



**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
的第二轮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）

二〇二三年四月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 1 月 19 日出具的上证科审（审核）[2023] 34 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第二轮审核问询函》（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	3
问题 2：关于产品竞争力和技术优势	60
问题 3：关于商业化进展	93
问题 4：关于阶段性成果	101
问题 5：关于核心技术人员及核心技术来源	105
问题 6：关于实际控制人	110
问题 7：关于采购	122
问题 8：关于研发投入	131
问题 9：关于在建工程及产能消化	156

问题 1：关于市场空间

根据申报材料及首轮问询回复，（1）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；（2）文献研究表明，腔镜手术机器人在不同科室、多项术式中均具备临床价值；目前泌尿外科手术量在机器人辅助手术中占比最高，主要包括肾部分切除术、前列腺癌根治术等难度较高的手术；（3）发行人假设 2030 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率约为美国渗透率的 14%，推测出我国 2030 年的手术渗透率为 3.5%；（4）目前采购腔镜手术机器人的均为三甲医院；发行人预计 2025 年、2030 年腔镜机器人在三甲医院中的渗透率将达到 32.7%、64.8%，并将渗透至非三甲医院；（5）发行人预测单家医院采购腔镜手术机器人将不断提升，2025 年将达到 1.5 台，2030 年将达到 1.9 台；（6）目前腔镜手术机器人辅助手术费用较高，未来随着国产手术机器人推广，手术价格预计将有所下降；目前部分地方出台政策，对完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤的机器人限制加收 300%；（7）国家政策规定的手术机器人的配置证规划额度为 268 台。截至 2021 年末中国腔镜手术机器人装机量累计为 262 台；此外部队医院、民营医院不需要配置证即可装机；（8）发行人还致力于拓展部分海外市场，正在完善出口销售等相关资质。

请发行人说明：（1）发行人披露的行业市场规模及增速的数据的具体来源及权威性，相关数据的引用是否真实反映行业发展趋势；（2）分适应症/术式说明相比于传统腹腔镜手术，腔镜手术机器人辅助手术的核心临床价值，是否具有显著的临床效益；腔镜手术机器人是否在特定适应症、特定术式中被列为推荐手术方式，请补充更多权威性依据（诊疗指南、专家共识等）；综合考虑手术费用、临床价值等，分析未来腔镜手术机器人是否局限于复杂手术，是否将以泌尿外科为主；（3）分析腔镜手术机器人辅助手术在美国市场推广的基础条件，美国市场与中国市场是否存在差异；发行人以美国市场机器人辅助手术渗透率的 14%计算中国市场渗透率的依据及合理性，是否客观、准确；（4）国内已采购机器人的三甲医院数量及基本情况，包括地域分布、床位规模、专业人员配备情况等；结合主要术式对医师经验的要求、患者人群特征和大型医用设备相关准入指引等，分析未来手术需求是否仍将集中于三甲医院和少数区域，发行人对医院渗透率的预测是否审慎、合理；请以三甲医院市场为限重新计算公司产

品的市场规模；（5）目前已配置手术机器人的三甲医院中，采购 2 台及以上的情形是否普遍；请分析单家医院采购数量的预测是否准确，有无客观、明确依据；（6）目前腔镜手术机器人辅助手术的手术费用，国产机器人上市后预计的终端手术费用，是否具有竞争力，是否将低于目前的限价政策；（7）在装机数已接近于规划数的情况下，未来市场空间拓展是否高度依赖于国家政策调整；目前部队医院、民营医院等无需配置证即可完成装机，此类采购需求是否充分，在市场中的预计占比情况；（8）发行人海外市场拓展的商业化安排，相关资质办理进展情况，是否存在障碍。主要海外国家腔镜手术机器人市场基本竞争格局情况，发行人进入海外市场是否面临较高的壁垒，发行人开拓海外市场的应对措施；（9）在不同的市场推广条件下，区分乐观、中性和谨慎三种情形重新计算腔镜手术机器人的市场规模，并完善重大事项提示；请结合上述情况，进一步说明发行人主要产品是否满足“市场空间大”的标准。

请保荐机构核查上述事项，并就发行人主要产品是否满足“市场空间大”的标准发表明确意见。请保荐机构和发行人律师补充核查招股书引用数据的真实性并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人披露的行业市场规模及增速的数据的具体来源及权威性，相关数据的引用是否真实反映行业发展趋势

公司披露的行业市场规模及增速的数据主要来自于弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan，以下简称“沙利文”）。沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问，具有丰富的行业经验和科学的研究方法，已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。

在市场行业研究方面，沙利文积极布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万份行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，完整地呈现行业的

过去，现在和未来。

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。市场规模及增速的数据的具体来源如下：

细分市场	底层/关键数据	数据来源	权威性分析	是否真实反映行业发展趋势
系统设备	全国三甲医院、三级其他医院以及二级医院的数量	《中国卫生健康统计年鉴》、《中国卫生健康事业发展统计公报》、沙利文基于公开资料进行预测	关于各级医院数量预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文历史期数据来源系引用《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》，具有权威性和真实性	沙利文基于各级医院数量的历史增速做出合理假设，推算出预测期各级医院数量，基于上述数据做出的假设具有谨慎性和合理性，真实反映了行业发展趋势
	各级医院腔镜手术机器人渗透率	沙利文基于市场调研进行预测	关于各级医院腔镜手术机器人渗透率预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文通过专家访谈等形式的市场调研，得到历史期已配备腔镜手术机器人的各级医院数量，历史期各级医院腔镜手术机器人渗透率=已配备腔镜手术机器人的各级医院数量/各级医院数量，数据具有权威性和真实性	沙利文基于各级医院腔镜手术机器人渗透率历史增速及市场调研做出合理假设，并推算出预测期各级医院腔镜手术机器人渗透率：a)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；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。基于上述数据和市场调研做出的假设具有谨慎性和合理性，真实反映了行业发展趋势
	平均每家医院配备腔镜手术机器人数量	沙利文基于市场调研、达芬奇年报进行预测	关于平均每家医院配备腔镜手术机器人数量预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文参考专家访谈等形式的市场调研及达芬奇年报，得到历史期腔镜手术机器人保有量，历史期平均每家医院装备腔镜手术机器人数量=腔镜手术机器人保有量/配备腔镜手术机器人医院数量，数据具有权威性和真实性	沙利文基于历史期平均每家医院配备腔镜手术机器人数量做出合理假设，假设从 2023 年开始，考虑到国内外装机量历史增长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，预计平均每家医院配备腔镜手术机器人数量将稳步增长。基于上述数据和市场调研做出的假设具有谨慎性和合理性，真实反映了行业发展趋势

细分市场	底层/关键数据	数据来源	权威性分析	是否真实反映行业发展趋势
	腹腔镜手术机器人单台平均价格	沙利文基于市场调研、达芬奇年报进行预测	关于腹腔镜手术机器人单台平均价格预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文通过专家访谈等形式的市场调研及达芬奇年报,得到历史期达芬奇出货量以及销售收入,计算得出腹腔镜手术机器人历史期单台平均价格,具有权威性和真实性	沙利文基于历史期腹腔镜手术机器人单台平均价格做出合理假设,推算出预测期腹腔镜手术机器人单台平均价格。预测期平均价格参考达芬奇同类产品进行预测,结合达芬奇产品在中国的销售价格,考虑2021年起国产腹腔镜手术机器人陆续获批,国产产品价格相对更低。出于对腹腔镜手术机器人行业竞争的考量,以及国产腹腔镜手术机器人于院端渗透率上升,预计未来腹腔镜手术机器人的平均价格将持续下降。基于上述数据和市场调研做出的假设具有谨慎性和合理性,真实反映了行业发展趋势
耗材	中国腹腔镜手术量	《国家医疗服务与质量安全报告》、《中国卫生健康统计年鉴》、沙利文基于公开资料进行预测	关于中国腹腔镜手术量预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文数据来源系根据国家卫健委发布的《国家医疗服务与质量安全报告》以及《中国卫生健康统计年鉴》进行合理测算,具有权威性和真实性	沙利文基于中国腹腔镜手术量历史增速做出合理假设,考虑到腹腔镜手术可及性增强,国民医疗支付能力提升,腹腔镜手术器械安全性与有效性在广泛人群中得到验证,假设腹腔镜手术量呈平稳上升趋势,推算出预测期中国腹腔镜手术量,基于上述数据做出的假设具有谨慎性和合理性,真实反映了行业发展趋势
	腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率	沙利文基于市场调研进行预测	关于腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文通过专家访谈等形式的市场调研,得到历史期腹腔镜手术机器人耗材市场规模。中国腹腔镜手术机器人辅助手术量=中国腹腔镜手术机器人耗材市场规模/腹腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格,历史期腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率=中国腹腔镜手术机器人辅助手术量/中国腹腔镜手术量,具有权威性和客观性	中国腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率为独立测算得到。沙利文基于历史期腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率历史增速,考虑患者群体普及度与认可度等多方面因素,推测预测期渗透率平稳增长。基于上述数据和市场调研做出的假设具有谨慎性和合理性,真实反映了行业发展趋势

细分市场	底层/关键数据	数据来源	权威性分析	是否真实反映行业发展趋势
	腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格	沙利文基于市场调研、达芬奇年报进行预测	关于腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文通过专家访谈等形式的市场调研以及达芬奇年报，得到历史期配置耗材平均价格，具有权威性和真实性	沙利文基于历史期腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格做出合理假设，推算出预测期配置耗材平均价格：考虑到同行业竞争以及国产腔镜手术机器人耗材价格较低的因素，预计中国腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格将持续下降。基于上述数据和市场调研做出的假设具有谨慎性和合理性，真实反映了行业发展趋势
服务	单台腔镜手术机器人年服务费	沙利文基于市场调研进行预测	关于单台腔镜手术机器人年服务费预测的底层数据主要来自沙利文出具的行业报告。沙利文通过专家访谈等形式的市场调研，得到历史期腔镜手术机器人服务市场规模。单台腔镜手术机器人年服务费=当年服务市场规模/上一年保有量，具有权威性和客观性	沙利文基于历史期单台腔镜手术机器人年服务费做出合理假设，推算出预测期单台腔镜手术机器人年服务费：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。基于上述数据和市场调研做出的假设具有谨慎性和合理性，真实反映了行业发展趋势

注：历史期为 2018 年-2021 年，预测期为 2022 年-2030 年

根据保荐机构对弗若斯特沙利文的访谈，其发布的《手术机器人市场研究》行业研究报告主要信息来源于一手调研及二手信息搜集，并进行交叉验证以确定相关市场规模。主要信息来源包括：a) 内部数据库利用：对既有数据进行分析，在需要时进行数据更新并交叉检验数据可靠性；b) 研究与分析：对关键数据进行二手信息收集的同时，沿着产业链对市场竞争者进行一手调研，通过一二手的研究总结市场的发展趋势；c) 沙利文的专业经验：通过沙利文独特的模型和丰富的行业经验对市场增长进行预测，相关数据的引用能够真实反映行业发展趋势。所依赖的事实信息均来自公开渠道，属于公众可取得的信息，访谈对象为行业 KOL，采用交叉验证的方式确认访谈内容的独立性、权威性。

综上，公司披露的行业市场规模及增速的数据具有权威性，相关数据的引用真实反映了行业发展趋势。

（二）分适应症/术式说明相比于传统腹腔镜手术，腹腔镜手术机器人辅助手术的核心临床价值，是否具有显著的临床效益；腹腔镜手术机器人是否在特定适应症、特定术式中被列为推荐手术方式，请补充更多权威性依据（诊疗指南、专家共识等）；综合考虑手术费用、临床价值等，分析未来腹腔镜手术机器人是否局限于复杂手术，是否将以泌尿外科为主；

1、分适应症/术式说明相比于传统腹腔镜手术，腹腔镜手术机器人辅助手术的核心临床价值，是否具有显著的临床效益

腹腔镜手术机器人可应用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等科室手术中，还能满足医生和患者在多个手术领域的需求，与传统腹腔镜手术相比具有显著的临床效益。

（1）机器人辅助手术的核心临床价值

1) 直觉化手术操作降低了医生手术操作难度，使患者获益

与传统的微创腹腔镜手术相比，机器人辅助手术能有效减少患者手术创伤、加速患者术后康复。传统腹腔镜手术操作难度较高，医生在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。腹腔镜手术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，使医生在腹腔镜手术中获得了直觉操作体验。腹腔镜手术机器人还能智能识别并过滤医生手部震颤，保证手术的精准与安全，使患者的术中出血量更少、减少术中及术后并发症、缩短术后恢复时间。

2) 多自由度手术器械提升腹腔镜手术灵活性

腹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，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。比普通腹腔镜手术器械自由度更多，更加灵活，可以为外科医生提供超越人手和普通腹腔镜器械所能达到的灵活性、精确性，显著缩短医生学习曲线，让更多患者接受腹腔镜微创治疗。多自由度手术器械亦能帮助医生更好地完成精细手术操作，减少患者的术中创伤。

3) 提升医生操作体验，延长医生执业寿命，惠及更多患者

腹腔镜手术机器人的医生控制台为外科医生提供了高清、放大的三维手术视野和便捷直观的操作体验，还能让医生在坐姿状态下开展外科手术，有效节省医生在外科手术过程中的体力消耗，有利于医生在狭小空间内的长时间精细操作。若干腹腔镜手术机器人厂商采用了开放式设计的医生控制台，方便医生保持舒适的身体姿态，避免长时间固定姿态造成的颈椎、腰椎损伤，也避免长时间注视高亮暗箱屏幕造成眼部损伤，进一步提升了医生的操作体验，延长医生执业寿命，让更多的患者得到治疗。

4) 缩短医生学习曲线，让腹腔镜手术更普及

由于腹腔镜手术机器人具备直觉化手术操作、滤除手部颤抖等优势，医生利用手术机器人开展腹腔镜手术的学习时间比传统腹腔镜手术的学习时间更短，降低医生初期开展手术时的并发症率。外科医生在手术机器人的帮助下能够更快熟练掌握各科室的腹腔镜手术，扩大能够开展腹腔镜手术的合格医生群体，增加有能力开展复杂腹腔镜手术的医院数量，也能惠及更多有腹腔镜手术诊疗需求的患者，让腹腔镜手术在医生和患者中进一步普及。

(2) 机器人辅助手术的核心临床价值在各科室的具体体现

国内外学者针对已经在全球范围内广泛使用的达芬奇手术机器人开展了广泛的研究，并指出腹腔镜手术机器人与传统腹腔镜手术相比具有显著的临床效益。腹腔镜手术机器人在各个科室的临床价值具体论述如下：

1) 泌尿外科

①前列腺癌根治术

前列腺癌根治术是目前针对早期前列腺癌的标准治疗及潜在治愈疗法。由于前列腺位于男性骨盆深处，开放手术中很难较好地暴露耻骨后静脉丛及尿道。因此，开放耻骨后前列腺癌根治术往往伴随着比较高的围手术期并发症及漫长的术后康复时间。因此，在过去前列腺癌根治术有着非常严苛的手术适应证，而许多外科医生对于该术式也心存畏惧。传统腹腔镜虽然为前列腺癌根治术中提供了更好的视野，但是手术器械可操作性差，给术中的尿道—膀胱吻合带来巨大困难。机器人辅助前列腺根治性切除术（RARP）已成为目前前列腺癌根治术的主流术式。相比于开放前列腺癌根治术及腹腔镜前列腺癌根治术，RARP 在失血量、输血率、神经保留、尿失禁和勃起功能障碍恢复方面有显著优势，以及可操作性强，学习曲线短。

根据 Sooriakumaran P 等开展的一项纳入 2,545 例患者的前瞻性研究比较了 RARP 和开放根治性前列腺切除术 (ORP) 的效果, 结果表明 2 种术式在尿控率方面没有差异, 但接受 RARP 患者的术后勃起功能更好, 有统计学差异。Ficarra V、Novara G、Rosen RC 等开展的一项 meta 分析比较了 RARP、腹腔镜根治性前列腺切除术 (LRP) 和 ORP 患者的术后尿控情况, 结果显示 RARP 患者术后 12 个月的尿控率为 89%至 92%, 相比于 LRP (OR=2.39, P=0.006) 和 ORP (OR=1.53, P=0.03) 具有显著的统计学差异。Ficarra V、Novara G、Ahlering TE 等开展的一项 meta 分析则比较了 RARP、LRP 和 ORP 患者术后性功能恢复的情况, 结果表明 RARP 患者术后 12 个月的性功能恢复率达到了 54%~90%, 尽管与 LRP 相比差异无统计学意义 (OR=1.89, P=0.21), 但相对 ORP 具有统计学优势 (OR=2.84, P=0.002)。总体而言, RARP 在尿控和性功能恢复方面是具有优势的。

②肾部分切除术

肾部分切除术 (PN) 是肾脏手术中较为复杂的术式, 包括游离、剪切、止血及缝合, 尤其是肾脏热缺血时间 (WIT) 的限制, 要求外科医生快速完成肿瘤的切除和肾脏缝合。与传统腔镜相比, 机器人下的肿瘤切除及重建更容易实现, 减少了因阻断肾动脉而造成的热缺血时间。此外, 机器人平台缩短了外科医生的学习曲线。机器人肾部分切除是当下治疗局限性肾肿瘤的主流术式。

根据 Masson-Lecomte A 等开展的一项前瞻性多中心临床研究表明, 与腹腔镜肾部分切除术 (LPN) 相比, 机器人辅助肾部分切除术 (RAPN) 有着更短的热缺血时间和总手术时间、更少的止血药物需求以及更短的术后住院时间。Cha EK 等指出 LPN 有着“三连胜”的手术要求, 即热缺血时间小于 25min、手术切缘阴性、无严重并发症, Sivaraman A 等的研究表明, RAPN 的“三连胜”率为 58.7%, 远高于 LPN 的 31.6%。

相关文献表明, 在根治性膀胱切除术等更多泌尿外科术式中, 腔镜手术机器人亦具备显著的临床优势。

2) 妇科

①宫颈癌治疗手术

宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤, 近年来其发病有年轻化的趋势。机器人技术使外科医生能够克服传统腹腔镜的一些限制, 特别是在进行复杂的手术操作时如广泛性全子

宫切除术、保留神经的广泛性全子宫切除术、广泛性子宫颈切除术优势尤为明显。

多个研究证实了机器人辅助根治性子宫切除术治疗早期宫颈癌的临床优势。例如，CHENL 等研究发现，相比于传统腹腔镜根治性子宫切除术，机器人辅助根治性子宫切除术的并发症发生率、总生存期和无进展生存时间无明显差异，但后者在手术时间和失血量方面具有显著优势。SHAZLYSA 等研究发现，机器人辅助根治性子宫切除术效果优于传统腹腔镜手术，且机器人辅助根治性子宫切除术具有较短的住院时间、较少的发热和并发症。另外，较多文献表明，在肌瘤切除术、子宫内膜异位症治疗等妇科术式中，机器人辅助腹腔镜手术相比传统腹腔镜手术亦具备显著的临床优势。

