产品水平”，披露依据如下：2016年11月，发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人获得CFDA的第三类医疗器械注册证后，国家食品药品监督管理总局官方网站（<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0051/166709.html>）信息显示：“该骨科手术导航定位系统采用6自由度机械臂、兼容2D和3D医学影像等专利技术，各项性能指标达到国际同类产品水平，适用于采用创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术的患者，可以有效保证螺钉置入的精度，缩短手术时间，减少X线辐射损伤，减轻患者损伤。”国家食品药品监督管理总局并未公示具体指标范围和支撑数据。发行人产品的性能指标具体内容参见本题第三问回复。

三、请完善招股说明书（申报稿）中的技术指标对比表，将“达到亚毫米级”统一转换成数字表达方式，同时，请说明表中的可比公司的技术参数、适用领域、运用范围、医学影像和配准方式是否为最新数据，并且注明数据获取的最后更新日期；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（四）发行人与同行业可比公司的比较情况”之“2、技术指标对比”补充披露：

“

发行人主营产品与竞争对手对比情况如下：

项目	发行人	Mazor Robotics公司	MEDTECH公司	MAKO Surgical
----	-----	------------------	-----------	---------------

					公司
	天玑 (注1)	Renaissance (注2)	Mazor X (注3)	ROSA Spine (注4)	RIO (注5)
临床精度	<1.0mm	<1.5mm	未公开	<1.5mm	-
应用领域	创伤骨科 脊柱外科	脊柱外科	脊柱外科	脊柱外科	关节外科
适用范围	脊柱、骨盆、股 骨颈等多部位	脊柱	脊柱	脊柱	髌、膝关节
医学影像 与配准方 式	术中3D配准或 术中2D配准	术前3D和术中2D配准/ 术中3D配准		术中3D配准	术前3D和术中 手动配准

数据来源：公开资料，FDA、CFDA

注1：“天玑”临床精度数据源自《Robot-Assisted Posterior C1-2 Transarticular Screw Fixation for Atlantoaxial Instability: A Case Report》(摘自国际权威骨科杂志《Spine》，2016年)，其他信息基于现行有效的医疗器械注册证文件。

注2：Renaissance临床精度数据源自2012年FDA批准文件，后续的FDA批准文件中未做更新和披露；其他信息基于最近一次的CFDA医疗器械注册证(2014年)和FDA批准文件(2015年)。

注3：Mazor X信息基于最近一次的FDA批准文件(2018年)。

注4：ROSA Spine临床精度数据源自2016年FDA批准文件，后续的FDA批准文件中未做更新和披露；其他信息基于最近一次的FDA批准文件(2019年)。

注5：RIO属于关节置换机器人，在临床精度等技术指标上与表内其他产品无法比较；其他信息基于2009年和2010年的FDA批准文件，后续的FDA批准文件中未做更新和披露。

”

四、请发行人补充披露可比公司MazorRobotics、MEDTECH公司被收购前各自的来自于竞争产品（手术机器人）的营业收入状况、研发投入情况，进一步说明自身行业地位；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（四）发行人与同行业可比公司的比较情况”修订披露如下：

“1、研发经营情况比较

根据公开数据整理，发行人与同行业可比公司研发经营情况比较如下：

（1）研发经营情况

单位：人，万元

项目	Mazor Robotics 公司	发行人
研发人员	47	60

项目	Mazor Robotics 公司	发行人
员工总数	194	125
研发人员占比	24.23%	48.00%
研发投入	5,488.64	2,229.32
营业收入	43,514.49	7,329.47
研发投入占营业收入比例	12.61%	30.42%

注：根据公开可查的数据，Mazor Robotics 公司可获取的数据均源自 2017 年，为维持数据可比性，上表选取发行人 2017 年度数据；美元汇率按照 1:6.70 折算；MEDTECH 公司和 MAKO Surgical 公司被收购后，已无公开可查数据。

由上表可知，根据相同年度可比较的公开数据，因发展阶段不同，发行人 2017 年营业收入和研发投入的金额上低于可比公司，但在研发人员的数量、研发人员的占比和研发投入占营业收入比例单个指标上均高于国际范围内同行业的公司水平。

2018 年，发行人营业收入和研发投入快速增长，实现营业收入 1.27 亿元，研发投入 4,148.65 万元，研发投入占营业收入比例为 32.74%，但同行业无可查数据进行对比。

(2) 竞争对手被收购前的研发经营情况

Mazor Robotics 公司于 2018 年 12 月被收购，根据公开披露的年报信息，其被收购前来自于竞争产品（手术机器人）的营业收入状况、研发投入情况如下：

单位：万美元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
营业收入	6,494.70	3,637.90	2,609.60
手术机器人收入	3,707.10	1,962.40	1,337.30
耗材收入	1,624.60	1,029.50	764.80
服务收入	1,163.00	646.00	507.50
研发费用	819.20	573.60	632.40
研发费用占营业收入比例	12.61%	15.76%	24.23%
净利润	-1,241.90	-1,866.80	-1,538.50

MEDTECH 公司于 2016 年 7 月被收购，根据公开披露的年报信息，其被收购前来自于竞争产品（手术机器人）的营业收入状况、研发投入情况如下：

单位：万欧元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	651.74	252.42	177.96
手术机器人收入	605.67	218.55	155.03
耗材收入	18.24	8.92	1.86
服务收入	27.83	24.95	21.07
研发费用	157.00	97.80	(注)
研发费用占营业收入比例	24.09%	38.74%	(注)
净利润	-262.58	-200.20	-125.12

注：无公开可查数据。

由以上两表可知，上述两家公司被收购前均形成了一定的市场销售，并快速增长，收入规模高于发行人同时期水平。

”

五、请发行人说明软组织手术机器人和硬组织手术机器人的区别，并说明自己的“天玑”产品与达芬奇手术机器人在技术指标上是否具有可比性、是否存在市场的重叠、应用场景的交叉或者重合；

1、软组织手术机器人和硬组织手术机器人的区别

软组织手术机器人的手术对象为人体软组织，如人体内脏器官。

硬组织手术机器人的手术对象为人体硬组织，如人体骨骼。

2、发行人天玑骨科手术导航定位机器人与达芬奇手术机器人的比较

根据 CFDA 公开信息，达芬奇手术机器人获取的医疗器械注册证名称为“内窥镜手术器械控制系统”，其原理是借助腔镜建立的通道，医生通过观察腔镜视频信息，借助腔镜通道内的微小的机械手，以“遥操作”的方式完成软组织（肌肉、筋膜、血管等）的切割、剥离、缝合等操作动作。根据 CFDA 网站上对该产品适用范围的描述，该产品“用于泌尿外科手术、普通腹腔镜外科手术、妇产科腹腔镜外科手术、普通心血管和非心血管胸腔镜外科手术和胸腔镜辅助的心脏切开手术过程中。”

天玑骨科手术导航定位机器人应用于骨科手术，其原理为借助术中 X 光影

像，医生完成可视化手术规划，在机械臂的引导下完成手术入路的精准定位后，辅助医生在骨骼等硬组织上打孔及置入螺钉等操作。该产品“用于脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位”。

两者的比较情况如下：

项目	达芬奇手术机器人	“天玑”骨科手术导航定位机器人
产品类型	软组织手术机器人	硬组织手术机器人
技术指标	核心是操作灵巧性和稳定性	核心是定位精度
应用领域	用于泌尿外科手术、普通腹腔镜外科手术、妇产科腹腔镜外科手术、普通心血管和非心血管胸腔镜外科手术和胸腔镜辅助的心脏切开手术过程中	用于脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位
应用科室	泌尿外科、心胸外科、妇产科等	骨科

综上，从工作原理上两款产品差别较大，技术指标缺乏可比性；从市场上，这两款产品由于应用科室差异较大，也没有明确的重叠关系；在临床应用场景以及要解决的具体疾病上，这两款产品没有交叉或者重合。

六、据公开资料，国内同样生产手术机器人的北京柏惠维康科技有限公司生产的 Remebot 机器人也属于硬组织手术机器人，并且主要应用于神经外科领域，是国内第一次成功运用于临床项目的机器人，并且已进入定点医保手术机器人项目，请说明发行人未将其作为可比公司的原因，以及除手术临床适用病症范围的区别外，说明发行人的技术相比于后者的突破和先进性体现；

北京柏惠维康科技有限公司生产的 Remebot 机器人虽然与发行人的天玑骨科手术导航定位机器人同属于硬组织手术机器人，但适应证及临床需求差异较大。

临床适应证方面，Remebot 机器人应用于神经外科手术，而发行人的“天玑”骨科手术导航定位机器人应用于骨科手术。神经外科手术是主治由于外伤（如颅骨损伤）导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病，骨科手术主要是治疗骨折、骨骼畸形等骨骼方面的疾病，二者在脊柱和脊髓部位的诊疗手段上会有些许重合，但整体来看差异巨大。

此外，从临床需求方面来说，两个公司的产品采用的技术也有较大差异，天玑骨科手术导航定位机器人的技术先进性体现在如下方面：

（一）由于创伤骨科主要针对骨折进行治疗，而骨折会导致骨骼间无法控制的相对移动，因此无法使用术前的医学影像进行手术规划和导航，基于此，“天玑”建立了一套基于术中 X 光影像的空间配准、手术规划和定位导航算法，解决创伤骨科的精准定位导航需求。比较而言，Remebot 机器人针对脑外科手术需求，都是基于术前的 CT 或者 MRI 数据进行手术规划和导航，不具备基于术中影像的配准、规划和导航功能。

（二）“天玑”骨科手术导航定位机器人适用于脊柱全节段的微创手术，脊柱（特别是胸椎段）的位置受呼吸运动影响明显，因此为了保证脊柱微创手术的导航精度，“天玑”系统提出一种呼吸运动补偿的导航控制方法，实现了脊柱微创手术的精度导航。而 Remebot 系统主要解决脑外科手术的精准导航问题，在脑外科手术中，患者头部位置可以有效固定，并且不受呼吸运动影响，因此不需要进行呼吸运动补偿。

（三）“天玑”骨科手术导航定位机器人适用于多种创伤和脊柱全节段手术，手术部位覆盖人体四肢和躯干，由于不同部位的骨骼形状和结构差异巨大，不同部位的骨科手术患者体位也完全不同（包含仰卧位、俯卧位和侧卧位），而且不同患者间在骨骼结构上存在较大的个体差异。因此，上述各个位置的手术对“天玑”系统的工作空间需求十分复杂。为了保证系统在多种骨科手术中的通用性，“天玑”系统建立了一套手术室空间建模和机器人位姿规划方法，保证系统能满足不同骨科手术的临床要求，而 Remebot 系统主要针对脑外科手术需求，工作空间只需要覆盖头部范围，因此不需要进行复杂的工作空间建模和规划。

综合上述因素，发行人产品与北京柏惠维康科技有限公司产品在手术临床适用病症、应用科室、技术水平等方面差异较大，不具有可比性，因此未将北京柏惠维康科技有限公司纳入可比公司。

七、招股书（申报稿）显示，2015年8月，北京积水潭医院成功实施了世界首例机器人辅助上颈椎手术，请发行人说明在上述手术中，公司的何种型号机器人协助实施，以及公司产品在手术中的角色、发挥的作用，在手术实施阶段，是否独立、全自动完成手术规划设定的任务，是否需要医生的临床介入，是否发生后续手术风险。

“天玑”骨科手术导航定位机器人于2016年11月获得医疗器械注册证，之前为上市前临床研究阶段，于2015年3月完成动物试验后进入临床试验阶段，2015年8月，北京积水潭医院成功实施了世界首例机器人辅助上颈椎手术，该手术为发行人产品临床试用中的一例手术，医生在手术中所使用的机器人与发行人上市销售的产品为同一型号，即“天玑”。

该手术中的机器人在手术流程与发挥的作用与发行人产品也一致，主要承担导航定位功能，根据医生的手术规划路径，机械臂把持引导器精准移动到预期的位置。“天玑”骨科手术导航定位机器人不能完全独立、全过程全自动完成手术，具体来讲，手术流程包括图像采集、图像注册、手术规划、自动定位、实施手术五个步骤，其中步骤一由医生借助移动式X光射线诊断设备完成；步骤三、五主要由医生完成；步骤二、四由骨科手术导航定位机器人自动完成，能够按照手术规划路径完成自动定位。另经确认，上述手术未发生后续手术风险。

八、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、对发行人技术人员和临床部门人员进行了访谈，对发行人技术情况进行了探讨，并获取了研发部门的书面资料；

2、查阅了论文、检测报告以及同行业竞争对手的年度报告数据；获取了国际期刊对于骨科手术导航定位机器人实施手术的案例研究资料；

3、对FDA和CFDA官网的机器人注册证信息进行了检索，获取了具有时效性的技术信息；

4、对达芬奇手术机器人和柏惠维康进行了研究分析，并询问了医生相关机器人的使用情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人的创新点包含了通用技术，并结合骨科手术应用场景进行了有针对性的整合，并对局部技术点实现了补充突破，最终共同实现了产品特性的创新；完善了发行人与竞争对手的技术指标和财务数据，发行人与达芬奇机器人在技术指标上缺乏可比性、不存在市场的重叠、应用场景的交叉或者重合的情形；发行人与柏惠维康的机器人产品在适应证及临床需求上不同，发行人在技术指标上具有先进性；世界首例机器人辅助上颈椎手术中，骨科手术导航定位机器人不能完全独立、全过程全自动完成手术，需要医生的临床介入，未发生后续手术风险。

问题20

根据招股说明书，发行人的第三代机器人“天玑”为现今主要核心产品，其主要运用于脊柱外科和创伤骨科，具体适用的领域为脊柱、骨盆、股骨颈等部位，基于X光射线的诊断形成的人体成像是手术规划及实施的前提。

请发行人：（1）说明医学影像中的3D配准是采取何种设备、何种工作方式，达到的精度如何；（2）发行人的机器人工作的第一步是图像采集，该图像采集与后续的实时光学追踪是否都是采用光学跟踪系统，所使用的成像是否都是X光射线，如是，请说明手术中的长时间X光照射是否会产生辐射过度等人体安全隐患问题；（3）手术机器人在部分情况下会导致术中出血增多，以及感染风险升高的情况，请说明发行人的产品是否出现过上述情形，以及是否有控制上述风险的技术措施；（4）发行人的机器人操作是以3D成像为基础的精准定位，并且达到亚毫米级别，请发行人说明上述3D成像是否能够有效识别手术范围中的软组织，比如：神经、血管，以及发行人临床操作中是否能精准避开神经、血管等其他组织，实施脊柱、骨骼手术，如何保证不出现位移误差，进而中断手术甚至破坏周边软组织；（5）发行人机器人在进行脊柱手术等神经密布区域的临床操作时，是否有成熟的防风险措施来保证手术的精准度，以及上述手术的风险如何，请补充披露并做出充分的风险揭示。

请发行人对上述事项逐一进行风险揭示并完善招股书的披露内容，请保荐机

构核查并督促发行人完善招股书的披露内容和方式。

回复：

一、说明医学影像中的3D配准是采取何种设备、何种工作方式，达到的精度如何；

天玑骨科手术导航定位机器人术中一般配合目前主流的术中 CT 共同使用。目前主要的设备包括西门子公司的 ARCADIC Orbic 3D 三维 C 型臂，奇目公司的 Vision FD Vario3D 和 Vision RFD 3D 两种型号的三维 C 型臂以及美敦力公司的 O-arm 的 O 型臂等。

3D 配准的工作方式为：在图像采集步骤，医生需要在天玑骨科手术导航定位机器人的机械臂前端现场安装自带的标定器工具，并将标定器工具放入手术视野进行扫描，从而获取图像注册用信息。天玑骨科手术导航定位机器人采用的是“特征点配准算法”，即通过在标定器上设置的特殊布置的标记点，结合采用自主开发的三维标记点自动识别专利技术，实现高精度配准。目前术中三维影像配准的平均误差小于 0.3mm。

从精度保障来说，医院在安装天玑骨科手术导航定位机器人的时候，都有专门的装机调试过程。这一过程，由天智航的售后服务工程师，针对适配术中三维影像设备，按照天智航的精度测试流程进行完整的测试，从而保证综合定位精度达到产品技术要求当中的标准和临床要求，并验收通过后交由医院开展临床工作。

二、发行人的机器人工作的第一步是图像采集，该图像采集与后续的实时光学追踪是否都是采用光学跟踪系统，所使用的成像是否都是X光射线，如是，请说明手术中的长时间X光照射是否会产生辐射过度等人体安全隐患问题；

（一）图像采集和实时光学跟踪的区别

图像采集和实时光学跟踪是两个不同的过程，图像采集过程是使用 X 光射线，实时光学跟踪使用的是红外线。图像采集工作由配合手术机器人共同使用的 C 型臂（三维 C 型臂）或者术中 CT 来完成 X 光图像的获取并传输到天玑骨科手术导航定位机器人的主控台上供使用，不采用光学跟踪系统。实时光学跟踪由天玑骨科手术导航定位机器人当中包含的光学跟踪系统来完成，其跟踪原理为红外

光空间定位技术。

（二）发行人骨科手术导航定位机器人可大幅减少骨科手术中X光照射

传统的骨科手术在实施的过程中和使用机器人辅助实施的骨科手术的过程中对于 X 光射线的使用量是不同的。在传统骨科手术当中，医生需要借助 C 型臂的反复多次的成像来观察手术操作过程，以保障手术过程的准确和安全。天玑骨科手术导航定位机器人辅助实施的骨科手术，仅需要少数几次 X 光照射即可满足整个手术的需求，大幅度减少了骨科手术当中的 X 光照射剂量与次数，大幅度减少了医生与患者所受到的辐射损伤。

2016 年 7 月，北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、天津市天津医院出具的《TiRobot 外科手术机器人定位系统医疗器械临床试验报告》显示，在天玑骨科手术导航定位机器人临床试验阶段，通过比较 110 例手术的样本，其中在机器人引导操作 55 例，在医生传统方法下徒手操作 55 例。实验的统计结果是：采用天玑骨科手术导航定位机器人的手术，平均 X 射线累计透视时间 7.41 秒，而医生传统方法徒手操作的手术，平均 X 射线累计透视时间 44.65 秒，前者仅为后者的 16.60%。此外，有医学文献报道如下：

以“经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌臼骨折手术”为例，根据赵春鹏等在 2017 年 4 月于《北京大学学报》第 49 卷第 2 期发表的文章《机器人辅助经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌臼骨折》：“传统的切开复位内固定技术一直是治疗骨盆和髌臼骨折的标准手术，但可能会合并严重的并发症，因此临床医生一直在探索新的技术，希望既能对骨折进行稳定地固定，又能最大限度地减少手术操作对机体带来的损伤。髌髌关节螺钉经皮固定技术在治疗复杂骨盆环骨折中的应用越来越广，但施行这类技术具有一定的风险性，对术者临床经验的要求较高，只有对骨盆结构和局部软组织解剖有非常清晰的认识且经验丰富的医师才能施行，并且这类经皮内固定技术通常严重依赖术中透视图像引导，而术中 X 线暴露过多问题以及由于图像显示不足而引起的螺钉误置等问题一直未得到很好的解决”，实验的结果是“报告使用透视辅助进行经皮置入 1 枚前柱螺钉需要透视 62 次，而本实验的机器人组在术中透视次数上平均不高于 8 次，在透视时间上明显低于对照组($P < 0.001$)，表现出明显的优势”同时“在螺钉置入的位置评价方面，采用机器人

辅助手术的螺钉全部为优，徒手手术的螺钉 57%为优，43%为良，可见机器人辅助手术可以达到更高的精度。”

三、手术机器人在部分情况下会导致术中出血增多，以及感染风险升高的情况，请说明发行人的产品是否出现过上述情形，以及是否有控制上述风险的技术措施；

天玑骨科手术导航定位机器人的重要功能是将手术流程标准化及可视化，帮助医生更加安全方便的完成过去难以完成的微创骨科手术，相比常规的开放骨科手术，可以大幅度减少不必要损伤和出血。由于天玑骨科手术导航定位机器人目标主要是辅助完成螺钉内固定，其设计为保障螺钉处于骨性通道内部，该款骨科机器人不涉及神经血管等部位的处理，较难出现出血增多的情况，这点与达芬奇手术机器人主要是完成软组织处理，较多涉及神经、血管等部位的临床应用场景不同。

截至本回复出具日，“天玑”骨科手术导航定位机器人已经完成手术超过 3,800 例，未发生出血增多以及感染风险升高的不良事件报告。同时，有医学文献说明了使用天玑骨科手术导航定位机器人开展手术，可以有效减少患者的出血等副损伤的情况。

以“空心钉内固定术”为例，根据雷春湘等在 2018 年 7 月于《武警医学》第 29 卷第 7 期发表的文章《骨科手术机器人与人工置钉治疗股骨颈骨折失血量比较》：“空心钉内固定术已在国内外广泛开展，用于治疗各年龄段及各种类型的股骨颈骨折，取得了较好疗效。”但“由于手术医师操作存在的稳定性的偏差，难以保证每颗螺钉都能置入最佳位置，传统手术复位操作过程中，医师需要不断地进行 X 线照射，以确保复位的正确性，使患者及医护人员长时间暴露在射线下，对人体损害较大”且“先经验性地穿入克氏针，于透视下调整，其中难免在股骨颈及体部软组织反复进行操作，虽然提高术者的熟练度及操作能力可以减少这类操作的次数，但该类调整无法完全避免，就会造成皮下、肌肉软组织内，骨骼内的出血”，选取 A 组为骨科机器人手术组，B 组为非骨科机器人手术组为统计样本，实验结果为“A 组术后 1、3 天出血量明显少于 B 组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$) 术后第 5 天两组出血量对比差异无统计学意义($P = 0.254$)”，“A

组患者在术后第 1、3 天的血红蛋白均高于 B 组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，术后第 5 天两组血红蛋白对比差异无统计学意义 ($P = 0.140$)”。

以“微创经椎间孔椎体间融合术”为例，根据崔冠宇等在 2017 年 7 月，于《中华外科杂志》第 55 卷第 7 期发表的文章《机器人引导下微创经椎间孔椎体间融合术和传统开放手术治疗腰椎滑脱症的疗效分析》：“传统开放 TLIF 手术在显露过程中将椎旁肌从棘突、椎板上剥离，向外侧显露至小关节外侧，置钉、减压时需用拉钩将椎旁肌向两侧强力拉开，肌肉损伤较重，术后疼痛较显著”，实验结果为，与开放手术组相比“机器人微创组的术中出血量和术后引流量均较少，住院时间、疼痛缓解时间、自主翻身时间、自主下床活动时间均较短，差异均有统计学意义 ($t = 4.587 \sim 13.153$, P 值均 < 0.01)。”

以治疗骨盆骨折的“闭合复位机器人辅助下精准定位植入螺钉固定术”为例，根据王永成等在 2018 年 6 月于《现代医院管理》第 16 卷第 3 期发表的文章《“天玑”骨科手术机器人应用于骨盆骨折费用研究》：“手术治疗骨盆骨折常规术式为‘切开复位内固定术’，具有手术创伤大，术中出血多，病人康复期长，医疗费用高的缺点。”其研究结果为“机器人组例均住院天数为 13.67d，较常规手术组缩短 17.19d，缩短 55.70%；例均住院总费用为 36990.43 元，比常规组降低 27966.12 元，降幅高达 43.93%”且“手术时间由常规术式的 2~4h 缩短为 1~2h，手术切口由常规术式的平均 10cm 下降为 2cm，术中出血量由常规术式的 2000~5000ml 减少到 20~50ml”。

四、发行人的机器人操作是以 3D 成像为基础的精准定位，并且达到亚毫米级别，请发行人说明上述 3D 成像是否能够有效识别手术范围中的软组织，比如：神经、血管，以及发行人临床操作中是否能精准避开神经、血管等其他组织，实施脊柱、骨骼手术，如何保证不出现位移误差，进而中断手术甚至破坏周边软组织；

常规的术中二维或者三维 X 光影像是无法直接显示神经与血管影像的，因此骨科医生发展出了一套在骨科手术过程中防止造成外周血管神经损伤的临床方法与技术。作为传统骨科手术技术的升级与增强，天玑骨科手术导航定位机器人通过由医生在医学影像上规划手术入路，并且准确的引导医生在规划好的手术入

路下操作来更好的避免可能的手术损伤。天玑骨科手术导航定位机器人不是手术流程全环节全自动的手术操作设备，仅作为辅助医生完成骨科手术的工具，不能完全代替骨科医生的经验和临床操作手法，该机器人工作时有一套完整的方法包括患者位姿跟踪等，保障机器人准确的定位到医生指定的位置上并将位移误差减少到1毫米以下，其圆形钝头引导套管本身不会造成神经血管的损伤，能以最小化的损伤介入患者身体，这些措施共同减少出现术中损伤的可能。

五、发行人机器人在进行脊柱手术等神经密布区域的临床操作时，是否有成熟的防范险措施来保证手术的精准度，以及上述手术的风险如何，请补充披露并做出充分的风险揭示。

为保障机器人产品的定位精度能精确反应医生的手术规划结果，发行人从几个方面进行了系统化的准备与保障：

（一）多重措施提高产品精准度

1、在产品的设计方面，制定了从零部件、子系统到系统的逐级精度保障体系，从而确保最终的手术精度达到要求，包括在对机械臂、光学跟踪系统以及手术工具中的套筒、标定器、引导器等定位误差要求。以上精度链条对于最终产品实现设计的临床应用精度，做到了层层可控。

2、从制造流程控制方面，首先对各零部件制定了全面的采购和入厂检验要求，对零部件的加工精度进行检验，确保只有合格的零部件才能进入生产。然后，设计了具有专利技术的跟踪精度和系统精度检测装备和检测方法，在制造环节模拟手术过程测试系统精度，确保及时发现问题及时修正。在制造工艺方面，由于导航手术工具种类较多、精度要求较高，公司对每一套导航手术工具单独进行编号，单独进行精确的测量和标定并记录在产品软件当中，杜绝了加工不一致性导致的误差。

3、在产品安装与使用维护方面，产品出厂前进行了包装设计，并对包装性能进行了验证测试，保证产品在运输过程中不会发生性能退化。设备运到现场，还要由专门人员现场装机调试，并现场模拟手术过程，全面检测系统精度性能，达到设计要求后交付使用者。在产品使用过程中，建立有定期巡检机制，由售后

服务部门的专门人员定期进行设备的维护和校准。

（二）健全产品使用的流程规范

在手术过程中，与医生操作相关的精度保障与安全措施如下：

1、依靠医生建立手术规划。医生通过现场获取的患者部位的三维 CT 图像，对脊柱手术的入路进行规划，规划的重点即为选择安全通道，使得螺钉入路避开神经与血管分布的区域，保障手术安全，入路选择的临床规范与传统骨科手术医生原则是一致的，借助骨科机器人的影像引导方式，医生能够更加精确的进行入路的规划而不是以经验为主。

2、机械臂运行前模拟确认。在机械臂运动到规划路径入口的动作开始之前，在机器人控制台软件上会自动显示模拟的机械臂运动全过程，骨科医生会在软件界面上观察该过程，确认符合预期后按键启动机械臂的运动，在机械臂运动全程，该系统会通过患者位姿的实时跟踪和细小的随动补偿，进一步保障机械臂所指向的手术入路与医生之前在医学影像上的规划精确一致，保障安全。

3、机械臂到位后精度复核。为进一步减少风险，在机械臂运动到位后，有一个专门的精度检查步骤，用专用导航探针结合手术机器人控制台软件界面的反馈，来最终确认机械臂末端所指向的角度和入点完全符合医生预期。

4、螺钉置入前透视验证。在沿着机械臂把持的套筒进行螺钉置入之前，医生会先置入一根 1.5mm 直径的引导细针并在置入过程当中根据需要进行快速的透视验证，判断螺钉引导细针到位后沿着该导针上螺钉。

5、螺钉置入后图像复核。在完成螺钉置入后，医生仍然会进行一次术中三维成像，通过图像观察判断手术是否完全成功，不需要再做调整。

综合来看，发行人骨科手术导航定位机器人产品为一款辅助骨科医生完成创伤与脊柱手术操作的医疗器械，主要负责提供医生更好的进行手术规划的操作软件，并且通过机械臂的精确定位与把持，骨科医生可以在机器人引导下更加精确的完成手术操作，机器人产品的引入并不会颠覆骨科手术的过程，只是保障其精确性，具体的患者准备、切开、手术入路的选择与规划、螺钉置入等过程仍然是医生自主完成。通过手术机器人与骨科医生的全程配合，脊柱手术可以更加安全

高效的完成。

需要说明的是，手术过程是复杂的，医生所具备的手术经验、触觉、现场判断等仍然发挥着至关重要的作用。传统手术中存在诸如麻醉风险、术后感染、手术并发症仍然存在，而发行人产品提供的精确定位能力可以提高手术操作的精确性，因而可以降低神经损伤的风险。

六、相关补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中修改及补充披露如下：

“

八、医疗风险

（一）医疗风险之“手术差异风险”

由于存在医学认知局限、患者个体差异、医生手术水平差异等诸多因素的影响，医学的各类诊疗行为不可避免地存在麻醉风险、术后感染、手术并发症等医疗风险。骨科手术导航定位机器人辅助手术作为现代外科手术发展的前沿技术，提供的精确定位能力可以提高手术操作的精确性，但在应用过程中同样面临着医疗风险。

（二）医疗风险之“无法完全避免手术过程中有害射线的风险”

传统的骨科手术实施过程和使用机器人智能辅助的骨科手术的过程都要用到 X 光射线实现图像定位，但是使用的次数和照射的剂量是不同的。发行人骨科手术导航定位机器人在临床中的使用客观上大幅度降低了骨科手术当中的 X 光照射剂量与次数，大幅度减少了医生与患者所受到的辐射损伤，但仍然没有彻底的杜绝 X 光射线的使用。对患者和医生来说，无法彻底避免因为照射 X 光射线所产生的医疗风险。

（三）医疗风险之“无法完全避免手术过程中出血方面的风险”

传统的骨科手术实施过程和使用机器人智能辅助的骨科手术的过程都是侵入式手术。虽然医生通过使用发行人的骨科手术导航定位机器人可以精准定位手术部位和手术通道，但这一过程仍需要剥离表皮、肌肉、神经等组织实现空

心螺钉等植入物的置入，进而不可避免的会产生出血的情况。虽然该款骨科机器人不预期处理神经血管等部位，较难出现出血增多的情况，但目前国际上的手术机器人出现过由于机器人操作不当等原因造成的出血量增加的现象，骨科手术导航定位机器人由于是新生的技术，在新的术式操作规范成熟以前仍然存在导致过量出血风险的可能性。

（四）医疗风险之“图像识别误差风险”

发行人的机器人操作依赖于术前术中的 X 射线的成像技术，针对手术范围内的组织结构中的软组织的识别能力与传统手术过程中的识别能力相同。如果手术路径遇到神经、血管等其他不能清晰标识的组织容易存在误判手术路径的风险，这与传统手术存在的类似风险相当，使用手术机器人无法彻底杜绝此类风险。

（五）医疗风险之“定位精度不足风险”

为保证发行人的骨科手术导航定位机器人实施手术的精度，发行人从产品设计方面、制造流程控制方面、产品安装与使用维护方面建立了一整套的精度保证体系。在手术过程中，发行人在手术机器人的使用过程中通过术前精确定位、术中定位校验等一系列措施保证手术实施过程中机器人的定位精度，但机器人的精度仍然存在一定的误差范围。在人体某些特殊的部位仍然存在无法精确实施手术的风险。

”

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

- 1、通过网络检索和访谈了解了3D配准步骤使用的主要设备和工作方式。
- 2、访谈了发行人的相关人员了解了图像采集和光学追踪的工作原理。
- 3、对于手术中可能出现的风险的情况访谈了发行人的相关人员，并对学术论文进行了检索。
- 4、对于在手术中机器人辅助骨科手术中对于软组织的有效识别和避让等问

题对发行人的相关人员进行访谈。

5、对于机器人辅助骨科手术风险防范措施和手术的精准度保障措施对发行人的相关人员进行访谈。

（二）核查意见

保荐机构已督促发行人完善招股说明书（申报稿）的相关披露内容，并对风险情况进行了补充披露。

问题21

招股说明书披露，发行人核心技术对应产品为骨科手术机器人。发行人的核心技术产品销售收入增长较快，核心技术产品占主营业务收入的比重逐年提高。

请发行人披露：（1）报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率；（2）核心技术产品对应的核心技术情况，相关核心技术的技术水平情况。

请发行人：（1）结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况，说明技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况；（2）说明是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息；（3）说明报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、享受政府补助的标准、会计处理方式、各期金额、授予部门等。

请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求对上述情况进行核查，并就发行人是否“主要依靠核心技术开展生产经营”发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率；（2）核心技术产品对应的核心技术情况，相关核心技术的技术水平情况。

（一）报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率；

1、关于报告期内发行人通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量；

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”之“5、发行人核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况”补充披露如下：

“发行人是国内骨科手术机器人行业的领军企业，始终专注于骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售和服务。发行人致力于推动手术机器人在临床中的应用和普及，立足于自主研发，建立了“产、学、研、医”的创新研发体系，经过多年的发展，发行人形成了骨科手术导航定位机器人构型技术、骨科手术导航定位机器人高精度在线标定技术、多模态医学影像融合与处理技术等14项核心技术，并在此基础上，开发出了“GD-2000”、“GD-S”、“天玑”等骨科手术导航定位机器人。

报告期内，发行人分别生产了6台、24台、30台和19台骨科手术导航定位机器人，并分别实现了3台、16台、20台和8台骨科手术导航定位机器人销售，发行人基于核心技术生产的产品收入占主营业务收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
核心技术产品收入	3,937.71	9,872.42	5,542.22	1,092.31
主营业务收入	4,321.35	12,534.09	7,325.20	2,548.04
核心技术产品收入占主营业务收入的比例	91.12%	78.76%	75.66%	42.87%

由上表可见，发行人的核心技术产品销售收入增长较快，核心技术产品占主营业务收入的比重逐年提高，这说明发行人重视核心产品的市场化推广，核心产品竞争力较强。”

2、关于核心技术产品在细分行业的市场占有率；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（二）发行人及其产品的市场地位”披露如下：

“报告期内，暂无公开数据或专业的行业报告统计骨科手术导航定位机器人细分行业的市场规模和市场占有率。根据政府招投标网信息、客户访谈和公开报道，发行人的竞争对手 Mazor 公司的 Renaissance 产品在国内销售数量较少，西安、上海、青岛等地区有明确手术报道；而 Mazor Robotics 公司的 Mazor X 产品和 MEDTECH 公司的 ROSA Spine 尚未获得 CFDA 认证，与“天玑”骨科手术导航定位机器人未展开直接竞争。

2017 年 11 月工信部和卫健委批准北京积水潭医院等 21 家牵头单位及约 300 家参与单位创建骨科手术机器人应用中心，支持骨科手术机器人在临床中的应用和普及。截止目前，公司骨科手术导航定位机器人目前已在全国 50 多家医院开展临床应用，根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据，发行人的产品已累计实施超过 3,800 例手术，但相较于我国广阔的骨科手术市场，骨科手术导航定位机器人辅助手术渗透率极低。综上，结合发行人报告期内机器人销售情况合理推测，发行人是细分行业国内的领先企业，在产销数量和国内临床应用医院数量上居于领先地位，市场占有率处于市场第一位。”

（二）核心技术产品对应的核心技术情况，相关核心技术的技术水平情况。

发行人的核心技术产品为骨科手术导航定位机器人，其对应的核心技术情况参见本回复问题 19 第一问之“（2）创新在核心技术上的体现”；相关核心技术的技术水平情况参见本回复问题 19 第一问至第三问。

二、请发行人：（1）结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况，说明技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况；（2）说明是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息；（3）说明报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、享受政府补助

的标准、会计处理方式、各期金额、授予部门等。

(一) 结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况, 说明技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况;

1、发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况

(1) 财务维度的可比公司情况

国内 A 股尚无专业从事研发、生产骨科手术导航定位机器人业务的上市公司, 按照主营业务收入来自中大型医疗设备销售、产品主要为自行研发生产、核心产品售价相对较高等标准, 万东医疗、盈康生命、开立医疗、迈瑞医疗被选作可比公司。上述可比公司基本情况如下:

公司简称	证券代码	核心产品
万东医疗	600055.SH	医用数字 X 射线成像设备、磁共振成像设备
盈康生命	300143.SZ	伽玛刀
开立医疗	300633.SZ	彩超、B 超
迈瑞医疗	300760.SZ	监护仪、除颤仪、麻醉机、灯床塔、体外诊断试剂、医学影像仪器等

由上表可知, 上述可比公司与发行人行业和核心产品差异较大, 其业务之竞争优势劣势、技术水平高低不具有可比性, 故财务维度的同行业可比上市公司不具有业务可比性。

(2) 业务维度的可比公司情况

国内同行业上市公司中并无与发行人业务相似的公司, 与公司业务相似的国外公司为 Mazor Robotics 公司、MEDTECH 公司和 MAKO Surgical 公司。

根据公开可查数据, 发行人同行业可比公司财务数据情况如下:

公司简称	财务情况
Mazor Robotics 公司	2018 年 12 月被美敦力收购。根据 Mazor Robotics 公司年报披露, 2017 财年营业收入 6,495 万美元 (其中机器人系统销售收入为 3,707 万美元) 净利润为-1,242 万美元, 总资产 13,100 万美元, 净资产 11,376 万美元。
MEDTECH 公司	2016 年 7 月, 被捷迈邦美收购, 2016 年以来无公开可查财务数据。2016 年半年报销售收入为 480 万欧元 (其中产品销售为 361 万欧元), 净利润-396 万欧元, 总资产 3,128 万欧元, 净资产 1,318 万欧元。
MAKO Surgical 公司	2013 年 12 月, 被史赛克收购, 无公开可查财务数据。

在财务维度上, 上述三家公司被国际骨科巨头收购, 而国际骨科巨头的营业

收入以骨科耗材为主，手术机器人占比较低，无法通过公开渠道获取骨科手术导航定位机器人业务分部的财务数据，关于可公开查询信息的对比情况，参见本回复问题 19 之第四问。

2、技术成果使得发行人具有相对竞争优势

(1) 丰富的技术成果使得发行人取得了行业技术领先优势

基于研发人才优势、积累的创新型医疗器械成果转化经验及“产、学、研、医”协同创新机制优势，发行人形成了骨科手术导航定位机器人高精度在线标定技术、多模态医学影像融合与处理技术等 14 项核心技术，逐步建立起了在骨科手术导航定位机器人领域的行业技术领先优势。发行人的技术成果先进性体现在：发行人搭建了骨科手术导航定位机器人相关的国家级和省部级创新平台，获得了众多国家级和省部级奖项，并作为项目承担单位、课题承担单位，先后承担了 10 多项国家、地方的科研任务，聚焦于行业领先的研发与骨科手术机器人产业化进程，积累了大量行业领先的技术成果，并不断加大研发投入，保持在行业技术领先优势。

在发行人推出第三代通用型骨科手术导航定位机器人“天玑”之前，全球各家骨科手术机器人主要为脊柱或关节领域的专用产品。发行人第三代骨科手术导航定位机器人产品实现了单一手术平台覆盖创伤及脊柱两大方向的临床应用，实现了透视图像及术中三维医学影像的分场景应用。

自成立以来，发行人始终专注于骨科手术导航定位机器人技术的研发，在产品标准、检测方法、临床试验等方面进行了积极探索，并最终完成了骨科手术导航定位机器人产品标准制定、产品安全性和有效性检测、产品临床试验以及产品质量体系认证等工作，先后实现了多代骨科手术导航定位机器人的产品注册并开展了常规的临床应用，在骨科手术导航定位机器人领域具有“国际原创”的核心技术。

在国内外手术机器人标准制定方面的参与工作，使得发行人内部产品标准成为全球手术机器人设计标准的一部分。在手术机器人国际标准的设计中，发行人结合技术特性与临床应用特性，完善了关于手术机器人性能与安全基本要求的定义；在我国相应行业标准的设计中，贡献了骨科手术导航定位机器人应有的精度

体系与相应检验方法的设计。

(2) 先进的技术成果使得发行人取得了临床推广先发优势

结合先进的技术成果，发行人产品应用与产业发展深度融合。发行人核心产品（骨科手术导航定位机器人）能够解决传统骨科手术痛点，实现骨科医生学习曲线短程化，延长了骨科医生的“黄金执业时间”，并推动临床治疗方法微创化、标准化、智能化。骨科手术导航定位机器人作为大型医疗装备，临床医生需要经过培训、考核才可以开展骨科机器人辅助手术。由于骨科手术导航定位机器人购置成本较高和临床医生形成的使用习惯，竞争对手很难进入已经采购发行人骨科手术导航定位机器人的医疗机构，发行人先发优势明显。截止目前，发行人核心产品已覆盖20多个省/直辖市/自治区，已经进入国内50余家医疗机构并开展了常规临床应用，已累计实施超过3,800例手术，骨科手术导航定位机器人所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性，在后续跟踪服务方面优于竞争对手。

3、技术成果有效转化为经营成果的具体情况

随着骨科手术导航定位机器人的研发与产业化，公司逐步实现核心技术成果落地转化，并致力于推动骨科手术导航定位机器人在临床中的应用和普及。报告期内，发行人基于核心技术生产的产品收入占主营业务收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
核心技术产品收入	3,937.71	9,872.42	5,542.22	1,092.31
主营业务收入	4,321.35	12,534.09	7,325.20	2,548.04
核心技术产品收入占主营业务收入的比例	91.12%	78.76%	75.66%	42.87%

由上表可知，报告期内，公司主要依靠核心技术开展生产经营，核心技术产品营业收入快速增长，营业收入主要来源于拥有自主知识产权的骨科手术导航定位机器人的研发、生产和销售。报告期内，发行人的核心技术产品销售收入增长较快，核心技术产品占主营业务收入的比重逐年提高，这说明发行人重视技术成果向生产经营成果转化，随着公司完成技术成果落地转化，推出第三代骨科手术导航定位机器人，并完成其CFDA认证、上市销售，骨科手术导航定位机器人逐渐得到骨科医生和患者的认可，也说明相关产品正处于市场化推广阶段，核心

产品竞争力较强。具体而言，2016年公司骨科手术导航定位机器人收入规模较小，2017年、2018年和2019年1-6月，骨科手术导航定位机器人分别实现销售收入5,542.22万元和9,872.42万元、3,937.71万元，2017年和2018年骨科手术导航定位机器人销售收入同比增长分别为407.39%和78.13%。

报告期内，公司经营业绩基本情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
营业利润	-7,003.49	-809.10	1,264.90	-3,298.70
利润总额	-7,029.90	-799.24	1,572.32	-2,471.98
净利润	-6,204.96	-366.04	2,128.23	-2,471.98

由上表可知，在经营业绩方面，由于骨科手术导航定位机器人产品处于市场推广阶段初期，且受公司持续加大市场开发及研发投入等因素影响，报告期公司存在亏损情况。公司产品市场空间大，应用前景广阔，随着下游市场推广和临床应用普及，公司的经营业绩将趋于改善。

(二)说明是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息；

1、发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围

(1) 发行人所处行业的国家科技发展战略和政策

公司属于高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业。近年来，推动医疗器械行业的结构升级和优化发展是我国产业发展政策的主要内容之一，公司所属行业属于国家科技发展战略重点支持的行业，具体情况如下：

2015年3月，国务院发布《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)》，提到2020年每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在6张，强调引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本，加强大型医用设备配置规划和准入管理。

2015年5月，国务院发布《中国制造2025》(国发〔2015〕28号)，瞄准新

一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。其中，针对生物医药及高性能医疗器械领域，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），就改革药品医疗器械审评审批制度提出以下五个目标：提高审评审批质量；解决注册申请积压；提高仿制药质量；鼓励研究和创制新药；提高审评审批透明度。

2016年3月，国务院办公厅发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发[2016]11号文）中有15条内容与医疗器械行业有着密切联系，其中包括：加强高端医疗器械等创新能力建设；逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。同月，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》公布，指出提升新兴产业支撑作用，支持生物技术、高端装备与材料等领域的产业发展壮大，大力推进机器人等产业发展。

2016年10月，国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，旨在推进健康中国建设，提高人民健康水平，并定下战略目标：健康服务业方面，要求总规模到2020年超过8万亿，到2030年达到16万亿。

2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，指出要加快生物产业创新发展步伐，提升生物医学工程发展水平，积极开发高性能医疗器械及核心部件，发展智能化移动化新型医疗设备，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式。随后，《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》公布，医疗器械领域的医学影像设备与服务、先进治疗设备及服务、医用检查检验仪器及服务、植介入生物医用材料及服务四大类入选。

2017年11月，国家工信部与国家卫计委（两部委）联合下发了《关于同意北京积水潭医院等21家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638号），通知同意北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、四川省人民医院、安徽大学第一附属医院等21家牵头医院以“牵头医院+企业+联合医院”的联合体模式创建骨科手术机器人应用中心。该通知要求各地相关主管部门

为骨科手术机器人应用中心的创建提供支持，鼓励在医疗服务价格、医保支付、技术服务模式、建设资金筹措等方面开展相关试点。

2017年11月，国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，旨在加快发展先进制造业，保障支持高端医疗器械和药品关键技术产业化实施。具体到医疗器械领域，有4大类27小类医疗器械产业化项目获得重点支持，其中，手术机器人属于重点支持的高端医疗设备。

2017年12月，国家发改委发布了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018—2020年）》，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，在治疗设备领域，鼓励腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化，推动骨科手术机器人等产品的升级换代和质量性能提升。

2017年12月，工信部发布《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020）》，旨在加快人工智能产业发展，推动人工智能和实体经济深度融合。该文件支持培育包括智能服务机器人在内的智能产品，重点发展三维成像定位、智能精准安全操控、人机协作接口等关键技术，支持手术机器人操作系统研发，推动手术机器人在临床医疗中的应用。

2018年1月，国家药监局发布《医疗器械标准规划（2018—2020年）》，提出到2020年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。修订医疗器械标准300项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。

综上，公司主营业务符合国家科技发展战略和政策方向，所处行业为国家战略性新兴产业。

（2）发行人整体技术水平与国内外科技发展水平和趋势

①发行人是我国骨科手术导航定位机器人产业化的先行者，拥有“国际原创”的核心技术，整体技术水平处于行业领先地位。公司主营产品骨科手术导航定位机器人是面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求的高科技产品。

近年来，虽然我国医疗器械行业有了较大进步，部分中高端产品在功能和质量上具备一定竞争力，但国内中低端医疗器械领域生产企业众多，高端医疗器械市场份额多为外资企业占据。高端器械自主研发比例仍然不高，能够达到国际原

创技术的医疗器械企业较少。在中国，骨科手术导航定位机器人仍处于技术积累阶段，尚未实现广泛的临床应用。2000 年以来，在国家和地方政策支持下，医疗机构、科研院校与研发企业启动了骨科手术导航定位机器人技术研究及临床试验工作。近年来，众多手术机器人研发企业先后涌现，但多处于样机研发、临床试验等阶段。

截止目前，除发行人外，尚无国内企业的骨科手术导航定位机器人产品获得 CFDA 认证的第三类医疗器械注册证。作为我国骨科手术导航定位机器人产业化的先行者，公司创始团队成功研制出拥有我国自主知识产权的骨科机器人产品，是首家获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证的“骨科机器人导航定位系统”。公司第三代产品于 2016 年 11 月获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证，该产品各项性能指标达到国际同类产品水平。

②经过多年的自主研发，相比于国内外科技发展水平和趋势，发行人骨科手术导航定位机器人技术步入“国际原创”阶段，在临床应用范围、定位精度等多个方面具有相对竞争优势。

在发行人推出第三代通用型骨科手术导航定位机器人“天玑”之前，全球各家骨科手术导航定位机器人主要为脊柱或关节领域的专用产品。发行人第三代骨科手术导航定位机器人产品实现了单一手术平台覆盖创伤及脊柱两大方向的临床应用，实现了透视图像及术中三维医学影像的分场景应用。

在国内外手术机器人标准制定方面的参与工作，使得发行人内部产品标准成为全球手术机器人设计标准的一部分。在手术机器人国际标准的设计中，发行人结合技术特性与临床应用特性，完善了关于手术机器人性能与安全基本要求的定义；在我国相应行业标准的设计中，贡献了骨科手术导航定位机器人应有的精度体系与相应检验方法的设计。

公司先后经历了科学基础研究、技术成果转化、获取注册证书、完成市场销售等多个重要阶段，成功研制出拥有完全自主知识产权的骨科手术导航定位机器人产品。2018 年，在工信部、卫健委、国家食药监局等部门的支持下，科技部遴选评审出了《创新医疗器械产品目录（2018）》，发行人第三代产品“天玑”骨科手术导航定位机器人系统是治疗设备及器械类唯一的“国际原创”产品。

（3）发行人核心技术的范围

结合上文，发行人已结合所处行业的国家科技发展战略和政策方向、整体技术水平相对国内外科技发展水平和趋势的相对竞争优势，基于骨科手术导航定位机器人多学科交叉、技术密集的特点，将核心技术的范围认定为：骨科手术导航定位机器人构型技术、骨科手术导航定位机器人高精度在线标定技术、多模态医学影像融合与处理技术、结合人工智能算法的医学图像处理与手术规划自动形成特征计算机自动识别技术、主被动融合光学跟踪技术、光学跟踪器制造工艺与测量技术、术中影像自动同步与注册技术、多自由度机械臂运动安全控制技术、末端手术工具模块化设计技术、高重复定位精度机器人工具现场装卸技术、骨科手术导航定位机器人批量生产精度保障与控制技术、现场沉浸式的人机交互技术、自平衡机器人稳定支撑技术、骨科手术导航定位机器人专用手术室设计与应用技术共计 14 项技术。

2、发行人技术水准和迭代风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人产品的技术水平及特点”补充披露如下：

“3、发行人技术水准和迭代风险

（1）发行人技术水准处于领先水平，迭代风险低

经过多年研发和技术积累，公司已陆续研发三代产品，并最终实现了具有技术价值、商业价值和临床价值的“天玑”骨科手术导航定位机器人，各类指标达到国际同类产品水平，迭代风险低。另一方面，公司搭建了“产、学、研、医”协同创新研发机制模式，汇聚了医疗机器人领域的创新资源，建立起了发行人在医疗机器人领域的领先创新能力。

（2）骨科手术导航定位机器人行业具有较高壁垒，后发企业追赶难度大

骨科手术导航定位机器人的核心技术研发、获取难度大，研发周期长，对设备的性能、技术参数、安全性要求高。手术机器人行业属于技术密集型行业，机器人技术、计算机网络控制技术、数字图像处理技术、虚拟现实技术和医用外科技术的结合对于手术机器人产业十分重要，同时要注重与人机工程学、机械设计、软件控制、动力学等多学科技术交叉，所以行业的核心技术需要“产、

学、研、医”的深度结合，需要经过长时间的技术积累和持续投入，技术追赶难度很大。发行人是我国骨科手术导航定位机器人产业化的先行者，拥有“国际原创”的核心技术，整体技术水平处于行业领先地位，具有先发优势。”

(三)说明报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、享受政府补助的标准、会计处理方式、各期金额、授予部门等。

“与核心技术相关的政府补助”指与骨科手术导航定位机器人生产和研发相关的政府补助，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

相关会计处理方式如下表所示：

2016 年度	2017 年度及以后
<p>(1) 与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。与收益相关的政府补助，应当分别下列情况处理：①用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；②用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。</p> <p>(2) 区分与资产相关政府补助和与收益相关政府补助的具体标准：对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。</p>	<p>(1) 与资产相关的政府补助会计处理方法与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。</p> <p>相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，应当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。与公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。</p> <p>(2) 与收益相关的政府补助会计处理方法与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。</p> <p>与公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。</p>

报告期内，与核心技术相关的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	授予部门	享受政府补助的标准	与资产/收益相关
骨科机器人微创手术中心应用示范项目补助摊销	-	1,194.49	1,963.32	479.34	北京市海淀区财政局	按照项目申报指南要求，政府支持金额按专家评审，给予一次性拨付	与收益相关

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	授予部门	享受政府补助的标准	与资产/收益相关
重大前沿原创技术成果转化和产业化项目	-	1,000.00	-	-	中关村科技园区海淀区管理委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
医疗机器人技术协同创新平台研究	-	915.00	-	-	北京市科学技术委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目补助摊销	236.14	720.97	170.46	-	中国生物技术发展中心	按照国家科技部重大研发计划专项指南要求,政府支持金额按专家评审议,拨付分三年每年拨付一笔,分别是40%,30%、30%	与收益相关
微创骨科手术机器人应用示范项目及其支撑技术研究补助摊销	102.81	-	-	-	中国生物技术发展中心	分三年每年拨付一笔,分别是40%,30%、30%	与收益相关
北京市2018年高精尖产业发展资金补助摊销	25.00	345.83	-	-	北京市经济和信息化委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与资产/收益相关
海淀区生物工程和生物医药批件落地专项奖励	-	-	300.00	-	中关村科技园区海淀区管理委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
海淀区产业发展专项资金	-	100.00	-	-	中关村科技园区海淀区管理委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
国家科技支撑计划项目后补助	-	98.00	-	-	科学技术部资源配置与管理司	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
海淀区科技成果产业化项目补助摊销	-	-	133.33	133.33	中关村科技园区海淀区管理委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
北京市创新品种技术升级补助摊销	-	-	211.60	136.40	北京市科学技术委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与资产/收益相关
北京市医药协同科技创新补助摊销	6.67	13.33	-	-	北京市科学技术委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
北京市创新品种研究补助摊销	-	6.40	12.79	12.79	北京市科学技术委员会	按照项目申报指南要求,政府支持金额按专家评审议,给予一次性拨付	与收益相关
合计	370.62	4,394.02	2,791.50	761.86	-	-	-

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下:

- 1、获取了发行人报告期内收入构成明细表;对发行人研发负责人、财务负责人、销售负责人等管理人员进行了访谈,了解发行人报告期内主营业务产品结构

成情况；

2、对发行人财务负责人和相关核心技术人员进行了访谈，分析发行人依靠核心技术开展经营业务的内容及具体产品构成，确定核心技术相关的收入的相关认定标准；

3、查阅行业数据库、公开报道、可比公司定期报告，获得发行人核心技术和竞争产品在细分行业销售情况；

4、查阅发行人政府补助明细、补助依据、收款凭证等，统计报告期内发行人政府补助情况；

5、查阅与发行人所处行业相关的国家政策、发展战略，判断发行人核心技术范围认定的合理性；

6、公开检索同行业可比上市公司情况；从业务、财务等维度分析发行人相对竞争优势；

7、查阅行业相关资料，同行业可比公司网站、招股说明书、定期报告；结合行业技术资料与 CFDA 官网信息，分析发行人核心技术和产品与同类产品的竞争优劣势。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已结合其所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围；

2、发行人骨科手术导航定位机器人产品技术迭代风险较低；

3、发行人的相关披露和保荐机构的核查符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求，发行人主要依靠核心技术开展生产经营。

三、关于发行人业务

问题22

根据招股说明书，同行业可比三家公司中 MazorRobotics 在 2018 年被美敦力收购，Medtech 于 2016 年 7 月被捷迈邦美收购，MAKOSurgical 在 2013 年被史赛克收购。

请发行人说明：（1）上述三家可比公司均被收购是否表明此业务本身存在难以市场化的风险，是否存在潜在的技术瑕疵，以及结合2019年上半年销售情况说明公司的产品是否存在市场推广、规模化应用的障碍；（2）骨科手术机器人研发企业较多，全球骨科前五大公司在该领域均有布局，除上述三家公司以外，强生DePuySynthes在2018年也收购Orthoaxy，施乐辉2016年也收购Bluebelt (Navio)，五家大型骨科公司均实现了器械与配套耗材结合而构建市场竞争壁垒的情形，请发行人结合自身产业链布局以及报告期内耗材的采购、销售情况，说明自身在抢占国内、国际市场中的优势和劣势，是否能够顺利实现产品的市场化推广，并就此完善招股说明书的风险揭示和竞争劣势。

请保荐机构核查并发表明确意见，提供确实、充分的依据，并督促发行人完善招股说明书的内容。

回复：

一、上述三家可比公司均被收购是否表明此业务本身存在难以市场化的风险，是否存在潜在的技术瑕疵，以及结合2019年上半年销售情况说明公司的产品是否存在市场推广、规模化应用的障碍；

（一）上市公司收购同行业的原因是预判到该企业所在的领域是未来的发展方向，通过收购的方式进行切入骨科手术机器人领域，保持行业领先地位

当前国际医疗巨头凭借自身在行业内所具有的信息优势以及成熟的战略规划、投资评价等体系，可以较早的预判出具有未来发展潜力的新领域。如果新领域内已经出现了具有一定成熟度的技术或者产品，而国际医疗巨头尚未形成自研技术或产品的情况下，通常国际医疗巨头会选择进行并购。这是因为，医疗器械特别是高端医疗器械的核心技术往往来自于产、学、研、医的深度结合，需要经过长时间的技术积累和持续投入。从经济成本、时间成本、消除未来潜在的竞争者等维度考虑，国际医疗巨头倾向于直接对掌握技术或产品的公司或团队进行并购。通过并购，国际医疗巨头可以快速进入新领域，并借助自身已有的强大营销网络推进相关产品的普及，通过收购创新创业企业切入这些领域，完成技术上的弯道超车，结合自身成熟的产品体系产生耦合效应，实现垄断利润。

在骨科手术机器人行业，发行人的可比公司主要是Mazor Robotics公司、

MAKO Surgical公司和MEDTECH公司均被医疗巨头收购。上述医疗巨头完成收购后，通过推动手术机器人在医疗机构的铺设安装，大幅提升了自产医用耗材的销售。具体而言，美敦力公司（Medtronic）的业务主要为慢性疾病患者提供终身治疗方案，下辖心脏血管业务集团、恢复性疗法业务集团、微创治疗业务集团和糖尿病业务集团。2018年，Medtronic通过收购Mazor Robotics公司以拓宽该公司在微创医疗领域的应用范围并实现微创医疗的一站式解决方案。史赛克公司（Stryker Corporation）是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，为客户提供一系列包括骨科置换、医疗及外科设备、神经技术和脊柱相关领域的产品和服务。2013年，Stryker通过收购MAKO Surgical公司绑定骨科耗材的销售渠道，形成器材和耗材相辅相成强强联合的竞争格局，达到“1+1>2”的效果。捷迈邦美公司（Zimmer Biomet）致力于矫形重建、脊髓和创伤器械、人工植牙及相关外科手术产品的设计、研发、制造和营销。2016年，捷迈邦美通过收购MEDTECH公司进行手术器械和矫形器械的关联，以实现更多方面的技术突破。

（二）发行人业务本身不存在难以市场化的风险，不存在潜在的技术瑕疵

从发行人自身业务方面来说，发行人以骨科手术导航定位机器人为突破点进行了近10年的探索和实践，完成了三代骨科手术导航定位机器人产品迭代开发，实现了骨科手术导航定位机器人技术价值、产品价值和商业价值的统一。骨科手术导航定位机器人已经进入国内50余家医疗机构并开展了常规临床应用，并实施超过3,800例手术，市场需求快速增长，不存在难以市场化的风险；骨科手术导航定位机器人所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性，不存在潜在的技术瑕疵。

（三）发行人2019年上半年发行人的销售情况有大幅提高，行业进入高速增长时期初现端倪

发行人2019年上半年发行人的销售情况有大幅提高，具体体现在：

1、2019年上半年销售数量和销售收入大幅增长

2019年上半年，在积极的业务拓展下，发行人已完成21台机器人发货，其中6台获得装机验收单继而确认销售收入，较去年同期增长100.00%；实现机器

人销售收入 3,937.71 万元，较去年同期增长 25.23%。

2、2019 年上半年签订的在手订单充足：2019 年 6 月底预收款项 7,644.61 万元，在手订单 19 台，市场需求比较旺盛。

综上所述，发行人所在的骨科手术导航定位机器人行业进入快速成长周期，国外的相同或相近行业的巨头纷纷通过收购发行人的竞争对手来提前布局该行业。而发行人本身的销售情况也体现了快速成长的特点，考虑到国家各项政策的支持，销售数量的快速增加，因此产品不存在市场推广、规模化应用的障碍。

二、骨科手术机器人研发企业较多，全球骨科前五大公司在该领域均有布局，除上述三家公司以外，强生 DePuySynthes 在 2018 年也收购 Orthoaxy, 施乐辉 2016 年也收购 Bluebelt (Navio), 五家大型骨科公司均实现了器械与配套耗材结合而构建市场竞争壁垒的情形，请发行人结合自身产业链布局以及报告期内耗材的采购、销售情况，说明自身在抢占国内、国际市场中的优势和劣势，是否能够顺利实现产品的市场化推广，并就此完善招股说明书的风险揭示和竞争劣势。

（一）发行人所处行业的产业链布局及行业内公司的经营策略

骨科手术导航定位机器人是导航技术、机器人操控技术、现代骨科医学方面结合的新的科技产品，是传统骨科手术方式方法的一种升级和迭代。骨科手术的耗材（例如螺旋骨钉）既可以通过传统骨科手术的方式依靠医生的临床经验和术中反复照射 X 射线比对医疗影像矫正手术路径的方式置入预定位置，也可以通过借助骨科手术导航定位机器人先行由机器人完成导航定位的步骤，再由医生在机器人手臂的把持作用下，人工把螺旋骨钉打入预定位置的方式进行治疗。根据目前国内外大量文献的研究结果，骨科手术导航定位机器人导航辅助条件下的介入治疗，在手术精度、出血量、创口、术后恢复等方面都具有明显的优势，合理预期未来骨科手术数量中，由骨科手术导航定位机器人导航辅助下的手术比例和传统骨科手术徒手介入治疗的比例会呈现此消彼长的趋势。

因此，谁先掌握了骨科手术导航定位机器人器械的商业先机，就相当于间接巩固了骨科手术导航定位机器人耗材销售的核心渠道。这也是上述大型骨科医疗巨头实现器械与配套耗材结合而构建市场竞争壁垒的最大目的。

国外的骨科医疗市场在耗材方面已经形成寡头垄断格局，采用的是“利用在耗材市场的垄断地位，绑定骨科医疗器械渠道，反向巩固骨科耗材市场占有率”的竞争策略。在成熟的骨科医疗市场，根据国外权威医疗器械第三方网站（Medical Design & Outsourcing.）发布的《2019年全球医疗器械100强》榜单以及西南证券发布的医疗器械专题报告《医疗器械政策友好，平台型，细分龙头崛起》整理数据，前十名均为国外企业，其中美敦力排名第一，2018年收入达305亿美元。全球骨科耗材市场集中，前五大企业强生、捷迈、史赛克、美敦力和施乐辉占全球市场份额合计约为62%，其中强生市场占有率达22%，占据了大部分市场，有一定的垄断地位。这些公司通过收购骨科手术机器人公司，如美敦力收购Mazor Robotics公司，强生收购Orthotaxy，史赛克收购以色列外科手术机器人公司MAKO Surgical公司等，进一步控制未来骨科手术耗材的销售渠道巩固其垄断地位。

我国的骨科医疗市场在耗材方面没有形成寡头垄断格局，为发行人采取“首先占领骨科医疗器械渠道，带动专用配套工具耗材的市场销售”的市场策略提供了客观环境。我国骨科植入类医用耗材市场尚未发展成熟，耗材市场占比最高的类别是创伤类，根据南方医药研究所数据，目前国内骨科植入类耗材生产厂家约130家，收入规模超过1亿的不超过10家，市场总体相对分散。

（二）达芬奇的发展模式是通过占领手术器械市场进而带动专用配套工具耗材的市场销售，这种市场推广战略值得借鉴

在手术机器人行业，“首先占领骨科医疗器械渠道，进而带动专用配套工具耗材的市场销售”的竞争策略可以参考的案例是直觉外科公司（主要产品是达芬奇手术机器人）的发展模式。截止2018年底，直觉外科公司已经累计在全球安装了4,986台达芬奇手术机器人，其中美国有3,196台，占比64.10%；欧洲有872台，占比17.49%；亚洲有651台，占比13.06%；其他地区有267台，占比5.35%。根据2019年中报和2018年报披露，2018年总收入为37.24亿美元，同比增长18.67%，2019年第二季度收入为10.99亿美元，同比增长20.90%。

为保证手术的安全性，医院在安装达芬奇手术机器人后需要定期频繁更换公司独有耗材，比如机械臂，使用十次便需要更新。根据2018年报，直觉外科公司

经常性收入包括仪器及配件收入、服务收入、经营租赁收入，2016至2018年均占总收入的71%，其中仪器及配件收入占总收入的50%以上，仪器及配件收入比销售机器人系统收入增长更快，服务收入也随达芬奇机器人安装数量而增加。

直觉外科公司2017年研发投入占总投入的10.47%，2018年研发投入占总收入的11.23%，同比增长7.26%，2019上半年研发占比也达12.78%。一方面继续研发、扩大机器人技术优势，一方面踏进耗材市场，通过不断生产和出售独有的配套耗材，保持着高营业收入，在占领器材市场的坚实基础上，进一步垄断了耗材市场。

由此可见，在国内医疗行业整体处于从资源和劳动力等初级要素驱动向创新和资本等高级要素驱动的转化进程中，上下游产业链的整合将成为行业升级的必然趋势。从某一个细分领域专业化公司做起，依靠科技创新垄断所属分支的器材行业，继而通过有选择的横向和纵向延伸产业链，通过与配套耗材的结合销售进入耗材市场，充分利用协同和规模效应发展成平台型企业，美国直觉外科公司的发展经验，为发行人在中国市场推广产品以及长远发展提供了新的有效思路。

（三）请发行人结合自身产业链布局以及报告期内耗材的采购、销售情况，说明自身在抢占国内、国际市场中的优势和劣势，是否能够顺利实现产品的市场化推广，并就此完善招股说明书的风险揭示和竞争劣势。

目前，发行人骨科手术导航定位机器人销售处于市场开拓初期。2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司配套设备及耗材实现的销售收入分别为21.62万元、205.66万元、315.60万元、73.71万元，占各期营业收入的比例较小。公司根据临床需要不断改进配套专用手术工具的性能及专用手术耗材的品质，2019年5月取得了一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的第二类医疗器械注册证，未来随着公司骨科手术导航定位机器人销售数量的增加及受众度的提升，一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包及专用手术耗材将成为公司业绩的一个新的增长点。

相关的竞争优势和劣势发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（五）发行人竞争优势与劣势”完善披露：

“2、发行人竞争劣势

(1) 业务规模较小，抗风险能力较差

报告期内，发行人营业收入和利润规模较小。如果在业务高速发展过程中，发行人的管理架构、销售团队、人才结构、技术保密工作不能适应高速成长的需要，将对发行人生产经营造成不利影响。

在配件和耗材销售方面，发行人目前相关产品的销售占比较小，未来成为主要的利润来源仍需要大量的市场开拓和资金方面的投入。发行人的专用耗材的销售取得实质性地增长仍需要对于医院、医生和患者进行一定时间的市场培育。与国际医疗巨头相比，发行人在研发投入、品牌实力和销售网络上存在差距，需要及早实现规模效应，以抵制国际医疗巨头的潜在威胁。

”

鉴于国内的骨科医疗的耗材市场没有垄断性的耗材公司，这为发行人在国内市场借鉴达芬奇的市场战略创造了外部条件。发行人在骨科手术导航定位机器人这个细分领域做到专业化，依靠科技创新垄断骨科手术导航定位机器人的器材行业，继而通过有选择的横向和纵向延伸产业链，通过与配套耗材的结合销售进入耗材市场，充分利用协同和规模效应发展成平台型企业占领市场，是一套行之有效的市场推广策略。除了专利保护方面以外，发行人目前没有在海外市场布局，短时间内中国的骨科医疗市场足够巨大。未来国际和国内市场竞争加剧的风险发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”进行补充披露：

“

(三) 市场竞争加剧的风险

近年来，手术机器人行业快速发展，全球范围内的骨科手术导航定位机器人行业中主要企业均被美敦力、史赛克等大型跨国医疗器械公司收购。在可预见的未来，上述跨国公司将推进手术机器人研发和 CFDA 认证，与公司展开直接竞争。另外，国内部分企业也在加强相关技术研发和临床试验，未来市场存在竞争加剧的风险。当前中国的骨科植入物耗材市场的竞争者相对分散，未来在我国，如果通过并购整合产生具有寡头垄断地位的骨科植入物耗材领域的商业巨头，并利用其垄断地位捆绑销售骨科手术器械，将会加剧与发行人的竞争。

公司如果未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，竞争优势可能被削弱，面临现有市场份额及盈利能力下降的风险。

”

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、检索了上述跨国公司收购的信息和上述公司披露的年报和公开信息，了解了上述公司的经营战略。

2、查阅了行业内的统计报告，分析了医疗器械行业中器械和耗材的竞争关系。

3、针对国内的医疗器械市场的竞争策略，访谈了发行人的相关人员。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人所在的骨科手术导航定位机器人行业进入快速成长周期，国外的相同或相近行业的巨头纷纷通过收购发行人的竞争对手来提前布局该行业。而发行人本身的销售情况也体现了快速成长的特点，考虑到国家各项政策的支持，销售数量的快速增加，因此产品不存在市场推广、规模化应用的障碍。

发行人从细分领域专业化公司做起，依靠科技创新垄断所属分支的器材行业，继而通过有选择的横向和纵向延伸产业链，通过与配套耗材的结合销售进入耗材市场，充分利用协同和规模效应发展成平台型企业，是一套有效的竞争策略。虽然未来发行人由医疗器材提供商到器材加耗材的平台型公司的转型仍面临市场的不确定性，但是美国直觉外科公司策略的成功，为发行人在中国市场推广产品以及长远发展提供了印证。

问题23

根据招股说明书，发行人产品“天玑”目前已经成功在 50 多家医院进行临床应用，在发行人骨科手术机器人的协助下，已成功开展超过 3800 例手术；创

伤骨科属于急性病，需要快速就近、基层医疗机构处理。

请发行人：（1）列表披露“天玑”机器人成功在50多家医院进行临床应用的医院类型、医院所在地省份、三甲医院数量合计、进行的手术类型、进行手术的科室；（2）请发行人用简明、浅白的方式统计披露3800例手术进行的医院省份、三甲医院和基层（县级以下）类型、手术的类型，手术中机器人发挥的作用和角色，是否存在机器人不能全自动运行、仅发挥一般器械功能作用而将其统计进数据中的情形；（3）披露报告期内骨科机器人售往基层医院（县级及以下）的数据、开展的临床手术数量，结合创伤骨科需要快速就近处理的临床特性以及骨科机器人单价较高的特点，说明产品在基层医院的市场占有情况，并结合自身的销售特点，就进一步的基层市场占有、拓展情况进行说明；（4）结合医院和医疗器械管理制度，进一步说明医院配置骨科机器人的审批手续、具体流程、主要环节等，该等制度和流程对发行人业务而言有何体现或影响；（5）说明成功实施的手术病例中，后续是否发生术后不适或其他情形表明手术失败、产品质量瑕疵的情况。

请保荐机构核查并发表明确意见，并说明核查的方法和结论。

一、列表披露“天玑”机器人成功在50多家医院进行临床应用的医院类型、医院所在地省份、三甲医院数量合计、进行的手术类型、进行手术的科室；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（二）发行人及其产品的市场地位”披露如下：

“

截止2019年6月30日，“天玑”骨科手术导航定位机器人在医院进行临床应用的具体情况如下表所示：

单位：家

序号	区域	医院数量	三甲医院数量	手术类型（大类）	使用科室
1	安徽	3	2	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
2	北京	5	2	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
3	广东	5	4	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科

序号	区域	医院数量	三甲医院数量	手术类型（大类）	使用科室
4	广西	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
5	贵州	2	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
6	河北	6	4	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
7	河南	1	0	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
8	黑龙江	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
9	湖北	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
10	湖南	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
11	吉林	2	2	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
12	江苏	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
13	江西	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
14	辽宁	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
15	山东	7	3	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
16	山西	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
17	陕西	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
18	上海	2	2	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
19	四川	4	2	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
20	天津	2	2	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
21	新疆	1	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
22	浙江	2	1	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	骨科
总计		51	35	-	-

注：手术科室根据各家医院情况，包括骨科、骨外科、骨科中心、骨伤专科、脊柱外科、创伤（骨）外科、创伤骨科等多种称谓，上表统称为骨科。

发行人 51 家骨科手术导航定位机器人客户中包含公立医院 48 家，民营医院 3 家，民营医院为北京朝阳急诊抢救中心、舟山定海广华医院、濠江新圣创伤骨科医院。发行人骨科手术导航定位机器人的主要客户为三级以上医院，上表 51 家客户中三甲医院 35 家，占比 68.63%；三乙及三级综合医院 6 家，占比 11.76%。截止目前，仅在井陘县医院和毕节市七星关区人民医院 2 家基层医院（县级及以下）实现销售，手术数量均为 10 多台。

发行人的核心产品曾获得“国家科技支撑计划”、“国家重点研发计划”支持，获得 2014 年北京市科学技术奖一等奖、2015 年度国家科学技术进步奖二等奖、2018 年北京市科学技术奖一等奖等国家级和省部级的多项荣誉。

”

二、请发行人用简明、浅白的方式统计披露3800例手术进行的医院省份、三甲医院和基层（县级以下）类型、手术的类型，手术中机器人发挥的作用和角色，是否存在机器人不能全自动运行、仅发挥一般器械功能作用而将其统计进数据中的情形；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、骨科手术机器人未来发展趋势”之“（4）国家鼓励创建骨科手术机器人应用中心，提高全国骨科治疗水平”补充披露如下：

“发行人产品辅助开展的手术情况，统计如下：

区域	三甲医院		非三甲医院		医院总数	手术量总数	手术类型	
	医院数	手术量	医院数	手术量				
安徽	2	252			2	252	创伤骨科空心螺钉内固定术和脊柱螺钉内固定术	
北京	1	790			1	790		
广东	4	296	1	82	5	378		
贵州	1	16			1	16		
河北	2	53	1	20	3	73		
湖南	1	50			1	50		
吉林	1	22			1	22		
江苏	1	48			1	48		
辽宁	1	112			1	112		
山东	2	816	3	300	5	1,116		
山西	1	44			1	44		
陕西	1	150			1	150		
上海	1	153			1	153		
四川	2	290	1	41	3	331		
天津	2	272			2	272		
新疆	1	140			1	140		
浙江	1	70			1	70		
总计	25	3,574	6	443	31	4,017		-

注1：上表统计口径为截至2019年6月30日已完成的手术量，存在期后补录。

注2：上表数据为承担工信部、卫健委骨科手术机器人应用中心建设项目的医疗机构自行录入，存在已使用发行人产品但未完整录入或未录入的情形。对于未参与该项目的医疗机构

数据，暂未统计进入该信息管理系统。

在上表统计数据中，骨科手术导航定位机器人不能完全独立、全过程全自动完成手术，其主要功能在于精准定位导航，辅助医生完成手术操作。”

此外，骨科手术导航定位机器人的功能应用和与医生的分工、协作配合方式参见本回复问题 17 第一问和第二问。

三、披露报告期内骨科机器人售往基层医院（县级及以下）的数据、开展的临床手术数量，结合创伤骨科需要快速就近处理的临床特性以及骨科机器人单价较高的特点，说明产品在基层医院的市场占有情况，并结合自身的销售特点，就进一步的基层市场占有、拓展情况进行说明；

（一）披露报告期内骨科机器人售往基层医院（县级及以下）的数据、开展的临床手术数量；

截止目前，发行人产品仅在井陘县医院和毕节市七星关区人民医院 2 家基层医院（县级及以下）实现销售，手术数量均为 10 多台。

（二）结合创伤骨科需要快速就近处理的临床特性以及骨科机器人单价较高的特点，说明产品在基层医院的市场占有情况，并结合自身的销售特点，就进一步的基层市场占有、拓展情况进行说明；

1、发行人产品在基层医院的市场占有情况

创伤导致的骨科疾病属于急性病，需要就地快速处理。基层医疗机构由于医疗资源参差不齐，往往无法实施复杂的骨科手术，而异地就医难度较大，导致患者不能得到及时救治。在公司骨科手术导航定位机器人的辅助下，降低了医疗风险，也让基层医院具备实施高难度手术的能力。

报告期内，发行人在基层医院的推广应用较少，主要原因为：我国骨科手术导航定位机器人进入临床手术应用的时间较短，机器人辅助手术尚处于起步期，基层医院、医生、患者对骨科机器人辅助手术的认知滞后于发达地区的医疗机构及三甲医院。同时，医疗器械行业的销售网络和售后服务体系的建立及完善，需要长期的市场开拓与培育。其次，目前发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人单价较高。

2、基层市场的推广措施

针对上述情况，发行人制定了对应的发展策略，具体包括：

(1) 针对性的产品开发

针对销售价格较高的现状，发行人将在未来形成多层次的产品线，提供不同价格档次的产品。其中，发行人在研项目中包含“创伤机器人”项目，项目进度已进入注册评审阶段，具体情况如下：

项目名称	主要研发人员	项目简介	项目进度	项目目标
创伤机器人	刘铁昌、张维军、陈义坤等人	“天玑”机器人的创伤手术专业版产品，面向地区级骨科手术优势医院	注册评审阶段	针对地区级骨科优势医院的创伤手术专用机器人产品

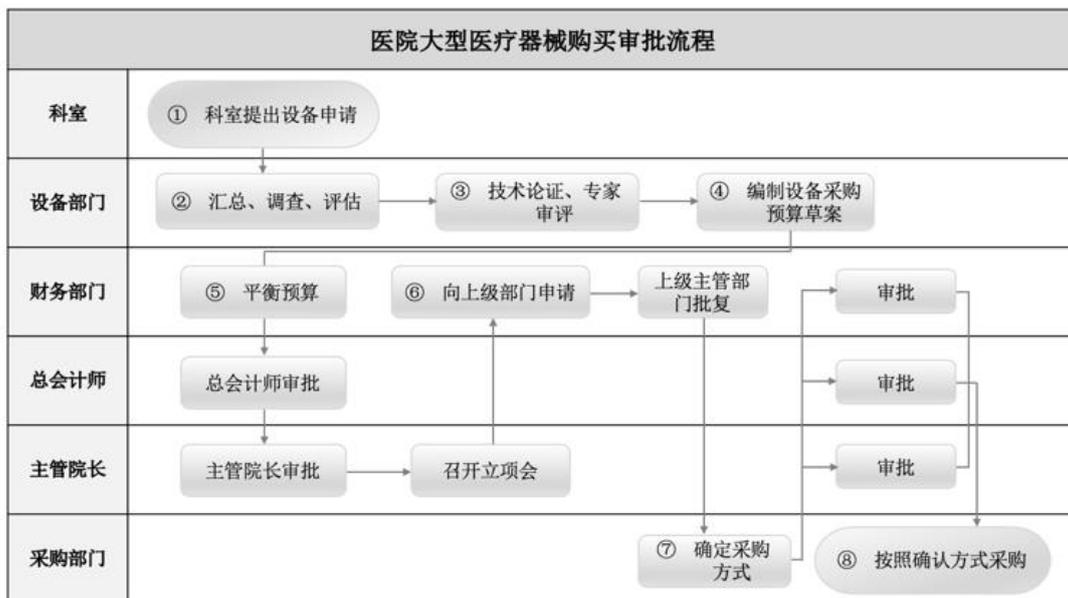
上表所示的创伤机器人的应用范围集中于创伤骨科领域，与目前发行人主要在售的“天玑”骨科手术导航定位机器人相比，价格和配置相对较低，以期实现在基层医疗机构的覆盖推广。目前创伤机器人产品处于在国家药品监督管理部门注册评审阶段。

(2) 加强市场推广

发行人将营销体系建设作为本次发行的募集资金投资项目之一，计划投入12,500万元进行营销体系建设，分为骨科手术机器人市场推广和临床服务能力建设两个部分。市场推广部分主要包括骨科手术机器人临床应用示范投入，参加专业学术会议，推广和普及骨科机器人手术技术，以汇聚并形成包括基层医院骨科医生在内的骨科医生群体对公司骨科手术机器人的共识；临床服务能力建设主要包括建立临床培训体系，建立临床支持团队，形成临床服务。通过营销体系建设，将有利于推动发行人骨科手术机器人的市场销售，提升发行人骨科手术机器人在包括基层医院市场在内的市场占有率。

四、结合医院和医疗器械管理制度，进一步说明医院配置骨科机器人的审批手续、具体流程、主要环节等，该等制度和流程对发行人业务而言有何体现或影响；

结合医院和医疗器械管理制度，医院配置骨科机器人的审批手续、具体流程、主要环节主要如下：



医院配置骨科手术机器人流程的关键节点说明如下：

关键节点	流程关键节点说明
①	1、科室根据学科发展、医疗市场的状况，提出对骨科手术机器人设备需求； 2、对所提出的需求做可行性分析，提出可行性分析报告，报设备部门。
②	1、设备部门汇总科室的医疗设备采购需求； 2、对医院设备的使用情况进行分析； 3、对科室提出的设备申请进行经济及技术的评估。
③	1、召开技术论证、专家评审会，对所需购买的设备进行分析与评价； 2、按照医院总体财务预算的要求，对设备的采购进行总体的平衡。
④	1、编制设备预算，报财务部门； 2、设备的预算须有可行性分析报告。
⑤	1、财务部门平衡全医院的财务预算； 2、就设备的采购，同设备部门沟通； 3、将设备预算提交总会计师（预算管理委员会）及主管院长审批。
⑥	1、向上级部门申请预算、资金补助等； 2、上级部门批复申请。
⑦	1、采购部门确定采购方式（包括公开招标采购、邀请招标采购、政府集中采购等多种采购方式）； 2、采购的方式需经招标管理、财务部门审核后，报医院领导审批。
⑧	1、按确定的采购方式采购； 2、将采购的有关档案资料存档。

从审批手续、具体流程及主要环节可以看出，医院配置骨科手术机器人涉及的环节较多，流程相对复杂，因此一般情况下医院配置骨科手术机器人所需要的时间周期较长。此外，流程环节中某一环节如果出现问题，都有可能导致医院配

置骨科手术机器人的时间延长甚至是终止。因此，一般情况下，医院都是采取上一年立项和报预算，第二年走相关的采购程序。综合考虑上述情况，医院配置骨科机器人的流程较长，导致发行人产品销售周期较长。

五、说明成功实施的手术病例中，后续是否发生术后不适或其他情形表明手术失败、产品质量瑕疵的情况。

截止目前，成功实施的手术病例中，未发生术后不适或其他情形表明手术失败、产品质量瑕疵的情况，发行人未收到应用骨科手术导航定位机器人辅助手术的医疗机构关于上述情形的反馈，也未收到其他个人或机构关于上述情形的反馈。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、统计分析了发行人调取的手术平台数据，并对发行人销售人员和临床部门人员进行了访谈，结合实地访谈记录，获取了临床应用的实际情况；

2、取得了与医院的销售合同、合作研发协议和课题开发书；查阅了医院和医疗器械管理相关的法律法规和制度文件，确认了审批手续、具体流程、主要环节；

3、通过访谈和公开查询，确定手术后医生的反馈信息，了解是否存在术后不适或其他情形表明手术失败、产品质量瑕疵的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已列表披露“天玑”在 50 多家医院进行临床应用的医院类型、医院所在地省份、三甲医院数量合计、进行的手术类型、进行手术的科室情况；

2、发行人已用简明、浅白的方式统计披露了 3,800 例手术进行的医院省份、三甲医院和基层（县级以下）类型、手术的类型，手术中机器人发挥的作用和角色。骨科手术导航定位机器人不能完全独立、全过程全自动完成手术，能够提供辅助手术功能，其主要功能在于精准定位导航，在实际手术过程中，医生借助骨科手术导航定位机器人完成定位后，依据骨科手术导航定位机器人机械臂提供的把持定位，需要亲自完成螺钉置入等手术操作；

3、发行人已披露披露报告期内骨科机器人售往基层医院（县级及以下）的数据、开展的临床手术数量；骨科手术导航定位机器人在基层医院临床应用较少，市场仍处于培育期，发行人已经在研发有针对性的创伤手术专用机器人产品。发行人将在未来形成多层次的产品线，提供不同价格档次的产品，并在营销体系建设中加强市场推广和提高临床服务能力建设；

4、从审批手续、具体流程及主要环节可以看出，采购医院配置骨科手术导航定位机器人涉及的环节较多，流程相对复杂，因此一般情况下医院配置骨科手术导航定位机器人所需要的时间周期较长，导致发行人产品销售周期较长。

5、发行人骨科手术导航定位机器人辅助医生已成功实施的手术病例中，后续未发生术后不适或其他情形表明手术失败、产品质量瑕疵的情况。

问题24

根据发行申报文件，发行人销售模式以经销为主，直销为辅，经销采取买断式销售，山东天智航 2017 年是发行人的经销商。

请发行人说明：（1）发行人对经销商的选取、管理制度，并结合产品至今的销售量，补充披露经销商选取的标准；（2）经销产品是否能够追溯至最终用户，经销至今终端客户是否发生产品质量问题或纠纷，是否存在有效的纠纷解决方式，“买断式销售”下公司与经销商否存在合理的产品责任分担机制；（3）报告期内，经销商是否存在商业贿赂行为，是否因此受到相关机关处罚或者法律诉讼；（4）山东天智航与发行人使用相同商号的原因及其合法合规性，是否会对发行人的业务开展产生不利影响，是否存在其他经销商使用相同商号的情况，发行人自身是否采取合理有效措施防范上述风险，采取的措施是否产生预期效果，上述现象是否会对发行人自身持续经营能力产生重大影响；（5）鉴于发行人已按照“实质重于形式”的原则，将山东天智航作为关联方披露，请按照规则补充披露产品最终实现销售的情况。

请保荐机构核查，并说明核查的过程和方法，发表明确意见。

回复：

一、发行人对经销商的选取、管理制度，并结合产品至今的销售量，补充披

露经销商选取的标准；

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“

发行人对经销商的选取和管理建立了《经销商授权审批管理程序》，规定了渠道销售授权管理的流程和控制要点，加强了公司对授权的统一管理，完善了内部控制和管理机制，确保了区域管理、业务经营等与渠道授权相关的风险得到有效的管控。

发行人对于经销商的授权范围主要为：在全国范围内，针对某一产品由经销商进行推广和销售，但是对其业务开展的区域和时效等权限进行限定。对已过授权有效期的合格经销商可延期授权。在原经销商授权有效期内，如发生项目介入情况，经原经销商同意后，发行人可以将授权转授给新经销商。

（1）经销商的类别主要如下

公司的经销商包括特约经销商及区域经销商两类：

特约经销商，指的是具备销售资格，且在某一个区域内能够具备覆盖1-2家客户医院的经销商。

区域经销商：指的是具备销售资格，且具备一定的人力、财力，具有丰富的医疗设备销售经验和客户资源，并能够完成区域销售指标和市场推广任务的经销商。

（2）经销商的遴选标准

特约经销商的遴选标准：特约经销商须具备经营设备的资质，经营和信誉良好；具有一定的医疗设备销售经验，与目标客户关系良好，原则上公司经营须超过一年以上；在目标客户业务开展过程中承担一定的市场推广投入指标。

区域经销商的遴选标准：从经销商的合作意愿，综合实力包括但不限于资金实力、市场及销售能力、近三年的销售业绩等，信誉与行业口碑，营销理念，管理能力以及区域建设能力等全方面做出评价，同时就区域市场情况确

定经销商年度销售指标及市场投入指标。

(3) 经销商审批机制

特约经销商采取二级审批机制，即由销售人员提交经销商授权申请，由大区销售总监和全国销售总监审批，然后由商务部负责颁发和签署授权相关文件；

区域经销商授权采用评定小组讨论机制，评定小组人员包括大区销售总监、全国销售总监、市场总监和总经理构成。评价合格且双方就指标达成一致后，由商务部负责颁发和签署区域授权等相关文件。

(4) 经销商的运行情况和销量情况

报告期内发行人的经销商销售运行情况如下：

单位：台

时间	特约经销商	区域经销商	经销合计
2016年	2	0	2
2017年	5	7	12
2018年	6	9	15
2019年上半年	5	2	7

由此可见，发行人经销商销售运行情况良好，是发行人销售体系的重要组成部分。

”

二、经销产品是否能够追溯至最终用户，经销至今终端客户是否发生产品质量问题或纠纷，是否存在有效的纠纷解决方式，“买断式销售”下公司与经销商是否存在合理的产品责任分担机制；

(一) 经销产品是否能够追溯至最终用户，经销至今终端客户是否发生产品质量问题或纠纷

公司与经销商签署的设备销售合同（分销合同），确定了最终用户，并在合同约定期间内由公司/经销商需要向最终用户提供售后服务，因此经销产品能够实现最终用户的追溯。

截止目前，公司未曾收到经销商反馈发生产品质量问题及其与终端客户因产品质量问题发生纠纷的情况，公司也未曾收到终端客户直接反馈产品质量问题及提出产品质量纠纷。

(二) 是否存在有效的纠纷解决方式

关于纠纷解决方式，公司与经销商签署的设备销售合同中约定有明确的纠纷解决方式，未达成一致的争议都应经中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）的三名仲裁员根据 CIETAC 的规则仲裁最终解决。

(三) “买断式销售”下公司与经销商否存在合理的产品责任分担机制

对于产品责任分担，经销商在买断产品所有权之后，根据所签署的设备销售合同，双方的主要的权利和义务分配如下：

合同阶段	发行人	经销商
	权利义务与具体的履行方式	权利义务与具体的履行方式
验收	担保本合同交付的货物在交货时设计、材料和工艺方面无缺损	确保设备安装时，最终用户的手术中透视设备厂家的工程师应同时到场；测试验收合格后，应立即签发验收单；因货物与合同不符合，提出的任何索赔请求至迟应在交付后 60 日内提出
售后服务	若经销商在保修期内发现缺损并书面报告天智航，则应在合理期限内采取补救措施，修理或更换货物；若因天智航原因未能达到所保证的开机率（95%），保修期相应的延长	有责任协助天智航更正缺损
质量担保	保证交付货物符合约定规格、质量	天智航进行修理时，应免费提供人力和设施给天智航；按照设备操作手册规定正确地使用设备
责任	对直接由于履行合同而造成对手方损害的天智航工作人员、分包商、许可者，应承担相应责任	对直接由于履行合同而造成对手方损害的经销商/终端用户工作人员、分包商、许可者，应由经销商承担相应责任
不可抗力	因不可抗力不能履行本合同义务，不承担责任	因不可抗力不能履行本合同义务，不承担责任

三、报告期内，经销商是否存在商业贿赂行为，是否因此受到相关机关处罚或者法律诉讼；

公司对每个经销商都有明确的反商业贿赂的要求。公司在给经销商颁发授权时会与每家经销商签署《反商业贿赂协议》，要求经销商的法律和规范环境符合

公司有关商业道德规范的标准和政策。如果在与为公司进行业务活动过程中，合作方及其员工发生违反法律及公司所要求的标准，公司会立即终止与其合作，并保留向公安机关举报或移交司法机关以追究刑事责任的权利。

项目组查询了国家卫健委政务网站，并通过百度等搜索引擎，省级医药集中采购平台（医药集中采购网）和其他公开信息渠道，包括中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等，经查询，报告期内，不存在经销商因贿赂等受到处罚的情形。

报告期内，公司经销商不存在商业贿赂行为及因此受到相关机关处罚或者法律诉讼的情况。

四、山东天智航与发行人使用相同商号的原因及其合法合规性，是否会对发行人的业务开展产生不利影响，是否存在其他经销商使用相同商号的情况，发行人自身是否采取合理有效措施防范上述风险，采取的措施是否产生预期效果，上述现象是否会对发行人自身持续经营能力产生重大影响；

（一）山东天智航与发行人使用相同商号的原因及其合法合规性，是否会对发行人的业务开展产生不利影响

2016年11月，发行人第三代产品“TiRobot”获得CFDA认证，在公开宣传和销售推介中，段凯认识到天智航产品的市场潜力，于2016年12月注册山东天智航。段凯使用“天智航”商号的目的主要是为了便于其在经营过程中产品的推广和服务，遂向当地工商行政管理机关依法申请获得。

发行人已要求山东天智航办理更名手续，目前程序正在办理中。

报告期内，山东天智航使用发行人商号开展经销业务，未对发行人开展业务产生不利影响，不存在损害发行人利益的情形。

（二）是否存在其他经销商使用相同商号的情况

报告期内，不存在其他经销商使用“天智航”商号的情形。

（三）发行人自身是否采取合理有效措施防范上述风险，采取的措施是否产生预期效果，上述现象是否会对发行人自身持续经营能力产生重大影响

“天智航”既是发行人字号，也是发行人商标，根据商标法的相关规定，发行人拥有在医疗产品上使用“天智航”商标的权利，并受法律保护，其他医疗

产品使用“天智航”商标将构成侵权，发行人法务部一直在进行商标使用情况的监控，一旦发现商标侵权事实，发行人将启动法律维权手段。

此外，发行人已要求现有的经销商签署向发行人出具不使用“天智航”商号的承诺，在将来授权新的经销商时，也将要求新授权的经销商出具不使用“天智航”商号的承诺。

综上，发行人合理措施防止类似情况的发生，上述现象不会对发行人自身持续经营能力产生重大影响。

五、鉴于发行人已按照“实质重于形式”的原则，将山东天智航作为关联方披露，请按照规则补充披露产品最终实现销售的情况。

山东天智航向发行人采购 GD-2000（发行人第二代产品）、TiRobot（发行人第三代产品“天玑”骨科手术导航定位机器人）各一台，最终用户均为烟台山医院。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“1、经常性关联交易”进行了补充披露：

“

(2) 销售商品的情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	交易价格确定方法	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天和诚	销售商品	参照市场价格协商定价	-	-	195.43	1.54%	-	-	-	-
山东天智航	销售商品	参照市场价格协商定价	-	-	-	-	558.97	7.63%	-	-
罗森博特	销售商品	参照市场价格协商定价	3.45	0.08%	3.45	0.03%	-	-	-	-
合计			3.45	0.08%	198.88	1.57%	558.97	7.63%	-	-

其中与山东天智航发生的关联交易的最终实现销售的情况入如下：

序号	经销商	终端用户	收入金额
1	山东天智航	烟台市烟台山医院	225.64万元
2	山东天智航	烟台市烟台山医院	333.33万元

”

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、查阅了发行人关于经销商管理、商号管理相关的内部控制文件，并获取了与经销商签署的特约经销、区域经销协议与授权书，了解实际运行情况；结合实地走访客户和最终用户的情况，了解最终用户是否发生产品质量问题或纠纷，是否存在有效的纠纷解决方式。

2、获取了山东天智航的工商资料和销售合同，了解了资金支付与合同履行、最终客户对骨科手术导航定位机器人的使用情况。

3、对山东天智航的原股东段凯就山东天智航的成立、当时的运行情况和后来的转让过程和动机进行了访谈。

4、对山东天智航新的股东和管理层进行了实地走访和访谈，确认其股东情况及与公司是否存在关联关系。

5、通过网络检索相关处罚和涉及商业贿赂的法律文件确认发行人及经销商经营的合法合规性。同时查阅了发行人对于发行人销售人员和经销商管理文件关于反商业贿赂的条款。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人正在逐步建立合理有效的经销商销售体系，经销商是发行人销售体系的合理部分，经销产品能够追溯至最终用户，经销至今终端客户未发生产品质量问题或纠纷，存在有效的纠纷解决方式，“买断式销售”下公司与经销商存在合理的产品责任分担机制。

报告期内，经销商不存在商业贿赂行为，未受到相关机关处罚或者法律诉讼。

山东天智航使用发行人相同商号是自发行行为，主要基于山东天智航本身业务拓展需要，发行人已要求山东天智航现任股东办理更名手续，目前相关程序正在进行中，不会对发行人的业务开展产生不利影响，不存在其他经销商使用相同商号的情况，发行人自身已采取合理有效措施防范上述风险，上述现象不会对发行人自身持续经营能力产生重大影响。

保荐机构已督促发行人完善招股说明书（申报稿）中关于山东天智航最终销

售的相关披露内容。

问题25

请发行人说明当前销售模式下，是否需要对经销商人员或者最终客户进行手术操作的培训，是否有相应的培训持证上岗制度，此项内容和条件是否在合同中有所体现，培训具体实施人情况、相关会计核算方式。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、手术操作的培训及具体实施情况

在当前销售模式下，发行人对最终客户进行骨科机器人操作的培训具体情况如下：

（一）定期专题培训班

发行人定期在北京组织骨科手术导航定位机器人专题培训班，由发行人的工程技术人员、临床工程师及外聘优秀骨科医生在内的骨科手术导航定位机器人临床培训讲师团，对已装机用户或潜在装机用户统一进行为期 2 天的培训课程。培训内容包括但不限于骨科手术导航定位机器人辅助适应证讲解、手术过程中的注意事项及技术要点、骨科手术导航定位机器人在各适应证手术过程中的应用以及操作演示。培训结束后，学员参加统一进行的笔试和操作考试，成绩合格后学员获得结业证书。

发行人在销售合同中约定情况：卖方还会定期在京组织骨科手术导航定位机器人专题培训班，如最终用户手术相关人员有需求，可以报名参加。

（二）装机后场地培训

为了提高医院科室相关人员对骨科手术导航定位机器人操作使用技能，由发行人的工程技术人员、临床工程师到用户现场进行一次现场培训，内容为骨科手术导航定位机器人原理介绍、骨科手术导航定位机器人手术适用证的范围以及产品操作技巧等。

发行人在销售合同中进行了约定。

（三）手术过程中的延伸培训

为了保证客户安全正确规范的使用骨科手术导航定位机器人，保证医院医生独立操作骨科手术导航定位机器人协助完成手术，发行人为最终用户安排了十次临床工程师的技术支持，以达到医院医生独立操作机器人协助完成手术的效果。

发行人在销售合同中进行了约定。

二、是否有相应的培训持证上岗制度

目前发行人尚无骨科手术导航定位机器人持证上岗制度，合同中也未进行约定。但是，发行人未来拟逐步推行持证上岗制度，具体内容参见本回复问题 73。

三、相关会计核算方式

对于培训产生的费用，按照如下会计核算方式处理：

（一）定期专题培训班核算方式

发行人定期在京举行培训班，培训对象包括客户以及潜在客户，发行人客户可自愿报名参与，不属于合同强制要求，此类培训按照实际发生的费用，直接计入销售费用。

（二）装机后场地培训和手术过程中延伸培训的核算方式

培训发生的费用属于售后服务费，发行人根据销售合同质保期承诺及历史期间售后服务费实际发生情况，确定单台骨科手术导航定位机器人售后服务费用预提标准，通过销售费用和预计负债核算。

关于售后服务费的计提情况参见本回复问题71。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

- 1、获取了发行人机器人产品的销售合同，核查了关于手术操作培训的相关条款及落实情况；
- 2、取得了公司关于医生培训的相关制度文件；
- 3、针对培训费用，询问了发行人临床支持等工作部门的人员和财务总监，

并核查了相关账务处理和费用发生情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人手术操作培训分为定期专题培训班和装机后场地培训和手术过程中延伸培训三种，目前尚未建立培训持证上岗制度，相关费用在销售费用进行核算。

问题26

根据招股说明书，公司无自有房产，所有房产均为租赁所得，其中用于经营办公的共 11 处房产，8 处房屋未取得对应房屋所有权证；12 处租赁房屋用于员工宿舍，其中 3 处并未取得房屋所有权证。

请发行人：（1）说明上述北京市海淀区7处办公经营用地的取得是否合法合规，是否符合原《土地管理法》的规定，并结合2019年8月26日通过的《土地管理法》修正案，说明该土地取得是否符合新《土地管理法》的规定、拟采取的补救措施；以及该7处土地的违规使用是否会给公司的持续经营带来重大不利影响；

（2）说明安徽天智航租赁的合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地5号楼，未取得房屋产权证书的历史原因，是否存在产权纠纷或未决诉讼；（3）说明上述3处居住用房未取得房屋所有权证的原因，是否存在违规建房、违法出租、转租的情形，是否存在产权纠纷或未决诉讼；（4）请说明上述房屋租赁瑕疵产生的原因，及采取的补救措施，并就上述情形完善风险揭示内容。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，并说明核查方法和结论，并对上述事项是否会对“发行人持续经营能力产生重大影响”发表明确意见，并督促发行人完善招股书的风险揭示内容。

回复：

一、说明上述北京市海淀区7处办公经营用地的取得是否合法合规，是否符合原《土地管理法》的规定，并结合2019年8月26日通过的《土地管理法》修正案，说明该土地取得是否符合新《土地管理法》的规定、拟采取的补救措施；以及该7处土地的违规使用是否会给公司的持续经营带来重大不利影响；

（一）海淀区西小口路66号土地情况

经核查，公司租赁位于北京市海淀区西小口路 66 号东升科技园房产的情况如下：

编号	承租方	出租方	位置	面积	用途	租赁期限
1	天智航	北京东升博展科技发展有限公司	北京市海淀区西小口路 66 号东升科技园 C 区 1 号楼二层 202 室	359.98 平方米	办公、研发、生产	2015-10-15 至 2021-10-14
2	天智航	北京东升博展科技发展有限公司	北京市海淀区西小口路 66 号 7 幢三层 301 室、303 室	818.75 平方米	办公、研发、生产	2016-02-01 至 2022-01-31
3	天智航	北京东升博展科技发展有限公司	北京市海淀区西小口路 66 号东升科技园 C 区 1 号楼二层 206、208、210 室	1,212.91 平方米	办公、研发、生产	2015-10-15 至 2021-10-14

《土地管理法》第43条规定：“任何单位和个人进行建设，需要使用土地的，必须依法申请使用国有土地；但是，兴办乡镇企业和村民建设住宅经依法批准使用本集体经济组织农民集体所有的土地的，或者乡（镇）村公共设施和公益事业建设经依法批准使用农民集体所有的土地的除外”。

经核查，上述租赁房产的所有人为北京市东升农工商总公司（以下简称“东升农工商”）。东升农工商现持有北京市工商局海淀分局核发的《营业执照》，统一社会信用代码为911101081019294093，企业类型为集体所有制，经营范围包括电器设备、轻纺织品、机械加工及技术开发；房屋租赁；房地产开发（不含土地成片开发；高档宾馆、别墅、高档写字楼和国际会议中心的建设、经营；大型主题公园的建设、经营）；销售自行开发的商品房；专业承包；物业管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据对北京市海淀区东升镇人民政府（以下简称“东升镇政府”）和东升农工商的访谈，东升农工商实际由海淀区东升镇集体经济组织出资设立，符合《乡

镇企业法》第二条的规定，属于乡镇企业。

经核查，东升农工商现持有北京市海淀区人民政府核发的京海集用（2009建）第0213号《集体建设用地使用证》，土地使用权人为东升农工商，座落为北京市海淀区东升乡清河镇小营后屯村（D7地块），用途为工业，使用权面积为38,314.6平方米。

综上，东升农工商合法持有北京市海淀区西小口路66号东升科技园的集体建设用地使用权，已取得有权部门核发的土地使用权证书，合法合规。

（二）租赁海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目土地情况

经核查，公司子公司水木东方租赁位于北京市海淀区永泰庄北路1号的房产情况如下：

编号	承租方	出租方	位置	面积	用途	租赁期限
1	水木东方	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫1号楼1层104、110室	471.43平方米	办公	2018-03-01至2021-02-28
2	水木东方	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目2号楼地下一层、一层、二层、三层、B102B、B105、B106、B107、102、103、202B室	4,381.97平方米	办公、研发	2017-09-01至2022-08-31
3	水木东方	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目2号楼三层302B室	300.00平方米	办公、研发	2017-09-01至2022-08-31
4	水木东方	北京市海淀区兴华农工商公司	北京市海淀区中关村东升国际科学园7号楼2层201、202、203室	2828.50平方米	办公	2019-01-01至2021-12-31

经核查，上述房产的所有人为北京市海淀区兴华农工商公司（以下简称“兴华农工商”）。根据对东升镇马坊股份经济合作社和兴华农工商的访谈并经核查，天地邻枫属于北京市“绿化隔离地区”项目。“绿化隔离地区”项目为依据《北京市人民政府批转首都规划委办公室关于实施市区规划绿化隔离地区绿化请示的通知》（京政发 1994 年 7 号）的规定，按照国务院批准的北京城市总体规划确定的市区“分散集团式”的城市布局，在市区中心大团和10个边缘集团之间用成片的绿化隔离带进行隔离，面积约240平方公里。

《关于加快本市绿化隔离地区建设暂行办法》（京政办发[2000]20号）第四条规定，对经营性的绿色产业项目，其绿化建设用地在6.67公顷（100亩）以上的，允许有3-5%的土地用于与绿地相适宜的建设项目。

2013年1月30日，北京市国土资源局海淀分局出具《关于天地邻枫绿色产业项目用地意见的复函》，确认该项目位于海淀区东升镇马坊村，北京市第一道隔离带内，为绿化隔离地区3-5%的绿色产业项目，用地面积为5.57公顷，均为东升镇经济合作总社集体土地，同步实施整理规划绿化用地184.93公顷，该项目符合海淀区土地利用总体规划，符合北京市绿化隔离地区的相关政策要求。

综上，水木东方租赁的北京市海淀区永泰庄北路1号房产对应的土地为北京市绿化隔离地区用地，符合北京市绿化隔离地区建设的相关规定，并取得了国土资源部门的用地复函，合法合规。

（三）新《土地管理法》实施后的补救措施

将于2020年1月1日起施行的《土地管理法》第63条对集体经营性建设用地的出让、转让、出租等事项进行了原则性的规定，同时明确具体办法由国务院另行制定。

就北京市海淀区西小口路66号东升科技园集体土地，东升农工商已根据现时有效的《土地管理法》取得集体建设用地使用权。

就北京市海淀区永泰庄北路1号集体土地，根据对东升镇马坊股份经济合作社和兴华农工商的访谈，如北京市关于绿化隔离地区的相关法规根据新《土地管理法》的规定有相应调整，根据相关法律法规和土地管理部门的要求，相应土地

