



**关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的审核问询函之回复报告**

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二三年二月

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 11 月 22 日出具的上证科审（审核）[2022] 503 号《关于哈尔滨思睿智能医疗设备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》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐机构对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

目 录

目 录	2
问题 1：关于市场空间和市场竞争力	3
问题 2：关于明显的技术优势	58
问题 3：关于阶段性成果	90
问题 4：关于核心技术来源	97
问题 5：关于创始团队和核心技术人员	110
问题 6：关于商业化安排	129
问题 7：关于系统配件及耗材	147
问题 8：关于历史沿革	154
问题 9：关于核心原材料	170
问题 10：关于研发投入	176
问题 11：关于股份支付	212
问题 12：关于资金需求	222
问题 13：关于在建工程与募投项目	229
问题 14：关于存货	240
问题 15：关于其他	244

问题 1：关于市场空间和市场竞争力

1.1 根据招股说明书及其他公开资料：（1）机器人辅助外科手术相比于传统微创外科手术具有优势，但 2021 年中国市场腔镜手术机器人渗透率明显偏低，仅为 0.7%；（2）当前达芬奇手术机器人的四种术式于 2021 年被上海医保局纳入医保；近期，湖南医保局下发了《关于规范手术机器人辅助操作系统使用和收费行为的通知》，引导医疗机构合理应用手术机器人技术，确保医疗服务和收费质价相符；（3）国内腔镜手术机器人市场被直观外科的达芬奇机器人垄断，其产品 2011 年即在中国市场获批，处于明显领先地位；（4）微创、威高等的同类产品已获批，前述竞品均已获批用于多项术式；发行人目前仅康多腔镜机器人获批用于上尿路手术，用于下尿路手术的注册申请尚未获批。

请发行人披露：（1）结合国内患者人群、手术台数、不同术式中的机器人辅助手术渗透率等，分析腔镜手术机器人在不同术式/科室的临床需求；（2）区分主要管线，披露各管线下境内竞品的研发进度，已获批竞品在境内的销售数据，对腔镜手术机器人，应区分适用范围/科室对比竞品的研发进度，进一步完善关于市场竞争格局的信息披露。

请发行人说明：（1）腔镜手术机器人与传统腔镜手术的优劣势对比情况，不同科室/术式中的临床价值是否存在差异，有无临床数据支持；已上市产品装机后的使用频次或使用率情况，是否存在使用频次不高的问题；腔镜手术机器人在提高渗透率方面的主要难点，市场推广是否存在根本障碍；（2）梳理境内各省市对手术机器人的医保报销政策；结合机器人产品收费目录明细、医保覆盖比例、患者可及性等，分析医保政策对发行人产品市场空间及商业化前景的具体影响，发行人拟采取的应对措施；（3）发行人产品与已获批或在研竞品的优劣势；在目前行业龙头先发优势明显的情况下，客观分析发行人产品与市场上主流产品存在的差距，未来获取市场份额并实现替代的核心竞争力及具体措施，市场拓展是否存在明显障碍；（4）康多腔镜机器人在术式拓展种类、进度等方面是否明显落后于同类竞品，结合医院使用和采购需求，说明发行人是否仍需进一步拓展术式后才能实现销售；（5）请结合前述情况说明发行人主要产品是否具有市场竞争力，是否满足市场空间大的标准，并完善相关信息披露及风险揭示。

回复：

一、发行人补充披露

（一）结合国内患者人群、手术台数、不同术式中的机器人辅助手术渗透率等，分析腔镜手术机器人在不同术式/科室的临床需求

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“3、腔镜手术机器人行业发展概况”补充披露如下：

“

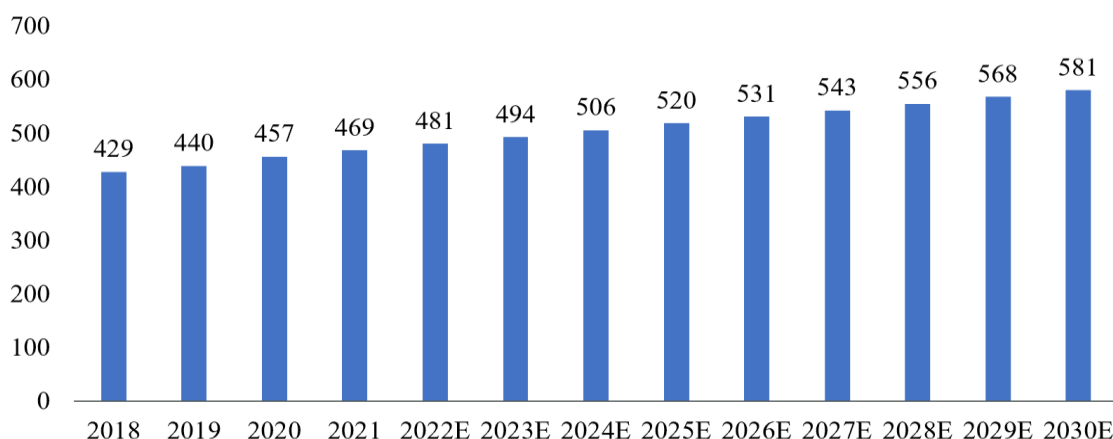
（7）腔镜手术机器人临床需求分析

1）中国每年新发癌症数量逐年增长

外科治疗在现有阶段仍是多数实体肿瘤的最直接、最重要的治疗手段。随着外科手术进入机器人手术时代，机器人手术系统也越来越多地应用于肿瘤的外科手术治疗。通过手术机器人更为精准、灵活的手术操作，辅助外科医生可以把肿瘤更为完整、干净地切除。目前外科手术在实体肿瘤的综合性治疗中，主要承担三个重要角色：其一，早期可切除肿瘤的根治性治疗；其二，晚期肿瘤的姑息性切除治疗；其三，中晚期肿瘤经过新辅助治疗后已达降期而进行的根治性治疗。机器人辅助手术均可应用于肿瘤的上述各期外科手术治疗。

中国具有庞大的肿瘤患者群体。参考新发癌症数据，根据弗若斯特沙利文，中国2021年新增癌症人数为469万人，预计中国2030年新增癌症人数将达到581万人。

中国新发癌症人数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文

2) 不同科室代表性肿瘤疾病数量逐年增长

根据弗若斯特沙利文，不同癌症年度新发人数及年复合增长率情况如下：

单位：万人

科室	癌症名称	2017	2021	2025E	2030E	2017- 2021 CAGR	2021- 2025E CAGR	2025E- 2030E CAGR
泌尿外科	前列腺癌	9.7	12.1	15.2	19.9	5.6%	5.9%	5.5%
	膀胱癌	8.0	8.9	10.1	11.8	2.7%	3.4%	3.1%
	肾癌	6.9	7.5	8.3	9.2	2.4%	2.5%	2.1%
妇科	子宫颈癌	11.4	11.9	12.3	12.6	1.1%	0.8%	0.4%
	卵巢癌	5.2	5.6	6.0	6.3	1.9%	1.5%	1.0%
普外科	胃癌	42.9	48.4	54.6	62.2	3.1%	3.0%	2.7%
	胆管癌	10.6	12.0	13.6	15.7	3.2%	3.2%	2.9%
胸外科	肺癌	84.0	95.4	108.3	124.4	3.2%	3.2%	2.8%
	食管癌	26.3	29.9	33.9	38.9	3.3%	3.2%	2.8%

资料来源：弗若斯特沙利文

如上表，在腔镜手术机器人辅助手术应用较为普遍的泌尿外科、妇科、普外科及胸外科领域，前列腺癌、子宫颈癌、胃癌、肺癌等常见癌症新发人数较高，且仍呈上升趋势。

3) 腔镜手术机器人辅助手术渗透率与手术量快速增长

中国腔镜手术机器人渗透率总体较低，呈增长态势。根据弗若斯特沙利文，2021年中国腔镜手术量为1,083.49万台，其中腔镜手术机器人辅助手术量为8.07万台，腔镜手术机器人辅助手术渗透率为0.74%。2025年预计中国腔镜手术量将达到2,144.23万台，2021年至2025年复合增长率为18.61%，其中腔镜手术机器人辅助手术量将达到35.26万台，2021年至2025年复合增长率为44.58%，中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率将由2021年的0.74%提升至达到2025年的1.64%。

	2018	2019	2020	2021	2022E	2025E	2030E
中国腔镜手术量（万台）	666.39	803.43	882.42	1,083.49	1,279.63	2,144.23	4,589.78
中国腔镜手术机器人辅助手术量（万台）	3.26	3.89	4.74	8.07	9.90	35.26	161.09
中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率	0.49%	0.48%	0.54%	0.74%	0.77%	1.64%	3.51%

资料来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文，2020 年和 2021 年中国各科室腔镜手术机器人辅助手术量情况如下：

科室	腔镜手术机器人辅助手术量（万台）		
	2020 年	2021 年	增速
泌尿外科	2.18	3.63	66.51%
妇科	0.57	0.97	70.18%
普外科	0.81	1.53	88.89%
其他	1.19	1.94	63.03%
合计	4.74	8.07	70.25%

资料来源：弗若斯特沙利文

2021 年中国机器人辅助手术量在泌尿外科、妇科、普外科和其他科室的分布量分别为 3.63 万台、0.97 万台、1.53 万台和 1.94 万台，同比均达到 60%以上的较快增速。腔镜机器人辅助手术量最多的在泌尿外科领域，达到 3.63 万台，占比约 45%，增速最快的在普外科领域，达到 88.89%。

因此，泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等腔镜手术主要应用科室对腔镜机器人辅助手术的临床需求较大，未来随着国内腔镜机器人辅助手术的进一步推广与普及，各应用科室的腔镜机器人辅助手术量及渗透率将持续上升。

”

（二）区分主要管线，披露各管线下境内竞品的研发进度，已获批竞品在境内的销售数据，对腔镜手术机器人，应区分适用范围/科室对比竞品的研发进度，进一步完善关于市场竞争格局的信息披露

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“3、腔镜手术机器人行业发展概况”之“（4）竞争格局”补充披露如下：

“

（4）竞争格局

.....

虽然腔镜手术机器人的产品化研发在中国起步较晚，但在关键技术和核心部件的

研究上已经有了丰富的成果积累。目前，进口产品中，直观外科公司的达芬奇 Si 系统和 Xi 系统已经获批上市。国产多孔腔镜手术机器人中，思哲睿的康多机器人、威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈和精锋医疗的 MP1000 四款产品获得了 NMPA 批准，应用科室包括泌尿外科、普外科。

中国腔镜手术机器人主要研发进度表

厂商	直观外科		威高机器人	微创机器人	精锋医疗	思哲睿
主要产品	达芬奇 Si 系统	达芬奇 Xi 系统	妙手 S	图迈	MP1000	康多机器人
临床注册范围	-	-	-	妇科、胸外科、普外科	妇科、胸外科、普外科	妇科、胸外科、普外科
获批上市范围	泌尿外科、妇科、胸外科、普外科	泌尿外科、妇科、胸外科、普外科	普外科	泌尿外科	泌尿外科	泌尿外科

截至 2022 年 12 月 31 日，已获批竞品在境内实现商业化销售的主要为达芬奇手术机器人，根据弗若斯特沙利文，达芬奇手术机器人在 2017-2021 年实现的销售收入分别为 7 亿元、8 亿元、20 亿元、22 亿元和 32 亿元。

”

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“4、经自然腔道手术机器人行业发展概况”之“（3）经尿道手术机器人行业发展概况”之“4）竞争格局”补充披露如下：

“

4) 竞争格局

目前市面上针对经尿道前列腺切除设计的机器人较少，境内尚无产品获批。经公开检索，美国 PROCEPT Biorobotics 公司开发的 AQUABEAM Robotic System 已于 2017 年 12 月获得 FDA 的 DeNovo 分类请求，并于 2021 年 3 月获得 FDA 批准上市，目前尚未进入境内市场。AQUABEAM Robotic System 采用水射流进行组织切割，可以根据超声图像和用户需求进行手术路径规划，之后自主执行水射流消融增生腺体操作，该系统初步验证了 BPH 医疗手术机器人的可行性。北京科迈启元科技有限公司基于等离子电切镜手术方式研制了经尿道电切镜手术机器人，可辅助医生开展经尿道电切镜手术，该产品正处于研发阶段。

”

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“4、经自然腔道手术机器人行业发展概况”之“（4）经口腔手术机器人行业发展概况”之“4）竞争格局”补充披露如下：

“

4) 竞争格局

目前尚无针对耳鼻咽喉头颈外科的经口腔手术机器人在境内获批。

直观外科公司的达芬奇 SP 手术系统与 Medrobotics 的 Flex 可以开展部分经口腔手术，目前尚未进入境内市场。直观外科公司的达芬奇 SP 手术系统于 2009 年获得 FDA 批准，用于头颈外科治疗。同年达芬奇 SP 手术系统成功辅助医生开展了口咽癌经口手术。达芬奇 SP 手术系统的形态是一款单孔腔镜手术机器人。Medrobotics 公司生产的 Flex 机器人已获得 CE 标准，并已被 FDA 批准用于经自然腔道手术。

在境内，除了发行人已在经口腔手术机器人领域有产品线布局外，暂无公开资料表明有其他厂商有同类产品正在研发或者商业化阶段。发行人的经口腔手术机器人的核心技术、操作模式与单孔腔镜手术机器人基本一致，发行人从临床需求考虑，从注册路径上将经口腔手术机器人首先应用于头颈部肿瘤切除和损伤修复等手术，未来可直接拓展应用至泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等科室的单孔腔镜手术。

”

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“5、人工耳蜗手术机器人行业发展概况”之“（5）竞争格局”补充披露如下：

“

（5）竞争格局

目前尚无人工耳蜗手术机器人在境内获批。

法国 Collin Medical 公司和巴黎第六大学联合研发的 RobOtol 于 2016 年 6 月获得 CE 认证，可用于所有中耳手术，包括鼓膜穿孔、耳硬化症、部分慢性耳炎、胆脂瘤（中耳的破坏性病变）等。美国 IotaMotion 公司研制的人工耳蜗植入机器人 IotaSOFT 已于 2021 年 10 月获得 FDA 的 DeNovo 分类请求，人工耳蜗植入机器人

iotaSOFT 可以通过控制植入物的速度来帮助外科医生放置人工耳蜗的机器人辅助植入技术。奥地利耳蜗公司 MED-EL 与医疗技术公司 CAscination AG 联合研发的人工耳蜗手术机器 HEARO 可通过图像引导辅助医生进行人工耳蜗植入，该产品已于 2020 年 5 月获得 CE-Mark 批准。上述产品尚未进入境内市场。

目前，境内针对人工耳蜗手术机器人的研究成果较少，多处于理论研究和设计阶段。北京航空航天大学设计了一款图像引导的双平面设备，可将钻头限制在计划的路径内，滤除术者手部震颤。中国计量大学设计的耳蜗电极植入机器人，能辅助医生进行人工耳蜗电极植入。

”

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“6、骨科手术机器人行业发展概况”之“（5）竞争格局”补充披露如下：

“

（5）竞争格局

常见的骨科手术机器人以手术规划和手术导航功能为主，可用于脊柱、关节或创伤手术中，国内已有多个厂商的骨科手术机器人进入临床试验或商业化阶段。而发行人的脊柱内镜手术机器人面向椎间盘突出等脊柱疾病微创手术，以精准灵巧的主从手术操作功能为主，同时兼具了手术入路的规划导航功能，与以手术规划导航功能为主的骨科手术机器人显著不同。根据公开披露资料，目前境内未见与发行人脊柱内镜手术机器人同类型的产品在研发或者商业化阶段。

”

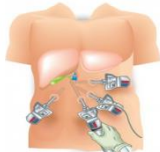
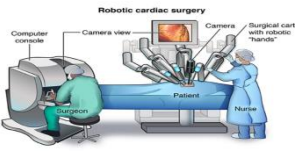
二、发行人说明

（一）腔镜手术机器人与传统腔镜手术的优劣势对比情况，不同科室/术式中的临床价值是否存在差异，有无临床数据支持；已上市产品装机后的使用频次或使用率情况，是否存在使用频次不高的问题；腔镜手术机器人在提高渗透率方面的主要难点，市场推广是否存在根本障碍；

1、腔镜手术机器人与传统腔镜手术的优劣势对比情况，不同科室/术式中的临床

价值是否存在差异，有无临床数据支持

手术机器人辅助外科手术可协助人类克服生理上的限制，其具有操作精准度高、操作稳定以及可重复性强等特点，就精度要求较高的微创手术而言，手术机器人为微创手术患者带来了极大的临床效益。微创外科手术与手术机器人辅助外科手术的优劣势对比分析如下表所示：

项目		传统微创外科手术（MIS）	手术机器人辅助外科手术（RAS）
示意图			
技术特征	操作灵活性	仪器简单，灵活性有限；普通腔镜手术器械通常只具备旋转、开合 2 个自由度	多自由度机械臂带动类似人手腕一样运动的手术器械，灵活性高；腔镜手术机器人的手术器械通常具备旋转、俯仰、偏摆、开合 4 个自由度
	操作精准度	简单器械操作，精准度较低，可能存在医生手部颤动问题	算法应用，消除手部颤动，操作控制恰当，精准度高
	观察模式	二维图像/三维图像	二维图像/三维图像
	适用手术	进行复杂手术时具有一定挑战性	可进行复杂手术
患者	手术创伤	切口小、创伤小	切口小、创伤更小
	患者安全	失血量少，手术时间长，难以完成高精度且复杂的手术操作	失血量更少，手术时间短，可进行高精度且复杂的手术，安全性高
	术后恢复	术后并发症少，术后疼痛轻、恢复快	术后并发症更少，术后疼痛更轻、恢复更快
	手术费用	较低	较高，需要使用手术机器人配套耗材
医生	学习曲线	“筷子效应”对医生的操作技巧要求高，需反复练习，学习曲线较长	基于易于操作，且通过模拟培训，学习曲线明显缩短
	操作过程	应用器械操作，通过器械感受组织器官反馈；术中人体工况较差	应用主从器械操作，符合人体工程学设计，明显改善医生操作体验
	经验技巧	高度依赖医生的操作技术与体力	降低对医生操作技术与体力的要求，有益于外科医生职业生涯的延长
医院及社会	应用	可以通过缩短住院时间提高病床周转率；二级医院部分开展，三级医院广泛开展	可以通过缩短住院时间提高病床周转率；仅有少部门三甲医院开展，亟需广泛普及应用
	医院成本	较低	较高，需要购置手术机器人

对于腔镜手术而言，传统腔镜手术操作难度较高。医生手术过程中需将手术器械和内窥镜通过患者体表的切口伸入患者体内获取手术视野并开展手术操作。受限于患者体表固定的切口位置，医生手部操作方向与患者体内器械末端移动方向相反，这种

“筷子效应”进一步增加了传统腹腔镜手术的操作难度。相较于传统腹腔镜手术，腹腔镜手术机器人通过主从控制实现直觉操作，不易受到疲劳、情绪等人体生理因素影响，且具有高精度、强灵活性等特点。

腹腔镜手术机器人在不同科室和术式中的临床价值不存在明显差异。文献研究表明，腹腔镜手术机器人在各类科室和术式中均具备显著的临床价值，具体情况列示如下：

科室	术式	主要观点	文献出处
泌尿外科	肾部分切除术	机器人辅助腹腔镜具有学习曲线短的优点。研究表明，掌握传统腹腔镜进行肾部分切除术方法的术者，在使用腹腔镜手术机器人去完成该术式时，5 例手术后即可达学习曲线的平稳期	Lavery HJ, Small AC, Samadi DB, Palese MA. Transition from laparoscopic to robotic partial nephrectomy: the learning curve for an experienced laparoscopic surgeon. JSLS. 2011 Jul-Sep;15(3):291-7.
	前列腺癌根治术	机器人辅助腹腔镜前列腺癌根治性切除术（RARP）中的出血量、术后吻合漏、术后早期尿失禁及性功能恢复等方面均优于腹腔镜下前列腺癌根治术（LRP），切缘阳性率与 LRP 相似	费夏玮, 李笑弓, 郭宏骞. 腹腔镜和机器人腹腔镜根治性前列腺切除术的疗效比较的 Meta 分析. 中华腔镜泌尿外科杂志(电子版), 2013, 7(2): 92-100.
		RARP 术后 12 个月内尿控恢复为 84%-97%，LRP 为 79%-93%，而且 RARP 术后就能恢复尿控达 20%-27%，3 个月内恢复达 47%-93%，显示了 RARP 在尿控方面的优势	Berryhill R, Jhaveri J, Yadav R, et al. Robotic Prostatectomy: A Review of Outcomes Compared with Laparoscopic and Open Approaches[J]. Urology, 2008, 72(1):15-23.
普外科	肝脏切除术	比较 70 例机器人肝脏手术（42 例肝脏恶性肿瘤，28 例良性肿瘤，其中 27 例重大肝切除），结果表明机器人手术可安全用于肝脏切除，具有中转率低、失血量少及死亡率低等优势	Giulianotti PC, Coratti A, Sbrana F, Addeo P, Bianco FM, Buchs NC, Annechiarico M, Benedetti E. Robotic liver surgery: results for 70 resections. Surgery. 2011 Jan;149(1):29-39.
		比较 13 例机器人辅助肝脏切除术（重大肝切除术 9 例，左半肝切除术 4 例）与 20 例腹腔镜肝切除术和 32 例开腹肝切除术，结果表明前者手术时间延长且住院费用较高，但中转率为 0%，失血量明显减少、手术并发症发生率降低、住院时间明显缩短	Ji WB, Wang HG, Zhao ZM, Duan WD, Lu F, Dong JH. Robotic-assisted laparoscopic anatomic hepatectomy in China: initial experience. Ann Surg. 2011 Feb;253(2):342-8.

科室	术式	主要观点	文献出处
	结直肠癌切除术	将开腹、腹腔镜与机器人结直肠癌手术进行对比, 结果表明与传统开放手术相比, 微创手术尤其机器人手术具有术中出血少、术后康复快、根治性好等优点, 同时术后并发症发生率较低, 机器人手术在保护盆腔自主神经方面具有潜在优势	Yang SX, Sun ZQ, Zhou QB, et al. Security and Radical Assessment in Open, Laparoscopic, Robotic Colorectal Cancer Surgery: A Comparative Study[J]. Technol Cancer Res Treat, 2018, 17: 1533033818794160.
	降结肠癌切除术	比较机器人与腹腔镜手术的降结肠癌患者, 结果表明机器人组术中出血量更少、首次排气时间更短、首次下床活动更快	孙焕奎, 李太原, 温祥琼, 等. 机器人与腹腔镜左半结肠癌根治性切除术近期疗效对照研究[J]. 实用医学杂志, 2020, 36(18): 2551-2554, 2558.
	直肠癌根治术	机器人直肠癌根治术能在保证低位直肠癌根治前提下提高肛门括约肌保留率, 保护排便功能、减少夜尿频率	徐舟舟, 朱晒红, 易波, 等. 达芬奇机器人手术系统与腹腔镜全直肠系膜切除术治疗低位直肠癌的疗效分析[J]. 中华消化外科杂志, 2020, 19(5): 537-543.
		接受微创结直肠癌根治术的患者中, 机器人组排气时间、住院时间短于腹腔镜组, 但在手术时间、术中失血量方面差异无统计学意义	Zhu XL, Yan PJ, Yao L, et al. Comparison of Short-Term Outcomes Between Robotic-Assisted and Laparoscopic Surgery in Colorectal Cancer[J]. Surg Innov, 2019, 26(1): 57-65.
		与腹腔镜直肠手术组相比, 机器人组术后肠梗阻、尿潴留发生率较低, 患者生活质量更高	Kowalewski KF, Seifert L, Ali S, et al. Functional outcomes after laparoscopic versus robotic-assisted rectal resection: a systematic review and meta-analysis[J]. Surg Endosc, 2021, 35(1): 81-95.
	升结肠癌切除术	一项包含 21,397 例腹腔镜手术与 2,796 例机器人手术的升结肠癌患者近期疗效的荟萃分析显示, 机器人组住院时间短、出血量少、中转开腹率低、排气时间早、总并发症发生率低, 但总费用高	Genova P, Pantuso G, Cipolla C, et al. Laparoscopic versus robotic right colectomy with extra-corporeal or intra-corporeal anastomosis: a systematic review and meta-analysis[J]. Langenbecks Arch Surg, 2021, 406(5): 1317-1339.
	胃癌切除术	胃癌患者接受机器人手术时在减少术中出血量和中转开腹率方面效果优于腹腔镜	Bobo Z, Xin W, Jiang L, Quan W, Liang B, Xiangbing D, Ziqiang W. Robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: meta-analysis and trial sequential analysis of prospective observational studies. Surg Endosc. 2019 Apr; 33(4): 1033-1048.
妇科	子宫内膜癌切除术	与腹腔镜手术相比, 机器人手术中具有出血量少、输血率低、中转开腹率低、住院时间短等优势	李小毛, 王佳. 机器人手术在子宫内膜癌分期手术中安全性与有效性的荟萃分析[J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(3): 175-183.
	子宫切除术	利用机器人进行子宫切除术的荟萃分析表明, 早期宫颈癌患者接受机器人根治性子宫切除术(RRH)治疗时的术中失血、住院时间、术中和术后并发症指标, 优于患者接受腹腔镜下根治性子宫切除术(LRH)和开放根治性子宫切除术(ORH)	Jin YM, Liu SS, Chen J, et al. Robotic radical hysterectomy is superior to laparoscopic radical hysterectomy and open radical hysterectomy in the treatment of cervical cancer [J]. PLoS One, 2018, 13(3): e0193033.

科室	术式	主要观点	文献出处
胸外科	/	机器人手术系统是在胸腔镜手术的基础上发展而来的一种替代微创手术治疗技术系统。相比于胸腔镜手术，机器人手术系统被发现对患者创伤更低，术后患者住院时间更短、并发症发生率更低	Lee HH, Na JC, Yoon YE, et al. Robot-assisted laparoendoscopic single-site upper urinary tract surgery with da Vinci Xi surgical system: Initial experience[J]. Investig Clin Urol, 2020, 61(3): 323 -329.
	肺叶切除术	比较三臂机器人辅助肺叶切除术（RAL-3）和电视胸腔镜肺叶切除术（VAL）治疗早期非小细胞肺癌的围手术期结果，证实 RAL-3 是一种比 VAL 更安全、更有效的治疗早期非小细胞肺癌的方式	Li JT, Liu PY, Huang J, Lu PJ, Lin H, Zhou QJ, Luo QQ. Perioperative outcomes of radical lobectomies using robotic-assisted thoracoscopic technique vs. video-assisted thoracoscopic technique: retrospective study of 1,075 consecutive p-stage I non-small cell lung cancer cases. J Thorac Dis. 2019 Mar;11(3):882-891.
	肺叶切除术/肺段切除术	在早期肺癌治疗方面，一项纳入 14 个研究共计 7,438 例机器人辅助胸腔镜手术（RATS）或电视辅助胸腔镜手术（VATS）肺叶切除或肺段切除的荟萃分析研究证实，在术后 30 天死亡率以及中转开胸率方面，RATS 组要显著优于 VATS 组，而在术后并发症、手术时间、住院时间、拔管时间、淋巴结清扫个数及站数方面并无显著差别	Liang H, Liang W, Zhao L, Chen D, Zhang J, Zhang Y, Tang S, He J. Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer: A Meta-analysis. Ann Surg. 2018 Aug; 268(2): 254-259.

综上所述，腔镜手术机器人在外科领域涵盖了胸腔、腹腔、盆腔范围的手术，突破了传统腔镜手术大多在腹腔开展的局限，还使得患者术中出血量减少、住院时间缩短，提高了手术的精确性及复杂手术的可行性，具有明显的临床价值。

2、已上市产品装机后的使用频次或使用率情况，是否存在使用频次不高的问题

对于腔镜手术机器人而言，每一台已装机产品在使用频次、使用率方面可能存在差异，暂无公开渠道披露腔镜手术机器人装机后的使用频次或使用率。但可以通过当年腔镜手术机器人辅助手术量除以当年腔镜手术机器人保有量计算出当年单台腔镜手术机器人平均辅助手术量，以此体现该产品使用频次或使用率的情况。根据弗若斯特沙利文，2018 年至 2021 年中国手术机器人辅助下腔镜手术量分别为 32,636 台、38,877 台、47,379 台和 80,696 台；2018 年至 2021 年中国腔镜手术机器人保有量分别为 75 台、134 台、189 台和 262 台。由此计算出 2018 年至 2021 年中国单台腔镜手术机器人年平均辅助手术量在 250 台/年以上，不存在使用频次不高的问题。单台腔镜手术机器人平均辅助手术量具体情况如下：

项目	2018	2019	2020	2021
中国手术机器人辅助下腔镜手术量（台）	32,636	38,877	47,379	80,696
中国腔镜手术机器人保有量（台）	75	134	189	262
中国单台腔镜手术机器人平均辅助手术量（台/年）	435	290	251	308

资料来源：弗若斯特沙利文

3、腔镜手术机器人在提高渗透率方面的主要难点，市场推广是否存在根本障碍

腔镜手术机器人在提高渗透率方面的难点主要体现在以下几个方面：

（1）产品售价及手术费用相对较高

以国内已实现商业化销售的主要产品达芬奇手术机器人为例，直观外科公司的达芬奇手术机器人售价较高，购买达芬奇手术机器人会占用医院较多预算。达芬奇手术机器人设备和耗材的高售价导致使用达芬奇手术机器人辅助开展手术的手术费用也较高。高昂的产品费用和手术费用阻碍了腔镜手术机器人在医院、医生和患者间的进一步普及。未来，随着国产手术机器人的发展和推广，机器人辅助手术价格预计将有所下降。

（2）医生和患者对手术机器人的认知程度有待提升

自达芬奇手术机器人 2006 年进入中国市场以来，手术机器人在中国开始普及，装机量在中国逐年攀升，许多医生开始学习使用这一新的手术工具开展手术，但仍有医生和患者对机器人辅助手术不够熟悉。为了提高医生和患者对手术机器人的认知度，我国手术机器人厂商进行了大量的市场推广工作，包括参加专业学术会议、探索机构合作新模式、开展机器人手术技能培训、建设临床应用示范中心、推动纳入医保等方面工作。随着国内手术机器人厂商进一步开展市场推广工作，手术机器人在医生和患者中的认知程度有望进一步提升。

（3）医生需要接受系统培训

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的高端医疗装备，医生需要经过一段时间的培训及模拟训练才能够利用机器人进行手术。手术机器人使用培训步骤一般包括机器人理论知识学习、模拟器训练、显微外科操作训练、实物模拟训练、动物手术训练以及手术观摩学习等步骤，具体包括：1）理论知识学习，主要介绍机器人的发展历史、机器型号、操作原理、机器结构、各部件名称、性能等以及机器人手术系统

的优势；2）模拟器训练，为外科医师提供同机器人外科手术高度相似的模拟训练环境，包含医师操控台概述、故障排除、高级外科手术技能练习等；3）显微外科操作训练，与模拟器训练交叉进行，在显微镜下练习进针、拔针、打结、剪线等基本动作，为机器人手术操作奠定基础；4）实物模拟训练，使用手术机器人在人体模具上进行练习，包括镜头移动、视野保持、力度控制以及具体的缝合及打结训练等；5）动物手术训练，一般选择实验猪进行机器人辅助肾盂成形术、肾切除术、乙状结肠切除术等手术，并练习切除、缝合、打结、游离等基本动作；6）手术观摩学习，在手术室里直接观摩如何在人体上实施机器人手术，手术过程中术者对部分细节和关键点进行讲解，并与学员进行讨论交流。此外，还可以组织观摩国内外知名专家的机器人手术视频。

医生在使用手术机器人进行手术之前的培训过程使得手术机器人比普通的医疗器械要花更多时间去普及和推广。未来公司将会在全国各区域及多个省会城市或直辖市设置培训中心，同时利用高端医院的学术影响力和示范效应，指导更多医生使用手术机器人进行手术操作。

综上，未来随着腔镜手术机器人优势的进一步普及以及国产手术机器人的发展和推广，腔镜手术机器人的市场推广不存在根本障碍。

（二）梳理境内各省市对手术机器人的医保报销政策；结合机器人产品收费目录明细、医保覆盖比例、患者可及性等，分析医保政策对发行人产品市场空间及商业化前景的具体影响，发行人拟采取的应对措施；

1、境内各省市对手术机器人的医保报销政策逐步出台

境内各省市针对手术机器人出台若干基本医疗保险政策和商业医疗保险政策，为各类患者接受机器人辅助手术提供支持。

（1）基本医疗保险

2021 年，上海和北京率先出台了直接针对手术机器人的基本医疗保险政策，截至目前其他各省、市、自治区暂未出台类似政策。

2021 年 4 月，上海市医疗保障局发布《关于部分新增医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围有关事项的通知》（沪医保医管发（2021）13 号），将“人工智能辅助治疗技术”即腹腔镜手术机器人纳入基本医保支付范围。其中，患者自付比例为 20%，手术类型被限定为前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术、直肠癌根治

术四种，具体收费目录如下：

项目名称	支付类别	自付比例	限定支付范围
人工智能辅助治疗技术	乙	20%	前列腺癌根治术；肾部分切除术；子宫全切术；直肠癌根治术

同年 8 月，北京市医疗保障局发布《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》，将手术机器人及其耗材纳入医保支付范畴，其中“机器人辅助骨科手术”中机器人使用费用固定为 8,000 元，可全额报销；配套耗材可部分报销。

上海和北京在医保政策上具有示范效应和试点功能，未来随着手术机器人在医院中不断普及，手术机器人有被进一步纳入基本医疗保险的趋势。

（2）商业医疗保险

除基本医疗保险相关政策外，全国各地区也相继发布商业医疗保险相关政策，作为基本医疗保险的补充，可以覆盖更多的机器人辅助手术诊疗需求。

手术机器人商业保险相关政策

上线时间	报销地区	保险名称	自费手术机器人报销比例
2021 年 7 月	北京市	北京普惠健康保	非既往症起付 2 万、报 70%，既往症起付 4 万、报 35%
2021 年 10 月	杭州市	西湖益联保	起付 0.7 万，报 50%
2021 年 10 月	长沙市	湖南爱民保	起付 1.6 万，非既往症报 40%，既往症按照非约定既往症赔付比例的 40%报
2021 年 11 月	石家庄市	河北冀惠保	起付 1.5 万，非既往症报 50%，既往症不报
2021 年 12 月	石家庄市	燕赵健康保	起付 1.5 万，非既往症报 70%，既往症报 35%
2021 年 12 月	武汉市	武汉惠医保 2022	非既往症起付 1.8 万、报 60%；既往症起付 2.5 万、报 20%
2022 年 1 月	南昌市	南昌惠民保	起付 2 万，非既往症报 65%，既往症报 20%
2022 年 5 月	沈阳市	盛京保	起付 3 万，非既往症报 60%，既往症不报
2022 年 9 月	哈尔滨市	龙江惠民保	起付 2.2 万，非既往症最高报 70%，既往症约定最高报 35%

数据来源：公开资料整理

2021 年 7 月以来，覆盖机器人辅助手术的商业保险数量在不断增加，该增长趋势有望进一步延续。

2、国家与地方政策引导机器人辅助手术合理定价

近年来国家与地方出台一系列政策引导机器人辅助手术朝着合理化定价的方向发

展。

（1）国家政策方面

国家医保局于 2022 年 3 月发布《关于完善骨科“手术机器人”“3D 打印”等辅助操作价格及相关政策的指南（征求意见稿）》。该指南对于骨科手术机器人的实际功能有着明确的分类，并指出价格项目按骨科“手术机器人”的实际功能分类管理，具体规定列示如下：

骨科手术机器人 实际功能	收费模式	具体收费要求	与发行人产 品的关系
只具备和发挥手术规划功能的	辅助操作价值在手术价格中体现，不另立项收费	/	无关
只具备和发挥导航定位功能的	作为骨科手术价格项目的“加收项”体现辅助操作价值，“加收项”名称应体现导航定位功能	每例手术加收比例最高不超过 40%，核心术式价格每例 5,000 元以上的，加收标准按每次 2,000 元封顶	无关
属于“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”（简称 RA 设备/系统），在医务人员支配下完成或参与完成手术操作的	作为骨科手术价格项目的“加收项”体现辅助操作价值，“加收项”名称应体现手术操作功能	在医务人员支配下完成或参与完成部分手术操作的，加收比例不超过 80% 在医务人员支配下完成或参与完成全部手术操作的，以及进行远程手术操作的，可适当放宽加收比例	相关

（2）地方政策方面

湖南省医疗保障局于 2022 年 9 月出台了《关于规范手术机器人辅助操作系统使用和收费行为的通知》（湘医保发〔2022〕46 号），适用于手术机器人以及各类冠以类似名义的辅助操作设备、平台、系统或工具。适用科室为骨科、头颈外科、胸外科、心外科、普外科、泌尿外科、血管外科、妇科等。

该政策文件明确了与手术机器人相关的费用全部作为手术价格项目的“加收费”，不另设收费目录，同时根据“手术机器人”在手术全流程中发挥的作用，分类施行加收费政策规定，具体分类加收方式如下：

类别	收费方式	与发行人产 品的关系
只具备和发挥导航定位功能	每例手术加收 40%，核心术式价格在每例 5,000 元以上的，加收标准按每次 2,000 元封顶	无关
采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤 每例手术加收 80%	无关

类别		收费方式	与发行人产品的关系
	完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤	每例手术加收 300%	相关

由文件规定可知，限价效应主要限制手术规划部分的手术机器人收费以及仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤的手术机器人收费，对于完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤的手术机器人的收费限制不大。

3、有关政策对发行人产品市场空间及商业化前景的具体影响

近期出台的手术机器人相关医保政策和收费政策有助于提升发行人产品市场空间 and 商业化前景，主要体现在以下几个方面：

（1）手术机器人价格体系逐步规范化有助于行业长期稳健发展。手术机器人在中国的商业化应用尚处于早期，收费模式、价格体系仍在早期试点和探索阶段，有待进一步规范化。目前市场上部分手术机器人的设备进院价格、耗材费用和有关手术的收费价格相对较高，现有价格体系不利于手术机器人行业长期发展。近几年推出的收费政策逐步规范了手术机器人辅助操作系统的使用和医疗服务收费行为，鼓励创新技术的临床应用，充分发挥降本增效提质的积极作用，引导医疗机构合理应用手术机器人技术，确保医疗服务和收费质价相符，有利于手术机器人的普及和市场的长期稳健发展。

（2）医保覆盖范围逐步扩大，患者负担有望进一步下降。近年来，境内各省市针对手术机器人陆续出台若干基本医疗保险政策和商业医疗保险政策，为各类患者接受机器人辅助手术提供支持。2021 年 7 月以来，覆盖机器人辅助手术的商业保险数量在不断增加，该增长趋势有望进一步延续。该类保险政策不断出台，医保覆盖范围也进一步扩大，政策的陆续执行有望降低患者经济负担，为更多患者主动选择手术机器人辅助手术创造条件。未来随着手术机器人普及程度增加，基本医疗保险也会随之跟进，更多患者将会享受到更好的医疗保险服务。

（3）机器人辅助手术有望惠及更多患者，患者可及性不断提升。现有手术机器人产品的进院价格和手术费用相对较高，在政策引导下，手术机器人和有关手术的价格趋于规范化，医疗机构能够通过更合理的价格惠及更多患者，加之基本及商业医保覆盖范围及比例的提高，患者的可及性不断提升，将有助于提升机器人辅助手术的渗透

率，更好发挥手术机器人的社会价值，产品市场空间将有所提升，性价比更高的产品也将会有更好的商业化前景。

4、发行人拟采取的应对措施

基于近几年出台的手术机器人相关医保政策和收费政策，发行人采取了一系列有效的应对措施：

（1）制定了合理的价格体系，提升产品性价比。发行人综合考虑了国内对于手术机器人广泛的临床需求、价格诉求、产品成本和政策导向，制定合理的手术机器人设备与耗材价格，符合更多医院的采购预算要求，让更多医生能够真正接触到并使用上手术机器人，也让手术机器人能惠及更多患者。

（2）推出了成本更低的三臂腹腔镜手术机器人产品线。三臂手术机器人与四臂手术机器人的适用范围相同，但却更为经济，发行人推出了三臂的康多机器人 SR1000 产品，通过较低的成本降低了腹腔镜手术机器人的价格门槛，使其能够推广应用到更多的医院。同时，发行人还针对不同临床需求和市场定位，布局了 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款不同配置的产品，可以更好地覆盖不同医疗机构对腹腔镜手术机器人的各类临床需求。

（3）发行人的所有主要产品均能辅助医生完成手术全流程，致力于为医生打造更好的智能手术工具。发行人的腹腔镜手术机器人能够在手术的全部过程中通过主从控制的模式辅助医生进行各类手术操作，其机械臂末端的手术器械可以实时复现医生的手术动作，在精准执行医生切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等一系列动作的同时，智能识别并过滤医生手部震颤，最大限度的保证手术的精准与安全。此外，发行人的经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等手术机器人产品也能在手术全流程中辅助医生开展各类手术操作，是医生得心应手的智能手术工具。

（4）发行人采取积极的商业策略，把握政策机遇，大力推动公司产品商业化。发行人积极扩充商业化团队，截至 2022 年 12 月，发行人商业化团队人数超过 60 人，主要团队成员具备多年医疗器械行业商业化工作从业经验。发行人制定了“设备+耗材+服务”的销售策略，布局了三款不同配置的腹腔镜手术机器人。此外，发行人还设立区域销售办事处和培训中心，并通过参加行业会议、组织培训及系统试驾活动、手术直

播、参加展会等市场营销活动来推进公司产品的商业化。

(三) 发行人产品与已获批或在研竞品的优劣势：在目前行业龙头先发优势明显的情况下，客观分析发行人产品与市场上主流产品存在的差距，未来获取市场份额并实现替代的核心竞争力及具体措施，市场拓展是否存在明显障碍；

1、发行人产品与已获批或在研竞品对比分析

发行人核心产品腔镜手术机器人的商业化进程尚处于起步阶段。尽管中国市场对机器人辅助腔镜手术的需求强劲，但截至 2022 年 12 月 31 日，中国腔镜手术机器人领域实现了商业化销售的主要产品为直观外科公司的达芬奇 Si 及达芬奇 Xi 手术系统。腔镜手术机器人领域的主要国产厂商除公司外还有威高机器人、微创机器人、精锋医疗和北京术锐等。目前已获得医疗器械注册证的产品有公司的腔镜手术机器人康多机器人、威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈以及精锋医疗的 MP1000。这些产品具体进展情况如下：

关键表征	直观外科公司		威高机器人	微创机器人	精锋医疗	思哲睿
	达芬奇 Si 系统	达芬奇 Xi 系统	妙手 S	图迈	MP1000	康多机器人 SR1000
国内首次获批时间	2011 年	2018 年	2021 年	2022 年	2022 年	2022 年
获批注册证适用科室	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科	普外科	泌尿外科	泌尿外科	泌尿外科
国家创新医疗器械特别审批	/	/	2017 年 9 月 普外科	2019 年 10 月 泌尿外科	2021 年 4 月 泌尿外科	2019 年 6 月 泌尿外科

发行人产品与达芬奇手术机器人相比在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。公司于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，**并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应症变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。**上述已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人 SR1000 与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面均达到 100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人 SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学

差异，表明康多机器人 SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人 SR1000 在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。

已获得医疗器械注册证的国产竞品中，威高机器人未公开披露临床结果数据。根据微创机器人和精锋医疗的港股招股说明书，微创机器人和精锋医疗的产品与达芬奇手术机器人开展的对照临床试验结果均显示，二者在手术的安全性和有效性方面与达芬奇手术系统没有统计学差异。

指标	发行人	微创机器人	精锋医疗
安全性结果	未发生与试验设备和器械有关的不良事件和并发症，其安全性与达芬奇手术系统相当	研究组或对照组（达芬奇手术系统）均无发生医疗器械相关的不良事件，所发生的所有不良事件均与手术或手术处理有关	研究组及对照组（达芬奇手术系统）均未出现系统故障，对术者、患者和他人均未产生安全风险
有效性结果	能够按照既定手术方案完成手术，其操作的有效性方面与达芬奇手术系统相当	图迈所展示的有效性结果不逊于达芬奇手术系统，大部分次要有效性终点均无统计学显著差异	试验结果显示，MP1000 的有效性非劣于达芬奇手术系统

综上，根据相关临床数据结果显示，发行人产品与达芬奇手术机器人相比在临床使用的安全性、有效性上实质性等同；微创机器人和精锋医疗的产品与达芬奇手术机器人相比，二者在手术的安全性和有效性方面与达芬奇手术系统亦没有统计学差异。

2、发行人产品与市场上主流产品达芬奇手术机器人在品牌知名度和已获批适应证覆盖范围等方面存在差距

直观外科公司的达芬奇手术机器人系统是腹腔镜手术机器人的行业龙头，其产品在 2000 年获得 FDA 批准后面世。根据公开资料，达芬奇手术机器人系统已获准在六十余个国家销售，全球手术量已超过千万例，该公司目前在行业内具有垄断性地位。康多机器人与达芬奇机器人相比，主要性能接近，在适应中国医生和手术室特点及人机工程学方面有部分相对优势。发行人和达芬奇手术系统的差距主要在品牌知名度和已获批适应证覆盖范围等方面。

（1）品牌知名度方面。达芬奇手术机器人于 2006 年进入中国，至今已有 16 年。达芬奇手术机器人进入中国后，其生产商直观外科公司在中国开展了大量的学术推广活动，医生通过达芬奇手术机器人进行了多科室、多术式的学术研究，也开展了大量

临床试验。达芬奇手术机器人在这个过程中逐渐被中国的医生、患者所认同，也积累了较高的品牌知名度。发行人的康多机器人于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，目前处于商业化早期，在品牌知名度上不及达芬奇手术机器人。发行人已在国内顶尖医院分别开展并完成了针对肾部分切除术、前列腺癌根治术的临床试验，临床试验结果表明康多机器人与达芬奇手术机器人在手术的安全性和有效性上不存在实质性差异。此外，和顶尖医院开展临床合作有利于发行人树立品牌形象，提升品牌知名度。未来，随着机器人辅助手术进一步普及和公司商业化工作不断推进，康多机器人在医生和患者中的认可度有望大幅提升。

（2）已获批适应证覆盖范围方面。达芬奇手术机器人已经在国内获批应用于泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等科室的适应证。康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。公司于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。公司已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了妇科和普外科与达芬奇手术机器人对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段。随着发行人产品线进展不断推进，发行人产品的适用范围将继续拓展。

3、发行人未来获取市场份额并实现替代的核心竞争力及具体措施，市场拓展不存在明显障碍

（1）提升产品力，打造多种产品优势

发行人的康多机器人是一个患者、医生和医院三方受益的产品。对于患者而言，康多机器人开展手术的术后恢复更快、手术并发症更少。对于医生而言，三维高清影像系统更利于医生观察手术部位，滤除震颤、灵巧轻便的主操作手和多自由度的手术器械可帮助医生更好的完成精细手术操作。此外，手术机器人能缩短医生的学习曲线，让医生更快掌握多种术式并显著延长医生执业年限。对于医院而言，单台手术所需要的医护人员数量更少，更短的患者术后恢复时间使得医院的病床周转率更高。发行人为康多机器人打造了多种产品优势，以提升产品的核心竞争力。具体产品优势列示如下：

1) 高安全性机械臂

如果腔镜手术机器人的机械臂失效，则可能导致手术器械对患者体表手术切口部位产生牵拉、撕裂等损伤。公司为康多机器人打造了全新设计的具有自主知识产权的机械臂系统，通过独特且科学的机械结构设计，确保手术器械在术中始终围绕患者体表切口做远心不动点运动，减少了该类手术风险。

2) 强适应性灵活摆位

手术前医生需要将患者手术平台调整到适合开展手术的位置。公司为康多机器人的患者手术平台打造了悬吊式臂系统结构，可实现升降、旋转、折叠等操作，方便医生进行机械臂摆位，缩短手术准备时间。悬吊式臂系统结构的可旋转设计能够灵活实现大范围手术区域摆位，手术中医生无需移动整机，即可适应患者的不同手术区域。此外，患者手术平台的单个机械臂拥有 12 个自由度，使康多机器人对不同手术的摆位适应性更强、更灵活。

3) 机器人-患者快速对接

机器人与患者的对接往往占据大量术前准备时间，公司根据自主研发的机械臂结构，结合各类术式和患者情况总结出康多机器人腔镜手术最优的患者体位和打孔位置，并基于机械臂柔顺力控制，实现了不同术式下的快速摆位和对接，简化了操作流程，节省了手术时间。

4) 多规格系列化手术器械

公司基于手术器械丝传动技术、手术器械精准控制技术和手术器械制造及检测技术，研制了具有自主知识产权的系列化手术器械产品和批量制造工艺装备和检测装备，可批量生产包括单极手术器械、双极手术器械、抓持器械和持针钳等 10 余种手术器械，可以配合康多机器人在泌尿外科、妇科、普外科与胸外科实现各种术式操作。

5) 符合人体工程学的开放式医生控制台

医生在使用暗箱式医生控制台时，需采用固定低头弯腰的方式观察患者手术区域影像，长时间的手术操作会对外科医生的颈部带来伤害，暗箱式医生控制台的近距离、高亮视野亦会对医生视力造成损害。康多机器人采用开放式控制台设计，方便医生保持舒适的身体姿态，避免长时间固定姿态造成眼部、颈椎、腰椎损伤。医生控制

台还具备可升降式设计，方便医生自由调节控制台高度，缓解手臂疲劳。康多机器人的开放式控制台还增加了信息交互系统，医生可以通过辅助屏获得更多患者术前和术中信息，更高效、更可靠地完成手术。

6) 远程手术系统

远程手术风险高、容错率低，对于通讯技术和手术机器人技术都有着较高的要求。康多机器人可配备公司自主研发的远程控制背包，基于 5G 或固网专线通信实现医生控制台异地远程控制患者手术平台进行手术。该系统将 5G 通讯技术和手术机器人技术结合，实现临床手术过程远程化，不仅可以让医生远距离操纵手术机器人对异地的患者实施精准的实时外科手术，而且可以使异地专家与手术团队进行远程实时手术指导，实现实时互动与数据获取，助力优质医疗资源下沉。

7) 低延时主从控制体验

主从控制延时直接影响医生手术操作的直觉性。公司在 EtherCAT 高速总线技术的基础上，采用高速芯片自主研制了集成高速通信功能和高速高精度驱动功能内核，并进一步实现了低延时的主从控制系统，为医生提供“随心所欲”的手术操作体验，提高了手术操作能效，节省了手术时间。

(2) 推出多型号产品，更好覆盖各类临床需求

公司针对不同临床需求和市场定位，推出了 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款不同配置的康多机器人，可以更好地覆盖腔镜手术机器人的各类临床需求。康多机器人 SR1000 已经获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科腹腔镜手术操作，康多机器人 SR1500 和 SR2000 均已经通过型式检验。这三款产品的配置情况如下：

项目	康多机器人 SR1000	康多机器人 SR1500	康多机器人 SR2000
三臂患者手术平台	√	√	-
四臂患者手术平台	-	-	√
医生控制台	KD-SRA-01	SC1500	SC2000
双控制台模式	-	可支持	可支持
信息交互系统	KD-UI-01	UI1500	UI2000
影像台车	√	√	√
康多内窥镜（选配）	√	√	√

进口内窥镜（选配）	√	√	√
远程背包（选配）	√	√	√

（3）结合临床优势，进行商业化推广，提升品牌知名度

发行人将利用临床优势资源促进学术推广和临床合作，通过临床研究和反馈持续提升产品力和用户体验。发行人选择北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院等国内顶尖医院开展腹腔镜手术机器人临床试验。公司核心产品腹腔镜手术机器人是首个在单家医院辅助开展腔镜手术超过 100 台（临床试验手术）的国产腹腔镜手术机器人。未来，发行人将继续发挥临床资源优势，进一步提升发行人产品在医生和患者中的品牌知名度。

发行人还将加强在机器人辅助手术领域的临床教育培训。发行人已开发了标准化及模块化的培训系统以及基于虚拟现实的手术模拟器，能够批量培训熟练操作康多机器人的外科医生。发行人已建立对标达芬奇的培训课程及涵盖基础培训、强化培训、高级培训、进阶培训和职业发展五个阶段的培训体系。发行人已经在东北、华北、华东地区建立培训中心，正在建设华南培训中心，并计划在西北等区域建立培训中心，全方位地为客户呈现产品信息，有效实现市场拓展、技术支持、售后服务及品牌宣传相结合，以点带面扩大产品的学术和临床使用影响力，创造出良好的品牌效应。同时，发行人已与北京协和医院、北京大学第一医院、中国医学科学院肿瘤医院等国内多家顶级医疗机构建立了临床应用示范与培训中心。

此外，发行人还致力于拓展部分海外市场。康多机器人正在完善出口销售等相关资质，泰国、欧亚经济联合体 EAEU 已经进入认证实质性准备阶段。

在国产高端设备各种支持政策的加持下，康多机器人市场拓展不存在明显障碍，并将积极参与腹腔镜手术机器人在中国市场的商业化进程。

（四）康多腹腔镜机器人在术式拓展种类、进度等方面是否明显落后于同类竞品，结合医院使用和采购需求，说明发行人是否仍需进一步拓展术式后才能实现销售；

1、康多腹腔镜机器人在术式拓展种类、进度等方面是否明显落后于同类竞品

康多机器人在术式拓展种类、进度等方面不存在明显落后于达芬奇以外的其他国产同类竞品的情况，具体分析如下：

(1) 康多机器人产品进度处于国产第一梯队

康多机器人在国内的主要同类竞品包括美国直观外科公司的达芬奇 Si 系统和 Xi 系统、威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈和精锋医疗的 MP1000。这些产品具体进展情况如下：

关键表征	直观外科公司		威高机器人	微创机器人	精锋医疗	思哲睿
	达芬奇 Si 系统	达芬奇 Xi 系统	妙手 S	图迈	MP1000	康多机器人 SR1000
国内首次获批时间	2011 年	2018 年	2021 年	2022 年	2022 年	2022 年
获批注册证适用科室	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科	普外科	泌尿外科	泌尿外科	泌尿外科
国家创新医疗器械特别审批	/	/	2017 年 9 月 普外科	2019 年 10 月 泌尿外科	2021 年 4 月 泌尿外科	2019 年 6 月 泌尿外科

发行人的康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于 2022 年 8 月完成，目前已获得国家药监局批准并完成适应证变更，可用于泌尿外科腹腔镜手术操作。发行人已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了康多机器人 SR1000 在妇科和普外科与达芬奇手术机器人 Xi 系统对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段，预计于 2023 年下半年在妇科和普外科获批注册证。

(2) 康多机器人适应证拓展路径和达芬奇手术机器人系统类似

康多机器人选择从泌尿外科开始做临床试验，后续拓展到其他科室的腔镜手术中，该适应证拓展路径与达芬奇手术机器人类似。达芬奇手术机器人于 2000 年被 FDA 批准用于泌尿外科领域，后续拓展到妇科、普外科、胸外科等科室的手术中。达芬奇手术机器人经过长期的经验积累和技术升级，其适应证拓展路径具备参考价值。

发行人已于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。此外，公司已启动康多机器人 SR1000 在妇科和普外科两个科室的临床试验，目前处于受试者入组阶段。

(3) 发行人选择难度较高的肾部分切除术作为首个注册临床试验

相较于肾部分切除术，前列腺癌根治术主要评价指标为在狭小空间内的机器人操作情况，虽然也有分离、缝合动作，但没有时间限制。而肾部分切除术需要在有限时间内完成，否则会因失血时间过长导致肾脏坏死的风险，因此公司选择难度更高的肾

部分切除术作为首个注册临床试验，其术式评价标准能提供更为精准的评价设备指标。

作为泌尿外科的两种代表性术式，肾部分切除术和前列腺癌根治术的具体情况如下表所示：

项目分类	肾部分切除术	前列腺癌根治术
术中分离血管操作	分离肾动脉并阻断	非淋巴结清扫 无血管分离操作
切除操作	有	有
切除操作限时	有	无
缝合操作	肾肿瘤切除后创面吻合	膀胱尿道吻合
缝合时间限时	有	无
术后并发症	吻合口出血（严重）	创面出血
	切缘阳性	切缘阳性
	肾功能	性功能/尿控

相比于前列腺癌根治术，由于肾部分切除术在切除操作、缝合操作上有时间限制，因此肾部分切除术的综合手术难度相对较大。在康多机器人的临床试验中，医生成功使用康多机器人开展肾部分切除术且手术成功率达到 100%，这项临床试验的成功验证了康多机器人在精准度、流畅度、低延时等方面的优秀性能。

（4）发行人选择较为科学严谨的产品注册路径

发行人在注册临床试验前做了充分的可行性研究，在注册临床实验中也通过多个适应证对发行人产品进行了全面的检验。

公司积极采纳临床、统计和审评专家的建议，在开展随机对照的注册临床试验前，进行了相应术区的小样本量可行性临床试验。在泌尿外科上尿路适应证代表术证肾部分切除术开展前，公司分别选取了与肾部分切除术同一术区（肾及肾上腺区域）的肾盂成形术和肾上腺肿瘤切除术来开展小样本量的可行性试验以验证设备操作的精确性和动作实施的有效性。在泌尿外科下尿路适应证代表术证前列腺癌根治术开展前，公司选取与注册临床试验相同的术式开展小样本量的可行性试验，以验证设备在不同术区（腹盆腔）操作的精确性和动作实施的有效性。

在注册临床试验阶段，公司选择了在多个科室多个术式开展临床试验。在泌尿外科领域，公司除了开展针对肾部分切除术和前列腺癌根治术之外，还选择针对肾输尿管

管全长切除术开展临床试验。肾输尿管全长切除术包含泌尿外科的上下尿路，该手术的成功开展说明了康多机器人在手术空间方面的优势。

康多机器人 SR1000 在各科室开展注册临床试验的具体情况如下：

临床试验术式	所属科室	临床试验合作单位	临床试验进展
肾部分切除术	泌尿外科 (上尿路)	北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院	临床试验已完成，已获批准注册证
前列腺癌根治切除术	泌尿外科 (下尿路)	中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院	临床试验已完成，已获批准注册证
肾输尿管全长切除术	泌尿外科	北京医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、北京大学第三医院	患者入组中
子宫内膜癌分期术	妇科	中国医学科学院北京协和医院、北京医院、北京大学第三医院、 重庆医科大学附属第一医院	患者入组中
结直肠癌切除术	普外科	中国医学科学院北京协和医院、哈尔滨医科大学附属第二医院	患者入组中

在泌尿外科领域，康多机器人 SR1000 已完成针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。发行人于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，**并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。**

针对妇科、普外科等其他腔镜手术机器人的适用科室，发行人选择对应科室的代表性术式作为临床试验术式。目前尚无明确的政策文件对代表性术式进行定义，发行人综合考虑达芬奇手术机器人产品手册里规定的各科室的代表性术式、各个术式对应疾病的发病率、人体解剖学结构、各个术式的手术难易程度等因素来选择每个科室的代表性术式。发行人在成功完成某个代表性术式的临床试验后，仍需要通过国家药监局的审核才能最终确定发行人的腔镜手术机器人能否拓展应用于该代表性术式对应科室的其他术式。