②子宫内膜癌分期手术

子宫内膜癌是女性生殖道三大恶性肿瘤之一，其发病率仅次于宫颈癌。子宫内膜癌的分期手术包括筋膜外全子宫切除术、双侧附件切除术、盆腔淋巴清扫术和腹主动脉旁淋巴清扫术。

大量研究表明，相比传统腹腔镜手术，机器人辅助腹腔镜手术在子宫内膜癌分期手术患者中具有临床优势。SEAMONLG 比较机器人辅助腹腔镜手术与常规腹腔镜手术治疗I期或隐匿性II期子宫内膜癌患者的临床结果，认为子宫内膜癌的机器人子宫切除术和淋巴结清扫术可以在较重患者中完成，能缩短手术时间、住院时间，降低输血率及开腹手术的概率。GAIAG 等研究认为，与经腹部手术和常规腹腔镜手术相比，机器人辅助子宫内膜癌分期手术，除术中出血量少、患者康复快、出院早，其余围手术期临床结果（如血管，肠和膀胱损伤等）相似，但较常规腹腔镜组术中开腹率低。许林莉等对严格筛选的 22 篇文献进行 Meta 分析，结果显示较传统的腹腔镜手术，机器人辅助下的子宫内膜癌分期手术的术中脏器损伤、中转开腹、术中出血量均较少且住院时间相对短。

3) 普通外科

①结肠切除术

结肠切除术是全部或部分切除大肠的手术，常用于治疗结肠癌、结肠梗阻、结肠损伤、消化道疾病。

大量文献证实机器人辅助手术在结肠癌外科治疗中具有显著的临床优势。例如，deSouza A L 的研究表明，机器人辅助下右半结肠切除术与传统腹腔镜在结肠切除术具有相似的围手术期并发症发生率和肿瘤学预后，但机器人辅助右半结肠切除术在减少失

血量、缩短住院时间和肠道功能恢复时间方面比腹腔镜手术更具优势。Trastulli S 等的研究表明，机器人右半结肠切除并体内吻合术是安全可行的，与腹腔镜右半结肠切除并体外吻合术相比较，前者明显缩短了排气时间和住院时间，且具有更小的手术切口、更低的切口感染率和切口疝的发生率。此外，另有研究表明，机器人辅助左半结肠切除术与上述机器人辅助右半结肠切除术结论一致。

②直肠切除术

直肠癌是消化道常见的恶性肿瘤。针对直肠癌患者，全直肠系膜切除（TME）可以彻底切除直肠周围系膜的淋巴管和淋巴结，目前被认为是直肠癌手术治疗的“金标准”术式。

Park S Y 等进行的一项 Meta 分析纳入了 17 项研究中的 2,224 例患者，研究者比较了机器人辅助与传统腹腔镜手术对于直肠癌的治疗，发现机器人辅助手术的中转开腹率明显降低，且手术后肠道排气时间明显缩短。LIAO G 等进行的一项对 1,074 例患者的 Meta 分析表明，相比于传统腹腔镜手术，机器人辅助手术的患者术中出血量较少，术后排气时间及住院时间缩短，两者在围手术期并发症、远端切缘阳性率或无病生存率方面无显著差异。ZHANG X 等进行的一项 Meta 分析评估了 24 项研究，包括 2 项 RCT 研究，对 3,318 例患者行直肠癌机器人手术与腹腔镜手术的比较，发现机器人组的中转开腹率明显降低，而两者在术后并发症发生率、远端切缘阳性率或住院费用上无显著差异。

更多文献显示，在肝脏外科、胰腺外科、胆道外科、疝外科等科室中，机器人辅助下的腔镜手术亦具备显著的临床优势。

4) 胸外科

①肺叶切除术

肺叶切除术是肺癌手术切除的标准术式。解剖性肺叶切除联合系统性淋巴结清扫是治疗早期非小细胞肺癌的标准术式。

LIJT 等对接受肺叶切除的 1,075 例 I 期非小细胞肺癌患者进行回顾性研究分析发现，与胸腔镜手术相比，三机械臂机器人辅助肺叶切除术在淋巴结清扫、术后引流及胸管置管时间中表现更优，中转开胸率和术后住院时间则无显著差异。JIN R 等进行的一项机器人肺叶切除术前瞻性临床研究共纳入 320 例患者，其研究结果显示，机器人组和

胸腔镜组在围手术期并发症发生率（ $P=0.45$ ）、术后住院天数（ $P=0.76$ ）等短期疗效指标均未见差异，而机器人手术在淋巴结清扫总数、N1 淋巴结清扫数目和淋巴结清扫站数方面具有优势。

②肺段切除术

肺段切除术是切除有病变的某些肺段，保留该肺叶其余的正常肺组织的手术。目前机器人辅助肺段切除术已在各国广泛开展。

ZHANG Y 等进行的一项关于机器人辅助胸外科手术（RATS）与电视胸腔镜外科手术（VATS）的多中心回顾性研究显示，RATS 与 VATS 在肺段切除术的手术时长、术中出血量、术后住院时间、总并发症发生率等方面均无显著差异，但 RATS 在 N1 淋巴结清扫中更具优势。

③肺袖式切除术

袖式肺叶切除术是中央型肺癌手术中的常见技术。传统胸腔镜手术由于视野和器械灵活度受限，在肺袖式切除手术中应用较少，而机器人手术系统具有高清 3D 视野、灵活的仿真手腕等优势，在技术上有利于断端吻合等操作，因而能够广泛应用于微创袖式肺叶切除术。QIUT 等对 188 例接受 RATS、VATS 或开放肺袖式切除术的患者进行了倾向匹配分析，结果发现 RATS 组在出血量、手术时间、引流管置管时间等方面优于 VATS 组和开放手术组，三者的术后总并发症发生率则无统计学差异。以上结果均提示，机器人辅助肺袖式切除术安全、可行，疗效良好。

相关文献表明，在纵隔手术、食管手术等其他胸外科术式中，腔镜手术机器人亦具备显著的临床价值。

上述腔镜手术机器人在各个科室的临床价值论述的综述性文献来源如下：

科室	文献来源
泌尿外科	中国肿瘤外科杂志 2021 年 12 月第 13 卷第 6 期, Chin J Surg On col, December 2021, Vol.13, No.6
泌尿外科	张旭、范阳, 机器人手术在泌尿外科的应用现状与未来发展, 加速康复外科杂志, 2021,4(2):49-54
妇科	段小燕、巫慧、黄婷等, 机器人技术治疗妇科疾病现状及前景, 赣南医学院学报, 2021(012):041
胸外科	贾昱欣、张亚杰、李鹤成, 机器人手术在胸外科的应用现状与进展, 机器人外科学杂志(中英文), 2022,3(5):9
普外科	连国栋、李乐平、靖昌庆, 机器人结直肠手术的局限与前景, 机器人外科学杂志(中英文), 2020,1(4):8

综合以上论述可知，相比于传统腹腔镜手术，腔镜手术机器人辅助手术在多个科室均具有显著的临床效益。

2、腔镜手术机器人是否在特定适应症、特定术式中被列为推荐手术方式，请补充更多权威性依据（诊疗指南、专家共识等）；

腔镜手术机器人已广泛应用于多个科室和多个术式中，应用科室包括泌尿外科、妇科、胸科、普外科等科室，它为外科医生提供了超越人手和普通腔镜器械所能达到的灵活性、精确性，明显缩短学习曲线，使得微创手术能更加完美。随着国内机器人辅助腹腔镜手术陆续开展，各种手术类型逐渐完善，手术技巧及效果逐渐提高，越来越多的患者将从腔镜手术机器人辅助手术中获益。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%

腔镜手术机器人在多个术式中体现了显著的临床应用价值，在泌尿外科领域，可应用于前列腺癌根治术、肾盂成形术、膀胱癌根治术、肾部分切除术、肾上腺切除术等多个术式。在2010年以前，泌尿外科腔镜手术机器人辅助手术在中国主要以前列腺手术与肾部分切除手术为主，自2011年起手术机器人在泌尿外科领域的应用范围逐渐扩大至膀胱、输尿管、结石等手术，并逐渐拓展应用至妇科、普外科和胸外科。

根据国内外各学科指南和达芬奇手术机器人的产品说明书，腔镜手术机器人在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科的推荐应用术式列示如下：

科室	可应用术式
泌尿外科	根治性前列腺切除术、肾盂成形术、膀胱切除术、肾切除术、肾上腺切除术、输尿管再植术等
妇科	子宫内膜切除术、子宫肌瘤切除术、骶骨阴道固定术等
普外科	胆囊切除术、尼森胃折叠术、贲门海勒肌切开术、胃分流术、供体肾切除术、脾切除术、肠切除术等结肠直肠手术等
胸外科	肺切除术、纵膈肌肿瘤切除术、食管切除术等

国内外各科室的学会相继出台相应的诊疗指南和专家共识指导腔镜手术机器人的临床应用和推荐，具体情况如下：

科室	术式	指南	指南推荐描述
泌尿外科	根治性前列腺切除术	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南（2019版）》	– 腹腔镜根治性前列腺切除术（LPR）及机器人辅助腹腔镜根治性前列腺切除术（RALP）为国内外目前最常见的手术方式，该术士对患者创伤较小，学习曲线短。LRP 及 RALP 与开放手术相比肿瘤学预后及功能性预后无明显差异
		《腹腔镜（含机器人辅助）前列腺癌根治术安全共识》	– 专家共识推荐：对于有机器人的单位，推荐使用机器人进行前列腺癌根治手术； – 专家共识推荐：理论上 RALP 较传统开放或腹腔镜手术发生外科并发症的几率更低
	肾盂成形术	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南（2019版）》	– 经过 20 余年的发展，机器人辅助腹腔镜肾盂成形术具有操作的优势，已在临床应用中证明是安全、可行、有效，已逐渐成为治疗肾盂输尿管连接部梗阻（UPJO）的手段之一
	膀胱切除术	《中国机器人辅助根治性膀胱切除术专家共识》	– 近 10 年来，机器人辅助根治性膀胱切除术（RARC）已从创新者和早期采用者的尝试逐渐转变为早期经验积累阶段。在一些大的医疗中心，RARC 已经成为一种标准化可重复的术式，可达到与开放手术或腹腔镜手术相当的效果。快速康复外科及完全腹腔内尿流改道的应用，使 RARC 在围手术期并发症发生率和术后住院时间等手术结局方面甚至优于开放手术。越来越多的研究结果表明 RARC 是安全、有效，可推广的技术
		《EAU guidelines on robotic and single-site surgery in urology》	– 迄今为止的累积数据表明，RARC 的围手术期和长期安全性至少不低于开放式手术； – 回顾性比较研究表明，RARC 可减少失血、降低发病率、改善恢复期和早期启动辅助系统治疗；
	肾切除术	《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南（2019版）》	– 肾部分切除术（PN）或腹腔镜根治性肾切除术（RN）对于临床/病理 T1a（cpT1a）期患者肿瘤学预后无明显差别，PN 手术方法可根据实际情况选择开放、腹腔镜或机器人手术
妇科	子宫内膜切除术	美国妇产科医师学会（The American College of Obstetricians and Gynecologists）和 SGS（Society of Gynecologic Surgeons）	– 在 SGS 的系统回顾中，对 1218 名患者进行了 8 项研究，对机器人辅助手术和腹腔镜手术治疗子宫内膜癌进行了比较，机器人辅助手术的住院时间显著缩短； – 在比较机器人辅助手术（642 名患者）和腹部手术（835 名患者）的 8 项研究显示，使用机器人辅助手术的妇女预计出血量更少，住院时间更短； – 大量回顾性文献表明，机器人手术可以降低围手术期发病率，改善手术变量
		《良性子宫疾病子宫切除术手术路径的中国专家共识（2021 年版）》	– 随着医疗技术的不断进步和认识的提高，子宫切除的路径选择已形成经腹、阴式、腹腔镜、腹腔镜辅助阴式和机器人辅助等多种路径并存的局面，并且各种手术路径和手术方式的子宫切除术均已在我国得到了蓬勃发展并广泛应用于临床
		《子宫内膜癌诊断与治疗指南（2021 年版）》	– 子宫内膜癌治疗以手术为主，放疗和化疗是常用的辅助治疗方式。制定治疗方案应结合患者的年龄、病理学类型和分子分型、临床（影像）分期、体能状态等综合考虑决策。手术

科室	术式	指南	指南推荐描述
			可采用开腹、经阴道、腹腔镜或机器人手术系统等方式
		《机器人手术治疗子宫内膜癌中国专家共识(2021版)》	- 由于固有的技术特点, 机器人手术系统在子宫内膜癌手术中能够体现出比传统术式较明显的优势, 并已经广泛应用于子宫内膜癌的手术治疗中
	子宫肌瘤切除术	美国妇产科医师学会 (The American College of Obstetricians and Gynecologists) 和 SGS (Society of Gynecologic Surgeons)	- 机器人辅助腹腔镜子宫肌瘤切除术的术后恢复时间明显短于腹部肌瘤切除术
	骶骨阴道固定术	美国妇产科医师学会 (The American College of Obstetricians and Gynecologists) 和 SGS (Society of Gynecologic Surgeons)	- 腹腔镜手术的采用受到了陡峭的学习曲线的限制。机器人辅助骶骨阴道固定术被认为有助于实现这一技术上困难的手术, 并允许更多的外科医生提供微创手术
普外科	胆囊切除术	《机器人肝胆胰手术操作指南》(2019)	- 手术机器人系统的出现是对传统腹腔镜微创手术的重大突破, 其立体视野、灵活的器械手腕可使外科医师更精细地进行重要血管、胆管的游离解剖, 更加快速、高效地完成重建, 成为了胆道外科微创化革命性的新技术; - 对于先天性良性的胆管囊肿, 一些复杂的肝内外胆管结石及胆囊癌进行机器人手术也可获得良好的效果;
	胃癌根治术	《机器人胃癌手术专家共识 (2015 版)》	- 在胃癌外科领域, 自 2002 年 Hashizume 等首次报道达芬奇机器人手术系统辅助胃癌根治术以来, 逐渐在临床上得到应用, 并取得良好临床效果
		《中国机器人胃癌手术指南 (2021) 版》	- 指南推荐: 建议机器人胃癌手术方式为全机器人和机器人辅助。两者在生存率方面无明显差异, 但全机器人组的切口长度较小; - 建议机器人胃癌手术类型为近端胃切除术、远端胃切除术、保留幽门胃切除术及全胃切除术。在远端和全胃切除术中, 机器人手术可获取更多淋巴结清扫数目, 同时可减少并发症
		《机器人胃癌切除术后完全腔内消化道重建中国专家共识 (2021 版)》	- 相较于体外消化道重建, 机器人腔内消化道重建可以最大程度缩短手术切口, 减少腹腔暴露风险, 加速患者术后康复, 初期研究均已取得良好结果
	脾切除术	《机器人肝胆胰手术操作指南》(2019)	- 传统腹腔镜脾脏部分切除术技术难度大, 脾创面止血困难, 目前国内仅有少数单位能够开展。机器人手术在脾门精细解剖、脾脏创面止血较传统腹腔镜手术有一定的优势, 弥补了腹腔镜手术的一些不足
	肝切除	《机器人肝胆胰手术操作指南》	- 目前国内外相关研究报道, 与腹腔镜肝切除术相比, 机器人肝切除术存在一定优势, 尤其在中转率、出血量等方面

科室	术式	指南	指南推荐描述
		(2019)	
	胰腺切除	《International consensus statement on robotic pancreatic surgery》	- 机器人辅助远端胰腺切除术（RDP）与腹腔镜远端胰腺切除术（LDP）一样安全可行； - 与开腹远端胰腺切除术（ODP）相比，RDP 具有更长的手术时间、更少的术中失血、更少的住院时间
		《腹腔镜或机器人辅助胰腺癌根治术中国专家共识（2022 年版）》	- 推荐意见：机器人胰十二指肠切除术（RPD）治疗胰头癌在围手术期安全性方面较开腹胰十二指肠切除术（OPD）有一定优势。有经验的单位可以安全开展相关手术； - 推荐意见：RPD 在肿瘤根治的近远期疗效方面不劣于 OPD。在技术成熟的单位，对于适当筛选的胰头癌病例施行 RPD 能获得与 OPD 相似的肿瘤学根治效果
	结直肠癌切除术	《机器人结直肠癌手术中国专家共识（2020 版）》	- 大量回顾性研究的荟萃分析结果显示：机器人手术显著减少术中出血量，降低中转开腹率，加快术后胃肠道功能恢复，缩短住院时间，并能更好地保护排尿功能和性功能； - 在肿瘤根治性方面，机器人手术能够提高全直肠系膜切除术（TME）质量，并在降低 CRM 阳性率方面存在一定优势
		《European consensus on the standardization of robotic total mesorectal excision for rectal cancer》	- 以治疗为目的，全直肠系膜切除术（TME）可确保完全切除肿瘤以及任何局部淋巴管扩散。目前，外科医生有多种技术可用于促进 TME，包括腹腔镜、机器人和经肛门内镜方法； - 机器人平台具有许多显著的优势，例如三维摄像系统、增加的运动自由度和外科医生手部动作的精确性的微增强。早期经验表明，一些外科医生可以获得出色的临床结果
胸外科	肺癌根治术	《机器人辅助肺癌手术中国临床专家共识（2020 版）》	- 对于早期肺癌，机器人辅助胸外科（RATS）肺切除术安全可行；与电视辅助胸腔镜（VATS）肺切除术相比，RATS 肺切除术在安全性、淋巴结评价方面与开放手术相近，在 N1 淋巴结清扫方面较 VATS 有一定优势； - 在严格把握手术指征并具备较熟练的技术后，RATS 肺支气管袖型切除术治疗中央型肺癌安全可行
	食管切除术	《机器人辅助食管切除术中国临床专家建议（2019 版）》	- 机器人辅助食管切除术（RAE）术适应证等同于传统腔镜手术； - 在临床工作中，如果条件允许，应选择机器人辅助技术作为食管癌治疗的首选方式
	纵隔肿瘤手术	《机器人辅助纵隔肿瘤手术中国专家共识（2019 版）》	- 机器人辅助纵隔肿瘤切除术适应证类似于传统胸腔镜手术； - 如果条件允许，应将机器人辅助手术作为纵隔肿瘤切除的首选方式

3、综合考虑手术费用、临床价值等，分析未来腔镜手术机器人是否局限于复杂手术，是否将以泌尿外科为主；

（1）临床价值显著，不限于复杂手术或泌尿外科

腔镜手术机器人具备显著的临床价值。腔镜手术机器人可提供更强的灵活性、更大的活动范围、过滤震颤、三维高清视觉及更精准的控制能力，能有效辅助医生开展各类腔镜手术，特别是在深窄及有需要切开细小组织的复杂手术中具备显著优势。腔镜手术

机器人还可以消除传统腹腔镜手术中的“筷子效应”，允许医生直觉操作器械，缩短医生学习曲线，进而能最大限度地减少患者周围组织及血管神经损伤，减少患者术中出血量，缩短患者器官功能恢复所需时间，有利于患者的术后快速恢复。