手续需要进行完善和补正的，兴华农工商将严格按照法律法规和主管部门的要求办理。

（四）对公司持续经营的影响

1、相关房屋租赁合同为有效合同

《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》第2条规定：“出租人就未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定建设的房屋，与承租人订立的租赁合同无效。但在一审法庭辩论终结前取得建设工程规划许可证或者经主管部门批准建设的，人民法院应当认定有效”。第1条规定：“本解释所称城镇房屋，是指城市、镇规划区内的房屋。乡、村庄规划区内的房屋租赁合同纠纷案件，可以参照本解释处理。但法律另有规定的，适用其规定”。

经核查，公司租赁的北京市海淀区西小口路66号房产取得了《建设工程规划许可证》（2005规（海）建字第0292号）、《建筑工程施工许可证》（[2007]施建字0989号），水木东方租赁的北京市海淀区永泰庄北路1号房产取得了《乡村建设规划许可证》（乡字第110108201500001号、2015规（海）乡建字0001号）、《建筑工程施工许可证》（[2014]施[海]建字0002号），相应的租赁合同为有效合同。

2、相关房产不能依据租赁合同使用的风险较小

如前所述，东升农工商、兴华农工商依法使用相关集体土地，并取得了相应的房产建设批准。上述租赁房产系因相关集体土地未能办理房屋所有权证书，但该等房产的权属清晰，不存在产权纠纷。

根据东升镇政府于2019年3月18日出具的证明，该等房产的建设用地符合所在区域规划，在工程建设方面符合相关法律、法规的规定，不存在规划调整或需拆除等可能影响承租方正常经营的情形。

3、如相关房产不能正常使用，公司进行搬迁的难度较小

经核查，公司在北京市海淀区租赁的上述房产主要为办公用房，涉及到的部分生产系组装性生产，附近类似房源充足，如发生不能继续租赁使用的情况，公

司进行搬迁的难度较小，且发行人的第一大股东、实际控制人张送根就发行人目前存在租赁的房产未取得产权证书可能带来的负面影响作出如下承诺：“如应有权部门要求或决定，发行人因租赁的房产未取得产权证书而需要搬迁或采取其他替代措施，或发行人因前述情形而承担任何罚款或损失，本人承诺在毋需发行人支付对价的情况下承担所有相关经济赔付责任。”

综上，公司及其子公司承租的海淀区七处未取得办公生产用房未取得房屋所有权证书，对公司的持续经营无重大不利影响。

二、说明安徽天智航租赁的合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地5号楼，未取得房屋产权证书的历史原因，是否存在产权纠纷或未决诉讼；

根据《合肥芯硕半导体有限公司名下合肥经济技术开发区国用（2011）第006号土地使用权地上建筑物及道路、绿化、围墙等附属设施司法拍卖成交公告》、合肥市中级人民法院（2015）合执字第000860-1号《协助裁定书》、房屋所有权人安徽启迪科技城投资发展有限公司（以下简称“启迪投资”）出具的《情况说明》并经核查，该房产原所有权人合肥芯硕半导体有限公司以自有土地上进行厂房建设，并取得了相应的建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证。根据合肥市产权交易中心于2016年9月20日发布的《合肥芯硕半导体有限公司名下合肥经济技术开发区国用（2011）第006号土地使用权地上建筑物及道路、绿化、围墙等附属设施司法拍卖成交公告》，该中心受合肥市中级人民法院委托对合肥芯硕半导体有限公司所有的合经开国用（2011）第006号土地使用权及地上建筑物、附属设施进行拍卖，确定买受人为启迪投资。2016年10月12日，合肥市中级人民法院出具（2015）合执字第00860-1号《执行裁定书》，确认合经开国用（2011）第006号土地使用权及地上建筑物、道路、绿化、围墙等附属设施的所有权归启迪投资所有，启迪投资实际取得了皖（2017）合不动产权第0138110号《不动产权证书》，取得了相应土地的土地使用权及地上建筑物和附属设施的所有权，但由于合肥芯硕半导体有限公司经营处于停滞状态，拟投资项目未能成功运作，于进行上述司法拍卖时尚未能办理相应的竣工验收手续，因此房产证一直未办理。

根据启迪投资出具的《情况说明》并经核查，启迪投资系通过参与司法拍卖方式取得该房产及相应的土地使用权，并依法委托安徽启迪大街科技服务有限公

司对外出租，不存在产权纠纷和未决诉讼。

三、说明上述3处居住用房未取得房屋所有权证的原因，是否存在违规建房、违法出租、转租的情形，是否存在产权纠纷或未决诉讼；

（一）租赁观林园小区房产情况

根据《关于加快本市绿化隔离地区建设暂行办法》第10条的规定，在农民自住房建成的前提下，允许集体经济组织开发建设部分商品房上市出售，建设农民自住房屋和上市出售的商品房的比例为1：0.5。

根据对兴华农工商的访谈和在北京市住房和城乡建设委员会网站的查询结果，观林园小区为根据该规定建成的商品住房，取得了京房售证字（2007）127号《商品房预售许可证》。

根据对兴华农工商的访谈，承租房产未取得房产证的原因为该房产建设用地原为马坊村集体土地，根据房产开发商与东升镇、东升镇与马坊村的相关约定，观林园小区13号楼建成后归马坊村所有，暂未办理房产证。经马坊村村民集体决策，同意该房产先由兴华农工商对外出租盈利。出租人北京启拓物业管理中心取得了相应的授权。

根据兴华农工商确认并经核查，公司承租的观林园小区2处居住用房不存在违规建房、违法出租、转租的情形，不存在产权纠纷或未决诉讼。

（二）租赁崔丽娜房产情况

就安徽天智航承租的合肥市宿松路3988号D7幢2005号房，根据皖（2018）合肥市不动产权第10036408号《不动产权证书》和房屋所有权人崔丽娜出具的《情况说明》，该房产为崔丽娜购买的商品房，实际于2017年交房并于2018年2月由安徽天智航承租。由于房地产开发商办理产权证书的流程较长，崔丽娜实际于2019年8月取得皖（2018）合肥市不动产权第10036408号《不动产权证书》，记载权利人为崔丽娜，房屋坐落为经开区宿松路3988号滨水花都小区D-7幢2005，权利类型为国有建设用地使用权/房屋所有权，用途为城镇住宅用地/住宅。

综上所述，崔丽娜已取得该房产的不动产权证书并由其本人向安徽天智航出租，不存在违规建房、违法出租、转租的情形，不存在产权纠纷或未决诉讼。

四、请说明上述房屋租赁瑕疵产生的原因，及采取的补救措施，并就上述情形完善风险揭示内容。

（一）房屋租赁瑕疵产生的原因

如前所述，安徽天智航租赁的合肥市宿松路 3988 号 D7 幢 2005 号房现已取得《不动产权证书》，不存在瑕疵；发行人及其子公司在北京市海淀区租赁的 7 处办公、生产用房因坐落于集体土地上未能办理房屋所有权证；安徽天智航租赁的合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地 5 号楼房产因竣工验收资料不全未能办理房屋所有权证；发行人在北京海淀区观林园租赁的 2 处居住用房因权利人尚未向房地产开发商申请未取得房屋所有权证。

（二）补救措施

如前所述，公司及其子公司承租的八处办公生产用房和两处居住用房因各种原因未取得房产证，但其用地合法合规，租赁合同合法有效。经核查，就租赁的位于海淀区东升镇的七处房产，东升镇政府已出具证明，上述房产的建设用地符合所在区域规划，在工程建设方面符合相关法律、法规的规定，不存在规划调整或需拆除等可能影响承租方正常经营的情形；就租赁的合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地5号楼，合肥经济技术开发区建设发展局已出具证明，相关租赁房屋依法合规建设，但因历史原因未办理房屋产权证书，目前该租赁房屋无明确拆迁计划，不影响承租人的正常生产经营。

根据公司确认并经核查，公司租赁海淀区房产主要做办公、居住使用，涉及到的部分生产系组装性生产；安徽天智航主要从事骨科手术导航定位机器人配套工具和耗材的生产和销售，资产量不大，进行搬迁的难度均较小。上述房产周边替代性房源充足，如发生不能继续租赁使用的情况，公司及公司子公司进行搬迁对生产经营的影响较小。

同时，发行人实际控制人张送根就上述部分租赁房产未取得产权证书可能带来的负面影响作出了如下承诺：“如应有权部门要求或决定，发行人因租赁的房产未取得产权证书而需要搬迁或采取其他替代措施，或发行人因前述情形而承担任何罚款或损失，本人承诺在无需发行人支付对价的情况下承担所有相关经济赔付责任。”

综上，由于公司及公司子公司资产量相对较小，可以较为容易地进行办公地点变更和搬迁，且发行人实际控制人已出具相关承诺，发行人承租的部分房产未取得房屋所有权证的情形不会对公司的持续经营造成重大不利影响。

（三）补充披露风险提示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露如下：

“（九）租赁房屋未取得产权证书的风险”

发行人在北京市海淀区永泰庄北路 1 号租赁的房产所在土地为北京市绿化隔离区项目占用的集体土地，尚未取得土地证和房产证；在海淀区西小口路 66 号租赁的房产所在土地为集体用地，尚未取得房产证；在北京海淀区观林园租赁的 2 处居住用房产因权利人尚未向房地产开发商申请未取得房屋所有权证；发行人安徽子公司在合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地 5 号楼租赁的房产因竣工验收资料不全未能办理房屋所有权证。若该等厂房及配套建筑在租赁期间被列入政府拆迁范围，或因相关责任主体违反法律法规规定而导致公司发生搬迁等情况，存在发行人及子公司不能继续租赁使用该房产的风险。”

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、获取了发行人在北京市海淀区办公经营用地相关土地、房产证书，主管部门出具的函件，对相关部门进行了访谈；

2、对安徽天智航租赁的合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地 5 号楼，通过访谈了解其历史原因，对司法拍卖和未竣工验收情况进行了核查，确认是否存在产权纠纷或未决诉讼；

3、获得了发行人和出租人关于居住用房未取得房屋所有权证的说明，核查了观林园小区的预售许可证情况，对兴华农工商进行了访谈；

4、督促发行人对上述情形完善风险揭示内容。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

东升农工商合法持有北京市海淀区西小口路 66 号东升科技园的集体建设用地使用权，已取得有权部门核发的土地使用权证书，合法合规。水木东方租赁的北京市海淀区永泰庄北路 1 号房产对应的土地为北京市绿化隔离地区用地，符合北京市绿化隔离地区建设的相关规定，并取得了国土资源部门的用地复函，合法合规。上述 7 处土地的违规使用不会对公司的持续经营带来重大不利影响；

安徽天智航租赁的合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地 5 号楼，因司法拍卖时尚未能办理相应的竣工验收手续，未取得房屋产权证书，不存在产权纠纷或未决诉讼；

安徽天智航租赁的合肥市宿松路 3988 号 D7 幢 2005 号房现已取得《不动产权证书》，2 处居住用房暂未办理房产证；不存在违规建房、违法出租、转租的情形；不存在产权纠纷或未决诉讼；

发行人已提供相关补救措施，保荐机构已督促发行人就上述情形完善风险揭示内容。

问题27

根据招股说明书（申报稿），发行人的第一代机器人的技术来源于和北京航空航天大学的合作研发，后续第二代和第三代机器人技术通过“产、学、研、医”的创新体系，实现了产品的技术创新和突破。

请发行人说明：（1）第一代、第二代、第三代机器人的研发过程中，北京积水潭医院发挥的角色和作用，和发行人、北京航空航天大学在研发体系中的分工、是否有成果归属协议及其执行情况；（2）据公开资料，北京积水潭医院院长田伟在天智航机器人研发和推广过程中发挥着重要作用，并第一个带领团队将此技术投入临床运用，请详细说明田伟在机器人研发、推广过程中的角色、作用，与发行人之间是否存在专利、技术成果划分的协议，是否存在产权纠纷，或其他利益安排；（3）是否需要按照“实质重于形式”的原则，将

北京积水潭医院作为关联方进行补充披露和说明；（4）就上述情形，进一步完善招股书的披露内容和风险揭示。

请保荐机构核查，并说明核查的方法和结论，并督促发行人完善招股书的上述披露内容，更具针对性的进行风险揭示。

回复：

一、第一代、第二代、第三代机器人的研发过程中，北京积水潭医院发挥的角色和作用，和发行人、北京航空航天大学在研发体系中的分工、是否有成果归属协议及其执行情况；

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”之“2、核心技术来源及形成过程”补充披露如下：

“（3）产品研发历程中与主要合作单位的合作情况

公司骨科手术导航定位机器人是“产、学、研、医”协同创新体系形成的研究成果。在“产、学、研、医”协同创新体系中，“学”指的是高校与研究机构，主要专注于基础共性技术研究，负责为产品开发提供理论研究方面的支撑。“医”指的是医疗机构，主要负责提出临床需求，进行临床验证和应用研究；“产”指的是企业，主要负责突破产品研究的核心技术和工业工程技术，实现科技成果产业化；“研”在高校与研究机构、医疗机构、企业中都有涉及，只是侧重点不同，高校与研究机构侧重于基础前沿和共性技术研究，医疗机构侧重于临床基础、临床应用、临床评价等研究，企业侧重于关键技术、核心部件、工艺技术等研究。

①第一代、第二代、第三代机器人的研发过程中，北京积水潭医院和发行人、北京航空航天大学在研发体系中的分工

第一代、第二代、第三代机器人的研发过程中，发行人与积水潭医院和北京航空航天大学的合作关系具体如下：

在第一代骨科手术导航定位机器人研发过程中，天智航技术委托北京航

空航天大学进行双平面骨科机器人系统研发，并获得了研究成果的所有权和使用权。天智航技术基于委托开发的技术成果，完成了第一代骨科手术导航定位机器人产品化开发，取得了第一代骨科手术导航定位机器人医疗器械产品注册证。在第一代产品注册过程中，北京积水潭医院作为多中心临床试验的牵头单位联合中国人民解放军总医院，共同完成了第一代骨科手术导航定位机器人临床试验，形成了临床试验报告。

在第二代骨科手术导航定位机器人研发过程中，北京积水潭医院临床医生基于第一代产品临床试验的使用经验，提出了股骨颈骨折、骨盆骨折机器人辅助手术的临床需求，天智航技术进行了第二代骨科手术导航定位机器人的技术和产品化开发，取得了第二代骨科手术导航定位机器人医疗器械产品注册证。在产品研发过程中，北京积水潭医院作为第二代骨科手术导航定位机器人多中心临床试验的牵头单位联合中国人民解放军总医院、河北医科大学第三医院，共同完成了第二代骨科手术导航定位机器人临床试验，形成了临床试验报告。

在第三代骨科手术导航定位机器人研发过程中，北京积水潭医院临床医生基于临床实践提出了第三代骨科手术导航定位机器人在脊柱外科的临床需求，发行人进行了第三代骨科手术导航定位机器人技术和产品化开发，取得了第三代骨科手术导航定位机器人医疗器械产品注册证。在产品研发过程中，北京积水潭医院作为第三代骨科手术导航定位机器人多中心临床试验的牵头单位联合中国人民解放军总医院、天津市天津医院，共同完成了第三代骨科手术机器人临床试验，形成了临床试验报告。

②在产品研发过程中，北京积水潭医院作为重要合作伙伴发挥的角色和作用

基于上述体系，在公司第一代、第二代、第三代机器人的研发过程中，以北京积水潭医院为代表的医疗机构提供的支持如下：

医疗机构的医疗专家基于临床实践提出临床需求。医疗机构作为临床试验基地，接受公司委托由双方签署临床试验协议开展临床试验，形成临床试

验报告。其中，第一代产品的临床试验单位为北京积水潭医院、中国人民解放军总医院；第二代产品的临床试验单位为北京积水潭医院、中国人民解放军总医院和河北医科大学第三医院；第三代产品的临床试验单位为北京积水潭医院、中国人民解放军总医院和天津市天津医院。

③北京积水潭医院与发行人是否有成果归属协议及其执行情况

公司与北京积水潭医院的合作主要体现在承担了多项国家和地方科研任务方面，其他的重要参与方主要包括多家医疗机构（包含北京积水潭医院在内）、大学。在申报承担国家和地方科研任务前，合作各方会签署合作协议，对任务分工、资源投入、经费分配及研究成果（含知识产权）归属进行约定。科研课题申报成功后会与科研项目主管部门签署任务书，并再次对任务分工、资金及资源投入、经费分配及研究成果（含知识产权）归属进行约定。

2014年，公司与北京积水潭医院签署了《产学研医协同创新合作协议》，协议确认，协议签署之日前，公司及公司子公司北京天智航技术有限公司与北京积水潭医院之间基于科研临床合作关系形成的知识产权归属确定，不存在争议。

”

二、据公开资料，北京积水潭医院院长田伟在天智航机器人研发和推广过程中发挥着重要作用，并第一个带领团队将此技术投入临床运用，请详细说明田伟在机器人研发、推广过程中的角色、作用，与发行人之间是否存在专利、技术成果划分的协议，是否存在产权纠纷，或其他利益安排；

1、田伟在机器人研发、推广过程中的角色、作用

田伟系北京积水潭医院院长，知名脊柱外科专家，在骨科手术机器人研发和推广过程中发挥着重要作用，并第一个带领团队将此技术投入临床应用。

在机器人研发方面，田伟院长在机器人研发过程中担任临床首席科学家，带领骨科专家团队基于临床需求，提出了骨科手术机器人构型，在骨科手术机器人临床试验中担任项目 PI（Principle Investigator，项目负责人），领导完成了骨科手术机器人临床试验。

在机器人推广过程中，田伟院长担任工信部、国家卫健委创建骨科手术机器人应用中心技术指导委员会主任委员，领导制订了骨科手术机器人临床应用规范、手术指南，开展骨科机器人医师培训和技术指导。

在研发成果方面，田伟院长作为项目负责人与公司、清华大学等单位联合申报、承担国家课题，作为第一项目完成人与公司、北京航空航天大学等联合申报并获得了2014年、2018年北京市科学技术奖一等奖、2015年国家科技进步奖二等奖。

由上可见，田伟院长作为我国骨科医疗领域的专家和带头人在骨科手术机器人的研发和推广以及研发成果方面发挥了重要的作用。

2、与发行人之间是否存在专利、技术成果划分的协议，是否存在产权纠纷，或其他利益安排

发行人与田伟之间未签订专利、技术成果划分的协议。

发行人7项正在申请及已获得授权的专利，田伟为共同发明人，其具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	状态
1	一种可连锁式工作台	实用新型	ZL201620856605.5	已授权
2	一种手术定位标尺	实用新型	ZL201620554957.5	已授权
3	手术机器人定位标志点自动识别方法	发明专利	ZL201410335122.6	已授权
4	骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统	发明专利	ZL201410056737.5	已授权
5	一种三维医学图像中标记点序列的自动识别方法	发明专利	2016104039404	申请中
6	一种三维图像专用标定器、手术定位系统及定位方法	发明专利	2016104039847	申请中
7	一种导向器	发明专利	2017114331380	申请中

根据对田伟本人的访谈、田伟出具的承诺，上述共同发明的已授权专利及正在申请中的专利系北京积水潭医院和发行人在联合、共同承担国家、地方科研课题的科研成果，关于上述科研合作项目成果的权利归属，北京积水潭医院和发行人已在相关课题任务书等文件中进行了约定。截至目前，双方不存在知识产权纠纷，田伟作为北京积水潭医院的工作人员及上述已授权专利及正在申

请中专利的共同发明人，认可发行人为上述专利及专利申请权的唯一权利人，拥有上述专利及专利申请权的所有法定权利，并放弃向有关部门提起任何主张、诉求、仲裁、诉讼的权利。田伟与发行人在专利及专利申请权权属等方面不存在纠纷或潜在纠纷及其他利益安排。

三、是否需要按照“实质重于形式”的原则，将北京积水潭医院作为关联方进行补充披露和说明；

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《企业会计准则第36号—关联方披露》中有关关联方的规定，北京积水潭医院不属于发行人的关联方，具体对照情况如下：

1、《上海证券交易所科创板股票上市规则》

序号	对关联方的认定	北京积水潭医院情况说明
1	直接或者间接控制上市公司的法人或其他组织	不适用，北京积水潭医院不持有发行人股权，对发行人不形成控制
2	直接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织	不适用，北京积水潭医院不直接持有发行人股权
3	由本表“关联法人”中第1-2项所列关联法人或“关联自然人”中第1-5项所列关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外	不适用，北京积水潭医院为公立医院，发行人实际控制人、直接或间接持有上市公司5%以上股份的自然人、发行人董监高及关系密切的家庭成员不在北京积水潭医院担任董事、高级管理人员
4	间接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织	不适用，北京积水潭医院不间接持有发行人股权
5	中国证监会、上海证券交易所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织	不适用，详见说明
6	在交易发生之日前12个月内，或相关交易协议生效或安排实施后12个月内，具有本表“关联法人”中第1-5项所列情形之一的法人、其他组织	不适用

2、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》

序号	对关联方的认定	北京积水潭医院情况说明
1	该企业的母公司	不适用，北京积水潭医院不持有发行人股权
2	该企业的子公司	不适用，北京积水潭医院不为发行人的子公司

3	与该企业受同一母公司控制的其他企业	不适用，北京积水潭医院为公立医院，发行人实际控制人为张送根
4	对该企业实施共同控制的投资方	不适用，北京积水潭医院不持有发行人股权，不对发行人实施共同控制
5	对该企业施加重大影响的投资方	不适用，北京积水潭医院不持有发行人股权，
6	该企业的合营企业	不适用，北京积水潭医院不为发行人的合营企业
7	该企业的联营企业	不适用，北京积水潭医院不为发行人的联营企业
8	该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业	不适用，北京积水潭医院为公立医院，发行人实际控制人、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人、发行人董监高及关系密切的家庭成员不对北京积水潭医院施加控制、共同控制或重大影响

3、北京积水潭医院不属于“与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织”

具体情况如下：

(1) 北京积水潭医院与发行人是合作关系，是“产、学、研、医”研发体系中的“医”的重要代表之一，不存在特殊关系；

(2) 北京积水潭医院系发行人的重要客户之一，其向发行人的采购均按照公立医院的采购规定执行，履行了必要的招标程序，不存在发行人利益对其倾斜的情形。

综上，无需按照“实质重于形式”的原则，将北京积水潭医院作为关联方进行补充披露和说明。

四、就上述情形，进一步完善招股书的披露内容和风险揭示。

上述内容保荐机构督促发行人完善招股说明书(申报稿)的相关披露内容，并对风险情况进行了补充披露。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露如下：

“（十）“产、学、研、医”合作研发架构的稳定性的风险

医疗器械行业是理论知识、工业技术、临床医学，产业化推广等多学科综合性较强的行业。持续的研发依托于企业、研究机构、医院的深入融合，需要稳定的“产、学、研、医”合作研发体系为基础。虽然过去和现在，发行人与北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等著名医院以及清华大学、北京航空航天大学等知名院校，以及上述机构中的学科带头人有着深入的广泛的合作，但是“产、学、研、医”的研发体系毕竟是一个市场化的自愿的体系。未来不排除上述著名的医院和大学不再与发行人进行合作的可能性，因此发行人在持续研发能力方面存在失去重要合作伙伴的风险。”

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、针对发行人与北京积水潭医院和田伟院长进行的合作，以及“产、学、研、医”的合作研发模式进行了访谈。

2、查阅了发行人历次承担、参与的国家和省级的重点研发项目的项目申请书和结题报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人的第一代、第二代、第三代产品在研发的过程中积水潭主要发挥临床需求的提出，产品效果的临床验证等方面的任务。发行人的研发体系是与“产、学、研、医”的研发体系的实际体现，在这个研发体系中，积水潭医院是“医”的重要代表之一，是众多优秀的骨科医院之一，但不是唯一。

发行人在与北京积水潭医院等医疗机构和北京航空航天大学等科研院所的合作有明确的合同认定或者有联合重点研发项目的申请书和结题报告为基础，对各方的责任和成果归属有明确的划分，不存在争议。

问题28

根据发行申请文件，发行人的业务中包含手术中心专业工程建设。

请发行人说明手术中心专业工程建设的一般履行周期、所需完成的主要工作

内容，发行人是否完全取得该中心建设所需资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明手术中心专业工程建设的一般履行周期、所需完成的主要工作内容；

报告期内，主要工程项目的一般履行周期和工作内容如下：

项目合同方	工程名称	履行周期	主要工作内容
齐齐哈尔市第一医院	手术室净化系统工程	2016年7月起，目前处于结算中	齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程，主要包括建筑内墙装饰工程、洁净空调系统工程、洁净空调自控系统工程、强电工程、弱电工程、医用气体工程、给排水工程。
自贡市第四人民医院	手术麻醉系统与重症监护系统项目	2016年6月至2018年12月	制定实施计划及技术路线、软硬件准备、设备采集调试、系统试点运行、上线确认、使用培训、系统正式上线运行、甲方维护人员培训等内容
融水苗族自治县中医医院	层流净化设备采购及安装	2016年8月至2018年12月	主要包括手术室内墙装饰工程、洁净空调系统工程、洁净空调自控系统工程、强电工程、弱电工程、医用气体工程、给排水工程。
中国中元国际工程有限公司	阜阳市人民医院城南新区洁净手术室工程装饰、电器、给排水安装专业分包	2015年6月至2017年12月	阜阳市人民医院26间手术室及辅房，即护士站、缓冲间、谈话间、准备间等范围内的装饰、空调、配电、自控系统安装工程。

二、手术中心专业工程建设的资质情况

（一）监管规定

《建筑业企业资质管理规定》第三条规定：“企业应当按照其拥有的资产、主要人员、已完成的工程业绩和技术装备等条件申请建筑业企业资质，经审查合格，取得建筑业企业资质证书后，方可在资质许可的范围内从事建筑施工活动。”

第五条规定：“建筑业企业资质分为施工总承包资质、专业承包资质、施工劳务资质三个序列。施工总承包资质、专业承包资质按照工程性质和技术特点分别划分为若干资质类别，各资质类别按照规定的条件划分为若干资质等级。施工劳务资质不分类别与等级。”

根据住房和城乡建设部印发的《建筑业企业资质标准》，关于发行人所涉及的建设资质所对应的承包工程范围的规定如下：

1、建筑装修装饰工程专业承包

“二级资质，可承担单项合同额 2000 万元以下的建筑装修装饰工程，以及与装修工程直接配套的其他工程的施工。”

2、电子与智能化工程专业承包

“二级资质，可承担单项合同额 2500 万元以下的电子工业制造设备安装工程和电子工业环境工程、单项合同额 1500 万元以下的电子系统工程和建筑智能化工程施工。”

3、建筑机电安装工程专业承包

“二级资质，可承担单项合同额 2000 万元以下的各类建筑工程项目的设备、线路、管道的安装，10 千伏以下变配电站工程，非标准钢结构件的制作、安装。”

4. 施工劳务企业资质标准

“可承担各类施工劳务作业。”

（二）资质情况

在手术中心专业工程建设方面，公司取得的资质如下表所示：

序号	资质许可证名称	所有人	证号	有效期限	发证机关
1	建筑业企业资质证书	发行人	D211081409	2020-11-26	北京市住房和城乡建设委员会
2	建筑业企业资质证书	发行人	D311583976	2022-01-17	北京市住房和城乡建设委员会

发行人分别拥有建筑装修装饰工程专业承包二级资质，电子与智能化工程专业承包二级资质，建筑机电安装工程专业承包二级资质，劳务分包（不分等级）经核查，报告期内，发行人从事手术中心专业工程业务已取得其所需的资质，符合相关法律法规要求。

根据北京市海淀区住房和城乡建设委员会出具的《证明》，天智航在报告期内未出现安全事故和质量事故，及其他违反建设领域的法律法规的行为记录。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

保荐机构和发行人律师获取了发行人工程业务相关的销售合同。

保荐机构和发行人律师查阅了相关法律法规，获取了发行人提供的相关资质证书，核查了证书有效期及授权经营范围；获取了住房和城乡建设部门提供的守法证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：手术中心专业工程建设主要工程为手术室净化工程，工期符合工程实际情况。发行人已经完全取得该中心建设所需资质。

问题29

根据招股说明书，公司目前的研发团队共有 30 余名博士、硕士，并且建立了“产、学、研、医”的创新研发体系，与科研机构、医院共同进行科研项目研发，完成了第二代、第三代骨科机器人的技术突破和产品上市。依托“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”，建立了稳定高效的协同创新机制。与国内外优

势大学、科研院所、临床机构及医疗器械企业进行广泛合作。发行人目前已经取得 62 项专利，另有 51 项专利处于申请状态；发行人的 14 项核心技术中，有部分技术并未申请专利。请发行人补充披露：（1）后续第二代、第三代研发机器人与高校的科研合作情况，合作的具体内容、研发出的成果形式、成果的归属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）当前仍与境内外高校科研院所合作的高校院系名称、具体在研项目、研发团队、研究方向，是否有成果归属划分的协议，如有，请披露协议内容。

请发行人说明：（1）上述机器人三代之间的代际划分是否属于通用标准，每一代机器人之间的划分依据和标准；（2）30 余名博士、硕士所组成的具体细分研发小组构成、研发的主攻方向、小组带头人及其个人学历、主要研发经历，研发人员的平均薪资水平，与同行业、同地区相比，是否存在显著差异及其差异的原因；（3）58 项已经申请的国内专利中，发明专利多为 2016 年之前取得，报告期内的专利多为实用新型和外观设计，请说明原因以及是否会影响发行人持续研发创新能力；（4）发行人的 14 项核心技术中的 4 项核心技术并未形成专利的原因，是否表明已作为非专利核心技术采取特殊的保密措施，若有，请予以补充披露。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

请发行人补充披露部分

一、后续第二代、第三代研发机器人与高校的科研合作情况，合作的具体内容、研发出的成果形式、成果的归属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；

发行人已完成研发项目参与合作的高校名单参见本题第二问的披露内容。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”之“2、核心技术来源及形成过程”补充披露如下：

“发行人在上述研发项目中完成的科技成果、知识产权情况以及在发行人研发及生产中的使用情况，以及开题、结项情况（即成果划分）如下：

序号	项目/课题名称	主要成果	状态
1	骨盆骨折手术机器人研发	研制了骨盆骨折手术机器人GD-S	任务达成，通过财务审计和结题验收
2	通用型骨科机器人导航定位系统临床研究及产业化	研制了覆盖创伤及脊柱两个骨科领域的通用型“天玑”骨科手术导航定位机器人	任务达成，通过财务审计和结题验收
3	通用型骨科机器人定位系统临床研究及产品开发	研制了覆盖创伤及脊柱两个骨科领域的“天玑”骨科手术导航定位机器人	任务达成，通过财务审计和结题验收
4	成果推广-骨科机器人临床示范应用及推广	建立了骨科手术机器人临床应用评价方案并开展了评价	任务达成，通过财务审计和结题验收
5	创新品种临床前研究——关节置换手术机器人系统临床前研究	研制了关节置换磨削机器人	任务达成，通过财务审计和结题验收
6	创新品种临床研究及关键技术升级——脊柱手术机器人产品研制	研制了脊柱手术机器人	任务达成，通过财务审计和结题验收
7	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研究	建立了针对骨科典型临床适应证的骨科手术机器人诊断规范	任务达成，通过财务审计和结题验收
8	骨科精准治疗的设备集成标准及技术支撑研究	建立了针对不同层级医疗机构的骨科手术机器人配套设备集成方案	任务达成，通过财务审计和结题验收
9	基于机器人的骨科精准治疗总体解决方案及应用规范研究	制定了针对骨科典型疾病，制定符合我国临床实际、可普及推广的骨科精准治疗临床解决方案。	任务达成，通过财务审计和结题验收
10	骨科精准治疗适应证的综合临床验证与循证评价研究	制定了骨科精准治疗方案	任务达成，通过财务审计和结题验收

发行人的持续研发是与国家和地区重点研发计划的参与和推进相辅相成的。国家和地方科技主管部门在设计医疗相关的科研项目/课题过程中，一般要求采用“产、学、研、医”协同创新模式。“产、学、研、医”协同创新模式能充分发挥参与各方的优势，有利于科研目标的达成。在“产、学、研、医”协同创新模式下，涉及基础共性技术及关键技术研究的课题多由大学等研究机构牵头承担，涉及成果转化课题多由企业承担，涉及临床诊疗规范、应用示范和应用评价的课题多由医疗机构牵头承担。

对于以“产、学、研、医”协同创新模式承担的国家 and 地方科研项目和课题，在申请之前，各参与方会签署合作协议，对各自分工、考核指标、经费分配及成果归属进行明确约定。项目和课题获批后签署的项目和课题任务书中，也会对各自分工、考核指标、经费分配及成果归属进行明确约定。其中，对于执行项目和课题中产生的科技成果一般按下列原则界定：

(1) 根据项目研究内容和任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及形成的知识产权归各方独自所有。一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利。

(2) 在项目执行过程中，由各方共同完成的科技成果及形成的知识产权归

各方共有。一方转让其共同的专利申请权的，其他各方有同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。合作各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利。

(3) 由各方共同完成的技术秘密成果，各方均拥有独立使用的权利。

(4) 共同完成的科技成果的精神权利，如身份权、依法取得荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉权归完成方共有；分配方案应在实施前另行约定。

(5) 各方对共有科技成果实施许可、转让专利技术、非专利技术而获得的经济收益由各方共享。收益共享方式应在行为实施前另行约定。

对于多方参与的项目和课题中的研究成果，各方遵循上述原则进行界定，确定归属。近年来，发行人作为项目承担单位、课题承担单位及课题参与单位承担了多项国家、地方的科研任务。相关项目、课题均与公司主业相关，涉及骨科手术机器人关键技术研究、核心部件研究、临床应用研究、成果转化研究和产能建设。在项目完成后，科技部门会通过《项目验收通知书》的形式对项目的研究成果进行验收和归属确认，因此发行人承担和参与的相关项目和课题中的研究成果归属清晰，不存在权属不清和使用受限情形。

”

二、当前仍与境内外高校科研院所合作的高校院系名称、具体在研项目、研发团队、研究方向，是否有成果归属划分的协议，如有，请披露协议内容。

发行人目前主要与境内的高校科研院所合作研发，目前没有与境外高校合作研发的项目。合作的方式主要是通过共同承担国家或省部级重点研发项目为主。截至本回复出具日，发行人共参与15项重大科研项目，其中有10项为已完成项目，5项为在研项目。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“3、承担的重大科研项目”补充披露如下：

“3、承担的重大科研项目

近年来，发行人作为项目承担单位、课题承担单位和课题参与单位，参与承

担了多项国家、地方的科研任务，主要面向骨科精准治疗、通用型骨科机器人定位系统研发、多适应证骨科手术机器人研制等方向。具体如下：

(1) 重大科研项目汇总表

序号	时间	项目/课题编号	所属项目	项目/课题名称
1	2013	Z131100006413027	北京市科技计划	骨盆骨折手术机器人研发
2	2014	Z141100000114009	北京市科技计划	通用型骨科机器人导航定位系统临床研究及产业化
3	2015	2015BAI33H00	国家科技支撑计划	通用型骨科机器人定位系统临床研究及产品开发
4	2015	Z151100004015223	北京市科技计划	成果推广-骨科机器人临床示范应用及推广
5	2016	Z161100000116023	北京市科技计划	创新品种临床前研究——关节置换手术机器人系统临床前研究
6	2016	Z161100001816035	北京市科技计划	创新品种临床研究及关键技术升级——脊柱手术机器人产品研制
7	2016	2016YFC0105800	国家重点研发计划	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研究
8	2016	2016YFC0105801	国家重点研发计划	基于机器人的骨科精准治疗总体解决方案及应用规范研究
9	2016	2016YFC0105802	国家重点研发计划	骨科精准治疗适应证的综合临床验证与循证评价研究
10	2016	2016YFC0105803	国家重点研发计划	骨科精准治疗的设备集成标准及技术支撑研究
11	2017	2017YFC0110600	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人产品研制
12	2017	2017YFC0110601	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证
13	2017	2017YFC0114002	国家重点研发计划	微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究
14	2018	Z181100001918024	北京市科技计划	基于弹性牵引与自动规划技术的智能化骨盆复位系统研发
15	2018	Z181100001918046	北京市科技计划	医用机器人技术协同创新平台

注：其中第8项、第9项、第13项为课题参与单位；其中第11-15项为在研项目。

在承担国家、地方科研项目研发过程中，项目承担单位与项目参加单位一般签订合作协议，对科研任务分工、考核指标和经费分配、科研成果分配等事项进行约定。根据协议约定，项目执行过程中产生的科技成果一般按下列方式及时采取知识产权保护措施：（1）根据项目研究内容和任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及形成的知识产权归各方独自所有。一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利。（2）在项目执行过程中，由各方共同完成的科技成果及形成的知识产权归各方共有。一方转让其共同的专利申请权

的,其他各方有同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的,可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。合作各方中有一方不同意申请专利的,另一方或其他各方不得申请专利。(3)由各方共同完成的技术秘密成果,各方均拥有独立使用的权利。(4)共同完成的科技成果的精神权利,如身份权、依法取得荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉权归完成方共有;分配方案应在实施前另行约定。(5)各方对共有科技成果实施许可、转让专利技术、非专利技术而获得的经济收益由各方共享。收益共享方式应在行为实施前另行约定。

(2) 具体合作情况

国家和地方科研主管部门按项目管理科研项目,各个参与单位的身份和承担的任务不同。承担国家和地方科研项目时一般会涉及三个不同身份。第一个身份是“项目牵头承担单位”(设立项目负责人),项目牵头承担单位对整个科研项目进行协调和组织管理;第二个身份是“课题承担单位”(设立课题负责人),课题承担单位承担项目下具体课题的研究任务;第三个身份是“课题参与单位”,课题参与单位参与其他单位承担的科研课题,完成特定研究任务。

发行人主要参与的研发项目的合作单位情况,举例如下:

序号	编号	项目类别	项目/课题名称	主要合作单位
1	Z131100006413027	北京市科技计划	骨盆骨折手术机器人研发	发行人身份:课题承担单位;其他合作单位主要包括:清华大学。
2	Z141100000114009	北京市科技计划	通用型骨科机器人导航定位系统临床研究及产业化	发行人身份:课题承担单位;其他合作单位主要包括:无
3	2015BAI33H00	国家科技支撑计划	通用型骨科机器人定位系统临床研究及产品开发	发行人身份:项目承担单位;其他合作单位主要包括:北京航空航天大学、天津医院、自贡市第四人民医院、北京积水潭医院
4	Z151100004015223	北京市科技计划	成果推广-骨科机器人临床示范应用及推广	发行人身份:课题承担单位;其他合作单位主要包括:中国人民解放军总医院和中国人民解放军北京军区总医院
5	Z161100000116023	北京市科技计划	创新品种临床前研究——关节置换手术机器人系统临床前研究	发行人身份:课题承担单位;其他合作单位主要包括:北京航空航天大学、北京积水潭医院
6	Z161100001816035	北京市科技计划	创新品种临床研究及关键技术升级——脊柱手术机器人产品研制	发行人身份:课题承担单位;其他合作单位主要包括:无
7	2016YFC0105800	国家重点研发计划	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研究	发行人身份:课题承担单位;其他合作单位主要包括:北京积水潭医院
8	2016YFC0105801	国家重点研发计划	基于机器人的骨科精准治疗总体解决方案及应用规范研究	发行人身份:课题参与单位;其他合作单位主要包括:北京积水潭医院、克拉玛依市中心医院、内蒙古医科大学第二附属医院、贵阳市第四人民医院

序号	编号	项目类别	项目/课题名称	主要合作单位
9	2016YFC0105802	国家重点研发计划	骨科精准治疗适应证的综合临床验证与循证评价研究	发行人身份：课题参与单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、吉林大学第一医院
10	2016YFC0105803	国家重点研发计划	骨科精准治疗的设备集成标准及技术支撑研究	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、清华大学
11	2017YFC0110600	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人产品研制	发行人身份：项目牵头承担单位；其他合作单位主要包括：中国人民解放军总医院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、烟台市烟台山医院、南方医科大学、北京积水潭医院、宁波市第一医院、上海市第十人民医院、中国科学院深圳先进技术研究院、北京航空航天大学
12	2017YFC0110601	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：中国人民解放军总医院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所
13	2017YFC0114002	国家重点研发计划	微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究	发行人身份：课题参与单位；其他合作单位主要包括：中国人民解放军总医院、淄博市中心医院，济南市第三人民医院，滨州医学院附属医院，赤峰市医院，大同市第三人民医院，天津市第一中心医院
14	Z181100001918024	北京市科技计划	基于弹性牵引与自动规划技术的智能化骨盆复位系统研发	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、北京罗森博特科技有限公司
15	Z181100001918046	北京市科技计划	医疗机器人技术协同创新平台	发行人子公司身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：无

注：其中第11-15项为在研项目；

发行人在研项目的合作院校、具体在研项目、研究方向如上表第11项至第15项所示。其中合作院校的研发团队如下表所示：

序号	项目编号	项目名称/研究方向	研发团队
1	2017YFC0110600	多适应证骨科手术机器人产品研制	机械工业仪器仪表综合技术经济研究所（郑旭、邱辉）、南方医科大学（钟世镇、徐亚非）、中国科学院深圳先进技术研究院（赵世佳）、北京航空航天大学（陈向前）
2	2017YFC0110601	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证	机械工业仪器仪表综合技术经济研究所（郑旭、邱辉）
3	2017YFC0114002	微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究	无高校参加
4	Z181100001918024	基于弹性牵引与自动规划技术的智能化骨盆复位系统研发	无高校参加

序号	项目编号	项目名称/研究方向	研发团队
5	Z181100001918046	医疗机器人技术协同创新平台	无高校参加

”

关于成果归属划分，由于上述项目均是在国家（或省级）重点研发项目的架构下进行，对于以“产、学、研、医”协同创新模式承担的国家 and 地方科研项目和课题，在申请之前，各参与方会签署合作协议，对各自分工、考核指标、经费分配及成果归属进行明确约定。在项目完成后，科技部门会通过《项目验收通知书》的形式对项目的研究成果进行验收和归属确认，因此发行人承担和参与的相关项目和课题中的研究成果归属清晰，不存在权属不清和使用受限情形。

请发行人说明部分：

一、上述机器人三代之间的代际划分是否属于通用标准，每一代机器人之间的划分依据和标准：

骨科手术机器人是新兴事物，目前仍然没有相应的国家标准或者行业标准，“天玑”骨科手术导航定位机器人的上市产品标准也是天智航与国家药监审批机构、检测机构及国内临床专家经过多轮公开讨论共同制定的，天智航同时还作为中国的企业界代表参与了IEC国际标准化组织关于医疗机器人的标准的制定工作，该国际标准目前处于审读阶段。

关于三代手术机器人的划分，天智航以自身连续三代产品构成与主要功能进行定义，并参考了国际上类似产品的演进技术路线。具体来说：

天智航定义的第一代手术机器人产品只是解决了产品化的问题，满足了一个狭小的临床需求（长骨骨折髓内钉固定的远端锁钉操作），在具体临床应用当中仍然有许多不成熟的地方，该代产品没有正式上市销售。

天智航定义的第二代产品具备了手术机器人的基本特征，包括图像采集与图像注册，现场的医生在控制台软件上进行手术规划，并控制一个4自由度的引导结构完成螺钉导针置入，仅适用于创伤骨科的股骨颈螺钉与髌髌关节螺钉两个应用，由于引导结构自由度限制无法覆盖全身，由于缺乏光学跟踪系统无法保障术

中跟踪患者位移，对医生要求高，手术开展不便。

经过技术迭代，天智航开发的第三代产品，具备了一个仿生设计（类似人手臂肩膀、手肘、手腕）的6自由度通用型机械臂，可以符合全身各部位各角度的到达性和精度要求；同时具备了一个可以覆盖整个手术视野的全局光学跟踪系统，实现对影像设备、患者、机械臂末端、各种工具的全面实时跟踪；在医学影像应用上可以兼容术中二维透视图像和术中三维CT图像；全面满足骨科手术要求，成为事实上的骨科手术应用平台，对于这种手（多自由度灵巧型机械臂）、眼（光学跟踪）、脑（中央控制台）兼备的仿生性手术机器人，发行人定义为第三代骨科手术导航定位机器人，经过多年的探索，这种技术结构也成为目前世界各国的手术机器人的共同结构形式。

二、30 余名博士、硕士所组成的具体细分研发小组构成、研发的主攻方向、小组带头人及其个人学历、主要研发经历，研发人员的平均薪资水平，与同行业、同地区相比，是否存在显著差异及其差异的原因；

发行人目前主要研发团队的小组划分、成员构成、研发方向、带头人，平均薪资水平如下：

研究小组名称	研发方向	小组带头人及履历	小组成员情况	在研项目	小组平均薪酬(元/年)	行业平均薪酬*(元/年)
先进技术预研组	1. 对关键核心部件进行研究设计，尝试自主设计、生产的可能性。 2. 寻求、尝试国内的先进核心关键部件为我所用可能性。	李寅岩 ，发行人核心技术人员。1986年5月出生，毕业于北京科技大学，本科学历。2009年9月至2011年2月，任北京华康同邦科技有限公司工程师；2011年3月至2015年2月，任飞特图盟（北京）科技有限责任公司工程师；2015年3月至今，任发行人资深工程师、先进技术预研部经理。	小组共3人，组长1人，成员2名，其中硕士研究生1名，本科2名。（硕博1人）	1. 结构光高精度增强现实技术。 2. 骨科手术机器人高精度光学定位模块。	287,722	213,951
先进产品预研组	1. 探讨临床需求，寻求产品的新方向，对可能形成产品的构想做预研设计。 2. 对新产品和新思路的设计，与医院合作开展相关预临床研究。 3. 负责预研并储备新技术，增加核心竞争力。 4. 对手术机器人通用软件技术的平台设计。 5. 对当前新的工业技术进行研究，探讨用在医疗电气产品上的可能性。 6. 把成熟的新技术转移给新产品开发项目组用于新产品开发。 7. 承担国家、地方科研课题的研究任务。	赵永强 ，发行人核心技术人员。1976年5月出生，毕业于上海交通大学，博士研究生学历。2012年8月至2014年8月，任Doheny Eye Institute研发工程师；2014年12月至今，任发行人技术研究部经理、先进产品预研部经理。 北京市科技计划项目4项，IEC/ISO 联合工作组JWG35正式专家会员并参与手术机器人国际标准制定讨论，2018年作为起草人参与《采用机器人技术的辅助手术设备》的国家标准的讨论和制订。	小组共9人，组长1人，成员8人，其中博士研究生3人，硕士研究生4人，本科2人。（硕博7人）	1. 新一代骨科手术机器人系统平台预研； 2. 智能医学影像处理核心算法研究； 3. 新一代骨科手术机器人软件架构平台预研。	304,351	271,769
硬件研究开发组	1. 把系统的硬件需求变成具体的机械部件和电气部件需求。 2. 负责系统外观和机械结构的设计以及机械部件设计。 3. 负责电气部件的设计开发，包括强电、弱电。 4. 负责机器人手术前端工具设计，消毒工具、无菌工具和耗材的设计。	刘铁昌 ，发行人核心技术人员。1975年1月出生，毕业于大连理工大学，硕士研究生学历。2003年2月至2012年7月，历任摩托罗拉（中国）技术有限公司高级工程师、机械部经理；2012年7月至2018年7月，任北京通用电气华伦医疗设备有限公司机械部经理；2018年8月至今，任发行人硬件开发部经理。	小组共16人，组长1人，成员15人，其中硕士研究生8人，本科7人，专科1人。（硕博8）	1. 关节置换手术机器人产品化工作当中的硬件系统及工艺实现方法的设计开发； 2. 天玑骨科手术机器人迭代升级至天玑2.0（暂定名）硬件系统及	313,219	209,214

研究小组名称	研发方向	小组带头人及履历	小组成员情况	在研项目	小组平均薪酬(元/年)	行业平均薪酬*(元/年)
	5. 支持采购部关键供应商的开发和技术评审。 6. 负责设计向生产的转移, 包含生产用的工装设计。			工艺实现方法的设计开发; 3. 一次性使用手术工具包模具与加工工艺开发。		
软件研究开发组	1. 负责明确产品的软件需求即由系统的设计需求分解出软件的设计需求。 2. 开发新产品所需的算法, 包括各种医用图像处理、坐标配准、机器人控制、以及不同机械臂的性能评估算法等等。 3. 新产品软件的架构设计、应用层底层以及模块的组成和接口定义。 4. 软件全功能的实现, 源程序的编码, 编译和调试等等。 5. 软件的单元测试和集成测试, 以及版本控制。	张维军 , 发行人核心技术人员。1981年10月出生, 毕业于北京航空航天大学, 硕士研究生学历, 高级工程师职称。2006年4月至2010年10月, 任北京天智航技术有限公司研发工程师; 2010年10月至今, 历任发行人技术部经理、系统与软件开发部经理、首席工程师; 全程参与了发行人系列骨科机器人产品的设计开发工作, 参与国家重点研发计划项目4项, 北京市科技计划项目2项, 主持北京市科技计划项目1项。荣获北京市科学技术奖一等奖1项、北京市科技新星、北京市海淀区青年英才等荣誉。	小组共13人, 组长1人, 成员12人, 其中硕士研究生9人, 本科3人。 (硕博9)	1. 关节置换手术机器人软件系统开发。 2. 天玑骨科手术机器人迭代升级至天玑2.0(暂定名)软件系统实现方法的设计开发。	288, 230	206, 632
系统研究开发组	1. 负责把项目需求分解成具体的系统设计需求。 2. 负责系统的架构设计及分系统、主要部件的组成和功能定义。 3. 负责系统的集成、软硬件的组装、调试。 4. 负责系统功能、性能、可靠性的验证。 5. 负责最终产品的国内、国外标准的第三方认证。 6. 对新产品的临床试验、上市注册提供技术支持。	张勇 , 1978年10月出生, 毕业于西北工业大学, 硕士研究生学历。2004年4月至2010年11月, 任中国空间技术研究院502所工程师; 2010年12月至2019年4月, 任北京通用电气华伦医疗设备有限公司外科工程部工程师、项目经理; 2019年4月至今, 任发行人系统开发部经理。	小组共12人, 组长1人, 成员11人, 其中博士研究生2人, 硕士研究生4人, 本科6人。 (硕博6)	1. 新一代骨科手术机器人硬件及软件平台的架构设计与实现; 2. 关节置换手术机器人系统开发设计; 3. 产品验证流程与方法的设计与实现。	267, 025	211, 160

注: 行业薪酬数据来源美世中国《2018生命科学行业整体薪酬调研报告》, 与一级城市的医疗器械、互联网行业薪酬数据对比, 涉及职位: 工艺工程师、临床工程师、软件工程师、先进产品预研经理、结构设计工程师、先进技术预研经理、机器人控制工程师、机械工程师、算法工程师、精度链系统工程师、测试主管、视觉设计师、电气工程师、测试工程师、硬件开发经理、SRE工程师、系统工程师、系统开发经理、研发工程师、机电自动化工程师, 行业薪酬依据部门职位市场数据加权平均法进行计算得出。

由上表可知, 发行人研发人员、研发小组的薪酬水平平均高于同地区、同行业的薪酬水平, 没有明显差异。

三、58 项已经申请的国内专利中，发明专利多为 2016 年之前取得，报告期内的专利多为实用新型和外观设计，请说明原因以及是否会影响发行人持续研发创新能力；

截至 2019 年 7 月 29 日，发行人专利数量由 2019 年 1 月 1 日的 53 项增长至 62 项，其中包括 4 项国际专利；发行人申请中的专利数量达 51 项，其中发明专利有 19 项，发明专利审批的时间较长。

从发行人的在研项目来说，发行人现在共有五项正在执行的国家或者省级重点研发项目，其中已经形成专利的情况如下：

序号	研发项目的名称	项目进度	项目的目的	参与人员	身份	形成专利
1	多适应证骨科手术机器人产品研制	中期验收合格，按任务书正常实施	公司新一代骨科手术机器人的研制，已完成样机研制，下一步将开展实验验证。	发行为项目牵头承担单位，项目下设三个课题	牵头组织	申请发明专利 3 项，软著 2 项。
2	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证	中期验收合格，按任务书正常实施	公司新一代骨科手术机器人的研制，已完成样机研制，下一步将开展实验验证。	北京天智航医疗科技股份有限公司	承担单位	申请发明专利 3 项，软著 2 项。
				中国人民解放军总医院	参与单位	申请发明专利 1 项
				机械工业仪器仪表综合技术经济研究所	参与单位	-

由此可见发行人所从事的骨科手术机器人行业的技术突破具有阶段性，当发行人的骨科手术机器人达到产业化应用的阶段之后，发行人对已有产品进行改进的阶段，产生的专利趋向于实用新型和外观设计类型的专利。

未来当发行人进行的研发是跨适应证、跨科室级的研发（例如关节机器人）的时候产生的多为发明专利。

考虑到发行人目前的基于“产、学、研、医”的研发体系、人才储备和在研项目的储备等因素，发行人持续研发创新能力不会受到较大影响。

四、发行人的 14 项核心技术中的 4 项核心技术并未形成专利的原因，是否表明已作为非专利核心技术采取特殊的保密措施，若有，请予以补充披露。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”进行了补充披露：

“其中有四项核心技术方向未进行专利布局，主要原因有两类，一类是对于装置的加工与小型化设计等技术，发行人目前作为技术秘密来进行保护，主要保护措施为对图纸与工艺文件等进行存储方法与读取场所的保护，并设计流程制度限制该类型文件的流通，同时与相关人员签署保密协议进行限制。另一类是纯算法与软件流程，由于较为容易被仿制并且取证相对困难，发行人目前同样是作为技术秘密进行保护，同时随着企业规模的扩大与产品逐步更加综合与复杂，发行人的专利与知识产权团队正在与研发团队共同探索对于软件算法类的技术如何进行描述与公开，预计在2019年到2020年会有少量的处于预研阶段的算法进行专利申请的尝试。

”

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构针对发行人三代机器人的代际划分、研发小组的构成等访谈了发行人的研发人员。

保荐机构查阅了发行人现有的专利登记文件和未申请专利的4项核心技术的形成过程及保密措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人的第一代、第二代、第三代产品不存在通用的划分标准。发行人现行的研发体系符合发行人的发展战略，研发体系健全，薪资水平合理，不存在显著差异。发行人的产品正处在技术突破后的产业化转化阶段，持续研发能力与在申请的发明专利的情况相匹配。发行人的未形成专利的4项核心技术有相应的技术保障措施。

问题30

根据招股说明书，公司2019年度高新技术企业认定工作正在办理。

请发行人说明：高新技术企业认定对发行人的重要性程度，该等办理工作的最新进展情况，是否存在取得障碍，如是，进一步分析对持续经营能力的具体影

响。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、高新技术企业认定对发行人的重要性程度

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，经认定的高新技术企业可享受减按 15% 税率征收企业所得税的税收优惠。发行人于 2016 年 12 月获得了高新技术企业认证，分别于 2016 年至 2018 年享受了 15% 的所得税优惠税率。

报告期内，公司未实现持续盈利，未弥补亏损金额较大，未享受 15% 所得税率带来的税收优惠。若发行人未来经营业绩大幅增长，但高新技术企业资格复审未获得批准，或国家相关税收优惠政策发生不利变化，发行人将按照 25% 的税率缴纳企业所得税，公司的净利润将受到一定程度影响。

二、该等办理工作的最新进展情况，是否存在取得障碍，如是，进一步分析对持续经营能力的具体影响

截止目前，发行人符合《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）规定的认定条件，已提交高新技术企业复审相关材料，并积极推进高新技术企业认定续期的办理工作。

在《高新技术企业认定管理办法》等相关法律法规未发生重大变化，且发行人生产经营情况未发生重大不利变化的情形下，发行人预计符合高新技术企业认定条件，续期申请高新技术企业资质不存在实质性障碍。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人的高新企业技术证书及复审所需提交材料。
- 2、根据《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件，逐条核查发行人续期申请高新技术企业资质是否存在障碍。

- 3、取得了发行人各主体所属税务机关出具的合法合规证明文件。
- 4、根据发行人各主体经营数据,分析计算其经营业绩是否依赖于税收优惠。

(二) 核查结论

经核查,保荐机构认为:

- 1、发行人高新技术企业认定所享受税收优惠对经营业绩不具有重大影响。
- 2、发行人高新技术企业认证的复审工作正在积极推进中,预计发行人高新技术企业续期认证不存在实质性障碍。

问题31

招股说明书披露,公司在研发人员数量、研发人员的占比和研发投入占营业收入比例单个指标上均高于国际范围内同行业的公司水平,是发行人技术先进性的客观原因之一。但 Mazor 的营业收入远超发行人,发行人研发投入金额也远低于 Mazor。

请发行人说明相应表述是否有误以避免对投资者造成误导,并结合公司业务发展、科技水平的实际情况,进一步完善竞争劣势的披露内容。

请保荐机构核查并督促发行人完善招股书的披露内容。

回复:

一、相应表述是否有误以避免对投资者造成误导

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“(四)发行人与同行业可比公司的比较情况”修订披露,参见本回复问题 19 第四问。

二、结合公司业务发展、科技水平的实际情况,进一步完善竞争劣势的披露内容

结合公司业务发展、科技水平的实际情况,发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“(五)发行人竞争优

势与劣势”修订披露如下：

“1、发行人竞争优势

(1) 先发优势

发行人关注骨科临床需求，以**骨科手术导航定位机器人**为突破点进行了近10年的探索和实践，完成了三代**骨科手术导航定位机器人**产品迭代开发，实现了骨科手术机器人技术价值、产品价值和商业价值的统一。**骨科手术导航定位机器人**已经进入国内50余家医疗机构并开展了常规临床应用，**骨科手术导航定位机器人**所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性，在后续跟踪服务方面优于竞争对手。**骨科手术导航定位机器人**作为大型医疗装备，临床医生需要经过严格的培训、考核才可以开展骨科机器人手术。由于**骨科手术导航定位机器人**购置成本较高和临床医生形成的使用习惯，竞争对手很难进入已经采购发行人**骨科手术导航定位机器人**的医疗机构，发行人先发优势明显。相较于国内的潜在竞争对手，发行人已经启动了**国际化建设项目**，力图打开国际市场。

.....

2、发行人竞争劣势

(1) 业务规模较小，抗风险能力较差

报告期内，发行人营业收入和利润规模较小。如果在业务高速发展过程中，发行人的管理架构、销售团队、人才结构、技术保密工作不能适应高速成长的需要，将对发行人生产经营造成不利影响。

在配件和耗材销售方面，发行人目前相关产品的销售占比较小，未来成为主要的利润来源仍需要大量的市场开拓和资金方面的投入。发行人的专用耗材的销售取得实质性地增长仍需要对于医院、医生和患者进行一定时间的市场培育。与国际医疗巨头相比，发行人在研发投入、品牌实力和销售网络上存在差距，需要及早实现规模效应，以抵制国际医疗巨头的潜在威胁。

(2) 临床应用处于推广初期，市场接受度有待提高

在科技水平上，虽然发行人骨科手术导航定位机器人产品的核心技术已达到国际同类产品水平，并且已覆盖 20 多个省/直辖市/自治区，应用于 50 余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，累计完成手术超过 3,800 例，但手术机器人进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术机器人的认知程度、满足市场各类需求尚需一定时间。

此外，发行人骨科手术导航定位机器人的主要客户为三级以上医院，基层医院（县级及以下）销售数量和开展的临床手术例数很少，发行人在基层医疗机构的市场拓展较为缓慢。

（3）国际化市场处于开拓初期

发行人已开始进行境外专利申请，并在逐步启动境外产品注册和市场开拓，发行人本次募集资金投资项目中也包含国际化能力建设项目。但相较于国际竞争对手，发行人的销售范围仍限于国内市场，在产品国际化的开拓尚处于初期，并未在北美、欧洲等市场与竞争对手展开直接竞争。另一方面，国际竞争对手被国际医疗巨头收购后，正在逐步构筑骨科手术机器人与配套耗材结合的市场竞争壁垒，对于发行人开拓国际市场具有一定的阻隔作用。

”

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构获取了 Mazor Robotics 公司收购前的财务经营数据，核对了其业务情况，并与发行人进行了比对分析；核查了公司业务发展、技术指标的相关文件，并督促发行人进一步完善竞争劣势的披露内容。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：Mazor Robotics 公司被收购后数据无法通过公开查询获取，发行人依据可获取的数据进行了对比分析，并增加了对并购前数据披露；发行人已结合自身情况，进一步完善竞争优势与劣势的披露内容。

问题32

根据招股说明书（申报稿），发行人部分商标、专利系受让取得，并在南非注册了4项专利，亦存在专利许可使用情况。

请发行人说明：（1）对公司生产经营有重要影响的商标、专利等资源要素的具体情况，并在招股说明书中补充披露；（2）部分商标、专利受让取得的原因、过程，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发生专利许可使用的背景和原因，相应权利人的具体情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员是否存在关联关系等，该等许可专利对公司的重要性程度，如基于该等专利产生的收入金额、占比等，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）在南非注册专利的背景，未在美国、欧盟等法域注册的原因，是否存在其他方先占注册，发行人是否有明确的拓展境外市场的计划，如有，请补充披露。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、对公司生产经营有重要影响的商标、专利等资源要素的具体情况，并在招股说明书中补充披露：

发行人已根据要求进行了修订披露，参见本回复问题68第一问。

二、部分商标、专利受让取得的原因、过程，是否存在纠纷或潜在纠纷；

发行人部分商标、专利系受让获得，根据受让原因的不同，可分为两种情况，具体如下：

（一）因子公司注销而受让部分商标和专利

转让方天智航技术原为发行人的全资子公司，根据发行人业务板块发展安排，发行人于2015年10月15日作出股东决定，决定注销天智航技术，并将其相关资质及资源与发行人进行整合，故天智航技术将商标、专利转让给天智航，后续天智航技术完成了注销。

天智航与天智航技术于2015年10月15日签署《商标权转让合同》，天智航技术将其持有的商标注册号为7292332号及7292331号商标转让给天智航。2016年5月13日，中华人民共和国国家工商行政管理总局商标局核发《商标转让证明》，

核准上述两项商标转让注册。发行人受让的商标情况如下：

序号	权利人	商标图像	注册号	类别	有效期限	取得方式
1	天智航		7292332	第 10 类	2010-08-07 至 2020-08-06	受让取得
2	天智航		7292331	第 10 类	2010-08-07 至 2020-08-06	受让取得

天智航与天智航技术于2015年10月15日签署《专利权转让合同》，天智航技术将其持有的专利号为200910237998.6、200910086188.5及200920277439.3专利转让给天智航。2019年4月19日，国家知识产权局核发证书号分别为727820、767409、1498131《专利登记簿副本》，对上述三项专利权转让进行登记。发行人受让的专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号/申请号	专利权人	取得方式	申请日
1	一种新型骨科复位装置	发明专利	ZL200910086188.5	天智航	受让取得	2009-06-12
2	骨科机器人导航装置及定位系统	发明专利	ZL200910237998.6	天智航	受让取得	2009-11-26
3	骨科机器人导航装置及定位系统	实用新型	ZL200920277439.3	天智航	受让取得	2009-11-26

（二）出于品牌保护购买商标

由于天智航曾向主管部门申请19078732号“天玑”商标被主管部门引证5195282号商标驳回，鉴于5195282号商标与公司商标相似度较高，出于品牌保护目的，天智航与北京市中伦律师事务所于2017年1月签署《专项法律服务委托合同》，委托北京市中伦律师事务所为其办理5195282号商标转让事宜。

2017年11月，中华人民共和国国家工商行政管理总局商标局核发《商标转让证明》，核准5195282号商标转让注册，天智航成功受让5195282号商标。发行人受让的商标情况如下：

序号	权利人	商标图像	注册号	类别	有效期限	取得方式
1	天智航		5195282	第 10 类	2019-05-28 至 2029-05-27	受让取得

北京市中伦律师事务所于2019年9月出具《关于转让商标相关事项的说明》，

在其协助办理5195282号商标的购买及转让的过程中，从未与天智航以及任何第三方存在任何纠纷及潜在纠纷。

根据天智航出具的说明，5195282号商标转让的过程中不存在纠纷或者潜在纠纷，天智航出于品牌保护获得该商标，5195282号商标不属于公司的核心商标，在实际的生产经营中未使用，同时天智航实际控制人张送根出具承诺，若因5195282号商标转让事宜未来产生纠纷给天智航造成损失，其对于一切损失予以全额补偿。

综上，上述商标的转让过程中不存在纠纷或潜在纠纷。

三、发生专利许可使用的背景和原因，相应权利人的具体情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员是否存在关联关系等，该等许可专利对公司的重要性程度，如基于该等专利产生的收入金额、占比等，是否存在纠纷或潜在纠纷；

发行人目前存在专利许可使用情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号/申请号	专利权人	取得方式	申请日
1	一种X射线透视图像中导针位置自动识别方法	发明专利	ZL201410397089.X	侯志勇、天智航	原始取得	2014-08-12
2	便于操控的CT引导下的自动穿刺定位仪	发明专利	ZL201410756689.0	万恒、天智航	原始取得	2014-12-10
3	便于操控的CT引导下的自动穿刺定位仪	实用新型	ZL201420778312.0	万恒、天智航	原始取得	2014-12-10

上表所列专利许可情况具体如下：

（一）与万恒的专利许可使用情况

1、背景和原因及相关权利人情况

万恒目前任职于汉中市铁路中心医院，担任党群部主任，其基于多年临床经验在2013年与天智航进行多种形式的业务交流，后与天智航共同研发并申请。2019年3月20日，天智航与万恒签署《专利许可使用协议》，双方一致同意自协议签署至2034年12月10日前，由双方共有的发明专利“便于操控的CT引导下的自动穿刺定位仪”（专利号201410756689.0）和实用新型专利“便于操控的CT引导下的自动穿刺定位仪”（专利号201420778312.0），由天智航无偿独

占使用，万恒不再向天智航主张除署名权以外的其他权利。

2、关联关系

经访谈确认和公开检索，万恒与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在关联关系。

3、该许可专利对公司的重要性程度

根据公司产品技术应用情况，上述专利应用场景并未在公司产品中实现，公司现有产品的实际生产经营尚未应用该专利技术，上述专利非公司核心技术专利未形成收入来源。

4、是否存在纠纷或潜在纠纷

万恒在协议中确认，在该协议签署并生效前，其未以任何形式使用、许可他人使用、利用共有专利进行投资或其他利用共有专利进行经营、盈利的行为。另经访谈和公开检索确认，万恒就该专利与天智航或任何第三方不存在纠纷及潜在纠纷。

（二）与侯志勇的专利许可使用情况

1、背景和原因及相关权利人情况

侯志勇目前任职于河北医科大学第三医院，担任骨科主任医师教授，其在与天智航的行业交流中产生想法，天智航帮忙设计，完成后共同申请专利。2019年3月5日，天智航与侯志勇签署《专利许可使用协议》，双方一致同意自协议签署至2034年月8月12日前，双方共有的发明专利“一种X射线透视图像中导针位置自动识别方法”（专利号201410397089.X），由天智航独占使用，天智航向侯志勇一次性支付独占使用费10万元，侯志勇不再向天智航主张除署名权以外的其他权利。

2、关联关系

经访谈确认和公开检索，其与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在关联关系。

3、该许可专利对公司的重要性程度

根据公司产品技术应用情况，公司现有产品并未使用上述专利技术，上述专利非公司核心技术专利且未形成收入来源，公司受让上述专利技术系基于长远发展及布局而采取的知识产权保护安排。

4、是否存在纠纷或潜在纠纷

侯志勇在协议中确认，在该协议签署并生效前，其未以任何形式使用、许可他人使用、转让共有专利、利用共有专利进行投资或进行其他利用共有专利进行经营、盈利的行为。另经访谈和公开检索确认，侯志勇就该专利与天智航或任何第三方不存在纠纷及潜在纠纷。

四、在南非注册专利的背景，未在美国、欧盟等法域注册的原因，是否存在其他方先占注册，发行人是否有明确的拓展境外市场的计划，如有，请补充披露。

（一）在南非注册专利的背景，未在美国、欧盟等法域注册的原因，是否存在其他方先占注册

1、在南非注册专利的背景

发行人在南非注册专利，主要是基于以下两个方面的考虑：

（1）南非是非洲第二大经济体，国民拥有较高的生活水平，经济相比其他非洲国家相对稳定，对医疗设施和能力建设更为需要和重视。

（2）南非是我国在非洲重要的贸易伙伴之一，其知识产权制度比较完善，申请程序较为便捷，受到国际高度认可（世界知识产权组织 2001 年将南非知识产权制度列为发展中国家的首位，所依据的指标是对 TRIPS 协定的遵守程度、PCT 的适用、专利制度的效率与成本等），该国知识产权能够得到有效保护。

2、在美国、欧盟等法域注册专利的情况，是否存在其他地方先占注册

发行人为完成专利保护和境外市场拓展，经咨询专利代理机构和内部研究后，向美国、欧盟、南非等地提交了专利申请，因南非专利申请程序便捷，比美国、欧盟等地专利证书审核速度快，发行人于 2019 年获得 4 项专利许可。发行人申请境外专利情况如下：

序号	专利名称	申请地	申请号	专利权人/申请人	有效申请日	专利类型	有效期限	取得方式	他项权利
1	一种手术定位标尺	南非	2016/08748	天智航	2016.12.12	发明专利	2036.12.12	原始取得	无
		欧洲	EP16203547.1		2016.12.12		申请中		

序号	专利名称	申请地	申请号	专利权人/申请人	有效申请日	专利类型	有效期限	取得方式	他项权利	
2	一种可连锁式工作台	南非	2016/08531	天智航	2016.12.12	发明专利	2036.12.12	原始取得	无	
		欧洲	EP16203545.5		2016.12.12		2036.12.12			
3	一种三维图像专用标定器、手术定位系统及定位方法	南非	2016/08749	天智航	2016.12.12	发明专利	2036.12.12	原始取得	无	
		欧洲	EP16203554.7		2016.12.12		申请中			
		美国	US16/307475		2016.10.27		申请中			
4	一种三维医学图像中标记点序列的自动识别方法	南非	2016/08750	天智航	2016.12.12	发明专利	2036.12.12	原始取得	无	
		欧洲	EP16203543.0		2016.12.12		申请中			

发行人致力于推进技术成果在全球范围的保护，并开拓全球市场，将持续关注和推进美国、欧盟等地专利证书申请进程。

根据北京市创世宏景专利商标代理有限责任公司于2019年9月出具的《南非专利（一种三维医学图像中标记点序列的自动识别方法）情况说明》《南非专利（一种三维图像专用标定器、手术定位系统及定位方法）情况说明》《南非专利（一种手术定位标尺）情况说明》《南非专利（一种可连锁式工作台）情况说明》，上述4项专利在欧盟、美国均不存在先占注册的情况。

（二）发行人拓展境外市场的计划

发行人有明确的拓展境外市场的计划。在发行人本次募集资金投资项目中包含国际化建设项目，发行人将使用部分募集资金用于支持骨科手术机器人境外上市销售资格认证和建立国际销售、临床支持服务团队。

该项目的资金投入计划如下：

单位：万元

募集资金用途		预计投入金额
国际化能力建设	1、境外上市许可认证（FDA、CE）	800.00
	2、国际渠道及支持体系建设	700.00
	合计	1,500.00

未来公司的市场拓展计划将依据 FDA 和 CE 认证的进度相继展开。发行人已在招股说明书中“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金

投资项目具体方案”之“（五）国际化能力建设”补充披露如下：

“4、项目实施进度安排

本项目的实施进度安排如下：

（1）境外市场拓展第一步“认证先行”

骨科手术机器人和其他医疗设备一样，都是各国政府高度管制的行业，相关产品进入美国市场，需要取得 FDA 的认证，进入欧盟市场，需要取得 CE 认证。为此发行人计划投入 800 万元取得 FDA 和 CE 认证，取得进入美国市场和欧盟市场的销售许可。按照发行人工作计划，预计 2020 年 6 月取得 CE 认证，2020 年 12 月取得 FDA 认证。

（2）境外市场拓展第二步“渠道建设”

发行人在申请 FDA、CE 认证的过程中，将积极为骨科手术导航定位机器人在美国和欧盟上市做好准备工作。首先遴选合作伙伴作为发行人骨科手术机器人的经销代理，建立经销渠道。发行人将会在美国、欧盟建立分支机构，形成属地化骨科手术机器人临床应用培训和临床支持能力。在产品销售策略上，发行人将通过参加国际医疗器械展会及医疗机器人专业学术会议扩大公司及产品的影响力，并借机遴选公司产品进入美国市场及欧盟市场的业务合作伙伴，拓展美国及欧盟市场。

在 CE、FDA 认证工作方面，力争 2020 年 6 月取得 CE 认证，2020 年 12 月取得 FDA 认证。国际渠道及支持体系建设方面，预计在 2020 年初组建国际业务部。”

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

保荐机构和发行人律师对发行人总经理和无形资产管理的相关部门和人员进行了访谈，确认了对公司生产经营的资源要素情况，并督促发行人进行了补充披露；获取了商标、专利转让合同，通过公开检索确认了相关转让过程，并获取了公司出具的书面声明；访谈了专利许可使用的权利人，了解事项发生的背景及原因，并核查确认是否存在关联关系；获取了咨询专利代理机构出具的声明，对

发行人专利申请人员进行了访谈，取得了全球专利申请的通知书等文件，并督促发行人补充披露了境外市场计划。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已对公司生产经营有重要影响的商标、专利等资源要素的具体情况进行了补充披露；

2、部分商标、专利受让取得的原因两个方面，一是因子公司注销而转让部分商标和专利，另一方因为出于商标保护而购买商标，均不存在纠纷或潜在纠纷；

3、专利许可使用的相应权利人均均为医生，与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在关联关系等，上述专利均源于发行人与万恒、侯志勇的业务交流，根据发行人产品技术应用情况，发行人现有产品并未使用上述专利技术，上述专利非公司核心技术专利且未形成收入来源，公司受让上述专利技术系基于长远发展及布局而采取的知识产权保护安排；

4、发行人在全球各地均提交了专利申请，因南非注册程序较快，最早获取了相关专利授权，发行人在美国、欧盟等法域不存在其他方先占注册，发行人有明确的拓展境外市场的计划，发行人已补充披露。

问题33

根据招股说明书，发行人有多项在研项目，并因项目成果获得众多奖项。

请发行人说明：（1）发行人因项目获得的众多奖项中，发行人在项目中承担的角色，是否作为第一发起人、项目主要负责人获得上述奖项，奖项是否和其他单位共同获得，是否为第一获奖单位；（2）发行人在研项目中，发行人所承担的项目角色、研发模式，是否和其他单位共同合作研发，是否作为发起人、主要核心成员参与项目研发；是否存在将其他参与方项目作为发行人项目予以罗列的情形；是否存在将子项目重复罗列的情形。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人因项目获得的众多奖项中，发行人在项目中承担的角色，是否作为第一发起人、项目主要负责人获得上述奖项，奖项是否和其他单位共同获得，是否为第一获奖单位；

近年来，发行人获得了众多奖项，主要情况如下：

时间	评选单位	奖项	天智航承担的角色（是否为第一负责人，第一获奖单位）
2014年	科学技术部联合环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	发行人研制的“骨科机器人导航定位系统（GD-2000）”荣获国家重点新产品证书	天智航为唯一获奖单位
2014年	北京市人民政府	发行人参与承担的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目荣获北京市科学技术奖一等奖	天智航为第三位获奖单位 第一名：北京积水潭医院 第二名：北京航空航天大学 第四名：中国科学院深圳先进技术研究院
2015年	国务院	发行人参与承担的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖	天智航为第三位获奖单位 第一名：北京积水潭医院 第二名：北京航空航天大学 第四名：中国科学院深圳先进技术研究院
2016年	中关村社会组织联合会	发行人研发的“脊柱外科手术机器人”荣获2015年中关村十大创新成果奖	天智航为唯一获奖单位
2018年	北京市人民政府	发行人参与承担的“通用型骨科导航手术机器人系统关键技术研发与临床应用”项目荣获北京市科学技术奖一等奖	天智航为第三位获奖单位 第一名：北京积水潭医院 第二名：北京航空航天大学 第四名：香港中文大学
2018年	科学技术部社会发展科技司	科学技术部社会发展科技司发布《创新医疗器械产品目录（2018）》，发行人研制的“骨科手术导航定位系统”是治疗设备及器械类唯一获得“国际原创”认定的产品	天智航为唯一获奖单位

二、发行人在研项目中，发行人所承担的项目角色、研发模式，是否和其他单位共同合作研发，是否作为发起人、主要核心成员参与项目研发；是否存在将其他参与方项目作为发行人项目予以罗列的情形；是否存在将子项目重复罗列的情形。

(一) 发行人在研项目中，发行人所承担的项目角色、研发模式

发行人的在研项目主要是通过承担国家和地方重点研发项目的模式来推进的。国家和地方科研主管部门按项目管理科研项目，各个参与单位的身份和承担的任务不同。承担国家和地方科研项目时一般会涉及三个不同身份。第一个身份是“项目牵头承担单位”（设立项目负责人），项目牵头承担单位对整个科研项目进行协调和组织管理；第二个身份是“课题承担单位”（设立课题负责人），课题承担单位承担项目下具体课题的研究任务；第三个身份是“课题参与单位”，课题参与单位参与其他单位承担的科研课题，完成特定研究任务。发行人目前的在研项目如下表所示：

序号	项目级别	项目名称	项目周期	项目目的	相关参与方	身份
1	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人产品研制	2017.07-2020.12	公司新一代骨科手术机器人的研制，已完成样机研制，下一步将开展实验验证。	发行为项目牵头承担单位，项目下设三个课题	项目牵头承担单位
2	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证	2017.07-2020.12	公司新一代骨科手术机器人的研制，已完成样机研制，下一步将开展实验验证。	北京天智航医疗科技股份有限公司	课题承担单位
					中国人民解放军总医院	课题参与单位
					机械工业仪器仪表综合技术经济研究所	课题参与单位
3	国家重点研发计划	微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究	2017.11-2020.06	中国人民解放军总医院牵头、指导6家医院开展骨科机器人临床适应证研究并进行示范推广。	北京天智航医疗科技股份有限公司	课题参与单位
					中国人民解放军总医院	课题承担单位
					赤峰市医院、滨州医学院附属医院、天津市第一中心医院、济南市第三人民医院、大同市第三人民医院、淄博市中心医院共6家医院	课题参与单位

序号	项目级别	项目名称	项目周期	项目目的	相关参与方	身份
4	北京市科技计划	基于弹性牵引与自动规划技术的智能化骨盆复位系统研发	2018.01-2020.12	作为公司的预研产品,研制骨盆复位机器人,目前已完成样机设计,下一步将实现样机整机实验验证。	北京天智航医疗科技股份有限公司	课题承担单位
					北京积水潭医院	课题承担单位
					北京罗森博特科技有限公司	课题参与单位
5	北京市科技计划	医疗机器人技术创新平台	2018.10-2020.12	作为医用机器人的创新平台,推进医用机器人关键技术研究、核心部件和新产品研发	子公司:北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司	课题承担单位

(二) 是否和其他单位共同合作研发, 是否作为发起人、主要核心成员参与项目研发; 是否存在将其他参与方项目作为发行人项目予以罗列的情形; 是否存在将子项目重复罗列的情形。

由上表所示, 发行人的在研项目均是与其他单位合作研发。在各个项目中分别承担“项目牵头承担单位”、“课题承担单位”、“课题参与单位”的角色参与研发, 界定的方式不是“发起人”或者“核心成员”。

由此可见, 在国家或省级重点研发项目的组织形式下推进的联合研发, 各参与方均有明确的身份、职责, 发行人在项目中的角色和任务划分清晰, 不存在将其他参与方项目作为发行人项目予以罗列的情形; 也不存在将子项目重复罗列的情形。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下:

保荐机构查阅了发行人获得奖项的相关文件, 访谈了获奖的负责人员。

保荐机构查阅了发行人正在研发的项目申请文件以及合作机构的分布情况, 确定了发行人在研发项目中的角色。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人因项目获得的众多奖项中，均是以独立身份获奖，部分奖项是作为唯一获奖单位，部分奖项是作为第三获奖单位。发行人在研项目中，发行人的在研项目均是与其他单位合作研发。在各个项目中分别承担“项目牵头承担单位”、“课题承担单位”、“课题参与单位”的角色参与研发，界定的方式不是“发起人”或者“核心成员”。在国家或省级重点研发项目的组织形式下推进的联合研发，各参与方均有明确的身份、职责，发行人在项目中的角色和任务划分清晰，不存在将其他参与方项目作为发行人项目予以罗列的情形，也不存在将子项目重复罗列的情形。

问题34

招股说明书披露，为响应客户需求，公司开始提供智能微创手术中心工程解决方案，即为医院提供洁净化、数字化、智能化手术整体工程解决方案。发行人组建了专业的医疗工程设计施工队伍，获得了建筑机电安装、电子与智能化、建筑装饰装修等工程专业资质”。但 2015 年之后，发行人“相应缩减了手术中心专业工程业务的规模。”报告期内发行人骨科手术机器人产能利用率分别为 6%、24%、10%和 12.67%。

请发行人披露：（1）手术机器人产能利用率低的原因、募投项目中与其相关的项目的合理性及必要性，并作风险揭示；（2）2018年公司手术工程中心仍有较多营业收入及毛利的情况下，缩减手术中心专业工程业务的商业逻辑；（3）手术机器人更新换代周期，包括设计使用年限和实际更新换代年限；（4）代际更新后的产品的更换情况，较早产品的客户在代际更新后是否需要更换新产品、发行人是否存在更换新产品的优惠政策。

请发行人：（1）结合发行人销售模式，发行人产品属于耐用性产品（5-8年的使用寿命）的特点，说明未来提升销量、订单，扩大市场的具体规划和方法；（2）说明手术工程中心业务与手术机器人业务是否存在竞争关系，若是，请说明招股说明书中关于两者业务相互促进的描述是否合理；若不是，请说明发行人是否刻意提高高估值业务占比、压低低估值业务占比的情况；（3）说明“已在

国内50多家医院进行了常规临床应用”的信息披露依据，上述50多家医院是否均属于发行人的客户，若不属于客户，请说明相关临床应用的性质及相关成本费用核算情况；（4）结合市场需求、手术机器人的使用频率，及相关治疗费用未进医保、使用成本较高等情况，说明发行人手术机器人的市场应用前景。请保荐机构核查并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）手术机器人产能利用率低的原因、募投项目中与其相关的项目的合理性及必要性，并作风险揭示；（2）2018年公司手术工程中心仍有较多营业收入及毛利的情况下，缩减手术中心专业工程业务的商业逻辑；（3）手术机器人更新换代周期，包括设计使用年限和实际更新换代年限；（4）代际更新后的产品的更换情况，较早产品的客户在代际更新后是否需要更换新产品、发行人是否存在更换新产品的优惠政策。

（一）手术机器人产能利用率低的原因、募投项目中与其相关的项目的合理性及必要性，并作风险揭示；

1、报告期内手术机器人产能利用率低的原因

发行已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的产品销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的生产销售情况”之“1、主要产品的产能、产量及销售情况”补充披露如下：

“

（1）产能、产量、销售的具体情况

报告期内，骨科手术机器人的产能、产量、销量情况如下：

单位：台、%

期间	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2019年1-6月	150	19	12.67	8	42.11
2018年	300	30	10.00	20	66.67
2017年	100	24	24.00	16	66.67
2016年	100	6	6.00	3	50.00

注：2019年1-6月产能150台为2018年产能除以2计算得出，2018年底形成300

台产能。

(2) 产能利用率、产销率情况分析

“天玑”骨科手术**导航定位**机器人于 2016 年 11 月取得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证，产品从注册、市场推广到快速发展需要一定的时间。不同于成熟期传统制造业，公司骨科手术**导航定位**机器人产能利用率较低。随着市场规模的逐步扩大，公司于 2018 年扩大产能，在年底形成了 300 台/年的生产能力，因新增产能时间较短，对 2018 年未作出贡献，有效产能为 100 台，故 2018 年实际有效产能利用率为 30%，产能利用率逐步提升。

报告期内，公司产销率分别为 50%、66.67%、66.67%和 42.11%，相对较低，主要原因是骨科手术**导航定位**机器人以安装验收作为收入确认条件，产品从生产、发货到收入确认时间较长。

2019 年上半年，公司实际订单签署量和发货量较高，确认收入的数量较小，预计将于下半年实现销售，产销率将进一步提高。

2、募投项目中与其相关的项目的合理性及必要性

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体方案”之“（四）骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具扩建项目”之“2、项目可行性、必要性、合理性”补充披露如下：

“（1）募投项目考虑了未来市场使用需求，具有必要性

发行人目前的装机保有量已超过 50 台，短期来看，根据工信部和卫健委批准北京积水潭医院等 21 家牵头单位及约 300 家参与单位创建骨科手术机器人应用中心的指导，预期骨科手术**导航定位**机器人产品在未来 3 年内将逐步实现在应用中心成员单位的装机。一般而言，医院骨科分为创伤、脊柱等 2 个科室（骨科专科医院的科室更多）需要使用骨科手术**导航定位**机器人，销售目标是未来 3 年公司将装机 300 台。

在募投设计中，按照募投项目建成并达到设计产能后，市场累计保有量 400 台机器人，使用频率平均为 200 例/台/年计算，发行人机器人辅助手术量在 8 万例/年，未来伴随装机量和使用频率的提高，预计未来手术量可达到 10 万例/

年。

从机器人配套工具和耗材来看，配套专用手术工具（发行人销售机器人产品时，配套提供的2套脊柱工具包和2套创伤工具包）可以重复使用50次，而专用手术耗材为一次性耗材，在一次手术中，配套专用手术工具是必备的辅助工具，且一次手术将耗费一套专用手术耗材。因此，发行人在募投项目设计中，计划将骨科手术机器人配套专用手术工具、专用手术耗材的年产能分别提升至3,000套和10万套，以满足未来市场需要。

（2）发行人募投项目设计中，综合考虑了各类因素，具有合理性

在产能设计方面，3,000套配套专用手术工具、10万套专用手术耗材的年产能为设计产能，是基于设备性能，剔除设备检修外，在24小时工作情况下的理想产能，产能规模是为应对机器人产品销售数量和使用频率超预期增长带来的市场机遇。同时，在实际生产过程中，发行人可以通过调配生产人员，采用8小时工作制等方式减少工作时间，灵活调整产能。

与此同时，考虑到5200万元的投资将分阶段实施，预计3年内达到预计产能，以求配合骨科手术导航定位机器人的销售情况稳步实现产能建设。

此外，在产能建设中，发行人产品设计一方面需要经过多次临床实践检验和调整，最终形成稳定的产品形态和组合，另一方面需要经过市场渠道的拓展，在市场推广策略中可能采用免费试用等方式，如上情况都会造成一定程度的产能使用。

”

3、风险揭示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”修订并补充披露如下：

“七、募投项目实施的相关风险

（一）募投项目实施影响公司业绩的风险

本次募集资金投资项目综合考虑了行业和市场状况、技术水平及发展趋势等因素，并对其可行性进行了充分论证。但由于本次募集资金投资项目投资额较大，

对公司经营管理、研发管理、市场开拓等各方面能力提出了更高要求。如果募集资金不能及时到位、未来市场发生不可预料的不利变化或管理疏漏等原因对募集资金投资项目的按期实施造成不利影响，将导致影响公司战略和业绩实现。

与此同时，募投项目的实施将增加公司的固定资产和研发支出投入，导致年折旧摊销增加，若募投项目无法达到预定效益，将存在影响公司经营业绩的风险。

（二）募投项目可能存在产能不被充分利用的风险

在募投项目中，发行人计划将骨科手术机器人配套专用手术工具、专用手术耗材的年产能分别提升至 3,000 套和 10 万套，满足发行人未来三年骨科手术机器人装机及临床应用过程中的配套专用手术工具和手术耗材的需求，由于配套专用手术工具与专用手术耗材依赖于发行人骨科手术导航定位机器人销售的情况，若公司机器人销售数量不达预期，募投项目的生产能力将不能被充分利用。”

（二）2018年公司手术工程中心仍有较多营业收入及毛利的情况下，缩减手术中心专业工程业务的商业逻辑；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程”之“1、主营业务及经营模式的演变过程”补充披露如下：

“（3）以“天玑”骨科手术导航定位机器人为核心，公司加快产业链布局

2016 年公司第三代骨科手术导航定位机器人完成注册并上市销售，2017 年以来，发行人逐步形成了稳定的产品线格局，确定了以发展骨科手术机器人销售、耗材销售和技术服务为核心的业务布局。其中，骨科手术导航定位机器人是重中之重，发行人大幅扩招销售管理人员、联络各地经销商、加快全国销售布局，经销收入快速增长且占比逐步提高；耗材销售、技术服务能够在可预见未来成为发行人新的利润增长点。同时，发行人开始建设耗材生产、销售体系，并在合肥建立了耗材生产基地，以期未来满足终端客户的耗材需求。

对于手术中心专业工程业务，公司的战略是“消化存量订单，减少新签订单”，仅保留设计能力并满足骨科手术导航定位机器人配套环境改造施工管理能力，此战略有助于提升公司整体经营业绩。报告期内，骨科手术导航定位机

器人营业收入快速增长，公司营业收入构成中占比逐年提升；加之骨科手术导航定位机器人业务毛利率较高，毛利贡献逐年提升，提升了公司的整体经营业绩。另一方面，相比骨科手术导航定位机器人，手术中心专业工程业务毛利率较低，毛利贡献较少。以 2018 年为例，公司手术中心工程业务实现营业收入 2,192.62 万元，占公司主营业务收入的 17.49%，占比逐年减少；实现毛利 547.77 万元，占公司毛利总额的 5.68%，占比较低，毛利率远低于骨科手术导航定位机器人。公司第二代和第三代产品上市销售后，公司及时调整战略，减少了手术中心工程业务签约，报告期内手术中心工程业务收入主要来自历史订单。

综上，公司以“天玑”骨科手术导航定位机器人为核心，削减手术中心专业工程业务，符合公司的产品发展战略和商业逻辑。”

（三）手术机器人更新换代周期，包括设计使用年限和实际更新换代年限：

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程”之“2、主要产品演变过程”补充披露如下：

“公司骨科手术导航定位机器人更新换代周期受产品的设计使用年限、使用强度和 product 技术迭代升级影响。公司基于自身的研发积累历程相继研发了三代产品，第三代“天玑”骨科手术导航定位机器人各项技术性能和应用场景能够满足现有骨科手术需求，短期内不存在被新一代产品替代或淘汰的风险。在正常使用情况下，公司产品设计使用年限为八年，新一代产品上市后，老一代产品仍然可以正常使用，不存在更新换代年限。”

（四）代际更新后的产品的更换情况，较早产品的客户在代际更新后是否需要更换新产品、发行人是否存在更换新产品的优惠政策。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程”之“2、主要产品演变过程”补充披露如下：

“公司新一代产品注册并上市销售后，上一代产品仍可正常使用，客户不存在以旧换新、代际更新的硬性需求。公司目前没有建立更新换代的优惠政策，在老客户购买新一代产品时，公司会将根据客户长期合作关系、已装机产品的使用情况和购置价格综合考虑，给予正常的商业折扣。”

二、请发行人：（1）结合发行人销售模式，发行人产品属于耐用性产品（5-8年的使用寿命）的特点，说明未来提升销量、订单，扩大市场的具体规划和方法；

（2）说明手术工程中心业务与手术机器人业务是否存在竞争关系，若是，请说明招股说明书中关于两者业务相互促进的描述是否合理；若不是，请说明发行人是否刻意提高高估值业务占比、压低低估值业务占比的情况；（3）说明“已在国内50多家医院进行了常规临床应用”的信息披露依据，上述50多家医院是否均属于发行人的客户，若不属于客户，请说明相关临床应用的性质及相关成本费用核算情况；（4）结合市场需求、手术机器人的使用频率，及相关治疗费用未进医保、使用成本较高等情况，说明发行人手术机器人的市场应用前景。请保荐机构核查并发表明确核查意见。

（一）结合发行人销售模式，发行人产品属于耐用性产品（5-8年的使用寿命）的特点，说明未来提升销量、订单，扩大市场的具体规划和方法；

发行人依据对骨科手术导航定位机器人产品市场的优劣势分析，将有针对性的采取近期、中期、远期三阶段的市场策略：

1、近期市场策略

（1）近期市场主要特点

骨科手术导航定位机器人产品的近期市场主要特点是，产品的潜在需求大，但市场认知处于萌芽期，市场尚需培育。同时，整个市场竞争者少，竞争微弱，属于典型的蓝海市场。

（2）近期市场策略目标

目标一：有效降低或消除由于医院、医生、患者对骨科手术导航定位机器人辅助手术认知度的不足，以及骨科手术导航定位机器人辅助手术费用大多尚未纳入医保，导致患者使用成本高的因素，对骨科手术导航定位机器人潜在市场需求转变为现实市场需求的影响。

目标二：充分利用当前市场竞争相对微弱的有利条件，一方面，进一步强化发行人自身的先发优势，提升研发、技术及创新型医疗器械成果转化等能力，同时弥补自身存在的短板，为构筑起未来面对任何竞争对手都可战而胜之的市场竞

争力打下坚实基础；另一方面，为中、远期策略的实施，打下良好基础。

（3）实施近期市场策略的具体规划和方法

第一，坚持学术牵引销售的基本战术，与一线骨科手术科室、医生保持紧密交流，通过不断的相互学习和沟通，推动骨科手术导航定位机器人实用性的不断提高和骨科医生对骨科手术机器人辅助手术先进性的认知，并着力推动骨科手术机器人辅助手术成为行业标准。

第二，基于发行人产品单价较高的现实，将近期的客户重点锚定在有较强大型医疗设备配置能力的医疗机构，特别是在骨科领域或所在行政区域内有较强影响力的医疗机构，并通过这些医疗机构的影响力，将骨科手术机器人辅助手术的成功示范效果辐射开去，为尽可能广泛的医院、医生及患者所认知。以此强化公司的先发优势及医院、医生及患者对公司品牌的认同度。

第三，在重点锚定有实力的医疗机构的同时，兼顾基层医院等其他医疗机构，并做营销方式上的大胆尝试，以找出最适合这些医疗机构的营销方法，为将来大规模覆盖实力稍弱的医疗机构的中期市场策略的落实打下坚实基础。

第四，继续完善营销体系的建设，一方面建立起一支高素质、有经验、能打硬仗、有足够覆盖度的销售团队；另一方面，在市场拓展的实践中，寻找到最合适自己的优秀经销商，建立起稳固的合作关系，并建立起完备的经销商筛选及管理制度。

第五，建立起强有力的运营中心，打造包括骨科与机器人手术操作培训与专业教育能力，机器人手术现场支持能力，主动发现与即时响应结合的设备状态维护能力，医生创新术式需求整合能力等在内的优秀的运营服务能力，提升装机医院、临床医生及患者的使用满意度。

第六，与终端医院共同努力，推动骨科手术机器人辅助手术申报相关收费标准乃至获得医保政策支持。

2、中期市场策略

（1）中期市场预计主要特点

骨科手术导航定位机器人产品的中期市场主要特点预计将是，经过前期的市场培育，市场潜在需求很大程度转化成现实需求，市场边界逐步确立，市场竞争逐步从增量拓展向存量竞争转变。同时市场参与者显著增多，具备突出竞争力的一个或若干个参与者将逐步构筑起强大的市场控制力，并向领域内的寡头演变。

（2）中期市场策略目标

目标一：完成发行人骨科机器人产品对从三甲医院到基层医院、民营医院尽可能广泛用户的覆盖。

目标二：提升同一客户对发行人骨科机器人产品的采购量，提高服务和耗材收费的板块比重。

目标三：构筑起强大的市场壁垒能力，最大限度弱化竞争对手在骨科手术导航定位机器人市场对发行人可能形成的威胁。

通过前述目标的实现，实现发行人成为领域内寡头企业的目标。

（3）实施中期市场策略的具体规划和方法

第一，依靠发行人在研发能力、技术资源方面所具备的优势，不断实现现有骨科手术机器人产品的迭代，并持续研发适用于不同骨科病症，具备丰富价格梯度的骨科手术机器人产品，同时利用发行人在创新型医疗器械成果转化方面的丰富经验，快速完成迭代及新研发出的骨科手术机器人产品的市场化，以满足不同用户对不同适应证产品的需求，以及不同支付能力的用户对不同价位产品的需求，以实现最广泛范围的用户覆盖。同时，也满足同一客户对产品升级换代以及对不同适应证产品的需求，从而提升同一客户对发行人骨科机器人产品的采购量。

第二，采用多元化的营销模式，如一次性购买、服务费用分成、融资租赁等，给客户尽可能多的选择，以实现最大程度的市场占有率。在机器人保有量较高的情况下，完善服务和耗材的销售推广，增厚业绩。

第三，推动形成尽可能多的依靠发行人骨科手术机器人辅助实施的新的骨科手术模式，并以发行人骨科手术机器人产品广泛的用户覆盖为基础，以临床培训示教、手术观摩、学术交流等为手段，使这些骨科手术模式在最大范围内成为医

院、医生习惯采用而难以更改的手术模式，从而在用户使用习惯这个核心层面构筑起发行人产品的强大市场壁垒能力。

3、远期市场策略

(1) 远期市场预计主要特点

骨科手术机器人产品的远期市场主要特点预计将是，市场增量缓慢，主要以存量市场为主，市场内只剩下唯一或若干参与者。

(2) 远期市场策略目标

目标一：进一步拓展市场空间，寻找新的市场增量。

目标二：拓展新的业务空间，构建新的业务增长点。

(3) 实施远期市场策略的具体规划和方法

第一，利用发行人建立起的国际化能力，积极开拓中国市场之外的海外市场。逐步实现全球化的经营策略，利用多个国家的产业分工，将公司打造成国际企业。

第二，围绕骨科手术机器人的应用，利用前期已经建立起的骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具的生产能力，发展手术耗材和手术工具业务，使之成为支撑发行人业务快速增长的新动能。并视通过“天玑”骨科医院所学习的以医院为载体的医疗服务业态经营经验的情况，决定是否尝试进入医疗培训服务领域。（“天玑”骨科医院，详见本回复问题 35 第二问）

第三，利用在骨科手术机器人领域形成的研发、技术、市场化、营销、运营等能力，以及已经在用户中积累的良好品牌口碑，加之在骨科机器人之外的其他医疗机器人领域内的前期布局，进军到其他医疗机器人领域。

(二) 说明手术工程中心业务与手术机器人业务是否存在竞争关系，若是，请说明招股说明书中关于两者业务相互促进的描述是否合理；若不是，请说明发行人是否刻意提高高估值业务占比、压低低估值业务占比的情况；

手术工程中心业务与手术机器人业务不存在竞争关系。骨科手术机器人业务始终是发行人的核心业务。在进行骨科手术机器人市场拓展过程中，有时需要对目标客户医院的手术室进行专业化改造才能具备骨科手术机器人的使用条件。对

手术室进行改造属于工程施工业务。单个手术室的改造项目工程量不大，工程预算一般也不太高，但需要有相关工程资质企业通过参与投标获得项目。由于改造工程量较小，有相关工程资质的企业一般不愿意参与投标，影响了项目的进展，进而影响了骨科手术机器人的安装进度。为解决这一问题，公司设立了工程部，组建了一支精干的工程设计和施工管理队伍并取得了相关资质证书。

发行人相关经营模式的演进，受到外部经营环境和内部战略决策的影响，不是出于估值占比的考虑，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程”之“1、主营业务及经营模式的演变过程”进行了补充披露，具体情况参见本回复问题 34 之“一、请发行人披露”之第（二）问。

（三）说明“已在国内50多家医院进行了常规临床应用”的信息披露依据，上述50多家医院是否均属于发行人的客户，若不属于客户，请说明相关临床应用的性质及相关成本费用核算情况；

“已在国内 50 多家医院进行了常规临床应用”的主要信息披露依据是“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”，发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人所进行临床应用的医院具体情况请参见本回复问题 23 第一问。

上述医院中，中国人民解放军总医院、西安市红会医院、郫县人民医院 3 家医院暂不属于发行人的客户，这些医院对发行人骨科手术机器人产品的应用是出于科研需要。这些医院临床应用的情况及相关成本费用核算情况具体如下：

1、中国人民解放军总医院

中国人民解放军总医院是发行人承担的国家重点研发计划课题《多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证》的参与单位，在课题中主要负责产品的临床应用技术研究以及临床验证等相关任务。

相关成本费用核算情况如下：

为保证完成科研课题任务，发行人为中国人民解放军总医院配套提供骨科导航定位系统，并提供临床手术支持、负责对设备进行定期保养和维护。期间发生

的设备折旧费用、临床支持及设备维护保养费用由发行人承担，作为课题专项经费支出，计入研发费用。

2、西安市红会医院

西安市红会医院（简称“红会医院”）属于发行人的科研合作医院，该院是国家重点研发计划课题《高风险复杂骨科疾病精准治疗解决方案临床验证研究》的课题承担单位。

发行人提供“天玑”骨科手术导航定位手术机器人支持红会医院完成课题研究任务，并可与红会医院共享所有红会医院获得的设备使用数据以及其他与设备相关资料、方案等所涉及的著作权、专利（申请）权等。红会医院还将协助发行人完善培训体系、建立天玑骨科手术机器人设备临床应用规范和技术标准，并协助完成天玑骨科手术机器人辅助手术陕西省收费标准。

相关成本费用核算情况如下：

为保证完成科研任务，发行人负责提供骨科手术导航定位手术机器人，提供临床支持服务，并定期对设备进行维护保养。期间发生的临床支持及设备维护升级费用由发行人承担。

3、郫县人民医院

郫县人民医院是国家重点研发计划课题《骨科精准治疗解决方案区域性应用规范研究及验证》的参与单位，在课题中主要负责骨科精准治疗解决方案区域性应用规范验证。

相关成本费用核算情况如下：

郫县人民医院作为《骨科精准治疗解决方案区域性应用规范研究及验证》课题的参与单位，在课题实施过程中发生的成本费用从其课题经费中列支，发行人不承担相关费用。

（四）结合市场需求、手术机器人的使用频率，及相关治疗费用未进医保、使用成本较高等情况，说明发行人手术机器人的市场应用前景。请保荐机构核查并发表明确核查意见。

1、发行人产品处于市场开拓初期，潜在市场需求大

相比较于我国巨大的骨科手术市场和医院家数，发行人骨科手术导航定位机器人产品的临床应用和市场开拓仍处于发展初期。

全国医疗卫生机构数量超过百万家，其中医院数量达到 3.2 万家，这些医院都有成为骨科手术机器人用户的可能，如果从谨慎的角度出发，只考虑实力雄厚的三甲级医院，全国也有超过千家。而截止目前，发行人的产品在国内 50 多家医院进行了常规临床应用，在整个医院数量中占比较低。

依据中商产业研究院大数据预测数据，分析可知中国骨科手术量 2019 年预计超过 400 万例，2021 年预计超过 470 万例。截止目前，发行人的产品累计实施的手术数量超过 3,800 例（根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据），在整个骨科手术中占比很低。在手术机器人的使用频率上，目前已装机客户的使用量存在差异，随着骨科机器人辅助手术的推广，手术使用频率预计保持每年三百例以上的使用频率。

随着骨科手术机器人的推广应用，机器人辅助手术的应用比例将逐步提升，未来市场应用空间十分广阔。

2、针对发展初期面临的认知度低、未进医保等问题，国家政策正在积极引导和处理，发行人也建立了相应的市场开发计划

在发展初期，如下事项影响了市场对骨科手术机器人的潜在需求转化为客观购买力：第一，骨科手术机器人辅助手术尚处于起步期，医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度有待提高；第二，除北京、河北等省/市外，发行人产品尚未获得医疗服务价格项目核准备案；第三，骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围，在相当多的情况下（并非必然）会导致患者使用成本较高。

上述第一个因素需要发行人市场推广和国家政策引导，第二个和第三个因素主要需要相关部门推进，发行人可以积极协助医疗机构申报骨科手术导航定位机器人手术医疗服务价格项目，并推动医保支付，为骨科手术导航定位机器人的市场拓展和临床应用创造政策环境。具体而言：

首先，国家发改委、工信部及卫健委等机构相继出台了鼓励使用手术机器人

相关政策文件，并积极推动骨科手术机器人应用中心建设，推动医院、医生以及患者提高对骨科手术机器人的认识，提高机器人辅助手术的影响力；国家卫健委以及各省市、地方医保局等单位均在积极推进骨科手术机器人辅助手术收费项目定价，截止目前，北京市、天津市、安徽省、山东省、河北省、吉林省已获得医疗服务价格项目核准备案，伴随发行人产品在 20 多个省市的推广应用，相应地区也在积极推动收费定价核准备案；在医保报销方面，国家卫健委鼓励医疗服务价格、医保支付、技术服务模式、建设资金筹措等方面开展相关试点，部分省市也在积极引导医保支持和报销。其他政策方面，国家新医改政策的实施，促使医院盈利由药品收费转移至设备收费，对公司产品销售具有有利影响。

发行人方面，发行人建立了短期、中期和长期的市场规划（参见本回复问题 34 第二问之第（一）问），另外，针对产品价格较高的情况，发行人未来将形成多梯次的产品开发战略，未来将通过提供差异化的产品和服务，扩大销售覆盖范围。（参见本回复问题 23 第三问之第（二）问）

综上所述，在国家政策支持以及发行人发展规划的推动下，发行人产品未来市场应用前景广阔。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构核查了发行人手术机器人产品的产能和产量情况，对募投项目合理性和必要性进行了分析论证，并督促发行人披露和进行风险揭示；梳理了发行人业务发展的过程；查阅了发行人产品使用说明书，核查了报告期内更新换代的情况以及老客户更新产品的优惠政策。