2、结合医院使用和采购需求，说明发行人是否仍需进一步拓展术式后才能实现销售

发行人目前已拥有实现销售的资质，且具备推广产品的客观条件。康多机器人不需要进一步拓展术式后才能实现销售。发行人的腔镜手术机器人在中国应用最广泛的

泌尿外科领域已获批，面临较为成熟的市场机会。同时，发行人正在同步进行康多机器人扩展适应证的注册申请和临床试验。未来随着进一步拓展术式，装机医院将实施更多种类的手术，市场空间将进一步扩大。

(1) 康多机器人已获得第三类医疗器械注册证，具备销售资质

公司推出的康多机器人 SR1000（注册型号：KD-SR-01）已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，可用于泌尿外科腹腔镜手术操作，产品注册证信息列示如下：

注册人名称	苏州康多机器人有限公司
注册证编号	国械注准 20223010762
注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
产品名称	腹腔内窥镜手术系统
管理类别	第三类
结构及组成	产品由医生控制台（型号：KD-SRA-01），患者手术平台（型号：KD-SRB-01），手术器械和附件组成，手术器械和附件见附页
适用范围	该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科腹腔镜手术操作
批准日期	2023.02.02
有效期至	2027.06.23
审批部门	国家药品监督管理局
变更情况	2023-02-02 适用范围由“该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作。”变更为“该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科腹腔镜手术操作。”

发行人的生产许可证信息列示如下：

企业名称	苏州康多机器人有限公司
许可证编号	苏药监械生产许 20210079 号
企业负责人	杨文龙
生产范围	III 类：01-07 手术导航、控制系统
住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
发证日期	2022.07.11

有效期至	2026.02.06
发证部门	江苏省药品监督管理局

发行人已经具备康多机器人 SR1000 的销售资质，可以向医院销售用于泌尿外科腹腔镜手术操作的康多机器人 SR1000。此外，公司已启动康多机器人 SR1000 在妇科和普外两个科室的临床试验，目前处于受试者入组阶段。目前，康多机器人 SR1000 产品已中标黑龙江中医药大学附属第一医院腹腔镜手术系统采购项目，已于 2023 年一季度实现销售。

（2）泌尿外科是腔镜手术机器人在中国应用较广泛的领域，康多机器人已面临较为成熟的市场机会

泌尿外科是腔镜手术机器人推广早期应用最多的科室。泌尿外科手术区域通常较为狭窄，开展传统微创外科手术的难度较大。手术机器人凭借其灵活性高、精准度高、人体工程学设计等优势，能在泌尿外科较大程度地发挥其应用价值，因此达芬奇手术机器人在美国最早被应用于泌尿外科。根据直观外科公司 2009 年年报，2009 年达芬奇手术机器人在美国应用最多的科室为泌尿外科，其次为妇科。随着行业的发展，手术机器人临床应用领域不断拓展，在泌尿外科及妇科手术量的占比逐渐下降，普外科手术量占比逐年上升。根据弗若斯特沙利文，2021 年时美国达芬奇腔镜手术机器人最常应用于普外科，手术量占比达 53%，其次为妇科与泌尿外科。

相比美国市场，中国手术机器人行业尚处于发展初期，2021 年中国达芬奇腔镜手术机器人最常应用的科室为泌尿外科，其手术量约占当年中国机器人手术总量的 45%。参考腔镜手术机器人在美国市场的推广过程，随着中国腔镜手术机器人行业的不断发展，其拓展应用于普外科、妇科等其它临床科室是必然的趋势。

发行人的康多机器人 SR1000 已获批用于泌尿外科腹腔镜手术操作，康多机器人在腔镜手术机器人应用较成熟的泌尿外科领域率先投入使用，已面临较为成熟的市场机会，有助于商业化推广。

（3）康多机器人拓展适应证后，已装机的机器也可以相应拓展应用范围

康多机器人后续会将适应证范围拓展至妇科、普外科和胸外科。康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术

操作。SR1000 在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于 2022 年 8 月完成，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。另外，发行人已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了康多机器人 SR1000 在妇科和普外科与达芬奇手术机器人 Xi 系统对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段，预计于 2023 年下半年在妇科和普外科获批注册证。康多机器人 SR1000 针对胸外科临床试验正在准备阶段。

未来，随着康多机器人在产品注册证上不断扩增新的应用范围，已装机的康多机器人也可以相应的拓展应用范围。

综上所述，康多机器人不需要进一步拓展术式后才能实现销售。发行人的腔镜手术机器人在中国应用最广泛的泌尿外科领域已获批，面临较为成熟的市场机会。同时，发行人正在同步进行康多机器人扩展适应证的注册申请和临床试验。未来随着进一步拓展术式，装机医院将实施更多种类的手术，市场空间将进一步扩大。

（五）请结合前述情况说明发行人主要产品是否具有市场竞争力，是否满足市场空间大的标准，并完善相关信息披露及风险揭示。

1、结合前述情况说明发行人主要产品是否具有市场竞争力，是否满足市场空间大的标准

综合前述情况，发行人主要产品腔镜手术机器人及所在市场具有如下特征：

（1）腔镜手术机器人在中国的市场空间大、增速快

根据弗若斯特沙利文，2017 年至 2021 年，中国腔镜手术机器人市场规模自 7.0 亿元增长至 32.4 亿元，该期间的复合年增长率为 46.7%，其中设备的复合年增长率为 75.6%，耗材为 31.6%，服务为 39.5%。预计 2025 年中国腔镜手术机器人市场规模将达到 113.6 亿元，2021 年至 2025 年中国腔镜手术机器人整体市场的复合年增长率为 36.8%，其中设备的复合年增长率为 36.8%，耗材为 33.4%，服务为 56.9%。预计未来中国腔镜手术机器人市场规模将持续增长，2030 年中国腔镜手术机器人市场规模将达 352.5 亿元，2025 年至 2030 年中国腔镜手术机器人整体市场规模的复合年增长率为 25.4%，其中设备的复合年增长率为 17.2%，耗材为 29.7%，服务为 39.3%。

（2）手术机器人辅助外科手术相比于传统腔镜手术优势明显，市场已装机同类产品使用情况较好

手术机器人辅助外科手术可协助人类克服生理上的限制，其具有操作精准度高、操作稳定以及可重复性强等特点。传统腹腔镜手术操作难度较高，医生手术过程中需将手术器械和内窥镜通过患者体表的切口伸入患者体内获取手术视野并开展手术操作。受限于患者体表固定的切口位置，医生手部操作方向与器械末端移动方向相反，这种“筷子效应”进一步增加了传统腹腔镜手术的操作难度。相较于传统腹腔镜手术，腹腔镜手术机器人不受疲劳、情绪等人体生理因素影响，能有效协助医生开展各类腹腔镜手术。此外，文献研究表明腹腔镜手术机器人在各类科室和术式中均具备显著的临床价值。截至 2021 年底，进口产品达芬奇机器人在国内装机保有量达到 262 台，2018 至 2021 年中国单台腹腔镜手术机器人年平均辅助手术量均在 250 台/年以上（当年手术机器人辅助下腹腔镜手术量/年末腹腔镜手术机器人保有量），使用频次较高，广受医患好评。

（3）手术机器人价格体系逐步规范，医保覆盖范围进一步扩大，患者可及性不断提高

近几年推出的医保政策和收费政策逐步规范了手术机器人辅助操作系统的使用和医疗服务收费行为，鼓励创新通用技术的临床应用，充分发挥降本增效提质的积极作用。境内各省市针对手术机器人的基本医疗保险政策和商业医疗保险覆盖范围在不断扩大，有望降低患者经济负担，提升患者对手术机器人辅助手术的可及性。发行人的腹腔镜手术机器人性价比高，能够在当前手术机器人医保政策和收费政策的大趋势下惠及更多患者，更好发挥手术机器人的社会价值。

（4）发行人产品和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同

公司推出的康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作。公司于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，已于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可用于泌尿外科腹腔镜手术操作。上述已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人 SR1000 与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面均达到 100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人 SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康

多机器人 SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人 SR1000 在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。

（5）发行人产品具备竞争力，多型号产品策略可以更好覆盖各类临床需求

发行人在综合考虑产品配置和成本的基础上，推出了 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款差异化产品。这三款康多机器人在患者手术平台、医生控制台、信息交互系统、影像台车等产品部件上采用了不同配置，可以更好地覆盖腔镜手术机器人的各类临床需求，其具体配置情况如下：

项目	康多机器人 SR1000	康多机器人 SR1500	康多机器人 SR2000
三臂患者手术平台	√	√	-
四臂患者手术平台	-	-	√
医生控制台	KD-SRA-01	SC1500	SC2000
双控制台模式	-	可支持	可支持
信息交互系统	KD-UI-01	UI1500	UI2000
影像台车	√	√	√
康多内窥镜（选配）	√	√	√
进口内窥镜（选配）	√	√	√
远程背包（选配）	√	√	√

发行人还结合发行人自身的临床优势，多举并行进行商业化推广，有望在国产高端设备各种支持政策的加持下不断扩大市场份额。

（6）发行人采用科学严谨的注册路径，产品进展处于国产第一梯队

发行人在注册临床试验前做了充分的可行性研究，在注册临床实验中也通过多个适应证对发行人产品进行了全面的检验。康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。SR1000 在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于 2022 年 8 月完成，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可用于泌尿外科腹腔镜手术操作。另外，发行人已在中国医学科学

院北京协和医院等医院启动了康多机器人 SR1000 在妇科和普外科与达芬奇手术机器人 Xi 系统对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段，预计于 2023 年下半年在妇科和普外科获批注册证。康多机器人适应证拓展路径和达芬奇手术机器人系统类似。康多机器人的产品进展处于国产第一梯队，在术式拓展种类、进度等方面不存在明显落后于其他国产同类竞品的情况。

综上，发行人主要产品腔镜手术机器人具有市场竞争力，所在市场空间大。

2、完善相关信息披露及风险揭示

(1) 发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(三) 公司所属行业发展情况”之“3、腔镜手术机器人行业发展概况”补充披露腔镜手术机器人临床需求分析，具体详见本题回复 1.1 “一、发行人补充披露”。

(2) 发行人在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(三) 行业竞争可能加剧的风险”及“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“(三) 行业竞争可能加剧的风险”补充披露如下：

“

.....

国内手术机器人市场过去被直观外科公司垄断，其凭借多年积累的渠道优势，及其本身的技术优势，短期内将仍然处于市场领先的地位。目前已有多家国内厂商进入行业，在发行人主要产品腔镜手术机器人领域，主要国产厂商还有微创机器人、威高机器人、精锋医疗和北京术锐等。除了发行人的康多机器人®，威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈®、精锋医疗的 MP1000 也已获得医疗器械注册证。

.....

”

(3) 发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及演变情况”之“(二) 公司主要产品的基本情况”之“1、腔镜手术机器人（康多机器人®）”之“(5) 市场竞争情况”补充披露如下：

“

腔镜手术机器人的研发在中国起步较晚，但在关键技术和核心部件的研究上已经有了丰富的成果积累。目前，美国直观外科公司的达芬奇 Si 系统和 Xi 系统已经获批上市。国产腔镜手术机器人中，公司的康多机器人、威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈和精锋医疗的 MP1000 四款产品已获得第三类医疗器械注册证，具体情况如下：

关键表征	直观外科公司		威高	微创	精锋医疗	思哲睿
	达芬奇 Si 系统	达芬奇 Xi 系统	妙手 S	图迈®	MP1000	康多机器人®
国内首次获批时间（年）	2011	2018	2021	2022	2022	2022
获批注册证适用科室	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科	普外科	泌尿外科	泌尿外科	泌尿外科
国家创新医疗器械特别审批	/	/	2017 年 9 月 普外科	2019 年 10 月 泌尿外科	2021 年 4 月 泌尿外科	2019 年 6 月 泌尿外科

发行人主要产品腔镜手术机器人及所在市场具有如下特征：

①腔镜手术机器人在中国的市场空间大、增速快

根据弗若斯特沙利文，2017 年至 2021 年，中国腔镜手术机器人市场规模自 7.0 亿元增长至 32.4 亿元，该期间的复合年增长率为 46.7%，其中设备的复合年增长率为 75.6%，耗材为 31.6%，服务为 39.5%。预计 2025 年中国腔镜手术机器人市场规模将达到 113.6 亿元，2021 年至 2025 年中国腔镜手术机器人整体市场的复合年增长率为 36.8%，其中设备的复合年增长率为 36.8%，耗材为 33.4%，服务为 56.9%。预计未来中国腔镜手术机器人市场规模将持续增长，2030 年中国腔镜手术机器人市场规模将达 352.5 亿元，2025 年至 2030 年中国腔镜手术机器人整体市场规模的复合年增长率为 25.4%，其中设备的复合年增长率为 17.2%，耗材为 29.7%，服务为 39.3%。

②手术机器人辅助外科手术相比于传统腔镜手术优势明显，市场已装机同类产品使用情况较好

手术机器人辅助外科手术可协助人类克服生理上的限制，其具有操作精准度高、操作稳定以及可重复性强等特点。传统腔镜手术操作难度较高，医生手术过程中需将手术器械和内窥镜通过患者体表的切口伸入患者体内获取手术视野并开展手术操作。受限于患者体表固定的切口位置，医生手部操作方向与器械末端移动方向相反，这种“筷子效应”进一步增加了传统腔镜手术的操作难度。相较于传统腔镜手术，腔镜手

术机器人不受疲劳、情绪等人体生理因素影响，能有效协助医生开展各类腔镜手术。此外，文献研究表明腔镜手术机器人在各类科室和术式中均具备显著的临床价值。截至 2021 年底，进口产品达芬奇机器人在国内装机保有量达到 262 台，2018 至 2021 年中国单台腔镜手术机器人年平均辅助手术量均在 250 台/年以上（当年手术机器人辅助下腔镜手术量/年末腔镜手术机器人保有量），使用频次较高，广受医患认可。

③手术机器人价格体系逐步规范，医保覆盖范围进一步扩大，患者可及性不断提高

近几年推出的医保政策和收费政策逐步规范了手术机器人辅助操作系统的使用和医疗服务收费行为，鼓励创新通用技术的临床应用，充分发挥降本增效提质的积极作用。境内各省市针对手术机器人的基本医疗保险政策和商业医疗保险覆盖范围在不断扩大，有望降低患者经济负担，提升患者对手术机器人辅助手术的可及性。发行人的腔镜手术机器人性价比高，能够在当前手术机器人医保政策和收费政策的大趋势下惠及更多患者，更好发挥手术机器人的社会价值。

④发行人产品具备竞争力，多型号产品策略可以更好覆盖各类临床需求

虽然发行人产品与市场上主流产品达芬奇手术机器人在品牌知名度和已获批适应证覆盖范围等方面存在差距，但已完成的临床试验结果表明，发行人产品与达芬奇手术机器人相比在临床使用的安全性、有效性上实质性等同，NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。相比其他国产竞争对手，发行人产品在术式拓展种类、进度等方面不存在明显落后于其他国产同类竞品的情况。此外，发行人积极提升产品力，推出 SR1500、SR2000 多型号产品来更好覆盖各类临床需求，并结合发行人自身的临床优势，多举并行进行商业化推广，有望在国产高端设备各种支持政策的加持下不断扩大市场份额。

⑤发行人采用科学严谨的注册路径，产品进展处于国产第一梯队

发行人在注册临床试验前做了充分的可行性研究，在注册临床实验中也通过多个适应证对发行人产品进行了全面的检验。康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。SR1000 在泌尿外科下尿路的

注册临床试验已于 2022 年 8 月完成，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可用于泌尿外科腹腔镜手术操作。另外，发行人已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了康多机器人 SR1000 在妇科和普外科与达芬奇手术机器人 Xi 系统对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段，预计于 2023 年下半年在妇科和普外科获批注册证。康多机器人适应证拓展路径和达芬奇手术机器人系统类似。康多机器人的产品进展处于国产第一梯队，在术式拓展种类、进度等方面不存在明显落后于其他国产同类竞品的情况。

综上，发行人主要产品腔镜手术机器人具有市场竞争力，所在市场空间大。

”

（4）发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（五）同行业公司情况”之“2、国内同行业公司情况”补充披露如下：

“

2、国内同行业公司情况

.....

腔镜手术机器人领域的主要国产厂商除公司外还有微创机器人、威高机器人、精锋医疗和北京术锐等。目前已获得医疗器械注册证的产品有公司的腔镜手术机器人康多机器人®、威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈®和精锋医疗的 MP1000。

除公司外，已获得注册证的国产厂商的介绍如下：

.....

（3）精锋医疗

精锋医疗成立于 2017 年 5 月 4 日，总部位于深圳，致力于设计、开发、制造和商业化手术机器人。其产品多孔腔镜手术机器人 MP1000 于 2022 年 12 月 14 日获批第三类医疗器械注册证。

”

1.2 根据招股说明书及申报材料：（1）发行人预计 2030 年，中国腔镜手术机器人市场将达 352.5 亿元；前述预测主要考虑到：各级医院数量增长情况、根据专家访谈预测的各级医院渗透率、预计平均每家医院的腔镜手术机器人的配备数量、产品出厂价等因素。此外，腔镜手术机器人市场以系统/耗材/服务拆分，预计未来耗材和服务的市场占比将不断提升；（2）发行人预计未来腔镜手术机器人将“下沉”至二级甚至一级医院，但国家政策对配置手术机器人、开展人工智能辅助手术的医疗机构设置了一定准入条件；（3）《大型医用设备配置许可管理目录》将内窥镜手术器械控制系统分类为乙类设备，根据配置规划通知，2018 年-2020 年手术机器人新增配置额度为 225 台；（4）根据公开资料，微创、术锐、精锋等国内厂商已开始布局单孔/单臂腔镜手术机器人，但发行人尚未布局相关管线；（5）根据沙利文数据，2019-2021 年，中国腔镜手术机器人市场规模分别为 20.2 亿、22.2 亿、32.4 亿，2022 年预计为 36.2 亿元，增速存在明显波动；

请发行人说明：（1）测算腔镜手术机器人市场空间的具体过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等，区分系统/耗材/服务说明测算的产品价格及数量；相关数据来源是否权威客观，假设、模型等是否谨慎；（2）测算各级医院中机器人辅助腔镜手术的渗透率、单家医院手术机器人采购数量的具体过程及依据；分析腔镜手术机器人未来是否将主要定位于三级医院市场，关于产品未来将下沉至一级、二级医院的表述是否客观、准确；（3）结合大型医用设备配置证指标编制和使用的具体规定，分析实际发放配置证数量同规划额度是否存在差异及差异原因，实际发放数量是否显著小于规划；发行人的市场空间测算是否充分考虑配置政策及额度使用情况；（4）对比单孔腔镜手术机器人、多孔腔镜手术机器人的优劣势，在适用范围上是否存在差异；境内外竞争对手单孔腔镜手术机器人的研发进展情况，发行人未布局单孔腔镜手术机器人的原因；（5）近年腔镜手术机器人市场规模增速波动的具体原因，是否存在增速明显放缓的问题。

回复：

一、请发行人说明

(一) 测算腔镜手术机器人市场空间的具体过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等，区分系统/耗材/服务说明测算的产品价格及数量；相关数据来源是否权威客观，假设、模型等是否谨慎；

1、测算腔镜手术机器人市场空间的具体过程

国内腔镜手术机器人市场空间主要由系统设备、耗材和服务三大部分构成。根据弗若斯特沙利文，基于 2020 年各项实际数据，依据市场情况合理做出假设，逐年推导，最终测算得到 2025 年以及 2030 年的预计市场空间，具体过程如下：

(1) 系统设备市场空间测算过程

1) 配备腔镜手术机器人医院的数量

①根据中国卫生健康统计年鉴以及中国卫生健康事业发展统计公报历年数据，2020 年全国三甲医院、三级其他医院以及二级医院的数量分别为 1,580 家、1,416 家和 10,404 家。根据上述各级医院数量的历史增速，推算出 2025 年及 2030 年的各级医院数量；

②根据弗若斯特沙利文分析及其对专家访谈，审慎推测出各级医院腔镜手术机器人渗透率指标：A.当前腔镜手术机器人主要于三甲医院中进行渗透，未来腔镜手术机器人于三甲医院的渗透率将平稳增长；B.假设腔镜手术机器人 2024 年开始在三级其他医院进行渗透；C.腔镜手术当前仅可在二级及以上医院进行，因此二级以上医院皆存在腔镜手术机器人采购需求，假设腔镜手术机器人 2028 年开始在二级医院进行渗透；

③根据公式各级医院数量*对应腔镜手术机器人渗透率，得到配备腔镜手术机器人各级医院的数量，最后加总得到配备腔镜手术机器人医院的总数量，2025 年和 2030 年分别共 790 家和 2,935 家。

指标	2020	2025E	2030E
三甲医院数量 (a1)	1,580	1,963	2,277
三甲医院腔镜手术机器人渗透率 (a2)	10.1%	32.7%	64.8%
配备腔镜手术机器人三甲医院数量 (A=a1*a2)	159	643	1,476
三级其他医院数量 (b1)	1,416	2,175	2,822
三级其他医院腔镜手术机器人渗透率 (b2)	0.0%	6.7%	35.8%

指标	2020	2025E	2030E
配备腔镜手术机器人三级其他医院数量 ($B=b1*b2$)	0	147	1,009
二级医院数量 ($c1$)	10,404	14,725	21,427
二级医院腔镜手术机器人渗透率 ($c2$)	0.0%	0.0%	2.1%
配备腔镜手术机器人二级医院数量 ($C=c1*c2$)	0	0	450
配备腔镜手术机器人医院数量 ($D=A+B+C$)	159	790	2,935

数据来源：弗若斯特沙利文

2) 市场规模测算

①在配备腔镜手术机器人的医院中，2020 年平均每家医院配备腔镜手术机器人数量为 1.2 台。假设从 2023 年开始，考虑到国内外装机量历史增长情况、国产注册证获批情况以及国家相关政策对于腔镜手术机器人支持力度的提高，腔镜手术机器人装机量将迅速增长，预计 2025 年和 2030 年平均每家医院配备腔镜手术机器人数量分别为 1.5 台和 1.9 台；

②配备腔镜手术机器人医院数量*平均每家医院配备腔镜手术机器人数量，得到中国腔镜手术机器人保有量；

③使用当年的保有量减去上一年的保有量，即为当年的出货量；

④2020 年中国腔镜手术机器人平均价格为 2,251.3 万元。2021 年起国产腔镜手术机器人陆续上市，考虑到同行业竞争以及国产腔镜手术机器人无进口关税等费用，中国腔镜手术机器人的平均价格将会持续下降，假设年平均降幅为 5%。以 2025 年为例，国内市场腔镜手术机器人单台平均价格将降低到 1,330.7 万元；

⑤腔镜手术机器人出货量*平均价格即可得到系统设备的市场空间，国内腔镜手术机器人设备 2025 年和 2030 年的市场份额预计将分别达到 56.4 亿元和 124.8 亿元。

指标	2020	2025E	2030E
配备腔镜手术机器人医院数量 (A_n)	159	790	2,935
平均每家医院配备腔镜手术机器人数量 (B_n)	1.2	1.5	1.9
中国腔镜手术机器人保有量 ($C_n=A_n * B_n$)	189	1,185	5,562
中国腔镜手术机器人出货量 ($D_n=C_n - C_{n-1}$)	55	424	1,190
中国腔镜手术机器人平均价格 (万元) (E_n)	2,251.3	1,330.7	1,049.1
中国腔镜手术机器人设备市场 (亿元) ($F_n=D_n * E_n$)	12.4	56.4	124.8

数据来源：弗若斯特沙利文

(2) 耗材市场空间测算过程

1) 腹腔镜手术机器人辅助手术量测算

①根据《国家医疗服务与质量安全报告》的手术量以及《中国卫生健康统计年鉴》的医院数量，得出历年国内医院腹腔镜手术量，综合考虑历史增速和腹腔镜手术的可及性提升，合理预测腹腔镜手术量增长，预计 2030 年中国腹腔镜手术量为 4,590 万台；

②根据弗若斯特沙利文，中国历史年份腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率以腹腔镜手术机器人辅助手术量除以腹腔镜手术量而得到，基于历史年份腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率，考虑患者群体普及度与认可度等多方面因素，推测出未来年份的腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率。预计 2025 年中国腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率将达 1.6%，2030 年将达 3.5%。

③腹腔镜手术量*渗透率可得到腹腔镜手术机器人辅助手术量。以 2030 年为例，我国腹腔镜手术机器人辅助手术量将达到 161 万台。

指标	2020	2025E	2030E
中国腹腔镜手术量（台）（A）	8,824,160	21,442,340	45,897,753
腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率（B）	0.5%	1.6%	3.5%
中国腹腔镜手术机器人辅助手术量（台）（C=A*B）	47,379	352,570	1,610,852

数据来源：弗若斯特沙利文

2) 市场规模测算

①根据弗若斯特沙利文对专家访谈及参考可比公司年报，初步预测了中国腹腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格。自 2021 年起，国产腹腔镜手术机器人陆续上市，考虑到同行业竞争以及国产腹腔镜手术机器人无进口关税等费用的因素，预计中国腹腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格将持续下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 1.3 万元和 1.0 万元；

②根据公式腹腔镜手术机器人辅助手术量*每台手术配置耗材的平均价格，即可得到腹腔镜手术机器人耗材市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 45.6 亿元人民币和 167.0 亿元人民币。

指标	2020	2025E	2030E
中国腹腔镜手术机器人辅助手术量（台）（C）	47,379	352,570	1,610,852
中国腹腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格（万元）（D）	1.8	1.3	1.0

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人耗材市场（亿元）（E=C*D）	8.5	45.6	167.0

数据来源：弗若斯特沙利文

（3）服务市场空间测算过程

2020 年至 2025 年间，由于疫情导致的人员流动受限等因素对单台腔镜手术机器人平均年服务费的影响逐年减小，以及部分维保服务过期的设备续费价格上涨，单台腔镜手术机器人平均年服务费逐渐上升。2026 年起，受益于过往年份市场推广及医院对于国产腔镜手术机器人接受度的提升，国产腔镜手术机器人于中国整体腔镜手术机器人市场份额不断增长。由于国产腔镜手术机器人年服务费低于达芬奇手术机器人的年服务费，单台腔镜手术机器人平均年服务费随着国产腔镜手术机器人市场份额的提升呈现下降趋势。以 2030 年为例，单台腔镜手术机器人年服务费将下降到 138.8 万元。

根据上一年腔镜手术机器人保有量*每台腔镜手术机器人当年平均年服务费，即可得到腔镜手术机器人服务市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 11.6 亿元人民币和 60.7 亿元人民币。

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人保有量（台）（A）	189	1,185	5,562
单台腔镜手术机器人平均年服务费（万元/台）（B）	99.1	152.3	138.8
中国腔镜手术机器人服务市场（亿元）（C=A*B）	1.3	11.6	60.7

数据来源：弗若斯特沙利文

（4）中国腔镜手术机器人市场

根据上述假设和计算过程，将我国腔镜手术机器人系统设备、耗材和服务市场空间测算结果进行加总，预计国内腔镜手术机器人整体市场空间在 2025 年将达到 113.6 亿元，在 2030 年将达到 352.5 亿元。

单位：亿元

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人设备市场（A）	12.4	56.4	124.8
中国腔镜手术机器人耗材市场（B）	8.5	45.6	167.0
中国腔镜手术机器人服务市场（C）	1.3	11.6	60.7
中国腔镜手术机器人市场（D=A+B+C）	22.2	113.6	352.5

数据来源：弗若斯特沙利文

2、相关数据来源是否权威客观，假设、模型等是否谨慎

市场空间测算过程考虑了历史配置证政策的影响，经验证过往年份的装机量均在配置证政策规定的范围内。此外，过往年份在医院装机的腔镜手术机器人存在不需要大型医疗设备配置证的情形。腔镜手术机器人市场空间的测算过程参考了达芬奇手术系统生产商直观外科公司公开披露信息及多位行业专家访谈内容，并经过多维度交叉验证，数据的来源具有客观性和权威性，假设和模型设定具有谨慎性。

（二）测算各级医院中机器人辅助腔镜手术的渗透率、单家医院手术机器人采购数量的具体过程及依据；分析腔镜手术机器人未来是否将主要定位于三级医院市场，关于产品未来将下沉至一级、二级医院的表述是否客观、准确；

1、测算各级医院中机器人辅助腔镜手术的渗透率、单家医院手术机器人采购数量的具体过程及依据

（1）各级医院中机器人辅助腔镜手术的渗透率的具体测算过程及依据

当前腔镜手术机器人主要于三甲医院中进行渗透。三甲医院是各省学科建设的重点，随着未来国产厂商腔镜手术机器人陆续实现商业化，学术推广力度提升以及国家积极鼓励手术机器人的发展，合理预测腔镜手术机器人于三甲医院的渗透率平稳增长。基于历史数据进行合理推测，三甲医院腔镜手术机器人 2025 年及 2030 年渗透率将分别达到 32.7%和 64.8%。

对于三级其他医院而言，根据弗若斯特沙利文对专家访谈，当前腔镜手术机器人仍主要在三甲医院渗透，假设腔镜手术机器人 2024 年开始在三级其他医院进行渗透。基于历史数据进行合理推测，三级其他医院腔镜手术机器人 2025 年及 2030 年渗透率将分别达到 6.7%和 35.8%。

对于二级医院而言，根据弗若斯特沙利文对专家访谈，腔镜手术当前仅可在二级及以上医院进行，因此二级以上医院皆存在腔镜手术机器人采购需求，假设腔镜手术机器人 2028 年开始在二级医院进行渗透。基于历史数据进行合理推测，二级医院腔镜手术机器人 2030 年渗透率将达到 2.1%。

指标	2020	2025E	2030E
三甲医院数量（a1）	1,580	1,963	2,277
三甲医院腔镜手术机器人渗透率（a2）	10.1%	32.7%	64.8%

指标	2020	2025E	2030E
配备腔镜手术机器人三甲医院数量 ($A=a1*a2$)	159	643	1,476
三级其他医院数量 ($b1$)	1,416	2,175	2,822
三级其他医院腔镜手术机器人渗透率 ($b2$)	0.0%	6.7%	35.8%
配备腔镜手术机器人三级其他医院数量 ($B=b1*b2$)	0	147	1,009
二级医院数量 ($c1$)	10,404	14,725	21,427
二级医院腔镜手术机器人渗透率 ($c2$)	0.0%	0.0%	2.1%
配备腔镜手术机器人二级医院数量 ($C=c1*c2$)	0	0	450
配备腔镜手术机器人医院数量 ($D=A+B+C$)	159	790	2,935

数据来源：弗若斯特沙利文

(2) 单家医院手术机器人采购数量的具体测算过程及依据

根据弗若斯特沙利文，2018-2021 年间中国和美国手术机器人辅助下腔镜手术量以及腔镜手术机器人保有量迅速上升，中国手术机器人辅助下腔镜手术量从 2018 年的 32,636 台上升至 2021 年的 80,696 台，保有量从 75 台上升到 262 台。2018-2021 年中国单台腔镜手术机器人年平均辅助手术量均在 250 台/年以上（当年手术机器人辅助下腔镜手术量/年末腔镜手术机器人保有量）。未来，随着国产腔镜手术机器人核心技术的发展与创新，医生、患者对手术机器人接受程度的不断提升，医疗人才队伍的不断建设，预计未来腔镜手术机器人于医院的使用率以及普及率将会大幅提升，一家医院配置仅一台手术机器人预计无法满足广大患者的就医需求及医生的手术需求，配置更多的手术机器人将会成为越来越多医院的选择。事实上，国内已有部分三甲医院配备了两台或三台以上的腔镜手术机器人，能够满足同一时间开展多台机器人辅助手术的需求，亦能防止在部分手术机器人维修、保养时而无法排期手术等问题。未来，随着机器人辅助腔镜手术渗透率的不断提升、患者需求的不断增加，单家医院手术机器人配置数量将有所提升。基于上述逻辑，以及 2020 年平均每家医院配备腔镜手术机器人的数量情况，合理推测 2025 年和 2030 年平均每家医院配备腔镜手术机器人数量上升至 1.5 台和 1.9 台。

2、分析腔镜手术机器人未来是否将主要定位于三级医院市场，关于产品未来将下沉至一级、二级医院的表述是否客观、准确

目前，由于腔镜手术机器人等高科技医疗设备的成本较高，此类设备于非三级医院的使用率以及普及率较低。随着国产腔镜手术机器人核心技术的发展与创新，预计

未来腔镜手术机器人于医院的使用率以及普及率将会大幅提升，不再局限于三级医院使用，而是会“下沉”至二级医院。从长期来看，腔镜手术机器人将会发挥其学习周期短，精准度高等特点，未来将会在二级医院逐渐普及。但对于一级医院而言，受到其客观条件的限制，腔镜手术机器人普及相对比较困难。出于谨慎性考虑，已对招股说明书相关内容进行修改。

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“3、腔镜手术机器人行业发展概况”之“（6）发展趋势”之“1）尖端技术下沉”修改如下：

“

目前，由于腔镜手术机器人等高科技医疗设备的成本较高，此类设备于非三级医院的使用率以及普及率低。随着国产腔镜手术机器人核心技术的发展与创新，预计未来腔镜手术机器人于医院的使用率以及普及率将会大幅提升，不再局限于三级医院使用，而是会“下沉”至二级医院。随着腔镜手术机器人等高端技术的可及性增强，未来将使更多患者受益。

”

（三）结合大型医用设备配置证指标编制和使用的具体规定，分析实际发放配置证数量同规划额度是否存在差异及差异原因，实际发放数量是否显著小于规划；发行人的市场空间测算是否充分考虑配置政策及额度使用情况；

1、大型医用设备配置证指标编制和使用的具体规定和发放情形

目前中国对大型医用设备按规划实行配置管理，现行有效的涉及到（乙类）大型医疗器械配置许可的主要规定如下：

时间	文件名称	发布单位	具体内容
2021年2月	《医疗器械监督管理条例》（2021年修订）	国务院	医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

时间	文件名称	发布单位	具体内容
2017年5月	《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	国务院	各地要统筹考虑多层次医疗需求，制定完善医疗卫生服务体系规划、医疗机构设置规划、大型医用设备配置规划，完善规划调控方式，优化配置医疗资源，促进社会办医加快发展，凡符合规划条件和准入资质的，不得以任何理由限制。对社会办医疗机构配置大型医用设备可合理放宽规划预留空间。个体诊所设置不受规划布局限制。
2018年4月	《大型医用设备配置许可管理目录》（2018年）	国家卫生健康委员会	甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）包括：1、重离子放射治疗系统；2、质子放射治疗系统；3、正电子发射型磁共振成像系统；4、高端放射治疗设备；5、首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械。乙类（省级卫生计生委负责配置管理）包括：1、X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）；2、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）；3、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）；4、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）；5、直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）；6、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）；7、首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械。
2018年4月	《〈大型医用设备配置许可管理目录〉（2018年）政策解读》	国家卫生健康委员会规划发展与信息化司	考虑新设备配置管理需要，将新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在3000万元人民币或400万美元以上的大型医疗器械作为兜底条件，暂列为甲类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在1000-3000万元（或等额美元）间的大型医疗器械暂列为乙类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。
2018年5月	《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》	国家卫生健康委员会/国家药品监督管理局	国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。配置大型医用设备配置规划原则上每5年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。首次配置的大型医用设备配置规划原则上不超过5台，其中，单一企业生产的，不超过3台。

时间	文件名称	发布单位	具体内容
2021年6月	《社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案》	国家卫生健康委办公厅	社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可实行告知承诺制，由省级卫生健康行政部门负责实施。 自由贸易试验区内社会办医疗机构乙类大型医用设备配置由审批改为备案管理，由省级卫生健康行政部门负责实施。 自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，向所在地省级卫生健康行政部门申请备案，不受大型医用设备配置规划限制。

根据《国家卫生健康委关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》数据显示，我国手术机器人的配置证规划额度为 268 台。

根据对各省卫生健康委网站公开检索情况，部分省手术机器人乙类配置许可证发放情况如下：

单位：台

区域	手术机器人配置许可证规划总数 ^{注1}	省卫健委公示发放手术机器人配置许可证累计数量 ^{注2}	配置医院名称
北京	18	6	北京大学第三医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属友谊医院、北京医院等
河北	9	截至 2019 年 7 月 26 日，6 台手术机器人配置许可已全部用完	—
内蒙古	5	4	内蒙古自治区肿瘤医院、包头市中心医院、内蒙古医科大学附属医院、赤峰市医院
吉林	6	3	吉林大学中日联谊医院、吉林大学第二医院
浙江	13	11	浙江大学医学院附属第二医院（解放路院区）、浙江大学医学院附属妇产科医院、浙江省人民医院（朝晖院区）、浙江大学医学院附属第一医院（庆春院区）等
安徽	10	4	皖南医学院第二附属医院、安徽省儿童医院、合肥市第一人民医院、合肥市妇幼保健院
福建	9	9	复旦大学附属中山医院厦门医院、福建省龙岩市第一医院、福建省肿瘤医院、福建医科大学附属协和医院等
江西	6	5	南昌大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、赣南医学院第一附属医院、江西省人民医院、江西省肿瘤医院
山东	14	11	济宁市第一人民医院、潍坊市人民医院、滨州医学院附属医院、济南市中心医院等
河南	10	4	河南大学第一附属医院、信阳市中心医院、新乡医学院第一附属医院、郑州大学第二附属医院

区域	手术机器人配置 许可证规划总数 ^{注1}	省卫健委公示发 放手术机器人配 置许可证累计数 量 ^{注2}	配置医院名称
湖北	8	7	湖北省妇幼保健院、荆门市第一人民医院、武汉市中心医院、恩施土家族苗族自治州中心医院等
广东	22	18	中山大学肿瘤防治中心、中山大学附属第三医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院等
广西	8	6	广西壮族自治区南溪山医院、广西壮族自治区人民医院、贵港市人民医院、广西医科大学第一附属医院等
重庆	6	1	重庆医科大学附属第一医院
贵州	5	5	贵州省人民医院、贵州医科大学附属医院、贵黔国际总医院、遵义市第一人民医院、遵义医科大学附属医院
云南	5	3	昆明市延安医院、昆明医科大学第二附属医院、云南省肿瘤医院
甘肃	4	4	甘肃省人民医院、敦煌市医院、河西学院附属张掖人民医院、甘肃省武威肿瘤医院
青海	2	1	青海省人民医院
宁夏	2	1	宁夏医科大学总医院
新疆	3	3	自治区人民医院、新疆医科大学第一附属医院、自治区中医医院
其他省份	103	未披露	—

注 1：各省手术机器人配置许可证规划总数来源于《国家卫生健康委关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》

注 2：省卫健委公示发放手术机器人配置许可证累计数量来源于对各省卫健委网站公示相关公告整理所得，例如浙江省卫生健康委 2022 年 1 月 13 日发布《浙江省卫生健康委关于乙类大型医用设备配置许可情况的通告》（浙卫通〔2022〕1 号），许可同意浙江大学医学院附属第二医院（解放路院区）、浙江大学医学院附属妇产科医院等 2 家医院新增配置内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）各 1 台。通过网站搜集整理的累计数量可能并不完整，仅供参考。

根据弗若斯特沙利文数据显示，截至 2021 年末中国腔镜手术机器人装机量累计为 262 台，这 262 台中包含不需要配置证即可在医院完成腔镜手术机器人装机的情形，例如部队医院购置等，因此实际发放配置证数量小于配置证规划额度。实践中，另有部分医院在取得腔镜手术机器人配置证额度后尚未招标采购装机，因此，结合已装机数量及各省公示的配置证发放情况，不存在手术机器人配置证发放数量显著小于配置证规划的情形。

2、发行人的市场空间测算是否充分考虑配置政策及额度使用情况

发行人产品的市场空间测算过程中已考虑了配置证政策对腔镜手术机器人市场空

间的影响，经验证，过往年份的装机量均在配置证政策规定的范围内，且存在不需要配置证即可在医院完成腔镜手术机器人装机的情形。未来，随着目前配置政策逐步放开趋势，预测配置证政策不会对产品市场空间产生重大不利影响。具体分析如下：

（1）公立医院配置政策

根据《医疗器械监督管理条例》，“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。”根据前述规定，医疗器械使用单位配置大型医用设备配置许可管理目录内的大型医用设备的，应取得大型医用设备配置许可证。

中国的腔镜手术机器人配置证政策限制正在逐步放开。2004 年，卫生部联合国家发改委、财政部印发《大型医用设备配置与使用管理办法》（2005 版目录）将腔镜手术机器人纳入甲类器械目录。2018 年 4 月 9 日，国家卫健委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，将腔镜手术机器人调为乙类设备，审批单位由国家卫健委改为省级卫健委。这带来了腔镜手术机器人装机量的大幅增长。2018 年以前，中国内窥镜手术机器人保有量仅为 43 台。2020 年国家卫健委下发《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》，就内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）的规划总数自 197 台增至 268 台。

（2）民营医院配置政策

社会办理医疗机构配置证审批流程日趋简化，试点方案有望逐步铺开。2019 年，国务院发布《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》。2021 年 6 月，国务院和国家卫健委先后发布了《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》、《社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案》，进一步简化配置证审批流程，并在全中国范围内推广。这些文件指出：①对社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可实行告知承诺，由省级卫生健康行政部门负责实施。社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，由审批部门制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人配置乙类大型医用设备许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，要当场作出许可决定；

②在自由贸易试验区内社会办医疗机构乙类大型医用设备配置由审批改为备案管理，由省级卫生健康行政部门负责实施。自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，向所在地省级卫生健康行政部门申请备案，不受大型医用设备配置规划限制。

(3) 各地关于自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备的具体政策

目前全国已有多个地区发布关于自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备的具体政策，进一步明确了自由贸易试验区内社会办医疗机构不受大型医用设备配置规划限制的情形，部分地区政策列示如下：

区域	文件	发布时间	申请条件
北京	北京市卫生健康委员会关于印发《中国（北京）自由贸易试验区内社会办医配置乙类大型医用设备备案管理实施细则（试行）》的通知	2021/12/28	1、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不受大型医用设备配置规划限制。2、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，备案后用于医疗服务应对照《北京自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案建议规范》等国家及本市的相关规定。3、满足必要性原则：具有医疗机构执业资质或符合规定要求的从事医疗服务的其他法人资质，设置相应诊疗科目；与医疗机构功能定位、临床服务需求相适应。4、满足规范性原则：具备与申请的大型医用设备相适应的配套设施和专业技术队伍，具有相应操作工作制度，规范使用相关设备。5、满足安全性原则：健全医疗质量安全保障制度，达到环境和人员防护等法律法规要求，防止患者检查过程中受到伤害
天津	市卫生健康委关于中国（天津）自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备实行备案制的通知	2021/5/6	1、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不纳入天津市乙类大型医用配置规划和年度计划；2、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应符合《天津市乙类大型医用设备配置标准》（津卫医政〔2019〕135号）要求，标准有新增修订的，遵照新增修订后的标准要求
浙江	浙江省卫生健康委关于印发中国（浙江）自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备备案管理实施细则（试行）的通知	2020/5/26	1、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不纳入浙江省乙类大型医用配置规划和年度计划。2、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应符合《浙江省乙类大型医用设备配置技术评估标准（2018）（试行）》（浙卫发〔2019〕19号）要求，取消对于社会办医疗机构床位（核定/开放）总量要求，取消重点学科、科研等项目要求，配置首台乙类大型医用设备的综合医院的医疗业务量要求按照标准减半计算，中医医院（中西医结合医院）、专科医院的医疗业务量要求再减半计算。取得《医疗机构执业许可证》1年内的自贸区社会办医疗机构适用新建医疗机构配置乙类大型医用设备技术评估标准

区域	文件	发布时间	申请条件
湖北	湖北省社会办医疗机构乙类大型医用设备备案与监督管理实施细则	2021/6/29	1、湖北省内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，在设备安装验收后，应当向省卫生健康委申请备案，取得《湖北省社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案通知书》（以下简称《备案通知书》）后，方可投入临床使用。2、社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不纳入湖北省乙类大型医用配置规划和年度实施计划。3、社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应符合《湖北省乙类大型医用设备配置标准》。对社会办医疗机构配置乙类大型医用设备标准，不考察机构等级、床位规模、业务量等指标，重点考核机构人员资质与技术服务能力等保障应用质量安全的要求
陕西	关于中国（陕西）自贸区社会办医配置乙类大型医用设备实行备案制的通知（陕卫办财务函〔2020〕362号）	2020/9/1	1、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不纳入陕西省乙类大型医用配置规划和年度计划。2、自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备安装完毕投入医疗服务前，应向省卫生健康委申请验收
广西	自治区卫生健康委关于印发中国（广西）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案管理实施细则（试行）的通知	2021/9/3	1、医疗机构配置乙类大型医用设备的，向各片区管委会提出备案，不受大型医用设备配置规划限制。2、具有医疗机构执业许可证，并设置相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；3、与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；4、医疗质量安全保障和辐射防护管理制度健全

（4）配置证政策限制有望逐步放开

结合历史上关于配置政策的演变情况，未来国家有望进一步放宽手术机器人等大型医用设备购置政策。腔镜手术机器人配置证制度变化历史如下图所示：



资料来源：国务院、国家卫健委、国家卫生部

此外，国家积极鼓励腔镜手术机器人等高端产品技术提升以实现应用，国家出台了一系列支持各类医疗机器人发展的政策文件，具体内容列示如下：

序号	文件名称	发布单位	发布时间	有关内容
1	《“十四五”医疗装备产业发展规划（工信部联规〔2021〕208号）》	工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药监局	2021年12月21日	1.体外膜肺氧合机（ECMO）、腔镜手术机器人、7T人体全身磁共振成像系统、质子重离子一体治疗系统等一批高端产品实现应用；2.攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术；3.提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平
2	《“十四五”国家临床专科能力建设规划（国卫医发〔2021〕31号）》	国家卫健委	2021年10月9日	国家层面的关键领域技术创新方向包括：人工智能辅助手术（手术机器人研发及应用）、微创手术、肿瘤外科切除综合策略研究、外科用组织工程产品研发及应用、运动功能外科重建与恢复
3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》	党中央、国务院（全国人民代表大会）	2021年3月11日	突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及其关键零部件
4	《重点领域关键技术产业化实施方案（发改办产业〔2017〕2063号）》	国家发改委办公厅	2017年12月13日	鼓励国内空白的腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化。推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升
5	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）（工信部科〔2017〕315号）》	工信部	2017年12月13日	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

序号	文件名称	发布单位	发布时间	有关内容
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44号）》	科技部办公厅	2017年5月26日	重点开发具国际先进水平的高精度手术规划、导航、定位的智能医疗机器人系统，包括腹部微创治疗腔镜手术，骨科、心脑血管、神经、口腔、眼科等智能手术机器人系统
7	《“十三五”健康产业科技创新专项规划（国科发社〔2017〕149号）》	科技部、国家发改委、工信部、原国家卫计委、体育总局、原食品药品监管总局	2017年5月26日	重点推进多模态分子成像、新型磁共振成像系统、新型X射线计算机断层成像、新一代超声成像、低剂量X射线成像、复合窥镜成像、新型显微成像、大型放射治疗装备、手术机器人、医用有源植入式装置等产品研发
8	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局	2016年10月26日	重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动ICU急救系统，除颤仪，中医治疗设备等

综上，由于公立医疗机构及自贸区外社会办医疗机构购置腔镜手术机器人仍需办理配置证，自2020年国家卫健委下发《关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》后，尚未颁布新一轮或调整关于腔镜手术机器人的配置证规划，因此，新一轮或调整配置证规划尚未出台预计会对公司短期的市场空间产生一定影响。但鉴于鼓励腔镜手术机器人发展政策持续出台，国产手术机器人产品近两年也陆续获批注册证，国家配置证政策限制有望逐步放开，配置证政策预计不会对公司的市场空间产生重大不利影响。

（四）对比单孔腹腔镜手术机器人、多孔腹腔镜手术机器人的优劣势，在适用范围上是否存在差异；境内外竞争对手单孔腹腔镜手术机器人的研发进展情况，发行人未布局单孔腹腔镜手术机器人的原因；

1、对比单孔腹腔镜手术机器人、多孔腹腔镜手术机器人的优劣势，在适用范围上是否存在差异

腔镜手术机器人根据机械臂和手术器械的不同形态可分为多臂多孔、单臂单孔和多臂单孔三种形态。多臂多孔是最常见的腔镜手术机器人形态，单臂单孔是通常行业最常见的“单孔”手术机器人形态，多臂单孔形态的腔镜手术机器人相对较少。

多臂多孔腔镜手术机器人图例



单臂单孔腔镜手术机器人图例



多臂单孔腔镜手术机器人图例



这三种形态的腔镜手术机器人优劣比较和适用范围列示如下：

特征	多臂多孔	单臂单孔	多臂单孔
机械臂对应打孔点	多个	单个	单个
机械臂数量	多个	单个	多个
切口情况	多个小孔	单个大孔	
已获批科室	境内外以泌尿外科、妇科、普外科、胸外科为主	境内未获批，境外以耳鼻喉科、泌尿外科为主	境内外未获批，主要产品均在研究开发过程中
应用范围	广泛，可以覆盖单孔术式	主要应用于可经单一切口施行手术的临床应用领域	
市场空间	远大于单孔。根据弗若斯特沙利文，2020 年全球多孔腔镜手术机器人的市场规模为 347 亿元	根据弗若斯特沙利文，2020 年全球单孔腔镜手术机器人的市场规模为 16 亿元，2020 年中国尚未有单孔腔镜手术机器人实现销售	

在全球市场和中国市场，多孔腔镜手术机器人比单孔腔镜手术机器人应用范围更广。达芬奇手术机器人目前已有多款多孔腔镜手术机器人的型号获得 FDA 批准，可应用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等科室的多种手术中。达芬奇手术机器人仅有一款单孔腔镜手术机器人 SP 手术系统获得 FDA 批准，目前可用于泌尿外科和耳鼻喉科。在中国，达芬奇手术机器人仅 Si 手术系统和 Xi 手术系统在中国获批，这两款手术机器人均为多臂多孔手术机器人。

单孔腔镜手术机器人的主要优势在于切口数量少，但孔径相比多孔的每个孔径更大。在单孔和多孔都适用的手术中，对术后手术瘢痕比较在意的患者可能会选择通过单孔腔镜手术机器人来开展手术。此外，对于口腔咽喉部的手术，受限于手术空间小、口腔咽喉部位结构较复杂等因素。单孔手术机器人凭借其小巧的机械臂结构能够克服狭小手术空间限制、降低患者手术创伤。

总体而言，多孔腔镜手术机器人与单孔腔镜手术机器人的适用范围上不存在明显差异，各自均有一定的相对优劣势，从目前的实际应用情况来看，多孔腔镜手术机器人的接受程度更广，市场规模更大。

2、境内外竞争对手单孔腔镜手术机器人的研发进展情况

境内外同行业公司的单孔腔镜手术机器人的研发进展情况如下表所示：

类别	产品名称	公司/研发团队	研发进展/适用范围
单臂单孔	达芬奇 SP	直观外科公司	在泌尿外科、耳鼻喉科获 FDA 批准
	经口腔手术机器人	发行人	在研（耳鼻咽喉头颈外科，可拓展应用至其他科室）
	精锋 SP1000	精锋医疗	在研（预期可用于妇科、泌尿外科等科室的部分手术）
	Flex™RoboticSystem	Farm 和 Cardiorobotics 合作开发	适用于直肠癌、心血管、口腔、消化道等部位的手术。FDA 已批准该产品用于经自然腔道手术
	基于柔性连续型结构的单孔腔镜机器人手术系统 SPORT	加拿大 TITAN 公司	在研（普通外科：胆囊切除术、阑尾切除术；妇科：子宫切除良性肿瘤；泌尿科）
	应用单孔微创心脏介入手术的机器人系统	美国 Cardiorobotics 公司与卡内基梅隆大学联合研制	在研
多臂单孔	术锐手术机器人	术锐医疗	在研（预期可用于泌尿外科、妇外科、普外科、胸外科等科室）

数据来源：NMPA、精锋医疗招股说明书、术锐医疗官网、公开资料

3、发行人已布局单孔手术机器人，未来可拓展至单孔腔镜手术

目前，商业化进展最快的单臂单孔手术机器人为直观外科公司研制达芬奇 SP 手术系统，该手术系统分别在泌尿外科、耳鼻喉科领域获 FDA 批准。

发行人已在产品线中布局单臂单孔腔镜手术机器人。发行人的经口腔手术机器人为单臂单孔形态的手术机器人。发行人的经口腔手术机器人的核心技术、操作模式与单孔腔镜手术机器人一致，发行人从临床需求考虑，从注册路径上将单孔手术机器人首先应用于经口腔手术，未来可直接拓展应用至泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等科室的单孔腔镜手术。

（五）近年腔镜手术机器人市场规模增速波动的具体原因，是否存在增速明显放缓的问题

近年腔镜手术机器人市场规模增速波动情况如下：

年份	2017	2018	2019	2020	2021	2022E
中国市场规模（亿元）	7	8	20	22	32	36
同比增速	-	14%	150%	10%	45%	13%

年份	2017	2018	2019	2020	2021	2022E
全球市场规模（亿美元）	31	39	47	53	66	81
同比增速	-	26%	21%	13%	25%	23%

数据来源：弗若斯特沙利文

腔镜手术机器人市场规模增速波动的具体原因主要包含以下方面：

一是行业处于发展早期，在医院的装机数量较少。在行业发展早期，容易受到多种因素的影响，出现波动属于行业发展早期阶段的特征之一。由于 2018 年中国腔镜手术机器人市场规模基数小，为 8 亿元，且中国手术机器人行业处于发展早期，因此 2019 年中国腔镜手术机器人市场规模增速数据达到 150%。

二是受疫情影响。新冠疫情影响了腔镜手术机器人设备的下游运输物流及入院装机时间，同时患者入院意愿及腔镜手术量也受到影响，进一步影响了腔镜手术机器人的使用频次以及辅助手术配套耗材的使用，从而使得市场收入增速有所放缓及波动。2020 年腔镜手术机器人市场较 2019 年呈明显放缓。2021 年，疫情影响减小，腔镜手术机器人市场有所回弹。

虽然我国 2020 年腔镜手术机器人市场规模增速仅为 10%，但是 2021 年市场规模增速回升至 45%，2017 年至 2021 年的复合增长率达到 46%，未来随着我国手术机器人不断普及，将会呈现较长时间的高速增长阶段，因此不存在增速明显放缓的问题。

问题 2：关于明显的技术优势

2.1 根据招股说明书及申报材料：（1）发行人核心产品康多腔镜手术机器人已获批用于泌尿外科上尿路手术；临床结果表明，康多机器人与其生产的达芬奇 Si 手术系统在临床使用的安全性、有效性上实质性等同；另根据公开资料，达芬奇最新一代产品为 Xi 手术系统；（2）发行人围绕手术机器人领域形成了六大核心技术，具备手术机器人关键零部件和系统整机的设计和开发能力；（3）机械臂是腔镜手术机器人的重要构成部件，通过机械臂实现力交互与控制。但已获批的康多 SR100 采用三臂结构，直观外科、微创机器人的同类产品均为四臂结构；（4）康多机器人的三维高清内窥镜系统能稳定清晰地呈现手术视野，但发行人拟委托第三方生产内窥镜系统，产品仍处于型式检验阶段；发行人核心技术中包括多模态影像融合与精准重建、手术导航与器械跟踪引导等技术；（5）发行人掌握了手术机器人临床适用性设计技术，在设计中归纳了产品的可用性、易用性等关键要素。例如，康多机器人设计为开放式控制平台能极大减轻疲劳感。直观外科、微创机器人的同类产品均为暗窗式控制平台。

请发行人说明：（1）衡量腔镜手术机器人技术水平的关键要素及发行人产品对应的技术先进性表征，对比康多腔镜机器人与进口及国产竞品在关键技术指标上的优劣势；康多机器人与达芬奇 Xi 手术系统相比的技术水平，是否存在显著差异，是否存在被竞争对手的新一代产品替代的风险；（2）发行人自主设计、开发和生产手术机器人关键零部件的具体情况，机器人产品整机集成的关键技术壁垒及发行人的技术水平；（3）发行人内窥镜产品在手术视野、清晰度等方面与同类产品相比的优劣势，产品是否为自主研发；多模态影像融合与精准重建、手术导航与器械跟踪引导等技术的含义，发行人的腔镜手术机器人如何实现手术导航、手术规划等功能，相关信息披露是否准确；（4）对比同类产品，说明发行人机械臂在自由度、精确度、反应速度等重要性能指标上的优劣势；SR1000 采用三臂设计的原因，在术式拓展、手术操作便利性等方面是否存在局限性；（5）康多机器人在可用性、易用性等方面的技术改进，结合产品设计上的关键差异，分析康多机器人在操作友好度方面是否与主流竞品存在较大差距；对比暗窗式控制平台、开放式控制平台的优劣势，说明开放式设计是否存在影响操作体验、导致视觉疲劳等方面的问题；（6）结合前述情况，分析发行人产品是否满足“具有明显技术优势”的条件。

回复：

一、发行人说明

(一) 衡量腔镜手术机器人技术水平的关键要素及发行人产品对应的技术先进性表征，对比康多腔镜机器人与进口及国产竞品在关键技术指标上的优劣势；康多机器人与达芬奇 Xi 手术系统相比的技术水平，是否存在显著差异，是否存在被竞争对手的新一代产品替代的风险；

1、衡量腔镜手术机器人技术水平的关键要素及发行人产品对应的技术先进性表征，对比康多腔镜机器人与进口及国产竞品在关键技术指标上的优劣势

(1) 衡量腔镜手术机器人技术水平的关键要素及发行人产品对应的技术先进性表征

腔镜手术机器人是集机械、软件、算法、电控、材料科学等众多学科领域为集合的高精度治疗用手术设备，其涉及的学科领域广、技术体系多，且由于腔镜手术机器人行业发展尚处于早期，行业内公司数量不多，并未对腔镜手术机器人需满足哪些要素可体现技术先进性达成统一意见并对外公布，但行业内均较为认可的是，腔镜手术机器人作为高精度手术治疗用设备，临床手术效果系判断腔镜手术机器人技术水平的最终衡量标准。此外，部分重要硬件配置也代表了不同厂商的技术路径选择。

1) 在重要硬件配置方面，行业内不同厂家在机械臂数量及自由度、医生控制台形态、内窥镜系统设计方式等方面采取了不同的技术路径选择。

①机械臂数量方面，康多机器人同时具备三臂腔镜手术机器人和四臂腔镜手术机器人产品布局，其中三臂产品康多机器人 SR1000 已经获得第三类医疗器械注册证，三臂产品康多机器人 SR1500 已经通过型式检验，四臂产品康多机器人 SR2000 已经通过型式检验。关于腔镜手术机器人三臂产品和四臂产品的对比分析详见本回复报告之“问题 2”之“2.1”之“一、发行人说明”之“(四)”；

