

**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回复的
专项说明**

上海证券交易所：

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“我们”)接受哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,按照中国注册会计师审计准则(以下简称“审计准则”)审计了发行人2020年12月31日、2021年12月31日及2022年**12月31日**的合并及母公司资产负债表,2020年度、2021年度及**2022年度**的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注(以下简称“财务报表”),并于**2023年2月22日**出具了无保留意见的审计报告(报告号为毕马威华振审字第**2301065**号)。

本所按照审计准则的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:(1)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础;(2)了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序,但目的并非对内部控制的有效性发表意见;(3)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性;(4)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论;(5)评价财务报表的总体列报、结构和内容(包括披露),并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项;(6)就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对财务报表发表审计意见。

**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回复的
专项说明 (续)**

另外，本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》，对发行人 2022 年 **12 月 31 日**与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审核，我们认为发行人于 2022 年 **12 月 31 日**在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。在审核过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及本所认为必要的其他程序，以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审核意见。

本所根据公司转来《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》(上证科审(审核)[2022] 503 号)(以下简称“审核问询函”)中下述问题之要求，以及与发行人沟通、在上述审计及审核过程中获得的审计证据和本次核查中所进行的工作，就有关问题作如下说明(本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径)：

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和开发阶段支出。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、组织和推进专利申报等相关知识产权事务工作
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。
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**。海内外同行业企业基本保持 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腹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。发行人在腹腔镜手术机器人 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研发样机进行盘点, 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	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，委派临床监督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关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	思哲睿
课题承担方	武汉大学
合作期间	2022.06-2024.05
合同签署	《哈尔滨思哲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)、《哈尔滨思哲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)、《哈尔滨思哲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	思哲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
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

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
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。

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、申报会计师核查情况

(一) 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) 核查意见

经核查，我们认为：

(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
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、申报会计师核查情况

(一) 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) 核查意见

经核查，我们认为：

(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，随着公司规模的扩大，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、申报会计师核查情况

(一) 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) 核查意见

经核查，我们认为：

- (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哲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、机壳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、申报会计师核查情况

(一) 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) 核查意见

经核查，我们认为：

(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
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、申报会计师核查情况

(一) 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) 核查意见

经核查，我们认为：

(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。

本专项说明仅为哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司向上海证券交易所就《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》(上证科审(审核)[2022] 503号)的回复提供说明之用,未经本所的书面同意,不得用于任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师

郭成专

郭成专



王琰

王琰



中国 北京

2023 年 2 月 25 日