保荐机构获取了发行人的市场开拓计划和营销规划，与营销负责人进行了访谈，了解了手术工程中心业务与手术机器人业务的关系；对 50 多家应用医院的性质和情况进行了核查和确认，确认了成本费用核算的情况；结合市场需求、手术机器人的使用频率，及相关治疗费用未进医保、使用成本较高等情况，对发展前景进行了分析论证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人已补充披露手术机器人产能利用率低的原因、募投项目中与其相关的项目的合理性及必要性，并作风险揭示；发行人已补充披露 2018 年公司手术工程中心仍有较多营业收入及毛利的情况下，缩减手术中心专业工程业务的商业逻辑；发行人已补充披露手术机器人更新换代周期，包括设计使用年限和实际更新换代年限；发行人已补充披露代际更新后的产品的更换情况，较早产品的客户在代际更新后是否需要更换新产品、发行人是否存在更换新产品的优惠政策。

结合销售模式和耐用品特点，发行人设计了未来提升销量、订单，扩大市场的具体规划及方法；手术工程中心业务与手术机器人业务不存在竞争关系，发行人不存在刻意提高高估值业务占比、压低低估值业务占比的情况；“已在国内 50 多家医院进行了常规临床应用”的信息披露主要依据是“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”数据，上述 50 多家医院中，中国人民解放军总医院、西安市红会医院、郟县人民医院 3 家医院暂不属于发行人的客户，这些医院的对发行人骨科手术机器人产品的应用是出于科研需要，相关成本费用核算方式参考双方课题合作报告书或协议要求；结合市场需求、手术机器人的使用频率，及相关治疗费用未进医保、使用成本较高等情况，发行人手术机器人具有广阔的市场应用前景。

问题35

2018 年，公司下属子公司水木东方投资多家医疗机器人领域相关公司，公司其他权益工具账面价值 8,195.46 万元，占总资产的比例为 12.29%。2019 年 1 月，公司与关联方安徽汇聚德医药科技发展有限公司及北京国健启尚企业管理中心（有限合伙）共同出资设立国健顺泰。

请发行人说明：（1）通过控股子公司水木东方参与产业投资的原因和商业必要性，未来是否存在固定的用于产业投资的预算；（2）与关联方共同投资参股安徽国健顺泰医疗服务有限公司的原因和商业必要性，与发行人业务的关联性，国健顺泰筹建骨科医院的进程，未来是否会存在潜在的关联交易；（3）发行人与邦泰置业共同成立公司投资办公楼的原因及商业合理性，并结合公司为鑫智泰

提供部分预付款支持的情况分析发行人是否涉及房地产业务；（4）发行人与关联方共同投资是否可能构成对关联方的利益输送。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、通过控股子公司水木东方参与产业投资的原因和商业必要性，未来是否存在固定的用于产业投资的预算；

（一）水木东方参与产业投资的原因和商业必要性

发行人专注于骨科手术导航定位机器人技术的研发，是我国骨科手术导航定位机器人产业化的先行者。为了持续保持技术先进性，发行人需要不断进行研发投入，不断尝试新技术和新产品。关于发行人通过水木东方参与产业投资的原因和商业必要性原因总结如下：

（1）技术的先进性是医疗机器人领域公司核心竞争力之一，然而医疗机器人领域的技术具有方向多元、技术升级速度较快等特点，一家公司如果致力于在医疗机器人领域实现基业长青，公司管理层就必须重视掌握领域内的技术动态，判断前沿技术发展方向。因此，发行人作为控股股东设立了水木东方，来从事医疗机器人领域技术培育和研发，主要围绕手术机器人和人工智能领域进行投资。发行人通过水木东方投资相关领域早期优质项目，投入资金相对较少，但可以深度绑定所属技术和创业团队，有利于公司在研发风险可控的范围内进行新领域拓展和新技术探索，进而有助于保持公司在医疗机器人领域的技术先进性，提升公司综合竞争力。

（2）基于深耕骨科手术机器人行业获取的基础技术和产业化经验，发行人致力于构建手术机器人生态体系，成长为开放式的手术机器人平台型企业。一方面，发行人形成了循环发展的手术机器人创新发展体系，同时依托手术机器人的临床数据，借助遥规划、大数据等技术手段，推进产品迭代和服务更新，推进骨科手术导航定位机器人的应用，实现骨科手术的技术变革；另一方面，通过发行人下设的医疗机器人产业创新中心培养具有核心技术的科技创新型企业，完善手术机器人产业配套，为实现技术突破的国产手术机器人企业提供产业化助力。

同时，水木东方设立的北京市医疗机器人产业创新中心获得了北京市经济和

信息化委员会的认定，属于北京市按照《中国制造 2025》确定的产业发展领域和《<中国制造 2025>北京行动纲要》细化的高精尖产业发展方向进行创新中心的布局。水木东方以北京市医疗机器人产业创新中心为平台，与国内外大学、科研院所、临床机构及医疗器械企业进行广泛合作，汇聚了医疗机器人领域的部分创新资源和前沿核心技术。

截止目前，水木东方参与产业投资的主要情况如下：

企业名称	主营业务	投资时间	持股比例	初始投资成本
罗森博特	骨折复位机器人	2018 年	20.00%	500.00
英特美迪	人工智能诊断	2018 年	5.00%	250.00
水木中晖	医疗器械检测	2018 年	4.76%	500.00
成都杰士德	静脉配药机器人	2018 年	7.50%	300.00
谦迈网络	骨科专业教育	2018 年	16.67%	200.00

由上表可知，发行人投资行为均发生在 2018 年，持股比例均较低，且主要围绕手术机器人和人工智能领域进行投资。

（二）产业投资的预算情况

水木东方设立目的是以股权方式投资相关领域早期优质项目，发行人通过水木东方投资相关领域早期优质项目，投入资金相对较少，但可以深度绑定所属技术和创业团队，有利于公司在研发风险可控的范围内进行新领域拓展和新技术探索，进而有助于保持公司在医疗机器人领域的技术先进性，提升公司综合竞争力。目前，水木东方未设定固定的相关投资预算。

二、与关联方共同投资参股安徽国健顺泰医疗服务有限公司的原因和商业必要性，与发行人业务的关联性，国健顺泰筹建骨科医院的进程，未来是否会存在潜在的关联交易；

（一）参股的原因和商业必要性、与发行人业务的关联性

与关联方共同投资参股安徽国健顺泰医疗服务有限公司，是为了在智能医疗器械创新中心内建设以开展骨科手术机器人手术为特色的骨科医院。发行人参股国健顺泰主要基于结合国健顺泰的股东资源，与邦泰集团和国药集团通过建设骨科医院，实现骨科手术机器人的临床创新与示范应用。

骨科手术机器人是骨科手术领域颠覆性创新技术，会改变现有的手术环境、

手术流程、手术工具和手术材料。建设一家全新的以骨科手术机器人为核心的骨科医院，可以让发行人有条件充分发挥骨科手术机器人的功能优势，研究并试验骨科机器人微创手术中心的建设标准、设备配置、服务要求、管理规范，形成高水平的示范应用。作为创新的医疗技术，专业教育和临床培训是重要的能力建设，发行人参股建设了以骨科手术机器人为特色的骨科医院，可以为专业教育和临床培训提供强有力支撑，形成可持续发展的条件保障。

参考国际同行和医疗器械巨头的成熟经验，发行人未来发展战略是成长为“机器人+耗材+服务”业务模式的综合服务商。因此，发行人参股国健顺泰，立足点在于构建骨科手术机器人服务板块的业务单元战略，是发行人的募投项目“骨科手术机器人运营中心建设项目”的重要补充。国健顺泰通过汇聚外部优势资源，以合肥为中心，为发行人运营中心提供临床培训、手术观摩、手术服务支持等，有助于探索服务板块的运营模式，推动发行人运营中心服务辐射全国，一方面可以提高医疗机构对骨科手术机器人的认知度和接受度，提高骨科医生临床手术水平，另一方面可以维护骨科手术机器人后续运营，创造持续的服务费收入，进而对发行人骨科手术机器人及耗材板块产生良性互动，提供循环助力。

综上，参股国健顺泰具有合理的原因以及商业的必要性，有助于推进发行人公司战略发展，是对公司服务板块业务发展的重要补充。

（二）骨科医院筹建进程，未来的关联交易情况

国健顺泰骨科医院的主体工程预计 2019 年 12 月前封顶，目前处于招收管理和培训团队阶段。骨科医院建设成立后，与发行人运营中心都将独立运作，可能发生与经营业务活动有关的潜在交易，一方面是骨科医院所需的骨科手术机器人需要出发行人采购，另一方面发行人需要租用骨科医院的场地、设备开展临床培训、手术观摩等服务活动。具体交易内容和金额由届时双方协商，并经内部审议程序通过后依照法律法规要求实施。

三、发行人与邦泰置业共同成立公司投资办公楼的原因及商业合理性，并结合公司为鑫智泰提供部分预付款支持的情况分析发行人是否涉及房地产业务；

（一）共同成立公司的原因及商业合理性

随着 2017 年产品销售快速增长，发行人基于发展战略和成本考虑，同时借

鉴直觉外科等国外先进机器人制造公司经营经验，逐渐形成了搭建“机器人+耗材+服务”综合服务商的战略构想。

基于合肥区位优势，科研和经济基础较好，以及合肥市经济技术开发区管理委员会给予相应产业政策支持等因素，发行人合肥分别成立了安徽天智航，从事耗材生产，并计划在合肥市经济技术开发区智能医疗器械创新中心内建设合肥运营中心，经与邦泰置业沟通后，双方签订了投资框架协议。

综上，发行人共同成立公司投资办公楼主要为配合公司战略发展，搭建服务板块业务中心，具有合理的商业理由。

(二) 发行人为鑫智泰提供预付款支持的情况以及发行人是否涉及房地产业务

2017年10月，发行人与邦泰置业签订投资框架协议，协议约定：发行人子公司安徽天智航出资300万元与邦泰置业共同设立鑫智泰作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体；发行人将设立骨科手术机器人运营中心入驻创新中心，并享有按成本价购买创新中心定制办公楼的权利；在发行人定制的办公楼完工之前，发行人为鑫智泰提供部分预付款支持。

根据上述协议，发行人通过子公司安徽天智航和北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司于2018年为鑫智泰提供了5,000万元、830万元的预付款支持，并参照银行同期借款利率收取资金使用费115.51万元。

从设立动机方面，鑫智泰设立的目的是建设合肥智能医疗器械创新中心项目，发行人提供预付款支持是为了能够以成本价购买房产而与项目方协商达成的商业条款，不是以参与房地产开发为目的。从公司经营架构方面看，鑫智泰按照项目开发惯例，成立了安徽智信泰作为主体进行项目的开发和建设。2018年12月，安徽天智航将持有的鑫智泰15%股份转让给了广顺万泰，不再持有鑫智泰股份。安徽天智航通过购买安徽智信泰置业有限公司开发的部分办公楼的方式，作为骨科手术机器人运营中心的办公场地。

四、发行人与关联方共同投资是否可能构成对关联方的利益输送。

发行人与关联方共同投资均系各方基于市场判断和战略规划做出的投资决策，均是基于公允合理的市场条件，不构成对关联方的利益输送。此外，针对可能发生关联交易，发行人制定了关联交易管理制度等内控制度，对关联交易严格

执行相应的审议和审批程序，不会构成对关联方的利益输送。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构与发行人总经理和水木东方负责人进行了访谈，了解了水木东方设立的背景以及参与产业投资的原因和商业必要性，确认是否存在固定的用于产业投资的预算；了解了关联方共同投资参股安徽国健顺泰医疗服务有限公司的原因，对后续业务模式以及双方合作模式进行了分析核查，确认其商业必要性，核查了与发行人业务的关联性，以及骨科医院的建设进程，确认是否会存在潜在的关联交易；获取了相关协议和资金支付凭证，并通过访谈确认发行人与邦泰置业共同成立公司投资办公楼的原因及商业合理性、为鑫智泰提供部分预付款支持的情况分析发行人是否涉及房地产业务，确认发行人与关联方共同投资是否可能构成对关联方的利益输送。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人通过控股子公司水木东方参与产业投资的原因是通过在手术机器人和人工智能领域进行投资保持技术先进性，提高综合竞争力，维持公司的战略目标；未来不存在固定的用于产业投资的预算；

发行人与关联方共同投资参股安徽国健顺泰医疗服务有限公司主要基于结合国健顺泰的股东资源，与邦泰集团和国药集团通过建设骨科医院，实现骨科手术机器人的临床创新与示范应用，国健顺泰筹建骨科医院目前处于主楼建设阶段，未来存在潜在交易；发行人与邦泰置业共同成立公司投资办公楼配合公司战略发展，搭建服务板块业务中心，具有合理的商业理由；发行人提供预付款支持是为了能够以成本价购买房产而与项目方协商达成的商业条款，未参与房地产开发业务；发行人与关联方共同投资不构成对关联方的利益输送。

问题36

招股说明书披露，发行人 2019 年 5 月取得了一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的第二类医疗器械注册证。请发行人披露在取得上述注册证之前，

销售的配套设备及耗材的内容,是否需要相关资质,相关销售是否符合监管要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:

一、请发行人披露在取得上述注册证之前,销售的配套设备及耗材的内容,是否需要相关资质,相关销售是否符合监管要求。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”之“(三)取得的业务许可和资质情况”之“2、公司获取的医疗器械注册证”补充披露如下:

“在取得一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的第二类医疗器械注册证前,发行人未生产和销售该产品。报告期内发行人的配套设备及耗材包括骨科复位器、骨科导向器、手术台、多螺钉、连接杆、连接器、脊柱工具包、创伤工具包等医疗器械,发行人按照监管要求获取了上述医疗器械相关的业务许可、资质及注册证,相关销售符合监管要求。

具体而言,报告期内,公司根据《医疗器械监督管理条例》要求,对第一类医疗器械产品进行了备案,对第二类、第三类医疗器械产品进行了注册。同时,公司根据《医疗器械生产监督管理办法》要求,对第一类医疗器械生产办理了第一类医疗器械生产备案,对第二类、第三类医疗器械生产向主管部门申请了生产许可;公司根据《医疗器械经营监督管理办法》要求,对经营的第二类医疗器械进行了备案管理,对经营的第三类医疗器械获取了相应的许可证。”

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下:

保荐机构和发行人律师获取了发行人辅助设备及耗材收入明细及相关销售合同;查阅了《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规,获取了发行人提供的相关资质证书,核查了证书有效期及授权经营范围,针对发行人辅助设备及耗材销售情况逐项核对是否拥有相关资质;获取了主管部门出具的守法证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人在取得上述注册证之前，销售的配套设备及耗材的内容，已取得相关资质，相关销售符合监管要求。

问题37

招股说明书披露发行人有 3 项发明专利、1 项软件著作权是从天智航技术受让取得，有 1 项发明专利系和侯志勇为共同专利权人，有 1 项发明专利和 1 项实用新型系和万恒为共同专利权人。

请发行人说明：（1）从天智航技术受让的3项发明专利、1项软件著作权是否公司的核心技术，并进一步说明交易价格、作价依据以及价格的公允性；（2）发行人从实控人处收购天智航技术的股权时是否已完成上述发明专利等的购买，并进一步说明购买股权的交易价格、作价依据以及价格的公允性；（3）与他人共有的专利是否涉及发行人的核心技术，支付给侯志勇的独占使用费10万元的作价依据以及价格的公允性，是否支付给万恒独占使用费，如不支付请说明原因，如支付请进一步说明支付的金额、作价依据以及价格的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、从天智航技术受让的3项发明专利、1项软件著作权是否公司的核心技术，并进一步说明交易价格、作价依据以及价格的公允性

（一）是否为核心技术

从天智航技术受让的 3 项专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号/申请号	对应的产品	对应技术情况
1	一种新型骨科复位装置	发明专利	ZL200910086188.5	多功能骨科复位器	已不使用
2	骨科机器人导航装置及定位系统	发明专利	ZL200910237998.6	GD-2000	GD-2000 的核心技术
3	骨科机器人导航装置及定位系统	实用新型	ZL200920277439.3	GD-2000	GD-2000

从天智航技术受让的 1 项软件著作权如下：

软件著作权名称	著作权人	登记号	完成日期	对应产品	对应技术
天智航骨科手术导航系统控制软件V1.0	天智航	2015SR252756	2009-01-25	GD-2000	GD-2000 的核心技术

上表中第 1 项专利技术“一种新型骨科复位装置”应用于公司的多功能骨科复位器产品，发行人受让相关专利技术后，多功能骨科复位器有少量产品销售且金额较小，未来市场空间不大，不属于核心技术对应的专利。

上表中第2项和第3项专利技术和软件著作权原为发行人全资子公司天智航技术所有，发行人受让的专利技术“骨科机器人导航装置及定位系统”（ZL200910237998.6）、“骨科机器人导航装置及定位系统”（ZL200920277439.3）和软件著作权“天智航骨科手术导航系统控制软件 V1.0”，应用于“GD-2000”，发行人在上述专利和软件著作权的技术基础上，进一步研发并开拓了能够应用于骨盆骨折等创伤骨科手术的“GD-S”。因此上述专利技术中“骨科机器人导航装置及定位系统”（ZL200910237998.6）、“骨科机器人导航装置及定位系统”（ZL200920277439.3）和软件著作权“天智航骨科手术导航系统控制软件 V1.0”构成公司第二代骨科手术导航定位机器人的核心技术。

（二）交易价格、作价依据以及价格的公允性

1、交易价格

发行人与天智航技术签署了上述专利技术和软件著作权的转让合同，约定以零元价格转至发行人。

2、作价依据以及价格的公允性

上述资产作价依据主要是基于天智航技术为发行人的全资子公司，注销前为完成专利权人和软件著作权人的变更手续，故以零元价格转让至发行人。

此项交易对发行人合并财务报表无任何影响，交易定价没有损害发行人、股东及第三方利益，具有合理的商业逻辑，交易作价是公允的。

二、发行人从实控人处收购天智航技术的股权时是否已完成上述发明专利等

的购买，并进一步说明购买股权的交易价格、作价依据以及价格的公允性；

（一）发行人从实控人处收购天智航技术的股权时是否已完成上述发明专利等的购买

2010年12月，发行人从实控人处收购天智航技术股权时，除“骨科机器人导航装置及定位系统”（ZL200910237998.6）和“一种新型骨科复位装置”（ZL200910086188.5），两项发明专利尚处于审核状态，尚未取得专利授权外，其余专利及著作权已经取得权利证书，上述全部专利技术及软件著作权均已包含在交易价格中。

（二）进一步说明购买股权的交易价格、作价依据以及价格的公允性

2010年12月，天智航技术召开股东会，全体股东同意将持有的天智航技术全部股权转让给发行人，股权转让价格为1,000万元，交易价格参考了账面净资产，同时考虑了天智航技术在骨科导航定位系统发展方面的技术积累和未来应用前景，经各方协商一致确定，交易价格是公允的。

三、与他人共有的专利是否涉及发行人的核心技术，支付给侯志勇的独占使用费10万元的作价依据以及价格的公允性，是否支付给万恒独占使用费，如不支付请说明原因，如支付请进一步说明支付的金额、作价依据以及价格的公允性。

（一）与他人共有的专利是否涉及发行人的核心技术

报告期内，发行人与侯志勇共有的专利为“一种X射线透视图像中导针位置自动识别方法”（发明专利号为ZL201410397089.X），与万恒共有的专利为“便于操控的CT引导下的自动穿刺定位仪”（实用新型专利号为ZL201410756689.0和专利号为ZL201420778312.0）。

“一种X射线透视图像中导针位置自动识别方法”通过图像处理识别导针，并预测导针置入位置。在“天玑”骨科手术导航定位机器人中，通过光学跟踪系统实现同样的导针置入位置仿真功能，可以代替该专利方法的功能，而且准确性更高。该专利方法不依赖于光学跟踪系统，可以作为一种冗余的导针置入位置验证方法。

“便于操控的CT引导下的自动穿刺定位仪”针对CT引导穿刺设计，“天玑”骨科手术导航定位机器人采用的6自由度串联机械臂是一种通用操作机械臂，在更大范围内满足临床手术需求。不过该专利公开的定位仪结构简单、操作灵活，可以为配合机器人使用的导航工具设计提供参考，也可以作为特殊手术机器人构型设计的基础。

根据发行人产品技术应用情况，上述专利应用场景并未在产品中实现，发行人现有产品的实际生产经营尚未应用该专利技术，上述专利非公司核心技术专利。

（二）支付给侯志勇的独占使用费10万元的作价依据以及价格的公允性

2019年3月5日，发行人与侯志勇签订《专利许可使用协议》，双方一致同意，自协议签署并生效之日起至2034年8月12日（专利权利期限）前，发行人有权独占使用、以各种形式许可或禁止他人使用共有专利。侯志勇确认在本协议签署并生效前，侯志勇未以任何形式使用、许可他人使用、转让共有专利、利用共有专利进行投资或进行其他利用共有专利进行经营、盈利的行为。根据双方签订的《专利许可使用协议》，公司向侯志勇一次性支付独占使用费用10万元，独占使用费作价依据主要考虑了该发明专利技术开发的成本和难易程度，以及未来在公司产品中可能的市场应用等，独占使用费价格系双方在平等自愿的基础上协商确定，转让价格公允，系双方真实意思表示。

（三）是否支付给万恒独占使用费，如不支付请说明原因，如支付请进一步说明支付的金额、作价依据以及价格的公允性

2019年3月20日，发行人与万恒签署《专利许可使用协议》，双方一致同意，自协议签署并生效之日起至2034年12月10日（专利权利期限）前，发行人有权无偿独占使用、以各种形式许可或禁止他人使用共有专利。许可期限内，万恒不再向发行人主张除署名权以外的其他权利。万恒确认在本协议签署并生效前，万恒未以任何形式使用、许可他人使用、转让共有专利、利用共有专利进行投资或进行其他利用共有专利进行经营、盈利的行为。根据双方签订的《专利许可使用协议》，发行人未支付给万恒独占使用费，主要考虑上述专利技术目前尚未在产品中实际应用，未来的市场应用价值存在不确定性，万恒本人对上述专利技术也无明确的使用计划，经双方在平等自愿的基础上协商一致，万恒同意发行

人无偿获得该共有专利的独占使用、以各种形式许可或禁止他人使用的权利。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈公司技术负责人，了解上述专利技术和软件著作权的应用原理、产品应用和未来开发前景；

2、获取上述专利技术和软件著作权的明细，查询国家知识产权局综合服务平台，核查专利技术和软件著作权的目前状态和变更情况；

3、访谈公司的管理层、财务负责人，了解天智航技术股权转让的具体情况，查询天智航技术股权转让相关的股东会决议、股权转让合同和账务处理等相关资料；

4、访谈自然人侯志勇、万恒，了解相关专利技术和软件著作权的开发背景、专利应用和独占使用费等详细信息；

5、核查专利许可使用协议和独占使用费的账务处理和款项支付情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人从天智航技术受让取得 3 项发明专利、1 项软件著作权，发行人从实控人处收购天智航技术的 100% 股权，以及发行人支付给侯志勇和万恒的专利独占使用费等事项的相关交易的价格和作价依据是合理的，具有公允性，相关费用已经支付到位。

问题38

报告期内发行人向前五大客户销售占比为 90.60%、56.53%、49.17%和 77.06%。

请发行人披露：（1）前五大客户的销售内容，前五大客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；（2）前五大客

户的销售性质，属于直销或者经销客户；（3）报告期内骨科机器人前五大客户的情况及销售性质，并披露发行人骨科机器人产品的客户的获取方式，相同产品不同客户、不同渠道的销售价格的差异情况；（4）报告期内主要客户重复采购的原因，采购的内容，是否存在通过不同经销商销售至同一终端客户的情况。

请发行人：（1）说明主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等；（2）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（3）结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力；（4）说明前五名客户的合同构成情况，以列表方式列示合同主要构成要素；（5）说明客户的稳定性、销售的持续性；（6）说明发行人手术机器人产品最终客户的使用情况，是否存在较多闲置的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）前五大客户的销售内容，前五大客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；（2）前五大客户的销售性质，属于直销或者经销客户；（3）报告期内骨科机器人前五大客户的情况及销售性质，并披露发行人骨科机器人产品的客户的获取方式，相同产品不同客户、不同渠道的销售价格的差异情况；（4）报告期内主要客户重复采购的原因，采购的内容，是否存在通过不同经销商销售至同一终端客户的情况。

（一）前五大客户的销售内容，前五大客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的产品销售情况和主要客户”之“（二）报告期内向前五大客户销售情况”进行了补充披露，具体内容如下：

“1、前五大客户销售基本情况

报告期内，公司向前五大客户（合并口径）销售内容、销售性质情况，前五

大客户中是否存在新增的客户及与公司之间的关系如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	产品名称	金额	占比	是否新增	销售模式
2019年 1-6月	1	北京积水潭医院	“TiRobot” 及工程	1,347.16	30.22%	否	直销
	2	国科恒泰（北京） 医疗科技股份有限公司	“TiRobot”	690.27	15.48%	是	经销
	3	北京向往昌盛医疗 设备有限责任公司	“TiRobot”	586.21	13.15%	是	经销
	4	广州福腾盈余医疗 器械有限公司	“TiRobot”	422.41	9.48%	否	经销
	5	安徽瑛诚能源科技 有限公司	“TiRobot”	389.38	8.73%	是	经销
	合计				3,435.42	77.06%	
2018年度	1	齐齐哈尔市第一医 院	手术中心工 专业程	1,804.17	14.24%	否	直销
	2	北京积水潭医院	“TiRobot” 及耗材	1,314.45	10.37%	否	直销
	3	北京安斯医疗设备 有限公司	“TiRobot”	1,251.88	9.88%	否	经销
	4	济南东本商贸有限 公司	“TiRobot”	1,002.87	7.91%	否	经销
	5	贵阳市第四人民医 院	“TiRobot”	857.76	6.77%	是	直销
	合计				6,231.13	49.17%	
2017年度	1	广东谊创健康医疗 发展有限公司	“TiRobot”	1,000.00	13.64%	是	经销
	2	成都傲佳网络科技 有限公司	“TiRobot”	923.08	12.59%	是	经销
	3	天津市第一中心医 院	“TiRobot”	837.61	11.43%	是	直销
	4	齐齐哈尔市第一医 院	手术中心工 专业程	823.75	11.24%	否	直销
	5	山东天智航	“TiRobot” 和“GD-2000”	558.97	7.63%	是	经销
	合计				4,143.41	56.53%	
2016年度	1	齐齐哈尔市第一医 院	手术中心工 专业程	808.46	31.61%	-	直销
	2	成都大学	“GD-2000”	425.64	16.64%	-	直销

年度	序号	客户名称	产品名称	金额	占比	是否新增	销售模式
	3	鹤壁市人民医院	手术中心工程专业程	416.68	16.29%	-	直销
	4	湖南汇普医疗科技有限公司	“TiRobot”	333.33	13.03%	-	经销
	5	济南东本商贸有限公司	“TiRobot”	333.33	13.03%	-	经销
	合计			2,317.45	90.60%		

报告期内，公司不存在向单个客户销售收入占营业收入的比例超过50%或对单个客户构成严重依赖的情形。除山东天智航与发行人存在关联关系外，**前五大客户与发行人之间不存在除购销外的关联关系**，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东与上述客户之间不存在关联关系，且未在上述客户中占有权益。”

（二）前五大客户的销售性质，属于直销或者经销客户

参见“问题38”之“一、（一）前五大客户的销售内容，前五大客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系”的回复。

（三）报告期内骨科机器人前五大客户的情况及销售性质，并披露发行人骨科机器人产品的客户的获取方式，相同产品不同客户、不同渠道的销售价格的差异情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的产品销售情况和主要客户”之“（二）报告期内向前五大客户销售情况”进行了补充披露，具体内容如下：

“2、报告期内骨科手术导航定位机器人前五大客户的情况及销售性质如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	金额	占比	销售模式
2019年1-6月	1	北京积水潭医院	1,168.10	29.66%	直销
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	690.27	17.53%	经销
	3	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	586.21	14.89%	经销
	4	广州福腾盈余医疗器械有限公司	422.41	10.73%	经销

年度	序号	客户名称	金额	占比	销售模式
	5	安徽瑛诚能源科技有限公司	389.38	9.89%	经销
	合计		3,256.37	82.70%	
2018年度	1	北京安斯医疗设备有限公司	1,251.88	12.68%	经销
	2	北京积水潭医院	1,168.10	11.83%	直销
	3	济南东本商贸有限公司	1,002.87	10.16%	经销
	4	贵阳市第四人民医院	857.76	8.69%	直销
	5	中国医科大学附属第一医院	844.83	8.56%	直销
	合计		5,125.44	51.92%	
2017年度	1	广东谊创健康医疗发展有限公司	1,000.00	18.04%	经销
	2	成都傲佳网络科技有限公司	923.08	16.66%	经销
	3	天津市第一中心医院	837.61	15.11%	直销
	4	山东天智航	558.97	10.09%	经销
	5	合肥新安医药营销有限公司	418.80	7.56%	经销
	合计		3,738.46	67.45%	
2016年度	1	成都大学	425.64	38.97%	直销
	2	湖南汇普医疗科技有限公司	333.33	30.52%	经销
	3	济南东本商贸有限公司	333.33	30.52%	经销
	合计		1,092.31	100.00%	

3、发行人骨科手术导航定位机器人产品的客户的获取方式

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人产品获取客户的方式主要包括科研合作单位及学术推广，在合作过程中对公司产品有一定的了解，建立合作关系、参与学术会议开发客户、主动拜访客户和老客户介绍等。

4、相同产品不同客户、不同渠道的销售价格的差异情况

(1) “GD-2000”不同客户、不同渠道的销售价格的差异分析

“GD-2000”业务主要发生在2016年和2017年，该产品不同客户、不同渠道销售均价差异如下：

单位：万元

年度	客户名称	销售模式	平均单价
2017年度	山东天智航	经销	225.64

年度	客户名称	销售模式	平均单价
2016年度	成都大学	直销	425.64

公司销售给山东天智航和成都大学的“GD-2000”价格存在一定的差异，主要是成都大学为直销客户，定价相对较高，而山东天智航为经销客户，经销模式下，公司在考虑成本和利润的基础上，参考终端销售价格，给予一定的优惠。

(2) “TiRobot”不同客户、不同渠道的销售价格的差异分析

报告期内，“TiRobot”前五大客户、不同渠道销售均价差异如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售模式	平均单价
2019年1-6月	1	北京积水潭医院	直销	1,168.10
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	经销	345.13
	3	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	经销	586.21
	4	广州福腾盈余医疗器械有限公司	经销	422.41
	5	安徽瑛诚能源科技有限公司	经销	389.38
2018年度	1	北京安斯医疗设备有限公司	经销	312.97
	2	北京积水潭医院	直销	1,168.10
	3	济南东本商贸有限公司	经销	334.29
	4	贵阳市第四人民医院	直销	857.76
	5	中国医科大学附属第一医院	直销	844.83
2017年度	1	广东谊创健康医疗发展有限公司	经销	333.33
	2	成都傲佳网络科技有限公司	经销	307.69
	3	天津市第一中心医院	直销	837.61
	4	合肥新安医药营销有限公司	经销	418.80
	5	中国医药健康产业股份有限公司	经销	384.62
2016年度	1	湖南汇普医疗科技有限公司	经销	333.33
	2	济南东本商贸有限公司	经销	333.33

报告期内，“TiRobot”的前五大客户中，直销客户平均单价要高于经销客户，主要是和公司的产品定价方式有关，具体详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（四）主要经营

模式”之“3、销售模式”。

报告期内，相同模式下，不同客户销售价格存在一定的差异，主要是（1）经销模式下，公司对经销商进行分层管理，设置区域授权、特约授权等层级，针对不同层级执行不同指导价格。另外，公司对一次性订购数量较多的客户也会给予一定的价格折扣；（2）直销模式下，不同医院由于模块配置、设备种类、增值服务等存在差异导致不同医院的中标价有差异。”

（四）报告期内主要客户重复采购的原因，采购的内容，是否存在通过不同经销商销售至同一终端客户的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的产品销售情况和主要客户”之“（二）报告期内向前五大客户销售情况”进行了补充披露，具体内容如下：

“5、报告期内主要客户重复采购情况

报告期内，不同期间前五大客户中重复采购的原因，采购的内容如下：

序号	客户名称	重复采购产品	销售模式
1	北京积水潭医院	“TiRobot”	直销
2	北京安斯医疗设备有限公司	“TiRobot”	经销
3	济南东本商贸有限公司	“TiRobot”	经销
4	广东谊创健康医疗发展有限公司	“TiRobot”	经销
5	广州福腾盈余医疗器械有限公司	“TiRobot”	经销

对直销客户（终端医院）而言，骨科手术导航定位机器人将形成一项长期资产，终端医院在采购后通常不会在短期内频繁更换或重复采购同类产品，故报告期内直销模式下公司骨科手术机器人的前五大客户重复较少，北京积水潭医院是以骨科和烧伤科为重点学科的三级甲等综合性医院，骨科患者较多，临床需求量较大，故报告期内购买了2台“TiRobot”设备。

经销模式下，报告期内不同年度重复采购的客户，主要是部分经销商为公司区域经销商，负责某个销售大区，对应的下游医院较多。

报告期内，不存在不同经销商销售至同一终端客户的情况。”

二、请发行人：（1）说明主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等；（2）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（3）结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力；（4）说明前五名客户的合同构成情况，以列表方式列示合同主要构成要素；（5）说明客户的稳定性、销售的持续性；（6）说明发行人手术机器人产品最终客户的使用情况，是否存在较多闲置的情况。

（一）说明主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等

报告期内，前五大客户简要情况如下：

序号	客户名称	基本情况	主营业务/经营范围	合作时间
1	北京积水潭医院	北京积水潭医院以骨科和烧伤科为重点学科的三级甲等综合性医院。其脊柱外科、创伤骨科、矫形骨科、手外科、小儿骨科、骨肿瘤科、运动医学科和烧伤科的医疗技术达到世界及国内领先水平。	三甲医院	2015年开始合作
2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	成立于2013年2月，注册地为北京市北京经济技术开发区经海四路25号6号楼5层501C室，注册资本15,000万元。控股股东为东方科仪控股集团有限公司，实际控制人为中国科学院控股有限公司。截至本回复出具日，该公司持续经营。	医疗器械、计算机信息系统的技术开发等	2019年开始合作
3	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	成立于2003年4月，注册地为北京市朝阳区豆各庄乡金田公园88号，注册资本500万元。股东：郑骁南80%、郑炜15%、陈丽娜5%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	销售医疗器械（一类、二类、三类）、百货、工艺品、文具用品等	2018年开始合作
4	广州福腾盈余医疗器械有限公司	成立于2017年11月，注册地为广州市荔湾区花湾路600-636号A3栋4层469房号，注册资本100万元。股东：彭钧程90%、陈诗黎10%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	医疗用品及器材零售，许可类医疗器械经营等	2018年开始合作

序号	客户名称	基本情况	主营业务/经营范围	合作时间
5	安徽瑛诚能源科技有限公司	成立于2009年10月，注册地为合肥市高新区天智路同创科技园2号楼101室，注册资本1,000万元。股东：吴素英90.00%、见俊霞10.00%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	粮食销售，医疗器械（一类、二类、三类）销售等	2018年开始合作
6	齐齐哈尔市第一医院	齐齐哈尔市第一医院是集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的医疗保健中心和急诊急救中心	三甲医院	2015年开始合作
7	北京安斯医疗设备有限公司	成立于2002年4月，注册地为北京市西城区手帕口南街1号3号楼2207室，注册资本200万元。股东：陈德锋 50%、谭修琴 50%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	生产和销售医疗器械等	2017年开始合作
8	济南东本商贸有限公司	成立于2012年9月，注册地为山东省济南市高新区世纪大道15612号2号楼1-1214，注册资本1,000万元。股东：王焕英70%、王云祥30%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	医疗器械、普通机械设备及配件销售等	2016年开始合作
9	贵阳市第四人民医院	现已发展为以骨科为重点学科，内、外、妇、内分泌、眼耳鼻咽喉、口腔、皮肤、中医、针灸科等并驾齐驱的省内首家三级甲等骨科医院。	三甲医院	2017年开始合作
10	广东谊创健康医疗发展有限公司	成立于2016年7月，注册地为佛山市南海区桂城街道石龙南路1号嘉邦国金中心2座1901室，注册资本2,000万元。股东：余红梅34%、左峥嵘33%、余玉元：33%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	对医疗行业投资与资产管理，医疗用品及器材批发、零售等	2016年12月底开始合作
11	成都傲佳网络科技有限公司	成立于2013年，注册地为成都市武侯区武侯新城管委会武兴四路166号6栋2单元6层602，注册资本2,000万元。股东：陈咏虹35%、周诗筑30%、黄芷棉30%、黄勇5%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	销售医疗器械（二、三类），网络工程等	2017年开始合作
12	天津市第一中心医院	天津市第一中心医院是一所以器官移植、急救医学、耳鼻喉专业学科为特色的综合性三级甲等医院，是天津市医学中心之一。其骨科在天津市骨科学界占有重要一席之地，已成为天津市股骨头坏死及髋关节疾病的诊疗中心。	三甲医院	2017年开始合作

序号	客户名称	基本情况	主营业务/经营范围	合作时间
13	山东天智航	成立于2016年12月，注册地为山东省济南市市中区英雄山路248-7号025室，注册资本1,000万元。股东：于鲁娟51%、林宗意49%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	医疗器械的技术开发、零售等	2017年开始合作
14	成都大学（成都大学附属医院）	成都大学附属医院是一所集医疗、教学、科研于一体的三级甲等综合医院。医院拥有西南地区唯一的创伤骨科研究所——成都市创伤骨科研究所、成都市骨科质控中心。	三甲医院	2016年开始合作
15	鹤壁市人民医院	鹤壁市人民医院始建于1957年，是我市一所集医疗、教学、预防、科研为一体的综合性三级甲等医院。	三甲医院	2015年开始合作
16	湖南汇普医疗科技有限公司	成立于2003年，注册地为长沙市雨花区劳动西路377号中扬大厦21楼2104室，注册资本2,000万元。股东：彭令分50%、彭赭煜40%、彭军10%。截至本回复出具日，该公司持续经营。	医疗器械（一类、二类、三类）、保健品销售等	2016年开始合作

注：北京积水潭医院、贵阳市第四人民医院、天津市第一中心医院和成都大学（成都大学附属医院）基本情况说明来自于官方网站介绍资料；其余客户的基本情况资料来自于国家企业信用信息公示系统、天眼查等。

（二）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

1、报告期内，公司前五名客户变化的原因

年度	前五名客户名称	变动情况
2019年1-6月	北京积水潭医院、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司、北京向往昌盛医疗设备有限责任公司、广州福腾盈余医疗器械有限公司、安徽瑛诚能源科技有限公司	新增：国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司、北京向往昌盛医疗设备有限责任公司、广州福腾盈余医疗器械有限公司、安徽瑛诚能源科技有限公司；减少：齐齐哈尔市第一医院、北京安斯医疗设备有限公司、济南东本商贸有限公司、贵阳市第四人民医院
2018年度	齐齐哈尔市第一医院、北京积水潭医院、北京安斯医疗设备有限公司、济南东本商贸有限公司、贵阳市第四人民医院	新增：北京积水潭医院、北京安斯医疗设备有限公司、济南东本商贸有限公司、贵阳市第四人民医院；减少：广东谊创健康医疗发展有限公司、成都傲佳网络科技有限公司、天津市第一中心医院、山东天智航

年度	前五名客户名称	变动情况
2017年度	广东谊创健康医疗发展有限公司、成都傲佳网络科技有限公司、天津市第一中心医院、齐齐哈尔市第一医院、山东天智航	新增：广东谊创健康医疗发展有限公司、成都傲佳网络科技有限公司、天津市第一中心医院、山东天智航；减少：成都大学、鹤壁市人民医院、湖南汇普医疗科技有限公司、济南东本商贸有限公司
2016年度	齐齐哈尔市第一医院、成都大学、鹤壁市人民医院、湖南汇普医疗科技有限公司、济南东本商贸有限公司	-

报告期内，公司前五大客户变动较大，主要原因是：（1）手术中心专业工程业务具有施工周期长、专业要求高、重复建设低等特点；（2）骨科手术导航定位机器人设计使用寿命较长，作为一项长期资产，产品上市时间较短，除非手术量的增加，终端医院在采购后通常不会在短期内频繁更换或重复采购同类产品。

2、单个客户销售占比变化的原因

报告期内，前五大客户销售收入占营业收入的比例如下：

客户名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
北京积水潭医院	30.22%	10.37%	0.53%	0.39%
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	15.48%	-	-	-
北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	13.15%	-	-	-
广州福腾盈余医疗器械有限公司	9.48%	3.30%	-	-
安徽瑛诚能源科技有限公司	8.73%			
齐齐哈尔市第一医院	2.94%	14.24%	11.24%	31.61%
北京安斯医疗设备有限公司	-	9.88%	3.85%	-
济南东本商贸有限公司	-	7.91%	-	13.03%
贵阳市第四人民医院	-	6.77%	-	-
广东谊创健康医疗发展有限公司	7.74%	5.28%	13.64%	-
成都傲佳网络科技有限公司	-	-	12.59%	-
天津市第一中心医院	-	-	11.43%	-
山东天智航	-	-	7.63%	-
成都大学	-	-	-	16.64%
鹤壁市人民医院	-	-	-	16.29%

客户名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
湖南汇普医疗科技有限公司	-	-	-	13.03%
合计	87.74%	57.75%	60.91%	90.99%

报告期内，前五大客户销售收入占营业收入的比例随客户采购需求的变化而变化。

3、报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

(1) 报告期内同一客户的销售价格变动情况

报告期内，前五大客户中同一客户购买骨科手术导航定位机器人的平均单价如下：

单位：万元/台

客户名称	规格型号	销售模式	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
北京积水潭医院	TiRobot	直销	1,168.10	1,168.10	-	-
广州福腾盈余医疗器械有限公司	TiRobot	经销	422.41	418.80	-	-
北京安斯医疗设备有限公司	TiRobot	经销	-	312.97	282.05	-
济南东本商贸有限公司	TiRobot	经销	-	334.29	-	333.33
广东谊创健康医疗发展有限公司	TiRobot	经销	-	334.77	333.33	-

报告期内，公司向同一客户销售的骨科手术导航定位机器人价格变动较小。

(2) 报告期内不同客户相同产品价格变动情况

报告期内，因销售模式存在差异，不同客户相同产品价格差异较大，具体分析参见“问题38”之“一、（三）报告期内骨科机器人前五大客户的情况及销售性质，并披露发行人骨科机器人产品的客户的获取方式，相同产品不同客户、不同渠道的销售价格的差异情况”之“4、相同产品不同客户、不同渠道的销售价格的差异情况”的回复。

(三) 结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力

报告期内，前五大客户变动较大，具体分析参见“第38题”之“二、（二）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况”之“1、报告期内，公司前五名客户变化的原因”的回复。

报告期内，相同产品、同一客户骨科手术导航定位机器人销售价格比较稳定，且最终用户大部分为知名的三甲医院或骨科专科医院，产品具有核心竞争力。

(四) 说明前五名客户的合同构成情况，以列表方式列示合同主要构成要素

序号	客户名称	产品类型	主要合同条款
1	北京积水潭医院	“TiRobot”	合同签订并收到卖方提供的发票及履约保证金,货物到货且验收合格后支付100%。
2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移：货物发生灭失或损坏的一切风险，应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场，由卖方转移至买方。</p> <p>验收：为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单，则设备及相关服务（安装）将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前，最终用户不得使用设备，无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
3	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	“TiRobot”	<p>风险转移：货物发生灭失或损坏的一切风险，应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场，由卖方转移至买方。</p> <p>验收：为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的</p>

序号	客户名称	产品类型	主要合同条款
			<p>情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单,则设备及相关服务(安装)将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前,最终用户不得使用设备,无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
4	广州福腾盈余医疗器械有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移:货物发生灭失或损坏的一切风险,应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场,由卖方转移至买方。</p> <p>验收:为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇,在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后,买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单,则设备及相关服务(安装)将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前,最终用户不得使用设备,无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
5	安徽瑛诚能源科技有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移:货物发生灭失或损坏的一切风险,应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场,由卖方转移至买方。</p> <p>验收:为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇,在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后,买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单,则设备及相关服务(安装)将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前,最终用户不得使用设备,无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
6	齐齐哈尔市第一医院	手术中心专业工程	<p>双方签订了手术室净化工程系统工程合同和补充协议,合同约定了合同价款、工程内容、工程范围、双方一般权利和义务、施工组织设计和工期、质量与验收、合同价款与支付、工程变更、竣工验收与结算等内容。</p> <p>承包人在工程竣工验收合格后15天内向发包人提交完整技术资料;发包人、监理单位、设计单位、施工单位共同验收;工程竣工验收报告经发包人认可后,承包人</p>

序号	客户名称	产品类型	主要合同条款
			向发包人提交竣工结算报告及完整的结算资料, 双方认可后, 进行工程竣工结算。
7	北京安斯医疗设备有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移: 货物发生灭失或损坏的一切风险, 应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则” CIP运费保费付至最终用户现场, 由卖方转移至买方。</p> <p>验收: 为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇, 在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后, 买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单, 则设备及相关服务(安装)将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前, 最终用户不得使用设备, 无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
8	济南东本商贸有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移: 货物发生灭失或损坏的一切风险, 应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则” CIP运费保费付至最终用户现场, 由卖方转移至买方。</p> <p>验收: 为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇, 在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后, 买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单, 则设备及相关服务(安装)将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前, 最终用户不得使用设备, 无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
9	贵阳市第四人民医院	“TiRobot”	<p>货物在交付验收合格前发生的风险均由天智航负责, 货物在规定的期限内由天智航安装完毕并通过客户验收合格视为交付。</p> <p>如果任何被检验的货物不能满足数量、规格、质量的要求, 客户可以拒绝接受货物, 天智航应无条件更换被拒绝的货物, 由此产生的损失由天智航承担。</p>
10	广东谊创健康医疗发展有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移: 货物发生灭失或损坏的一切风险, 应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则” CIP运费保费付至最终用户现场, 由卖方转移至买方。</p> <p>验收: 为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享</p>

序号	客户名称	产品类型	主要合同条款
			<p>受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单，则设备及相关服务（安装）将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前，最终用户不得使用设备，无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
11	成都傲佳网络科技有限公司	“TiRobot”	<p>风险转移：货物发生灭失或损坏的一切风险，应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场，由卖方转移至买方。</p> <p>验收：为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单，则设备及相关服务（安装）将被视为已经通过验收。在设备及相关服务被验收接受之前，最终用户不得使用设备，无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备及相关服务。</p>
12	天津市第一中心医院	“TiRobot”	<p>合同签订后，供方将所供货物在需方或需方指定处交付，并完成安装、调试工作，货物运送产生的费用由供方负责。</p> <p>验收工作由需方负责对货物进行验收。</p>
13	山东天智航	“TiRobot”和“GD-2000”	<p>风险转移：货物发生灭失或损坏的一切风险，应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场，由卖方转移至买方。</p> <p>验收：为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。</p> <p>如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单，则设备及相关服务（安装）将被视为已经通过验收。在设备及相关服务</p>

序号	客户名称	产品类型	主要合同条款
			被验收接受之前，最终用户不得使用设备，无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备和相关服务。
14	成都大学	“GD-2000”	乙方将货物运输到指定地点后，由使用方根据货物确认单对货物进行移交确认。 验收由甲方或甲方指定单位组织进行。
15	鹤壁市人民医院	手术中心专业工程	合同约定了项目建设内容、地点、资金来源、合同工期、合同价款等内容。 项目承包内容：智能机器人手术部、ICU病房医用净化系统的设备和材料购置、施工、装修、安装及调试等。
16	湖南汇普医疗科技有限公司	“TiRobot”	风险转移：货物发生灭失或损坏的一切风险，应根据相应的“2010国际贸易术语解释通则”CIP运费保费付至最终用户现场，由卖方转移至买方。 验收：为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。 如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单，则设备及相关服务（安装）将被视为已经通过验收。在设备和相关服务被验收接受之前，最终用户不得使用设备，无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备和相关服务。

（五）说明客户的稳定性、销售的持续性

关于客户的稳定性具体分析参见“问题38”之“二、（二）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况”之“1、报告期内，公司前五名客户变化的原因”的回复。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司骨科手术导航定位机器人销售收入分别为1,092.31万元、5,542.22万元、9,872.42万元和3,937.71万元，2017年和2018年骨科手术导航定位机器人销售收入同比增长分别为407.39%和78.13%。

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预收款项分别为484.51

万元、1,478.67万元、5,939.79万元、8,345.46万元。

综上所述，公司骨科手术导航定位机器人销售情况良好，在手订单充裕，销售具有持续性。

（六）说明发行人手术机器人产品最终用户的使用情况，是否存在较多闲置的情况

发行人骨科手术导航定位机器人产品最终用户的使用情况分析参见“问题23”之“二、请发行人用简明、浅白的方式统计披露3800例手术进行的医院省份、三甲医院和基础（县级以下）类型”的回复。

发行人骨科手术导航定位机器人最终用户使用情况良好，不存在较多闲置的情况。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人销售负责人，了解发行人销售模式、客户开发方式、主要客户重复采购的原因；

2、查阅了主要客户的工商信息，以了解主要客户的基本情况，与发行人是否存在关联关系；

3、对前五大客户进行了实地走访，通过走访了解主要客户的基本情况、经营状况、价格确定、合作历史等信息，并核查了主要客户出具的无关联关系声明；

4、对前五大客户对应的终端客户进行实地走访，通过走访了解终端客户产品使用情况、换代间隔时间、持续购买意向等信息；

5、查阅了发行人工商资料和董、监、高调查表，与前五大客户信息进行比对，判断是否存在关联方关系。检查了发行人出具的与前五大客户出具的无关联关系声明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、除山东天智航与发行人存在关联关系外，前五大客户与发行人之间不存在除购销外的关联关系；

2、相同产品在不同客户之间因销售模式的差异，销售价格存在差异，符合实际情况，具备商业合理性；

3、因产品的特点及终端用户的需求不同，报告期内主要客户的变动及单个客户销售占比变化较大，骨科手术导航定位机器人不存在通过不同经销商销售至同一终端客户的情况；

4、发行人骨科手术导航定位机器人最终用户大部分为知名的三甲医院或骨科特色医院，产品具有核心竞争力；

5、骨科手术导航定位机器人作为耐用品，客户短期内频繁更换的情况较少，报告期内前五大客户变动较大；

6、发行人骨科手术导航定位机器人最终用户使用情况良好，不存在较多闲置的情况。

问题39

报告期内发行人向前五大供应商采购占采购总额的比为 58.15%、65.90%、58.36%和 76.44%。

请发行人披露：（1）除机械臂和光学跟踪相机外是否存在其他采购金额较高的原材料，并结合市场公允价格情况分析主要原材料的采购价格及报告期内的价格变动趋势是否合理；（2）发行人海外采购和境内采购的比例情况，并分析海外采购所涉及供应商的稳定性、是否存在对相关供应商的重大依赖。

请发行人：（1）结合报告期内主要供应商的变动情况分析并披露原材料供应的稳定性，发行人是否存在频繁更换供应商的情况及原因，同种主要原材料的供应商是否存在频繁变更的情况及原因；（2）说明主要供应商的简要情况，主

要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；

（3）说明发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因；

（4）说明向主要供应商采购价格的公允性情况；（5）说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；（6）结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性；（7）说明是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务；（8）分别说明目前对于机械臂和光学跟踪相机的进口替代方面是否采取有效措施，与清华大学的光学跟踪相机的合作开发进展情况，是否已经取得进展；（9）用简明浅白的语言说明机械臂和光学跟踪相机在发行人的骨科机器人成品中的角色和作用，发行人对这两种构件所做的硬件加工、技术更新、软件嵌入、功能调试等；（10）发行人采购的定制化产品是否涉及核心技术、是否存在对相关供应商的依赖，是否对发行人的业务独立性和完整性构成影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请保荐机构及申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）除机械臂和光学跟踪相机外是否存在其他采购金额较高的原材料，并结合市场公允价格情况分析主要原材料的采购价格及报告期内的价格变动趋势是否合理；（2）发行人海外采购和境内采购的比例情况，并分析海外采购所涉及供应商的稳定性、是否存在对相关供应商的重大依赖。

（一）除机械臂和光学跟踪相机外是否存在其他采购金额较高的原材料，并结合市场公允价格情况分析主要原材料的采购价格及报告期内的价格变动趋势是否合理

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和

主要供应商”之“（一）主要产品所需主要原材料、能源的供应情况”之“1、原材料供应情况”进行了补充披露，具体内容如下：

“1、原材料供应情况

公司骨科手术导航定位机器人（“TiRobot”）硬件部分由主控台、机械臂和光学跟踪系统三大部分组成，涉及的零部件众多。主控台由显示器、工控机、结构件等部件组成；机械臂由六自由度机械臂、控制系统、前端工具、结构件等部件组成；光学跟踪系统由光学跟踪相机、结构件等组成。

发行人“TiRobot”骨科手术导航定位机器人的原材料主要包括机械臂、光学跟踪相机以及结构件、电子件等。其中，结构件和电子件种类繁多，单种物料的成本占比较低。发行人手术中心专业工程业务主要原材料根据签署的合同确定，包括净化钢板、空调系统等工程物资，物料种类繁多，不同项目所需物料不同，报告期内业务收入比重逐年下降。

2、主要原材料价格变化情况

与消费品或大宗商品等不同，机械臂、光学跟踪相机作为骨科手术导航定位机器人的生产零部件，一般来说没有公开的市场报价。通用的定价方法一般由供需双方根据市场供需、产品质量、技术水平、采购数量、付款方式等进行谈判确定。多数供应商都会给予采购量大的客户一定幅度的优惠，为行业通用定价方法。

报告期内，公司主要原材料采购价格与供应商销售给无关联第三方价格对比，对比变化情况如下：

单位：万元/（台，件）

名称	发行人平均采购价格				供应商销售给无关联第三方价格			
	2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度	2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
机械臂	14.87	13.42	14.49	15.13	13.23至 15.04	15.38至 17.95	15.38至 17.95	17.95至 18.80
光学跟踪相机	9.80	9.60	10.18	10.40	11.19	11.79	13.26	12.33

注：上表中的价格为不含税价

公司机械臂、光学跟踪相机的采购价格低于供应商销售给无关联第三方的

价格，主要原因是公司采购的数量较大，供应商在市场销售价格的基础上给予一定的价格折扣。

2016年至2018年，机械臂和光学跟踪相机价格逐年下降，原因在于公司与经销商签订了灵活的定价策略，随着公司订单量的上升而享受更优折扣，导致采购价格下降。2019年1-6月，公司增加了对新型号机械臂的采购，导致机械臂均价上涨，光学跟踪相机价格同比变动较小。

报告期内，公司机械臂、光学跟踪相机的采购价格变化趋势与供应商销售给无关联第三方的价格变化趋势基本一致。”

(二) 发行人海外采购和境内采购的比例情况，并分析海外采购所涉及供应商的稳定性、是否存在对相关供应商的重大依赖

1、发行人海外采购和境内采购的比例情况，并分析海外采购所涉及供应商的稳定性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 主要产品所需主要原材料、能源的供应情况”之“4、原材料海外采购和境内采购的比例情况”进行了补充披露。具体内容如下：

“4、原材料海外采购和境内采购的情况

公司骨科手术导航定位机器人原材料全部在境内采购，其中光学跟踪相机、机械臂最终来源于丹麦、加拿大。光学跟踪相机、机械臂直接供应商、最终供应商情况如下：

原材料名称	直接供应商	最终供应商	最终供应商所在国
光学跟踪相机	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	Northern Digital Inc	加拿大
机械臂	2016年为北京华美金舟科技发展有限公司 2017年至今为东莞市库崎智能科技有限公司	Universal Robots	丹麦

注：2017年起东莞市库崎智能科技有限公司报价更具优势，故选择与其合作

报告期内，光学跟踪相机和机械臂的直接供应商和最终供应商与公司合作基本稳定。”

2、是否存在对相关供应商的重大依赖

在市场供给上，截至目前，Universal Robots公司已在全球销售超过12,000台机械臂产品。从全球范围来看，瑞士史陶比尔公司、Kuka公司、Rethink robotics公司以及国内公司均可提供相似性能的机械臂，发行人如果更换现有机械臂，在进行适当的开发和性能调校后可完成骨科手术导航定位机器人装配。与此同时，发行人积极拓展机械臂国产化和采购来源多元化，具备快速切换机械臂供应商的能力。

光学跟踪相机的主要作用是对骨科手术导航定位机器人机械臂及患者进行跟踪定位，实现术中精度实时跟踪。发行人光学跟踪相机采用的是加拿大Northern Digital Inc公司的NDI Polaris 光学定位跟踪系统。NDI Polaris 光学定位跟踪系统应用于工业、医疗和科研领域，是目前全球范围主流医疗机器人公司采用的光学定位跟踪系统。除NDI公司生产的光学跟踪相机外，ATRACSYS公司的FusionTrack 500光学相机性能也能满足发行人骨科手术导航定位机器人的需要。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购金额占采购总额的比例超过50%或对单个供应商构成严重依赖的情形。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内向前五大供应商采购情况”进行了披露。

二、请发行人：（1）结合报告期内主要供应商的变动情况分析并披露原材料供应的稳定性，发行人是否存在频繁更换供应商的情况及原因，同种主要原材料的供应商是否存在频繁变更的情况及原因；（2）说明主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；（3）说明发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因；（4）说明向主要供应商采购价格的公允性情况；（5）说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；（6）结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性；（7）说明是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务；（8）分别说明目

前对于机械臂和光学跟踪相机的进口替代方面是否采取有效措施,与清华大学的光学跟踪相机的合作开发进展情况,是否已经取得进展;(9)用简明浅白的语言说明机械臂和光学跟踪相机在发行人的骨科机器人成品中的角色和作用,发行人对这两种构件所做的硬件加工、技术更新、软件嵌入、功能调试等;(10)发行人采购的定制化产品是否涉及核心技术、是否存在对相关供应商的依赖,是否对发行人的业务独立性和完整性构成影响。

(一)结合报告期内主要供应商的变动情况分析并披露原材料供应的稳定性,发行人是否存在频繁更换供应商的情况及原因,同种主要原材料的供应商是否存在频繁变更的情况及原因

1、结合报告期内主要供应商的变动情况分析并披露原材料供应的稳定性,发行人是否存在频繁更换供应商的情况及原因

报告期内,前五大供应商变动情况如下:

年度	序号	供应商名称	变动情况
2019年1-6月	1	北京全华通科技有限公司	新增:苏州阿诺医疗器械有限公司、苏州阿诺精密切削技术有限公司、北京京科兴业科技发展有限公司; 减少:哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司、法国SPW
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	
	3	东莞市库崎智能科技有限公司	
	4	苏州阿诺医疗器械有限公司	
		苏州阿诺精密切削技术有限公司	
5	北京京科兴业科技发展有限公司		
2018年度	1	东莞市库崎智能科技有限公司	新增:哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司; 减少:铭铉(江西)医疗净化科技有限公司
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	
	3	北京全华通科技有限公司	
	4	哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司	
	5	法国SPW	
2017年度	1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	新增:法国SPW、北京全华通科技有限公司、东莞市库崎智能科技有限公司、铭铉(江西)医疗净化科技有限公司; 减少:北京华美金舟科技发展有限公司、山东雅士股份有限公司、广
	2	法国SPW	
	3	北京全华通科技有限公司	
	4	东莞市库崎智能科技有限公司	

年度	序号	供应商名称	变动情况
	5	铭铨（江西）医疗净化科技有限公司	州广坤净化设备工程有限公司、北京灵镜医疗净化科技有限公司
2016年度	1	北京华美金舟科技发展有限公司	-
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	
	3	山东雅士股份有限公司	
	4	广州广坤净化设备工程有限公司	
	5	北京灵镜医疗净化科技有限公司	

2016年11月公司“TiRobot”取得第三类医疗器械注册证，当年收入贡献较少，手术中心专业工程收入比例较大，相应工程相关的供应商较多，如山东雅士股份有限公司、广州广坤净化设备工程有限公司和北京灵镜医疗净化科技有限公司。

2017年“TiRobot”销售情况较好，收入占比较大，相关供应商逐渐增加，如深圳市诺诚时代科技开发有限公司、北京全华通科技有限公司、东莞市库崎智能科技有限公司，同时为延升产业链，从法国SPW公司采购椎弓根螺钉等耗材，探索设备和耗材相结合的销售模式。

2018年主要供应商变化较小，较为稳定。

2019年1-6月，苏州阿诺医疗器械有限公司、苏州阿诺精密切削技术有限公司为同一实际控制人控制下的企业，2019年上半年因采购一次性工具包中的圆筒和套筒数量增加，进入前五大供应商；公司向北京京科兴业科技发展有限公司采购鼠标线、扫码枪、键盘盖、钣金件等，交易金额增加而进入前五大供应商。

总体来讲，公司骨科手术导航定位机器人主要原材料供应商比较稳定，手术中心专业工程相关的供应商随工程项目的变化而变化。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内向前五大供应商采购情况”进行了补充披露。具体内容如下：

“公司骨科手术导航定位机器人主要原材料供应商比较稳定，手术中心专

业工程相关的供应商随工程项目的变化而变化。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购金额占采购总额的比例超过50%或对单个供应商构成严重依赖的情形。”

2、同种主要原材料的供应商是否存在频繁变更的情况及原因

报告期内，骨科手术导航定位机器人主要原材料光学跟踪相机、机械臂的主要供应商如下：

原材料名称	供应商
光学跟踪相机	深圳市诺诚时代科技开发有限公司
机械臂	2016年、2017年上半年为北京华美金舟科技发展有限公司 2017年至今为东莞市库崎智能科技有限公司

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人主要原材料光学跟踪相机、机械臂的供应商基本稳定，不存在频繁更换的情况。

(二) 说明主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系

序号	供应商名称	成立日期	注册地	注册资本	股权结构	经营范围
1	北京全华通科技有限公司	2014年2月	北京市昌平区马池口镇横桥村村委会东200米	50万元	陈炳全 38%、刘清华 28.5%、李永光 28.5%、江荣海5%	模具加工、机械加工；技术推广服务。销售模具、机械设备、仪器仪表、电子产品、塑胶制品、五金交电、金属材料、建筑材料等。
2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	2014年8月	深圳市南山区文华路3号6栋503房	100万元	张胜利 100%	医疗设备的技术开发；国内贸易；经营进出口业务等。
3	东莞市库崎智能科技有限公司	2013年10月	东莞市南城街道白马先锋路13号永利达科技园A栋3楼A区	300万元	邹蔚 90% 周武 10%	智能机器人、自动化设备及配件的生产、销售、维修、研发及提供相关技术服务等。

序号	供应商名称	成立日期	注册地	注册资本	股权结构	经营范围
4	苏州阿诺医疗器械有限公司	2018年6月	苏州工业园区宝达路8号B204室	1,411.75万元	苏州阿诺精密切削技术有限公司70% 苏州诺奥管理咨询合伙企业(有限合伙)15% 李翔15%	研发、生产、销售：医疗器械、塑料制品、金属制品；从事上述产品及技术的进出口业务。
5	苏州阿诺精密切削技术有限公司	2002年1月	江苏苏州工业园区宝达路苏州工业园区科智路9号2幢路8号	6,369.37万元	宁波鲍斯能源装备股份有限公司100%	研发、生产、销售数控加工用精密、高速切削刀具、超硬刀具、各类精密工具、模具和硬质合金工业品等。
6	北京京科兴业科技发展有限公司	2002年10月	北京市昌平区科技园区超前路19号	1,000万元	曹志辉54.86%、曹胜前20%、王四平15.15%、任爱莉9.99%	新产品模型研发；模型设计；新产品模型制作等。
7	哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司	2014年3月	哈尔滨市香坊区通天街、安埠街与东门街交汇处D3栋7单元1层3号	300万元	姜海鸥99.67% 范丽娟0.33%	批发建筑材料、装饰材料、五金交电（不含无线话筒设备）、日用百货、普通机械设备、钢材金属制品等。
8	法国SPW	2005年9月	7 Allee Moulin Berger, 69130 Ecully, France	106,237,746股	-	无菌和非无菌骨科植入物和器械（脊柱系统）的设计、制造、分销和销售。
9	铭铉（江西）医疗净化科技有限公司	2005年11月	江西省九江市湖口县金砂湾工业园台山分区	3,380万元	余红兵 15% 朱文华85%	净化装饰装修材料、净化设备、手术室器具、电子产品、五金、空调的研发、制造、销售；净化工程设计及安装等。
10	北京华美金舟科技发展有限公司	2003年9月	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号—D3497	100万元	葛武100%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；电子产品、机械设备、通讯设备、五金、交电、化工产品等

序号	供应商名称	成立日期	注册地	注册资本	股权结构	经营范围
11	山东雅士股份有限公司	2010年11月	潍坊市高新区桃园街7898号	5,000万元	潍坊凯奇新材料有限公司80% 潍坊奇迹科技有限公司20%	研发、生产、销售中央空调主机、末端设备净化空调设备、恒温恒湿设备等
12	广州广坤净化设备工程有限公司	2014年4月	广州市花都区新华街天贵路88号雅怡花园E幢首至八层（部位：202室）	300万元	郭锐100%	机电设备安装服务;建筑钢结构、预制构件工程安装服务;安全技术防范系统设计、施工、维修;建筑物采暖系统安装服务;建筑物空调设备等
13	北京灵镜医疗净化科技有限公司	2008年4月	北京市通州区胡家垡村甲8号院10号楼5层502室	1,500万元	张彦峰60% 陈义平40%	技术推广；医疗设备设计、维修；工程技术咨询；室内装饰工程设计；劳务派遣等

苏州阿诺医疗器械有限公司和苏州阿诺精密切削技术有限公司为同一实际控制人控制下的企业。

报告期内，主要供应商与发行人不存在除购销外的任何关系，主要供应商之间不存在关联关系。

（三）说明发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因

1、说明发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因

年度	序号	供应商名称	金额(万元)	采购总额占比	采购内容
2019年 1-6月	1	北京全华通科技有限公司	705.84	32.92%	弹簧、显示器立柱等结构件和前端工具
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	479.99	22.39%	光学跟踪相机、反光球等
	3	东莞市库崎智能科技有限公司	282.53	13.18%	机械臂
	4	苏州阿诺医疗器械有限公司	48.64	2.27%	不锈钢方套筒、圆筒
		苏州阿诺精密切削技术有限公司	41.95	1.96%	圆筒

年度	序号	供应商名称	金额(万元)	采购总额占比	采购内容
	5	北京京科兴业科技发展有限公司	79.9	3.73%	鼠标、扫码枪、键盘盖、钣金件等
	合计		1,638.85	76.44%	
2018年度	1	东莞市库崎智能科技有限公司	724.83	18.44%	机械臂
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	669.95	17.05%	光学跟踪相机、反光球等
	3	北京全华通科技有限公司	513.55	13.07%	弹簧、显示器立柱等结构件和前端工具
	4	哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司	234.79	5.97%	地板及地板辅材
	5	法国SPW	150.67	3.83%	椎弓根螺钉等
	合计		2,293.79	58.36%	
2017年度	1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	355.64	18.21%	光学跟踪相机、反光球等
	2	法国SPW	282.45	14.46%	椎弓根螺钉等
	3	北京全华通科技有限公司	256.75	13.15%	弹簧、显示器立柱等结构件和前端工具
	4	东莞市库崎智能科技有限公司	241.2	12.35%	机械臂
	5	铭铉(江西)医疗净化科技有限公司	150.95	7.73%	电解钢板复合板、斜天花吊槽、嵌入式不锈钢医用麻醉柜等
	合计		1,286.99	65.90%	
2016年度	1	北京华美金舟科技发展有限公司	272.31	17.40%	机械臂
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	204.34	13.06%	光学跟踪相机、反光球等
	3	山东雅士股份有限公司	192.25	12.29%	电预热箱、空调、风机等
	4	广州广坤净化设备工程有限公司	144.83	9.26%	发包阜阳市人民医院城南新区洁净手术室装饰部分、暖通、给排水等项目
	5	北京灵镜医疗净化科技有限公司	96.16	6.15%	发包齐齐哈尔第一医院门诊医技楼1-4层ICU净化区域施工工程
	合计		909.89	58.15%	

报告期内，前五名供应商变化的原因参见“问题39”之“二、（一）结合报告期内主要供应商的变动情况分析并披露原材料供应的稳定性，发行人是否存在频繁更换供应商的情况及原因，同种主要原材料的供应商是否存在频繁变更的情况及原因”的回复。

发行人骨科手术导航定位机器人主要原材料供应商相对稳定、分工明确，且

采购的内容基本稳定，如北京全华通科技有限公司提供腿部支架、转轮、弹簧、显示器立柱等结构件和前端工具等零部件、深圳市诺诚时代科技开发有限公司提供光学跟踪相机、反光球等、东莞市库崎智能科技有限公司提供机械臂等。

2、单个供应商采购占比变化的原因

序号	供应商名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	北京全华通科技有限公司	32.92%	13.07%	13.15%	4.95%
2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	22.39%	17.05%	18.21%	13.06%
3	东莞市库崎智能科技有限公司	13.18%	18.44%	12.35%	-
4	苏州阿诺医疗器械有限公司	2.27%	-	-	-
5	苏州阿诺精密切削技术有限公司	1.96%	0.72%	-	-
6	北京京科兴业科技发展有限公司	3.73%	3.73%	0.62%	-
7	哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司	-	5.97%	0.10%	-
8	法国SPW	-	3.83%	14.46%	-
9	铭铉(江西)医疗净化科技有限公司	0.01%	3.58%	7.73%	1.51%
10	北京华美金舟科技发展有限公司	-	-	6.20%	17.40%
11	山东雅士股份有限公司	-	-	0.07%	12.29%
12	广州广坤净化设备工程有限公司	-	-	-	9.26%
13	北京灵镜医疗净化科技有限公司	-	1.48%	-	6.15%
	合计	76.46%	67.87%	72.89%	64.62%

公司供应商的变化及单个供应商采购占比的变化与公司业务发展密切相关，2016年公司取得骨科手术导航定位机器人的第三类医疗器械注册证，业务重点转向骨科手术导航定位机器人领域，手术中心专业工程以存量业务为主，同时公司积极延升骨科手术导航定位机器人产品线，通过经销或自制的方式销售配套耗材，所以主要供应商在报告期内呈现出工程相关的供应商比重逐渐降低、而骨科手术导航定位机器人相关的供应商比重上升的局面，具体变化如下：

哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司、铭铉(江西)医疗净化科技有限公司、山东雅士股份有限公司、广州广坤净化设备工程有限公司和北京灵镜医疗净化科技有限公司等供应商各年度采购占比变化较大的原因在于，通常情况下，每个工

程项目都有对应的供应商，随项目施工进度而发生变化。

公司自2017年开始采购法国SPW的椎弓根螺钉等骨科耗材，探索“TiRobot”设备和骨科耗材一体化销售模式，后因椎弓根螺钉等耗材销售未达到预期，2019年1-6月未采购法国SPW的耗材。

因北京华美金舟科技发展有限公司销售的机械臂售价较高，公司自2017年开始与东莞市库崎智能科技有限公司建立了稳定合作关系。

北京全华通科技有限公司、深圳市诺诚时代科技开发有限公司、东莞市库崎智能科技有限公司和北京京科兴业科技发展有限公司等公司报告期内采购占比变化的主要原因是与骨科手术导航定位机器人产量变化密切相关。

从苏州阿诺医疗器械有限公司和苏州阿诺精密切削技术有限公司采购圆筒和套筒，用于生产一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包。

（四）说明向主要供应商采购价格的公允性情况

报告期内，前五大客户中与骨科手术导航定位机器人相关的供应商北京全华通科技有限公司、深圳市诺诚时代科技开发有限公司、东莞市库崎智能科技有限公司和北京京科兴业科技发展有限公司，其中，公司从北京全华通科技有限公司购买腿部支架、转轮、弹簧、显示器立柱等结构件和前端工具等原材料，该等原材料数量较多，单价较低，故在进行采购价格分析时，公司选取了价值较高的机械臂和光学跟踪相机进行分析。报告期内，公司向机械臂和光学跟踪相机供应商平均采购价格与供应商销售给无关联第三方价格对比情况如下：

单位：万元/（台，件）

供应商名称	原材料	销售对象	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
东莞市库崎智能科技有限公司	机械臂	天智航	14.87	13.42	14.49	-
		无关联第三方	13.23至15.04	15.38至17.95	15.38至17.95	17.95至18.80
北京京科兴业科技发展有限公司	机械臂	天智航	-	-	-	15.13
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	光学跟踪相机	天智航	9.80	9.60	10.18	10.40
		无关联第三方	11.19	11.79	13.26	12.33

公司机械臂、光学跟踪相机的采购价格低于供应商销售给无关联第三方的价格，主要原因是公司采购的数量较大，供应商在市场销售价格的基础上给予一定的价格折扣。

（五）说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因

报告期内，前五名供应商中新增供应商情况如下：

年份	新增供应商名称
2019年1-6月	苏州阿诺医疗器械有限公司、苏州阿诺精密切削技术有限公司、北京京科兴业科技发展有限公司
2018年度	哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司
2017年度	法国SPW、北京全华通科技有限公司、东莞市库崎智能科技有限公司、铭铉（江西）医疗净化科技有限公司

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内向前五大供应商采购情况”进行了补充披露。具体内容如下：

“报告期内，公司向合并口径前五大原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	金额	采购总额占比
2019年 1-6月	1	北京全华通科技有限公司	705.84	32.92%
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	479.99	22.39%
	3	东莞市库崎智能科技有限公司	282.53	13.18%
	4	苏州阿诺医疗器械有限公司	48.64	2.27%
		苏州阿诺精密切削技术有限公司	41.95	1.96%
	5	北京京科兴业科技发展有限公司	79.90	3.73%
合计			1,638.85	76.44%
2018年度	1	东莞市库崎智能科技有限公司	724.83	18.44%
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	669.95	17.05%
	3	北京全华通科技有限公司	513.55	13.07%
	4	哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司	234.79	5.97%
	5	法国Spineway	150.67	3.83%
	合计			2,293.79
2017年度	1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	355.64	18.21%

年度	序号	供应商名称	金额	采购总额占比
	2	法国Spineway	282.45	14.46%
	3	北京全华通科技有限公司	256.75	13.15%
	4	东莞市库崎智能科技有限公司	241.20	12.35%
	5	铭铉（江西）医疗净化科技有限公司	150.95	7.73%
	合计		1,286.99	65.90%
2016年度	1	北京华美金舟科技发展有限公司	272.31	17.40%
	2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	204.34	13.06%
	3	山东雅士股份有限公司	192.25	12.29%
	4	广州广坤净化设备工程有限公司	144.83	9.26%
	5	北京灵镜医疗净化科技有限公司	96.16	6.15%
	合计		909.89	58.15%

2019年1-6月新增供应商为苏州阿诺医疗器械有限公司、苏州阿诺精密切削技术有限公司和北京京科兴业科技发展有限公司；2018年新增哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司；2017年新增法国SPW、北京全华通科技有限公司、东莞市库崎智能科技有限公司、铭铉（江西）医疗净化科技有限公司，具体原因如下：

哈尔滨聚富仁新型建材销售有限公司、铭铉（江西）医疗净化科技有限公司为手术中心专业工程类供应商，通常情况下，每个工程项目都有对应的供应商，随项目施工进度而发生变化。

公司从苏州阿诺医疗器械有限公司和苏州阿诺精密切削技术有限公司采购圆筒和套筒，用于生产一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包。

北京全华通科技有限公司和东莞市库崎智能科技有限公司为骨科手术导航定位机器人相关的供应商，采购金额随骨科手术导航定位机器人产量的增加而增加。

公司自2017年开始采购法国SPW的椎弓根螺钉等骨科耗材，探索“TiRobot”设备和骨科耗材一体化销售模式，后因椎弓根螺钉等耗材销售未达到预期，从2019年1-6月未采购法国SPW的耗材。

公司自2017年开始和北京京科兴业科技发展有限公司建立合作关系，主要采购鼠标、扫码枪、键盘盖、钣金件等原材料，2019年1-6月因采购量的增加，

进入公司前五大供应商。”

(六) 结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性

发行人主要供应商的稳定性和持续性分析参见“问题39”之“二、(一)结合报告期内主要供应商的变动情况分析并披露原材料供应的稳定性,发行人是否存在频繁更换供应商的情况及原因,同种主要原材料的供应商是否存在频繁变更的情况及原因”的回复。

(七) 说明是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况,若存在请披露具体情况、原因及商业合理性,分析是否属于委托加工业务而非购销业务

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“(二)报告期内向前五大供应商采购情况”进行了补充披露,具体内容如下:

“报告期内,公司存在向同一家公司既采购原材料又销售产品的情况,不属于委托加工业务,具体情况如下:

单位:万元

名称	购销内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
斯潘威医疗科技(北京)有限公司	销售椎弓根螺钉等骨科耗材	-	9.56	14.89	-
	采购椎弓根螺钉、脊柱用骨板等骨科耗材	-	3.66	14.82	-
北京安斯医疗设备有限公司	骨科手术导航定位机器人	-	1,251.88	282.05	-
	采购手术床	-	-	17.09	-

斯潘威医疗科技(北京)有限公司为法国SPW在中国的代理商,由于骨科耗材产品型号不全会影响市场销售,双方在2017年、2018年对存货进行了盘查,对型号不全的产品在双方库存允许的情况下进行互换,故公司与斯潘威医疗科技(北京)有限公司发生了购、销行为。

北京安斯医疗设备有限公司从事生产和销售医疗器械等业务,为公司骨科手术导航定位机器人的经销商。北京安斯医疗设备有限公司同时也代理其他医

疗器械产品，包括手术床。公司在2017年配备培训中心设备时，向其采购了手术床，在临床培训时作为骨科手术导航定位机器人配套设备使用。”

(八)分别说明目前对于机械臂和光学跟踪相机的进口替代方面是否采取有效措施，与清华大学的光学跟踪相机的合作开发进展情况，是否已经取得进展

针对机械臂进口替代问题，公司采取了以下措施：

发行人以股权投资方式进入了机械臂行业，推动机械臂国产替代。2019年9月，发行人出资2,238.03万元（282.72万欧元）完成了对德国安杰机器人公司的增资，获得了安杰机器人公司6%股权。安杰机器人公司是德国宇航中心孵化的企业，主要从事机械臂开发、生产、销售，产品主要应用于柔性打造、精密装配、视觉检测和三维抓取等领域。安杰机器人公司在发行人子公司水木东方运营的医疗机器人产业创新中心投资设立了北京敏锐达致机器人科技有限责任公司（简称“敏锐达致”）。敏锐达致致力于智能机器人系统的研发和应用，核心产品包括7自由度轻量化机械臂、通用机器人控制器、机器人视觉系统等。根据敏锐达致研发计划，预计2020年上半年敏锐达致可向发行人提供4台测试用DIANA 2机械臂。DIANA 2机械臂性能达标后敏锐达致将启动骨科手术导航定位机器人配置升级研发和注册更新工作。与此同时，公司密切关注国内其他机械臂公司最新的技术进展，如有国内公司研制的机械臂符合骨科手术导航定位机器人配置要求，公司也将积极寻求合作，实现骨科手术导航定位机器人机械臂进口替代。

针对光学跟踪相机进口替代问题，发行人正依托自身研发实力与清华大学等高校基于科研课题合作推进光学跟踪相机的研发和国产化。截止目前，光学跟踪相机研发工作已经取得阶段进展，正在进行性能测试。根据研发计划，预计2019年底，完成光学跟踪相机工程样机研制，达到集成到骨科手术导航定位机器人中进行综合测试的条件。测试达标后，将进入光学跟踪相机产品化开发，发行人将同步启动骨科手术导航定位机器人配置升级研发和注册更新工作。

(九)用简明浅白的语言说明机械臂和光学跟踪相机在发行人的骨科机器人成品中的角色和作用，发行人对这两种构件所做的硬件加工、技术更新、软件嵌入、功能调试等

1、机械臂和光学跟踪相机在发行人的骨科机器人成品中的角色和作用

发行人的“TiRobot”骨科手术导航定位机器人包括以下组件：主控台、机械臂、光学跟踪系统、导航定位工具包和手术计划与控制软件。主控台相当于“大脑”、机械臂相当于“手臂”、光学跟踪系统相当于“眼睛”、导航定位工具包相当于“手”、手术计划与控制软件相当于“神经系统”。其中：机械臂的主要作用为依托手术医生规划的手术方案，接受骨科手术导航定位机器人控制系统指令，将机械臂前端工具精确摆放到规划好的手术路径上，供医生进行下一步操作。光学跟踪相机的主要作用是在手术全程实施追踪机械臂、患者、导航工具等物体，并实时将这些物体的空间三维坐标与姿态信息送回到天玑骨科手术导航定位机器人的控制台。

上述组件部分的协同机理：医生通过影像设备扫描患者损伤部位获取患者医学影像，图像经系统传送至主控台并完成识别后，医生在机器人主控台进行内固定螺钉的方向、入点、深度等手术设计，完成整体手术规划，并实现机器人运动过程仿真；在手术过程中，机械臂依据医生规划实现精确定位，辅助进行手术；光学跟踪系统进行实时位置监控，一旦出现定位误差，它会引导机械臂自动跟踪调整。

2、发行人对这两种构件所做的硬件加工、技术更新、软件嵌入、功能调试等

机械臂和光学跟踪相机两种构件本身不是作为医疗器械生产的，无法满足对于三类有源医疗器械的特殊要求，因此，发行人首先要进行二次开发。发行人二次开发包括机械结构的适配，包括电源、电磁屏蔽、控制电路的改造与装配，以保证骨科手术导航定位机器人产品作为特殊的三类医疗器械，能够满足一系列国家标准的要求，这些要求包括并不限于：

①GB/T 14710—2009 医用电气设备环境要求及试验方法。主要满足有源三类医疗器械在特殊环境下储存与工作的要求，包括高温、低温、湿热、震动、碰撞与运输等条件。

②GB 9706.1—2007 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求。

③GB 9706.15—2008 医用电气设备第 1-1 部分：安全通用要求，并列标准：医用电气系统安全要求。主要满足医疗器械的特殊电气安全要求。

④YY 0505-2012 医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求，并列标准：电磁兼容要求和试验。主要满足产品整机的主动发射和被动抗干扰的电磁兼容性要求。

机械臂与光学跟踪相机均为基础硬件部件，除了以上为符合国家强制标准的改造之外，为实现预期功能，发行人还需要进行如下工作：1) 进行必要的功能模块添加，包括机械臂末端的力传感器安装等；2) 系统、完整的软件开发，实现对机械臂与光学跟踪相机的完全控制，基础内容包括指令集的设计，通讯与指令传输，高级内容包括根据 6 轴机械臂的动力学特点进行受限运动，实现主被动融合的光学跟踪算法等。

在生产制造阶段，考虑到机械臂与光学跟踪相机均为精密电气部件，要达到预期性能指标，仍需设计专门的测量与检验工具，并开发生产专用的测试软件与流程，以实现产品出厂时的性能达标以及现场能够进行快速维护，以及实现通过网络远程诊断与故障排除等工作。

(十) 发行人采购的定制化产品是否涉及核心技术、是否存在对相关供应商的依赖，是否对发行人的业务独立性和完整性构成影响

公司定制化采购的产品主要包括钣金件、机加件和模具件，公司提供图纸和工艺要求，供应商负责采购材料，按要求产生，公司负责产品的最终验收。骨科手术导航定位机器人的核心技术体现在实现人机交互、特征识别、配准定位和机器人控制等功能的算法上。

定制化采购模式是骨科手术导航定位机器人行业普遍采用的一种方式。具体而言，Mazor 公司旗下的 Mazor X 和 Renaissance 机器人均从外部购买计算机硬件、控制器、屏幕、系统控制器、机械金属部件、各种机电部件等配件；Mako Surgical 公司依靠第三方供应商来制造和供应植入物用于 Mako Plasty 系统的组件。

公司采购的定制化产品不涉及公司核心技术环节，原材料市场供应充足、生产工艺相对成熟，不存在对相关供应商的依赖，对发行人的业务独立性和完整性

不构成影响。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人《采购控制程序》、《供应商质量管理程序》、《仓库管理控制程序》等供应商管理制度，对发行人采购与付款、生产与仓储进行穿行测试，了解采购与付款、生产与仓储相关内部控制；

2、访谈公司管理层、采购负责人，了解发行人骨科手术导航定位机器人定制化采购模式，是否涉及核心技术，主要原材料构成、单价、来源地及是否存在同类产品的市场价格；与主要供应商的合作历史、更换供应商的原因；

3、取得报告期内发行人物料采购明细账，分析主要原材料的供应商、主要供应商采购具体内容、平均采购价格，检查新增供应商及相关交易的原因及合理性；取得主要供应商向无关联第三方客户的对外报价，分析发行人采购价格是否公允，存在差异的原因；

4、取得销售明细表和采购明细表，复核是否存在向同一家公司既有采购又有销售情形；对于向同一家公司既有采购又有销售的情形，通过向相关人员访谈了解相关原因；结合公司生产经营范围与既是客户又是供应商的公司的经营范围分析商业合理性；获取和检查相关交易合同相关条款，分析是否属于委托加工业务；

5、对报告期内主要供应商进行了实地走访，了解供应商所处的行业、主营业务、业务规模、双方合作时间、结算条款、是否存在关联关系，并取得对方出具无关联关系确认函，实地走访供应商对应采购额占2016年-2019年1-6月各期采购总额的比例分别为53.48%、76.11%、99.53%、73.45%；

6、对报告期内主要供应商进行了函证，以确认主要供应商期末应付账款余额及当期采购的真实性，应付账款发函金额占2016年-2019年1-6月各期末应付账款余额的比例分别为76.92%、83.00%、76.38%、86.99%，应付账款回函金额占

2016年-2019年1-6月各期末应付账款余额的比例分别为71.97%、82.17%、76.20%、80.75%；

7、登陆国家企业信用信息公示系统、天眼查等网络平台，查阅前五大供应商的股东、董事、监事、高管等信息，核实与发行人及其关联方是否存在关联关系；

8、访谈公司管理层，了解发行人目前对于机械臂和光学跟踪相机的进口替代方面采取的有效措施、样机研发进度和合作协议约定等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、除机械臂和光学跟踪相机外不存在其他采购金额较高的原材料，由于机械臂和光学跟踪相机为非大宗商品，不存在公开市场报价，其采购价格与供应商销售给无关联方的价格因采购数量等原因存在一定的差异，但价格变动趋势基本一致；

2、发行人不直接进口机械臂和光学跟踪相机，而是从经销商处购买，报告期内，光学跟踪相机和机械臂的直接供应商和最终供应商与公司合作基本稳定，不存在对相关供应商的重大依赖；

3、总体来讲，公司骨科手术导航定位机器人主要原材料供应商比较稳定，手术中心专业工程相关的供应商随工程项目的变化而变化；

4、报告期内，主要供应商与发行人不存在除购销外的任何关系，主要供应商之间不存在关联关系；

5、报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人主要原材料供应商相对稳定、分工明确，且采购的内容基本稳定；

6、报告期内，发行人存在向同一家公司既有采购又有销售，符合公司业务实际情况，具有一定的商业合理性。向同一家公司既有采购又有销售不属于委托加工业务范畴；

7、目前发行人对于机械臂和光学跟踪相机的进口替代方面采取了有效措施，

发行人披露的与清华大学的光学跟踪相机的合作开发情况与实际相符；

8、发行人采购的定制化产品不涉及核心技术环节，原材料市场供应充足、生产工艺相对成熟，不存在对相关供应商的依赖，对发行人的业务独立性和完整性不构成影响。

四、另请保荐机构及申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、申报会计师执行以下核查程序：

1、访谈管理层，了解发行人骨科手术导航定位机器人的销售模式和定价策略、是否存在同类竞品、产品价格差异的原因；了解主要原材料采购价格、是否存在市场报价、供应商之间价格差异的原因；

2、取得报告期内发行人物料采购明细账，分析主要原材料供应商采购具体内容、平均采购价格；取得主要供应商向无关联第三方客户的销售价格，分析发行人采购价格是否公允，存在差异的原因；

3、核查主要供应商的采购合同/采购订单、采购发票、付款凭证等原始单据，了解采购的内容及主要产品的采购价格；

4、取得报告期内发行人销售明细账，分析主要客户销售具体内容、销售价格，存在差异的原因；

5、核查主要客户的销售合同、销售发票、收款凭证、验收单等原始单据，了解销售的内容及主要产品的销售价格。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、除机械臂和光学跟踪相机外不存在其他采购金额较高的原材料，由于机械臂和光学跟踪相机为非大宗商品，不存在公开市场报价，其采购价格与供应商销售给无关联方的价格因采购数量等原因存在一定的差异，具有公允性；

2、公司生产的骨科手术导航定位机器人为专业化产品，且在国内没有相同产品。骨科手术导航定位机器人销售价格因销售模式和产品配置模块配置、设备种类、增值服务等不同存在较大的差异。相同销售模式、同等配置条件下骨科手术导航定位机器人销售价格差异较小，销售价格具有公允性。

问题40

招股说明书披露，公司骨科手术机器人分为直销和经销模式。公司与经销商的结算方式一般采用款到发货的模式，对于销售数量大、合作时间长、信用度较高的经销商经审批后给予一定的账期和信用额度。

请发行人披露：（1）发行人除骨科机器人外其他产品收入中的直销、经销情况；（2）报告期内主要经销商的基本情况、销售金额、经销商与发行人是否存在除购销外的任何关系；（3）“销售数量大、合作时间长、信用度较高的经销商”的具体情况，报告期各期款到发货的经销收入的比例，经销模式和直销模式下的平均账期，并结合相关账期和不同销售模式下收入变动情况分析发行人报告期内是否存在放宽信用政策刺激销售的情况。

请发行人说明：（1）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；（2）经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况；（3）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（4）经销商按销售规模的分布情况；（5）经销商是否存在大量个人等非法人实体；（6）经销商回款是否存在现金和第三方回款。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、

定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销业务和直销业务分别的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、最终销售的情况发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）发行人除骨科机器人外其他产品收入中的直销、经销情况；（2）报告期内主要经销商的基本情况、销售金额、经销商与发行人是否存在除购销外的任何关系；（3）“销售数量大、合作时间长、信用度较高的经销商”的具体情况，报告期各期款到发货的经销收入的比例，经销模式和直销模式下的平均账期，并结合相关账期和不同销售模式下收入变动情况分析发行人报告期内是否存在放宽信用政策刺激销售的情况

（一）发行人除骨科机器人外其他产品收入中的直销、经销情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的产品销售情况和主要客户”之“3、报告期内公司不同销售模式的销售情况”进行了补充披露，具体内容如下：

“（2）公司除骨科手术导航定位机器人外其他产品收入中的直销、经销情况

报告期内，公司主营业务收入来自于骨科手术导航定位机器人、手术中心专业工程、配套设备及耗材和技术服务。手术中心专业工程项目公司通常采用总包模式，技术服务业务主要是公司为客户提供骨科手术导航定位机器人相关系统和模块安装与升级等服务，属于直销模式。配套设备及耗材存在经销的情况，报告期内其收入按直销、经销划分如下：

单位：万元

销售方式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

销售方式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	70.26	95.32%	298.92	94.71%	93.09	54.73%	21.62	100.00%
直销	3.45	4.68%	16.68	5.29%	112.56	45.27%	-	-
合计	73.71	100.00%	315.60	100.00%	205.66	100.00%	21.62	100.00%

”

(二) 报告期内主要经销商的基本情况、销售金额、经销商与发行人是否存在除购销外的任何关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的产品销售情况和主要客户”之“(二)报告期内向前五大客户销售情况”进行了补充披露，具体内容如下：

“6、主要经销商的基本情况

报告期内，公司前五大经销商的基本情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	基本情况	2019年1-6月	占比
1	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	成立于2013年2月，注册地为北京市北京经济技术开发区经海四路25号6号楼5层501C室，注册资本15,000万元。控股股东为东方科仪控股集团有限公司，实际控制人为中国科学院控股有限公司	690.27	24.31%
2	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	成立于2003年4月，注册地为北京市朝阳区豆各庄乡金田公园88号，注册资本500万元。股东：郑晓南80%、郑炜15%、陈丽娜5%	586.21	20.64%
3	广州福腾盈余医疗器械有限公司	成立于2017年11月，注册地为广州市荔湾区花湾路600-636号A3栋4层469房号，注册资本100万元。股东：彭钧程90%、陈诗黎10%。	422.41	14.87%
4	安徽瑛诚能源科技有限公司	成立于2009年10月，注册地为合肥市高新区天智路同创科技园2号楼101室，注册资本1,000万元。股东：吴素英90.00%、见俊霞10.00%	389.38	13.71%

5	广东谊创健康医疗发展有限公司	成立于2016年7月,注册地为佛山市南海区桂城街道石龙南路1号嘉邦国金中心2座1901室,注册资本2,000万元。股东:余红梅34%、左峥嵘33%、余玉元:33%	345.13	12.15%
	小计	-	2,433.40	85.69%
	2019年1-6月经销收入合计	-	2,839.87	
序号	经销商名称	基本情况	2018年度	占比
1	北京安斯医疗设备有限公司	成立于2002年4月,注册地为北京市西城区手帕口南街1号3号楼2207室,注册资本200万元。股东:陈德锋50%、谭修琴50%	1,251.88	20.69%
2	济南东本商贸有限公司	成立于2012年9月,注册地为山东省济南市高新区世纪大道15612号2号楼1-1214,注册资本1,000万元。股东:王焕英70%、王云祥30%	1,002.87	16.57%
3	广东谊创健康医疗发展有限公司	成立于2016年7月,注册地为佛山市南海区桂城街道石龙南路1号嘉邦国金中心2座1901室,注册资本2,000万元。股东:余红梅34%、左峥嵘33%、余玉元:33%	669.54	11.07%
4	上药科园信海医药湖北有限公司	成立于2010年11月,注册地为武汉市江岸区二七街解放大道2159号航天星都汉口东部购物公园C1栋1单元16层1室-20室,注册资本10,000万元。股东:上药科园信海医药有限公司60%、金瑞生12%、王业平10%、陈雄卫10%、王菁2%、周军2%、高宁生2%	598.29	9.89%
5	上海君诚医疗器械有限公司	成立于2013年9月,注册地为上海市徐汇区桂平路391号2号楼1604室,注册资本600万元。股东:余诛林85%、张柳15%	586.21	9.69%
	小计	-	4,108.79	67.91%
	2018年经销收入合计	-	6,050.65	
序号	经销商名称	基本情况	2017年度	占比
1	广东谊创健康医疗发展有限公司	成立于2016年7月,注册地为佛山市南海区桂城街道石龙南路1号嘉邦国金中心2座1901室,注册资本2,000万元。股东:余红梅34%、左峥嵘33%、余玉元:33%	1,000.00	25.04%

2	成都傲佳网络科技有限公司	成立于2013年,注册地为成都市武侯区武侯新城管委会武兴四路166号6栋2单元6层602,注册资本2,000万元。股东:陈咏虹35%、周诗筑30%、黄芷棉30%、黄勇5%	923.08	23.11%
3	山东天智航	成立于2016年12月,注册地为山东省济南市市中区英雄山路248-7号025室,注册资本1,000万元。股东:于鲁娟51%、林宗意49%	558.97	14.00%
4	合肥新安医药营销有限公司	成立于1996年1月,注册地为合肥市高新区玉兰大道767号鹰飞光电产业园1号楼,注册资本5,000万元。股东:王章信42.18%、李红兵34.24%、王卫芳23.28%,其余4个自然人股东合计持有0.31%	418.80	10.49%
5	中国医药健康产业股份有限公司(600056)	成立于1997年5月,注册地为北京市东城区光明中街18号,注册资本106,848.55万元。控股股东为中国通用技术(集团)控股有限责任公司,实际控制人为国务院国资委	384.62	9.63%
	小计	-	3,285.47	82.26%
	2017年经销收入合计	-	3,993.94	
序号	经销商名称	基本情况	2016年度	占比
1	湖南汇普医疗科技有限公司	成立于2003年,注册地为长沙市雨花区劳动西路377号中扬大厦21楼2104室,注册资本2,000万元。股东:彭令分50%、彭赭煜40%、彭军10%	333.33	48.43%
2	济南东本商贸有限公司	成立于2012年9月,注册地为山东省济南市高新区世纪大道15612号2号楼1-1214,注册资本1,000万元。股东:王焕英70%、王云翔30%	333.33	48.43%
3	聊城市东昌府区鼎鸿环保科技有限公司	成立于2011年9月,注册地为聊城市嘉明经济开发区嘉明南路路北,注册资本500万元。股东:杨习伟100%	11.54	1.68%
4	北京沁世通鑫商贸有限公司	成立于2014年11月,注册地为北京市怀柔区汤河口镇东黄梁村24号,注册资本300万元。股东:龚卓辉50%、龚大威50%	4.70	0.68%
5	北京施爱康健康科技有限公司	成立于2011年8月,注册地为北京市海淀区上地信息路12号1幢5层A503、A504,注册资本200万元。股东:宋正超90%、张丽春10%	4.70	0.68%
	小计	-	687.60	99.90%

2016年经销收入合计	-	688.29	48.43%
-------------	---	--------	--------

注：占比指占同期经销收入比例；客户基本情况信息来自于国家企业信用信息公示系统、天眼查等平台。”

报告期内，除了与山东天智航存在关联方关系外，公司与其他经销商不存在除购销外的任何关系。

（三）“销售数量大、合作时间长、信用度较高的经销商”的具体情况，报告期各期款到发货的经销收入的比例，经销模式和直销模式下的平均账期，并结合相关账期和不同销售模式下收入变动情况分析发行人报告期内是否存在放宽信用政策刺激销售的情况

发行人进行了自查，“销售数量大、合作时间长、信用度较高的经销商”的表述不够严谨，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”进行了修正，并进行了补充披露，具体内容如下：

“3、销售模式

公司与经销商的结算方式一般采用款到发货的模式。公司与经销商的销售为买断式销售，如无质量问题不允许退货。

报告期内，公司款到发货的经销收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
款到发货的经销收入	2,769.60	4,883.47	3,148.71	333.33
经销收入	2,839.87	6,050.65	3,993.94	688.29
占比	97.53%	80.71%	78.84%	48.43%

报告期内，公司经销模式和直销模式下的平均账期如下：

单位：次/年、天

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	周转率	周转天数	周转率	周转天数	周转率	周转天数	周转率	周转天数
经销	3.48	104.78	3.32	109.82	4.73	77.09	5.29	68.94
直销	1.66	219.50	3.82	95.53	4.56	80.04	1.58	231.69

注：2019年1-6月已年化处理；应收账款周转天数=当期平均应收账款×365天/当期收入

报告期内，公司不同销售模式下收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月 /2019-6-30	2018年度 /2018-12-31	2017年度 /2017-12-31	2016年度 /2016-12-31
经销模式				
应收账款余额	1,046.93	2,213.93	1,427.00	260.00
变动		55.15%	448.85%	
营业收入	2,839.87	6,050.65	3,993.94	688.29
变动		51.50%	480.27%	
直销模式				
应收账款余额	1,235.23	2,766.83	828.36	634.51
变动		234.01%	30.55%	
营业收入	1,617.98	6,621.55	3,335.53	1,869.32
变动		98.52%	78.44%	

总体来看，直销和经销下应收账款余额随销售收入的增加而增长。

经销模式下应收账款周转天数有所上升，主要原因是部分老客户如：济南东本商贸有限公司、北京安斯医疗设备有限公司和成都傲佳网络科技有限公司等合作时间较长，公司在收款条款的执行上相对宽松，部分货款延迟支付。

直销模式下应收账款周转天数较长，主要是：直销客户基本为医院，一方面，通常情况下公司与医院签订的合同留有一定比例的质保金，期限较长；另一方面，医院资金审批流程较长，使得公司回款时间较长。

公司制定了严格的回款政策，报告期内客户款项支付条件未发生重大变化，对部分老客户公司在收款条款的执行上相对宽松，款项支付进度超过合同约定，公司不存在放宽信用政策刺激销售的情况。”

二、请发行人说明：（1）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；（2）经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况；（3）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（4）经销商按销售规模的分布情况；（5）经销商是否存在大量个人等非法人实体；（6）经销商回款是否存在现

金和第三方回款

(一) 发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

1、发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

发行人骨科手术导航定位机器人采取经销为主的销售模式符合医疗器械行业惯例。经销模式，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售到医院。生产企业选择经销商模式可以使企业能够利用经销商在资金、专业人员、业务网络上的资源，从而比较有效地在短时间实现有效的市场覆盖率。

公司简称	经销模式概况
迈瑞医疗	公司的销售模式主要包括直销和经销两种模式。在中国、拉丁美洲及其他发展中国家和地区以经销为主。
盈康生命	医院采购大型专业化医疗设备一方面有较为严格的筛选流程，另一方面也面临资金紧张的局面。因此，许多医疗设备中间商与医院建立了长期的合作关系，医院对于医疗设备的采购通过中间商来进行。在代理销售模式下，玛西普与中间商签订伽玛刀销售合同，双方确定产品型号、产品价格、交付时间和交付医院等合同要件，并由玛西普将伽玛刀运输到指定的交付医院完成总装、调试和检测，最终验收移交给医院。
开立医疗	公司目前采用“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的销售模式。公司形成经销为主的销售模式的原因主要为公司产品的目标客户数量大、分布广泛，经销模式可以拓宽公司的销售渠道，增强市场推广能力，实现更及时的售后服务，从而达到短时间内形成销售、快速占领市场的目的。开立医疗已经在国内 29 个省级行政单位设立了办事处或分公司，并建立了遍布全球 120 多个国家及地区的营销网络，主要通过海内外经销商网络为终端客户提供产品、技术和服务。

注：同行业上市公司的信息来自于各年年度报告或招股说明书，万东医疗未披露销售模式

综上，公司与可比公司均以经销模式为主，公司与可比公司销售模式相似，符合行业惯例。

2、发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，公司通过经销模式实现的销售比例和毛利与同行业上市公司比较如下：

项目	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经销模式销售比例	万东医疗	未披露	未披露	未披露	未披露
	迈瑞医疗	86.09%	83.63%	79.80%	78.22%
	盈康生命	未披露	5.45%	7.32%	6.72%
	开立医疗	96.31%	90.25%	82.60%	92.21%
	平均值	91.20%	59.78%	56.57%	59.05%
	发行人	63.70%	47.75%	54.49%	26.91%
经销模式毛利率	万东医疗	未披露	未披露	未披露	未披露
	迈瑞医疗	未披露	未披露	未披露	未披露
	盈康生命	未披露	60.74%	61.91%	59.44%
	开立医疗	67.21%	68.54%	66.65%	64.38%
	平均值	67.21%	64.64%	64.28%	61.91%
	发行人	86.29%	87.33%	86.96%	85.68%

注：同行业上市公司的信息来自于各年年度报告或招股说明书；经销模式销售比例=经销（代理销售）收入/营业收入

从上表可见，发行人骨科手术导航定位机器人采用经销为主、直销为辅的销售模式符合医疗器械行业的特点。经销模式下，发行人骨科手术导航定位机器人毛利率高于同行业可比上市公司，主要系产品定位不同所致。

（二）经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况

1、经销商是否专门销售发行人产品

一般而言，经销商经营多种器械产品，分散自身的经营风险。报告期内，经销商中广东谊创健康医疗发展有限公司和山东天智航专门销售发行人产品。

2016年，发行人销售人员在推介骨科手术导航定位机器人过程中结识了从事医疗设备经销的余红梅、左峥嵘等人。余红梅、左峥嵘希望在广东省经销骨科手术导航定位机器人。2017年7月，余红梅、左峥嵘、余玉元设立广东谊创健康医疗发展有限公司，组建了营销团队，专门经销骨科手术导航定位机器人。

2016年11月，发行人第三代产品“TiRobot”获得CFDA认证，在公开宣传和销售推介中，段凯认识到“TiRobot”的市场潜力，于2016年12月注册设立了山东天智航，并借助渠道关系，促成了发行人产品应用于烟台山医院。

2、经销商的终端销售及期末存货情况

发行人骨科手术导航定位机器人收入确认原则为，在安装完成并取得装机验收单后确认收入。报告期各期末，除上药科园信海医药湖北有限公司外，经销商购买公司的产品终端医院均已投入使用，经销商不存在有期末库存的情况。

2018年，发行人与上药科园信海医药湖北有限公司签订了医疗器械订购合同，双方为买断式销售行为。根据合同约定，需方于收货后当天内按照约定质量标准验收，如有质量异议，需方应于收货后二天内向供货方书面提出，否则视为供方向需方提供商品符合质量标准。因上药科园信海医药湖北有限公司对接人员已离职，该经销商未按合同约定履行验收手续，但已超出履约时间，实质已满足了验收标准。发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；发行人既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；发行人已收取货款，相关的经济利益流入公司；骨科手术导航定位机器人相关的成本能够可靠地计量，该笔收入确认符合《企业会计准则第14号-收入》的规定。

（三）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

单位：万元

状态	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
新增	经销商家数	8	12	13
	当年贡献收入	2,019.23	4,115.09	3,993.95
	占当年经销收入比例	71.10%	68.01%	100.00%
退出	经销商家数	14	9	7
	上年贡献收入	4,962.31	2,694.75	688.29
	占上年经销收入比例	82.01%	67.47%	100.00%
存续	经销商家数	2	4	-
	当年贡献收入	820.64	1,935.56	-
	占当年经销收入比例	28.90%	31.99%	-

注：新增指上年度无收入，本年度有收入的经销商；退出指本年度无收入，上年度有收入的经销商；存续指上年度和本年度都有收入的经销商。新增数量加存续数量为当年度总的经销商数量。

报告期内，经销商变动较大，持续合作的经销商较少，主要原因是（1）通

常情况下对终端医院而言，骨科手术导航定位机器人将形成一项长期资产，终端医院在采购后通常不会在短期内频繁更换或重复采购同类产品；（2）同一经销商对接的终端客户不会太多。