②机械臂自由度方面，自由度与灵巧度密切相关，康多机器人单臂具有 12 个自由度（包括末端手术器械），结合国内已获批腔镜机器人产品的公开披露情况，康多机器人单臂自由度数量已达到行业最多水平；

③医生控制台形态方面，康多机器人采用开放式控制台设计，方便医生保持舒适的姿态，避免长时间固定姿态造成眼部、颈椎、腰椎损伤。康多机器人的开放式设计在提升操作体验和改善视觉疲劳方面均显著优于暗箱式设计。暗箱式医生控制台

让医生更有手术场景的沉浸感，医生在手术过程中视野里只有手术场景，不易受周边环境干扰。开放式和暗箱式医生控制台的对比情况如下：

比较项目	开放式控制台	暗箱式控制台
操作方式	医生头戴三维眼镜，通过三维监视器获取手术视野	医生将头部固定于暗箱式控制台的显示区域并获取手术视野
术中姿态	医生的上半身不受限制	医生身体在手术过程中需保持固定，以持续获得手术视野
视觉疲劳	术中不易产生视觉疲劳	医生双眼长时间处于近距离、高亮度的显示区域前，易产生视觉疲劳
沉浸感	沉浸感不如暗箱式控制台	医生视野中只有手术场景，医生在手术过程中更有手术场景沉浸感，不易受周边环境干扰

④内窥镜系统设计方面，康多机器人除了可以搭配自有 3D 内窥镜系统外，还特别设计了开放的专用接口来兼容 Karl Storz、Olympus 等国际主流 3D 内窥镜系统。对于终端医院而言，医院可以根据预算及是否已有内窥镜系统选择以下采购方案，从而具有更多的采购灵活性：A.单独购买不配备内窥镜系统的康多机器人，并另行购买 Karl Storz、Olympus 等三维高清内窥镜系统，内窥镜系统可由医院自行采购或由发行人采购后与其他设备一并销售；B.只购买不配备内窥镜系统的康多机器人，搭配医院内部已有的内窥镜系统使用；C.购买配备发行人内窥镜系统（获批注册证后）的康多机器人。

2）临床手术效果方面，行业内一般通过临床试验结果中的重要指标，包括手术成功率、平均出血量、平均手术时间等来判断腔镜手术机器人的技术水平。康多机器人 SR1000 已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，发行人还于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可用于泌尿外科腹腔镜手术操作，上述已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验的对照组均为达芬奇手术机器人，发行人在关键要素（手术成功率、平均出血量、平均手术时间）方面的表征数据以及与达芬奇机器人的对比情况如下：

分类	临床试验主要评价指标	肾部分切除术			前列腺癌根治切除术		
		试验组 (SR1000) (n=49)	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39)	P 值
关键	手术成功率	100%	100%	-	100%	100%	-

分类	临床试验主要评价指标	肾部分切除术			前列腺癌根治切除术		
		试验组 (SR1000) (n=49)	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39)	P 值
要素/ 关键 技术指标	术中出血量 (毫升)	57.63±125.91	55.60±87.06	0.719	122.25±90.93	122.56±119.84	0.463
	机械臂操作时间 (分钟)	69.55±30.87	61.45±19.70	0.310	126.41±43.98	116.48±54.83	0.075
其他	NASA-TLX 任务负荷评估	脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度 5 个指标试验组均优于对照组；受挫程度指标两组无差异			在脑力需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度的负荷评估中，试验组明显优于对照组；在体力需求、时间需求的负荷评估中，两组无明显差异		
	术中操作感受	两者在术中操作感受无统计学差异，说明试验设备和对照设备的操作性能相当			术中操作感受评分的组间比较分析表明，与对照组相比，试验组的操作感受评分明显更优		

由上述指标可知，在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人 SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人 SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人 SR1000 在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。

(2) 康多腔镜机器人与进口及国产竞品在关键技术指标上的优劣势

康多机器人与国内已获批注册证的进口及国产竞品在重要硬件配置及临床手术效果方面等关键要素的对比情况如下：

公司名称		直观外科公司	威高机器人	微创机器人	精锋医疗	发行人
产品名称		达芬奇 Si 手术系统	妙手 S	图迈	MP1000	康多机器人
重要 硬件 配置	机械臂数量	4 臂	2 臂	4 臂	4 臂	3 臂（已获批）/4 臂（在研）
	机械臂自由度	未披露	未披露	未披露	12	12
	医生控制台形态	暗箱式	开放式（单屏幕）	暗箱式	暗箱式	开放式（双屏幕）

公司名称		直观外科公司	威高机器人	微创机器人	精锋医疗	发行人
	内窥镜系统设计方式	自有品牌，不可兼容第三方品牌腹腔镜	自有品牌，不可兼容第三方品牌腹腔镜	自有品牌，不可兼容第三方品牌腹腔镜	自有品牌，不可兼容第三方品牌腹腔镜	自有 3D 腹腔镜（在研），可兼容市售如 STORZ 等主流品牌 3D 内窥镜
临床手术效果（临床试验结果）	临床试验对比机型	不适用	与普通腹腔镜手术进行对比，没有对照机型	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Si 手术系统
	临床试验有效性（手术成功率）	不适用	与普通腹腔镜手术相比无统计学差异	试验组 98.04%Vs 对照组 100%	试验组 100.00%Vs 对照组 98.08%	试验组 100%Vs 对照组 100%
	平均出血量	不适用	未披露	无统计学差异	无统计学差异	无统计学差异
	平均手术时间	不适用	未披露	有统计学差异，试验组平均手术时间长于对照组	无统计学差异	无统计学差异

注：数据来源于公开披露的威高机器人医疗器械产品注册技术审评报告、微创机器人港股招股说明书、精锋医疗港股招股说明书

由上表可知，发行人康多机器人与国内进口及国产竞品相比，在重要硬件配置及临床手术效果等关键要素方面不存在明显劣势，部分要素存在相对优势。

2、康多机器人与达芬奇 Xi 手术系统相比的技术水平，是否存在显著差异，是否存在被竞争对手的新一代产品替代的风险；

康多机器人与达芬奇 Si 手术系统以及达芬奇新一代产品 Xi 手术系统主要情况和功能的对比情况如下：

对比项		康多机器人	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Xi 手术系统
基础形态	产品图片			
	产品主要构成	医生控制台、患者手术平台、影像台车、其他耗材等	医生控制台、患者手术平台、影像台车、其他耗材等	医生控制台、患者手术平台、影像台车、其他耗材等
	基本功能	主从模式手术操作	主从模式手术操作	主从模式手术操作
医生控制台	医生控制台设计形式	开放式	暗箱式	暗箱式

对比项		康多机器人	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Xi 手术系统
	操作主手数量	2 只	2 只	2 只
	视野	2D/3D	2D/3D	2D/3D
	镜头模式	0°、30° ↑、30° ↓	0°、30° ↑、30° ↓	0°、30° ↑、30° ↓
	镜头视野调节功能	可随意进行视野范围的调整	可随意进行视野范围的调整	可随意进行视野范围的调整
	安全开关设置	有	有	有
	操作比例 ^{注1}	分为 2:1（常规）、3:1（精细）、4:1（超精）三种	分为 1.5:1（常规）、2:1（精细）、3:1（超精）三种	分为 1.5:1（常规）、2:1（精细）、3:1（超精）三种
	离合功能	有	有	有
	电凝、电切踏板	有左、右电切、电凝踏板	有左、右电切、电凝踏板	有左、右电切、电凝踏板
	急停功能	有	有	有
患者手术平台	患者手术平台形态	悬吊式	非悬吊式	悬吊式
	臂数量	三臂/四臂	四臂	四臂
	机械臂整体旋转调整	有	无	有
	腹腔镜兼容性	开放，可兼容其他品牌内窥镜	固定，不兼容其他品牌内窥镜	固定，不兼容其他品牌内窥镜
	患者手术平台升降	可升降	可升降	可升降
	患者手术平台推动	电动/手动	电动/手动	电动/手动
	摆位激光引导指示 ^{注2}	有	无	有
	肘部高低调节按键	有	无	有
	智能语音提示	有	有	有
	备用电池	有	有	有
	误关机安全设置	有	有	有
	主从安全设置	有	有	有
	驻车	有	有	有
	器械安装提示	有	有	有
	器械紧急释放功能	有	有	有
手术器械	器械种类	可满足妇科、泌外科、普外科、胸外科手术	可满足妇科、泌外科、普外科、胸外科手术	可满足妇科、泌外科、普外科、胸外科手术

对比项		康多机器人	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Xi 手术系统
	器械使用次数管理	有	有	有
影像台车		自主研发	自主研发	自主研发
模拟训练器		有	有	有

注 1：腹腔镜机器人主从操作过程中，主操作手位移距离和从端手术器械位移距离的比例关系，比如 2:1 就是当主操作手移动 2mm 时，从端手术器械移动 1mm；

注 2：腹腔镜机器人的机械臂转盘处有十字激光，在进行机械臂摆位过程中，十字激光亮起，可以指导医护人员合理摆位，将机械臂调整到适合手术区域。

达芬奇 Xi 手术系统相比达芬奇 Si 手术系统有诸多提升。达芬奇 Xi 手术系统采用悬吊式机械臂案，此方案下的患者手术平台具备较大的工作空间。达芬奇 Xi 手术系统还在机械臂整体旋转调整设计、摆位激光引导指示、肘部高低调节按键等方面做出了改进。总体而言，达芬奇 Si 手术系统和达芬奇 Xi 手术系统在性能上没有实质性差异。康多机器人具备达芬奇最新一代手术机器人产品 Xi 手术系统相比于 Si 手术系统的升级技术，包括患者手术平台的机械臂整体旋转调整设计、摆位激光引导指示、肘部高低调节按键等。但在已获批适应证、品牌知名度等方面与达芬奇 Si 手术系统和 Xi 手术系统还存在差距。

鉴于康多机器人在开展泌尿外科临床试验时，国内大部分拥有达芬奇手术机器人的医院都只装机了达芬奇 Si 手术系统，达芬奇 Xi 手术系统在当时尚未普及，因此康多机器人针对肾部分切除术、前列腺癌根治切除术分别开展的临床试验均与达芬奇 Si 手术系统进行对照。随着达芬奇 Xi 手术系统的普及，康多机器人后续临床试验均与达芬奇 Xi 手术系统进行对照。目前，康多机器人 SR1000 已经对照达芬奇 Si 手术系统开展并完成了针对肾部分切除术与前列腺癌根治术的临床试验。临床试验结果表明，康多机器人 SR1000 与对照的达芬奇 Si 手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，发行人已经开展了康多机器人 SR1000 在妇科和普外科针对达芬奇 Xi 手术系统的对照临床试验，这些临床试验尚在患者入组过程中，截至目前进展顺利。

总体而言，康多机器人手术系统与达芬奇 Si 手术系统和达芬奇 Xi 手术系统相比，在基本构成、实现临床功能、安全设置等方面不存在显著技术差异，被竞争对手的新一代产品替代的风险较小。

（二）发行人自主设计、开发和生产手术机器人关键零部件的具体情况，机器人产品整机集成的关键技术壁垒及发行人的技术水平；

发行人产品的关键零部件包括机械臂、主操作手、手术器械、控制器和内窥镜系统，除了内窥镜系统通过注册人制度委托第三方企业设计及生产外，其他均由发行人自主设计、开发和生产，具体情况如下：

关键零部件	研发和生产模式
机械臂	自主研发，由发行人采购原材料进行生产
主操作手	自主研发，由发行人采购原材料进行生产
手术器械	自主研发，由发行人采购原材料进行生产
控制器	自主研发，由发行人采购原材料进行生产
三维高清内窥镜系统	通过注册人制度委托第三方企业设计及生产

手术机器人产品是一个非常复杂的机电一体化系统，成品部件的简单集成无法实现产品的功能和性能。手术机器人整机集成的关键技术壁垒主要体现在通过集成使手术机器人在临床使用中达到能安全有效的完成手术操作并且给医生带来流畅和直观的操作体验。首先要通过收集和凝练用户需求并转化为产品设计需求，并通过手术机器人临床适用性设计、手术机器人机械系统建模和优化设计、手术机器人驱控系统设计、主从操作控制等核心技术手段实现产品整机有机集成。要经过反复研究、调测、验证确认，形成详细的系统集成方案，并通过严格的设计验证以确保设计开发输出满足设计开发输入，同时要突破可生产制造相关的技术要求。整个机器人产品集成的关键技术分布于产品开发的整个过程，有非常高的技术要求。

发行人已经通过十余年的产品开发积累形成了手术机器人系统集成的成套关键技术，总结发展并形成了技术壁垒，达到了较高的行业技术水平。手术机器人创成技术是机器人整机产品集成的核心。发行人自 2013 年创立以来一直坚持自主研发，在产品研究开发过程中突破并掌握了包括手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术等主要核心技术，并已将这些核心技术运用于公司的产品中，这些核心技术的具体情况列示如下：

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征
手术机器人创成技术	手术机器人临床适用性设计技术	公司在医疗设备通用设计需求的基础上，结合手术机器人临床有效性、安全性和禁忌症的研究，归纳了典型的临床适用性设计指标；公司进一步在产品实现流程中应用优化设计、可靠性设计、人因设计、TRIZ 等理论或方法，有效保证设计指标的实现
	手术机器人机械系统建模和优化设计技术	公司总结并发展了典型术式的结构化分析方法，通过系统化地表征和描述临床适用性设计指标来指导机械系统的优化设计；公司还针对机器人手术应用场景构建了“人-机”系统仿真模型，以支撑多种综合性设计过程

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征
	分布式手术机器人驱控系统 设计技术	公司基于高速现场总线技术自主开发了高集成度、易扩展的分布式驱控系统，实现了高精度力位混合控制。该技术满足手术操作的高精度和高实时性要求以及产品结构异型、电磁兼容和电气安全等设计需求
手术机械臂技术	远心点机构设计技术	远心点机构是实现腔镜机器人手术操作的重要安全保障，该技术保证手术器械或内窥镜在体表切口点处不产生位移；公司使用双级平行四边形连杆的方式实现远心不动点运动，保证了系统传动精度、结构刚度与控制稳定性，防止手术操作过程中由体表切口点运动所造成的损伤风险
	连续体机构设计技术	公司基于刚性导盘与多切口柔性体，构建刚柔耦合连续体机器人结构，连续体机器人末端具有更灵活的运动自由度，形成更大的弯曲角度，可在不借助外部机械臂运动的情况下，实现狭小空间手术操作控制；连续体机器人可通过口腔等自然腔道或腔镜手术的单孔入路，辅助医生开展更多术式
	机械臂力交互与控制技术	力交互是机械臂操作与控制过程中最普遍的人机交互形式，涉及机器人与患者间的交互、医生与机器人间的控制交互；在机器人动力学建模的基础上，基于力传感器集成方案及力提取算法，实现手术器械与手术场景的交互作用力、医生与机器人交互控制力解析，并基于柔顺控制方法实现手术操作保护与机器人自由拖曳控制
主操作手技术	主操作手机构综合技术	主操作手是腔镜手术机器人等各类主从式手术机器人的重要组成部分，在术中实时采集解析医生的手术操作意图，并同步发送至患者手术平台。通过主操作手机构综合技术，实现了医生术中柔顺操作；通过设计多轴汇交冗余机构，实现了类似于人手腕部的姿态调节机构，保障了医生术中操作的灵活性。实现了主操作手灵巧工作空间和人手舒适操作空间的良好匹配，保证了医生术中操作的舒适性
	主动安全约束控制技术	主动安全约束控制技术是指当医生在术中出现非正常的或存在安全风险的操作时，能够实时保障手术安全的控制策略；主动安全约束控制技术能够降低手术风险，保证手术的安全性；采用滤抖算法，能够滤除医生术中的手部生理性颤动；采用基于“软弹簧”的主从操作约束引导算法，能够实现对极限或危险位置的主动避让；采用手术器械术野位置实时计算算法，能够实现当手术器械脱离术野区域情况下的实时监控
	主操作手动态自平衡技术	公司基于主、被动控制技术实现了术中主操作手在任意位姿状态下的动态自平衡，保证医生灵活、柔顺地进行手术动作，避免了外力对医生操作的影响，解决了医生术中手部疲劳问题
手术器械技术	手术器械刚柔耦合传动技术	开发了微型手术器械丝-杆混合的刚柔耦合传动技术，实现了狭小目标空间内长距离传动，建立了器械前端模拟人手腕部动作的4自由度配置方案，实现手术器械旋转、俯仰、偏摆、夹持等手术基本操作动作；通过优化柔性传动路径及导向轮组结构和组成，降低了驱动损耗、提升了器械传动效率
	手术器械精准控制技术	建立了刚柔耦合传动器械的损耗特性及扰动误差模型，基于手术器械位-力混合控制和位置前馈补偿控制，实现了手术器械的精准控制
	高可靠性微器械制造及检测技术	开展了面向微小零件装配、铆接、表面处理、清洗烘干、精密传动组装等手术器械工艺研究开发了标准化的制造工艺，研制了系列化装配工装平台和检测平台，实现了手术机器人微手术器械的批量制造
	器械快换接口技术	发明了器械快换接口技术，开发出器械驱动单元、无菌防护结构、末端器械的多级连接传动机构，实现器械的可靠挂接和传动、器械的快速识别和术中手术器械的快速更换及释放

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征
主从遥操作技术	主从直觉操作运动映射算法	发明了基于位姿分离的位置增量式主从异构映射算法，降低了机械臂主从位姿映射计算的复杂度，提高了主从控制的实时性；设计了基于视觉的运动映射算法，从而适应医生的手眼协同需求，提升了“开放式控制台”的操作体验
	面向远程手术的安全处理机制	在医生与患者处于不同的地域位置环境的条件下，系统性的研究了远程手术涉及的信息安全问题、双控制台“控制权”问题、网络时延引起的主从操作失配问题，综合设计了面向远程手术的安全处理机制；开发了模块化的“远程手术背包”，该专用模块可以支持远程手术和双控制台使用场景

（三）发行人内窥镜产品在手术视野、清晰度等方面与同类产品相比的优劣势，产品是否为自主研发；多模态影像融合与精准重建、手术导航与器械跟踪引导等技术的含义，发行人的腔镜手术机器人如何实现手术导航、手术规划等功能，相关信息披露是否准确；

1、发行人内窥镜产品在手术视野、清晰度等方面与同类产品相比的优劣势，产品是否为自主研发

发行人在临床试验过程中主要搭配了国际主流的 Storz 内窥镜系统。发行人内窥镜产品在手术视野、清晰度等方面与同类产品基本等同，具体情况列示如下：

对比项目	Storz 内窥镜系统	达芬奇内窥镜系统	康多机器人内窥镜系统
产品名称	三维高清电子腹腔镜（TIPCAM 1 SPIES3D）	内窥镜手术控制系统及附件	三维高清内窥镜系统
所属公司	Karl Storz GmbH & Co.KG	直观外科公司	发行人
清晰度	1920*1080p	1920*1080i	1920*1080p
景深	20-200mm	20-140mm	20-200mm
视场角	80°	80°	80°
视向角	0° 和 30°	0° 和 30°	0° 和 30°

发行人未参与高清三维内窥镜的具体研发工作，该产品不是自主研发。发行人高清三维内窥镜是按照委托研发的方式进行的，发行人根据《医疗器械监督管理条例》中对医疗器械注册人制度的规定，委托第三方公司生产与康多机器人配套的内窥镜系统。发行人提出关于功能、性能、外观设计、接口等方面的具体要求，委托方根据发行人提出的要求研发和生产高清三维内窥镜，并交由发行人验收。发行人全程对产品质量进行把控。发行人按照注册人制度以自身为主体申请医疗器械注册证，该产品目前已提交注册申请。

康多机器人除了可以搭配自有 3D 内窥镜系统外，还特别设计了开放的专用接口来兼容 Karl Storz、Olympus 等国际主流 3D 内窥镜系统。对于终端医院而言，医院可以根据预算及是否已有内窥镜系统选择以下采购方案，从而具有更多的采购灵活性：

A.单独购买不配备内窥镜系统的康多机器人，并另行购买 Karl Storz、Olympus 等三维高清内窥镜系统，内窥镜系统可由医院自行采购或由发行人采购后与其他设备一并销售；B.只购买不配备内窥镜系统的康多机器人，搭配医院内部已有的内窥镜系统使用；C.购买配备发行人内窥镜系统（获批注册证后）的康多机器人。

2、多模态影像融合与精准重建、手术导航与器械跟踪引导等技术的含义

多模态影像融合与精准重建、手术导航与器械跟踪引导等技术可应用于发行人的人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人中，其具体含义和应用介绍如下：

（1）多模态影像融合与精准重建技术

多模态影像融合与精准重建技术是指综合分析不同模态的医学影像并结合多个信息源的医学影像重建患者目标身体组织的数字模型。

医学影像信息是术中最重要信息来源，单一影像获得的信息量有限，利用多模态图像在时空上的相关性及信息上的互补性，使得融合后得到的图像对术区有更全面、清晰的描述。公司为提升手术操作精度，提供更优的医机交互模式，通过搭建迭代重建优化模型进行三维图像快速智能重建，为手术操作提供精准的三维模型。为快速获取精准、直观的病灶三维虚拟模型，公司利用多模态图像在时空上的相关性及信息上的互补性，基于深度学习方法，完成多源影像的图像分割和融合，使得融合后得到的图像对术区有更全面、清晰的描述，方便引导医生手术操作。

此外，公司还利用多模态图像在时空上的相关性及信息上的互补性，使融合后得到的图像对术区有更全面、清晰的描述，为手术操作提供更精准的三维模型。

（2）手术导航与器械跟踪引导技术

手术导航与器械跟踪引导技术是指在手术机器人辅助开展手术的过程中，对手术器械进行定位并将定位信息实时传递给手术医生，同时根据术前手术规划对手术医生进行手术信息提示和引导。

医生借助手术机器人开展手术的过程中常常无法直接看到手术区域，需要通过系统提示来获取手术器械位置、患者人体组织、手术操作指引等信息，并结合上述信息实时掌握手术动态并下达手术操作指令。手术导航与器械跟踪引导技术能够整合术中各类信息并将符合医生操作逻辑的手术规划、手术导航和手术器械跟踪引导信息精准、完整、适时地传递给手术医生。

发行人通过构建虚拟现实交互与计算仿真相结合的三维虚拟手术系统，实现术前方案论证与过程仿真、医生术前手术演练、以及术中实时监控与可视化导引。发行人的产品还通过光学定位跟踪系统捕获固定在手术器械和病灶附近跟踪工具的位姿，在手术过程中实时获取手术器械和患者之间的相对位置关系，并基于机器人术前规划路径做出调整，确保手术精准实施。

(3) 技术在发行人产品中的应用

多模态影像融合与精准重建、手术导航与器械跟踪引导等技术可应用于发行人的腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人中。

发行人的腔镜手术机器人医生控制台的辅助显示器上会呈现多模态的术前影像，在手术中给医生提供指引，以实现手术导航功能。该技术在发行人腔镜手术机器人上的具体应用请参见本题之“3、发行人的腔镜手术机器人如何实现手术导航、手术规划等功能，相关信息披露是否准确”。

发行人的人工耳蜗手术机器人主要利用术中 CT 扫查获取高分辨率影像及术中位置信息，通过三维重建精准建立术区模型，并在操作台中显示，医生可根据术区重建模型进行 3D 手术规划。利用术像一体化标定技术实现影像信息与机器人操作信息的精准融合，通过导航定位技术引导手术机械臂实现手术规划信息，实现植入通道精准钻制。同时结合神经电生理监测技术，实现术中神经保护，保障手术操作的精准性与安全性。

发行人的脊柱内镜手术机器人通过对高分辨率软组织影像（术前 MRI）与高分辨率骨组织影像（术中 CT）进行多模态影像融合，基于手术导航规划技术实现内镜及机器人操作器械精准入路。通过多模态融合影像与术中内镜影像虚实融合，实现内镜视觉实时扩展，基于视觉增强引导技术，对术中关键组织实时增强，提升手术操作效

率，保障手术精准实施。

发行人的经尿道柔性手术机器人主要利用术前 CT 和术中三维超声进行多模态影像融合，对患者手术部位进行三维重建，并显示在操作台显示器上。医生可以根据重建影像对病灶进行术前手术规划，并在术中结合在线三维影像对手术器械的感知，在三维虚拟模型中显示器械位置，根据病灶位置进行跟踪引导，确保手术精准实施。

3、发行人的腔镜手术机器人如何实现手术导航、手术规划等功能，相关信息披露是否准确；

发行人的腔镜手术机器人实现手术导航功能的技术路径和方法与一般的骨科手术机器人不同。骨科手术机器人辅助医生开展手术时，医生先借助影像设备并基于导航定位工具对患者进行图像采集，系统通过对采集后图像进行配准，确立患者与机械臂的相对位置关系。在医生完成手术规划后，机械臂按照规划引导医生对患者的患处开展各类手术操作。

发行人的腔镜手术机器人康多机器人主要通过辅助显示器来实现手术导航等功能。康多机器人医生控制台的辅助显示器安装在三维高清监视器的上方，可以显示术前影像、重建的三维影像、术中荧光显像等信息。术前影像包括患者在手术前拍摄的各类影像，能够反映患者病灶的基本情况，在手术过程中为医生提供参考信息。重建的三维影像是腔镜机器人系统通过分析术前多模态的影像重构的患者病灶的三维影像，可以给医生提供更直观的患者病灶情况。术中荧光显像信息能显示造影剂作用下的血管造影图像，帮助医生更加清晰地区分出不同类型的人体组织。这些信息呈现在辅助显示器上，可以在手术中给医生提供指引。医生通过辅助显示器获取上述手术导航信息，结合医生控制台的三维高清监视器上显示的手术实时场景信息进行判断，并执行手术操作。

发行人的腔镜手术机器人具备手术导航功能，但不提供手术规划功能，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及演变情况”之“（二）公司主要产品的基本情况”之“1、腔镜手术机器人（康多机器人®）”详细披露了康多机器人的产品功能，相关信息披露准确。

（四）对比同类产品，说明发行人机械臂在自由度、精确度、反应速度等重要性能指标上的优劣势；SR1000 采用三臂设计的原因，在术式拓展、手术操作便利性等

方面是否存在局限性；

1、对比同类产品，说明发行人机械臂在自由度、精确度、反应速度等重要性能指标上的优劣势

机器人自由度与灵巧度密切相关，康多机器人单臂具有 12 个自由度（包括末端手术器械），在国内已获批腔镜机器人产品中，康多机器人单臂自由度数量已达到行业最多水平。已完成的临床试验数据结果表明，康多机器人与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面均达到 100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人已完成的临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人在医生使用体验上的相对优势。

由于腔镜手术机器人是集机械、软件、算法、电控、材料科学等众多学科领域为集合的高精度治疗用手术设备，其涉及的学科领域广、技术体系多，研发和生产腔镜手术机器人是一个综合而庞大的工程，难以通过具体的技术参数对其加以评判。此外，腔镜手术机器人领域尚在发展过程中，暂未形成行业内公认的技术评价体系。

精确度、反应速度等指标实质上影响了医生通过腔镜手术机器人开展手术的使用体验和反馈循环。康多机器人的主从控制模式使得医生手部操作方向与手术器械末端移动方向一致，设备的反应速度保证医生在腔镜手术中能够及时获得直觉操作体验。康多机器人的三维高清内窥镜系统可以将手术视野稳定清晰地呈现在医生眼前的显示屏上，还能根据医生需求调整视野范围和大小，以满足腔镜手术需求。康多机器人机械臂末端的手术器械可以按比例实时复现医生的手术动作，在精准执行医生切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等一系列动作的同时，智能识别并过滤医生手部震颤，最大限度的保证手术的精准与安全。这些设计保证了康多机器人的精确度和反应速度，使其能够及时读取并精准复现医生的动作，同时将手术操作过程和患者手术区域情况反馈给医生，形成术中信息交互和反馈循环，提升了医生的操作体验。实践中，该反馈循环过程的效果可以通过临床手术效果体现。反映手术效果的临床试验结果通常是有效、公开且受业内认可的循证医学证据。

具体而言，康多机器人临床试验指标中的热缺血时间、术中出血量、切缘阳性率

可以反映腔镜手术机器人产品的精确度和反应速度。

热缺血时间是肾部分切除术中的重要指标。肾部分切除术中通常需要以血管阻断夹夹闭肾动脉以减少肾实质出血，保证术野清晰，使医生能精确地完成肿瘤切除，并保证切缘阴性，同时完成肾及肾盂缝合修复。完成有关操作后，医生再解除血管阻断夹，开放动脉血液流通，恢复肾脏血供，此过程中肾脏缺血时间，即肾动脉夹闭和再次开放之间的时间，即为肾脏热缺血时间。肾脏供应动脉被阻断时，器官组织仍然继续进行代谢，残留氧消耗完后，器官仍可进行无氧代谢，但代谢产物无法清除，容易引起器官酸中毒，代谢必需的养料和酶系统也有消耗，从而造成器官组织损伤，该损伤即为热缺血损伤，是肾部分切除术后肾功能下降的主要因素之一。相关研究认为，热缺血时间宜在 20 至 40 分钟。腔镜机器人辅助手术过程中，医生若能通过腔镜手术机器人在保证器官组织安全的热缺血时间内成功完成手术，则说明腔镜手术机器人具备较好的操控性能，能够较好读取并复现医生的操作意图，还能反映该设备在精确度和反应速度方面表现优异，能够在有限时间内精准完成复杂的手术操作。

术中出血量即为手术过程中患者因术中操作所致循环血容量的丢失量，一般通过使用吸引器吸引入引流袋中的量，术中所使用的纱布巾称重或止血棉片的数量来估算术中出血量。术中出血量指标体现了腔镜手术机器人设备的反应速度，低延时的反应速度可以保证腔镜手术机器人从端的手术器械能及时读取并复现主端医生的手术操作动作，降低患者术中出血量。术中出血量指标也能反映设备的精准度，精准度高的设备能够减少从端的手术器械在移动空间上的误差，能准确的到达医生期望的手术部位，从而降低患者术中出血量。

切缘是指患有恶性肿瘤的患者进行手术将肿瘤切除，而所切除肿瘤及周边组织的切口边缘称为切缘。临床上用切缘的阳性和阴性来检测评估病灶是否已经被完全切除。切缘阴性是指肿瘤组织通过手术切除，已经完全切除干净。切缘阳性是指肿瘤组织可能并没有被完全切除，仍有肿瘤组织残留在患者体内。切缘阳性可能是肿瘤组织已浸润至包膜外，手术已无法彻底清除肿瘤，术后将可能会复发；也可能是肿瘤组织局限在包膜内，而手术过程中因各种原因导致肿瘤包膜被切开，所切除肿瘤组织标本显示肿瘤包膜一部分消失，而直接可见肿瘤组织，表示术中可能没有将肿瘤切除干净，在临床上需要通过各种方法和技巧，尽量避免这种情况的发生。切缘阳性率指标能反映出腔镜手术机器人的精确度，切缘阳性率越低说明患者的病灶在手术中被切除

得越彻底，对设备精确度的要求越高。切缘阳性率还能反映腔镜手术机器人的反应速度，反应速度越快，医生操作体验越好，术中切除病灶的操作就越有效。

康多机器人 SR1000 在肾部分切除术和前列腺癌根治切除术这两项临床试验中的热缺血时间、术中出血量、切缘阳性率都和对照组达芬奇手术机器人无统计学差异，具体情况如下：

指标	肾部分切除术（试验组为 SR1000、对照组为达芬奇 Si）	前列腺癌根治切除术（试验组为 SR1000、对照组为达芬奇 Si）
热缺血时间	试验组和对照组都满足以下条件：RENAL 评分为 4-6 时，术中热缺血时间小于 30 分钟；RENAL 评分为 7-9 时，术中热缺血时间小于 40 分钟	不适用
术中出血量	试验组和对照组无统计学差异	试验组和对照组无统计学差异
切缘阳性率	试验组和对照组都满足以下条件：能够按照既定手术方案切除病变组织且切缘阴性	不适用

除上述三个指标外，临床试验指标中的 NASA-TLX 评分和术者操作体验是临床医生对于手术系统使用体验的反馈，能够反映系统操作的流畅性，而系统流畅性与机械臂的自由度、精确度、反应速度等重要性能指标密切相关，因此可以通过临床试验指标中的 NASA-TLX 评分表和术中操作感受在一定程度上评价发行人机械臂在自由度、精确度、反应速度等重要性能指标上的优劣势。康多机器人 SR1000 在肾部分切除术和前列腺癌根治切除术这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。具体情况列示如下：

指标	肾部分切除术（试验组为 SR1000、对照组为达芬奇 Si）	前列腺癌根治切除术（试验组为 SR1000、对照组为达芬奇 Si）
NASA-TLX 任务负荷评估	脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度 5 个指标试验组均优于对照组；受挫程度指标两组无差异	在脑力需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度的负荷评估中，试验组明显优于对照组；在体力需求、时间需求的负荷评估中，两组无明显差异
术中操作感受	两者在术中操作感受无统计学差异，说明试验设备和对照设备的操作性能相当	术中操作感受评分的组间比较分析表明，与对照组相比，试验组的操作感受评分更优

2、SR1000 采用三臂设计的原因，在术式拓展、手术操作便利性等方面是否存在局限性

腔镜手术机器人通常由医生控制台、患者手术平台、影像台车、内窥镜系统、手

术器械和附件等组件构成，三臂手术机器人和四臂手术机器人的关键区别在于患者手术平台的机械臂数量，其余组件没有区别。三臂手术机器人和四臂手术机器人的对比情况如下：

比较项目	三臂手术机器人	四臂手术机器人
机械臂具体情况	2 条持械臂，1 条持镜臂	3 条持械臂，1 条持镜臂
患者体表通常打孔数量	5 孔（3 个机械臂孔+2 个助手孔）	5 孔（4 个机械臂孔+1 个助手孔）
设备成本	低	高
单台手术耗材成本	低	高
适用范围	相同	
同一时刻可操作的手术器械数量	4（2 个机械臂器械+2 个助手器械）	3（2 个机械臂器械+1 个助手器械）
是否需要床旁助手	需要	需要
所需床旁助手配合程度	高	低

注 1：四臂机器人的第四臂需要与第一臂或第二臂进行切换，无法同时操作三个持械臂。手术医生想要控制四臂机器人的第四臂时，需要与持镜臂以外的两条持械臂中的一条臂进行切换，无法同时操作三个持械臂。

三臂手术机器人和四臂手术机器人都需要床旁助手配合。在临床手术开展过程中，主要的手术步骤均由主刀医生通过腹腔镜手术机器人完成，床旁助手只是起到辅助的作用。床旁助手需要熟练地掌握传统腹腔镜手术器械的使用，在手术中协助主刀医生进行充分手术区域暴露，并为主刀医生提供积极有效的帮助。以前列腺癌根治术为例，常规的手术步骤大体分为：分离腹膜及盆筋膜、缝扎 DVC 并行前悬吊、打开膀胱颈、游离精囊至狄氏筋膜、切开狄氏筋膜并处理侧韧带、切开前列腺尖部尿道、缝合狄氏筋膜断端与尿道后正中嵴、缝合膀胱前列腺肌及膀胱后壁黏膜与尿道后正中嵴及尿道后壁黏膜、吻合膀胱颈与尿道、重建尿道前方逼尿肌裙。在整个手术步骤中，床旁助手主要进行提拉、吸引、送针、取针、剪线等辅助动作，核心手术动作如离断、剪切、钝性分离、电凝、电切、缝合、打结等均由主刀医生控制腹腔镜手术机器人完成。

康多机器人 SR1000 采用三臂设计主要基于以下考虑：

（1）三臂和四臂手术机器人适用范围相同，在术式拓展方面不存在明显局限性

已有多篇文献针对三臂手术机器人和四臂手术机器人开展了比较研究，得出了两

类机器人适用范围相同的结论，具体情况如下：

期刊名称	文献名	样本量	结论
J Minim Invasive Gynecol	《Perioperative Outcomes of 3-Arm Versus 4-Arm Robotic Radical Hysterectomy in Patients with Cervical Cancer》	共纳入 142 例接受机器人手术的 IA1 至 IIB 期宫颈癌患者进行分析，其中 3 臂 101 例，4 臂 41 例	使用 4 臂入路机器人根治性子宫切除术治疗宫颈癌的手术结果和并发症发生率与 3 臂入路相当，且 3 臂组术后早期疼痛减少
Urology	《Surgical Outcomes of Three vs Four Arm Robotic Partial Nephrectomy: Is the Fourth Arm Necessary?》	共评估了 61 例 3 臂肾部分切除术和 59 例 4 臂肾部分切除术	3 个机械臂可以安全有效地完成肾部分切除术。虽然缺血时间增加，但差异很小，没有临床意义。不需要在肾部分切除术中常规添加第四个机械臂
Cureus	《Use of Bariatric Ports in 4-Arm Robotic Partial Nephrectomy: A Comprehensive Study With the Standard 3-Arm Techique》	共评估了 40 例 3 臂肾部分切除术和 40 例 4 臂肾部分切除术	肾部分切除术中，在有训练有素的床边助手的情况下，鉴于两种技术的手术结果相似，没有必要为经验丰富的机器人外科医生增加第四只手臂
机器人外科学杂志	《达芬奇机器人手术系统“3+X”模式在胃癌根治术中的应用现状》	共评估“3+2”模式下（2 个操作臂、1 个镜头臂+2 名手术助手）患者 30 例，经典模式下（3 个操作臂、1 个镜头臂、1 名手术助手）患者 30 例	相较于经典模式下达芬奇机器人胃癌根治术，“3+2”模式手术时间缩短、费用降低。其余围术期资料（术中出血量、中转开腹率、术后住院时间、术后通气时间、淋巴结清扫数目、术后并发症率）在两种模式间差异无统计学意义。此外，该模式可以显露更广的手术视野、缩短学习曲线、加强助手的配合及团队协作

（2）手术操作便利性没有实质差异

三臂手术机器人和四臂手术机器人在手术操作便利性上没有实质差异。

无论是三臂手术机器人还是四臂手术机器人，医生在同一时间只能通过两只主操作手控制两只机械臂。对于配备一条持镜臂和三条持械臂的四臂手术机器人，医生无法同时操作三条持械臂，只能控制三条持械臂中的两条，多余的一条持械臂处于静止待命状态。当手术医生想要控制四臂手术机器人处于待命状态的持械臂时，需要通过离合操作与另外两条持械臂中的一条臂进行控制切换。

此外，无论是三臂手术机器人还是四臂手术机器人，都需要配备床旁助手共同开展手术，手术过程中主刀医生和床旁助手可以直接进行语言交流，合作开展手术。三

臂手术机器人和四臂手术机器人的不同之处在于机械臂和床旁助手之间的分工。对于三臂手术机器人辅助开展的手术，对床旁助手的配合度要求相对较高，床旁助手通常情况下需要双手持有两个微创手术器械参与手术；对于四臂手术机器人辅助开展的手术，由于多出一条持械臂可以在手术中牵拉固定人体组织，因此对床旁助手的配合度要求相对较低，床旁助手通常情况下需要单手持有有一个微创手术器械参与手术，也存在双手持有两个微创手术器械参与手术的情形。

（3）三臂和四臂手术机器人临床试验表现无显著差异

康多机器人 SR1000 在国内顶尖医院开展的针对肾部分切除术与前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人 SR1000（三臂）与对照组达芬奇手术机器人（四臂）在主要有效性终点手术成功率方面均达到 100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人 SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人 SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。

（4）三臂手术机器人更具经济效益

三臂手术机器人成本更低。三臂手术机器人与四臂手术机器人适用范围相同，但却有更低的成本。腹腔镜手术机器人的临床价值已被充分论证，但全国仍有较多医院由于预算有限无法购买达芬奇手术机器人。发行人推出三臂设计的康多机器人 SR1000，结合中国国情，通过较低的成本实现了更加灵活的定价策略，使其能够推广到更多的医院。

此外，三臂手术机器人辅助开展单台手术的手术费用也更低。三臂手术机器人挂载的手术器械通常少于四臂手术机器人，相比而言三臂手术机器人的手术费具备价格优势，有助于在患者群体中推广。

（5）发行人的差异化产品策略

发行人针对不同临床需求和市场定位，推出了 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款不同配置的康多机器人，可以更好地覆盖腹腔镜手术机器人的各类临床需求。各医院可结合自身对于三臂手术机器人和四臂手术机器人的理解和实际需求挑选发行人产品线中最合适的腹腔镜手术机器人。

（五）康多机器人在可用性、易用性等方面的技术改进，结合产品设计上的关键

差异，分析康多机器人在操作友好度方面是否与主流竞品存在较大差距；对比暗窗式控制平台、开放式控制平台的优劣势，说明开放式设计是否存在影响操作体验、导致视觉疲劳等方面的问题；

康多机器人采用主从遥操作技术，通过机械臂带动手术器械完成手术，可以较好地解决传统腔镜手术中医生手眼不协调的问题。康多机器人的主从直觉操作运动映射算法保障了主操作手运动与从操作手运动的映射关系，能够让医生直接感受到“手术微器械的运动”与“医生手术意图”相一致而设计的算法。从腔镜手术机器人整体的主从操作模式来看，康多机器人与达芬奇手术系统采取一样的产品设计，不存在较大差异。

发行人针对康多机器人的可用性和易用性，在机器人术前摆位、机器人和患者的术前对接、手术器械的快速切换、主从操作体验、开放式控制台等方面进行了技术改进，具体情况如下：

（1）机器人术前摆位

发行人开发了强适应性的灵活摆位设计。手术前医生需要将患者手术平台调整到适合开展手术的位置。公司为康多机器人的患者手术平台打造了悬吊式臂系统结构，可实现升降、旋转、折叠等操作，方便医生进行机械臂摆位，缩短手术准备时间。悬吊式臂系统结构的可旋转设计能够灵活实现大范围手术区域摆位，手术中医生无需移动整机，即可适应患者的不同手术区域。此外，患者手术平台的单个机械臂拥有 12 个自由度，使康多机器人对不同手术的摆位适应性更强、更灵活。

（2）机器人和患者的术前对接

发行人开发了机器人—患者快速对接设计。机器人与患者的对接往往占据大量术前准备时间，发行人根据自主研发的机械臂结构，结合各类术式和患者情况总结出康多机器人腔镜手术最优的患者体位和打孔位置，并基于机械臂柔顺力控制，实现了不同术式下的快速摆位，简化了操作流程，节省了手术时间。

（3）手术器械的快速切换

为了实现腔镜手术过程中的分离、切割、止血、缝合等手术操作，床旁医生需要根据手术操作需求，术中快速更换器械臂末端的手术器械（包括单极手术器械、双极手术器械、抓持器械、持针钳等类型的器械）。公司为此设计了连接可靠性高、传动间

隙小、术中快换高效的器械快换接口，兼具器械连接、无菌保护、高效传动等功能特点，能有效实现手术过程中器械的快速切换。

（4）主从操作体验

发行人开发了低延时主从控制体验设计。发行人在 EtherCAT 高速总线技术的基础上，采用高速芯片自主研制了集成高速通信功能和高速高精度驱动功能内核，并进一步实现了低延时的主从控制系统，为医生提供“随心所欲”的手术操作体验，提高了手术操作能效，节省了手术时间。

（5）开放式控制台

康多机器人采用了开放式控制台设计。医生在使用暗箱式医生控制台时，需采用固定低头弯腰的方式观察患者手术区域影像，长时间的手术操作会对外科医生的颈部带来伤害，暗箱式医生控制台的近距离、高亮视野亦会对医生视力造成损害。康多机器人采用开放式控制台设计，方便医生保持舒适的身体姿态，避免长时间固定姿态造成眼部、颈椎、腰椎损伤。医生控制台还具备可升降式设计，方便医生自由调节控制台高度，缓解手臂疲劳。康多机器人的开放式控制台还增加了信息交互系统，医生可以通过辅助屏获得更多患者术前和术中信息，更高效、更可靠地完成手术。

康多机器人的开放式设计在提升操作体验和改善视觉疲劳方面均显著优于暗箱式设计。暗箱式医生控制台让医生更有手术场景的沉浸感，医生在手术过程中视野里只有手术场景，不易受周边环境干扰。开放式和暗箱式医生控制台的对比情况如下：

比较项目	开放式控制台	暗箱式控制台
操作方式	医生头戴三维眼镜，通过三维监视器获取手术视野	医生将头部固定于暗箱式控制台的显示区域并获取手术视野
术中姿态	医生的上半身不受限制	医生身体在手术过程中需保持固定，以持续获得手术视野
视觉疲劳	术中不易产生视觉疲劳	医生双眼长时间处于近距离、高亮度的显示区域前，易产生视觉疲劳
沉浸感	沉浸感不如暗箱式控制台	医生视野中只有手术场景，医生在手术过程中更有手术场景沉浸感，不易受周边环境干扰

康多机器人开放式控制台的可用性、易用性、人因设计等相关设计，是通过发行人手术机器人创成技术来实现的。发行人使用临床适用性设计和系统建模与优化方法，针对机器人手术应用场景构建了“人-机”系统仿真模型，以支撑关于开放式控制台的多种综合性设计过程，实现对各类主控端手术应用场景的人机匹配。

开放式控制台的核心部件是开放式控制台专用的主操作手，主操作手技术是开放式控制台技术先进性的典型体现和具体表征之一。发行人设计了多轴汇交冗余机构，实现了类人手腕的姿态调节机构，使得主操作手灵巧工作空间和人手舒适操作空间的良好匹配，保证了医生术中操作的舒适性。该设计还使得主操作手在手术过程中能在任意位姿状态下实现动态自平衡，保证医生灵活、柔顺地进行手术动作，避免了外力对医生操作的影响，解决了医生术中手部疲劳问题。

基于开放观察的直觉式主从操作算法是开放式控制台的技术先进性典型体现和具体表征之一，开放式控制台下的直觉操作难点和技术先进性在于利用算法模型充分降低对操作者的位姿约束要求。主操作手的安装布置和工作空间布局需要与开放式控制台的视觉观察系统及操作者进行人机协同的“手眼匹配”建模，通过发行人首创的开放式条件下的手眼匹配模型，实现开放观察模式下最大操作位姿范围的主从直觉运动操作，使得医生在位姿相对自由情形下能够实现手眼协同，提升了医生控制台的人机适应范围，减少了医生在手术过程中的疲劳感。此外，发行人还采用滤抖算法滤除医生术中的手部颤动，采用基于“软弹簧”的主从操作约束引导算法实现对极限或危险位置的主动避让，采用手术器械术野位置实时计算算法实现对手术器械的实时位置监控，为直觉式主从操作提供了专门的算法保障机制。

此外，发行人已分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治切除术开展并完成了康多机器人 SR1000 和达芬奇 Si 手术系统对照的临床试验，康多机器人 SR1000 在“机械臂操作时间”和“NASA-TLX 任务负荷评估”和“术中操作感受”这两个反映医生操作体验的指标上表现优异，在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。具体情况如下：

临床试验 关键要素	要素定义	临床试验结果	
		肾部分切除术	前列腺癌根治切除术
NASA-TLX 任务 负荷评估	通过问卷评估医生在手术中的工作负荷情况，分为脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度 5 个指标	脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度 5 个指标 试验组均优于对照组； 受挫程度指标两组无差异	在脑力需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度的负荷评估中，试验组明显优于对照组； 在体力需求、时间需求的负荷评估中，两组无明显差异

临床试验 关键要素	要素定义	临床试验结果	
		肾部分切除术	前列腺癌根治切除术
术中操作感受	手术过程中术者对操作设备的整体评价，是体现设备使用的综合感受指标	两者在术中操作感受无统计学差异，说明试验设备和对照设备的操作性能相当	术中操作感受评分的组间比较分析表明，与对照组相比，试验组的操作感受评分明显更优

综上，发行人在机器人术前摆位、机器人和患者的术前对接、手术器械的快速切换、主从操作体验、开放式控制台等方面进行了可用性、易用性等方面的技术改进，在操作友好度方面相比主流竞品具备相对优势；控制平台的开放式设计可以提升操作体验、改善视觉疲劳等问题。

（六）结合前述情况，分析发行人产品是否满足“具有明显技术优势”的条件。

综合前述情况，发行人产品具有如下特征：

（1）根据临床试验结果，康多机器人 SR1000 可有效辅助外科医生完成肾部分切除术和前列腺癌根治术，治疗效果与进口竞品设备（达芬奇 Si 手术系统）在临床使用的安全性、有效性上实质性等同，在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人 SR1000 在医生使用体验上的相对优势。上述优异的临床结果也是发行人产品在自由度、精确度、反应速度等重要性能指标上的综合体现；

（2）发行人产品的关键零部件主要由发行人自主设计、开发和生产；发行人具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术六大技术优势，在整机集成的关键技术上具有较高的技术壁垒，具体体现在臂系统整机刚度正向设计及优化技术、分布式平台化的信号采集及机电系统控制平台、主操作手动态自平衡技术、主从操作精度和延迟保障等技术点上，已达到国内领先水平；

（3）康多机器人 SR1000 在术式拓展、手术操作便利性等方面不存在局限性，采用三臂设计主要基于与四臂的适用范围相同、临床试验表现无显著差异、更具经济效益、有助于培养主刀医生助手等综合因素考虑。此外，采用差异化策略推出了 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款不同配置的康多机器人，可以更好地覆盖腔镜手术机器人的各类临床需求；

(4) 发行人产品在机器人术前摆位、机器人和患者的术前对接、手术器械的快速切换、主从操作体验、开放式控制台等方面进行了可用性、易用性等方面的技术改进，在操作友好度方面相比主流竞品具备相对优势；控制平台的开放式设计可以提升操作体验、改善视觉疲劳等问题。

综合以上论述，发行人拥有较强的研发能力和技术积累，核心产品康多机器人具有明显技术优势。

2.2 根据招股说明书及申报材料：(1) 发行人的注册临床试验中，安全性指标包括术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量等；但发行人在肾部分切除术安全性指标中仅披露不良事件发生情况，在前列腺癌根治术中未披露不良事件发生情况；根据临床试验记录，肾部分切除术临床试验中不良事件发生率极低；(2) 微创机器人、精锋医疗的同类产品均与达芬奇 Si 手术系统进行了临床对照试验。

请发行人说明：(1) 康多机器人临床试验中不良事件统计的具体口径及其合理性，试验组 AE 病例和 SAE 病例的具体情况；按照实际情况，完善关于肾部分切除术、前列腺癌根治术临床试验安全性指标的信息披露；(2) 国内竞品与达芬奇 Si 手术系统进行临床对照试验的具体试验数据情况，对比康多机器人与国内竞品在评价指标设计、临床数据中存在的差异以及原因，进一步说明发行人产品在临床上是否具备明显优势。

回复：

一、发行人说明

(一) 康多机器人临床试验中不良事件统计的具体口径及其合理性，试验组 AE 病例和 SAE 病例的具体情况；按照实际情况，完善关于肾部分切除术、前列腺癌根治术临床试验安全性指标的信息披露

1、康多机器人临床试验中不良事件统计的具体口径及其合理性，试验组 AE 病例和 SAE 病例的具体情况

不良事件(AE)是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。不良事件严重程度分为三个判定标准，分别为轻度(询问出)、中度(主动叙述但能忍耐)和重度(有客观表现，难忍耐)。

严重不良事件（SAE）是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷等事件。

（1）肾部分切除术

根据《内窥镜手术系统临床试验总结报告》，康多机器人 SR1000 关于肾部分切除术临床试验中发现的不良事件具体情况如下：

1) 不良事件与试验医疗器械及操作关系的判定

不良事件与试验器械的关系判断标准可参考以下 5 级分类标准评定：

①无关：不符合所疑器械已知的反应类型，不符合器械使用后合理的时间顺序，受试者的临床状态或其他原因也可解释该反应，排除临床症状或其他原因后，反应减轻或消失。

②可能无关：不太符合所疑器械已知的反应类型，不太符合器械使用后合理的时间顺序，受试者的临床状态或其他原因也有可能产生该反应。

③可能有关：符合所疑器械已知的反应类型，符合器械使用后合理的时间顺序，停用后不良反应减轻或不明显，但受试者的临床状态或其他原因可解释该反应。

④很可能有关：符合所疑器械已知的反应类型，符合器械使用后合理的时间顺序，停用后不良反应减轻或消失，但受试者的临床状态或其他原因也有可能产生该反应。

⑤肯定有关：符合所疑器械已知的反应类型，符合器械使用后合理的时间顺序，停用后不良反应减轻或消失，再使用后又出现该不良反应。

2) 试验组 AE 病例和 SAE 病例的具体情况

本次临床试验过程中试验组共有 3 位患者（占比 6.12%）累计发生 3 次不良事件，不良事件的发生均与试验医疗器械无关。对照组达芬奇手术机器人共有 3 位患者（占比 6.00%）累计发生 4 次不良事件，不良事件的发生均与试验医疗器械无关。

本次临床试验过程中试验组未发生严重不良事件。

（2）前列腺癌根治术

根据《评价内窥镜手术系统辅助腹腔镜下前列腺癌根治术的有效性和安全性的临床试验报告》，康多机器人 SR1000 关于前列腺癌根治术临床试验中发现的不良事件具体情况如下：

1) 不良事件与试验医疗器械关系的判定

不良事件与试验医疗器械的相关性分为肯定有关、可能有关、可能无关、肯定无关、无法判定等五种情况。相关性判定标准如下：

与试验医疗器械有关：①两者存在合理时间关系；②试验医疗器械已知风险或者可以用试验医疗器械的机理去解释；③停止使用后伤害减轻或者消失；④再次使用后伤害再次出现；⑤无法用其他影响因素解释。同时满足其中五条判断为“肯定有关”，满足其中两条判断为“可能有关”。

与试验医疗器械无关：①两者不存在合理时间关系；②该不良事件为该试验医疗器械不可能导致的事件类型；③该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。同时满足其中三条判断为“肯定无关”，满足其中一条判断为“可能无关”。

无法判定：①两者时间关系不明确；②报告内容描述不清、其他影响因素不明确、资料无法补充等。满足上述一条即可。

2) 试验组 AE 病例和 SAE 病例的具体情况

本次临床试验过程中试验组共有 18 位患者（占比 45.00%）累计发生 35 次不良事件，不良事件的发生均与试验医疗器械无关。对照组达芬奇手术机器人共有 22 位患者（占比 56.41%）累计发生 46 次不良事件，不良事件的发生均与试验医疗器械无关。

本次临床试验过程中试验组与对照组均未发生严重不良事件。

2、按照实际情况，完善关于肾部分切除术、前列腺癌根治术临床试验安全性指标的信息披露

公司在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及演变情况”之“（二）公司主要产品的基本情况”之“1、腔镜手术机器人（康多机器人®）”之“（7）临床试验情况”之“1）肾部分切除术”补充披露如下：

“

.....

⑤安全性结果

试验组和对照组术中出血量、术中输血情况、术后引流量各项指标结果均无统计学差异，说明两组受试者术中安全性没有差异，具体情况如下：

项目	指标	试验组	对照组
术中出血 (毫升)	有效病例(脱落)	49 (0)	50 (0)
	平均值(标准差)	57.63 (125.91)	55.60 (87.06)
	P 值	0.719	
术后引流量 (毫升)	有效病例(脱落)	49 (0)	50 (0)
	平均值(标准差)	110.18 (133.58)	133.68 (139.31)
	P 值	0.336	
术中输血	输血病例(%)	1 (2.04%)	0 (0.00%)
	未输血病例(%)	48 (97.96%)	50 (100.00%)
	合计(脱落)	49 (0)	50 (0)
	P 值	0.495	

试验组和对照组手术并发症的发生情况和不良事件的发生情况均无统计学差异，证明试验设备的安全性 with 对照设备相当，具体情况如下：

项目	指标	试验组	对照组	合计	P 值
是否有不良事件(AE)	有 AE 病例(%)	3 (6.12%)	3 (6.00%)	6 (6.06%)	1.0000
	无 AE 病例(%)	46 (93.88%)	47 (94.00%)	93 (93.94%)	
	合计(缺失)	49 (0)	50 (0)	99 (0)	
是否有严重不良事件(SAE)	有 SAE 病例(%)	0 (0.00%)	1 (2.00%)	1 (1.01%)	1.0000
	无 SAE 病例(%)	49 (100.00%)	49 (98.00%)	98 (98.99%)	
	合计(缺失)	49 (0)	50 (0)	99 (0)	

”

公司在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及演变情况”之“(二)公司主要产品的基本情况”之“1、腔镜手术机器人(康多机器人

®)”之“(7) 临床试验情况”之“(2) 前列腺癌根治术”补充披露如下：

“

.....