腹腔镜手术的临床价值在普通手术和复杂手术中均有体现。泌尿外科手术是腹腔镜手术机器人的经典手术，目前中国腹腔镜机器人手术在泌尿外科临床应用的占比最大，其中前列腺根治术、肾部分切除术等泌尿外科术式难度较大，是腹腔镜手术机器人的经典术式。随着腹腔镜机器人手术的普及，拥有腹腔镜手术机器人的医院变多，熟悉腹腔镜机器人手术的外科医生也日益增多，腹腔镜手术机器人的应用范围向更多科室和术式拓展。在妇科领域，腹腔镜机器人手术大多数发生在盆底附近，如子宫切除术、宫颈癌根治术等。在普外科领域，具有代表性的主要术式为疝修补手术、减肥手术（胃旁路吻合术）等。在胸外科领域，腹腔镜手术机器人可以用于肺切除术、纵膈肌肿瘤切除术、食管切除术等。

多项学科指南已就手术机器人在特定适应证或特定科室的应用范围给出指引，具体内容详见本题之“2、腹腔镜手术机器人是否在特定适应症、特定术式中被列为推荐手术方式，请补充更多权威性依据（诊疗指南、专家共识等）”。

此外，根据直观外科公司的 2020 年 J.P.Morgan Healthcare Conference 报告，达芬奇手术机器人在美国的商业化历程是从泌尿外科到妇科再到普外科。2008 年以前，泌尿外科手术是达芬奇手术机器人手术量最大的适应症。在 2009 年，妇科成为最大领域，以子宫切除术为主。2018 年，普外科成为最大的手术领域，以胆囊切除和减肥手术为主。腹腔镜机器人手术的整体发展趋势呈现以肿瘤手术为起点，逐渐拓展到良性手术的特征和趋势。

（2）目前手术费用较高，开展复杂手术性价比更高

目前由于腹腔镜机器人辅助手术的费用较高，因而利用腹腔镜机器人开展复杂手术的性价比更好。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。在部分中低收入地区，患者无力负担机器人手术费用。高昂的产品费用和手术费用阻碍了腹腔镜手术机器人在医院、医生和患者间的进一步普及。考虑到腹腔镜手术机器人显著的临床价值和较高的手术费用，目前腹腔镜手术机器人应用于复杂手术的性价比更高。

（3）腹腔镜手术机器人价格趋于合理化，将推动其应用范围不断扩大

未来随着机器人辅助手术不断普及、国产手术机器人进一步推广，机器人辅助手术的手术费用有望进一步降低。近年来国家与地方出台了如《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）》、《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》等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，功能完备、成本可控的手术机器人产品才能让机器人辅助手术在中国进一步推广，更好地惠及广大患者。

多地医保局已出台机器人辅助手术在多科室的收费标准，收费标准不限于复杂手术或泌尿外科手术。如吉林医保局设定临床机器人手术系统收费为 30,000 元（含机器人专用器械，臂罩等材料），限用于胸外科、心外科、普外科、血管外科、泌尿外科、妇科、骨科手术的临床应用；北京医保局指出可以使用内窥镜手术器械控制系统进行腹腔、盆腔、胸腔、心包、纵膈、头颈部、腹膜后等部位的手术操作，包括肿瘤的切除、淋巴结清扫、各器官脏器的完全或部分切除、血管搭桥、消化道吻合重建等，并就北京协和医院等多个医院的收费标准进行公示；河北医保局指出可以使用机器人智能手术平台或系统辅助开展普通外科、胸外科、心外科、泌尿外科、妇科、头颈外科以及心脏手术等领域的手术，并给出收费规范，指出手术费用需含机器人专用器械、一次性耗材等。

综合考虑以上因素，未来腔镜手术机器人不会仅局限于复杂手术，将在多科室多适应症中有广泛的应用。

（三）分析腔镜手术机器人辅助手术在美国市场推广的基础条件，美国市场与中国市场是否存在差异；发行人以美国市场机器人辅助手术渗透率的 14% 计算中国市场渗透率的依据及合理性，是否客观、准确

1、分析腔镜手术机器人辅助手术在美国市场推广的基础条件，美国市场与中国市场是否存在差异

（1）美国医保覆盖比例高，患者经济负担低

根据医疗保障资金筹资渠道的差异，世界范围内的医疗保障制度大致分为国家保障型医疗保险、社会保障型医疗保险、商业保险保障型医疗保险和个人储蓄保障型医疗保险四种模式。美国是商业保险保障型医疗保险模式，商业保险在美国医疗保险体系中占据主导地位，呈现高度市场化特征，2020 年商业医疗保险覆盖率达 66.5%。商业保险可对腔镜手术机器人辅助手术费用进行报销，但报销金额以及适用术式等与患者选择的商

业保险公司和保险计划相关。

中国是社会保障型医疗保险模式，建立了以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等的共同发展的多层次医疗保障制度。商业健康险主要包括医疗保险、疾病保险、失能收入损失保险和护理保险等，其中疾病保险是健康险的主力险种、医疗保险为第二大险种。中国当前基本医疗保险、补充医疗保险和商业保险等医疗保险覆盖率相对偏低，患者使用手术机器人的医疗成本较高，因此腔镜手术机器人辅助手术在中国的市场推广不及美国。随着技术迭代进步以及国产手术机器人的陆续上市，腔镜手术机器人设备及耗材的成本和终端售价有望降低，医保的接纳度有望提升，各省市针对手术机器人的基本医疗保险政策、补充医疗保险和商业医疗保险等保险覆盖范围将不断扩大，患者经济负担有望降低，患者对手术机器人辅助手术的可及性将提升。目前，上海和北京已经出台了直接针对手术机器人的基本医疗保险政策，北京、杭州、长沙、石家庄、武汉、南昌、沈阳和哈尔滨也相继发布商业医疗保险相关政策，以黑龙江省推出的龙江惠民保为例，该保险产品起付 2.2 万，非既往症手术机器人辅助手术费用最高可以报销 70%，既往症最高可以报销 35%。

近年来我国商业健康险保费快速增长、保费占比持续提升，但健康险密度与海外发达国家相比处于较低水平、发展空间较大。2020 年 1 月，银保监会等部门联合印发了《关于促进社会服务领域商业保险发展的意见》（银保监发[2020]4 号，下称“《意见》”），《意见》提出要扩大商业健康保险供给，坚持健康保险保障属性，引导商业保险机构创新完善保障内容，提高保障水平和服务能力；鼓励商业保险机构适应消费者需求，提供包括医疗、疾病、康复、照护、生育等多领域的综合性健康保险产品和服务；用足用好商业健康保险个人所得税优惠政策，适时扩大相关保险产品范围，逐步将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入健康保险保障范围。力争到 2025 年，商业健康保险市场规模超过 2 万亿元。因此，预计未来中国腔镜手术机器人辅助手术费用可报销比例及适用术式范围将逐步扩大。

（2）美国以私立医院为主，市场竞争激烈

美国医疗系统与中国医疗系统有着较大差异，美国绝大部分医院为私立医院，私立医院又可分为营利性私立医院与非营利性私立医院，其中绝大部分为非营利性私立医院。非营利性私立医院具有高水平的医疗服务，其资金主要来源于社会团体、个人、慈善机构捐赠等，不能以营利为目的，其盈利的部分不能作为所有者的个人财产，只能用

作医疗研究、添置医疗设备、扩张医院规模或社区服务等，这为医院带来了良性循环，使得医院自身医疗服务水平及竞争力进一步提升。腔镜手术机器人作为高端医疗设备，能显著提升医生和患者临床体验，提升医院平台，增强市场竞争力，因此私立医院具有腔镜手术机器人采购需求。由于私立医院配套设施较为先进、医疗服务较好，且其需要盈利或者至少需要收支平衡以维持医院的正常运转，故收费也较为昂贵，价格敏感性高。

中国医疗机构以公立医院为主，由国家出资创办，依托政府作为强大后盾，其收入和支出纳入国家财政预算管理。公立医院是体现公益性、解决基本医疗、缓解人民群众看病就医困难的主体，是群众医治大病、重病和难病的基本医疗服务平台，其手术量大、预算有保障，具有资源整合优势。相较于美国私立医院，中国公立医院承担更多社会责任，为给患者提供优质医疗服务，医院亦有采购腔镜手术机器人的需求，价格敏感性稍低，公益性较强。随着手术机器人临床价值在中国市场被充分发掘与认知，其于公立医院的装机量会迅速上升。

此外，中国也在大力支持社会办医院的发展，努力构建多层次的医疗服务体系，2018年国家卫健委发布的《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》提出，要支持社会办医，支持非公立机构发展，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，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。预计未来中国医院结构将更加合理化，非公立医疗机构数量及质量将有所上升，从而新增释放对腔镜手术机器人的采购需求。

（3）美国产品市场推广时间长，市场普及度高

美国腔镜手术机器人市场的产品主要为直观外科公司生产的达芬奇腔镜手术机器人系统。直观外科目前占据着全球八成以上的腔镜手术机器人市场，处于绝对的主导地位。直观外科成立于 1995 年，于 1998 年研发出首台达芬奇手术机器人，并于 1999 年获得 CE 认证，成为全球首款获批的腔镜手术机器人。此后公司不断推出新的达芬奇系统，到目前已经迭代至第四代达芬奇 Xi 系列。纵观美国腔镜手术机器人市场发展历程，经历了导入期、快速成长期、稳定增长期。

年份	事件
1995 年	直观外科公司成立
1998 年	安装第一代达芬奇外科手术系统
2000 年	FDA 批准达芬奇手术系统运用于外科手术中，截止当年售出 40 套手术系统

年份	事件
2000 年-2004 年	5 年间扩大了达芬奇系统的应用范围，延伸至胸外科、泌尿外科、心外科领域并获 FDA 批准
2006 年	推出第二代系统，即达芬奇 S 系统
2008 年	全球累计安装超过 1,000 个达芬奇系统
2009 年	推出第三代系统，即达芬奇 Si 系统
2014 年	推出第四代系统，即达芬奇 Xi 系统
2020 年	全球已进行了超过 850 万例使用达芬奇系统辅助的外科手术

资料来源：直观外科公司官网、公开资料整理

美国腔镜手术机器人市场经历了较长的市场推广期，从直观外科公司 1998 年实现第一台安装到 2008 年全球安装量突破 1,000 台，花费了 10 年的时间，随着产品迭代升级、应用术式拓展以及长年市场推广带来的市场认可度提升，达芬奇手术机器人系统装机量迅速上升。得益于直观外科公司二十余年的市场推广工作，美国的患者、医生与医院端对应用腔镜手术机器人进行手术的获益更为清晰，使得美国腔镜手术机器人复购率较高，根据直观外科公司年报，2017 年-2019 年期间内美国单家医院装备 5 台及 5 台以上达芬奇手术机器人系统的医院数量增长超过 400%，高复购率也是美国市场推广程度高于中国市场的因素之一。

中国腔镜手术机器人行业发展较晚，目前处于快速成长期，根据公开资料，达芬奇腔镜手术机器人 2008 年在国内首次获批，型号为达芬奇 S 系统（IS2000），自获批以来，手术机器人在中国开始推广，但医生和患者群体对手术机器人的认知程度仍不及美国。达芬奇机器人在中国的市场推广一定程度上为国产手术机器人的商业化推广奠定了市场基础。2021 年以来，国产手术机器人陆续获批，市场推广活动日趋活跃。未来，随着我国手术机器人厂商市场推广工作的进一步开展，如参加专业学术会议、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，手术机器人在医生和患者中的认知程度有望进一步提升，预计中国手术机器人辅助手术渗透率将进一步上升。

2、发行人以美国市场机器人辅助手术渗透率的 14% 计算中国市场渗透率的依据及合理性，是否客观、准确

在测算新兴行业市场空间时，参考成熟市场发展路径为业内常用的假设和验证方法。中国市场腔镜手术机器人辅助手术渗透率系独立测算，预计中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率从 2020 年的 0.5% 增长至 2030 年的 3.5%，当前测算下 2030 年中国预计

的渗透率与美国 2020 年的实际水平 13.3%尚有很大差距，预测结果具有谨慎性。同时参考美国市场进行比对验证，中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率与美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率比值从 2020 年的 4%上升至 2030 年的 14%，呈平稳增长，表明中国市场增速较快于美国市场，符合行业初期发展规律，具有合理性。相关测算依据均客观、准确。

(1) 独立测算得到中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率

中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率系独立测算得到，同时通过测算美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率对中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率测算的合理性进行分析与验证。根据弗若斯特沙利文，中美市场辅助手术渗透率测算与分析过程为：

A. 中国与美国历史年份腔镜手术机器人辅助手术渗透率皆以腔镜手术机器人辅助手术量除以腔镜手术量而得到。其中，中国市场历史年份腔镜手术量数据系根据国家卫健委发布的《国家医疗服务与质量安全报告》以及《中国卫生健康统计年鉴》进行合理测算，历史年份手术机器人辅助手术量系弗若斯特沙利文通过专家访谈等形式的市场调研后分析整理得到；美国市场历史年份腔镜手术量数据来源于 NIS 数据库，历史年份手术机器人辅助手术量来源于达芬奇年报。

B. 基于中美市场历史年份的腔镜手术机器人辅助手术渗透率，考虑两国患者群体普及度与认可度等多方面因素，分别推测出中美市场未来年份的腔镜手术机器人辅助手术渗透率。2020 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率为 0.5%，2018-2021 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率平均每年增长 0.1 个百分点，预计 2025 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率将达 1.6%；2021-2025 年的中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率平均每年增长 0.2 个百分点，预计 2030 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率为 3.5%。

C. 对中美市场腔镜手术机器人辅助手术渗透率进行分析，判断中国市场渗透率预测是否谨慎、合理。2020 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率为 0.5%，美国为 13.3%；2018-2021 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率平均每年增长 0.1 个百分点，美国为 0.8 个百分点；预计 2025 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率将达 1.6%，美国为 18.0%；2021-2025 年的中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率平均每年增长 0.2 个百分点，美国为 0.6 个百分点；预计 2030 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率为 3.5%，美国为 25.0%，而美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率 2018 年就已达到 13.1%，中国市场

仍处于行业快速发展阶段，较美国市场增长更快，预测总体具有合理性，并较为谨慎。

(2) 通过与美国市场渗透率数据比较，进行合理性验证

1) 美国市场较为成熟，具有一定参考意义

在测算新兴行业市场空间时，参考成熟市场发展路径为业内常用的假设和验证方法。美国腔镜手术机器人市场发展较早。1985 年工业机器人 PUMA 560 首次应用于临床手术标志着手术机器人行业的诞生，2000 年直观外科公司开发的达芬奇手术机器人获 FDA 批准，在此后 10 年时间里几乎垄断了全球腹腔手术机器人市场。中国腔镜手术机器人起步晚于美国，当前市场处于发展初期，随着近年来中国大数据技术、人工智能技术以及 5G 通信技术等的不断突破，国产手术机器人研究经验的大量积累，国产手术机器人在人机交互、精准控制、人工智能等方面的技术逐步发展成熟，正迅速向微创化、精准化、智能化发展，使手术更安全、更精准、更高效。预计中国市场未来将与美国市场发展趋同，美国市场的发展路径具有一定参考意义。

2) 当前测算下，2030 年中国市场渗透率仍远低于美国 2018 年已达到的实际水平，与美国预计 2030 年可达到的渗透率水平的比值仅为 14%，预测具有合理性和谨慎性，相关假设客观、准确

上述独立测算结果中，美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率预计将从 2020 年的 13.3% 上升至 2030 年的 25.0%，渗透率提高了 11.7 个百分点，主要得益于广泛的市场教育带来的医生、患者认可度的上升，具有合理性；中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率从 2020 年的 0.5% 上升至 2030 年的 3.5%，渗透率提高了 3.0 个百分点，主要原因为中国处于市场发展初期，市场普及度尚不及美国。该预测结果表明，预计到 2030 年，中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率尚远低于 2018 年美国市场已达到的 13.3% 的实际水平，预测结果较为谨慎，相关假设均客观、准确。

为进一步验证预测数据的合理性，计算得到 2020 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率与美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率的比值约为 4%，2025 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率与美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率的比值约为 9%，2030 年中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率与美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率的比值约为 14%，呈平稳增长，原因为中国市场基数尚小，增速快于美国市场，符合行业快速发展阶段的规律，预测具有合理性，相关假设均客观、准确。

单位：台

	2020	2025E	2030E
美国腔镜手术量	6,600,200	8,028,989	8,572,847
美国腔镜手术机器人辅助手术量	877,450	1,445,112	2,145,318
美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率	13.3%	18.0%	25.0%
中国腔镜手术量	8,824,160	21,442,340	45,897,753
中国腔镜手术机器人辅助手术量	47,379	352,570	1,610,852
中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率	0.5%	1.6%	3.5%
中国渗透率与美国渗透率的比值	4.0%	9.1%	14.0%

注：①中美腔镜手术量系基于中美市场历史年份的腔镜手术量增长速度，考虑两国临床需求等多方面因素分别预测；②数据来源于弗若斯特沙利文

（四）国内已采购机器人的三甲医院数量及基本情况，包括地域分布、床位规模、专业人员配备情况等；结合主要术式对医师经验的要求、患者人群特征和大型医用设备相关准入指引等，分析未来手术需求是否仍将集中于三甲医院和少数区域，发行人对医院渗透率的预测是否审慎、合理；请以三甲医院市场为限重新计算公司产品的市场规模；

1、国内已采购机器人的三甲医院数量及基本情况，包括地域分布、床位规模、专业人员配备情况等

根据弗若斯特沙利文数据显示，2021 年末我国腔镜手术机器人保有量为 262 台。由于没有公开数据披露中国市场配备腔镜手术机器人三甲医院的名单和数量，根据对中国政府采购网中标公告、医院官网等公开信息检索及对部分医院医生的访谈，截至 2021 年末共查询到已采购腔镜手术机器人的三甲医院数量为 211 家，分布较为分散，共计采购 234 台腔镜手术机器人（由于公开检索渠道有限，合计数量与沙利文行业报告数据存在少数差异，总体合理）。基本情况如下：

（1）从地域分布来看，已采购腔镜手术机器人的三甲医院基本遍布全国各省份。从省份分布来看，全国已采购腔镜手术机器人的三甲医院至少分布在 30 个省（自治区、直辖市），其中北京、上海和广东位列前三位，已采购腔镜手术机器人的三甲医院分别为 19 家、19 家和 17 家，具体情况如下表：

省份	北京	上海	广东	江苏	山东	湖北	四川	浙江	河北	陕西	天津
数量	19	19	17	14	14	9	9	9	8	8	8
省份	福建	湖南	辽宁	重庆	河南	黑龙	广西	江西	甘肃	海南	安徽

						江					
数量	7	7	7	7	6	6	5	5	4	4	3
省份	贵州	吉林	内蒙古	山西	新疆	云南	宁夏	青海	西藏	-	-
数量	3	3	2	2	2	2	1	1	-	-	-