（四）经销商按销售规模的分布情况

单位：万元

收入分布	2019年1-6月			2018年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
100万元以上	6	2,822.70	99.40%	10	5,947.16	98.29%
100万元以下	4	17.17	0.60%	6	103.49	1.71%
合计	10	2,839.87	100.00%	16	6,050.65	100.00%
收入分布	2017年度			2016年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
100万元以上	7	3,900.85	97.67%	2	666.67	96.86%
100万元以下	6	93.09	2.33%	5	21.62	3.14%
合计	13	3,993.95	100.00%	7	688.29	100.00%

报告期内，发行人向经销商销售的产品主要是骨科手术导航定位机器人，产品单台价格较高，所以收入在100万元以上的经销商集中度较高。

（五）经销商是否存在大量个人等非法人实体

发行人通过经销商销售的产品为骨科手术导航定位机器人及配套设备和耗材等，最终用户为医疗机构，经销商需要具备相应的医疗器械经营资质。报告期内，不存在个人等非法人实体的经销商。

（六）经销商回款是否存在现金和第三方回款

1、经销商回款中现金回款情况

报告期内，公司经销商不存在现金回款的情况。

2、经销商回款中第三方回款情况

报告期内，发行人存在一家经销商客户通过第三方回款的情况，具体情况为，2017年上海程崇医疗器械有限公司与公司签订了销售合同，根据合同约定，上海程崇医疗器械有限公司预付98万元货款，作为定金。

因上海程崇医疗器械有限公司经营策略的变化,2018年上海程崇医疗器械有限公司、公司和广州福腾盈余医疗器械有限公司签署了《补充协议》,约定:上海程崇医疗器械有限公司将原合同的权利义务转移给广州福腾盈余医疗器械有限公司,公司与广州福腾盈余医疗器械有限公司重新签订销售合同,广州福腾盈余医疗器械有限公司向上海程崇医疗器械有限公司支付98万元代垫货款、向公司支付剩余80%的货款(392万元)。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下:

1、访谈发行人管理层和销售负责人,了解公司不同产品或服务采取的销售模式及原因;

2、获取前五大经销商客户的销售合同,检查产品型号、价格、发货条件、收款方式、风险转移等关键合同条款;

3、获取发行人报告期内骨科手术导航定位机器人应收账款和收入明细,分析应收账款余额与营业收入的变化趋势是否一致,计算不同销售模式下应收账款周转率和周转天数,与合同约定的收款方式是否一致;

4、对前五大经销商客户进行了实地走访,通过走访了解主要客户的基本情况、经营状况、产品价格、是否专门销售发行人产品、终端销售及期末库存情况等信息,并核查了主要客户出具的无关联关系声明;查阅了发行人工商资料和董、监、高调查表,与前五大经销商客户信息进行比对,判断是否存在关联方关系;

5、对前五大经销商客户对应的终端客户进行了实地走访,通过走访了解终端客户产品使用情况,确认已实现销售;

6、查阅同行业可比上市公司的年报、半年报和招股说明书等公开资料,分析同行业的销售模式、经销商模式的销售占比及毛利情况,并与公司进行比较分析;

7、取得报告期内发行人客户明细表,分析各期经销商新增与退出的家数、

金额、地区分布，向管理层访谈，了解经销商变动的具体原因、是否存在大量个人等非法人实体；

8、取得报告期内发行人应收账款明细表，从应收账款明细表选取样本，核对至销售订单，确定应收账款的客户名称是否与销售订单上名称一致；从应收账款贷方发生额选取样本，核对至银行对账单回单记录，将应收账款所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对，确定是否属于第三方回款的情况；

9、取得报告期内发行人应收账款明细表和银行流水，核查经销商是否存在现金回款的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、除山东天智航外，报告期内前五大经销商与发行人不存在除购销外的其他关系；

2、发行人制定了严格的回款政策，报告期内客户款项支付条件未发生重大变化，部分老客户款项支付进度超过合同约定，发行人不存在放宽信用政策刺激销售的情况；

3、发行人骨科手术导航定位机器人以经销为主符合行业特点，具有商业合理性。因销售的产品存在差异，发行人经销模式下毛利率水平高于同行业可比上市公司；

4、除向上药科园信海医药湖北有限公司销售的一台骨科手术导航定位机器人因特殊原因没有最终销售外，经销商购买的骨科手术导航定位机器人都已经实现了终端销售或使用；

5、报告期内经销商增加变动与发行人实际业务相匹配，具有商业合理性；

6、报告期内，不存在个人等非法人实体的经销商，经销商回款中不存在现金回款情况；

7、报告期内，因客户的原因，变更销售合同后，发行人销售给广州福腾盈余医疗器械有限公司一台骨科手术导航定位机器人20%的货款由上海程崇医疗

器械有限公司垫付，三方之间不存在合同纠纷。

四、另请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销业务和直销业务分别的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、最终销售的情况发表明确核查意见。

（一）详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等

1、核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

发行人骨科手术导航定位机器人采取经销为主、直销为辅的销售模式符合医疗器械行业惯例。经销模式，即发行人将产品销售给经销商或经销商指定的终端用户。选择经销商模式可以使发行人能够利用经销商在资金、专业人员、业务网络上的资源，从而比较有效地在短时间实现有效的市场覆盖率。

2、经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

关于经销模式下收入确认，参见“问题54”之“一、（二）收入确认与安装、培训是否存在关系，相关收入确认时点是否合规，技术服务收入与安装培训是否相关、若相关请披露分开确认收入的依据”之“1、收入确认与安装、培训是否存在关系，相关收入确认时点是否合规”的回复。

3、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

（1）经销商选取标准及日常管理

目前发行人采取区域经销商（以省份为单位）和特约经销商（以项目为单位）两类相结合的方式布局全国销售渠道。

经销商选取标准如下：

区域经销商的选取标准：从经销商的合作意愿，综合实力包括但不限于资金实力，市场及销售能力，近三年的销售业绩等，信誉与行业口碑，营销理念，市场能力，管理能力以及区域建设能力等全方面做出评价，同时根据区域市场情况确定经销商年度销售指标及市场投入指标。

特约经销商的选取标准：特约经销商须具备经营设备的资质，经营和信誉良好；具有一定的医疗设备销售经验，与目标客户关系良好，原则上公司经营须超过一年以上；在目标客户业务开展过程中有能力承担一定的市场推广成本。

经销商的日常管理如下：

①发行人设置 5 个销售大区，由大区总监负责区域内经销商管理及产品销售工作，根据每个大区具体情况配备相应数量的销售人员。销售人员负责与经销商的具体沟通联系，建立良好的客情关系，了解经销商最新经营状况，支持经销商进行客户开发，与经销商协商解决市场问题并处理经销商异议，落实发行人销售政策，防止违规行为的发生。

②发行人定期为经销商提供培训，加强经销商对发行人的认同及对产品的信心。

③发行人对已签约经销商进行管理。由销售经理申请、大区总监及发行人主管领导审核、批准，商务部与经销商签署《产品销售合同》，在签订合同前审核其营业执照和资质并要求经销商做出承诺，确保其遵守发行人价格政策，不发生将所经销的产品超越授权区域、渠道销售，造成市场倾轧、价格混乱的窜货行为，

并签订《反贿赂协议》。

④销售经理根据经销商付款情况下订单，商务部对销售价格、收款情况等
进行核对，经审核通过后生成发货单由仓库发货。财务部、商务部、销售经理负
责后续应收账款的催收工作。

（2）定价机制

发行人骨科手术导航定位机器人销售给经销商的价格通常是在考虑成本和
利润的基础上，参考终端销售价格，确定一个指导价格，并在此基础上，双方协
商确定。发行人对经销商进行分层管理，分为区域经销商和特约经销商，针对不
同层级执行不同指导价格。另外，发行人对一次性订购数量较多的客户也会给予
一定的价格折扣。

根据合同约定，对于发货到经销商指定库房情况，发行人只承担从发行人库
房到经销商指定库房的物流和保险，从经销商指定库房发货到最终用户的物流及
保险费用由经销商承担。

（3）物流

根据合同约定，发行人将货物发送至经销商库房或经销商指定的终端用户。

（4）退换货机制

产品未涉及严重安全质量问题，没有违反法律法规要求，产品销售合同签订
后，发行人不予办理客户退货服务。医疗机构确认设备安装调试后，在装机验收
单上签字盖章，产品进入质保期，期间免费为客户维修和更换故障备件。

（5）销售存货信息系统

公司主要通过金蝶K3系统进行存货管理，公司信息部对信息系统的维护、
访问与变更、数据输入输出、文件储存与保管、网络安全等一系列控制环节的管
理作出了明确规定与要求，公司信息系统的安全稳定运行对合同签订、订单处理、
销售发货、安装验收、退换货等业务流程的可靠运行提供了有力保障。

3、经销商是否与发行人存在关联关系

报告期内，除山东天智航与发行人存在关联关系外，其他经销商与发行人不存在关联关系。

4、对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等

为了控制货款回收风险，报告期内，发行人与经销商签订的合同都约定了严格的信用政策，但部分合作时间较长的老客户，发行人在收款条款的执行上相对宽松，部分货款延迟支付，回款进度晚于合同规定。关于经销商的信用政策，具体参见“问题40”之“一、（三）“销售数量大、合作时间长、信用度较高的经销商”的具体情况，报告期各期款到发货的经销收入的比例，经销模式和直销模式下的平均账期，并结合相关账期和不同销售模式下收入变动情况分析发行人报告期内是否存在放宽信用政策刺激销售的情况”的回复。

经销模式下，除向上药科园信海医药湖北有限公司销售的一台骨科手术导航定位机器人因特殊原因没有最终销售外，其余经销商购买的骨科手术导航定位机器人都已实现了最终销售或使用。

（二）并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销业务和直销业务分别的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

1、说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

发行人已在“问题40”之“二、（一）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司”进行了回复。

2、对经销业务和直销业务分别的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

针对上述问题，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了如下的核查程序：

（1）访谈了发行人管理层及相关业务部门负责人，详细了解了发行人业务模式，采用经销商销售模式的原因和必要性，各销售模式下的销售流程，风险报

酬转移的时点,以评价发行人各销售模式下收入确认方法是否准确,是否符合《企业会计准则第14号—收入》的相关规定;

(2) 核查了发行人对经销商管理的相关制度文件,就发行人经销商选择标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息管理的具体措施与发行人相关人员及供应商相关人员进行访谈;

(4) 对主要经销商进行了实地走访,通过走访了解主要客户的基本情况、经营状况、产品价格、是否专门销售发行人产品、终端销售及期末库存情况等信息,并核查了主要客户出具的无关联关系声明,实地走访的经销商对应收入合计占2016年-2019年1-6月各期经销模式收入的比例分别为96.86%、98.04%、94.80%及99.27%;

(5)对主要直销客户进行了实地走访,通过走访了解主要客户的基本情况、经营状况、产品价格、合作时间、结算条款等信息,并核查了主要客户出具的无关联关系声明。实地走访的直销客户对应收入合计占2016年-2019年1-6月各期直销模式收入的比例分别为 97.32%、98.68%、97.74%及91.55%;

(6) 对主要经销商/直销客户进行基本情况调查,从全国企业信用信息公示系统、天眼查等独立第三方获取这些经销商的工商登记资料,并分析其是否存在关联方关系;查阅了发行人工商资料和董、监、高调查表,与前五大经销商客户信息进行比对,判断是否存在关联方关系;

(7) 对骨科手术导航定位机器人终端客户进行了实地走访,通过走访了解终端客户产品使用情况,确认已实现销售。2016-2019年1-6月,通过实地走访的终端客户对应收入合计占当期经销模式收入的比例分别为96.86%、97.67%、84.94%及97.41%;

(8) 查阅同行业可比上市公司的年报、半年报和招股说明书等公开资料,分析同行业的销售模式、经销商模式的销售占比及毛利情况,并与公司进行比较分析;

(9) 通过函证方式对经销商客户的各期收入、往来款余额等确认,2016年-2019年1-6月发函金额占当期经销模式营业收入的比例分别为96.86%、97.97%、

94.80%及 84.42%，回函确认金额占当期经销模式营业收入的比例分别为96.86%、97.97%、94.80%及84.42%；

(10)对发行人银行账户及发行人董事、监事和高管的个人银行卡相关资金流水进行核查。

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

发行人骨科手术导航定位机器人采取经销为主、直销为辅的销售模式符合医疗器械行业惯例，具有必要性；经销商模式下以设备完成安装调试，取得终端用户出具的产品装机验收单作为收入确认依据，符合《企业会计准则》的规定；发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制等方面的内控健全并有效执行；报告期内，除山东天智航与公司存在关联关系外，其他经销商与公司不存在关联关系；对经销商的信用政策是合理的，经销模式下产品基本实现最终销售。

(三)请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、最终销售的情况发表明确核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、报告期内，经销模式下发行人销售收入真实；

2、除上药科园信海医药湖北有限公司外，经销模式下的骨科手术导航定位机器人已经实现了最终销售或终端用户使用。

问题41

请发行人结合自己当前营业收入情况、2019年上半年销售情况、产销率以及自身的市场拓展情况、未来的营销规划，客观预测并评价自身是否“市场空间大”、是否符合科创板发行上市条件。

请保荐机构核查，并对照《上海证券交易所科创板上市推荐指引》第五条的规定，结合第五套上市标准的具体条文，详细说明判断其符合科创板定位、符合发行上市标准并予以推荐的原因。

回复：

一、请发行人结合自身当前营业收入情况、2019 年上半年销售情况、产销率以及自身的市场拓展情况、未来的营销规划，客观预测并评价自身是否“市场空间大”、是否符合科创板发行上市条件。

发行人产品的“市场空间大”，主要从宏观市场规模、合理的市场经营策略、发行人自身的发展情况三个方面考虑：

（一）骨科手术机器人潜在市场规模大

1、从宏观层面上看

随着中国国民经济水平不断提升，居民人均可支配收入不断增长，以及我国社会保障体系的不断完善，享有医疗保险的人口数量的增长，将有效提高居民对医疗健康的支付水平。不断提高的医疗健康支付能力，再加上不断提高的居民健康防范意识，将会刺激更多的大型医疗器械的市场需求。

同时，我国是世界上的人口大国，随着人均寿命的提高，人口老龄化的情况逐步凸显。老年人是骨骼疾病的高发年龄，对骨科医疗的需求更加旺盛。购入或更换先进的大型医疗设备，成为一个重要的提高医疗服务技术水平的途径。

2、从行业发展情况看

根据《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计数据，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050 亿美元，同比增长 4.6%，其中 2017 年骨科医疗器械市场规模 365 亿美元；预计 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到 5,945 亿美元，2017-2024 年间年均复合增长率为 5.6%。根据研究机构 Evaluate Medtech 预测，骨科医疗器械市场将以 3.7% 速度持续增长，在 2024 年市场规模达到 471 亿美元。我国医疗器械增长速度远超过全球增长速度。根据医械研究院测算，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.86%，接近全球医疗器械增速的 4 倍。另据普华永道咨询的数据，2016 年全球手术机器人市场规模约在 35-40 亿美元，综合内外部环境分析，全球手术机器人市场估计将保持约为 11% 的复合增长率。预测到 2020 年，全球手术机器人可实现超过 58 亿美元的市场规模。

3、从应用需求角度看

对于医院和医生而言，国内骨科手术多采用传统的“徒手操作”模式，存

在“结构复杂、位置深、创伤大、判断难”的痛点，手术风险高；传统骨科手术医生的学习曲线长，从获取医生资格证书到能够实施复杂手术，需要多年从业经验，导致骨科医生的“黄金执业时间”较短；骨科医生在传统骨科手术中遭受辐射损伤也较大，患癌风险高。通过骨科手术机器人的辅助，提高了普通骨科医生的手术水平和精准度，降低了医疗风险，骨科医生只需经过短期培训即可学会对骨科机器人的使用，大大缩短了医生学习时间，进而延长了骨科医生的“黄金执业时间”。同时，通过骨科手术机器人的辅助，也能大幅降低手术辐射，降低辐射给医生身体健康的伤害。因此，医院、医生对通过骨科手术机器人辅助手术有应用需求。

骨科手术导航定位机器人的最终用户是医疗机构。根据卫健委信息统计中心2019年8月29日发布的数据，截至2019年6月末，全国医院总数3.3万个，其中三级医院2,619个，二级医院9,256个，一级医院10,946个，未定级医院10,469个。使用骨科导航定位机器人开展骨科手术需要一定的配套环境。因此，骨科导航定位机器人的目标用户群体为三级医院和具有一定优势的二级医院、一级医院和未定级医院。

随着发行人骨科手术专用耗材的推广，全国的骨科手术专用耗材也是发行人的潜在市场。依据中商产业研究院大数据预测数据，预计2021年我国骨科植入物的预期手术量约有471.92万例。目前发行人的骨科手术定位导航机器人在创伤骨科（骨盆、髌臼骨折）内固定手术、创伤骨科（四肢骨折）内固定手术和脊柱手术临床效果明显。此类手术的专用耗材市场将成为发行人的重要潜在市场。未来随着发行人持续的研发，发行人将会推出更多适应证的骨科手术导航定位机器人产品，骨科手术专用耗材市场空间前景广阔。同时，随着全球及我国老龄化的趋势加剧，骨科手术数量将持续增长，从而带动骨科手术专用耗材需求的高速增长。

（二）开发骨科手术机器人市场同时面临着机遇和挑战，发行人有完整的市场策略

目前，发行人骨科手术机器人产品市场开拓仍处于发展初期，当下还存在一些因素阻碍了市场对骨科手术机器人的需求转化为客观的购买力，主要包括

以下三个方面：

1、医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度有待提高

由于我国骨科手术机器人进入临床手术应用的时间较短，机器人辅助手术尚处于起步期，虽然部分医院、医生、患者对骨科机器人辅助手术有了一定程度的认知，但要在医院、医生及患者中建立广泛的共识尚需要一个过程。

2、发行人目前产品单一，价格较高

发行人目前在售的产品主要是“天玑”骨科手术导航定位机器人，单价较高，虽然有正在研发的新产品，但暂时还未能投放市场。产品单一，导致不能广泛覆盖不同类型的客户群体，单价较高则严重制约了占据中国医疗机构重大比例的基层医疗机构对发行人产品的购买能力。

3、骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围，患者使用成本较高

骨科手术机器人作为大型医疗设备，医院购买骨科手术机器人费用相对较高，使用骨科手术机器人辅助的手术收费一般要高于传统手术模式。而且，目前使用骨科手术机器人的费用多数尚未纳入医保报销范围，该部分费用需要完全由患者自行承担。因此，有些手术精度要求较低的病例及对医疗价格更敏感的患者仍倾向选择传统手术模式。

对于解决医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度不足以及产品单一且价格较高的原因所形成的对市场的阻碍，发行人已经有成熟的应对方案，详见本问询函回复第 34 题发行人说明第一问。

对于骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围，患者使用成本较高这一阻碍，由于能否纳入医保报销范围属于政府相关职能部门权限，因此并非依靠发行人自身的努力就可以确定解决的，但基于以下原因，可以合理预测，骨科手术机器人辅助手术的费用最终被纳入医保报销范围，是完全可以期待的：

首先，随着国家经济的发展及政府财力的增长，国家日益加大用于医保的财

力投入。根据《“健康中国 2030”规划纲要》规划，我国将会进一步健全重大、特大疾病医疗保障机制，加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保险与医疗救助等的有效衔接。争取到 2030 年，全民医保体系成熟定型。据此可以预期，将有越来越多原本未被纳入医保报销范围的医疗费用被纳入到范围之内。

其次，国家卫健委等部门为进一步优化医疗服务体系，放大优势医疗资源效应，促进优质资源下沉、重心下移，解决“看病难”问题，一直在努力通过改革来建立和完善分级诊疗制度建设。

骨科手术机器人能够辅助外科医生完成高难度的骨科手术，对于偏远地区等医疗资源匮乏的地区，可以借助“遥规划”远程技术实现对病患的治疗，有助于解决我国医疗资源结构不合理、分布不均衡的矛盾，这与国家卫健委等所推动分级诊疗制度改革的目标相契合，这非常有利于发行人与终端医院推动骨科手术机器人辅助手术费用纳入医保报销范围的努力得到国家卫健委等政府部门的认同和支持。

最后，骨科手术机器人的应用，得到国家相关政府部门明确支持。2017 年 11 月，国家工信部与国家卫计委（两部委）联合下发了《关于同意北京积水潭医院等 21 家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638 号），同意北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等 21 家牵头医院以“牵头医院+企业+联合医院”的联合体模式创建骨科手术机器人应用中心。该通知要求各地相关主管部门为骨科手术机器人应用中心的创建提供支持，鼓励在医疗服务价格、医保支付、技术服务模式、建设资金筹措等方面开展相关试点。

综上所述，虽然市场对骨科手术机器人的需求受制于医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度，发行人目前产品单一且价格较高，以及骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围等因素的阻碍，但这些阻碍因素经过发行人的努力能够得到克服或可以合理预期能够得以解决，因此发行人骨科手术机器人产品的市场应用前景预期良好。

（三）发行人报告期内的营业收入、销售及产销率、市场拓展、未来营销规划等情况与市场发展相辅相成

报告期内，发行人营业收入、骨科手术导航定位机器人销售及产销率情况如

下表:

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入(万元)	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
销量(台)	8	20	16	3
产销率(%)	42.11	66.67	66.67	50.00

截止目前,发行人的产品及解决方案应用的医疗机构数为50余家,发行人的产品累计实施的手术数量,根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据超过3,800例(该系统目前仅覆盖了部分客户医院,实际存在未录入该系统的手术量),目前包括北京积水潭医院、四川省人民医院、安徽医科大学附属第一医院、山东大学第二医院等,已经有一批医院的机器人手术台数超过单机20台手术/每月。

发行人依据对骨科手术机器人产品市场的特点及优劣势分析,有针对性的制定了包含近期、中期、远期三阶段的市场未来营销规划,详见本问询函回复第34题发行人说明第一问。

综上所述,发行人主要产品市场空间大,符合科创板发行上市条件。

二、请保荐机构核查,并对照《上海证券交易所科创板上市推荐指引》第五条的规定,结合第五套上市标准的具体条文,详细说明判断其符合科创板定位、符合发行上市标准并予以推荐的原因。

(一)逐项说明论证发行人关于符合《上海证券交易所科创板上市推荐指引》第五条的理由和依据

1、是否掌握具有自主知识产权的核心技术,核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险;

公司在核心技术处于国际先进水平,拥有全面的自主知识产权。公司专注于技术研发,经过十数年的研发历程,公司在产品标准、检测方法、临床试验等方面进行了的积极探索,并最终完成了骨科机器人产品标准制定、产品安全性和有效性检测、产品临床试验以及产品质量体系认证等工作,目前在骨科手术导航定位系统上具有国际原创的核心技术,权属清晰。公司的经过多年研发投入而形成了具有国际竞争力的产品,短期内不存在被其他技术替代或淘汰的风险,主要体现在以下几个方面:(1)医疗器械的研发具有不可复制性,国际巨头独立研发

成本较高；（2）骨科手术机器人的研发具有复杂性，初创科技公司追赶难度较大；（3）骨科手术机器人功能分类较为清晰，细分行业壁垒明显；（4）公司本身技术积累程度较高，追赶难度较大；

2、是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况；

公司建立了高效的研发体系，承担了多项国家级重大科研项目，建立“产、学、医、研”的研发体系。

发行人拥有独立、持续的研发能力，拥有一支专业结构完整的高素质协同创新团队，现有 30 余名博士、硕士，主要成员均来自境内外著名大学、科研院所、知名医院和医疗器械生产企业，覆盖机械、控制、软件、临床等医疗机器人研发相关专业，对涉及骨科手术机器人关键技术研究、产品标准制定、注册检测、临床试验和质量管理等医疗机器人产品研制与产业转化的各个环节。

发行人拥有一支专业结构完整的高素质协同创新团队，覆盖机械、控制、软件、临床等医疗机器人研发相关专业，对涉及医用机器人产品标准制订、注册检测、临床试验和质量管理等医疗机器人产品研制与产业转化的各个环节具有丰富的实践经验。截止 2019 年 6 月末，发行人共有员工 271 人，其中研发人员 81 人，占员工总数的 29.89%。公司下设研发中心，主要技术以自主研发为主，研发团队现有 30 名博士、硕士，主要成员均来自境内外著名大学、科研院所、知名医院和医疗器械生产企业。

研发投入方面，公司注重专利人员与研发人员配比，报告期内研发投入占收入比例均超过 30%，为产品战略和研发计划的实施提供了充分的资金保障，为公司在医疗机器人领域积累了大量的技术储备。

3、是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权及新药批件情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况；

发行人近年来搭建了多个国家和地方创新平台，具体情况如下：

时间	评选单位	创新平台名称
2018年	北京市经济和信息化委员会	“北京市医疗机器人产业创新中心”

时间	评选单位	创新平台名称
2018年	国家发展和改革委员会	“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”

近年来，发行人获得了众多奖项，主要情况如下：

时间	评选单位	奖项
2014年10月	科学技术部联合环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	发行人研制的“骨科机器人导航定位系统（GD-2000）”荣获国家重点新产品证书
2014年12月	北京市人民政府	发行人参与承担的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目荣获北京市科学技术奖一等奖
2015年12月	国务院	发行人参与承担的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖
2016年4月	中关村社会组织联合会	发行人研发的“脊柱外科手术机器人”荣获2015年中关村十大创新成果奖
2016年	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市卫生和计划生育委员会、北京市食品药品监督管理局、中关村科技园区管理委员会、北京市投资促进局	发行人入选2016年-2020年“北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）-创新引领企业”
2018年11月	北京市人民政府	发行人参与承担的“通用型骨科导航手术机器人系统关键技术研发与临床应用”项目荣获北京市科学技术奖一等奖
2018年12月	科学技术部社会发展科技司	科学技术部社会发展科技司发布《创新医疗器械产品目录（2018）》，发行人研制的“骨科手术导航定位系统”是治疗设备及器械类唯一获得“国际原创”认定的产品

近年来，发行人作为项目承担单位、课题承担单位，承担了多项国家、地方的科研任务，主要面向骨科精准治疗、通用型骨科机器人定位系统研发、多适应症骨科手术机器人研制等方向。具体如下：

序号	时间	项目/课题编号	所属项目	项目/课题名称
1	2013	Z131100006413027	北京市科技计划	骨盆骨折手术机器人研发
2	2014	Z141100000114009	北京市科技计划	通用型骨科机器人导航定位系统临床研究及产业化

序号	时间	项目/课题编号	所属项目	项目/课题名称
3	2015	2015BAI33H00	国家科技支撑计划	通用型骨科机器人定位系统临床研究及产品开发
4	2015	Z151100004015223	北京市科技计划	成果推广-骨科机器人临床示范应用及推广
5	2016	Z161100000116023	北京市科技计划	创新品种临床前研究——关节置换手术机器人系统临床前研究
6	2016	Z161100001816035	北京市科技计划	创新品种临床研究及关键技术升级——脊柱手术机器人产品研制
7	2016	2016YFC0105800	国家重点研发计划	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研究
8	2016	2016YFC0105801	国家重点研发计划	基于机器人的骨科精准治疗总体解决方案及应用规范研究
9	2016	2016YFC0105802	国家重点研发计划	骨科精准治疗适应证的综合临床验证与循证评价研究
10	2016	2016YFC0105803	国家重点研发计划	骨科精准治疗的设备集成标准及技术支撑研究
11	2017	2017YFC0110600	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人产品研制
12	2017	2017YFC0110601	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证
13	2017	2017YFC0114002	国家重点研发计划	微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究
14	2018	Z181100001918024	北京市科技计划	基于弹性牵引与自动规划技术的智能化骨盆复位系统研发
15	2018	Z181100001918046	北京市科技计划	医用机器人技术协同创新平台

注：其中第 8 项、第 9 项、第 13 项为课题参与单位；其中第 11-15 项为在研项目。

综上所述发行人取得了经过市场广泛认可的研发成果。

4、是否具有相对竞争优势，包括但不限于所处行业市场空间和技术壁垒情况，行业地位及主要竞争对手情况，技术优势及可持续性情况，核心经营团队和技术团队竞争力情况；

发行人的核心技术在行业内具有竞争优势。例如：

（1）先发优势

发行人关注骨科临床需求，以骨科手术机器人为突破点进行了近10年的探索和实践，完成了三代骨科手术机器人产品迭代开发，实现了骨科手术机器人技术价值、产品价值和商业价值的统一。由于骨科手术机器人购置成本较高和临床医生形成的使用习惯，竞争对手很难进入已经采购发行人骨科手术机器人的医疗机构，发行人先发优势明显。

（2）“产、学、研、医”协同创新机制优势

发行人始终坚持“产、学、研、医”协同创新研发机制模式。发行人自成立以来，依托“医疗机器人北京市工程实验室”、“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”、“医疗机器人产业技术创新中心”与清华大学、北京航空航天大学在内的知名高校及以北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等优势医疗机构建立了稳定高效的“产、学、研、医”协同创新机制。“产、学、研、医”协同创新机制汇聚了医疗机器人领域的创新资源，建立起了发行人在医疗机器人领域的持续创新能力，奠定了发行人在骨科手术机器人领域“预研一代、转化一代、上市一代”的产品研发格局，奠定了发行人持续的创新能力。

（3）创新型医疗器械成果转化经验

发行人率先在国内开展了骨科手术机器人产业化开发工作，在缺少产品标准、检测方法、临床试验规范可借鉴的前提下，先后完成了骨科手术机器人产品标准的制订、产品安全性和有效性检测以及产品质量体系认证等工作，在北京积水潭医院和中国人民解放军总医院完成了产品临床试验，获得了CFDA核发的国内首个骨科手术机器人医疗器械产品注册许可证。在此过程中，发行人积累了丰富的实施创新型医疗器械成果转化所需的产品标准制定、临床方案制定的丰富经验，为发行人持续进行创新医疗器械产品成果转化奠定了基础。

（4）技术优势

基于研发人才优势、积累的创新型医疗器械成果转化经验及“产、学、研、医”协同创新机制优势，发行人逐步建立起了在骨科手术机器人领域的技术优势。截止本专项意见签署日，发行人已取得53项专利（其中国内专利50项，国外专利3项），另有50项专利处于申请状态（其中国内专利43项，国外专利7项）。除此之外，发行人对骨科机器人控制系统在内的23个软件申请了软件著作权。上述专利、软件著作权及相关非专利技术，构建了发行人在骨科手术机器人领域的技术壁垒和护城河。

综上所述，发行人的核心技术在行业内具有相对的竞争优势。

5、是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，包括但不限于技术应用

情况、市场拓展 情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品 或服务盈利情况；

报告期内，公司研发投入构成及占营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	3,454.65	4,148.65	2,229.32	1,632.96
营业收入	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
研发投入占营业收入的比例	77.50%	32.74%	30.42%	63.85%

由上表可见，公司的核心技术产品销售收入增长较快，核心技术产品占营业收入的比重逐年提高，这说明公司重视核心产品的市场化推广，核心产品竞争力较强。

公司逐步形成了稳定的商业模式，具有可持续盈利能力。设立以来，公司加大研发投入，手术机器人由原来的长骨骨折机器人发展到产品适应证覆盖骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术的通用型骨科手术机器人，产品线由单一的骨科手术机器人扩展到“骨科手术机器人+耗材+服务”的层次。随着公司产品的不断进步，公司的主营业务和经营模式也在随着产品的迭代而不断演变。

公司产品服务于医疗改革和经济高质量发展，具有较强成长性。主要体现在：
 1、全球骨科疾病发病率逐步提高，精准治疗是骨科手术未来方向。2、传统骨科手术痛点亟待解决，骨科手术机器人应用处于推广期。3、中国骨科手术市场需求大，迫切需要引入机器人辅助技术。4、国家鼓励创建骨科手术机器人应用中心，提高全国骨科治疗水平。上述事项对于培育骨科手术机器人市场和推动骨科机器人手术在临床中的普及有重大推动意义，将对于提高我国医院诊疗水平、患者治愈满意度具有重大意义，有利于解决不同地区的骨科疾病，推动医疗资源均等化，推动经济和社会高质量发展。

6、是否服务于经济高质量发展，是否服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，是否服务于供给侧结构性改革。

发行人的发展策略、经营结果，可以服务于经济高质量发展，服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，服务于供给侧结

构性改革。

综合以上的论述，发行人已经符合《上海证券交易所科创板上市推荐指引》第五条的规定，保荐机构已经在《关于发行人符合科创板定位要求的专项意见》中披露相关核查过程、依据和结论。

（二）逐项说明论证发行人符合第五套上市标准的理由和依据

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项的规定，“（五）预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

1、预计市值不低于人民币40亿元

参考公司历次股权融资中最近一次投资机构退出价格，天智航估值为43.30亿元；参考国内竞争对手被收购时市销率21.88倍，以及公司2019年预计营业收入1.87亿元，天智航估值为40.92亿元。

综上所述，基于公司经营情况，结合公司历次股权融资情况与可比公司估值情况，预计公司市值区间为40.92~43.30亿元。

2、主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果

发行人是国内骨科手术导航定位机器人行业的领军企业，始终专注于骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售和服务。发行人致力于推动手术机器人在临床中的应用和普及，帮助医生更为精准、高效、安全的开展手术，改善患者生活质量，从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。发行人核心产品骨科手术导航定位机器人已获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证，并在临床中实现规模化应用，市场空间巨大。主要产品市场规模及前景分析详见招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”部分。

目前，发行人的产品已成功进入市场化应用推广阶段。截止本招股说明书签署日，发行人的产品及解决方案已覆盖 20 多个省/直辖市/自治区，应用于 50 余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，包括全国知名的北京积水潭医院、上海

市第六人民医院、中国人民解放军总医院、中国医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、四川省人民医院、广东省中医院、天津医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、江苏省人民医院等。截止本招股说明书签署日，根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据，发行人的产品已累计实施超过 3,800 例手术，并辅助医生创立了多个国际新术式。详见招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”

综上所述，基于公司经营情况，结合公司历次股权融资情况与可比公司估值情况，预计公司市值区间为40.92~43.30亿元。发行人的产品及解决方案已覆盖20多个省/直辖市/自治区，应用于50余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构。截止本招股说明书签署日，根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据，发行人的产品已累计实施超过3,800例手术，并辅助医生创立了多个国际新术式，核心产品市场规模巨大。发行人符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构查阅了发行人营业收入情况、2019年上半年销售情况、产销率以及自身的市场拓展情况、未来的营销规划，以及发行人同行业上市公司的发展历程，国际上骨科医疗耗材提供商以及相关竞争策略。同时考虑到相同发展环境和竞争策略的对标公司（直觉外科）的相关文件和竞争策略的文件，以及相关的估值报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准中关于“市场空间巨大”及其他发行条件的要求。

四、关于公司治理与独立性

问题42

根据招股说明书(申报稿),发行人及其子公司报告期内存在税务违规处罚,并在挂牌期间收到股转公司的监管意见函。

请发行人:(1)说明该等违规行为发生的原因,适用法规的具体条款,认为不属于重大违法行为的理由和依据,采取的整改措施等;(2)结合相关规定,说明监管意见函的法律性质,结合该等违规行为,论证发行人是否符合内部控制制度健全且被有效执行的发行条件;(3)除已披露信息外,发行人是否存在其他违法违规行为。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一)该等违规行为发生的原因,适用法规的具体条款,认为不属于重大违法行为的理由和依据,采取的整改措施等。

1、税务违规处罚

(1)税务违规行为发生原因及不属于重大违法行为的认定

税务违规处罚的具体情况如下:

序号	涉及主体	处罚时间	处罚事由	处罚内容	适用法规
1	天智航技术	2016年2月	2015-10-01至2015-12-31企业所得税逾期未申报	罚款400元	《中华人民共和国税收征收管理法》第62条
2	天智航	2017年5月	2017-01-01至2017-03-31经营期完毕后,未按期进行申报	罚款100元	
3	天和诚	2018年11月	2018-07-01至2018-09-30企业所得税(应纳税所得额)未按期进行申报	罚款50元	

上述税务违规处罚系发行人相关工作人员工作疏忽,遗忘申报。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第62条,“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的,或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的,由税务机关责令限期改正,可以处二千元以下的罚款;情节严重的,可以处二千元以上一万元以下的罚款”,

上述罚款金额分别为400元、100元和50元，金额较小，不属于情节严重行为，因此不属于重大违法行为。

（2）整改措施

相关被处罚公司已在规定时限内缴纳了罚款，并且组织相关人员加强学习，严格遵守申报制度，引以为戒，坚决杜绝此类情形再次发生。

2、监管意见函

（1）具体情况

天智航于2018年8月3日向关联方信汇科技有限公司提供借款2,000万元，后于2019年2月补充审议并披露，上述关联交易未及时履行审议程序及信息披露义务。

2019年4月1日，发行人收到股转公司公司监管部出具的《关于对北京天智航医疗科技股份有限公司及相关责任主体的监管意见函》（公司监管部发【2019】202号）（以下简称“监管意见函”）。公司监管部对发行人及董事长张送根出具监管意见函。要求公司及相关责任主体充分重视上述问题，吸取教训，按照《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关规定完善公司治理，规范履行信息披露义务，杜绝类似问题再次发生。

上述违规行为主要系发行人经办人员工作疏忽和对相关法规理解不够，未及时履行审议程序及信息披露义务所致。

（2）不属于重大违法行为的理由和依据

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第51条，“挂牌公司及其他信息披露义务人有以下信息披露违规行为的，全国股转公司可以按照《业务规则》和《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施办法（试行）》等规定，对挂牌公司及相关责任主体采取自律监管措施或纪律处分……存在上述情形，但情节轻微，未造成不良影响或后果的，全国股转公司可以由业务部门采取出具监管意见函，或要求相关责任人员参加业务培训等方式进行提醒

教育”。

根据该规定，上述违规行为属情节轻微，未造成不良影响或后果，且处罚属于“提醒教育”，不属于“自律监管措施或纪律处分”，因此不属于重大违法行为。

（3）整改措施

公司和相关责任人已加强学习、引以为戒、严格遵守相关规定，杜绝此类事件再次发生。

（二）结合相关规定，说明监管意见函的法律性质，结合该等违规行为，论证发行人是否符合内部控制制度健全且被有效执行的发行条件。

1、监管意见函的法律性质

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第51条，“挂牌公司及其他信息披露义务人有以下信息披露违规行为的，全国股转公司可以按照《业务规则》和《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施办法（试行）》等规定，对挂牌公司及相关责任主体采取自律监管措施或纪律处分……存在上述情形，但情节轻微，未造成不良影响或后果的，全国股转公司可以由业务部门采取出具监管意见函，或要求相关责任人员参加业务培训等方式进行提醒教育”。

上述违规行为情节轻微，未造成不良影响或后果，由公司监管部对发行人及董事长张送根出具监管意见函，仅为“提醒教育”的方式，不属于自律监管措施及纪律处分，亦不属于行政处罚。

2、发行人符合内部控制制度健全且被有效执行的发行条件

发行人已根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件的规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《信息披露管理制度》《关联交易管理办法》《募集资金管理制度》《投资者关系管理制度》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《内部审计制度》等内部管理制度，发行人内控制

度健全有效，不存在重大缺陷，能够保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性。

上会会计师就公司《关于内部控制的自我评价报告》出具了《内部控制鉴证报告》（上会师报字(2019)第4729号）认为：“天智航公司按照《企业内部控制基本规范》等相关规定建立的与财务报表相关的内部控制于2019年6月30日在所有重大方面是有效的。”

因此，发行人符合内部控制制度健全且被有效执行的发行条件。

（三）除已披露信息外，发行人是否存在其他违法违规行为

根据发行人及其控股子公司所属市场监督管理、税务、社保、公积金、应急管理、外汇、海关等部门开具的合规证明，并经检索中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）、北京市生态环境局网站（<http://sthjj.beijing.gov.cn/bjhrb/index/index.html>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（<http://hd.chinatax.gov.cn/nszx/InitMajor.html>）等网站，除已披露信息外，发行人不存在其他违法违规行为。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了发行人及其控股子公司行政处罚决定书或违法行为处理台账，访谈了发行人相关负责人，了解上述违规处罚的具体情况；

2、查阅了发行人缴纳罚款凭证，了解发行人就税务违规行为的整改情况；

3、查阅了股转公司出具的监管意见函及相关法规、发行人在股转公司披露的公告，访谈了发行人相关负责人，了解监管意见函的背景以及法律性质；

4、查阅了发行人报告期内营业外支出-罚款及滞纳金科目明细，查阅了发行人及其控股子公司所属市场监督管理、税务、社保、公积金、应急管理、外汇、

海关等部门开具的合规证明，检索了中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）、北京市生态环境局网站（<http://sthjj.beijing.gov.cn/bjhrb/index/index.html>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏（<http://hd.chinatax.gov.cn/nszx/InitMajor.html>）等网站，核查发行人是否有其他违法违规行为。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人发生上述违规行为系相关人员工作疏忽所致，违规行为情节轻微，处罚金额较小，根据相应规则不属于重大违法行为，且已采取相应整改措施；根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关法规，监管意见函仅为“提醒教育”的方式，不属于自律监管措施及纪律处分，发行人符合内部控制制度健全且被有效执行的发行条件；除已披露信息外，发行人不存在其他违法违规行为。

问题43

根据招股说明书（申报稿），发行人曾经的关联方智汇合创天津于2019年6月注销。经查，该企业2018年11月成立，股东分别为公司董事长张送根和总经理徐进。

请说明智汇合创天津成立及注销的背景和原因，经营业务的范围，报告期内是否与发行人存在业务往来，注销前是否存在违法违规行为。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）智汇合创天津的具体情况

智汇合创天津设立的基本信息如下：

企业名称	智汇合创（天津）科技中心（有限合伙）
------	--------------------

成立时间	2018年11月13日			
执行事务合伙人	张送根			
认缴出资额	1,000.00 万元			
实缴出资额	0.00 万元			
注册地/主要生产经营地	天津市武清开发区畅源道国际企业社区 A2 号楼 402 室-10 (集中办公区)			
经营范围	技术推广服务,计算机软件、电子产品、机械设备销售,会议服务。 (依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)			
股东构成	序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
	1	张送根	600.00	60.00
	2	徐进	400.00	40.00
	合计		1,000.00	100.00

(二) 智汇合创天津成立及注销的背景和原因

智汇合创天津设立目的系作为发行人员工持股平台实施员工股权激励,但由于股权激励方案一直未确定,因此该持股平台未实际启用。

2019年4月,由于股权激励范围和具体方案发生较大变化,新设立智汇德创作为员工持股平台并实施了股权激励。智汇合创天津不再作为持股平台实施股权激励,同时亦无其他用途,因此决定注销。

2019年6月26日,天津市武清区市场监督管理局出具《准予合伙企业登记决定书》((武清)合伙登记[2019]第00031198号),核准智汇合创天津注销。

(三) 智汇合创天津的业务范围,报告期内是否与发行人存在业务往来,注销前是否存在违法违规行

智汇合创天津原拟作为发行人的员工持股平台。报告期内,智汇合创天津未开展任何经营活动,与发行人不存在业务往来。根据天津市武清区市场监督管理局出具的证明,智汇合创天津存续期间该局未发现存有违反违反市场监督管理法律、法规、规章的被行政处罚记录。

根据上述合规证明,智汇合创天津注销前不存在违法违规行为。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、核查了智汇合创天津的工商设立和注销资料，了解设立和注销的具体情况；

2、访谈了智汇合创天津执行事务合伙人张送根，了解智汇合创天津设立和注销的原因；

3、查阅了报告期内发行人的银行流水，核查与智汇合创天津是否有业务往来；

4、检索全国企业信用信息公示系统、信用中国、企查查等网站，取得了天津市武清区市场监督管理局出具的证明文件，核查智汇合创天津在注销前是否存在违法违规行为。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，智汇合创天津原拟作为发行人员工持股平台，但由于方案调整，不再作为持股平台，因此注销；在成立期间未开展实际经营业务，报告期内与发行人不存在业务往来，注销前不存在违法违规行为。

问题44

根据招股说明书（申报稿），发行人全资子公司安徽天智航与关联方安徽智信泰置业签署了办公楼预定协议，发行人曾经的监事陈齐所担任执行董事的鑫智泰是其股东，根据 2017 年的投资框架协议，安徽天智航可以按成本价购买定制办公楼，该价款预计 1.42 亿元，以推进骨科手术机器人运营中心项目建设。

请发行人说明：（1）上述1.42亿定制办公楼的具体情况，包括位置、面积大小、是否包括装修价款，价格是否公允，资金的来源，是否存在利益输送；（2）上述骨科手术机器人运营中心的整体规划情况，建设此运营中心的原因、背景，其在发行人整体业务中承担的角色、作用。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、上述1.42亿定制办公楼的具体情况，包括位置、面积大小、是否包括装修价款，价格是否公允，资金的来源，是否存在利益输送；

发行人子公司安徽天智航向安徽智信泰置业有限公司（简称“智信泰”）定制的办公楼位于智信泰开发的合肥智能医疗器械创新中心项目内，位于安徽省合肥市经济技术开发区宿松路以西、紫蓬路以南。安徽天智航预定的是项目中的G3#办公楼，该办公楼地上16层，剪力墙结构，总建筑面积16,134.97平方米。

定制办公楼的资金来源为募集资金8,800万元及发行人自有资金5,400万元。

关于办公楼预定价格，安徽天智航与智信泰在《办公楼预定协议》中约定：办公楼预计销售单价8,800元/平方米（毛坯房价，不含装修），总售价预计为141,987,736元。同时，在《办公楼预定协议》中有价格调整机制，如果办公楼最终销售单价高于预计销售单价，智信泰则按照预计销售单价最为最终销售单价。如果办公楼最终销售单价低于预计售价，智信泰则按照办公楼实际销售单价的95%作为最终销售单价。安徽天智航向安徽智信泰订购邦泰科技城G3#办公楼一事，是双方基于市场规则达成的商业交易，经专业售房网站查询，位于安徽省合肥市经济技术开发区的写字楼售价，以9,000元/平方米左右为主。

综上，发行人子公司安徽天智航向智信泰定制办公楼符合公司建设募投项目的客观需要，办公楼定价合理，不存在利益输送。

二、上述骨科手术机器人运营中心的整体规划情况，建设此运营中心的原因、背景，其在发行人整体业务中承担的角色、作用。请保荐机构核查并发表意见。

（一）整体规划情况

1、建设骨科导航定位手术机器人模拟手术间，计划建设多间骨科导航定位手术机器人模拟手术室及相关辅助房间，用于对骨科医生进行骨科导航定位手术机器人临床应用技术培训，满足发行人骨科导航定位手术机器人市场拓展过程中带来的临床培训需求，推动骨科机器人手术的普及应用。

2、建设骨科导航定位手术机器人报告交流中心。定期举办骨科导航定位手术机器人相关学术会议，开展国际学术交流合作，培育骨科导航定位手术机器人市场，推动骨科导航定位手术机器人市场拓展和临床应用。

3、建立医疗手术机器人协同创新中心。依托安徽及全国优势临床机构、科研院所合作共建医疗机器人创新及成果转化环境，汇聚医疗机器人领域创新资源，建设医疗机器人工程技术中心、临床技术中心、产品设计中心、样机制造中心，支持医疗机器人创新研究和成果转化，研究医疗机器人领域新技术、新术式，制定医疗机器人临床应用规范，提升公司在医疗机器人领域的竞争力。

4、建立 24 小时骨科导航定位手术机器人临床服务响应中心。具体规划内容包括建设骨科导航定位手术机器人远程手术服务平台、骨科导航定位手术机器人远程运维服务平台和 24 小时骨科导航定位手术机器人临床支持响应中心。具体建设方案为：依托 5G 通讯技术建设骨科导航定位手术机器人远程手术服务平台，实现骨科导航定位手术机器人远程“遥规划”和远程“遥操作”，为基层骨科导航定位手术机器人用户提供远程手术规划、远程手术指导，远程手术操作、远程技术培训等远程医疗服务，提升基层医疗机构针对典型骨科临床适应证的诊疗能力，助推医疗资源均等化；建立骨科导航定位手术机器人远程运维服务平台，将骨科导航定位手术机器人联网，实现骨科导航定位手术机器人手术信息及运行信息的自动收集、即时传输、数据存储、统计分析的功能，提升公司针对骨科导航定位手术机器人的运行维护管理能力和针对骨科导航定位手术机器人故障的快速响应能力；建立 24 小时骨科导航定位手术机器人临床支持响应中心，建立骨科导航定位手术机器人临床应用过程中快速、高效临床支持响应的能力。

5、作为公司市场营销中心及安徽天智航的办公用房及辅助用房。

（二）建设骨科手术机器人运营中心的原因、背景及其承担的角色、作用

随着公司的发展，公司需要建立骨科导航定位手术机器人及其专用工具、专用耗材的生产基地并建立高效的骨科导航定位手术机器人商业化运营能力。现阶段，公司已经在安徽省合肥市建立了骨科导航定位手术机器人专用工具、配套耗材的生产基地。骨科导航定位手术机器人组装和测试基地及公司研发、运营等职能部门全部集中在北京市海淀区租赁的办公楼内。

公司在安徽合肥建设骨科手术机器人运营中心的原因：

第一、公司业务规模和人员规模不断扩张，公司需要不断租赁新的办公场地来满足公司发展运营需要，北京商业办公楼租金处于上涨区间，公司面临着较大

运营成本压力。

第二、骨科导航定位手术机器人及配套工具、耗材的制造属性与北京市城市职能定位不符，属于北京市限制性产业，公司需要在京外建立专属生产制造基地，满足公司骨科导航定位手术机器人及其配套工具、耗材的生产制造，并为未来公司业务发展预留生产场地，建立产业聚集优势和规模优势。

第三、作为我国医疗机器人领军企业，公司需要一个稳定的可拓展的办公场地，除满足公司业务发展办公场地需要外，同时能聚集公司发展所需要的外部创新资源和产业资源，形成骨科导航定位手术机器人产业生态链，建立公司的持续竞争优势。因此，除了满足公司自身业务发展的场地空间外，公司还需要额外的场地空间满足医疗机器人产业链聚集需要。

第四、合肥市拥有满足公司在京外建设产业化和运营基地的基础条件。

1) 合肥市科研基础条件较好，有安徽省医科大学、中国科学院合肥分院、中国科技大学、合肥工业大学等优势研究机构，能为公司业务发展提供产学研医协同创新资源。

2) 合肥处于华东中心，交通便利、人口众多、经济基础较好，未来具备较好的发展空间。合肥处于公司骨科导航定位手术机器人客户聚集区的中心位置，公司在合肥布局运营中心，具有区位优势。

3) 合肥市政府对医疗机器人产业持支持态度。

2016年5月30日，公司与合肥市经济技术开发区管理委员会签署了《投资框架协议书》，就公司在合肥市经开区建设骨科手术机器人运营中心达成了投资框架协议。公司已经在合肥市经开区进行了业务布局：

公司全资子公司安徽天智航已在合肥市初步建成了骨科导航定位手术机器人专用手术工具和专用手术耗材的生产能力，下一步将进行产能扩建。

公司参股子公司安徽国健顺泰正在合肥智能医疗器械创新中心项目内建设以开展骨科机器人手术为特色的“天玑”骨科医院。天玑骨科医院建成后将为公司合肥智能医疗器械创新中心项目内运营中心开展临床培训示教、手术观摩、远

程手术支持服务提供配套环境支持。

与此同时，构建起具有骨科手术机器人高效商业化运营能力的运营中心，对发行人而言具有如下重大意义：

1、有助于发行人营销体系更为有效实施市场推广策略

通过临床手术观摩、临床病例分享、成功手术案例展示等方式增进医院、医生、患者对骨科机器人辅助手术的认同度，是提高发行人市场推广能力的有效策略，也是发行人进行营销体系建设的重要内容。构建具有高效、商业化的骨科导航定位手术机器人运营能力的运营中心，能为公司有效实施市场推广策略提供更好的支持。

2、有助于推动骨科手术机器人辅助手术量持续快速增长

骨科手术机器人辅助手术量，是衡量发行人业务发展状况的核心指标之一，该指标能够反映医院、医生、患者对骨科导航定位手术机器人的接受程度及使用需求，手术量持续快速增长同时预示着骨科导航定位手术机器人及其配套专用手术工具、耗材使用量的快速增长。因此，手术量的持续快速增长是发行人核心业务发展目标之一。

加强装机后的专业服务能力建设能有效提升手术量。这些专业服务能力包括：骨科导航定位手术机器人手术操作培训与专业教育、骨科机器人手术现场支持、主动发现与即时响应结合的设备状态维护、医生创新术式需求的整合等。

3、有助于“产、学、研、医”协同创新研发机制模式作用的发挥

发行人始终坚持“产、学、研、医”协同创新研发机制模式，该模式也是发行人重要的竞争优势之一。通过运营中心内建设骨科导航定位手术机器人报告交流中心，从而为定期举办骨科导航定位手术机器人学术交流创造良好的外部条件。通过定期、有效的学术交流活动，有助于不断碰撞出新的思想火花，提高彼此之间的了解、认可，从而催化出新的科研等方面的合作，从而推动了“产、学、研、医”协同创新研发机制模式作用的发挥。

综上，运营中心的建设有助于发行人营销体系更为有效实施市场推广策略，

有助于推动骨科导航定位手术机器人辅助手术量持续快速增长,有助于“产、学、研、医”协同创新研发机制模式作用的发挥。因此,进行骨科导航定位手术机器人运营中心建设,对发行人而言具有充分必要性。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下:

获取了购置办公楼的相关协议,对募投项目进行了实地走访,访谈了鑫智泰及相关人员,确定定价依据,了解发行人骨科手术机器人运营中心的整体规划情况,建设此运营中心的原因、背景,访谈了发行人高级管理人员,分析了运营中心在发行人整体业务中承担的角色、作用。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构认为:安徽天智航向智信泰定制办公楼位于安徽省合肥市经济技术开发区宿松路以西、紫蓬路以南,总建筑面积 16,134.97 平方米,符合公司建设募投项目的客观需要,办公楼价格不包含装修价款,定价合理,不存在利益输送。骨科手术机器人运营中心具有建设成模拟应用展示中心、远程手术服务平台等的整体规划,建设此运营中心可以满足发行人自身业务发展和产业集聚等需求,有助于有效实施市场推广策略,推动骨科手术机器人辅助手术量持续快速增长和“产、学、研、医”协同创新研发机制模式作用的发挥。

问题45

根据招股说明书(申报稿),公司存在与关联方共同投资的情况。请发行人说明:该等投资的背景、原因和必要性,是否构成对关联方的利益输送。

请保荐机构核查并发表明确意见,说明依据和理由。

回复:

一、发行人说明与关联方共同投资的背景、原因和必要性,是否构成对关联方的利益输送

（一）设立水木东方

1、水木东方设立的具体情况

2017年12月14日，公司与北京京安泰科技发展有限公司、北京水木华研投资管理有限公司共同出资设立水木东方，注册资本为5,000万元，其中：公司认缴3,500万元，占注册资本的70.00%；北京京安泰科技发展有限公司认缴1,000万元，占注册资本的20.00%；北京水木华研投资管理有限公司认缴500万元，占注册资本的10.00%。公司董事、副总经理王彬彬担任水木东方总经理。

北京京安泰科技发展有限公司的经理和执行董事为陈齐，为陈齐控制的企业，陈齐曾为发行人监事，构成发行人的关联方。陈齐拥有丰富的产业投资经验，其控制的京安泰是发行人发起股东之一，在医疗机器人领域有较深经验并拥有相关产业资源，致力于推进医疗机器人产业化发展。

北京水木华研投资管理有限公司系北京清华工业开发研究院（简称“清华工研院”）的全资子公司，其董事朱德权担任发行人董事，构成发行人关联方。清华工研院成立于1998年8月，系北京市人民政府和清华大学共同组建和管理的事业单位。清华工研院依托清华大学的科技力量、科研基地、科技成果，支持技术创新和成果转化。水木华研作为水木东方股东，有利于水木东方借助清华工研院、清华大学的影响力汇聚医疗机器人创新资源。

成立合资公司系各方基于市场判断和战略规划做出的投资决策，不构成对关联方的利益输送。

2、设立水木东方的背景、原因和必要性

发行人专注于骨科手术机器人技术的研发，是我国骨科手术机器人产业化的先行者。为了持续保持技术先进性，发行人需要不断进行研发投入，不断尝试新技术和新产品。为了提高研发效率，发行人积极探索以股权方式投资相关领域早期优质项目，投入资金相对较少，但可以深度绑定所属技术和创业团队，有利于公司在研发风险可控的范围内进行新领域拓展和新技术探索，进而有助于保持公司在医疗机器人领域的技术先进性，提升公司综合竞争力。

基于上述原因，发行人设立水木东方，作为优质项目的投资平台。设立水木

东方是发行人基于在医疗机器人行业的优势地位，借助合作伙伴的优势资源，加快自身在医疗机器人领域布局的重要举措。水木东方设立的北京市医疗机器人产业创新中心获得了北京市经济和信息化委员会的认定。水木东方以北京市医疗机器人产业创新中心为平台，与国内外大学、科研院所、临床机构及医疗器械企业进行广泛合作，汇聚了医疗机器人领域的部分创新资源和前沿核心技术。

截至本回复出具日，水木东方对外投资的项目和所属领域如下：

序号	公司	所属领域
1	罗森博特	骨折复位机器人
2	成都杰士德	静脉配药机器人
3	英特美迪	人工智能诊断
4	上海谦迈	骨科专业教育
5	水木中晖	医疗器械检测

（二）设立鑫智泰

1、鑫智泰设立的具体情况

2017年12月6日，安徽天智航与关联方邦泰置业共同出资设立鑫智泰，注册资本为2,000万元，其中：安徽天智航认缴300万元，占注册资本的15.00%，邦泰置业认缴1,700万元，占注册资本的85%。

2、设立鑫智泰的背景、原因和必要性

（1）在安徽合肥进行业务布局的背景、原因和必要性

①发行人需要在京外建立骨科手术机器人专属生产制造基地，以满足骨科手术机器人及其配套工具、耗材的生产制造，并为未来公司业务发展预留生产经营必需的场地，扩大产业聚集优势和规模优势。

②发行人需要一个稳定且可拓展的办公场地，除满足业务发展所需之外，通过聚集外部创新资源和产业资源，形成骨科手术机器人产业生态链，可以持续提升综合竞争力。因此，需要考虑满足医疗机器人产业链扎根聚集所需的额外场地空间。

③合肥市拥有满足发行人建设产业化和运营基地的基本条件。

首先，合肥市科研基础条件较好，有安徽省医科大学、中国科学院合肥分院、

中国科技大学等优势研究机构，能为公司业务发展提供“产学研医”协同创新资源。

其次，合肥市位于华东区域中心，交通便利、人口众多、经济基础较好，未来具备较好的发展空间。而且，根据发行人客户分布来看，合肥市位于客户聚集区域的中心位置，在此建设运营中心具有一定区位优势。

最后，合肥市政府对医疗机器人产业较为支持。2016年6月，发行人与合肥市经济技术开发区管理委员会（简称“经开区管委会”）签署投资框架协议，在合肥市经开区建设合肥智能医疗器械创新中心项目，并由发行人联合具有资质的公司成立项目运营公司，负责项目的规划、建设、运营及管理。在上述项目中，发行人拟建设骨科手术机器人运营中心，用于建设骨科手术机器人模拟手术间、骨科手术机器人报告交流中心、医疗手术机器人协同创新中心和24小时骨科机器人临床服务响应中心等设施。

（2）设立鑫智泰的背景、原因和必要性

为了落实发行人与合肥市经济技术开发区管理委员会签署的投资框架协议，并推进合肥智能医疗器械创新中心项目建设，2017年12月，安徽天智航与邦泰置业共同设立鑫智泰，作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体。2018年2月，鑫智泰按照项目开发的惯例设立全资子公司智信泰，承接合肥智能医疗器械创新中心项目建设工作。

邦泰置业的执行董事为陈齐，为陈齐控制的企业，陈齐曾为发行人监事，构成发行人的关联方。邦泰置业具有园区开发规划、建设、运营的丰富经验，双方成立合资公司系各方基于市场判断和优势资源互补做出的投资决策，不构成对关联方的利益输送。

（三）设立国健顺泰

1、国健顺泰设立的具体情况

2019年1月10日，公司与关联方安徽汇聚德医药科技发展有限公司及北京国健启尚企业管理中心（有限合伙）共同出资设立国健顺泰，注册资本为10,000万元，其中：公司认缴2,000万元，占注册资本的20.00%；安徽汇聚德医药科技

发展有限公司认缴 2,900 万元，占注册资本的 29%；北京国健启尚企业管理中心（有限合伙）认缴 5,100 万元，占注册资本的 51.00%。

2、设立国健顺泰的背景、原因和必要性

在骨科手术机器人产品市场开发过程中，发行人意识到临床手术观摩、临床病例分享、成功手术案例展示等是产品推广的有效方式。因此，在合肥智能医疗器械创新中心项目建设中，发行人联合其他资源方，共同设立国健顺泰，建设以开展骨科机器人手术为特色的骨科专科医院。

设立国健顺泰是发行人在合肥进行业务布局的一部分，医院建成后将为骨科手术机器人运营中心开展临床培训示教、手术观摩、远程手术支持服务等提供支持，有助于推动发行人核心产品骨科手术机器人的临床普及，同时有利于公司探索从单一设备制造销售到依托核心设备建设专科医院提供服务的业务模式。

安徽汇聚德医药科技发展有限公司为合肥智能医疗器械创新中心项目运营主体实际控制人的下属公司，可以为医院提供场地、办公区域等建设资源；北京国健启尚企业管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人为北京国健锦泰医疗管理咨询有限公司，该公司系国药集团融资租赁有限公司的下属公司。国药租赁在投资、运营、管理医院方面拥有较多经验，为国健顺泰筹建骨科专科医院提供规划、建设、运营等方面支持。

成立合资公司系各方基于市场判断和战略规划做出的投资决策，不构成对关联方的利益输送。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

查阅了共同成立合资公司的工商档案，访谈了发行人负责相关人员，通过公开渠道查询了合资公司其他股东的工商信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，与关联方共同投资符合发行人战略规划，有利于促

进主营业务发展和提升综合市场竞争力。成立合资公司系各方基于市场判断和战略规划做出的投资决策，不构成对关联方的利益输送。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题46

招股说明书披露，公司核心产品骨科手术机器人经历了长时期的研发，2016年11月公司第三代骨科手术机器人正式获得CFDA认证可以上市销售，自上市以来销量逐年增加，但总体收入规模尚小，2018年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润为-3,910.14万元，公司尚未实现盈利（扣除非经常性损益后）。截至2019年6月末，公司合并报表口径未分配利润为-9,784.53万元，公司存在累计未弥补亏损。

请发行人：（1）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因；（2）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实；（3）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。

请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答2及相关规则的要求进行核查，并逐项发表明确核查意见，并就发行人是否具有持续经营能力发表意见。

回复：

一、请发行人：（1）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因；（2）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实；（3）充分披露相关风险、依法落实保护投资者

合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同 承担以及已履行的决策程序等。

(一) 结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(十二) 尚未盈利及存在未弥补亏损情况分析”中进行补充披露。具体内容如下：

“1、原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是：(1) 医疗器械行业特别是公司所从事的高端医疗设备领域，存在前期研发投入高、产品定型到获准上市销售间隔时间长、新产品市场推广阶段开发费用较高等特点，在其产品实现规模化销售前，盈利难度较大；(2) 相较于传统的骨科创伤和脊柱手术，患者选择使用骨科手术导航定位机器人辅助手术将增加经济负担，目前仅有少数地市将骨科手术导航定位机器人辅助手术收费列入医保范围，患者渗透率较低，销售数量整体不高；(3) 与骨科手术导航定位机器人辅助手术配套的一次性使用无菌创伤及脊柱定位手术工具包于2019年5月取得第二类医疗器械注册证，报告期内尚未体现较强的盈利能力；(4) 公司作为一家以研发为驱动的创新型公司，留住优秀人才对公司未来发展至关重要，为此公司在2019年实施了股权激励，2019年1-6月公司股份支付金额较大，增加了公司费用支出；(5) 公司核心产品骨科手术导航定位机器人经历了长时期的研发，2016年11月公司第三代骨科手术导航定位机器人正式获得CFDA认证可以上市销售，自上市以来销量逐年增加，但总体收入规模尚小，期间费用率较高，尚未体现规模效应。2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司归属于母公司所有者净利润为分别为-2,471.98万元、2,166.95万元、-85.60万元和-5,966.22万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,668.24万元、-1,604.36万元、-3,910.14万元和-5,051.72万元。截至2019年6月末，公司合并报表口径未分配利润为-9,784.53万元，公司存在累计未弥补亏损。

公司管理层认为随着骨科手术导航定位机器人市场接受程度增强，前期股权激励等偶发影响因素的消除，预计未来能够实现盈利，累计未弥补亏损将逐

渐消化。”

(二) 明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(十二) 尚未盈利及存在未弥补亏损情况分析”中进行补充披露。具体内容如下：

“2、影响分析

(1) 对公司现金流影响分析

报告期内，公司主要业绩指标和现金流量净额指标情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月 /2019-6-30	2018年度 /2018-12-31	2017年度 /2017-12-31	2016年度 /2016-12-31
营业收入	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
净利润	-6,204.96	-366.04	2,128.23	-2,471.98
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润	-5,051.72	-3,910.14	-1,604.36	-3,668.24
经营活动产生的现金流量净额	-1,442.76	1,315.19	572.80	-3,269.93
筹资活动产生的现金流量净额	400.80	876.23	41,130.00	-
现金及现金等价物净增加额	-10,597.18	-19,571.32	44,004.87	-3,540.58
货币资金 (A)	17,568.15	28,165.33	47,736.66	3,731.79
银行理财产品 (B)	25,000.00	17,900.00	5,418.00	9,295.00
可支配货币资金合计 (C=A+B)	42,568.15	46,065.33	53,154.66	13,026.79
研发投入	3,454.65	4,148.65	2,229.32	1,632.96

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人产品销售收入持续增长，2017年和2018年，经营活动产生的现金流量净额分别为572.80万元和1,315.19万元，2019年1-6月随着业务规模的扩大人员工资、费用等固定支出增加，使得经营活动产生的现金流量净额为负。公司于2017年在新三板完成定向增资获得40,000.00万元投资，报告期各期末货币资金和银行理财产品合计余额分别为13,026.79万元、53,154.66万元、46,065.33万元和42,568.15万元，公司可支

配货币资金余额较高。

因此，公司尚未盈利或最近一期未分配利润为负数不会对公司现金流产生重大不利影响。

(2) 对公司业务拓展影响分析

公司核心产品为骨科手术导航定位机器人，为开拓业务，公司组建了骨科手术导航定位机器人销售团队，销售人员规模和费用投入持续增长。2016年、2017年、2018年及2019年1-6月，销售费用分别为1,526.77万元、2,235.92万元、3,988.48万元和3,638.28万元，骨科手术导航定位机器人实现营业收入分别为1,092.31万元、5,542.22万元、9,872.42万元和3,937.71万元，2017年和2018年骨科手术导航定位机器人营业收入同比增长分别为407.39%和78.13%。

因此，公司尚未盈利或最近一期未分配利润为负数不会对公司业务拓展产生重大不利影响。

(3) 对公司人才吸引及团队稳定性影响分析

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司员工人数分别为104人、125人、244人和271人，人员数量随业务规模的扩大持续上升。

报告期内，公司高级管理人员和核心技术人员人员数量有所增加，但核心成员保持稳定，具体变化情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况”。

公司为员工打造了可持续发展的事业平台，2014年和2019年，公司分别搭建了员工持股平台智汇合创和智汇德创；此外，为了进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司员工积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司按照收益与贡献对等原则，制定了员工期权激励计划，保障了团队的稳定性和对人才的吸引。

因此，公司尚未盈利或最近一期未分配利润为负数不会对公司人才吸引及团队稳定性产生重大不利影响。

(4) 对公司研发投入和战略性投入影响分析

骨科手术导航定位机器人为公司核心产品，公司一贯重视骨科手术导航定位机器人领域的技术开发与创新，并将技术能力作为公司保持核心竞争力的重要保证。因此，研发投入是公司根本性的战略性投入。报告期内，公司不断地引进和吸纳优秀的人才，加强公司研发力量，不断加大研发投入，2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，研发投入分别为1,632.96万元、2,229.32万元、4,148.65和3,454.65万元，占营业收入的比例分别为63.85%、30.42%、32.74%和77.50%，持续的研发投入确保了公司技术的领先性和产品的不断升级。

因此，公司尚未盈利或最近一期未分配利润为负数不会对公司研发投入和战略性投入产生重大不利影响。

(5) 对公司生产经营可持续性影响分析

公司报告期各期末，未分配利润变动情况如下：

单位：万元

合并报表未分配利润变动	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初未分配利润	-3,892.39	-3,806.79	-5,973.74	-3,501.76
新金融工具准则调整影响	74.08	-	-	-
加：本期归属于母公司股东的净利润	-5,966.22	-85.60	2,166.95	-2,471.98
期末未分配利润	-9,784.53	-3,892.39	-3,806.79	-5,973.74

从上表可见，虽然报告期内公司扣除非经常性损益后净利润持续为负、报告期末存在未弥补亏损，但未对公司可持续发展造成不利影响。公司未来具有良好的成长前景，具体分析如下：

第一，国家政策和行业政策鼓励发展医用机器人等高端医疗器械。公司所处行业属于国家鼓励的医疗器械机器人领域，公司产品符合突破进口垄断高端医疗器械的需要。

第二，工信部与卫计委支持骨科手术导航定位机器人开展创新应用示范。工信部与卫健委发挥指导协调作用，支持骨科手术导航定位机器人在医疗机构开展创新应用示范，探索建立骨科手术导航定位机器人使用技术标准和临床应用规范，构建专业人才培养体系，形成“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推

广”的良性循环。

第三，公司市场竞争力不断提高。公司成立以来，一直专注于骨科手术导航定位机器人的研发、设计、制造和销售，随着公司多年研发技术积累、公司积累了一批优质客户资源，公司市场竞争力不断提高。报告期内，公司骨科手术导航定位机器人实现营业收入分别为1,092.31万元、5,542.22万元和9,872.42万元、3,937.71万元，规模不断扩大，具备良好的经营基础。截至2019年6月末，骨科手术导航定位机器人预收款为8,306.07万元，订单数量增幅较快。

第四，公司得到投资机构认可并在新三板完成定向增资获得40,000.00万元投资，为公司持续的研发和市场开拓投入提供了有力保障。

因此，公司尚未盈利或最近一期未分配利润为负数不会对发行人生产经营可持续性产生重大不利影响。”

（三）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等

1、充分披露相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（四）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”和“第四节 风险因素”之“六、未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”中进行补充披露。具体内容如下：

“公司所从事的高端医疗设备领域，存在前期研发投入高、获批上市销售流程时间长等特点，在产品实现规模化销售前，公司需要持续进行投入。2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司归属于母公司所有者的净利润分别为-2,471.98万元、2,166.95万元、-85.60万元和-5,966.22万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,668.24万元、-1,604.36万元、-3,910.14万元和-5,051.72万元。截至2019年6月末，公司合并口径累计未分配利润为-9,784.53万元，公司尚未盈利及存在未弥补亏损。

公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

（一）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截止本招股说明书签署日，公司骨科手术导航定位机器人进入临床手术尚处于起步期，患者使用骨科手术导航定位机器人辅助治疗费用较高且基本未纳入医保目录，接受度尚低，因此，公司未来一段时间内可能无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损的多少取决于公司骨科手术导航定位机器人销售的数量及价格、发生的成本和费用等方面。如公司在“天玑”骨科手术导航定位机器人推广方面进度缓慢，或未来推出的“天玑2.0”骨科手术导航定位机器人未达预期，公司可能将在较长时期内无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保证持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（二）收入无法按计划增长的风险

公司将继续加强骨科手术导航定位机器人的市场推广力度，增进医院、医生、患者对骨科手术导航定位机器人的认知程度，争取产品尽早纳入医保报销范围，但如果骨科手术导航定位机器人销售收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

（三）产品或服务无法得到客户认同的风险

骨科手术导航定位机器人进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术机器人的认知程度尚需一定时间，如果医院、医生及患者对公司骨科手术导航定位机器人认同感较低，可能导致亏损进一步增加。

（四）资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面受到限制或影响的风险

公司无法盈利或保证持续盈利将削减公司的价值，可能造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定和研发投入。

公司首次公开发行并上市前，营运资金依赖于外部融资，如果营运发展所需开支超过可能获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如果公司无法在未来一段时间内取得盈利或筹措到足够资金以维持足够的营运资金，公司将减少日常开支，进而对公司业务造成不利影响。

公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，进而

可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。”

2、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

根据公司2019年3月30日召开的第四届董事会第十五次会议审议通过，并经2019年4月20日召开的2018年年度股东大会批准，如果本公司向社会公众公开发行股票的申请获得核准并成功发行，则本次发行前的滚存利润（累计未弥补亏损）由发行人公开发行股票并在科创板上市后登记在册的老股东共享（共担）。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”进行了披露。

公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺。发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”之“（一）关于股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”进行了披露。

3、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”进行了披露，具体内容如下：

“根据公司2019年3月30日召开的第四届董事会第十五次会议审议通过，并经2019年4月20日召开的2018年年度股东大会批准，如果本公司向社会公众公开发行股票的申请获得核准并成功发行，则本次发行前的滚存利润（累计未弥补亏损）由发行人公开发行股票并在科创板上市后登记在册的老股东共享（共担）。”

二、请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示

保荐机构已督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二项的要求进行信息披露和风险揭示。具体披露位置如下：

序号	问核披露要求	招股说明书具体位置
(一)	发行人信息披露要求	
1	原因分析	发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）尚未盈利及存在未弥补亏损情况分析”之“1、原因分析”进行了补充披露。
2	影响分析	发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）尚未盈利及存在未弥补亏损情况分析”之“2、影响分析”进行了补充披露。
3	趋势分析	发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”进行了披露。
4	风险因素	发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（四）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”和“第四节 风险因素”之“六、未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”中进行补充披露。
5	投资者保护措施及承诺	发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”及“六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”之“（一）关于股份限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”进行了披露。

三、请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答2及相关规则的要求进行核查，并逐项发表明确核查意见，并就发行人是否具有持续经营能力发表意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、对公司管理层进行了访谈，了解存在未弥补亏损的原因，是否存在对持续经营能力产生重大不利影响的事项、假设依据；

2、分析尚未盈利及存在未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入等方面的影响；

3、取得并查阅公司银行流水；

4、查阅发行人是否已经充分披露风险，并制定了投资者保护措施及做出了相关承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人尚未盈利或最近一期末存在较大金额的未弥补亏损，符合公司实际情况；

2、发行人尚未盈利或最近一期末存在较大金额的未弥补亏损事项对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面不会产生重大不利影响；

3、发行人已经披露了公司未来经营状况和盈利能力发展趋势；

4、发行人已经充分披露了相关风险并制定了投资者保护措施及做出了相关承诺。

发行人骨科手术导航定位机器人是第一家获得CFDA认证的国内产品，在手术精度和适应证方面均处于国际先进行列，所处行业及发展趋势与国家战略高度匹配，发行人具有持续经营能力。

问题47

招股说明书披露发行人存在较多子公司、参股公司及关联企业。

请发行人说明：（1）现有组织架构下对母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况；（2）关联方山东天智航的性质及基本情况，与发行人历史上的关系，山东天智航目前与段凯的关系，段凯不再控制山东天智航的原因、相关转让是否真实；（3）向山东天智航销售产品的价格，对比市场公允价格分析销售价格的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、现有组织架构下对母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况

(一) 母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况

截至2019年6月30日，发行人母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况如下：

序号	公司名称	业务定位及实际主营业务
1	天智航	主要从事骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售和服务，以及作为母公司控制下子公司
2	安徽天智航	主要从事医用耗材生产和销售
3	天智航服务	主要从事医疗器械销售和技术服务业务
4	水木东方	主要从事机器人领域技术培育和研发业务，以及参股罗森博特、成都杰仕德、上海谦迈、英特美迪和水木中晖

(二) 母公司、子公司的资产、负债情况

报告期内，发行人母公司、子公司的资产、负债情况如下：

单位：万元

公司名称	2019-06-30		
	总资产	总负债	净资产
天智航	66,644.19	11,240.39	55,403.80
安徽天智航	1,515.93	459.75	1,056.18
天智航服务	2,334.55	1,482.68	851.87
水木东方	4,833.50	694.39	4,139.11
公司名称	2018-12-31		
	总资产	总负债	净资产
天智航	65,153.49	9,258.28	55,895.21
安徽天智航	1,836.64	311.94	1,524.70
天智航服务	1,496.18	965.16	531.02
水木东方	4,971.76	557.20	4,414.55
公司名称	2017-12-31		
	总资产	总负债	净资产
天智航	61,194.69	45,219.98	15,974.71
安徽天智航	-	-	-

天智航服务	45.29	50.20	-4.91
水木东方	4678.31	284.19	4394.12
公司名称	2016-12-31		
	总资产	总负债	净资产
天智航	19,208.87	5,894.37	13,314.51
安徽天智航	-	-	-
天智航服务	-	-	-
水木东方	-	-	-

注：上述财务数据已经上会会计师审计

（三）母公司、子公司技术

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“发行人主要固定资产和无形资产”之“无形资产情况”之“2、专利”及“3、软件著作权”进行了披露。

（四）母公司、子公司人员分布情况

截至2019年6月30日，发行人母公司、子公司人员分布如下：

专业构成	管理人员	财务人员	销售人员	生产人员	研发人员	合计
天智航	30	6	68	38	71	213
安徽天智航	11	1		18	7	37
天智航服务	4	1	4			9
水木东方	9				3	12
合计	54	8	72	56	81	271

二、关联方山东天智航的性质及基本情况，与发行人历史上的关系，山东天智航目前与段凯的关系，段凯不再控制山东天智航的原因、相关转让是否真实

（一）关联方山东天智航的性质及基本情况

企业名称	山东天智航医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91370103MA3CN6LX9T
成立时间	2016-12-01
注册资本	1,000.00 万元
主要经营场所	山东省济南市市中区英雄山路 248-7 号 025 室
经营范围	医疗器械的技术开发；商务信息咨询；市场营销策划；会议及展览服务；互联网信息咨询（凭许可证经营）；国内广告业务；批发、零售：医疗器械，机械设备及配件，电子产品，五金产品，电器设备，计算

	机，软件及辅助设备，建材（不含木材）；医疗器械租赁；机械设备及配件租赁（不含特种设备）；企业管理咨询以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止和不需要经营许可的项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
企业类型	有限公司			
股东构成	序号	股东名称	投资金额（万元）	持股比例
	1	于鲁娟	510	51%
	2	林宗意	490	49%
	合计		1000.00	100%

（二）与发行人历史上的关系，山东天智航目前与段凯的关系

2016年11月，发行人第三代产品“TiRobot”获得CFDA认证，在公开宣传和销售推介中，段凯认识到“TiRobot”的市场潜力，于2016年12月注册设立了山东天智航，段凯为唯一股东。段凯借助渠道关系，促成了发行人产品应用于烟台山医院。

出于对段凯销售能力的认可，发行人于2017年8月设立了天智航服务，段凯担任总经理和少数股东，段凯因此成为发行人重要子公司的高级管理人员和少数股东。为减少关联交易，避免利益输送，2017年10月，段凯将山东天智航的全部股权转让给杨培军，之后山东天智航与段凯不存在关联关系。

（三）段凯不再控制山东天智航的原因、相关转让是否真实

为减少关联交易，避免利益输送，发行人要求段凯转让持有的山东天智航股权，2017年10月，段凯与杨培军签订股权转让协议，山东天智航股东由段凯变更为杨培军，后杨培军又将山东天智航股权转让给于鲁娟、林宗意。段凯与杨培军、于鲁娟、林宗意均不存在关联关系。

三、向山东天智航销售产品的价格，对比市场公允价格分析销售价格的公允性

报告期内，公司向经销商山东天智航共销售两台骨科手术导航定位机器人，其中一台为第二代产品“GD-2000”、一台为第三代产品“TiRobot”，公司第三代产品“TiRobot”取得注册后，二代产品销售较少，该产品不同客户、不同渠道销售单价差异如下：

单位：万元

年度	客户名称	销售模式	平均单价
2017 年度	山东天智航	经销	225.64
2016 年度	成都大学	直销	425.64

公司销售给山东天智航和成都大学的第二代产品“GD-2000”价格存在一定的差异,主要是成都大学为直销客户,定价相对较高,而山东天智航为经销客户,经销模式下,公司在考虑成本和利润的基础上,参考终端销售价格,给予一定的优惠。

公司销售给山东天智航的第三代产品“TiRobot”销售价格为333.33万元与公司2017年度同类产品经销模式下的平均销售价格334.11万元不存在明显差异。

报告期内,公司销售给山东天智航的产品价格与市场公允价格不存在明显差异,是公允的。

四、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下:

- 1、访谈发行人管理层,了解发行人投资设立子公司的目的、实际主营业务、技术、人员分布情况;
- 2、查阅母公司、子公司财务报表,了解资产、负债、净资产情况;
- 3、登陆国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站,查询山东天智航的工商信息,与发行人是否存在关联关系;
- 4、访谈发行人管理层和段凯,了解双方合作的背景,山东天智航与段凯的关系及段凯转让山东天智航的原因,股权转让是否是真实意思表示;
- 5、取得了段凯与杨培军签署的《股份转让合同》,资金支付单据;
- 6、与市场同类交易价格进行比较,分析发行人与山东天智航交易价格的公允性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、现有组织架构下对母公司、子公司的业务定位是基于骨科手术导航定位机器人产业链分工确定的，具有商业合理性；
- 2、段凯转让山东天智航的股份是真实意思表示，相关股权转让真实有效；
- 3、发行人与山东天智航销售产品的价格是公允的。

问题48

2017年3月，公司与安徽广顺万泰科技发展有限公司（“安徽广顺”）、郭维光、关继峰、刘欣共同出资设立了控股子公司天和诚，该公司注册资本为1,000万元，其中公司认缴出资400万元，占比40%，公司将其纳入了财务报表合并范围。2018年12月，公司转让天和诚21%股权给安徽广顺，转让价格210万元，交易完成后，公司仍持有天和诚19%股权，天和诚不再纳入公司财务报表合并范围。

请发行人说明：（1）在2017年新设成立天和诚、持股40%的情况下将其纳入财务报表合并范围的依据及合理性；（2）转让21%股权时天和诚的主要财务状况及经营情况，交易的商业目的、交易价格210万元的作价依据及价格的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、在2017年新设成立天和诚、持股40%的情况下将其纳入财务报表合并范围的依据及合理性

天和诚纳入公司合并范围时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例	实缴出资	实缴比例
1	天智航	400.00	40.00%	400.00	75.47%
2	郭维光	350.00	35.00%	-	-

3	安徽广顺	120.00	12.00%	-	-
4	关继峰	100.00	10.00%	100.00	18.87%
5	刘欣	30.00	3.00%	30.00	5.66%
合计		1,000.00	100.00%	530.00	100.00%

根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》的有关规定，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

天和诚设立后至2018年12月期间，发行人将天和诚纳入合并范围的原因：

第一，发行人出资400万元，占天和诚注册资本的40%，为天和诚第一大股东，同时，天和诚其余股东不存在一致行动约定；

第二，天和诚设立后的主要业务是经销法国SPW产品，为发行人的骨科手术导航定位机器人目标用户供应配套脊柱内植入物耗材，相关耗材主要自发行人采购，发行人能够控制天和诚的业务；

第三，天和诚财务负责人由发行人委派，发行人能够控制天和诚的财务决策。

因此，天和诚设立后至发行人转让天和诚21%股权之前，发行人能够实质上控制天和诚的生产经营决策，通过参与天和诚的相关活动而享有可变回报，因此发行人将天和诚纳入财务报表合并范围符合《企业会计准则》的有关规定。

二、转让21%股权时天和诚的主要财务状况及经营情况，交易的商业目的、交易价格210万元的作价依据及价格的公允性

2018年12月，经公司第四届董事会第十一次会议审议通过，发行人将所持天和诚210万元股权转让给安徽广顺，天和诚股权交割日的主要财务状况及经营情况如下：

单位：万元

项目	期末余额/本期发生额
资产总额	382.42

项目	期末余额/本期发生额
负债总额	126.70
所有者权益	255.72
营业收入	75.80
营业成本	30.11
利润总额	-222.16
净利润	-222.16

发行人转让21%的天和诚股份给安徽广顺，主要是基于以下方面考虑：

第一，安徽广顺设立之初主要从事建筑工程业务，由于建筑行业竞争日趋激烈，安徽广顺谋求多元化发展，其看好天和诚所处医疗器械行业的未来发展，同时认可天和诚总经理郭维光的业务能力，进而希望增持一部分天和诚股份。

第二，天和诚经过一年多的运营，骨科手术导航定位机器人结合骨科耗材的商业模式经营效果未达预期。天和诚筹划变更经营策略，不再完全围绕发行人骨科手术导航定位机器人进行业务布局，计划将天和诚发展成为平台型医疗耗材经销商。鉴于发行人设立天和诚的初衷短期内无法实现，发行人希望降低对天和诚的投资比例。

发行人转让天和诚21%股权给安徽广顺的交易价格为210万元，主要由于天和诚成立时间较短，股权转让时尚未盈利，但考虑到天和诚所处骨科耗材行业的市场环境和未来发展空间，经双方协商一致，天和诚股权转让交易参照账面原始出资额作价。天和诚股权交易价格经双方在平等自愿的基础上协商确定，股权转让价款已经支付完毕，股权交易定价公允，系双方真实意思表示，不存在损害发行人或第三方利益的行为。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人管理层，了解天和诚的设立目的和股权转让的相关背景、原因；

2、获取天和诚公司章程、股东会决议、董事会决议和天和诚其余股东签署

了不存在一致行动的承诺函等资料，分析判断天和诚纳入财务报表合并范围是否符合企业会计准则的相关规定；

3、查阅天和诚的财务资料，核查天和诚的财务状况和经营情况；

4、查阅天和诚股权转让协议和账务处理等相关资料，核查股权转让价格的作价依据等；取得股权转让价款的支付凭证。

5、访谈安徽广顺负责人，确认本次股权转让是否是其真实意思表示，有无纠纷或潜在纠纷；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

天和诚设立后至2018年12月期间，发行人将天和诚纳入财务报表合并范围符合《企业会计准则》的相关规定，发行人按投资成本转让天和诚210万元股权的交易作价具有商业合理性，是公允的。

问题49

招股说明书披露，发行人与安徽广顺存在多项股权安排。

请发行人披露收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权两次股权转让的具体情况，包括但不限于交易对手、转让价格与定价合理性等，说明未在招股说明书中详细披露的原因。

请发行人说明：（1）发行人作为鑫智泰间接持股15%的少数股东，对鑫智泰提供大额资金支持的原因及合理性，是否涉及利益输送；（2）在鑫智泰作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体、并将其作为拟投资募集资金项目的情况下，发行人仅持有鑫智泰15%股权的原因及合理性，以及公司将持有的鑫智泰15%股权又全部转让给安徽广顺的原因及合理性，是否存在代持情况；

（3）发行人与安徽广顺是否存在关联关系、安徽广顺的控股股东陈结良与陈齐是否存在关联关系，公司与安徽广顺存在多项股权安排的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权两次股权转让的具体情况，包括但不限于交易对手、转让价格与定价合理性等，说明未在招股说明书中详细披露的原因

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（一）控股子公司”之“1、安徽天智航”中进行补充披露。具体内容如下：

“1、安徽天智航

①设立安徽天智航和鑫智泰的背景

2016年6月，公司与合肥市经济技术开发区管理委员会签署投资框架协议，在合肥市经开区合肥智能医疗器械创新中心项目中建设骨科手术导航定位机器人运营中心。2017年8月，为推进项目建设，公司与安徽广顺万泰科技发展有限公司（简称“安徽广顺”）成立了安徽天智航，安徽天智航注册资本2,000万元，公司认缴1,020万元，持股51%，安徽广顺认缴980万元，持股49%。

2017年12月，安徽天智航与邦泰置业共同设立鑫智泰，作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体，从事开发建设工作，鑫智泰注册资本2,000万元，安徽天智航认缴300万元，持股15%，邦泰置业认缴1,700万元，持股85%。安徽广顺通过安徽天智航间接参与了合肥智能医疗器械创新中心项目建设投资。

②收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权两次股权转让的具体情况

公司收购安徽天智航49%股权的具体情况如下：

安徽天智航设立后，2018年度进行厂房租赁、改造及设备购置，至2019年初基本建成了年产200套专用手术工具及1万套配套专用手术耗材的生产能力。2018年下半年，公司启动境内首次公开发行股票并上市工作，计划由安徽天智航实施部分募投项目。为了确保募投项目顺利实施，公司决定收购安徽天智航少数股权，经与安徽广顺友好协商，公司于2018年12月24日召开董事会，以1,176.00万元价格受让其持有的安徽天智航980万元股权，至此安徽天智航成为公司全资子公司。本次交易定价合理公允，不存在损害公司及其他股东利益的

情形。

安徽天智航出售鑫智泰15%股权的具体情况如下：

安徽天智航专注于骨科手术导航定位机器人配套耗材的研发、生产和销售，不具备从事建设开发的经验和能力。为避免进入房地产领域，专注主业，2018年12月，经安徽天智航与安徽广顺协商一致后，参照鑫智泰经审计的2018年11月30日净资产1,865.89万元，安徽天智航将所持鑫智泰公司15%股权作价300万元转让给安徽广顺，同时获得了按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格。本次交易定价合理公允，不存在损害公司及其他股东利益的情形。”

首次申报时，发行人对《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第三十八条第二款“发行人应简要披露报告期内的重大资产重组情况，包括具体内容、所履行的法定程序以及对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响。”存在理解偏差，认为公司收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权未触发重大资产重组条款，从而未在招股说明书（申报稿）进行详细披露。

二、请发行人说明：（1）发行人作为鑫智泰间接持股15%的少数股东，对鑫智泰提供大额资金支持的原因及合理性，是否涉及利益输送；（2）在鑫智泰作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体、并将其作为拟投资募集资金项目的情况下，发行人仅持有鑫智泰15%股权的原因及合理性，以及公司将持有的鑫智泰15%股权又全部转让给安徽广顺的原因及合理性，是否存在代持情况；（3）发行人与安徽广顺是否存在关联关系、安徽广顺的控股股东陈结良与陈齐是否存在关联关系，公司与安徽广顺存在多项股权安排的原因及合理性

（一）发行人作为鑫智泰间接持股15%的少数股东，对鑫智泰提供大额资金支持的原因及合理性，是否涉及利益输送

2017年10月，发行人与邦泰置业签订投资框架协议，协议约定：安徽天智航出资300万元与邦泰置业共同设立鑫智泰作为合肥智能医疗器械创新中心（简称“创新中心”）项目的投资主体；发行人将设立骨科手术导航定位机器人运营中心入驻创新中心，发行人享有按成本价购买创新中心定制办公楼的权利；

在发行人定制办公楼完工之前，发行人为鑫智泰提供部分预付款支持，根据上述协议，发行人通过子公司安徽天智航和北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司于2018年为鑫智泰提供了5,000万元、830万元的预付款支持，公司参照银行同期借款利率收取资金使用费115.51万元。

发行人根据《投资框架协议》向鑫智泰提供支持资金，均按同期银行贷款利率收取资金使用费，并按借款协议时间按时收回本息，发行人为鑫智泰提供资金支持不涉及利益输送。

（二）在鑫智泰作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体、并将其作为拟投资募集资金项目的情况下，发行人仅持有鑫智泰15%股权的原因及合理性，以及公司将持有的鑫智泰15%股权又全部转让给安徽广顺的原因及合理性，是否存在代持情况

合肥智能医疗器械创新中心建设项目是合肥市招商引资项目，计划由公司持股15%的鑫智泰建设开发，公司拟设立骨科手术导航定位机器人运营中心（本次募投项目之一）并入驻合肥智能医疗器械创新中心。

公司作为专注医疗手术机器人发展的科技型创新企业，不具备从事房地产开发的意愿和能力，为了推进在安徽的业务布局，公司以少量资金参股合肥智能医疗器械创新中心建设主体鑫智泰的形式，以期达到降低公司骨科手术导航定位机器人运营中心经营用房的购建成本，提高募投项目经济效益的目的。

根据创新中心项目建设要求，鑫智泰设立了全资子公司智信泰承接项目开发建设工作，截至2018年底，创新中心项目已经取得《国有土地使用权证》（皖2018合不动产权0049996号）、《建设用地规划许可证》（地字第340101201810010号）、《建设工程规划许可证》（建字第340101201810302号）、建筑工程施工许可证（编号：3401001808290101-SX-013）等相关手续，已经进入开工建设阶段。

2018年12月公司与鑫智泰就定制代建G3办公楼达成一致意向后，为聚焦主业，公司决定转让通过安徽天智航持有的鑫智泰15%股权。具体转让情形参见“问题49”之“一、请发行人披露收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权两次股权转让的具体情况，包括但不限于交易对手、转让价格与定价合理

性等，说明未在招股说明书中详细披露的原因”的回复。

安徽天智航出售鑫智泰15%股权时，委托第三方审计机构对鑫智泰股权转让日净资产进行审计，并综合考虑鑫智泰当前经营状况后，安徽天智航与安徽广顺协商一致，以公司原始投资成本向安徽广顺转让持有的鑫智泰15%股权，鑫智泰股份转让前后均不存在股权代持情况。

（三）发行人与安徽广顺是否存在关联关系、安徽广顺的控股股东陈结良与陈齐是否存在关联关系，公司与安徽广顺存在多项股权安排的原因及合理性

发行人与安徽广顺不存在关联关系，安徽广顺的控股股东陈结良与陈齐是同乡，不存在关联关系。

报告期内，安徽广顺与发行人及子公司安徽天智航共发生了3起股权转让，为安徽广顺收购安徽天智航持有的鑫智泰的15%股权，收购发行人持有的天和诚21%股权及出售安徽天智航49%股权。

安徽广顺收购发行人持有的天和诚21%股权的原因及合理性参见“问题48”之“二、转让21%股权时天和诚的主要财务状况及经营情况，交易的商业目的、交易价格210万元的作价依据及价格的公允性”的回复。

安徽广顺收购安徽天智航持有的鑫智泰的15%股权及出售安徽天智航49%的股权的原因及合理性参见“问题49”之“一、请发行人披露收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权两次股权转让的具体情况，包括但不限于交易对手、转让价格与定价合理性等，说明未在招股说明书中详细披露的原因”的回复。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》相关规定，访谈了发行人管理层，了解收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权的原因，定价原则及未在招股说明书披露的原因；

2、访谈安徽广顺关键人员，了解其出售徽天智航49%股权、收购鑫智泰15%股权的原因，交易作价依据，是否是其真实意思表示，是否存在股权代持，与发行人、实际控制人、董监高是否存在关联关系，与陈齐是否存在关联关系；

3、访谈陈齐，与安徽广顺、实际控制人、董监高是否存在关联关系；

4、登陆国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站，查询安徽广顺的工商信息，判断与发行人是否存在关联关系；

5、检查股权转让协议和资金收付凭证，确认股权转让的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》相关规定披露了收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权两次股权转让的具体情况；

2、发行人按同期银行贷款利率收取资金使用费，并按借款协议时间按时收回本息，发行人为鑫智泰提供资金支持不涉及利益输送；

3、安徽天智航持有鑫智泰15%股权及后续转让具有商业合理性，不存在股权代持情况；

4、发行人与安徽广顺不存在关联关系、安徽广顺的控股股东陈结良与陈齐之间不存在关联关系；

5、发行人与安徽广顺存在多项股权安排具有商业合理性。

问题50

招股说明书披露发行人与其关联方存在采购商品、接受劳务、销售商品、租赁、共同投资等关联交易。

请发行人披露：（1）发行人接受关联方提供的劳务的具体内容，相关定价的公允性；（2）发行人向法国SPW主要采购脊柱手术螺钉价格与市场公允价格的比较情况，分析采购价格的公允性；（3）2019年未向法国SPW采购的原因，“发

行人将逐渐减少从法国SPW采购，后续天和诚将直接向法国SPW采购手术螺钉”与发行人的关系，发行人未来是否会与天和诚发生经常性关联交易，发行人未来是否不再从事类似耗材的销售业务，发行人未来与天和诚的业务合作关系或业务分工情况；（4）结合所租赁房屋周边租金情况分析关联租赁租金的公允性；（5）发行人的骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼中发行人占有的权益情况，以及1.42亿交易金额的计算依据；（6）发行人与关联方的资金往来产生的资金使用费计入投资收益的依据，是否符合《企业会计准则》的规定。

请发行人说明前述1.42亿办公楼的具体情况，包括位置、面积大小、是否包括装修价款，价格是否公允，是否存在利益输送；上述骨科手术机器人运营中心的整体规划情况，建设此运营中心的原因、背景，其在发行人整体业务中承担的角色、作用，发行人对于上述价款的支付方式、未来的资金安排。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）发行人接受关联方提供的劳务的具体内容，相关定价的公允性；（2）发行人向法国SPW主要采购脊柱手术螺钉价格与市场公允价格的比较情况，分析采购价格的公允性；（3）2019年末向法国SPW采购的原因，“发行人将逐渐减少从法国SPW采购，后续天和诚将直接向法国SPW采购手术螺钉”与发行人的关系，发行人未来是否会与天和诚发生经常性关联交易，发行人未来是否不再从事类似耗材的销售业务，发行人未来与天和诚的业务合作关系或业务分工情况；（4）结合所租赁房屋周边租金情况分析关联租赁租金的公允性；（5）发行人的骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼中发行人占有的权益情况，以及1.42亿交易金额的计算依据；（6）发行人与关联方的资金往来产生的资金使用费计入投资收益的依据，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）发行人接受关联方提供的劳务的具体内容，相关定价的公允性

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“1、经常性关联交易”进行了补充披露。具体情况如下：

“(1) 采购商品/接受劳务的情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	交易价格确定方法	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
法国SPW	采购商品	参照市场价格协商定价	-	-	150.67	4.98%	282.45	11.75%	-	-
水木博展	接受劳务	参照市场价格协商定价	-	-	-	-	51.00	2.12%	-	-
天和诚	接受劳务	参照市场价格协商定价	10.09	1.18%	-	-	-	-	-	-
罗森博特	接受劳务	参照市场价格协商定价	-	-	43.69	1.44%	-	-	-	-
合计			10.09	1.18%	194.36	6.42%	333.45	13.87%	-	-

报告期内，公司接受关联方提供劳务的具体情况如下：(1) 2017年，水木博展下设的BI（挪威）商学院为发行人提供高级管理人员和员工的MBA培训服务。(2) 罗森博特主要从事骨折复位机器人的研发，在相关技术领域具有一定经验。2018年，发行人与罗森博特开展合作，委托其进行部分软件开发和提供技术咨询服务。(3) 2019年1-6月，为促进推广骨科手术导航定位机器人手术工具包销售，公司委托天和诚开展手术工具包销售推广等工作。上述服务均为非标准化，交易价格由双方按照公平自愿原则协商确定，相关定价具有公允性。

(二) 发行人向法国SPW主要采购脊柱手术螺钉价格与市场公允价格的比较情况，分析采购价格的公允性

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“(三) 关联交易”之“1、经常性关联交易”进行了补充披露。具体情况如下：

“发行人在销售骨科手术导航定位机器人的同时，提供骨科手术导航定位机器人的配套设备及专用耗材。报告期内，发行人向法国SPW主要采购脊柱手术螺钉，用于搭配手术机器人对外销售以及少量用于研发。报告期内，公司向法国SPW采购医用螺钉的价格与法国SPW向国内其他独立第三方销售价格一致，公司采购价格公允。未来，发行人将逐渐减少从法国SPW采购，后续天和诚将直接向法国SPW采购手术螺钉。上述产品参照市场价格由双方按照公平自愿原则协

商确定。”

(三)2019年未向法国SPW采购的原因，“发行人将逐渐减少从法国SPW采购，后续天和诚将直接向法国SPW采购手术螺钉”与发行人的关系，发行人未来是否会与天和诚发生经常性关联交易，发行人未来是否不再从事类似耗材的销售业务，发行人未来与天和诚的业务合作关系或业务分工情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“(三)关联交易”之“1、经常性关联交易”进行了补充披露。具体情况如下：

“(5) 主要关联交易的发展趋势

2017年及2018年，公司向法国SPW分别采购脊柱手术螺钉282.45万元、150.67万元，由于骨科耗材领域竞争较为激烈，利益格局改变难度较大，并且法国SPW的脊柱手术螺钉与公司骨科手术导航定位机器人不是专用配套产品，因此脊柱手术螺钉销售进度不及预期，按照公司销售计划，2019年1-6月没有采购入库法国SPW产品。

公司未来将重点拓展基于骨科手术导航定位机器人的专用配套耗材销售，如一次性使用无菌创伤定位手术工具包、一次性使用无菌脊柱定位手术工具包等，公司已取得上述器械注册证。

基于上述战略，公司将逐渐减少从法国SPW采购医用螺钉，天和诚按照自身业务安排直接向法国SPW采购脊柱手术螺钉。预计未来公司与天和诚不会发生持续性关联交易。

耗材业务方面，公司未来将重点拓展基于骨科手术导航定位机器人的专用配套耗材销售。2018年12月，公司已出售天和诚部分股权，不再控股该公司，天和诚将改变经营策略，不再完全围绕公司骨科手术导航定位机器人进行业务布局，发展成为平台型医疗耗材经销商。”

(四) 结合所租赁房屋周边租金情况分析关联租赁租金的公允性

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关

联关系和关联交易”之“(三)关联交易”之“1、经常性关联交易”进行了补充披露。具体情况如下：

“(3) 关联租赁的情况

单位：万元

关联方	租赁资产种类	交易价格确定方法	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
罗森博特	房产	参照市场价格协商定价	4.80	0.11%	4.78	0.04%	-	-	-	-
英特美迪	房产	参照市场价格协商定价	14.71	0.33%	20.76	0.16%	-	-	-	-
合计			19.51	0.44%	25.54	0.20%	-	-	-	-

报告期内，发行人控股子公司水木东方将租赁的办公室转租给对外投资的公司罗森博特和英特美迪，租金由双方按照公平自愿原则协商确定。

报告期内，水木东方将租赁的办公室转给关联方罗森博特、英特美迪及非关联方的价格如下：

单位：元/m²*月

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
英特美迪	5.2	6.7/5.2	-	-
罗森博特	4.50	4.50	-	-
出租给非关联方	5.13	4.98	-	-

报告期内，实际执行的租金与水木东方向非关联方出租办公用房的租金不存在重大差异，关联交易价格具有公允性。”

(五)发行人的骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼中发行人占有的权益情况，以及1.42亿交易金额的计算依据

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“(三)关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了补充披露。具体情况如下：

“2019年4月，公司为推进骨科手术导航定位机器人运营中心项目建设，由全资子公司安徽天智航与关联方安徽智信泰置业有限公司(鑫智泰的全资子公司)签署办公楼预定协议，预计交易金额约1.42亿元。安徽智信泰置业有限公

司获得预售许可证后，双方将签订正式购房合同。

骨科手术导航定位机器人运营中心所涉办公楼具体情况如下：

公司计划出资 1.42 亿元购置合肥智能医疗器械创新中心项目中 G3#商业办公楼，用作建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房。G3#办公楼由公司委托智信泰定制建造并按建造成本价获得 G3#办公楼产权，包括地上建筑物 16 层的所有权（建筑面积为 16,134.97 平方米）和地下室（不含人防工程）的使用权。

公司全资子公司安徽天智航与安徽智信泰置业有限公司签署的《办公楼预订协议》约定：按照 G3#办公楼地上面积 16,134.97 平方米计算 G3#办公楼销售总价。销售售价按照基于预估建设成本价确定为每平米 8,800 元，总售价预估为 1.42 亿元。G3#办公楼售价包含：G3#办公楼占地土地价款、分摊的前期设计开发费用、地上、地下建筑建设成本（不含装修）、建设资金成本、管理费及税金等。

由于 8,800 元/平方米的销售系预估测算，《办公楼预订协议》同时约定了最终销售价格的调整机制，即安徽智信泰置业有限公司未来对外销售邦泰科技城项目时办公楼售价高于 8,800 元/平方米时，安徽天智航可以按照 8,800 元/平方米购置 G3#办公楼，如果安徽智信泰置业有限公司未来对外销售邦泰科技城项目售价低于 8,800 元/平方米时，安徽天智航可以按照实际售价的 95%购置 G3#办公楼。”

（六）发行人与关联方的资金往来产生的资金使用费计入投资收益的依据，是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了补充披露。具体内容如下：

“公司与关联方的资金往来产生的资金使用费计入投资收益的依据如下：

公司属于非金融企业，与关联方的资金往来主要系为购买骨科手术导航定位机器人运营中心定制办公楼目的而发生，不属于日常经营活动，公司将上述

资金往来分别在现金流量表的“支付的其他与投资活动有关的现金”及“收到的其他与投资活动有关的现金”项目列报，因此，公司向关联方收取的资金使用费属于投资性质利得，计入2018年度投资收益，符合《企业会计准则》的规定。”

二、请发行人说明前述1.42亿办公楼的具体情况，包括位置、面积大小、是否包括装修价款，价格是否公允，是否存在利益输送；上述骨科手术机器人运营中心的整体规划情况，建设此运营中心的原因、背景，其在发行人整体业务中承担的角色、作用，发行人对于上述价款的支付方式、未来的资金安排

（一）上述1.42亿定制办公楼的具体情况，包括位置、面积大小、是否包括装修价款，价格是否公允，资金的来源，是否存在利益输送；上述骨科手术机器人运营中心的整体规划情况，建设此运营中心的原因、背景，其在发行人整体业务中承担的角色、作用