⑤安全性结果

试验组和对照组术中出血量、术中输血情况、术后引流量各项指标结果均无统计学差异，说明两组受试者术中安全性没有差异，具体情况如下：

项目	指标	试验组	对照组
术中出血量 (毫升)	有效病例(脱落)	40 (0)	39 (0)
	平均值(标准差)	122.25 (90.93)	122.56 (119.84)
	P 值	0.463	
术中输血	是 病例 (%)	0 (0.00%)	1 (2.56%)
	否 病例 (%)	40 (100.00%)	38 (97.44%)
	合计(脱落)	40 (0)	39 (0)
	P 值	0.494	
术后 24h 腹腔引流量 (毫升)	有效病例(脱落)	40 (0)	39 (0)
	平均值(标准差)	84.58 (138.96)	87.00 (110.58)
	P 值	0.672	
术后 24h 尿管引流量 (毫升)	有效病例(脱落)	40 (0)	39 (0)
	平均值(标准差)	1,601.25 (623.93)	1,682.69 (638.46)
	P 值	0.568	

试验组和对照组手术并发症的发生情况和不良事件的发生情况均无统计学差异，证明试验设备的安全性 with 对照设备相当，具体情况如下：

项目	指标	试验组	对照组	合计	P 值
是否有不良事件 (AE)	有 AE 病例 (%)	18 (45.00%)	22 (56.41%)	40 (50.63%)	—
	无 AE 病例 (%)	22 (55.00%)	17 (43.59%)	39 (49.37%)	
	合计 (缺失)	40 (0)	39 (0)	79 (0)	
是否有严重不良事件 (SAE)	有 SAE 病例 (%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	—
	无 SAE 病例 (%)	40 (100.00%)	39 (100.00%)	79 (100.00%)	
	合计 (缺失)	40 (0)	39 (0)	79 (0)	

”

（二）国内竞品与达芬奇 Si 手术系统进行临床对照试验的具体试验数据情况，对比康多机器人与国内竞品在评价指标设计、临床数据中存在的差异以及原因，进一步说明发行人产品在临床上是否具备明显优势

发行人的国内竞品主要有微创机器人的图迈、精锋医疗的 MP1000 和威高机器人的妙手 S。其中，发行人的康多机器人、微创机器人的图迈、精锋医疗的 MP1000 分别与达芬奇 Si 手术系统进行了临床对照试验，威高机器人的妙手 S 和普通腹腔镜手术进行了对照试验，未与达芬奇 Si 手术系统进行临床对照试验。发行人的康多机器人、微创机器人的图迈、精锋医疗的 MP1000 与达芬奇 Si 手术系统进行临床对照试验的具体试验数据情况如下：

		发行人		微创机器人	精锋医疗
临床 试验 基本 信息	产品名称	康多机器人 SR1000		图迈	MP1000
	对照产品	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Si 手术系统
	临床试验科室	泌尿外科（上尿路）	泌尿外科（下尿路）	泌尿外科	泌尿外科
	临床试验术式	肾部分切除术	前列腺癌根治术	前列腺癌根治术及肾部分切除术	根治性前列腺切除术、肾部分切除术及根治性肾切除术
	方案设计概述	通过临床试验路径开展临床评价。采用前瞻性、多中心、随机对照研究，验证产品在泌尿外科上尿路手术应用的安全性及有效性	通过临床试验路径开展临床评价。采用前瞻性、多中心、随机、非盲、平行对照、非劣效设计，验证产品在泌尿外科下尿路手术应用的安全性及有效性	通过临床试验路径开展临床评价。采用前瞻性、多中心、随机及平行对照试验设计，通过与达芬奇 Si 手术系统比较，验证产品用于泌尿外科手术的有效性及安全性	采用前瞻性、多中心、随机及平行对照试验设计，通过与达芬奇 Si 手术系统比较，验证产品用于泌尿外科手术的有效性及安全性
	有效入组人数	99	79	102	104
有效 性 结 果	主要指标	手术成功率。同时满足以下要求：（1）能够按照既定手术方案切除病变组织且切缘阴性；（2）RENAL 评分为 4-6 时，术中热缺血时间小于 30min；RENAL 评分为 7-9 时，术中热缺血时间小于 40min；（3）术中不转开放、根治及腹腔镜术式	手术成功率。能够按既定方案完成手术，不转其他方式（包括普通腹腔镜手术和开放手术）	手术成功率。当（1）机器人辅助手术完成而毋须转换为开放手术或传统腔镜手术，及（2）并无于手术完成后 24 小时内因出现术后并发症而进行第二次手术时，则该手术将被视为成功	手术成功率。（1）机器人辅助手术在不转开放手术或者传统腹腔镜手术的情况下完成；及（2）就肾部分切除术而言，筛选期肿瘤诊断 RENAL 肾切除术评分为 4-6 时，术中热缺血时间少于 30 分钟；RENAL 肾切除术评分为 7-9 时，术中热缺血时间少于 40 分钟
	主要指标结果	100.00%（试验组），100.00%（对照组），无统计学差异	100.00%（试验组），100.00%（对照组），无统计学差异	98.04%（试验组），100.00%（对照组），无统计学差异	100.00%（试验组），98.08%（对照组），无统计学差异
	次要指标	以肾小球滤过率估计值、影像学检查作为次要评价指标	术后尿控恢复情况：从术后拔除尿管第 1 周至第 4 周，每周记录一次使用尿垫数量	平均失血量、平均手术时间、平均住院时间、PSA 水平正常比率、手术中并发症发生率及手术后一个月内不良事件发生率	术中并发症发生率、术中失血量、手术机器人平均安装时间、术后切缘阳性率、平均手术时间及术后三个月肿瘤无复发率

		发行人		微创机器人	精锋医疗
	次要指标结果	试验组和对照组均无统计学差异	试验组和对照组均无统计学差异	平均手术时间方面，试验组和对照组存在统计学差异，试验组平均手术用时更长。其余次要有效性指标试验组和对照组无统计学差异	手术机器人平均安装时间方面，试验组和对照组存在统计学差异，对照组手术机器人平均安装时间更长。其余次要有效性指标试验组和对照组无统计学差异
安全性结果	安全性指标	实验室检查（血常规、肝肾功能）；记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量；并发症并记录试验期间所有不良事件的发生	实验室检查（血常规、肝肾功能）；记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量；并发症并记录试验期间所有不良事件的发生	不良事件及严重不良事件发生率	不良事件及严重不良事件发生率
	安全性指标表现	试验组和对照组均无统计学差异	试验组和对照组均无统计学差异	试验组和对照组均无统计学差异	试验组和对照组均无统计学差异
操作性能指标	与设备相关的操作时间	试验设备的对接时间长于对照设备，二者有统计学差异；试验设备与对照设备的机械臂操作时间无统计学差异	试验组和对照组均无统计学差异	不适用	不适用
	NASA-TLX 任务负荷评估	脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度 5 个指标试验组均优于对照组；受挫程度指标两组无差异	在脑力需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度的负荷评估中，试验组明显优于对照组；在体力需求、时间需求的负荷评估中，两组无明显差异	不适用	不适用
	术中操作感受	两者在术中操作感受无统计学差异，说明试验设备和对照设备的操作性能相当	术中操作感受评分的组间比较分析表明，与对照组相比，试验组的操作感受评分明显更优	不适用	不适用

在与达芬奇 Si 手术系统的对照临床试验中，康多机器人与国内竞品的差异主要体现在临床试验科室、主要指标表现、次要指标表现和操作性能指标上。具体如下：

（1）在临床试验科室方面，康多机器人 SR1000 开展了两次分别针对泌尿外科上尿路及下尿路的对照临床试验，上尿路采用肾部分切除术，下尿路采用前列腺癌根治术，而图迈和 MP1000 则将泌尿外科整体设计在一次临床试验中，图迈将前列腺癌根治术及肾部分切除术作为临床试验的术式，MP1000 则将根治性前列腺切除术、肾部分切除术及根治性肾切除术作为临床试验的术式。发行人分别针对泌尿外科上尿路及下尿路开展对照临床试验虽然延长了产品的注册周期、增加了产品注册成本，但可以更加针对性地验证发行人产品在与达芬奇 Si 在单一相同术式下的性能对比，为公司了解产品的临床应用提供更多更可靠的数据，也有助于公司开展后续产品研究。

（2）主要指标方面，发行人和国内同行业公司都将手术成功率设置为主要指标，各家临床试验结果显示，各家临床试验的试验组与对照组均无统计学差异。发行人康多机器人 SR1000 在试验中的手术成功率达到了 100%，微创机器人图迈的手术成功率为 98.04%，精锋医疗 MP1000 的手术成功率为 100%，康多机器人 SR1000 的手术成功率优于或等同于国内竞品。

（3）次要指标方面，发行人和国内同行业公司对于次要指标的设置存在一些差异。国内同行业公司将术中出血量作为次要指标，而发行人则将术中出血量作为安全性指标，发行人的康多机器人与国内竞品在术中出血量这一指标上均和临床试验的对照组没有统计学差异。此外，国内同行业公司将与手术时间相关的指标设置为次要指标，而发行人则在次要指标之外专门设置了与设备相关的操作时间这一指标。

（4）操作性能指标方面，发行人设计了与设备相关的操作时间、NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等指标，发行人在 NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受这两个指标上的表现部分优于临床试验的对照组。国内同行业公司未就其产品设置类似指标。

综上，发行人分别针对泌尿外科上尿路及下尿路开展对照临床试验，且在若干试验结果上表现优异，在临床上的优势较明显。

问题 3：关于阶段性成果

根据招股说明书及申报材料：（1）公司的核心产品康多机器人 SR1000 已完成泌尿外科上尿路注册临床试验并于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证；（2）SR1000 在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于 2022 年 8 月完成，并已进入注册申请阶段，此外，SR1000 在妇科和普外科的注册临床试验也已启动，目前处于受试者入组阶段；（3）康多机器人第二款产品 SR1500 和第三款产品 SR2000 已完成产品样机开发，目前已进入型式检验阶段。

请发行人说明：（1）SR1000 在各类术式下的临床试验是否需要进行小样本可行性试验，如有，请区分可行性试验和确证性试验，说明主管部门对两类试验的具体要求，以及发行人的试验方案设计情况；（2）SR1000 在泌尿外科下尿路的注册申请的最新进展，与主管部门沟通及达成的共识情况；（3）SR1000 在妇科和普外科的临床试验最新进展情况，包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果（如有）、预计完成试验时间和上市时间等，与主管部门沟通及达成的共识情况等；（4）康多机器人第二款产品 SR1500 和第三款产品 SR2000 在型式检验阶段的最新进展，型式检验完成后是否仍需要通过临床试验予以临床评价；对比 SR1000、SR1500 和 SR2000 的区别，分析 SR1000 是否存在明显技术差距从而影响该型号实现销售；（5）结合前述情况分析发行人是否存在核心产品研发失败等影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项；（6）发行人试验及销售设备是否涉及型检后的改造，相关变更是否履行了必要的许可或备案程序；临床试验过程中，发行人是否建立了试验全过程的质量管理体系，是否能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据是否真实。

请发行人律师核查问题（6）并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）SR1000 在各类术式下的临床试验是否需要进行小样本可行性试验，如有，请区分可行性试验和确证性试验，说明主管部门对两类试验的具体要求，以及发行人的试验方案设计情况

目前主管部门及相关法规并未明确要求腔镜手术机器人在各类术式下的临床试验开展前需进行小样本可行性试验。但公司考虑到 SR1000 作为首批在国内开展临床试

验的内窥镜手术系统，本着谨慎原则，积极采纳各界专家的建议，同时也为了让康多机器人区别于国内同类产品，帮助研究者适应调整产品设计，如创新的开放 3D 观察模式等，自发开展了若干研究者发起的针对 SR1000 的可行性试验。

可行性试验一般为确证性试验之前做的小样本、前瞻性研究。研究者通过可行性试验可获取部分临床试验数据，初步评价试验器械的安全性。若可行性试验中未发生与试验器械相关严重不良事件，则初步证明了该产品安全性，可进一步进行确证性试验。对于大部分医疗器械而言，确证性试验一般为多中心、前瞻性、随机对照研究、大样本的注册临床试验，目的是验证医疗器械的安全性和有效性。国家药监局会依据注册临床试验的结果综合判断是否向有关医疗器械颁发医疗器械注册证。

虽然可行性试验延长了注册周期、增加了产品注册成本，但可行性试验可以初步验证产品的性能，为医疗器械厂商了解产品的临床应用提供更多数据，也有助于医疗器械厂商开展后续产品研究。

SR1000 目前已在泌尿外科上尿路领域，开展了肾盂成形术、肾上腺肿瘤切除术等小样本量的可行性研究，也已在泌尿外科下尿路领域开展前列腺癌根治术的小样本量的可行性研究。发行人通过小样本量临床试验初步评估了 SR1000 在辅助手术过程中的操作精确性、动作有效性等方面的表现，同时也为研究者提供一个研究平台，开发探索 SR1000 在各类不同操作特点手术的临床应用可行性，辅助研究者操作设备达至操作熟练期。发行人可行性试验和确证性试验的试验方案设计情况如下：

科室	研究分类	临床试验术式	研究性质	首例受试者入组时间
泌尿外科（上尿路）	可行性研究	肾盂成形术	单中心、前瞻性、小样本	已完成
		肾上腺肿瘤切除术	单中心、前瞻性、小样本	已完成
	确证性研究	肾部分切除术	多中心、前瞻性、随机对照研究、大样本	已完成
泌尿外科（下尿路）	可行性研究	前列腺癌根治术	单中心、前瞻性、小样本	已完成
	确证性研究	前列腺癌根治术	多中心、前瞻性、随机对照研究、大样本	已完成
妇科	确证性研究	子宫内膜癌分期术	多中心、前瞻性、随机对照研究、大样本	进行中
普外科	确证性研究	结直肠癌切除术	多中心、前瞻性、随机对照研究、大样本	进行中

此外，发行人针对 SR1000 在胸外科的确证性试验正在临床试验前的准备阶段。

(二) **SR1000** 在泌尿外科下尿路的注册申请的最新进展，与主管部门沟通及达成的共识情况

公司于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。

(三) **SR1000** 在妇科和普外科的临床试验最新进展情况，包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果（如有）、预计完成试验时间和上市时间等，与主管部门沟通及达成的共识情况等

1、**SR1000** 在妇科和普外科的临床试验最新进展情况，包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果（如有）、预计完成试验时间和上市时间

目前，公司 **SR1000** 在妇科和普外科的临床试验尚未取得具有统计学意义的结果性数据，最新进展具体情况如下：

所属科室	临床试验术式	临床试验合作单位	试验入组进展	预计完成入组时间	预计完成试验时间	预计获批时间
妇科	子宫内膜癌分期术	中国医学科学院北京协和医院、北京大学第三医院、北京医院、重庆医科大学附属第一医院	超过 30%	2023 年上半年	2023 年上半年	2023 年下半年
普外科	结直肠癌切除术	中国医学科学院北京协和医院、哈尔滨医科大学附属第二医院	超过 30%	2023 年上半年	2023 年上半年	2023 年下半年

2、与主管部门沟通及达成的共识情况

SR1000 在妇科和普外科的临床试验在取得主管部门临床试验备案审批后按计划开展，目前仍处于临床试验过程中，进展顺利，未收到来自主管部门的预计会影响临床试验的反馈。

(四) 康多机器人第二款产品 **SR1500** 和第三款产品 **SR2000** 在型式检验阶段的最新进展，型式检验完成后是否仍需要通过临床试验予以临床评价；对比 **SR1000**、**SR1500** 和 **SR2000** 的区别，分析 **SR1000** 是否存在明显技术差距从而影响该型号实现

销售

康多机器人第二款产品 SR1500 和第三款产品 SR2000 都已经通过型式检验，之后公司将与医疗器械监督管理部门沟通确定临床评价方案。

SR1000、SR1500 和 SR2000 是针对医院的不同需求设置的三款产品型号，在综合考虑产品配置和成本的基础上布局的差异化产品，这三款产品的具体配置情况如下：

项目	康多机器人 SR1000	康多机器人 SR1500	康多机器人 SR2000
三臂患者手术平台	√	√	-
四臂患者手术平台	-	-	√
医生控制台	KD-SRA-01	SC1500	SC2000
双控制台模式	-	可支持	可支持
信息交互系统	KD-UI-01	UI1500	UI2000
影像台车	√	√	√
康多内窥镜（选配）	√	√	√
进口内窥镜（选配）	√	√	√
远程背包（选配）	√	√	√

如上表所示，三款产品的差异点主要体现在：（1）SR1000 与 SR1500 是三臂患者手术平台，SR2000 是四臂患者手术平台；（2）三款产品的医生控制台在结构和功能上的部分细节设计上存在差异；（3）SR1500 与 SR2000 支持双控制台模式，即可实现两台医生控制台同时连接患者手术平台，以实现手术过程中的相互配合；（4）SR1500 和 SR2000 优化了信息交互系统的界面，但基础功能保持不变。

总体而言，SR1000、SR1500 和 SR2000 彼此之间不存在明显技术差距，也不存在迭代和互相替代的关系，因此并不存在因明显技术差距而影响 SR1000 销售的情形。

（五）结合前述情况分析发行人是否存在核心产品研发失败等影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项

根据前述情况，公司核心产品腔镜手术机器人康多机器人 SR1000 已于 2022 年 6 月获得国家第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。公司已于 2022 年 8 月完成在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。SR1000 在妇科和普外科的临床试验在取得主管部门临床试验

备案后按计划开展，目前仍处于临床试验过程中，预计于 2023 年下半年在妇科、普外科取得增加适应证后的注册证。

康多机器人第二款产品 SR1500 和第三款产品 SR2000 均已经通过型式检验，目前进展顺利。

综合目前情况，公司不存在核心产品研发失败等影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

（六）发行人试验及销售设备是否涉及型检后的改造，相关变更是否履行了必要的许可或备案程序；临床试验过程中，发行人是否建立了试验全过程的质量管理体系，是否能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据是否真实

1、发行人试验及销售设备是否涉及型检后的改造，相关变更是否履行了必要的许可或备案程序

发行人型式检验后的研发阶段主要包括临床试验阶段、开发完善及注册阶段，在上述阶段，除了临床试验及注册审批相关工作外，发行人同时也会持续收集临床、市场、外观、生产等产品需求，识别可改进点，在不影响产品预期用途和安全有效、不改变产品基本功能和架构的前提下，进行开发优化，达到可推向市场销售的完善产品形态。截至目前，发行人临床试验及销售设备不涉及型检后需要履行许可或备案程序的改造。未来若发生型检后重要改造的情形，发行人将按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的要求履行有关许可或备案程序。

2、临床试验过程中，发行人是否建立了试验全过程的质量管理体系，是否能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据是否真实

（1）发行人质量管理体系建立情况

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关规定，申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等，申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

公司建立了完善有效并且覆盖临床试验全过程的质量管理体系，制定了《临床评

价管理规范》等内控制度，前述制度覆盖了临床试验机构及研究者筛选要求、临床试验方案设计规范、临床试验的实施、临床试验应当保存的过程文件等内容，符合相关法律规定。公司的医学中心负责临床试验项目的运营和管理，团队组织架构包括项目运营组、医学统计组、质量保障组，按项目管理计划对项目进行稽查。随着临床试验的开展，公司不断对该等制度进行修改和完善，确保相关制度得到有效的执行。

（2）发行人的临床试验数据真实

首先，公司临床试验项目均按照相关法律法规的要求在药品监督管理局进行备案，接受药品监督管理局的检查和监管。为了保证临床数据的真实性，一方面公司建立了涵盖临床试验全过程的质量管理体系，并有效的执行。同时，公司委托国内在医疗器械临床试验综合能力较强的合同研究组织（Contract Research Organization, 以下简称“CRO”）来协助管理运营临床试验项目，CRO 组建项目管理团队包括项目经理、临床监察员、医学顾问、质量保障，多维度管理和监察项目的数据真实有效性；另一方面与公司合作的临床试验机构均为国内知名的三级甲等医院，包括中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院等，同时，临床试验机构会根据项目开展的不同进度进行质量控制检查，主要包括项目启动检查、首例入组检查、中期入组检查、年度随机抽查、年终项目审查、项目结题检查。

综上所述，公司已经建立了试验全过程的质量管理体系，符合《质量管理规范》等相关法律法规的要求，公司的临床数据真实。

二、中介机构的核查

（一）请发行人律师核查问题（6）并发表明确意见

1、核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

（1）查阅发行人已经取得的医疗器械注册证、型检报告、试验及销售设备的技术清单；

（2）取得发行人关于试验及销售设备是否涉及型检后的改造的说明；

（3）取得发行人制定的《临床评价管理规范》等与临床试验质量管理体系相关内控制度文件；

(4) 查阅《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 739 号)、《质量管理规范》以及《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)等临床试验相关法律法规,了解临床试验相关法律法规的要求;

(5) 取得发行人出具的关于临床试验质量管理体系相关内控制度执行情况的说明;

(6) 登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站,了解发行人是否存在临床试验相关纠纷或负面报道;

(7) 对部分临床试验机构进行访谈;

(8) 查阅发行人的临床试验合同,并登录临床试验机构的官方网站,了解临床试验机构的相关情况。

2、核查意见

经核查,发行人律师认为:

(1) 发行人试验及销售设备不涉及型检后需要履行许可或备案程序的改造;

(2) 发行人已经建立了试验全过程的质量管理体系,能够确保试验符合相关法律法规要求,临床数据真实。

问题 4：关于核心技术来源

根据招股说明书及申报材料：（1）公司实际控制人杜志江参加了 863 计划资助项目“腹腔微创手术机器人系统研究”（以下简称 863 项目），该项目牵头单位是中国人民解放军总医院，参与单位包括哈工大、天津大学、南开大学等，于 2013 年通过科技部验收。项目形成的部分专利申请人为哈工大，当前权利人为公司关联方信诺泰克；（2）杜志江带领 863 项目的哈工大团队创立思哲睿，发行人的核心技术系自主研发形成；（3）发行人有 14 项专利自哈工大受让取得，涉及脊柱微创机器人、人工耳蜗机器人、经口腔手术机器人等发行人的在研产品；发行人与哈工大、苏州大学等的部分合作研发项目中，约定相关专利归属于合作单位，发行人可以免费使用；（4）在腔镜手术机器人行业，直观外科为行业龙头，存在垄断优势。国内微创、威高等也已有产品获批并取得相关专利。

请发行人说明：（1）863 项目的研究目标及研究成果，相关方在项目中的具体贡献，对研究成果归属的约定，863 项目其他参与方是否存在推动项目科技成果转化、构成潜在竞争的安排；863 项目相关专利由发行人关联方信诺泰克取得的具体背景，信诺泰克是否计划独立开展手术机器人研发、生产活动；（2）发行人主要创始团队来自于 863 项目组，核心技术是否与 863 项目研究成果存在关联，与 863 项目参与方是否存在技术纠纷或潜在技术纠纷；（3）发行人研发新产品是否主要依赖于哈工大的研发成果，是否为哈工大的科研成果转化平台，双方对研发工作分工、研发成果归属和后续商业化的相关安排，未来合作研发关系是否将长期持续；结合前述情况分析发行人是否具备充足的技术储备和持续自主研发能力；（4）发行人的合作研发项目中已许可或未来拟许可给发行人的专利，是否涉及发行人的核心技术，专利权人是否可能将专利授权给第三方，对发行人的业务开展是否存在重大限制。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）863 项目的研究目标及研究成果，相关方在项目中的具体贡献，对研究成果归属的约定，863 项目其他参与方是否存在推动项目科技成果转化、构成潜在竞争的安排；863 项目相关专利由发行人关联方信诺泰克取得的具体背景，信诺泰克是否

计划独立开展手术机器人研发、生产活动

1、863 项目的研究目标及研究成果，相关方在项目中的具体贡献，对研究成果归属的约定，863 项目其他参与方是否存在推动项目科技成果转化、构成潜在竞争的安排

(1) 项目研究目标、分工及成果归属约定、研究成果

1) 国家“863”计划重点项目课题“微创腹腔镜外科手术机器人系统研究”属于“高端微创外科手术机器人”项目，课题编号 2009AA044001，课题目标是研究建立具有我国自主知识产权的高端微创腹腔镜外科手术机器人系统，在技术水平、整体功能上更接近于国际先进水平的机器人辅助腹腔微创手术系统，在力反馈和 3D 视觉监控下，实现微创腹腔手术中常见的分离、切割、止血、缝合等操作，完成胆囊切除、肾切除等典型腹腔手术。

2) 项目在执行及结题中并未明确评定相关方（包括依托单位、协作单位）的具体贡献，而是在依托单位的协调管理下，各协作单位依据各自优势及分工，共同合作完成课题项目，并形成研究成果。

①项目的主要分工

项目依托单位为中国人民解放军总医院（以下简称“301 医院”），主要负责项目日常管理及鉴定、验收，并提供医学指导，提供动物临床实验条件，完成动物肾摘除等临床实验，并参与机器人辅助腹腔微创手术标准的制定；

项目协作单位包括哈尔滨工业大学、天津大学、南开大学及无锡亿仁肿瘤医院有限公司（以下简称“亿仁医院”），其中哈尔滨工业大学、天津大学、南开大学主要负责冗余自由度持镜机械臂和器械操纵机械臂、力反馈型全自由度微器械、末端力反馈用传感器阵列设计等模块的开发设计及系统集成等，亿仁医院主要负责医学指导、外形设计及医疗器械行业标准化设计等。

②项目的成果归属约定

根据《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务合同书》（以下简称“《任务合同书》”），相关方对于项目的研究成果归属达成如下约定：A.合作各方在项目合作前各自的知识产权以及为完成合作项目而由各方投入的技术成果仍归各自所有；为完

成合作项目而由各方独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方单独所有；B.合作各方在合作项目中共同合作而取得的知识产权以及其他非专利技术归合作各方共有，合作各方都具有无偿使用该成果的权利；在合作过程中共有的知识产权，合作各方包括各方子公司、控股或参股企业，都有权无偿使用该知识产权；C.在项目合作过程中，如果合作一方已申请的知识产权事后被认定存在另一方的贡献，则该知识产权作联合知识产权处理。合作另一方包括其子公司、控股或参股企业有权无偿使用该知识产权；D.项目结束后三年内，合作各方利用本项目合作研究中产生的共同开发成果进行后续改造，由此而产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归完成方所有，但合作另一方有权优先有偿使用该新的技术成果。

在 863 项目结束后三年内，各参与方不存在利用项目共同开发成果进行后续改造并产生具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果的情况。

③项目的研究成果

项目形成的主要成果如下：

A.专利

序号	专利属性	专利名称	专利状态	原始申请人	当前权利人	申请号	发明人
1	发明专利	一种串并联力反馈遥操作手	失效	哈尔滨工业大学	哈尔滨工业大学	201310042090.6	杜志江、闫志远、董为、王宏民
2	发明专利	一种用于腹腔镜微创手术的解耦型手术装置	未缴年费专利权终止，等恢复	哈尔滨工业大学	苏州信诺泰克医疗科技有限公司	201310094610.8	李海洋、杜志江、董为、郝亚强
3	发明专利	基于力反馈的机器人微创手术仿真系统	失效	哈尔滨工业大学	苏州信诺泰克医疗科技有限公司	201110150678.4	杜志江、吴冬梅、闫志远
4	发明专利	辅助微创外科手术机器人的三维力反馈主操作手	失效	天津大学	天津大学	200810154364.X	王树新、周文亮、李建民
5	发明专利	一种丝传动系统用固丝机构	有效	天津大学	山东威高手术机器人有限公司	201110025933.2	王树新、何超、孔康、桑宏强、刘东春
6	发明专利	一种手术机器人用手术剪刀	有效	天津大学	山东威高手术机器人有限公司	201110025935.1	王树新、何超、刘东春、孔康
7	发明专利	一种手术机器人快换机构用锁定装置	有效	天津大学	山东威高手术机器人有限公司	201110026006.2	王树新、何超、孔康、桑宏强、刘东春

序号	专利属性	专利名称	专利状态	原始申请人	当前权利人	申请号	发明人
8	发明专利	用于微创外科手术机器人的三维力传感器	有效	南开大学	南开大学	201110123095.2	代煜、张建勋、王树新、李进华、何超

B.发表文章

序号	863 项目发表文章
1	Zhiyuan Yan, Dongmei Wu, Litao Zhang, and Jun Zhao. CT Based Three Dimensional Geometric Model of Cervical Spine, Applied Mechanics and Materials Vol. 273, p588-592, 2013.
2	闫志远, 吴冬梅, 鲍义东, 杜志江. 三维虚拟摄像机的建模及其漫游控制方法, 高技术通讯, 2013(2), p22-30, 2013.
3	Yan Zhiyuan, Wu Dongmei, Ma Ruqi, Du Zhijiang. Development of a panoramic simulation for robot assisted endoscopic surgery, 2011 IEEE/ICME International Conference on Complex Medical Engineering, 2011, p91-96. (EI:20112814129345)
4	Yan Zhiyuan, Wu Dongmei, Huang Yingying, Du Zhijiang. A simulation method of soft tissue cutting with haptics, 2012 IEEE International Conference on Mechatronics and Automation, 2012, p2152-2157. (EI:20124315597961)
5	Li Yong, Yan Zhiyuan, Wang Hongmin, Du Zhijiang, Zhang Yuchun. Design and optimization of a haptic manipulator using series-parallel mechanism, IEEE International Conference on Mechatronics and Automation, 2012, p2140-2145. (EI:20124315597959)
6	Ma Ruqi, Wu Dongmei, Yan Zhiyuan, Du Zhijiang, Li Gang. Research and development of micro-instrument for laparoscopic minimally invasive surgical robotic system, IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics, 2010, p1223-1228. (EI:20111313856207)
7	Wang Hongmin, Wu Dongmei, Du Zhijiang, Yan Zhiyuan, Li Changjun. Design of a novel serial and parallel force feedback master manipulator, IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics, 2010, p1710-1715. (EI:20111313856292)
8	Design and optimization of manipulator for laparoscopic minimally invasive surgical robotic system. International Conference on Mechatronics and Automation (ICMA), 2012: 598-603. (EI:20124315597697)
9	Pose planning for robotically assisted minimally invasive surgery. 2010 International Conference on Biomedical Engineering and Informatics. 2010: 1769-1774.

C.产品样机

项目形成了一台初步的产品样机，利用样机完成了猪胆囊摘除实验、猪肾切除实验等基础性术式，证明了手术机器人满足上述两种术式的手术空间要求，证明了使用手术机器人可以完成猪胆囊切除、猪肾切除的基本手术操作。

(2) 863 项目其他参与方是否存在推动项目科技成果转化、构成潜在竞争的安排

根据《任务合同书》，各方同意亿仁医院为项目成果转化的依托单位，在产业化时，亿仁医院以投入资金入股，其他方以其在项目中的技术成果作为无形资产入股。项目结题后，项目相关方未进行投资入股及产业化工作。

根据公开信息，863 项目所形成的 8 项专利成果中，“一种串并联力反馈遥操作手”（专利号 201310042090.6）、“一种用于腹腔镜微创手术的解耦型手术装置”（专利

号 201310094610.8）、“基于力反馈的机器人微创手术仿真系统”（专利号 201110150678.4）、“辅助微创外科手术机器人的三维力反馈主操作手”（专利号 200810154364.X）等 4 项专利已经失效或即将失效；其余 4 项专利仍然有效，其中“用于微创外科手术机器人的三维力传感器”（专利号 201110123095.2）的专利权人仍为原始申请人南开大学，“一种丝传动系统用固丝机构”（专利号 201110025933.2）、“一种手术机器人用手术剪刀”（专利号 201110025935.1）、“一种手术机器人快换机构用锁定装置”（专利号 201110026006.2）的专利权人已由天津大学变更为威高机器人，威高机器人为发行人的同行业公司，专注于研发、生产与销售妙手 S 微创手术机器人、内窥镜摄像系统等医疗装备。

综上，除天津大学将部分专利成果转让至同行业公司威高机器人外，不存在其他参与方推动项目科技成果转化并对发行人构成潜在竞争的情形。

2、863 项目相关专利由发行人关联方信诺泰克取得的具体背景，信诺泰克是否计划独立开展手术机器人研发、生产活动

哈工大 2018 年将 863 项目形成的两项发明专利“一种用于腹腔镜微创手术的解耦型手术装置”（专利号 201310094610.8）及“基于力反馈的机器人微创手术仿真系统”（专利号 201110150678.4）转让给信诺泰克。

根据中介机构对信诺泰克的访谈，信诺泰克主营业务为体外诊断领域的二、三类检验分析仪器医疗器械的研发、生产和销售。信诺泰克受让取得上述专利的背景系信诺泰克前期拟开展手术机器人相关领域的研发工作，了解到哈工大从事该领域的研究，故向哈工大提出专利受让请求，经协商后哈工大同意将两项专利转让。后经信诺泰克深入研究发现，手术机器人相关领域具有很高的技术壁垒，其自身技术积累无法支撑项目推进，且继续引入其他方技术的成本过高，因此信诺泰克后期放弃了手术机器人项目。信诺泰克目前开展的业务未使用上述两项专利，亦未缴纳专利年费。其中，专利“基于力反馈的机器人微创手术仿真系统”已因未缴纳年费终止失效，专利“一种用于腹腔镜微创手术的解耦型手术装置”也因未缴纳年费致使专利权终止。信诺泰克未来亦没有开展手术机器人研发、生产等相关领域业务的计划。

（二）发行人主要创始团队来自于 863 项目组，核心技术是否与 863 项目研究成果存在关联，与 863 项目参与方是否存在技术纠纷或潜在技术纠纷

公司成立于 2013 年，创始团队将手术机器人作为主要研发方向，聚焦手术机器人中商业化前景较好的腔镜手术机器人领域，公司利用自身的人员、资金、设备及场所建立了研发团队、独立开展有关研发工作，就产品的功能、形态、技术路径做了多次深入的讨论和预研，并在早期的研发过程中形成了较多基础性成果。

公司核心技术系自主研发形成，与 863 项目研究成果不存在关联，与 863 项目参与方不存在技术纠纷或潜在技术纠纷。具体说明如下：

①发行人未利用 863 相关技术进行科技成果转化。发行人的核心技术手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等都是发行人利用自身的资金、条件和人员经过多年的研发和实践形成的，并非依赖第三方而取得。

②根据哈尔滨工业大学于 2022 年 9 月出具的《关于相关知识产权的情况说明》，思哲睿及其子公司取得的全部知识产权是完全自主的，不存在利用哈工大的物质技术条件开展研发工作的情形，哈工大与思哲睿及其子公司不存在既有及潜在的知识产权纠纷。

③北京市中伦律师事务所（以下简称“中伦律师”）就发行人腹腔镜手术机器人产品在中国大陆范围内开展专利 FTO（Freedom To Operate，专利自由实施）进行了分析，以排查发行人腹腔镜手术机器人的特定相关技术是否存在侵犯特定权利人相关专利权的风险。中伦律师针对腹腔镜手术机器人在中国大陆的行业发展现状、竞争态势和技术渊源，将哈尔滨工业大学、天津大学、直观外科手术操作公司、山东威高手术机器人有限公司、上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司等权利人作为检索对象，全面检索该等权利人持有的与腹腔镜手术机器人有关的中国有效专利。根据中伦律师出具的《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司的专利自由实施（FTO）分析报告》，发行人腹腔镜手术机器人所采用的主要技术不存在侵犯目标公司专利的情形，可以自由实施。

④发行人书面确认，并经公开查询全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网信息，发行人与 863 项目参与方不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）发行人研发新产品是否主要依赖于哈工大的研发成果，是否为哈工大的科研成果转化平台，双方对研发工作分工、研发成果归属和后续商业化的相关安排，未

来合作研发关系是否将长期持续；结合前述情况分析发行人是否具备充足的技术储备和持续自主研发能力

公司共有 7 条产品管线，具体情况如下：

产品管线	研发情况	是否与哈工大合作研发	备注
康多机器人 SR1000	自主研发	否	/
康多机器人 SR1500	自主研发	否	/
康多机器人 SR2000	自主研发	否	/
经尿道柔性手术机器人	自主研发	否	/
经口腔手术机器人	自主研发	否	/
脊柱内镜手术机器人	自主研发	否	公司于 2015 年至 2020 年间参与国家 863 计划先进制造技术领域《专科型微创手术及手术辅助机器人系统的研制》项目《脊柱微创手术机器人系统研究》的课题任务（课题编号：2015AA043201）。该课题已于 2020 年结题并通过验收，公司在该课题取得的初步研究成果的基础上继续进行脊柱内镜手术机器人产品管线的研发
人工耳蜗手术机器人	合作研发	是	公司于 2019 年参与国家重点研发计划《人工耳蜗微创植入机器人系统研究》（项目编号：2019YFB1311800），与哈尔滨工业大学、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院等单位合作开发人工耳蜗手术机器人。该国家重点研发计划目前尚在进行中

公司产品管线中，除人工耳蜗手术机器人为与哈工大等科研院所及单位合作研发外，其余均为自主研发。人工耳蜗手术机器人具体情况如下：

公司人工耳蜗手术机器人与哈工大合作研发关系建立于公司子公司苏州康多与哈工大等主体合作参与的国家重点研发计划《人工耳蜗微创植入机器人系统研究》，该课题预计将于 2023 年结题，双方相关约定如下：

主体	研发工作分工	研发成果归属	后续商业化相关安排
哈工大	总体方案设计、机器人结构优化、柔性植入机构优化设计、刚度与模态分析、系统刚度优化、机器人标定技术、机械和电控系统集成	1、在合作过程中，为完成本合作项目而由各方以各自的人员、设备独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方独自所有 2、合作双方或几方在本合作项目中基于共	无

主体	研发工作分工	研发成果归属	后续商业化相关安排
苏州康多	机器人临床需求分析、机器人工业设计、制造与装配工艺研究	同合作而取得的知识产权以及其他非专利技术归实际合作的几方共有。对共有的知识产权，实际合作的几方均享有无偿使用权	

公司在手术机器人领域深耕多年，自创立以来，高度重视关键技术、核心部件的研发攻关，取得了大量原创性的研究成果，构建了贯穿核心技术、核心部件与整机系统的垂直创新体系。公司研制的手术机器人具备自主知识产权，拥有手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等核心技术，技术优势较为明显，在该领域处于国内领先地位。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 169 项专利，包括发明专利 43 项；截至 2022 年 12 月 31 日，拥有研发人员 240 人，占员工总人数的 51.61%。发行人的核心技术创新、知识产权保护及研发人才储备保障了关键技术自主可控，为发行人产品不断推陈出新、性能参数持续突破奠定坚实基础。

公司在加强自主研发的同时，充分利用外部研究资源，通过与其他科研院所及单位合作研发的方式，牵头或深度参与多项国家级和省级重点项目，快速推动微创手术机器人领域知识理论的转化，使公司在微创手术机器人行业领域内的技术水平保持领先地位的同时，与其他科研院所及单位实现优势互补、资源共享，促进研发成果转化。

综上所述，发行人研发新产品并非主要依赖于哈工大的研发成果，发行人不是哈工大的科研成果转化平台，未来在独立、公允、符合公司治理要求的情况下，可能会通过参与科研课题项目等方式继续合作；发行人具备充足的技术储备、稳定的人才队伍和持续自主研发能力。

（四）发行人的合作研发项目中已许可或未来拟许可给发行人的专利，是否涉及发行人的核心技术，专利权人是否可能将专利授权给第三方，对发行人的业务开展是否存在重大限制

1、发行人的合作研发项目中已许可或未来拟许可给发行人的专利，是否涉及发行人的核心技术

公司已履行以及正在履行的 5 个主要合作研发项目具体情况如下：

类型	项目名称	单位	公司角色	其他主要合作单位	是否产生专利	是否涉及公司核心技术
科研课题项目	远程微创医疗手术机器人的研制	思哲睿	依托单位	哈工大	否，未来亦不会产生任何共有专利	否
	人工耳蜗微创植入机器人系统研究	苏州康多	参与单位	哈工大等	是，哈工大专利已全部转让给公司	否
	脊柱微创手术机器人系统研究	苏州康多	参与单位	哈工大等	是，哈工大专利已全部转让给公司	否
其他合作研发项目	微创手术机器人柔性机械臂建模及控制	苏州康多	组织单位	苏州大学	否，未来亦不会产生任何共有专利	否
	手术机器人应用培训体系建设系列项目	思哲睿	组织单位	武汉大学	否，未来亦不会产生任何共有专利	否

公司参与的上述合作研发项目中共产生 11 项发明专利，其中，《人工耳蜗微创植入机器人系统研究》项目形成 1 项专利，《脊柱微创手术机器人系统研究》形成 10 项专利，基于业务发展需要公司对上述专利进行了收购，已全部受让取得，出让方为哈工大。

公司已收购专利不涉及公司的核心技术。公司收购上述专利主要系考虑到产品研发及业务发展的需要，是为了丰富和完善产品管线的知识产权布局，完善知识产权体系，从而对核心专利形成进一步保护。所购专利是对有关手术机器人结构设计的基础表述，其重要性水平一般，并非公司的核心专利，亦不涉及公司的核心技术，具体情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	出让方	转让时间	所属项目	产品的具体应用情况	转让背景	对公司的重要程度	是否为核心专利
1	公司	201510243307.9	一种可实现空间远心点运动的并联机构	哈工大	2022.07.01	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人	公司因产品研发及业务发展需要进行收购	该专利是手术机器人一种可行的机械结构，重要性一般	否
2	公司	201510419280.4	一种可实现平面二维定位和空间二维定向的双平面并联机构	哈工大	2022.07.30	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
3	公司	201510907179.3	一种可实现空间三维定位和二维定向的五自由度混联机构	哈工大	2022.07.11	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
4	公司	201611034651.8	脊柱微创手术机器人实现空间运动串联的三自由度机构	哈工大	2022.07.04	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
5	公司	201611034653.7	一种脊柱微创手术机器人末端工具快换机构	哈工大	2022.07.05	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
6	公司	201611034654.1	一种脊柱微创手术机器人末端置针机构	哈工大	2022.07.15	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
7	公司	201611034655.6	一种脊柱微创手术机器人末端指向套筒	哈工大	2022.07.11	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
8	公司	201611034686.1	一种脊柱微创手术机器人磨钻夹持装置	哈工大	2022.07.04	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否

序号	权利人	专利号	专利名称	出让方	转让时间	所属项目	产品的具体应用情况	转让背景	对公司的重要程度	是否为核心专利
9	公司	201611034687.6	一种脊柱微创手术机器人	哈工大	2022.07.05	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
10	公司	202010928537.X	一种微创手术机器人系统及人工耳蜗微创植入手术装置	哈工大	2022.07.07	人工耳蜗微创植入机器人系统研究	人工耳蜗手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否
11	公司	201611032100.8	一种脊柱微创手术机器人主端操作台	哈工大	2022.07.01	脊柱微创手术机器人系统研究	脊柱内镜手术机器人		该专利是对有关结构设计的基础表述，重要性一般	否

2、专利权人是否可能将专利授权给第三方，对发行人的业务开展是否存在重大限制

对于已转让给公司的专利，不存在原专利权人将其再授权给第三方的可能性。对于未来可能产生的专利，存在专利权人将专利授权给第三方的可能性。鉴于公司独立开展各产品线的研发工作，具备独立研发能力且逐步形成了和产品线相关的核心专利技术，上述合作研发项目形成的专利对公司具体产品影响较小，其归属对于公司的业务开展不存在重大限制。

二、中介机构的核查

（一）请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

（1）查阅《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务合同书》《国家 863 计划重点项目课题“微创腹腔镜外科手术机器人”关于项目后续成果转化和产业化的协议》《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题自验收报告》以及课题验收汇报文件，并取得发行人及实际控制人出具的说明，了解 863 项目的研究目标、研究成果、相关方的贡献以及研究成果归属的约定；

（2）查阅发行人的专利证书，通过国家企业信用信息公示系统、企查查、国家知识产权局网站、百度等网络平台查询亿仁医院、威高机器人的基本信息、与 863 项目其他参与方的合作情况以及亿仁医院的专利情况；

（3）通过国家企业信用信息公示系统、企查查、国家知识产权局网站等网络平台查询信诺泰克及其所有的专利的基本信息；

（4）对信诺泰克进行访谈，了解信诺泰克的主营业务、取得 863 项目相关专利的背景以及是否计划独立开展手术机器人研发及生产活动；

（5）取得发行人及主要创始团队关于核心技术与 863 项目研究成果是否存在关联以及与 863 项目参与方是否存在纠纷或潜在纠纷的说明；

（6）登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站，了解发行人及主要创始团队是否存在专利技术相关纠纷；

(7) 查阅北京市中伦律师事务所出具的《专利自由实施（FTO）分析报告》；

(8) 查阅发行人与哈尔滨工业大学签署的合作研发合同并取得发行人的说明，了解双方对研发工作分工、研发成果归属和后续商业化的相关安排以及专利授权情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

(1) 根据公开检索信息，除天津大学将部分专利成果转让至同行业公司外，不存在其他参与方推动项目科技成果转化并对发行人构成潜在竞争的情形；信诺泰克没有独立开展手术机器人研发、生产活动的计划；

(2) 公司核心技术系自主研发形成，与 863 项目研究成果不存在关联，与 863 项目参与方不存在技术纠纷或潜在技术纠纷；

(3) 发行人研发新产品不存在主要依赖于哈工大的研发成果的情况，发行人不是哈工大的科研成果转化平台，双方签署的协议已经对研发工作分工、研发成果归属和后续商业化进行了相关安排；未来在独立、公允、符合公司治理要求的情况下，发行人可能会通过参与科研课题项目等方式继续与哈工大合作；发行人具备充足的技术储备和持续自主研发能力；

(4) 发行人的合作研发项目中不存在已许可或未来拟许可给发行人的专利，发行人已经购买的专利不涉及发行人的核心技术；对于未来可能产生的专利，存在专利权人将专利授权给第三方的可能性，但不会对发行人的业务开展产生重大限制。

问题 5：关于创始团队和核心技术人员

根据招股说明书及申报材料：（1）发行人创始团队共有杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国、高奕昂、孙镔、熊凤彬、于洪健、冯涛 13 人，目前除孙镔、冯涛已于 2021 年退出外，其他人员仍直接或间接持股；（2）杜志江、闫志远、董为、王伟东、于洪健于哈工大任职，从事机器人领域前沿理论研究，其中杜志江、闫志远与哈工大签署离岗创业协议，签署期限至 2025 年 9 月；董为、王伟东在公司担任技术顾问，为实际控制人的一致行动人，于洪健仅在公司间接持股；（3）2022 年 5 月发行人原董事孙玉宁、孙立宁、张玉春因个人原因离职，其中，孙玉宁、孙立宁为公司创始团队成员且参与多项发明专利研发工作，现分别持股 5.81%、4.64%，且担任发行人顾问；（4）发行人核心技术人员为杜志江、闫志远、杨文龙和苏衍宇 4 人，其中杨文龙和苏衍宇于 2022 年加入公司，王建国任技术部部长、事业部总监。

请发行人说明：（1）创始团队成员在发行人及子公司的任职、变动情况及变动原因，在发行人及子公司的经营管理、核心技术研发及重要专利获取等工作中的参与情况，发挥的作用与贡献，参与形成的专利技术是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）杜志江、闫志远在离岗创业期限届满后的安排，是否可能导致公司控制权、核心人员出现重大不利变动，公司创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期；（3）孙玉宁、孙立宁等董事离职的具体原因及对公司生产经营的具体影响；二人自有产业和同行业投资情况，与发行人是否存在潜在竞争关系或利益冲突；（4）董为、王伟东、孙玉宁、孙立宁目前担任发行人顾问的具体工作内容与方式，对公司研发和经营活动是否仍有较大影响；（5）核心技术人员的专业资质和重要科研成果，对公司研发的具体贡献；未将创始团队成员之一、现任技术部部长王建国认定为核心技术人员的理由。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 创始团队成员在发行人及子公司的任职、变动情况及变动原因，在发行人及子公司的经营管理、核心技术研发及重要专利获取等工作中的参与情况，发挥的作用与贡献，参与形成的专利技术是否存在纠纷或潜在纠纷

1、创始团队成员在发行人及子公司的任职、变动情况及变动原因

创始团队成员在发行人及子公司的任职、变动情况及变动原因如下：

序号	姓名	任职及变动情况	变动原因
1	杜志江	2013 年 9 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿董事长； 2014 年 1 月至 2022 年 6 月，担任苏州康多董事长	2022 年 6 月，公司考虑到苏州康多为思哲睿全资子公司，为了提高苏州康多决策及执行效率，促进业务进一步发展，决定取消董事会，设置执行董事，由公司总经理闫志远担任
2	孙玉宁	2013 年 9 月至 2022 年 5 月，担任思哲睿有限董事；2014 年 1 月至 2022 年 6 月，担任苏州康多董事兼总经理；2022 年 6 月至今，担任思哲睿顾问	2022 年 5 月，思哲睿有限整体变更为股份有限公司，孙玉宁因个人原因不再继续担任思哲睿董事及苏州康多总经理；出于发展考虑，公司决定聘请其作为公司顾问
3	孙立宁	2013 年 9 月至 2022 年 5 月，担任思哲睿有限董事；2014 年 1 月至 2022 年 6 月，担任苏州康多董事；2022 年 6 月至今，担任思哲睿顾问	2022 年 5 月，思哲睿有限整体变更为股份有限公司，孙立宁因个人原因不再继续担任思哲睿董事及苏州康多董事；出于发展考虑，公司决定聘请其作为公司顾问
4	崔亮	2013 年 9 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿董事； 2013 年 9 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿医学顾问；2014 年 1 月至 2022 年 6 月，担任苏州康多董事	2022 年 6 月，公司考虑到苏州康多为思哲睿全资子公司，为了提高苏州康多决策及执行效率，促进业务进一步发展，决定取消董事会，设置执行董事，由公司总经理闫志远担任，因此崔亮不再担任苏州康多董事

序号	姓名	任职及变动情况	变动原因
5	闫志远	2013 年 9 月至 2019 年 3 月，担任思哲睿有限董事；2013 年 9 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿总经理；2014 年 1 月至 2022 年 6 月，担任苏州康多董事；2018 年 7 月至今，担任开封思哲睿执行董事；2022 年 5 月至今，担任思哲睿董事；2022 年 6 月至今担任苏州康多执行董事	2019 年 3 月，根据思哲睿有限与外部投资人博实股份、开封久有、深创投、红土科力签署的投资协议书及增资协议的约定，各方协商一致，对发行人的董事席位进行调整，闫志远不再担任董事，由外部投资人委派董事；闫志远继续担任总经理； 2022 年 5 月，思哲睿有限整体变更为股份有限公司，考虑到闫志远对公司生产经营具有重要影响，经股东大会决议，重新担任思哲睿董事； 2022 年 6 月，公司考虑到苏州康多为思哲睿全资子公司，为了提高苏州康多决策及执行效率，促进业务进一步发展，决定取消董事会，设置执行董事，由闫志远担任
6	王伟东	2013 年 9 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿顾问；2018 年 7 月至 2021 年 12 月，担任开封思哲睿总经理	2018 年开封思哲睿成立时，考虑到开封思哲睿拟开展的业务与王伟东技术背景相符，公司决定聘请其作为开封思哲睿总经理；后因王伟东个人精力原因，不再担任开封思哲睿总经理
7	董为	2013 年 9 月至 2019 年 3 月，担任思哲睿有限监事；2014 年 1 月至 2019 年 11 月，担任苏州康多董事；2022 年 10 月至今，担任思哲睿顾问	2019 年 3 月，根据思哲睿有限与外部投资人博实股份、开封久有、深创投、红土科力签署的投资协议书及增资协议的约定，各方协商一致对发行人的监事席位进行调整，董为不再担任监事，由投资人委派新监事； 2019 年董为因个人原因不再担任苏州康多董事，后因公司在业务方面有咨询顾问需求，同时董为具备相应资历及精力，因此公司聘任其作为公司顾问
8	王建国	2013 年 9 月至 2022 年 4 月，担任思哲睿有限技术部部长；2022 年 4 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿事业部总监	公司根据业务开展情况进行的内部岗位调整
9	高奕昂	未在发行人及子公司任职	未发生变动
10	孙滨	2014 年 1 月至今，担任苏州康多行政人事总监	未发生变动

序号	姓名	任职及变动情况	变动原因
11	熊凤彬	2014 年 1 月至 2019 年 12 月，承担苏州康多法规注册工作；2020 年 1 月至今，先后担任苏州康多质量总监、生产总监；2022 年 6 月至今，担任苏州康多监事	2022 年 6 月，时任苏州康多监事杨文龙被聘任为苏州康多总经理，公司决定由熊凤彬担任苏州康多监事
12	于洪健	2014 年 1 月至今，担任思哲睿有限及思哲睿顾问	未发生变动
13	冯涛	2014 年 1 月至 2019 年 11 月，担任苏州康多监事	2019 年 11 月，冯涛因个人原因不再担任苏州康多监事

2、创始团队成员在发行人及子公司的经营管理、核心技术研发及重要专利获取等工作中的参与情况，发挥的作用与贡献

（1）经营管理参与情况

创始团队成员在发行人及子公司的经营管理工作中的参与情况具体如下：

序号	姓名	经营管理参与情况
1	杜志江	公司实际控制人，现任公司董事长，参与公司及子公司的决策及管理
2	孙玉宁	曾任公司董事及苏州康多董事及总经理，任职期间参与公司董事会决策以及苏州康多经营管理，现任公司顾问
3	孙立宁	曾任公司董事及苏州康多董事，任职期间参与公司及苏州康多董事会决策，现任公司顾问
4	崔亮	公司董事兼医学顾问，参与公司董事会决策
5	闫志远	公司董事及总经理，苏州康多及开封思哲睿执行董事，参与公司及子公司的日常经营管理及决策
6	王伟东	公司顾问，不参与公司及子公司日常经营管理
7	董为	公司顾问，不参与公司及子公司日常经营管理
8	王建国	公司事业部总监，负责公司事业部管理
9	高奕昂	无任职，不参与公司及子公司的经营管理
10	孙镔	苏州康多行政人事总监，负责苏州康多行政、人事管理
11	熊凤彬	苏州康多监事、生产总监，负责苏州康多的生产工作
12	于洪健	公司顾问，不参与公司及子公司日常经营管理
13	冯涛	无任职，不参与公司及子公司的经营管理

（2）核心技术研发及重要专利获取参与情况

公司的核心技术涉及六大技术类别，包括手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术，公司重要专利情况如下：

序号	重要专利名称	专利号	专利类型
1	腹腔镜三维监控系统	201310001619.X	发明
2	一种以持镜臂为中心的腹腔镜手术机器人结构	201721766202.2	实用新型
3	医生控制台及主从手术机器人	202122706074.5	实用新型
4	一种应用于腹腔镜手术的控制台	201720438329.5	实用新型
5	一种应用于微创手术的医生操作台	202121946436.1	实用新型
6	一种微创手术医生操作台扶手及微创手术医生操作台	202121975740.9	实用新型
7	一种用于医疗设备中控轮的控制机构	201610480167.1	发明
8	一种伺服电机复位方法	201711310439.4	发明
9	一种腔镜手术机器人的手术臂初始位姿规划方法及装置	202110143688.9	发明
10	一种腹腔镜手术机器人的滑台运动控制方法及装置	202110405332.8	发明
11	一种双控制协同操作的腹腔镜手术机器人及系统	201920354666.5	实用新型
12	一种应用于腹腔镜机器人手术系统的 3D 开放式医生控制台	201721578844.X	实用新型
13	一种手术机器人的主动臂及手术机器人	202120138812.8	实用新型
14	一种微创手术机器人用模块化柔性器械臂	202011402477.4	发明
15	一种机械手臂	202022218474.7	实用新型
16	一种基于模糊强化学习的机械臂柔顺力控制方法	201710263232.X	发明
17	一种手术机器人用主手控制夹	202010371771.7	发明
18	一种姿态调整机构、主操作手装置及手术机器人	202021032117.5	实用新型
19	一种全被动型主操作手	201822259179.9	实用新型
20	一种手柄式主操作手和医生控制台	201921150991.6	实用新型
21	一种腹腔镜手术机器人同构主手及腹腔镜手术机器人	202022617153.4	实用新型
22	一种可以实现姿态任意调节的四轴汇交冗余机构	201921088264.1	实用新型
23	一种应用于腹腔镜手术机器人主操作手的夹持装置	201720490490.7	实用新型
24	一种 7 自由度串联微创手术机器人主操作手	201922385189.1	实用新型
25	一种医用手术机器人用主手控制夹	201720429542.X	实用新型
26	一种医疗手术机器人用主手控制夹	201721842174.8	实用新型
27	一种连杆结构操作手中俯仰自由度冗余姿态结构	201721842175.2	实用新型
28	一种人机工程操纵手柄装置	201710268860.7	发明

序号	重要专利名称	专利号	专利类型
29	一种全主动七自由度姿态冗余型主操作手	201721842222.3	实用新型
30	一种全主动 8 自由度串联式主操作手	201922385127.0	实用新型
31	一种用于主操作手的阻尼关节	201822187191.3	实用新型
32	一种数据自校准主操作手	201822259178.4	实用新型
33	一种具有关节自平衡的主操作手及机器人	202122145823.1	实用新型
34	一种多自由度主操作手	201922379122.7	实用新型
35	一种用于俯仰关节的重力平衡装置	201621479624.7	实用新型
36	一种微创手术机器人双极夹持器及机器人	201921394982.1	实用新型
37	一种部分被他物替代的钢丝绳	201621433172.9	实用新型
38	一种用于微创外科机器人的多自由度持针器	202122552511.2	实用新型
39	一种四自由度手术器械的走丝装置及其走丝方法	201611259465.4	发明
40	一种电凝剪刀	202220027578.6	实用新型
41	一种微创机器人夹持器	201822143252.6	实用新型
42	一种多自由度增大夹持力的结扎钳	201822106668.0	实用新型
43	一种夹持机构、夹持器及手术机器人	201921389905.7	实用新型
44	一种用于微创手术的双极钳结构	201721711837.2	实用新型
45	一种手术电凝钩	202020191374.7	实用新型
46	一种用于微创外科手术的微器械夹持机构	201621477847.X	实用新型
47	一种用于微创外科机器人的多自由度夹持器	202122600987.9	实用新型
48	一种微创外科机器人手术用自锁持针器	201711310437.5	发明
49	一种微创外科机器人手术用自锁持针器	201721713545.2	实用新型
50	一种用于微创外科机器人用多自由度持针器	201721713080.0	实用新型
51	一种定位导向手术电凝剪刀	201720461378.0	实用新型
52	一种夹持装置及微创机器人	202022194277.6	实用新型
53	一种快接组合件	201611214457.8	发明
54	一种快接组合件	201621433195.X	实用新型
55	一种隔菌结构、手术器械更换设备及手术机器人	201921390877.0	实用新型
56	手术操作预估模型的训练及手术操作指示方法	202111484118.2	发明
57	一种碰撞检测方法、电子设备及主从手术机器人	202110958859.3	发明
58	手术机器人的位置标定装置及手术系统	202220044157.4	实用新型
59	一种手术机器人机械臂的定位装置及定位方法	202010474025.0	发明

创始团队成员在上述核心技术研发及重要专利获取等工作中参与情况，发挥的作

用与贡献情况如下：

序号	姓名	核心技术研发及专利形成方面发挥的作用与贡献
1	杜志江	在公司全部管线的核心技术积累和应用方面进行具体指导和应用确认，对公司研发战略和核心技术的布局、专利的积累形成有突出贡献
2	闫志远	对腔镜手术机器人系统及公司其他管线产品核心技术的积累形成、产品化应用和专利的形成有重要贡献
3	崔亮	从用户需求角度参与确定产品形态，为腔镜手术机器人和部分其他产品专利的形成提供临床医学指导，未涉及核心技术研发及重要专利获取
4	孙玉宁	参与部分产品市场战略层面的讨论，未涉及核心技术研发及重要专利获取
5	孙立宁	参与部分产品市场战略层面的讨论，未涉及核心技术研发及重要专利获取
6	王伟东	参与部分产品的技术研发咨询，未涉及核心技术研发及重要专利获取
7	董为	参与部分产品的技术研发咨询，未涉及核心技术研发及重要专利获取
8	王建国	以项目管理者角色参与部分核心技术研发及专利获取
9	高奕昂	未涉及核心技术研发及重要专利获取
10	孙镔	未涉及核心技术研发及重要专利获取
11	熊凤彬	未涉及核心技术研发及重要专利获取
12	于洪健	未涉及核心技术研发及重要专利获取
13	冯涛	未涉及核心技术研发及重要专利获取

3、创始团队成员参与形成的专利技术是否存在纠纷或潜在纠纷

创始团队成员参与形成的发行人及其子公司的专利技术具体如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型
1	一种屏蔽仓结构及电气设备柜	思哲睿	202121528927.4	实用新型
2	手术机器人	思哲睿	202030186862.4	外观设计
3	一种用于腹腔镜手术机器人器械的连接机构	思哲睿	201610480169.0	发明
4	一种腹腔镜隔菌锁紧接口和腹腔镜手术机器人	思哲睿	202021205607.0	实用新型
5	一种手术机器人的主动臂及手术机器人	思哲睿	202120138812.8	实用新型
6	一种可实现空间三维定位和二维定向的五自由度混联机构	思哲睿	201510907179.3	发明
7	一种面向喉部手术的模块化绳驱动切口式连续体机械臂	思哲睿	202011406726.7	发明
8	摆臂升降机构、机械臂及主从手术机器人	思哲睿	202122734640.3	实用新型
9	一种脊柱微创手术机器人末端工具快换机构	思哲睿	201611034653.7	发明