注：由于部分数据为公开检索，累计数量可能并不完整，仅供参考

(2) 从床位规模来看，根据已采购腔镜手术机器人三甲医院的官网等公开数据统计，已采购腔镜手术机器人三甲医院的床位规模平均为 2,621 张。在已采购腔镜手术机器人三甲医院的床位规模区间中，家数最多的是区间 2,001-3,000 张的 69 家，其次为区间 1,001-2,000 张的 58 家。因此，已采购腔镜手术机器人三甲医院的床位规模集中在 1,001-3,000 张，具体情况如下表：

床位规模区间 (张)	0-1,000	1,001-2,000	2,001-3,000	3,001-4,000	4,000 以上
三甲医院家数	16	58	69	33	23

注：由于部分数据为公开检索，累计数量可能并不完整，仅供参考

(3) 从专业人员配备情况来看，根据已采购腔镜手术机器人三甲医院的官网等公开数据统计，已采购腔镜手术机器人三甲医院的平均配备人员数量为 3,851 人。在已采购腔镜手术机器人三甲医院的配备人员数量区间中，家数最多的是区间 3,001-4,000 人的 44 家，其次为区间 4,001-5,000 人的 37 家。因此，已采购腔镜手术机器人三甲医院的配备人员数量集中在 3,001-5,000 人，具体情况如下表：

医院配备人员数量 (人)	0-1,000	1,001-2,000	2,001-3,000	3,001-4,000	4,001-5,000	5,000 以上
三甲医院家数	4	24	33	44	37	35

注：由于部分数据为公开检索，累计数量可能并不完整，仅供参考

(4) 从医院高级职称专业人员来看，根据已采购腔镜手术机器人三甲医院的官网等公开数据统计，已采购腔镜手术机器人三甲医院的高级职称专业人员平均数量为 565 人。在已采购腔镜手术机器人三甲医院的高级职称专业人员数量区间中，家数最多的是区间 201-400 人的 48 家，其次为区间 401-600 人的 40 家。因此，已采购腔镜手术机器人的三甲医院配备人员数量在区间 201-600 人相对较多，具体情况如下表：

高级职称人员数量 (人)	0-200	201-400	401-600	601-800	801-1,000	1,000 以上
三甲医院家数	18	48	40	25	24	14

注：由于部分数据为公开检索，累计数量可能并不完整，仅供参考

2、结合主要术式对医师经验的要求、患者人群特征和大型医用设备相关准入指引等，分析未来手术需求是否仍将集中于三甲医院和少数区域，发行人对医院渗透率的预测是否审慎、合理

(1) 医师经验要求

1) 传统腹腔镜手术已在二级医院普及

当前传统腹腔镜手术已在二级医院普及。以腹腔镜下胆囊切除术为例已在二级医院出现下沉趋势，根据《2020 年国家医疗服务与质量安全报告》，在全国二级公立综合医院住院患者手术谱中，腹腔镜下胆囊切除术占比排名从 2017 年的第五位上升到 2019 年的第三位，而手术占比也从 2017 年的 2.73% 上升到 2019 年的 3.13%，说明腹腔镜下胆囊切除术等传统腹腔镜手术也已在二级医院普及。腔镜手术机器人辅助手术是在传统腹腔镜手术基础上对于医生手术工具及方式的提升，传统腹腔镜手术在二级医院的普及在一定程度上说明腔镜手术机器人辅助手术对于医师经验的要求也可以在二级医院得到满足。

2) 腔镜手术机器人辅助手术易于操作，学习曲线短

腔镜手术机器人辅助手术对于医生而言学习难度并不高，二级医院具备手术机器人普及的医师经验基础。传统腹腔镜手术由于“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。而腔镜手术机器人辅助手术易于操作，且通过模拟培训，学习曲线明显缩短，让医生更快掌握多种术式并显著延长医生执业年限。根据研究表明，掌握传统腹腔镜进行肾部分切除术方法的术者，在使用腔镜手术机器人去完成该术式时，5 例手术左右即可达学习曲线的平稳期。因此，运用腔镜手术机器人对于目前的传统腹腔镜医生没有额外经验要求，对于习惯于开放手术的医生而言也可以通过模拟培训快速掌握腔镜手术机器人手术技巧。所以对于除三甲医院外的三级其他及二级医院外科手术医生而言，腔镜手术机器人辅助手术学习难度并不高。

3) 国产腔镜机器人性价比优势有利于市场下沉

相比进口达芬奇手术机器人，国产腔镜手术机器人的产品价格更低，具有性价比优势，更加有利于国产腔镜手术机器人在三级其他和二级医院的普及。根据中国政府采购网中标公告显示，2022 年 12 月 23 日微创机器人的图迈 MT-1000 产品中标保定市第一医院（非三甲医院）。这在一定程度上说明除三甲医院外，其他等级的医院对于腔镜手术机器人也有采购需求，也同样具备相应经验医师。

综上所述，从对医师经验的要求来看，传统腔镜手术目前已在二级医院普及，其对于医师经验的要求在二级医院可以得到满足。同时腔镜手术机器人辅助手术对于除三甲医院外的三级其他及二级医院外科手术医生而言学习难度并不高，学习曲线短。再加上国产腔镜手术机器人的性价比优势，除三甲外的医院对于腔镜手术机器人也有采购需求。因此，未来手术需求将不会仅集中于三甲医院和少数区域。

（2）患者人群特征

腔镜手术机器人辅助手术应用较为广泛的领域包括泌尿外科、妇科、普外科及胸外科。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。同时腔镜手术机器人具有降低医生操作技术与体力、缩短手术时间、加快术后恢复、缩短患者住院时间和提高病床周转率等优势，因此腔镜手术机器人在泌尿外科、妇科、普外科及胸外科领域的临床需求较大。

从患者人群分布上来看，腔镜手术机器人辅助手术所应用的泌尿外科、妇科、普外科及胸外科领域的患者人群广泛分布在全国各个地区。根据对中国政府采购网中标公告、医院官网等公开信息检索及对部分医生的访谈，截至 2021 年末共查询到 211 家三甲医院已采购 234 台腔镜手术机器人，已采购机器人的三甲医院广泛分布在全国 30 个省（自治区、直辖市），不存在明显的地域集中特征。同时手术机器人主要应用术式的

癌症新发人数逐年增长，为腹腔镜手术机器人带来了较大的临床需求。因此，从患者人群数量和分布特征来看，未来手术需求将不会仅集中于三甲医院和少数区域。

(3) 大型医用设备相关准入指引

大型医用设备相关准入指引中没有将医院等级作为准入条件。根据 2018 年国家卫生健康委员会发布的《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》，其附件 3《乙类大型医用设备配置标准指引》中对于手术机器人的配置指引没有提及对医院等级的要求，仅在开展腹腔镜手术时间、配套设施和专业技术人员等方面提出了一些常规要求。

大型医用设备相关准入指引中包含支持社会办医的条款。根据 2018 年国家卫生健康委员会发布的《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》第五条机构配置准入标准中提到支持社会办医，支持非公立机构发展，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，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。

国家发布多项政策，鼓励构建优质高效医疗服务体系，推动各级医院开展疑难复杂手术，各级院端腹腔镜手术量将呈增长态势。基于乙类大型医用设备配置标准指引，结合各级院端腹腔镜手术量的增长，符合配置标准的医院将逐步增多，腹腔镜手术机器人逐渐向三级其它医院与二级医院渗透，未来手术需求将不会仅集中于三甲医院和少数区域。

综上所述，腹腔镜手术机器人辅助手术的未来手术需求不会仅集中于三甲医院和少数区域，将逐步向三级其他医院及二级医院渗透，对医院渗透率的预测审慎、合理。

3、以三甲医院市场为限重新计算公司产品的市场规模

假设腹腔镜手术机器人辅助手术未来仅在三甲医院推广及渗透，对于市场规模重新预测如下：

(1) 系统设备市场空间测算过程

1) 配备腹腔镜手术机器人医院的数量

假设 2030 年以前，腹腔镜手术机器人仅在三甲医院内进行渗透，预计 2025 年配备腹腔镜手术机器人的三甲医院数量为 643 家，2030 年配备腹腔镜手术机器人的三甲医院数量为 1,476 家。具体如下：

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

数据来源：弗若斯特沙利文

2) 市场规模测算

腔镜手术机器人可精确操作且长时间连续工作，提升医院手术周转效率，减轻医院手术负荷。相较于三级其他医院和二级医院，三甲医院手术承接量更大，因此三甲医院采购需求更大，当前已有多家三甲医院已购置两台及两台以上腔镜手术机器人，预计随着腔镜手术机器人辅助腔镜手术的普及及腔镜手术机器人学术推广力度的提升，三甲医院平均购机台数将平稳提升，预计 2025 年和 2030 年已配备腔镜手术机器人的三甲医院中平均每家配备数量分别为 1.6 台和 2.8 台，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 44.6 亿元和 77.6 亿元。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
配备腔镜手术机器人医院数量 (A _n)	159	643	1,476
平均每家医院配备腔镜手术机器人数量 (B _n)	1.2	1.6	2.8
中国腔镜手术机器人保有量 (C _n =A _n *B _n)	189	1,038	4,178
中国腔镜手术机器人出货量 (D _n =C _n -C _{n-1})	55	335	740
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	44.6	77.6

数据来源：弗若斯特沙利文

(2) 耗材市场空间测算过程

1) 腔镜手术机器人辅助手术量测算

根据国家卫健委发布的《中国卫生健康统计年鉴》《国家医疗服务与质量安全报告》《国家卫生健康委办公厅关于 2021 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报》，合理测算得出历年三甲医院腔镜手术量，考虑三甲医院积极开展医疗新技术以解决疑难杂症，诊疗能力持续增强，未来三甲医院腔镜手术量将平稳增长，预计 2025 年和 2030 年将分别达到 1,473 万台和 2,906 万台。

根据《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》等文件，政府通过绩效考核引导三级公立医院增

强临床诊疗和服务能力，三甲医院腔镜手术机器人辅助手术渗透率将平稳增长。预计 2025 年和 2030 年三甲医院腔镜手术机器人辅助手术渗透率将增长至 2.0%和 3.9%，预计 2025 年和 2030 年三甲医院腔镜手术机器人辅助手术量将达到 30 万台和 114 万台。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
三甲医院腔镜手术量（台）（A）	6,349,433	14,734,236	29,064,151
三甲医院腔镜手术机器人辅助手术渗透率（B）	0.7%	2.0%	3.9%
三甲医院腔镜手术机器人辅助手术量（台）（C=A*B）	47,379	298,880	1,135,319

数据来源：弗若斯特沙利文

2）市场规模测算

根据公式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，即可得到国内医院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 38.6 亿元和 117.7 亿元。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
三甲医院腔镜手术机器人辅助手术量（台）（C）	47,379	298,880	1,135,319
三甲医院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
中国腔镜手术机器人耗材市场（亿元）（E=C*D）	8.5	38.6	117.7

数据来源：弗若斯特沙利文

（3）服务市场空间测算过程

根据上一年腔镜手术机器人保有量*单台腔镜手术机器人当年的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 10.7 亿元和 47.7 亿元。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人保有量（台）（A）	189	1,038	4,178
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	10.7	47.7

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，预计以三甲医院为限情形下国内腔镜手术机器人整体市场空间在

2025 年将达到 93.9 亿元，在 2030 年将达到 243.1 亿元，总体市场空间仍然较大。

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	44.6	77.6
中国腔镜手术机器人耗材市场（B）	8.5	38.6	117.7
中国腔镜手术机器人服务市场（C）	1.3	10.7	47.7
中国腔镜手术机器人市场（D=A+B+C）	22.2	93.9	243.1

数据来源：弗若斯特沙利文

（五）目前已配置手术机器人的三甲医院中，采购 2 台及以上的情形是否普遍；
请分析单家医院采购数量的预测是否准确，有无客观、明确依据；

1、目前已配置手术机器人的三甲医院中，采购 2 台及以上的情形是否普遍

根据公开资料搜集和对临床医生的访谈，目前已配置手术机器人的三甲医院中，已有 24 家医院配置了两台及两台以上手术机器人，共配置了 56 台，平均每家配备 2.3 台，上述医院区域分布也较为分散，复购情形较为普遍。具体情况如下：

序号	医疗机构名称	城市	手术机器人数量	资料来源
1	解放军总医院第一医学中心、第二医学中心	北京	9	保荐机构对临床医生的访谈、弗若斯特沙利文
2	郑州大学第一附属医院	河南郑州	4	保荐机构对临床医生的访谈、弗若斯特沙利文
3	中国医学科学院北京协和医院	北京	3	北京市卫健委官网
4	北京医院	北京	2	北京市卫健委官网
5	北京大学第三医院	北京	2	北京市卫健委官网
6	吉林大学中日联谊医院	吉林长春	2	吉林省卫健委官网
7	浙江大学医学院附属第一医院	浙江杭州	2	浙江省卫健委官网
8	浙江大学医学院附属第二医院	浙江杭州	2	浙江省卫健委官网
9	福建医科大学附属协和医院	福建福州	2	福建省卫健委官网
10	四川大学华西医院	四川成都	2	医院官网
11	解放军总医院第七医学中心	北京	2	保荐机构对临床医生的访谈、弗若斯特沙利文
12	中山大学肿瘤防治中心	广东广州	2	弗若斯特沙利文
13	哈尔滨医科大学附属第一医院	黑龙江哈尔滨	2	弗若斯特沙利文
14	第三军医大学西南医院	重庆	2	弗若斯特沙利文
15	南京鼓楼医院	江苏南京	2	弗若斯特沙利文
16	江苏省人民医院	江苏南京	2	弗若斯特沙利文

序号	医疗机构名称	城市	手术机器人数量	资料来源
17	海军军医大学第一附属医院	上海	2	弗若斯特沙利文
18	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江杭州	2	弗若斯特沙利文
19	浙江省人民医院	浙江杭州	2	弗若斯特沙利文
20	海军军医大学第二附属医院	上海	2	弗若斯特沙利文
21	中南大学湘雅二医院	湖南长沙	2	弗若斯特沙利文
22	天津市肿瘤医院	天津	2	弗若斯特沙利文
23	重庆大学附属肿瘤医院	重庆	2	弗若斯特沙利文
总计			56	/

注：①统计各省卫生健康委网站情况时，假设获得手术机器人乙类配置证的医院已将配置证全部使用；②不同院区算作同一家医院，不同分中心算作不同医院；③弗若斯特沙利文的数据来源于医院官网、媒体新闻报道等公开资料；④除访谈获得的数据外，其余数据均来自于公开资料，医院实际配置腔镜手术机器人数量可能会高于当前统计数量。

2、请分析单家医院采购数量的预测是否准确，有无客观、明确依据

根据公开资料搜集和对临床医生的访谈，当前至少已有 24 家医院装备了两台及两台以上的手术机器人，平均单家医院采购数量为 2.3 台。

医院对手术机器人的需求主要取决于医院所承接腔镜手术的数量。根据对临床医生的访谈，微创手术目前已经被广大患者所认可，已有患者主动询问医院是否可以提供腔镜手术机器人辅助手术，布局腔镜手术机器人能提升医院自身的手术平台、外科手术能力以及影响力。当前已采购腔镜手术机器人的部分医院其手术机器人数量无法满足腔镜手术需求，存在科室之间共用手术机器人以满足手术排期需求的情形。随着国产腔镜手术机器人核心技术的发展与创新，手术机器人在患者群体中的普及度与医生、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，医院不同院区的开设，预计医院未来将有更多的腔镜手术机器人辅助手术需求，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。因此，预测 2025 年和 2030 年平均每家医院配备腔镜手术机器人数量将分别上升至 1.5 台和 1.9 台具有合理性。

（六）目前腔镜手术机器人辅助手术的手术费用，国产机器人上市后预计的终端手术费用，是否具有竞争力，是否将低于目前的限价政策；

1、目前腔镜手术机器人辅助手术的手术费用

目前腔镜手术机器人手术收费没有全国统一标准,根据对各省份医疗保障局和卫生健康委员会官网的查询,共有 24 个省份/地级市披露了腔镜手术机器人收费政策。其中,14 个省份收费标准规定各省医疗机构根据服务成本和服务内容,遵循公平、合理、合法和诚实信用的原则自行制订和调整;6 个省份/直辖市明确约定了定价范围,收费区间为 25,000 元/次手术至 42,000 元/次手术(吉林与山西通过加收金额标准进行约定,假设加收后总价也在该区间内);湖南省和海南省出台了限价政策。

具体情况如下所示:

序号	省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容
1	吉林	吉林省医疗保障局	《关于 2022 年新增和修订部分医疗服务价格项目的通知》	2022/11/23	加收 30,000 元	手术项目名称中已明确规定应使用某种仪器的,手术费价格中已包括仪器费用,其他手术中使用下列仪器时加收相应费用:临床机器人手术系统 30,000 元(含机器人专用器械,臂罩等材料),限用于胸外科、心外科、普外科、血管外科、泌尿外科、妇科、骨科手术的临床应用
2	辽宁	辽宁省医疗保障局	《关于制定部分新增医疗服务价格项目试行最高限价及有关问题的通知》	2020/5/15	自主定价	北部战区总医院、中国医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院作为试行医院,暂按照合理补偿成本的原则,自主确定机器人外科手术系统服务价格
3.1	北京	北京市医疗保障局	《本市新增医疗服务项目自主定价备案表》	2022/9/23	自主定价	北京大学第一医院、北京大学人民医院等 21 家医院可实行机器人手术辅助操作的自主定价
3.2	北京	北京市卫生健康委员会	《北京市卫生健康委员会关于公布本市 2018 年首批重点新增医疗服务价格项目规范的通知》	2018/11/16	41,000-42,000 元	北京协和医院、地坛医院、火箭军总医院、第三〇七医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院、解放军总医院、第三〇二医院、安贞医院作为申报医院进行机器人手术辅助操作的自主定价,定价区间在 41,000-42,000 元之间
4	天津	天津市医疗保障局	关于印发《天津市医疗服务项目价格目录(2021)》的通知	2021/11/1	自主定价	公立医疗机构使用内窥镜手术器械系统开展的临床手术治疗实行自主定价,可收取手术费、设备使用费和耗材费
5	河北	河北省医疗保障局	《关于新增部分医疗服务价格项目的通知》	2019/7/24	自主定价	使用机器人智能手术平台或系统辅助开展普通外科、胸外科、心外科、泌尿外科、妇科、头颅外科以及心脏手术等领域的手术由医疗机构制定临时价格,包含机器人专用器械、一次性耗材等
6	山东	山东省医疗保障局	医疗服务查询系统	/	自主定价	达芬奇机器人和 ROSA 手术机器人由医疗机构自主定价