发行人关于1.42亿定制办公楼的具体情况及其骨科手术机器人运营中心相关情况，参见“问题44”之回复。

（二）发行人对于上述价款的支付方式、未来的资金安排

发行人购置G3#办公楼所需1.42亿元购楼款拟使用募集资金的8,800万元及自有资金5,400万元，待办公楼具备预售条件后逐步支付相应款项。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取报告期内发行人与关联方签订的合同或协议，查看合同中约定的权利和义务等条款；

2、访谈公司财务及业务负责人，了解关联交易定价方式、关联交易发生背景、未来关联交易趋势等；

3、取得关联交易对方出具的关于产品或服务价格的对比说明资料，分析比较关联交易价格的公允性；

4、核查了报告期内大额资金流水，银行对账单及还款凭证；

5、查阅了发行人的《关联交易管理制度》、审批流程，以及发行人第四届董事会第十四次会议、第三届监事会第四次会议和 2019 年第一次临时股东大会对报告期内关联交易事项的确认文件等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人与向关联方采购劳务全部为基于公司真实业务需要，定价公允，未损害公司利益；

2、报告期内，发行人向法国 SPW 采购的螺钉价格与该公司向其他第三方销售的价格一致，采购价格公允；

3、医用耗材业务方面，未来发行人将重点经营骨科手术导航定位机器人配套一次性耗材工具，在现有库存医用螺钉处理完毕后，二者在医用螺钉业务上将不再发生持续性关联交易；

4、报告期内，发行人关联租赁租金定价公允；

5、发行人骨科手术导航定位机器人运营中心项目将以购买产权形式进行，交易价格合理；

6、发行人将与关联方非日常经营性质的资金往来产生的资金使用费计入投资收益的账务处理符合《企业会计准则》的规定。

7、发行人关于骨科手术导航定位机器人运营中心定制办公楼的相关说明与实际一致。

问题51

上会会计师在审计发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月财务报表中识别出若干关键审计事项。

请申报会计师说明在在2016年的审计过程中是否未识别关键审计事项，在审计过程中履行的程序是否符合相关规定。

回复：

会计师已在《于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务事项的专项说明》中进行了说明。

问题52

关于税项，请发行人披露相关软件退税金额的计算方式及计算是否合规。

请发行人说明非经常性损益中2017年首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益的计算过程，与利润表中2017年度递延所得税费用的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露相关软件退税金额的计算方式及计算是否合规。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（十）其他收益与营业外收入”中进行补充披露，具体内容如下：

“报告期内软件退税金额的计算方式及计算的合规性如下：

1、根据国家税务总局北京市海淀区税务局出具的税务事项通知书（税软字201707210号），报告期内公司的下列软件产品享受增值税即征即退优惠政策：

序号	软件名称	执行日期
1	手术导航控制系统软件V1.0	2017年7月1日
2	颈胸椎手术计划软件V1.0	2017年7月1日
3	腰骶椎手术计划软件V1.0	2017年7月1日
4	创伤手术计划软件V1.0	2017年7月1日

2、公司销售的软件产品为嵌入式软件产品，根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号）中的规定，嵌入式软件产品增值税即征即退税额的计算公式为：

(1) 即征即退税额=当期嵌入式软件产品增值税应纳税额-当期嵌入式软件产品销售额×3%

(2) 当期嵌入式软件产品增值税应纳税额=当期嵌入式软件产品销项税额-当期嵌入式软件产品可抵扣进项税额

(3) 当期嵌入式软件产品销项税额=当期嵌入式软件产品销售额×增值税税率

3、公司当期嵌入式软件产品销售额的计算公式

当期嵌入式软件产品销售额=当期嵌入式软件产品与计算机硬件、机器设备销售额合计-当期计算机硬件、机器设备销售额

计算机硬件、机器设备销售额按照下列顺序确定：

- (1) 按纳税人最近同期同类货物的平均销售价格计算确定；
- (2) 按其他纳税人最近同期同类货物的平均销售价格计算确定；
- (3) 按计算机硬件、机器设备组成计税价格计算确定。

计算机硬件、机器设备组成计税价格 \geq 计算机硬件、机器设备成本 \times (1+10%)。

公司的骨科手术导航定位机器人产品包括主控硬件系统及嵌入式软件，不存在单独销售嵌入式软件、单独销售主控硬件系统的情况，公司骨科手术导航定位机器人主控硬件系统的同期同类货物的销售价格无法合理确定；公司的骨科手术导航定位机器人是国内首家获得CFDA核发的第三类医疗器械注册证的产品，目前尚无其他公司销售同类产品，也无其他纳税人最近同期同类货物的平均销售价格。公司参考报告期内骨科手术导航定位机器人销售历史售价，制订了嵌入式软件产品基准价格。

公司根据骨科手术导航定位机器人销售模式、软件产品配置及整体售价情况，在上述软件产品基准价格上略有浮动，按照组成计税价格中硬件销售金额不低于硬件产品成本 \times (1+10%)的标准，在开具的增值税发票中备注栏中注明软件产品价格，公司以增值税发票中注明的软件产品价格作为当期嵌入式软件

产品销售额，尚未开具增值税发票但已确认收入的，参考相同或相近软件产品价格。

4、当期嵌入式软件产品可抵扣进项税额的计算公式

公司销售的软件产品和硬件系统无法准确划分进项税额，公司按照销售收入比例确定软件产品应分摊的进项税额，计算公式为：

当期嵌入式软件产品可抵扣进项税额=当期嵌入式软件产品销售额÷全部货物销售额×当期进项税额

综上，公司的软件产品已经税务机关核准同意享受增值税即征即退政策，软件退税金额的计算方式符合财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号）中的规定。

5、报告期内，公司嵌入式软件产品退税金额

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	合计
应退税额	65.16	378.15	391.35	834.66
实际退税额	217.69	616.97		834.66

公司每年12月份申请的软件产品增值税退税金额于下一年度实际收到，公司按实际收到的退税金额计入当期损益。

”

二、请发行人说明非经常性损益中2017年首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益的计算过程，与利润表中2017年度递延所得税费用的勾稽关系。

（一）非经常性损益中2017年首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益的计算过程

发行人2017年非经常性损益中“首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益”的具体计算过程如下：

单位：万元

项目	可抵扣暂时性差异 ①	所得税税率 ②	递延所得税收益 ③=①*②

项目	可抵扣暂时性差异 ①	所得税税率 ②	递延所得税收益 ③=①*②
资产减值准备	218.03	15%	32.70
预计负债	26.17	15%	3.93
可抵扣亏损	5,654.58	15%	848.19
合计	5,898.78		884.82

注：公司2016年度至2018年度适用15%的企业所得税优惠税率

(二) 与利润表中2017年度递延所得税费用的勾稽关系

公司2017年度财务报表中因2017年度实现较大盈利且预计未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，公司2017年末首次确认递延所得税收益，因2017年初未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异对应的递延所得税收益884.82万元，金额较大且占当期净利润的比例为41.58%，由于性质特殊和偶发性，如不作为非经常性损益列示，可能会影响财务报表使用者对公司经营业绩和盈利能力的正常判断，根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益(2008)》的相关规定，公司将2017年初未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异对应的递延所得税收益884.82万元作为非经常性损益“首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益”，其与2017年度利润表中递延所得税费用的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2017年初 可抵扣暂时性差异 ①	2017年末 可抵扣暂时性差异 ②	2017年初未 确认的递延 所得税收益 ③=①*15%	可抵扣暂时性差 异变动对递延所 得税费用的影响 ④=(①-②)×15%	申报报表中 2017年度递 延所得税费 用 ⑤=④-③
资产减值准备	218.03	250.78	32.70	-4.91	-37.61
预计负债	26.17	112.31	3.93	-12.92	-16.85
可抵扣亏损	5,654.58	3,431.40	848.19	333.48	-514.71
合计	5,898.78	3,794.50	884.82	315.65	-569.17

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人的软件产品登记测试报告、国家税务总局北京市海淀区税务局出具的税务事项通知书等资料，核查公司的软件退税产品是否符合财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号）的规定；

2、访谈发行人财务总监及主管退税财务人员，了解软件增值税退税流程、软件产品开票方式和定价政策等；

3、获取发行人的增值税纳税申报表、增值税即征即退申请表等，核对软件产品退税计算过程及金额的正确性，并检查增值税退税会计处理凭证和银行收款单据；

4、复核发行人2017年首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益的计算过程及与利润表中2017年度递延所得税费用的勾稽关系，检查相关数据金额计算的准确性；

5、检查公司主管税务机关出具的合规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人软件退税金额的计算方式及计算合规；

2、非经常性损益中2017年首次利用前期未确认可抵扣暂时性差异形成的递延所得税收益的计算过程及与利润表中2017年度递延所得税费用的勾稽关系正确。

问题53

报告期内公司非经常性损益主要来自政府补助，2016年、2017年、2018年和2019年1-6月计入非经常性损益的政府补助分别为822.86万元、2,885.61万元、4,404.78万元、371.22万元。

请发行人说明：（1）分项目说明递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，与招股说明书中披露的政府补助的具体项目的对应关系；（2）将各项政府补助作为资产相关或与收益相关的依据及具体金额；（3）计入营业外收入中与日常活动无关的政府补助的情况；（4）相关政府补助是否合法、有效、可持续，及政府补助的持续期限，发行人对政府补助

是否存在重大依赖；（5）相关政府补助是否涉及持续定量享受、是否应当计入经常性损益。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明：（1）分项目说明递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，与招股说明书中披露的政府补助的具体项目的对应关系；（2）将各项政府补助作为资产相关或与收益相关的依据及具体金额；（3）计入营业外收入中与日常活动无关的政府补助的情况；（4）相关政府补助是否合法、有效、可持续，及政府补助的持续期限，发行人对政府补助是否存在重大依赖；（5）相关政府补助是否涉及持续定量享受、是否应当计入经常性损益

（一）分项目说明递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，与招股说明书中披露的政府补助的具体项目的对应关系

报告期内，发行人递延收益中相关政府补助摊销2016年计入营业外收入，政府补助摊销2017年、2018年及2019年1-6月计入其他收益。报告期内，计入损益的递延收益项目及其摊销情况如下：

单位：万元

政府补助项目	收到时间	摊销方式	摊销期间（月）	递延收益原值	递延收益摊销计入各期收益情况				类型
					2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
海淀区科技成果产业化项目	2015年12月	项目期内摊销	27	300.00	-	-	133.33	133.33	与收益相关
北京市创新品种技术升级补助	2016年4月	项目期内摊销	24	272.81	-	-	136.40	136.40	与收益相关
	2016年4月	按照资产计提折旧进度确认	1	75.20	-	-	75.20	-	与资产相关
	小计			348.01	-	-	211.60	136.40	

政府补助项目	收到时间	摊销方式	摊销期间(月)	递延收益原值	递延收益摊销计入各期收益情况				类型
					2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
北京市创新品种临床前研究补助	2016年5月	项目期内摊销	30	31.98	-	6.40	12.79	12.79	与收益相关
国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目	2017年4月和7月	项目期内摊销	30	126.00	-	50.40	75.60	-	与收益相关
	2018年10月	项目期内摊销	30	54.00	-	54.00	-	-	与收益相关
	2017年9月, 2018年5月, 2019年5月	项目期内摊销	42	1,660.00	236.14	616.57	94.86	-	与收益相关
	小计			1,840.00	236.14	720.97	170.46	-	
骨科机器人微创手术中心应用示范项目	2015年12月	按照机器人含税销售额的30%摊销	不适用	4,200.00	-	1,194.49	1,963.32	479.34	与收益相关
北京市医药协同科技创新补助	2018年3月	项目期内摊销	36	40.00	6.67	13.33	-	-	与收益相关
北京市2018年高精尖产业发展资金	2018年11月	项目期内摊销	24	250.00	-	250.00	-	-	与收益相关
	2018年11月	根据资产折旧年限摊销	60	250.00	25.00	95.83	-	-	与资产相关
	小计			500.00	25.00	345.83	-	-	
微创骨科手术机器人应用示范项目及其支撑技术研究	2019年1月	项目期内摊销	32	164.50	102.81	-	-	-	与收益相关
北京市科委科技新星补助	2015年6月	费用实际发生期间	不适用	10.00	-	-	-	4.55	与收益相关

政府补助项目	收到时间	摊销方式	摊销期间(月)	递延收益原值	递延收益摊销计入各期收益情况				类型
					2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
重大前沿原创技术成果转化和产业化项目(尚未摊销)	2019年6月	项目期内摊销	6	530.00	-	-	-	-	与收益相关
合计					370.62	2,281.02	2,491.51	766.42	

报告期内,发行人计入当期损益的递延收益金额与招股说明书中披露的政府补助的对应关系如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
计入当期损益的政府补助①	588.91	5,021.75	2,885.61	822.86
其中:即征即退增值税②	217.69	616.97	-	-
递延收益本期摊销③	370.62	2,281.02	2,491.51	766.42
直接计入当期损益④	0.60	2,123.76	394.10	56.44
其中:其他收益	0.60	2,113.87	59.60	-
营业外收入	-	9.89	334.50	56.44
差异(①-②-③-④)	-	-	-	-

(二) 将各项政府补助作为资产相关或与收益相关的依据及具体金额

1、与资产相关的政府补助判断依据及具体金额

与资产相关的政府补助,确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的,在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助,直接计入当期损益。报告期内,发行人与资产有关的政府补助如下:

单位:万元

收到年份	项目	核算科目	政府补助金额	划分依据	相关文件
2018年	北京市2018年高精尖产业发展资金	递延收益	250.00	共拨款500万元,其中250万元为设备购置补助,250万元为其他费用补助	《北京市经济和信息化委员会关于下达2018年高精尖产业发展资金计划的通知》(京经信委发2018[98]号)

收到年份	项目	核算科目	政府补助金额	划分依据	相关文件
2016年	北京市创新品种技术升级	递延收益	75.20	共拨款348.01万元,其中:75.20万元为购买研发用资产,272.81万元费用补助	《北京市科学技术委员会关于下达“创新品种临床研究及关键技术升级—脊柱手术机器人产品研制”经费的通知》

2、与收益相关的政府补助判断依据及具体金额

企业对于综合性项目的政府补助,将其分解为与资产相关的部分和与收益相关的部分,分别进行会计处理;难以区分的,整体归类为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助,用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的,取得时确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间,计入当期损益;用于补偿企业已发生的相关费用或损失的,直接计入当期损益。

报告期内,发行人与收益有关的主要政府补助如下:

(1) 2019年1-6月

单位:万元

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
1	即征即退增值税	其他收益	217.69	217.69	退税补贴	《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)
2	国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目	递延收益	1,840.00	236.14	研发费用补助	《关于国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2017年度项目立项的通知》(国科生字[2017]34号)
3	微创骨科手术机器人应用示范项目及其支撑技术研究补助	递延收益	164.50	102.81	研发费用补助	《关于国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2017年度项目立项的通知(二)》(国科生字[2017]49号)
4	北京市医药协同科技创新补助	递延收益	40.00	6.67	研发费用补助	《北京市科技计划项目(课题)管理办法(试行)》(京科发[2016]771号)

(2) 2018年度

单位：万元

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
1	即征即退增值税	其他收益	616.97	616.97	退税补贴	《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)
2	骨科机器人微创手术中心应用示范项目	递延收益	4,200.00	1,194.49	项目补助	《关于建议拨付北京天智航医疗科技股份有限公司骨科机器人微创手术中心应用项目政府补助资金的函》(海发改[2015]590号)
3	重大前沿原创技术成果转化和产业化项目	其他收益	1,000.00	1,000.00	补贴已发生的研发费用	《关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施》(中科院发[2017]13号)
4	医疗机器人技术协同创新平台研究	其他收益	915.00	915.00	补贴已发生的项目费用	《北京市科技计划项目(课题)管理办法(试行)》(京科发[2016]771号)、北京市科技计划课题任务书—《医疗机器人技术协同创新平台》
5	国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目	递延收益	1,840.00	720.97	研发费用补助	《关于国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2017年度项目立项的通知》(国科生字[2017]34号)、《中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2016年立项项目预算的通知》
6	北京市2018年高精尖产业发展资金补助	递延收益	500.00	250.00	其中：250万元用于研发费用补助	《北京市经济和信息化委员会关于下达2018年高精尖产业发展资金计划的通知》(京经信委发[2018]98号)

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
7	海淀区产业发展专项资金补助	其他收益	100.00	100.00	专项奖励补贴	《海淀区加快核心区自主创新和产业发展专项资金管理办法》海行规发[2012]11号、《关于对海淀园2018年第二批产业发展专项资金拟支持项目予以公示的通知》
8	国家科技支撑计划项目后补助	其他收益	98.00	98.00	补贴已发生的研发费用	《科技部关于拨付国家科技支撑计划后补助项目经费的通知》（国科发资[2018]49号）
9	北京市医药协同科技创新补助	递延收益	40.00	13.33	研发费用补助	《北京市科技计划项目（课题）管理办法（试行）》（京科发[2016]771号）
10	北京市创新品种研究补助	递延收益	31.98	6.40	研发费用补助	《北京市科技计划项目（课题）管理办法（试行）》（京科发[2016]771号）

(3) 2017年度

单位：万元

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
1	骨科机器人微创手术中心应用示范项目补助	递延收益	4,200.00	1,963.32	项目补助	《关于建议拨付北京天智航医疗科技股份有限公司骨科机器人微创手术中心应用项目政府补助资金的函》（海发改[2015]590号）
2	国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目补助	递延收益	1,840.00	170.46	研发费用补助	《关于国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2017年度项目立项的通知》（国科生字[2017]34号）、《中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2016年立项项目预算

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
						的通知》
3	海淀园生物工程和 新医药批件落地 专项奖励	营业外收入	300.00	300.00	专项奖励补 贴	《海淀区促进重点产业发展支持办法》(海行规发[2014]10号)、《关于对海淀园2017年上半年产业发展专项资金拟支持项目予以公示的通知》
4	海淀区科技成果 产业化项目补助	递延收益	300.00	133.33	研发费用补 助	《海淀区加快核心区自主创新和产业发展专项资金管理办法》(海行规发[2012]11号)
5	北京市创新品种 技术升级补助	递延收益	348.01	136.40	其中： 272.81万元 为研发费用 补助	《北京市科学技术委员会关于下达“创新品种临床研究及关键技术升级—脊柱手术机器人产品研制”经费的通知》
6	北京市创新品种 研究补助	递延收益	31.98	12.79	研发费用补 助	《北京市科技计划项目(课题)管理办法(试行)》(京科发[2016]771号)
7	新三板挂牌企业 专项资金补贴	营业外收入	30.00	30.00	新三板挂牌 专项奖励补 贴	《中关村国家自主创新示范区企业改制上市和并购支持资金管理办法》(中科技园发[2014]27号)
8	专利商用化专项 资金	其他收益	50.00	50.00	专利商用化 奖励补贴	《关于对海淀园2017年下半年产业发展专项资金拟支持项目予以公示的通知》

(4) 2016年度

单位：万元

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
----	----	------	--------	----------	------	------

序号	项目	核算科目	政府补助金额	计入当期损益金额	划分依据	相关文件
1	骨科机器人微创手术中心应用示范项目补助	递延收益	4,200.00	479.34	项目补助	《关于建议拨付北京天智航医疗科技股份有限公司骨科机器人微创手术中心应用项目政府补助资金的函》（海发改[2015]590号）
2	海淀区科技成果产业化项目补助	递延收益	300.00	133.33	研发费用补助	《海淀区加快核心区自主创新和产业发展专项资金管理办法》（海行规发[2012]11号）
3	北京市创新品种技术升级补助	递延收益	348.01	136.40	其中： 272.81万元为研发费用补助	《北京市科学技术委员会关于下达“创新品种临床研究及关键技术升级—脊柱手术机器人产品研制”经费的通知》
4	北京市创新品种研究补助	递延收益	31.98	12.79	研发费用补助	《北京市科技计划项目（课题）管理办法（试行）》（京科发[2016]771号）
5	新三板挂牌企业专项资金补贴	营业外收入	50.00	50.00	新三板挂牌辅导期资金补助	《中关村国家自主创新示范区企业改制上市和并购支持资金管理办法》（中科院发[2014]27号）

（三）计入营业外收入中与日常活动无关的政府补助的情况

报告期内，发行人计入营业外收入中与日常活动无关的政府补助主要项目如下：

单位：万元

序号	政府补助项目	补贴依据	补助具体内容	资金到账时间	金额
1	海淀园生物工程和生物医药批件落地专项奖励	《海淀区促进重点产业发展支持办法》（海行规发[2014]10号）、《关于对海淀园2017年上半年产业发展专项资金拟支持项目予以公示的通知》	批件落地专项奖励	2017年9月	300.00

序号	政府补助项目	补贴依据	补助具体内容	资金到账时间	金额
2	新三板挂牌企业专项资金补贴	中关村国家自主创新示范区企业改制上市和并购支持资金管理办法》(中科技园发[2014]27号)	新三板挂牌企业专项资金补贴	2017年4月	30.00
3	新三板挂牌企业专项资金补贴	《中关村国家自主创新示范区企业改制上市和并购支持资金管理办法》(中科技园发[2014]27号)	新三板挂牌辅导期资金补助	2016年12月	50.00

(四) 相关政府补助是否合法、有效、可持续，及政府补助的持续期限，发行人对政府补助是否存在重大依赖

发行人相关政府补助的取得合法、有效，发行人政府补助主要为一次性补贴及项目资金，需逐次或按项目向有关政府部门申请，除收到的增值税即征即退税收优惠外发行人政府补助不存在可持续获得的情况。发行人主要以自有资金进行研发，对政府补助不存在重大依赖。

(五) 相关政府补助是否涉及持续定量享受、是否应当计入经常性损益

报告期内，除发行人收到的增值税即征即退税收优惠外，发行人取得的其他政府补助无涉及持续定量享受，无其他应当计入经常性损益的项目。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、取得发行人报告期内政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注公司对政府补助分类的判断是否适当；
- 2、检查与收益相关的主要政府补助所补偿费用对应的会计期间相关费用是否发生以及发生的金额；
- 3、查看主要政府补助收款凭证等支持性文件，关注政府补助资金来源的适当性；
- 4、对于附带验收条件的政府补助，评估所附条件的实际状态，询问相关科

研人员项目进度，了解是否有项目不再满足相关补助的验收条件；

5、对于计入当期损益的与资产相关的科研项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，复核转入损益的与资产相关政府补助的金额是否正确；

6、检查并复核发行人有关政府补助的列报及分摊是否符合《企业会计准则》的要求。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内政府补助文件真实、有效，金额记录准确，摊销分期合理，补助分类及列报等符合《企业会计准则》的要求；

2、发行人主要以自有资金进行研发，对政府补助不存在重大依赖；

3、除发行人收到的增值税即征即退税收优惠外，发行人取得的其他政府补助无涉及持续定量享受，无其他应当计入经常性损益的项目。

问题54

关于收入确认方法，请发行人披露：（1）软件产品属于嵌入式软件还是单独销售，若单独销售请披露相关收入确认时点、依据和方法；（2）收入确认与安装、培训是否存在关系，相关收入确认时点是否合规，技术服务收入与安装培训是否相关、若相关请披露分开确认收入的依据；（3）经销模式和直销模式下收入确认时点、依据、方法，经销模式下是否需要经销商最终客户确认或安装培训后才能确认收入，若是，请结合产品的风险报酬转移情况分析该模式是否应属于代销、“经销商与公司签订买断式销售合同”的表述是否准确；（4）骨科机器人安装验收所需的步骤、程序、周期；发行人从获取订单到收入确认所需的平均时长。

请发行人：（1）说明各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；（2）针对不同合同存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项

后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点；（3）说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中；（4）说明发行人收入或业务存在季节性波动的原因和合理性；（5）说明是否存在现金收款；（6）结合行业惯例和发行人业务特点，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定；（7）结合报告期各期交付产品时点、试运行时间、验收时点等说明是否存在调节收入确认时点的情形；（8）原始报表与申报报表之间存在较多因收入确认问题产生调整的原因，“最终用户装机”、“经销模式下最终用户验收”等是否属于收入确认条件，招股说明书中关于收入确认条件的披露是否完整、准确；（9）分析并说明原始报表与申报报表存在较多差异调整、最近一期仍有较多调整的原因，是否表明发行人会计基础工作不规范、内控制度不健全或未被有效执行。

请保荐机构、申报会计师逐项核查上述事项并逐项发表明确核查意见，说明对手术机器人收入的核查方式和核查过程。另请保荐机构、申报会计师核查发行人会计基础工作是否规范、内控制度是否健全且被有效执行。

回复：

一、请发行人披露：（1）软件产品属于嵌入式软件还是单独销售，若单独销售请披露相关收入确认时点、依据和方法；（2）收入确认与安装、培训是否存在关系，相关收入确认时点是否合规，技术服务收入与安装培训是否相关、若相关请披露分开确认收入的依据；（3）经销模式和直销模式下收入确认时点、依据、方法，经销模式下是否需要经销商最终客户确认或安装培训后才能确认收入，若是，请结合产品的风险报酬转移情况分析该模式是否应属于代销、“经销商与公司签订买断式销售合同”的表述是否准确；（4）骨科机器人安装验收所需的步骤、程序、周期；发行人从获取订单到收入确认所需的平均时长

（一）软件产品属于嵌入式软件还是单独销售，若单独销售请披露相关收入确认时点、依据和方法

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“九、报告期内执行的主要税收政策”之“（二）税收优惠及批文”之“2、增值税即征即

退”进行了补充披露。具体情况如下：

“2、增值税即征即退

报告期内，公司销售的骨科手术导航定位机器人相关的软件产品为嵌入式软件。”

（二）收入确认与安装、培训是否存在关系，相关收入确认时点是否合规，技术服务收入与安装培训是否相关、若相关请披露分开确认收入的依据

1、收入确认与安装、培训是否存在关系，相关收入确认时点是否合规

公司销售的骨科手术导航定位机器人属于骨科专用高端医疗器械，终端用户为医疗机构，经销商缺乏相应的专业验收能力。通常情况下，产品进入各类医疗机构后，公司指派专人对设备进行安装调试，并由终端用户进行验收，验收完毕后由发行人提供售后培训服务，不单独收费。安装调试的主要步骤包括外包装检查和拆除、系统配置的现场清点、系统安装调试、设备及前端工具日常维护的现场培训。

因此，由于骨科手术导航定位机器人技术专业性强，且需要公司派人负责安装调试，公司骨科手术导航定位机器人产品以验收作为收入确认时点符合实际业务流程、符合《企业会计准则》及其应用指南的有关规定。

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。具体情况如下：

“6、本公司各类收入确认的具体标准

（1）商品销售收入的具体确认标准

公司销售的骨科手术导航定位机器人属于骨科专用高端医疗器械，终端用户为医疗机构，经销商缺乏相应的专业验收能力。通常情况下，产品进入各类医疗机构后，公司指派专人对设备进行安装验收，并由终端用户进行验收，验收完毕后由发行人提供售后培训服务，不单独收费。安装调试的主要步骤包括外包装检查和拆除、系统配置的现场清点、系统安装调试、设备及前端工具日

常维护的现场培训。

公司与购货方签订**骨科手术导航定位机器人**销售合同，将商品交付给购货方，根据合同约定需安装验收的商品，无论是**直销模式或经销模式**，在安装完成并取得**医疗机构或终端用户的产品**装机验收单后，按照合同约定的价格确认商品销售收入。

根据合同约定无需安装验收的商品，发货并经购货方签收后，按照合同约定的价格确认商品销售收入。”

2、技术服务收入与安装培训是否相关、若相关请披露分开确认收入的依据

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。具体情况如下：

“骨科手术导航定位机器人安装培训服务除设备安装时提供的设备日常维护现场培训外，主要是根据销售合同中的售后服务条款，由公司为医疗机构提供应用培训服务，培训服务包括基本的产品操作标准培训和高级强化培训，标准培训一般在产品验收后三个月内完成，高级强化培训在标准培训完成后至产品保修期内结束，骨科手术导航定位机器人安装培训不另行收取费用。

公司技术服务收入包括骨科手术导航定位机器人相关系统和模块安装与升级，并对系统进行维护、修理、调试、校准，为客户提供运营期间的配件及硬件维护。

综上所述，公司技术服务收入与安装培训不相关。”

（三）经销模式和直销模式下收入确认时点、依据、方法，经销模式下是否需要经销商最终客户确认或安装培训后才能确认收入，若是，请结合产品的风险报酬转移情况分析该模式是否应属于代销、“经销商与公司签订买断式销售合同”的表述是否准确

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。

具体情况如下：

“6、本公司各类收入确认的具体标准

.....

骨科手术导航定位机器人直销模式和经销模式下收入确认时点、依据、方法没有实质性差异，具体如下：

销售模式	收入确认时点	依据	方法
直销模式	安装完成并取得 装机验收单	公司将产品交付至医疗机构、完成安装调试，医疗机构签发《产品装机验收单》后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款
经销模式		通常情况下，公司将产品交付至经销商指定的终端用户并完成安装调试，终端用户签发《产品装机验收单》后，相关风险报酬及控制权转移至客户	

经销模式下，骨科手术导航定位机器人需要销售合同中经销商指定的终端用户验收后才能确认收入。公司与经销商的合作模式为经销商与公司签订合同，双方通过正常商务谈判确定价格，经销商根据合同约定的结算条件支付货款，公司不承担经销商的对外销售风险，公司将产品发送至经销商指定的最终用户，并完成安装调试验收后，货物发生灭失或损坏的一切风险，由公司转移至经销商。因此，公司对经销商的销售为买断式销售，不属于代销。”

（四）骨科机器人安装验收所需的步骤、程序、周期；发行人从获取订单到收入确认所需的平均时长

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。具体内容如下：

“6、本公司各类收入确认的具体标准

（1）商品销售收入的具体确认标准

.....

骨科手术导航定位机器人从发货完成安装验收的周期大部分在一个月以

内，但因终端用户手术室配套设备完备性、医院验收要求不同等因素影响，安装验收周期会超出一个月。

公司从获取订单到收入确认所需的平均时长和销售模式有关，具体如下：

直销模式下，公司从获取订单到收入确认所需的平均时长一个月；

经销模式下，经销商取得销售资格的条件有：1) 与公司签订销售合同并支付部分定金或全部货款；2) 取得公司的经销授权，公司配合经销商推进销售，涉及的环节较多，如：终端用户的采购立项、预算申报、招投标、签约、交付验收等。因此，公司从获取经销订单到收入确认所需的周期较长。”

二、请发行人：（1）说明各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；（2）针对不同合同存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点；（3）说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中；（4）说明发行人收入或业务存在季节性波动的原因和合理性；（5）说明是否存在现金收款；（6）结合行业惯例和发行人业务特点，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定；（7）结合报告期各期交付产品时点、试运行时间、验收时点等说明是否存在调节收入确认时点的情形；（8）原始报表与申报报表之间存在较多因收入确认问题产生调整的原因，“最终用户装机”、“经销模式下最终用户验收”等是否属于收入确认条件，招股说明书中关于收入确认条件的披露是否完整、准确；（9）分析并说明原始报表与申报报表存在较多差异调整、最近一期仍有较多调整的原因，是否表明发行人会计基础工作不规范、内控制度不健全或未被有效执行

（一）说明各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致

报告期内，发行人各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款比较分析如下：

收入类型	确认时点	依据	方法	合同条款	是否一致
骨科手术导航定位机器人	安装调试完成并取得装机验收单	公司将产品交付至医疗机构（终端用户）、完成安装调试，医疗机构（终端用户）签发《产品装机验收单》后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	参见“问题38”之“二、（四）说明前五名客户的合同构成情况，以列表方式列示合同主要构成要素”的回复	是
手术中心专业工程	完工百分比法	合同完工进度按累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例确定，发行人亦在确认项目完工进度时取得客户对已完成部分的形象进度的认可证明。	根据完工百分比计量和确认当期的合同收入和合同费用	参见“问题38”之“二、（四）说明前五名客户的合同构成情况，以列表方式列示合同主要构成要素”的回复	是
配套设备及耗材	客户签收单	在商品运达客户指定地点并由客户签收时确认收入	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	甲方根据销售合同委托运输部门发送货物，乙方收到货物后应及时核对数量、质量予以验收。甲方货物发出后，乙方拥有在途产品的调配权。	是
技术服务	服务已提供完成	合同规定服务期限的，在服务期间内分期确认收入；否则收到价款或取得收取款项的证据时确认收入	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	未了保证骨科手术导航定位机器人的高效运营，甲方向乙方提供若干年的维护保养服务	是

（二）针对不同合同存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点

骨科手术导航定位机器人经销合同中货款支付方式一般为：经销商支付部分或全部货款后，公司发货，剩余款项在确定的交货日期前支付；直销合同中货款支付方式一般为：客户先支付部分定金，公司发货，完成设备安装调试后再支付一部分，验收完毕付一部分，剩余5%-10%作为质量保证金，质保期满后付清，质保期通常在验收合格后一年左右。

由于无论经销还是直销模式，公司骨科手术导航定位机器人销售收入均以安装完成并由医疗机构或终端用户验收为前提，因此合同支付条款对公司骨科手术导航定位机器人收入确认时点无影响。

手术中心专业工程一般合同约定的支付条款和方式按照工程的进度进行进度款的支付，即按照项目进度支付工程价款，收入完工百分比按照项目实际已发生成本占项目预计总成本的比例计算，因此合同支付条款不影响手术中心专业工程的收入确认。

技术服务收入合同约定支付条款一般为合同成立后或者相关产品服务安装使用后付款。技术服务收入根据合同规定在服务期间内分期确认收入或按照合同约定，在劳务已经提供，收到价款或取得收取款项的证据时确认收入，合同支付条款不影响技术服务收入的确认。

（三）说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中

报告期内，发行人存在第三方回款的情况，参见“问题40”之“二、（六）经销商回款是否存在现金和第三方回款”的回复。除此以外，发行人收入回款均来自于客户，款项直接回到发行人账户中。

（四）说明发行人收入或业务存在季节性波动的原因和合理性

报告期内，发行人主营收入按季度划分情况如下：

单位：万元、%

季度	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	1,160.30	26.85	431.98	3.45	1,093.85	14.93	265.12	10.40
二季度	3,161.05	73.15	3,195.12	25.49	798.83	10.91	646.05	25.35

季度	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
三季度	-	-	3,649.25	29.11	1,494.92	20.41	10.04	0.39
四季度	-	-	5,257.74	41.95	3,937.62	53.75	1,626.83	63.85
合计	4,321.35	100.00	12,534.09	100.00	7,325.20	100.00	2,548.04	100.00

报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人收入按季度划分情况如下：

单位：万元、%

季度	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	1,103.75	28.03	333.33	3.38	1,093.85	19.74	-	-
二季度	2,833.96	71.97	2,810.93	28.47	333.33	6.01	-	-
三季度	-	-	3,518.68	35.64	1,374.02	24.79	-	-
四季度	-	-	3,209.48	32.51	2,741.03	49.46	1,092.31	100.00
合计	3,937.71	100.00	9,872.42	100.00	5,542.22	100.00	1,092.31	100.00

2016年、2017年和2018年，发行人下半年主营业务收入占比分别为64.24%、74.16%、71.06%，发行人收入存在季节性，下半年收入占全年收入比重较高，原因主要在于下半年骨科手术导航定位机器人装机占比较高。

2016年至2018年，同行业可比上市公司收入按季节划分情况如下：

公司	年份	一季度	二季度	三季度	四季度
万东医疗	2018年度	14.09%	25.77%	25.07%	35.08%
	2017年度	13.69%	23.76%	23.19%	39.37%
	2016年度	15.50%	31.37%	22.51%	30.63%
迈瑞医疗	2018年度	23.53%	25.97%	25.24%	25.26%
	2017年度	24.12%	24.89%	25.68%	25.32%
	2016年度	22.06%	24.86%	25.43%	27.65%
盈康生命	2018年度	28.39%	21.37%	26.87%	23.37%
	2017年度	11.85%	27.36%	34.95%	25.84%
	2016年度	18.75%	21.30%	28.47%	31.48%
开立医疗	2018年度	18.82%	25.24%	20.56%	35.39%
	2017年度	16.18%	26.69%	21.64%	35.49%
	2016年度	13.21%	22.67%	18.92%	45.20%

数据来源：Wind资讯。

报告期内，随着发行人骨科手术导航定位机器人销量的提高，其销售收入中第四季度占比呈下降趋势，但仍高于可比上市公司，主要原因是骨科手术导航定位机器人终端单台售价较高，终端医院客户以公立医院为主，而公立医院采购此类大型医疗设备需要进行资金审批、招投标、配套设备到位等相对复杂流程，受采购习惯等因素影响，第四季度公立医院大额采购相对较多，经销商也通常在终端医院确定采购意向后才安排向公司采购。

（五）说明是否存在现金收款

报告期内发行人不存在现金收款的情况。

（六）结合行业惯例和发行人业务特点，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。

“（4）公司收入确认方法与同行业可比公司对比情况

公司骨科手术导航定位机器人、配套设备及耗材与同行业上市公司收入确认方法、时点及依据比较如下：

公司简称	确认方法	确认时点	确认依据
万东医疗	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	需要安装和检验的，取得验收单；不需要安装和检验的，取得签收单	销售商品需要安装和检验的，在购买方接受商品以及安装和检验完毕后确认收入；销售商品不需要安装和检验的，在购买方接受商品并签收后确认收入

公司简称	确认方法	确认时点	确认依据
迈瑞医疗	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	销售不需要复杂安装的产品，买方签署《验收单》；销售需要复杂安装的产品，买方验收并签署《装机确认书》	销售不需要复杂安装的产品：公司与客户签署的合同中通常约定，公司负责将产品运至交货地点后，买方签署《验收单》后，公司根据签署的《验收单》确认销售收入； 销售需要复杂安装的产品（主要是手术灯、塔桥和非移动的数字X射线成像系统，下同：公司与客户签署的合同中通常约定，公司负责将产品运至客户指定地点并完成安装、调试服务后，买方验收并签署《装机确认书》，公司根据签署的《装机确认书》确认销售收入。
盈康生命	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	根据合同约定需安装验收的商品，在安装完成并取得验收报告；根据合同约定无需安装验收的商品，发货签收	公司与购货方签订销售合同，将商品交付给购货方，根据合同约定需安装验收的商品，在安装完成并取得验收报告后，按照合同约定的价格确认商品销售收入；根据合同约定无需安装验收的商品，发货签收后，按照合同约定的价格确认商品销售收入。
开立医疗	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	公司直接销售给医院等终端客户的商品，公司根据合同或订单的约定将产品交付给购货方，客户签收；公司采用经销模式进行内销的，经销商签收	公司直接销售给医院等终端客户的商品，公司根据合同或订单的约定将产品交付给购货方，客户签收后，确认商品销售收入；公司采用经销模式进行内销的，公司根据合同或订单的约定将产品交付给购货方，经销商签收后，确认商品的销售收入

公司简称	确认方法	确认时点	确认依据
公司	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款	(1) 需要安装和检验的，安装完成并取得产品装机验收单；(2) 不需要安装和检验的，取得签收单	(1) 公司与购货方签订销售合同，将商品交付给购货方，根据合同约定需安装验收的商品，在安装完成并取得产品装机验收单后，按照合同约定的价格确认商品销售收入；(2) 无需安装验收的商品，发货并经购货方签收后

公司骨科手术导航定位机器人、配套设备及耗材与同行业上市公司收入确认方法基本一致。同时根据公司的业务流程，公司骨科手术导航定位机器人、配套设备及耗材收入确认方法及时点恰当、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。”

(七) 结合报告期各期交付产品时点、试运行时间、验收时点等说明是否存在调节收入确认时点的情形

发行人交付产品以委托第三方运输公司进行，设备运抵购买方指定地点，经安装调试及试运行后，由医疗机构或终端用户进行验收。报告期内骨科手术导航定位机器人安装验收周期统计如下：

单位：%

期间	销售台数	1个月以内		1-3个月以内		3个月以上	
		验收数量	占比	验收数量	占比	验收数量	占比
2019年1-6月	8	5	62.50	2	25.00	1	12.50
2018年度	20	13	65.00	3	15.00	4	20.00
2017年度	16	14	87.50	2	12.50	-	-
2016年度	3	2	66.67	-	-	1	33.33
合计	47	34	72.34	7	14.89	6	12.77

报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人从产品发运到医疗机构或终端用户验收，大部分设备均在3个月以内完成验收，部分设备验收时间在3个月以上，主要是部分终端医院因项目衔接、用印审批流程等规定不同，导致验收流程延迟所致。报告期内，发行人产品交付时间、设备安装试运行时间、验收时间、收入确认时点均与发行人的实际销售业务流程相符，发行人不存在调节收入确认时点

的情形。

(八) 原始报表与申报报表之间存在较多因收入确认问题产生调整的原因，“最终用户装机”、“经销模式下最终用户验收”等是否属于收入确认条件，招股说明书中关于收入确认条件的披露是否完整、准确

1、原始报表与申报报表之间存在较多因收入确认问题产生调整的原因

随着骨科手术导航定位机器人销售规模的扩大，发行人针对骨科手术导航定位机器人收入确认政策进行了认真分析，对业务情况进行了梳理，并结合销售业务运作实质、会计信息外部证据的可获取性等因素，对经销模式下骨科手术导航定位机器人收入确认具体时点进行了变更，具体原因如下：

发行人主要产品骨科手术导航定位机器人属于骨科专用高端医疗设备，在签订设备经销合同时，合同内容通常已载明设备的终端用户，不存在改变安装地点和终端用户的情形；设备安装后，需要专业技术人员验收，虽然从与经销商签订的经销合同约定条款来看由经销商验收后，与商品相关的风险和报酬已转移，但从业务过程来看，终端用户的安装调试，通常由发行人完成，且经销商往往不具备专业验收能力，因此在设备安装调试结束，由终端用户出具验收报告作为风险与报酬转移时点确认收入，更符合业务实质，且更加谨慎。原始财务报表中存在“未取得终端用户装机验收单”确认收入的情况，收入确认不够谨慎。申报财务报表中，发行人采用更为谨慎的经销模式骨科手术导航定位机器人收入确认具体标准：根据合同需要安装验收的产品，无论是经销模式或直销模式，均在安装完成并取得医疗机构或终端用户产品装机验收单后，作为收入确认时点。申报财务报表根据上述收入确认具体标准对原始报表进行了差错更正。

2、“最终用户装机”、“经销模式下最终用户验收”等是否属于收入确认条件，招股说明书中关于收入确认条件的披露是否完整、准确；

“最终用户装机”是最终用户验收的前提，“经销模式下最终用户验收”属于经销模式下的骨科手术导航定位机器人收入确认具体标准，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”进行了补充披露。

(九) 分析并说明原始报表与申报报表存在较多差异调整、最近一期仍有较多调整的原因，是否表明发行人会计基础工作不规范、内控制度不健全或未被有效执行

原始财务报表为发行人及各子公司报送主管税务机关的财务报表以及据此编制的合并财务报表，发行人申报财务报表与原始财务报表存在一定的差异情况。

申报会计师于2019年7月22日出具了上会师报字[2019]4732号《关于原始财务报表与申报财务报表差异情况的审阅报告》，合并资产负债表差异比较表显示：

单位：万元

期间	项目	原始财务报表	申报财务报表	差异金额	调整比例
2016-12-31	资产总额	20,165.34	18,577.50	-1,587.84	-8.55%
	负债总额	6,151.13	4,915.57	-1,235.56	-25.14%
	所有者权益	14,014.21	13,661.93	-352.28	-2.58%
2017-12-31	资产总额	65,596.04	62,266.60	-3,329.43	-5.35%
	负债总额	46,203.33	45,325.86	-877.47	-1.94%
	所有者权益	19,392.71	16,940.74	-2,451.97	-14.47%
2018-12-31	资产总额	66,408.63	66,265.66	-142.96	-0.22%
	负债总额	9,231.73	10,204.51	972.78	9.53%
	所有者权益	57,176.90	56,061.16	-1,115.74	-1.99%
2019-6-30	资产总额	67,032.42	66,666.32	-366.10	-0.55%
	负债总额	11,997.07	12,258.89	261.82	2.14%
	所有者权益	55,035.35	54,407.43	-627.93	-1.15%

报告期内，发行人资产负债表调整差异逐年降低，资产负债表调整差异除报表格式变化以及会计科目使用不当导致的重分类调整外，主要由利润表调整事项引起，故以下就利润表差异调整事项做详细说明：

1、2016年度合并利润表差异项目

单位：万元

报表项目	原始财务报表	申报财务报表	差异金额	会计政策变更	重分类调整	会计差错更正
营业成本	1,425.33	1,362.79	-62.53	-	-	-62.53
税金及附加	25.25	55.62	30.37	-	21.45	8.92
销售费用	1,496.38	1,526.77	30.39	-	-	30.39

报表项目	原始财务报表	申报财务报表	差异金额	会计政策变更	重分类调整	会计差错更正
管理费用	3,296.30	1,641.42	-1,654.88	-1,632.96	-21.45	-0.47
研发费用	-	1,632.96	1,632.96	1,632.96	-	-
财务费用	-14.60	-4.37	10.23	10.23	-	-
资产减值损失	16.85	10.66	-6.19	-	-	-6.19
投资收益	359.32	369.54	10.23	10.23	-	-

2016年度合并利润表差异项目调整原因如下：

(1) 营业成本差异金额为-62.53万元，均系会计差错更正，其中：有14.71万元系申报财务报表中将2016年度销售的3台骨科手术导航定位机器人产品应分摊的原计入管理费用的人工及折旧费等调整至本科目所致，有15.70万元系根据权责发生制原则调整分配应付职工薪酬所致，有-92.94万元系申报财务报表根据配比原则将计入当期营业成本的自贡市第四人民医院手术室前期项目成本调整至存货所致。

(2) 税金及附加差异为30.37万元，有21.45万元系申报财务报表重分类原计入管理费用的残保金所致，有8.92万元系2015年度审计调减税金及附加公司入账时间差异影响所致。

(3) 销售费用差异为30.39万元，均系会计差错更正，其中：有26.17万元系申报财务报表确认2016年度售后服务费预计负债计入销售费用所致，有4.22万元系申报财务报表根据权责发生制原则调整分配应付职工薪酬所致。

(4) 管理费用差异为-1,654.88万元，其中：报表格式会计政策变更影响数为-1,632.96万元，系申报财务报表根据《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，追溯调整将研发性质的管理费用自管理费用调整至研发费用列报；重分类调整影响数为-21.45万元，系申报财务报表将原计入管理费用的残保金重分类至税金及附加所致；有-14.71万元系申报财务报表中将销售产品应分摊的人工及制造费用自管理费用调整至营业成本所致，其余14.24万元系申报财务报表根据权责发生制原则调整跨期应付职工薪酬所致。

(5) 研发费用差异为1,632.96万元，均系报表格式会计政策变更影响，申报财务报表根据《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会

[2018]15号) 要求, 追溯调整将研发费用自管理费用调出所致。

(6) 财务费用差异为10.23万元, 系会计差错更正, 申报财务报表将计入利息收入的理财产品收益调整至投资收益所致。

(7) 资产减值损失差异为-6.19万元, 其中: 有-7.76万元系申报财务报表应收款项坏账准备计提比例变化所致, 其余1.57万元系2015年度审计调整事项公司入账时间差异影响所致。

(8) 投资收益差异为10.23万元, 系会计差错更正, 申报财务报表将计入利息收入的理财产品收益调整至投资收益所致。

2、2017年度合并利润表差异项目

单位: 万元

报表项目	原始财务报表	申报财务报表	差异金额	会计政策变更	重分类调整	会计差错更正
营业收入	8,979.68	7,329.47	-1,650.20	-	-	-1,650.20
营业成本	2,398.85	2,403.36	4.510	-	-	4.51
税金及附加	160.74	119.90	-40.84	-	-	-40.84
销售费用	1,869.22	2,235.92	366.71	-	-	366.71
管理费用	3,796.70	2,132.30	-1,664.40	-2,277.69	534.78	78.51
研发费用	-	2,229.32	2,229.32	2,277.69	-	-48.37
资产减值损失	17.00	44.12	27.12	-	-	27.12
其他收益	-	2,551.11	2,551.11	2,712.32	534.78	-696.00
投资收益	-61.24	544.33	605.57	-	-	605.57
营业外收入	3,046.82	334.50	-2,712.32	-2,712.32	-	-
营业外支出	18.03	27.08	9.05	-	-	9.05
所得税费用	5.41	-555.91	-561.32	-	-	-561.32

2017年度合并利润表差异项目调整原因如下:

(1) 营业收入差异金额为-1,650.20万元, 均系会计差错更正, 其中: 有-1,982.91万元系申报财务报表采用更加谨慎的收入确认政策, 将经销模式下骨科手术导航定位机器人收入确认具体时点由经销商验收调整为终端用户验收后, 而调减6台不符合收入确认条件的骨科手术导航定位机器人跨期收入所致; 有332.70万元系2015年度审计调减中元国际工程项目完工百分比法确认的收入及

成本，公司在2017年度调整入账的时间性差异所致。

(2) 营业成本差异金额为4.51万元，均系会计差错更正，其中：有282.78万元系2015年度审计调减的中元国际项目营业收入对应的营业成本，公司计入2017年度原始财务报表营业成本的时间性差异所致；有-263.88万元系申报财务报表调整跨期营业收入，营业成本相应调减所致；有-14.39万元系调整跨期应付职工薪酬所致。

(3) 税金及附加差异为-40.84万元，均系会计差错更正，其中：有-40.45万元系申报财务报表调减2017年度经销商已签收但终端用户尚未装机的销售收入对应的税金及附加所致；其余-0.39万元系申报财务报表调整对外捐赠代扣代缴税费至营业外支出所致。

(4) 销售费用差异为366.71万元，均系会计差错更正，其中：2017年度差异有277.78万元系申报财务报表将原始财务报表2017年度购置手术床入账价值超出同类产品市场价值的金额调整计入销售费用所致；有86.14万元系申报财务报表确认2017年度售后服务费预计负债计入销售费用所致；有4.41万元系补提2017年跨期销售运费所致；其余-1.62万元系申报财务报表调整跨期应付职工薪酬所致。

(5) 管理费用差异为-1,664.40万元，其中：报表格式会计政策变更影响数为-2,277.69万元，系申报财务报表根据《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，追溯调整将研发性质的管理费用自管理费用调整至研发费用列报所致；重分类调整影响数为534.78万元，均系申报财务报表将冲减管理费用的政府补助重分类至其他收益所致；会计差错调整影响数为78.51万元，系申报财务报表调整跨期应付职工薪酬所致。

(6) 研发费用差异为2,229.32万元，其中：报表格式会计政策变更影响数为-2,277.69万元，系申报财务报表根据《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，追溯调整将研发性质的管理费用自管理费用调整至研发费用所致；会计差错调整影响数为48.37万元，系申报财务报表调减2017年度研发用固定资产入账价值相应冲回计提的2017年度累计折旧。

(7) 资产减值损失差异为27.12万元，其中：有37.51万元系申报财务报表应收款项坏账准备计提比例变化所致，有-10.71万元系申报财务报表调减经销商已签收但终端用户尚未装机的销售收入及应收账款影响坏账准备计提，有0.31万元系申报财务报表子公司应收款项坏账准备计提比例变化所致。

(8) 其他收益差异为2,551.11万元，其中：会计政策变更影响数为2,712.32万元，系公司根据《关于印发修订〈企业会计准则第16号——政府补助〉的通知》(财会[2017]15号)要求，将与公司日常生产经营相关的政府补助自2017年1月1日起调整至本科目列报；有-696.00万元系因跨期收入会计差错调整，而调减2017年度骨科手术机器人微创手术中心应用示范项目政府补助摊销金额；重分类差错调整影响数为534.78万元，系申报财务报表将冲减管理费用的政府补助重分类至其他收益所致。

(9) 投资收益差异为605.57万元，均系会计差错更正，有239.00万元系申报财务报表将子公司北京天智航技术有限公司注销时的资本公积(因合并日后收到政府补助而形成)转入注销当期合并报表投资收益所致，有366.57万元系原始财务报表未按同一控制之下合并调减对子公司北京天智航技术有限公司的长期股权投资成本，导致原始财务报表期初未分配利润高估而形成时间性差异，申报财务报表在子公司注销时计入合并报表投资收益形成差异。

(10) 营业外收入差异为2,712.32万元，均系会计政策变更影响，公司根据《关于印发修订〈企业会计准则第16号——政府补助〉的通知》(财会[2017]15号)要求，将与公司日常生产经营相关的政府补助自2017年1月1日起调整至本科目列报。

(11) 营业外支出差异为9.05万元，均系会计差错更正，申报财务报表将对对外捐赠代扣代缴税费调整至营业外支出所致。

(12) 所得税费用差异-561.32万元，均系会计差错更正，其中：有-569.17万元系申报财务报表确认可抵扣暂时性差异递延所得税资产所致，有-5.41万元系将对外捐赠代扣代缴所得税自本科目调整至营业外支出所致，有13.27万元系原始财务报表将以前年度审计调整所得税费用在2017年度入账形成时间性差异所致。

3、2018年度合并利润表差异项目

单位：万元

报表项目	原始财务报表	申报财务报表	差异金额	会计政策变更	重分类调整	会计差错更正
营业收入	13,962.87	12,672.20	-1,290.67	-	-	-1,290.67
营业成本	3,083.80	3,025.88	-57.91	-	-	-57.91
销售费用	4,024.32	3,988.48	-35.84	-	-	-35.84
研发费用	4,201.42	4,148.65	-52.77	-	-	-52.77
资产减值损失	2,425.86	2,417.40	-8.46	-	-	-8.46
所得税费用	-276.78	-433.20	-156.41	-	-	-156.41

2018年度合并利润表差异项目调整原因如下：

(1) 营业收入差异金额为-1,290.67万元，均系会计差错更正，申报财务报表采用更加谨慎的收入确认政策，将经销模式下骨科手术导航定位机器人收入确认具体时点由经销商验收调整为终端用户验收后，而调减不符合收入确认条件的3台骨科手术导航定位机器人跨期收入所致。

(2) 营业成本差异金额为-57.91万元，均系会计差错更正，其中：有-150.86万元系申报财务报表调整跨期营业收入对应的营业成本相应调减所致；有92.94万元系申报财务报表根据配比原则将2018年确认收入的自贡市第四人民医院手术室项目于2016年发生的项目成本在2018年度结转而形成的时间性差异。

(3) 销售费用差异为-35.84万元，均系会计差错更正，申报财务报表根据收入确认原则调减3台骨科手术导航定位机器人的营业收入，计入预计负债的质保期售后服务费相应调整。

(4) 研发费用差异为-52.77万元，均系会计差错更正，申报财务报表调减2017年度购进研发用固定资产入账价值相应冲回计提的2018年度累计折旧。

(5) 资产减值损失差异为-8.46万元，均系会计差错更正，申报财务报表调减经销商已签收但终端用户尚未装机的销售收入对应的应收账款影响坏账准备计提所致。

(6) 所得税费用差异为-156.41万元，均系会计差错更正，申报财务报表因审计调整事项，调增当期可抵扣暂时性差异确认的递延所得税资产所致。

4、2019年1-6月合并利润表差异项目

单位：万元

项目	原始财务报表	申报财务报表	差异金额	会计政策变更	重分类调整	会计差错更正
营业收入	3,732.42	4,457.85	725.43	-	-	725.43
营业成本	803.30	854.60	51.30	-	-	51.30
销售费用	3,623.80	3,638.28	14.47	-	-	14.47
研发费用	3,159.97	3,454.65	294.68	-	-	294.68
信用减值损失	90.63	82.17	-8.46	-	-	-8.46
所得税费用	-877.95	-824.94	53.01	-	-	53.01

2019年1-6月合并利润表差异项目调整原因如下：

(1) 营业收入差异金额为725.43万元，均系会计差错更正，申报财务报表调减经销商已验收而终端用户未验收的1台骨科手术导航定位机器人收入，以及2018年度调减的不符合收入确认条件的2台骨科手术导航定位机器人分别在2019年2月及4月完成终端验收，调增营业收入所致。

(2) 营业成本差异金额为51.30万元，均系会计差错更正，申报财务报表调整跨期营业收入，营业成本相应调整所致。

(3) 销售费用差异为14.47万元，均系会计差错更正，申报财务报表调增跨期营业收入，计入预计负债的质保期售后服务费相应调增。

(4) 研发费用差异为294.68万元，均系会计差错更正，其中：有236.09万元系申报财务报表将计入存货的天玑2.0产品研发样机成本调整计入研发费用，有58.59万元系研发用固定资产一次性补提折旧所致。

(5) 信用减值损失差异为-8.46万元，均系会计差错更正，申报财务报表调减经销商已验收但终端用户尚未验收项目对应的应收账款影响计提坏账准备减少所致。

(6) 所得税费用差异为53.01万元，均系会计差错更正，申报财务报表因审计调整事项，调减当期可抵扣暂时性差异的确认递延所得税资产所致。

发行人最近一期申报财务报表与原始财务报表相比仍存在差异调整事项的

原因是申报财务报表执行更加谨慎的经销模式下收入确认政策以及研发支出资本化政策。具体如下：其一，申报财务报表将经销模式下骨科手术导航定位机器人收入确认具体时点由经销商验收调整为终端用户验收，而调整营业收入；其二，原始财务报表中有4台天玑2.0骨科手术导航定位机器人样机制造成本发行人未予以费用化，出于谨慎性考虑，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，将资产负债表日不符合研发支出资本化条件的新产品样机制造成本计入研发费用。

三、请保荐机构、申报会计师逐项核查上述事项并逐项发表明确核查意见，说明对手术机器人收入的核查方式和核查过程

（一）保荐机构、申报会计师逐项核查上述事项并逐项发表明确核查意见

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、核查程序

（1）访谈公司财务总监，了解各类业务的销售收款流程，对销售与收款内部控制循环执行穿行测试，并对重要的控制点执行控制测试；

（2）选取样本检查销售合同，识别与商品（服务）所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。检查手术中心专业工程合同，根据相关同款评价完工百分比法是否合理，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

（3）对报告期内记录的骨科手术导航定位机器人、配套设备及耗材收入交易选取样本，核对销售合同、生产计划单、销售出库单、运输单、产品装机验收单、销售发票、回款凭证等原始单据，评价相关收入确认是否符合公司收入确认会计政策。检查手术中心专业工程相关的合同、项目预算资料、成本核算表、完工百分比计算表、外部第三方出具的完工进度单、工程结算单、发票、工程竣工报告、回款凭证等原始单据，评价手术中心专业工程收入确认是否符合公司收入确认会计政策。检查技术服务相关的合同、发票、完工进度、结算单、回款凭证等原始单据，评价技术服务收入确认是否符合公司收入确认会计政策；

（4）访谈销售负责人，了解骨科手术导航定位机器人安装验收所需的步骤、程序、周期，发行人从获取订单到收入确认所需的平均时长。了解骨科手术导航

定位机器人下游客户采购流程，存在季节性波动的原因，下游客户的结算方式、付款方与合同签订方是否存在不一致的情况，是否存在现金收款；

(5) 查阅同行业上市公司公开披露的年报、招股说明书等资料，分析医疗器械收入确认方法、时点是否与发行人存在差异；

(6) 对报告期内资产负债表日前后收入项目进行收入截止性测试，核查公司有无跨期确认收入的情况；

(7) 访谈发行人财务总监、申报会计师，了解报告期内原始报表与申报报表之间存在较多差异的具体原因，发行人是否存在会计基础不规范、内控制度不健全或未被有效执行。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人销售的软件产品属于嵌入式软件。发行人骨科手术导航定位机器人以验收作为收入确认时点符合实际业务流程、符合《企业会计准则》及其应用指南的有关规定。技术服务收入与安装培训不相关；

(2) 骨科手术导航定位机器人经销模式下需要经销商最终用户确认后才能确认收入，该模式不属于代销，“经销商与公司签订买断式销售合同”的表述准确；

(3) 发行人各类收入确认的时点、依据和方法与合同条款不存在差异，符合《企业会计准则》相关规定。发行人的支付条款不影响收入确认时点。招股说明书中关于收入确认条件的披露完整、准确；

(4) 报告期内，发行人存在第三方回款的情况，具有商业合理性。报告期内发行人不存在现金收款的情况；

(5) 发行人收入因骨科手术导航定位机器人收入存在季节性，而呈现季节性波动；

(6) 发行人不存在调节收入确认时点的情形；

(7) 原始报表存在的经销模式下骨科手术导航定位机器人收入确认未能充

分反映业务实质，不够谨慎以及部分会计科目使用不规范等情形，申报财务报表执行更加谨慎的收入确认原则，经审计调整后该等不规范情形已消除；

(8) 原始报表与申报报表存在较多差异调整、发行人最近一期申报财务报表与原始财务报表相比仍存在差异调整事项的主要原因是申报财务报表执行更加谨慎的经销模式下收入确认政策以及研发支出资本化政策等因素影响所致。发行人申报财务报表已对原始财务报表形成的会计差错进行了追溯重述，发行人申报财务报表在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定，公允反映了报告期各期公司财务状况、经营成果和现金流量；

(9) 发行人会计基础工作规范、内控制度健全且被有效执行。

(二) 说明对手术机器人收入的核查方式和核查过程

1、访谈公司财务总监，了解骨科手术导航定位机器人销售收款流程，对销售与收款内部控制循环执行穿行测试和控制测试；

2、选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

3、取得应收账款明细，从应收账款借方出发，核对销售合同、生产计划单、销售出库单、运输单、产品装机验收单、销售发票、回款凭证等原始单据，分析是否存在第三方回款或现金收款的情况；

4、对报告期内资产负债表日前后收入项目进行收入截止性测试，核查骨科手术导航定位机器人有无跨期确认收入的情况；

5、登陆全国企业信用信息公示系统，检查骨科手术导航定位机器人主要客户的工商信息，分析是否与发行人、实际控制人、董监高等存在关联关系；

6、选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施客户函证程序，针对发函的客户均已核实发函地址、联系人、电话是否准确，获取全国企业信用信息公示系统公示的资料，将公示的经营注册地址与回函地址进行核对，核对不一致的查明原因，关注是否存在异常情况，对未回函项目执行替代测试；

7、对报告期内骨科手术导航定位机器人全部直销客户进行实地走访，核实

发行人报告期内直销客户骨科手术导航定位机器人的安装及运行情况；

8、实地走访经销商，查看经销商的经营场所，获取经销商的营业执照、访谈对象名片、访谈提纲及无关联关系声明等资料，并穿透至终端用户进行实地走访，了解核实经销模式终端用户骨科手术导航定位机器人运行情况，对未接受实地访谈的经销模式终端用户，通过查询公开信息等方式确认其购买的骨科手术导航定位机器人的运行使用情况；

9、执行期后回款查验，获取发行人应收账款期后回款明细账，查验客户期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称是否一致，回款时间是否超出信用期限；

10、骨科手术导航定位机器人收入核查数量、金额及占比

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人按销售模式划分情况如下：

单位：万元、%

销售方式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	2,769.60	70.34	5,751.73	58.26	3,900.85	70.38	666.67	61.03
直销	1,168.10	29.66	4,120.69	41.74	1,641.37	29.62	425.64	38.97
合计	3,937.71	100.00	9,872.42	100.00	5,542.22	100.00	1,092.31	100.00

(1) 客户核查金额及占比

单位：万元、%

核查程序	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实地访谈	3,937.71	100.00	9,872.42	100.00	5,542.22	100.00	1,092.31	100.00
函证(A)	3,937.71	100.00	9,225.87	93.45	5,542.22	100.00	1,092.31	100.00
替代测试(B)	-	-	646.55	6.55	-	-	-	-
小计(C=A+B)	3,937.71	100.00	9,872.42	100.00	5,542.22	100.00	1,092.31	100.00

(2) 经销客户穿透至终端用户核查金额及占比

单位：万元、%

核查程序	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销收入	2,769.60	-	5,751.73	-	3,900.85	-	666.67	-
实地访谈终端用户	2,769.60	100.00	5,153.44	89.60	3,234.19	82.91	666.67	100.00

四、另请保荐机构、申报会计师核查发行人会计基础工作是否规范、内控制度是否健全且被有效执行

（一）公司依法设置会计账簿情况

1、公司已设立完整的会计账簿体系，包括总账、明细账、日记账和其他辅助性账簿；

2、公司使用金蝶财务软件进行会计核算，公司会计账簿的登记、更正，符合国家统一的会计制度的规定；

3、公司定期进行账实、账账核对，保证会计账簿记录与实物及款项的实有数额相符、会计账簿记录与会计凭证的有关内容相符、会计账簿之间相对应的记录相符、会计账簿记录与会计报表的有关内容相符。

（二）公司会计凭证、会计账簿、财务会计报告和其他会计资料真实、完整情况

1、公司办理的经济业务事项，均填制或者取得原始凭证并及时送交财务部门；

2、公司根据实际发生的经济业务事项进行会计核算，填制会计凭证，登记会计账簿，编制财务会计报告；

3、公司的会计机构、会计人员按相应规定对原始凭证进行了审核，以确保原始凭证真实、合法；

4、公司原始凭证记载的各项内容不允许涂改；原始凭证有错误的，由出具单位重开或者更正，更正处应当加盖出具单位印章。

（三）公司会计核算符合会计法和国家统一的会计制度的规定

1、公司报告期内采用的会计处理方法，前后各期一致，未随意变更；

2、公司根据实际发生的经济业务事项，按照《企业会计准则》及其相关规定确认、计量和记录资产、负债、所有者权益、收入、费用、成本和利润；

3、报告期内公司资产、负债、所有者权益的确认标准或者计量方法保持一

致，无随意改变的情形。公司未发生虚列、多列、不列或者少列资产、负债、所有者权益；

4、公司的收入核算真实、完整，无虚列或者隐瞒收入；

5、报告期内公司费用、成本的确认标准或者计量方法保持一致，费用、成本真实完整；

6、公司从事会计工作的人员具备专业能力、遵守职业道德：

(1) 公司已设立专门的会计机构，截至2019年6月30日，公司财务人员为8人，较2018年末增加1人，所有财务人员均具有财会专业背景、且80%以上的财务人员财务相关工作经验在3年以上，具备专业胜任能力；

(2) 会计机构内部已建立稽核制度，出纳人员未兼任稽核、会计档案保管和收入、支出、费用、债权债务账目的登记工作；

(3) 会计人员调动工作或者离职，均有办理了完备的交接手续。

(四) 公司会计系统控制的建立情况

公司已建立会计系统控制并符合了如下要求：

1、记账人员与经济业务事项和会计事项的审批人员、经办人员、财物保管人员的职责权限明确，并相互分离、相互制约；

2、重大对外投资、资产处置、资金调度和其他重要经济业务事项的决策和执行的相互监督、相互制约程序已设立并执行；

3、公司已建立定期财产清查制度并执行。

报告期内，公司制定了《货币资金管理制度》、《备用金管理制度》、《采购控制程序（V02版）》、《供应商质量管理程序》、《质量手册》、《固定资产管理规范》、《安全生产责任制度》、《财务管理制度》、《合同审批管理流程》、《财务报告及分析管理制度》、《财务部工作交接、档案管理规范》等一系列财务相关的内控制度，并在报告期内得到严格执行。

报告期内，公司内审部门实施了公司销售与收款循环等重要业务循环的内部审计，并提出了具体规范措施，公司修订后的《销售订单与处理管理流程》加强

了对产品销售流程中产品发运、安装申请、安装验收报告签署、销售发票开具等关键内控节点的控制，公司销售循环内部控制到进一步加强。

综上，报告期内，公司会计基础工作符合规范要求，能确保相关经济业务被真实、完整地记录，针对原始报表中经销模式下收入确认不够谨慎的情况，申报财务报表以终端用户验收报告作为经销模式下骨科手术导航定位机器人收入确认的外部证据更具可靠性，变更后的收入确认方法更为谨慎，更符合公司业务实质并符合行业内通行做法。随着公司财务会计相关内部控制的建立健全及财务团队的不断加强，公司相关内部控制符合《内部控制基本规范》的要求，公司与财务会计相关内部控制健全并被有效执行。

（五）核查程序

1、对财务会计相关业务部门及财务负责人进行访谈，了解发行人财务报告相关的内控制度及财务核算情况，并进行控制测试，评价相关制度的设计及执行情况等；

2、取得原始财务报表，并就调整事项与公司、申报会计师进行沟通确认；

3、对财务部门进行专项访谈，评价财务岗位的设置情况、财务人员的专业胜任能力；

4、取得并复核报告期内公司会计政策变更及会计差错更正事项的审批程序，评价公司相关调整事项是否符合《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定；

5、将差异比较表及其差异说明中的原始财务报表数据与公司的纳税申报数据进行核对；

6、复核调整事项的性质及原因，逐项分析是否符合企业会计准则的相关规定；

7、复核支持调整事项的申报会计师相关工作底稿，检查调整的准确性。

（六）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人不断完善财务会计相关内部控制，财务团队胜任能力不断提高，发行人会计基础工作规范，与财务会计相关的内部控制健全且得到有效执行。

问题55

招股说明书披露，手术中心专业工程收入按照完工百分比法确认收入，合同完工进度按累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例确定。

请发行人：（1）结合行业特点补充披露对合同总收入、预计总成本、已发生的成本确定的具体方法（包括发生调整的情形及调整方法），完工进度确认的方法及外部证据；（2）披露手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊方法，项目预计总成本与实际发生成本的差异情况、对项目实际发生成本的控制情况请保荐机构和会计师核查并发表意见；（3）结合收入及成本的变动情况，披露报告期内手术中心专业工程业务毛利率波动较大的原因。

请发行人：（1）分别列表说明报告期内手术中心专业工程业务主要项目的情况（包括项目名称、业主单位、与发行人是否存在关联关系、合同签署时间、合同金额、合同获取方式、开工时间、完工时间（或报告期末完工进度）、完工进度与合同约定是否存在差异、完工进度确定的外部依据、报告期内各期确认的收入金额、各报告期末应收账款余额及已完工未结算金额）；（2）手术中心专业工程业务相关成本构成的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见；另请保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内采用完工百分比法收入确认的合规性，完工进度确定的合理性，相关成本核算的规范性，毛利率变动的合理性发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人：（1）结合行业特点补充披露对合同总收入、预计总成本、已发生的成本确定的具体方法（包括发生调整的情形及调整方法），完工进度确认的方法及外部证据；（2）披露手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊

方法，项目预计总成本与实际发生成本的差异情况、对项目实际发生成本的控制情况请保荐机构和会计师核查并发表意见；（3）结合收入及成本的变动情况，披露报告期内手术中心专业工程业务毛利率波动较大的原因

（一）结合行业特点补充披露对合同总收入、预计总成本、已发生的成本确定的具体方法（包括发生调整的情形及调整方法），完工进度确认的方法及外部证据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”之“6、本公司各类收入确认的具体标准”中进行补充披露。具体内容如下：

“（2）手术中心专业工程收入的具体确认标准

手术中心专业工程收入按照完工百分比法确认收入，合同完工进度按累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例确定。

①合同总收入、预计总成本、已发生的成本确定的具体方法

手术中心专业工程合同预计总收入：报告期内，公司承接的手术中心专业工程项目均系固定造价合同，建造合同预计总收入为合同约定金额减去预计增值税销项税金。

手术中心专业工程建造合同预计总成本：是指为完成某项建造合同预计会发生的相关成本及费用，报告期内，公司按照项目设计和技术等资料编制项目预算，确定预计总成本，包括材料成本、人工成本和其他费用。

手术中心专业工程已发生的成本：公司按项目核算建造合同成本，建造合同已发生的成本为工程施工科目归集的各项项目累计发生成本，包括材料成本、人工成本和其他费用。月末，财务部根据工程施工账面归集的材料成本、人工成本、其他费用汇总计算项目累计发生总成本。

建造合同预计总收入及预计总成本的调整方法如下：

工程项目实施过程中，若出现设备、材料价格等发生较大变化影响预计总成本或工程项目施工内容发生变化且已经业主批准的，由工程部预算专员根据

业主确认的变更资料对预计总收入和预计总成本进行调整，提报《工程项目预算变更审批表》并经工程部经理及公司分管副总批准后，财务部根据审批后的《工程项目预算变更审批表》重新计算变更后的完工百分比。

②工程项目完工进度的确认方法及外部证据

公司根据《企业会计准则第15号—建造合同》确认收入成本，在资产负债表日，按照累计实际发生的合同成本占预计总成本的比例确定完工百分比。资产负债表日确认项目进度时取得了客户对项目施工进度的《工程进度确认表》。”

(二) 手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊方法，项目预计总成本与实际发生成本的差异情况、对项目实际发生成本的控制情况

手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊方法，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“(十六)收入确认原则和计量方法”之“6、本公司各类收入确认的具体标准”中进行补充披露。具体内容如下：

“③手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊方法

手术中心专业工程按照项目核算成本，工程成本包括材料成本、人工成本和其他费用。不同项目分别成立项目组，预计各自项目总成本，根据该项目实际发生成本占预计总成本比例确定合同完工百分比。各项目实际发生成本严格分项目管理并归集，材料成本根据工程部审批的领料单在存货收发存系统中分工程项目进行归集，人工成本分项目进行明细核算，工程管理人员薪酬等共用费用根据人力资源部门提供的工时统计在各工程项目之间进行分摊，发生的各项其他费用均经过公司OA流程审批，上述发生的工程成本均由财务部登记工程施工明细账进行项目核算。”

项目预计总成本与实际发生成本的差异情况、对项目实际发生成本的控制情况，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(三)营业成本分析”之“2、主营业务成本构成分析”中进行补充披露。具体内容如下：

“(2) 手术中心专业工程成本分析

.....

②预计总成本与实际发生成本的差异情况

报告期内，公司主要手术中心专业工程项目实际发生总成本与预计总成本的差异情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	完工时间	预计总成本 (A)	实际发生总成本 (B)	差额 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)
1	齐齐哈尔市第一医院	竣工验收阶段	3,125.45	3,035.96	-89.49	-2.86%
2	中国中元国际工程有限公司	2017年10月	768.00	759.90	-8.10	-1.05%
3	自贡市第四人民医院	2018年12月	175.60	172.80	-2.80	-1.59%
4	融水苗族自治县中医医院	2018年12月	571.36	542.88	-28.48	-4.98%

注：中国中元国际工程有限公司分包项目于2015年开工，部分成本发生在报告期外。

报告期内，公司主要工程项目的实际总成本与预计总成本不存在重大差异。

③对项目实际发生成本的控制情况

公司制定了《工程管理制度》，对工程项目立项、预算、建设、验收、考核、决算等各个阶段的内控要求进行了明确规定，同时明确了项目实施流程及各岗位职责。公司在《工程成本核算管理制度》中对工程成本归集方法进行了明确规定，财务部定期对项目实际成本与预计总成本的差异进行分析，确保账面归集的项目成本及时、准确、完整。报告期内，公司工程成本管理内控制度得到有效运行。”

(三) 结合收入及成本的变动情况，披露报告期内手术中心专业工程业务毛利率波动较大的原因

“发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、毛利率分析”之“（2）分产品毛利率情况”进行了补充披露。具体情况如下：

“②手术中心专业工程毛利率变动分析

报告期内，公司手术中心专业工程毛利率波动幅度较大且对主营业务收入毛利率贡献较小。2017年，手术中心专业工程毛利率为负，主要原因是中国中元国际工程有限公司项目完工前的增项成本未获得客户确认，致使该项目毛利率为负。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司手术中心专业工程业务毛利率分别为13.46%、-2.75%、24.98%和15.99%，波动较大，主要原因为不同期间项目具体构成不同以及部分跨期项目存在合同变更等情况。报告期内，公司主要手术中心专业工程的收入、成本、毛利率具体情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
齐齐哈尔市第一人民医院	收入	130.88	1,804.17	823.75	808.46
	成本	104.32	1,415.59	660.01	685.17
	毛利率	20.29%	21.54%	19.88%	15.25%
	累计毛利率	20.29%	20.29%	19.08%	18.46%
融水苗族自治县中医医院	收入	-	115.92	419.24	230.57
	成本	-	56.46	288.85	197.57
	毛利率	-	51.29%	31.10%	14.31%
	累计毛利率	-	29.10%	25.14%	14.31%
中国中元国际工程有限公司	收入	-	-	294.32	-
	成本	-	-	638.69	-
	毛利率	-	-	-117.01%	-
自贡市第四人民医院	收入	-	272.53	-	-
	成本	-	172.80	-	-
	毛利率	-	36.59%	-	-

2017年，公司手术中心专业工程业务毛利率为负，主要是受中国中元国际工程有限公司项目影响。该项目为公司承接的中国中元国际工程有限公司分包项目，中国中元国际工程有限公司作为承包方，其按照自身回款进度与公司分阶段签订相应分包合同，公司在收到部分预付工程款后按照整体工程建设进行投入，项目完工时因增补合同的签订时间及金额无法合理估计，导致该项目形成亏损。

2018年，公司手术中心专业工程业务毛利率较高，主要原因包括：一是，齐齐哈尔市第一医院项目当年发生合同变更，变更后的建设方案毛利率高于变更前，使得变更后的合同毛利率上升；二是，融水苗族自治县中医医院项目于2018年度完工，收尾阶段由于公司强化成本控制等原因，毛利率较上年度增加。”

二、请发行人：（1）分别列表说明报告期内手术中心专业工程业务主要项目的情况（包括项目名称、业主单位、与发行人是否存在关联关系、合同签署时间、合同金额、合同获取方式、开工时间、完工时间（或报告期末完工进度）、完工进度与合同约定是否存在差异、完工进度确定的外部依据、报告期内各期确认的收入金额、各报告期末应收账款余额及已完工未结算金额）；（2）手术中心专业工程业务相关成本构成的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形

（一）分别列表说明报告期内手术中心专业工程业务主要项目的情况（包括项目名称、业主单位、与发行人是否存在关联关系、合同签署时间、合同金额、合同获取方式、开工时间、完工时间（或报告期末完工进度）、完工进度与合同约定是否存在差异、完工进度确定的外部依据、报告期内各期确认的收入金额、各报告期末应收账款余额及已完工未结算金额）

报告期内，公司执行的手术中心专业工程主要项目情况如下：

单位：万元

项目名称	业主单位	与公司关联关系	合同签订日期	合同获取方式	合同金额(万元)	开工日期	完工时间	完工进度与合同约定是否存在差异	差异原因	完工进度确认外部依据
齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	齐齐哈尔市第一医院	无	2015年9月17日/2018年8月23日	中标项目	6,285.37/ 3,982.17	2016年7月8日	竣工验收阶段	是	业主方建设方案变更	业主方工程进度确认表
融水苗族自治县中医医院层流净化设备采购及安装项目	融水苗族自治县中医医院	无	2016年6月22日	中标项目	847.82	2016年11月6日	2018年	是	院方施工现场不具备施工条件	业主方工程进度确认表
阜阳市人民医院城南新区洁净手术室工程装饰、电气、给排水安装专业分包合同	阜阳市人民医院	无	2017年6月21日	商务谈判	483.82	2015年3月	2017年	是	院方施工现场不具备施工条件	竣工验收单
自贡市第四人民医院手术麻醉系统与重症监护系统项目	自贡市第四人民医院	无	2016年2月14日	中标项目	319.80	2016年2月14日	2018年	是	院方施工现场不具备施工条件	竣工验收单

注：阜阳市人民医院城南新区洁净手术室工程装饰、电气、给排水安装专业分包合同，承包人为中国中元国际工程有限公司

报告期内各期确认的收入金额、各报告期末应收账款余额及已完工未结算金额

单位：万元

齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	当期确认的收入	应收账款余额	已完工未结算金额
2016 年度	808.46	-	246.24
2017 年度	823.75	-1,000.00	-15.67
2018 年度	1,804.17	-	590.27
2019 年 1-6 月	130.88	-	329.89
融水苗族自治县中医医院项目	当期确认的收入	应收账款余额	已完工未结算金额
2016 年度	230.57	-	-94.51
2017 年度	419.24	254.29	98.51
2018 年度	115.92	234.35	-
2019 年 1-6 月	-	234.35	-
中国中元国际工程有限公司	当期确认的收入	应收账款余额	已完工未结算金额
2016 年度	-	180.67	633.30
2017 年度	294.32	145.15	-
2018 年度	-	145.15	-
2019 年 1-6 月	-	145.15	-
自贡市第四人民医院项目	当期确认的收入	应收账款余额	已完工未结算金额
2016 年度	-	16.34	92.94
2017 年度	-	56.47	92.94
2018 年度	272.53	223.06	-
2019 年 1-6 月	-	31.18	-

注：应收账款期末负数余额，财务报表中在预收款项列示；已完工未结算金额期末负数余额为已结算未完工款项，财务报表中在预收款项列示。

(二) 手术中心专业工程业务相关成本构成的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形

1、手术中心专业工程业务相关成本构成的合理性

手术中心专业工程成本包括材料成本、人工成本和其他费用，报告期内公司手术中心专业工程营业成本具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	133.61	51.32	1,264.31	76.86	893.56	55.82	674.75	54.92
人工成本	84.44	32.43	282.60	17.18	516.48	32.26	363.06	29.55
其他费用	42.31	16.25	97.94	5.96	190.89	11.92	190.89	15.53
合计	260.36	100.00	1,644.85	100.00	1,600.93	100.00	1,228.70	100.00

报告期内，公司手术中心专业工程营业成本以材料成本为主，2016年和2017年，手术中心专业工程成本构成较为稳定。

2018年与2017年相比，材料成本占比上升而人工成本、其他费用占比降低，主要原因为：一是齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程装修基础环境搭建完成后，2018年开始大量采购材料及设备，如净化彩钢板、空调系统等，发生的主要是工程材料及设备费，导致材料成本大幅上升；二是自2017年开始公司重点发展骨科手术导航定位机器人，手术中心专业工程以存量业务为主，公司对工程业务部门进行了人员裁撤人工成本以劳务成本为主，因此与工程相关的人工成本大幅下降。

除此之外，公司手术中心专业工程成本结构基本稳定。

2、手术中心专业工程业务相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形

公司制定了《工程管理制度》、《工程成本核算管理制度》、《仓库管理控制程序》、《采购控制程序》、《安全生产责任制度》等工程项目相关的内控制度及流程，对项目立项、成本预算、施工管理、成本核算与分析、竣工验收、项目决算等各个阶段的内控要求进行了明确规定。报告期内，公司工程项目相关的内控制度得到有效执行。公司按照企业会计准则的要求进行成本核算，具体成本核算原则参见“问题55”之“一、（二）手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊方法”，项目预计总成本与实际发生成本的差异情况、对项目实际发生成本的控制情况”的相关内容。报告期内，发行人成本核算完整，不存在少计成本或费用的情形。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈公司工程部、财务部负责人，了解公司手术中心专业工程相关内部控制和流程、预计总收入及预计总成本的确定方法、成本核算方法。查阅与手术中心专业工程收入和成本完工百分比法核算的相关制度，对相关流程进行了控制测试和穿行测试；

2、复核发行人计算建造合同收入使用的项目预计总收入，通过查阅工程合同，将合同金额与公司确认的预计总收入对比，确认公司采用的合同预计总收入是否准确；

3、执行手术中心专业工程成本的细节测试和截止测试，检查发行人工程成本的完整性；

4、获取发行人编制的预计总成本及账面实际成本，重新计算项目实际发生成本占预计总成本比例，检查业主出具的确认完工进度的外部证据，对期末工程项目完工进度及工程结算情况进行函证，复算发行人账面确认工程收入的准确性；

5、登陆全国企业信用信息公示系统、天眼查等第三方平台，核查业主单位的工商信息，分析是否与发行人、实际控制人、董监高等存在关系关系；

6、实地走访手术中心专业工程项目业主单位，实地走访客户对应营业收入除2017年占手术中心专业工程收入总额的比例为98.67%外，其他年度均为100%，了解合同主要条款、工程内容、开工时间、完工时间、完工进度、结算条款等基本信息，取得无关联关系声明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人按照累计实际发生的合同成本占预计总成本的比例确定完工百分比，资产负债表日确认项目进度时取得了客户对项目施工进度的《工程进度确认表》；

2、报告期内，发行人主要工程项目的实际总成本与预计总成本不存在重大差异。公司工程成本管理内控制度得到有效运行；

3、报告期内，发行人因不同期间项目具体构成不同以及部分跨期项目存在合同变更导致毛利率波动较大；

4、报告期内，发行人主要项目因业主方建设方案变更或院方施工现场不具备施工条件等原因导致完工进度与合同约定存在差异；

5、报告期内，发行人手术中心专业工程业务相关成本构成合理，相应成本核算完整，不存在少计成本、费用的情形。

四、另请保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内采用完工百分比法收入确认的合规性，完工进度确定的合理性，相关成本核算的规范性，毛利率变动的合理性发表明确核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人建立了与运用完工百分比法相关的项目收入成本确认方面的内控制度并且有效运行，完工进度确认的依据充分，成本核算方法适当可行且成本归集准确完整，毛利率波动合理，符合实际情况。

问题56

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月，公司营业收入分别为2,557.61万元、7,329.47万元、12,672.20万元、4,457.85万元。公司主营业务收入的增加主要来源于骨科手术机器人销量的增加。

请发行人披露：（1）产品具体的定价依据及方式，公司是否具有独立自主的定价权；（2）各分类下产品单价变化的趋势和变动较大的具体原因，不同产品型号或代际之间的价格差异情况；（3）结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，定量分析各类型产品收入变化的原因和合理性。

请发行人说明：（1）发行人的高级管理人员等相关人员在公开渠道表述发行人的手术机器人产品的价格与发行人招股说明书中披露的价格差异较大

的原因，发行人在招股说明书中披露的市场规模的计算方式及参考价格是否基于发行人招股说明书中描述的数据；（2）发行人各项业务之间的内在联系，各业务之间的相互影响，并说明各业务之间的收入变化是否存在一定的量化关系；（3）报告期内软件产品销售收入的构成情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）产品具体的定价依据及方式，公司是否具有独立自主的定价权；（2）各分类下产品单价变化的趋势和变动较大的具体原因，不同产品型号或代际之间的价格差异情况；（3）结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，定量分析各类型产品收入变化的原因和合理性

（一）产品具体的定价依据及方式，公司是否具有独立自主的定价权

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”进行了补充披露。具体内容如下：

“直销和经销模式下的定价策略、结算方式如下：

直销模式下，发行人针对公立医院和民营医院分别制定了不同的定价策略。对于直销的公立医院，发行人的销售全部是通过政府招投标的方式实现销售，在参考同行业竞品价格的基础上，根据机器不同模块配置、设备种类、增值服务等因素调整报价，最终价格由中标价格确定。对于直销的民营医院，发行人的定价策略参照直销的公立医院的价格，并根据双方的商业谈判协商定价。

经销模式下，发行人在考虑成本和利润的基础上，参考终端销售价格，确定一个指导价格，在此基础上双方协商确定。公司对经销商进行分层管理，分为区域经销商和特约经销商，针对不同层级执行不同指导价格。另外，公司对一次性订购数量较多的客户也会给予一定的价格折扣。

截止目前，公司为唯一获得CFDA资质的国内骨科手术导航定位机器人提供商，在经销中由公司确定指导价格，公司拥有定价自主权。”

(二) 各分类下产品单价变化的趋势和变动较大的具体原因，不同产品型号或代际之间的价格差异情况

报告期内，公司的核心产品为骨科手术导航定位机器人，手术中心专业工程以存量业务为主，工程业务数量逐年减少，对收入的贡献不断下降，至2019年1-6月，在施工项目仅北京积水潭医院骨科手术导航定位机器人手术室配套修缮改造工程及齐齐哈尔市第一医院收尾项目。报告期内，配套设备及耗材及技术服务业务收入占营业收入的较低（比重在1%-4%），各年提供的产品或服务内容存在一定的差异。故发行人针对核心产品骨科手术导航定位机器人的单价变化进行了细致的分析。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”进行了补充披露。具体情况如下：

“①骨科手术机器人

.....

A、不同销售模式下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人按直销、经销模式划分的平均单价情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
经销	395.66	3.18%	383.45	17.96%	325.07	-2.48%	333.34
直销	1,168.10	41.74%	824.14	100.84%	410.34	-3.59%	425.64

经销模式下，骨科手术导航定位机器人平均单价2017年较2016年略有下降，主要是2017年销售一台价格较低的“GD-2000”；2018年较2017年上涨17.96%，主要原因是公司“TiRobot”产品于2016年11月上市销售，为尽快打开市场，公司积极培育经销商，给予区域授权并享有价格优惠，2018年以来，“TiRobot”产品市场影响力明显增强，经销商合作意愿增强，部分经销商只能获得特约授权，产品价格较高；2019年1-6月较2018年小幅上涨。

直销模式下，骨科手术导航定位机器人平均单价2016年和2017年处于较低水平，主要原因是2016年销售的产品型号为“GD-2000”价格偏低，2017年部分产品售价偏低，其中：一台为销售部分执行模块，售价低于成套产品；一台为销售给老客户的“二代升三代”产品，给予其一定的价格折扣；一台为销售的第二代骨科手术导航定位机器人，售价低于第三代骨科手术导航定位机器人；2018年，公司销售的骨科手术导航定位机器人均为第三代“TiRobot”产品，整体售价较高，使得2018年较2017年上涨100.84%；2019年1-6月，公司直销一台“TiRobot”产品，中标价较高。

B、不同型号下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人按型号划分的平均单价情况如下：

单位：万元

型号	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
GD-2000	-	-	-	-	225.64	-46.99%	425.64
TiRobot	492.21	-0.29%	493.62	42.50%	346.39	3.92%	333.33

第三代“TiRobot”售价要高于第二代“GD-2000”。2017年“GD-2000”平均单价较2016年下降46.99%，主要原因是2016年采用直销模式，而2017年是经销模式。

“TiRobot”产品平均单价2017年和2016年相比差异较小；2018年较2017年上涨39.82%，主要原因是2017年部分产品售价偏低，其中：一台为销售部分执行模块，售价低于成套产品；一台为销售给老客户的“二代升三代”产品，给予其一定的价格折扣；2019年1-6月较2018年小幅下降。”

（三）结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，定量分析各类型产品收入变化的原因和合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”中进行补充披露。具体内容如下：

“报告期内，公司主营业务中各产品收入变动原因分析如下：

①骨科手术导航定位机器人

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人销量、平均单价和销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销量(台)	8	20	16	3
平均单价	492.21	493.62	346.39	364.10
销售收入	3,937.71	9,872.42	5,542.22	1,092.31

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司骨科手术导航定位机器人销售收入分别为1,092.31万元、5,542.22万元、9,872.42万元、3,937.71万元，总体保持较高增长速度。2017年较2016年增长407.39%，主要是销量大幅上升；2018年较2017年增长78.13%，主要是平均单价上升。

2016年至2018年，骨科手术导航定位机器人销量增长的主要原因包括：第一，公司第三代骨科手术导航定位机器人技术先进，临床精度指标处于行业领先水平；第二，公司骨科手术导航定位机器人可以适用于创伤、脊柱多个部位，适应证范围超过国内市场其他竞品；第三，公司在拓展市场和培育品牌方面持续发力，公司骨科手术导航定位机器人市场认可度日益提高；第四，随着支付能力的提高，骨伤患者对精度更高、创伤更小、辐射伤害更少、恢复更快的骨科手术导航定位机器人辅助手术需求日益增加。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，骨科手术导航定位机器人销售平均单价分别为364.10万元、346.39万元、493.62万元、492.21万元。公司骨科手术导航定位机器人产品是由硬件设备、软件系统、增值服务等多个模块构成，客户选用不同的模块搭配对应不同的价格。同时，公司始终在不断升级公司骨科手术导航定位机器人，新一代产品售价高于老一代产品。2017年，公司骨科手术导航定位机器人销售均价较2016年度略有下降，主要是由于部分设备售价偏低，其中：一台为销售部分执行模块，售价低于成套骨科手术导航定位机器人；一台为销售给老客户的“二代升三代”骨科手术导航定位机器人，给予其一定的价格折扣；一台为销售的第二代骨科手术导航定位机器人，售价低于第三代骨科手术导航定位机器人。2018年，公司销售的骨科手术导航定位机器人均为第三代骨科手术导

航定位机器人,其中直接销售给终端医院的骨科手术导航定位机器人数量及金额比重增加,直销产品均价较高,拉升了本年度销售均价。

②手术中心专业工程

报告期内,公司手术中心专业工程的收入情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
齐齐哈尔市第一医院	130.88	1,804.17	823.75	808.46
自贡市第四人民医院	-	272.53	-	-
融水苗族自治县中医医院	-	115.92	419.24	230.57
中国中元国际工程有限公司	-	-	294.32	-
其他	179.05	-	20.75	380.73
合计	309.93	2,192.62	1,558.06	1,419.76

手术中心专业工程业务是公司构建以骨科手术导航定位机器人为核心的手术中心综合解决方案中的重要组成部分,可以为骨科手术导航定位机器人积累医院客户资源,其相关收入可以为骨科手术导航定位机器人的持续研发投入提供必要支持。

报告期内,公司新承接的工程业务合同较少,主要是执行2016年及以前签订的合同,随着公司骨科手术导航定位机器人市场销售的快速发展,手术中心专业工程业务逐步收缩。2018年,公司手术中心专业工程收入增幅较大,主要原因是前期承接的齐齐哈尔市第一医院项目工程进度加快所致。2016年,其他项目收入主要系鹤壁市人民医院工程项目收入及以前年度已完工项目营改增或竣工决算的审计调整。2019年1-6月其他项目收入主要为北京积水潭医院骨科手术导航定位机器人手术室配套修缮改造工程。

③配套设备及耗材、技术服务

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月,公司配套设备及耗材实现的销售收入分别为21.62万元、205.66万元、315.60万元、73.71万元,2017年和2018年同比增幅分别为851.25%、53.46%,增速较快。配套设备主要为骨科复位器、手术台;耗材主要为椎弓根螺钉、颈椎融合器等。2017年配套设备及耗材较2016年增

加184.04万元，主要是公司向安庆市第一人民医院销售手术台等配套设备及向昌运经贸（上海）有限公司和北京积水潭医院等销售椎弓根螺钉等耗材；2018年配套设备及耗材较2017年增加109.94万元，主要是公司向天和诚销售了椎弓根螺钉等耗材；2019年1-6月，配套设备及耗材收入有所下降，主要是由于骨科耗材领域竞争较为激烈，椎弓根螺钉等耗材销售进度不及预期。

2016年、2017年和2018年，公司技术服务实现的收入分别为14.35万元、19.26万元和153.45万元，收入规模较小。技术服务主要是指公司为已售出骨科手术导航定位机器人提供升级、维护服务以及其他个性化技术服务。

随着公司骨科手术导航定位机器人越来越多地投入临床使用，配套设备及耗材、技术服务将逐步在收入中占据日益重要的位置。”

二、请发行人说明：（1）发行人的高级管理人员等相关人员在公开渠道表述发行人的手术机器人产品的价格与发行人招股说明书中披露的价格差异较大的原因，发行人在招股说明书中披露的市场规模的计算方式及参考价格是否基于发行人招股说明书中描述的数据；（2）发行人各项业务之间的内在联系，各业务之间的相互影响，并说明各业务之间的收入变化是否存在一定的量化关系；（3）报告期内软件产品销售收入的构成情况

（一）发行人的高级管理人员等相关人员在公开渠道表述发行人的手术机器人产品的价格与发行人招股说明书中披露的价格差异较大的原因，发行人在招股说明书中披露的市场规模的计算方式及参考价格是否基于发行人招股说明书中描述的数据

1、发行人的高级管理人员等相关人员在公开渠道表述发行人的手术机器人产品的价格与发行人招股说明书中披露的价格差异较大的原因

发行人相关人员曾在个别媒体采访中介绍公司骨科手术导航定位机器人单台售价水平时，使用的数字高于报告期内发行人实际平均单台售价，产生上述差异的原因包括：一是，骨科手术导航定位机器人单台售价直销与经销存在价格差异，受经销模式占比较高影响，招股书中披露的平均单价大幅低于终端医院招标采购价格；二是，终端医院采购价格之间也存在一定差异，为避免已购买产品客户顾虑，发行人相关人员在采访中所说的单台售价存在技术性表述；三是，发行

人相关人员表述单台售价水平前未详细统计已售产品价格数据，存在一定表述不准确情形。

2、发行人在招股说明书中披露的市场规模的计算方式及参考价格是否基于发行人招股说明书中描述的数据

发行人在招股说明书中描述市场规模涉及表述具体情况如下：

(1) “从细分市场的情况来看，体外诊断、心血管、医学影像和骨科是医疗器械行业中最大的细分市场。如下图所示，2017年，体外诊断市场规模526亿美元，排名第一；骨科医疗器械市场规模365亿美元，排名第四。”该处市场规模数据来源为医械研究院公布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》。

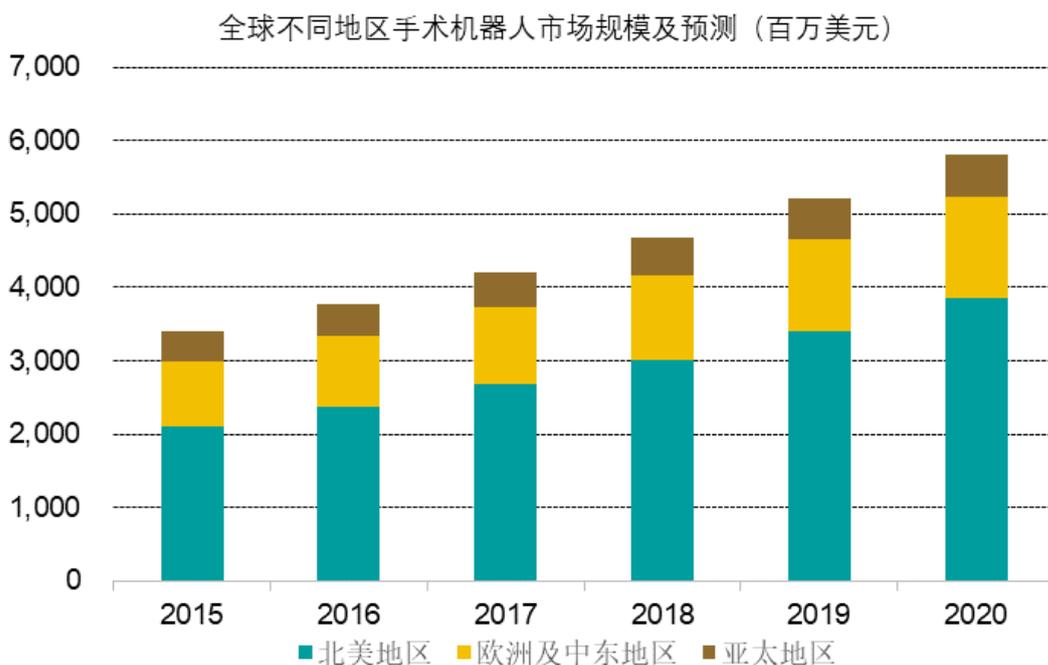
(2) “骨科医疗器械市场将以3.7%速度持续增长，在2024年市场规模达到471亿美元，在细分市场中仍位居第四”，该处市场规模数据来源为研究机构Evaluate Medtech预测报告。

(3) “2018年中国医疗器械市场规模约为5,304亿元，同比增长19.86%，接近全球医疗器械增速的4倍”，该处市场规模数据来源为医械研究院测算报告。

(4) “从细分市场的情况来看，2018年，医疗设备市场是中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为3,013亿元，占比56.80%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为1,046亿元，占比19.72%。”该处市场规模数据来源为《中国医疗器械行业发展蓝皮书》。

(5) “2016年全球手术机器人市场规模约在35-40亿美元，综合内外部环境分析，全球手术机器人市场估计将保持约为11%的复合增长率。预测到2020年，全球手术机器人可实现超过58亿美元的市场规模”，该处市场规模数据来源为普华永道咨询报告数据。

(6) “根据普华永道咨询对全球不同地区手术机器人市场规模的预测，亚太地区手术机器人市场规模增长最快。具体情况如下图所示：



资料来源：普华永道咨询”

该处数据来源为普华永道咨询报告数据。

(7) “2018年我国骨科植入物市场规模同比增长16.44%，达到262亿元”，该处市场规模数据来源为医械研究院报告数据。

综上，发行人在招股说明书中披露的相关市场规模数据均引用自专业研究报告或相关行业文章，并在相应位置明确标记了所述数据的来源。发行人未根据自身产品销售价格或销售数量对整体市场规模进行预测。

(二) 发行人各项业务之间的内在联系，各业务之间的相互影响，并说明各业务之间的收入变化是否存在一定的量化关系

发行人自设立以来始终坚持把发展骨科手术导航定位机器人作为核心战略方向，先后有三代产品获得CFDA认证。2016年11月，发行人第三代产品“TiRobot”正式上市销售，收入规模进入快速增长阶段。

发行人在持续推进骨科手术导航定位机器人研发的过程中，对以骨科手术中心为核心的手术室专业工程认识逐步加深。2016年以前，发行人二代产品销售收入较低，考虑到手术中心专业工程一方面可以带来一定收入，增补骨科手术导航定位机器人研发投入，另一方面也有益于为骨科手术导航定位机器人导入客户，

故承接了部分手术中心专业工程项目。2017年以后，随着第三代销产品“TiRobot”售收入的提升，发行人主动收缩了手术中心专业工程业务。

销售医疗设备后持续提供配套设备及耗材、技术服务业务是大型医疗器械行业参与者的常用策略。报告期内，发行人销售的配套设备主要为骨科复位器、手术台，耗材主要为外购的椎弓根螺钉、颈椎融合器等。2019年5月取得了一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的第二类医疗器械注册证，未来随着骨科手术导航定位机器人销售数量的增加及受众度的提升，一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包将成为发行人业绩的一个新的增长点。

随着骨科手术导航定位机器人数量的增加，后续维保、升级等技术服务需求也将不断增加。

（三）报告期内软件产品销售收入的构成情况

发行人销售的骨科手术导航定位机器人为嵌入式软件，报告期内，发行人未单独销售软件产品。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、访谈发行人销售部负责人及管理层人员，了解发行人产品定价依据、客户管理体系、不同业务间战略安排；
- 2、查阅公司销售管理、存货管理及成本核算相关的制度，并对相关控制进行测试；
- 3、分类统计不同经销模式下的产品销售价格明细，分析不同经销模式产品平均单价变动情况及毛利率变动原因；
- 4、检查公司收入确认明细及税务缴纳口径，分析软件产品收入情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人关于骨科手术导航定位机器人产品定价依据、产品价格波动原因、公开渠道表述与实际销售价格差异的原因等的解释具有合理性；

2、发行人各项业务间存在内在联系，但量化关系较弱；

3、发行人不单独销售软件产品未单独确认收入。

问题57

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司主营业务成本占营业成本的比例分别为99.63%、99.98%、96.57%和84.67%，公司营业成本以主营业务成本为主。

请发行人：（1）分析并披露不同类型产品的成本的归集对象、归集内容、对应会计科目；（2）披露成本的归集和结转与收入的确认是否配比；（3）明确披露报告期内是否存在委托加工、外协加工等情况，若存在，请披露外协加工的费用及其占成本的比例，主要外协厂商及其报告期内的交易额，外协加工的工序，外协加工的价格公允性；（4）成本中的职工薪酬变动的的原因；（5）相关软件成本的核算方式。

请发行人：（1）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性；（2）按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因；（3）说明“主营业务成本构成方面，各期内，公司骨科手术机器人成本占比低于收入占比，手术中心专业工程成本占比高于收入占比，主要原因在于两类业务毛利率差异较大”的逻辑，进一步分析成本与收入占比不匹配的合理性；（4）说明报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人：（1）分析并披露不同类型产品的成本的归集对象、归集内容、对应会计科目；（2）披露成本的归集和结转与收入的确认是否配比；（3）明确披露报告期内是否存在委托加工、外协加工等情况，若存在，请披露外协加工的费用及其占成本的比例，主要外协厂商及其报告期内的交易额，外协加工的工序，外协加工的价格公允性；（4）成本中的职工薪酬变动的的原因；（5）相关软件成本的核算方式

（一）分析并披露不同类型产品的成本的归集对象、归集内容、对应会计科目

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”中进行补充披露。具体内容如下：

“1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	723.63	84.67	2,922.12	96.57	2,402.86	99.98	1,357.68	99.63
其他业务成本	130.97	15.33	103.76	3.43	0.49	0.02	5.11	0.37
合计	854.60	100.00	3,025.88	100.00	2,403.36	100.00	1,362.79	100.00

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司主营业务成本占营业成本的比例分别为99.63%、99.98%、96.57%和84.67%，公司营业成本以主营业务成本为主，与公司营业收入以主营业务收入为主情况相匹配。

公司主营业务包括骨科手术导航定位机器人、手术中心专业工程、配套设备及耗材和技术服务，各类产品和服务的成本归集对象、归集内容、对应会计科目情况如下：

成本对象		对应会计科目	归集内容
大分类	中分类		
骨科手术导航定位机器人和	骨科手术导航定位机器人，工具包等	生产成本-直接材料	归集主控台，机械臂，光学相机，外壳，配件，电子件等组装成骨科机器人的原材料
	+批次	生产成本-直接人工	生产部直接人员工资奖金福利等

成本对象		对应会计科目	归集内容
大分类	中分类		
自制专用工具包		制造费用	制造费用主要是生产部门不能归入上述两项成本项目的其他成本费用如生产部管理人员薪酬, 设备以及非产品直接消耗的物料, 水电, 办公差旅费, 房屋租赁费, 机械设备的折旧费, 修理费等
手术中心专业工程	工程项目+单体合同	工程施工-合同成本-材料	施工建设发生的主要材料及辅助材料成本以及为满足手术室示教及远程医疗提供模块化、可定制的解决方案发生的系统硬件及软件成本
		工程施工-合同成本-人工	实施工程项目发生的工程管理人员薪酬和施工劳务费
		工程施工-合同成本-其他费用	其他费用是工程部门实施工程发生的办公费、交通费、运输费、招待费、差旅费、安装费, 租赁费等
配套设备及耗材		库存商品	无需安装的骨科手术导航定位机器人配套设备及耗材的材料成本核算
技术服务		主营业务成本	骨科手术导航定位机器人产品提供配套技术服务发生的成本

(二) 披露成本的归集和结转与收入的确认是否配比

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(三) 营业成本分析”中进行补充披露。具体内容如下:

“公司不同类型产品成本的归集和结转与收入的确认配比性情况如下:

①骨科手术导航定位机器人

公司在生产过程中, 将直接材料, 直接人工, 制造费用归集到生产成本, 按照物料清单(BOM)、工时将料工费分配到个别产品, 按在产品及产成品数量分配到在产品成本和产成品成本, 产品发出时将产品成本结转到发出商品, 在安装完成并取得装机验收单后, 产品所有权上的主要风险和报酬已转移时确认收入, 同时将发出商品成本结转到对应产品的主营业务成本, 因此骨科手术导航定位机器人的成本归集和结转与收入是配比的。

骨科手术导航定位机器人的成本费用归集和结转方法如下: 生产成本包括材料费用, 人工费用和制造费用。生产成本按批次核算。领料时按批次领用材料并通过ERP自动计算材料成本, 人工费用和制造费用通过OA系统归集到生产部门, 按照产品所消耗工时分配到各批次产品, 生产成本中直接材料, 直接人工, 制造费用分别按在产品及产成品数量分配到在产品成本和产成品成本。产成品

在质量检验合格后，通过ERP系统入库并结转当月实际成本，接到客户付款通知并得到商务部通知发货时仓库将产品出库并通过ERP系统生成销售出库单，财务部计入发出商品-对应客户，公司指派专人对设备进行安装验收，并由医疗机构或终端用户进行验收，确认营业收入并结转营业成本。

②手术中心专业工程

根据《企业会计准则第15号—建造合同》的规定，公司手术中心专业工程业务采用完工百分比法核算收入和结转成本，公司按照已经累计实际发生的成本占预计总成本的比例确定完工进度，结转当期已归集成本至主营业务成本并根据预计合同总收入计算当期应确认主营业务收入，差额为工程施工毛利，公司工程收入确认时点与营业成本结转在同一期间，收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

③配套设备及耗材、技术服务

公司耗材及配套设备的销售，发货并经购货方签收后，产品所有权上的主要风险和报酬已转移至购货方时确认收入，同时结转对应的成本。配套设备和耗材收入确认时点与营业成本结转在同一期间，收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

④技术服务

公司在劳务已经提供，收到价款或取得收取款项的证据时，确认劳务收入，并结转营业成本。技术服务收入确认时点与营业成本结转在同一期间，收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

（三）明确披露报告期内是否存在委托加工、外协加工等情况，若存在，请披露外协加工的费用及其占成本的比例，主要外协厂商及其报告期内的交易额，外协加工的工序，外协加工的价格公允性

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要产品所需主要原材料、能源的供应情况”进行了补充披露。具体情况如下：

“报告期内，在骨科手术导航定位机器人生产中，对于部分需特定设备或资质的加工环节，在综合考虑经济性后，公司将零星构件（如开关机控制线、

支架、基座等) 进行委外加工。公司与外协厂商签订委托加工合同, 由公司提供主材及加工图纸, 外协厂商提供部分配套材料并按照图纸进行加工, 加工的主要工序包括: 机床加工、手板加工、颜料喷涂等。

报告期内, 公司外协加工费用具体情况如下:

单位: 万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
外协加工费	1.82	0.45	1.94	1.06
占骨科手术导航定位机器人营业成本比例	0.41%	0.05%	0.28%	0.86%

注: 外协加工费已包含外协厂商辅材费用。

报告期内, 公司外协加工所发生的费用金额很小, 占骨科手术导航定位机器人营业成本的1%以下。

报告期内, 公司主要外协厂商及交易金额情况如下:

单位: 万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
北京达人金尊科技有限公司	-	-	0.35	0.74
北京源线达电子加工中心	-	-	1.04	0.17
北京信邦同安电子有限公司	0.33	0.45	0.22	-
埃斯凯电气(天津)有限公司	1.32	-	-	-
合计	1.65	0.45	1.61	0.91
占比	90.66%	100.00%	82.99%	85.85%

对于外协加工服务的定价, 公司在合格供应商中选取具备相应加工能力的厂商进行询价, 同时参考市场平均价格水平并结合具体加工工序难易程度、辅材价值等因素, 与供应商确定外协加工价格。报告期内, 公司向外协厂商支付的加工费用价格公允。”

(四) 成本中的职工薪酬变动的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(三) 营业成本分析”中进行补充披露。具体内容如下:

“2、主营业务成本构成分析

.....