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型
10	一种脊柱微创手术机器人末端置针机构	思哲睿	201611034654.1	发明
11	一种四自由度手术器械的走丝装置及其走丝方法	思哲睿	201611259465.4	发明
12	一种具有关节自平衡的主操作手及机器人	思哲睿	202122145823.1	实用新型
13	一种脚踏装置	思哲睿	202121946325.0	实用新型
14	一种手术微器械的末端执行机构	思哲睿	201520762685.3	实用新型
15	一种应用于微创手术的医生操作台	思哲睿	202121946436.1	实用新型
16	一种手术电凝钩	思哲睿	202020191374.7	实用新型
17	一种用于微创外科手术的微器械夹持机构	思哲睿	201621477847.X	实用新型
18	一种图像设备柜	思哲睿	202121518571.6	实用新型
19	一种腹腔镜手术机器人同构主手及腹腔镜手术机器人	思哲睿	202022617153.4	实用新型
20	一种腹腔镜手术机器人用腹腔镜座结构	思哲睿	202122615535.8	实用新型
21	一种腹腔镜手术机器人肘部装置和腹腔镜手术机器人	思哲睿	201921672179.X	实用新型
22	一种多自由度主操作手	思哲睿	201922379122.7	实用新型
23	医生控制台	思哲睿	202130537369.7	外观设计
24	一种脊柱微创手术机器人	思哲睿	201611034687.6	发明
25	一种用于俯仰关节的重力平衡装置	思哲睿	201621479624.7	实用新型
26	一种微创手术机器人系统及人工耳蜗微创植入手术装置	思哲睿	202010928537.X	发明
27	一种可以实现姿态任意调节的四轴汇交冗余机构	思哲睿	201921088264.1	实用新型
28	脊柱微创手术机器人实现空间运动串联的三自由度机构	思哲睿	201611034651.8	发明
29	一种用于水平移动机构的制动结构	思哲睿	201611261925.7	发明
30	一种用于腹腔镜手术机器人器械的连接机构	思哲睿	201920426066.5	实用新型
31	一种腹腔镜手术机器人协作系统	思哲睿	202122734757.1	实用新型
32	一种微创外科手术机器人用单极电凝剪刀	思哲睿	202120905021.3	实用新型
33	一种可实现平面二维定位和空间二维定向的双平面并联机构	思哲睿	201510419280.4	发明
34	一种单孔手术机械臂的展开机构	思哲睿	202011402446.9	发明
35	一种负载移动车的脚轮锁紧与松开装置	思哲睿	201621477800.3	实用新型
36	一种用于外科手术的摇杆型多自由度手术器械	思哲睿	201410788746.3	发明

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型
37	一种微创手术医生操作台扶手及微创手术医生操作台	思哲睿	202121975740.9	实用新型
38	一种 7 自由度串联微创手术机器人主操作手	思哲睿	201922385189.1	实用新型
39	一种脊柱微创手术机器人末端指向套筒	思哲睿	201611034655.6	发明
40	一种用于外科手术的带腕式微器械装置	思哲睿	201420805485.7	实用新型
41	一种手术微器械的末端执行机构	思哲睿	201510632132.0	发明
42	双显示屏医生控制台	思哲睿	202130537510.3	外观设计
43	一种医院用自动存储柜	思哲睿	201920821743.3	实用新型
44	微创外科手术机器人系统的图像设备柜	思哲睿	202130420451.1	外观设计
45	一种病理切片蜡块立体自动仓储系统	思哲睿	201920821744.8	实用新型
46	一种连杆结构机械臂旋转过线结构	思哲睿	201721849971.9	实用新型
47	一种脊柱微创手术机器人主端操作台	思哲睿	201611032100.8	发明
48	一种用于腹腔镜手术机器人器械的连接机构	思哲睿	201611257011.3	发明
49	一种医疗手术机器人用主手控制夹	思哲睿	201721842174.8	实用新型
50	一种微创手术机器人的夹持器	思哲睿	202121303324.4	实用新型
51	一种手术工作站	思哲睿	202122373147.3	实用新型
52	一种连杆结构操作手中俯仰自由度冗余姿态结构	思哲睿	201721842175.2	实用新型
53	一种微创手术机器人用模块化柔性器械臂	思哲睿	202011402477.4	发明
54	一种用于外科手术的带腕式微器械装置	思哲睿	201410788752.9	发明
55	手术机器人	思哲睿	202030186658.2	外观设计
56	一种可实现空间远心点运动的并联机构	思哲睿	201510243307.9	发明
57	一种夹持装置及微创机器人	思哲睿	202022194277.6	实用新型
58	一种用于医疗设备中控轮的控制机构	思哲睿	201610480167.1	发明
59	一种按键结构及机械臂	思哲睿	202122218464.8	实用新型
60	手术机器人的主操作手	思哲睿	202030284303.7	外观设计
61	一种硅胶按键结构及机械臂	思哲睿	202122230317.2	实用新型
62	一种脊柱微创手术机器人磨钻夹持装置	思哲睿	201611034686.1	发明
63	一种全主动七自由度姿态冗余型主操作手	思哲睿	201721842222.3	实用新型

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型
64	一种全主动 8 自由度串联式主操作手	思哲睿	201922385127.0	实用新型
65	机器人主操作手(冗余自由度机器人)	苏州康多	201930511337.2	外观设计
66	脊柱微创手术机器人	苏州康多	201630645879.5	外观设计
67	一种用于微创外科手术机器人的导管夹锁机构	苏州康多	201620649944.6	实用新型
68	脊柱微创手术机器人置针系统	苏州康多	201630645834.8	外观设计
69	一种手术机器人用主手控制夹	苏州康多	202010371771.7	发明
70	一种用于微创手术的多自由度手术器械	苏州康多	201410788732.1	发明
71	一种升降扶手	苏州康多	201621433253.9	实用新型
72	一种用于腹腔镜手术系统控制台的主操作手支撑机构	苏州康多	201821952120.1	实用新型
73	手柄式主操作手	苏州康多	201930390404.X	外观设计
74	一种用于显示器的固定与微调装置	苏州康多	201621433193.0	实用新型
75	一种用于主操作手的阻尼关节	苏州康多	201822187191.3	实用新型
76	一种应用于腹腔镜手术系统控制台 的扶手托架机构	苏州康多	201821952118.4	实用新型
77	一种用于微创手术操作的近似远心 不动点机构	苏州康多	201510001744.X	发明
78	一种姿态调整机构、主操作手装置 及手术机器人	苏州康多	202021032117.5	实用新型
79	微创外科手术机器人系统的图像设 备柜	苏州康多	202230007738.6	外观设计
80	一种全被动型六自由度主操作手	苏州康多	201420337788.0	实用新型
81	一种导光组件及按键安装结构	苏州康多	202123096372.3	实用新型
82	一种用于微创外科手术机器人的器 械夹持手快换机构	苏州康多	201410265375.0	发明
83	全被动型主操作手	苏州康多	201930390629.5	外观设计
84	一种用于电动移动平台的操纵扶手 装置	苏州康多	201822054446.9	实用新型
85	一种主从一体型外科手术机器人系 统	苏州康多	201420338100.0	实用新型
86	一种全被动型主操作手	苏州康多	201822259179.9	实用新型
87	一种微创手术机器人双极夹持器及 机器人	苏州康多	201921394982.1	实用新型
88	一种双控制协同操作的腹腔镜手术 机器人及系统	苏州康多	201920354666.5	实用新型
89	一种用于关节的安全装置及机器人	苏州康多	201921305063.2	实用新型
90	一种平台稳定装置	苏州康多	201920246279.X	实用新型

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型
91	一种导轨装置及医用机器人	苏州康多	202020685253.8	实用新型
92	一种部分被他物替代的钢丝绳	苏州康多	201621433172.9	实用新型
93	腹腔镜三维监控系统	苏州康多	201310001619.X	发明
94	一种转动臂机构及手术机器人	苏州康多	201921390340.4	实用新型
95	一种重载机械臂垂直轴结构及机器人	苏州康多	201921390876.6	实用新型
96	一种全被动型六自由度主操作手	苏州康多	201410284253.6	发明
97	一种快接组合件	苏州康多	201611214457.8	发明
98	转动机械臂	苏州康多	201930464147.X	外观设计
99	一种关节走线结构	苏州康多	202220044323.0	实用新型
100	一种快接组合件	苏州康多	201621433195.X	实用新型
101	一种基于双传感器的移动平台操纵装置	苏州康多	201822144381.7	实用新型
102	一种遮挡结构及医用机器人	苏州康多	201921159957.5	实用新型
103	内窥镜手术器械控制台	苏州康多	201830734763.8	外观设计
104	一种主从一体型外科手术机器人系统	苏州康多	201410284301.1	发明
105	一种数据自校准主操作手	苏州康多	201822259178.4	实用新型
106	一种以持镜臂为中心的腹腔镜手术机器人结构	苏州康多	201721766202.2	实用新型
107	一种具有平衡装置的升降扶手	苏州康多	201621433148.5	实用新型
108	一种用于坐姿操作的脚踏开关运动机构	苏州康多	201822255181.9	实用新型
109	一种用于微创外科手术机器人的导管夹锁机构	苏州康多	201610480540.3	发明
110	一种手术机器人机械臂的定位装置及定位方法	苏州康多	202010474025.0	发明
111	一种手柄式主操作手和医生控制台	苏州康多	201921150991.6	实用新型
112	一种基于力传感器的移动平台操纵装置	苏州康多	201822143618.X	实用新型
113	一种夹持机构、夹持器及手术机器人	苏州康多	201921389905.7	实用新型
114	一种隔菌结构、手术器械更换设备及手术机器人	苏州康多	201921390877.0	实用新型
115	一种导轨装置及医用机器人	苏州康多	202020685362.X	实用新型
116	一种应用于腹腔镜机器人手术系统的 3D 开放式医生控制台	苏州康多	201721578844.X	实用新型
117	一种灯罩、电子设备及腹腔镜手术臂系统	苏州康多	202220067039.5	实用新型

根据哈工大出具的《关于相关知识产权的情况说明》、民航总医院出具的《关于崔

亮同志相关专利知识产权的情况说明》、创始团队成员的确认以及公开检索信息，创始团队成员参与形成的上述专利技术的权利人均均为发行人及其子公司苏州康多，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）杜志江、闫志远在离岗创业期限届满后的安排，是否可能导致公司控制权、核心人员出现重大不利变动，公司创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期

1、杜志江、闫志远在离岗创业期限届满后的安排，是否可能导致公司控制权、核心人员出现重大不利变动

2022年9月26日，哈尔滨工业大学（甲方）分别与杜志江、闫志远（乙方）签署了《哈尔滨工业大学专业技术人员离岗创业协议书》，就二人的离岗创业事宜作出约定。其中，关于离岗创业期满时的安排具体为：“乙方应于期满前3个月提交书面申请，经甲方批准后，于期满后15个工作日内返回。期满后乙方既不办理辞职手续，又不返校的，甲方可按照相关人事管理制度，解除（终止）聘用合同（人事关系）。”根据前述约定，离岗创业期满后，杜志江、闫志远可自行决定是否回到哈尔滨工业大学工作。

为了确保公司控制权和经营管理层的稳定性，杜志江、闫志远已出具《关于离岗创业事项的承诺函》，作出承诺：“若本人与哈尔滨工业大学签署的《哈尔滨工业大学专业技术人员离岗创业协议书》中约定的离岗创业期限届满前本人未能与哈尔滨工业大学签署继续离岗创业的协议，则本人将从哈尔滨工业大学办理离职手续并全职在思哲睿工作”。

综上所述，杜志江、闫志远已对其离岗创业期满后的工作安排作出了书面承诺，未来将通过继续延续离岗创业或从学校辞职的形式确保在发行人的全职工作状态，不存在可能导致公司控制权、核心人员出现重大不利变动的情形。

2、公司创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期

发行人成立时创业团队的核心牵头人为杜志江，发行人核心技术人员为杜志江、闫志远、杨文龙、苏衍宇，该四位人员的学历背景、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期如下表所示：

姓名	学历背景	加入发行人时间	是否具有稳定性预期
杜志江	本硕博均就读于哈尔滨工业大学	2013 年	是
闫志远	本硕博均就读于哈尔滨工业大学	2013 年	是
杨文龙	硕博均就读于哈尔滨工业大学	2016 年	是
苏衍宇	本硕均就读于哈尔滨工业大学，哈尔滨工业大学与帝国理工大学联合培养博士	2022 年	是

上述四位人员中，杜志江、闫志远为公司创始股东，发行人成立时加入；杨文龙 2016 年毕业后加入发行人子公司；苏衍宇 2022 年加入公司，其与其他三位核心技术人员很早相识。

此外，发行人制定了核心技术人才的约束和激励措施。一方面，核心技术人员均与发行人签订了《竞业限制协议》和《保密协议》；另一方面，发行人建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系，综合时间、成本和质量目标三方面因素对研发与技术人员进行考核，充分调动和发挥研发与技术团队的积极性、创造性，进一步营造留人氛围。

综上所述，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期。

（三）孙玉宁、孙立宁等董事离职的具体原因及对公司生产经营的具体影响；二人自有产业和同行业投资情况，与发行人是否存在潜在竞争关系或利益冲突

1、孙玉宁、孙立宁等董事离职的具体原因及对公司生产经营的具体影响

孙玉宁的离职原因系发行人已经启动上市规划并进行股改，而其对外投资以及管理的公司较多，精力有限，因此不再担任发行人董事职务。出于有利于公司发展的考虑，公司在孙玉宁离职后仍聘请其担任公司的顾问，为公司战略制定提供建议，因此不会对公司生产经营产生重大不利影响。

孙立宁的离职原因系发行人已经启动上市规划并进行股改，而其担任社会职务以及对外投资以及管理的公司较多，精力有限，因此不再担任发行人董事职务。出于有利于公司发展的考虑，公司在孙立宁离职后仍聘请其担任公司的顾问，为公司产品研发方向提供建议，帮助公司了解行业发展方向，因此不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

2、孙玉宁、孙立宁自有产业和同行业投资情况，与发行人是否存在潜在竞争关系或利益冲突

截至 2022 年 12 月 31 日，除发行人外，孙玉宁、孙立宁的对外投资情况如下：

序号	公司名称	持股情况	经营范围	主营业务	是否与发行人存在潜在竞争关系或利益冲突
1	江苏工大协同医疗机器人有限公司	孙立宁持股 45.29%、孙玉宁持股 9.50%、苏州高新区创业科技投资管理有限公司持股 45.21%	研发、销售：医用机器人、医疗器械、医用仪器设备软硬件、机电产品，并提供上述产品的技术开发、技术转让、技术服务，商务信息咨询，物业管理，企业孵化管理（投资与资产管理除外），企业管理咨询，科技中介服务，财务信息咨询，代办企业工商、税务登记，会务服务，会展服务，创业投资，创业投资咨询。（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）	企业化新型科技成果转化平台，专注医疗领域的优质项目孵化，为平台内孵化企业提供资金及其他支持	不存在
2	江苏汇博机器人技术股份有限公司	孙立宁持股 8.93%	机器人的研发、生产、销售；机电一体化产品开发、设计、销售；计算机软件及嵌入式软件的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询与销售；非学历职业技能培训（不含国家统一认可的职业资格证书类培训）；网络集成，生产原料的进口和自产产品的出口。（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）	教育及工业机器人的研发、生产及销售	不存在
3	苏州迪纳精密设备有限公司	孙立宁持股 37.00%	机电一体化产品的开发、设计、生产、销售；网络系统集成；本公司生产原料的进口和自产产品的出口。（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）	机电一体化产品的开发、设计、生产、销售	不存在
4	苏州爱因智能设备有限公司	孙立宁持股 25.00%、孙玉宁持股 54.00%	研发:医疗机器人、智能医疗设备、大型医疗设备辅助机器人；研发、销售:网络控制器、运动控制器、工控设备。（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）	放疗机器人的研发、生产与销售	不存在
5	海南汇贤科技中心（有限合伙）	孙立宁持股 4.65 %	一般项目：信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）	信息技术咨询服务	不存在

序号	公司名称	持股情况	经营范围	主营业务	是否与发行人存在潜在竞争关系或利益冲突
6	昆山睿知企业管理合伙企业（有限合伙）	孙立宁持股 5.00%	一般项目：企业管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	企业管理	不存在
7	苏州洛哈思信息科技有限公司	孙玉宁持股 20.00%	研发:计算机软硬件、嵌入式系统、医疗器械；生产、销售:系统集成产品、电子产品并提供相关产品的技术支持、技术服务、网上贸易代理。（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）	可穿戴设备的研发、生产及销售	不存在
8	蓝孚和思智能科技（苏州）有限公司	孙玉宁持股 29.00%	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；智能仪器仪表制造；可穿戴智能设备制造；实验分析仪器制造；第一类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（Ⅰ类医疗器械）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；人工智能应用软件开发；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；软件开发；国内贸易代理；实验分析仪器销售；智能仪器仪表销售；可穿戴智能设备销售；体育消费用智能设备制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	核酸检测设备研发、生产及销售	不存在
9	苏州碧升企业管理合伙企业（有限合伙）	孙玉宁持股 5.00%	企业管理服务（投资与资产管理除外）。（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）	企业管理	不存在
10	宁波楼成科技合伙企业（有限合伙）	孙玉宁持股 10.72%	一般项目：智能机器人销售；工业机器人销售；智能机器人的研发；服务消费机器人销售；人工智能硬件销售；电力电子元器件销售；可穿戴智能设备销售；软件开发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；信息技术咨询服务；人工智能公共服务平台技术咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。	企业管理	不存在

如上表所示，孙立宁与孙玉宁自有产业及投资企业与发行人不存在潜在竞争关系或利益冲突。

（四）董为、王伟东、孙玉宁、孙立宁目前担任发行人顾问的具体工作内容与方式，对公司研发和经营活动是否仍有较大影响

董为、王伟东、孙玉宁、孙立宁目前担任发行人顾问的具体工作内容与方式及对公司研发和经营活动的影响情况，具体如下：

序号	姓名	具体工作内容	工作方式	对公司研发和经营活动是否仍有较大影响
1	董为	为公司相关项目研发涉及的手术器械设计理论提供技术方面建议	兼职	否
2	王伟东	为公司相关项目研发涉及的电控系统提供技术方面建议	兼职	否
3	孙玉宁	为公司战略制定提供建议	兼职	否
4	孙立宁	为公司产品研发方向提供建议，帮助公司了解行业发展方向	兼职	否

（五）核心技术人员的专业资质和重要科研成果，对公司研发的具体贡献；未将创始团队成员之一、现任技术部部长王建国认定为核心技术人员的原因

1、核心技术人员的专业资质和重要科研成果，对公司研发的具体贡献

发行人核心技术人员杜志江、闫志远、杨文龙和苏衍宇各自的专业资质、重要科研成果及对公司研发的具体贡献如下：

序号	姓名	分类	具体内容
1	杜志江	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历，教授，曾任哈尔滨工业大学机器人研究所副所长。入选国家级人才，科技部中青年科技创新领军人才，黑龙江省杰出青年科学基金获得者，ISO/IEC 医疗机器人联合工作组专家，中国宇航学会、自动化学会机器人专委会委员，医用机器人标准化技术归口单位专家，中国医疗器械装备协会理事。
		重要科研成果	发表论文 150 余篇，其中 SCI 收录 80 余篇；授权国家发明专利 90 余项。获国家技术发明二等奖 1 项，省部级一等奖 2 项、二等奖 2 项。 2012 年至 2019 年任 ISO/IEC 医疗机器人联合工作组专家，参与制订国际标准 2 项。先后主持和参与国家自然科学基金、863 计划和国家科技重大专项等项目 20 余项。

序号	姓名	分类	具体内容
		对公司研发的具体贡献	杜志江主导确定公司产品研发战略和产品管线布局。在公司全部管线的手术机器人系统构架设计、创成技术、机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等核心技术的积累和应用方面进行具体指导和应用确认。具有丰富的研发实施与管理经验，对公司研发战略和核心技术的形成与积累有着突出贡献。
2	闫志远	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历，曾任哈尔滨工业大学机电工程学院助理研究员。苏州市高新区创新领军人才。
		重要科研成果	发表论文 10 余篇，获授权国家发明专利 20 余项。获中国机械工业科学技术奖一等奖 1 项，黑龙江技术发明一等奖 1 项。主持或参与了 4 个国家级研究项目。
		对公司研发的具体贡献	闫志远参与确定公司产品研发战略和产品管线布局。在腔镜手术机器人系统构架设计、创成技术、机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术等核心技术的积累形成、产品化应用和研发质量管理方面有突出贡献。
3	杨文龙	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历。苏州市高新区创新领军人才，江苏省双创博士。
		重要科研成果	在机器人运动建模、力位控制、人机交互等方向发表学术论文 10 篇，获授权国家发明专利 10 余项，获中国机械工业科学技术奖一等奖 1 项。参与 2 个国家重点研发计划、国家自然科学基金项目。
		对公司研发的具体贡献	杨文龙负责腔镜手术机器人系统 SR1000、手术器械及耗材产品的项目实施，深度参与公司腔镜手术机器人系统创成技术、机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术等核心技术的研发。
4	苏衍宇	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历，英国帝国理工学院联合培养博士。曾任苏州博众智能机器人有限公司首席技术官。
		重要科研成果	发表论文 20 余篇，其中 SCI 收录 4 余篇；授权国家发明专利 10 余项。2017 年至 2021 年任 ISO 机器人工作组专家，参与制订国际标准 1 项。参与 1 个国家级研究项目。
		对公司研发的具体贡献	苏衍宇负责腔镜手术机器人系统 SR1500、SR2000 的产品化开发，主持或深度参与公司多个腔镜手术机器人系统的性能指标提升、其他管线产品的新产品导入，主持公司研发质量管理体系建设。

2、未将创始团队成员之一、现任技术部部长王建国认定为核心技术人员的原因

公司认定核心技术人员的主要考虑因素包括：（1）拥有与公司核心业务相匹配的专业背景，在行业内拥有较为深厚的资历；（2）在研发技术岗位上担任重要职务；（3）对公司核心产品的研发起重要作用，对公司主要知识产权具有重要贡献等。未将王建国认定为核心技术人员主要原因如下：

王建国毕业于长春光学精密机械学院机械设计及制造专业，本科学历，曾任公司

技术部部长，现任公司事业部总监。公司事业部主要职能为：从市场需求出发，结合市场调研结果和公司研发能力，寻找除腹腔镜手术机器人外的其他具有市场应用前景的手术机器人产品机会，进行初期项目筛选与预研，将项目从概念推进到立项阶段。从产品定位上，公司目前仅将腹腔镜手术机器人定义为核心产品。王建国作为事业部总监，负责事业部整体的项目管理，未直接承担具体研发工作。

综上所述，发行人未将王建国认定为核心技术人员具有合理性。

二、中介机构的核查

1、核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

（1）取得发行人及子公司的工商档案、营业执照、公司章程、报告期内的花名册；

（2）取得创始团队出具的调查问卷并对创始团队进行访谈；

（3）取得发行人出具的关于创始团队成员在发行人及子公司的任职、变动情况及变动原因，经营管理、核心技术研发及重要专利获取等工作中的参与情况，发挥的作用与贡献等情况的说明；

（4）查阅发行人的专利证书并登录国家知识产权局网站查询相关信息；

（5）查阅哈工大出具的《关于相关知识产权的情况说明》、民航总医院出具的《关于崔亮同志相关专利知识产权的情况说明》；

（6）取得创始团队成员关于参与形成的专利技术不存在纠纷或潜在纠纷的说明；

（7）登录国家知识产权局官网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站，了解发行人是否存在专利技术相关纠纷；

（8）查阅了杜志江、闫志远的《离岗创业协议》的《关于离岗创业事项的承诺函》，查阅了创始团队取得的《哈尔滨工业大学教职工企业兼职和经商办企业审批表》；

（9）查阅了《哈尔滨工业大学教职工校外兼职和经商办企业管理办法》；

（10）取得董为、王伟东、孙玉宁、孙立宁的顾问协议，取得发行人关于董为、

王伟东、孙玉宁、孙立宁相关情况的说明；

（11）通过取得孙玉宁、孙立宁的调查问卷、主要投资企业的营业执照、工商档案及业务合同，并对孙立宁、孙玉宁进行访谈，结合检索国家企业信用信息公示系统、企查查等网络平台，了解孙玉宁、孙立宁的对外投资情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- （1）创始团队成员参与形成的专利技术不存在纠纷或潜在纠纷；
- （2）杜志江、闫志远对于离岗创业到期后的工作安排已作出规划，不会对公司控制权、团队稳定性造成不利影响；
- （3）孙玉宁、孙立宁的自有产业和对外投资企业与发行人不存在潜在竞争关系或利益冲突；
- （4）董为、王伟东、孙玉宁、孙立宁对公司研发和经营活动不存在较大影响；
- （5）未将王建国认定为核心技术人员具有合理性。

问题 6：关于商业化安排

根据招股说明书及申报材料：（1）发行人已初步组建了商业化团队并在持续完善当中，目前团队人数为 41 人，主要团队成员在医疗器械销售领域有 10 余年工作经验，在多个地区拥有丰富的销售资源；（2）发行人拟设立区域销售办事处和区域培训中心来推进公司产品的商业化，区域培训中心主要为各地的医生提供使用手术机器人的学习场所；（3）未来，公司拟采用经销和直销相结合的销售模式，公司将以自主推广为主，2021 年度及 2022 年 1-6 月发生销售费用 102.58 万元及 108.13 万元，主要为销售团队开展商业化前的市场调研、行业会议等活动的薪酬、差旅费及招待费；（4）《人工智能辅助治疗技术临床应用管理规范（2022 版）》对人工智能辅助治疗技术培训基地的建设提出要求。

请发行人说明：（1）目前境内手术机器人企业实现商业化的主流路径，发行人针对产品商业化制定的具体路径，存在的差异及原因；（2）国内手术机器人培训资源的整体情况，培训基地是否能够共用，发行人设立区域培训中心的具体计划以及预计投入情况，同募投项目的匹配性；（3）结合国内培训基地建设及管理的相关法律法规要求，说明发行人设立培训中心的可行性，发行人是否具有设立培训基地的场地、人员、设备等资源储备；（4）发行人商业化团队的主要成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验，核心成员是否具有手术机器人行业的销售推广经验；（5）截至目前，发行人为产品商业化所做的具体工作，开展的市场调研及行业会议情况，预计设备能够实现商业化的时间；国内其他已获批产品的市场推广情况，发行人商业化进度是否落后于竞争对手；（6）结合以上内容，说明发行人是否存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况，并完善关于“产品商业化风险”的风险揭示。

回复：

一、发行人说明

（一）目前境内手术机器人企业实现商业化的主流路径，发行人针对产品商业化制定的具体路径，存在的差异及原因

1、目前境内手术机器人企业实现商业化的主流路径

外科手术的发展历史可以分为三个阶段：开放外科手术、微创外科手术和机器人辅助外科手术。机器人辅助手术作为第三代外科手术形式，在强化传统微创手术优势

的同时，还进行了诸多优化和改进，促进了更多开放手术向微创手术的转变。对于医生来讲，机器人辅助手术的出现一定程度上是对既有操作规程的挑战，改变原本已经熟练掌握的手术技巧而适应新的治疗方式需要过程；对于患者来讲，虽然手术机器人具有定位准确、手术创伤小、感染风险低和术后康复快等优点，但手术机器人售价较高，使用手术机器人辅助的手术收费一般要高于传统手术模式。所以，如何达到“医生和患者认可、医生会用、患者想用”的目的是所有手术机器人企业商业化都需要解决的问题。

我国医疗资源分布不均，经济越发达的地区，优质医疗设备和资源越集中。新设备、新技术的应用推广需要通过学术会议和临床教育培训等方式从医疗资源集中区域向医疗资源相对较弱区域自上而下、以点带面展开。自达芬奇手术机器人进入中国市场以来，其制造商直观外科公司及其代理商在中国进行了大量的学术推广及临床教育培训，期间国内部分医生逐渐接受并认可了机器人辅助手术，这些推广和培训作为达芬奇后续商业化打下了坚实的基础。中国手术机器人行业起步较晚，中国腔镜手术机器人市场仍处于早期增长阶段，根据公开信息，目前境内实现销售的手术机器人主要为直观外科公司的达芬奇手术机器人。国内手术机器人企业实现商业化的主流路径主要有学术推广和临床教育培训。根据国内手术机器人企业相关公开披露文件，具体情况如下：

企业名称	商业化路径
天智航 (688277.SH)	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，天智航积极参与具有较大影响力的骨科行业重要会议。天智航分别携手安徽医科大学第一附属医院和中国医科大学附属第一医院成立了机器人应用培训中心。为骨科医生提供学习骨科手术机器人在脊柱、创伤、四肢等领域中临床应用的学习交流平台。
微创机器人 (02252.HK)	微创机器人营销工作着重于学术及临床方面的宣传。通过多种活动培训教导外科医生，如参与研讨会讨论操作机器人的技巧，以及使用手术机器人获取实际操作经验的机会。计划扩大销售及营销团队、进行学术推广活动、设立培训及展示中心及向外科医生提供培训，并建立一支专责团队为医院及外科医生提供技术支持及售后服务。
精锋医疗	精锋医疗计划扩大商业化团队和培训中心网络，建立分销网络，加强学术推广，以提高产品在中国的渗透率。

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书或年度报告。

2、发行人针对产品商业化制定的具体路径，存在的差异及原因

为达到“医生和患者认可、医生会用、患者想用”的目的，同时增强用户粘性，

发行人针对产品商业化制定的路径包括学术推广、临床教育培训和售后跟台服务。具体为：通过临床试验项目或科研项目，与具备全国影响力的知名医疗机构进行深度合作，实现产品给客户带来临床和学术价值的效果。通过自上而下、以点带面的学术推广模式，使康多机器人的产品和技术通过学术成果的方式进行全面宣传，依托设立营销网点、培训中心，以系统培训和体验试驾等方式进行深度推广，同时收集用户体验等信息反馈，通过跟台服务帮助医生更好地掌握机器人辅助技术，使其更好地开展机器人手术，从而最终实现公司“设备+耗材+服务”驱动的商业化目标。

（1）学术推广

行业学会、年会、协会等是腔镜手术机器人行业相关专家、厂商及医疗从业人员重要的交流展示平台。发行人积极参与具有较大影响力的行业重要会议，树立学术品牌，提高康多机器人的知名度，以进一步提高行业相关专家及医疗从业人员对发行人产品的认可度和采用率。

发行人与具备全国影响力的医疗机构进行深度合作，将腔镜手术机器人辅助手术的成功示范效果辐射开去；并通过参加世界机器人大会、世界 5G 大会等公众展会活动以及机器人手术直播等形式，向医疗从业人员及公众展示公司产品及科研学术成果，让公司产品为尽可能广泛的医院、医生及患者所认知。

发行人在学术推广方面与境内手术机器人企业实现商业化的主流路径不存在明显差异。发行人在学术推广方面具有以下特点：

①发行人核心技术系自主研发形成，在医疗手术机器人的研究方面取得了大量原创性成果。得益于公司较强的自主研发能力和原创性技术成果，公司产品具备较强的学术影响力，多篇关于康多机器人的学术论文已在《中华泌尿外科杂志》《British Journal of Urology》等国内外顶级期刊发表，特别是在 2022 年 7 月作为首组发表在美国泌尿外科学会（American Urological Association, AUA）官方期刊《Journal of Urology》的国产腔镜手术机器人系统相关研究，代表了以美国达芬奇手术机器人系统为主导的西方学术界对中国国产手术机器人系统临床应用的高度认可。

②学术推广与临床资源密不可分，发行人选择在北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院等国内顶尖医院开展腹腔镜手术机器人临床试验，具有较高的示范与推广效应。临床手术方面，公司产品辅助医生完成的泌尿外科临床手术例数和手术

难度位居行业前列，已完成超 200 例手术，包括肾盂成形术、前列腺根治术、肾部分切除术、肾输尿管全长切除术、输尿管膀胱再植术等。公司核心产品腔镜手术机器人是首个在单家医院辅助开展腔镜手术超过 100 台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。

（2）临床教育培训

发行人已开发了标准化及模块化的培训系统以及基于虚拟现实的手术模拟器，能够批量培训熟练操作康多机器人的外科医生。发行人已建立完善的培训课程及涵盖基础培训、强化培训、高级培训、进阶培训等阶段的培训体系。

发行人已经在东北、华北、华东地区建立培训中心，并计划在华南、西北、华中、西南等区域建立培训中心，全方位地为客户呈现产品信息，有效实现市场拓展、技术支持、售后服务及品牌宣传等定点服务，以点带面扩大产品的学术和临床使用影响力，创造出良好的品牌效应。同时，发行人已与北京协和医院、北京大学第一医院、中国医学科学院肿瘤医院等国内多家顶级医疗机构建立了康多手术机器人临床应用示范与培训中心。此外，发行人建立了专家库，在学术交流、科研项目等方面深入开展合作，探索创新的培训新体系、新模式，共同推动思哲睿康多机器人医疗事业发展。

发行人在临床教育培训方面与境内手术机器人企业实现商业化的主流路径不存在明显差异。发行人在临床教育培训方面具有以下特点：

①培训中心方面，目前国内同行业企业的机器人培训中心大多是依托医院临床技能训练中心而共同建设与成立，开展外科机器人技能培训工作，思哲睿采用院外+院内两种培训模式，两种模式并进，相互补充。

②模拟训练方面，发行人开发了机器人手术模拟训练系统，该系统具有多个训练模块，包括手术机器人各种基础术式及使用技巧。既可以提供独立的手术模拟器平台，也可以采用挂包的形式挂接在医生控制台的背面，便于用户练习。

③远程培训方面，发行人紧跟医疗技术的发展趋势，提前布局远程培训指导，首次探索跨运营商、跨网域“5G+固网专线”多点协同远程临床实时交互教学手术模式并取得成功，在远程培训与教学方面处于领先水平。

（3）售后跟踪服务

发行人在产品销售后将安排从培训、动物实验到临床手术等各阶段的跟踪服务，在与客户约定的手术例数或者时间范围内跟踪手术过程，在跟台过程中保障客户及手术参与人员能正确并高效地使用设备或产品，顺利完成各项手术。发行人已制定《售后服务管理规范》《售后服务跟台管理规范》等制度，规范跟台人员行为，为医疗机构、医生、患者提供更好的服务，从而增强用户粘性，更好的实现公司商业化目标。

（二）国内手术机器人培训资源的整体情况，培训基地是否能够共用，发行人设立区域培训中心的具体计划以及预计投入情况，同募投项目的匹配性

1、国内手术机器人培训资源的整体情况，培训基地是否能够共用

国内手术机器人培训资源主要分为医疗机构设立的培训基地、医疗机构与手术机器人企业合作设立的培训中心、手术机器人企业设立的培训中心。整体情况如下：

类别	主要功能	情况介绍	培训场地	培训基地是否能够共用
医疗机构设立的培训基地	为拟从事人工智能辅助治疗技术的医师进行准入资格的培训	尚处于发展阶段，需严格满足《人工智能辅助治疗技术临床应用管理规范（2022版）》等法律法规对于培训基地的要求	医疗机构自有场地	该类培训基地承担了为开展人工智能辅助治疗技术的医师提供准入资格培训的职能，一般面向医师开放
医疗机构与手术机器人企业合作设立的培训中心	一般为手术机器人企业在医疗机构挂牌的培训中心或通过临时开办培训班形式开展手术机器人术式推广、手术机器人基础知识及操作技能培训等	目前被大多数手术机器人企业所采用，基本都是依托医院临床技能训练中心而共同建设与成立，具有一定的便利性及专业性，其优点是节约企业成本，筹建速度快，便于收集医疗从业人员对产品的反馈信息	一般由医疗机构提供场地	面向合作医疗机构人员或其他需要了解手术机器人及操作技能的人员，一般不在手术机器人企业之间共用
手术机器人企业设立的培训中心	一般为分区域设立，向该区域内公众或医疗从业人员展示手术机器人产品、开展手术机器人基础知识及操作技能培训等活动	手术机器人企业独立运营，能更加契合手术机器人企业个性化的推广策略和营销活动，可通过严格的培训，为参训者发放企业手术机器人培训证书	手术机器人企业自有或租赁场地	各手术机器人企业宣传推广媒介和培训认证基地，不在手术机器人企业之间共用

2、发行人设立区域培训中心的具体计划以及预计投入情况，同募投项目的匹配性

发行人培训资源主要有自行设立的区域培训中心和与医疗机构合作设立的培训中心。其中，区域培训中心的具体计划、预计投入及已投入情况如下：

培训中心具体计划			预计投入情况			
区域	所在地	建设情况	场地情况	人员预计投入(人)	手术机器人培训 设备预计投入(台)	预计其他主要投入
东北培训中心	哈尔滨	已投入使用	位于发行人注册地	15	3	腹腔镜、能量设备及辅助设备；动物实验设备；清洗灭菌设备；手术器械耗材；实验动物；机器人手术模拟器等
华北培训中心	北京	已投入使用	位于发行人北京分公司	18	3	
华东培训中心	苏州	已投入使用	位于苏州康多	18	3	
华南培训中心	南宁	规划中	拟租赁	18	3	
西北培训中心	西安	规划中	拟租赁	18	3	
华中培训中心	长沙	规划中	拟租赁	15	3	
西南培训中心	成都	规划中	拟租赁	15	3	

截至 2022 年 12 月，已投入使用的东北培训中心、华北培训中心、华东培训中心已进行了人员、设备等投入。其中，东北培训中心已投入人员 10 人，手术机器人培训设备 1 台；华北培训中心已投入人员 12 人，手术机器人培训设备 1 台；华东培训中心已投入人员 8 人，手术机器人培训设备 1 台。同时，上述已投入使用的培训中心也配备了腹腔镜、能量设备及辅助设备配套物件及耗材。

发行人募投项目之一为营销网络建设项目，具体投资构成如下：

单位：万元

投资构成	投资金额	占比
营销网点建设	1,224.95	12.07%
培训中心建设	5,657.04	55.72%
产品推广及学术会议	3,270.00	32.21%
合计	10,151.99	100.00%

其中，培训中心建设项目为在华北（北京）、华东（苏州）、华南（南宁）、西北（西安）设立区域培训中心。培训中心建设项目的建设性质均为租赁；拟建设的 4 个培训中心 3 年共新增人员 72 人；培训中心建设项目设备及耗材购置主要为腹腔镜、能量设备及辅助设备、培训设备、动物实验设备、清洗灭菌设备、手术器械、实验动物等。

发行人设立区域培训中心的具体计划涵盖了募投项目计划的区域，募投项目以外的培训中心发行人将以自有资金进行投入，发行人设立区域培训中心的具体计划以及预计投入情况与募投项目相匹配。

(三) 结合国内培训基地建设及管理的相关法律法规要求, 说明发行人设立培训中心的可行性, 发行人是否具有设立培训基地的场地、人员、设备等资源储备

1、国内培训基地建设及管理的相关法律法规要求, 发行人设立培训中心的可行性

(1) 医疗机构设立的培训基地

国家卫健委于 2018 年 8 月 13 日发布的《医疗技术临床应用管理办法》明确了拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训。国家卫健委于 2022 年 4 月 20 日发布了《关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范(2022 年版)》之《人工智能辅助治疗技术临床应用管理规范(2022 版)》(以下简称“《管理规范》”), 将应用机器人手术系统辅助实施手术的技术纳入国家限制类技术, 医疗机构自行设立的手术机器人培训基地应按照《管理规范》的相关规定进行建设及管理。

《管理规范》主要从对医疗机构的要求、对人员的要求、对技术管理的要求、对培训管理的要求四个方面对机器人手术系统辅助实施手术的技术提出要求, 具体如下:

相关法律法规名称	规范对象	主要规范内容
《关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范(2022 年版)》之《人工智能辅助治疗技术临床应用管理规范(2022 版)》	医疗机构	1、开展人工智能辅助治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应; 2、有卫生健康行政部门核准登记与应用人工智能辅助治疗技术相适应的诊疗科目; 3、临床科室开展临床诊疗工作 10 年以上, 床位不少于 50 张, 年手术量不少于 1000 例; 4、手术室建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级达标等
	开展人工智能辅助治疗技术的医师	开展人工智能辅助治疗技术的医师应满足: 1、取得《医师执业证书》, 执业范围为外科专业或妇产科专业; 2、具有 10 年以上三级甲等医院相关专业临床诊疗工作经验, 具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。熟练掌握本专业开放手术或微创手术技术; 3、在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受人工智能辅助治疗技术相关系统培训, 具备人工智能辅助治疗技术临床应用的能力

	技术管理	1、严格遵守人工智能辅助治疗技术相关操作规范和各专业诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握手术适应证和禁忌证； 2、人工智能辅助治疗技术的临床应用应当由 2 名以上具有人工智能辅助治疗技术临床应用能力的副主任医师及以上专业技术职务任职资格的本医疗机构注册医师共同决定，制订合理的治疗与管理方案，术者由本医疗机构注册医师担任； 3、实施人工智能辅助治疗前，应当向患者及其家属明确告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书； 4、建立健全人工智能辅助治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录； 5、建立病例信息数据库，在完成每例次人工智能辅助治疗后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报； 6、医疗机构和医师按照规定接受人工智能辅助治疗技术临床应用能力评估，包括人员资质、病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等
	培训管理	1、培训医师应当具有《医师执业证书》，从事与人工智能辅助治疗技术相关专业，主治医师及以上专业技术职务；应当接受至少 6 个月的系统培训。在省级（直辖市、自治区）范围内每年开展两次理论学习等； 2、培训基地：(1)三级甲等医院，符合人工智能辅助治疗技术管理规范要求；(2)具备人工智能辅助治疗技术临床应用能力。累计完成专科机器人手术系统辅助实施手术 1000 例以上。每年完成专科机器人手术不少于 200 例；(3)外科与妇科床位总数不少于 300 张

注：《管理规范》是医疗机构及其医务人员开展人工智能辅助治疗技术的最低要求，具体执行细节和其他要求由各省、直辖市、自治区自行制定，本回复报告未进行逐一列举。

医疗机构设立的培训基地主要目的是为拟从事人工智能辅助治疗技术的医师进行准入资格及后续资格维护的培训，且《管理规范》要求设立的主体为医疗机构，发行人不能自行设立该类培训基地，发行人将在遵守法律法规的前提下在手术机器人操作推广、术式推广等方面寻求与医疗机构进行合作。

(2) 医疗机构与手术机器人企业合作建设的培训中心、手术机器人企业设立的培训中心

医疗机构与手术机器人企业合作设立的培训中心、手术机器人企业设立的培训中心一般会建立配套的动物实验室，建立配套动物实验室的培训中心需符合《实验动物质量管理办法》《实验动物管理条例》相关规定的要求，主要内容如下：

相关法律法规名称	主要内容	发行人设立/合作设立该类培训中心的可行性
----------	------	----------------------

相关法律法规名称	主要内容	发行人设立/合作设立该类培训中心的可行性
《实验动物质量管理办法》	第九条 实验动物生产和使用，实行许可证制度。实验动物生产和使用单位，必须取得许可证。	开展动物实验的实验动物均来自具有实验动物生产许可的单位
《实验动物管理条例》	第二十五条 实验动物工作单位应当根据需要，配备科技人员和经过专业培训的饲养人员。各类人员都要遵守实验动物饲养管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程。	动物实验从业人员均具有动物实验上岗证

医疗机构与发行人合作设立的培训中心以及发行人设立的培训中心将严格按照《实验动物质量管理办法》《实验动物管理条例》等相关规定满足相应资质及合规要求，发行人设立或合作设立该类培训中心具有可行性。

（3）国内手术机器人企业培训中心设立情况

设立培训中心系手术机器人行业内较为常见的做法，部分设立培训中心的国内手术机器人企业相关情况如下：

企业名称	培训中心设立情况
直观复星医疗器械技术（上海）有限公司	达芬奇创新中心作为亚太地区达芬奇手术系统和 Ion 支气管镜操作控制系统（中国未上市）研发、生产、物流和临床教育的基地，配备模拟培训设施和设备，提供高度仿真的培训环境和阶梯式的专业临床培训，对国内医护专业人士开展达芬奇手术系统试驾、技术培训及由临床专家带教的高级临床培训课程操练等项目。
天智航（688277.SH）	报告期内，分别携手安徽医科大学第一附属医院和中国医科大学附属第一医院成立了机器人应用培训中心。为骨科医生提供学习骨科手术机器人在脊柱、创伤、四肢等领域中临床应用的学习交流平台。
微创机器人（2252.HK）	于报告期内，已在全国范围内新增布局近十个图迈临床应用及培训中心。
精锋医疗	与医疗机构在全国不同地区建立了培训中心网络。通过与中华医学会泌尿外科学分会及三甲医院的合作，与郑州大学第一附属医院、南昌大学第一附属医院及西安交通大学第二附属医院等医院进行战略合作，在医疗资源集中的城市设立全国培训中心，亦已设立地区培训中心。

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、定期报告及公司官网。

2、发行人是否具有设立培训基地的场地、人员、设备等资源储备

发行人将培训中心作为募投项目之一，充分考虑了场地、人员、设备等资源的储备情况，募投项目涉及的培训中心将以募集资金进行投入，募投项目以外的培训中心发行人将以自有资金进行投入。具体情况请参见本回复报告之“问题 6：关于商业化安排”之“（二）国内手术机器人培训资源的整体情况，培训基地是否能够共用，发行人设立区域培训中心的具体计划以及预计投入情况，同募投项目的匹配性”的相关内容。

综上，发行人设立的培训中心符合相关法律法规要求，发行人具有设立培训基地

的场地、人员、设备等资源储备，发行人设立培训中心具有可行性。

（四）发行人商业化团队的主要成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验，核心成员是否具有手术机器人行业的销售推广经验

发行人商业化团队的主要成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验具体如下：

姓名	性别	年龄	职务	文化水平	医疗器械行业商业化工作年限
闫志远	男	39	总经理	博士	/
邹剑龙	男	48	首席商务官	硕士	8

闫志远先生简历详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（2）闫志远”。

邹剑龙先生，1974 年生，中国国籍，无境外永久居留权。邹先生毕业于中央财经大学管理会计学专业，获硕士学位。1998 年 7 月至 1999 年 6 月，任君安证券重庆万州营业部投资经理；1999 年 7 月至 2002 年 12 月，任中国经济开发信托投资有限公司北京营业部投资经理；2003 年 1 月至 2007 年 1 月，任恒信证券北京营业部总经理助理；2007 年 1 月至 2012 年 1 月，任北京博观创业投资管理顾问有限公司合伙人；2012 年 2 月至 2014 年 7 月，自由职业；2014 年 8 月至 2022 年 6 月，任北京汇福康医疗技术有限公司董事长；2022 年 7 月至今，任苏州康多首席商务官。邹先生入职苏州康多前，虽然不具有手术机器人行业销售推广经验，但邹先生拥有多年医疗行业运营及营销从业经验，曾带领团队改进汇福康医疗的超声气压弹道碎石机，打破进口垄断，将其打造为国产领先品牌；带领团队技术攻关，解决了超声手术刀中的技术难点，在不依赖进口零部件的情况下，打破进口产品在中国外科腹腔镜手术超声刀领域近 20 年的垄断，解决行业依赖进口且重复使用带来的交叉感染风险，通过成功的市场营销，实现产品国产化和供应本土化。

国产手术机器人商业化刚刚起步，截至目前国内实现销售的腔镜手术机器人产品主要为国外企业直观外科公司的达芬奇手术机器人。发行人商业化团队具有多年医疗器械行业商业化工作经验，具有一定的手术机器人行业销售推广经验，对手术机器人

行业的销售推广具有较为深刻的认识，能够在手术机器人渠道建设、学术推广、教育培训、市场准入、售后服务等方面有序推进发行人的各项商业化工作。随着发行人商业化团队建设逐渐走向完善和成熟，预计发行人产品的商业化进程将稳步推进。

（五）截至目前，发行人为产品商业化所做的具体工作，开展的市场调研及行业会议情况，预计设备能够实现商业化的时间；国内其他已获批产品的市场推广情况，发行人商业化进度是否落后于竞争对手

1、截至目前，发行人为产品商业化所做的具体工作，开展的市场调研及行业会议情况

截至本回复报告出具日，发行人为产品商业化所做的具体工作包括商业化团队建设、商业化策略制定、营销网络建设、市场调研、行业会议等市场营销活动、商业化生产准备、公司品牌建设、参与行业规则制定及国际市场开拓等。

（1）商业化团队建设

截至 2022 年 12 月，发行人商业化团队人数超过 60 人，主要团队成员具备多年医疗器械行业商业化工作从业经验。发行人将逐步搭建完善商业化团队体系，发行人商业化团队的组织架构和岗位职能如下：

下属部门	部门职责
销售部	- 主要负责对接各地医院和经销商； - 维系核心客户关系等
商务部	- 研究并跟进医保、收费、配置证等行业政策； - 负责医院招投标流程； - 对经销商资质进行管理； - 负责公司产品的发货与收款等
市场部	- 通过学术会议、区域性会议、专题性会议宣传公司品牌与产品； - 销售人员的培训与考核； - 学术活动支持
临床培训部	- 培训医护使用公司产品； - 建设和维护各区域培训中心等
售后服务部	- 保障公司已投放设备的正常运行

（2）商业化策略制定

发行人制定了以产品力为本的商业化策略，手术机器人属于大型医疗设备，具有使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理等特点。上述特点决定了终端医疗机构对于产品质量有较高的要求，只有具备产品力的企业才能在行业中取得长足发展。发行人自创立以来，始终以产品力作为发展根本，高

度重视关键技术、核心部件的研发攻关，构建了贯穿核心技术、核心部件与整机系统的垂直创新体系。核心技术创新保障了关键技术自主可控，为发行人产品不断推陈出新、性能参数持续突破奠定坚实基础。凭借产品力优势，发行人得以在全国泌尿外科专科排名第一的北京大学第一医院及综合排名第一的中国医学科学院北京协和医院等国内顶尖医院开展腹腔镜手术机器人临床试验。商业化阶段，发行人依然以产品力作为商业化策略的根本，用优质的产品获取客户并建立长期可信赖的合作关系，以点带面，充分发挥公司产品力优势。

同时，发行人制定了“设备+耗材+服务”的销售策略，布局了三款腹腔镜手术机器人，型号分别为 SR1000、SR1500 和 SR2000。三款腹腔镜手术机器人具备不同的产品配置，可以覆盖多样化的医生操作需求。同时，通过耗材销售和提供服务来进一步实现公司收入和利润增长的经营目标。

（3）营销网络建设

发行人拟设立区域销售办事处和培训中心来推进公司产品的商业化。区域销售办事处主要为各地销售团队提供办公场所，培训中心包括医疗机构与发行人合作设立的培训中心以及发行人设立的培训中心。发行人营销网络从区域和医疗机构性质两个维度实现了全方位交叉覆盖，区域维度，发行人建立了辐射不同区域的销售办事处和培训中心，覆盖各省（直辖市及自治区）以及海外市场；医疗机构性质维度，发行人建立了覆盖公立医院及民营医疗机构的营销网络和营销体系。发行人以培训中心为代表的营销网络与临床结合紧密，截至 2022 年 12 月，发行人已在哈尔滨、北京、苏州等地设立了区域培训中心；发行人已与北京大学第一医院、北京协和医院、北京医院、北京大学第三医院、武汉大学中南医院等知名医院设立或正在设立临床应用示范与培训中心。

发行人拟采用经销和直销相结合的销售模式，两种销售模式下公司产品的终端客户主要为医院等医疗机构。在经销模式下，公司充分利用经销商的区位优势与业务网络，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升后续维护能力。

（4）市场调研

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集型、资金密集型的高新技术产业，手术机器人的研发和制造融合了包括医学、机械学、生物力学、计算机科学等在内的多种

学科，其门槛较高。尽管我国手术机器人行业起步较晚、手术机器人设备及手术费单价较高，手术机器人保有量和手术机器人手术渗透率仍处于较低水平，但手术机器人的使用者和受众越来越多。在此背景下，发行人主要通过参加手术机器人行业会议、主动组织培训试驾活动、参加展会等具体活动有针对性的了解市场最新情况、全面收集用户体验及需求信息、产品改进建议、竞品比较评价等信息，再结合公司产品梯队有的放矢的进行产品优化和商业化工作。

（5）市场营销活动

发行人市场营销活动包括参加行业会议、组织培训及系统试驾活动、手术直播、设立联合应用示范中心、参加展会等。截至 2022 年 12 月，发行人已参加数十次行业会议；组织超过 50 场培训及系统试驾活动；北京大学第一医院专家使用康多机器人进行的辅助前列腺根治切除术及使用康多机器人进行的 3D+4K 荧光辅助左侧膀胱瓣输尿管修复手术线上直播观看人数分别达到 2.7 万人和 5.5 万人；线下参加了 2022 世界机器人大会、2021 世界机器人大会、2022 世界 5G 大会等具有行业影响力的展会。

其中，2021 年至 2023 年 1 月发行人参加的主要行业会议情况如下：

序号	会议时间	会议名称	主办方
1	2021.7	2021 中国医师协会泌尿外科医师分会（CUDA）年会	中国医师协会泌尿外科医师分会
2	2021.10	第二十八届全国泌尿外科学术会议	中华医学会、中华医学会泌尿外科学分会（CUA）
3	2021.12	2021BusanInternationalUrologicalSymposium	KoreanUrologicalAssociation(KUA)
4	2022.1	2022 北京泌尿肿瘤青年论坛	北京抗癌协会泌尿男生殖系肿瘤专业委员会青年委员会、北京医学奖励基金会
5	2022.7	西安市人民医院泌尿外科机器人学术论坛	西安市人民医院
6	2022.7	2022 全国微创泌尿外科年会	北京大学泌尿外科研究所、北京大学第一医院泌尿外科、郭应禄泌尿外科发展基金会、中华医学会泌尿外科学分会微创学组、北京医学奖励基金会、北京癌症防治学会和中国医药教育协会
7	2022.9	2022 北京泌尿外科腹腔镜与机器人大会	解放军总医院第三医学中心泌尿外科医学部
8	2022.9	2022 前列腺癌诊疗前行高级学习班	北京大学泌尿外科研究所
9	2022.9	上海市医师协会泌尿外科医师分会第八届年会暨第六届上海市泌尿外科青年医师“浦江 U 星”大赛	上海市医师协会、上海市医师协会外科医师分会

序号	会议时间	会议名称	主办方
10	2022.9	2022 东方国际泌尿外科男科手术周暨第十六届前列腺疾病论坛和 SIU 培训班	中国医药教育协会
11	2022.9	中国性学会妇产科分会 2022 年学术会议暨北京大学第三医院第十二届国际慢性盆腔痛大会暨妇科热点问题论坛	中国性学会中国性学会妇产科分会北京大学第三医院妇产科
12	2022.9	2022 肾上腺外科疾病诊治进展学习班激光在泌尿外科应用高峰论坛及泌尿生殖系肿瘤诊治进展研讨会暨 2022 北京科创医学发展基金会泌尿外科高峰论坛 2022 北京医学奖励基金会泌尿外科专家委员会学术年会	北京医学奖励基金会北京科创医学发展基金会
13	2022.9	第三届海峡两岸姑苏泌尿微创论坛	苏州市医学会
14	2022.10	2022 中国医学装备协会泌尿外科分会年会	中国医学装备协会
15	2022.10	2022 第八届北京医院前列腺癌国际论坛	北京医院北京医学奖励基金会北京陈菊梅公益基金会中国人体健康科技促进会北京市泌尿外科学会泌尿生殖系统肿瘤 MDT 诊治学组
16	2022.11	2022 年机器人与微创泌尿外科手术论坛暨中国抗癌协会腔镜与机器人外科分会第二届学术年会暨江西省整合医学会泌尿外科学分会第五次学术会议	江西省整合医学学会泌尿外科分会
17	2022.11	2022 唐山市泌尿外科年会	华北理工大学附属医院
18	2022.11	北京大学第三医院第 19 届泌尿外科微创技术研讨会	北京健康促进会
19	2022.11	2022 川渝泌尿手术视频高峰论坛暨成都高新医学会泌尿外科专委会第二届学术年会	成都市第一人民医院成都高新医学会联合主办
20	2022.11	第六届海河国际泌尿外科论坛第五届海河之滨老年前列腺疾病诊治高峰论坛	北京医学奖励基金会
21	2022.11	2022 中国医师协会泌尿外科医师分会（CUDA）年会《国之康·多智造》专题会	中国医师协会、中国医师协会泌尿外科医师分会
22	2022.11	2022 Asian Robotic Urological Society (ARUS) meeting	2022 ARUS 亚洲机器人泌尿外科学会
23	2022. 12	中华医学会第二十九届全国泌尿外科学术会议	中华医学会泌尿外科学分会
24	2022. 12	武汉协和医院第十届国际泌尿男生殖系肿瘤高峰论坛暨《临床泌尿外科杂志》2022 学术年会	武汉协和医院
25	2022. 12	2022 年广州市医学会泌尿外科学分会学术年会	广州市医学会泌尿外科学分会
26	2022. 12	江西省医学会泌尿内镜学分会第三次学术年会	赣南医学院第一附属医院
27	2022. 12	第七届大运河泌尿外科自由论坛	北京潞河医院泌尿外科
28	2022. 12	北京市海淀区医院第一届泌尿外科新进展论坛会议	北京健康促进会

序号	会议时间	会议名称	主办方
29	2023.1	第七届泌尿外科临床思维决策及手术并发症防治经验交流会暨 2023 北京世纪坛泌尿肿瘤诊治进展研讨会	北京医学奖励基金会

（6）商业化生产准备工作

发行人已建立了生产团队，涵盖机械加工、生产工艺、生产制造、生产管理及质量控制等生产全链条所需岗位。为了匹配公司商业化步伐，发行人继续加大生产线力量投入，增加生产员工数量，改进生产线装配自动化水平。发行人本次募集资金投资项目设计了“手术机器人产业化项目”，项目建成后将提升发行人手术机器人及配套耗材产品的生产能力，提高产品质量和生产效率，保障产品商业化批量供应质量稳定可靠。该项目目前已完成项目备案，已取得哈尔滨市生态环境局出具的《关于对手术机器人产业化项目环境影响报告表的批复》（哈环平审表[2022]28号）。

（7）公司品牌建设

发行人已取得康多机器人注册商标并且设计了寓意丰富的康多机器人彩色标志。发行人将不断完善产品功能、优化产品性能，夯实产品竞争力，通过参加全球学术会议和产品展会等方式，全方位推进公司品牌建设，大力提升品牌知名度。

（8）参与行业规则制定

手术机器人标准方面，ISO 与 IEC 两大国际标准化组织于 2011 年成立了国际医疗机器人标准联合工作组，杜志江先生和崔亮先生参与制订了国际医疗机器人标准 IEC80601-2-77（机器人辅助手术设备基本安全和必要性能的特别要求，Particular requirements for the Basic Safety and essential performance of Robotically Assisted Surgical Equipment），该标准已于 2019 年正式发布。参与行业规则制定将使得发行人更好的掌握行业发展动向及标准要求等信息，促使发行人手术机器人广泛应用于相关手术、增加医生及患者的认可度，并有助于推广发行人的品牌。

（9）国际市场开拓

发行人核心产品康多机器人已于 2022 年 6 月获得 NMPA 第三类医疗器械注册证，并正在办理完善出口销售等相关资质。同时，发行人产品在欧盟、泰国、欧亚经济联合体 EAEU 的相关认证工作已经实质性开展或进入认证实质性准备阶段。