序号	省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容
7	山西	山西省医疗保障局	《关于动态调整“螺旋断层调强放疗”等医疗服务项目价格的公示》	2022/4/2	加收28,000 元	手术中使用人工智能辅助治疗技术（内窥镜手术器械控制系统）加收28,000 元/次，包含机器人专用器械、臂罩等耗材
8	河南	河南省医疗保障局	《关于确定新增和修订医疗服务价格项目（2020 年第二批）的通知》	2020/9/21	自主定价	省人民医院、郑大一附院、省肿瘤医院作为试行医疗机构，在内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）辅助操作项目上自主确定试行价格
9	陕西	陕西省医疗保障局	关于印发《陕西省医疗服务项目价格（2021 版）》的通知	2021/12/17	自主定价	内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）辅助操作项目实行市场调节价，由医疗机构自主确定价格
10	宁夏	宁夏医疗保障局	关于印发《医疗服务价格项目医保诊疗目录（试行）》的通知	2022/12/27	未披露	手术机器人项目属于加收项目
11	青海	青海省医疗保障局	《关于新增 12 项医疗服务项目指导价格的通知》	2021/10/20	自主定价	临床机器人手术系统在胸外科、普外科、心外科、血管外科、泌尿外科、妇科、肿瘤科等手术的临床应用实行市场调节价，包含机器人专用器械、臂罩等材料
12	云南	云南省医疗保障局	云南省医疗服务项目信息查询	/	自主定价	手术机器人辅助操作属于特需医疗服务，由医疗机构自主定价
13	贵州	贵州省医疗保障局	《关于新增“机器人辅助手术操作”医疗服务价格项目实行市场调节价及有关事项的通知》	2020/5/6	自主定价	机器人辅助手术操作项目实行市场调节价，项目纳入特需医疗服务，按自费诊疗项目管理
14	四川	宜宾市医疗保障局	《关于规范全市医疗服务项目价格有关事项的通知》	2021/10/12	未披露	根据《四川省定价目录(2021 年版)》，省级医疗保障部门负责设立全省公立医疗机构医疗服务价格项目。市（州）医疗保障部门按照全省统一的医疗服务项目基准库制定辖区内公立医疗机构基本医疗服务收费标准
15	西藏	西藏自治区医疗保障局	《关于公布西藏自治区 2021 年第一批新增医疗服务项目试行价格的通知》	2021/10/29	自主定价	三级医院在普通外科、泌尿外科、耳鼻喉头颈外科、妇科、产科、心胸外科等手术中应用临床机器人手术系统，可实行市场调节价，包含机器人专用器械、臂罩等材料
16	重庆	重庆市医疗保障局	关于印发《重庆市基本医疗保险医疗服务项目目录》的通知	2021/7/29	自主定价	使用内窥镜机器人控制系统开展的临床手术治疗时的设备使用费实行市场调节价，由医院根据运行成本自主制定
17	福建	福建省医疗保障局	《福建省医疗保障局关于规范部分医疗服务价格项目的通知》	2019/8/15	30,000 元	三甲医院应用达芬奇机器人手术辅助操作系统开展手术的单价价格为30,000 元，包括机器人专用器械、臂罩等耗材，不含手术费用

序号	省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容
18	江西	江西省医疗保障局	关于《江西省医疗服务价格项目目录（2021 版）（征求意见稿）》的公示	2021/5/25	25,000 元	人工智能辅助治疗技术手术机器人（达芬奇系统）可收费 25,000 元，含手术机器人专用器械、臂罩等材料
19	江苏	江苏省医疗保障局	关于《江苏省医疗服务价格项目目录（2022 版）》的公示	2023/1/4	自主定价	内窥镜手术器械控制系统属于特需服务项目，实行市场调节价
20	浙江	浙江省医疗保障局	《关于调整部分医疗服务项目及价格的通知》	2015/6/12	自主定价	内窥镜手术器械控制系统辅助操作由医疗机构自主制定试行价格
21	上海	上海市卫生健康委员会	《上海市医疗机构医疗服务项目和价格汇编（2017 年 9 月）》	/	最高 30,000 元	临床机器人手术系统的最高价格标准为 30,000 元，仅限于瑞金医院、中山医院、胸科医院、华东医院、复旦大学附属妇产科医院、仁济医院和华山医院
22	广东	广东省医疗保障局	关于公布《广东省基本医疗服务价格项目目录（2021 年版）》和《广东省市场调节价医疗服务价格项目目录（2021 年版）》有关事项的通知	2021/4/15	自主定价	使用机器人智能手术平台或系统辅助开展普通外科、胸外科、泌尿外科、妇科、头颈外科以及心脏手术等领域的手术可实行市场调节价，实行打包收费，一律不得另外收取医疗器械费用
23	海南	海南省医疗保障局	《关于新增和完善部分医疗服务价格项目的通知》	2022/11/21	加收 300%	手术机器人辅助操作按照琼医保规[2022]287 号文件规定执行
24	湖南	湖南省医疗保障局	关于印发《湖南省现行医疗服务价格项目目录（2022）》的通知	2022/10/20	加收 300%	使用手术机器人辅助操作系统实行分类加收，具体加收政策按照湘医保发[2022]46 号文件规定执行

2、国产机器人上市后预计的终端手术费用，是否具有竞争力，是否将低于目前的限价政策

根据公开资料，达芬奇手术机器人收费区间约为 25,000 元/次手术至 42,000 元/次手术，目前暂无公开资料显示国产腔镜手术机器人的实际收费区间，不考虑各地收费政策情况下，预计公司产品上市后的终端手术费用约为达芬奇手术机器人的 50%-60%，收费区间则为 12,500 元/次手术至 25,200 元/次手术，可以大幅降低患者负担，具有较高的性价比优势及竞争力。

（1）目前，14 个省份约定了机器人手术的自主定价原则，6 个省份/直辖市明确约定了定价范围，分别为吉林加收 30,000 元、北京 9 家医院 41,000-42,000 元、山西加收 28,000 元、福建 30,000 元、江西 25,000 元、上海最高 30,000 元，预计公司产品上市后

的终端手术费用可以符合上述地区定价原则。

(2) 目前, 仅有湖南省医疗保障局和海南省医疗保障局出台了腔镜手术机器人限价政策。以在湖南省进行的肾部分切除术和前列腺癌根治术为例, 预计限价政策对公司产品终端收费无重大影响, 具体分析过程如下:

根据湖南省医疗保障局 2022 年 9 月发布的《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), 医疗机构使用“手术机器人”辅助骨科、头颈外科、胸外科、心外科、普外科、泌尿外科、血管外科、妇科手术操作, 统一作为手术价格项目的“加收项”进行收费, 按照手术项目的基准价格进行一定比例加收, 加收标准包含导航定位工具包(包括但不限于基座、跟踪器、连接器、标定器、引导管、套筒、固定器等)以及“手术机器人”使用过程中消耗的其他耗材费用。根据“手术机器人”实际发挥的功能, 实行分类加收。其中, 手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤(含远程手术操作)的, 加收 300%。

根据湖南省医疗保障局 2022 年 10 月发布的关于印发《湖南省现行医疗服务价格项目目录(2022)》(以下简称“《价格项目目录》”)的通知, 中南大学湘雅医院、湘雅二医院、湘雅三医院、湖南省人民医院、湖南省肿瘤医院、湖南省中医附一医院 6 所三甲医院的手术价格继续执行在一类价格(三级医疗机构的医疗服务价格)基础上上浮 5% 的规定(但项目说明中标明可加收的项目, 其加收部分不得上浮)。

根据《价格项目目录》, 肾部分切除术属于“331101009 肾部分切除术”, 一类价格为 2,574 元, 加收项包括: A. “33 手术治疗”中规定, 手术项目名称中已明确运用某种腔镜的, 该项目价格中已含腔镜使用费, 不得另行收取该腔镜使用费。其他手术项目中使用腹腔镜手术加收 400 元/次; B. “33 手术治疗”中规定, 使用手术机器人辅助操作系统实行分类加收, 具体加收政策按照湘医保发[2022]46 号文件执行; C. “3311 泌尿系统手术”中约定, 电切法加收 500 元(肾部分切除术使用电切法)。

根据《价格项目目录》, 前列腺癌根治术属于“331201001 前列腺癌根治术”, 一类价格为 3,931 元, 加收项包括: A. “33 手术治疗”中规定, 手术项目名称中已明确运用某种腔镜的, 该项目价格中已含腔镜使用费, 不得另行收取该腔镜使用费。其他手术项目中使用腹腔镜手术加收 400 元/次; B. “33 手术治疗”中规定, 使用手术机器人辅

助操作系统实行分类加收，具体加收政策按照湘医保发[2022]46号文件执行。

由于《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）未对基准价格进行明确约定，未说明基准价格是否包含《价格项目目录》中各术式的加收项，公司用两种不同的解读方式对在湖南省使用腔镜手术机器人辅助的肾部分切除术和前列腺癌根治术预计收费进行计算，出于谨慎考虑，取收费价格孰低者进行分析：

（1）基准价格包含《价格项目目录》中各术式加收项

假设基准价格包含《价格项目目录》中各术式加收项，此时基准价格=一类价格+三甲医院手术上浮价格+腹腔镜手术加收项+其他加收项，计算得到腔镜手术机器人辅助肾部分切除术收费总价为 14,410.80 元，腔镜手术机器人辅助前列腺癌根治术收费总价为 18,110.20 元，具体计算过程如下：

收费项目	肾部分切除术	前列腺癌根治术
一类价格（A）	2,574.00	3,931.00
三级医院手术价格上浮 5%（B=A*5%）	128.70	196.55
腹腔镜手术加收（C）	400.00	400.00
其他加收项（D）	500.00	-
基准价格（E=A+B+C+D）	3,602.70	4,527.55
手术机器人辅助操作加收 300%（F=E*300%）	10,808.10	13,582.65
腔镜手术机器人收费总价（G=E+F）	14,410.80	18,110.20

（2）基准价格不包含《价格项目目录》中各术式加收项

假设基准价格不包含《价格项目目录》中各术式加收项，此时基准价格即为一类价格，计算得到腔镜手术机器人辅助肾部分切除术收费总价为 11,324.70 元，腔镜手术机器人辅助前列腺癌根治术收费总价为 16,320.55 元，计算情况如下：

收费项目	肾部分切除术	前列腺癌根治术
基准价格/一类价格（A）	2,574.00	3,931.00
手术机器人辅助操作加收 300%（B=A*300%）	7,722.00	11,793.00
三级医院手术价格上浮 5%（C=A*5%）	128.70	196.55
腹腔镜手术加收（D）	400.00	400.00
其他加收项（E）	500.00	-
腔镜手术机器人收费总价（F=A+B+C+D+E）	11,324.70	16,320.55

出于谨慎考虑，取收费价格孰低者进行分析。腔镜手术机器人辅助肾部分切除术收费总价为 11,324.70 元，腔镜手术机器人辅助前列腺癌根治术收费总价为 16,320.55 元，基本处于 12,500.00 元-25,200.00 元区间内，预计公司制定的收费制度受限价政策影响较小，不会对公司产品推广和商业化销售造成重大影响。未来，随着公司市场占有率的上升以及生产专业化水平的提高，公司设备及耗材的单位成本将进一步下降，公司产品具有更大的价格空间，有利于公司进一步增强自身竞争力。

（七）在装机数已接近于规划数的情况下，未来市场空间拓展是否高度依赖于国家政策调整；目前部队医院、民营医院等无需配置证即可完成装机，此类采购需求是否充分，在市场中的预计占比情况；

1、在装机数已接近于规划数的情况下，未来一定时间内市场空间拓展仍会受国家政策调整影响，但政策存在进一步放开趋势

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。截至 2021 年末，中国腔镜手术机器人装机量累计为 262 台，未来一定时间内腔镜手术机器人市场空间拓展仍会受配置证等政策调整影响。同时，配置证政策不断放开的趋势较明显，国家政策对腔镜手术机器人发展的支持力度较大。具体如下：

（1）历史上存在其他大型医用设备配置许可逐步放开的情形

大型医用设备，是指使用技术复杂、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的大型医疗器械。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。大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。国家卫生健康委员会对大型医疗器械使用的安全性、有效性、经济性、适宜性等进行评估，适时提出大型医用设备管理目录调整建议。根据 2004 年卫生部联合国家发改委、财政部印发的《大型医用设备配置与使用管理办法》、2018 年国家卫健委发布的《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》显示，2004 年和 2018 年大型医用设备配置许可管理目录调整情况如下：

序号	大型医用设备名称	2004 年管理目录	2018 年管理目录	变动
1	质子放射治疗系统	甲类	甲类	不变

序号	大型医用设备名称	2004 年管理目录	2018 年管理目录	变动
2	X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT,含 PET）	甲类	乙类	降低管理类别
3	伽玛射线立体定向放射治疗系统	甲类	乙类	降低管理类别
4	内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）	甲类	乙类	降低管理类别
5	医用电子回旋加速治疗系统（MM50）	甲类	不再纳入管理目录	不再纳入管理目录
6	重离子放射治疗系统	-	甲类	新增
7	正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）	-	甲类	新增
8	高端放射治疗设备	-	甲类	新增
9	64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）	乙类	乙类	不变
10	1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）	乙类	乙类	不变
11	直线加速器（含 X 刀）	乙类	乙类	不变
12	800 毫安以上数字减影血管造影 X 线机（DSA）	乙类	不再纳入管理目录	不再纳入管理目录
13	单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）	乙类	不再纳入管理目录	不再纳入管理目录

如上表所示，历史上大型医用设备存在由甲类设备调为乙类设备、或者不再纳入管理目录的情形。X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）、伽玛射线立体定向放射治疗系统由甲类设备调整为乙类设备。医用电子回旋加速治疗系统、800 毫安以上数字减影血管造影 X 线机和单光子发射型电子计算机断层扫描仪均不再纳入管理目录。

（2）腔镜手术机器人配置证政策有进一步放开的趋势

根据目前配置证政策的发展历史，腔镜手术机器人的配置证限制有进一步放开的趋势。2004 年卫生部联合国家发改委、财政部印发的《大型医用设备配置与使用管理办法》将腔镜手术机器人纳入甲类器械目录。2018 年国家卫健委发布的《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。这带来了手术机器人装机量的大幅增长。2018 年国家卫生健康委员会发布的《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》中内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）的规划总数为 197 台，而 2020 年国家卫健委下发的《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》中手术机器人的规划总数为 268 台，相比 2018 年增加了 71 台。

参考历史上腔镜手术机器人配置证管理类别下调及规划数量增加的情形，腔镜手术机器人的配置证政策未来有进一步放开的趋势。

(3) 国家积极鼓励各类医疗机器人发展

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	《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》国办发〔2022〕11号	国务院办公厅	2022年4月27日	促进高端医疗装备和健康用品制造生产。优化创新医疗装备注册评审流程。开展原创性技术攻关，推出一批融合人工智能等新技术的高质量医疗装备。鼓励有条件的地方建设医疗装备应用推广基地，打造链条完善、特色鲜明的医疗装备产业集群。完善养老托育等相关用品标准体系，支持前沿技术和产品研发应用。围绕健康促进、慢病管理、养老服务等需求，重点发展健康管理、智能康复辅助器具、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验。推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程
2	《“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	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
3	《“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
4	《关于推动公立医院高质量发展的意见（国办发〔2021〕18号）》	国务院办公厅	2021年5月14日	大力发展远程医疗和互联网诊疗。推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用。建立药品追溯制度，探索公立医院处方信息与药品零售消费信息互联互通
5	《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》国药监械注〔2021〕21号	国家药品监督管理局、国家标准化管理委员会	2021年03月26日	加快推进医用机器人、人工智能、有源植入物、医用软件、5G+工业互联网、多技术融合等医疗器械新兴领域共性技术研究和标准制定工作

序号	文件名称	发布单位	发布时间	有关内容
6	《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12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相关零部件
7	《国家卫生健康委办公厅关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》	卫生健康委办公厅	2020年05月21日	鼓励二级以上医院以《医院智慧服务分级评估标准体系（试行）》为指导，构建患者智慧服务体系，开展医院智慧服务应用评价工作。推广面向患者端的医疗数据共享应用，不断提升医院智慧服务水平。推广手术机器人、手术导航定位等智能医疗设备研制与应用，推动疾病诊断、治疗、康复和照护等智能辅助系统应用，提高医疗服务效率
8	《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
9	《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
10	《“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
11	《“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
12	《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

综上所述，在装机数已接近于规划数的情况下，虽然未来市场空间拓展在一定时间内仍受国家政策调整影响，但考虑到腔镜手术机器人由甲类设备调整为乙类设备且规划数量增加的情况，以及近年来国家相关部门陆续出台一系列支持各类医疗机器人发展的政策文件的情形，腔镜手术机器人相关政策存在进一步放开的趋势。

2、目前部队医院、自贸区内民营医院等无需配置证即可完成装机，此类采购亦存在较高需求

（1）部队医院的采购需求及市场预计占比情况

根据对中国政府采购网中标公告、医院官网等公开信息检索及对临床医生的访谈，截至 2021 年末共查询到已采购腔镜手术机器人的三甲医院数量为 211 家，共计 234 台腔镜手术机器人，平均每家医院保有量为 1.11 台。其中，查询到部队三甲医院的数量为 25 家，共计 34 台腔镜手术机器人，平均每家部队三甲医院保有量为 1.36 台，高于三甲医院平均保有量。同时部队三甲医院腔镜手术机器人保有量占所有三甲医院保有量的 14.53%。这在一定程度上说明部队三甲医院具有较高的采购需求。

根据立鼎产业研究网公布的《2018 年各省三甲医院、部队医院、三甲部队医院数量》显示，截至 2018 年底，全国三甲医院 1,325 家，部队医院 284 家，部队三甲医院有 117 家，其中普通三甲医院与部队三甲医院的比例约为 11:1。同时目前已采购腔镜手术机器人的部队三甲医院占全部部队三甲医院的比例仅约为 21.37%，这在一定程度上说明部队三甲医院具有较高的潜在采购需求。

由于部队医院无需配置证即可完成装机，不受大型医用设备配置规划数量的限制，再加上国产腔镜手术机器人高性价比优势，以及尚未采购腔镜手术机器人的部队三甲医院占比仍然较高，因此保守预计部队三甲医院在未来三甲医院整体腔镜手术机器人市场中的占比约为 15%-20%，这在一定程度上说明无需配置证的部队医院也是市场的重要组成部分。

（2）自贸区内民营医院的采购需求及市场预计占比情况

自贸区内民营医院不受大型医用设备配置规划限制。社会办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。

随着国家对自贸区及自贸区内民营医院的政策支持，未来自贸区内民营医院数量会逐步增加。同时自贸区内民营医院购置乙类大型医用设备不受配置规划的限制，未来自贸区内民营医院也将会是腔镜手术机器人市场的重要组成部分。

（八）发行人海外市场拓展的商业化安排，相关资质办理进展情况，是否存在障碍。主要海外国家腔镜手术机器人市场基本竞争格局情况，发行人进入海外市场是否面临较高的壁垒，发行人开拓海外市场的应对措施