(3) 骨科手术机器人成本按料工费构成分析

报告期内，公司骨科手术机器人成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	比例	金额	比例
直接材料	363.27	81.26%	802.35	81.03%	602.88	88.06%	105.11	85.06%
直接人工	26.83	6.00%	70.30	7.10%	57.97	8.47%	15.31	12.39%
制造费用	56.96	12.74%	117.54	11.87%	23.80	3.48%	3.15	2.55%
合计	447.05	100.00%	990.19	100.00%	684.64	100.00%	123.57	100.00%

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司骨科手术导航定位机器人成本中直接材料占比分别为85.06%、88.06%、81.03%和81.26%，直接材料支出是骨科手术导航定位机器人生产的主要成本。2018年，制造费用占骨科手术导航定位机器人成本比重上升的主要原因是公司制造场所扩大导致分摊的房租及装修费用增加。

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人人工成本情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直接人工	26.83	70.30	57.97	15.31
销量(台)	8	20	16	3
单台人工成本	3.35	3.52	3.62	5.10
直接人工占比	6.00%	7.10%	8.47%	12.39%

报告期内，随着骨科手术导航定位机器人销售数量的增长，营业成本中的直接人工金额呈现同步增长趋势。

“TiRobot”于2016年11月取得第三类医疗器械注册证，当年产量较低，单台设备分摊的人工成本相对较高，随着“TiRobot”产销量的提升，直接人工占比以及单台机器人人工成本呈逐年下降趋势。

”

（五）相关软件成本的核算方式

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”中进行补充披露。具体内容如下：

“（3）骨科手术机器人成本按料工费构成分析

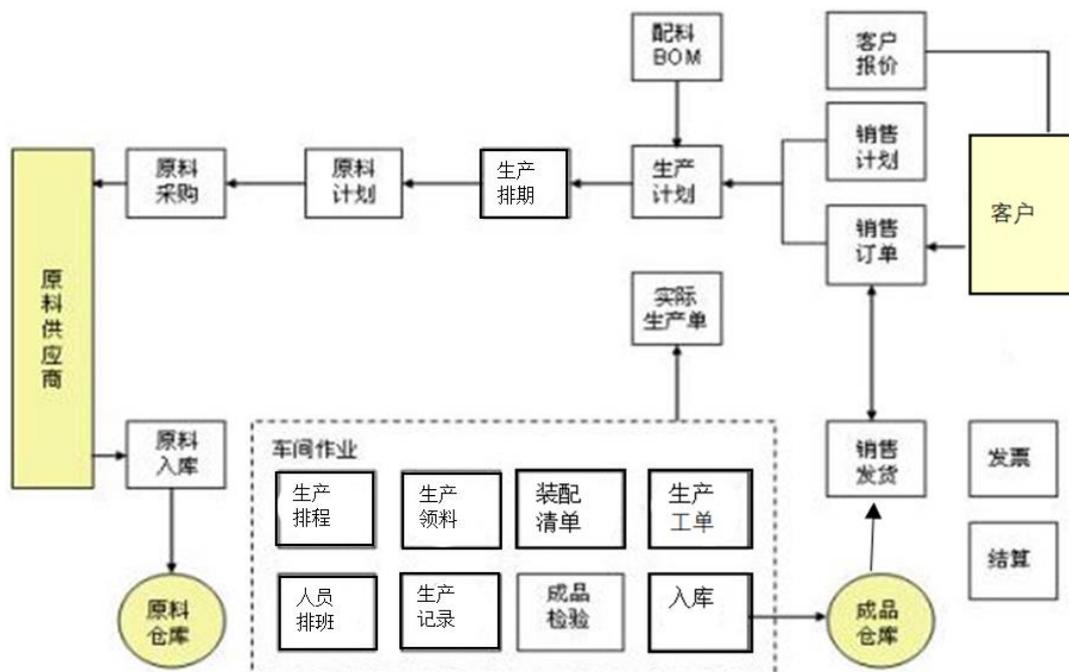
公司不单独销售软件，为随同骨科手术导航定位机器人销售的嵌入式软件。涉及到的软件产品由公司自主研发，软件研发成本发生时进行费用化处理，故公司销售的嵌入式软件产品没有单独核算成本。”

二、请发行人：（1）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性；（2）按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因；（3）说明“主营业务成本构成方面，各期内，公司骨科手术机器人成本占比低于收入占比，手术中心专业工程成本占比高于收入占比，主要原因在于两类业务毛利率差异较大”的逻辑，进一步分析成本与收入占比不匹配的合理性；（4）说明报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善

（一）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

1、骨科手术导航定位机器人

发行人骨科手术导航定位机器人业务流程如下：



发行人的生产成本核算流程结合业务流程，业务流程按照具体产品批次清晰归类直接材料，直接人工，制造费用，能够保证产品成本的确认，计量，结转的完整性，准确性和合规性。具体情况如下

发行人骨科手术导航定位机器人成本核算项目主要包括直接材料，直接人工，制造费用等。依据《企业会计准则》、《成本核算管理制度》等制度核算成本，明确生产费用支出的核算范围，能够区分生产与非生产性费用，按完工程度区分在产品与完工品成本。

发行人采用按订单分批次核算成本，通过金蝶ERP存货核算系统管理原材料和产品入库成本，直接材料包括生产过程中的耗用的主控台，机械臂，光学跟踪器以及配件；直接人工是直接从事生产的生产工人工资和奖金等，制造费用主要是不能归入上述两项成本项目的其他成本费用如生产所用物料消耗，水电，办公费，房屋租赁费，机械设备的折旧费，修理费等。

直接材料的归集及分配：生产管理人员依据生产计划下达生产派工单（按批次），生产工人根据装配清单从仓库领用所需原材料到生产线，ERP依据领料信息按每批次的原材料成本按照原材料的实际成本乘以领用量自动核算原材料成本，计算该批次产品的直接材料成本；月末根据该批次的生产工单中的在产品以及产成品的数量比分配直接材料费。

直接人工费以及制造费用的归集及分配：直接人工费以及制造费用按成本中心以及生产部门归集，月末根据生产工单所记录每批次产品所消耗工时具体核算如下：

直接人工费率=当月直接人工费/当月所消耗工时

该批次直接人工费=该批次所消耗工时*直接人工费率

制造费用费率=当月制造费用费/当月所消耗工时

该批次制造费用费=该批次所消耗工时*制造费用费率

月末根据该批次的生产工单中的在产品以及产成品的数量对应的实际耗用时间分配直接人工费以及制造费用。

综上所述，发行人采用的成本核算流程和方法符合业务流程特征，成本核算过程中，直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法符合企业会计准则的相关规定。发行人各产品成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转完整、合规。

2、手术中心专业工程

发行人手术中心专业工程的核算方法和核算过程参见问“问题55”之“（二）披露手术中心专业工程成本核算方法，费用的分摊方法，项目预计总成本与实际发生成本的差异情况、对项目实际发生成本的控制情况请保荐机构和会计师核查并发表意见”之回复。

（二）按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因

1、按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况

报告期内，公司主营业务成本按产品类别划分构成情况如下：

单位：万元、%

产品	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
骨科手术导航定位机器人	447.05	61.78	990.19	33.89	684.64	28.49	123.57	9.10

产品	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术中心专业工程	260.36	35.98	1,644.85	56.29	1,600.93	66.63	1,228.70	90.50
配套设备及耗材	16.22	2.24	257.19	8.80	108.53	4.52	4.35	0.32
技术服务	-	-	29.89	1.02	8.77	0.36	1.07	0.08
合计	723.63	100.00	2,922.12	100.00	2,402.86	100.00	1,357.69	100.00

①骨科手术导航定位机器人

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人成本随销量的增加而上升，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	比例	金额	比例
直接材料	363.27	81.26%	802.35	81.03%	602.88	88.06%	105.11	85.06%
直接人工	26.83	6.00%	70.30	7.10%	57.97	8.47%	15.31	12.39%
制造费用	56.96	12.74%	117.54	11.87%	23.80	3.48%	3.15	2.55%
合计	447.05	100.00%	990.19	100.00%	684.64	100.00%	123.57	100.00%

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司骨科手术导航定位机器人成本中直接材料占比分别为85.06%、88.06%、81.03%和81.26%，直接材料支出是骨科手术导航定位机器人生产的主要成本。2018年，制造费用占骨科手术导航定位机器人成本比重上升的主要原因是公司制造场所扩大导致分摊的房租及装修费用增加。

②手术中心专业工程

报告期内，公司手术中心专业工程主要项目成本情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
齐齐哈尔市第一医院	104.32	1,415.59	660.01	685.17
自贡市第四人民医院	-	172.80	-	-
融水苗族自治县中医医院	-	56.46	288.85	197.57
中国中元国际工程有限公司	-	-	638.69	-
其他	156.03	-	13.37	345.96

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
合计	260.36	1,644.85	1,600.93	1,228.70

手术中心专业工程项目发生的成本是项目执行进度的直接反映，报告期内公司执行的主要项目成本的增减变动主要是由工程进展速度决定的。报告期内，齐齐哈尔市第一医院、融水苗族自治县中医医院等项目执行周期较长，主要原因系业主单位工程设计发生变更。

2016年，其他项目发生成本345.96万元，主要为鹤壁市人民医院手术中心专业工程项目成本。2019年1-6月，手术中心专业工程其他成本主要为北京积水潭医院骨科手术导航定位机器人手术室配套修缮改造工程项目成本。

③配套设备及耗材

2016年公司对外销售了自行研发的几台骨科复位器，成本为4.35万元；2017年和2018年，公司从法国SPW采购了椎弓根螺钉等骨科耗材，目的是与自主研发的骨科手术导航定位机器人形成协同效应，为医疗机构提供多元化的产品组合。成本随销量的增加而上升；因公司法国SPW骨科耗材销售未来预期，2019年1-6月，公司销售的产品主要是自行研发的骨科手术导航定位机器人配套手术工具包，成本降幅较大。

④技术服务

报告期内，公司技术服务成本占主营业务成本比例很低，具体构成波动较大，尚不具有明显规律性。

2、按照不同的产品类型，分类说明营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因

报告期内，公司营业成本主要为主营业务成本，按产品类型划分，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
骨科手术 营业收入	3,937.71	9,872.42	78.13%	5,542.22	407.39%	1,092.31

项目		2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
		金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
导航定位机器人	营业成本	447.05	990.19	44.63%	684.64	454.05%	123.57
	营业收入	309.93	2,192.62	40.73%	1,558.06	9.74%	1,419.76
手术中心专业工程	营业成本	260.36	1,644.85	2.74%	1,600.93	30.29%	1,228.70
	营业收入	73.71	315.60	53.46%	205.66	851.25%	21.62
配套设备及耗材	营业成本	16.22	257.19	136.98%	108.53	2394.94%	4.35
	营业收入	-	153.45	696.73%	19.26	34.22%	14.35
技术服务	营业成本	-	29.89	240.82%	8.77	719.63%	1.07
	营业收入	-	-	-	-	-	-

①骨科手术导航定位机器人

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	3,937.71	不适用	9,872.42	78.13%	5,542.22	407.39%	1,092.31
营业成本	447.05	不适用	990.19	44.63%	684.64	454.05%	123.57
销量	8	不适用	20	25.00%	16	433.33%	3
平均单价	492.21	-0.29%	493.62	42.50%	346.39	-4.87%	364.10
单位成本	55.88	12.87%	49.51	15.70%	42.79	3.88%	41.19

2017年、2018年，骨科手术导航定位机器人营业成本与营业收入都呈上升趋势，具体为：

2017年营业成本较上年增长454.05%，营业收入较上年增长407.39%，营业成本增幅高于营业收入增幅，主要原因是2017年发行人骨科手术导航定位机器人平均单价较2016年略有下降，平均单价下降是由于部分设备售价偏低，其中：一台为销售部分执行模块，售价低于成套骨科手术导航定位机器人；一台为销售给老客户的“二代升三代”骨科手术导航定位机器人，给予其一定的价格折扣；一台为销售给经销商的“GD-2000”第二代骨科手术导航定位机器人，定价较低。

2018年营业成本较上年增长44.63%，营业收入较上年增长78.13%，营业成本增幅低于营业收入增幅，主要原因是，（1）2018年公司销售的骨科手术导航定位机器人均为第三代产品，其中直接销售给终端医院的骨科手术导航定位机器

人数量及金额比重增加，直销产品均价较高；（2）公司“TiRobot”产品于2016年11月上市销售，为尽快打开市场，公司积极培育经销商，给予区域授权并享有价格优惠，2018年以来，“TiRobot”产品市场影响力明显增强，经销商合作意愿增强，部分经销商只能获得特约授权，产品价格较高。综上所述，使得骨科手术导航定位机器人平均单价增幅高于单位成本增幅。

②手术中心专业工程

2017年，公司手术中心专业工程业务营业成本较上年增长30.29%，营业收入较上年增长9.74%，营业成本增速高于营业收入增速，主要原因是公司承接中国中元国际工程有限公司分包项目，该项目由中元国际作为承包方，其按照自身回款进度与公司分阶段签订相应分包合同，公司在收到部分工程款后按照整体工程建设进行投入，由于新合同未能如期签订，导致该项目2017年发生营业成本638.69万元，而营业收入为294.32万元，形成亏损。

2018年，公司手术中心专业工程营业成本较上年增长2.74%，营业收入较上年增长40.73%，营业成本增速低于营业收入增速，主要原因是，中元国际项目已在2017年完工，当年成本为638.69万元，使得2017年成本基数较大，2018年主要项目为齐齐哈尔市第一人民医院，因加快施工进度，营业收入较2017年增幅较大。

③配套设备及耗材

报告期内，配套设备及耗材成本占主营业务成本比重较低，且具体产品构成波动较大。2016年，公司配套设备及耗材收入中主要为销售自行研发的骨科复位器，该产品毛利率较高。2017年和2018年，公司配套设备及耗材收入中医用螺钉占比逐步提高，该产品主要采用贸易模式，为积累客户促进销售，2018年公司加大对采购量较大客户定价优惠力度，2018年耗材产品毛利率较低。2019年1-6月，公司配套设备及耗材收入主要为公司自行研发的骨科手术导航定位机器人配套手术工具包，毛利率较高。

④技术服务

报告期内，公司技术服务成本占主营业务成本比例很低，具体构成波动较大，尚不具有明显规律性。

(三) 说明“主营业务成本构成方面，各期内，公司骨科手术机器人成本占比低于收入占比，手术中心专业工程成本占比高于收入占比，主要原因在于两类业务毛利率差异较大”的逻辑，进一步分析成本与收入占比不匹配的合理性

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：%

产品	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入占比	成本占比	收入占比	成本占比	收入占比	成本占比	收入占比	成本占比
骨科手术导航定位机器人	91.12	61.78	78.76	33.89	75.66	28.49	42.87	9.10
手术中心专业工程	7.17	35.98	17.49	56.29	21.27	66.63	55.72	90.50
配套设备及耗材	1.71	2.24	2.52	8.80	2.81	4.52	0.85	0.32
技术服务	-	-	1.22	1.02	0.26	0.36	0.56	0.08
合计	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

报告期内，手术中心专业工程成本占主营业务成本的比重均高于同一时期其收入占主营业务收入的比重，而骨科手术导航定位机器人则相反。

2016年至2019年1-6月，手术中心专业工程业务总成本合计4,734.84万元，收入合计5,480.37万元，总体毛利率为13.60%；骨科手术导航定位机器人业务总成本合计2,245.45万元，收入合计20,444.66万元，总体毛利率89.02%。

综上，由于手术中心专业工程业务整体毛利率较低，成本支出比重较大，但创造收入比重较低，而骨科手术导航定位机器人整体毛利率较高，以较低的成本创造较高的收入。所以，手术中心专业工程和骨科手术导航定位机器人之间由于毛利率存在较大差异，导致二者在主营业务成本构成、主营业务收入构成中占比存在差异。

(四) 说明报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善

1、报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因

报告期内，发行人营业成本在申报财务报表和原始报表存在差额，主要系为提供更可靠、更准确的会计信息，出于谨慎性原则将经销模式下骨科手术导

航定位机器人收入确认具体时点调整为“终端用户出具验收报告后”，对原始财务报表经销模式下骨科手术导航定位机器人销售收入进行了调整，成本相应调整所致。发行人原始报表和申报报表差异中的营业成本差异情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
原始财务报表（A）	803.30	3,083.80	2,398.85	1,425.33
申报财务报表（B）	854.60	3,025.88	2,403.36	1,362.79
差额（B-A）	51.30	-57.91	4.51	-62.53
占比（B-A）/A	6.39%	-1.88%	0.19%	-4.39%

具体调整过程参见“问题54”之“二、（九）分析并说明原始报表与申报报表存在较多差异调整、最近一期仍有较多调整的原因，是否表明发行人会计基础工作不规范、内控制度不健全或未被有效执行”的回复。

2、发行人与成本相关的内部控制是否完善

发行人制定了《生产过程控制程序》、《仓库管理程序》、《不合格品控制程序》、《成本核算管理制度》等一系列与成本相关的内部控制制度，保证了生产各个阶段的可控性和生产成本归集的准确性。发行人在日常财务核算中能够严格按照公司的管理制度要求执行，以防范和控制风险。报告期内，发行人申报财务报表的营业成本调整主要系因根据谨慎原则调整经销模式下骨科手术导航定位机器人销售收入确认时点所致，发行人与成本相关的内部控制完善且能得到有效执行。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人生产部、采购物流部和财务部相关负责人，了解生产模式以及业务流程、成本核算方法及核算过程，成本核算制度的内部控制，检查成本核算方法是否符合企业生产流程、整个报告期内是否一致，相关成本控制程序是否完善；

2、获取主营业务成本明细表，与明细账和总账核对，并分析产品归集的合理性、成本结转的完整性；

3、结合实际经营情况，分析职工薪酬变动的原因和合理性；

4、访谈发行人研发部和财务部相关负责人，结合公司生产模式以及业务流程，了解软件成本核算的方式；

5、结合《企业会计准则》和发行人的实际情况分析报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已披露产品成本的主要核算方法和核算过程符合业务实际情况，各产品成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、成本结转与收入确认相匹配；

2、报告期内发行人存在零星委托加工的情况，金额较小，价格具有公允性；

3、报告期内发行人职工薪酬变动合理，软件成本的核算方式合规；

4、报告期内发行人营业成本变化与营业收入变化符合企业实际情况，不存在重大差异，具有合理性；

5、申报财务报表出于谨慎性原则将骨科手术导航定位机器人经销模式下收入确认具体时点调整为“终端用户出具验收报告后”，根据配比原则相应调整申报财务报表中的营业成本，上述成本调整事项符合《企业会计准则》的相关规定，成本相关的内部控制完善可行。

问题58

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司综合毛利率分别为46.72%、67.21%、76.12%、80.83%，呈快速上升趋势，主要原因是毛利率较高的骨科手术机器人销量和收入上升，占营业收入的比重增大，带动综合毛利率不断提升。

请发行人：（1）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露报告期内各类产品毛利率变化的情况及变动的的原因；（2）充分分析并披露毛利率与同行业可比上市公司是否存在显著差异及原因，若存在不可比的情况或存在产品差异，请剔除干扰因素后再进行定量分析；（3）披露2017年直销毛利率同比下降但经销毛利率同比上升的原因，经销毛利率呈现上升趋势但2019年有所下滑的原因；（4）结合报告期不同产品毛利率变动情况、不同销售模式下毛利率变动情况，详细披露毛利率的影响因素，及是否存在政策、行业等的影响。

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人：（1）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露报告期内各类产品毛利率变化的情况及变动的的原因；（2）充分分析并披露毛利率与同行业可比上市公司是否存在显著差异及原因，若存在不可比的情况或存在产品差异，请剔除干扰因素后再进行定量分析；（3）披露2017年直销毛利率同比下降但经销毛利率同比上升的原因，经销毛利率呈现上升趋势但2019年有所下滑的原因；（4）结合报告期不同产品毛利率变动情况、不同销售模式下毛利率变动情况，详细披露毛利率的影响因素，及是否存在政策、行业等的影响

（一）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露报告期内各类产品毛利率变化的情况及变动的的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、毛利率分析”进行了补充披露。具体内容如下：

“（2）分产品毛利率情况

.....

①骨科手术导航定位机器人毛利率变动分析

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人平均单价、单位成本与毛利率变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价	492.21	-0.29%	493.62	42.50%	346.39	-4.86%	364.10
单位成本	55.88	12.87%	49.51	15.70%	42.79	3.88%	41.19
毛利率	88.65%	-1.32%	89.97%	2.32%	87.65%	-1.04%	88.69%

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人毛利率较高，原因在于：一是，公司骨科手术导航定位机器人产品核心部分之一是定位导航软件系统，该系统前期研发成本高，但装机直接成本较低；二是，公司骨科手术导航定位机器人售价较高，相比于市场上其他竞争者，公司骨科手术导航定位机器人适应证更广、精度更高；三是，公司产品定价一定程度上参考市场上国外竞品价格，同时保持一定的价格优势，但终端售价仍属于较高水平；第四方面，公司作为目前唯一获得CFDA资质的国内生产商，具有一定的定价主动权。

报告期内，骨科手术导航定位机器人毛利率分别为88.69%、87.65%、89.97%和88.65%，波动较小。

2017年，公司骨科手术导航定位机器人毛利率较上年度下降1.04个百分点，其中：产品单位售价降低影响毛利率下降0.58个百分点，主要原因是部分设备售价偏低拉低了平均销售单价。其中：一台为销售部分执行模块，售价低于成套骨科手术导航定位机器人；一台为“二代升三代”，公司给予客户一定的价格折扣；一台为销售的第二代骨科手术导航定位机器人，售价低于第三代骨科手术导航定位机器人；产品单位成本提高影响毛利率降低0.46个百分点，主要原因是2017年销售的产品三代机占比提高，其单位成本高于二代机成本所致。

2018年，公司骨科手术导航定位机器人毛利率较上年度上升2.32个百分点，其中：产品售价提高影响毛利率提高3.68个百分点，主要原因是2018年公司销

售的骨科手术导航定位机器人均为第三代骨科手术导航定位机器人，其中直接销售给终端医院的骨科手术导航定位机器人数量及金额比重增加，直销产品均价较高，拉升了本年度骨科手术导航定位机器人平均单价；产品单位成本提高影响毛利率降低1.36个百分点，主要是2018年度因生产厂房扩大，房租及厂房装修费摊销增加，单位成本中制造费用增加4.39万元，以及因连接器、标定器、基座等设备部件购进价格上涨影响所致。

2019年1-6月，公司骨科手术导航定位机器人毛利率较2018年度下降1.32个百分点，主要是公司根据客户需求优化提高部分外设部件配置标准以及机械臂单价上涨影响单位成本提高所致。”

②手术中心专业工程毛利率变动分析

报告期内，公司手术中心专业工程毛利率波动幅度较大且对主营业务收入毛利率贡献较小。2017年，手术中心专业工程毛利率为负，主要原因是中国中元国际工程有限公司项目完工前的增项成本未获得客户确认，致使该项目毛利率为负。具体分析参见“55题”之“一、（三）结合收入及成本的变动情况，披露报告期内手术中心专业工程业务毛利率波动较大的原因”。

③配套设备及耗材毛利率变动分析

报告期内，公司配套设备及耗材营业收入、营业成本、毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	73.71	315.60	205.66	21.62
营业成本	16.22	257.19	108.53	4.35
毛利率	78.00%	18.51%	47.23%	79.90%

报告期内，配套设备及耗材毛利率波动较大，主要是由于报告期内该部分业务规模较小，具体产品构成变动较大。2016年，公司配套设备及耗材收入中主要为销售自行研发的骨科复位器，该产品毛利率较高。2017年和2018年，公司配套设备及耗材收入中医用螺钉占比逐步提高，该产品主要采用贸易模式，毛利率逐步下降。2019年1-6月，公司配套设备及耗材收入主要为公司自行研发的骨科手术导航定位机器人配套手术工具包，毛利率较高。

④技术服务毛利率变动分析

报告期内，公司技术服务收入分别为14.35万元、19.26万元和153.45万元，规模很小，具体构成并不稳定，导致毛利率波动较大。2016年、2017年和2018年，公司技术服务收入毛利率分别为92.56%、54.49%和80.52%。

2018年，公司技术服务毛利率为80.52%，主要为向客户提供的骨科手术导航定位机器人配套技术服务、系统升级服务，该类服务成本较低，毛利率较高。”

(二)充分分析并披露毛利率与同行业可比上市公司是否存在显著差异及原因，若存在不可比的情况或存在产品差异，请剔除干扰因素后再进行定量分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(四)毛利及毛利率分析”之“2、毛利率分析”进行了补充披露。具体内容如下：

“（4）毛利率与可比上市公司对比情况

②核心产品毛利率同行业对比

2016年至2019年1-6月，公司与可比上市公司的核心产品毛利率对比情况如下：

公司名称	产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	医疗器械	-	40.97%	38.95%	40.02%
迈瑞医疗	生命信息与支持产品	65.42%	65.71%	65.52%	62.45%
盈康生命	伽马刀	82.19%	75.10%	77.96%	75.66%
开立医疗	彩超	69.99%	71.22%	71.00%	69.12%
平均值		72.53%	63.25%	63.36%	61.81%
本公司	骨科手术导航定位机器人	88.65%	89.97%	87.65%	88.69%

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人毛利率水平较高，符合医疗器械行业特点。可比公司中，万东医疗在公开披露的年度报告中综合列示的“医疗器械”类别，未单独列示核心产品毛利率信息，故本处可比性较低。迈瑞医疗生命信息与支持产品包含监护仪、除颤仪、麻醉机等多种产品，不同产品间毛利率存在

差异，可比性较低。剔除万东医疗、迈瑞医疗后，与可比上市公司的核心产品毛利率对比情况如下：

公司名称	产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
盈康生命	伽马刀	82.19%	75.10%	77.96%	75.66%
开立医疗	彩超	69.99%	71.22%	71.00%	69.12%
平均值	-	76.09%	73.16%	74.48%	72.39%
本公司	骨科手术导航定位机器人	88.65%	89.97%	87.65%	88.69%

骨科手术导航定位机器人毛利率方面，同行业可比上市公司中，盈康生命的伽马刀、开立医疗的彩超均为大型医疗设备，毛利率在70%-80%之间，与公司骨科手术导航定位机器人具有较强可比性。由于公司骨科手术导航定位机器人产品为国内唯一获得CFDA资质的国产产品，毛利率水平较相对成熟的伽马刀、彩超更高。”

（三）披露2017年直销毛利率同比下降但经销毛利率同比上升的原因，经销毛利率呈现上升趋势但2019年有所下滑的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、毛利率分析”进行了补充披露。具体内容如下：

“（3）骨科手术导航定位机器人按销售模式划分毛利率情况

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人按销售模式划分毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经销	86.29%	87.33%	86.96%	85.68%
直销	94.25%	93.66%	89.27%	93.40%

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人不同销售模式毛利率总体稳定，直销模式毛利率高于经销模式，主要是由于直销模式下，公司直接将骨科手术导航定位机器人销售到终端医院，销售均价高于经销模式。

2017年直销毛利率同比下降但经销毛利率同比上升的原因如下：

2017年，公司直销骨科手术导航定位机器人毛利率较2016年下降4.13个百

分点，主要是由于部分设备售价偏低，其中：一台为销售部分执行模块，售价低于成套骨科手术导航定位机器人；一台为老客户升级给予其一定的价格折扣。

2017年，公司经销骨科手术导航定位机器人毛利率较2016年上升1.28个百分点，销售单价较上年度下降但毛利率略有上升，主要原因是销售的骨科手术导航定位机器人中一台“GD-2000”的二代机，虽然单价较低但毛利率更高。

2017年、2018年经销毛利率呈现上升趋势但2019年1-6月有所下滑的主要原因是，2019年1-6月，公司经销模式下骨科手术导航定位机器人平均单价较上年上升3.18%，受原材料及制造费用等成本上升因素影响，单位成本较上年上升11.65%，使得毛利率较上年下降1.04个百分点。

2019年1-6月直销毛利率较2018年略有上升，主要原因是2019年上半年直销中标价格较高所致。”

（四）结合报告期不同产品毛利率变动情况、不同销售模式下毛利率变动情况，详细披露毛利率的影响因素，及是否存在政策、行业等的影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、毛利率分析”进行了补充披露。具体内容如下：

“（1）综合毛利率情况

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司综合毛利率分别为46.72%、67.21%、76.12%、80.83%，呈快速上升趋势，主要原因是毛利率较高的骨科手术导航定位机器人销量和收入上升，占营业收入的比重增大，带动综合毛利率不断提升。

报告期内，影响公司综合毛利率的因素如下：

第一，骨科手术导航定位机器人收入比重

因骨科手术导航定位机器人毛利率较高，随着其销售比重的上升将直接带动综合毛利率的上升。

第二，骨科手术导航定位机器人销售模式

骨科手术导航定位机器人毛利率直销模式要高于经销模式,直销和经销比重的变化将直接影响公司综合毛利率的变动。

第三,骨科手术导航定位机器人所处行业的政策变化

截至本招股说明书签署日,公司生产的骨科手术导航定位机器人属于高端医疗器械,未受药品行业“两票制”、“带量采购”等行业政策的影响。”

二、请发行人说明毛利率计算的依据和合规性,收入与相关成本费用归集是否符合配比原则,成本和费用各构成项目划分是否合理

1、毛利率计算的依据和合规性

发行人毛利率的计算是依据各期确认的营业毛利占营业收入的百分比,其中营业毛利是各期确认的营业收入与收入相对应的营业成本之间的差额,具体计算公式为:毛利率=(营业收入-营业成本)÷营业收入。发行人毛利率的计算符合财务分析比率中对毛利率的定义,能够反映企业产品盈利能力。

发行人骨科手术导航定位机器人是软件和硬件相结合的创新型医疗器械,属于技术密集型产品,因前期研发成本均已费用化处理,因此报告期内发行人骨科手术导航定位机器人毛利率较高,符合公司所处行业的产品特点。具体分析参见“问题58”之“(二)充分分析并披露毛利率与同行业可比上市公司是否存在显著差异及原因,若存在不可比的情况或存在产品差异,请剔除干扰因素后再进行定量分析”的回复。

2、收入与相关成本费用归集是否符合配比原则

报告期内,发行人收入与相关成本费用归集符合配比原则,具体参见“问题57”之“(二)披露成本的归集和结转与收入的确认是否配比”的回复。

3、成本和费用各构成项目划分是否合理

根据《企业会计准则》的规定,成本与费用的界定标准为所发生的各项支出是否能直接或间接归入产品成本,能够直接或间接归入产品成本的支出,应计入成本,不能直接或间接归入产品成本的支出,应计入费用。发行人在生产成本科目中归集与产品生产相关的成本,包括产品直接耗用的原材料、直接人

工和与产品生产相关的制造费用。与产品生产无关的费用，按照各部门发生的费用进行归集与分配，如研发人员、管理人员和销售人员的职工薪酬及物料耗用、差旅费用等，均计入期间费用。发行人成本和费用各构成项目的划分合理。

发行人制定了一系列成本费用核算的内控制度与流程，不同类型的业务需要在收发存系统中提交不同的申请流程。例如：生产领料由生产人员在收发存系统填制《生产领料单》，工程领料由工程部人员在收发存系统填制《工程领料单》，研发领料由研发人员在收发存系统填制《研发领料单》等。财务人员根据申请人部门的不同与事由的不同，能够准确判断营业成本和期间费用。职工薪酬、固定资产折旧、房屋租赁费等费用严格按照部门归属划分至具体的营业成本和期间费用。因此，发行人营业成本和期间费用各构成项目的划分能准确区分，并划分入相对应的会计科目，成本和费用各构成项目的划分合理。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人分产品收入、成本明细表，复核各类产品收入、成本及毛利率的计算过程，评价毛利率计算的准确性；

2、分类统计不同经销模式下的产品销售明细，分析不同经销模式产品平均单价变动情况及毛利率变动原因；

3、查询并计算同行业可比上市公司公开披露的毛利率情况，分析与发行人毛利率的可比性及差异原因；

4、访谈发行人采购物流部、生产部、工程部和财务部负责人，了解发行人产品成本构成及成本核算、结转的方法，执行生产与仓储流程的穿行测试和控制测试，评价收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理；

5、查询医疗设备行业有关管理政策，分析对发行人产品销售的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人毛利率变动趋势受产品代际、销售模式、工程业务变更等因素影响；
- 2、发行人关于毛利率计算的依据和合规性的说明真实合理；
- 3、发行人按照《企业会计准则》的规定确认营业收入、结转营业成本，收入和成本的归集符合配比原则，期间费用和生产成本能够合理区分。

问题59

公司销售费用主要包括职工薪酬、会务费、差旅费、售前及售后服务费、咨询服务费，公司管理费用主要包括职工薪酬、咨询服务费、房屋租赁费。

请发行人披露：（1）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年下降的原因；（2）售前及售后服务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、售前售后分别发生的费用金额等；（3）报告期内销售费用和管理费用中的薪酬增长幅度较大的原因，并结合报告期内的人员及级别分布变动情况、平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况等影响因素，详细分析各项费用和成本中薪酬构成及变动的合理性；（4）销售费用、管理费用在报告期内大幅上升的合理性，费用占营业收入的比重与同行业可比上市公司的差异的具体原因。

请发行人说明：（1）报告期内员工结构的合理性，如销售人员比例较高、管理人员比例与生产人员比例接近等；并结合行业情况进一步分析发行人人员结构的合理性、未来变动趋势、是否对发行人生产经营产生不利影响；（2）发行人销售人员和研发人员的区分标准、技术支持人员属于何种员工；（3）发行人对其产品的推广方式，销售费用中不存在市场推广费、学术教育费等推广性质的费用的原因，与同行业可比公司的情况是否一致；（4）各主要销售人员的薪酬水平与市场或可比公司销售人员的平均薪酬的比较情况，并说明发行人员工是否为发行人承担推广费用、是否存在商业贿赂；（5）会务费的主要内容，包括但

不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等；（6）披露会务费支出的具体对象、对应的时间及金额，是否取得发票、是否税前列支及依据，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（7）销售人员的考核标准，说明是否存在与销售相关的提成、相关提成或奖金比例是否符合行业惯例，是否会存在员工进行商业贿赂的风险。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行补充核查，说明核查方法、范围、证据、结论，并发表核查意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年下降的原因；（2）售前及售后服务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、售前售后分别发生的费用金额等；（3）报告期内销售费用和管理费用中的薪酬增长幅度较大的原因，并结合报告期内的人员及级别分布变动情况、平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况等影响因素，详细分析各项费用和成本中薪酬构成及变动的合理性；（4）销售费用、管理费用在报告期内大幅上升的合理性，费用占营业收入的比重与同行业可比上市公司的差异的具体原因

（一）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年下降的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（2）销售费用变化与销售的匹配情况

报告期内，公司销售费用占营业收入比重如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售费用	3,638.28	3,988.48	2,235.92	1,526.77
扣除股份支付影响后	2,654.06	3,988.48	2,235.92	1,526.77
营业收入	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
销售费用率(扣除股份支付影响后)	59.54%	31.47%	30.51%	59.70%

报告期内，销售费用随公司业务规模的扩大而持续增加。

2016年销售费用占营业收入的比重较高，主要原因是“天玑”骨科手术导航定位机器人于2016年11月取得第三类医疗器械注册证，销售收入较低，而销售人员工资、差旅费及其他固定费用支出具有一定的刚性。

“天玑”骨科手术导航定位机器人投向市场后，公司加大了销售人员的招聘、渠道的建设及产品的推广力度，产品获得了市场的认可，2017年和2018年销售收入增幅大幅增加，从而销售费用占营业收入的比重呈下降趋势。

2019年1-6月，公司销售费用占营业收入（扣除股份支付影响后）的比例为59.54%，较2018年大幅上升，主要原因是骨科手术导航定位机器人收入确认存在季节性因素，2019年1-6月，公司实现的销售收入较少，而费用支出存在刚性。”

（二）售前及售后服务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、售前售后分别发生的费用金额等

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“③售前及售后服务费

报告期内，公司售前及售后服务费以骨科手术导航定位机器人为主，手术中心专业工程为辅。骨科手术导航定位机器人售前及售后服务费，指公司临床支持及售后服务部门相关人员为客户提供临床观摩、培训服务、临床指导服务、技术支持服务等而发生的费用。其中，售前服务费是对有初步确定骨科手术导航定位机器人销售意向后的潜在客户，公司销售部门提供客户导入、前期培训等相关服务发生的费用，售后服务费是指质保期内售后服务部门为客户提供质

保维护、临床指导、技术支持等服务而发生的费用。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司的售前及售后服务费分别为108.02万元、264.78万元、287.79万元和301.63万元，其中售前服务费分别为17.06万元、7.53万元、29.61万元和50.21万元，售后服务费分别为90.96万元、257.25万元、258.18万元和251.42万元。报告期内，售前及售后服务费增长较快，主要原因是公司骨科手术机器人销量不断增加相应预提售后服务费累计金额增加。

”

（三）报告期内销售费用和管理费用中的薪酬增长幅度较大的原因，并结合报告期内的人员及级别分布变动情况、平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况等影响因素，详细分析各项费用和成本中薪酬构成及变动的合理性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“5、职工薪酬分析”进行了补充披露。具体情况如下：

“5、职工薪酬分析

（1）报告期内销售费用和管理费用中的薪酬增长幅度较大的原因

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	4,457.85	12,672.20	72.89%	7,329.47	186.57%	2,557.61
销售费用中职工薪酬	1,112.60	2,044.78	127.10%	900.37	21.52%	740.91
销售人员平均薪酬	15.67	40.09	20.23%	33.35	35.02%	24.70
管理费用中职工薪酬	1,676.82	2,582.58	102.44%	1,275.74	76.76%	721.75
管理人员平均薪酬	19.05	40.35	10.71%	36.45	31.31%	27.76

2018年度销售费用中职工薪酬比2017年度增长1,144.41万元，变动幅度为127.10%，主要是随着营业收入增长，公司销售人员数量及销售人员平均薪酬增长影响所致，2018年公司加大骨科手术导航定位机器人销售推广力度，加快布

局销售网络，改组设立五大区域销售团队，年末销售人员数量比上年末增长137.93%。2017年度销售费用中职工薪酬比2016年增长21.52%，增幅低于营业收入增长幅度，主要原因包括：一是，2017年公司优化业务结构，收缩手术中心专业工程项目，相应的销售人员数量减少，使得2017年末销售人员总体数量下降；二是，2016年“TiRobot”产品上市时间较短，骨科手术导航定位机器人收入基数低。

2018年度管理费用中职工薪酬比2017年增长1,306.84万元，变动幅度为102.44%，主要是公司平均薪酬提高以及管理人员人数增加影响所致，其中：因骨科手术导航定位机器人经营规模扩大，水木东方、安徽天智航、天智航服务等新设子公司投入运营，年末管理人员数量较上年末增长100.00%。2017年管理费用中职工薪酬比2016年度增长553.99万元，变动幅度为76.76%，主要是管理人员平均薪酬提高以及管理人员人数增加所致。

(2) 报告期各期末，公司员工级别分布情况

员工级别	2019-6-30		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
高层人员	8	2.95%	9	3.69%	6	4.80%	6	5.77%
中层人员	18	6.64%	17	6.97%	13	10.40%	13	12.50%
普通员工	245	90.41%	218	89.34%	106	84.80%	85	81.73%
合计	271	100.00%	244	100.00%	125	100.00%	104	100.00%

注：高层人员为公司董事、监事（不含外部独立董事、监事）及高级管理人员；中层人员为部门总监、部门经理；其余为普通员工。

报告期内，公司员工总数随着公司业务规模的扩大相应增加，高层人员及中层人员的结构占比逐步下降，公司管理效率逐步提高，公司人员结构更加优化。

(3) 报告期内公司员工数量变动情况

类别	2019年1-6月份		2018年度		2017年度		2016年度	
	平均人数	占比	平均人数	占比	平均人数	占比	平均人数	占比
研发人员	85	32.69%	68	35.05%	40	35.71%	30	31.58%
管理人员	88	33.85%	64	32.99%	35	31.25%	26	27.37%
销售人员	71	27.31%	51	26.29%	27	24.11%	30	31.58%

类别	2019年1-6月份		2018年度		2017年度		2016年度	
	平均人数	占比	平均人数	占比	平均人数	占比	平均人数	占比
生产人员	16	6.15%	11	5.67%	10	8.93%	9	9.47%
合计	260	100.00%	194	100.00%	112	100.00%	95	100.00%

注：平均人数=Σ（各类员工当月工资发放人数）/12（或6）

报告期内公司管理人员、销售人员、研发人员和生产人员均持续增长，主要因为报告期内公司第三代骨科手术导航系统产品成功推向市场，公司经营规模持续增长，公司研发人员、销售人员和管理人员相应增加。报告期内，公司主要经营骨科手术导航定位机器人的生产销售业务，主要生产工序为组装、软件嵌入、调试等，无需大量生产人员，因此报告期内公司生产人员占比较低。

综上所述，报告期内公司员工数量在报告期内呈现增长趋势，与公司经营规模快速增长相匹配，具有合理性。

（4）报告期内，发行人平均薪酬与当地平均工资的差异情况

①公司北京地区员工平均工资

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
工资及奖金总额	2,905.69	5,361.47	2,534.24	1,832.12
平均人数	226	180	112	95
北京地区员工平均工资	12.86	29.79	22.63	19.29
北京市平均工资	不适用	12.71	11.51	10.52
与当地平均工资差异	不适用	17.08	11.12	8.77

注1：平均人数=Σ（各类员工当月工资发放人数）/12（或6）；

注2：北京市平均工资来源于北京市人力资源和社会保障局-全市法人单位平均工资，2019年1-6月数据未公布。

②公司安徽地区员工平均工资：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度
工资及奖金总额	182.90	220.88
平均人数	34.00	14.00
安徽天智航员工平均工资	5.38	15.78

项目	2019年1-6月	2018年度
合肥市平均工资	不适用	8.51
与当地平均工资差异	不适用	7.27

注：数据来源于合肥市人力资源和社会保障局，2019年1-6月数据未公布；安徽天智航2018年度开始经营。

由上表可知，报告期内公司北京地区及安徽地区员工工资均大幅高于所在地区平均工资，发行人职工薪酬总额及人均薪酬均呈逐年上升趋势，整体薪酬水平远高于当地平均工资水平，薪酬水平在所在区域内较有竞争力。

(5) 分析各项费用和成本中薪酬构成及变动的合理性

报告期内，公司职工薪酬主要由工资及奖金、社会保险和住房公积金和职工福利费、工会经费及教育经费、辞退福利等组成。其中工资及奖金计提依据公司薪酬管理、绩效考核管理等相关规定，社会保险及住房公积金已按各地社保和公积金管理部门的相关规定缴纳，职工福利费、工会经费于发生时计入当期损益。

① 销售费用薪酬构成及变动

报告期内，公司销售人员薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资与奖金	847.15	76.14%	1,637.77	80.09%	693.02	76.97%	562.38	75.90%
社会保险和住房公积金	249.12	22.39%	352.22	17.23%	170.01	18.88%	131.73	17.78%
职工福利费	0.09	0.01%	0.82	0.04%	21.91	2.43%	38.78	5.23%
工会经费及教育经费	16.24	1.46%	53.98	2.64%	12.82	1.42%	8.03	1.08%
辞退福利	-	-	-	-	2.60	0.29%	-	-
合计	1,112.60	100.00%	2,044.78	100.00%	900.37	100.00%	740.91	100.00%

报告期内，公司销售人员的职工薪酬呈现逐年上涨趋势，工资与奖金的合

计占比基本稳定，与公司销售人员的变动及业绩增长趋势一致。

②管理费用薪酬构成及变动

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资与奖金	1,017.38	60.67%	1,913.51	74.09%	728.77	57.13%	512.69	71.04%
社会保险和住房公积金	394.48	23.53%	415.25	16.08%	176.61	13.84%	116.33	16.12%
职工福利费	132.65	7.91%	182.74	7.08%	114.82	9.00%	32.98	4.57%
工会经费及教育经费	64.88	3.87%	38.94	1.51%	184.35	14.45%	59.74	8.28%
辞退福利	67.43	4.02%	32.14	1.24%	71.20	5.58%	-	-
合计	1,676.82	100.00%	2,582.58	100.00%	1,275.74	100.00%	721.75	100.00%

报告期内，公司管理人员的职工薪酬呈现逐年上涨趋势，工资与奖金的合计占比基本稳定，2019年1-6月因根据新核定的缴费基数补交前期社保，导致管理费用中社会保险和住房公积金占比有所提高。

③研发费用薪酬构成及变动

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资与奖金	1,107.19	73.63%	1,868.24	75.64%	976.61	76.63%	624.34	77.33%
社会保险和住房公积金	357.46	23.77%	560.85	22.71%	264.38	20.74%	171.91	21.29%
职工福利费	14.02	0.93%	6.81	0.28%	12.28	0.96%	10.63	1.32%
工会经费及教育经费	24.97	1.66%	33.89	1.37%	21.24	1.67%	0.54	0.07%
辞退福利	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	1,503.64	100.00%	2,469.80	100.00%	1,274.50	100.00%	807.42	100.00%

报告期内，公司研发人员的职工薪酬呈现逐年上涨趋势，工资与奖金的合计占比基本稳定，公司研发人员数量逐年上升，研发人员各项薪酬持续增加，研发人员薪酬变动与研发人员数量变动相匹配。”

公司营业成本中薪酬变动情况分析参见“问题57”之“一、（四）成本中的

职工薪酬变动的原因”的回复。

综上，公司根据业务特点及未来发展需要，建立了具有较强市场竞争力的工资薪酬体系，为员工提供具有竞争力的薪酬福利待遇。随着公司产销规模的不断扩大，公司进一步优化薪酬体系，提高员工薪酬水平，员工平均工资高于同地区平均水平，薪酬水平公允。公司根据员工所属部门和各部门职能划分归集人员成本费用，不同人员之间的成本费用划分准确。

（四）销售费用、管理费用在报告期内大幅上升的合理性，费用占营业收入的比重与同行业可比上市公司的差异的具体原因

关于销售费用、管理费用在报告期内大幅上升的合理性，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”及“2、管理费用”进行了披露。

关于费用占营业收入的比重与同行业可比上市公司的差异的具体原因，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”及“2、管理费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“1、销售费用

（2）销售费用占营业收入比例与可比上市公司对比情况

2016年至2019年1-6月，公司销售费用占营业收入比例与可比上市公司比较如下：

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	18.73%	15.60%	17.39%	18.08%
迈瑞医疗	20.79%	23.28%	24.40%	26.58%
开立医疗	31.67%	28.71%	27.21%	27.39%
平均值	23.73%	22.53%	23.00%	24.02%
本公司（扣除股份支付影响后）	59.54%	31.47%	30.51%	59.70%

数据来源：Wind 资讯。

注：2017年以来，盈康生命先后收购多家医疗机构，医疗服务收入比重上升，器械销售收入占比大幅下滑，销售费用率与本公司可比性较低，本处不再纳入。

报告期内，公司销售费用占营业收入比例高于同行业可比公司，主要原因

包括：（1）相对于同行业上市公司成熟产品来说，公司核心产品骨科手术导航定位机器人上市时间短，产品进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术机器人的认知程度尚需一定时间，实现的销售收入较低；（2）为了提升市场对骨科手术导航定位机器人的认知程度公司加大了市场推广力度，销售人员薪酬开支、会务费等销售费用处于较高水平。分年度来看，具体情况如下：

2016年，公司销售费用占营业收入比重大幅高于同行业可比上市公司平均值，主要是由于公司刚开始向市场正式推出骨科手术导航定位机器人，销售模式处于起步阶段，收入规模较小。2017年和2018年，随着公司销售收入的快速提高，公司销售费用占营业收入比重大幅下降。2019年1-6月，骨科手术导航定位机器人因销售存在季节性收入较低，同时公司对部分销售人员进行股权激励当期计提股份支付费用，销售费用占营业收入比重大幅高于同行业可比上市公司平均值。

2、管理费用

（2）管理费用占营业收入比例与可比上市公司对比情况

2016年至2019年1-6月，公司管理费用占营业收入比例与可比上市公司比较如下：

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	9.08%	7.29%	8.40%	8.34%
迈瑞医疗	5.02%	5.20%	5.79%	8.78%
盈康生命	18.91%	17.15%	20.01%	11.11%
开立医疗	5.95%	4.97%	5.52%	5.73%
平均值	9.74%	8.65%	9.93%	8.49%
本公司（扣除股份支付影响后）	76.48%	41.92%	29.09%	64.18%

数据来源：Wind资讯

报告期内，公司管理费用占营业收入比例高于同行业可比公司，主要原因包括：（1）相对于同行业上市公司成熟产品来说，公司核心产品骨科手术导航定位机器人上市时间短，产品进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术机器人的认知程度尚需一定时间，实现的销售收入较低；（2）报告期内随着公司规模扩大，管理部门职工薪酬、办公场所租赁费用、对外

投资中介机构费用等支出增加。分年度来看，具体情况如下：

2016年至2018年，随着收入规模的快速增加，公司管理费用占营业收入比重总体大幅降低，但由于总体收入规模尚显著低于同行业上市公司，而员工规模扩张职工薪酬及其他管理费用等发生额较大，导致管理费用占营业收入比重仍高于可比上市公司。2019年1-6月，骨科手术导航定位机器人因销售存在季节性收入较低，同时公司对部分管理人员进行股权激励当期计提股份支付费用，管理费用占营业收入比重大幅高于同行业可比上市公司平均值。”

二、请发行人说明：（1）报告期内员工结构的合理性，如销售人员比例较高、管理人员比例与生产人员比例接近等；并结合行业情况进一步分析发行人人员结构的合理性、未来变动趋势、是否对发行人生产经营产生不利影响；（2）发行人销售人员和研发人员的区分标准、技术支持人员属于何种员工；（3）发行人对其产品的推广方式，销售费用中不存在市场推广费、学术教育费等推广性质的费用的原因，与同行业可比公司的情况是否一致；（4）各主要销售人员的薪酬水平与市场或可比公司销售人员的平均薪酬的比较情况，并说明发行人员工是否为发行人承担推广费用、是否存在商业贿赂；（5）会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等；（6）披露会务费支出的具体对象、对应的时间及金额，是否取得发票、是否税前列支及依据，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（7）销售人员的考核标准，说明是否存在与销售相关的提成、相关提成或奖金比例是否符合行业惯例，是否会存在员工进行商业贿赂的风险

（一）报告期内员工结构的合理性，如销售人员比例较高、管理人员比例与生产人员比例接近等；并结合行业情况进一步分析发行人人员结构的合理性、未来变动趋势、是否对发行人生产经营产生不利影响

1、报告期内员工结构的合理性，如销售人员比例较高、管理人员比例与生产人员比例接近等

公司按部门划分的管理人员比例与生产人员比例接近主要系子公司安徽天智航获得骨科耗材及专用工具注册证之前，其生产人员按薪酬核算口径归入管理费用，以及公司产品制造中心下属的质量法规部、采购物流部人员按薪酬核算口径分别归入研发费用及管理费用核算所致。2019年6月30日公司员工按部门划分与按核算口径划分对比情况如下：

项目	生产人员	管理人员	研发人员	销售人员	合计
按部门划分员工人数	56	62	81	72	271
占比	20.66%	22.88%	29.89%	26.57%	100.00%
采购物流部	-9	9	-	-	-
质量法规部	-12	-	12	-	-
安徽天智航生产运营中心	-18	18	-	-	-
按核算口径划分员工人数	17	89	93	72	271
占比	6.27%	32.84%	34.32%	26.57%	100.00%

报告期内，发行人按职工薪酬核算口径划分的平均人数以及结构占比如下：

类别	2019年1-6月份		2018年度		2017年度		2016年度	
	平均人数	占比	平均人数	占比	平均人数	占比	平均人数	占比
研发人员	85	32.69%	68	35.05%	40	35.71%	30	31.58%
管理人员	88	33.85%	64	32.99%	35	31.25%	26	27.37%
销售人员	71	27.31%	51	26.29%	27	24.11%	30	31.58%
生产人员	16	6.15%	11	5.67%	10	8.93%	9	9.47%
合计	260	100.00%	194	100.00%	112	100.00%	95	100.00%

注：平均人数=Σ（各类员工当月工资发放人数）/12（或6）

报告期内，人员数量随业务规模的扩大而不断增加。公司主要产品骨科手术导航定位机器人属于骨科专用高端医疗器械，市场前期推广需要大量销售人员进行市场拓展，报告期内，公司持续加大销售网络布局 and 区域销售团队建设，销售人员的占比一直保持在较高水平。

公司骨科手术导航定位机器人的生产工序主要是组装、软件嵌入、调试等，无需大量生产人员，报告期内生产人员比重较低。

随着公司骨科手术导航定位机器人业务规模的扩大，公司采购物流、法务、财务等职能部门人员逐步增加，报告期内，公司按职工薪酬核算口径划分的管理

人员占比持续高于生产人员占比；子公司安徽天智航取得医疗器械注册证后，公司骨科耗材及专用工具生产业务逐步开展，生产人员占比将逐步提高。

公司主营骨科手术导航定位机器人的研发、生产及销售，公司的业务性质决定了研发具有非常重要的作用，因此公司历来重视研发方面的投入，研发过程中需要大量的人员和资金投入，后续过程中需要不断提供相关的技术支持，因此公司研发人员数量较多、占比较高。

综上所述，报告期内公司员工结构与公司业务性质及规模相配比，公司员工结构符合公司业务实际，是合理的。

2、结合行业情况进一步分析发行人人员结构的合理性、未来变动趋势、是否对发行人生产经营产生不利影响

2018年末，公司与同行业可比上市公司人员构成比例情况如下：

岗位	万东医疗	迈瑞医疗	开立医疗	平均值	本公司
生产人员	14.00%	16.57%	30.47%	20.35%	5.74%
销售人员	35.94%	32.42%	37.80%	35.39%	28.28%
研发人员	27.99%	24.45%	26.26%	26.23%	32.38%
管理人员	22.07%	26.55%	5.47%	18.03%	32.99%

注：盈康生命主要采用OEM模式生产伽马刀设备，生产主要环节由外协厂商完成，其自身专注于软件研发，因此生产人员比例较低而研发人员比重较高，与本公司可比性较低，故此处不再列示；同行业可比上市公司管理人员包括财务人员、行政人员、服务人员等。

从上表可见，同行业上市公司人员构成以销售人员、研发人员为主，生产人员、管理人员为辅，公司研发人员及销售占比与同行业上市公司接近，主要是公司所处的医疗器械行业属于技术密集型行业，市场门槛较高，为保持产品的竞争力，需要持续加大研发投入、开拓市场。公司生产人员占比显著低于同行业上市公司，原因是公司2018年度以骨科手术定位导航机器人业务为主，主要生产工序是组装、软件嵌入和检测等环节，故生产人员数量较少。公司2018年末管理人员占比显著高于同行业上市公司，主要原因如下：一是，2018年度公司新设水木东方、天智航服务等非生产型子公司管理人员增加以及因经营规模扩大，股份公司采购物流、法务等管理人员增加；二是，因2018年度子公司安徽天智航尚未取得医疗器械注册证，安徽天智航大部分生产人员按薪酬核算口径分类为管理人

员。

公司人员构成以销售人员、研发人员为主，符合行业特点，具有商业合理性，与同行业上市公司相比，公司现阶段生产人员占比较低、管理人员占比较高符合公司现阶段生产经营特点，随着安徽天智航骨科耗材及专用工具生产业务逐步开展，公司生产人员占比将逐步提高，管理人员占比将逐步降低。

目前，公司已形成相对合理的员工结构，能够适应公司业务经营情况的开展，不会对发行人生产经营产生不利影响。

（二）发行人销售人员和研发人员的区分标准、技术支持人员属于何种员工

1、发行人销售人员和研发人员的区分标准

员工类型	岗位职责	说明
研发人员	<p>主要岗位及职能如下：</p> <p>1.软件工程师、算法工程师、机器人控制工程师：①负责产品的整体系统架构规划及设计；②明确产品的系统设计需求，开发产品算法，包括医用图像处理、坐标配准、机器人控制、以及不同机械臂的性能评估算法等；③产品软件的架构设计、软件全功能的实现、以及软件的单元测试和集成测试等。</p> <p>2.结构设计工程师、工艺工程师、机械工程师、电气工程师：①负责系统外观和机械结构的设计；②负责电气部分的硬件开发；③负责设计向生产的转移，包含生产工装设计等。</p> <p>3.临床支持人员：①参与产品日常研发，进行临床研究和临床试验；②负责对终端医院复杂手术的技术支持，收集客户在设备使用中的问题，有针对性的进行产品改进；③负责已装机医院骨科医生的临床培训工作。</p>	需掌握产品核心算法，具备产品开发能力

员工类型	岗位职责	说明
销售人员	主要岗位及职能如下： 1、产品经理、业务拓展经理：①研究市场容量，并对客户群体进行分类分析不同类别客户的价值取向，锁定重点客户；②把握机器人、耗材、工程、集成产品的市场竞争格局,分析竞争对手发展状况；③规划机器人、耗材、集成的业务目标，包括目标市场份额、销售量、盈利目标，并制定相应的营销工作计划。 2、客户经理、渠道经理、市场经理：①根据公司的营销战略和总体规划，建立并完善渠道销售网络；②负责经销商的开发、评价筛选和考核；③管理项目进度、项目款项回收，负责客户关系维护；④收集客户反馈，进行归纳整理，并与市场部门及时沟通，使公司能快速响应客户和市场的需求。	不需要具有产品技术技能

2、技术支持人员属于何种员工

发行人技术支持人员主要是临床支持人员，对于临床支持人员与研发相关的费用如职工薪酬、差旅费、资料费等，计入研发费用；对于临床支持人员因对已装机医院骨科医生进行临床培训发生的费用计入销售费用中的售前及售后费用。

（三）发行人对其产品的推广方式，销售费用中不存在市场推广费、学术教育费等推广性质的费用的原因，与同行业可比公司的情况是否一致

在骨科医疗行业，行业学会、年会、协会等是相关专家及厂商重要的交流展示平台，报告期内，公司对骨科手术导航定位机器人产品推广主要采用参加骨科行业会议或自行组织会议等方式。报告期内，为推广公司骨科手术导航定位机器人，公司积极参与具有较大影响力的骨科行业重要会议，如COA国际学术大会、中国医学装备协会学术年会、中国生物医学工程大会、骨科医师年会、世界机器人大会、相关医疗设备展览会等。

报告期内，公司将参加骨科行业会议或自行组织会议发生的参会费、展位费、布展费、会员费等市场推广费用归集在销售费用中的“会务费”科目进行核算，未列示为“市场推广费”或“学术教育费”。

根据具体推广模式不同，同行业可比上市公司在市场推广费归集核算存在一定差异。万东医疗市场推广费用主要包括：展览费、业务宣传费、会议费、经营

开拓及投标费、广告费等；迈瑞医疗市场推广费用主要在“广告及推广费”科目核算；盈康生命市场推广费主要在“业务及宣传费”科目核算；开立医疗市场推广费主要在“培训费”和“市场推广费”科目核算。

(四)各主要销售人员的薪酬水平与市场或可比公司销售人员的平均薪酬的比较情况，并说明发行人员工是否为发行人承担推广费用、是否存在商业贿赂

发行人销售人员平均薪酬与可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	28.92	26.66	28.57
盈康生命	0.73	7.16	17.89
开立医疗	24.19	19.80	16.48
迈瑞医疗	58.52	42.95	40.02
平均值	37.21	29.80	28.36
公司	40.09	33.35	24.70

注：同行业上市公司数据取自年报或招股书，平均值计算已剔除销售人员薪酬明显异常的盈康生命相关指标，2019年1-6月，同行业上市公司半年报未公布员工数量。

与同行业上市公司相较，公司2018年、2017年及2016年销售人员平均薪酬分别是可比公司平均薪酬的1.08倍、1.12倍、0.87倍，与可比公司差异不大，均低于迈瑞医疗的人均薪酬。迈瑞医疗人均薪酬远高于同行业主要系其收入规模大、产品众多，人均创收较高带动人均薪酬高，同时其境外销售人员较多，平均薪酬高。

公司销售人员报告期内人均薪酬增幅较大，主要原因是公司2017年和2018年公司业绩增速较快，销售人员的奖金与公司业绩规模的增长挂钩，相应的业绩工资和奖金等浮动收入增长较多。

根据发行人自身产品特点，公司主要通过专科领域学术会议和医院内部学术推广会等方式进行产品推广，由销售员工进行具体订单的跟进和沟通工作。销售过程中不存在员工为发行人承担推广费用情形、不存在以任何形式进行商业贿赂的情形。

(五) 会务费的主要内容, 包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等

会务费支出主要是公司参与各项骨科行业会议所发生的参会费、展位费、布展设计费、会员费、会务公司服务等, 以及公司自行组织会议所发生的场地租赁费、筹办费、专家费等。

报告期内, 公司为加大对骨科手术导航定位机器人的推广力度, 积极参与骨科医疗行业会议, 会务费支出保持增长态势。

报告期内, 会务费占骨科手术导航定位机器人销售收入的比例情况如下:

单位: 万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
会务费	388.30	569.44	224.64	127.88
骨科手术导航定位机器人销售收入	3,937.71	9,872.42	5,542.22	1,092.31
占比	9.86%	5.77%	4.05%	11.71%

报告期内, 按会议类型划分, 公司会务费支出主要情况如下:

单位: 万元

会议形式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	召开次数	平均费用	召开次数	平均费用	召开次数	平均费用	召开次数	平均费用
公司组织	5	17.13	8	10.42	2	14.60	-	-
公司参与	19	15.54	26	18.68	11	17.57	7	17.67
小计	24		34		13		7	

报告期内, 按会议类型划分, 公司参与的主要会议情况如下:

期间	会议形式	主要会议名称	是否使用会务代理	会务代理主要任务	会务代理是否具备资质
2016年度	公司参与	2016年COA国际学术大会、中国医学装备协会第25届学术年会、2016年积水潭论坛等	是	展台搭建等	具备经营会展会务服务资质
2017年度	公司组织	骨科手术导航定位机器人应用培训班	否	-	-

期间	会议形式	主要会议名称	是否使用 会务代理	会务代理 主要任务	会务代理是 否具备资质
	公司参与	2017年COA国际学术大会、2017中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会、2017年北京骨科年会等	是	展台搭建、住宿接送等	具备经营会展会务服务资质
2018年度	公司组织	骨科手术导航定位机器人应用培训班、经销商大会	是	会务筹办费、协助酒店机票预订等费用	具备经营会展会务服务资质
	公司参与	2018年COA国际学术大会、中华医学会第二十届骨科学术会议、2018年北京骨科年会、中国医师协会医学机器人医师分会第一届年会等	是	展台搭建、协助酒店机票预订等费用	具备经营会展会务服务资质
2019年1-6月	公司组织	骨科手术导航定位机器人应用培训班、天智航南中国骨科经营论坛等	是	会务筹办费、协助酒店机票预订等费用	具备经营会展会务服务资质
	公司参与	医学机器人医师分会第二届学术年会、中国国际医疗器械博览会、第五届中国西部丝绸之路骨科高峰论坛等	是	会务筹办费、协助酒店机票预订等费用	具备经营会展会务服务资质

(六)披露会务费支出的具体对象、对应的时间及金额，是否取得发票、是否税前列支及依据，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“②会务费

在骨科医疗行业，行业学会、年会、协会等是相关专家及厂商重要的交流展示平台。报告期内，为推广公司骨科手术导航定位机器人，公司积极参与具有较大影响力的骨科行业重要会议。会务费支出主要为参会费、展位费、会员费、布展费及相关人员费用等。报告期内，公司参与的主要会议包括：中华医学会骨科分会大会、中国医学装备协会学术年会、中国生物医学工程大会、骨科医师年会、世界机器人大会、相关设备展览会等。2016年、2017年、2018

年和 2019 年 1-6 月，会务费分别为 127.88 万元、224.64 万元、569.44 万元和 388.30 万元，随着公司参加会议数量持续增加，会务费不断增加。

报告期内，公司会务费支出的具体对象、对应的时间及金额情况如下：

单位：万元

会议类型	具体对象	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
公司参会	会议组织方或组织方指定的代理公司、参会相关费用等	295.26	485.68	193.27	127.88
公司组织	场地提供方、会议服务提供方等	93.04	83.76	31.37	-
合计		388.30	569.44	224.64	127.88

公司的会务费在税前已经列支，已经取得相关发票，以发票、相关合同以及付款单据作为依据。

公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施情况如下：

对于行业学会、年会、协会等会务费推广活动，公司建立了《营销管理制度总则》、《学术推广与管理规定》、《关于反商业贿赂的规定》、销售体系（差旅、交际）标准和销售体系（日常费用）标准对市场营销及费用管理总体要求，学会、年会、协会等会务费的申请、核销、抽查及反商业贿赂等进行了规定，并对参加行业学会、年会、协会的标准操作流程等进行了规定。对于行业学会、年会、协会等会务费的预算审批，公司在日常经营活动中严格遵守内部规定。每年初，由市场部和销售部提交自主销售的市场费用预算，每年末，财务部按各科目和项目汇总营销中心已发生的各项费用并制作预算执行表进行预算分析比对，进行整体控制，并将该预算执行表提供给营销中心副总经理，向副总经理报告异常事项。

公司在开展学术会议等活动的过程中，严格遵守相关规定，以确保会议的真实性与合规性。会务推广人员按公司要求提前提交预算申请，得到营销部门副总经理批复后方可执行。对于推广活动相关费用的核销以及支出的审批，公司制定了严格的管控制度并在日常经营活动中严格执行。会议结束后，活动组织者根据审批通过的预算提交对应核销申请和相关支持性附件。根据会议活动

范围大小，在活动完成后需提交相应会议小结、会议照片或会议录像等资料进行核销。活动组织者填写报销单，附上相应发票，并提交至财务部进行核销审批。销售财务部在收到报销单后检查核销金额与预算是否匹配，发票是否与核销内容一致，部门经理、财务总监及营销副总审核通过后分别在报销单上签字确认，财务部根据报销单付款并按报销单费用类别进行账务处理。报告期内，公司在会务费活动中严格遵守公司内部对于相关活动的规定和标准，与之相关的各种预算、审批与检查工作都得到了良好的维护与执行，以确保公司的推广活动真实、合规、有效，同时，公司内部审计部门对内部控制的有效性进行监督检查，不定期抽查各类费用真实性情况，有效进行风险防范。

公司会务费等的主要支付对象与公司不存在关联关系和其他利益安排，与发行人之间的合作系正常商业往来。相关交易价格的制定，依据参加会务的地点人数、活动内容、活动时长以及参加活动人员的评价综合确定，价格公允。与经销商的商业活动，为了保证市场推广人员合法合规地开展商业推广活动，根据公司相关制度，推广活动的开展需得到营销部门副总经理审批，并由公司进行额度和预算控制；推广人员对费用进行报销时，需要提供活动相关证明材料以证明该推广费用的真实以及其支出合理；营销中心和财务部审批人员根据提交的材料和预算对用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。”

（七）销售人员的考核标准，说明是否存在与销售相关的提成、相关提成或奖金比例是否符合行业惯例，是否会存在员工进行商业贿赂的风险

公司销售人员的考核以业绩为导向。一线销售员工的考核，关注销售额和订单量两项指标，并细分为回款、场地验收、终端验收三个考核节点，考核的重点是个人业绩。销售管理人员以团队业绩为中心，除销售额、订单量之外增加利润完成率的考核，对省内首台装机、标杆医院装机、省级物价和医保收费给予团队特别鼓励，考核重点放在管理团队整体工作、降低成本获得利润的层面上。销售

的提成考虑医疗设备行业特点设定指标，因此相关提成或奖金比例符合行业惯例。

发行人建立了员工培训制度、营销费用支出审核制度等内控制度，在避免商业贿赂行为、不正当利益交换和不正当竞争方面采取了有效的防范措施，同时，发行人高度重视反商业贿赂工作，通过经常性的宣传教育，培养员工反商业贿赂意识。公司建立了防范商业贿赂风险的内部控制制度，分别与员工签署了《反商业贿赂协议》等文件，公司员工与经销商承诺在销售活动中不对医务人员、卫生行政部门人员进行商业贿赂。报告期内，公司反商业贿赂相关内控制度得到有效执行，公司不存在员工进行商业贿赂的风险。报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司已取得北京市场监督管理局等部门出具的合规证明。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人销售负责人，了解报告期内销售部门的组织结构、人员配置情况、售前及售后服务费的发生原因、公司对骨科手术机器人的推广方式等情况；

2、取得发行人薪酬管理制度及销售管理制度，检查销售和管理人员薪酬考核方法、销售提成制定标准、防范商业贿赂风险的内部控制制度；

3、访谈发行人人力资源负责人，了解各职能部门所需的人数、专业或职级结构、薪酬结构等基本情况，发行人销售人员和研发人员的区分标准

4、获取发行人员工花名册和工资明细表，分析发行人报告期内人员变动情况。对不同部门的平均工资进行分析性复核，分析职工薪酬支出的合理性，并与当地平均工资水平进行比较；

5、查验工资的发放情况，查验了部分工资发放凭证并获取银行回单予以确认，抽取了部分月份的工资发放表并与员工名册进行核对；

6、取得发行人销售会务费支出的内部控制制度，并对会务费支出的具体对象、推广活动开展、报销、发票管理、支出审批流程等执行穿行测试和控制测试；

7、取得发行人销售费会务费明细表，选取主要会务费支付对象，检查了会务费相关的合同、会务代理资质、付款凭据以及发票等原始资料，报告期内发行人会务费核算无异常；

8、登陆全国企业信用信息公示系统，查阅主要会务费支付对象的公司信息，分析与发行人是否有关联关系和其他利益安排；

9、对发行人市场推广相关的内部控制制度、反商业贿赂制度等公司管理额内部控制制度进行了查阅。具体核查证据包括：《营销管理制度总则》、《关于反商业贿赂的规定》等相关制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、各项费用和成本中薪酬构成及变动具有合理性，平均薪酬高于当地平均工资；

2、报告期内员工结构与发行人业务性质与规模相匹配，具有合理性；

3、随着安徽天智航骨科耗材及专用工具生产业务逐步开展，发行人生产人员占比将逐步提高，管理人员占比将逐步降低，不会对发行人生产经营产生不利影响；

4、与同行业销售人员平均薪酬进行比较，发行人员工不存在为发行人承担推广费用、不存在商业贿赂行为；

5、发行人使用的会务代理具有相关代理资质；

6、发行人的会务费等项目相关的支出内部控制良好，审批流程较为规范，主要支付对象与发行人不存在关联关系和其他利益安排，相关交易价格公允，不存在商业贿赂及其他不正当竞争行为；

7、销售人员相关提成符合行业惯例，不存在商业贿赂的风险。

问题60

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司研发费用分别为1,632.96

万元、2,229.32万元、4,148.65万元和3,454.65万元。

请发行人充分披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）研发费用的归集对象、各类研发费用是否都能与研发项目对应；（3）是否存在同一个员工同时在若干个研发项目中、同类服务或成本同时被若干个研发项目使用等情况，若存在，请披露相关费用的分摊依据；（4）分项目的研发费用的主要构成、项目情况、项目进度等基本情况；（5）研发费用率与同行业可比公司存在明显差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；并分析发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因是否充分、是否有依据；（6）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；（7）研发费用中是否存在委托研发的费用，及其变动情况和变动原因；（8）研发费用中“前沿技术研究”、“配套手术耗材”的主要内容。

请发行人说明：（1）技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性；（2）研发费用与收入、销量等是否存在量化关系或匹配关系；（3）研发费用的确认依据、核算方法；（4）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（5）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查并发表意见。另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答7的相关要求进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人充分披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）研发费用的归集对象、各类研发费用是否都能与研发项目对应；（3）是否存在同一个员工同时在若干个研发项目中、同类服务或成本同时被若干个研发项目使用等情况，若存在，请披露相关费用的分摊依据；（4）分项目的研发费用的主要构成、项目情况、项目进度等基本情况；（5）研发费用率与同行业可比公司存在

明显差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；并分析发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因是否充分、是否有依据；（6）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；（7）研发费用中是否存在委托研发的费用，及其变动情况和变动原因；（8）研发费用中“前沿技术研究”、“配套手术耗材”的主要内容

（一）研发相关内控制度及其执行情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（4）研发费用的内部控制情况

①公司制定了与研发相关内控管理制度

公司制定了《科研项目管理制度》、《研发费用核算制度》、《研发人员绩效考核制度》、《货币资金管理制度》、《财务管理制度》、《内部审计制度》等与研发相关的一系列内控管理制度。

②公司建立了研发项目的跟踪管理系统，对研发项目进行记录并有效监控

公司研发部门从预算制定、研发立项、项目变更、过程管理、结题验收、研发档案管理各环节对研发项目进行记录并有效监控。

③公司建立了与研发项目相对应的人财物管理机制

公司建立了与研发项目对应的人财物管理机制，具体包括研发项目人员管理内控机制、研发项目物资管理内控机制、研发项目财务管理机制。公司薪酬内控机制包括适用于研发人员的招聘制度、薪酬标准及绩效政策、日常管理等具体规则，实现对研发项目人员的有效管理。

④其他相关的内控制度

除上述内部控制制度，公司建立了严格的研发费用核算制度，明确了研发费用支出范围和标准，按研发项目核算；公司严格按照研发费用支出用途、性质，据实列支研发费用，与研发费用无关支出不得在研发费用中列支；公司还

建立了包括研发领料审批程序以及其他各项费用审批程序。

报告期内，公司通过制定并执行上述研发内控制度，有效保证了研发费用核算的真实性、准确性、完整性。”

（二）研发费用的归集对象、各类研发费用是否都能与研发项目对应

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（5）研发费用与研发项目的对应情况

报告期内，公司研发费用按研发项目归集，能够与研发项目对应。公司按照研发项目设立研发费用台账，财务核算上按照研发项目归集发生的研发费用，研发支出包括职工薪酬、直接材料、折旧及摊销、房屋租赁费、设计开发费、测试化验加工费、差旅费、咨询服务费等，均计入具体的研发项目核算。各类研发费用以独立研发项目为单位分别归集，各研发项目当年的投入总和构成公司的年度研发投入额。”

（三）是否存在同一个员工同时在若干个研发项目中、同类服务或成本同时被若干个研发项目使用等情况，若存在，请披露相关费用的分摊依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（6）研发费用的归集依据

公司研发中心下设的系统部、软件部、硬件部、先进产品预研部等部门。研发费用依据所属部门负责的研发项目进行归集核算，对于同一部门负责若干研发项目的情况，该部门发生的项目直接费用按照所属项目归集，涉及多个研发项目发生的研发费用，如职工薪酬、房租、折旧摊销等公共费用按项目工时占比分配至各研发项目，确保分项目的研发费用的归集真实、准确。

质量法规部负责研发资质成果和研发过程的管理，该部门发生的直接费用

按照所属研发项目归集，职工薪酬等公共费用等按照人员投入的工时进行分摊。

临床支持部主要负责临床研究和临床试验，参与各研发项目的日常开发，通过行业研究、临床专家技术交流，提出产品改进方案。该部门发生的直接费用按照所属项目归集，职工薪酬等公共费用等按照人员投入的工时进行分摊。”

(四) 分项目的研发费用的主要构成、项目情况、项目进度等基本情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(五)期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“②研发项目明细

A. 报告期内，公司研发项目的具体投入明细情况如下：

单位：万元

项目	研发预算	研发投入				累计投入	实施进度
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度		
前沿技术研究	5,000.00	1,001.86	989.88	785.15	232.05	3,008.94	实施中
数字化手术室	450.00	-	-	176.07	251.13	427.20	实施完毕
天玑研发 A003	1,200.00	-	-	-	1,139.14	1,139.14	实施完毕
空心螺钉项目	150.00	-	19.48	90.49	10.65	120.62	实施完毕
关节机器人	3,000.00	718.28	924.03	352.34	-	1,994.65	实施中
配套手术耗材	1,000.00	426.28	358.73	187.93	-	972.94	实施中
天玑 2.0 研发	4,000.00	1,018.10	1,856.53	637.34	-	3,511.97	实施中
创伤机器人	500.00	209.36	-	-	-	209.36	实施中
远程医疗云平台	200.00	55.82	-	-	-	55.82	实施中
结构光扫描器及精准增强现实系统开发	100.00	24.95	-	-	-	24.95	实施中
合计	15,600.00	3,454.65	4,148.65	2,229.32	1,632.96	11,465.59	-

B. 分项目研发费用的主要构成情况

单位：万元

项目	职工薪酬	股份支付	材料费	折旧及摊销	设计开发费	测试化验加工费	房屋租赁费	其他	合计

项目	职工薪酬	股份支付	材料费	折旧及摊销	设计开发费	测试化验加工费	房屋租赁费	其他	合计
前沿技术研究	1,730.18	216.10	87.56	187.51	200.12	102.02	170.80	314.64	3,008.94
数字化手术室	302.94	-	15.36	44.89	-	0.33	46.60	17.07	427.20
天玑研发A003	487.36	-	74.52	66.18	42.91	159.19	57.06	251.91	1,139.14
空心螺钉项目	65.97	-	1.56	5.42	-	13.09	9.27	25.31	120.62
关节机器人	1,206.55	123.59	366.49	130.17	-	8.38	118.11	41.38	1,994.65
配套手术耗材	507.10	60.01	47.17	45.12	-	73.94	29.14	210.46	972.94
天玑2.0研发	1,623.34	155.40	775.25	160.51	140.64	210.98	149.81	296.06	3,511.97
创伤机器人	84.76	36.76	23.48	18.95	-	33.08	9.04	3.3	209.36
远程医疗云平台	32.56	16.60	0.12	3.91	-	-	1.91	0.73	55.82
结构光扫描器及精准增强现实系统开发	14.61	6.92	1.35	1.26	-	-	0.63	0.18	24.95
合计	6,055.36	615.37	1,392.84	663.92	383.68	601.01	592.39	1161.02	11,465.59

（五）研发费用率与同行业可比公司存在明显差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；并分析发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因是否充分、是否有依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（3）研发费用率与同行业比较

2016年至2019年1-6月，公司与同行业上市公司研发费用率比较如下：

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	9.44%	6.48%	6.95%	7.02%

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
迈瑞医疗	21.71%	9.21%	9.11%	10.96%
盈康生命	0.85%	1.44%	2.14%	3.28%
开立医疗	8.60%	19.03%	17.89%	18.60%
平均值	10.15%	9.04%	9.02%	9.97%
本公司	77.50%	32.74%	30.42%	63.85%
扣除股份支付影响后	63.69%	32.74%	30.42%	63.85%

数据来源：Wind资讯

报告期内，公司研发费用率高于同行业可比上市公司，一方面是由于公司营业收入规模尚较小；另一方面相比于同行业可比上市公司成熟的主营业务和产品，公司业务和产品仍在持续改进更新。

骨科手术导航定位机器人属于高端医疗器械，综合了机器人技术、计算机网络控制技术、数字图像处理技术、虚拟现实技术和医用外科技术等多学科知识，核心技术研发难度较高，公司需要维持一支专业匹配、分工明细的研发团队，研发人员薪酬及其他研发费用支出较大；公司第三代骨科手术导航定位机器人于2016年11月上市销售，目前仍处于市场开拓期，公司收入规模尚较小。与同行业可比上市公司相比，公司在收入规模更小的条件下维持着较高的研发投入，导致报告期内公司研发费用率与同行业可比公司差异较大。

报告期内，公司内部研究开发支出会计政策与同行业可比上市对比情况如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策
万东医疗	<p>1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <p>（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资</p>

公司名称	内部研究开发支出会计政策
	<p>源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益</p>
迈瑞医疗	<p>内部研究开发项目支出根据其性质及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>为研究新产品生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；大规模生产之前，针对新产品生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：</p> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③能够证明该无形资产将如何产生经济利益；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。</p>
盈康生命	未披露
开立医疗	<p>公司将内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>
本公司	<p>1、内部研究开发项目的支出，包括研究阶段支出与开发阶段支出，其中：研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查；开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。</p> <p>2、内部研究开发项目在研究阶段的支出于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：</p> <p>（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资</p>

公司名称	内部研究开发支出会计政策
	源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

注：资料来自于同行业上市公司披露的年报或招股说明书，Wind资讯

报告期内，公司研发支出全部计入研发费用，不存在研发支出资本化的情形。

公司研发费用的会计处理方式符合《企业会计准则第6号-无形资产》的要求，与同行业可比上市公司一致。”

（六）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（7）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理

公司对研发人员的界定，主要是依据员工所属部门及承担职责来进行认定，将直接或者间接从事研发活动的研发人员、技术人员等认定为研发人员。

公司涉及研发人员的部门主要如下：

部门	功能
首席工程师	<ul style="list-style-type: none"> ● 是技术研发中心的技术专家，骨科机器人领域的带头人。 ● 分析未来技术发展方向、临床方向，提供建议和方案。 ● 推动关键产品技术问题的解决，并对产品技术问题进行独立评审。
项目管理部	<ul style="list-style-type: none"> ● 负责新产品的开发立项工作。 ● 负责新产品的开发管理，包括开发计划，明确任务需求，并对项目的每一个阶段进行过程跟踪，确保产品开发的顺利推进。 ● 保证新项目开发过程符合质量体系、法律法规的要求。
系统部	<ul style="list-style-type: none"> ● 负责把项目需求分解成具体的系统设计需求。 ● 系统的架构设计及分系统、主要部件的组成和功能定义。 ● 负责系统的集成、软硬件的组装、调试。 ● 负责系统功能、性能、可靠性的验证工作。 ● 负责最终产品的国内、国外标准的第三方认证工作。 ● 对新产品的临床试验提供技术支持。 ● 对新产品的上市注册提供技术支持。

部门	功能
软件部	<ul style="list-style-type: none"> ● 负责明确产品的软件需求即由系统的设计需求分解出软件的设计需求。 ● 开发新产品所需的算法，包括各种医用图像处理、坐标配准、机器人控制、以及不同机械臂的性能评估算法等等。 ● 新产品软件的架构设计、应用层底层以及模块的组成和接口定义。 ● 软件全功能的实现，源程序的编码，编译和调试等等。 ● 软件的单元测试和集成测试，以及版本控制。
硬件部	<ul style="list-style-type: none"> ● 把系统的硬件需求变成具体的机械部件和电气部件需求。 ● 负责系统外观和机械结构的设计以及机械部件设计。 ● 负责电气部件的设计开发，包括强电、弱电。 ● 负责机器人手术前端工具设计，消毒工具、无菌工具和耗材的设计。 ● 支持采购部关键供应商的开发和技术评审。 ● 负责设计向生产的转移，包含生产用的工装设计。
先进产品预研部	<ul style="list-style-type: none"> ● 探讨临床需求，寻求产品的新方向，对可能形成产品的构想做预研设计。 ● 对新产品和新思路的设计，与医院合作开展相关预临床研究。 ● 负责预研并储备新技术，增加核心竞争力。 ● 对手术机器人通用软件技术的平台设计。 ● 对当前新的工业技术进行研究，探讨用在医疗电气产品上的可能性。 ● 把成熟的新技术转移给新产品开发项目组用于新产品开发。 ● 与其他科技单位合作，承担科研课题的研究任务。
先进技术预研部	<ul style="list-style-type: none"> ● 对关键核心部件进行研究设计，尝试自主设计、生产的可能性。 ● 寻求、尝试国内的先进核心关键部件为我所用的可能性。
临床支持部	<ul style="list-style-type: none"> ● 产品研发过程临床研究、临床试验，根据临床结果及数据，对产品提出研发及改进方案。 ● 收集客户在设备使用中的问题，有针对性的进行产品改进。 ● 负责已装机医院骨科医生的临床培训服务。
质量法规部	<ul style="list-style-type: none"> ● 质量管理体系建立与维护。 ● 制定产品开发、生产及维修过程的质量控制规程。 ● 产品的质量检验及安全风险分析。 ● 负责产品开发阶段的认证工作。 ● 公司产品的市场注册满足各国监管机构的注册要求。

公司研发活动主要是针对骨科手术导航定位机器人新技术、新机型的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员的认定标准符合研发人员的职能定义。”

(七) 研发费用中是否存在委托研发的费用，及其变动情况和变动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“ (8) 委托研发情况

2016年研发费用中存在委托外部医疗机构进行临床试验发生的研发费用，公司计入研发费用-测试化验加工费核算，金额为120.97万元。

公司“TiRobot”于2016年11月研发成功，获得第三类医疗器械注册证。除上述情况外，报告期内公司不存在其他委托研发情况。”

（八）研发费用中“前沿技术研究”、“配套手术耗材”的主要内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”进行了补充披露。具体内容如下：

“（9）研发费用中“前沿技术研究”、“配套手术耗材”的主要内容

① “前沿技术研究”

人工智能、3D打印、VR/AR技术发展迅速，与医疗手术技术的结合是当今研究的热点。开展前沿技术研究，一方面能将先进技术及时引入到骨科手术导航定位机器人产品设计中，提升骨科导航定位机器人自动化、智能化水平，另一方面进行产品核心部件的研究开发，可以降低对供应商的依赖，并保持、提升骨科导航定位机器人的先进性。已开展的研究包括：利用机器人自我学习技术，研究医学影像自动校正、金属伪影去除算法；研究个性化手术方案自动规划所需的医学影像自动分割算法；研究光学跟踪相机相关技术并进行产品化开发；研究AR/VR技术与机器人辅助骨科手术的融合，提升交互体验；研究关节置换手术机器人骨切削的算法；基于力反馈的机器人零力示教控制方法研究，实现医生术中对机器人更加灵巧、自如的拖动，力控精度达到1牛；3D打印内植物和机器人前端工具的制造工艺调研；自主手术规划和控制软件平台化设计，搭建专用骨科手术导航定位机器人软件平台，支撑多适应证、多功能手术机器人功能扩展研究和产品化开发。

② “配套手术耗材”

配套手术耗材是指公司研发的专门用于配合骨科手术导航定位机器人使用的手术工具包，其可在创伤骨科或脊柱外科的开放或经皮手术中实现手术器械或植入物的精确定位。在骨科手术导航定位机器人开展骨科手术过程中，骨科手术导航定位机器人的配套手术器械需要接触患者，由于反复转运、灭菌过程中消毒不彻底等原因可能导致感染风险，公司研发的专用手术工具包的使用可

在避免感染风险的同时实现术中手术位置的实时监控。骨科手术导航定位机器人配套专用手术耗材包含患者追踪器、探针跟踪器、固定器、套筒等部件。项目主要开发内容包括工具包结构设计、产品生产工艺设计和确认、产品性能测试方法和测试平台设计、产品性能验证、洁净车间改造等。该项目已于2019年5月取得了一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的第二类医疗器械注册证。”

二、请发行人说明：（1）技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性；（2）研发费用与收入、销量等是否存在量化关系或匹配关系；（3）研发费用的确认依据、核算方法；（4）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（5）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

（一）技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性

发行人技术支持人员主要是临床支持人员，临床支持人员的主要工作职责，其一是参与产品日常研发，进行临床研究和临床试验；其二是负责对终端医院复杂手术的技术支持，收集客户在设备使用中的问题，有针对性的进行产品改进；其三是负责已装机医院骨科医生的临床培训工作。

对于临床支持人员与研发相关的费用如职工薪酬、差旅费、资料费等，计入研发费用；对于临床支持人员因对已装机医院骨科医生进行临床培训发生的费用计入销售费用中的售前及售后费用。

（二）研发费用与收入、销量等是否存在量化关系或匹配关系

公司骨科手术导航定位机器人作为技术密集型产品，只有保持技术先进性才能持续保证公司产品的竞争优势，公司始终把研发创新作为公司发展的立足之本。报告期内，因新型医疗器械注册及推广周期较长、公司市场空间尚未完全打开等因素影响，公司研发费用和收入、销量没有明显的配比关系。报告期

内，公司研发人员规模和研发投入持续增加，研发费用占营业收入的比重保持在较高水平，符合公司所处医疗手术机器人行业的发展规律。

（三）研发费用的确认依据、核算方法

研发费用是指公司为研发活动形成的费用支出。公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括职工薪酬、材料费、设计开发费、测试化验加工费、房屋租赁费、折旧及摊销、差旅费、咨询服务费等，具体确认依据如下：

项目	核算内容
职工薪酬	直接从事研发活动的研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金、股份支付费用等人工费用。
材料费	从事研发活动直接消耗的材料及样机制作成本。
设计开发费	与研发活动相关的检测注册费、工艺设计开发费等。
测试化验加工费	材料检测加工费、委托外部机构开展的与研发相关的临床试验费等。
房屋租赁费	研发用房租赁费
折旧及摊销	用于研究开发活动的仪器、设备折旧费及长期待摊费用摊销。
差旅费	与研发活动相关的研发人员差旅费、餐费及会议费等。
咨询服务费	与研发活动相关的研发人员培训费、咨询费、专利费等。
其他	与研发活动相关的其他费用

公司研发费用按照实际发生情况进行确认和归集，公司在研发项目立项后按照项目设置研发费用辅助明细账，记录各个项目的研发支出。对于材料费、设计开发费、注册认证费、咨询服务费等可以明确归集到具体研发项目的，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集并入账；对于无法直接归属于某一研发项目的职工薪酬、折旧及摊销、房屋租赁费等由财务部门归集后，按照项目工时占比等合理的方法分摊至具体研发项目并入账。

出于谨慎性考虑，公司发生的研发支出全部费用化处理，报告期内公司不存在研发费用资本化情形。

(四) 研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

1、研发费用的构成说明

发行人在研究开发过程中发生的研发费用，包括：

(1) 直接费用，即与特定研发项目具有直接对应关系的费用，主要包括设计开发费、注册认证费、检测费、临床试验费、材料费、咨询服务费等；

(2) 研发人员的人工费用，主要包括研发人员的工资、社会保险、住房公积金等人工费用；

(3) 其他费用，主要包括用于研发活动的仪器、设备、长期待摊费用等资产的折旧摊销费或房屋租赁费，研发人员的差旅费等；

2、研发费用的归集方式，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

(1) 直接费用

对于与特定研发项目具有直接对应关系的研发费用，由研发人员发起订单审批申请和支付审批申请，发行人以研发项目归集相关费用，并在“研发费用”科目下设立“研发费用-材料费、研发费用-测试化验加工费、研发费用-设计开发费”等二级科目进行费用归集核算，所依据的主要原始凭证包括材料领料单、报销审批单、研发项目立项明细、合同、验收单、发票等，财务人员依据上述原始凭证计算研发费用入账金额，上述原始凭证能够反映相关费用与发行人研发项目的直接对应关系，可以将研发费用与其他费用或生产成本进行明确区分。

(2) 研发人员的人工费用

研发人员工资薪酬等人工费用在“研发费用-职工薪酬”科目进行归集核算，财务人员根据人力资源部门编制的薪资汇总表计算研发费用入账金额。发行人按照研发项目的实际工时比例将研发人员的相关费用进行分摊，按研发项目进行归集。发行人研发人员与其他人员具有明确的岗位职责区分，不存在与其他生产人员或管理、销售人员的人工费用混同的情况。

（3）其他费用

发行人单独区分用于研发活动的仪器、设备、租赁房屋、软件等资产，将上述资产的折旧摊销和租赁费用在“研发费用-折旧及摊销”、“研发费用-房屋租赁费”等科目进行核算，财务人员根据固定资产的原值、折旧期限、残值等数据计算折旧摊销金额，根据房屋租赁合同或发票等凭证计算租赁费用。研发人员发生的差旅费用在“研发费用-差旅费”科目进行归集核算，财务人员根据研发人员的差旅费用单据计算研发费用入账金额。发行人按照研发项目的工时比例将其他费用进行分摊，按研发项目进行归集。

综上所述，发行人严格按照《企业会计准则》的规定对研发费用进行归集和核算，相关数据来源及计算合规，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用确实与研发活动相关，发行人不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形。

（五）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

1、报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况

研发费用归集与研发费用加计扣除备案金额分别属于会计核算和税务范畴，二者存在一定差异。公司申报报表中列示的研发费用金额是根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》(财企[2007]194号)和公司研发项目实际情况的判断，对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算。研发费用加计扣除税收规定口径由《完善研究开发费用税前加计扣除政策》(财税〔2015〕119号)、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》(国家税务总局公告2017年第40号)、《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》(国家税务总局公告2015年第97号)等规范。加计扣除税收规定口径较窄，可加计扣除范围仅针对企业核心研发投入，允许扣除的研发费用范围采取的是正列举方式，即政策规定中没有列举的加计扣除项目，不可以享受加计扣除优惠。

报告期内，税务机关对公司研发费用的备案金额与公司申报报表中研发费用金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2018年度	2017年度	2016年度
公司合并会计报表中研发费用	A	4,148.65	2,229.32	1,632.96
减：天和诚及安徽天智航未申报加计扣除影响	B	219.09	1.39	-
公司单体报表财务报表中研发费用	C	3,929.56	2,227.93	1,632.96
申报加计扣除优惠政策的研究费用备案金额	D	3,476.30	489.89	471.48
研发费用金额与加计扣除研发费用备案金额的差异	E=C-D =F+G+H	453.26	1,738.04	1,161.48
1.不符合研发加计扣除范围的相关费用	F	350.98	353.55	204.64
其中：租赁费		218.16	188.09	93.66
装修费摊销		34.69	22.24	-
办公用品费		6.86	16.25	
招待费		42.87	23.74	12.62
工会经费		29.17	33.61	32.92
会务差旅费		-	41.46	28.97
其他		19.23	28.16	36.47
2.原始报表中政府补助冲减的研发费用影响	G		534.19	
3.出于其他考虑未申报研发加计扣除的研发费用	H	102.30	850.30	956.84

注：2019年1月至6月，公司进行第二季度企业所得税预申报时，未申报研发费用加计扣除优惠，待年度汇算清缴时进行。

2、天和诚及安徽天智航未申报加计扣除影响

报告期内“配套手术耗材”项目由股份公司进行研发项目备案，子公司天和诚、安徽天智航实际承担该研发项目部分职责但未单独内部立项，出于谨慎性考虑，上述子公司未申请相应的研发费用加计扣除。

3、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况

上表中，税务机关对公司单体报表加计扣除研发费用的备案金额小于公司单体报表中研发费用金额的主要原因系公司在各年度申报可加计扣除的研发费用时根据税法相关规定进行了调减，具体情况为：

（1）不符合研发加计扣除范围的相关费用

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告相关规定》，公司报告期不符合研发加计扣除范围的相关费用主要是与研发活动不直接相关的或不可加计扣除的会务差旅费、租赁费、装修费摊销、办公用品费、工会经费、招待费等支出。

（2）原始财务报表中政府补助冲减研发费用的影响

公司 2017 年度申请研发费用加计扣除时依据的原始财务报表中，政府补助直接冲减 534.19 万元的研发费用，申报财务报表中予以调整为按研发费用原始发生额列报，由此造成申请加计扣除的研发费用与申报财务报表形成差异。

（3）出于其他考虑未申报研发加计扣除的研发费用

2018 年度“出于其他考虑未申报研发加计扣除的研发费用”主要系公司进行“配套手术耗材”研发形成的医疗器械注册证由子公司安徽天智航办理，出于谨慎性考虑，母公司发生的该项目研发费用，公司未申请加计扣除；2016 年度至 2017 年度“出于其他考虑未申报研发加计扣除的研发费用”金额较大，主要是公司 2016 年至 2017 年度尚处于发展初期，营业收入较低，账面累计亏损额较大，出于对当地税收贡献的谨慎考虑，该部分符合研发费用加计扣除政策的研发费用未加计扣除。

3、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用

发行人的研发费用中不存在其他用途而非研发用途的费用。

4、是否存在列报不准确的情况

发行人的研发费用中不存在列报不准确的情况。

5、研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可情况

公司单体财务报表研发费用加计扣除已获得当地税务机关的认可。根据《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）要求，企业研发费用加计扣除实行备案管理。报告期内，公

司聘请第三方税务师事务所对公司单体报表研发费用加计扣除金额进行专项审核的情况如下：

2016 年度公司单体报表研发项目可加计扣除研发费用情况经北京仁智信税务师事务所有限公司审核，并于 2017 年 5 月 18 日出具仁智信审核[2017]第 8088 号《研究开发费用加计扣除审核报告》；

2018 年度公司单体报表研发项目可加计扣除研发费用情况经北京仁智信税务师事务所有限公司审核，并于 2019 年 3 月 29 日出具仁智信税字[2019]第 8029 号《研究开发费用加计扣除审核报告》。

2016-2018 年度，公司单体报表研发费用加计扣除涉及的企业所得税纳税申报表均已取得当地税务部门的受理和认定。根据公司当地税务机关出具的涉税证明，除 2017 年 5 月 5 日因未按期进行所得税纳税申报被罚款 100 元外，公司单体报表不存在其他“因违反税收法律法规而受到处罚的记录”。

根据国家税务总局公告 2018 年第 23 号《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》的相关规定，公司已将相关留存资料归集齐全并整理完成，以留存备查。

综上所述，报告期内公司税务机关备案的研发费用加计扣除金额的计算基础与公司申报财务报表中研发费用金额的差异情况符合公司实际情况，发行人的研发费用中不存在其他用途而非研发用途的费用，不存在研发费用列报不准确的情况，研发费用加计扣除已获得当地税务机关的认可。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了发行人与研发相关的内控制度，对内控制度执行情况进行了核查；

2、查询了发行人研发费用科目设置及归集情况，对报告期内研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查；

- 3、获取了研发项目费用明细表，对研发费用的构成进行分析性复核；
- 4、核查公司研发项目的立项报告、验收报告等资料；抽查研发费用相关凭证；
- 5、对公司研发人员的岗位设置、工作内容及研发人员薪酬进行了解核实；
- 6、对公司研发费用与收入、销量等的量化关系进行复核；
- 7、将公司的研发费用率与同行业上市公司进行对比，并对相关差异进行比较分析；
- 8、对所得税纳税申报时的研发费用加计扣除情况进行了核查，分析研发费用加计扣除情况与账面研发费用差异的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人已建立了完善的与研发相关的内控制度，内控执行情况良好；
- 2、发行人各类研发费用是都能与研发项目对应；
- 3、发行人存在同一个员工参与多个研发项目的情况，发行人按投入的工时进行分摊；
- 4、发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业一致。发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因充分、依据合理；
- 5、发行人研发人员的界定标准合理；
- 6、发行人研发费用与收入、销量之间的关系合理；
- 7、发行人研发费用的确认依据和核算方法合理；
- 8、发行人的研发费用的归集准确，符合《企业会计准则》的规定。研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用确实与研发活动相关。
- 9、发行人的研发费用中不存在其他用途而非研发用途的费用，不存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除获得相关主管部门的认可。

四、另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答7的相关要求进行核查，并发表明确意见

（一）核查过程

1、发行人研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规

报告期内，发行人研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规。具体参见“问题60”之“二、（四）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关”的回复。

2、发行人研发相关内控制度健全且被有效执行

发行人制定了《研发费用核算制度》，研发相关内控制度健全且被有效执行，具体参见“问题60”之“一、（一）研发相关内控制度及其执行情况”的回复。

3、发行人按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

发行人按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，具体参见“问题60”之“二、发行人披露”之“（二）研发费用的归集对象、各类研发费用是否都能与研发项目对应”的回复。

4、建立了研发支出审批程序

发行人制定了《研发费用核算制度》，对研发支出的合同审批、订单审批、报账流程进行了规范，明确了研发支出的批准人、授权额度及所需单据等事项，发行人建立了研发支出审批程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规；

2、发行人建立了研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；报告期

内发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；发行人建立了研发支出审批程序；

3、发行人制定了《研发费用核算制度》，研发相关内控制度健全且被有效执行。

问题61

2019年4月17日，徐进等44位发行人及其子公司员工签署合伙协议，设立智汇德创。2019年4月17日，公司股东先进制造基金、京津冀基金与智汇德创签署转让协议，分别以每股15元的价格将其持有的230万股股票转让给智汇德创，上述股权转让按股份支付进行账务处理，增加公司2019年1-6月股份支付费用1,867.60万元。请发行人明确披露：（1）智汇德创获得股份的价格、相关股份的公允价格及公允价格的确定依据、1867.6万元股份支付费用的计算依据；（2）先进制造基金、京津冀基金转让股权的原因及定价原则，发行人及其关联方与先进制造基金、京津冀基金是否存在关系或其他协议；（3）上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据；（4）2019年上半年其他符合非经常性损益定义的损益项目1827万元与智汇德创相关股份支付费用之间的差异原因。

请发行人说明：（1）智汇合创、智汇德创在申报各期间是否发生过股东变更或股东持有股数的变更，是否存在需确认股份支付的情形；（2）按照2019年股份价格计算的发行人的整体估值情况与发行人估计的市值情况之间是否存在较大差异；（3）2015年4月进行的第三次和第四次股权转让价格差异较大的原因，是否涉及股份支付、是否影响本次申报财务报表的期初数。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人明确披露：（1）智汇德创获得股份的价格、相关股份的公允价格及公允价格的确定依据、1867.6万元股份支付费用的计算依据；（2）先进制造基金、京津冀基金转让股权的原因及定价原则，发行人及其关联方与先进制

造基金、京津冀基金是否存在关系或其他协议；（3）上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据；（4）2019年上半年其他符合非经常性损益定义的损益项目1827万元与智汇德创相关股份支付费用之间的差异原因

（一）智汇德创获得股份的价格、相关股份的公允价格及公允价格的确定依据、1867.6万元股份支付费用的计算依据

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（一）发行人本次公司发行申报前已经实施的员工持股计划”之“2、智汇德创”进行了补充披露。具体情况如下：