2、预计设备能够实现商业化的时间

发行人已于 2023 年 2 月实现设备销售收入。康多机器人 SR1000 产品已中标黑龙江中医药大学附属第一医院腹腔镜手术系统采购项目并实现设备销售收入，中标具体过程如下：2022 年 12 月 2 日，黑龙江省政府采购网公告黑龙江中医药大学附属第一医院腹腔镜手术系统招标信息，拟采购货物为 1 台腹腔镜手术系统（手术机器人），预算金额为 550 万元；2022 年 12 月 12 日，发行人经销商黑龙江耀岩国际贸易有限公司提交了投标文件；2022 年 12 月 13 日，黑龙江省政府采购网公告黑龙江中医药大学附属第一医院上述招标信息结果，中标单位为发行人经销商黑龙江耀岩国际贸易有限公司，中标价格为 538 万元，品牌及规格型号为康多 KD-SR-01。

3、国内其他已获批产品的市场推广情况，发行人商业化进度是否落后于竞争对手

截至本回复报告出具日，除直观外科公司的达芬奇手术机器人外，国内其他已获批的国产腔镜机器人产品有威高机器人、微创机器人和精锋医疗的腔镜机器人，具体如下：

关键表征	威高机器人	微创机器人	精锋医疗	思哲睿
	妙手 S	图迈	MP1000	康多机器人 SR1000
国内首次获批时间	2021 年	2022 年	2022 年	2022 年
获批注册证适用科室	普外科	泌尿外科	泌尿外科	泌尿外科
国家创新医疗器械特别审批	2017 年 9 月 普外科	2019 年 10 月 泌尿外科	2021 年 4 月 泌尿外科	2019 年 6 月 泌尿外科

根据公开信息披露检索，上述公司市场推广正常开展，发行人商业化进度未落后于国内其他已获批的国产竞争对手。

（六）结合以上内容，说明发行人是否存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况，并完善关于“产品商业化风险”的风险揭示

1、结合以上内容，说明发行人是否存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况

发行人以产品力为根本，制定了“设备+耗材+服务”的销售策略，借助优质的临床资源通过行业会议、手术直播、论文发表等形式进行学术推广，通过设立区域培训

中心和与医疗机构合作建设临床应用与示范中心等方式开展包括培训试驾在内的全方位商业化活动，注重知识产权保护与品牌建设，布局商业化批量生产保障，积极开拓国际市场和国内民营医疗机构市场。发行人为产品商业化生产销售进行了大量、充分的准备工作，商业化进程正有序推进。

同时，腔镜手术机器人在中国的市场空间大、增速快。根据弗若斯特沙利文，预计 2025 年中国腔镜手术机器人市场规模将达到 113.6 亿元，2030 年中国腔镜手术机器人市场规模将达 352.5 亿元。

综上，发行人不存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况。

2、完善关于“产品商业化风险”的风险揭示

发行人在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（五）产品商业化风险”及“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司”之“1、产品商业化风险”补充披露如下：

“

截至本招股说明书签署日，公司拥有五条产品线，其中腔镜手术机器人康多机器人®SR1000 已于 2022 年 6 月获得国家第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作，康多机器人®SR1500 和 SR2000 均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。其余四款产品正处于产品样机开发阶段。

创新医疗器械从获批上市到销售放量，需要经过量产、宣传推广、医生培训、医院招标等一系列环节，存在较多不可控因素。手术机器人在临床手术上的商业化应用在中国尚未普及，尚处于起步期。截至本招股说明书签署日，发行人主要产品已实现商业化销售，但现阶段公司规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对公司产品的商业化推广带来一定不利影响。在公司核心产品康多机器人®所在的腔镜手术机器人市场，从需求端看，国内医院采购腔镜手术机器人通常会考虑多方面因素，包括临床价值、适用患者数量、医院预算、政策支持力度等，这些因素共同决定了医院的采购行为，若这些因素发生变化，可能会影响医院采购腔镜手术机器人的需求；而从供给端看，直观外科公司的达芬奇手术机器人由于先

发优势已在国内市场中占据绝对领先份额，其他国产腔镜手术机器人如威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈[®]、精锋医疗的 MP1000 也已陆续获得医疗器械注册证，由于发行人尚无商业化推广的丰富经验，相较于在成功商业化具有丰富经验的直观外科公司而言，发行人成功商业化产品的过程可能涉及更多的固有风险、花费更长的时间且成本更高，同时还会面临国内其他腔镜手术机器人公司的竞争。未来，若国家关于手术机器人销售的相关政策发生不利变化，公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或公司主要产品未能在医生、患者、医院等医疗领域相关方中取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响，公司存在主要产品商业化销售不达预期的风险。由于公司未来销售收入受到市场规模、公司产品市场认可度、市场推广及销售、国家政策等因素的多重影响，预计未来的销售规模存在一定的不确定性。

”

问题 7：关于系统配件及耗材

根据招股说明书及申报材料：（1）康多机器人注册证中的产品构成不包括内窥镜系统和影像台车，但可以兼容其他品牌的内窥镜系统；发行人的内窥镜系统委托第三方生产，仍处于型式检验阶段；根据公开资料，达芬奇手术机器人的注册范围中包括内窥镜系统，微创机器人的内窥镜产品已取得注册；（2）手术器械是腔镜手术机器人的核心部件，安装于手术机械臂末端，公司耗材收入主要是有限次数使用的手术器械和附件销售产生的收入；（3）根据公开资料，达芬奇手术机器人为保证手术安全性，机械臂在使用 10 次后会自动锁死并强制更换。

请发行人说明：（1）发行人内窥镜产品的预计获批时间，康多机器人如不配备内窥镜系统能否实现销售，手术系统能否控制其他品牌内窥镜的运动或与其实现通讯，医生如何获取手术影像，对手术实施是否存在不利影响；注册临床试验中使用内窥镜的具体情况，联合其他品牌内窥镜使用是否需要在注册审评中提交相关资料，如是，请说明审评情况；（2）发行人的手术器械是否为自主研发，与同类产品相比的劣势；同行业公司手术机器人耗材的主要类型、定价及销售模式；发行人的耗材产品中包含的主要类型，手术机械臂是否为耗材之一，发行人手术机器人与其他品牌耗材能否通用；康多机器人平均单台手术需耗用的耗材及预计定价情况，手术机械臂的使用周期、更新要求，发行人未来拟采取的商业化安排。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人内窥镜产品的预计获批时间，康多机器人如不配备内窥镜系统能否实现销售，手术系统能否控制其他品牌内窥镜的运动或与其实现通讯，医生如何获取手术影像，对手术实施是否存在不利影响；注册临床试验中使用内窥镜的具体情况，联合其他品牌内窥镜使用是否需要在注册审评中提交相关资料，如是，请说明审评情况

1、发行人内窥镜产品的预计获批时间，康多机器人如不配备内窥镜系统能否实现销售，手术系统能否控制其他品牌内窥镜的运动或与其实现通讯，医生如何获取手术影像，对手术实施是否存在不利影响

（1）发行人内窥镜产品的预计获批时间

发行人内窥镜产品已申报注册，预计获批注册证的时间为 2023 年上半年。

(2) 康多机器人不配备内窥镜系统可以实现销售，且可以为医院提供更多的采购选择方案

已获批注册证的康多机器人 SR1000 注册证范围不包括内窥镜系统，因此康多机器人 SR1000 不配备内窥镜系统可以进行销售。康多机器人 SR1000 可以配备发行人内窥镜系统使用，也可以通过发行人为康多机器人 SR1000 特别设计的专用接口来兼容 Karl Storz、Olympus 等国际主流三维高清内窥镜系统。

对于终端医院而言，医院可以根据预算及是否已有内窥镜系统选择以下采购方案，从而具有更多的采购灵活性：①单独购买不配备内窥镜系统的康多机器人，并另行购买 Karl Storz、Olympus 等三维高清内窥镜系统，内窥镜系统可由医院自行采购或由发行人采购后与其他设备一并销售；②只购买不配备内窥镜系统的康多机器人，搭配医院内部已有的内窥镜系统使用；③购买配备发行人内窥镜系统（获批注册证后）的康多机器人。

(3) 手术系统能否控制其他品牌内窥镜的运动或与其实现通讯，医生如何获取手术影像，对手术实施是否存在不利影响

康多机器人可以控制 Karl Storz、Olympus 等其他品牌的内窥镜系统的运动或与其实现通讯，对手术实施没有不利影响。公司为康多机器人的患者手术平台的持镜臂设计了可以装载多品牌内窥镜镜体的通用型物理卡槽，医生在手术中可以通过康多机器人的医生控制台来操控加持着第三方厂商的内窥镜镜体的持镜臂以获取手术视野。第三方厂商的内窥镜镜体采集手术区域的图像并传输到第三方厂商的内窥镜主机中，图像经过主机处理后会通过数据线传输至康多机器人的医生控制台的三维高清监视器中，使得医生可观察患者腔内实时三维放大图像。

在图像传输过程中，内窥镜镜体利用内窥镜图像处理器内置的冷光源发出的光传输到导光束中，经三维高清电子内窥镜镜体内的导光纤导入人体体腔，经体腔内表面反射后，通过三维高清电子内窥镜镜体前端的镜头将光学图像传输到内部的图像传感器上，传感器将光信号转换成电信号，再通过手柄线缆输送到图像处理器进行处理，最终将三维画面在医生控制台上的三维高清监视器上实时显示。

2、注册临床试验中使用内窥镜的具体情况，联合其他品牌内窥镜使用是否需要

在注册审评中提交相关资料，如是，请说明审评情况

公司已完成的注册临床试验的肾部分切除术及前列腺癌根治术中，临床试验机构均采用的是 Karl Storz 三维高清内窥镜系统。在目前进行的科研临床和注册临床试验中，北京医院部分病例采用 Olympus 三维高清内窥镜系统。公司已测试并确认可兼容已上市的国产三维内窥镜系统。具体情况如下：

临床试验术式	临床试验合作单位	使用内窥镜的具体情况
肾部分切除术	北京大学第一医院	Karl Storz
	中国医学科学院北京协和医院	Karl Storz
前列腺癌根治切除术	中国医学科学院北京协和医院	Karl Storz
	北京大学第一医院	Karl Storz
肾输尿管全长切除术	北京医院	Karl Storz 及 Olympus
	中国医学科学院肿瘤医院	Karl Storz
	中国医学科学院北京协和医院	Karl Storz
	北京大学第一医院	Karl Storz
	北京大学第三医院	Karl Storz
子宫内膜癌分期术	中国医学科学院北京协和医院	Karl Storz
	北京医院	Karl Storz
	北京大学第三医院	Karl Storz
	重庆医科大学附属第一医院	Karl Storz
结直肠癌切除术	中国医学科学院北京协和医院	Karl Storz
	哈尔滨医科大学附属第二医院	Karl Storz

联合其他品牌内窥镜使用需要在注册审评中提交相关资料。药监局在医疗器械进行注册评审的过程中，会关注发行人在开展临床试验时使用其他医疗器械的可行性、安全性与合规性，公司均已满足相关监管要求。具体情况如下：

监管关注指标	公司合规情况
可行性	公司为康多机器人设计了可以兼容多品牌内窥镜镜体的持镜臂，可以装载 Karl Storz、Olympus 等国内外主流的内窥镜镜体开展手术
安全性	康多机器人在产品说明书中指出只有符合 GB9706.1、GB9706.4、GB9706.15、GB9706.19 现行标准要求的内窥镜才可与康多手术机器人手术系统配套使用。
合规性	（电击防护类别：I类防护。电击防护程度：CF 型或 BF 型，应用部分，内窥镜规格 10 mm，工作长度不短于 300 mm。心脏手术时禁止配用 BF 型内窥镜）

发行人已在注册审评过程中按要求提交了临床试验用内窥镜系统的相关参数资料，并获审评通过。

（二）发行人的手术器械是否为自主研发，与同类产品相比的优劣势；同行业公司手术机器人耗材的主要类型、定价及销售模式；发行人的耗材产品中包含的主要类型，手术机械臂是否为耗材之一，发行人手术机器人与其他品牌耗材能否通用；康多机器人平均单台手术需耗用的耗材及预计定价情况，手术机械臂的使用周期、更新要求，发行人未来拟采取的商业化安排

1、发行人的手术器械是否为自主研发，与同类产品相比的优劣势

发行人手术器械均为自主研发，所获批准注册证中包含单极手术器械、双极手术器械、抓持器械及持针钳共计 4 大类，10 种手术器械，同时还有多种手术器械在研发和试验中。发行人手术器械与市场上同类产品相比，均能完成手术中所需的切开、缝合、打结、抓取、夹持、分离的操作，以及与高频能量设备配合使用下的切割和凝血功能。

发行人在自主研发手术器械的过程中围绕手术器械的传动、控制和生产工艺形成了一系列核心技术，包括手术器械刚柔耦合传动技术、手术器械精准控制技术、高可靠性微器械制造及检测技术等，具体情况如下：

核心技术	技术先进性及具体表征
手术器械刚柔耦合传动技术	- 开发了微型手术器械丝-杆混合的刚柔耦合传动技术，实现了狭小目标空间内长距离传动，建立了器械前端模拟人手腕部动作的 4 自由度配置方案，实现手术器械旋转、俯仰、偏摆、夹持等手术基本操作动作； - 通过优化柔性传动路径及导向轮组结构和组成，降低了驱动损耗、提升了器械传动效率
手术器械精准控制技术	- 建立了刚柔耦合传动器械的损耗特性及扰动误差模型，基于手术器械位-力混合控制和位置前馈补偿控制，实现了手术器械的精准控制
高可靠性微器械制造及检测技术	- 开展了面向微小零件装配、铆接、表面处理、清洗烘干、精密传动组装等手术器械工艺研究 - 开发了标准化的制造工艺，研制了系列化装配工装平台和检测平台，实现了手术机器人微手术器械的批量制造
器械快换接口技术	- 发明了器械快换接口技术，开发出器械驱动单元、无菌防护结构、末端器械的多级连接传动机构，实现器械的可靠挂接和传动、器械的快速识别和术中手术器械的快速更换及释放

发行人的手术器械与竞品的手术器械均能搭配各自厂商的手术机器人辅助医生开展各类手术操作，根据发行人和达芬奇手术系统的临床试验结果，发行人和达芬奇 Si 手术系统在临床试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面无统计学差异。

发行人已有 10 个手术器械和康多机器人 SR1000 一起获得医疗器械注册证，分别

是单极直剪刀、单极弯剪刀、单极大号电钩、单极小号电钩、双极马里兰钳、粗齿肠钳、窗式钳、弯分离钳、大号持针钳、小号持针钳，这 10 个手术器械目前能充分满足医生使用康多机器人在泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等科室开展手术的需求。发行人正在针对中国医生特有的手术习惯研制新的手术器械，未来将会根据实际市场情况和临床需求不断拓展手术器械的类别。

2、同行业公司手术机器人耗材的主要类型、定价及销售模式

同行业手术机器人耗材的主要类型有手术器械、隔菌罩等，手术机器人耗材的主要类型列示如下：

耗材种类	耗材介绍
手术器械	单极手术器械、双极手术器械、抓持器械、持针钳等
无菌保护罩	用于覆盖腹腔内窥镜手术系统的机械臂及立柱等部位，避免手术机器人非无菌区域造成术区污染
戳卡（穿刺器）	与腹腔镜机器人配套使用，在手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔镜及器械道通用

关于手术机器人耗材的销售模式。同行业公司通常会在手术机器人设备销售时，将部分耗材一起销售给客户，此外，医疗机构后期会根据实际手术需求、使用频率、备货情况等单独向制造商或代理商购买手术机器人耗材。

关于手术机器人耗材的定价模式。同行业公司会综合考虑多种因素进行产品定价，首先，业内公司会参考目前已经实现商业化的达芬奇手术机器人的招投标信息，根据未来市场竞争情况和业内产品进展，确定手术机器人设备和耗材的大致销售价格。其次，业内公司会参考行业政策、现有收费目录等公开信息，获取现有普通腹腔镜手术的手术费用和机器人辅助腹腔镜手术的手术费用，用手术费用作为设备和耗材费用的定价依据。业内公司还会综合考虑成本、市场需求、公司商业化能力等因素来确定产品定价。

3、发行人的耗材产品中包含的主要类型，手术机械臂是否为耗材之一，发行人手术机器人与其他品牌耗材能否通用

发行人耗材产品主要包括手术器械、无菌保护罩、戳卡和一次性使用能量器械护套等。公司根据康多机器人的应用领域研制了多种手术器械，包括单极手术器械、双极手术器械、抓持器械和持针钳等 10 余种手术器械，可同时用于康多机器人 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款产品中。目前已经和康多机器人 SR1000 一起获得医

疗器械注册证的器械如下：

类别	手术器械名称	手术器械功能
单极手术器械	单极直剪刀	用于组织剪切，同时可与高频手术设备配套使用对组织进行切割和凝血
	单极弯剪刀	用于组织剪切，同时可与高频手术设备配套使用对组织进行切割和凝血
	单极大号电钩	与高频手术设备配套使用对组织进行切割和凝血
	单极小号电钩	与高频手术设备配套使用对组织进行切割和凝血
双极手术器械	双极马里兰钳	用于组织抓取、粘连组织分离、同时可与高频手术设备配套使用对组织进行电凝止血
抓持器械	粗齿肠钳	用于较硬肠管组织的夹持和抓取
	窗式钳	用于组织的夹持和抓取
	弯分离钳	用于粘连组织的分离
持针钳	大号持针钳	用于夹持缝合针缝合组织，也可用于器械打结
	小号持针钳	用于夹持缝合针缝合组织，也可用于器械打结

手术机械臂不是耗材，是腔镜手术机器人的患者手术平台的组成部件。康多机器人的患者手术平台包括多条机械臂，可以控制手术器械和三维高清内窥镜，每条机械臂具有多个运动自由度，会根据外科医生通过医生控制台传达的操作指令来实现相应的手术动作，各机械臂的主要功能列示如下：

患者手术平台部件		主要功能
机械臂	持镜臂	- 用于挂载三维高清内窥镜； - 提供专用接口，兼容自有及国内外主流三维高清内窥镜系统
	持械臂	- 可挂载不同种类的手术器械，在医生的控制下执行手术操作

各手术机器人厂商的耗材在各家手术机器人设备之间无法通用。耗材跟手术机器人设备之间存在一定的控制关系，需要参与到手术机器人整体系统的控制环路中，不同的耗材和手术机器人设备在机械连接、信息交互上有不同模式。行业内尚未就该类模式形成统一标准，因此耗材和手术机器人设备一一对应，目前无法通用。

4、康多机器人平均单台手术需耗用的耗材及预计定价情况，手术机械臂的使用周期、更新要求，发行人未来拟采取的商业化安排

康多机器人平均每台手术需耗用的耗材为手术器械、隔菌保护罩、戳卡等。定价情况根据产品成本、参考同行业公司价格水平，与客户协商确定。手术机械臂不是耗材，不存在固定的使用周期，仅在出现故障时进行维修或更换。主要耗材手术器械预

定使用次数为 10 次。戳卡预定使用次数为 50 次，隔菌保护罩为一次性使用耗材。

发行人未来商业化销售收入主要由设备、耗材和服务三部分构成。设备收入指手术机器人的医生控制台、患者手术平台等设备销售产生的收入，耗材收入主要是有限次数使用的手术器械和附件销售产生的收入，服务具体指提供手术机器人售后服务以及设备维修和保养服务产生的收入。发行人早期收入主要来源于手术机器人设备销售，随着设备保有量上升，耗材和服务收入将逐步上升。其中，关于耗材的商业化安排，发行人将根据同行业惯例及医院需求，在销售设备时将部分耗材一起销售给客户，以确保终端医院在设备装机后一定时段内的正常手术使用，后续根据医院实际需求再单独销售耗材产品至医院，价格将综合考虑成本、市场需求、同行业水平等因素确定。

问题 8：关于历史沿革

根据申报材料：（1）发行人无控股股东，实际控制人为杜志江，杜志江直接持有 14.84%股份，并通过睿思弘盛及一致行动人合计控制发行人 33.41%的表决权，第二大股东博实股份持有公司 13.46%股份；（2）2015 年季能平出资 1000 万元，其中仅 137.5 万元用于本人在思哲睿有限的增资，其他 862.5 万元赠与创始团队用于补缴及增资，同年博实股份约定以 2000 万元认购思哲睿有限新增 275 万元注册资本，二者入股价格差异大；（3）2017 年 11 月杜志江出于家庭资产管理方面考虑将 3%股权转让给其配偶陈艳宁；（4）杜志江及其一致行动人、孙玉宁、孙立宁 8 人曾分别与开封久有、博实股份、深创投、季能平等 14 名股东 5 次约定对赌条款，目前均已终止自始无效且不可恢复；（5）思哲睿有限和苏州康多设立及后续股权调整中均存在代持，2015 年 7 月思哲睿有限收购江苏康多 100%股权，2017 年 11 月思哲睿有限进行代持还原。

请发行人说明：（1）博实股份入股发行人的原因和主要考虑，在公司治理经营中的角色和参与情况，与创始团队成员间存在的其他的任职、合作、投资等方面的关系；（2）季能平增资的定价依据及合理性、资金来源，向创始团队无偿赠与资金的具体原因和主要考虑，是否有代持、借款或其他形式的利益交换及补偿，赠与资金在创始团队成员间划分的依据，是否有潜在纠纷；（3）陈艳宁后续持股变动及在发行人或其子公司任职情况，如有，其所持股份的锁定期安排和减持承诺，并完善信息披露；（4）上述对赌条款的解除是否存在潜在纠纷，是否影响发行人控制权结构稳定性；（5）代持关系产生的原因，还原是否存在纠纷或潜在纠纷，被代持方是否存在不得持股的情形，是否存在利益输送或其他安排，目前股权结构中相关方是否仍存在代持、任职回避、利益输送等安排，是否存在应披露未披露事项。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）博实股份入股发行人的原因和主要考虑，在公司治理经营中的角色和参与情况，与创始团队成员间存在的其他的任职、合作、投资等方面的关系

1、博实股份入股发行人的原因和主要考虑，在公司治理经营中的角色和参与情况

（1）博实股份入股发行人的原因和主要考虑

根据博实股份的公开披露信息，博实股份是专业从事智能制造装备的研发、生产、销售，从事智能制造装备领域的工业服务，以及聚焦于工业废酸回收再利用领域的节能环保工艺与装备的研发、生产、销售，并围绕系列产品提供系统解决方案和相关增值服务的高新技术企业。

微创外科手术机器人属于高技术聚集、高利润附加的高端智能医疗装备，是国际机器人行业增长最为迅速的领域，临床需求旺盛，博实股份看好相关领域投资机会。

经过博实股份对思哲睿有限的调研，博实股份认为思哲睿有限的项目团队专业从事微创外科手术机器人的研发。项目团队瞄准外科临床的实际需求，研发具有自主知识产权的微创外科手术机器人和系列化机器人手术器械，当时已完成样机的产品定型，将进入型式检验等后续阶段。因此博实股份最终决定投资思哲睿有限。

（2）博实股份在公司治理经营中的角色和参与情况

博实股份除在股东（大）会等行使其法律法规以及公司章程等内部规范性文件所规定的股东权利外，不参与公司的具体生产经营活动。博实股份历史上所委派的董事亦不在公司担任其他任何职务，未主导或参与过公司日常生产经营管理，并且在发行人整体变更为股份有限公司时，博实股份对委派人选进行调整，放弃发行人董事会席位，委派人员作为发行人股东代表监事。

博实股份在人员、业务、技术方面与发行人之间相互独立，不存在利益输送情形；博实股份及其历史上的提名董事亦未在公司股东（大）会、董事会发起过任何提案，仅就会议通知中的议案行使表决权，均投出赞成票。

2、博实股份与创始团队成员间存在的其他的任职、合作、投资等方面的关系

（1）博实股份对外投资情况

截至 2022 年 12 月 31 日，除思哲睿以外，博实股份对外投资情况如下：

序号	公司名称	持股情况
1	博实（苏州）智能科技有限公司	博实股份持股 100.00%
2	苏州博实慧源智能科技有限责任公司	博实（苏州）智能科技有限公司持股 51.00%
3	苏州工大博实医疗设备有限公司	博实股份持股 100.00%
4	苏州铸正机器人有限公司	苏州工大博实医疗设备有限公司持股 7.18%
5	哈尔滨博实工业服务有限公司	博实股份持股 100.00%
6	哈尔滨博实橡塑设备有限公司	博实股份持股 100.00%
7	哈尔滨博奥环境技术有限公司	博实股份持股 51.00%
8	湖南博实自动化设备有限公司	博实股份持股 51.00%
9	南京葛瑞新材料有限公司	博实股份持股 51.00%
10	苏州博实昌久设备有限公司	博实股份持股 51.00%
11	东莞市睿德信股权投资管理有限公司	博实股份持股 43.00%
12	哈尔滨工大博实环境工程有限责任公司	博实股份持股 40.27%
13	哈尔滨博实三维科技有限责任公司	博实股份持股 35.00%
14	东莞市博实睿德信机器人股权投资中心（有限合伙）	博实股份持股 30.00%
15	青岛维实催化新材料科技有限责任公司	博实股份持股 25.00%
16	黑龙江中实再生资源开发有限公司	博实股份持股 20.00%
17	哈尔滨工大金涛科技股份有限公司	博实股份持股 19.48%
18	上海博隆装备技术股份有限公司	博实股份持股 19.20%
19	江苏瑞尔医疗科技有限公司	博实股份持股 14.04%
20	深圳哈工大科技创新产业发展有限公司	博实股份持股 5.00%
21	沈阳智能机器人国家研究院有限公司	博实股份持股 4.44%

（2）创始团队成员对外任职及投资情况

截至 2022 年 12 月 31 日，创始团队成员对外任职及投资情况如下：

序号	公司名称	创始团队成员持股及任职情况
1	哈尔滨睿思弘盛智能设备研发企业（有限合伙）	杜志江持股 31.81%并担任执行事务合伙人
2	哈尔滨睿思众博企业管理合伙企业（有限合伙）	杜志江持股 4.01%并担任执行事务合伙人
3	苏州碧升企业管理合伙企业（有限合伙）	杜志江持股 5.00%，孙玉宁持股 5%
4	江苏工大协同医疗机器人有限公司	孙立宁持股 45.29%并担任董事长、孙玉宁持股 9.50%并担任董事及总经理、孙镔担任监事
5	江苏汇博机器人技术股份有限公司	孙立宁持股 8.93%

序号	公司名称	创始团队成员持股及任职情况
6	苏州迪纳精密设备有限公司	孙立宁持股 37.00%并担任董事长、孙滨持股 2.00%并担任监事
7	苏州爱因智能设备有限公司	孙立宁持股 25.00%、孙玉宁持股 54.00%并担任总经理、崔亮持股 11.00%
8	海南汇贤科技中心（有限合伙）	孙立宁持股 4.65 %
9	昆山睿知企业管理合伙企业（有限合伙）	孙立宁持股 5.00%
10	苏州苏相机器人智能装备有限公司	孙立宁担任董事长兼总经理
11	陕西正能智慧社区产业科创中心有限公司	孙立宁担任董事兼总经理、冯涛担任监事
12	苏州天宫智创孵化管理有限公司	孙立宁担任董事
13	中奕智创机器人科技（苏州）有限公司	孙玉宁担任董事
14	必胜途（苏州）工程科技有限公司	孙玉宁担任董事
15	苏州铸正机器人有限公司	孙玉宁担任董事
16	苏州洛哈思信息科技有限公司	孙玉宁持股 20.00%
17	蓝孚和思智能科技（苏州）有限公司	孙玉宁持股 29.00%
18	宁波楼成科技合伙企业（有限合伙）	孙玉宁持股 10.72%
19	沈阳洛哈思信息科技有限公司	孙玉宁担任董事长
20	哈工大机器人创新中心有限公司	王伟东担任监事
21	哈尔滨市仟钧为仞科技有限公司	董为持股 33.00%
22	苏州欧畅医疗科技有限公司	董为持股 5.00%
23	江苏融脉邦智能科技有限公司	孙滨持股 40.00%并担任总经理
24	爱福康（沈阳）居家养老服务有限公司	冯涛持股 33.00%并担任执行董事
25	苏州众智初心健康科技有限公司	冯涛持股 11.00%
26	苏州迈迪盈泰企业管理合伙企业（有限合伙）	冯涛持股 13.33%
27	苏州臻业医疗技术合伙企业（有限合伙）	冯涛持股 13.33%
28	上海智医汇机器人科技有限公司	冯涛担任总经理
29	苏州九一同医疗科技有限公司	冯涛担任监事
30	兆元新材料（苏州）有限公司	冯涛担任监事
31	纽锐思（苏州）医疗科技有限公司	冯涛担任监事
32	苏州奈维医疗科技有限公司	冯涛担任监事

如上表所示，博实股份与创始团队成员存在投资及任职关系的企业只有苏州铸正机器人有限公司，博实股份通过全资子公司持有 7.18%的股权，同时孙玉宁担任董事。苏州铸正机器人有限公司的控股股东为胡磊（持股比例为 37.53%），同时胡磊担任董事长兼总经理。除苏州铸正机器人有限公司外，博实股份与创始团队成员不存在

其他任职、合作、投资等方面的关系。

(二) 季能平增资的定价依据及合理性、资金来源，向创始团队无偿赠与资金的具体原因和主要考虑，是否有代持、借款或其他形式的利益交换及补偿，赠与资金在创始团队成员间划分的依据，是否有潜在纠纷

1、季能平增资的定价依据及合理性、资金来源

(1) 季能平投资的背景

2013 年 9 月，季能平、顾敏池与创始团队沟通投资事宜，根据创始团队以及季能平于 2022 年 8 月出具的《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司及苏州康多机器人有限公司投资事项的确认函》，季能平、顾敏池认可创始团队拟开展的手术机器人项目，同意该项目投后整体估值 1 亿元（即投前 8,000 万元），季能平、顾敏池同意每人投资 1,000 万元（合计 2,000 万元）对该项目进行投资，占项目 10%权益。由于创始团队拟分别在哈尔滨及苏州设立公司从事手术机器人项目的研发、生产，其中思哲睿有限已经设立，苏州康多尚在筹备设立阶段，季能平、顾敏池同意将首期投资款（每人 500 万元，合计 1,000 万元）投资到苏州康多，剩余投资款拟投资到思哲睿有限。

(2) 季能平首期投资情况

上述投资意向达成后，顾敏池由于个人原因，无法完成投资，根据当时有效的《中华人民共和国公司法（2005 年修订）》的要求，全体股东的首次出资额要达到公司注册资本的百分之二十，鉴于苏州康多拟定注册资本 3,000 万元，即首次出资额不得低于 600 万元。经季能平和其他股东协商一致，600 万元出资全部由季能平提供，并于 2013 年 12 月完成 600 万元出资。

(3) 季能平第二期投资情况

博实股份于 2015 年 5 月 11 日与杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国、季能平，思哲睿有限、苏州康多签署《投资协议书》，博实股份了解到苏州康多实缴出资 600 万元，但是思哲睿有限的注册资本仅 500 万元，且实缴注册资本只有 100 万元，为完成思哲睿有限与苏州康多的重组，博实股份在《投资协议书》中约定思哲睿有限需要增资 600 万元，即注册资本增至 1,100 万元并完成实缴出资，以收购苏州康多所有股权。

由于博实股份投资公司的投前估值为 8,000 万元，与季能平投资时的投前估值相同，且《投资协议书》中约定思哲睿有限需要增资至 1,100 万元并完成实缴出资，为了不影响思哲睿有限的控制权稳定以及正常经营，季能平与创始团队协商一致并于 2015 年 5 月 13 日签署《投资款分配协议》，确认：（1）季能平在博实股份投资完成后仍持有思哲睿有限 10%的权益，权益比例不因博实股份的进入而被稀释；（2）鉴于季能平需要向手术机器人项目投资 1,000 万元，其中 600 万元已经用于苏州康多的实缴出资，各方同意季能平将剩余 400 万元用于创始团队补足思哲睿有限设立时剩余未缴出资；同意思哲睿有限以 600 万元收购苏州康多 100%股权，苏州康多股东季能平、杜志江、孙立宁、孙玉宁在收到股权转让款后，将该 600 万元股权转让款给与思哲睿有限创始团队及季能平用作思哲睿有限 600 万元增资款出资；为不影响思哲睿有限控制权同时保证季能平在博实股份投资完成后享有思哲睿有限 10%的权益，各方同意本次思哲睿有限 600 万元增资款中 462.5 万元用于创始团队增资，137.5 万元用于季能平增资。

综上所述，季能平增资价格系根据季能平历史投资情况并经各方协商一致确定，具有合理性。

（4）季能平增资的资金来源

根据季能平的调查问卷、其本人访谈确认以及资金流水，季能平增资的资金来源为其本人的薪金收入、家庭成员收入以及经营所得收益，资金来源合法合规。

2、季能平向创始团队无偿赠与资金的具体原因和主要考虑，是否有代持、借款或其他形式的利益交换及补偿

（1）季能平向创始团队无偿赠与资金的具体原因和主要考虑

根据《投资款分配协议》、《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司及苏州康多机器人有限公司投资事项的确认函》及其本人访谈确认，季能平向创始团队无偿赠与资金的具体原因和主要考虑如下：

1) 季能平在投资思哲睿有限及苏州康多时，经营有江苏上龙供水设备有限公司、上海上龙供水设备有限公司、上海龙鼎自来水工程有限公司等多家从事阀门、水泵、换热器等研发、生产及销售的公司，其本人基于对达芬奇手术机器人和创始团队的调研，认为手术机器人在国内有较好发展前景，并且认可创始团队的专业能力以及研发

成果，因此决定投资 1,000 万元，占项目 10%权益。

2) 因为思哲睿有限已经设立了，苏州康多尚在筹备设立阶段，季能平判断苏州更有利于项目的开展，因此决定将首期投资款投资于苏州康多。由于创始团队的个人资金并不充裕，在出资 100 万元设立思哲睿后没有充足的资金支付苏州康多设立时的首次出资额，为了手术机器人项目能够继续开展，季能平同意在保证其享有项目 10%权益的情况下将其投资款提供给创始团队用作其作为苏州康多的出资。

3) 博实股份于 2015 年投资思哲睿有限时，各方协商一致决定以思哲睿有限作为未来业务以及资本运作的中心，思哲睿有限需要缴足注册资本并且收购苏州康多。因为思哲睿有限及苏州康多在 2015 年时仍处于研发阶段，没有形成销售收入，亦未曾向创始团队进行过利润分配，创始团队的个人资金不足以支撑其完成向思哲睿有限的实缴出资，因此季能平和创始团队协商一致，延续了苏州康多设立时的方式，在保证季能平在博实股份投资后仍持有思哲睿有限 10%股权的情况下，季能平将剩余 400 万元投资款提供给创始团队用作其完成 400 万元的实缴出资。

综上所述，季能平向创始团队无偿赠与资金的原因及主要考虑为其看好手术机器人在国内的发展前景，认可创始团队的专业能力以及研发成果，但由于创始团队没有足够资金，为了手术机器人项目能够继续开展，季能平同意在保证其享有项目 10%权益的情况下将其投资款提供给创始团队用作其实缴出资。

(2) 是否有代持、借款或其他形式的利益交换及补偿

根据季能平及创始团队成员的调查问卷、访谈、确认、资金流水以及经江苏省南通市通诚公证处公证的《确认函》和《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司及苏州康多机器人有限公司投资事项的确认函》，季能平向创始团队成员提供的资金不属于借款，该资金的所有权归属于创始团队，无需创始团队偿还，不存在代持以及其他形式的利益交换及补偿，季能平与创始团队之间不存在任何资金以及关于公司股份的争议或者纠纷。

3、赠与资金在创始团队成员间划分的依据，是否有潜在纠纷

(1) 赠与资金在创始团队成员间划分的依据

根据《投资款分配协议》、股东会决议、访谈及创始团队成员的调查问卷，季能平赠与资金在创始团队成员间划分的依据如下：

1) 400 万元的划分依据

思哲睿有限设立时的注册资本为 500 万元，其中创始团队成员实缴出资 100 万元，即各创始团队成员均只实缴其认缴出资金额的 20%。2015 年博实股份投资思哲睿有限时要求思哲睿有限完成注册资本的实缴出资。经季能平与创始团队成员协商一致，各方于 2015 年 5 月 13 日签署了《投资款分配协议》，约定 400 万元投资款用于创始团队完成思哲睿有限剩余 400 万元实缴出资。同日，思哲睿有限召开股东会作出决议，同意季能平的 400 万元投资款按比例补足创始团队成员对思哲睿有限的未实缴出资部分，具体分配如下：

序号	创始团队成员姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	本次分配金额（万元）
1	杜志江	155.00	31.00	124.00
2	孙玉宁	80.00	16.00	64.00
3	孙立宁	75.00	15.00	60.00
4	闫志远	30.00	6.00	24.00
5	王伟东	30.00	6.00	24.00
6	董为	25.00	5.00	20.00
7	崔亮	25.00	5.00	20.00
8	王建国	15.00	3.00	12.00
9	高奕昂	40.00	8.00	32.00
10	孙滨	5.00	1.00	4.00
11	熊凤彬	10.00	2.00	8.00
12	于洪健	5.00	1.00	4.00
13	冯涛	5.00	1.00	4.00
合计		500.00	100.00	400.00

综上所述，400 万元的划分依据系按创始团队成员认缴出资比例补足创始团队成员未实缴出资。

2) 600 万元的划分依据

由于博实股份在投资思哲睿有限时要求思哲睿有限需要在博实股份投资前增资 600 万元并收购苏州康多，同时为了将季能平调整至思哲睿有限层面持股，并保证其在博实股份投资后的持股比例为 10%（即博实股份投资前的持股比例为 12.5%），创始团队与季能平在《投资款分配协议》中约定，思哲睿有限以 600 万元收购苏州康多

100%股权，苏州康多股东收到股权转让款后，将该 600 万元股权转让款给与创始团队及季能平用作思哲睿有限 600 万元增资款出资，其中 462.5 万元用于创始团队增资，137.5 万元用于季能平增资，创始团队自行协商确定前述增资款的内部分配比例。

2015 年 5 月 13 日，思哲睿有限召开股东会对 600 万元出资款的分配事项进行审议，600 万元增资款分配分为两个步骤，第一步：出于确保思哲睿有限的运营及决策权的稳定，以及保证季能平持股比例等考虑，创始团队协商一致，对 600 万元增资后各自的股权比例进行调整；第二步：对 600 万元出资款进行分配，分配补足创始团队的未实缴出资部分，具体如下：

序号	股东姓名	调整前的持股比例	股东名称（600 万元增资后）	调整后的持股比例
1	杜志江	31.00%	杜志江	33.88%
2	孙玉宁	16.00%	孙玉宁	13.00%
3	孙立宁	15.00%	孙立宁	11.38%
4	闫志远	6.00%	闫志远	4.88%
5	王伟东	6.00%	王伟东	4.88%
6	董为	5.00%	董为	4.06%
7	崔亮	5.00%	崔亮	3.25%
8	王建国	3.00%	王建国	2.44%
9	高奕昂	8.00%	高奕昂	4.88%
10	于洪健	1.00%	于洪健	0.81%
11	冯涛	1.00%	冯涛	0.81%
12	孙镔	1.00%	孙镔	1.63%
13	熊凤彬	2.00%	熊凤彬	1.63%
			季能平	12.50%
合计		100.00%	-	100.00%

基于上述各股东持股比例的调整，本次 600 万元增资款的分配如下：

序号	股东姓名	增资前认缴出资额（万元）	分配数额（万元）	增资后的认缴出资额（万元）	增资后的持股比例
1	杜志江	155.0000	217.6250	372.6250	33.88%
2	孙玉宁	80.0000	63.0000	143.0000	13.00%
3	孙立宁	75.0000	50.1250	125.1250	11.38%
4	闫志远	30.0000	23.6250	53.6250	4.88%

序号	股东姓名	增资前认缴出资额（万元）	分配数额（万元）	增资后的认缴出资额（万元）	增资后的持股比例
5	王伟东	30.0000	23.6250	53.6250	4.88%
6	高奕昂	40.0000	13.6250	53.6250	4.88%
7	董为	25.0000	19.6875	44.6875	4.06%
8	崔亮	25.0000	10.7500	35.7500	3.25%
9	王建国	15.0000	11.8125	26.8125	2.44%
10	孙镔	5.0000	12.8750	17.8750	1.63%
11	熊凤彬	10.0000	7.8750	17.8750	1.63%
12	于洪健	5.0000	3.9375	8.9375	0.81%
13	冯涛	5.0000	3.9375	8.9375	0.81%
14	季能平	0.0000	137.5000	137.5000	12.50%
合计		500.0000	600.0000	1,100.0000	100.00%

综上所述，600 万元的划分依据系在进行股东持股比例调整后，分配补足创始团队的未实缴出资部分。

（2）是否有潜在纠纷

根据季能平及创始团队成员的调查表、访谈以及确认，季能平、创始团队成员不存在关于所持公司股权/股份以及季能平投资款划分依据的纠纷或潜在纠纷。

（三）陈艳宁后续持股变动及在发行人或其子公司任职情况，如有，其所持股份的锁定期安排和减持承诺，并完善信息披露

2017 年 11 月，杜志江出于家庭资产管理方面考虑将 3%股权转让给陈艳宁，此时陈艳宁通过睿思弘盛间接持有发行人 3%股权。2022 年 2 月，由于发行人拟实施股权激励计划，需要杜志江将通过睿思弘盛持有的预留作股权激励的份额授予给激励对象。为了减少对实际控制人杜志江持股数量的影响，杜志江和其配偶陈艳宁协商一致，陈艳宁将其全部间接持有的发行人股权用作激励股权。此后，陈艳宁未再以任何方式持有过发行人股权，故不涉及锁定期或减持的安排。

自发行人前身设立以来，陈艳宁从未在发行人前身、发行人或发行人的子公司担任过任何职位，亦未参与发行人的经营活动。

(四) 上述对赌条款的解除是否存在潜在纠纷，是否影响发行人控制权结构稳定性

发行人历史上和股东签订的特殊权利协议具体如下：

时间	文件名称	享有特殊权利股东	特殊权利条款安排概述	对赌条款	对赌条款义务人
2015.05	《微创外科手术机器人及智能器械项目投资协议书》	博实股份	公司治理条款、优先认购权	无	-
2017.08	《增资协议》	开封久有、博实股份、季能平	清算优先权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释条款、公司治理条款、强制分红权	业绩目标及估值调整条款	杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国
2017.08	《三方协议》	开封久有、博实股份	清算优先权、董事席位条款	无	-
2017.08	《增资协议》	深创投、红土科力、博实股份、季能平	清算优先权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释条款、公司治理条款、强制分红权	业绩目标及估值调整条款	杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国
2017.08	《三方协议》	深创投、红土科力、博实股份	清算优先权、董事席位条款	无	-
2019.12	《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司之增资合同书》	深创投、汇恒红土、励恒红土、红土创投、博实股份	公司治理条款、知情权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、平等待遇条款、关联转让条款	无	-
2019.12	《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司增资合同书之补充协议》	深创投、汇恒红土、励恒红土、红土创投	清算补偿条款	业绩目标及估值调整条款	杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国
2020.09	《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司之增资合同书》	晟汇投资、云栖创投、上海联一、安信投资、合嘉思哲、佳浚投资、博实股份	公司治理条款、知情权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、平等待遇条款、关联转让条款	无	-

时间	文件名称	享有特殊权利股东	特殊权利条款安排概述	对赌条款	对赌条款义务人
2020.09	《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司增资合同书之补充协议》	晟汇投资、云栖创投、上海联一、安信投资、合嘉思哲、佳浚投资	清算补偿条款	业绩目标及估值调整条款	杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国
2021.02	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司股东协议》	甘肃张江、川久愿景、上海联一、袁嘉、刘美霞、深创投、红土科力、开封久有、晟汇投资、云栖创投、启元开泰、合嘉思哲、佳浚投资、汇恒红土、励恒红土、红土创投、博实股份	知情权、调查权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、分红权、反稀释条款、公司治理条款、关联转让条款	无	-
2021.06	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司股东协议》	中互国科、甘肃张江、川久愿景、上海联一、袁嘉、刘美霞、深创投、红土科力、开封久有、晟汇投资、云栖创投、启元开泰、合嘉思哲、佳浚投资、汇恒红土、励恒红土、红土创投、博实股份、季能平	知情权、调查权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、分红权、清算补偿条款、反稀释条款、公司治理条款、关联转让条款	无	-
2021.12	《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司之增资合同书》	深创投、瑞恒红土、中互国科、甘肃张江、川久愿景、上海联一、袁嘉、刘美霞、红土科力、开封久有、晟汇投资、云栖创投、启元开泰、合嘉思哲、佳浚投资、汇恒红土、励恒红土、红土创投、博实股份、季能平	公司治理条款、知情权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、平等待遇条款、关联转让条款、优先清算条款	无	-
2022.01	《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司之股东协议》	龙江基金、晟汇投资、潘玉梅、深创投、瑞恒红土、中互国科、甘肃张江、川久愿景、上海联一、袁嘉、刘美霞、红土科力、开封久有、云栖创投、启元开泰、合嘉思哲、佳浚投资、汇恒红土、励恒红土、红土创投、博实股份、季能平	公司治理条款、知情权、优先认购权、优先购买权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、平等待遇条款、关联转让条款、优先清算条款	无	-

时间	文件名称	享有特殊权利股东	特殊权利条款安排概述	对赌条款	对赌条款义务人
2022.01	《补充协议》	启元开泰	-	估值调整条款	杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、闫志远、王伟东、董为、王建国
2022.04	《哈尔滨思睿智能医疗设备有限公司股东协议》	恒汇创富、龙江基金、晟汇投资、潘玉梅、深创投、瑞恒红土、中互国科、甘肃张江、川久愿景、上海联一、袁嘉、刘美霞、红土科力、开封久有、云栖创投、启元开泰、合嘉思哲、佳浚投资、汇恒红土、励恒红土、红土创投、博实股份、季能平	知情权、调查权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、分红权、清算补偿条款、反稀释条款、公司治理条款、关联转让条款	无	-

为清理投资方特殊权利，发行人与全部股东于 2022 年 6 月签订了《股东特殊权利条款终止协议》，各方同意，各个相关协议中约定的全部投资方特殊权利、业绩目标及估值调整条款自终止协议签署之日起全部终止且自始无效，且不因任何原因、条件重新恢复法律效力；各方除公司现行有效的公司章程规定的股东权利外，不享有其他股东特殊权利。同时，各方确认“就履行投资协议及其他与投资协议相关的协议、合同、意向书、口头约定或其他安排，与公司、创始股东之间不存在争议纠纷或潜在争议纠纷，不存在严重影响公司持续经营能力或其他严重影响股东权益的情形”。

另外，根据各股东出具的调查表及访谈确认，各股东持有的发行人股份目前不存在任何对赌协议、股东特殊权利安排或其他利益输送安排。截至本回复出具日，发行人股东未就对赌条款或特殊权利协议向发行人提出任何诉讼。

综上所述，发行人特殊权利协议和对赌条款的解除不存在潜在纠纷，不存在可能影响发行人控制权结构稳定的情形。

（五）代持关系产生的原因，还原是否存在纠纷或潜在纠纷，被代持方是否存在不得持股的情形，是否存在利益输送或其他安排，目前股权结构中相关方是否仍存在代持、任职回避、利益输送等安排，是否存在应披露未披露事项

1、代持关系产生的原因，还原是否存在纠纷或潜在纠纷，被代持方是否存在不得持股的情形，是否存在利益输送或其他安排

(1) 代持关系产生的原因及是否存在不得持股的情形

序号	被代持人	代持人	代持注册资本 (万元)	代持比例	被代持人身份及代持原因	是否存在不得持股情形
1	高奕昂	崔亮	40.00	8.00%	彼时留美工作，考虑工商登记的便利性。	不存在
2	熊凤彬	孙玉宁	10.00	2.00%	彼时在北京工作，大部分时间不在哈尔滨，考虑公司初创阶段相关法律文件签署的便利性。	不存在
3	孙镔	杜志江	5.00	1.00%	彼时在苏州工作，大部分时间不在哈尔滨，考虑公司初创阶段相关法律文件签署的便利性。	不存在
4	于洪健	杜志江	5.00	1.00%	彼时刚入职哈尔滨工业大学，其个人担心对其工作有影响。	不存在
5	冯涛	杜志江	5.00	1.00%	彼时在上海工作，大部分时间不在哈尔滨，考虑公司初创阶段相关法律文件签署的便利性。	不存在

如上表所示，高奕昂、熊凤彬、孙镔、于洪健、冯涛等被代持方均具有完全民事行为能力能力和完全民事行为能力，不存在《中华人民共和国公务员法》《中共中央、国务院关于严禁党政机关和党政干部经商、办企业的决定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》等法律法规、规范性文件规定的不得担任公司股东的情形，不存在限制或者禁止投资的情形。

(2) 代持还原是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在利益输送或其他安排

2017 年 10 月，公司设立睿思弘盛作为持股平台，将被代持股权在睿思弘盛层面进行还原，同时未来拟在睿思弘盛上实施股权激励，具体如下：

2017 年 10 月 16 日，思哲睿有限股东会作出决议，同意杜志江等股东将部分所持股份转让给睿思弘盛；其他股东放弃优先受让权。2017 年 10 月 31 日，董为、孙玉宁、孙立宁、王伟东、王建国、闫志远、季能平、杜志江、崔亮、博实股份分别与睿思弘盛签署《股权转让协议书》，分别向睿思弘盛转让其所持有的部分思哲睿有限股权。

2017 年 11 月，思哲睿有限在哈尔滨市市场监督管理局开发区分局完成本次变更登记并领取新的营业执照，杜志江、孙玉宁、崔亮通过将其代持的股权向睿思弘盛进行股权转让，被代持股东在睿思弘盛层面持股的方式实现了全部代持关系的解除。至此，发行人历史上存在的股权代持情况全部解除完毕。

根据相关方签署的《股权委托代持解除协议》、相关股东出具的调查问卷、访

谈，股东上述代持还原过程不存在纠纷或潜在纠纷，不存在利益输送或其他安排。

2、目前股权结构中相关方是否仍存在代持、任职回避、利益输送等安排，是否存在应披露未披露事项

根据股东的调查问卷、访谈、资金流水及承诺函，目前股权结构中相关方不存在代持、任职回避、利益输送等安排，不存在应披露未披露事项。

二、中介机构的核查

1、核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- （1）查阅博实股份的信息披露公告文件、定期报告以及相关董事会决议；
- （2）取得博实股份的调查问卷并对博实股份进行访谈，了解博实股份投资发行人的情况；
- （3）查阅博实股份签署的《投资协议书》，发行人的工商档案、业务合同、资金流水以及股东（大）会、董事会、监事会的会议文件，了解博实股份参与发行人经营管理的情况；
- （4）取得发行人关于博实股份在公司治理经营中的角色和参与情况的说明；
- （5）取得博实股份及创始团队成员关于是否存在其他的任职、合作、投资等方面的关系的说明；
- （6）通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络平台查询博实股份、创始团队成员对外投及任职资情况；
- （7）取得苏州铸正机器人有限公司的营业执照、公司章程及工商档案；
- （8）取得季能平签署并经江苏省南通市通诚公证处公证的《关于哈尔滨思哲睿智智能设备有限公司及苏州康多机器人有限公司投资事项的确认函》及《确认函》，了解季能平投资发行人以及无偿提供资金的背景以及是否存在争议或者纠纷；
- （9）取得季能平的调查问卷以及资金流水，并对季能平进行访谈，了解其个人背景及投资发行人的过程；
- （10）查阅《投资款分配协议》、2015年5月13日的股东会决议，取得季能平及

创始团队成员出具的说明并对创始团队进行访谈，了解赠与资金的划分依据以及是否存在潜在纠纷；

（11）登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站，了解创始团队成员是否存在纠纷；

（12）查阅睿思弘盛工商档案、合伙协议文件；

（13）查阅发行人及子公司报告期内花名册；

（14）查阅各股东签署的《股东特殊权利条款终止协议》与各股东出具的调查问卷，并对各股东进行访谈；

（15）取得发行人股东以及高奕昂、熊凤彬、孙滨、于洪健、冯涛的问卷、出资流水并对其进行访谈，了解是否存在代持情况以及高奕昂、熊凤彬、孙滨、于洪健、冯涛的身份以及曾经存在代持的原因；

（16）取得高奕昂、熊凤彬、孙滨、于洪健、冯涛的学历及任职等背景资料、股权代持协议、补充协议以及股权委托代持解除协议，取得睿思弘盛的工商档案、合伙协议，了解股权代持以及解除情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）除苏州铸正机器人有限公司外，博实股份与创始团队成员不存在其他任职、合作、投资等方面的关系，且博实股份入股发行人具有合理性；

（2）季能平增资定价具有合理性，资金来源为其自有资金；季能平和创始团队之间不存在代持、借款或其他形式的利益交换及补偿，不存在潜在纠纷；

（3）陈艳宁目前在发行人及子公司处无任职，且不持有发行人股权；

（4）发行人历史上的对赌条款已彻底解除，不存在可能影响发行人控制权稳定性的潜在纠纷；

（5）代持还原不存在纠纷或潜在纠纷，被代持方不存在不得持股的情形，不存在利益输送或其他安排；目前股权结构中相关方不存在代持、任职回避、利益输送等安排，不存在应披露未披露事项。

问题 9：关于核心原材料

根据招股说明书：公司核心原材料种类包括电控器件与机械件，其中伺服电机、工控机等部分原材料或零部件的主要供应商系瑞士、德国原厂商的代理商或贸易商。

请发行人说明：（1）核心原材料在主要产品中所起的作用，产品先进性如何通过外购零部件体现；（2）核心原材料主要供应商情况，发行人是否具有应对产业化后大规模采购的具体措施；（3）结合核心零部件的作用，说明未来关键零部件的外采或生产安排，是否存在依赖核心供应商的情况。

回复：

一、发行人说明

（一）核心原材料在主要产品中所起的作用，产品先进性如何通过外购零部件体现

1、核心原材料在主要产品中所起的作用

发行人核心原材料包括电控器件类的伺服电机、工控机、芯片、驱动控制器，以及机械件类的减速机、丝杠、导轨，其在主要产品中所起的作用具体如下：

种类	主要内容	取得途径	产品中起的作用
电控器件	伺服电机	外购	伺服电机是常见的致动器，将电能转化为机械能，带动负载实现运动，主要用于驱动手术机器人各关节运动的功能。
	工控机	外购	工控机是工业控制计算机的简称，用于承载产品的控制系统软件，放置于患者手术平台内部，作为手术机器人的“电脑”，是发行人自研控制算法的运行载体。
	芯片	外购	芯片在电控系统中应用较为广泛，根据设计，在不同的功能模块中承担着各种不同的作用，是常见的电子元器件，用于发行人自研的电路板中。
	驱动控制器	自制	驱动控制器主要用于控制手术机器人伺服系统中的伺服电机，是手术机器人控制系统中的重要组成部分，通过驱动控制器实现对驱动电机的速度、加速度、位置等闭环控制，从而实现手术机器人主从下各关节高效运动。
机械件	减速机	外购	减速机是常见的机械零部件，使输出的力矩和转速在满足需求的情况下达到更合理的匹配，主要应用于机械臂的平行四边形关节、旋转关节和推车底部传动部件等位置，实现各关节驱动电机-关节输出的速度及扭矩调节。
	丝杠	外购	丝杠是常见的机械零部件，作为实现直线运动的部件，把电机旋转运动转化为直线运动，特别是一些狭小空间下，实现不同运动方向的转换，主要应用于手术机械臂及医生控制台驱动电机实现直线运动的机构中。

种类	主要内容	取得途径	产品中起的作用
	导轨	外购	导轨是常见的机械零部件，作为直线运动部件的导向器件，保证运动的精度和平顺性，一般与丝杠配合使用，主要应用于手术机械臂及医生控制台中的直线运动机构中。

2、产品先进性如何通过外购零部件体现

发行人外购的核心原材料均为手术机器人组成的基础元件，其中，伺服电机、工控机为产品驱动系统和控制系统的组成部分，芯片为公司自研各种电路板的组成部分，减速机、丝杠、导轨是机械系统的组成部分。

发行人的产品先进性并非通过上述外购的通用原材料体现，以上通用原材料仅是为了设计及集成手术机器人所需要的基础原材料，并且为机器人或机电设备普遍采用的机械及电控器件。发行人在这些原材料的选择和采购上，也充分考虑了这些基础原材料的主流品牌、质量稳定可靠、供应商产能稳定等特性。

发行人的产品先进性不依赖于特定供应商及外购原材料，主要通过发行人经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成的六大核心技术来体现，主要包括手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术。发行人作为手术机器人的研发和生产企业，选择外购基础的通用原材料，结合自身的创成技术、控制算法开发及系统优化定制等能力，进行后续的生产工序，实现产品所需的特定技术功能，最终体现产品先进性。

综上所述，发行人的产品先进性不依赖于特定供应商及外购原材料，主要通过发行人经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成的六大核心技术来体现。

（二）核心原材料主要供应商情况，发行人是否具有应对产业化后大规模采购的具体措施

发行人核心原材料主要包括电控器件和机械件两大类，具体供应商情况如下：

项目	主要内容	取得途径	直接供应商所在地	源头供应商所在地	是否依赖进口	是否依赖单一供应商	当前主要供应商	备选供应商
电控器件	伺服电机	外购	国内	瑞士	依赖程度可控	否	Maxon	Faulhaber（德国）、Kollmorgen（美国）、广州德马克（中国）、雷利电机（中国）
	工控机	外购	国内	德国	依赖程度可控	否	倍福	研华（中国台湾）、海特（中国）

项目	主要内容	取得途径	直接供应商所在地	源头供应商所在地	是否依赖进口	是否依赖单一供应商	当前主要供应商	备选供应商
	芯片	外购	国内	美国	依赖程度可控	否	德州仪器、美国微芯	Xilinx（美国）、聚辰股份（中国）、峰昭科技（中国）
	驱动控制器	自制	-	-	-	-	-	-
机械件	减速机	外购	国内	日本	依赖程度可控	否	Harmonic	绿的（中国）
	丝杠	外购	国内	日本	依赖程度可控	否	THK	TBI（中国台湾）、上银（中国台湾）、南京工艺（中国）
	导轨	外购	国内	日本	依赖程度可控	否	THK	TBI（中国台湾）、上银（中国台湾）、南京工艺（中国）