1、发行人海外市场拓展的商业化安排，相关资质办理进展情况，是否存在障碍

国内手术机器人企业进行海外市场拓展对其自主知识产权和学术影响力要求较高。发行人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。发行人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。同时，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，对于开拓海外市场具有较好的示范与推广效应。

腔镜手术在各国家和地区已得到普及，但价格等因素限制了腔镜手术机器人技术进一步在全球推广。发行人海外市场拓展着眼于以优质的产品 & 合适的价格提高腔镜手术机器人的可及性，让腔镜手术机器人辅助手术造福更多人群。发行人通过助推在国际期刊发表关于康多机器人的学术文章、参加国际行业会议、邀请试用体验等方式开展海外市场拓展工作。

发行人已取得《医疗器械产品出口销售证明》，已完成对外贸易经营者备案和海关进出口货物收发货人备案，相关资质办理不存在障碍。

2、主要海外国家腔镜手术机器人市场基本竞争格局情况，发行人进入海外市场是否面临较高的壁垒，发行人开拓海外市场的应对措施

（1）主要海外国家腔镜手术机器人市场基本竞争格局情况

厂商	Intuitive Surgical			Asensus	Meere Company	CMR Surgical	Avatera Medical	Medicaroid	Medtronic
产品名称	达芬奇 Si 手术系统	达芬奇 Xi 手术系统	达芬奇 X 手术系统	Senhance	Revo-I	Versius	Avatera	Hinotori	HugoRAS
首次获批日期/临床在研阶段	2009 年 获得 FDA 批准 2009 年获得 CE 认证 2011 年 获得 NMPA 批准	2014 年 获得 FDA 批准； 2014 年获得 CE 认证； 2018 年 获得 NMPA 批准	2017 年 获得 FDA 批准 2017 年获得 CE 认证	2012 年获得 CE 认证； 2017 年获得 FDA 批准； 2019 年 获得 日本 MHLW 批准； 2020 年 获得 俄罗斯 Roszdravnadzor 认证	2017 年 获得 韩国 KFDA 批准	2019 年 获得 CE 认证	2019 年 获得 CE 认证	2020 年 获得 日本 MHLW 批准	2021 年 获得 CE 认证； 2022 年 获得 日本 MHLW 批准； 2022 年 获得 加拿大卫生部批准
获批术式/临床进展	泌尿外科、胸外科、普外科、妇科	泌尿外科、胸外科、普外科、妇科	泌尿外科、胸外科、普外科、妇科	妇科	泌尿外科、普外科	腹部手术	妇科和泌尿科	泌尿外科	泌尿外科、妇科
医生控制台形态	封闭式	封闭式	封闭式	开放式	封闭式	开放式	封闭式	封闭式	开放式
公司总部	美国			美国	韩国	英国	德国	日本	美国
主要目标销售市场	美国、中国、欧洲、日本、韩国			美国、欧洲、日本、俄罗斯	韩国	欧洲、亚洲、澳大利亚、拉丁美洲、中东	欧洲	日本	美国、西欧、日本
2021 年累计装机量（台）	6,730			43	NA	49	NA	NA	NA
2021 年新增装机量（台）	741			10	NA	31	NA	NA	NA

数据来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文数据，截至 2021 年，主要海外国家和地区腔镜手术机器人市场主要被直观外科公司的达芬奇手术机器人占据，其他公司量装机较少。

（2）发行人进入海外市场是否面临较高的壁垒，发行人开拓海外市场的应对措施

海外市场进入壁垒主要在于准入资格，如 CE、FDA 认证等；目标市场本地专家资源储备以及公司在目标市场人才本地化。

针对上述壁垒，发行人拟采取如下应对措施：

1) 准入资格：发行人正在积极加大海外市场准入资格取得力度，预计今年内取得 CE 认证。同时发行人将启动 FDA 认证及相关市场准入认证，为进入美洲、欧洲和东南亚市场做好准备；

2) 目标市场专家资源：发行人积极推动国际会议投入，通过参加国际学术会议、邀请试用体验等方式与目标市场专家建立联系，借助在国际期刊发表关于康多机器人学术文章的影响力取得目标市场专家对发行人及其产品的认可；

3) 目标市场人才本地化：发行人计划逐步培养目标市场所在国的人才，如销售、售后维保等，通过国内外派和当地培养的方式，建立目标市场所在国人才资源。

因此，发行人进入海外市场不存在较高的壁垒，发行人正在积极准备相应措施开拓海外市场。

（九）在不同的市场推广条件下，区分乐观、中性和谨慎三种情形重新计算腔镜手术机器人的市场规模，并完善重大事项提示；请结合上述情况，进一步说明发行人主要产品是否满足“市场空间大”的标准。

1、在不同的市场推广条件下，区分乐观、中性和谨慎三种情形重新计算腔镜手术机器人的市场规模，并完善重大事项提示

（1）中性情形

1) 系统设备市场

①配备腔镜手术机器人医院的数量

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

指标	2020	2025E	2030E
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市场规模测算

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

①腔镜手术机器人辅助手术量测算

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术量 (台) (A)	8,824,160	21,442,340	45,897,753
腔镜手术机器人辅助手术渗透率 (B)	0.5%	1.6%	3.5%
中国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

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人辅助手术量 (台) (C)	47,379	352,570	1,610,852
中国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
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

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（中性）

单位：亿元

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

数据来源：弗若斯特沙利文

（2）乐观情形

以当前市场为作为中性情形，公司对乐观情形进行了预测，相比中性情形放宽的假设条件包括：A.假设腔镜手术机器人于三级其他医院以及二级医院的渗透率相较于中性情形更高；B.假设平均每家医院装备腔镜手术机器人相较于中性情形更高；C.假设腔镜手术机器人辅助手术渗透率相较于中性情形更高。

具体测算过程如下：

1）系统设备市场

①配备腔镜手术机器人医院的数量

根据中性情形假设，腔镜手术机器人 2024 年开始在三级其他医院进行渗透，2028 年开始在二级医院进行渗透，假设腔镜手术机器人于三级其他医院以及二级医院的渗透率相较于中性情形更高，2025 年和 2030 年，三级其他医院的渗透率由中性情形下的 6.7% 和 35.8%提升至乐观情形下的 7.4%和 39.3%，二级其他医院的渗透率由中性情形下的 0.0%和 2.1%提升至乐观情形下的 0.0%和 2.3%。据此，预计 2025 年和 2030 年配备腔镜手术机器人医院数量增加至 804 家和 3,081 家。具体如下：

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%	7.4%	39.3%
配备腔镜手术机器人三级其他医院数量 ($B=b1*b2$)	0	161	1,110
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%	2.3%
配备腔镜手术机器人二级医院数量 ($C=c1*c2$)	0	0	495
配备腔镜手术机器人医院数量 ($D=A+B+C$)	159	804	3,081

②市场规模测算

假设平均每家医院装备腔镜手术机器人相较于中性情形更高，2025 年和 2030 年，平均每家医院装备腔镜手术机器人数量由中性情形下的 1.5 台和 1.9 台提升至乐观情形下的 1.6 台和 2.1 台。据此，预计 2025 年和 2030 年我国腔镜手术机器人保有量将增加至 1,260 台和 6,401 台。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
配备腔镜手术机器人医院数量 (A_n)	159	804	3,081
平均每家医院配备腔镜手术机器人数量 (B_n)	1.2	1.6	2.1
中国腔镜手术机器人保有量 ($C_n=A_n * B_n$)	189	1,260	6,401
中国腔镜手术机器人出货量 ($D_n=C_n - C_{n-1}$)	55	467	1,410
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	62.1	147.9

2) 耗材市场

①腔镜手术机器人辅助手术量测算

假设腔镜手术机器人辅助手术渗透率相较于中性情形更高，2025 年和 2030 年，腔镜手术机器人辅助手术渗透率由中性情形下的 1.6%和 3.5%提升至乐观情形下的 2.1%和 4.5%。据此，预计 2025 年和 2030 年我国腔镜手术机器人辅助手术量将增加至 45 万台和 207 万台。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术量 (台) (A)	8,824,160	21,442,340	45,897,753
腔镜手术机器人辅助手术渗透率 (B)	0.5%	2.1%	4.5%

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人辅助手术量（台）（ $C=A*B$ ）	47,379	450,289	2,065,399

②市场规模测算

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人辅助手术量（台）（C）	47,379	450,289	2,065,399
中国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
中国腔镜手术机器人耗材市场（亿元）（ $E=C*D$ ）	8.5	58.2	214.1

3）服务市场

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人保有量（台）（A）	189	1,260	6,401
单台腔镜手术机器人年服务费（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	12.1	69.3

4）中国腔镜手术机器人市场（乐观）

单位：亿元

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人设备市场（乐观）（A）	12.4	62.1	147.9
中国腔镜手术机器人耗材市场（乐观）（B）	8.5	58.2	214.1
中国腔镜手术机器人服务市场（乐观）（C）	1.3	12.1	69.3
中国腔镜手术机器人市场（乐观）（ $D=A+B+C$ ）	22.2	132.4	431.3
中国腔镜手术机器人市场（中性）	22.2	113.6	352.5
乐观市场/中性市场	100.0%	116.6%	122.4%

（3）谨慎情形

出于谨慎考虑，以当前市场为作为中性情形，公司对谨慎情形进行了预测，相比中性情形收紧的假设条件包括：A.假设 2030 年以前，腔镜手术机器人仅在三甲医院内进行渗透；B.在上述情形下进一步降低了平均每家三甲医院配备腔镜手术机器人数量；C.在上述情形下进一步降低了三甲医院腔镜手术机器人辅助手术渗透率。

具体测算过程如下：

1）系统设备市场

①配备腔镜手术机器人医院的数量

根据中性情形假设，腔镜手术机器人 2024 年开始在三级其他医院进行渗透，2028 年开始在二级医院进行渗透，谨慎情形下假设 2030 年前腔镜手术机器人仅在三甲医院内进行渗透，具体如下：

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

②市场规模测算

假设平均每家医院装备腔镜手术机器人相较于以三甲医院为限情形更低，2025 年和 2030 年，平均每家医院装备腔镜手术机器人数量由以三甲医院为限情形下的 1.6 台和 2.8 台降低至谨慎情形下的 1.3 台和 2.2 台。据此，预计 2025 年和 2030 年我国腔镜手术机器人保有量将减少至 868 台和 3,175 台。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
配备腔镜手术机器人医院数量 (A _n)	159	643	1,476
平均每家医院配备腔镜手术机器人数量 (B _n)	1.2	1.3	2.2
中国腔镜手术机器人保有量 (C _n =A _n *B _n)	189	868	3,175
中国腔镜手术机器人出货量 (D _n =C _n -C _{n-1})	55	251	553
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	33.4	58.0

2) 耗材市场

①腔镜手术机器人辅助手术量测算

假设腔镜手术机器人辅助手术渗透率相较于以三甲医院为限情形更低，2025 年和 2030 年，腔镜手术机器人辅助手术渗透率由以三甲医院为限情形下的 2.0%和 3.9%降低至谨慎情形下的 1.9%和 3.6%。据此，预计 2025 年和 2030 年我国腔镜手术机器人辅助手术量将减少至 27 万台和 105 万台。具体如下：

指标	2020	2025E	2030E
三甲医院腔镜手术量 (台) (A)	6,349,433	14,734,236	29,064,151
三甲医院腔镜手术机器人辅助手术渗透率 (B)	0.7%	1.9%	3.6%
三甲医院腔镜手术机器人辅助手术量 (台) (C=A*B)	47,379	274,687	1,046,309

②市场规模测算

指标	2020	2025E	2030E
三甲医院腔镜手术机器人辅助手术量（台）（C）	47,379	274,687	1,046,309
三甲医院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
中国腔镜手术机器人耗材市场（亿元）（E=C*D）	8.5	35.5	108.5

3）服务市场

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人保有量（台）（A）	189	868	3,175
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	9.4	36.4

4）中国腔镜手术机器人市场（谨慎）

单位：亿元

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人设备市场（谨慎）（A）	12.4	33.4	58.0
中国腔镜手术机器人耗材市场（谨慎）（B）	8.5	35.5	108.5
中国腔镜手术机器人服务市场（谨慎）（C）	1.3	9.4	36.4
中国腔镜手术机器人市场（谨慎）（D=A+B+C）	22.2	78.3	202.9
中国腔镜手术机器人市场（中性）	22.2	113.6	352.5
谨慎市场/中性市场	100.0%	68.9%	57.6%

（4）三种情形汇总

综上，在不同的市场推广条件下，区分乐观、中性和谨慎三种情形重新计算腔镜手术机器人的市场规模如下。2025 年和 2030 年，中性情形下的市场规模预计为 113.6 亿元和 352.5 亿元，乐观情形下的市场规模预计为 132.4 亿元和 431.3 亿元，谨慎情形下的市场规模预计为 78.3 亿元和 202.9 亿元，总体而言，三种情形下腔镜手术机器人的市场规模均较大。

单位：亿元

指标	2020	2025E	2030E
中国腔镜手术机器人市场（谨慎）	22.2	78.3	202.9
中国腔镜手术机器人市场（中性）	22.2	113.6	352.5
中国腔镜手术机器人市场（乐观）	22.2	132.4	431.3

（5）完善重大事项提示

发行人在招股说明书“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“5、预测市场规模不及预期的风险”及“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（四）预测市场规模不及预期的风险”补充披露如下：

“

根据弗若斯特沙利文预测，2025 年和 2030 年，公司核心产品康多机器人®所在的国内腔镜手术机器人市场规模预计为 113.6 亿元和 352.5 亿元，上述预测主要假设包括随着腔镜手术机器人推广力度提升及国家政策支持，三甲医院渗透率平稳增长，并逐步向三级其他医院及二级医院渗透，平均每家医院配备腔镜手术机器人数量稳步增长等。

中国腔镜手术机器人行业属于新兴行业，仍处于早期发展阶段，腔镜手术机器人辅助手术的普及需要经历较长时间的市场推广，同时也受到国家关于采购、价格等方面的政策影响。如果未来行业推广及国家政策支持力度不及预期，国内腔镜手术机器人市场规模存在不及预期的风险，并进一步对公司未来业务发展及销售增长产生不利影响。

”

（十）请结合上述情况，进一步说明发行人主要产品是否满足“市场空间大”的标准

综合上述情况，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

腔镜手术机器人行业市场规模及增速的数据主要来自于国际知名咨询公司弗若斯特沙利文发布的《手术机器人市场研究》行业研究报告，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，数据具有权威性及独立性，相关数据引用真实反映了行业发展趋势。

假设 2030 以前腔镜手术机器人仅在三甲医院内进行渗透，预计以三甲医院为限情形下国内腔镜手术机器人整体市场空间在 2025 年将达到 93.9 亿元，在 2030 年将达到 243.1 亿元。此外，对市场规模分别在乐观、中性、谨慎三种情形下进行重新计算，在

谨慎条件下的预计国内腔镜手术机器人整体市场规模在 2025 年将达到 78.3 亿元，在 2030 年将达到 202.9 亿元，总体市场空间仍然较大。

2、腔镜手术机器人辅助手术患者临床受益显著，未来将推广至更多科室和术式

腔镜手术机器人辅助手术具有手术创伤小、术后恢复快、学习曲线短、操作体验佳等核心临床价值，能为患者和医生带来诸多好处，国内外多篇文献已表明与传统腹腔镜手术相比，腔镜手术机器人辅助手术具有显著的临床效益。腔镜手术机器人已广泛应用于泌尿外科、妇科、胸科、普外科等多个科室中，多地医保局已出台机器人辅助手术在多科室的收费标准，多项学科指南已就手术机器人在特定适应证或特定科室的应用范围给出推荐指引。未来，随着腔镜手术机器人辅助手术不断普及、国产手术机器人进一步推广，机器人辅助手术的手术费用有望进一步降低，腔镜手术机器人将凭借精准、灵活、滤抖、易操控等优势被应用于更多科室和术式中。

3、已配备腔镜手术机器人的三甲医院分布广泛，未来将进一步下沉

当前腔镜手术机器人主要在三甲医院中进行渗透。从地域分布来看，全国已采购腔镜手术机器人的三甲医院至少分布在 30 个省（自治区、直辖市），从床位规模、专业人员配备情况来看，各数量区间段内均有分布。

未来手术需求将不会仅集中于三甲医院和少数区域。从对医师经验的要求来看，传统腔镜手术目前已在二级医院普及，其对于医师经验的要求在二级医院可以得到满足。同时腔镜手术机器人辅助手术对于除三甲医院外的三级其他及二级医院外科手术医生而言学习难度并不高，学习曲线短。再加上国产腔镜手术机器人的性价比优势，除三甲外的医院对于腔镜手术机器人也有采购需求。从患者人群分布上来看，腔镜手术机器人辅助手术所应用的泌尿外科、妇科、普外科及胸外科领域的患者人群广泛分布在全国各个地区，已配备手术机器人的医院不存在明显的地域集中特征，主要应用术式的患者人数逐年增长为腔镜手术机器人带来了较大的临床需求。从大型医用设备相关准入指引来看，大型医用设备相关准入指引中没有将医院等级作为准入条件，仅对开展腔镜手术时间、配套设施和专业技术人员等方面提出了一些常规要求。国家发布多项政策，鼓励构建优质高效医疗服务体系，支持社会办医，支持非公立机构发展，社会办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。因此，未来手术需求将不会仅集中于三甲医院和少数区域，除了三甲医院外，将进一步向三级其他及二级医院渗透。

4、国产手术机器人上市后预计终端手术费用将具有市场竞争力

预计国产腔镜手术机器人上市后的终端手术费用约为达芬奇手术机器人的50%-60%，可以大幅降低患者负担，具有较高的性价比优势及竞争力。目前，14个省份约定了机器人手术的自主定价原则，6个省份/直辖市明确约定了定价范围，预计国产腔镜手术机器人上市后的终端手术费用可以符合上述地区定价原则。此外，虽然湖南省医疗保障局和海南省医疗保障局出台了腔镜手术机器人限价政策，但预计对国产产品无重大影响。未来，随着公司市场占有率的上升以及生产专业化水平的提高，公司设备及耗材的单位成本将进一步下降，公司产品具有更大的价格空间，有利于公司进一步增强自身竞争力。

5、国家陆续出台手术机器人支持政策，腔镜手术机器人政策有望进一步放开

当前，在腔镜手术机器人装机数已接近于规划数的情况下，虽然未来市场空间拓展在一定时间内仍受国家政策调整影响，但考虑到腔镜手术机器人由甲类设备调整为乙类设备且规划数量增加的情况，以及近年来国家相关部门陆续出台一系列支持各类医疗机器人发展的政策文件的情形，腔镜手术机器人相关政策存在进一步放开的趋势。此外，部队医院、自贸区内民营医院等无需配置证的医院采购需求亦将进一步释放。