“（3）智汇德创获得股份的价格、相关股份的公允价格及公允价格的确定依据、1,867.6万元股份支付费用的计算依据

2019年4月17日，先进制造基金、京津冀基金与智汇德创签署股份转让协议，分别以每股15元的价格将其持有的230万股发行人股票转让给智汇德创，转让价款合计6,900万人民币。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（二）》问题1之股份支付的解答：“存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的PE入股价；也可采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。”

公司近期无PE入股情况，但公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌有交易记录，因此在确定股份公允价格时，公司以熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的交易价格为原则，以终止挂牌（2019年4月1日）前20个交易日（剔除无交易量）的交易均价为基础对智汇德创受让股票的公允价值进行计

量，均价为19.06元/股。

由此按每股公允价值为19.06元计算上述受让股份的公允价格为8,767.60万元，计算过程： $460\text{万股} \times 19.06\text{元/股} = 8,767.60\text{万元}$ 。

公司股份支付费用计算过程如下： $8,767.60\text{万} - 6,900\text{万} = 1,867.60\text{万元}$ 。”

（二）先进制造基金、京津冀基金转让股权的原因及定价原则，发行人及其关联方与先进制造基金、京津冀基金是否存在关系或其他协议

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（一）发行人本次公司发行申报前已经实施的员工持股计划”之“2、智汇德创”进行了补充披露。具体情况如下：

“（4）先进制造基金、京津冀基金转让股权的原因及定价原则，发行人及其关联方与先进制造基金、京津冀基金是否存在关系或其他协议

①先进制造基金、京津冀基金转让股权的原因及定价原则

先进制造基金和京津冀基金最初投资公司旨在希望公司业务不断发展壮大，在公司计划上市时，公司希望先进制造基金和京津冀基金转让一部分股份给员工持股平台，提高管理团队的持股比例，吸引人才、留住人才，实现员工个人利益和股东利益一致，确保公司的持续创新和持续发展。考虑到提高管理团队的持股比例有利于公司的经营发展，作为公司重要股东，先进制造基金和京津冀基金经履行内部审批程序，双方协商以投资价格加计10%的年化收益确定转让价格，转让部分股份给智汇德创，一方面先进制造基金和京津冀基金收回一定投资成本，获得一定投资收益，另一方面配合公司实现管理团队的股份增持，支持公司进一步发展。

②发行人及其关联方与先进制造基金、京津冀基金是否存在关系或其他协议

除先进制造基金代表肖治担任公司董事外，公司及其关联方与先进制造基金、京津冀基金不存在关系或其他协议。”

（三）上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（一）发行人本次公司发行申报前已经实施的员工持股计划”之“2、智汇德创”进行了补充披露。具体情况如下：

“（5）上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

上述股份支付费用根据激励对象的岗位性质，分别一次性计入管理费用、销售费用、研发费用及生产成本，2019年1-6月股份支付费用在各成本费用科目归集情况如下：

岗位性质	股数（万股）	股份支付费用（万元）
管理人员	173.10	702.79
销售人员	188.90	766.93
研发人员	88.00	357.28
生产人员	10.00	40.60
合计	460.00	1,867.60

”

（四）2019年上半年其他符合非经常性损益定义的损益项目1827万元与智汇德创相关股份支付费用之间的差异原因

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（一）发行人本次公司发行申报前已经实施的员工持股计划”之“2、智汇德创”进行了补充披露。具体情况如下：

“（6）2019年上半年其他符合非经常性损益定义的损益项目1,827万元与智汇德创相关股份支付费用之间的差异原因

上述股权转让公司按股份支付进行账务处理，增加公司2019年1-6月股份支付费用1,867.60万元，其中生产人员股权激励产生的股份支付费用40.60万元，分摊计入存货，截至2019年6月30日相关存货尚未实现销售，因此计入非经常性损益的股份支付费用为1,827.00万元。”

二、请发行人说明：（1）智汇合创、智汇德创在申报各期间是否发生过股东变更或股东持有股数的变更，是否存在需确认股份支付的情形；（2）按照2019年股份价格计算的发行人的整体估值情况与发行人估计的市值情况之间是否存在较大差异；（3）2015年4月进行的第三次和第四次股权转让价格差异较大的原因，是否涉及股份支付、是否影响本次申报财务报表的期初数

（一）智汇合创、智汇德创在申报各期间是否发生过股东变更或股东持有股数的变更，是否存在需确认股份支付的情形

1、报告期内智汇合创合伙人变更或合伙人持有份额的变化情况

（1）2017年，因员工离职，智汇合创合伙人变更情况如下：

单位：万元

转让时间	转让人	转让合伙份额	转让价格	受让人	受让人原持有的合伙份额
2017年8月28日	马东	11.28	44.29	熊萍	49.20
2017年11月30日	甘霞东	4.80	12.53	张送根	183.32

变动原因：因马东、甘霞东2017年度内离职，按照《北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》的约定，经协商一致，其相关出资份额由公司实际控制人张送根及其指定人员公司副总经理熊萍承接，转让定价按实际缴纳出资金额进行定价。

（2）2018年，因外部合作伙伴不满足持股平台规范条件及员工岗位调整等原因，智汇合创合伙人及合伙份额变动情况如下：

单位：万元

转让时间	转让人	转让合伙份额	转让价格	受让人	受让人原持有的合伙份额
2018年4月10日	钟学东	3.60	3.60	邢玉柱	36.84
	王云瑞	15.60	61.75		
	熊萍	27.48	142.32		
	梁学科	5.52	26.13		
	朱荣涛	3.00	12.05		
合计		55.20	245.85		

变动原因：基于各合伙人对发行人后续持续发展的未来贡献，经合伙人内部协商，对出资份额进行了调整：王云瑞、钟学东作为发行人外部合作伙伴，不符

合《北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》约定的入伙条件，因此员工持股平台决定收回其出资额；熊萍从发行人退休，对发行人的未来贡献值降低，经合伙人一致协商减少其出资额；梁学科原为销售部门负责人任发行人销售部经理，后岗位依次调整为销售部河南区域经理、战略发展部政府事务总监，岗位变化，因此降低其出资额；朱荣涛原为发行人市场部经理，后岗位依次调整为销售渠道总监、战略发展部政府事务总监，岗位变化，因此降低其出资额。

（3）2019年3月，因王豫不是公司员工，不符合智汇合创合伙协议的约定，智汇合创回购王豫所持有的2.4万元合伙份额（实缴金额为人民币2.4万元）。

2、报告期内智汇合创合伙人变更不存在需确认股份支付情况

根据智汇合创全体合伙人于报告期内签署的《北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》的约定，如合伙人出现下列行为，则该合伙人应将所持有的全部财产份额按实际缴纳出资金额转让给最大财产份额持有人或其指定的第三人：①与天智航签订的《劳动合同》或其他聘用协议，未经公司同意擅自离职的，或被公司解除合同及相关聘用协议的；②违反与公司签订的《保密协议》和《竞业禁止协议》；③涉嫌刑事犯罪或者受到行政处罚；④失职、渎职或者严重违反公司规章制度；⑤其他严重损害公司利益的行为。如合伙人在与公司签订的《劳动合同》协议期限内主动提出辞职，且主动从合伙企业退出的，在未给合伙企业和公司造成损害的情况下，应将所持有的全部财产份额按实际缴纳出资金额转让给智汇合创最大财产份额持有人或其指定的第三人。

报告期内，智汇合创因外部合作伙伴不满足持股平台规范条件或员工离职、岗位调整等原因导致的合伙人退出或合伙人出资份额变化，转让价格均按实际缴纳出资金额进行定价，上述平价转让系根据合伙协议的约定由最大财产份额持有人或其指定的第三人进行出资份额回购，具有商业合理性，相关股份获取与发行人获得其服务不具有相关性。符合《首发业务若干问题解答（二）》问题1之股份支付，“通常情况下，解决股份代持等规范措施导致股份变动，家族内部财产分割、继承、赠与等非交易行为导致股权变动，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与发行人获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。”的精神。

因此，报告期内，职工持股平台智汇合创因部分合伙人不符合入伙条件或员工离职或岗位调整进行了合伙份额调整，无新增合伙人，未构成企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的股份支付。

3、报告期内智汇德创合伙人变更或合伙人持有份额的变更情况

2019年4月16日，智汇德创合伙人陈晓与周学林签订《财产份额转让协议》，协议约定，陈晓将持有的智汇德创30万元的财产份额转让给周学林，转让价款为30万元，为平价转让。

(二)按照2019年股份价格计算的发行人的整体估值情况与发行人估计的市值情况之间是否存在较大差异

按本次发行数量不低于发行后全部股份的10%计算，按2019年度股份支付股权价格计算的发行人发行后总市值约39.87亿元，与发行人预计发行后总市值(不低于40亿元)不存在较大差异。

(三) 2015年4月进行的第三次和第四次股权转让价格差异较大的原因，是否涉及股份支付、是否影响本次申报财务报表的期初数

智汇合创成立之后，持有发行人股份的变化情况：

2014年5月，智汇合创以每股4.80元的价格受让北京中关村发展集团股份有限公司持有的公司421.04万股份，占公司全部股本的14.03%；2014年10月公司开始进行A轮融资，A轮融资的公司估值折合转让及增资价格为8.927元/股，为了支持公司发展根据A轮投资者投资需求，智汇合创以8.927元/股的价格将其持有的181.04万股份转让给外部投资者，转让后智汇合创持有公司240.00万股份，占公司全部股本的6.93%；2015年4月20日，公司创始股东张瑞君与智汇合创签署《股份转让协议》，参照智汇合创转让给A轮投资者的价格，将其持有的公司173.0695万股份转让给智汇合创，转让后智汇合创持有公司413.0695万股份，占公司全部股本的11.93%。上述转让完成后，公司A轮融资完成。

公司于2015年4月30日启动B轮融资，B轮融资公司股票转让及增资价格为26元/股，第四次股权转让的价格为26元/股。

时间	历次增资/转让	转让方	受让方/增资方	增资/转让金额 (万元)	增资/转让 价格(元)	增发/转让 股份(万股)	增资/转让 后股本 (万股)
2014年12月	第二次股权转让	张送根	泓成投资	448.32	8.927	50.2200	3,052.52
		郑刚		267.78	8.927	30.0000	
		汪丽慧		133.90	8.926	15.0000	
		汪丽慧	同创共享	803.43	8.927	90.0000	
		信汇科技		535.63	8.927	60.0000	
		张送根	金科同利	87.31	8.927	9.7800	
		智汇合创		98.55	8.927	11.0400	
		智汇合创	金科汇鑫	1,160.52	8.927	130.0000	
		智汇合创	金科同盛	357.08	8.927	40.0000	
2014年12月	第四次增资		润信鼎泰、 美锦投资、 泓成投资	3,650.00	8.927	408.8700	3,461.39
2015年4月	第三次股权转让	张瑞君	智汇合创	1,545.00	8.927	173.0695	3,461.39
2015年4月	第四次股权转让	金科汇鑫	昊鑫康澜	520.00	26.00	20.0000	3,461.39
		金科同利		541.32	26.00	20.8200	
		金科同盛		390.00	26.00	15.0000	
		泓成投资	北京君杨志 勇	520.00	26.00	20.0000	
			美锦投资	1,040.00	26.00	40.0000	

2015年4月20日进行的第三次股权转让是公司A轮融资的组成部分，因此与第四次股权转让（按公司B轮融资定价）价格差异较大。公司A轮融资过程中，智汇合创转让和受让公司股权均按公司A轮融资的定价基础(8.927元/股)进行，公司A轮融资完成后，智汇合创持有公司股份的数量从421.04万股减少到413.0695万股，持股比例从14.03%降低到11.93%，智汇合创的持股数量和持股比例均未增加，未构成企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的股份支付。因此公司第三次股权转让过程中员工持股平台智汇合创受让公司股权不涉及股份支付，第三次股权转让对本次申报财务报表的期初数无影响。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

1、取得并查阅了智汇德创工商注册资料、合伙协议、出资清单、股权转让协议等资料，确认其受让公司股份是否应作为股份支付处理。

2、对先进制造基金、京津冀基金相关人员进行访谈，了解其转让股权的原因及定价原则，确认发行人及其关联方与先进制造基金、京津冀基金是否存在关联关系或其他安排。

3、对需要作为股份支付处理的，进一步核查公允价值的计量方法是否正确。

经与公司相关人员访谈，公司以熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的交易价格为原则，以终止挂牌（2019年4月1日）前20个交易日（剔除无交易量）均价为基础，对智汇德创受让股票的公允价值进行计量。我们复核了公司的计量方法、关键参数的确定依据；查阅了外部投资者的投资协议、交易价格等事项。

4、公司持股平台相关的股份支付主要系智汇德创受让外部股东转让股份形成，不存在与股权所有权或收益权等相关的限制条件。

5、取得公司员工名册并与职工持股平台员工名单进行核对，复核公司股份支付费用在各科目之间的归集和分配是否正确，复核公司计算的股份支付费用与计入非经常性损益的股份支付费用的差异原因。

6、按照2019年4月股份支付公允价格复算发行人的整体估值情况，确认与发行人估计的市值情况是否存在较大差异。

7、取得并查阅了申报期内智汇合创合伙协议修正案、合伙协议补充协议以及历次合伙份额变动的决议文件、出资转让协议等资料，确认股份变动是否应作为股份支付处理。

8、对智汇合创及公司相关股东进行访谈，确认2015年4月智汇合创受让股权与同期其他股权转让存在差异的原因，评价其是否构成股份支付，是否影响申报财务报表期初数。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人持股平台智汇德创受让股权而产生的股份支付公允价值的计量方法及结果合理、相关股份支付的会计处理符合《企业会计准则》规定；

2、发行人及其关联方与先进制造基金、京津冀基金不存在关系或其他协议；

3、报告期内，职工持股平台智汇德创未发生过合伙人及合伙份额的变更，智汇合创发生合伙人变更或合伙份额的变更的原因是部分合伙人不符合入伙条件或员工离职及岗位调整而在各激励对象之间进行了合伙份额调整，无新增合伙人，不构成企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的股份支付；

4、按照2019年股份支付公允价值计算的发行人整体估值情况与发行人估计的发行前市值情况之间不存在较大差异；

5、2015年4月进行的第三次股权转让是A轮融资的组成部分，因此第三次股权转让和第四次股权转让（按公司B轮融资定价）价格差异较大。A轮融资过程中，智汇合创转让和受让股权的价格一致，且智汇合创持有公司股份的数量和比例A轮融资前后均未增加，因此第三次股权转让不涉及股份支付，第三次股权转让对本次申报财务报表的期初数无影响。

问题62

2019年4月，公司2018年年度股东大会审议通过《关于公司发行股票期权激励计划的议案》，股票期权激励计划涉及的标的股票来源为公司向激励对象定向发行公司普通股，公司以2019年4月20日为授予日向激励对象授予1,882万份股票期权，每份股票期权在满足行权条件的情况下，拥有在有效期内以行权价格购买1股公司股票的权利。发行人以终止挂牌前20个交易日（剔除无交易量）均价为基础，对授予的股票期权的公允价值进行计量，均价为19.06元/股，转增后调整为9.53元/股。授予1,882万股股票期权应确认的总费用预计为8,111.99万元，前述总费用由公司在实施股票期权激励计划的等待期，在相应的年度内按每次行权比例分摊，预计2019年、2020年、2021年和2022年确认的股份支付费用分别为3,447.60万元、3,064.59万元、1,322.74万元和277.06万元。

请发行人披露：（1）期权价值的计算方法及计算过程；（2）期权价值的计算过程中参考的股权价值的公允性，与前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因；（3）“转增后调整为9.53元/股”的具体含义；（4）上述股份支

付费用在各费用科目归集的情况及依据。

请发行人说明：（1）上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期的具体情况，并说明是否符合《企业会计准则》的规定；（2）预计2019年至2022年分摊金额的计算过程，并说明具体的估计依据；（3）董事会对激励对象每个考核年度的综合考评进行打分的标准，业务人员和技术人员标准是否不同；（4）发行人股票期权业绩考核目标的制定依据、是否公允及合理，相关业绩考核目标是否具有可行性，并分析考核目标中的营业收入增速逐年下滑的原因、是否表明发行人的产品未来销售存在限制、发行人的持续经营能力是否有保障。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请保荐机构、申报会计师核查发行人的信息披露及中介机构的核查情况是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12的规定。

回复：

一、请发行人披露：（1）期权价值的计算方法及计算过程；（2）期权价值的计算过程中参考的股权价值的公允性，与前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因；（3）“转增后调整为9.53元/股”的具体含义；（4）上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

（一）期权价值的计算方法及计算过程

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（二）发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”之“8、授予日股票期权价值的计算方法”进行了补充披露。具体情况如下：

“8、授予日股票期权价值的计算方法及计算过程：

公司基于授予日被授予股权的公允价值与期权行权价格的差额计算每份股票期权的公允价值。

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》及相关规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具的数量最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或

费用和资本公积”。公司股票期权价值计算过程为：

项目	公式	参数值
授予期权份数	A	1,882.00万份
期权授予日		2019年4月20日
期权行权价格	B	5.00元/股
授予日股权公允价值	C	9.53元/股
授予日每份期权公允价值	$D=C-B$	4.53元/份
全部期权公允价值(元)	$E=D*A$	8,525.46万元
最近两年平均离职率	F	4.85%
股份支付费用	$G=E*(1-F)$	8,111.99万元

”

(二) 期权价值的计算过程中参考的股权价值的公允性，与前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因

公司采用上述方法计算授予日股票期权价值的原因如下：

首先，基于授予日被授予股权的公允价值与期权行权价格的差额计算每份期权的公允价值与《首发业务若干问题解答（二）》中关于股份支付的要求相吻合，“在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价；也可采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法”。

其次，此种计算股份支付的方法简单、清晰，更易于被投资人理解，而B-S模型或二叉树模型确定期权公允价值涉及计算参数较多（包括期权的行权价格、期权的有效期、标的股份的现行价格、股价预计波动率、股份的预计股利、期权有效期内的无风险利率），而发行人属于尚未盈利的骨科手术导航定位机器人企业，缺乏同行业可比上市公司，参数估计主观性更强，计算过程更为复杂。

最后，如前所述，赛诺医疗（已获得科创板批准注册）、每日互动（300766.SZ）案例中也采用了相同的会计处理方法来计算股份支付金额。

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（二）发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”之“8、授予日股票期权价值的计算方法”进行了补充披露。具体情况如下：

“8、授予日股票期权价值的计算方法及计算过程：

.....

公司在期权价值计算过程中参考的股权价值的公允性如下：

股票期权授予日近期无PE入股情况，但公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌有交易记录，因此在确定股份公允价格时，公司以熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的交易价格为原则，以终止挂牌（2019年4月1日）前20个交易日（剔除无交易量）的交易均价为基础对公司股票的公允价值进行计量，均价为19.06元/股。因股票期权授予日公司已实施每10股转增10股的资本公积转增股本方案，授予日公司股票的公允价值折算为9.53元/股。

公司股票期权价值的计算过程中参考的股权价格(19.06元/股)高于2017年12月定向增发价格(13.28元/股)，且与终止挂牌后外部股东之间的股份转让交易平均价格(19.21元/股)不具有明显差异，公司股份支付相关股权价值的确认依据合理，具有公允性。

.....”

（三）“转增后调整为9.53元/股”的具体含义

“转增后调整为9.53元/股”的含义为：因股票期权授予日公司已实施每10股转增10股的资本公积转增股本方案，授予日公司股票的公允价值折算为9.53元/股。

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（二）发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”之“8、授予日股票期权价值的计算方法”进行了补充披露。

(四) 上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“9、上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据”进行了补充披露。具体情况如下：

“9、上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

公司本次股权激励共授予股票期权1,882.00万份，应确认股份支付费用为8,111.99万元，根据激励对象所获期权份数按所属岗位性质将上述股份支付费用分配至管理费用、销售费用、研发费用及生产成本，股份支付费用在各成本费用科目归集情况如下：

岗位性质	股票期权数(万份)	成本费用科目	股份支付费用(万元)
管理人员	928.00	管理费用	3,999.96
销售人员	426.00	销售费用	1,836.19
研发人员	506.00	研发费用	2,181.01
生产人员	22.00	生产成本	94.83
合计	1,882.00		8,111.99

”

二、请发行人说明：（1）上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期的具体情况，并说明是否符合《企业会计准则》的规定；（2）预计2019年至2022年分摊金额的计算过程，并说明具体的估计依据；（3）董事会对激励对象每个考核年度的综合考评进行打分的标准，业务人员和技术人员的标准是否不同；（4）发行人股票期权业绩考核目标的制定依据、是否公允及合理，相关业绩考核目标是否具有可行性，并分析考核目标中的营业收入增速逐年下滑的原因、是否表明发行人的产品未来销售存在限制、发行人的持续经营能力是否有保障

（一）上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期的具体情况，并说明是否符合《企业会计准则》的规定

1、股份支付的授予日

公司2018年年度股东大会审议通过《关于公司发行股票期权激励计划的议

案》，股票期权激励计划涉及的标的股票来源为公司向激励对象定向发行公司普通股，公司以2019年4月20日为授予日向激励对象授予1,882万份股票期权，每份股票期权在满足行权条件的情况下，拥有在有效期内以行权价格5元购买1股公司股票的权利。

在激励对象行权前，若公司发生资本公积转增股本、派发股票红利、股份拆细或缩股、配股、派息等事宜，股票期权的行权价格将做相应的调整。

2、股票期权行权条件如下：

(1) 公司层面业绩考核要求

股票期权各年度业绩考核目标如下表所示：

行权期	业绩考核目标
第一个行权期	2019年营业收入不低于2.1亿元
第二个行权期	2020年营业收入不低于2.8亿元
第三个行权期	2021年营业收入不低于3.5亿元

公司未满足上述业绩考核目标的，所有激励对象对应考核当年已获授的股票期权应当作废或注销。

(2) 个人层面绩效考核要求

董事会对激励对象每个考核年度的综合考评进行打分，并依照激励对象的业绩完成率确定其可行权的比例，若公司层面各年度业绩考核达标，则激励对象个人当期实际行权额度=个人层面标准系数×个人当期计划行权额度。

激励对象的绩效评价结果划分为优秀（A）、良好（B）、合格（C）和不合格（D）四个档次，考核评价表适用于考核对象。届时根据下表确定激励对象行权的比例：

评价标准	优秀（A）	良好（B）	合格（C）	不合格（D）
标准系数	1.0	1.0	0.8	0

若激励对象考核年度个人绩效考核评级为优秀、良好、合格，则上一年度激励对象个人绩效考核“达标”，激励对象可按照本激励计划规定的比例确定各期可行权比例，非可行权部分作废或注销。若激励对象考核年度个人绩效考核结果为

不合格，则上一年度激励对象个人绩效考核“不达标”，公司将按照本激励计划的规定，取消该激励对象当期可行权额度，股票期权作废或注销。

3、股票期权等待期及各期行权时间安排

本激励计划授予的股票期权等待期分别为自授予之日起至各期可行权之日，股票期权授予日与获授股票期权首次可行权日之间的间隔不得少于12个月。等待期内激励对象获授的股票期权不得转让、用于担保或偿还债务。

行权安排	行权时间	行权比例
第一个行权期	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止	33%
第二个行权期	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止	33%
第三个行权期	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止	34%

根据《企业会计准则第11号——股份支付》之规定：

授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。

可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。企业在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

公司上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期的处理符合《企业会计准则》的规定。

(二) 预计2019年至2022年分摊金额的计算过程，并说明具体的估计依据

本次股票期权激励计划公司共向激励对象授予1,882万份股票期权，在可行权条件得到满足的条件下，第一期33%的期权于授予日后一年可行权，第二期33%的期权于授予日后两年可行权，第三期34%的期权于授予日后三年可行权，故授予激励对象的期权中第一期33%部分等待期为1年，第二期33%等待期为2年，第三期34%等待期为3年。公司对于存在不同等待期的各期期权激励，按照股票期权授予日至各资产负债表日之间的天数分摊等待期内的各期股份支付费用，具体分摊金额如下：

单位：万元

项目	第一期		第二期		第三期		合计
	等待期(天)	分摊金额	等待期(天)	分摊金额	等待期(天)	分摊金额	
2019年	255	1,870.20	255	935.10	255	642.29	3,447.60
2020年	110	806.75	365	1,338.48	365	919.36	3,064.59
2021年	-	-	110	403.38	365	919.36	1,322.74
2022年	-	-	-	-	110	277.07	277.07
合计	365	2,676.96	730	2,676.96	1,095	2,758.08	8,111.99

(三) 董事会对激励对象每个考核年度的综合考评进行打分的标准，业务人员和技术人员的标准是否不同

每年年末，公司管理层制定公司第二年经营计划和预算方案并报董事会批准，同时公司管理层对经营计划和预算方案进行层层分解，确定各业务部门的主要工作和考核指标，相关业务部门会根据本部门实际状况将相关工作和考核指标分配到部门员工，由此确定员工的KPI指标，并据此对员工进行考核。

不同部门的KPI指标是不同，同时不同层级的员工的KPI指标也是不同的，如业务部门KPI指标更多关注业务达成情况和预算执行情况，技术人员的KPI指标更多关注研究开发关键节点进展是否符合研发计划、相关研究成果技术性能指标及取得专利、软件著作权的情况。

(四) 发行人股票期权业绩考核目标的制定依据、是否公允及合理，相关业绩考核目标是否具有可行性，并分析考核目标中的营业收入增速逐年下滑的原因、是否表明发行人的产品未来销售存在限制、发行人的持续经营能力是否有保障

发行人所处行业属于战略新兴领域，其核心产品“天玑”骨科手术导航定位机器人自2016年11月取得医疗器械产品注册许可证，上市以来，销量逐年增加，市场占有率逐年提升，已经成为我国唯一规模化临床应用的国产骨科手术导航定位机器人。但是，骨科手术导航定位机器人作为创新型产品，发行人需要继续加大研发投入，以提升产品的性能并确保发行人在骨科手术导航定位机器人领域的技术领先性。另外，骨科手术导航定位机器人作为新型的骨科临床治疗技术，临床医生和患者认可、接受，相关配套政策的完善都需时间。

为此，发行人股票期权业绩考核目标只考虑销售收入这一核心指标，销售收入的增长直接体现了发行人骨科手术导航定位机器人销售规模的增长和市场占有率的扩大，是发行人核心实力的重要体现。如果设定净利润指标，则可能会促使发行人出现缩减研发投入和市场投入的错误导向，虽然短期内可能会改善财务报表，但从长远看，则会使发行人失去战略发展机遇，丧失领先优势。因此，发行人期权考核目标的设定即考虑了的发行人业务基础，也考虑了未来市场的增长因素，同时与发行人未来发展战略吻合，具有商业合理性。

发行人股票期权业绩考核目标以2018年度发行人销售收入为基础，保持每年约7,000万元的增长幅度。虽然从每年增速指标看，增速处于逐年下降状态，但销售收入规模依然会持续增加，复合增长率也处于较高水平。

现阶段，医疗机器人市场处于快速增长状态，发行人依托在骨科手术导航定位机器人领域的领先优势和品牌影响力，未来的产品销售将会持续增加，发行人的持续经营能力是有保障的。

三、中介机构核查情况

（一）核查意见

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、获取并复核发行人股票期权激励方案、相关的员工名单、董事会及股东会决议；
- 2、核查授予股权激励工具的条款、行权价格、等待期年限；

3、核查发行人股份支付公允价值计算方法、计算过程以及关键参数的合理性；

4、获取发行人股票期权业绩考核目标的制定依据，并评价其是否公允合理、相关业绩考核目标是否具有可行性；

5、通过比较相关历史数据，复核管理层对限制性条件能否达成的预期，以及对可达到行权条件的股票期权数量所作估计的合理性；

6、核查发行人具体的会计处理情况以及计入营业成本、销售费用、管理费用以及研发费用等项目股份支付金额的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人股权激励涉及的股份支付的授予日、可行权条件、等待期的具体情况，符合《企业会计准则》的规定；

2、业务人员和技术人员的KPI指标是不同；

3、发行人股票期权业绩考核目标以营业收入作为依据，具有公允性、商业合理性和可行性；

4、虽然从每年增速指标看，增速处于逐年下降状态，但销售收入规模依然会持续增加，复合增长率也处于较高水平。现阶段，医疗机器人市场处于快速增长状态，发行人骨科手术导航定位机器人未来销售不存在限制，发行人的持续经营能力是有保障的。

四、另请保荐机构、申报会计师核查发行人的信息披露及中介机构的核查情况是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12的规定

（一）核查过程

1、股权激励计划制定情况的核查

①激励对象应当符合《上市规则》第10.4条相关规定

根据《北京天智航医疗科技股份有限公司2019年股票期权激励计划》（以下

简称“《期权激励计划》”），发行人的股票期权激励对象包括公司董事、高级管理人员、核心技术人员、核心业务人员及其他骨干人员，不包括独立董事和监事，亦不包括单独或合计持有公司5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。本次期权激励对象中包含公司法务总监GRACE CHUMAN KWOK，系美籍员工。GRACE CHUMAN KWOK主要负责合同审批，把控合规风险，参与境外投资项目商务谈判，协助境外市场推进等工作，对公司海外业务推进具有较大贡献，因此作为骨干人员参与本次期权激励计划。

综上，发行人股票期权激励对象符合《上市规则》第10.4条相关规定并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第1项的规定。

②激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或终止行权，实施程序等内容，应参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以执行

发行人制定的《期权激励计划》中规定了期权激励计划的目的与原则；期权激励计划的管理机构；期权激励对象的确定依据和范围；期权激励计划标的股票来源、数量和分配；期权激励计划的时间安排；股票期权的行权价格和行权价格的确定方法；股票期权的授予与行权的条件；期权激励计划的调整方法和程序；股票期权会计处理；期权激励计划的实施程序；公司/激励对象各自的权利义务；公司/激励对象发生异动的处理等。

综上，发行人本次期权激励计划已参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定执行，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第2项的规定。

③期权的行权价格由股东自行商定确定，但原则上不应低于最近一年经审计的净资产或评估值

股票期权的行权价格综合考虑了公司经营财务情况、终止挂牌前市场交易价格、发挥激励作用等因素，经股东大会审议通过，最终确定行权价格为每股5元。截至2018年末，发行人的每股净资产为2.93元，股票期权的行权价格不低于公司最近一年经审计的每股净资产值。

综上，《期权激励计划》中的上述规定，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第3项的规定。

④发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例原则上不得超过 15%，且不得设置预留权益

本次期权激励拟向激励对象授予1,882万份股票期权，占本次激励计划拟定时总股本的5%，每份股票期权在满足行权条件的情况下，拥有在有效期内以行权价格购买1股公司股票的权利。发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量未超过上市前总股本的15%。本次期权激励计划未设置预留期权。

综上，发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例原则上不得超过15%，且未设置预留权益，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第4项的规定。

⑤在审期间，发行人不应新增期权激励计划，相关激励对象不得行权

发行人承诺，在申请科创板上市审核期间，不新增期权激励计划。本次股票期权的行权条件之一为公司已完成首次公开发行并在科创板上市，因此在审期间期权激励计划尚不满足行权条件，无法行权，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第5项的规定。

⑥在制定期权激励计划时应充分考虑实际控制人稳定，避免上市后期权行权导致实际控制人发生变化

假设本次期权激励全部行权，发行人股东持股比例将被同比例稀释，股权结构将更加分散，但第一大股东、实际控制人仍为张送根，不会导致实际控制人发生变化。发行人在制定本次期权激励计划时已充分考虑实际控制人稳定性，上市后本次期权激励计划行权不会导致实际控制人发生变化，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第6项的规定。

⑦激励对象在发行人上市后行权认购的股票，应承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行

根据《期权激励计划》第六章的规定，激励对象承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行，在前述期间内离职的，应当继续遵守该款规定；激励对象减持公司股票需遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持实施细则》等相关规定，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第一款第7项的规定。

2、发行人信息披露核查

发行人已在招股说明书中充分披露期权激励计划的基本内容、制定计划履行的决策程序，期权行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或评估值的差异与原因；期权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响；涉及股份支付费用的会计处理等，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12第二款的规定。

3、中介机构核查要求

发行人已在招股说明书中披露了保荐机构及申报会计师对于期权激励计划的核查意见，包括期权激励计划的制定和执行情况是否符合要求，发行人是否在招股说明书中充分披露期权激励计划的有关信息，股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理，发行人报告期内股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定等内容，符合《审核问答》问题12第三款的要求。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人的信息披露及中介机构的核查情况符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题12的规定。

问题63

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司应收账款余额占当期营业收入的比重分别为34.97%、30.77%、38.29%和51.62%。

请发行人披露：（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款的后续

处理情况，60%和70%计提比例的依据；（2）报告期各期应收账款账龄的总体情况、逾期情况、期后回款的总体情况；（3）2019年按照预期信用损失率计提坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异；适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响；（4）2019年6月末应收账款余额占当期营业收入比重显著高于报告期各年末的原因，发行人的收款能力是否发生变化。

请发行人说明：（1）结合发行人原则上对经销商款到发货的销售模式，分析应收账款、预收款项、销售收入现金收款等相关情况与发行人业务情况是否匹配；（2）公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等；（3）应收账款坏账计提政策使用的可比公司与费用分析时使用的不一致的原因，发行人应收账款坏账准备计提比例是否明显低于同行业可比公司的水平，可比上市公司实际计提坏账准备的比例与发行人实际计提的比例是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款的后续处理情况，60%和70%计提比例的依据；（2）报告期各期应收账款账龄的总体情况、逾期情况、期后回款的总体情况；（3）2019年按照预期信用损失率计提坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异；适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响；（4）2019年6月末应收账款余额占当期营业收入比重显著高于报告期各年末的原因，发行人的收款能力是否发生变化

（一）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款的后续处理情况，60%和70%计提比例的依据

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	应收账款	坏账准备	计提比例	计提理由
鹤壁市人民医院	139.82	83.89	60.00%	预计无法全部收回

客户名称	应收账款	坏账准备	计提比例	计提理由
湖南汇普医疗科技有限公司	100.00	70.00	70.00%	预计无法全部收回

公司已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”之“（2）应收账款分类及坏账准备情况”之“②单项计提坏账准备的应收账款”进行了补充披露。具体情况如下：

“单项金额重大并单项计提坏账准备的依据

A. 应收鹤壁市人民医院工程款单项计提坏账准备的依据

截至2018年12月31日应收鹤壁市人民医院工程款余额为139.82万元，账龄在2-3年内，经公司多方催收后仍无进展，公司管理层预计不能全部收回，基于谨慎性原则，公司按应收账款余额单项计提60%的坏账准备。

B. 应收湖南汇普医疗科技有限公司货款单项计提坏账准备的依据

截至2018年12月31日应收湖南汇普医疗科技有限公司余额为100万元，账龄在2-3年内，经公司多次催收后仍无进展，公司管理层预计不能全部收回，基于谨慎性原则，考虑到该客户为经销商且处于持续经营状态，但偿债能力低于公立医院，故公司按应收账款余额单项计提70%的坏账准备。

上述应收账款单项计提坏账准备后，公司安排专人继续应收账款欠款单位跟进催收，公司已对湖南汇普医疗科技有限公司发出正式律师函，要求对方按照合同规定履行还款义务并承担相关违约责任。截至本招股说明书签署日，上述客户尚未回款。”

（二）报告期各期应收账款账龄的总体情况、逾期情况、期后回款的总体情况

1、报告期内各期应收账款账龄的总体情况

单位：万元

账龄	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
1 年以内（含 1 年）	1,524.74	3,872.23	1,796.63	455.96
1 至 2 年（含 2 年）	525.83	728.94	316.16	327.09

账龄	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
2至3年(含3年)	239.82	239.82	138.92	71.70
3至4年(含4年)	-	10.80	2.56	39.75
4至5年(含5年)	10.80	-	1.10	-
合计	2,301.18	4,851.78	2,255.36	894.51

公司各期末应收账款逾期情况、期后回款总体情况已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”之“（4）应收账款的逾期及期后回款情况”进行了补充披露。具体情况如下：

“（4）应收账款的逾期及期后回款情况

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
期末应收账款余额	2,301.18	4,851.78	2,255.36	894.51
逾期金额	1,788.71	3,402.84	1,345.83	267.92
其中：直销客户	809.96	1,647.09	198.03	157.12
经销客户	978.75	1,755.75	1,147.80	110.80
逾期比例	77.73%	70.14%	59.67%	29.95%
期后回款金额	677.82	3,243.06	1,859.34	643.89
期后回款比例	29.46%	66.84%	82.44%	71.98%

注：逾期金额为超过合同约定的信用期限付款，而形成应收账款的金额。

根据的公司的信用政策，逾期应收账款主要是销售规模较大的骨科手术导航定位机器人长期经销商以及部分直销医院客户，期后一般均能实现回款，上述主要逾期款项不存在无法收回的情形。公司坚持实施并不断完善客户信用期管理制度，对授予信用期客户的信用额度、回款状态进行动态监控，合理控制应收账款的回收情况，不断提高应收账款管理水平。”

2017年末，公司应收账款逾期金额中，应收骨科手术导航定位机器人货款1,137.00万元，占比84.48%，来自客户成都傲佳网络科技有限公司、山西京诚智创医疗器械有限公司和湖南汇普医疗科技有限公司。截至2019年9月30日，上述三家公司期后已收回1,037.00万元。

2018年末，公司应收账款逾期金额中，应收骨科手术导航定位机器人货款

2,915.20万元，占比85.67%，来自客户贵阳市第四人民医院、北京朝阳急诊抢救中心、北京安斯医疗设备有限公司、济南东本商贸有限公司等7家客户。截至2019年9月30日，上述7家公司期后已收回2,145.20万元。

2019年6月末，公司应收账款逾期金额中，应收骨科手术导航定位机器人货款1,492.95万元，占比83.47%，来自客户北京朝阳急诊抢救中心、济南东本商贸有限公司、北京安斯医疗设备有限公司、湖南汇普医疗科技有限公司4家客户。截至2019年9月30日，上述4家公司期后已收回497.95万元。”

(三) 2019年按照预期信用损失率计提坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异；适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响

1、2019年按照预期信用损失率计提坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式是否存在重大差异

公司已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”之“（2）应收账款分类及坏账准备情况”之“④2019年按照预期信用损失率计提坏账准备”进行了补充披露。具体情况如下：

“④2019年按照预期信用损失率计提坏账准备

A、基本情况

2019年1-6月，公司根据《企业会计准则 22 号—金融工具确认和计量》（2017 年）的相关规定，对应收账款的坏账准备计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”。当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，公司基于迁徙模型测算历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整计算预期损失率。报告期内，公司产品骨科手术导航定位机器人逐步得到市场认可，公司的应收账款客户结构及其信用状况逐步优化，公司基于迁徙模型测算历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整的预期损失率，符合公司应收账款客户信用特征。报告期内，对于单项金额重大且

经管理层评估存在重大预期信用损失的应收账款客户，公司已单项计提坏账准备。

公司与可比公司披露的预期信用损失率对比情况如下：

账龄	万东医疗	盈康生命		开立医疗	平均数	公司预期信用损失率	差异
		组合1	组合2				
1年以内	1%	5%	5%	5%	4.00%	3.20%	0.80%
1—2年	20%	15%	20%	10%	16.25%	7.00%	9.25%
2—3年	30%	30%	50%	30%	35.00%	24.00%	11.00%
3—4年	50%	50%	100%	100%	75.00%	100.00%	-25.00%
4—5年	70%	80%	100%	100%	87.50%	100.00%	-12.50%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100.00%	100.00%	

注：数据来源，Wind资讯，迈瑞医疗对应收账款的划分标准与公司政策差异较大，故未列入比较对象。

2019年1-6月，公司应收账款各账龄段的预期信用损失率与可比公司存在一定的结构性差异，账龄三年之内的应收账款预期信用损失率低于可比公司，账龄三年以上的应收账款预期信用损失率高于可比公司。主要原因是公司骨科手术导航定位机器人经销客户以款到发货为主，直销客户以公立医院为主，公司应收账款客户整体信用状况良好，因此公司根据迁徙模型计算的预期损失率略低于可比公司。

综上，2019年公司按照预期信用损失率计提坏账准备符合公司的实际情况，预期损失率会计估计符合谨慎原则，公司坏账准备计提方法与可比公司不存在重大差异。”

2、适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况，并补充测算假设未变更坏账准备计提方法对发行人的影响

公司已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”之“（2）应收账款分类及坏账准备情况”之“④2019年按照预期信用损失率计提坏账准备”进行了补充披露。具体情况如下：

“B、适用新金融工具准则后相关会计科目及会计处理的变动情况

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”。公司自2019年1月1日起施行新金融工具准则，坏账准备计提由原计入“资产减值损失”调整为计入“信用减值损失”科目，会计分录为：
借：信用减值损失，贷：应收账款-坏账准备（其他应收款-坏账准备）。

C、补充测算假设未变更坏账准备计提方法对公司的影响

单位：万元

项目	按变更前计提比例应计提的坏账准备	执行新金融工具准则后计提的坏账准备	执行新金融工具准则前后差异额
应收账款-账龄组合	159.55	96.40	-63.15
应收账款-单项计提	153.89	153.89	
其他应收款-账龄组合	86.64	63.15	-23.49
合计	400.08	313.44	-86.64

公司执行新金融工具准则后，2019年6月30日计提的坏账准备比执行新金融工具准则前减少 86.64 万元，占公司2019年6月30日归属于母公司所有者权益的比例为0.16%，对公司最近一期财务状况不具有重大影响。”

（四）2019年6月末应收账款余额占当期营业收入比重显著高于报告期各年末的原因，发行人的收款能力是否发生变化

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”进行了补充披露。具体情况如下：

“2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司应收账款余额占当期营业收入的比重分别为34.97%、30.77%、38.29%和51.62%。2019年6月末应收账款余额占当期营业收入的比例，因半年度收入较小，按年化调整测算后为25.81%，比例呈下降趋势。

2019年6月末，公司应收账款余额由2018年末的4,851.78万元，下降至2,301.18万元，下降幅度为52.57%，公司收款能力未发生重大不利变化。”

二、请发行人说明：（1）结合发行人原则上对经销商款到发货的销售模式，分析应收账款、预收款项、销售收入现金收款等相关情况与发行人业务情况是否

匹配；（2）公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等；（3）应收账款坏账计提政策使用的可比公司与费用分析时使用的不一致的原因，发行人应收账款坏账准备计提比例是否明显低于同行业可比公司的水平，可比上市公司实际计提坏账准备的比例与发行人实际计提的比例是否存在较大差异

（一）结合发行人原则上对经销商款到发货的销售模式，分析应收账款、预收款项、销售收入现金收款等相关情况与发行人业务情况是否匹配

公司经销模式下的骨科手术导航定位机器人销售，通常情况下执行款到发货政策。报告期内，公司骨科手术导航定位机器人应收账款、销售收入、销售商品、提供劳务收到的现金以及销售收入情况如下表：

单位：万元

项目	计算公式	2019-6-30/ 2019年1-6 月	2018-12-31 / 2018年度	2017-12-31 / 2017年度	2016-12-31 / 2016年度
骨科手术导航定位机器人营业收入	A	3,937.71	9,872.42	5,542.22	1,092.31
增值税销项税额	B	543.41	1,922.05	942.18	185.69
应收票据余额减少 (期初-期末)	C	-490.00	-	-	-
应收账款余额减少 (期初-期末)	D	2,287.25	-2,492.47	-1,125.68	-309.80
预收款项余额增加 (期末-期初)	E	2,507.88	5,214.00	73.00	390.00
销售骨科手术导航定位机器人收到的现金合计	$F=A+B+C+D+E$	8,786.25	14,516.00	5,431.72	1,358.20
销售骨科手术导航定位机器人收到现金与含税营业收入比例	$G=F/(A+B)$	196.07%	123.07%	83.77%	106.28%

公司经销模式销售的骨科手术导航定位机器人原则上执行款到发货政策，因此公司报告期内销售骨科手术导航定位机器人收到的现金整体上高于同期骨科手术导航定位机器人含税营业收入，报告期内，公司骨科手术导航定位机器人应收账款、预收款项、销售收入现金收款等相关情况与发行人业务情况基本匹配。

期末公司存在骨科手术导航定位机器人应收账款的主要原因包括：一是，按照合同约定，经销商支付定金公司发货后，部分经销商，如济南东本、北京安斯

与公司合作时间较长，公司给予一定信用期，但因自身资金安排的原因未能及时支付剩余货款；二是，对于部分合作基础良好的经销商，公司给予一定信用周期。2018年开始，公司加强经销商信用管理，应收账款增速低于收入增速。

2018年，公司骨科手术导航定位机器人预收账款增速较高，主要原因包括：一是，自2016年末公司“天玑”骨科手术导航定位机器人上市销售以来，经过2017年的市场拓展，“天玑”骨科手术导航定位机器人市场认知度得到提升，经销商对该产品市场前景信心增加；二是，公司按照购买数量、预付款金额等因素给予经销商一定的价格优惠；三是，受终端医院采购流程耗时较长等因素影响，经销商支付预付款到产品落实到医院公司确认收入时间间隔不确定，部分前期预收账款会累积到下一期末。

2016年至2019年1-6月，随着公司骨科手术导航定位机器人市场不断开拓，公司销售骨科手术导航定位机器人获得的现金金额及增速高于营业收入金额及增速，主要是由于经销商存在款到发货的情形。

发行人原则上对经销商款到发货的销售模式与预收款项、销售收入现金收款等相匹配；因部分经销商自身资金安排付款期限超过了信用期，期末应收账款余额较大与经销商销售模式匹配性较低。

（二）公司对主要客户具体的信用政策情况

报告期内，公司对各期销售收入前五名客户的具体信用政策情况如下：

年度	序号	客户名称	对应终端医院	信用政策	支付条款执行情况
2019年1-6月	1	北京积水潭医院	北京积水潭医院	合同签订并收到卖方提供的发票及履约保证金后支付100%。	正常执行
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	济南市第五人民医院	合同签订后支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	正常执行
			曲阜市中医院	合同签订后支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	正常执行
	3	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	北京市垂杨柳医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	正常执行

年度	序号	客户名称	对应终端医院	信用政策	支付条款执行情况	
	4	广州福腾盈余医疗器械有限公司	嘉兴市第二医院	合同生效后5天内支付全额设备价款。	正常执行	
	5	安徽璞诚能源科技有限公司	宿州市第一人民医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	正常执行	
2018年度	1	齐齐哈尔市第一医院	齐齐哈尔市第一医院	合同签订后10日内支付30%，工程进度达到50%时支付35%，工程竣工后支付25%，质保期满后14天支付10%。	正常执行	
	2	北京积水潭医院	北京积水潭医院	合同签订并收到卖方提供的发票及履约保证金后支付100%。	正常执行	
	3	北京安斯医疗设备有限公司	沧州市人民医院	沧州市人民医院	同生效后5天内支付合同总价的50%，余款在2018年3月31日前支付。	正常执行
			邯郸市中心医院	邯郸市中心医院	合同生效后5天内支付50万，余款在卖方收到定金后一个月内结清。	正常执行
			华北石油管理局总医院	华北石油管理局总医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	逾期
			天津市天津医院	天津市天津医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	逾期
	4	济南东本商贸有限公司	滨州市中医医院	滨州市中医医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	逾期
			济南市第一人民医院	济南市第一人民医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	正常执行
			山东大学第二医院	山东大学第二医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	逾期
	5	贵阳市第四人民医院	贵阳市第四人民医院	货物送达验收合格后支付合同总价的70%，安装调试能正常使用5日后支付合同总价的25%，一年质保期结束后支付剩余5%。	逾期	

年度	序号	客户名称	对应终端医院	信用政策	支付条款执行情况
2017 年度	1	广东谊创健康医疗发展有限公司	佛山市中医院	合同生效后5天内支付390万元，合同余款最迟须在2017年12月月底前支付。	正常执行
			江门市五邑中医院	合同生效后5天支付10万元，发货前14天支付195万元，余款最迟须在2017年底前支付。	正常执行
	2	成都傲佳网络科技有限公司	成都大学附属医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	逾期
			绵阳市骨科医院	合同生效后5天内支付165万元，合同余款最迟须在交货日期前14天支付。	逾期
			四川省人民医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，发货前支付到合同总价的50%，余款须在2017年12月月底前结清。	正常执行
	3	天津市第一中心医院	天津市第一中心医院	合同签订后7个工作日内支付合同总额的30%，验收合格7个工作日内支付合同总额的60%，验收合格后一个月后支付剩余10%。	正常执行
	4	齐齐哈尔市第一医院	齐齐哈尔市第一医院	合同签订后10日内支付30%，工程进度达到50%时支付35%，工程竣工后支付25%，质保期满后14天支付10%。	正常执行
5	山东天智航	烟台市烟台山医院	合同生效后5天内支付合同总价的10%，合同总价的90%最迟须在交货日期前14天支付。	正常执行	
2016 年度	1	齐齐哈尔市第一医院	齐齐哈尔市第一医院	合同签订后10日内支付30%，工程进度达到50%时支付35%，工程竣工后支付25%，质保期满后14天支付10%。	正常执行
	2	成都大学	成都大学附属医院	安装验收后15个工作日内支付合同总额的90%，一年后无质量问题的，7个工作日内支付剩余10%。	正常执行

年度	序号	客户名称	对应终端医院	信用政策	支付条款执行情况
	3	鹤壁市人民医院	鹤壁市人民医院	合同签订后 10 日内 30%，工程量到 50% 支付到 50%，竣工验收合格支付到 95%，两年质保期结束后付清	逾期
	4	湖南汇普医疗科技有限公司	怀化市中医医院	合同签订后支付首付货款定金 100 万，2016 年 11 月 18 日前支付第二次货款 30 万，设备在医院实施 5 例手术并验收合格后 7 日内支付第三次货款 100 万元，货到半年内支付第四次货款 70 万，余款 90 万在货到一年内付清。	逾期
	5	济南东本商贸有限公司	济南市第三人民医院	合同签订后当日付清货款。	正常执行

报告期内，对于工程类客户，公司要求对方按照合同约定支付相应款项，不存在给予对方信用额度或授信的情况；对于骨科手术导航定位机器人客户，直销模式下的公立医院，公司按照中标合同约定的执行，对于直销模式下民营医院及经销商，原则上公司执行款到发货政策，在市场开拓前期或对于合作基础良好的经销商，公司适当给予一定分期付款优惠。

报告期内，除部分直销中标合同约定货到后支付款项外，公司不存在签订或执行无定金发货情形，不存在直接给予客户信用额度的情形，不涉及授信事宜。

报告期内，部分客户由于自身资金安排原因存在逾期支付货款的情形，2019 年 6 月，公司应收账款 2,301.18 万元，其中账龄 1 年以内占比 66.26%。

(三) 应收账款坏账计提政策使用的可比公司与费用分析时使用的不一致的原因，发行人应收账款坏账准备计提比例是否明显低于同行业可比公司的水平，可比上市公司实际计提坏账准备的比例与发行人实际计提的比例是否存在较大差异

1、应收账款坏账计提政策使用的可比公司与费用分析时使用的不一致的原因

报告期内，公司应收账款计提政策使用的可比公司中未采用迈瑞医疗，主要原因是迈瑞医疗应收账款按账龄组合计提政策分类与发行人差异较大，可比性较差，故未纳入。迈瑞医疗的应收账款按账龄组合坏账计提政策具体情况如下：

公司对于除合并报表范围内子公司组合外的应收账款组合，按客户类型和公司区域将应收款项分为中国区、北美区、欧洲区及其他地区4个组别，按组别计提坏账准备的计提方法为账龄分析法。

账龄组合中，考虑特定可回收性风险后，一般坏账准备的计提比例如下：

账龄	中国区	北美区	欧洲区	其他区
信用期以内	-	-	-	-
超过信用期30天以内	5%，10%	0%，5%	-	5%
超过信用期30-60天	10%	0%，10%	5%	10%
超过信用期60-90天	10%，30%	0%，30%	25%	30%
超过信用期90-360天	10%，50%	2%，5%，10%，50%	50%	50%
超过信用期360-720天	30%，100%	50%，100%	100%	100%
超过信用期720-1080天	50%，100%	50%，100%	100%	100%
超过信用期1080天以上	100%	100%	100%	100%

中国区根据境内和境外客户分别制定了不同的账龄组合坏账准备计提比例；北美地区根据直销和经销客户分别制定了不同的账龄组合坏账准备计提比例。

2、发行人应收账款坏账准备计提比例是否明显低于同行业可比公司的水平，可比上市公司实际计提坏账准备的比例与发行人实际计提的比例是否存在较大差异

(1) 发行人应收账款坏账准备计提比例是否明显低于同行业可比公司的水平

2016年至2018年，公司采用账龄分析法计提坏账准备，分别对1年以内、1-2年、2-3年、3-4年、4-5年和5年以上的应收账款按3%、20%、30%、60%、80%和100%的比例计提坏账准备。

同行业可比公司应收款项坏账准备计提比例如下表：

账龄	万东医疗	开立医疗	盈康生命	平均	本公司
----	------	------	------	----	-----

账龄	万东医疗	开立医疗	盈康生命	平均	本公司
1年以内	1.00%	5.00%	5.00%	3.67%	3.00%
1—2年	20.00%	10.00%	20.00%	16.67%	20.00%
2—3年	30.00%	30.00%	50.00%	36.67%	30.00%
3—4年	50.00%	100.00%	100.00%	83.33%	60.00%
4—5年	70.00%	100.00%	100.00%	90.00%	80.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：迈瑞医疗按照不同销售区、不同信用期制定了相对复杂的应收账款坏账计提比例，可比性较低，此处不再列示。

从上表可见，公司应收款项坏账计提比例高于万东医疗，与可比上市公司平均值接近，不属于明显低于同行业可比公司水平。

(2) 可比上市公司实际计提坏账准备的比例与发行人实际计提的比例是否存在较大差异

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款坏账实际计提情况如下：

账龄	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	25.10%	20.90%	18.16%	25.61%
开立医疗	12.50%	11.18%	11.64%	8.65%
盈康生命	15.13%	17.36%	14.31%	7.17%
平均值	17.58%	16.48%	14.70%	13.81%
本公司	10.88%	8.70%	7.15%	13.91%

2016年末，公司实际计提坏账准备的比例较高与可比上市公司平均值持平，主要是2016年之前公司业务以手术中心专业工程为主，工程类项目结算周期较长，应收账款账龄稍长。

2016年底“天玑”骨科手术导航定位机器人取得第三类医疗器械注册证，公司业务重心转向骨科手术导航定位机器人的销售，手术中心专业工程以存量业务为主，从而公司应收账款对应的客户主要为与骨科手术导航定位机器人相关的终端医院或经销商。

因新产品上市时间相对较短，账龄在一年以内的应收账款比重较高，账龄2年及以上应收账款比例很低，2017年末、2018年末及2019年6月末，公司实际计提坏账准备的比例低于可比上市公司平均值。

报告期各期末，公司与同行业可比公司应收账款账龄结构对比如下：

项目		1年以内 (含1年)	1至2年 (含2年)	2至3年 (含3年)	3至4年 (含4年)	4至5年 (含5年)	5年以上
本公司	2019/6/30	73.97%	25.51%	-	-	0.52%	-
	2018/12/31	83.96%	15.81%	-	0.23%	-	-
	2017/12/31	79.66%	14.02%	6.16%	0.11%	0.05%	-
	2016/12/31	50.97%	36.57%	8.02%	4.44%	-	-
万东医疗	2019/6/30	56.62%	18.59%	3.24%	3.88%	2.02%	15.65%
	2018/12/31	70.39%	9.28%	2.34%	2.54%	1.29%	14.16%
	2017/12/31	73.38%	6.59%	3.83%	1.98%	2.16%	12.06%
	2016/12/31	59.86%	11.07%	3.82%	3.69%	7.36%	14.21%
盈康生命	2019/6/30	87.68%	0.92%	2.93%	8.38%	0.09%	-
	2018/12/31	84.76%	3.79%	0.80%	10.65%	-	-
	2017/12/31	82.52%	2.04%	14.20%	1.24%	-	-
	2016/12/31	85.78%	14.11%	0.09%	0.02%	0.02%	-
开立医疗	2019/6/30	80.03%	11.27%	1.90%	2.89%	2.79%	1.12%
	2018/12/31	82.47%	9.93%	2.73%	4.88%	-	-
	2017/12/31	79.81%	6.47%	10.28%	3.44%	-	-
	2016/12/31	79.92%	15.18%	3.73%	1.17%	-	-

综上，可比上市公司实际计提坏账准备的比例与发行人实际计提的比例之间的差异具有合理性。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、获取公司销售及收款循环内控制度及主要客户信用管理内部文件，评价公司销售及收款循环相关内控制度的有效性；
- 2、向公司了解报告期内应收账款坏账发生的具体原因以及评估逾期贷款回收的可能性；
- 3、获取并检查公司提供的应收账款坏账准备个别认定资料以及律师函等催款记录，确认应收款项单项计提坏账准备的依据是否合理；
- 4、查阅公司应收账款余额明细表、账龄分析表，分析应收账款账龄及超出信用期的应收账款余额，了解超出信用期应收账款的形成原因；

5、对重要应收账款执行了函证程序，抽取和查阅公司主要应收账款对应的销售合同，查验合同中约定的付款条款，检查当期销售发票及客户验收资料；

6、检查银行流水、银行回单，核查应收账款期后回款情况；

7、获取并评价公司根据应收账款迁徙率及历史期间坏账情况计算预期信用损失率的合理性，并与同行业可比公司坏账准备计提情况进行比较。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司单项计提应收账款坏账准备的会计估计是合理的，公司披露的报告期各期应收账款的逾期及期后回款情况与实际相符；报告期内，公司应收账款坏账准备实际计提比率与同行业上市公司不存在重大差异，2019年1月1日执行新金融工具准则后，公司按照预期信用损失率计提坏账准备是谨慎的；公司适用新金融工具准则后相关会计科目及处理符合企业会计准则规定，按照新金融工具准则计提坏账准备金额与原按账龄法计提坏账准备金额不存在重大差异，对公司财务状况无重大影响。

问题64

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司其他应收款账面价值分别为328.42万元、224.98万元、720.64万元和613.40万元。公司其他应收款主要为保证金、押金和往来款，其中保证金主要为质量保证金、履约保证金和投标保证金，押金主要为房租物业费押金，往来款主要为工程项目代垫款项。

请发行人披露支付保证金的原因，相关费用是否与合同约定的一致，质量保证金有单独的合同支持还是属于相关合同的一部分，发行人对各类保证金的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露支付保证金的原因，相关费用是否与合同约定的一致，质量保证金有单独的合同支持还是属于相关合同的一部分，发行人对各类保证金的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“6、其他应收款”进行了补充披露。具体情况如下：

“报告期各期末，公司其他应收款主要为保证金、押金和往来款，其中保证金主要为质量保证金、履约保证金和投标保证金，押金主要为房租物业费押金，往来款主要为工程项目代垫款项。

报告期内，质量保证金及履约保证金系根据购销合同约定而支付对方单位合同总金额一定比例或固定金额的款项，待合同履行完毕或质保期结束后退回公司，投标保证金为公司参与工业和信息化部科技司相关项目支付的保证金。公司支付的保证金与合同约定的一致。

2018年公司中标北京积水潭医院手术室配套修缮改造工程政府采购合同，公司与北京积水潭医院单独签订了《确保财政资金安全承诺书》，约定支付北京积水潭医院工程主合同金额40%的质量保证金，除此之外，公司支付各项保证金均根据销售主合同或招标公告约定，没有单独签订保证合同的情况。

保证金业务的会计处理为，支付保证金时，借记：其他应收款，贷记：银行存款；收到退回保证金时，借记：银行存款，贷记：其他应收款。报告期内公司对各类保证金的会计处理符合《企业会计准则》的规定。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取并复核发行人与保证金相关的购销合同、投标资料等，复核期末应收保证金是否与合同约定一致；

2、抽查发行人大额保证金支付凭证，确认保证金支付是否经过适当审批；

3、对期末大额保证金进行函证，对回函不符或函证未回的，采取替代程序进行核实。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人相关保证金金额及支付情况与合同约定一致，公司支付质量保证金均依据相关销售合同约定，除积水潭医院外没有单独签订质量保证合同的情况，发行人报告期内对各类保证金的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题65

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司存货账面价值分别为1,727.17万元、1,404.02万元、2,800.97万元、3,731.23万元。公司存货主要包括原材料、库存商品、发出商品、在产品及建造合同形成的已完工未结算资产。

请发行人披露：（1）各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；（2）存在发出商品的原因，对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品；（3）库存商品和发出商品的型号构成，存货中是否存在2016、2017年间生产的已过期或将被淘汰的老旧产品。及相关产品跌价准备的计提情况；（4）已完工未结算资产的项目构成情况，相关总成本的构成情况及依据。

请发行人说明：（1）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；（2）存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金

额的充分性；（2）存在发出商品的原因，对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品；（3）库存商品和发出商品的型号构成，存货中是否存在2016、2017年间生产的已过期或将被淘汰的老旧产品。及相关产品跌价准备的计提情况；（4）已完工未结算资产的项目构成情况，相关总成本的构成情况及依据

（一）各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“7、存货”进行了补充披露。具体情况如下：

“（2）存货跌价准备情况

①存货跌价准备计提整体情况

公司在报告期各期末对存货进行全面清查后，按存货与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
原材料	4.81	3.69	-	-
库存商品	11.11	11.68	-	-
合计	15.92	15.37	-	-

2018年末和2019年6月末，公司提取的存货跌价准备主要是由于部分原材料、库存商品库龄已较长以及骨科手术导航定位机器人设计变更后导致部分原材料和库存商品可变现净值低于账面价值等原因，公司对该部分存货计提了存货跌价准备。

②各类型存货的库龄及存货跌价准备情况

报告期各期末，公司各类存货库龄情况如下：

单位：万元

类别	会计期间	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2019-6-30	1,334.11	1,314.50	13.91	4.42	1.27
	2018-12-31	854.82	840.74	10.28	1.59	2.21
	2017-12-31	847.88	840.97	3.61	1.85	1.45

类别	会计期间	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
	2016-12-31	428.07	421.24	2.88	0.20	3.74
库存商品	2019-6-30	312.02	142.88	155.25	13.88	-
	2018-12-31	465.26	406.68	43.72	14.86	-
	2017-12-31	60.80	46.92	13.88	-	-
	2016-12-31	54.19	54.19	-	-	-
发出商品	2019-6-30	960.47	915.90	44.56	-	-
	2018-12-31	248.23	248.23	-	-	-
	2017-12-31	263.88	263.88	-	-	-
	2016-12-31	97.55	97.55	-	-	-
委托加工物资	2019-6-30	28.25	28.25	-	-	-
	2018-12-31	5.95	5.95	-	-	-
	2017-12-31	1.44	1.44	-	-	-
	2016-12-31	0.02	0.02	-	-	-
在产品	2019-6-30	782.41	782.41	-	-	-
	2018-12-31	651.80	651.80	-	-	-
	2017-12-31	38.56	38.56	-	-	-
	2016-12-31	174.85	174.85	-	-	-
建造合同形成的已完工未结算资产	2019-6-30	329.89	329.89	-	-	-
	2018-12-31	590.27	590.27	-	-	-
	2017-12-31	191.46	98.51	92.94	-	-
	2016-12-31	972.48	972.48	-	-	-

报告期各期末，公司存货库龄集中在一年以内，库龄在1年以内的存货占比分别为99.61%、91.90%、97.42%、93.77%。2019年6月末，库龄超过1年的原材料主要为骨科手术导航定位机器人备品备件，随着公司骨科手术导航定位机器人销量的增加，质保维护需求增加明显，为此公司相应增加了备品备件储备；2019年6月末，库龄1-2年的库存商品主要为骨科耗材。

报告期各期末，公司存货主要与“TiRobot”产品相关，该等存货不存在损坏、过期、损毁等明显的跌价迹象，且“TiRobot”毛利率较高。

③存货跌价准备计提情况与同行业可比上市公司比较分析

报告期各期末，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比上市对比情况如

下:

公司名称	存货跌价准备计提政策
万东医疗	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
迈瑞医疗	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用及相关税费后的金额确定。
盈康生命	库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定
开立医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
本公司	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。存货跌价准备按单个存货项目（或存货类别）计提，与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

注：资料来自于同行业上市公司披露的年报或招股说明书，Wind资讯

从上表可见，公司计提存货跌价准备政策与同行业上市公司一致，具有合理性。报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况与同行业可比上市对比情况如下：

单位：万元

公司	项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
万东医疗	存货账面余额	23,697.95	20,664.03	18,617.98	14,288.84
	存货跌价准备	1,484.66	1,484.66	1,096.34	754.68
	占比	6.26%	7.18%	5.89%	5.28%
迈瑞医疗	存货账面余额	202,828.48	184,171.46	171,762.39	120,597.61
	存货跌价准备	15,440.74	14,276.56	15,018.30	17,480.12
	占比	7.61%	7.75%	8.74%	14.49%

公司	项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
盈康生命	存货账面余额	2,679.59	3,303.19	3,540.76	4,251.78
	存货跌价准备	-	-	-	-
	占比	-	-	-	-
开立医疗	存货账面余额	30,062.70	26,037.79	21,839.58	17,340.21
	存货跌价准备	1,445.31	1,384.59	577.77	314.05
	占比	4.81%	5.32%	2.65%	1.81%
本公司	存货账面余额	3,747.15	2,816.34	1,404.02	1,727.17
	存货跌价准备	15.92	15.37	-	-
	占比	0.42%	0.55%	-	-

从上表可见，盈康生命未计提存货跌价准备，除此以外，报告期各期末，存货跌价准备占存货账面余额的比例低于同行业可比上市公司，主要原因是公司“天玑”骨科手术导航定位机器人上市时间较短，其产品与之相关的原材料库龄基本在一年以内，目前“天玑”骨科手术导航定位机器人国内少有直接竞争对手，产品定价较高，毛利率较高。同行业可比上市公司产品较种类较多且相对成熟，同种类产品型号更新换代较快，其下游产品市场竞争程度高于“天玑”骨科手术导航定位机器人，从而发生存货跌价的情况稍高，存货跌价准备计提的比例较高。

公司充分考虑了存货产品的市场销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的价值情况，存货跌价准备计提充分。”

(二) 存在发出商品的原因，对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一)流动资产分析”之“7、存货”进行了补充披露。具体情况如下：

“②库存商品和发出商品

……发出商品主要为已发货未达到收入确认条件的骨科手术导航定位机器人，2016年末至2018年末，公司发出商品的库龄在一年以内，2019年6月末，公

司库龄超过一年的发出商品为44.56万元，为一台骨科手术导航定位机器人。

.....

公司对于发出商品制定了相关制度，商务部及相应的销售经理负责跟踪合同订单的下达、付款、发货、交货、安装验收的进度及手续办理，财务部门负责监控各环节，包括收款与发货条件确认、开票、对账等。当存在期末已发货，但未取得对方签收或验收单据时，由商务部及相应的销售经理负责确认对方是否出具验收单，并提供相关单据，交财务部门进行账务处理。”

(三) 库存商品和发出商品的型号构成，存货中是否存在2016、2017年间生产的已过期或将被淘汰的老旧产品。及相关产品跌价准备的计提情况

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一)流动资产分析”部分之“7、存货”进行了补充披露。具体情况如下：

“②库存商品和发出商品

报告期各期末，库存商品和发出商品的型号构成情况如下：

单位：万元

会计期间	科目	产品名称/型号	账面余额	库龄
2019年6月末	库存商品	TiRobot	43.50	1年以内
		医用螺钉、多功能复位器、工具包等	268.52	1年以内 99.38万元，1-2年 155.25万元，2-3年 13.88万元
	发出商品	TiRobot、工具包	960.47	1年以内 915.90万元，1-2年 44.56万元
2018年末	库存商品	TiRobot	261.77	1年以内
		医用螺钉、多功能复位器、工具包等	203.49	1年以内 144.91万元，1-2年 43.72万元，2-3年 14.86万元
	发出商品	TiRobot	248.23	1年以内
2017年末	库存商品	TiRobot	43.91	1年以内

会计期间	科目	产品名称/型号	账面余额	库龄
		多功能骨科复位器、耗材	16.89	1年以内 3.01万元, 1-2年 13.88万元
	发出商品	TiRobot	263.88	1年以内
2016年末	库存商品	TiRobot	38.76	1年以内
		多功能骨科复位器	15.43	1年以内
	发出商品	TiRobot、GD-2000	97.55	1年以内

报告期各期末，存货中不存在2016、2017年间生产的已过期或将被淘汰的老旧产品。”

(四) 已完工未结算资产的项目构成情况，相关总成本的构成情况及依据

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一)流动资产分析”部分之“7、存货”进行了补充披露。具体情况如下：

“④建造合同形成的已完工未结算资产

报告期各期末，建造合同形成的已完工未结算资产的项目构成情况，相关总成本的构成情况及依据情况如下：

A、已完工未结算资产的项目构成情况

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	329.89	590.27	-	246.24
融水苗族自治县中医医院项目	-	-	98.51	-
中国中元国际工程有限公司	-	-	-	633.30
自贡市第四人民医院项目	-	-	92.94	92.94
合计	329.89	590.27	191.46	972.48

B、已完工未结算资产相关总成本的构成情况及依据

1) 截至2019年6月30日

单位：万元

项目	齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	融水苗族自治县中医医院项目	中国中元国际工程有限公司	自贡市第四人民医院项目	合计
累计已发生成本	3,035.96	-	-	-	3,035.96
累计已确认毛利	771.97	-	-	-	771.97
已办理结算的金额	3,478.03	-	-	-	3,478.03
已完工未结算资产	329.89	-	-	-	329.89
已结算未完工款项	-	-	-	-	-

2) 截至2018年12月31日

单位：万元

项目	齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	融水苗族自治县中医医院项目	中国中元国际工程有限公司	自贡市第四人民医院项目	合计
累计已发生成本	2,976.81	-	-	-	2,976.81
累计已确认毛利	745.41	-	-	-	745.41
已办理结算的金额	3,131.95	-	-	-	3,131.95
已完工未结算资产	590.27	-	-	-	590.27
已结算未完工款项	-	-	-	-	-

3) 截至2017年12月31日

单位：万元

项目	齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	融水苗族自治县中医医院项目	中国中元国际工程有限公司	自贡市第四人民医院项目	合计
累计已发生成本	1,513.11	487.81	-	92.94	2,093.86
累计已确认毛利	356.83	163.38	-	-	520.22
已办理结算的金额	1,885.61	552.68	-	-	2,438.29
已完工未结算资产	-	98.51	-	92.94	191.46

项目	齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	融水苗族自治县中医医院项目	中国中元国际工程有限公司	自贡市第四人民医院项目	合计
已结算未完工款项	15.67	-	-	-	15.67

4) 截至2016年12月31日

单位：万元

项目	齐齐哈尔市第一医院手术室净化系统工程	融水苗族自治县中医医院项目	中国中元国际工程有限公司	自贡市第四人民医院项目	合计
累计已发生成本	853.15	198.06	759.90	92.94	1,904.06
累计已确认毛利	193.09	33.00	54.07	-	280.16
已办理结算的金额	800.00	325.57	180.67	-	1,306.25
已完工未结算资产	246.24	-	633.30	92.94	972.48
已结算未完工款项	-	94.51	-	-	94.51

注：已完工未结算资产=累计已发生成本+累计已确认毛利-已办理结算的金额，如为负数余额，则为已结算未完工款项，在财务报表中预收款项科目列示。

2019年6月末，公司建造合同形成的已完工未结算资产为齐齐哈尔市第一医院手术中心专业工程项目已完工未结算项目成本。”

二、请发行人说明：（1）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；（2）存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

（一）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

1、原材料备货标准

公司根据常备库存标准、订单获取情况、部件采购周期等因素，综合制定并执行原材料备货计划。其中公司骨科手术导航定位机器人部件多数需要定制化采

购，采购周期需2-3个月；公司关键部件光学跟踪相机和机械臂因最终来源于境外，采购周期较长，约为3-4个月，公司适当充分备货保证安全库存。对于其余物料，公司对库存进行实时维护，当库存接近安全库存时及时进行采购备货。

2、主要产品的生产周期及销售周期

2016年至2019年1-6月，公司主要产品为骨科手术导航定位机器人，其生产主要流程包括：领料—预组装—软件安装—检验测试—包装入库，上述生产流程所需周期约2周。

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人从签订合同到安装验收确认收入时间间隔受终端医院采购审批流程影响较大，销售周期跨度较大，具有不确定性。

3、存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”部分之“7、存货”进行了补充披露。具体情况如下：

“（3）存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

报告期各期末，公司与骨科手术导航定位机器人相关的存货余额构成情况如下：

单位：万元、%

类别	2019-6-30		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1,334.11	39.04	854.82	38.40	847.88	69.93	428.07	56.72
库存商品	312.02	9.13	465.26	20.90	60.80	5.01	54.19	7.18
发出商品	960.47	28.11	248.23	11.15	263.88	21.76	97.55	12.93
委托加工物资	28.25	0.83	5.95	0.27	1.44	0.12	0.02	0.00
在产品	782.41	22.89	651.80	29.28	38.56	3.18	174.85	23.17
合计	3,417.26	100.00	2,226.06	100.00	1,212.56	100.00	754.68	100.00

报告期内，随着公司骨科手术导航定位机器人收入规模的扩大，与之相关的存货水平总体呈上升趋势。

“TiRobot”于2016年11月取得第三类医疗器械注册证，因此2016年底原材料和在产品占存货的比例较高，库存商品和发出商品占存货的比例较低。

2017年“TiRobot”产品销售情况较好，市场知名度有所提升，原材料备货增加，原材料占存货的比例提升至69.92%，库存商品和发出商品占存货的比例也有所增加。

2018年及2019年1-6月“TiRobot”产品销售收入增加，订单增加，库存商品和发出商品占存货的比例不断上升。随着“TiRobot”产品销量的上升以及已售产品存量增加导致的维保需求提升，带动公司原材料备货金额增加。

整体来看，公司骨科手术导航定位机器人存货结构及规模合理，存货水平与销售情况较为匹配。

”

(二)存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

1、公司的盘点制度

发行人制定了《存货盘点管理制度》，对于存货盘点的目的、范围、职责、频率、方法、盘点结果的处理等的规定如下：

(1) 盘点目的旨在规范并制定合理的盘点作业管理流程，以确保公司物资的安全性与准确性，保证账实相符。

(2) 存货盘点范围包括原材料、库存商品及在产品等。

(3) 财务部制定存货盘点计划，采购物流部、生产部负责自盘、复盘并对盘点差异进行核对分析，财务部负责抽盘、对盘点差异进行审核确认及会计处理。

(4) 存货盘点分为日常盘点、月度盘点、半年度盘点和年末盘点；每月

末需进行存货的静态全盘，半年度和年度盘点需安排监盘，对盘点过程是否按流程要求执行进行监督、确认、评价。

(5) 盘点方法应坚持全面盘点和抽样盘点相结合、自盘与复盘、抽盘相结合。

(6) 在盘点中发现账面数量与实盘数量存在任何差异，须及时查明差异原因，并交相关负责人、财务部审核后作相应会计处理。

2、报告期内存货盘点情况

报告期内，发行人严格按《存货盘点管理制度》的要求进行日常、月度、半年度和年末存货盘点。

报告期各年末存货盘点计划、盘点范围、盘点地点、盘点时间、盘点人员、盘点结果等情况如下：

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
盘点计划	公司及子公司分别编制，财务部确认后执行	公司及子公司分别编制，财务部确认后执行	公司及子公司分别编制，财务部确认后执行	公司及子公司分别编制，财务部确认后执行
盘点范围	原材料、库存商品及在产品	原材料、库存商品及在产品	原材料、库存商品及在产品	原材料、库存商品及在产品
盘点地点	东升创业园2号楼、东升科技园C1-2层生产车间及仓库、安徽天智航生产车间及仓库	东升创业园2号楼、东升科技园C1-2层生产车间及仓库	东升科技园C1-2层生产车间及仓库	东升科技园C1-2层生产车间及仓库
盘点时间	2019年7月1日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
盘点人员	仓库保管员、生产车间人员	仓库保管员、生产车间人员	仓库保管员、生产车间人员	仓库保管员、生产车间人员
抽/监盘人员	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员	财务人员
盘点结果	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异
抽盘比例	90.97%	80.53%	-	-

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，复核存货库龄划分的准确性；
- 2、复核公司存货跌价准备计提政策，对公司存货跌价风险进行分析，并与同行业上市公司存货跌价准备计提政策进行比对；
- 3、向公司相关人员了解原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，复核原材料备货标准的制定过程、主要产品的生产周期及销售周期的计算过程，并结合前述情况复核目前存货各构成项目的库存水平的合理性及与销售的配比性；
- 4、了解和查阅与发行人手术中心专业工程收入和成本完工百分比核算的相关制度、方法和流程，检查已完工未结算资产的项目构成情况；
- 5、了解发行人手术中心专业工程成本核算的方法，查阅相关的内部控制制度，检查执行情况；
- 6、获取并查阅发行人《存货盘点管理制度》及存货盘点计划，获取发行人的盘点表，访谈发行人生产部、采购物流部及财务部负责人及相关经办人员，了解发行人存货盘点情况；
- 7、对发行人2018年12月末及2019年6月末存货盘点执行监盘并抽盘部分存货；以2018年12月末盘点结果为基础执行前推程序以复核发行人2016年末及2017年末的库存盘点结果；比对盘点结果与公司账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；同时，在监盘过程中，关注是否存在滞销、无法使用等情况的存货。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人存货跌价准备政策合理，存货跌价准备计提充分，可合理覆盖存货跌价风险；

2、报告期末公司存在发出商品原因真实合理，发行人已建立对发出商品的跟踪管理制度；

3、期末发行人存货中不存在已过期或被淘汰的产品，跌价准备计提合理；

4、发行人建立了与运用完工百分比法相关的成本核算制度并且有效运行，成本构成合理，依据充分；公司建立了完善的存货盘点制度并于报告期内得到有效执行；

5、公司原材料、在产品、库存商品等库存水平具有合理性，受研发领用、超额备货等因素影响，存货与公司销售情况配比性较低；

6、公司制定了完善的存货盘点制度，盘点制度实施情况良好。

问题66

报告期内，公司为延展骨科手术机器人产业链布局，先后围绕骨科手术机器人投资了骨科耗材公司法国 SPW、技术开发与技术服务公司罗森博特、术中移动 CT 厂商美国 Mobius 和美国 GYS 等。根据新金融工具准则，2019 年 1 月 1 日起，公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列示为其他权益工具投资。受业绩不佳、经营层动荡等原因影响，2018 年法国 SPW 股价大幅下跌，发行人以初始投资成本与 2018 年末计算的公允价值的差额计提减值准备，共计提 2,169.11 万元。

请发行人：（1）逐项说明发行人在可供出售金融资产和其他权益工具投资中核算的项目中享有的权益及方式，并结合《企业会计准则》的相关规定逐项说明未按照长期股权投资核算的依据；（2）说明发行人对外投资上述企业的原因；

（3）说明法国 SPW 公司股权价值何时出现减值迹象，仍然持有的原因，发行人股权被大幅稀释的商业合理性；（4）结合报告期内公司大额投资损失的情况充分揭示相关风险，并说明公司后续风险投资计划和风险应对措施。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人：（1）逐项说明发行人在可供出售金融资产和其他权益工具投资中核算的项目中享有的权益及方式，并结合《企业会计准则》的相关规定逐项说明未按照长期股权投资核算的依据；（2）说明发行人对外投资上述企业的原因；（3）说明法国SPW公司股权价值何时出现减值迹象，仍然持有的原因，发行人股权被大幅稀释的商业合理性；（4）结合报告期内公司大额投资损失的情况充分揭示相关风险，并说明公司后续风险投资计划和风险应对措施

（一）逐项说明发行人在可供出售金融资产和其他权益工具投资中核算的项目中享有的权益及方式，并结合《企业会计准则》的相关规定逐项说明未按照长期股权投资核算的依据

1、报告期内，发行人在可供出售金融资产和其他权益工具投资中核算的项目中享有的权益及方式情况如下：

被投资企业名称	公司享有的权益及方式	投资主体
法国SPW	注	天智航
天峰启航	公司持有16.67%的合伙份额，直接享有对本合伙企业、投资项目及其退出、及其它活动的管理与经营权以及制定相关决策的权力	天智航
美国Mobius	按照持股1.19%比例直接分享将来某一时刻公司的利润或公司资产的升值权利	天智航
美国GYS	按照持股2.44%比例直接分享将来某一时刻公司的利润或公司资产的升值权利	天智航
天和诚	直接持有19%的表决权	天智航
罗森博特	直接持有20%股份的表决权、反稀释权、优先清算权、优先购买权和跟随出售权、优先认购权、股权或股份转让限制、跟随权、知情权、参加公司治理、回购权、优先分红权	水木东方
英特美迪	直接持有5%股份的表决权、反稀释权、优先清算权、优先购买权和跟随出售权、优先认购权、股权或股份转让限制、跟随权、知情权、参加公司治理、回购权、优先分红权	水木东方
水木中晖	直接持有4.76%股份的表决权、知情权和检查权	水木东方
成都杰仕德	直接持有7.50%股份的表决权、公司派驻董事、随售、反摊薄、反稀释及优先受偿权、要求回购权、追加投资权、优先清算权、	水木东方
上海谦迈	直接持有16.67%股份的表决权、转让限制、优先购买权、共同出售权、领售权、优先认购权、回购权、反稀释权、清算优先权、知情权	水木东方

注：公司于2016年9月对巴黎泛欧交易所创业板上市公司法国SPW进行投资，初始投资

139.97万欧元，持股比例为9.09%。在2017年8月追加投资后，公司持股比例17.36%。法国SPW公司后续进行了多次增资扩股，截至2019年7月12日，公司占SPW公司全部已发行股份的比例约为0.70%。

2、报告期内，对上述权益投资未按照长期股权投资核算的原因

发行人对法国SPW的持股比例于2017年8月时最高曾达17.36%，2018年度至今因发行人未参加法国SPW后续的多次增资扩股，发行人所持股权被大幅稀释至约0.70%，发行人在法国SPW公司董事会拥有1个席位，但SPW公司是巴黎泛欧交易所创业板上市公司，发行人未实际参与法国SPW经营决策和财务管理，发行人对法国SPW不具有重大影响。

发行人是天峰启航的有限合伙人，持有其16.67%的权益份额，天峰启航为有限合伙投资基金，共有1名普通合伙人(执行事务合伙人)和16名有限合伙人，发行人对天峰启航不具有重大影响。

发行人对美国Mobius、美国GYS的持股比例较低，不能对其施加重大影响。

发行人对外转让天和诚21%股权后仍持有天和诚19%股权，转让后发行人未在其董事会等类似权力机构中派驻代表，不能对其施加重大影响。

2018年，公司下属子公司水木东方投资多家医疗机器人相关领域公司，其中：

水木东方在成都杰仕德董事会派驻1名董事，但水木东方持有成都杰仕德股权比例较低，未实际参与成都杰仕德的生产经营决策；

其他被投资单位水木东方均未在被投资单位董事会等类似权力机构中派驻代表，未实际参与被投资单位经营决策。

鉴于，发行人直接拥有上述被投资单位20%或20%以下的表决权资本，并未实际参与被投资单位经营决策，同时不存在其他实施重大影响的途径，未来也不准备施加重大影响，根据《企业会计准则第2号——长期股权投资》的规定，发行人对上述被投资单位不存在重大影响，未将相关权益投资作为长期股权投资核算。

(二) 说明发行人对外投资上述企业的原因

医疗器械是一个高度细分的行业，专注自身特长领域并与产业链企业协同合

作是行业参与者的通行战略。报告期内，公司的对外投资战略分为三个层面：

第一：上游供应链方面，跟踪骨科手术导航定位机器人关键部件创新企业；

第二：下游手术应用领域，布局骨科耗材、术中CT等关联产业优秀企业；

第三：大智慧医疗领域，关注与骨科手术导航定位机器人产业特征相似的创新产品企业，复制公司已有产业经验。

截至本回复出具日，公司对外投资的企业具体情况如下：

布局层面	企业名称	主营业务
产业投资合作平台	天峰启航	生物医疗产业投资
上游核心部件领域	德国安杰	机械臂
下游手术应用领域	法国SPW	骨科螺钉
	美国Mobius	术中移动CT
	美国GYS	术中移动CT机器人
相似智慧医疗领域	罗森博特	骨折复位机器人技术研发
	成都杰仕德	静脉配药机器人
	水木中晖	医疗器械检测
	英特美迪	人工智能诊断
	上海谦迈	骨科专业教育

公司在专注于骨科手术导航定位机器人业务的同时进行上述投资，符合骨科手术机器人行业产品分工精细、应用关联度强、业务模式横向复制性强等特点。

（三）说明法国SPW公司股权价值何时出现减值迹象，仍然持有的原因，发行人股权被大幅稀释的商业合理性

1、说明法国SPW公司股权价值何时出现减值迹象，仍然持有的原因

发行人2019年1月1日前适用的可供出售金融资产减值会计政策：通常情况下，如果可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于严重或非暂时性下跌的，可以认定该可供出售金融资产已发生减值，应当确认减值损失。其中：“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过12个月。可供出售金融资产发生减值的，在确认减值损失时，将原直接计入所有者权益的公

允价值下降形成的累计损失一并转出，计入减值损失。

2017年12月29日法国SPW在巴黎泛欧交易所的股票收盘价为4.25欧元/股，高于发行人的股权投资成本3.94欧元/股；进入2018年度，受业绩不佳、经营层动荡等原因影响，法国SPW股价大幅下跌，至2018年3月初股价较发行人投资成本约下跌20%，法国SPW股价出现减值迹象；法国SPW股票2018年12月28日收盘价为0.217欧元/股，较发行人投资成本下跌94.47%，根据发行人可供出售金融资产减值政策，发行人于2018年度确认可供出售金融资产减值损失2,169.11万元。

2019年6月28日，法国SPW股票收盘价为0.0367欧元/股，鉴于发行人投资法国SPW的目的是长期持有，且基于管理层对当前法国SPW股权价值不大的判断，发行人未减持所持的法国SPW股权。

2、发行人股权被大幅稀释的商业合理性

2016年11月，发行人出资133.97万欧元认购了355,260股法国SPW新发行的普通股，持股比例9.09%；2017年12月，发行人以159.83万欧元增持法国SPW390,784股，增资完成后，持有法国SPW746,044股，持股比例17.36%。2018年至今，法国SPW进行了多次增资扩股，基于发行人的业务发展战略考虑，发行人未参与其后续增资扩股，发行人在法国SPW中的股权被大幅稀释。根据法国基德律师事务所GIDE LOYRETTE NOUEL于2019年7月15日出具的法律意见书，截至2019年7月12日，发行人持有SPW公司的股份占法国SPW最新股本的比例约为0.70%。

（四）结合报告期内公司大额投资损失的情况充分揭示相关风险，并说明公司后续风险投资计划和风险应对措施

1、结合报告期内公司大额投资损失的情况充分揭示相关风险

报告期内，公司对外进行产业投资所产生的风险发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（七）产业投资产生的风险”以及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）产业投资产生的风险”中进行了补充披露。具体如下：

“基于提前布局前沿技术的考虑，报告期内，公司进行了多起产业链上下游投资。2017年，发行人投资法国SPW公司，涉足脊柱医用耗材业务；2018年，发

行人投资美国GYS公司和美国Mobius公司，参与移动CT领域。2018年，公司下属子公司水木东方投资多家医疗机器人领域相关公司，包括英特美迪、上海谦迈、罗森博特、成都杰仕德等。截至2019年6月末，公司其他权益工具账面价值8,195.46万元，占总资产的比例为12.29%。

产业投资对公司管理层提出较高的要求，需要公司管理层掌握新领域的相关知识，判断前沿技术发展方向。医疗器械行业具有研发投入大、获得产品认证时间长等特征，投资的潜在风险还体现在可能的失败风险、潜在的诉讼风险、面临的监管风险、运营风险和员工管理风险等问题。若被投资公司不能有效吸引或留住人才，或被投资公司无法按预期研发出有竞争力的产品，可能对公司财务和经营产生不利影响。以法国SPW公司为例，公司累计对法国SPW公司投资了2,296.16万元，受业绩不佳、经营层动荡等原因影响，2018年法国SPW股价大幅下跌，公司管理层根据《企业会计准则》的相关规定对该笔投资计提了2,169.11万元的资产减值损失，导致公司2018年亏损。”

2、说明公司后续风险投资计划和风险应对措施

公司将持续关注相关领域，截至本回复出具日，公司暂无新的对外投资计划。

报告期内，公司对外投资项目均为产业投资而非财务投资，公司更关注的是企业与本公司的业务的协同前景。对于公司已投资项目，公司将密切跟踪企业经营情况、充分利用股东身份与企业管理层保持沟通，掌握企业产品开发情况。对于公司未来可能投资的企业，公司将在充分研究的基础上，严格按照公司内部投资控制程序，必要情况下聘请适格中介机构提供专业服务，充分保证对外投资规范性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、了解发行人对外投资方面的相关内控，查阅发行人被投资单位的相关协议、合同、章程等资料，评价发行人相关权益性投资未按照长期股权投资核算的

合理性；

2、访谈发行人证券投资部负责人，了解其进行相关权益投资的目的，获取法国基德律师事务所GIDE LOYRETTE NOUEL出具的声明，了解被投资单位法国SPW的历次股权变更情况，评价发行人关于所持法国SPW股权大幅稀释理由的合理性分析；

3、评价发行人关于大额投资损失的风险提示是否充分、发行人后续风险投资计划和风险应对措施是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人上述关于可供出售金融资产和其他权益工具投资的说明与申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息相一致，符合会计准则要求；

2、发行人基于产业协同战略进行对外投资，具有合理性；

3、发行人持有的法国SPW股权减值原因、仍然持有的原因以及股权被大幅稀释的解释具有合理性；

4、发行人已在招股说明书中补充披露了大额投资损失的风险以及后续投资计划及风险应对措施。

问题67

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司固定资产账面价值分别为285.30万元、806.39万元、2,132.70万元和2,121.98万元。报告期内，公司固定资产增长较快主要原因是研发用设备增加、安徽天智航新增生产设备、办公场所扩大相应的办公设备增加等。

请发行人披露：（1）报告期内各类固定资产账面价值大幅增加的原因；（2）用于研发用资产和生产类资产分别的情况，发行人研发投入、产能与发行人固定资产增长的匹配情况；（3）产能利用率低的情况下是否存在闲置固定资产，相

关资产是否存在减值；（4）发行人租赁住房用于居住的原因，公司是否为关联方承担租金，相关租金的会计处理情况及会计处理是否合规。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）报告期内各类固定资产账面价值大幅增加的原因；（2）用于研发用资产和生产类资产分别的情况，发行人研发投入、产能与发行人固定资产增长的匹配情况；（3）产能利用率低的情况下是否存在闲置固定资产，相关资产是否存在减值；（4）发行人租赁住房用于居住的原因，公司是否为关联方承担租金，相关租金的会计处理情况及会计处理是否合规

（一）报告期内各类固定资产账面价值大幅增加的原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“4、固定资产”进行了补充披露。具体情况如下：

“4、固定资产

.....

报告期内，公司固定资产增长较快主要原因是研发用设备增加、安徽天智航新增生产设备、办公场所扩大相应的办公设备增加等。具体分析如下：

①机器设备分析

2017年末，机器设备账面价值较上年末增加498.00万元，主要包括：一是2017年，公司为进一步推广骨科手术导航定位机器人，新建培训中心一处，培训中心主要配备了骨科手术导航定位机器人及配套移动式X线诊断设备等，金额为220.54万元；二是，为开展“天玑2.0”、关节机器人项目及配套手术耗材研发，公司配置了骨科导航定位系统、NDI光学跟踪相机、移动式X线诊断设备、三坐标测量仪等设备，金额为324.66万元。

2018年末，机器设备账面价值较上年末增加1,086.37万元，主要原因包括：一是，2018年，公司为配合推进“天玑2.0”、关节机器人项目及相关前沿技术

研究，在新办公区建立实验室并配备相关实验设备，主要包括移动式X线诊断设备、骨科手术导航定位机器人、库卡医疗机器人、三坐标测量机等，金额为598.53万元；二是，为加快构建骨科机器人精密部件及手术工具生产能力，公司在合肥建立生产中心，相应购置了机床、三坐标测量仪等设备，金额为470.91万元。

②办公设备及电子设备分析

2018年末，办公设备及电子设备较上年末增加241.33万元，主要是2018年公司搬入新办公场所，新购置一批办公家具及有关电子设备。

③运输设备

报告期各期末，公司运输设备账面价值的变化为正常折旧导致。”

(二)用于研发用资产和生产类资产分别的情况，发行人研发投入、产能与发行人固定资产增长的匹配情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(二)非流动资产分析”之“4、固定资产”进行了补充披露。具体情况如下：

“ (2) 研发用固定资产与生产用固定资产情况

公司固定资产中研发用资产和生产类资产与研发投入、产能增长的匹配情况：

单位：万元

项目		2019-6-30 /2019年1-6月	2018-12-31 /2018年度	2017-12-31 /2017年度	2016-12-31 /2016年度
研发用固定资产	账面原值	1,218.08	1,178.91	726.90	366.79
	增长率	3.32%	62.18%	98.18%	-
研发费用	发生额	3,454.65	4,148.65	2,229.32	1,632.96
	增长率	-	86.09%	36.52%	-
生产用固定资产	账面原值	664.34	584.43	90.76	45.44
	增长率	13.67%	543.90%	99.73%	-
骨科手术导航定位机器人产能	数量(台)	150	300	100	100
	增长率	-	200%	-	-
专用手术工具	数量(套)	100	-	-	-

项目		2019-6-30 /2019年1-6月	2018-12-31 /2018年度	2017-12-31 /2017年度	2016-12-31 /2016年度
配套专用手术耗材	数量(套)	5,000	-	-	-

注：2019年1-6月产能为全年产能的一半

公司的骨科手术导航定位机器人作为技术密集型产品，只有保持技术先进性才能保证公司产品的竞争优势，公司始终把技术创新和持续研发作为公司发展的立足之本。报告期内，公司研发用资产和研发费用持续增长，2017年研发费用的增长幅度低于研发用固定资产的增长幅度，主要系2017年度研发费用中与医疗器械注册相关的测试化验加工费、咨询服务费减少所致；2018年度研发费用的增长幅度略高于研发用固定资产的增长幅度，主要系2018年度研发费用中职工薪酬、材料费、设计开发费等直接费用增长幅度较大等因素的影响。2019年1-6月公司研发费用同比增长幅度较大，主要原因包括：一是，公司对部分研发人员进行股权激励当期计提股份支付费用615.37万元；二是，公司推进“天玑2.0”研制工作，试制多台样机导致材料费增加；三是，研发人员数量持续增加、职工薪酬支出提高等因素影响。2019年6月末研发用固定资产比2018年末增长3.32%，主要原因为2018年末研发用固定资产配置基本到位后，2019年1-6月期间新增研发用固定资产较少。

公司的生产经营场所均为租赁，主要产品骨科手术导航定位机器人的生产过程主要为根据设计要求外购零部件进行组装装配，然后由工程师进行软件嵌入，实现软硬件结合，装配生产无需重型设备，因此公司的生产用固定资产较少，生产用固定资产与公司产能无明显的配比关系。2017年末生产类固定资产比2016年末增加45.32万元，增长99.73%，主要原因为公司第三代产品“天玑”骨科手术导航定位机器人于2016年11月取得医疗器械注册证后，2017年产量大幅增加，公司购置更新了部分生产用固定资产。2018年末生产类固定资产比2017年末增加493.67万元，增长543.90%，主要原因包括：一是，骨科手术导航定位机器人产能由100台增加至300台，新购置生产用固定资产104.73万元，二是，子公司安徽天智航购置机加工设备生产用固定资产388.94万元，用于骨科手术导航定位机器人配套工具及耗材的生产。2019年6月末生产用固定资产比2018年末增加79.91万元，增长13.67%，主要原因为子公司安徽天智航2019年1-6月

增加激光焊接机、中走丝切割机生产用固定资产，安徽天智航在2019年6月末初步形成了年产200套骨科手术导航定位机器人专用手术工具及1万套骨科手术导航定位机器人配套专用手术耗材的生产能力。”

（三）产能利用率低的情况下是否存在闲置固定资产，相关资产是否存在减值

发行人已在招股说明书“第六节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“4、固定资产”进行了补充披露。具体情况如下：

““天玑”骨科手术导航定位机器人生产的核心环节为软硬件部件的装配与调试，无须占用大量的固定资产。“天玑”骨科手术导航定位机器人于2016年11月取得CFDA核发的第三类医疗器械注册证，产品从注册、市场推广到快速发展需要一定的时间。不同于成熟期传统制造业，公司骨科手术导航定位机器人产能利用率较低，但报告期内，公司骨科手术导航定位机器人产量保持持续增加态势，生产线不存在长期闲置的情形，从而相关资产不存在减值迹象。

公司于资产负债表日对骨科手术导航定位机器人生产线进行了减值测试，经测试相关资产不存在减值。”

（四）发行人租赁住房用于居住的原因，公司是否为关联方承担租金，相关租金的会计处理情况及会计处理是否合规

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”之“2、房屋建筑物”进行了补充披露。具体情况如下：

“报告期内，公司租赁住房主要用途为：①异地办公员工宿舍；②其他因工作等原因需要就近住宿的。公司对用于居住的租赁房屋进行统一管理，根据员工需求进行统一分配安排。公司租赁住房所住人员均为公司正式员工，公司不存在为关联方承担租金的情形。

公司支付为员工租赁住房的租金计入应付职工薪酬-职工福利费，然后按月根据职工所在部门分配计入研发费用、管理费用等成本费用科目，房屋租金的

会计处理符合《企业会计准则》的规定。”

二、中介机构核查意见

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

（一）核查程序

1、获取公司报告期各期末的固定资产明细表，核实固定资产卡片上的研发用固定资产和生产用固定资产分类是否准确；

2、实地查看公司研发部门及生产车间固定资产管理及使用现场情况，了解核对相关固定资产的实际运行情况；

3、访谈公司管理层，了解公司报告期内骨科手术导航定位机器人理论产能、实际产量及安徽天智航投产情况等，与固定资产的增减变动情况及合理性进行对比分析；

4、获取公司的住房租赁合同及居住人员名单，检查是否存在公司关联方，并与公司的账务处理进行核对，检查相关租金的会计处理情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，公司固定资产增加主要原因是公司持续加大销售、研发、生产等的投入，符合实际情况；公司固定资产的增加与研发投入及产能的增加相匹配；公司固定资产使用情况良好，不存在闲置情况，相关资产不存在减值；公司存在租赁住房用于员工居住情况，不存在为关联方承担租金情况，相关租金的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

问题68

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司无形资产账面价值分别为27.15万元、53.55万元、173.45万元、279.40万元。

请发行人：（1）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第五十三条的要求，在招股说明书业务与技术章节之“主要无形资产情况”披露对发行人主要业务有重大影响的无形资产，而非全部无形资产；（2）在招股说明书业务与技术章节之“发行人的核

心技术情况”披露主要核心技术对应主要专利的专利号及索引序号；（3）在招股说明书第八节分析并披露软件的来源及价值变动情况、非专利技术的具体情况及计价依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第五十三条的要求，在招股说明书业务与技术章节之“主要无形资产情况”披露对发行人主要业务有重大影响的无形资产，而非全部无形资产

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”更新披露，保留了对发行人主要业务有重大影响的无形资产，具体情况如下：

“（二）主要无形资产情况

1、商标

截止本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有 28 项国内注册商标，4 项境外商标。主要的国内商标情况如下：

序号	权利人	商标图像	注册号	类别	有效期限	取得方式
1	天智航	天智航	7292332	第 10 类	2010-08-07 至 2020-08-06	受让取得
2	天智航	TINAVI	7292331	第 10 类	2010-08-07 至 2020-08-06	受让取得
3	天智航	天玑	19078732	第 10 类	2018-03-21 至 2028-03-20	原始取得
4	天智航	TiRobot	19078738	第 10 类	2017-03-14 至 2027-03-13	原始取得
5	天智航	TIAN JI	22350778	第 10 类	2018-01-28 至 2028-01-27	原始取得
6	天智航	TIANJI	22350780	第 10 类	2018-01-28 至 2028-01-27	原始取得
7	天智航	天玑	32706822	第 10 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
8	天智航	TINAVI	32708296	第 44 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
9	天智航	天智航	32711693	第 10 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得

序号	权利人	商标图像	注册号	类别	有效期限	取得方式
10	天智航	天智航	32711698	第 35 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
11	天智航	TINAVI	32711732	第 10 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
12	天智航	TINAVI	32711735	第 35 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
13	天智航	TiRobot	32716196	第 10 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
14	天智航	天智航	32719234	第 9 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得
15	天智航	天智航	32721051	第 44 类	2019-04-14 至 2029-04-13	原始取得

注：上述**第一项和第二项**商标转让方为北京天智航技术有限公司。

主要的境外商标情况如下：

序号	权利人	商标图像	注册号	类别	有效期限	取得方式
1	天智航	TINAVI	5128432	第 10 类	2017-01-24 至 2027-01-23	原始取得
2	天智航	TINAVI	5128439	第 10 类	2017-01-24 至 2027-01-23	原始取得
3	天智航	TiRobot	5128441	第 10 类	2017-01-24 至 2027-01-23	原始取得

2、专利

(1) 国内专利

截止本招股说明书签署日，公司已取得 63 项专利，其中包括 59 项国内专利，其中发明专利 15 项；4 项国外专利。公司核心技术对应的国内专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号/申请号	专利权人	取得方式	申请日
1	骨科机器人导航装置及定位系统	发明专利	ZL200910237998.6	天智航	受让取得	2009/11/26
2	一种手术器械固定装置	发明专利	ZL201110072399.0	天智航	原始取得	2011/3/24
3	骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统	发明专利	ZL201410056737.5	天智航	原始取得	2014/2/19
4	手术定位标尺	发明专利	ZL201410314570.8	天智航	原始取得	2014/7/3

序号	专利名称	专利类型	专利号/申请号	专利权人	取得方式	申请日
5	一种手术定位装置以及机器人手术系统	发明专利	ZL201410314667.9	天智航	原始取得	2014/7/3
6	手术机器人定位标志点自动识别方法	发明专利	ZL201410335122.6	天智航	原始取得	2014/7/15
7	手术机器人	外观设计	ZL201530301112.6	天智航	原始取得	2015/8/12
8	一种用于导航手术的光学跟踪工具	发明专利	ZL201510547376.9	天智航	原始取得	2015/8/31
9	一种手术机器人系统精度检测装置及方法	发明专利	ZL201510551909.0	天智航	原始取得	2015/9/1
10	一种手术机器人标志点识别定位方法	发明专利	ZL201510673140.X	天智航	原始取得	2015/10/16
11	一种数字化手术室多方多组会诊系统	实用新型	ZL201620110398.9	天智航	原始取得	2016/2/3
12	一种高精度光学跟踪工具	实用新型	ZL201620272039.3	天智航	原始取得	2016/4/5
13	一种术前三维图像与术中三维图像的无标志物配准方法	发明专利	ZL201610293632.0	天智航	原始取得	2016/5/5
14	一种术前三维影像与术中透视图像的无标定物配准方法	发明专利	ZL201610293634.X	天智航	原始取得	2016/5/5
15	一种手术定位标尺	实用新型	ZL201620554957.5	天智航	原始取得	2016/6/8
16	一种可连锁式工作台	实用新型	ZL201620856605.5	天智航	原始取得	2016/8/9
17	一种自适应平衡支撑结构	实用新型	ZL201720347396.6	天智航	原始取得	2017/4/5
18	一种导向器	实用新型	ZL201721850744.8	天智航	原始取得	2017/12/26
19	快速连接装置	实用新型	ZL201820175108.8	天智航	原始取得	2018/2/1
20	手术机器人定位系统精度检测装置	实用新型	ZL201821951096.X	天智航	原始取得	2018/11/23

注：上述专利**第一项**转让方为北京天智航技术有限公司。

(2) 国际专利

公司核心技术对应的国际专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	国别/地区	专利号/申请号	专利权人	取得方式	申请日
1	一种手术定位标尺	发明专利	南非	2016/08748	天智航	原始取得	2016-12-12
2	一种三维医学图像中标记点序列的自动识别方法	发明专利	南非	2016/08750	天智航	原始取得	2016-12-12

序号	专利名称	专利类型	国别/地区	专利号/申请号	专利权人	取得方式	申请日
3	一种可连锁式工作台	发明专利	南非	2016/08531	天智航	原始取得	2016-12-12
4	一种三维图像专用标定器、手术定位系统及定位方法	发明专利	南非	2016/08749	天智航	原始取得	2016-12-12

3、软件著作权

截止本招股说明书签署日，发行人拥有 23 项软件著作权。主要的软件著作权情况如下：

序号	软件著作权名称	著作权人	登记号	取得方式	完成日期	首次发表日期
1	天智航髌髁关节骨折微创治疗机器人控制系统软件[简称：天智航髌髁机器人控制软件]V1.0	天智航	2012SR025853	原始取得	2011/10/25	未发表
2	天智航股骨颈骨折微创治疗机器人控制系统软件[简称：天智航股骨颈机器人控制软件]V1.0	天智航	2012SR025857	原始取得	2011/11/25	未发表
3	天智航医疗图像采集软件 V1.0	天智航	2012SR025859	原始取得	2011/8/10	未发表
4	天智航骨科手术导航系统控制软件 V1.0	天智航	2015SR252756	受让取得	2009/1/25	未发表
5	天智航会诊系统[简称：会诊系统]V3.0	天智航	2015SR287324	原始取得	2015/9/30	未发表
6	天智航手术浏览观摩系统[简称：浏览观摩系统]V3.0	天智航	2016SR004110	原始取得	2015/8/30	未发表
7	天智航 TSmart OR 移动式数字化手术室系统软件[简称：移动式数字化手术室系统]V3.0	天智航	2017SR002454	原始取得	2016/5/30	未发表
8	创伤手术计划软件 V1.0	天智航	2017SR083307	原始取得	2016/4/30	2016/4/30
9	手术导航控制系统软件 V1.0	天智航	2017SR083490	原始取得	2016/4/8	2016/4/8
10	腰骶椎手术计划软件 V1.0	天智航	2017SR083494	原始取得	2016/4/8	2016/4/8
11	颈胸椎手术计划软件 V1.0	天智航	2017SR083758	原始取得	2016/4/8	2016/4/8
12	天智航远程手术服务云平台系统[简称：远程手术服务云平台]V3.0	天智航	2017SR093687	原始取得	2016/6/30	未发表
13	天智航关节置换手术计划与控制软件 V1.0	天智航	2018SR320440	原始取得	2018/3/1	未发表

序号	软件著作权名称	著作权人	登记号	取得方式	完成日期	首次发表日期
14	天智航关节置换手术力反馈软件 V1.0	天智航	2018SR320445	原始取得	2018/3/1	未发表

注：上述**第四项**软件著作权转让方为北京天智航技术有限公司。

”

二、在招股说明书业务与技术章节之“发行人的核心技术情况”披露主要核心技术对应主要专利的的专利号及索引序号

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”之“1、核心技术的情况”补充披露如下：

“发行人创始团队先后研发并注册了三代骨科手术导航定位机器人产品，完成了基础技术的积累，并形成了国际原创技术。目前，第三代产品凝聚了发行人多年的核心技术，各项性能指标达到国际同类产品水平。截止目前，**发行人核心技术产品骨科手术导航定位机器人对应的核心技术及其对应的主要专利情况如下：**

序号	核心技术名称	对应专利名称	对应专利号	索引序号
1	骨科手术导航定位机器人构型技术	骨科机器人导航装置及定位系统	ZL200910237998.6	国内专利第1项
		一种可连锁式工作台	ZL201620856605.5	国内专利第16项
		一种三维图像专用标定器、手术定位系统及定位方法	2016/08749	国际专利第4项
		一种可连锁式工作台	2016/08531	国际专利第3项
		手术机器人	ZL201530301112.6	国内专利第7项
2	骨科手术导航定位机器人高精度在线标定技术	手术定位标尺	ZL201410314570.8	国内专利第4项
		一种手术定位标尺	ZL201620554957.5	国内专利第15项
		一种手术定位标尺	2016/08748	国际专利第1项
3	多模态医学影像融合与处理技术	一种术前三维图像与术中三维图像的无标志物配准方法	ZL201610293632.0	国内专利第13项

序号	核心技术名称	对应专利名称	对应专利号	索引序号
		一种术前三维影像与术中透视图像的无标定物配准方法	ZL201610293634. X	国内专利第 14 项
		一种三维医学图像中标记点序列的自动识别方法	2016/08750	国际专利第 2 项
4	结合人工智能算法的医学图像处理与手术规划自动形成特征计算机自动识别技术	一种手术机器人标志点识别定位方法	ZL201510673140. X	国内专利第 10 项
		手术机器人定位标志点自动识别方法	ZL201410335122. 6	国内专利第 6 项
5	主被动融合光学跟踪技术	无对应专利，为公司非专利专有技术		
6	光学跟踪器制造工艺与测量技术	无对应专利，为公司非专利专有技术		
7	术中影像自动同步与注册技术	骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统	ZL201410056737. 5	国内专利第 3 项
		一种用于导航手术的光学跟踪工具	ZL201510547376. 9	国内专利第 8 项
		一种手术定位装置以及机器人手术系统	ZL201410314667. 9	国内专利第 5 项
8	多自由度机械臂运动安全控制技术	无对应专利，为公司非专利专有技术		
9	末端手术工具模块化设计技术	一种手术器械固定装置	ZL201110072399. 0	国内专利第 2 项
		一种高精度光学跟踪工具	ZL201620272039. 3	国内专利第 12 项
		一种导向器	ZL201721850744. 8	国内专利第 18 项
10	高重复定位精度机器人工具现场装卸技术	快速连接装置	ZL201820175108. 8	国内专利第 19 项
11	骨科手术导航定位机器人批量生产精度保障与控制	一种手术机器人系统精度检测装置及方法	ZL201510551909. 0	国内专利第 9 项

序号	核心技术名称	对应专利名称	对应专利号	索引序号
	制技术	手术机器人定位系统精度检测装置	ZL201821951096. X	国内专利第 20 项
12	现场沉浸式的人机交互技术	无对应专利，为公司非专利专有技术		
13	自平衡机器人稳定支撑技术	一种自适应平衡支撑结构	ZL201720347396. 6	国内专利第 17 项
14	骨科手术导航定位机器人专用手术室设计与应用技术	一种数字化手术室多方多组会诊系统	ZL201620110398. 9	国内专利第 11 项

注：索引序号对应本招股说明书中“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”之“（二）无形资产情况”之“2、专利”部分表格。

”

三、在招股说明书第八节分析并披露软件的来源及价值变动情况、非专利技术的具体情况以及计价依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“（十二）资产质量分析”之“（5）无形资产”中进行了补充披露。具体情况如下：

“5、无形资产

.....