报告期内，核心原材料的采购金额及主要供应商（报告期内累计采购金额前三大）情况如下：

单位：万元

项目	供应商	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
伺服电机	苏州钧和伺服科技有限公司	463.92	84.48%	115.36	89.94%	40.05	95.93%
	沈阳启瑞自动化技术有限公司	39.60	7.21%	-	-	-	-
	北京奥控科技有限公司	20.43	3.72%	2.69	2.10%	-	-
	小计	523.96	95.41%	118.05	92.03%	40.05	95.93%
	伺服电机采购总额	549.14	100.00%	128.27	100.00%	41.75	100.00%
工控机	哈尔滨南库科技发展有限公司	84.42	72.62%	42.96	100.00%	8.50	100.00%
	上海邦彻工业装备技术有限公司	16.81	14.46%	-	-	-	-
	哈尔滨工大电子仪器有限公司	7.73	6.65%	-	-	-	-
	小计	108.97	93.73%	42.96	100.00%	8.50	100.00%
	工控机采购总额	116.26	100.00%	42.96	100.00%	8.50	100.00%
减速机	上海浜田实业有限公司	87.77	52.84%	-	-	-	-
	锋桦传动设备（上海）有限公司	59.96	36.10%	2.28	17.04%	-	-
	北京奥控科技有限公司	6.60	3.97%	2.69	20.07%	-	-
	小计	154.33	92.91%	4.97	37.11%	-	-
	减速机采购总额	166.10	100.00%	13.40	100.00%	2.26	100.00%

项目	供应商	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
芯片	大连圣宏科技有限公司	181.61	64.40%	24.21	17.48%	-	-
	北京宇恒悦科技有限公司	52.37	18.57%	41.88	30.24%	-	-
	芯澜微电子（宁波）有限公司	28.16	9.99%	31.69	22.88%	0.17	3.17%
	小计	262.14	92.96%	97.78	70.60%	0.17	3.17%
	芯片采购总额	282.00	100.00%	138.50	100.00%	5.25	100.00%
丝杠和导轨	哈尔滨贝尔轴承有限公司	37.68	38.58%	4.23	13.67%	-	-
	苏州由迪精密设备有限公司	21.88	22.40%	4.02	12.98%	0.16	16.49%
	上海玖钰机械设备有限公司	9.30	9.52%	0.50	1.61%	-	-
	小计	68.87	70.50%	8.75	28.25%	0.16	16.49%
	丝杠和导轨采购总额	97.68	100.00%	30.97	100.00%	0.94	100.00%

为了保持供应链稳定可靠，应对产业化后大规模采购情况，发行人制定了相应的具体措施如下：

（1）发行人核心原材料的现有供应商均为国内外运动控制、IC 芯片、机械传动系统及配件的主流品牌，在全球相关领域应用占比较高，在产品质量、供货周期及产能规模上均具有优势，可以满足公司产业化后的大规模采购需求；

（2）发行人积极与境外品牌供应商或其代理机构建立长期合作关系，确保境外品牌原材料供应的稳定性；

（3）发行人针对各类外购的核心原材料均开发备选了国内供应商或其他来源稳定且货期有保障的供应商，避免对单一境外品牌的依赖。且对备选供应商已完成器件级及整机验证，核心原材料国产替代化具备较强可行性。备选供应商均为在相关领域深耕多年的企业，不论从经营规模、产品质量，还是生产产能上，均能够满足公司产业化后的大规模采购需求；

（4）公司拥有成熟的供应商管理体系，建立了完善的供应商准入机制，从质量、价格、物流、售后等方面给予综合评估，充分保障原材料的采购质量。

（三）结合核心零部件的作用，说明未来关键零部件的外采或生产安排，是否存在依赖核心供应商的情况

发行人核心产品腔镜手术机器人由医生控制台、患者手术平台、影像台车、三维高清内窥镜系统、手术器械和附件构成，产品中所有构成部分又分别包含了一些主要部件。医生控制台由开放式影像系统部件、主操作手系统部件、脚踏系统部件、功能面板部件及控制台其他部件组成；患者手术平台由持镜臂部件、持械臂部件、行走底座部件及患者手术平台其他部件组成；影像台车主要由台车主体部件及人机交互系统部件组成；三维高清内窥镜系统包含三维高清电子内窥镜镜体和内窥镜主机；手术器械和附件（隔菌罩、戳卡）均可作为配合手术机器人使用的单独部件。发行人核心产品腔镜手术机器人的关键零部件包括机械臂、主操作手及手术器械，均系自产提供，具体情况如下：

关键零部件	在产品中的作用	未来外采或生产安排	生产所需的外购核心原材料
机械臂	控制手术器械和三维高清内窥镜，每条机械臂具有多个运动自由度，会根据外科医生通过医生控制台传达的操作指令来实现相应的手术动作	自主研发，由发行人采购原材料进行生产	伺服电机、芯片、减速器、丝杠、导轨
主操作手	医生通过两只主操作手进行手术操作及术野控制	自主研发，由发行人采购原材料进行生产	伺服电机、芯片
手术器械	具备旋转、俯仰、偏摆、开合 4 个自由度，能够快速精准对组织进行切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等操作，与高频能量设备配合使用可以对组织进行切割和凝血	自主研发，由发行人采购原材料进行生产	无

腔镜手术机器人的手术器械具备旋转、俯仰、偏摆、开合 4 个自由度，而普通腔镜手术器械通常只具备旋转、开合 2 个自由度，其灵活性和操作体验不及腔镜手术机器人的手术器械。

以上所描述的关键零部件中，机械臂、主操作手、手术器械均由公司自主研发，并于采购原材料后自行进行组装、调试、检验等关键生产工序制备而成。所采购的原材料中涉及伺服电机、工控机、芯片、减速机、丝杠、导轨等核心原材料，针对各类外采的核心原材料，发行人均开发了备选供应商，且对备选供应商已完成器件级及整机验证，核心原材料国产替代化具备较强可行性，故均不存在依赖核心供应商的情况。

综上所述，未来关键零部件均由发行人采购原材料后自行进行组装、调试、检验等关键生产工序制备而成，不存在依赖核心供应商的情况。

问题 10：关于研发投入

根据招股说明书及申报材料：（1）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，报告期内公司不存在研发费用资本化的情形；（2）报告期末研发人员人数为 237 人；（3）公司研发费用金额分别为 2,862.44 万元、2,889.53 万元、6,062.97 万元和 6,928.62 万元，除股权激励外，职工薪酬、材料款等增长明显；（4）SR1000 项目自 2013 年起累计研发投入为 18,264.30 万元，该项目研发投入主要集中在 2021 年至 2022 年上半年，占累计投入的 51.60%；（5）主要项目研发项目的预算金额是已发生投入的数倍；（6）截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在腔镜手术机器人 SR1000 项目的研发过程中，共计产出过 9 台研发样机；（7）公司存在医工合作、合作研发以及采购临床服务、技术服务等情形。

请发行人补充披露开发支出资本化的具体政策。

请发行人说明：（1）报告期末研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，不同研发团队分工情况；（2）公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制，如何确保人员薪酬、物料支出等在不同研发项目中准确分配、核算；（3）SR1000 项目不同研发阶段的投入金额，主要支付对象情况，说明该项目自 2021 年研发投入金额快速增长的原因；（4）各项目研发周期情况，研发预算远超累计投入的原因和合理性；（5）研发样机用途、目前的存放状态、会计核算情况，是否制定相关内控措施并有效运行；研发样机的会计处理与同行业比较情况，是否符合《企业会计准则》及行业惯例；（6）报告期各期，公司医工合作、合作研发的合作模式、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况；公司临床服务、技术服务等前五大研发服务供应商情况、采购金额及占比、结算方式，发行人和前五大研发服务供应商各自发挥的作用；（7）临床研究、医工合作过程中，是否存在不当利益安排或利益冲突；合作研发方及研发服务供应商是否承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作研发方、研发服务供应商是否存在依赖。

请保荐机构及申报会计师对应核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

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“九、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露开发支出资本化的具体政策如下：

“（4）开发支出资本化的具体政策

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出 and 开发阶段支出。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。

公司内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足以下五个条件时进行资本化：

- 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。

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。公司开发支出资本化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。”

二、发行人说明

（一）报告期末研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，不同研发团队分工情况

1、报告期末研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责

发行人的研发人员隶属于研发中心、事业部和临床试验部，其中研发中心下设机械部、电控部、软件部、研究部、制造部等，致力于研究开发手术机器人相关核心技术与应用。报告期末，发行人拥有研发人员 **240** 人，研发各部门及对应的人数和工作

职责列示如下：

部门	人数	职责
研发中心	212	- 承接公司战略，制订和实施公司产品、技术及知识产权战略； - 协调、组织、推进公司产品实现项目管理体系的建立、运行和持续改进，协调、组织、推进公司各产品管线的产品实现，实现公司产品战略； - 组织建立、运行并持续改进技术管理体系，协调、组织、推进公司的前沿技术探索与储备，实现公司技术战略； - 协调、组织、推进公司知识产权管理体系的建立、运行和持续改进，实现公司知识产权战略
事业部	20	- 负责承接公司新产品规划，收集商业和市场需求，形成新产品管线的产品需求； - 负责公司新产品管线的产品预研
临床试验部	8	- 负责组织建立、运行和持续跟进管理临床试验项目，保证临床试验项目质量
合计	240	

研发中心下设的各二级部门人数及工作职责情况列示如下：

部门	人数	职责
研究部	20	- 负责产品实现整个生命周期中基础理论研究及其工程应用； - 组织建立、运行并持续改进公司产品相关的基础理论研究管理体系； - 负责公司产品相关的前沿基础理论和技术的探索与储备
测试部	9	- 建立设计验证流程与管理规范； - 负责产品设计开发验证与服务过程确认； - 负责实验室与实验设备管理
系统部	18	- 负责产品实现整个生命周期中系统工程层面相关的各项技术工作； - 组织建立、运行并持续改进产品系统工程相关技术管理体系； - 负责系统工程相关前沿技术探索与储备，建立和持续改进系统工程相关共享技术模块
机械部	35	- 负责产品实现整个生命周期中与机械专业相关的各项技术工作； - 组织建立、运行并持续改进机械相关技术管理体系； - 负责机械相关前沿技术探索与储备，建立和持续改进机械相关共享技术模块； - 负责器械、附件等产品相关的技术预研和产品预研
软件部	15	- 负责产品实现整个生命周期中与软件专业相关的各项技术工作； - 组织建立、运行并持续改进软件相关技术管理体系； - 负责软件相关前沿技术探索与储备，建立和持续改进软件相关共享技术模块
电控部	27	- 负责产品实现整个生命周期中与电气、嵌入式系统硬件、嵌入式系统软件等专业相关的各项技术工作； - 组织建立、运行并持续改进电控相关技术管理体系； - 负责电控相关前沿技术探索与储备，建立和持续改进电控相关共享技术模块
项目管理部	6	- 组织建立、运行并持续改进公司产品实现项目管理体系； - 协调、组织、推进各产品实现项目； - 负责为各项目运行提供参考建议和项目管理辅助
知识产权部	2	- 组织建立、运行并持续改进公司知识产权管理体系； - 开展公司知识产权布局与管理，规避与防范知识产权风险； - 协调、组织和推进专利申请等相关知识产权事务工作

部门	人数	职责
样机制造部	58	- 针对产品研发输出，制定满足相关体系要求和公司质量目标要求的工艺文件及工装制造，保证产品研发样机的顺利制造； - 依据产品研发及产品特性，进行产品研发样机制造工艺体系建设及完善； - 收集相关数据，为未来组织生产奠定基础。 - 负责计划、组织、调度、实施产品研发样机的装配作业； - 负责产品调测，参与研发产品调测和生产转换工作； - 设计和优化调测工装、调试程序
质量部	22	- 负责监控研发过程，确保其符合质量管理体系要求； - 负责研发物料及样机的质量检验
合计	212	

2、报告期末，不同研发团队分工情况

发行人在哈尔滨、苏州、开封三地设立研发中心，三处研发中心统一管理，具体分工情况列示如下：

研发中心	分工情况
哈尔滨研发中心	- 构建和形成术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等多项核心技术体系； - 完成发行人手术机器人各管线产品的全面研发工作
苏州研发中心	- 腔镜手术机器人耗材产品的研发； - 辅助完成发行人手术机器人各管线产品的研发工作
开封研发中心	- 辅助完成发行人手术机器人各管线产品的研发工作

（二）公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制，如何确保人员薪酬、物料支出等在不同研发项目中准确分配、核算

发行人制定了《设计和开发控制程序》《软件设计开发控制程序》《设计变更控制程序》《产品实现控制程序》《机械加工图纸管理办法》《研发样机管理制度》《科研项目伦理审核细则及流程》及《临床试验流程》，从研发项目筹备、立项一直到研发生命周期结束，覆盖了研发实现的各个阶段以及相应交付物，包括设计和开发的策划、输入、输出、评审及设计验证；软件开发计划、需求分析及详细设计等，以系统的方式定义了一套产品研发的整合流程。具体流程包括：（1）设计输入和项目计划阶段，项目经理需制定详细项目管理计划，产品经理需编写用户需求，研发中心需编写风险管理计划和风险管理矩阵与编写网络安全风险管理矩阵，知识产权部门需编写知识产权报告等；（2）设计输出和设计验证阶段，需创建详细的设计，完成系统集成，执行设计验证以确保设计开发输出满足设计开发输入，同时须完成生产过程确认和生产过程验证，生产出用于服务过程确认和设计确认的生产样机；（3）设计转换和设计确认阶

段，需完成设计开发转换活动、执行设计开发确认、取得目标市场法规准入许可（如中国的 NMPA 注册证和生产许可证）。上述流程项目组均需检查交付物的完整性并签字确认。每个里程碑节点需管理评审委员会成员共同评审以决定是否能通过该节点。

同时，发行人广泛吸纳人才，强化内部培养，壮大研发人员队伍，提高研发人员素质。公司与技术人员签订了《竞业禁止协议》《保密协议》，有效防范了公司核心技术泄露的风险。

发行人研发活动实行项目制管理，每个项目均指定了项目负责人员，人工费、材料费、动力费、折旧费等研发相关的支出均需要按照项目口径进行归集。《财务管理制度》中明确了研发支出开支范围和标准，研发项目涉及费用支出时，均执行严格的层级审批制度，确保研发支出开支范围和标准有效执行，确保严格按研发开支用途、性质列支研发支出。具体规定如下：

（1）人员人工费用根据研发各部门、人事部提供的项目工时表分摊；

（2）直接投入-燃料和动力费用、固定资产的租赁费根据研发中心、行政部等提供的实际工时或其他合理项目分摊表分摊；

（3）折旧费用与长期待摊费用根据业务部门提供的分摊表分摊，例如使用部门房屋建筑面积分摊表分摊，设备仪器实际工时或其他合同项目分摊表分摊等；

（4）其他多个项目公用的费用原则应分项目申请费用，若同时涉及多项目费用，申请费用部门需提供项目分摊比例等；

（5）其他可以直接归属到项目的费用，可直接核算根据相关人员提供的已审批的费用报销单、付款申请单填写的项目名称核算。领料根据领料单填写的项目核算。

发行人在研发项目立项后，由财务部按照项目分类核算，并按研发支出的性质进行归类。财务部根据研发中心各部门发生的研发人员工资费用、材料费用、折旧费及差旅费用等支出归集研发支出并进行相应的各研发项目的归集。

发行人严格按照研发人员清单归集研发人工薪酬，研发费用的支付及报销根据发行人《货币资金授权及审批制度》及《财务付款及报销管理规定》中的资金支付流程执行严格的审批制度，确保研发支出合理，若涉及特殊事项或者重大金额，还需总经理审批。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，且相关内部控制有效运行，已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，并确保人员薪酬、物料支出等在不同研发项目中准确分配、核算。

（三）SR1000 项目不同研发阶段的投入金额，主要支付对象情况，说明该项目自 2021 年研发投入金额快速增长的原因

1、SR1000 项目不同研发阶段的投入金额

发行人 SR1000 项目的研发覆盖了从设计研发（方案设计、原理样机、产品样机）、型式检验、注册临床试验到开发完善及注册的全部研发阶段。其中设计研发阶段分为方案设计、原理样机、产品样机三个子阶段，方案设计阶段的工作包括产品需求采集、需求工程化表达、确定关键性能指标、分析仿真、制作图纸等；原理样机阶段的工作包括形成产品的原理样机、验证原理样机性能、改进设计、确定产品零部件型号等；产品样机阶段的工作主要为结合前期原理样机研发及临床需求进一步开发更贴近商业化的型态产品、验证产品样机性能、完善性能与外观设计等。型式检验阶段需要将定型后的产品样机提交医疗器械质量监督检验机构进行安全性、功能性、稳定性等检验，在检验通过后取得检验合格报告。注册临床试验阶段的工作主要是根据国家药品监督管理局的规定委托临床试验机构开展临床试验，验证产品的安全性、有效性等，并取得临床试验总结报告。开发完善及注册阶段需要公司在注册临床试验完成后向国家或地方药品监督管理局提交产品注册申请材料，审批通过后将获得由国家或地方药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，同时，发行人也会持续收集临床、市场、外观、生产等产品需求，识别可改进点，在不影响产品预期用途和安全有效、不改变产品基本功能和架构的前提下，进行开发优化，达到可推向市场销售的完善产品形态。

发行人 SR1000 项目于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。于 2022 年 8 月完成康多机器人 SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，**并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。**此外，SR1000 在妇科、普外科的注册临床试验也已启动，目前处于受试者入组阶段。SR1000 项目不同研发阶段的投入金额列示如下：

单位：万元

阶段	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期前	合计投入金额	占比
设计研发	-	-	-	3,080.87	3,080.87	13.66%
型式检验	-	-	312.02	3,070.42	3,382.44	14.99%
注册临床试验	7,178.55	3,525.88	1,365.75	167.25	12,237.43	54.24%
开发完善及注册	1,676.37	1,340.31	842.89	-	3,859.57	17.11%
合计	8,854.92	4,866.19	2,520.66	6,318.54	22,560.31	100.00%

随着 SR1000 项目妇科、普外科和胸外科等注册临床试验的陆续开展，注册临床试验、开发完善及注册的投入金额将进一步增加。

2、SR1000 项目主要支付对象情况

SR1000 项目主要采购内容为原材料、临床服务费和技术服务费。SR1000 全部研发阶段的前五大主要支付对象情况列示如下：

单位：万元

序号	供应商名称	关联关系	采购内容	合作起始年份	费用类型	金额	占同类费用比例
1	深圳市倍斯科技有限公司	非关联方	定制化机加工件	2015 年	材料费	1,357.98	21.64%
2	上海敦翼自动化科技有限公司	非关联方	驱动控制器的配套通信接口板	2015 年	技术服务费/材料费	733.76	9.88%
3	苏州翀霖精密部件有限公司	非关联方	定制化机加工件	2019 年	材料费	585.63	9.33%
4	北京朗维康生物技术有限公司	非关联方	监视器、腹腔镜系统、电外科系统主机等	2018 年	材料费	489.95	7.81%
5	北京大学第一医院	非关联方	临床试验服务	2018 年	临床试验费	489.61	23.22%

3、SR1000 项目自 2021 年研发投入金额快速增长的原因

SR1000 项目自 2021 年研发投入金额快速增长，主要原因包括：

(1) 发行人自 2021 年开始投入更多的研发人员，平均薪酬上涨，研发人员数量与职工薪酬金额均显著增加，具体包括：发行人对 SR1000 技术及产品的开发完善需要不断增加研发人员；自 2021 年起公司开始进行 SR1000 项目新一批研发样机的制造，不断增加研发物料及样机的工艺开发人员；自 2021 年开始临床试验数量大幅增长，不断增加临床试验部人员等。SR1000 项目 2021 年较 2020 年研发人员职工薪酬增加 1,436.36 万元；2022 年较 2021 年研发人员职工薪酬增加 1,359.05 万元（含股

权激励 1,059.14 万元);

(2) 为了临床试验及内部研发测试需要,公司于 2021 年开始进行 SR1000 项目 8-14 号研发样机的制造,于 2022 年开始进行 SR1000 项目 15-18 号研发样机、SR1500 项目 1 号研发样机及 SR2000 项目 1-3 号研发样机的制造,研发物料的投入大幅增加,2021 年研发样机物料领用金额为 480.29 万元,2022 年研发样机物料领用金额为 1,139.33 万元;

(3) 发行人于 2019 年 12 月开始开展 SR1000 注册临床试验,临床试验费逐步增加;发行人 2020 年进行肾部分切除术注册临床试验,当年产生费用约 69.79 万元;2021 年肾部分切除术注册临床试验继续进行,当年产生费用约 368.93 万元,较 2020 年增加了 299.14 万元;2022 年新增多科室的注册临床试验,其中前列腺癌根治术、肾输尿管全长切除术于 2022 年上半年开始入组,结直肠癌切除术、子宫内膜癌分期术于 2022 年下半年开始入组,当年产生费用 1,331.25 万元,较 2021 年增加了 962.32 万元。

综上,SR1000 项目自 2021 年研发投入金额快速增长具有合理性。

(四) 各项目研发周期情况,研发预算远超累计投入的原因和合理性

1、各项目研发周期情况

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的高端医疗装备,具有专业性强、研发投入大、研发周期长等特点。研发周期覆盖了从设计研发(方案设计、原理样机、产品样机)、型式检验、注册临床试验到开发完善及注册的全部研发阶段。发行人各项目研发周期情况如下:

项目名称	应用科室	研发周期
康多机器人 SR1000 项目	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等	2013 年立项,已于 2022 年 6 月获批首个适应证的注册证,预计未来 1 年完成妇科与普外科中主要术式的临床与注册申请工作,预计未来 1-2 年完成扩展适应证的临床与注册申请工作。整体研发周期为 10-13 年。
康多机器人 SR1500/SR2000 项目	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等	2021 年立项,目前 SR1500 和 SR2000 准备启动注册临床试验,预计未来 1 年完成首个适应证的临床与注册申请工作,预计未来 2-3 年完成扩展适应证的临床与注册申请工作。整体研发周期为 4-5 年。
经尿道柔性手术机器人	泌尿外科	2021 年立项,目前处于产品样机开发阶段,预计未来 1-2 年完成设计、型检、首个适应证的临床与注册申请工作,预计未来 2-3 年完成扩展适应证的临床与注册申请工作。整体研发周期为 4-5 年。

项目名称	应用科室	研发周期
经口腔手术机器人	耳鼻咽喉头颈外科	2021 年立项，目前处于产品样机开发阶段，预计未来 1-2 年完成设计、型检、首个适应证的临床与注册申请工作，预计未来 2-3 年完成扩展适应证的临床与注册申请工作（经口腔手术机器人可扩展应用至单孔腔镜手术）。整体研发周期为 4-5 年。
人工耳蜗手术机器人	耳科	2019 年立项，目前处于产品样机开发阶段，预计未来 2-4 年完成设计、型检、临床与注册申请工作。整体研发周期为 5-6 年。
脊柱内镜手术机器人	骨科	2021 年立项，目前处于产品样机开发阶段，预计未来 2-4 年完成设计、型检、临床与注册申请工作。整体研发周期为 5-6 年。
内窥镜项目	通用	2022 年立项，目前已提交注册申请，预计未来 1 年内完成注册申请工作。整体研发周期为 1 年。

2、研发预算远超累计投入的原因和合理性

发行人各项目研发预算与累计投入金额情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预算	研发投入金额			
			2022 年度	2021 年度	2020 年度	累计研发投入
1	康多机器人 SR1000 项目	45,000.00	8,854.92	4,866.19	2,520.66	22,560.31
2	康多机器人 SR1500/SR2000 项目	41,000.00	4,169.54	253.20	-	4,422.74
3	经自然腔道及其他专科手术机器人项目	53,000.00	1,528.74	256.74	119.87	2,237.93
4	内窥镜项目	500.00	242.92	-	-	242.92
5	电动内窥镜持针钳项目	1,500.00	-	-	157.84	1,522.55
6	通用及前沿技术研究	-	585.79	686.85	91.17	-
合计			15,381.91	6,062.97	2,889.53	

截止报告期末，公司研发预算远超累计投入的原因主要系：

（1）康多机器人 SR1000 项目于 2013 年启动研发工作，SR1000 已完成泌尿外科上尿路注册临床试验并于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证。SR1000 在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于 2022 年 8 月完成，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。此外，SR1000 在妇科、普外科的注册临床试验也已启动，目前处于受试者入组阶段。

从 SR1000 项目历史期间不同研发阶段的投入金额来看，设计研发、型式检验、

注册临床试验、开发完善及注册 4 个阶段的投入金额占比分别为 13.66%、14.99%、54.24%及 17.11%，其中注册临床试验阶段和开发完善及注册阶段的金额支出占比较大，截至报告期末发行人完成了泌尿外科肾部分切除术及前列腺癌根治术的注册型临床，鉴于后续该产品仍需要在妇科、普外科、胸外科等领域开拓产品的适应证，且每个科室均需进行若干术式的注册型临床，故预计未来仍将发生较大的临床相关支出。

(2) 康多机器人 SR1500/SR2000 项目于 2021 年底立项，目前 **SR1500 和 SR2000 均已通过型式检验，准备启动注册临床试验**。海内外同行业公司基本保持 4-5 年左右新一款产品的更新节奏，比如美国直观外科公司的达芬奇手术机器人产品经过超 20 年已更新到第四款型号；天智航历经十年的研发周期，完成三代产品的研制，从第二代机器人开始，研发周期一般在 3-4 年。康多机器人 SR1500/SR2000 预计于 2025 年底前在泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等应用科室完成第三类医疗器械注册证的获批，以 SR1000 项目历史期间不同研发阶段的投入金额作为参考，预计未来仍有较大的研发投入支出。

(3) 经自然腔道及其他专科手术机器人项目已完成原理样机开发，目前尚处于早期产品样机开发阶段，预计于 2025-2026 年陆续在相应的应用科室获批第三类医疗器械注册证，故未来仍有较大的研发投入支出。

(4) 内窥镜项目于 2022 年初立项，截至报告期末处于型式检验阶段，目前已提交注册申请，预计于 2023 年上半年获批注册证，后续主要将发生样机制造、性能提升等研发支出。电动内窥镜持针钳项目已获批注册证，其累计投入金额与预算不存在较大差异。

(5) 由于潜在的通货膨胀等因素影响，人工、物料等成本均存在提升的可能性，故管理层在规划预算时予以一定空间考虑。

综上所述，发行人各项目的研发预算具有合理性。

(五) 研发样机用途、目前的存放状态、会计核算情况，是否制定相关内控措施并有效运行；研发样机的会计处理与同行业比较情况，是否符合《企业会计准则》及行业惯例

1、研发样机用途、目前的存放状态、会计核算情况

发行人进行研发活动时会产生样机。研发项目立项后，研发部门人员根据研发项

目需要领用物料，并制作所需的研发样机。发行人研发样机主要用于腔镜手术机器人产品研发的测试和验证、用于申请型式检验并在检验通过后取得检验证书以及后续的临床试验。发行人在腔镜手术机器人 SR1000 项目的研发过程中，共计产出过 17 台研发样机，具体情况如下：

样机编号	用途	生产年度	目前的存放状态
1	研发测试机	2014 年	发行人
2	研发测试机	2017 年	已转让
3	研发测试机	2017 年	发行人
4	临床试验	2018 年	北京大学第一医院
5	临床试验	2018 年	中国医学科学院北京协和医院
6	型式检验	2018 年	发行人
7	研发测试机	2018 年	发行人
8	临床试验	2021 年	北京医院
9	临床试验	2021 年	武汉大学中南医院
10	研发测试机	2021 年	发行人
11	研发测试机	2021 年	发行人
12	临床试验	2021 年	北京大学第一医院密云分院
13	临床试验	2021 年	北京大学第三医院
14	研发测试机	2021 年	发行人
15	临床试验	2022 年	哈尔滨医科大学附属第二医院
16	研发测试机	2022 年	发行人
17	研发测试机	2022 年	发行人

发行人在腔镜手术机器人 SR1500/SR2000 项目的研发过程中，共计产出过 4 台研发样机，具体情况如下：

类别	样机编号	用途	生产年度	目前的存放状态
SR1500	1	研发测试机	2022 年	发行人
SR2000	1	研发测试机	2022 年	发行人
SR2000	2	研发测试机	2022 年	发行人
SR2000	3	研发测试机	2022 年	发行人

发行人所产样机用于进一步研发使用，能否带来经济利益的流入存在较大不确定性，因此不满足资产确认条件，相关研发支出在发生时计入研发费用。

2、研发样机是否制定相关内控措施并有效运行

发行人制定有《研发样机管理制度》，对于研发样机的制造、研发样机的外借、研发样机的盘点及研发样机的销售有明确的规定。研发样机制造由研发部门提出申请，经批准后，传递给样机制造部制造，将按照内部管理规定，下发制造任务单，下达制造计划、申请物料采购、组装制造、检验入库。样机入库后，每台具备序列号的研发样机将进行领用出库。财务部门半年度末、年度末对存放于公司内部的研究样机进行盘点，重点关注订单申请和实际样机数量情况，研发样机状态、存放地点等信息。对于由于不同用途，导致存放地点不在公司内的样机，也将采用现场核实、拍照、视频确认等方式核实研发样机的存放地点、数量、功能状态等信息。

上述存放于合作医院的样机均为临床试验用途，根据医院相关流程制度，发行人在医院进行备案，经过相关审批后将样机运送至医院并开始进行临床试验。根据国家药监局、国家卫健委《医疗器械临床试验质量管理规范》规定，研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。同时，发行人的《研发样机管理制度》对研发样机的外借有严格规定，仅限于确需为了配合完成动物实验、临床试验及其他研发性质的活动等情形，禁止研发样机外借用于其他非研发活动。在确需借用研发样机时，由临床试验部门人员提出领用申请，并经部门负责人、总经理审批后方可外借。上述临床试验样机，由发行人临床试验部负责其在医院的使用、盘点、日常维护及试验后的运回等工作。此外，发行人建立了《反商业贿赂管理制度》，公司董事、高管、临床试验部门员工均签署了《反商业贿赂承诺书》，要求相关人员遵守国家有关反舞弊、反贿赂的法律法规、规章制度及其他规范性文件，严令禁止非法使用公司资产，防范公司在业务获取等环节存在商业贿赂行为及不正当竞争行为的风险。综上，发行人研发样机进入医院的过程符合相关规定，不存在商业贿赂等不正当竞争行为。

发行人已建立研发样机相关管理制度并严格按照上述规定执行。

3、研发样机的会计处理与同行业比较情况，是否符合《企业会计准则》及行业惯例

根据《企业会计准则》的相关规定，研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，研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。

发行人所产样机用于进一步研发使用，能否带来经济利益的流入存在较大不确定性，因此样机研制过程中发生的支出不满足上述研发支出资本化条件，相关研发支出在发生时计入研发费用。发行人同行业可比公司的研发样机的会计处理具体如下：

可比公司	采用的会计政策
微创机器人	未披露
天智航	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
迈瑞医疗	未披露
联影医疗	发行人在研发样机形成阶段，按照研发项目归集其发生的料工费，在“研发费用”中核算，不形成资产，对研发样机作备案登记并仅用于公司内部研发用途
万东医疗	未披露

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书及审核问询函之回复报告

综上，公司关于研发样机的会计处理符合企业会计准则的相关规定及行业惯例。

（六）报告期各期，公司医工合作、合作研发的合作模式、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况；公司临床服务、技术服务等前五大研发服务供应商情况、采购金额及占比、结算方式，发行人和前五大研发服务供应商各自发挥的作用

1、报告期各期，公司医工合作、合作研发的合作模式、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况

（1）医工合作

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
北京医院	肾输尿管全长切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多申请、组织临床试验，向北京医院提供受试产品，负责建立临床试验的质量控制和质量保证系统，负责对北京医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告，必要时可对临床试验进行稽查； - 北京医院及时向伦理委员会递交临床试验方案和知情同意书，协助甲方对临床试验人员进行培训，负责选择受试者进入临床试验，保障在方案期限内完成临床试验，负责撰写或审阅临床试验总结（小结）报告	2022/1/26	72.32	正在履行	康多向北京医院提供合同所列临床试验费用。最终支付费用以实际发生为准。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 65.73 万元
	子宫内膜癌分期术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多申请、组织临床试验，向北京医院提供受试产品，负责建立临床试验的质量控制和质量保证系统，负责对北京医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告，必要时可对临床试验进行稽查； - 北京医院及时向伦理委员会递交临床试验方案和知情同意书，协助甲方对临床试验人员进行培训，负责选择受试者进入临床试验，保障在方案期限内完成临床试验，负责撰写或审阅临床试验总结（小结）报告	2022/7/14	104.67	正在履行	康多向北京医院提供合同所列临床试验费用。最终支付费用以实际发生为准。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 91.73 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
中国医学科学院北京协和医院	结直肠癌切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，向研究者和临床试验机构提供试验方案，提供试验相关的文件、设备、耗材及研究经费等，协助协和医院一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核和培训，向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验总结报告，对试验的质量进行监查等； - 协和医院负责临床试验研究工作，负责与苏州康多一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，负责合同与经费的管理，接受苏州康多派遣的监查员的监查等	2022/6/17	170.80	正在履行	苏州康多向中国医学科学院北京协和医院提供合同所列研究经费，以支持中国医学科学院北京协和医院完成其承担的临床研究工作。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 60.22 万元
	子宫内膜癌分期术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，向研究者和临床试验机构提供试验方案，提供试验相关的文件、设备、耗材及研究经费等，协助协和医院一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核和培训，向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验总结报告，对试验的质量进行监查等； - 协和医院负责临床试验研究工作，负责与苏州康多一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，负责合同与经费的管理，接受苏州康多派遣的监查员的监查等	2022/6/15	138.90	正在履行	苏州康多向中国医学科学院北京协和医院提供合同所列研究经费，以支持中国医学科学院北京协和医院完成其承担的临床研究工作。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 125.35 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	前列腺癌根治术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，向研究者和临床试验机构提供试验方案，提供试验相关的文件、设备、耗材及研究经费等，协助协和医院一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核和培训，向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验总结报告，对试验的质量进行监查等； - 协和医院负责临床试验研究工作，负责与苏州康多一起对主要研究者及其研究团队进行资格审核，负责合同与经费的管理，接受苏州康多派遣的监查员的监查等	2022/1/25	140.06	履行完毕	苏州康多向中国医学科学院北京协和医院提供合同所列研究经费，以支持中国医学科学院北京协和医院完成其承担的临床研究工作。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 140.06 万元
	肾部分切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与协和医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 协和医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答主管部门或统计部门对临床试验提出的各种疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等	2020/6/11	122.23	履行完毕	苏州康多提供并按时支付临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 122.23 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	肾输尿管 全长切除 术临床试 验	注册临床 试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与协和医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 协和医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答主管部门或数据统计部门对临床试验提出的各种疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等	2022/7/29	55.89	正在履行	苏州康多向中国医学科学院北京协和医院提供合同所列研究经费，以支持中国医学科学院北京协和医院完成其承担的临床研究工作。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 19.56 万元
北京大学第一 医院	前列腺癌 根治术临 床试验	注册临床 试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答主管部门或数据统计部门对临床试验提出的各种疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等	2022/3/25	180.40	履行完毕	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床试验费用，因临床试验违反入组标准或误纳而导致剔除的病例，苏州康多需据实支付受试者发生的与试验相关的检查费。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 180.40 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	肾部分切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答主管部门或数据统计部门对临床试验提出的各种疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等	2019/12/2	138.33	履行完毕	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 138.33 万元
	肾盂成形术科研项目	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和研究报告，临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向苏州康多提供研究报告等	2020/8/3	32.00	履行完毕	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 32 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	肾盂成形术科研项目（补充协议）	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和研究报告，临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向苏州康多提供研究报告等	2022/9/29	52.00	正在履行	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 26 万元
	输尿管膀胱再植科研项目	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和研究报告，临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向苏州康多提供研究报告等	2021/11/22	28.88	履行完毕	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 14.44 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	输尿管膀胱再植科研项目 (补充协议)	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和研究报告，临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向苏州康多提供研究报告等	2022/10/13	28.88	正在履行	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 14.44 万元
	前列腺癌根治术科研项目	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和研究报告，临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向苏州康多提供研究报告等	2021/4/8	19.35	履行完毕	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 19.35 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	前列腺癌根治术科研项目 (补充协议)	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和研究报告，临床研究结束后负责整理临床试验所有相关资料，向苏州康多提供研究报告等	2022/10/11	21.77	正在履行	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 10.75 万元
	肾输尿管全长切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院与苏州康多共同讨论和确定临床研究方案，负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和总结报告；并接受康多及相关部门的监查、稽查和检查	2022/6/24	50.37	正在履行	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 50.37 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	膀胱癌根治术科研项目	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第一医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规以及对方要求提供相关资料，对医院的研究人员进行相关临床培训，委派临床监查员负责协调临床试验研究工作，提供并按时支付临床研究费用等； - 北京大学第一医院与苏州康多共同讨论和确定临床研究方案，负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理和总结报告；并接受康多及相关部门的监查、稽查和检查	2022/10/27	31.28	正在履行	苏州康多向北京大学第一医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 15.64 万元
武汉大学中南医院	前列腺癌根治术科研项目	科研临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统及耗材，协助武汉大学中南医院对临床试验项目进行伦理审查，按照医院规定监测与评估科研项目的质量与安全，提供试验所需相应资料，为医院购买指定的临床研究责任保险； - 武汉大学中南医院参与临床试验方案的编写制定，遵循 GCP 原则按方案要求进行临床研究，指派有研究资质的研究者参与项目，保护受试者权益，在协议规定时间内完成临床研究，在得到统计结果后完成总结报告	2022/5/10	25.86	正在履行	苏州康多向武汉大学中南医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 7.76 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
中国医学科学院北京肿瘤医院	肾输尿管全长切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多在与本项目 PI 充分沟通后，按双方商定意见，制定临床研究方案及本方案开展所需 SOP 制度，负责免费提供临床试验医疗器械，协助医院组织临床研究会、启动会和总结会等，在临床试验开始前提供 GCP 培训，负责对临床试验的数据进行处理，并出具合格的数据处理报告等； - 中国医学科学院北京肿瘤医院负责按照研究方案及国家规定、GCP 要求安排本中心 PI 实施临床试验，在试验期间接受监视员对临床质量的检查、监察，在试验结束后负责监察研究完成情况、审查 CRF 表的质量、审核研究流程、保管研究原始数据、出具总结报告等	2022/6/8	66.24	正在履行	苏州康多需按照约定向中国医学科学院北京肿瘤医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 20.16 万元
北京大学第三医院	肾输尿管全长切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第三医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规及对方要求提供文件，对医院的研究人员进行该临床研究相关的培训，派临床监查员负责协调临床试验研究工作，制定医疗器械临床试验质量与保证的相关标准操作规程等； - 北京大学第三医院与康多共同讨论和确定临床研究方案，负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理、撰写临床试验分中心小结表等，负责对临床试验的档案资料进行保管，接受康多派遣的监查员的监查等	2022/7/15	66.47	正在履行	苏州康多向北京大学第三医院提供临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 33.24 万元

合作方	项目内容	合作模式	权利义务约定	签署时间	合同金额 (万元)	履行情况	费用承担	支付情况
	子宫内膜癌分期术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多提供生产的内窥镜手术系统，与北京大学第三医院讨论和确定临床研究方案，并根据国家相关法律法规及对方要求提供文件，对医院的研究人员进行该临床研究相关的培训，派临床监查员负责协调临床试验研究工作，制定医疗器械临床试验质量与保证的相关标准操作规程等； - 北京大学第三医院与康多共同讨论和确定临床研究方案，负责临床试验研究工作，完成有效病例入组、资料整理、撰写临床试验分中心小结表等，负责对临床试验的档案资料进行保管，接受康多派遣的监查员的监查等	2022/7/28	105.78	正在履行	苏州康多向北京大学第三医院提供临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 52.89 万元
哈尔滨医科大学附属第二医院	结直肠癌切除术临床试验	注册临床试验	- 苏州康多负责提供相关的资质文件（营业执照、组织机构代码证、生产许可证等），提供本试验的方案、CRF、研究者手册等试验资料及试验用医疗器械的质检合格报告，提供试验用医疗器械，委任具有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过 GCP 培训，熟悉医疗器械管理有法规的人员担任监查员等； - 哈尔滨医科大学附属第二医院负责按照 GCP、国家医疗器械临床研究的有关技术规定、试验方案的要求进行研究，充分了解和熟悉本试验用医疗器械的性质、作用、疗效、安全性及与本试验有关的其他信息，同意接受康多派遣符合 GCP 和国家医疗器械临床研究的有关技术规定要求的监查员等	2022/9/19	202.83	正在履行	苏州康多向哈尔滨医科大学附属第二医院提供合同所列临床研究费用。	截止 2022 年 12 月 31 日已支付 130.67 万元

（2）合作研发

截至本回复报告签署日，公司已履行以及正在履行的 5 个合作研发项目具体情况如下：

1) 科研课题项目

科研课题项目的具体情况如下：

①远程微创医疗手术机器人的研制

课题管理方	黑龙江省科学技术厅
课题承担方	发行人
课题参与方	哈尔滨工业大学
合作期间	2020.10-2023.10
合同签署	《黑龙江省“百千万”工程科技重大专项项目合同书》
合同金额	总投入 1,200 万元，其中省级财政专项经费投入 600 万元
主要协议约定	课题承担方开展三项子课题的研究工作
研发主要项目	- 手术机器人优化设计及精密运动控制； - 手术机器人机构、驱动、传感集成化及一体化； - 机器人远程手术技术研究
合作研发权利义务相关约定	- 发行人负责开展机构、驱动、传感集成化及一体化研究，提高机器人小型化、轻量化程度；开展精密运动控制研究，完成运动控制系统优化设计，实现主从运动性能优化；开展机器人远程手术技术研究；完成动物实验和临床相关测试；解决安全性和可靠性问题；实现 5G 远程手术应用示范等； - 哈工大负责完成微创手术机器人设计、优化过程中必要的仿真、计算和分析，进行微创手术机器人精度等必要技术指标的测量
合作研发费用及里程碑费用承担方式	各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	- 在项目执行过程中形成的微创手术机器人仿真、计算和分析有关的著作权、专利申请权、专利权、商业秘密等知识产权归属于哈工大所有；在项目执行过程中形成的微创手术机器人仿真、计算和分析之外的其他研究开发成果的著作权、专利申请权、专利权、商业秘密等知识产权归属于思哲睿； - 哈工大因执行项目所产生的知识产权，思哲睿有永久免费使用权，同时具有优先购买权

在发行人产品中的运用情况	康多机器人
--------------	-------

②人工耳蜗微创植入机器人系统研究

课题管理方	科学技术部高技术研究发展中心
课题承担方	哈尔滨工业大学
课题参与方	苏州康多、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、南开大学、浙江大学、北京航空航天大学等
合作期间	2019.12-2022.11
合同签署	《国家重点研发计划项目任务书》《国家重点研发计划“智能机器人”重点专项“人工耳蜗微创植入机器人系统研究”项目组织实施协议》
合同金额	总预算 2,418 万元，其中中央财政转型资金 1,118 万元，地方财政资金 0 元，单位自筹资金 1,300 万元，其他渠道获得资金 0 元
主要协议约定	课题参与方在课题承担方的统一领导下开展五项子课题的研究工作
研发主要项目	人工耳蜗植入机理建模及机器人手术入路设计与研究、一体化人工耳蜗植入机器人系统研制及操控技术研究、集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究等
合作研发权利义务相关约定	- 一体化人工耳蜗植入机器人系统研制及操控技术研究：苏州康多配合完成对课题的组织实施，并为课题提供配套资金 900 万元；承担任务包括机器人临床需求分析、机器人工业设计、制造与装配工艺研究；完成任务书中规定的相关考核指标； - 集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究：苏州康多配合完成对课题的组织实施，并为课题提供配套资金 400 万元；承担任务包括负责头部 CBCT 人力工程学设计、工业设计
合作研发费用及里程碑费用承担方式	各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	- 在合作过程中，为完成本合作项目而由各方投入的技术成果，其知识产权仍归投入方所有； - 为完成本合作项目而由各方以各自的人员、设备独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方独自所有； - 合作双方或几方在本合作项目中基于共同合作而取得的知识产权以及其他非专利技术归实际合作的几方共有
在发行人产品中的运用情况	人工耳蜗手术机器人

③脊柱微创手术机器人系统研究

课题管理方	科技部高技术研究发展中心
课题承担方	哈尔滨工业大学

课题参与方	苏州康多、积水潭医院、解放军总医院、北京大学第三医院、北京航空航天大学、苏州大学（含苏州大学第一附属医院）等
合作期间	2015-2018
合同签署	《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务书》《国家 863 计划课题任务联合承担协议书》《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务合同书》
合同金额	苏州康多承担研究经费预算 105 万元，全部由国家高技术研究发展计划（863 计划）专项经费支持
主要协议约定	课题参与方在课题承担方的统一领导下开展八项子课题的研究工作
研发主要项目	手术器械高精度动态跟踪及半自主/自主控制技术研究、机器人经皮椎弓根钉固定术临床解决方案、临床及动物实验研究等
合作研发权利义务相关约定	哈尔滨工业大学负责实验样机系统及仿真培训系统研制；苏州康多负责产品样机开发、注册证申请及产业化推广
合作研发费用及里程碑费用承担方式	各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	- 各方在课题研究过程中独立研发所产生的科研成果及相应的知识产权归独立完成方所有； - 合作研发所产生的科研成果及相应的知识产权归合作方所有
在发行人产品中的运用情况	脊柱内镜手术机器人

注：公司于 2015 年至 2020 年间参与国家 863 计划先进制造技术领域《专科型微创手术及手术辅助机器人系统的研制》项目《脊柱微创手术机器人系统研究》的课题任务（课题编号：2015AA043201）。该课题已于 2020 年结题并通过验收，公司在该课题取得的初步研究成果的基础上继续进行脊柱内镜手术机器人产品管线的研发。

2) 其他合作研发项目

其他合作研发项目的具体情况如下：

①微创手术机器人柔性机械臂建模及控制

课题组织方	苏州康多
课题承担方	苏州大学
合作期间	2021.05-2024.05
合同签署	《技术开发（合作）合同》
合同金额	200 万元
支付情况	截止 2022 年 12 月 31 日，支付 100 万元给苏州大学
主要协议约定	双方共同参与研究开发“微创手术机器人柔性机械臂建模及控制项目”事项
研发主要项目	微创手术机器人柔性机械臂建模及控制

合作研发权利义务相关约定	- 苏州康多负责微创手术机器人柔性机械臂软硬件平台搭建及研究的研发工作； - 苏州大学负责微创手术机器人柔性机械臂建模及控制的研发工作
合作研发费用及里程碑费用承担方式	研发费用由苏州康多分期支付 200 万元人民币给苏州大学： (1) 项目经正式立项后支付 100 万元； (2) 项目依据建设目标进行方案评估，评估通过后支付 60 万元； (3) 项目通过验收后支付 40 万元
研发成果权利归属	- 合同领域的技术成果及其包含但不限于专利申请权、专利权、著作权、技术秘密等相关知识产权权利归于苏州大学所有，但苏州大学以无偿普通许可的方式授权苏州康多及苏州康多控制的企业、控制苏州康多的企业在其经营活动中使用； - 其他领域的技术成果及其包含但不限于专利申请权、专利权、著作权、技术秘密等相关知识产权权利归于苏州康多所有
在发行人产品中的运用情况	手术机器人基础性技术

②手术机器人应用培训体系建设系列项目

课题组织方	思睿睿
课题承担方	武汉大学
合作期间	2022.06-2024.05
合同签署	《哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司-武汉大学产学研合作协同育人项目合作协议》(SZR-CXY-001)、《哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司-武汉大学产学研合作协同育人项目合作协议》(SZR-CXY-002)、《哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司-武汉大学产学研合作协同育人项目合作协议》(SZR-CXY-003)
合同金额	25 万元
支付情况	截止 2022 年 12 月 31 日，支付 25 万元给武汉大学
主要协议约定	双方共同参与研究开发“手术机器人应用培训体系建设”事项、双方共同参与研究开发“手术机器人远程手术指导培训体系建设”事项、双方共同参与研究开发“医疗机器人应用专业教师师资的培训、流程设计及教学研究”事项等
研发主要项目	手术机器人应用培训体系建设；手术机器人远程手术指导培训体系建设；医疗机器人应用专业教师师资培训；申报相关软著；发表相关教学研究 SCI 论文等
合作研发权利义务相关约定	思睿睿提供必要的设备使用权限及所需技术支持；武汉大学负责手术机器人应用培训体系建设、建立一套自研的 5G 环境下手术机器人远程指导系统、培养合格的手术机器人培训师、发表相关教学研究 SCI 论文等工作
合作研发费用及里程碑费用承担方式	协议 SZR-CXY-001 的研发费用由苏州康多在项目启动后一次性支付 13 万元人民币给武汉大学，不涉及里程碑费用；协议 SZR-CXY-002 的研发费用由苏州康多在项目启动后一次性支付 10 万元人民币给武汉大学，不涉及里程碑费用；协议 SZR-CXY-003 的研发费用由苏州康多在项目启动后一次性支付 2 万元人民币给武汉大学，不涉及里程碑费用

研发成果权利归属	基于武汉大学教学资源、科研成果在项目过程中产生的知识产权由双方共同享有，双方享有比例为 50:50；基于思哲睿原有产品或技术的更新和改进等由思哲睿享有
在发行人产品中的运用情况	该项目主要用于搭建腔镜手术机器人的培训体系，有助于公司产品在医生群体中的推广

2、公司临床服务、技术服务等前五大研发服务供应商情况、采购金额及占比、结算方式，发行人和前五大研发服务供应商各自发挥的作用

报告期各期，公司前五大研发服务供应商具体情况如下：

年度	供应商名称	采购内容	合作起始年份	采购金额（万元）	占服务采购比例	结算方式	发行人和供应商各自发挥的作用
2022 年度	北京大学第一医院	临床试验服务	2018 年	274.47	14.70%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告； 供应商：负责临床研究，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答数据统计部门对临床试验提出的疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等
	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务	2019 年	239.78	12.84%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告； 供应商：负责临床研究，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答数据统计部门对临床试验提出的疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等
	广州九泰药械技术有限公司	CRO 服务	2019 年	227.52	12.18%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告，必要时可对临床实验进行稽查； 供应商：负责临床试验项目的临床试验监查工作，主要包括临床数据管理、总结报告、汇报临床进展等工作
	医来医往（北京）科技有限公司	CRO 服务	2022 年	190.58	10.21%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告，必要时可对临床实验进行稽查； 供应商：负责临床试验项目的临床试验监查工作，主要包括临床数据管理、总结报告、汇报临床进展等工作

年度	供应商名称	采购内容	合作起始年份	采购金额(万元)	占服务采购比例	结算方式	发行人和供应商各自发挥的作用
	重庆宽众科技服务有限公司	CRO 服务	2022 年	170.13	9.11%	里程碑式结算	发行人：提供临床试验的设计方向概况，产品的介绍材料，审核医学方案及相关配套材料； 供应商：对开展的临床试验方案进行专业设计，并协助项目组组织开展多中心的研究者方案讨论会，根据会议讨论内容进行相应的医学咨询。
2021 年度	北京大学第一医院	临床试验服务	2018 年	106.85	12.37%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告； 供应商：负责临床研究，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答数据统计部门对临床试验提出的疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等
	广州德源医疗技术有限公司	CRO 服务	2021 年	103.85	12.02%	里程碑式结算	发行人：提供临床试验方案及受试者招募介绍材料，督促跟进入组进度； 供应商：通过如广告等媒体投放、合作医院推荐等多种招募方式，协助项目进行适宜受试者筛选推荐
	苏州大学	机器人柔性传动分析与仿真服务	2021 年	100.00	11.58%	里程碑式结算	发行人在研发过程中委托供应商针对产品中所涉及部分技术开展建模及理论分析工作，发行人负责产品设计及关键核心技术开发，供应商负责部分相关的理论分析工作
	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务	2019 年	99.81	11.56%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告； 供应商：负责临床研究，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答数据统计部门对临床试验提出的疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等
	上海敦翼自动化科技有限公司	通讯接口定制化开发	2015 年	89.62	10.38%	验收合格后付全款	供应商在发行人进行产品控制系统开发过程中，按照发行人功能需求及指标要求，完成前期开发功能的升级服务，并交付给发行人
2020 年度	上海敦翼自动化科技有限公司	信号传输接口订制开发	2015 年	325.00	53.92%	验收合格后付全款	供应商在发行人进行产品控制系统开发过程中，按照发行人提出的功能需求及整体架构要求，实现部分信号传输模块功能开发，并交付给发行人

年度	供应商名称	采购内容	合作起始年份	采购金额(万元)	占服务采购比例	结算方式	发行人和供应商各自发挥的作用
	北京大学第一医院	临床试验服务	2018 年	76.36	12.67%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告； 供应商：负责临床研究，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答数据统计部门对临床试验提出的疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等
	哈尔滨泽昌科技有限公司	检测测试服务	2020 年	32.00	5.31%	验收合格后付全款	发行人在进行产品研发过程中，需要对所开发的产品进行必要的检测和测试工作； 供应商主要为发行人自研设备及系统提供检测和测试服务，发行人制定系统测试要求、测试方案、被测产品，供应商按照发行人要求进行相应测试服务
	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务	2019 年	20.85	3.46%	里程碑式结算	发行人：苏州康多向医院提供受试产品，组织临床试验，建立临床试验的质量保证系统，对医院试验人员进行培训，向国家药品监督管理局等部门递交试验总结报告； 供应商：负责临床研究，完成有效病例入组、资料整理和总结报告，协助苏州康多解答数据统计部门对临床试验提出的疑问，并配合完成国家药监部门的临床核查等
	武汉见闻科技有限公司	手术机器人标准化培训方案	2020 年	20.00	3.32%	预付部分款项，验收后付尾款	发行人在进行产品研发过程中，需要开展临床应用研究，本技术服务合同中，发行人委托供应商配合开展面向发行人研发产品的医生及助手操作培训研究工作，并负责按照发行人培训要求进行培训方案及培训参与人员招募、培训数据收集等工作

（七）临床研究、医工合作过程中，是否存在不当利益安排或利益冲突；合作研发方及研发服务供应商是否承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作研发方、研发服务供应商是否存在依赖

1、临床研究、医工合作过程中，不存在不当利益安排或利益冲突

发行人在临床研究、医工合作过程中，建立了完善有效并且覆盖临床试验全过程的质量管理体系，制定了《临床评价管理规范》等内控制度，规范对临床试验机构及研究者的筛选标准，发行人的临床试验均在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。

对于已完成或正在执行的临床试验，发行人均与医疗器械临床试验机构及主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。发行人与临床机构严格按照 GCP（药物临床试验质量管理规范）的要求进行临床研究，并依照相关法律法规保存临床研究中的过程文件。

发行人临床研究、医工合作的机构均为国内知名的三级甲等医院，其内部均制定并执行严格的质量管理制度及医务人员行为规范准则。

综上所述，发行人在临床研究、医工合作过程中，不存在不当利益安排或利益冲突。

2、合作研发方及研发服务供应商是否承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作研发方、研发服务供应商是否存在依赖

（1）合作研发方

报告期内，合作研发方的具体情况如下：

项目名称	其他主要合作单位	工作分工	合作单位是否承担在研管线的核心工作
远程微创医疗手术机器人的研制	哈尔滨工业大学	发行人负责开展机构、驱动、传感集成化及一体化研究，提高机器人小型化、轻量化程度；开展精密运动控制研究，完成运动控制系统优化设计，实现主从运动性能优化；开展机器人远程手术技术研究；完成动物实验和临床相关测试；解决安全性和可靠性问题；实现 5G 远程手术应用示范等； 哈工大负责完成微创手术机器人设计、优化过程中必要的仿真、计算和分析，进行微创手术机器人精度等必要技术指标的测量	否
人工耳蜗微创植入机器人系统研究	哈尔滨工业大学、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、南开大学、浙江大学、北京航空航天大学等	一体化人工耳蜗植入机器人系统研制及操控技术研究：苏州康多承担任务包括机器人临床需求分析、机器人工业设计、制造与装配工艺研究；哈工大负责完成总体方案设计、机器人结构优化、柔性植入机构优化设计、刚度与模态分析、系统刚度优化、机器人标定技术、机械和电控系统集成； 集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究：苏州康多承担任务包括负责头部 CBCT 人体工程学设计、工业设计；浙江大学承担低剂量、高分辨 CBCT 重建平台研制，散射修正算法设计，快速、精准图像配准方法设计，图像分割、识别及三维绘制算法设计	否

项目名称	其他主要合作单位	工作分工	合作单位是否承担在研管线的核心工作
脊柱微创手术机器人系统研究	哈尔滨工业大学、中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、积水潭医院等	哈尔滨工业大学负责实验样机系统及仿真培训系统研制；苏州康多负责产品样机开发、注册证申请及产业化推广	否
微创手术机器人柔性机械臂建模及控制	苏州大学	苏州康多负责微创手术机器人柔性机械臂软硬件平台搭建及研究的研发工作；苏州大学负责微创手术机器人柔性机械臂建模及控制的研发工作	否
手术机器人应用培训体系建设系列项目	武汉大学	发行人提供必要的设备使用权限及所需技术支持；武汉大学负责手术机器人应用培训体系建设、建立一套自研的 5G 环境下手术机器人远程指导系统、培养合格的手术机器人培训师、发表相关教学研究 SCI 论文等工作	否

关于科研课题项目“远程微创医疗手术机器人的研制”主要涉及的远程 5G 技术，发行人在项目开始（2020 年 10 月）前即已拥有相关技术，康多机器人在 2018 年完成了世界首例 5G 远程腔镜手术机器人动物实验，在 2019 年完成多点协同 5G 远程腔镜手术机器人动物实验，该项目是发行人已有技术的进一步应用探索，且合作方承担的工作非核心工作。关于科研课题项目“人工耳蜗微创植入机器人系统研究”与“脊柱微创手术机器人系统研究”，系公司与哈工大基于国家重点研发计划或国家 863 计划项目的合作研发项目，并非公司作为哈工大科研成果转化平台而与哈工大开展的商业化合作项目；在合作模式与分工上，基于国家重点研发计划或国家 863 计划项目的要求，主要由高校主导微创手术机器人前沿技术的设计与开发，由公司主导在微创手术机器人工业设计与制造、企业标准等阶段的研究开发，合作各方根据其分工各有侧重，并非公司为研发新产品而依赖于哈工大的研发成果。此外，哈工大于 2022 年 9 月出具《关于相关知识产权的情况说明》，确认思睿及其子公司取得的全部知识产权是完全自主的，不存在利用哈工大的物质技术条件开展研发工作的情形，哈工大与思睿及其子公司不存在既有及潜在的知识产权纠纷。

合作研发项目“微创手术机器人柔性机械臂建模及控制”为发行人委托苏州大学对发行人自行研制的柔性机械臂软硬件进行仿真和分析服务，为公司相关产品的手术器械设计、柔性传动等方面提供技术支撑，并非发行人在研管线的核心工作；合作研发项目“手术机器人应用培训体系建设系列项目”为发行人委托武汉大学搭建腔镜手

术机器人的培训体系，从而有助于公司产品在医生群体中的推广，并非发行人在研管线的核心工作。

（2）研发服务供应商

报告期各期，公司临床服务、技术服务等前五大研发服务供应商情况及发行人和前五大研发服务供应商各自发挥的作用具体参见本问询函回复之“问题 10：关于研发投入”之“二、发行人说明”之“（六）报告期各期，公司医工合作、合作研发的合作模式、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况；公司临床服务、技术服务等前五大研发服务供应商情况、采购金额及占比、结算方式，发行人和前五大研发服务供应商各自发挥的作用”的相关内容。