6、公司积极布局海外市场，进行市场外拓

腔镜手术已在全球诸多国家和地区得到普及，但价格等因素限制了腔镜手术机器人技术进一步在全球推广。发行人海外市场拓展着眼于以优质的产品 & 合适的价格提高腔镜手术机器人的可及性，通过助推在国际期刊发表关于康多机器人的学术文章、参加国际行业会议、邀请试用体验等方式开展海外市场拓展工作。同时，发行人与国内顶尖医院开展腹腔镜手术机器人临床试验，对于开拓海外市场具有较好的示范与推广效应。发行人正在通过积极加大海外市场准入资格取得力度、建立目标市场专家资源储备及人才资源等方式积极突破海外市场壁垒，开拓海外市场。

综上，发行人主要产品腔镜手术机器人符合“市场空间大”的标准。

二、中介机构的核查

（一）发行人主要产品是否满足“市场空间大”的标准

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

（1）获取并审阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告及相关数据，对数据来源及测算过程进行复核、验证；

（2）获取并审阅《中国卫生健康统计年鉴》《中国卫生健康事业发展统计公报》等公开行业资料；

（3）对弗若斯特沙利文进行访谈，了解行业研究报告的主要信息来源，评估预测方法的科学性；

（4）查阅关于腔镜手术机器人辅助手术在各科室临床效益的相关文献及诊疗指南；

（5）结合中国与美国腔镜手术机器人辅助手术渗透率历史数据及推广基础条件，分析中国关于未来渗透率的预测是否合理、审慎；

（6）对中国政府采购网中标公告、医院官网等公开信息进行检索，收集关于采购腔镜手术机器人的三甲医院基本信息，包括采购数量、地域分布、床位规模、专业人员配备情况、是否部队医院等，并判断采购2台及以上的情形是否普遍；

（7）结合传统腔镜手术普及程度、腔镜手术机器人学习曲线、已配备腔镜手术机器人医院区域分布、适应证及患者分群分布、国家相关支持政策及准入指引要求，分析腔镜手术机器人辅助手术未来手术需求；

（8）复核以三甲医院市场为限重新计算的市场规模；

（9）查询各省份医疗保障局和卫生健康委员会官网关于腔镜手术机器人辅助手术费用的相关规定，对发行人访谈了解国产机器人上市后预计终端手术费用范围；

（10）获取发行人已取得的《医疗器械产品出口销售证明》等海外销售资质，对发行人访谈了解其未来开拓海外市场的应对措施；

（11）复核在乐观、中性和谨慎三种情形重新计算腔镜手术机器人市场规模的假设条件是否合理，计算过程是否准确；

(12) 对部分三甲医院临床医生进行访谈，了解腔镜手术机器人主要应用科室及术式、对患者及医生的临床价值、学习曲线、采购需求等内容；

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司招股说明书披露的行业市场规模及增速的数据具有权威性，相关数据的引用真实反映了行业发展趋势；

(2) 腔镜手术机器人可应用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等科室手术中，与传统腹腔镜手术相比具有显著的临床效益，未来腔镜手术机器人不会仅局限于复杂手术，将在多科室多适应症中有广泛的应用；

(3) 预测中国腔镜手术机器人辅助手术渗透率从 2020 年的 0.5% 上升至 2030 年的 3.5%，具有合理性和谨慎性；

(4) 国内已采购腔镜手术机器人的三甲医院分布广泛，未来手术需求不会仅集中于三甲医院和少数区域；

(5) 目前已配置手术机器人的三甲医院中，采购 2 台及以上的情形较为普遍，对于未来单家医院采购数量的预测具有合理性；

(6) 国产手术机器人上市后预计终端手术费用将具有市场竞争力；

(7) 未来腔镜手术机器人相关政策存在进一步放开的趋势，部队医院、自贸区内民营医院的采购需求亦将进一步释放；

(8) 发行人已取得《医疗器械产品出口销售证明》，已完成对外贸易经营者备案和海关进出口货物收发货人备案，相关资质办理不存在障碍，发行人进入海外市场不存在较高的壁垒；

(9) 在不同的市场推广条件下，以三甲医院为限、以及区分乐观、中性和谨慎三种情形重新计算的腔镜手术机器人市场规模审慎、合理，各种情形下总体市场空间较大；

(10) 发行人主要产品符合“市场空间大”的标准。

（二）招股书引用数据的真实性

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）查阅发行人《招股说明书》及其中引用数据的来源文件；
- （2）审阅弗若斯特沙利文行业研究报告；
- （3）对弗若斯特沙利文的基本情况进行公开信息检索；
- （4）对弗若斯特沙利文进行访谈，了解行业研究报告的主要信息来源，评估预测方法的科学性；
- （5）获取并审阅《中国卫生健康统计年鉴》《中国卫生健康事业发展统计公报》等公开行业资料；
- （6）取得发行人出具的相关说明。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

招股说明书中所引用数据主要来自于弗若斯特沙利文公司的行业研究报告，根据对弗若斯特沙利文公司的公开信息检索及访谈，弗若斯特沙利文公司是一家国际著名的第三方市场研究机构，其研究报告所依据信息来源于一手调研及二手信息搜集，并进行交叉验证以确定相关市场规模，所依赖的事实信息均来自公开渠道，属于公众可取得的信息，访谈对象为行业 KOL，采用交叉验证的方式确认访谈内容的独立性、权威性。该等数据并非专门为本次发行准备，该等数据来源不属于定制的报告，亦不属于一般性网络文章或非公开资料，具有真实性和权威性。

综上，发行人招股说明书引用的数据来源真实，相关数据均为第三方权威机构发布的客观数据。

问题 2：关于产品竞争力和技术优势

根据招股说明书及首轮问询回复，（1）微创、精锋均采用与达芬奇相同的封闭式控制台和四臂设计，发行人的 SR1000 则采用开放式控制台和三臂设计，发行人认为其产品的前述差异具有相对优势；（2）SR1000 的开放式控制台进行了符合人体工程学的优化设计，在临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面、术中操作感受方面的指标优于达芬奇手术机器人；（3）SR1000 三臂设计的成本更低、手术费用更低；但四臂机器人多出的持械臂可以在手术中牵拉固定人体组织，对床旁助手的配合度要求相对较低；（4）发行人通过主从控制等一系列设计，使 SR1000 能够及时读取并精准复现医生的动作，实现了高精确度和低延时；（5）行业其他公司均配备自主品牌内窥镜，但发行人并未自主研发 3D 高清内窥镜，将委托第三方研发并生产；客户采购 SR1000 后可搭配其他品牌内窥镜系统；（6）基于内窥镜选配、三臂设计等策略，发行人产品具有性价比优势。

请发行人说明：（1）SR1000 在开放式控制台、三臂设计等方面与主流产品存在较大差异，对已使用过主流产品或接受过培训的医生是否存在转换成本，进入已配置竞品的医院是否存在更大难度；（2）封闭式控制台在符合人体工程学、实现医生手眼协同方面的关键设计，相比于 SR1000 的开放式控制台是否技术难度更高，是否具备明显技术优势；NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标优势与公司产品设计是否有相关性，请提供客观明确依据；（3）增加机器人机械臂数量的关键技术突破，四臂机器人相比于三臂技术壁垒是否更高；在复杂手术场景下四臂机器人是否存在明显优势，床旁助手同时完成牵拉固定和其他辅助动作是否存在较大难度，是否可能需要其他助手介入；三臂与四臂机器人的手术费用是否存在显著差异；（4）请结合具体参数，说明 SR1000 在精确度、低延时等方面的技术表征，是否具备优势；（5）同行业公司的专用 3D 内窥镜与其他 3D 内窥镜的差异，是否针对手术机器人进行专门设计，是否具有明显协同效应和成像优势；康多机器人内窥镜系统生产商的基本情况，在内窥镜领域的技术积累、研发实力，产品在手术机器人领域是否具有竞争力，双方合作的具体背景及未来利益分配安排，是否具有持续性、稳定性；（6）发行人设备（区分是否选配内窥镜）、耗材及服务的预计定价范围，对耗材及服务的商业化安排；比照竞品情况，说明发行人产品与主要竞品对比是否具有价格优势；腔镜手术机器人主要在三甲医院等高端市场销售，预算及性价比是否为医院采购时的核心考虑因素，三臂设

计、内窥镜灵活选配等策略是否符合医院实际需求；请结合前述问题，说明发行人是否满足“具备明显的技术优势”的标准；（7）请以 2023 年为起始时点，区分乐观、中性和谨慎三种情形说明未来 5 年内发行人产品的预计销售规模区间，并结合实际情况完善重大风险提示。

请保荐机构核查上述事项，就发行人是否满足“具备明显的技术优势”的标准发表明确意见。

请发行人将 SR1000 的型检报告、提交注册的肾部分切除术及前列腺癌根治术临床试验总结报告作为本问询函回复的附件予以提交备查。

回复：

一、发行人说明

（一）SR1000 在开放式控制台、三臂设计等方面与主流产品存在较大差异，对已使用过主流产品或接受过培训的医生是否存在转换成本，进入已配置竞品的医院是否存在更大难度；

1、康多机器人 SR1000 的设计理念

公司基于中国医疗市场实际情况和中国医生临床需求反馈设计了康多机器人 SR1000。

中国医疗市场需要功能完备、成本可控的手术机器人产品。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，但其售价较高，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。近年来国家与地方出台了如《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）》《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》等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，功能完备、成本可控的手术机器人产品才能让机器人辅助手术在中国进一步推广，更好地惠及广大患者。

达芬奇手术机器人的操作体验有待改进。公司在开发手术机器人产品的过程中，与多位有腔镜手术机器人使用经验的医生保持着长期充分的沟通，及时采集临床需求并改

进产品设计。医生在临床实践中反映在使用达芬奇手术机器人的封闭式（或“暗箱式”）医生控制台时，需采用固定低头弯颈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，封闭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。公司还了解到，医生在使用四臂的达芬奇手术机器人开展手术时，通常只会使用其中的三条机械臂。达芬奇公司早期创始人 Bondarenko 于 2014 年发表的文献《The Da Vinci Surgical System》中提到了达芬奇系统由三臂向四臂系统升级的主要动机是方便医生控制“组织牵拉”，但该设计增加了系统成本和手术成本，而且“组织牵拉”等简单操作可由助手完成；同时使用第四臂涉及到手术器械的更换和主刀医生的切换控制，上述过程也会影响手术操作的流畅性。因此，医生在使用达芬奇手术机器人开展手术时，为降低手术成本，往往只会使用其中的三条机械臂（两条持械臂+一条持镜臂），第四臂在手术过程中被闲置。

基于上述因素，公司明确了将高性能、易操作性和高性价比作为康多机器人的设计理念，率先推出了基于开放式控制台和三臂系统的 SR1000，在保证产品精准流畅的同时，合理控制了产品成本，将有力促进手术机器人的推广普及应用。

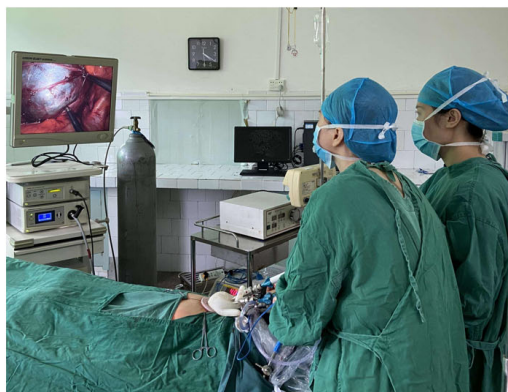
2、SR1000 在开放式控制台、三臂设计等方面的特殊性

康多机器人 SR1000 在开放式控制台、三臂设计等方面未模仿达芬奇手术机器人，采用了独创设计。医生控制台方面，达芬奇手术机器人产品采用封闭式医生控制台，医生身体在手术过程中需保持身体姿态固定以持续获得手术视野。康多机器人 SR1000 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注视高亮暗箱屏幕造成眼部、颈椎、腰椎损伤。机械臂数量方面，达芬奇手术机器人等产品采用四条机械臂的设计方案，康多机器人 SR1000 采用三条机械臂的设计方案。

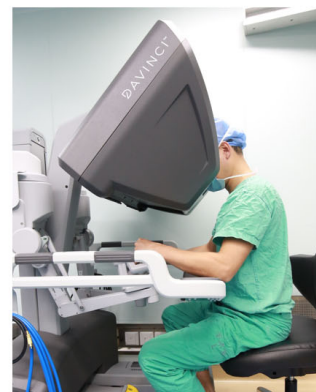
开放式控制台和封闭式控制台的手眼协调模式不同，但开放式控制台的手眼协调模式更接近普通腹腔镜手术的手眼协调模式。由于康多机器人 SR1000 开放式控制台的手眼协调模式与普通腹腔镜手术基本一致，因此成熟的外科医生可以直接适应康多机器人 SR1000 的开放式控制台的手眼协调模式。对于已经习惯达芬奇手术机器人的封闭式控制台下手眼协调模式的外科医生，其使用康多 SR1000 的转换成本极低。开放式控制台和封闭式控制台在手眼协调模式上的区别如下：

	与普通腹腔镜手术手眼协调模式的比较	具体说明
开放式控制台	与普通腹腔镜手术一致	康多机器人 SR1000 采用开放式控制台设计，医生可通过外置的三维高清监视器观察患者手术区域影像，并通过两只主操作手进行手术操作及术野控制
封闭式控制台	与普通腹腔镜手术不一致	达芬奇手术机器人采用封闭式控制台设计，医生需采用固定低头弯颈的方式观察患者手术区域影像，并通过两只主操作手进行手术操作及术野控制

开放式控制台的手眼协调模式更接近于普通腹腔镜手术



普通腹腔镜手术

康多机器人SR1000
开放式控制台达芬奇手术机器人
封闭式控制台

康多机器人的开放式控制台能实现人手、主操作手、手术影像同时保持在操作者的同一视野中，医生在手术过程能获取更全面的信息，具备较好的操控性和安全性。康多机器人的开放式控制台还通过安全智能检测技术，防止医生产生误操作，保障手术的安全性。康多机器人采用微型感应式传感器分别嵌入两只主操作手末端作为安全检测器，能有效检测人手和主操作手之间的接触和脱离，当任何一只主操作手的传感器检测到人手与主操作手脱离时，系统会立刻中断主操作手和机械臂之间的连接，停止机械臂运动，极大提高了系统安全性，有效提供了对于手术的安全保障。

由于开放式控制台在医生操作体验上存在优势，有较多新近开发的腔镜手术机器人厂商采用了开放式控制台设计，这些公司具体信息如下：

厂商	Asensus	CMR Surgical	美敦力
产品名称	Senhance	Versius	HugoRAS
首次获批日期/临床在研阶段	2012 年获得 CE 认证 2017 年获得 FDA 批准 2019 年获得日本 MHLW 批准 2020 年获得俄罗斯 Roszdravnadzor 认证	2019 年获得 CE 认证	2021 年获得 CE 认证
获批术式/临床进展	妇科	胸外科	泌尿外科、妇科

开放式控制台较封闭式控制台在沉浸感方面存在差异。开放式控制台对医生的视野没有约束，余光可看到术野以外的场景。而在封闭式控制台模式下，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。由于目前市场普及程度最高的达芬奇手术机器人采用了封闭式控制台设计，对于已熟练使用达芬奇手术机器人的医生，可能需要一定数量的手术操作来完全熟悉适应康多机器人开放式控制台模式下的视野，因而针对上述客户群体可能需要发行人更多的市场宣传与产品培训投入。

康多机器人 SR1000 的三臂设计不会给医生带来使用上的转换成本。虽然康多 SR1000 患者手术平台的三臂设计和达芬奇手术机器人患者手术平台的四臂设计不同，但二者的主从操作模式一致，对于医生而言差异不大。

此外，三臂设计和四臂设计的腔镜手术机器人在防止机械臂之间发生干涉、碰撞的技术路径和技术效果相同。当手术机器人感知或预测到碰撞发生时，为保证手术安全，会通过算法主动实现及时减速并停止手术执行动作，保持机械臂当前位姿状态，避免由于机械臂互相碰撞影响手术安全或导致损坏设备。

根据学术文献与临床反馈，医生在使用四臂的达芬奇手术机器人开展手术时，多数情况下因考虑成本，只会使用其中的三条机械臂。康多机器人 SR1000 的临床试验以及已销售装机医院的手术开展情况显示，SR1000 也可流畅用于前列腺癌根治术、肾部分切除术、根治性肾切除术、根治性肾输尿管全长切除加膀胱袖状切除术等复杂手术。但三臂手术机器人在市场推广方面相比四臂手术机器人存在部分难点，主要体现在，一方面，医生在使用四臂手术机器人开展手术时，既可以选择使用所有四条机械臂开展手术，也可以使用其中三条机械臂开展手术，医生可以根据个人操作偏好、手术经验、患者实际需求等因素灵活选择参与手术的机械臂数量；另一方面，三臂手术机器人对床旁助手的经验要求相比四臂手术机器人更高，主刀医生在应对部分大型复杂手术，同时床旁助手经验相对欠缺时，主刀医生可能倾向于使用第四条机械臂参与到手术过程中，辅助进行牵拉固定等手术操作，降低对床旁助手的依赖。因此，发行人也已根据不同临床需求建立了不同配置的康多机器人产品线，其中 SR2000 为四臂手术机器人，目前已经通过型式检验，研发进展顺利。

3、SR1000 的开放式控制台、三臂设计在各个手术环节的转换成本

考虑上述开放式控制台和三臂设计因素，结合康多机器人 SR1000 与达芬奇手术机

器人在基本手术操作动作、手眼协调、术前准备、术中辅助操作、术后整理等主要手术机器人相关操作模块上的比较，可知从达芬奇手术机器人到康多机器人 SR1000 的转换成本极低。具体情况列示如下：

手术机器人操作模块	主要操作内容	相关人员	从达芬奇手术机器人到康多机器人 SR1000 的转换成本	转换成本说明
基本手术操作动作	- 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对人体组织进行切割和凝血	主刀医生	无转换成本	- 康多机器人 SR1000 和达芬奇手术机器人在医生操作上的主从控制模式一致
手眼协调	- 通过影像系统获取手术视野； - 根据影像系统呈现的手术视野开展手术操作	主刀医生	转换成本极低	- 康多机器人 SR1000 采用开放式控制台设计，医生可通过三维高清监视器观察患者腔内实时三维放大图像和术中操作时的信息提示，并通过两只主操作手进行手术操作及术野控制； - 开放式控制台下医生的手眼协调方式和传统腹腔镜手术基本一致，在传统腹腔镜手术中，医生需要通过外置的监视器获取手术视野，同时手持手术器械开展手术操作； - 成熟的外科医生可以直接适应开放式控制台的手眼协调模式； - 对于已经习惯达芬奇手术机器人手眼协调模式的外科医生，其使用康多 SR1000 的转换成本极低
术前准备	- 手术机器人术前摆位布局； - 安装无菌保护罩； - 手术机器人移动、连接和开机； - 患者体表打孔	手术助手	无转换成本	- 康多机器人 SR1000 和达芬奇手术机器人在这些操作上一致
术中辅助操作	- 术中手术器械更换； - 术中助手手术基本操作	手术助手	转换成本极低	- 康多机器人 SR1000 床旁助手参与度相对更高，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； - 达芬奇手术机器人床旁助手的参与度相对较低，床旁助手通常情况下需要单手持有一个微创手术器械参与手术