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

期间	项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面净值
2019-6-30	软件	357.00	77.60	-	279.40
	非专利技术	30.00	30.00	-	-
	合计	387.00	107.60	-	279.40
2018-12-31	软件	225.60	52.15	-	173.45
	非专利技术	30.00	30.00	-	-
	合计	255.60	82.15	-	173.45
2017-12-31	软件	76.95	28.40	-	48.55
	非专利技术	30.00	25.00	-	5.00
	合计	106.95	53.40	-	53.55
2016-12-31	软件	38.39	22.24	-	16.15

期间	项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面净值
	非专利技术	788.98	777.98	-	11.00
	合计	827.37	800.22	-	27.15

报告期各期末，公司无形资产中的软件主要包括财务软件、信息管理软件以及OA系统等通用或专用软件，均为外购取得。

2017年末，公司无形资产账面价值较2016年末增加26.40万元，主要是公司购入研发用软件三款，入账价值合计34.10万元。2018年末，公司无形资产账面价值较2017年末增加119.90万元，主要是公司购买办公软件4款，入账价值合计112.48万元。2019年6月末，公司无形资产账面价值较2018年末增加105.95万元，主要是公司购买研发用软件3款，入账价值合计102.56万元。

截至2019年6月末，公司无形资产中的非专利技术为外购的“个性化固定导航模板技术”。

截至2019年6月30日，公司无形资产净值为279.40万元，已按照相应会计政策进行摊销，未出现减值的迹象，不存在需计提减值准备的情况。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、获取发行人报告期各期末无形资产明细表，核查无形资产来源情况；
- 2、核查无形资产购买合同及原始凭证，分析无形资产摊销情况与摊销政策的匹配性，检查无形资产账务处理合规性；
- 3、将发行人账面无形资产中的软件及非专利技术与公司获得的各项专利进行比对，分析无形资产与公司主要业务的关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人已在招股说明书相应位置披露对发行人主要业务有重大影响的无形资产；

2、发行人已在招股说明书相应位置披露主要核心技术对应主要专利的专利号及索引序号；

3、发行人已在招股说明书相应位置分析并披露软件的来源及价值变动情况、非专利技术的具体情况及计价依据。

问题69

2017年末、2018年末和2019年6月末，公司递延所得税资产余额分别为569.17万元、1,022.81万元、1,873.09万元。

请发行人说明确认递延所得税资产的可抵扣亏损和未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的区分依据，并按照《企业会计准则》的相关规定，说明未来获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额的可能性及相关估计是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明确认递延所得税资产的可抵扣亏损和未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的区分依据

根据《企业会计准则》的有关规定，公司以合并范围内各公司预计未来期间是否能够获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额作为确认与可抵扣亏损相关的递延所得税资产的区分依据。

报告期内，公司确认递延所得税资产的可抵扣亏损及对应的递延所得税资产具体明细如下：

单位：万元

期间	天智航母公司			天智航服务		
	可抵扣 亏损	所得税 税率	递延所得 税资产	可抵扣 亏损	所得税 税率	递延所得 税资产
2019-6-30	9,082.03	15%	1,362.31	188.17	10%	18.82
2018-12-31	4,007.70	15%	601.16	-	-	-
2017-12-31	3,431.40	15%	514.71	-	-	-

报告期内，公司未确认递延所得税资产的可抵扣亏损具体明细如下：

单位：万元

期间	天智航 母公司	天智航 服务	水木东方	安徽 天智航	天和诚	天智航 技术
2019-6-30	-	-	765.82	937.71	-	-
2018-12-31	-	-	-	466.95	-	-
2017-12-31	-	4.70	-	-	51.82	-
2016-12-31	5,655.47	-	-	-	-	287.00

注：天智航技术已于2017年2月注销，天和诚于2018年12月转让21%股权后，不再纳入合并范围。

二、按照《企业会计准则》的相关规定，说明未来获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额的可能性及相关估计是否合理

根据《企业会计准则第18号——所得税》及其应用指南的规定，资产负债表日，企业应当按照暂时性差异与适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税负债、递延所得税资产以及相应的递延所得税费用（或收益）。确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产，应当以未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。按照税法规定允许用以后年度所得弥补的可抵扣亏损以及可结转以后年度的税款抵减，比照可抵扣暂时性差异的原则处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，应当以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少确认当期的所得税费用。

1、2016年末天智航母公司未确认可抵扣亏损对应的递延所得税资产的原因

公司2017年以前，一直致力于骨科手术导航定位机器人的研究和产业化开发工作。骨科手术导航定位机器人的技术研究、产品化开发及申请医疗器械产品注册许可证的周期较长，前期投入较大。同时，作为一种全新的临床手术医疗器械，骨科手术导航定位机器人的市场培育和客户教育也需要较长的时间和较大的投入。因此，自公司成立以来，一直处于持续的投入期，由此导致公司账面未分配利润亏损金额较大，可用以后年度税前利润弥补的可抵扣亏损为5,655.47万元，在公司产品实现规模化销售之前，公司不能合理预计未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，基于谨慎性原则，2016年末公司未确认可

抵扣亏损对应的递延所得税资产。

2、天智航母公司很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额的依据

随着公司研发的第三代天玑骨科手术导航定位机器人系统的上市并取得良好的销售业绩，2017年度公司营业收入和盈利水平实现了较大的增长，天智航母公司2017年度实现净利润2,400.44万元，基于上述情况，公司管理层预计未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，天智航母公司自2017年末开始按照可抵扣暂时性差异与预计未来适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税资产。

天智航母公司2018年实现净利润176.38万元，净利润较低的主要原因是2018年度计提法国SPW公司可供出售金融资产减值损失2,169.11万元，剔除上述资产减值损失因素影响，2018年公司主营业务仍具有较高的盈利能力。2019年1-6月实现净亏损4,554.91万元，亏损额较大的原因主要是2019年1-6月确认股份支付费用2,775.70万元和收入确认的季节性因素影响。2019年6月末，公司预收账款余额8,345.46万元，公司骨科手术导航定位机器人订单储备充足，预计2019年骨科手术导航定位机器人销售收入仍将保持快速增长，并通过持续的研发投入和新产品开发，进一步提升公司的盈利能力，公司预计未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

另外，天智航母公司2016年被认定为高新技术企业，根据《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76号）的有关规定，自2018年1月1日起，公司自具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。

因此天智航母公司在2017年末、2018年末、2019年6月末根据《企业会计准则第18号——所得税》及其应用指南的规定，确认可抵扣亏损相关的递延所得税资产是合理的。

3、子公司天智航服务未来获得用来抵扣可抵扣亏损的未来应纳税所得额的可能性分析

子公司天智航服务设立于2017年8月，2018年开始经营，主营业务为销售天

智航公司生产的骨科手术导航定位机器人，2018年实现净利润25.93万元，基于骨科手术导航定位机器人业务发展趋势，公司管理层预计未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，因此天智航服务自2018年末开始按照可抵扣暂时性差异与适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税资产以及相应的递延所得税费用。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、对公司管理层进行访谈，了解公司的未来发展状况，获取公司管理层确认的对未来经营情况的预测及说明，评价管理层预测未来应纳税所得额时采用的假设及判断；

2、了解公司未来递延所得税资产转回期间的企业所得税率，检查在计算递延所得税时所用企业所得税税率的正确性；

3、获取公司企业所得税纳税申报表，检查可抵扣亏损金额计算的准确性；

4、获取公司新增的销售合同、预收账款和发出商品明细，分析判断公司经营情况和未来可实现的盈利情况；

5、检查核对公司的研发项目明细，了解公司新产品、新技术的开发进度，分析判断对公司未来盈利能力的影响；

6、检查递延所得税资产的确认是否以未来期间很可能取得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额为限，并通过检查、重新计算等，复核公司可抵扣亏损应确认的递延所得税资产相关会计处理的正确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人根据实际经营情况和未来发展趋势，预计未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额，按照可抵扣亏损与适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税资产以及相应的递延所得税费用，符合《企业会计准则》的规定及公司实际经营情况，是合理的。

问题70

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预收款项分别为484.51万元、1,478.67万元、5,939.79万元、8,345.46万元。

请发行人披露：（1）预收款项的账龄情况、期后收入实现情况，结合预收款的政策情况分析并披露预收款项与经销收入、与业务经营情况的匹配关系；（2）预收款项核算的主要项目情况，包括产品型号、销售进度、未实现销售的原因；（3）预收款项结算周期情况，并披露是否利用预收款项调节收入。

请发行人说明预收款项收取的时点情况，并说明收到客户款项到实际销售产品之间大致的时间间隔，结合行业情况说明上述情况是否和行业惯例及与合同条款一致。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）预收款项的账龄情况、期后收入实现情况，结合预收款的政策情况分析并披露预收款项与经销收入、与业务经营情况的匹配关系；（2）预收款项核算的主要项目情况，包括产品型号、销售进度、未实现销售的原因；（3）预收款项结算周期情况，并披露是否利用预收款项调节收入

（一）预收款项的账龄情况、期后收入实现情况，结合预收款的政策情况分析并披露预收款项与经销收入、与业务经营情况的匹配关系

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“（三）负债分析”之“（2）预收款项”中进行了补充披露。具体情况如下：

“2、预收款项

（1）预收款项基本情况

.....

（2）骨科手术导航定位机器人预收款项的账龄情况及期后收入实现情况

报告期各期末，公司骨科手术导航定位机器人预收款项账龄主要集中在

年以内，具体情况如下：

单位：万元

账龄	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
1年以内	8,105.88	5,647.00	463.00	390.00
1-2年	79.00	30.00	-	-
2年以上	-	-	-	-
合计	8,184.88	5,677.00	463.00	390.00

报告期各期末，公司骨科手术导航定位机器人预收款项后续实现收入情况如下：

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预收款项	8,184.88	5,677.00	463.00	390.00
截至2019年9月30日期后收入	1,980.00	1,937.62	433.00	390.00
占比	24.19%	34.13%	93.52%	100.00%

目前，公司是国内唯一获得CFDA资质的骨科手术导航定位机器人生产企业，随着骨科手术导航定位机器人市场认知度的提升，自2018年下半年起，特约经销商数量增加，特约经销商为了争取确保经销授权及享受价格优惠政策，提前支付全部货款，导致公司期末预收货款大幅增加。特约经销商从预付货款到终端用户的交付验收涉及的环节较多，如：终端用户的采购立项、预算申报、招投标、签约、交付验收等，因此从2018年底开始预收账款收入转化率呈现下降趋势。

报告期内，公司预收款项与经销收入、业务相匹配，自2018年下半年起，受上述因素影响，预收款项期后收入转化率较低。

（二）预收款项核算的主要项目情况，包括产品型号、销售进度、未实现销售的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“（三）负债分析”之“（2）预收款项”中进行了补充披露。具体情况如下：

（3）骨科手术导航定位机器人预收款项核算的主要项目情况

报告期各期末，骨科手术导航定位机器人预收款项核算的主要项目情况如

下：

单位：万元

期间	客户名称	最终客户	预收款金额	产品型号	截至 2019 年 9 月 30 日销售进度	未实现销售原因
2016/12/31	广东谊创健康医疗发展有限公司	佛山市中医院	390.00	TiRobot	已完成	无
2017/12/31	济南东本商贸有限公司	济南市第三人民医院	110.00	TiRobot	已完成	无
	北京安斯医疗设备有限公司	石家庄市第三医院	225.00	TiRobot	已完成	无
	上海程崇医疗器械有限公司	吉林大学中日联谊医院	98.00	TiRobot	已完成	无
2018/12/31	安徽瑛诚能源科技有限公司	宿州市第一人民医院、安徽省立医院、昆明医科大学第一附属医院	1,320.00	TiRobot	宿州第一人民医院已完成	安徽省立医院、昆明医科大学第一附属医院推进政府采购流程中
	广州福腾盈余医疗器械有限公司	嘉兴二院、达州市中心医院	912.41	TiRobot	嘉兴二院已完成	达州市中心医院持续推进中
	深圳市美达医疗电子技术开发有限公司	广州中医药大学第一附属医院、福建医科大学第二附属医院、莆田医院附属医院	819.00	TiRobot	未实现	持续推进中
	北京向往昌盛医疗设备有限责任公司	北京市垂杨柳医院	741.38	TiRobot	已完成	无
	上海佛泽医药科技有限公司	甘肃省中医院	586.21	TiRobot	未完成	招标流程推进中
	江苏省科技发展有限公司	常州第四人民医院	450.00	TiRobot	未完成	已经完成招标采购流程
	广东谊创健康医疗发展有限公司	茂名市人民医院	390.00	TiRobot	已完成	无
	国药集团江苏医疗器械有限公司	江苏省人民医院	340.00	TiRobot	已完成	无
	上海申卓国际贸易有限公司	武汉市第四医院	39.00	TiRobot	已完成	无
2019/6/30	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	睢县中医院、航天工业三六三医院、尉氏县中心医院、徐州仁慈医院、许	1,750.00	TiRobot	未完成	持续推进中

期间	客户名称	最终客户	预收款金额	产品型号	截至 2019 年 9 月 30 日销售进度	未实现销售原因
		昌市立医院				
	国药集团广东省医疗器械有限公司	百色市人民医院	980.00	TiRobot	已完成	无
	安徽瑛诚能源科技有限公司	安徽省立医院、昆明医科大学第一附属医院	880.00	TiRobot	未完成	推进政府采购流程中
	深圳市美达医疗电子技术开发有限公司	广州中医药大学第一附属医院、福建医科大学第二附属医院、莆田医院附属医院	765.21	TiRobot	未完成	持续推进中
	上海佛泽医药科技有限公司	甘肃省中医院	586.21	TiRobot	未完成	招标流程推进中
	北京天翼航医疗科技有限公司	漯河医学高等专科学校第二附属医院	560.00	TiRobot	已完成	无
	河南优德大药房连锁有限公司	河南省人民医院	490.00	TiRobot	未完成	持续推进中
	江苏省科技发展有限公司	常州第四人民医院	450.00	TiRobot	未完成	已经完成招标采购流程
	东方国际集团上海荣恒国际贸易有限公司	南昌大学第一附属医院	440.00	TiRobot	已完成	无
	广州福腾盈余医疗器械有限公司	达州市中心医院	430.00	TiRobot	未完成	持续推进中
	上海君诚医疗器械有限公司	上海市第六人民医院	283.19	TiRobot	未完成	医院尚未出具验收单

报告期各期末，公司预收骨科手术导航定位机器人货款均为“TiRobot”预订款，受终端医院采购流程等因素影响，公司预收“TiRobot”款中部分仍尚未在终端医院装机或取得终端医院出具的产品装机验收单，导致公司无法确认相应收入。

(4) 骨科手术导航定位机器人预收款项结算周期情况

报告期内，公司预收骨科手术导航定位机器人货款中已实现收入确认周期在一年以内。

公司骨科手术导航定位机器人收入确认执行终端医院安装验收标准，与预

收账款是否收取、何时收取无关,不存在利用经销商预收款调节收入的情况。”

二、发行人说明

请发行人说明预收款项收取的时点情况,并说明收到客户款项到实际销售产品之间大致的时间间隔,结合行业情况说明上述情况是否和行业惯例及与合同条款一致。

1、预收款项收取时点情况

报告期内,公司原则上要求客户严格按照合同条款约定支付相应款项,主要形式包括:发货前支付全部货款、发货前支付部分货款、预付部分工程款等模式。

2、收到预收款项到实现销售确认收入周期情况

骨科手术导航定位机器人销售中,公司在收到购买方货款后按照其要求将骨科手术导航定位机器人运送到指定地点,经销模式下,经销商负责推动终端医院落实内部流程,由于终端医院以综合性大型公立医院为主,内部审批流程较长,耗时具有不确定性,公司以获取终端医院安装验收单确认收入,故骨科手术导航定位机器人从获得预收账款到实现销售收入确认周期具有不确定性。报告期内,公司预收骨科手术导航定位机器人货款中已实现收入确认周期在一年以内。

3、公司预收款项与同行业可比公司比较情况

报告期各期末,公司与同行业可比公司预收款项金额及占当期营业收入比重对比情况如下:

单位:万元

项目	2019-6-30		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占营收比重	金额	占营收比重	金额	占营收比重	金额	占营收比重
万东医疗	5,545.16	14.67%	6,363.55	6.67%	6,997.05	7.92%	4,990.07	6.13%
迈瑞医疗	67,248.03	8.20%	100,295.70	7.29%	114,044.41	10.21%	87,284.54	9.66%
盈康生命	879.83	3.46%	1,182.44	2.35%	1,253.69	3.81%	5,069.99	11.72%
开立医疗	1,944.30	3.57%	1,952.96	1.59%	1,771.19	1.79%	977.55	1.36%
平均值	18,904.33	7.47%	27,448.66	4.47%	31,016.58	5.93%	24,580.54	7.22%
本公司	8,345.46	187.21%	5,939.79	46.87%	1,478.67	20.17%	484.51	18.94%

报告期各期末，公司预收款项占营业收入的比重高于同行业可比公司平均水平，且差异保持持续拉大态势，主要原因包括：一是，经销商对骨科手术导航定位机器人市场潜力的认可度提升明显，经销商预付货款锁定终端医院行动积极，但由于相比于可比公司相对成熟的伽马刀、彩超、监护仪等产品，骨科手术导航定位机器人市场认知度仍较低，产品落地到终端医院程序相对繁琐，预收账款转化为收入周期具有不确定性；二是，相较于可比上市公司，公司收入规模较小。

公司预收账款的收取与公司同买方所签订的合同条款一致。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、检查公司各期末预收账款对应的销售合同，分析预收货款对应项目内容以及合同条款与预收货款之间的匹配性；
- 2、检查公司预收账款的相关原始凭证；
- 3、结合期后收入确认情况，分析预收账款的收入实现情况；
- 4、选择重要预收账款客户进行发函确认；
- 5、访谈发行人销售负责人、财务负责人，了解公司预收货款政策及预收账款期后收入实现进展影响因素。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、报告期各期末，公司预收款项账龄集中在1年以内。随着产品市场认知度的提升以及公司执行的优惠预订政策，预收款项期末金额呈现快速增加态势；
- 2、报告期各期末，公司预收款项主要为预收骨科手术导航定位机器人货款，受产品销售到终端医院耗时较长等因素影响，部分设备销售进度较慢；
- 3、公司预收账款结算周期具有不确定性。公司以终端医院出具的产品装机验收单作为收入确认标准，与预收款项无关，不存在利用预收款项调节收入的情

形；

4、报告期内，根据合同条款约定，公司骨科手术导航定位机器人销售主要执行发货前支付全部或一定比例货款政策，受产品落实到终端医院周期较长因素影响，预收款项到账至收入确认周期具有不确定性。

问题71

报告期内，公司预计负债为预提的骨科手术机器人质保期售后服务费。

请发行人披露售后服务费的计提标准，相关数据计算过程，实际发生的费用与预计负债计提的勾稽关系和会计处理，费用的计提和发生情况之间是否存在较大差异，发行人计提的预计负债是否充分、谨慎。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露售后服务费的计提标准，相关数据计算过程，实际发生的费用与预计负债计提的勾稽关系和会计处理，费用的计提和发生情况之间是否存在较大差异，发行人计提的预计负债是否充分、谨慎

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“（三）负债分析”之“6、预计负债”中进行了补充披露。具体情况如下：

（1）售后服务费的计提标准

质保期售后服务费是指质保期内售后服务部门为客户提供质保维护、临床指导、技术支持等服务而发生的费用。报告期内，公司主要产品为“天玑”骨科手术导航定位机器人，其售后质保期一般为设备验收后12个月，公司根据销售合同质保期承诺及历史期间售后服务费实际发生情况，确定单台骨科手术导航定位机器人售后服务费用预提标准。质保期售后服务费为或有事项，报告期内公司将其确认为预计负债，预计负债应当按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。如果发现质保期售后服务费的实际发生额与预计数相差较大，公司将及时对预计金额进行调整。公司报告期内质保期售后服务费

实际发生情况如下：

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31
验收后质保期已满的骨科手术导航定位机器人售后服务费实际发生额（万元）	305.20	237.91	35.83
售后服务费平均发生额（万元/台）	13.70	12.50	11.90

参照上述历史期间质保期售后服务费实际发生情况，2016年至2018年各期末公司对于尚处于售后质保期的骨科手术导航定位机器人项目按每台12万元预计售后服务费；2019年1月至6月期间由于质保期内客户开展的手术例数增加，质保期售后服务费实际发生额有所增加，公司对于尚处于质保期的设备按每台13.50万元预计售后服务费。

(2) 报告期内公司骨科手术导航定位机器人售后服务费计提及支出情况如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期计提	本期支出	期末余额
2019年1-6月	161.55	214.98	140.11	236.42
2018年度	112.31	228.08	178.84	161.55
2017年度	26.17	213.83	127.69	112.31
2016年度	-	36.00	9.83	26.17

根据上述标准计算的质保期售后服务费扣除每台设备实际发生的售后服务费后计入资产负债表日预计负债，计算公式为：资产负债表日尚需确认的预计售后服务费=尚在质保期内设备数量*售后服务费预提标准-尚在质保期内设备实际已发生售后服务费。

(3) 实际发生的售后费用与预计负债计提的勾稽关系和会计处理，售后服务费用的计提和发生差异情况，计提的预计负债的充分性、谨慎性

①公司骨科手术导航定位机器人售后服务费与预计负债科目的勾稽关系

报告期内，公司销售费用中的售前及售后服务费主要由骨科手术导航定位机器人售前服务费、骨科手术导航定位机器人售后服务费以及手术中心专业工程售前及售后服务费构成。公司骨科手术导航定位机器人售后服务费包括期末预提的售后服务费及年度内实际发生的售后服务费。

单位：万元

项目	公式	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
预计负债-售后服务费期末余额	①	236.42	161.55	112.31	26.17
预计负债-售后服务费”期末余额与期初余额的差额	②	74.87	49.24	86.14	26.17
骨科手术导航定位机器人售后服务费实际发生额	③	140.11	178.84	127.69	9.83
骨科手术导航定位机器人售后服务费合计	④=②+③	214.98	228.08	213.83	36.00
骨科手术导航定位机器人售前服务费	⑤	50.21	29.61	7.53	17.06
手术中心专业工程售前及售后服务费	⑥	36.44	30.10	43.42	54.96
销售费用中的售前及售后服务费合计	⑦=④+⑤+⑥	301.63	287.79	264.78	108.02
骨科手术导航定位机器人销售收入	⑧	3,937.71	9,872.42	5,542.22	1,092.31
售后服务费计提与营业收入比率	⑨=④/⑧	5.46%	2.31%	3.86%	3.30%
售后服务费实际发生与营业收入比率	⑩=③/⑧	3.56%	1.41%	2.10%	0.90%

说明：计算2019年1月至6月售后服务费占比数据已换算为最近12个月数据。

②公司售前及售后服务费的会计处理

A、期末预提骨科手术导航定位机器人售后服务费

在资产负债表日，公司根据骨科手术导航定位机器人销售合同质保期承诺及历史期间售后服务费实际发生情况，估计在质保期内需要承担的售后服务义务，确认预计负债的期末金额（借记：销售费用-售前及售后服务费，贷记：预计负债-售后服务费）。预计负债科目的期末余额与期初余额的差额即为该负债科目变动对本期售后服务费用的影响金额。

B、实际发生的骨科手术导航定位机器人售后服务费

报告期内在相关骨科手术导航定位机器人售后服务实际发生时，公司确认售后服务费用（借：销售费用-售前及售后服务费，贷：现金、银行存款等），

C、其他直接发生的售前及售后服务费

其他直接发生的售前及售后服务费包括骨科手术导航定位机器人售前服务费以及手术中心专业工程项目发生的售前及售后服务费。骨科手术导航定位机器人售前服务费是对有初步确定销售意向后的骨科手术导航定位机器人潜在客户，公司销售部门提供客户导入、前期培训等相关服务发生的费用。由于发生金额无法合理估计，且不属于公司未来将要承担的现时义务，公司除骨科手术导航定位机器人售后服务费之外的其他售前及售后服务费在实际发生时计入当期损益。

③售后服务费用的计提和发生差异情况，计提的预计负债的充分性、谨慎性

报告期内，公司根据销售合同质保期承诺及历史期间售后服务费实际发生情况，确定单台设备售后服务费用预提标准，报告期内骨科手术导航定位机器人售后服务费用的计提和发生情况与报告期内的骨科手术导航定位机器人销售收入及销售数量的变动趋势保持一致，不存在较大差异。

如上表所示，2016年、2017年、2018年和2019年1-6月售后服务费实际发生与营业收入比率分别为0.90%、2.10%、1.41%和3.56%，2016至2018年期间售后服务费实际比率基本稳定，2019年1-6月有较大提高，主要原因系售后服务费核算期间长度不同以及提供服务的质保期设备数量变化所致。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司售后服务费计提与营业收入比率分别为3.30%、3.86%、2.31%和5.46%，与售后服务费实际比率呈同向变动趋势，但均高于同期的售后服务费实际比率，主要原因系售后服务费实际发生时间滞后于收入确认时点所致。

综合上述情况，报告期内公司计提的质保期售后服务费与实际发生的售后服务费用相匹配，不存在较大差异，公司计提的预计负债是充分的、谨慎的。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、了解与预计负债确认相关的关键内部控制，评价其设计是否有效，并测

试相关内部控制的运行有效性；

2、通过查阅销售政策、销售合同、与管理层沟通、分析相关资料等程序，了解和评价管理层对预计负债确认的会计估计的合理性；

3、抽查发行人实际发生售后服务费情况，检查售后服务事项、执行及审批情况、支付情况等；

4、复核预计负债的计提过程，包括计提基数、计提费率等；

5、比较前期的计提数和实际发生数，测试期后付款情况，评价当期预计负债计提的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内发行人计提的质保期售后服务费与实际发生的售后服务费用相匹配，不存在较大差异；发行人计提的预计负债是充分的、谨慎的。

六、关于风险揭示

问题72

发行人是一家拟采用第五套上市标准的公司，请发行人对照发行上市条件，结合现阶段自身的销售情况、市场前景，详细说明符合“市场空间大”的理由和依据，逐项说明论证发行人符合第五套上市标准的客观依据，并结合高端医疗器械公司的特点和信息披露、持续监管的特殊规定，更有针对性的揭示风险，并对重大事项提示内容进行完善。

请保荐机构对上述事项核查，并发表明确意见，并督促发行人修改完善招股说明书的披露内容。

回复：

一、发行人是一家拟采用第五套上市标准的公司，请发行人对照发行上市条件，结合现阶段自身的销售情况、市场前景，详细说明符合“市场空间大”

的理由和依据

发行人产品的“市场空间大”，主要从宏观市场规模、合理的市场经营策略、发行人自身的发展情况三个方面考虑：

（一）骨科手术机器人潜在市场规模大

1、从宏观层面上看

随着中国国民经济水平不断提升，居民人均可支配收入不断增长，以及我国社会保障体系的不断完善，享有医疗保险的人口数量的增长，将有效提高居民对医疗健康的支付水平。不断提高的医疗健康支付能力，再加上不断提高的居民健康防范意识，将会刺激更多的大型医疗器械的市场需求。

同时，我国是世界上的人口大国，随着人均寿命的提高，人口老龄化的情况逐步凸显。老年人是骨骼疾病的高发年龄，对骨科医疗的需求更加旺盛。购入或更换先进的大型医疗设备，成为一个重要的提高医疗服务技术水平的途径。

2、从行业发展情况看

根据《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计数据，2017年全球医疗器械市场销售额为4,050亿美元，同比增长4.6%，其中2017年骨科医疗器械市场规模365亿美元；预计2024年全球医疗器械市场销售额将达到5,945亿美元，2017-2024年间年均复合增长率为5.6%。根据研究机构Evaluate Medtech预测，骨科医疗器械市场将以3.7%速度持续增长，在2024年市场规模达到471亿美元。我国医疗器械增长速度远超过全球增长速度。根据医械研究院测算，2018年中国医疗器械市场规模约为5,304亿元，同比增长19.86%，接近全球医疗器械增速的4倍。另据普华永道咨询的数据，2016年全球手术机器人市场规模约在35-40亿美元，综合内外部环境分析，全球手术机器人市场估计将保持约为11%的复合增长率。预测到2020年，全球手术机器人可实现超过58亿美元的市场规模。

3、从应用需求角度看

对于医院和医生而言，国内骨科手术多采用传统的“徒手操作”模式，存在“结构复杂、位置深、创伤大、判断难”的痛点，手术风险高；传统骨科手术医

生的学习曲线长,从获取医生资格证书到能够实施复杂手术,需要多年从业经验,导致骨科医生的“黄金执业时间”较短;骨科医生在传统骨科手术中遭受辐射损伤也较大,患癌风险高。通过骨科手术机器人的辅助,提高了普通骨科医生的手术水平和精准度,降低了医疗风险,骨科医生只需经过短期培训即可学会对骨科机器人的使用,大大缩短了医生学习时间,进而延长了骨科医生的“黄金执业时间”。同时,通过骨科手术机器人的辅助,也能大幅降低手术辐射,降低辐射给医生身体健康的伤害。因此,医院、医生对通过骨科手术机器人辅助手术有应用需求。

骨科手术导航定位机器人的最终用户是医疗机构。根据卫健委信息统计中心2019年8月29日发布的数据,截至2019年6月末,全国医院总数3.3万个,其中三级医院2,619个,二级医院9,256个,一级医院10,946个,未定级医院10,469个。使用骨科导航定位机器人开展骨科手术需要一定的配套环境。因此,骨科导航定位机器人的目标用户群体为三级医院和具有一定优势的二级医院、一级医院和未定级医院。

随着发行人骨科手术专用耗材的推广,全国的骨科手术专用耗材也是发行人的潜在市场。依据中商产业研究院大数据预测数据,预计2021年我国骨科植入物的预期手术量约有471.92万例。目前发行人的骨科手术定位导航机器人在创伤骨科(骨盆、髌白骨折)内固定手术、创伤骨科(四肢骨折)内固定手术和脊柱手术临床效果明显。此类手术的专用耗材市场将成为发行人的重要潜在市场。未来随着发行人持续的研发,发行人将会推出更多适应证的骨科手术导航定位机器人产品,骨科手术专用耗材市场空间前景广阔。同时,随着全球及我国老龄化的趋势加剧,骨科手术数量将持续增长,从而带动骨科手术专用耗材需求的高速增长。

(二) 开发骨科手术机器人市场同时面临着机遇和挑战,发行人有完整的市场策略

目前,发行人骨科手术机器人产品市场开拓仍处于发展初期,当下还存在一些因素阻碍了市场对骨科手术机器人的需求转化为客观的购买力,主要包括以下三个方面:

1、医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度有待提高

由于我国骨科手术机器人进入临床手术应用的时间较短，机器人辅助手术尚处于起步期，虽然部分医院、医生、患者对骨科机器人辅助手术有了一定程度的认知，但要在医院、医生及患者中建立广泛的共识尚需要一个过程。

2、发行人目前产品单一，价格较高

发行人目前在售的产品主要是“天玑”骨科手术导航定位机器人，单价较高，虽然有正在研发的新产品，但暂时还未能投放市场。产品单一，导致不能广泛覆盖不同类型的客户群体，单价较高则严重制约了占据中国医疗机构重大比例的基层医疗机构对发行人产品的购买能力。

3、骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围，患者使用成本较高

骨科手术机器人作为大型医疗设备，医院购买骨科手术机器人费用相对较高，使用骨科手术机器人辅助的手术收费一般要高于传统手术模式。而且，目前使用骨科手术机器人的费用多数尚未纳入医保报销范围，该部分费用需要完全由患者自行承担。因此，有些手术精度要求较低的病例及对医疗价格更敏感的患者仍倾向选择传统手术模式。

对于解决医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度不足以及产品单一且价格较高的原因所形成的对市场的阻碍，发行人已经有成熟的应对方案，详见本问询函回复第 34 题发行人说明第一问。

对于骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围，患者使用成本较高这一阻碍，由于能否纳入医保报销范围属于政府相关职能部门权限，因此并非依靠发行人自身的努力就可以确定解决的，但基于以下原因，可以合理预测，骨科手术机器人辅助手术的费用最终被纳入医保报销范围，是完全可以期待的：

首先，随着国家经济的发展及政府财力的增长，国家日益加大用于医保的财力投入。根据《“健康中国 2030”规划纲要》规划，我国将会进一步健全重大、特大疾病医疗保障机制，加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保

险与医疗救助等的有效衔接。争取到 2030 年，全民医保体系成熟定型。据此可以预期，将有越来越多原本未被纳入医保报销范围的医疗费用被纳入到范围之内。

其次，国家卫健委等部门为进一步优化医疗服务体系，放大优势医疗资源效应，促进优质资源下沉、重心下移，解决“看病难”问题，一直在努力通过改革来建立和完善分级诊疗制度建设。

骨科手术机器人能够辅助外科医生完成高难度的骨科手术，对于偏远地区等医疗资源匮乏的地区，可以借助“遥规划”远程技术实现对病患的治疗，有助于解决我国医疗资源结构不合理、分布不均衡的矛盾，这与国家卫健委等所推动分级诊疗制度改革的目标相契合，这非常有利于发行人与终端医院推动骨科手术机器人辅助手术费用纳入医保报销范围的努力得到国家卫健委等政府部门的认同和支持。

最后，骨科手术机器人的应用，得到国家相关政府部门明确支持。2017 年 11 月，国家工信部与国家卫计委（两部委）联合下发了《关于同意北京积水潭医院等 21 家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638 号），同意北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等 21 家牵头医院以“牵头医院+企业+联合医院”的联合体模式创建骨科手术机器人应用中心。该通知要求各地相关主管部门为骨科手术机器人应用中心的创建提供支持，鼓励在医疗服务价格、医保支付、技术服务模式、建设资金筹措等方面开展相关试点。

综上所述，虽然市场对骨科手术机器人的需求受制于医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度，发行人目前产品单一且价格较高，以及骨科手术机器人辅助手术的费用大多尚未纳入医保报销范围等因素的阻碍，但这些阻碍因素经过发行人的努力能够得到克服或可以合理预期能够得以解决，因此发行人骨科手术机器人产品的市场应用前景预期良好。

（三）发行人报告期内的营业收入、销售及产销率、市场拓展、未来营销规划等情况与市场发展相辅相成

报告期内，发行人营业收入、骨科手术导航定位机器人销售及产销率情况

如下表：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
销量（台）	8	20	16	3
产销率（%）	42.11	66.67	66.67	50.00

截止目前，发行人的产品及解决方案应用的医疗机构数为50余家，发行人的产品累计实施的手术数量，根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据超过3,800例（该系统目前仅覆盖了部分客户医院，实际存在未录入该系统的手术量），目前包括北京积水潭医院、四川省人民医院、安徽医科大学附属第一医院、山东大学第二医院等，已经有一批医院的机器人手术台数超过单机20台手术/每月。

发行人依据对骨科手术机器人产品市场的特点及优劣势分析，有针对性的制定了包含近期、中期、远期三阶段的市场未来营销规划，详见本问询函回复第34题发行人说明第一问。

综上所述，发行人主要产品市场空间大，符合科创板发行上市条件。

二、逐项说明论证发行人符合第五套上市标准的客观依据，并结合高端医疗器械公司的特点和信息披露、持续监管的特殊规定，更有针对性的揭示风险，并对重大事项提示内容进行完善。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项的规定，“（五）预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

1、预计市值不低于人民币40亿元

参考公司历次股权融资中最近一次投资机构退出价格，天智航估值为43.30亿元；参考国内竞争对手被收购时市销率21.88倍，以及公司2019年预计营业收入1.87亿元，天智航估值为40.92亿元。

综上所述，基于公司经营情况，结合公司历次股权融资情况与可比公司估值情况，预计公司市值区间为40.92~43.30亿元。

2、主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果

发行人是国内骨科手术机器人行业的领军企业，始终专注于骨科手术机器人的研发、生产、销售和服务。发行人致力于推动手术机器人在临床中的应用和普及，帮助医生更为精准、高效、安全的开展手术，改善患者生活质量，从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。发行人核心产品骨科手术机器人已获得CFDA核发的第三类医疗器械注册证，并在临床中实现规模化应用，市场空间巨大。主要产品市场规模及前景分析详见招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”部分。

目前，发行人的产品已成功进入市场化应用推广阶段。截止招股说明书签署日，发行人的产品及解决方案已覆盖20多个省/直辖市/自治区，应用于50余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，包括全国知名的北京积水潭医院、上海市第六人民医院、中国人民解放军总医院、中国医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、四川省人民医院、广东省中医院、天津医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、江苏省人民医院等。截止招股说明书签署日，根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据，发行人的产品已累计实施超过3,800例手术，并辅助医生创立了多个国际新术式。详见招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”

综上所述，基于公司经营情况，结合公司历次股权融资情况与可比公司估值情况，预计公司市值区间为40.92~43.30亿元。发行人的产品及解决方案已覆盖20多个省/直辖市/自治区，应用于50余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构。截止本招股说明书签署日，根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据，发行人的产品已累计实施超过3,800例手术，并辅助医生创立了多个国际新术式，核心产品市场规模巨大。发行人符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、发行人是一家拟采用第五套上市标准的公司”进行修改和补充披露如下：

“

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

参考公司历次股权融资中最近一次投资机构退出价格，天智航估值为43.30亿元；参考国内竞争对手被收购时市销率21.88倍，天智航估值为40.92亿元，从上述两个因素的角度可见，发行人发行的预计市值不低于人民币40亿元。发行人是国内骨科手术机器人行业的领军企业，始终专注于骨科手术机器人的研发、生产、销售和服务。发行人致力于推动手术机器人在临床中的应用和普及，帮助医生更为精准、高效、安全的开展手术，改善患者生活质量，从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。发行人核心产品骨科手术导航定位机器人已获得CFDA核发的第三类医疗器械注册证，并在临床中实现规模化应用，市场空间巨大。骨科手术导航定位机器人的最终用户是医疗机构。根据卫健委信息统计中心2019年8月29日发布的数据，截至2019年6月末，全国医院总数3.3万个，其中三级医院2,619个，二级医院9,256个，一级医院10,946个，未定级医院10,469个。骨科手术导航定位机器人的目标用户群体为三级医院和具有一定优势的二级医院、一级医院和未定级医院，市场空间巨大。随着发行人骨科手术专用耗材的推广，全国的骨科手术专用耗材也是发行人的潜在市场。依据中商产业研究院大数据预测数据，预计2021年我国骨科植入物的预期手术量约有471.92万例。目前发行人的骨科手术定位导航机器人在创伤骨科（骨盆、髌骨骨折）内固定手术、创伤骨科（四肢骨折）内固定手术和脊柱手术临床效果明显。此类手术的专用耗材市场将成为发行人的重要潜在市场。

公司核心产品情况概要详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公

司主营业务及主要产品和服务情况”。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构查阅了发行人同行业上市公司的发展历程，国际上骨科医疗耗材提供商以及相关竞争策略。同时考虑到相同发展环境和竞争策略的对标公司（直觉外科）的相关文件和竞争策略的文件，以及相关的估值报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准中关于“市场空间巨大”及其他发行条件的要求。保荐机构已督促发行人修改完善招股说明书中市场空间及行业规模等披露内容。

七、关于其他事项

问题73

根据招股说明书（申报稿），发行人募集资金的一部分将投入营销体系的建设，分为骨科机器人市场推广和临床服务能力建设两个部分。市场推广将通过组织临床示范，包括手术观摩、临床病例分享交流的形式形成共识。临床服务能力建设中将推行骨科手术机器人持证上岗制度，部分募投项目的实施主体为安徽天智航，个别项目通过租赁办公场所组织实施。

请发行人：（1）结合公司“经销为主，直销为辅”的销售模式，以及我国医院管理体制的现状，详细论证市场推广项目的可行性与合理性；（2）结合我国医生执照制度及公立医院管理制度，详细论证临床服务能力中骨科机器人持证上岗制度的效力、认可度、以及可行性和合理性；（3）结合骨科机器人目前的研发和市场化阶段以及自身的销售现状，修改和完善招股说明书的营销体系建设的相关内容；（4）安徽天智航使用募集资金的具体实施路径，以租赁房产实施募投项目的可行性，结合募投项目的具体情况，进一步细化风险披露内容。

请保荐机构核查并督促发行人完善招股书的披露内容。

回复：

一、结合公司“经销为主，直销为辅”的销售模式，以及我国医院管理体制的现状，详细论证市场推广项目的可行性与合理性；

（一）现有销售模式与我国医院管理体制

公司骨科手术导航定位机器人的目标客户为三级甲等综合医院、地市级区域医疗中心医院、骨科专科医院及人口较多的县级医院，上述目标客户主要为公立医院。公立医院的产权属于各级政府、相关国有企业、军队或相关财政资金支持机构（如大学和医学院），医院负责人实行聘任制。医院采购大型医疗设备一般经过论证立项、申请预算、招标采购、装机验收等一系列环节，一般需要前一年完成立项并申报预算，第二年进行采购，其采购决策周期较长。

公司采用“经销为主、直销为辅”模式，是医疗器械公司普遍采用的销售模式。

传统医疗设备的购买需求一般直接由使用科室直接提出。而骨科手术导航定位机器人是一种全新的骨科手术治疗设备，使用科室在不了解其临床价值前，不会自发形成购买需求。因此，进行骨科手术导航定位机器人销售，需要销售人员向使用科室进行产品推介，推动使用科室建立购买需求。同时，由于骨科手术导航定位机器人采购决策周期较长，需要销售人员进行持续的跟踪、推动才能实现销售。与医疗机构、使用科室保持良好合作关系的医疗器械经销商和营销人员能加速骨科手术导航定位机器人的销售进程并能确保销售的成功率。经销模式下，公司主要负责骨科手术导航定位机器人的制造、安装、培训、临床支持和售后服务。具体的销售工作由经销商完成，公司为经销商提供技术培训和政策支持。经销模式能充分发挥公司、经销商的优势，双方分工明确，有利于公司建立一支技术驱动的营销队伍，降低公司销售费用，有利于加快骨科手术导航定位机器人的市场拓展。

对于与公司存在科研合作关系的目标客户，由于目标客户了解骨科手术导航定位机器人，能够直接建立购买需求，公司会采用直销方式进行销售。

（二）营销体系建设情况

公司采用“经销为主、直销为辅”的产品销售模式，依然需要进行市场营销

体系建设，推进市场推广项目的实施。公司营销体系建设包括市场体系建设和临床服务能力建设两个方面，其中：

市场体系建设旨在进行骨科手术导航定位机器人市场培育和客户教育，并推动临床应用政策环境的完善。市场体系建设包含骨科手术导航定位机器人临床应用示范中心建设、推动建立骨科手术导航定位机器人医疗服务价格项目、医保支付及参加骨科专业学术会议三个方面。公司作为我国骨科手术导航定位机器人领军企业，在骨科手术导航定位机器人市场培育、客户教育和推动临床应用政策环境中发挥着重要作用，相关市场体系建设投入是经销商完成骨科手术导航定位机器人销售的基础条件。

临床服务能力建设旨在建立完善的骨科手术导航定位机器人临床医生培训教育体系和临床技术支持体系，支持骨科手术导航定位机器人市场拓展和临床应用。临床服务能力建设包括建设骨科手术导航定位机器人专业教育培训体系和临床技术支持团队两个方面。建立完善的骨科手术导航定位机器人专业教育培训体系和高效的临床技术支持团队将助推骨科手术导航定位机器人的市场拓展，为经销商完成骨科手术导航定位机器人销售创造有利条件，是骨科手术导航定位机器人安全开展手术的保障。

综上所述，虽然公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，但公司依然需要进行骨科手术导航定位机器人营销体系建设，相关投入具有充分的合理性和必要性。同时，基于公司前期在骨科手术导航定位机器人领域积累和已经获得的政策支持，在市场营销体系建设资金得到保障的情况下，项目具备充分的可行性。

二、结合我国医生执照制度及公立医院管理制度，详细论证临床服务能力中骨科机器人持证上岗制度的效力、认可度、以及可行性和合理性；

（一）我国医生执照制度及公立医院管理制度

我国实行医师资格准入及注册制度，相关法律处法规如下：

《中华人民共和国执业医师法》相关规定如下：

第十二条“医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。”

第十三条“国家实行医师执业注册制度。取得医师资格的，可以向所在地县

级以上人民政府卫生行政部门申请注册。除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。”

第十四条“医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。”

2009年发布的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中提到：

“稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流，研究探索注册医师多点执业”，各地初步建立了医师多点执业制度。医师多点执业是指符合条件的执业医师经卫生行政部门注册后，可以受聘在两个以上医疗机构进行执业的行为。

综上所述，我国医生经过考试后取得医师执业资格证书，经向医疗机构所在地的主管部门申报注册后方可在所在的医疗机构从事医师职业活动，同时根据医师多点执业管理规范，医师可以多点注册，多点执业。

（二）临床服务能力中骨科机器人持证上岗制度

公司临床服务能力建设中提到的“骨科机器人持证上岗制度”中的上岗证目前包括两个层面的含义：

第一，临床医师参加公司组织的骨科手术导航定位机器人操作培训经考核合格后，公司会颁发“骨科机器人操作员合格证书”，取得该证书表明受训医师经过公司培训，具备了熟练操作骨科机器人的能力。该证书属于厂家培训合格认证范畴，尚不具有强制法律效力。在实际操作中，公司特别强调，未经公司培训合格的临床医师，不得使用骨科手术导航定位机器人开展手术，以免由于误操作带来医疗危险。在日常实践中，部分医疗机构也将临床医师是否取得公司颁发的“骨科机器人操作员合格证书”作为是否批准临床医师开展骨科手术导航定位机器人手术的前提条件之一。

第二，临床医师参加由积水潭骨科医学研究院、中国生物医学工程学会医用机器人分会、国家骨科机器人应用中心技术指导委员会等相关机构组织的骨科手术导航定位机器人专项培训学习考核合格后，会获得相关机构颁发的合格证书。

其中，国家骨科机器人应用中心技术指导委员会是依据2017年11月国家工信部与卫健委联合发布的《关于同意北京积水潭医院等21家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638号）（以下简称“通知”）的要求，以北京积水潭医院作为主任委员单位，其他20家牵头医院及公司为委员单位建立的，其主要职责是研究制定统一的骨科机器人临床应用、培训和质控标准体系，为各应用中心建设提供技术指导。上述机构颁发的骨科手术导航定位机器人培训合格证，在部分单位成为了是否批准临床医师开展骨科机器人手术的前提条件之一。

公司的目标是依托“通知”的要求，作为参与骨科机器人应用中心建设的骨科手术导航定位机器人生产厂家，积极推动骨科手术导航定位机器人培训认证体系的建立和完善，推进骨科手术导航定位机器人持证上岗制度的建立和完善。

综上，基于目前现状，骨科手术导航定位机器人培训上岗已逐渐成为临床医生和使用单位的共识。由公司及第三方专业机构组织培训并经过考核后颁发的骨科机器人培训合格证书在骨科手术导航定位机器人使用单位有一定的效力和认可度。但作为骨科手术导航定位机器人持证上岗的依据，尚缺乏有效的制度保证。从长远看，随着骨科手术导航定位机器人用户群的扩大、骨科手术导航定位机器人手术量的提升及相关管理制度的日趋完善，推行骨科手术导航定位机器人持证上岗制度是具有可行性。

三、结合骨科机器人目前的研发和市场化阶段以及自身的销售现状，修改和完善招股说明书的营销体系建设的相关内容；

发行人在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体方案”之“（三）营销体系建设”修改和完善如下：

“1、项目概况

发行人计划投入 12,500 万元进行营销体系建设，分为骨科手术机器人市场推广和临床服务能力建设两个部分。**具体情况如下：**

骨科手术导航定位机器人市场体系建设包含骨科手术导航定位机器人临床应用示范中心建设、推动建立骨科手术导航定位机器人医疗服务价格项目纳入医保支付及参加骨科专业学术会议三个方面。市场体系建设旨在进行骨科手术

导航定位机器人市场培育和客户服务，并推动临床应用政策环境的完善。公司作为我国骨科手术导航定位机器人领军企业，在骨科手术导航定位机器人市场培育、客户教育和推动临床应用政策中发挥着重要作用。相关市场体系建设投入是经销商完成骨科手术导航定位机器人销售的基础条件，是推动骨科手术导航定位机器人市场拓展和临床应用的保障。

骨科手术导航定位机器人临床服务能力建设包括建设骨科手术导航定位机器人专业教育培训体系和临床技术支持团队两个方面。临床服务能力建设旨在建立完善的骨科手术导航定位机器人临床医生培训教育体系和临床技术支持体系，支持骨科手术导航定位机器人市场拓展和临床应用。建立完善的骨科手术导航定位机器人专业教育培训体系和高效的临床技术支持团队将助推骨科手术导航定位机器人的市场拓展，为经销商完成骨科手术导航定位机器人销售创造有利条件，是骨科手术导航定位机器人安全开展手术的保障，将支持骨科手术导航定位机器人的市场拓展和临床应用。

2、项目可行性

在研发技术的成果转化方面，公司历经十年的研发周期，积累了三代产品的经验，现有的第三代产品“天玑”骨科手术导航定位机器人已经形成了一定规模的销售，在产品质量、安全性和有效性上得到了临床应用的认可，截止目前未发生质量瑕疵或医疗事故。在市场拓展方面，骨科手术导航定位机器人处于行业生命周期中的市场成长期初期，亟需加强市场培育，发行人报告期内相关产品销售收入快速增长，累计实现47台骨科机器人销售，在国内市场份额拓展中处于领先地位，但相较于我国庞大的骨科手术导航定位机器人市场，目前医院的覆盖区域和销售数量仍显不足，骨科手术导航定位机器人辅助手术例数在我国骨科手术总量中占比极小。

基于上述情况，公司的战略目标是尽快占领市场，战略路径为加强市场营销。由此，发行人建立了短期和长期的营销目标和规划，针对不同资金实力、不同需求的医院客户逐步搭建差异化的产品，提升骨科手术导航定位机器人装机量，并带动配套专用手术工具、耗材的销售，同时获得服务收入，形成完整的客户服务体系。在本次募投项目营销体系建设方面，具体情况如下：

发行人进行营销体系建设的目标是提升市场销售能力和临床服务能力。骨科机器人手术作为全新的骨科临床治疗技术，进行市场能力建设，开展骨科手术机器人学术教育，推动建立骨科手术机器人配套应用政策完善，培育骨科手术机器人市场并带动骨科手术机器人市场拓展是必然的选择。

为提高市场推广能力，发行人将组织临床应用示范，通过临床手术观摩、临床病例分享交流等形式汇聚并形成骨科医生群体共识，研究制定骨科手术机器人针对典型临床适应证的诊疗规范并推动将骨科机器人手术列入骨科手术的临床诊疗规范；参加中华医学会的骨科学术会议等专业学术会议，通过学术报告、产品展览展示等方式，推广和普及骨科机器人手术技术。**积极协助医疗机构申报骨科机器人手术医疗服务价格项目，并推动将骨科机器人手术纳入医保报销范围，为骨科手术机器人市场拓展和临床应用创造政策环境。**

为加强临床服务能力建设，发行人将建立科学、高效的骨科机器人临床培训体系，组建包含发行人工程技术人员、临床工程师及外聘优秀骨科医生在内的骨科手术机器人临床培训讲师团，对计划使用骨科机器人开展手术的临床医生进行科学、系统的专业化培训和严格的考核。发行人将推行骨科机器人手术持证上岗制度，只有通过培训、考核、认证的临床医生才可以开展骨科机器人手术，保证骨科机器人手术的安全性。同时，发行人将在建立属地化临床支持团队的基础上，从骨科手术机器人用户中选聘熟悉骨科手术机器人操作、临床经验丰富的医生共同建立属地化的骨科手术机器人临床支持专家团队，形成对复杂、疑难骨科机器人手术的快速临床支持服务能力。

综上所述，本项目有利于推动发行人骨科手术机器人的市场销售，提升发行人骨科手术机器人的市场占有率，同时对保证骨科机器人手术安全、有效的开展具有重要意义，将促进发行人赢得良好的口碑。因此，本项目具有可行性和必要性。”

四、安徽天智航使用募集资金的具体实施路径，以租赁房产实施募投项目的可行性，结合募投项目的具体情况，进一步细化风险披露内容。

安徽天智航是发行人全资子公司，安徽天智航计划使用两笔募集资金，包括使用募集资金 10,000 万元建设骨科机器人运营中心及使用募集资金 5,200 万

元进行骨科手术导航定位机器人配套手术耗材、手术工具生产能力扩建投入。

发行人规划的安徽天智航使用募集资金的路径如下：

(1) 利用募集资金 15,200 万元对安徽天智航进行增资，增资后安徽天智航注册资本由 2,000 万元变更为 17,200 万元，增资款专款用于建设骨科机器人运营中心及进行骨科手术导航定位机器人配套手术耗材、手术工具生产能力扩建。

(2) 安徽天智航承担的骨科机器人运营中心建设项目除使用募投资金 10,000 万元外，还需要使用自有资金 5,700 万元。该部分资金由安徽天智航自行筹措，或由发行人以借款方式提供。

发行人骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具扩建项目，将以租赁房产实施，合肥经济技术开发区建设发展局已出具证明，相关租赁房屋依法合规建设，但因历史原因未办理房屋产权证书，目前该租赁房屋无明确拆迁计划，不影响承租人的正常生产经营。（参见本回复问题 26 题第四问）

综上，发行人通过增资方式向安徽天智航注入募集资金，安徽天智航使用募集资金投入骨科手术机器人运营中心建设项目和骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具扩建项目，其中第二个项目以租赁房产实施，对公司持续经营不会有重大影响，具有可行性，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”补充披露。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构查阅了骨科手术市场的研究报告和学术文献、我国医院管理体制的相关文件，获取了公司的销售计划和发展目标；获取了研发和市场开发的情况，核查了报告期内的销售拓展情况；获取了安徽天智航募投项目实施的进展文件，房屋租赁的背景原因，分析了募投项目的可行性，并督促发行人细化了招股说明书中的风险披露内容。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：结合公司“经销为主，直销为辅”的销售模式，以及我国医院管理体制的现状，市场推广项目具有可行性与合理性；发行人未来推行骨科机器人持证上岗制度是具有可行性；营销体系建设包含短期、中期和长期规划，发行人已补充披露；安徽天智航使用募集资金租赁房产实施骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具扩建项目，具有可行性，发行人已进一步细化风险披露内容。

问题74

请发行人说明：（1）经销模式下发行人与经销商签订的合同权利义务及具体的履行方式、合同履行完毕的标志；（2）发行人与北京安斯医疗设备有限公司签订的分销合同于2017年10月至今仍未履行完毕的原因，是否存在履约障碍；（3）发行人与齐齐哈尔市第一医院2015年签署协议目前仍在履行的原因，实际进展与合同约定有何差异，细化对公司业务模式及其对应风险的披露内容。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，督促发行人完善招股书的披露内容。

回复：

一、经销模式下发行人与经销商签订的合同权利义务及具体的履行方式、合同履行完毕的标志；

根据现行合同约定，发行人与经销商签订的合同的主要权利义务及具体的履行方式如下：

合同阶段	发行人	经销商
	权利义务与具体的履行方式	权利义务与具体的履行方式

合同阶段	发行人		经销商	
	权利义务与具体的履行方式		权利义务与具体的履行方式	
交货	收到定金后 4 周内按规格交货	按 CIP 运费保险付至最终用户现场；承担投保运输一切险	请求损害赔偿金	若因完全归咎于天智航的原因未能交货，每延期一个完整日历星期，可以请求延期部分货物价值的 0.5% 的损害赔偿金（不得超过延期部分货物价值的 5%）
付款	经销商未能按约定支付款项，有权立即解除合同并没收定金，如果选择不解除合同可同意给予经销商宽限期	宽限期内，有权收取月利率为未到期金额 2% 的利息，且仅在收到 100% 合同总价以及上述实际发生的仓储费用后方可发货；若经销商未能在宽限期内履行付款义务，有权立即解除本合同并没收定金	按约定支付款项且及时提供所有需要的许可证及批文（如有）	合同总价的 90% 最迟在交货日期之前 14 天支付；未按约定支付款项，应当支付款项及利息以及引起的仓储费
验收	担保本合同交付的货物在交货时设计、材料和工艺方面无缺损	经销商因货物与合同不符合而向天智航提出的任何索赔请求不应该有延误	确保设备安装时，最终用户的手术中透视设备厂家的工程师应同时到场；测试验收合格后，应立即签发验收单；因货物与合同不符合，提出的任何索赔请求至迟应在交付后 60 日内提出	在对方取得验收单之前，设备不应当被投入使用；若经销商/最终用户没有按约定验收或者在设备运行已经实质上符合合同的情况下拒绝验收，则设备将被视为已经通过验收；在设备和相关服务被验收接受之前，最终用户不得使用设备，否则设备视为已验收
售后服务	若经销商在保修期内发现缺损并书面报告天智航，则应在合理期限内采取补救措施，修理或更换货物；若因天智航原因未能达到所保证的开机率（95%），保修期相应的延长	最终用户装机后 3 个月内，安排 10 次临床工程师的技术支持，达到用户医院独立操作机器人协助完成手术的效果；在终端用户现场提供一次免费现场培训；在保修期内，应经销商/最终用户要求，应尽合理努力对其售后服务的要求做出响应；若经销商/最终用户遭遇设备彻底停机时，应在接到报修后二十四小时内做出响应；保修期内，免费为安装的自产软件进行更新/升级（如有）	有责任协助天智航更正缺损	提供为诊断设备故障所需的设备以及所有资料和其他信息；有缺陷的备件在更换后即成为天智航的财产，应当立即退还；若最终用户手术相关人员报名参加天智航在京骨科手术机器人专题培训班，在京食宿及交通由经销商承担

合同阶段	发行人		经销商	
	权利义务与具体的履行方式		权利义务与具体的履行方式	
质量担保	保证交付货物符合约定规格、质量	如果货物没有按照天智航的指示做适当处理，天智航不提供担保；如果任何第三方对设备做了变动、修改和/或修理，天智航有权终止提供任何服务或修理；担保不包含正常损耗	天智航进行修理时，应免费提供人力和设备给天智航；按照设备操作手册规定正确地使用设备	采取合理的预防措施保护天智航雇员或代理人和分包商在经销商/最终用户所在地的人身健康和安安全；提供符合条件、准备充分的机房
责任	对直接由于履行合同而造成对手方损害的天智航工作人员、分包商、许可者，应承担相应责任	对直接由于履行合同的天智航、其人员或其分包商的疏忽或错误行为造成的经销商货物或财产灭失或损害，应负责任；除非天智航有重大过失或故意行为，上述责任不应超出合同总价，并于保修期结束时终止；在任何情况下天智航对使用、生产、利润、收入损失，资料或数据损失不承担责任	对直接由于履行合同而造成对手方损害的经销商/终端用户工作人员、分包商、许可者，应由经销商承担相应责任	对直接由于履行合同的经销商、其人员或其分包商的疏忽或错误行为造成的天智航货物或财产灭失或损害，应负责任；除非经销商有重大过失或故意行为，上述责任不应超出合同总价，并于保修期结束时终止；在任何情况下经销商对使用、生产、利润、收入损失，资料或数据损失不承担责任
不可抗力	因不可抗力不能履行本合同义务，不承担责任	受不可抗力影响的一方应立即就不可抗力事件对本合同履行影响通知另一方	因不可抗力不能履行本合同义务，不承担责任	受不可抗力影响的一方应立即就不可抗力事件对本合同履行影响通知另一方
软件	-	-	按照产品说明书列明的目的使用货物所带软件	未经天智航书面同意，不应软件进行修改、反向工程或复制
争议解决	中华人民共和国法律适用于本合同；关于本合同产生的任何争议由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）的三名仲裁员适用 CIETAC 的规则最终解决；仲裁地点为北京。			

合同履行完毕的标志：风险和报酬由卖方转移到买方，完成终端医院验收，并取得终端医院的装机验收单后，代表着公司主要合同义务履行完毕的标志。

二、发行人与北京安斯医疗设备有限公司签订的分销合同于2017年10月至今仍未履行完毕的原因，是否存在履约障碍；

发行人与北京安斯医疗设备有限公司签订了一揽子分销合同，最终客户包括多个医院，签订后未履行完毕的情况如下：

1、终端客户为井陘县医院的分销合同签订后，截至招股说明书（申报稿）签署日尚未获取终端验收单，故认定为未履行完毕。不存在履约障碍，截至本回复出具日，该单合同已经履行完毕。

2、终端客户为唐山市第二医院的分销合同签订后，机器已发货，但是由于一直未取得终端验收单，且尚未实施手术。截至本回复出具日，唐山二院预计 2019 年底前完成终端验收。

三、发行人与齐齐哈尔市第一医院2015年签署协议目前仍在履行的原因，实际进展与合同约定有何差异，细化对公司业务模式及其对应风险的披露内容。

发行人与齐齐哈尔市第一医院 2015 年签署协议目前仍在履行的原因在于报告期内齐齐哈尔项目协议发生过变更。具体情况为：甲方工程设计变更，取消了 CCU、DSA 以及妇产及美容手术部等净化区域工程量，导致合同金额减少，根据与业主沟通结果，双方签订了工程项目补充协议书并进行了项目成本变更，导致合同延期。目前处于结算中。

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”进行了补充披露：

“（十一）业务结构变化风险

报告期内，发行人的业务结构发生了调整，具体体现为发行人降低了手术中心专业工程业务的收入占比。在未来，发行人可能会增加骨科手术配件及耗材业务的收入占比。由此可见，随着发行人骨科手术导航定位机器人产品的成熟和市场化深入推广，发行人的业务结构各项业务的比重会发生一定的调整，由此带来人员、管理、团队经验积累等方面的不稳定性，对公司的经营会造成一定的影响。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

保荐机构获取并核查了经销模式下发行人与经销商签订的合同，核验了权利义务及具体的履行方式、合同履行完毕的标志；对发行人与北京安斯医

疗设备有限公司签订的分销合同，通过访谈和核查合同执行情况，了解了合同执行进度；获取了齐齐哈尔市第一医院 2015 年签署协议，针对履行情况对相关人员进行访谈，确认实际进展与合同约定差异，督促发行人细化对公司业务模式及其对应风险的披露内容。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：经销模式下发行人与经销商签订的合同权利义务及具体的履行方式均有明确约定，合同履行完毕的标志是风险和报酬由卖方转移到买方，完成终端医院验收，且取得终端医院的装机验收单；发行人与北京安斯医疗设备有限公司签订的分销合同因终端客户使用情况导致未达到收入确认标准，不存在履约障碍；发行人与齐齐哈尔市第一医院 2015 年签署协议主要因合同变更事宜导致延迟实施，发行人已细化对公司业务模式及其对应风险的披露内容。

问题75

请发行人对本公司产品未纳入医保报销范围进行重大事项提示，请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询函回复质量相关注意事项的通知》逐项核查、督促发行人完善招股说明书（申报稿）的披露内容和质量。

回复：

一、请发行人对本公司产品未纳入医保报销范围进行重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露如下：

“（七）发行人产品未纳入医疗价格服务和医保范围的风险

没有进入医疗价格服务和医保报销范围是新型临床诊疗技术在临床推广中面临的共性问题。骨科机器人辅助手术是骨科精准治疗的新技术，目前除北京市、天津市、安徽省、山东省、河北省、吉林省外，机器人辅助骨科手术在其他省市尚未获得医疗服务价格项目核准备案；同时，目前大部分地区尚未将

骨科机器人手术医疗服务项目纳入医保报销范围。因此，使用骨科机器人开展手术，虽然能使患者获得比常规手术更好的诊疗效果，但由于不能报销，会导致部分手术中手术环节的费用增加，影响了患者使用骨科手术机器人辅助手术的意愿；医疗机构使用骨科手术机器人辅助开展临床手术，不能直接分摊机器人购置成本和日常费用，增加了医疗机构的购置决策难度，从而给发行人产品的推广带来了一定的困难。”

二、请保荐机构按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询函回复质量相关注意事项的通知》逐项核查、督促发行人完善招股说明书（申报稿）的披露内容和质量。

参见本回复问题 80 第二问。

问题76

根据招股说明书（申报稿），发行人主营业务包括手术中心专业工程，发行人将万东医疗、迈瑞医疗等作为可比公司。

请发行人说明：将该等公司选作可比公司的理由，有何可比性，除发行人外，目前承接手术中心专业工程业务的公司主要情况、竞争状况，结合不同业务，进一步细化可比公司选择，加强分析、论证，便于投资者增强对公司业务的理解，避免对投资者造成误导。

请保荐机构核查并督促发行人完善招股书的披露内容。

回复：

一、发行人说明

（一）可比公司选择理由

1、收入构成角度分析

报告期内，公司主营业务收入按产品划分情况如下：

单位：万元、%

产品	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

产品	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
骨科手术导航定位机器人	3,937.71	91.12	9,872.42	78.76	5,542.22	75.66	1,092.31	42.87
手术中心专业工程	309.93	7.17	2,192.62	17.49	1,558.06	21.27	1,419.76	55.72
配套设备及耗材	73.71	1.71	315.60	2.52	205.66	2.81	21.62	0.85
技术服务	-	-	153.45	1.22	19.26	0.26	14.35	0.56
合计	4,321.35	100.00	12,534.09	100.00	7,325.20	100.00	2,548.04	100.00

自成立以来，公司始终把骨科手术导航定位机器人的研发、生产和销售作为公司核心业务方向。自2016年11月公司第三代骨科手术导航定位机器人获得CFDA资质并上市销售以来，骨科手术导航定位机器人收入占主营业务收入的比例由2016年度的42.87%增加到2019年1-6月的91.12%。手术中心专业工程作为骨科手术导航定位机器人收入规模较少阶段的有益补充，2016年以后公司战略重心为拓展骨科手术导航定位机器人业务，手术中心专业工程业务以存量业务为主，其占主营业务收入的比例从2016年度的55.72%下降到2019年1-6月的7.17%。

2、产品毛利贡献角度分析

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骨科手术导航定位机器人	3,490.66	96.88	8,882.23	92.08	4,857.58	98.61	968.74	81.08
手术中心专业工程	49.57	1.38	547.77	5.68	-42.87	-0.87	191.06	15.99
配套设备及耗材	57.49	1.60	58.41	0.61	97.13	1.97	17.28	1.45
技术服务	-	-	123.56	1.28	10.50	0.21	13.28	1.11
小计	3,597.72	99.85	9,611.97	99.64	4,922.34	99.92	1,190.36	99.63
其他业务毛利	5.53	0.15	34.35	0.36	3.78	0.08	4.45	0.37
合计	3,603.25	100.00	9,646.32	100.00	4,926.12	100.00	1,194.81	100.00

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司毛利总额分别为1,194.81万元、4,926.12万元、9,646.32万元和3,603.25万元，主营业务毛利占比分别为99.63%、99.92%、99.64%和99.85%，公司毛利主要来自主营业务。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，骨科手术导航定位机器人毛利分别占毛利总额的81.08%、98.61%、92.08%和96.88%，骨科手术导航定位机器人是公司核心毛利来源。

综上，报告期内公司主要以医疗器械骨科手术导航定位机器人为核心业务，故选择可比上市公司时主要标准为：主营业务收入来自中大型医疗设备销售、产品主要为自行研发生产、核心产品售价相对较高等，公司选取万东医疗、星普医科、开立医疗、迈瑞医疗作为可比公司。

上述可比公司基本情况如下：

公司简称	证券代码	核心产品
万东医疗	600055.SH	医用数字X射线成像设备、磁共振成像设备
星普医科	300143.SZ	伽马刀
开立医疗	300633.SZ	彩超、B超
迈瑞医疗	300760.SZ	监护仪、除颤仪、麻醉机、灯床塔、体外诊断试剂、医学影像仪器等
本公司	-	骨科手术导航定位机器人

（二）承接手术中心专业工程业务的公司主要情况

经搜索查询，A股上市公司中专业从事医院专业工程的主要有尚荣医疗（002551.SZ）和佳股份（300273.SZ）。

1、尚荣医疗

尚荣医疗从医疗专业工程起步，发展战略为打造“医疗平台”全产业链模式。经过不断拓展延伸，形成现代化医院建设提供整体解决方案的业务布局，具体包括医院整体建设、医疗器械产销、医院后勤管理服务和医院投资管理四大业务板块，具体如下表所示：

主要产品	细分产品		产品内容
医院整体建设	设计服务		为医院建设提供建筑设计与专业装饰装修设计服务
	建筑工程	工程建设业务	为医院提供工程施工与管理服务
		总承包管理服务	接受业主委托，对医院工程项目提供管理服务
	医疗专业工程		为医院建设提供手术部、ICU、医用气体、医用制氧等医疗专业工程设计与施工
	设备配置及软件开发		为医院配置专业医疗设施设备及数字化信息系统及智能化平台服务

主要产品	细分产品	产品内容
医疗器械产销	医疗设施设备	为医院配置专业医疗设施设备
	医用耗材	医用纳米抗菌抗病毒复合材料、一次性手术包、一次性手术衣及防护服等医用耗材产销
医院后勤管理服务		为医院提供一体化后勤管理服务
医院投资管理		投资建设并管理医院

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月，尚荣医疗收入结构如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
医用耗材	62.63%	59.25%	51.77%	52.59%
医院设计与建设	20.39%	24.09%	27.68%	13.89%
医疗设备及专业工程	8.91%	10.77%	15.61%	29.65%
医院运营	3.87%	3.89%	3.04%	2.83%
其他	4.20%	2.00%	1.90%	1.04%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2016年至2019年1-6月，尚荣医疗收入主要来自医用耗材收入、医院设计与建设收入、医疗设备与专业工程。其中，医用耗材主要为非织造布一次性手术衣、防护服及手术包等医疗防护产品，以及高端植入骨科耗材。

2、和佳股份

和佳股份原主业聚焦于医院整体建设，战略定为打造智慧医疗产业平台，在保持公司医疗设备及医用工程等主营业务稳定发展的同时，通过医疗PPP业务模式开展医院整体建设业务，实现医疗服务及专业咨询服务市场覆盖面纵横双向延伸。和佳股份主营业务包括：医疗设备及医用工程、医疗信息化、医疗服务、医疗金融、医院整体建设五大业务板块，具体情况如下：

主要产品	产品内容
医疗设备	肿瘤微创、康复设备、医学影像、常规设备
医用工程	医用气体工程、洁净工程、辅助工程、医院智能化系统
医疗信息化	院内信息化、区域医疗信息化、远程医疗
医院整体建设	医院基础工程建设、
医疗金融	医疗设备厂商租赁、售后回租赁等

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月，和佳股份收入结构如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
医疗设备及医用工程	70.64%	70.92%	75.94%	79.97%
医疗信息化产品	3.96%	3.50%	0.93%	2.80%
医疗金融业务	21.27%	19.30%	17.68%	14.62%
医疗服务及专业咨询服务	3.46%	3.82%	2.85%	0.01%
其他业务	0.67%	2.46%	2.60%	2.60%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2016年至2019年1-6月，和佳股份主营业务收入主要来自医疗设备及医用工程、医疗金融业务。其中，医疗设备及医用工程主要为在肿瘤微创治疗设备、医用制氧设备及医用气体工程、医用洁净工程等；医疗金融服务为针对大型医疗设备进行厂商租赁、售后回租赁等。

2016年至2019年1-6月，天智航与尚荣医疗、和佳股份工程业务毛利率对比情况如下：

公司名称	业务类型	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
尚荣医疗	医院设计与建设收入	26.61%	29.03%	25.35%	30.02%
和佳股份	医疗设备及医用工程	46.77%	42.21%	46.40%	47.31%
发行人	手术中心专业工程	15.99%	24.98%	-2.75%	13.46%

报告期内，尚荣医疗医用工程业务收入规模相对稳定，由于同时提供设计服务及融资担保服务等，毛利率总体高于本公司手术中心专业工程建设业务；和佳股份医疗设备及医用工程业务为医用设备销售与配套工程服务相结合，毛利率较高。

（三）竞争状况

自2016年11月公司第三代骨科手术导航定位机器人获得CFDA资质并上市销售以来，公司业务中心集中在骨科手术导航定位机器人的销售拓展和研发升级上，主动收缩手术中心专业工程业务，2017年以来，公司手术中心专业工程业务以原有存量工程收尾为主，未来公司手术中心专业工程业务将仅围绕骨科手术导航定位机器人配套环境有限制的开展，公司与尚荣医疗、和佳股份等专业从事医疗工程企业不会进行直接竞争。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

- 1、结合发行人业务特点，通过Wind资讯数据库对医疗器械行业、医用工程行业上市公司进行筛选比对；
- 2、分析业务类型相近上市公司收入结构、业务模式及发展战略等；
- 3、访谈发行人高级管理人员，了解不同业务发展战略方向安排。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，报告期内发行人核心业务为骨科手术导航定位机器人研发、生产及销售，手术中心专业工程业务已不属于公司重要业务；发行人选择万东医疗、开立医疗等大型医疗器械A股上市公司具有合理性；公司手术中心专业工程业务模式、发展趋势及竞争环境等，均与涉及医用工程业务的A股上市公司存在较大差异，可比性较低。

问题77

请发行人：（1）完善“天玑”机器人临床数据显示的引注内容，学报引注应包括刊物名、期刊序数、文章名称、页码等；（2）发行人引用的数据较多来自保荐机构研究部，请说明上述引用的数据是否属于发行人定制的数据，是否具有权威性和准确性；（3）发行人与可比公司竞争对手的技术数据，标注为公开资料，请说明数据的具体来源渠道，是否具有权威性和客观、公正性；技术数据是否为最新数据，如不是，请标注最后获取时间并提醒投资者注意。

请保荐机构核查并督促发行人完善招股书的披露内容。

回复：

一、完善“天玑”机器人临床数据显示的引注内容，学报引注应包括刊物名、期刊序数、文章名称、页码等；

发行人已完善了招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处境

业的基本情况”之“（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、推动临床治疗方法微创化、标准化、智能化”之“（1）推进常规手术微创化”的引注内容，补充披露情况如下：

“北京大学学报（医学版）第49卷第2期，《机器人辅助经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌骨骨折》，274页至280页，2017年4月”

二、发行人引用的数据较多来自保荐机构研究部，请说明上述引用的数据是否属于发行人定制的数据，是否具有权威性和准确性；

发行人引用保荐机构研究部的数据分布在“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“2、手术机器人行业发展情况及发展趋势”，涉及数据为《2015-2020 全球手术机器人市场规模及预测》以及《全球不同地区手术机器人市场规模及预测》，该数据最终来源均为独立研究机构普华永道咨询出具的研究报告，该引用数据不属于发行人定制的数据。普华永道咨询是全球第三大医疗服务行业咨询事务所之一，其合伙人担任中国医院协会经济管理专业委员会委员，在医疗行业有丰富的项目经验，其提供的关于医疗机器人宏观应用趋势与研究方向的研究报告具有权威性和准确性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“2、手术机器人行业发展情况及发展趋势”进行了修订，仅列示数据最终来源。

三、发行人与可比公司竞争对手的技术数据，标注为公开资料，请说明数据的具体来源渠道，是否具有权威性和客观、公正性；技术数据是否为最新数据，如不是，请标注最后获取时间并提醒投资者注意。

发行人竞争对手的技术数据源自美国食品药品监督管理局（FDA）的批准文件和国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁发的注册证信息，具有权威性和客观、公正性。此外，发行人已标注数据来源和获取时间，参见本回复问题19之第三问。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

获取了机器人临床数据来源、招股说明书中保荐机构研究部相关研究报告数据，并进行了复核；通过公开查询竞争对手的信息数据，核对了招股说明书中的技术数据情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人已完善“天玑”机器人临床数据显示的引注内容；发行人引用的数据较多来自保荐机构研究部，该类数据不属于发行人定制的数据，均引自权威机构的数据信息；发行人可比公司竞争对手的技术数据来自公开渠道，具有权威性和客观、公正性；发行人对披露的技术数据已标注最后获取时间。

问题78

请发行人：（1）说明招股说明书（申报稿）关于关联交易金额、内容等的披露内容和作为申报文件提交的重大关联交易协议是否存在差异，如是，请进一步说明原因；（2）对合同金额使用外币支付的，补充披露折算成人民币的汇率和折算方法。

请保荐机构核查并督促发行人完善招股书的披露内容。

回复：

一、说明招股说明书（申报稿）关于关联交易金额、内容等的披露内容和作为申报文件提交的重大关联交易协议是否存在差异，如是，请进一步说明原因

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》的规定，申报文件需提交“重大关联交易协议”。本次申报文件中重大关联交易协议选取标准为报告期内发行人与关联方签署的涉及100万元以上的销售合同、采购合同、资金往来合同及其他重大关联交易合同，而招股说明书中披露的交易金额为当年发生的累计金额，因此具有一定差异，具体情况如下：

序号	合同类型	签署方	合同金额	合同主要内容	招股说明书披露的关联交易金额和内容	差异
----	------	-----	------	--------	-------------------	----

序号	合同类型	签署方	合同金额	合同主要内容	招股说明书披露的关联交易金额和内容	差异
1	采购合同	法国SPW	20.44万欧元	采购脊柱手术螺钉等脊柱手术耗材	2017年向法国SPW采购脊柱手术螺钉282.45万元	选取100万元以上采购合同，其余金额较小的合同未提交
2	采购合同	法国SPW	17.17万欧元	采购脊柱手术螺钉等脊柱手术耗材	2018年向法国SPW采购脊柱手术螺钉150.67万元	
3	销售合同	天和诚	226.70万元	向天和诚销售法国SPW脊柱手术耗材	2018年向天和诚销售法国SPW脊柱手术螺钉195.43万元	合同金额为含税价（增值税16%）
4	销售合同	山东天智航	654.00万元	向山东天智航出售1台GD-2000和1台TiRobot	2017年度向山东天智航销售骨科手术机器人558.97万元	合同金额为含税价（增值税17%）
5	资金往来合同	鑫智泰	5,000.00万元	向鑫智泰提供预付资金支持	2018年向鑫智泰提供5,000万元预付款支持	无
6	资金往来合同	鑫智泰	830.00万元	向鑫智泰提供预付资金支持	2018年向鑫智泰提供830万元预付款支持	无
7	资金往来合同	信汇科技	2,000.00万元	向信汇科技出借资金2,000万元	2018年向信汇科技拆出资金2,000万元	无
8	其他重大关联交易合同	智信泰	14,198.77万元	拟购置智信泰开发的办公楼	与智信泰签署办公楼预定协议，预计交易金额1.42亿元	目录中未列示

二、对合同金额使用外币支付的，补充披露折算成人民币的汇率和折算方法

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”相应部分补充披露：

针对合同金额为外币的情况，根据合同条款，发行人以在支付外币款项时购汇所需人民币来确认人民币发生额，结算汇率使用当时购汇银行公布的外汇

牌价汇率。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

查阅了招股说明书中相关披露内容和申报文件中重大关联交易合同，访谈了财务人员，查阅了关联交易记账凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，申报文件中提交的重大关联交易协议为金额100万元上的业务合同，而招股说明书中披露的关联交易为当年发生的累计金额，两者差异具有合理性；对合同金额使用外币支付的，发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”相应部分补充披露折算成人民币的汇率和折算方法。

问题79

保荐机构参考市销率（P/S）方法进行预计市值分析。请保荐机构按照该等估值方法，考察 MazorRobotics 被收购前三年的销售历史中的最低、最高和平均市销率，并以 MEDTECH 公司为样本，分别对发行人进行测算分析，进一步修改完善《关于发行人预计市值的分析报告》，与本轮问询回复一并提交。

回复：

发行人以 MazorRobotics 公司和 MEDTECH 公司为样本，并结合被收购前三年的销售历史中的最低、最高和平均市销率，进行测算分析如下：

1、收购估值情况

发行人现有产品的直接竞争对手 Mazor Robotics 公司和潜在竞争对手 MEDTECH 公司被收购的情况，由于净利润为负，净资产较小，故采取被收购时的估值/被收购当年预计收入作为参考指标。具体如下表所示：

单位：百万美元

宣布日期	收购方	被收购方	收购估值	被收购当年 预计收入	市销率	主营产品
2018/09/20	Medtronic	Mazor Robotics	1,433.43	65.50	21.88	骨科和神经外科手术机器人
2016/7/18	Zimmer	MEDTECH	134.34	16.17	8.31	神经外科手术机器人

资料来源：Bloomberg, Wind

上表中列示的 MEDTECH 公司于 2016 年 7 月被收购，收购时间较本反馈回复签署日超过 4 年。同时，MEDTECH 公司被收购时的主要产品为 ROSA Brain，属于神经外科手术机器人，且应用领域和市场空间相对于发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人较小，ROSA Spine 目前尚未获得 CFDA 认证。综合考虑上述因素，其收购价值不具有参考价值。

对过去 3 年内，国际上发生的骨科手术机器人公司并购交易案例进行分析后，我们最终选取了直接竞争对手——Mazor Robotics 公司作为可比公司，其已被国际器械巨头并购并退市。

2、可比公司被收购前三年的最低、最高和平均市销率情况

根据公开交易数据查询，Mazor Robotics 公司和 MEDTECH 公司在被收购前三年的销售历史中的最低、最高和平均市销率，并以发行人 2019 年预计营业收入 1.87 亿元为基础，计算的发行人预计市值情况，如下表所示：

公司	对标公司被收购前三年市销率倍数的样本			根据发行人预计销售收入 1.87 亿计算发行时的预计市值		
	最高市销率	最低市销率	算数平均市销率	发行人预计市值（最高）	发行人预计市值（最低）	发行人预计市值（平均）
Mazor Robotics	68.94 倍	8.38 倍	31.11 倍	128.92 亿元	15.67 亿元	58.18 亿元
MEDTECH	33.04 倍	8.47 倍	22.27 倍	61.79 亿元	15.84 亿元	41.64 亿元

注：MEDTECH 公司上市到被收购期间不满三年，以上市日期作为起始日期测算。

数据来源：wind 金融终端

根据测算结果，参考 Mazor Robotics 公司和 MEDTECH 公司被收购前三年的销售历史的市销率情况，以平均市销率作为价值乘数，并结合天智航 2019 年的预计营业收入，测算得到天智航预计市值分别为 58.18 亿元和 41.64 亿元，均高于 40 亿元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》五项上市标准中的第五项。

发行人已根据上述文字描述，相应修改和完善《关于发行人预计市值的分析报告》并与回复内容一并提交。

问题80

发行人的招股说明书中存在多处不符合科创板公司招股说明书要求的情况，如发行人撰写的招股说明书不符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第三十六条、六十九条、七十六条、七十七条等相关条款的规定。请发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则认真撰写招股说明书，并按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》的相关要求提高信息披露质量。

回复：

一、请发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则认真撰写招股说明书

（一）第三十六条

针对“第三十六条一项风险因素不得描述多个风险。风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”修订披露，参见问题75及问题31之“一、请发行人披露”之“（一）手术机器人产能利用率低的原因、募投项目中与其相关的项目的合理性及必要性，并作风险揭示”。

（二）第六十九条

针对“第六十九条 发行人应披露产品（或服务）特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及其变化趋势，披露其对发行人未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险。”

影响因素的分析不应仅限于财务因素，还应包括非财务因素，并将财务会计信息与业务经营信息互为对比印证；不应简单重述财务报表或附注内容，应选择使用逐年比较、差异因素量化计算、同行业对比等易于理解的分析方式。选择同

行业公司对比分析时，发行人应披露相关公司的选择原因及相关业务的可比程度。

分析比较期间数据时，发行人应对重要或者同比发生重大变动的报表科目、财务指标进行分析并披露变动原因。

发行人存在多个业务或地区分部的，应披露分部信息。”

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“一、影响公司业绩的主要因素”中对发行人产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等因素及其变化趋势及其对发行人未来盈利能力、财务状况可能产生的影响进行了分析。对影响因素的分析中结合了财务因素与非财务因素，尽可能得使用易于理解的分析方式。

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“三、可比公司的选择”中披露了同行业可比公司的选择原因及相关业务的可比程度。

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”、“十二、资产质量分析”及“十三、现金流分析”中对重要或者同比发生重大变动的报表科目、财务指标进行了相应分析并披露了变动原因。

发行人已在“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二、分布信息”中披露了相应分部信息。

（三）第七十六条

针对“第七十六条 发行人对于经营成果的分析，应充分说明主要影响项目、事项或因素在数值与结构变动方面的原因、影响程度 及风险趋势，一般应包括下列内容：

1、报告期营业收入以及主营业务收入的构成与变动原因；按产品或服务的类别及地区分布，结合客户结构及销售模式，分析主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响；产销量或合同订单完成量等业务执行数据与财务确认数据的一致性；营业收入如存在季节性波动应说明原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、

经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中，披露营业收入以及主营业务收入的构成与变动原因；按产品或服务的类别及地区分布，分析主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响。产销量业务执行数据与财务确认数据的一致性，并解释营业收入季节性波动的原因。

2、报告期营业成本的分部信息、主要成本项目构成及变动原因；结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析营业成本增减变化的影响因素；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”中，披露营业成本的分部信息、分产品构成及变动原因，并分析了营业成本增减变化的原因。

3、报告期毛利的构成与变动情况；综合毛利率、分产品或服务的毛利率的变动情况；以数据分析方式说明毛利率的主要影响因素及变化趋势；存在同行业公司相同或相近产品或服务的，应对比分析毛利率是否存在显著差异及原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利和毛利率分析”中，披露报告期毛利的构成与变动情况，综合毛利率的影响因素及变化趋势。并分析同行业公司相同产品毛利率与可比公司毛利率差异的原因。

4、报告期销售费用、管理费用、研发费用、财务费用的主要构成及变动原因，期间费用水平的变动趋势；与同行业可比公司相比如存在显著差异，应结合业务特点和经营模式分析原因；对于研发费用，还应披露对应研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”中，披露销售费用、管理费用、研发费用、财务费用的主要构成及变动原因，并分析与同行业可比公司相比的差异原因。

5、对报告期经营成果有重大影响的非经常性损益项目；未纳入合并报表范围的被投资主体或理财工具形成的投资收益或价值变动对公司经营成果及盈利

能力稳定性的影响；区分与收益相关或与资产相关分析披露政府补助对发行人报告期与未来期间的影响；

报告期内，对发行人经营成果有重大影响的非经常性损益项目主要为政府补助，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（十）其他收益与营业外收入”中披露与收益相关、与资产相关的政府补助情况。

6、按税种分项披露报告期公司应缴与实缴的税额，说明重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（十一）纳税情况”中披露，报告期内公司应缴与实缴的税额，并说明重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响。

7、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的发行人，应结合行业特点分析该等情形的成因，充分披露尚未盈利或存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响。”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（十二）尚未盈利及存在未弥补亏损情况分析”中披露尚未盈利及存在累计未弥补亏损的成因，以及尚未盈利或存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响。

（四）第七十七条

针对“第七十七条 发行人对于资产质量的分析，应结合自身的经营管理政策，充分说明对发行人存在重大影响的主要资产项目的质量特征、变动原因及风险趋势，一般应包括下列内容：

1、结合应收款项的主要构成、账龄结构、信用政策、主要债务人等因素，分析披露报告期应收款项的变动原因及期后回款进度，说明是否存在较大的坏账风险；应收账款坏账准备计提比例明显低于同行业上市公司水平的，应分析

披露具体原因：

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“4、应收账款”中补充披露报告期应收款项的变动原因及期后回款进度。报告期内，应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司不存在明显差异。

2、结合业务模式、存货管理政策、经营风险控制等因素，分析披露报告期末存货的分类构成及变动原因，说明是否存在异常的存货余额增长或结构变动情形，分析存货减值测试的合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“7、存货”中补充披露存货的分类构成及变动原因并分析公司存货减值测试的合理性。报告期内，公司不存在异常的存货余额增长或结构变动情形。

3、报告期末持有金额较大的以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以及借与他人款项、委托理财等财务性投资的，应分析其投资目的、期限、管控方式、可回收性、减值准备计提充分性及对发行人资金安排或流动性的影响；

报告期内，公司未持有金额较大的以摊余成本计量的金融资产以及借与他人款项、委托理财等财务性投资。以公允价值计量且其变动计入综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、银行理财等情况发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“2、交易性金融资产”以及“（二）非流动资产分析”之“1、可供出售金融资产”“2、其他权益工具投资”等处进行了披露。

对于可供出售金融资产减值准备计提充分性的分析发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（九）资产减值损失”进行了披露。

4、结合产能、业务量或经营规模变化等因素，分析披露报告期末固定资产的分布特征与变动原因，重要固定资产折旧年限与同行业可比公司相比是否合理；报告期如存在大额在建工程转入固定资产的，应说明其内容、依据及影响，尚未完工交付项目预计未来转入固定资产的时间与条件；固定资产与在建工程是否存在重大减值因素；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“4、固定资产”中，披露报告期末固定资产的分布特征与变动原因。

5、报告期末主要对外投资项目的投资期限、投资金额和价值变动、股权投资占比等情况，对发行人报告期及未来的影响；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“2、交易性金融资产”以及“（二）非流动资产分析”之“1、可供出售金融资产”、“2、其他权益工具投资”、“3、长期股权投资”等处披露了对外投资项目的主要情况。

6、报告期末无形资产、开发支出的主要类别与增减变动原因，重要无形资产对发行人业务和财务的影响；无形资产减值测试的方法与结果；如存在开发支出资本化的，应说明具体项目、依据、时间及金额；

报告期内，发行人不存在开发支出。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“5、无形资产”中补充披露公司非专利技术、专利权以及开发支出的主要类别与增减变动情况，在“第六节业务和技术”章节阐述专利等核心技术对发行人业务和财务的影响。

7、报告期末商誉的形成原因、增减变动与减值测试依据等情况。”

报告期内，公司不存在商誉。

二、按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》的相关要求提高信息披露质量

（一）关于重大事项提示

1、请发行人在“重大事项提示”中以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息，包括重大风险因素，不得简单重复或索引招股说明书其他章节内容

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“重大事项提示”中已用简要语言明确列示重大风险因素及其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息，不存在简单重复或索引招股说明书其他章节内容的情况。

2、请发行人根据《科创板招股说明书准则》第九十三条的规定，将承诺事项集中披露在“投资者保护”一节中，如认为必要，可在“重大事项提示”中以索引方式提示投资者阅读“投资者保护”一节的相关内容

经核对，保荐机构认为，发行人已将承诺事项集中披露在招股说明书“第十节投资者保护”一节中，并在“重大事项提示”中以索引的方式提示投资者阅读“投资者保护”一节的相关内容。

3、经过审核问询后，如存在对发行人持续经营能力产生重大影响等事项，发行人也应当在“重大事项提示”中进行披露

经核对，保荐机构认为，经过审核问询后，未发生对发行人持续经营能力产生重大影响的事项，招股说明书“重大事项提示”已针对发行人存在的重大风险因素作出了相关提示。

（二）关于风险因素

4、请发行人结合公司实际情况作风险提示，提高风险因素披露的针对性和相关性，尽量对风险因素作定量分析，对导致风险的变动性因素作敏感性分析。无法进行定量分析的，应有针对性地作出定性描述

经核对，保荐机构认为，发行人已结合公司实际情况作出风险提示，并在招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”中作出了针对性披露，对特定的风险因素进行了定量分析及敏感性分析，对无法进行定量分析的风险因素，已作出针对性定性描述。

5、风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述

经核对，保荐机构认为，招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”中已对包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述的内容进行了修订及删除，已不存在上述相关表述。

（三）关于发行人基本情况（核心技术人员认定）

6、请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第6问，根据企业生产经营需要及相关人员对企业生产经营发挥的实际作用，确定核心技术人员的范围，并在招股说明书中披露认定情况和认定依据。原则上，核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等

经核对，保荐机构认为，发行人已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第6问，根据企业生产经营需要及相关人员对企业生产经营发挥的实际作用，确定核心技术人员的范围，并在招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（四）发行人的研发人员及研发支情况”之“2、核心技术人员”中对核心技术人员的认定情况和认定依据进行了披露。

（四）关于业务与技术

7、请发行人披露业务与技术时，结合公司收入构成、客户及供应商、市场地位等，使用浅白易懂的语言，客观准确、实事求是地描述发行人的经营模式及盈利模式，不得使用市场推广的宣传用语或夸大其词的描述，避免使用艰深晦涩、生僻难懂的专业术语

经核对，保荐机构为，发行人已结合公司收入构成、客户及供应商等内容，在招股说明书“第六节业务与技术”进行了补充披露，使用浅白易懂的语言，客观准确、实事求是地描述发行人的经营模式及盈利模式，不存在使用市场推广的宣传用语或夸大其词的描述，或艰深晦涩、生僻难懂的专业术语。

8、披露核心技术时，请披露主要产品或服务的核心技术来源

经核对，保荐机构为，发行人在招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”中披露了主要产品的核心技术来源。

9、披露知识产权时，请披露与发行人主营业务的关系、是否共有、是否受让取得等。披露重大获奖、承担重大科研专项、参与标准制定情况的，请披露与发行人主营业

务的关系、发行人或相关人员在其中所起的作用、排名情况等

经核对，保荐机构认为，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”之“（二）无形资产情况”披露知识产权的权属和取得情况，已在“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”及“（二）发行人核心技术的科研实力和成功情况”中披露发行人核心技术与发行人主要产品、主要发明专利及软件著作权的关系、公司所获与主营业务相关的重大获奖情况等内容。

10、披露核心技术或市场地位使用“领先”、“先进”等定性描述的，请提供客观依据

经核对，保荐机构认为，发行人已就招股说明书中使用到“领先”、“先进”等定性描述的内容提供了客观依据。

11、选择可比公司时，如果主营业务、产品、经营规模等与发行人差异较大，请说明选择理由

经核对，保荐机构认为，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“三、可比公司的选择”披露了选择理由。

五、关于财务会计信息与管理层分析

12、发行人在披露财务会计信息与管理层分析时，应采用定量与定性相结合的方法分析重要或者同比发生重大变动的报表科目、财务指标

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”采用定量与定性相结合的方法分析重要或者同比发生重大变动的报表科目及财务指标。

13、选择同行业公司或业务对比分析时，应注意所选公司或业务的可比性

经核对，保荐机构认为，发行人选择的同行业公司或业务具有一定的可比性。

14、请根据《科创板招股说明书准则》第六十八条、第七十条、第七十一条的规定，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准及关键审计事项

经核对，保荐机构认为，发行人已根据《科创板招股说明书准则》第六十八条、第七十条、第七十一条的规定，在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”中披露了重大事项和重要性水平的判断标准，在“第八节财务会计信息与管理层

分析”之“五、会计师事务所出具的审意见”之“（二）关键审计事项”中披露了关键审计事项。

15、合并报表与母公司财务报表存在显著差异的，应披露母公司财务报表

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“四、财务报表”之“（二）母公司财务报表”进行了披露。

16、请根据《科创板招股说明书准则》第十三条的规定，披露在资产、收入或利润规模等方面对发行人有重大影响的下属企业的相关信息

经核对，保荐机构认为，发行人已在招股说明书中“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”中披露了对发行人有重大影响的下属企业的相关信息。

17、发行人获得政府补助的，应根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》判断政府补助是否应列入非经常性损益。若政府补助文件明确了补助发放标准是按照定额或定量指标计算，符合相关规定的，可以列入经常性损益

经核对，保荐机构认为，发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》判断政府补助是否应列入非经常性损益。发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八、非经常性损益”中披露非经常性损益明细表。

18、发行人披露下一报告期业绩预告信息的，若主要会计报表项目与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应详细披露变化情况、变化原因以及由此可能产生的影响

经核对，保荐机构认为，发行人未披露下一报告期业绩预告的信息，招股说明书中不涉及上述事项的披露。

19、发行人提交申报材料后对会计处理事项进行调整的，应当根据《科创板招股说明书准则》第七十一条的规定，明确披露调整事项属于会计政策变更、会计估计变更或会计差错更正，以及认定的依据和理由。保荐机构及申报会计师应当提交说明，对会计政策变更、会计估计变更、会计差错更正的依据和理由及相关会计处理调整事项是否符合《企业会计准则》发表明确意见

经核对，保荐机构认为，发行人提交申报材料后未对会计处理事项进行调整，

招股说明书中不涉及上述事项的披露。

六、关于投资者保护（欺诈发行股份购回承诺）

20、请保荐机构督促发行人及其控股股东、实际控制人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定，明确就公司被认定欺诈发行时公司及其控股股东、实际控制人在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股作出承诺；存在老股配售的，实施配售的股东还应当承诺购回已转让的原限售股份

经核对，保荐机构认为，发行人及其控股股东、实际控制人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定，在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”之“（五）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺”中明确就公司被认定欺诈发行时公司及其控股股东、实际控制人在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股作出承诺，本次发行不涉及老股配售。

七、关于相关专项文件

21、请保荐机构在《关于发行人符合科创板定位的专项意见》中，说明对于发行人核心技术的尽调过程、核查方法和取得的证据，不得简单重复发行人《关于符合科创板定位要求的说明》中的内容，不得使用市场推广的宣传用语和夸大其词的表述

经核对，保荐机构认为，保荐机构已在《关于发行人符合科创板定位的专项意见》中，说明了对于发行人核心技术的尽调过程、核查方法和取得的证据，不存在简单重复发行人《关于符合科创板定位要求的说明》中的内容及使用市场推广的宣传用语和夸大其词的表述。

22、请发行人在提交报会注册稿时，提交发行人、保荐机构、发行人律师、申报会计师出具的《会后事项承诺函》。提交报会注册稿时未能提交《会后事项承诺函》的，均应补充提交《会后事项承诺函》

经核对，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市事项仍处于审核状态，暂不适用此条。

23、请保荐机构、证券服务机构在对举报事项的核查报告中说明核查内容、核查手

段、核查过程和核查结论。核查结论中应当明确说明举报事项是否属实，并就举报事项是否对发行人本次发行上市构成障碍发表明确意见。

保荐机构对于发行人举报事项出具的核查报告，应由保荐机构董事长（或总经理）及两名保荐代表人签字。律师事务所出具的核查报告，应由律师事务所负责人、经办律师签字。会计师事务所出具的核查报告，应由会计师事务所负责人、经办会计师签字。核查报告中需要签字的，应由签字人亲笔签名，不得以名章、签名章等代替。因特殊情况需要委托他人代为签名的，应同时提供本人签名的委托书，委托书应当明确具体、不得概括委托

经核对，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市事项未收到举报事项，暂不适用此条。

八、关于其他事项

24、招股说明书引用第三方数据或结论，应注明资料来源，确保有权威、客观、独立的依据并符合时效性要求

经核对，保荐机构认为，发行人已针对招股说明书中引用第三方数据及结论的内容，注明了资料来源，确保了上述内容的权威性、客观性、独立性及时效性。

25、在申报前，请发行人、保荐机构、证券服务机构严格按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，对相关事项进行核查、披露，并在招股说明书、保荐工作报告等文件中予以体现

经核对，保荐机构认为，发行人、保荐机构、证券服务机构已严格按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，对相关事项进行核查、披露，并在招股说明书、保荐工作报告等文件中予以体现。

26、审核过程中，发行人发生重大诉讼仲裁等纠纷、突发事件、政策变动及其他重大事项的，应当主动、及时向科创板审核中心书面报告。保荐机构、证券服务机构应当提交专项核查报告，分析说明该等事项对发行人的影响，并就其是否对本次发行上市构成实质障碍发表明确意见

经核对，保荐机构认为，审核过程中，发行人未发生重大诉讼仲裁等纠纷、突发事件、政策变动及其他重大事项，保荐机构、证券服务机构未出具过针对上述

重大事项的专项核查报告。

27、发行人、保荐机构、证券服务机构在审核问询函的范围之外对申请文件进行修改的，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定，提交专项报告说明修改情况及原因，并对修改内容予以楷体加粗标示

经核对，保荐机构认为，发行人、保荐机构已经按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定出具专项报告，说明申请文件的修改情况及原因，并对修改内容予以了楷体加粗提示。

28、发行人及保荐机构应当按照本所要求，及时提交问询回复及发行上市申请文件更新稿。科创板发行上市申请文件中的PDF文档请制作书签，WORD文档请制作文档结构图，PDF文档除必要扫描部分外，应提供可复制版本

经核对，保荐机构认为，发行人及保荐机构已按照上交所的要求，及时提交问询回复及发行上市申请文件更新稿。

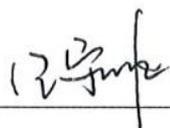
经核查，保荐机构认为：发行人招股说明书等申请文件的内容及格式符合《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复相注意事项的通知》的相关规定。

（此页无正文，为《关于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

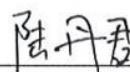


（本页无正文，为《关于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



汪家胜



陆丹君

中信建投证券股份有限公司

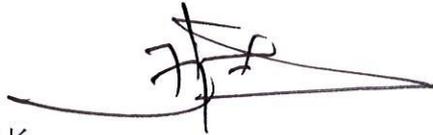


2019年10月9日

关于本次审核问询函回复的声明

本人作为北京天智航医疗科技股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读北京天智航医疗科技股份有限公司本次审核问询函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，反馈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。”



保荐机构董事长： _____

王常青

中信建投证券股份有限公司