公司在手术机器人领域深耕多年，自创立以来，高度重视关键技术、核心部件的研发攻关，取得了大量原创性的研究成果，构建了贯穿核心技术、核心部件与整机系统的垂直创新体系。公司研制的手术机器人具备自主知识产权，拥有手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等核心技术，技术优势较为明显，在该领域处于国内领先地位。其中部分技术领域或环节，公司出于自身需求以及基于成本效益的衡量，将部分自身开展工作需耗费大量人力工时以及技术含量较低的非核心环节委托给专业机构执行，以实现优势互补，提升公司研发资源的利用效率。报告期内，公司采购的研发服务主要包括：（1）通讯接口及信号传输接口定制开发、测量及测试服务、外观设计等技术服务；（2）临床医院提供的临床试验服务，以及 CRO 机构提供的临床数据统计、临床监查、临床研究协调、受试者招募等临床服务。上述研发服务均不涉及发行人在研管线的核心专利、核心技术及核心研发步骤，不涉及发行人的核心工作。在研发过程中，公司始终处于主导地位，研发服务供应商主要发挥辅助作用，发行人对研发服务供应商不存在重大依赖性。

综上所述，合作研发方及研发服务供应商不承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作研发方、研发服务供应商不存在重大依赖。

三、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 了解并评价与研发费用的确认和计量相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

(2) 访谈发行人相关管理人员并获取发行人研发部门组织架构及各岗位人数，了解不同研发团队及各部门工作职责；

(3) 了解发行人各项目研发周期情况、项目预算金额、已投入金额及研发预算远超累计投入的原因并分析其合理性；

(4) 了解 SR1000 项目研发周期情况、不同研发阶段的投入金额及主要支付对象；对主要支付对象进行背景调查并抽样检查合同、发票及付款单据等；

(5) 获取研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等，关注相关交易的真实性、金额的准确性和归集为研发费用的合理性；获取人工费用、股份支付费用、折旧与摊销的计算表及该等费用分摊至研发费用的分摊表，执行实质性分析程序或重新计算，并复核分摊至研发费用的过程，以评价该等费用计入研发费用金额的准确性；

(6) 选取主要临床试验合同，结合试验测试情况和合同条款，重新计算合同执行进度，并复核临床试验项目执行进度的合理性；选取主要服务供应商函证往来款项余额和交易额，以核对相关费用是否准确且是否计入恰当的期间；

(7) 查阅资产负债表日后的费用明细账，抽样检查发票、银行回单等支持性文件，以执行费用截止性测试，评价费用是否计入在正确期间；

(8) 针对大额的研发费用，对交易对手方进行背景调查及访谈，并通过检查交易对手方的服务成果资料，判断其提供服务的真实性；

(9) 获取医工合作、合作研发服务合同，了解相关合作模式、合同金额、权利义务划分及费用承担、支付情况；

(10) 评价研发支出资本化政策以及研发样机相关会计处理是否符合企业会计准则的要求；

(11) 取得发行人的临床试验质量管理体系相关内控制度文件，了解临床试验部的部门职责及临床项目工作流程；

(12) 针对主要的临床研究、医工合作机构进行视频或现场走访，访谈主要研究

者并获取主要研究者的无关联关系声明，确认不存在不当利益安排或利益冲突；

（13）对发行人、实际控制人及直系亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户资金流水进行了核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人披露的开发支出资本化政策与实际情况一致，报告期内发行人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；

（2）报告期末研发各部门、各岗位人数及对应的职责、不同研发团队的分工，与发行人实际情况一致；

（3）发行人研发相关的财务报表内控制度健全且被有效执行，建立了与研发项目对应的人财物管理机制，研发费用归集和核算准确；

（4）SR1000 项目不同阶段的投入金额、主要支付对象情况与发行人实际情况一致，该项目自 2021 年开展多科室临床试验，组装样机及临床试验等导致研发投入快速增长；

（5）各项目研发周期、研发预算及累计投入金额与发行人实际情况一致，具有合理性；

（6）研发样机的内控制度健全且被有效执行，研发样机的会计处理与同行业一致，符合《企业会计准则》及行业惯例；

（7）报告期各期，公司医工合作、合作研发的合作模式、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况与发行人实际情况一致；

（8）发行人临床研究、医工合作过程中不存在不当利益安排或利益冲突；合作研发方及研发服务供应商承担的工作均非发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力不存在对合作研发方、研发服务供应商的重大依赖。

问题 11：关于股份支付

根据招股说明书，公司实施了股权激励计划，授予方式分别为一次性授予杜志江的股权激励和员工持股计划。发行人：（1）61,748 股授予给实际控制人杜志江，该部分股权公允价值为 2,617.46 万元，一次性确认股份支付费用；（2）员工持股计划分为两种，一种为闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜等 4 名激励对象通过受让睿思弘盛所持发行人股权的方式直接持有公司股权；另一种为除前述 4 名激励对象外的其他激励对象通过睿思众博持有睿思弘盛合伙份额，从而间接持有公司股权；（3）员工持股平台设立以来，有 1 人于 2022 年 8 月离职。

请发行人说明：（1）结合员工离职、回购权限等事项的股权协议安排，说明杜志江一次性被授予的股份是否存在隐含服务期、等待期；（2）上述员工持股计划各激励对象是否均为公司在职人员，被激励人员出资来源、支付情况、是否存在变相代持；闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜四人限制性条件与其他激励员工是否存在差异；（3）针对人员离职或变动的情形，相应的股份支付处理情况；（4）详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程，公允价值的确定、股份支付计量、非经常性损益认定是否准确；测算股份支付对未来业绩影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对各类股权激励的股份支付是否符合《企业会计准则》相关规定。

回复：

一、发行人说明

（一）结合员工离职、回购权限等事项的股权协议安排，说明杜志江一次性被授予的股份是否存在隐含服务期、等待期

2022 年 1 月，发行人召开股东会作出决议，同意《哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司 2022 年员工持股计划方案》（以下简称“《2022 年员工持股计划方案》”）等议案。公司实施股权激励所授予员工 3.5494%的股权对应股数为 678,243 股。鉴于此前暂由杜志江先生持有的公司预留用于股权激励的股权合计为 739,991 股，公司决定将剩余 61,748 股预留激励股权一次性授予给杜志江先生，该部分股权授予未设置任何服务期或限制条件。其公允价值为 2,617.46 万元，一次性确认股份支付费用，并作为偶发事项计入发生当期的非经常性损益。

2022 年 8 月，有一名员工持股平台上的激励对象在股份支付计划的服务期内离职，其出资份额（认缴睿思众博 0.9436 万元出资额，对应睿思众博出资比例 3.97%）由执行事务合伙人杜志江进行受让，并完成工商登记变更。根据《2022 年员工持股计划方案》约定，“服务期内，经持股平台执行事务合伙人同意，参与员工可以将所持合伙份额及公司股权转让给其他参与员工、执行事务合伙人或其指定的符合激励对象条件的第三人。”该部分股权激励未设置任何服务期或限制条件，其公允价值为 399.04 万元，一次性确认股份支付费用，并作为偶发事项计入发生当期的非经常性损益。

综上，杜志江一次性被授予的股份不存在隐含服务期、等待期。

（二）上述员工持股计划各激励对象是否均为公司在职人员，被激励人员出资来源、支付情况、是否存在变相代持；闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜四人限制性条件与其他激励员工是否存在差异

1、上述员工持股计划各激励对象是否均为公司在职人员，被激励人员出资来源、支付情况、是否存在变相代持

2022 年 1 月，思哲睿有限召开股东会作出决议，同意《2022 年员工持股计划方案》等议案。此次股权激励计划的激励对象共计 34 人，通过将激励对象清单与发行人员工名册进行核对，并对被激励人员进行访谈，获取相关出资流水，确认上述员工持股计划的激励对象均为公司员工，被激励人员的出资来源均为自有资金，支付均已完成，不存在变相代持情况。

2、闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜四人限制性条件与其他激励员工是否存在差异

此次股权激励计划的实施方式分为两种：一种为闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜 4 名激励对象通过受让睿思弘盛所持发行人股权的方式直接持有公司股权；另一种为除前述 4 名激励对象外的其他激励对象成立员工持股平台，即睿思众博，由睿思众博受让杜志江在睿思弘盛的合伙份额，激励对象通过睿思众博及睿思弘盛间接持有公司股权。闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜四人与其他激励员工均按照《2022 年员工持股计划方案》约定的限制性条件执行，不存在差异。根据《2022 年员工持股计划方案》，本次员工持股计划的服务期安排如下：

“（1）服务期为参与员工取得持股平台合伙份额及公司股权之日起 4 年。自持股平台及公司完成本次持股计划工商登记之日起 4 年内，参与员工不得将其在持股平台的合伙份额以及所持公司股权予以质押、转让、设置任何权利负担或以其他任何方式进行处分。

服务期限限制及于激励对象直接持有的公司股权以及持股平台合伙份额及持股平台间接持有的公司股权。

（2）服务期届满后，参与员工应当依据相关股权激励税收优惠政策要求，继续持有公司股权以及持股平台合伙份额满一年（或届时相关税收政策要求的继续持股期限），否则参与员工应承担由此产生的无法享受或无法继续享受相关税收优惠的后果。

（3）根据当前及后续生效的法律、法规、其他规范性文件的规定、证券监督管理部门及证券交易所的监管政策及持股平台或参与员工所签署的书面约定或承诺，持股平台、参与员工负有任何禁售、限售义务的，应当配合调整并恪守。”

（三）针对人员离职或变动的情形，相应的股份支付处理情况

2022 年 8 月，有一名员工持股平台上的激励对象在股份支付计划的服务期内离职，其出资份额（认缴睿思众博 0.9436 万元出资额，对应睿思众博出资比例 3.97%）由执行事务合伙人杜志江进行受让，并完成工商登记变更。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南规定，“等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。”被激励对象在股份支付计划的服务期内离职，属于未满足提前设定的可行权条件，公司根据实际离职情况修正预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。因此，公司在员工离职当期转回前期已确认的股份支付费用金额 43.47 万元。公司上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南相关规定。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定：“股份支付，是指企业

为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”；《监管规则适用指引——发行类第5号》5-1规定：“对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。”

公司实际控制人杜志江通过低价受让离职员工股份的方式，间接取得公司股权，上述受让股权系杜志江单独实施，并非所有股东按各自原持股比例获得新增股份，即实际控制人杜志江以低于公允价值的价格、超出其原持股比例而获得新增股份。同时，杜志江在公司担任董事长，为公司提供服务。

综上，杜志江低价受让股份形成股份支付。同时，该部分股权激励未设置任何服务期或限制条件，其公允价值为 399.04 万元，一次性确认股份支付费用，并作为偶发事项计入发生当期的非经常性损益。相关会计处理符合《企业会计准则》和《监管规则适用指引——发行类第5号》5-1的相关规定。

（四）详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程，公允价值的确定、股份支付计量、非经常性损益认定是否准确；测算股份支付对未来业绩影响

1、一次性授予杜志江的股权激励

（1）一次性授予杜志江的股权激励的计算过程

①股份支付股数的确认

2022 年 1 月，公司实施股权激励所授予员工 3.5494%的股权对应股数为 678,243 股。鉴于此前暂由杜志江先生持有的公司预留用于股权激励的股权合计为 739,991 股，公司决定将剩余 61,748 股预留激励股权一次性授予给杜志江先生，该部分股权授予未设置任何服务期或限制条件。

②公允价值的确定

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 中关于公允价值的要求：“确定公允价值，应综合考虑以下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）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股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）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净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。”

由于公司为非上市公司，公司的股权没有活跃的市场对价，因此将授予日近期外部投资者的入股价格作为授予日股权的公允价值，即 2022 年 1 月，外部第三方投资者龙江基金、晟汇投资等的入股价格，该轮增资公司投后估值为 83.60 亿元，即每份股权的出资价格为 423.90 元。因此，采用 423.90 元/股作为股份支付的公允价值。一次性授予杜志江的股权激励的公允价值确定准确。

③股份支付的计算过程

激励对象	杜志江
授予时点	2022 年 1 月
授予股份数量（万股）（A）	6.1748
公允价值（元/股）（B）	423.90
股份支付费用（万元）（C=A*B）	2,617.46

（2）股份支付计量、非经常性损益的认定是否准确

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 中关于股份支付计量方式的要求：“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”

一次性授予杜志江的股权激励未约定服务期及行权条件，属于授予后立即可行权的股份支付，股份支付应当确认为非经常性损益。发行人一次性授予杜志江的股权激励股份支付计量、非经常性损益的认定准确。

（3）测算股份支付对未来业绩影响

针对一次性授予的股份支付，公司已于 2022 年度一次性确认相关股份支付费用 2,617.46 万元，不会对未来业绩产生影响。

2、杜志江低价受让离职人员股份

（1）杜志江低价受让离职人员股份的计算过程

①股份支付股数的确认

2022 年 8 月，有一名员工持股平台上的激励对象在股份支付计划的服务期内离职，其出资份额（认缴睿思众博 0.9436 万元出资额，对应睿思众博出资比例 3.97%）由执行事务合伙人杜志江进行回购并完成工商登记变更，该部分份额折合公司股数为 0.9436 万股。杜志江作为企业实控人低价受让该部分股权，未设置任何服务期或限制条件。

②公允价值的确定

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 中关于公允价值的要求：“确定公允价值，应综合考虑以下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）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股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）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净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。”

由于公司为非上市公司，公司的股权没有活跃的市场对价，因此将授予日近期外部投资者的入股价格作为授予日股权的公允价值，即 2022 年 1 月，外部第三方投资者龙江基金、晟汇投资等的入股价格，该轮增资公司投后估值为 83.60 亿元，即每份股权的出资价格为 423.90 元。因此，采用 423.90 元/股作为股份支付的公允价值。杜志江低价受让离职人员股份的股权激励的公允价值确定准确。

③股份支付的计算过程

激励对象	杜志江
------	-----

授予时点	2022 年 8 月
授予股份数量（万股）（A）	0.9436
公允价值（元/股）（B）	423.90
受让对价（元）（C）	1.00
股份支付费用（万元）（D=A*（B-C））	399.04

（2）股份支付计量、非经常性损益的认定是否准确

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 中关于股份支付计量方式的要求：“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”

杜志江低价受让离职人员股份未约定服务期及行权条件，属于授予后立即可行权的股份支付，股份支付应当确认为非经常性损益。发行人针对杜志江低价受让离职人员的股份支付计量、非经常性损益的认定准确。

（3）测算股份支付对未来业绩影响

针对杜志江低价受让离职人员股份的股份支付，公司已于 2022 年度一次性确认相关股份支付费用 399.04 万元，不会对未来业绩产生影响。

3、员工持股计划股权激励

（1）员工持股计划股权激励的计算过程

①授予日的确定

2022 年 1 月 19 日召开 2022 年第一次临时股东大会，通过了员工持股计划方案，会议同意并通过员工持股计划，员工签署《股权转让协议》，已明确授予股份的数量、授予价格等条件，确定授予日为 2022 年 1 月 19 日。

②公允价值的确定

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 中关于公允价值的要求：“确定公允价值，应综合考虑以下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）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股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证

明公允性的外部投资者入股价；（5）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净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。”

由于公司为非上市公司，公司的股权没有活跃的市场对价，因此将授予日近期外部投资者的入股价格作为授予日股权的公允价值，即 2022 年 1 月，外部第三方投资者龙江基金、晟汇投资等的入股价格，该轮增资公司投后估值为 83.60 亿元，即每份股权的出资价格为 423.90 元。因此，采用 423.90 元/股作为股份支付的公允价值。员工持股计划股权激励的公允价值确定准确。

③摊销期限的确认

根据《2022 年员工持股计划方案》约定，“服务期为参与员工取得持股平台合伙份额及公司股权之日起 4 年。自持股平台及公司完成本次持股计划工商登记之日起 4 年内，参与员工不得将其在持股平台的合伙份额以及所持公司股权予以质押、转让、设置任何权利负担或以其他任何方式进行处分。”

其中，直接持股部分的授予日为 2022 年 1 月 19 日，服务期至 2026 年 1 月 28 日结束，摊销期共 1,471 天。间接持股部分的授予日为 2022 年 1 月 19 日，服务期至 2026 年 2 月 13 日结束，摊销期共 1,487 天。

④股份支付的计算过程

考虑已离职员工情况，发行人根据授予股数及公允价格，在服务期内平均摊销确认股份支付金额。

项目	公式	直接持股	间接持股	合计
摊销天数(天)	A	1,471	1,487	/
授予股份数量（万股）	B	44.08	22.80	66.88
公允价格（元/股）	C	423.90	423.90	/
认购对价（元）	D	1.00	1.00	/
股份支付费用（万元）	$E=B*(C-D)$	18,639.91	9,643.68	28,283.59
每天摊销金额（万元）	$F=E/A$	12.67	6.54	/
每年摊销金额（万元）：				
2022 年		4,397.04	2,250.41	6,647.45

项目	公式	直接持股	间接持股	合计
2023 年		4,625.13	2,367.15	6,992.28
2024 年		4,637.80	2,373.63	7,011.43
2025 年		4,625.13	2,367.15	6,992.28
2026 年		354.80	285.35	640.16
合计		18,639.91	9,643.69	28,283.59

（2）股份支付计量、非经常性损益认定是否准确

根据中国证监会《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）及《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 中关于股份支付计量方式的要求，公司 2022 年度的股权激励约定了服务期及行权条件，不属于授予后立即可行权的股份支付，不应作为偶发事项计入非经常性损益，股份支付费用不确认为非经常性损益的依据充分。

（3）测算股份支付对未来业绩影响

针对授予持股平台股权的股权激励，考虑已离职员工情况，公司将在 2022 年至 2026 年间分摊确认股份支付费用合计金额 28,682.64 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对发行人未来净利润存在一定程度的影响。

二、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）评价股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，是否符合《企业会计准则》相关规定；

（2）分析报告期内公司股权变动的情况，检查股权转让、增资相关的协议以及股东会/股东大会文件等，对于股权变动是否涉及股份支付进行分析；

（3）通过询问管理层，了解涉及股份支付增资出资人及其合伙人的背景信息；将合伙人名册中标注为发行人员工的合伙人与发行人员工名册进行核对，确认对高管及核心员工授予股权的真实性，访谈被激励人员是否存在代持并获取出资流水，确认出资情况；

（4）查阅发行人员工持股计划安排及持股平台合伙协议，核查协议内容是否符合

股份支付的条件，是否有服务期限的规定，检查发行人认定的授予日、服务期限、股份支付公允价值等是否合理；

（5）分析并复核该股份支付划分计入经常性损益与非经常性损益的合理性；

（6）重新计算报告期内股份支付费用，核查报告期内股份支付费用所计入期间是否合理。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）杜志江一次性被授予的股份不设置任何服务期或限制条件，不存在隐含服务期、等待期；

（2）员工持股计划各激励对象均为公司在职人员，被激励人员出资均为自有资金、支付均已完成，不存在变相代持情况；闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜四人限制性条件与其他激励员工相同；

（3）受激励员工离职时，公司在其离职当期将前期已确认的股份支付费用转回，冲减离职当期的股份支付费用，杜志江回购时，按照一次性授予的股份支付进行会计处理，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定；

（4）上述各类股权激励股份支付的计算过程，公允价值的确定、股份支付计量、非经常性损益认定准确，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》及《公开发行证券的发行人信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益(2008)》的相关规定。

问题 12：关于资金需求

根据招股说明书，公司尚未盈利且存在大额累计亏损，发行人康多机器人 SR1000 面临商业化推广，康多机器人 SR1500、SR2000 处于型式检验阶段，其余四款产品正处于产品样机开发阶段，且公司新建厂房工程，资金需求持续增加。

请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之问题 2 的要求完善对未来是否可实现盈利的前瞻性信息的披露，披露公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平及相关假设基础，并充分揭示相关风险。

请发行人说明：（1）区分主要研发管线详细说明未来研发资金投入计划；（2）结合商业化推广、研发管线、厂房建设等情况，分析公司目前货币资金是否充足、账面资金是否存在受限情形，未来公司拟融资的具体方式和计划。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之问题 2 的要求完善对未来是否可实现盈利的前瞻性信息的披露，披露公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平及相关假设基础

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“十四、未来盈利能力分析”补充披露信息如下：

“十四、未来盈利能力分析

（一）未来实现盈利所依据的假设条件

1、总体假设

- （1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大不利改变；
- （2）国内外宏观经济继续平稳发展；
- （3）本次公司首次公开发行股票并在科创板上市成功，募集资金顺利到位；
- （4）不会发生对公司经营造成重大不利影响的不可抗力因素。

2、具体假设

(1) 公司产品商业化进程顺利，行业认可度持续提升，客户粘性持续提高；

(2) 公司的研发优势仍保持并持续有所提高，提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统；

(3) 公司持续完善管理体系，在保持员工薪酬竞争力的前提下，通过完善体系建设、提升管理水平的方式优化费用支出；

(4) 假设未来公司不产生新增的股份支付。

(二) 未来实现盈利的前瞻性信息及依据

1、公司未来是否盈利的前瞻性信息

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。公司虽然目前尚未实现盈利，但是已有一款核心产品获批上市、其他多款产品按计划处于设计研发或型式检验阶段，在行业政策支持以及管理与研发团队的努力下，随着主要产品的商业化推进及其他新产品的陆续上市，预计公司经营亏损将继续收窄并实现盈利。

2、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

结合目前经营计划以及相关条件假设，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，基于公司管理层的测算，公司扭亏为盈的时间节点为 2026 年，其中主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

(1) 主营业务收入

目前公司核心产品康多机器人 SR1000 尚处于商业化起步阶段，国内的腔镜手术机器人市场主要被达芬奇手术机器人占有。考虑到国产手术机器人的性价比和政策优势，国产手术机器人有望在未来逐步实现进口替代。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2023 年-2026 年公司的营业收入规模将保持较高增长水平。

(2) 主营业务毛利率

随着公司规模效应的逐渐显现，以及持续进行成本优化，并考虑产品结构的变

化，合理预测 2023 年-2026 年公司的毛利率水平将进一步提高。

（3）期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用、管理费用和财务费用构成。研发费用方面，公司预计短期内仍将保持较高水平的研发支出以确保在研项目的持续推进。销售费用方面，发行人目前尚处于商业化起步阶段，短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。管理费用方面，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长。长期来看，未来随着公司研发体系、销售体系和管理体系的完善，期间费用支出增长将有所放缓，期间费用率逐年下降，并逐渐趋于同行业可比公司平均水平。

（4）股份支付

按照报告期内制定的股权激励计划，2023 年-2026 年预计股份支付的摊销金额分别为 6,992.28 万元、7,011.43 万元、6,992.28 万元和 640.16 万元。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计 2026 年将实现盈亏平衡。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受该预测的假设条件所限，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。”

（二）充分揭示相关风险

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司”之“4、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”补充披露如下：

“报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,228.89 万元、-6,663.26 万元和-27,066.93 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为、-3,838.17 万元、-7,832.83 万元和-24,997.65 万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-29,278.51 万元。

发行人在未来一段时间内可能持续亏损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：

1、发行人无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将始终处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，在可预见的未来经营亏损将不断增加。若发行人核心产品康多机器人®SR1000 后续商业化进展不及预期，其他在研产品未能获取良好的临床数据、产品注册申请无法获得监管部门批准或整体研发进度不达预期，均会对发行人未来的盈利能力造成重大不利影响，产品销售收入不能覆盖公司整体的成本费用，公司上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。

若自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。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，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序，将对投资者造成不利影响。

2、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

发行人报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事手术机器人研发，该类项目研发周期长、资金投入大。截至报告期末，公司核心产品刚获批上市，尚处于商业化起步阶段，未形成产品销售。公司未来将继续进行研发投入，研发费用将始终处于较高水平。若公司核心产品后续商业化进展不达预期，上市后未盈利状态将持续存在。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利或无法进行利润分配，可能对股东的投资收益造成一定程度不利影响的风险。”

二、发行人说明

（一）区分主要研发管线详细说明未来研发资金投入计划

2023 年至 2025 年，发行人预计主要研发管线资金需求如下：

单位：万元

项目	研发管线资金需求		
	2023 年	2024 年	2025 年
康多机器人 SR1000	8,219.00	7,003.40	5,722.80
康多机器人 SR1500/SR2000	7,269.50	14,773.60	17,243.60
经尿道柔性手术机器人	2,430.50	5,675.60	7,121.00
经口腔手术机器人	3,903.50	4,007.90	4,359.40
人工耳蜗手术机器人	2,210.80	4,568.80	5,491.20
脊柱内镜手术机器人	1,614.00	4,022.00	5,052.00
其他	300.00	300.00	300.00
研发管线资金需求合计	25,947.30	40,351.30	45,290.00

注：康多机器人 SR1000 未来的注册临床试验及注册申请针对妇科、普外科、胸外科等科室的相关适应证。

（二）结合商业化推广、研发管线、厂房建设等情况，分析公司目前货币资金是否充足、账面资金是否存在受限情形，未来公司拟融资的具体方式和计划

1、结合商业化推广、研发管线、厂房建设等情况，分析公司目前货币资金是否充足、账面资金是否存在受限情形

2023 年至 2025 年，发行人预计资金需求如下：

单位：万元

类别	2023 年度	2024 年度	2025 年度
预计商业化推广资金需求	5,119.00	6,597.85	10,095.86
预计研发管线资金需求	25,947.30	40,351.30	45,290.00
预计产业化建设资金需求	4,352.95	16,357.57	12,004.62
预计资金需求合计	35,419.25	63,306.72	67,390.48

未来三年，公司预计资金需求较大。公司将主要通过新增银行贷款、股权融资及核心产品的商业化来获得资金，以满足持续扩大的资金需求。具体情况如下：

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人账面货币资金余额为人民币 2.30 亿元，账面资金不存在受限情况。发行人厂房建设已基本完工，土地、厂房及设备等主要资产不存在抵押担保、质押担保的情况，信用状况良好。

公司核心产品康多机器人 SR1000 已完成泌尿外科上尿路注册临床试验并于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证。SR1000 在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于

2022 年 8 月完成，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前 SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。此外，SR1000 在妇科、普外科的注册临床试验也已启动，目前处于受试者入组阶段。发行人产品商业化工作有序开展，SR1000 已于 2023 年起产生收入，为发行人带来稳定的现金流入。

此外，发行人正在申请在上海证券交易所科创板首次公开发行股票并上市，如果发行人顺利上市，也将通过资本市场融资补充公司资本金，用于支持公司商业化推广、研发管线、产业化建设。

综上所述，结合商业化推广、研发管线、产业化建设等情况，并考虑潜在的融资渠道，发行人目前的货币资金能满足未来一定可预测期间内的运营需求，且发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”中披露因资金状况受影响引发的相关风险。

截至本问询函回复签署日，发行人账面资金不存在被冻结等受限的情形。

2、未来公司拟融资的具体方式和计划

发行人计划未来主要以股权融资和银行贷款作为主要融资渠道。

股权融资方面，凭借良好的市场声誉和富有竞争力的手术机器人研发实力，发行人已于 2022 年 2 月完成了一轮私募股权融资，由深创投、龙江基金等投资方入股，融资规模 3.60 亿元。发行人此次首次公开发行股票拟募集资金金额为 20.29 亿元，若上述募资计划能顺利实现，募集资金能够满足发行人未来几年的商业化推广、研发管线及产业化建设相关资金需求。若此次首次公开发行股票失败，发行人将继续寻求其他股权融资机会，以满足后续研发所需的资金需求。

银行贷款方面，发行人土地、厂房及设备等主要资产不存在抵押担保、质押担保的情况，信用状况良好。发行人已提前开展银行贷款的沟通工作，2023 年 2 月，上海浦东发展银行股份有限公司哈尔滨分行出具意向性贷款承诺函，拟给予发行人不超过 5.00 亿元的融资安排；2023 年 2 月，兴业银行股份有限公司哈尔滨分行与发行人签订授信协议，拟向公司提供 5.00 亿元授信额度。发行人合计取得 10.00 亿元贷款融资额度，将综合考虑本次 IPO 的推进速度、贷款的资金成本和公司的短期资金需求等因素，择机申请银行贷款。

此外，公司可依托自身技术，在不影响产品管线开发进度的前提下，通过对外提供技术服务等多种方式应对资金需求。

三、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人所属行业的相关政策、相关行业研究报告与同行业发行人公开资料；

（2）获取国家知识产权局等相关行政部门签发的权属文件，了解发行人拥有的专利、商标、著作权等情况，对发行人主要管理层及核心技术人员进行访谈；

（3）查阅发行人关于产品销售收入、毛利率、期间费用等财务数据的测算表，了解测算过程中涉及的假设的合理性，并对发行人实现盈亏平衡的计算过程进行复核；访谈管理层，查阅行业顾问弗若斯特沙利文出具的报告，了解发行人实现盈亏平衡的主要经营要素水平；

（4）了解发行人未来商业化推广、研发管线、产业化建设等资金需求情况；

（5）了解发行人的财务状况、融资渠道、融资能力，分析发行人的资金状况；

（6）查阅发行人银行账户资料，并向银行函证，核实发行人账面资金是否存在受限情形；

（7）对发行人主要资产进行实地监盘，并查阅发行人主要资产的权属证书，核实是否存在抵押担保、质押担保等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人盈亏平衡预测的假设基础合理、前瞻性信息的披露恰当；

（2）结合商业化推广、研发管线、产业化建设等情况，并考虑潜在的融资渠道，发行人目前的货币资金能满足未来一定可预测期间内的运营需求；

（3）截至**2022年12月31日**，发行人账面资金不存在受限情形；

（4）发行人具备通过股权融资和新申请银行贷款应对融资需求的能力。

问题 13：关于在建工程与募投项目

根据招股说明书，报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 0 元、0 元、9,771.85 万元和 11,822.85 万元，在建工程主要为 2021 年年中开工建设的哈尔滨新建厂房工程项目，该项目总体预算金额为 1.60 亿元，全部来源于自筹资金。另，SR1000 于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，SR1500 和 SR2000 目前进入型式检验阶段，但本次募投项目包括手术机器人产业化项目，拟投入 32,715.14 万元。

请发行人说明：（1）在建工程项目的具体结构、对应金额、主要用途，与公司生产经营规模和发展规划的匹配性；（2）2022 年上半年在建工程发生金额与去年同期的比较情况，是否存在投入进度放缓的情形，是否存在完工进度高、已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态；（3）在建工程前五大支付对象、支付金额、工程款支付进度；主要支付对象是否与发行人及其关联方存在关联关系，主要支付对象与发行人及其关联方是否存在资金异常往来；（4）在建工程达到预计可使用状态将继续发生的支出金额、转固时点、转固后每年折旧对经营业绩的影响，并就相关影响予以风险揭示；（5）手术机器人产业化项目与现有在建工程的关系；公司产品尚未商业化，结合公司发展战略说明手术机器人产业化项目的产品产能规划，自产及委托加工计划，关键的生产环节、流程、管理方式等，并分析该项目的合理性和必要性。

请保荐机构及申报会计师核查发表核查意见，说明在建工程监盘情况，并对在建工程核算、减值测试、转固时点是否准确、符合《企业会计准则》。

回复：

一、发行人说明

（一）在建工程项目的具体结构、对应金额、主要用途，与公司生产经营规模和发展规划的匹配性

1、在建工程项目的具体结构、对应金额、主要用途

在建工程项目为哈尔滨思睿手术机器人产业化项目，该项目位于哈尔滨经济技术开发区，规划用地面积 34,230.3 平方米。截至 2022 年 12 月 31 日，在建工程已结转至固定资产，转固金额具体如下：

单位：万元

具体结构	转固金额
建安工程费	13,669.70
基础设施配套费及土地转让金摊销	939.27
前期开发费	184.06
开发间接费	170.15
合计	14,963.18

该项目主要地面建筑为厂房、办公楼及附属设施（展览厅、食堂等），主要用途如下：

在建工程		用途
厂房		为公司产品生产提供空间
办公楼		为公司研发人员及管理人员办公提供空间
附属设施	展览厅	为公司产品及在研项目的产品提供展示空间
	食堂	公司员工用餐场所

2、在建工程项目与公司生产经营规模和发展规划的匹配性

新建在建工程项目可以满足公司产品生产、产品研发和管理办公的需求。基于公司当前和未来发展，厂房内配备了机加车间、装配车间、新产品试制车间、仓储物料（未来的中央立体库）、原材原材料区、检验中心及配套设施（高压变电室、低压配电室和中央空调机组）等。为满足未来发展需要，公司充分考虑了产品的加工和装配特性，现阶段已预留厂房二楼作为未来产能的提升区域。

报告期内公司各部门人员增长迅速，公司结合行业规模及自身的战略发展需要，新建的办公楼可以为公司的研发人员及管理人员提供充分必要的办公场所。

综上所述，在建工程项目与公司生产经营规模和发展规划具有匹配性。

（二）2022 年上半年在建工程发生金额与去年同期的比较情况，是否存在投入进度放缓的情形，是否存在完工进度高、已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态

1、2022 年上半年在建工程发生金额与去年同期相比不存在投入进度放缓的情形

该项目于 2021 年初开始进行可行性研究、环境评估及办理相关行政许可，2021 年中开始正式建设，为应对哈尔滨冬季气候条件不利于土建施工的情况，公司于 2021 年下半年集中开展前期土建工程，包括现场土地平整、建筑物桩基础施工及土建结构

工程等，对应的支出主要为建安工程费、基础设施配套费及土地转让金摊销，截至 2021 年 12 月 31 日工程主体结构基本完成，在建工程余额约为 9,771.85 万元。

2022 年上半年主要建设项目包括基础设施安装、采暖设备安装、公用动力管道安装等，建设项目及规模的不同导致了 2022 年上半年支出金额较 2021 年下半年有所减少，截至 2022 年 6 月 30 日，在建工程余额约为 11,822.85 万元。该在建工程项目建设基本按照预定建设计划进行，不存在投入进度放缓的情形。

2、不存在完工进度高、已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态

按照《企业会计准则》的规定，所购建的固定资产达到预定可使用状态是指资产已经达到购买方或建造方预定的可使用状态。预定可使用状态具体可以从以下几个方面判断：

（1）固定资产的实体建造工作已经全部完成或者实质上已经完成；

（2）所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极个别与设计或合同要求不符的地方，也不影响其正常使用；

（3）继续发生在所建造固定资产上的支出金额很少或几乎不在发生。

该项目自 2021 年中开始动工，截至 2022 年 6 月 30 日，水电暖及消防工程、部分装修工程、厂区道路及绿化工程均未完工，因此未达到预定可使用状态，不满足上述第（1）、（2）两方面内容；根据截至 2022 年 11 月份达到预定可使用状态的期后实际转固金额计算，2022 年 6 月 30 日以后继续发生的固定资产建造支出为人民币 3,157.79 万元，因此不满足上述第（3）方面内容。综上所述，截至 2022 年 6 月 30 日，该项目不存在已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态。

（三）在建工程前五大支付对象、支付金额、工程款支付进度；主要支付对象是否与发行人及其关联方存在关联关系，主要支付对象与发行人及其关联方是否存在资金异常往来

1、在建工程前五大支付对象、支付金额、工程款支付进度

截至 2022 年 12 月 31 日，在建工程前五大支付对象、支付金额、工程款支付进度如下：

单位：万元

前五大支付对象	已支付金额	支付进度
通州建总集团有限公司	7,485.88	79%
哈尔滨鑫九晟建筑装饰工程有限公司	1,261.51	78%
哈尔滨博众佳盈工程管理咨询有限责任公司	735.00	98%
哈尔滨市平房区财政局	642.45	100%
哈尔滨电力工程安装有限公司平房分公司	455.49	100%

2、支付对象是否与发行人及其关联方存在关联关系，主要支付对象与发行人及其关联方是否存在资金异常往来

公司与主要支付对象不存在关联关系。主要支付对象的基本情况如下：

公司名称	注册资本 (万元)	法定代表人 /负责人	股权结构	主要成员	主要支付内容
通州建总集团有限公司	51,631.90	张红军	江苏瀚天投资有限公司 54.04%；通州建总集团有限公司 工会委员会 45.96%	董事长：张红军；副 董事长：魏进、唐卫 斌；董事：张扬、赵 晓飞、陶国锋、周志 斌、曹汉标、瞿飞 跃；监事：赵勇前	建设工程施工、厂区道 路建设工程
哈尔滨鑫九晟建筑装饰工程有限公司	1,100.00	王作强	王作强 100%	执行董事兼总经理： 王作强；监事：于博 文；其他人员：李项 悠	办公楼装修工程、中央 空调工程
哈尔滨博众佳盈工程 管理咨询有限责 任公司	800.00	王阳	王阳 95%；李广 杰 5%	执行董事兼总经理： 王阳；监事：李广 杰；其他人员：马鸿	工程委托代建
哈尔滨市平房区财 政局	不适用	任长波	不适用	不适用	基础设施配套费
哈尔滨电力工程安 装有限公司平房分 公司	不适用	郭涛	哈尔滨电力工程 安装有限公司	不适用	用电工程项目施工

公司与各支付对象资金往来及工程款项支付均按照合同约定及相关法律法规规定执行，采用银行对公账户进行款项结算，不存在支付对象应发行人要求在发行人支付资金后将资金转入发行人账户或发行人关联方账户、发行人通过其公司以外的账户向支付对象支付货款等情况，不存在资金异常往来。

（四）在建工程达到预计可使用状态将继续发生的支出金额、转固时点、转固后每年折旧对经营业绩的影响，并就相关影响予以风险揭示

1、在建工程达到预计可使用状态将继续发生的支出金额、转固时点

建筑工程土建部分完工后，发行人进行基础设施安装、采暖设备安装、公用动力管道安装及装修工程。对于政府部门有验收要求的，申请政府的综合验收。发行人工程类验收由工程总包方、工程代建方及监理方与发行人相关负责人员联合出具工程验收报告，发行人依据工程验收报告将相关项目由在建工程转入固定资产。

根据发行人与工程总包方、工程代建方及监理方于 2022 年 11 月联合出具的工程验收报告，该项目的实体建造实质上已经完成且与设计要求或合同规定基本相符，达到预定可使用状态。该项目自 2022 年 6 月 30 日至达到预计可使用状态继续发生的金额为人民币 **3,157.79** 万元（主要为装修工程款、总包工程款及委托代建款等）。发行人已于 2022 年 11 月份将该项目结转至固定资产。

2、转固后每年折旧对经营业绩的影响，并就相关影响予以风险揭示

公司账面的在建工程哈尔滨新建厂房工程项目已于 2022 年 11 月结转至固定资产。根据未来可预见的重大资本性支出计划，公司预计后续完工转固的在建工程各期折旧对发行人的业绩影响情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度
房屋及建筑物	21.90	262.75	262.75
装修费	12.40	148.83	148.83
合计	34.30	411.58	411.58

注：1、假设后续不发生不可预见的重大变化，预计 2024 年及以后公司完工后的在建工程各期折旧将趋于稳定，约为 **411.58** 万元。

2、以上金额为发行人根据目前经营状况及未来可预见的重大资本性支出计划作出的分析测算，不构成业绩承诺。

公司预计 2022 年度、2023 年度及 2024 年度各期折旧对各期利润总额的影响分别为 **-34.30** 万元、**-411.58** 万元及 **-411.58** 万元。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”中补充披露信息如下：

“（十六）在建工程转固导致折旧增加的风险

报告期内，公司在建工程投资进展较快，主要系哈尔滨新建厂房工程项目，总支出金额合计 14,980.64 万元。截至报告期末，在建工程已达预定可使用状态并结转至固定资产，公司每年的折旧费用将相应增加。若对应项目产生的收入时间推后或者增加不明显，不能获得与新增折旧规模相匹配的销售规模增长，则新增固定资产折旧费用将对公司业绩产生一定的不利影响。”

（五）手术机器人产业化项目与现有在建工程的关系；公司产品尚未商业化，结合公司发展战略说明手术机器人产业化项目的产品产能规划，自产及委托加工计划，关键的生产环节、流程、管理方式等，并分析该项目的合理性和必要性。

1、手术机器人产业化项目与现有在建工程的关系

现有在建工程主要是 2021 年年中开工建设的哈尔滨新建厂房工程项目，建筑内容包含厂房、办公楼、食堂、门卫室和大门、室外广场的单体土建、水电、消防、弱点等配套设施。

本次募投项目“手术机器人产业化项目”总体预算金额为 3.27 亿元，主要建设内容包括生产设备购置及安装、装修工程等费用，其中，装修工程涵盖生产车间、商务办公区域及食堂的装修。由此可见，本次募投项目“手术机器人产业化项目”是在现有在建工程“哈尔滨新建厂房工程项目”基础上的继续建设，不存在重复建设的情况。

2、结合公司发展战略说明手术机器人产业化项目的产品产能规划，自产及委托加工计划，关键的生产环节、流程、管理方式等

公司的未来发展战略系基于行业发展趋势与自身核心能力，力争在手术机器人高端医疗装备领域率先打破国外垄断，成为国内手术机器人行业的领军企业。手术机器人产业化项目建设是公司手术机器人产品实现产业化落地进程的重要措施，也是我国手术机器人打破国外垄断的重要推动力，符合公司战略发展规划。手术机器人产业化项目建成后，其场地将满足公司年产 300 台套手术机器人的产能规划，按照当前的设备及人员配置，公司年产能将达到 100 台套手术机器人。

基于成本效益原则，公司除了将生产工艺相对简单、附加值较低的部分机械零部件、机身壳体等交由委托加工商进行加工外，其余部分均将以自产形式实现上述产能；且上述产能中的产品组装调试均在厂内自行完成。

关键生产环节主要分为两部分：（1）对原材料的加工，包括车床加工、铣床加工、中走丝加工等加工环节；（2）产品组件及整机生产，涵盖发行人产品的医生控制台和患者手术平台重点部件级组装，整机调试测试等装配环节。

公司主要遵循以销售计划主导生产计划的模式，结合市场需求情况对产品制定浮动安全库存，并据此确定原材料采购需求和具体的生产作业计划，并将生产计划分解为厂内原材料加工计划及厂外原材料采购计划。自加工原材料及采购物料经质检合格后办理入库，库房按照生产计划进行物料配送至生产线，进行产品组装、调试、测试及检验等生产活动。

公司组建了物控部、采购部、制造中心、质量部等部门，分别负责生产计划编制、采购实施、自制机加工物料生产及产品生产、过程及成品检验等工作。在产品生产活动中分工明确，涵盖医疗器械生产质量管理中涉及的人、机、料、法、环等要素，能够有效保障生产活动的有序、高效开展。

3、项目的合理性和必要性

（1）项目建设的必要性

1）顺应行业发展趋势，满足不断增长的市场需求

近年来，随着我国国民经济的发展，居民人均可支配收入不断提高，生活质量水平不断上涨，人们越来越关注对健康的追求，患者对高质量医疗的需求不断增加。手术机器人是多学科融合的新型医疗设备，利用手术机器人杰出的控制与感知能力，能为患者提供更精准、更智能的临床解决方案，完美地适用于微创手术以及更多复杂手术术式。

对于医生而言，手术机器人清晰的成像系统能帮助医生看清患者体内的细微结构，更加迅速、精准地定位病灶；机械臂操作系统能够帮助医生实现精细、稳定的操作，同时过滤了医生手部的自然震颤，降低手术风险。对于患者而言，手术机器人的高精度操作能够进一步减小手术中对健康组织的损害，降低感染风险；相比于传统的腹腔镜手术，更小的手术创伤，加速患者术后康复速度。总体而言，机器人辅助手术较传统手术优势明显，符合手术医疗器械市场的发展趋势。

在手术机器人市场不断增长的背景下，公司需建设生产基地以实现公司持续发展。公司通过本项目建设手术机器人生产线，购置先进设备、设施，生产康多机器人

SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、康多机器人 SR1000 零部件、配套耗材等产品，是顺应行业发展趋势，抓住市场机遇，满足微创手术机器人临床刚性需求的具体措施。

2) 项目建设有利于促进手术机器人国产化替代进程

公司是国内最早专注于腔镜手术机器人及系统研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于在手术机器人高端医疗装备领域率先打破国外垄断，用优质的国产手术机器人为中国乃至全人类的健康提供服务。进口产品的高昂价格推动国产品牌快速崛起，公司手术机器人产品临床数据比肩国际产品，同时大幅降低患者使用成本，有效应对了供应链安全问题，能够实现对国外产品的进口替代。本次募投项目建设是公司手术机器人产品实现产业化落地进程的重要措施，也是我国手术机器人打破国外垄断的重要推动力，符合公司战略发展规划。

3) 项目建设有利于公司提升产业化能力，保障手术机器人产品质量

自成立开始，公司致力于进行手术机器人及系统的研发与产业化，已形成了覆盖范围广、运作效率高的手术机器人研发管线。手术机器人技术含量高，生产工艺复杂，且直接作用于人体，其产品质量与手术患者的生命健康息息相关，对生产设备、生产环境及生产线技术水平要求较高。为保障手术机器人产品的高品质及安全性，在企业产业化过程中，必须打造先进生产线，制定严格的品控体系，提升基础生产能力。此外，手术机器人的生产需要有充足的理论及实践经验基础，对生产技术人员及生产管理人员技能素养提出了较高要求。本次募投项目的实施有助于公司从国内外购置先进生产设备及检测设备，从市场上选聘从业经验丰富的管理人员、生产人员及质量管控人员，进一步提升生产能力，为康多机器人 SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、康多机器人 SR1000 等产品的产业化进程创造良好的基础条件。因此，本项目是提升公司产业化能力，保障手术机器人产品质量的必然需要。

(2) 项目建设的合理性

1) 本项目符合产业政策的导向

近年来，国家鼓励高端医疗设备产业发展，手术机器人作为医疗设备中科技含量较高的领域，受到了国家政策的大力支持。

2017 年 7 月，国务院发布《新一代人工智能发展规划》，指出要推广应用人工智

能治疗的新模式新手段，探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手等。

2018年4月，国务院发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，指出要加强临床、科研数据整合共享和应用，支持研发医疗健康相关的医用机器人等。

2019年1月，国家卫生健康委办公厅颁布《关于成立手术机器人临床应用管理专家委员会的通知》，指出要规范手术机器人临床应用，提高医疗质量，保障医疗安全，决定成立国家卫生健康委手术机器人临床应用管理专家委员会。

2021年2月，工信部颁布《医疗装备产业发展规划（2021-2025）》（征求意见稿），指出要攻关智能手术机器人，提升治疗过程视觉导航，研发临床逻辑、传感测控技术、人工智能算法融合的保健康复装备。

在国家各部委出台的一系列政策的推动下，手术机器人产业正迎来前所未有的发展机遇，未来国家将进一步加大对手术机器人产业发展支持力度，相关产业政策将逐步推出，为国内手术机器人行业发展保驾护航，同时也为项目的实施提供了政策上的支持。项目建成后将提高手术机器人的生产产能，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

2) 公司具备充足的技术储备

作为国内最早专注于腔镜手术机器人技术研发的高新技术企业，自成立以来，公司一直专注于手术机器人及系统技术的研究与开发，坚持以创新促发展，始终视技术研发为企业在激烈的市场竞争中赖以生存和发展的命脉。公司拥有国内领先的手术机器人技术研发及产品开发能力，在哈尔滨、北京、苏州等区域设立研究中心，从技术升级到产品开发，双管齐下、齐头并进，为公司的可持续发展奠定了坚实的基础。

公司具备行业领先的自主创新研发实力，在关键技术实现了自主研发及产业化，突破国外技术封锁，多项技术和产品填补国内空白，并率先实现全球首次多点协同 5G 远程多学科机器人手术。

公司依托专业的研发团队，紧跟行业前沿技术的发展，结合市场发展方向，掌握了手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥控操作技术、手术导航技术等核心技术。同时，公司掌握了手术机器人及配套耗材的关键生产环节、流程、管理方式等，具备手术机器人及配套耗材的生产能力。本次项目

中，募投产品计划全部采用自产的方式生产。

因此，公司在手术机器人领域的研发技术储备较为充分，结合已有的技术储备和后期的研发投入，本项目实施的技术可行性较高。

3) 为产能提供坚实的保障，抢占广阔的市场空间

本项目主要生产康多机器人 SR1500/SR2000、经口腔手术机器人及配套耗材等产品，并为苏州工厂康多机器人 SR1000 的产业化提供零部件。近年来随着手术机器人的前沿技术不断突破，以及在临床中越发广泛的应用，全球手术机器人产业发展十分迅速。由于我国人口规模庞大、经济发展速度较快、人口老龄化程度加剧等因素，我国手术机器人及相关耗材市场增长迅速，未来发展潜力巨大。下游应用市场广阔的需求对公司募投项目的实施起到了巨大的推动作用，有助于消化募投项目的新增产能，也为募投项目的成功实施奠定了基础。

综上，手术机器人产业化项目具有合理性与必要性。

二、中介机构的核查

(一) 核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 获取在建工程项目的相关明细，访谈管理层了解该项目与发行人生产经营规模和发展规划的匹配性；

(2) 将 2022 年上半年在建工程发生金额与 2021 年下半年进行比较，查看是否存在投入进度放缓的情形；对报告期期末发行人主要在建工程进行监盘，了解是否存在长期停工或建设期超长的在建工程，识别是否存在减值迹象；了解主要在建工程的期末项目进度状态及是否存在到达预定可使用状态但未及时转固的情况；

(3) 核查在建工程前五大支付对象、支付金额及工程款支付进度；对在建工程总包商进行走访，对在建工程前五大支付对象进行背景调查，并获取其出具的无关联关系声明；对发行人、实际控制人及直系亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户资金流水进行核查，确认主要支付对象与发行人及其关联方是否存在资金异常往来；

(4) 获取总包方、代建方及监理方与发行人签署的工程竣工确认书，检查发行人

对固定资产预定可使用状态的判断是否与实际情况相符，是否符合企业会计准则的规定；获取在建工程达到预计可使用状态继续发生的支出金额，测算转固后每年折旧对经营业绩的影响；

（5）获取本次募投项目的可研报告，了解项目相关背景、项目方案、项目建设布局与进度安排等信息，核查手术机器人产业化项目与现有在建工程的关系；对发行人管理层进行了访谈，确认手术机器人产业化项目的合理性和必要性；

（6）查阅在建工程明细账，选择报告期内大额新增投资项目在建工程进行函证，核查在建工程支出的归集情况，抽查审批单、采购合同、发票、工程结算审定单等；

（7）询问发行人管理层，了解是否存在长期停工或建设期超长的在建工程，识别是否存在减值迹象。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）在建工程项目的具体结构、对应金额、主要用途与发行人实际情况一致，与公司生产经营规模和发展规划具有匹配性；

（2）2022 年上半年在建工程不存在投入进度放缓的情形，不存在完工进度高、已达到试生产或分阶段完工但未转固的状态；

（3）在建工程前五大支付对象、支付金额、工程款支付进度与发行人实际情况一致；主要支付对象与发行人及其关联方不存在关联关系及资金异常往来；

（4）在建工程达到预计可使用状态所发生的支出金额、转固时点、转固后每年折旧对经营业绩的影响与发行人实际情况一致；

（5）募投项目“手术机器人产业化项目”是在现有在建工程“哈尔滨新建厂房工程项目”的基础上的继续建设，不存在重复建设的情况，具有合理性和必要性；

（6）发行人不存在长期停工或建设期超长的在建工程，不存在明显减值迹象；在建工程的核算、对减值迹象的判断以及转固时点的确定，符合《企业会计准则》。

问题 14：关于存货

根据招股说明书及申报材料：（1）报告期各期末，存货中研发用原材料金额分别为 143.23 万元、167.41 万元、902.28 万元及 2,084.40 万元，最近一期占比 96.01%；（2）最近一期末，库龄一年以上的存货金额为 330.57 万元，占比 15.23%，委托加工物资金额为 86.72 万元。

请发行人说明：（1）研发用原材料的构成，与发行人在研管线的匹配关系，最近一期大幅增加的合理性；（2）公司库龄较长、异地存放或第三方保管的存货的管理措施，相关内部控制措施是否健全有效。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明对于存货监盘所采取的程序及监盘比例，对公司存货构成是否存在异常、未计提存货跌价准备是否准确，内控制度是否完善并有效执行发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）研发用原材料的构成，与发行人在研管线的匹配关系，最近一期大幅增加的合理性

1、原材料的构成，与发行人在研管线的匹配关系

报告期各期末，原材料余额分别为 167.41 万元、902.28 万元及 3,957.66 万元，其中，研发用原材料金额分别为 166.96 万元、866.41 万元及 1,920.11 万元，通用型原材料金额分别为 0.45 万元、35.86 万元及 2,037.55 万元。研发用原材料是指仅可用于研发用途的相关原材料，通用型原材料既可用于在研项目，又可用于生产使用，各部门根据实际需求领用，领用时归集到具体在研项目或产品。研发用原材料与发行人在研管线的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
研发用原材料	1,920.11	866.41	166.96
-康多机器人 SR1000 项目	669.11	713.32	151.79
-康多机器人 SR1500/SR2000 项目	1,214.14	122.39	-
-经自然腔道及其他专科手术机器人项目	36.87	30.70	15.17

项目	2022. 12. 31	2021.12.31	2020.12.31
通用型原材料	2, 037. 55	35.86	0.45
合计	3, 957. 66	902.28	167.41

2、原材料最近一期大幅增加的合理性

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人结合未来的业务发展规划，考虑到 SR1000 已于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证后开始进行商业化生产备料，同时部分通用型材料的采购周期较长，为享受采购的规模经济及储备安全库存提前进行了备料，因此原材料大幅增加存在合理性。

（二）公司库龄较长、异地存放或第三方保管的存货的管理措施，相关内部控制措施是否健全有效

发行人已建立财产日常管理制度和定期清查制度，采取财产记录、实物保管、定期盘点、账实核对、限制接触和处置等措施，相关内部控制措施健全有效。

报告期内，于 2020 年末、2021 年末及 2022 年末，发行人存货库龄在 1 年以内的占比较高，分别为 59.77%、89.87%及 **96.34%**。1 年以上库龄的物料主要为轴承等具备长期使用价值的机构件。

发行人根据财产日常管理制度和定期清查制度，在办理入库单将物料入库后，按不同类别、性能、特点和用途分类、分区码放，并建立台账信息。库管人员定期协同物料所属项目组指定人员，对部件、设备进行维护保养，并于每季度进行全部存货盘点，跟踪使用进展并及时更新台账信息。

报告期各期末，发行人因开展委托加工业务而寄放于第三方的存货余额占整体存货比例分别为 0%、3.27%及 **0.61%**，占比较小。相关物料发出时需由库管人员在场并办理出库单后方可出库，同时将经过审批的物料出库单作为委托加工物资的流转管理凭据。委托加工物资的后续管理通过采购人员定期与委托加工方确认委托加工物资的状态等业务部门的日常经营活动进行。委托加工方加工完毕发回物料后，按照库管制度办理物料入库单等手续并进行入库。

综上所述，发行人存货相关的内部控制措施健全有效。

二、中介机构的核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）了解发行人存货管理相关的内部控制，评价与财务报告相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；

（2）取得并核对报告期内各期末的存货明细账至总账，结合研发项目的进展情况了解存货各项目构成及其用途，分析报告期内存货余额变动的合理性；

（3）查阅报告期内发行人存货库龄明细，检查存货库龄划分是否正确，分析存货库龄的变动情况；

（4）针对存放在委托加工厂商的物资，获取委托加工物资明细表，并与账面进行核对；就 2021 年末及 **2022 年末** 委托加工物资寄发询证函，发函比例分别为 100%及 100%，回函率为 100%及 **98%**；检查期后成品入库的支持性文件；

（5）对发行人存货执行监盘程序，选取样本对存货实施实地监盘，检查存货的数量、状况等。存货监盘的比例覆盖 **2022 年末** 存货金额比例 70%以上，针对 2020 年末、2021 年末及 **2022 年末** 存货，取得了发行人存货盘点计划及存货盘点表，通过查看出入库单据对存货盘点表执行了倒推程序；

（6）了解发行人存货跌价准备的会计政策，评估其是否符合《企业会计准则》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人存货相关的内部控制措施健全有效；

（2）报告期内，原材料的构成与发行人实际情况一致，原材料的构成与发行人研发项目进展及未来业务需求一致，最近一期大幅增加具有合理性，不存在异常情况；

（3）发行人库龄较长、异地存放或第三方保管的存货的管理措施与实际情况一致；

（4）报告期内，一年以上库龄存货占比较小，该类存货具备长期使用价值且可适用于多个研究项目，未来可用于进一步研究或生产设备，闲置、呆滞和变质过期的风

险较低。报告期各期末，不存在存货减值迹象，未计提存货跌价准备，会计处理符合《企业会计准则》要求。

问题 15：关于其他

根据招股说明书：发行人核心产品腔镜手术机器人是首个在单家医院辅助开展腔镜手术达到 100 台的国产腔镜手术机器人。

请发行人披露：如在单家医院开展的 100 台手术为注册临床试验，请在招股说明书中予以注明，完善相关信息披露。

回复：

发行人核心产品腔镜手术机器人是率先在单家医院辅助开展腔镜手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。北京大学第一医院使用发行人康多机器人 SR1000 开展了超过 100 台的临床试验手术，包括注册临床试验和研究者发起的科研临床试验。

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”及“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及演变情况”之“（一）公司主营业务的基本情况”修改披露如下：

“公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为医生打造智能手术工具，为患者提供综合诊疗方案，让各类外科手术更精准、更便捷。公司自成立以来始终坚持自主创新、力求打破国外产品垄断，经过近十年的探索和积累，在手术机器人领域形成了一系列核心技术和独创性成果，研发构建了腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。公司核心产品康多机器人[®]是行业内首个在泌尿外科领域进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的腔镜手术机器人，已于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证。康多机器人[®]也是首个在单家医院开展手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。”

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（六）公司的竞争优势”之“2、优秀的临床资源”修改披露如下：

“公司选择北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院等国内顶尖医院开

展腹腔镜手术机器人临床试验。公司临床深度合作伙伴已经覆盖中华医学会泌尿外科分会、中国医师协会泌尿外科分会、中国妇幼保健协会等 30 余名各领域领军人物及著名专家。

公司产品辅助医生完成的泌尿外科临床手术例数和手术难度位居行业前列，已完成超百例手术，包括肾盂成形术、前列腺根治术、肾部分切除术等。公司核心产品腹腔镜手术机器人是首个在单家医院辅助开展腹腔镜手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腹腔镜手术机器人。此外，公司的腹腔镜手术机器人是行业内首个在泌尿外科领域进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的腹腔镜手术机器人。”

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备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之回复报告》之盖章页）

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司



2023年 2 月 25 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字：



杜志江

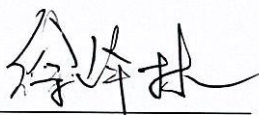


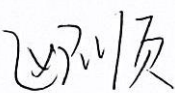
哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司

2023年 2 月 25 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备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之回复报告》之签章页）

保荐代表人：


徐峰林

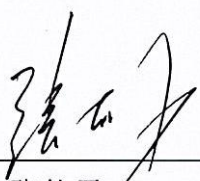

欧 顺



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备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之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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君