手术机器人操作模块	主要操作内容	相关人员	从达芬奇手术机器人到康多机器人 SR1000 的转换成本	转换成本说明
术后整理	- 无菌保护罩拆卸、机器臂收拢和系统关机； - 术后手术器械和附件的管理	手术助手	无转换成本	- 康多机器人 SR1000 和达芬奇手术机器人在这些操作上一致

综合考虑康多机器人 SR1000 的开放式控制台、三臂设计以及基本手术操作动作、手眼协调、术前准备、术中辅助操作、术后整理等主要手术机器人相关操作模块，可知从达芬奇手术机器人到康多机器人 SR1000 的转换成本极低，不存在由于转换成本造成的入院难度。此外，由于康多机器人的手术模式更接近于普通腔镜手术，有普通腔镜手术经验但未使用过手术机器人的医生更容易适应康多机器人的手术模式。

（二）封闭式控制台在符合人体工程学、实现医生手眼协同方面的关键设计，相比于 SR1000 的开放式控制台是否技术难度更高，是否具备明显技术优势；NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标优势与公司产品设计是否有相关性，请提供客观明确依据；

1、封闭式控制台在符合人体工程学、实现医生手眼协同方面的关键设计，相比于 SR1000 的开放式控制台是否技术难度更高，是否具备明显技术优势

封闭式控制台和开放式控制台采用了不同技术路径实现了 3D 成像效果，成像效果没有区别。开放式控制台设计在医生操作体验方面更具优势，在技术实现方面要解决更复杂的问题。

（1）封闭式控制台和开放式控制台通过不同技术路径和结构设计实现 3D 成像效果

封闭式控制台和开放式控制台在符合人体工程学、实现医生手眼协同方面的关键设计的主要不同之处在于 3D 成像方式不同，封闭式控制台在人体工程学、实现医生手眼协同方面没有其他特殊设计。

封闭式控制台和开放式控制台在 3D 成像原理上采用了不同的技术路径。封闭式控制台和开放式控制台都是通过光学方式将具有一定视差的左右两路图像实时分别传输给左眼和右眼进行观察，封闭式控制台是通过平面镜反射的方式将具有一定视差的左右两路图像实时分别传输给左眼和右眼，开放式控制台是通过偏振的原理将具有一定视差

的左右两路图像实时分别传输给左眼和右眼。这两种 3D 成像技术都是依据基本的光学原理实施的技术路径，均可实现 3D 成像，成像效果没有区别，只是实现方式有差异。

发行人采用开放式控制台设计，同时完全知悉和掌握封闭式控制台形成 3D 成像的技术原理和实现方式。

(2) 封闭式控制台设计在人体工程学方面存在劣势

医生在临床实践中反映在使用达芬奇手术机器人的封闭式医生控制台时，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，封闭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。

基于上述原因，公司在康多机器人 SR1000 的早期研发阶段就确立了开放式医生控制台的技术路线，目标是让医生在手术过程中不必维持固定工作姿态，避免过度疲劳和慢性身体伤害。

(3) 开放式控制台设计具备更高的技术难度

在符合人体工程学、实现医生手眼协同方面，基于开放式控制台的直觉式主从操作算法更具有技术难度。

主从直觉操作运动映射算法是实现手眼协同所需的主要算法。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，是为了让医生直接感受到手术器械的运动与医生手术意图相一致而设计的算法。

封闭式控制台基于“医生眼不动-手动”的方式开发映射算法。由于医生在手术过程中始终保持头部固定，因此该映射算法的复杂度相对较低。然后，封闭式设计要求医生在手术中需保持眼睛时刻紧贴观察区域，容易产生疲劳甚至慢性损伤。

开放式控制台模式下，医生在手术中无需固定姿态，因此需要解决基于“医生眼动-手动”的条件下的映射算法，解决“人眼移动对 3D 显示景深的干扰”等诸多复杂的手眼协同问题。

为确保康多机器人在医生头部可自由活动的前提下，仍然能给医生带来手眼协调的主从操作体验，同时还需保证操作过程的精准流程，公司在映射算法中引入了头部姿态估计算法，该算法能适应医生头部运动，从而补偿和缓解人眼移动造成的负面影响。公司利用算法模型充分减低对操作者的位姿约束要求，将主操作手的安装布置和工作空间

布局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，从而确保医生在位姿相对自由情形下的手眼协同需求，提升了医生控制台的人机适应范围，实现了对操作者疲劳度的控制。

针对基于开放式观察的开放式控制台的使用需求，公司采用了一系列人机交互适应性设计及手眼协同算法处理，由于要实现自由姿态观察情况下保证人机协同质量，因此其技术实现难度更大，需要解决的问题更为复杂。

2、NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标优势与公司产品设计是否有相关性，请提供客观明确依据

(1)康多机器人 SR1000 在 NASA-TLX 任务负荷评估和术中操作感受指标上表现较好

NASA-TLX 任务负荷评估最初是由美国航空航天局开发的一个多维的工作负荷主观评价指数，该指数在多个领域应用十分广泛，用以评估用户在各类机器设备上的操作体验。在新型飞机设计过程中需要大量的试飞员的工作负荷数据为飞机设计提供帮助，NASA-TLX 任务负荷评估是目前最为常用且权威的主观评价方法。公司开展的针对康多机器人 SR1000 的肾部分切除术和前列腺癌根治术的注册临床试验中，NASA-TLX 任务负荷评估被用于评价医生使用康多机器人 SR1000 时的操作体验。在评估过程中，受试者对这 6 个指标分别打分，通过对 6 个评价指标加权平均得出总体工作量评分，这 6 个指标为脑力需求（Mental Demands）、身体负担（Physical Demands）、时间需求（Temporal Demands）、任务绩效（Own Performance）、努力程度（Effort）、挫败感（Frustration），具体问卷内容如下：

评判指标	指标描述
脑力需求（MentalDemands）	这项任务耗费多大的精神？
身体负担（PhysicalDemands）	这项任务对身体有多高的要求？
时间需求（TemporalDemands）	任务进度所耗费的时间有多少？
任务绩效（OwnPerformance）	任务完成得有多成功？
努力程度（Effort）	为达到操作要求，你必须非常努力地控制吗？
挫败感（Frustration）	你的挫败感有多强？

术中操作感受包括“非常流畅”、“一般流畅”、“欠流畅”、“不流畅”四个选

项，与 NASA-TLX 任务负荷评估一样是手术过程中术者对操作设备的整体评价。

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 月通过国家药监局审批变更第三类医疗器械注册证，将 SR1000 的应用范围拓展至泌尿外科腹腔镜手术操作。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，具体指标内容摘录如下：

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)	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39)
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	

(2) NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标优势与公司产品的开放式控制台和三臂设计具备相关性

公司在开发手术机器人产品的过程中，与多位有腔镜手术机器人使用经验的医生保持着长期充分的沟通，及时采集临床需求并改进产品设计。医生在临床实践中反映在使用达芬奇手术机器人的封闭式医生控制台时，需采用固定低头弯颈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，封闭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，公司通过开放式控制台设计解决了上述问题。此外，公司发现 NASA-TLX 任务负荷评估等指标能有效反映操作体验，提升医生的操作体验正是公司最初为康多机器人确立的设计理念之一。

NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标主要衡量医生在手术中使用康多机器人的操作体验，医生操作体验的提升与康多机器人的设计相关。

三臂设计在一定程度上可以提升医生操作体验。三臂设计的手术机器人在辅助开展手术时需要床旁助手更多地参与到手术过程中，在这个过程中有助于提升主刀医生的操

作体验。此外，四臂设计的手术机器人在手术过程中需要切换机械臂，切换过程会降低手术的流畅度。

开放式控制台有效提升医生的操作体验。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的颈椎、腰椎损伤，以及长时间注视高亮暗箱屏幕造成的眼部损伤。

关于客观明确依据，中国医学科学院北京协和医院和北京大学第一医院出具的《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》就康多机器人 SR1000 在 NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标优势与开放式控制台和三臂设计具备相关性的论述原文如下（原文中的试验组指康多机器人 SR1000，对照组指达芬奇系统 Si）：

“在设备对接任务负荷评估（NASA-TLX 测量表评分）中，试验组与对照组的体力需求、时间需求负荷评估并无明显差异，但试验组在脑力需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度负荷评估中的表现明显优于对照组。术者术中操作感受评分，评价为“欠流畅”（ $3 < \text{分值} \leq 7$ 分）的试验组有 2 例，占比 5.00%，对照组有 11 例，占比 28.21%。术中操作感受评分的组间比较分析表明，两组之间的差异具有统计学意义。综合术中术者、设备构型和台上助手等情况分析差异原因，考虑与术中台上助手器械辅助操作情况两组差异所致。机器人辅助前列腺癌根治术经腹腔途径手术时，需建立 5 个穿刺孔用于机器人腔镜镜头和器械的放置，以及台上助手的辅助操作。对照组通常除镜头臂以外，试验期间术中均应用了 3 个器械臂，但机器人的 2 号臂和 3 号臂需切换使用，无法同时使用；机器人四臂占用四孔后仅剩 1 个穿刺孔，故术中台上助手仅能进入术野 1 个器械进行辅助操作，所以同时空术野内可以灵活操作进行手术的仅有 3 个器械（机器人器械 2 个+助手器械 1 个），术中操作时，术者既要控制 1 号、2 号臂，还要随时切换 2 号、3 号臂，自己来完成牵拉固定等操作动作，助手仅有一个吸引器，术中操作的参与感较弱，配合度欠佳，由此术者会感受手术过程精神压力较大和操作过程忙乱，工作负荷明显增加，即评价为“欠流畅”的比例较高。而试验组设备臂系统为三臂系统，在相同的 5 个穿刺孔的布局下，除外机器人所占用的 3 个孔外，台上助手有 2 个辅助操作孔可以使用，术中助手将同时可以进入术野两个器械，同时协助术者术野内操作，连上术者操作的 2 个机械臂器械，同时空术野内可以共有 4 个器械（机器人器械 2 个+助手器械 2 个），术中操作时，助手需全程辅助术者完成各个操作步骤，助手的参与感强，并且如

果台上助手具有丰富手术经验，则可以很好的配合术者顺利完成各项操作，由此术者在试验组的术中操作感受会比对照组要更显“流畅”，工作负荷也同时降低，所以试验组的术中操作感受评分“欠流畅”的比例明显较低。

综合与设备相关的操作时间和设备操作性评价的分析结果，试验设备与已上市的对照设备相比，脑力需求、努力程度、受挫程度负荷评估方面表现更佳，设备操作流畅性更优；分析其可能原因，考虑对照组设备医生控制台为暗箱式显示方式，需要术者术中长期保持颈部屈曲姿势，导致术者颈部僵硬等不适症状；而试验设备为开放式显示方式，手术操作时术者可以保持颈部自然姿势并且可以在术中间断调整颈部姿势，有助于减轻颈部的僵硬感，因此术者整体负荷感有所降低，操作感受更流畅。

本试验选择了在临床应用相对较广泛、认可度相对较高的由直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.生产的内窥镜手术器械控制系统 Endoscopic Instrument Control System（规格型号：IS3000）作为对照设备，基线分析表明本次临床试验两组基线均衡，综合有效性及安全性评价结果，试验设备的疗效及安全性与对照设备相当，能够满足临床需要，值得在临床上推广应用。”

（三）增加机器人机械臂数量的关键技术突破，四臂机器人相比于三臂技术壁垒是否更高；在复杂手术场景下四臂机器人是否存在明显优势，床旁助手同时完成牵拉固定和其他辅助动作是否存在较大难度，是否可能需要其他助手介入；三臂与四臂机器人的手术费用是否存在显著差异；

1、增加机器人机械臂数量的关键技术突破，四臂机器人相比于三臂技术壁垒是否更高

与三臂手术机器人相比，四臂手术机器人不具备更高的技术壁垒。

（1）三臂和四臂手术机器人的设计差异不涉及技术壁垒

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，其余组件几乎没有区别。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

比较项目	三臂手术机器人	四臂手术机器人
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

四臂手术机器人在物理结构上比三臂手术机器人多一条机械臂，二者的核心差异有两点：1）四臂手术机器人在机械臂空间位置布局设计方面需要给增加的机械臂留出物理空间；2）四臂手术机器人需要补充可以将主从控制信号切换到第四臂的控制通路。这两点差异不涉及技术壁垒，属于比较常规的设计工作。

根据医生在临床实践中的反馈，主刀医生在使用四臂的达芬奇手术机器人开展手术时，通常只会使用其中的三条机械臂（两条持械臂及一条持镜臂），使用第四臂涉及到手术器械的更换和医生主操作的控制切换，该过程会影响医生手术过程中操作的流畅性，因此第四臂常常在手术过程中被闲置。基于这些临床反馈，公司确立了率先推出三臂机器人的思路。

（2）三臂和四臂手术机器人在主要技术领域不存在差异

腔镜手术机器人主要涉及机构设计、运动控制和人机交互三大技术领域，三臂和四臂手术机器人的在这些腔镜机器人的主要技术领域不存在差异。

在机构设计方面，三臂手术机器人的患者手术平台由两条持械臂和一条持镜臂组成，四臂手术机器人在三臂手术机器人的基础上增加了一条持械臂，新的持械臂的结构与其他持械臂等同，无关键技术拓展。

在运动控制方面，常见的手术机器人的患者手术平台采用分布式手术机器人驱控系统，具有很好的开放性和扩展性。因此，只需将所需的电控模块联接入三臂手术机器人既有的分布式控制系统中，即可实现四臂手术机器人的驱控系统。四臂手术机器人所需的电控模块与三臂手术机器人已经开发的电控模块重合，无关键技术拓展。

在主从控制上，四臂手术机器人通过选择性的调用三臂手术机器人的主从控制算法实现，具体而言，就通过指定四臂中的哪些臂不动，哪些臂相当于三臂手术机器人的持镜臂或持械臂，即可复用三臂手术机器人的主从控制算法，无关键技术扩展。

综上所述，三臂手术机器人和四臂手术机器人每条机械臂的电气结构一致，均在各自机械臂结构内布置，增加一条机械臂主要是对原有的电气结构进行复制，无需新增技术处理。在主从控制算法方面，四臂手术机器人与三臂手术机器人相比，新增的持械臂功能与其他持械臂的功能相同，仅需增加对新增持械臂的切换和控制，无需新增其他技术处理。

因此，四臂手术机器人与三臂手术机器人相比不存在更高的技术壁垒。此外，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，其中 SR1000、SR1500 采用三臂设计，SR2000 采用四臂设计。康多机器人 SR2000 已经完成型式检验，目前进展顺利。公司采用多型号产品可以更好地覆盖腔镜手术机器人的各类市场需求。

2、在复杂手术场景下四臂机器人是否存在明显优势，床旁助手同时完成牵拉固定和其他辅助动作是否存在较大难度，是否可能需要其他助手介入

（1）与三臂手术机器人相比，四臂手术机器人在复杂手术场景下不存在明显优势

三臂手术机器人与四臂手术机器人的适用范围相同，四臂手术机器人在复杂手术场景下不存在明显优势。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

期刊名称	文献名	样本量	结论
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机械臂
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

此外，根据康多机器人 SR1000 对照临床试验的总结报告，三臂设计的手术机器人在辅助开展手术时需要床旁助手更多地参与到手术过程中，在这个过程中有助于提升主刀医生的操作体验。四臂设计的手术机器人在手术过程中需要切换机械臂，切换过程会降低手术的流畅度。肾部分切除术和前列腺癌根治术均属于复杂手术，三臂设计的康多机器人 SR1000 在肾部分切除术和前列腺癌根治术的临床试验中，在 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于四臂设计的达芬奇手术机器人，在术中操作感受指标上也表现较好。具体情况如下：

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)	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39)
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	

(2) 床旁助手同时完成牵拉固定和其他辅助动作通常不存在较大难度，需要其他助手介入的情况较少

牵拉固定等其他辅助动作属于外科医生的基本要求。机器人辅助腹腔镜手术需要床旁

助手的配合，床旁助手的主要工作是配合主刀医生对患者的目标区域实施分离、夹闭、离断等操作，并使用吸引器吸引术区烟雾及术野的渗液、渗血，亦可对目标组织和器官进行牵、拉、提等操作，使主刀医生在操作时获得充分的术野和足够的组织张力。这些动作对于床旁助手不存在较大难度，通常不需要其他助手介入。

在床旁助手方面，三臂机器人和四臂机器人的主要差异在于床旁助手在手术过程中的配合程度。三臂机器人与四臂机器人的操作孔一般均为五个，其在手术过程中的主要区别在于床旁助手有一个操作孔还是两个操作孔进行辅助操作，其整体操作孔一般均为五个，具体对比情况如下：

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）
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

如果床旁助手是新手，存在床旁助手与主刀医生无法进行高效配合的可能，主刀医生可以自己用第四臂进行牵拉等手术操作，使用四臂手术机器人存在部分优势。对于较为熟练的外科医生，其作为床旁助手参与机器人辅助手术时，使用三臂机器人开展手术往往具备更好的手术流畅度和操作体验。相对于第四臂的牵拉暴露，三臂机器人辅助手术中的助手的操作模式更为灵活，并减少了术者在切换第三臂与第四臂之间的手术时间，可以更好的提高手术效率和质量。

三臂手术机器人辅助腹腔镜手术过程中，需要其他助手介入的情况较少。少数患者由于身体质量指数（BMI 指数）较大或病灶位置特殊等因素，在开展腹腔镜手术前的初始打孔位置不佳，打孔位置可能出现间距较远的情形。在这种情况下，一位床旁助手的双手可触及范围有限，难以同时通过两个间距较远的穿刺孔协助开展手术，此时需要其他床旁助手介入。四臂手术机器人辅助腹腔镜手术的过程中，也存在上述需要其他助手介入的情况。此外，达芬奇手术机器人在开展手术过程中，也存在因初始打孔位置不佳，而需要在患者体表新增打孔的情形。

3、三臂与四臂机器人的手术费用是否存在显著差异

使用三臂手术机器人开展手术的成本比四臂机器人更低，定价空间更大。

三臂机器人开展手术的成本较低。与四臂机器人相比，三臂机器人的单台设备售价更低，后续维保费用也相对较低。此外，由于三臂机器人单台手术需要的耗材数量相对较少，因此医院通过三臂机器人开展手术的成本更低。

医院使用三臂机器人开展手术时，手术费用的定价空间较大。医院在制定手术费用方面有一定的自主决策空间，在遵守医保政策、价格政策的前提下，医院可结合自身实际成本情况，制定相应的手术价格，并按照流程报备和公示。由于三臂机器人比四臂机器人的手术成本更低，因此医院在制定三臂机器人的手术价格时具备更大的定价空间，但三臂机器人和四臂机器人的手术费用具体情况还需根据当地收费政策及各家医院具体情况确定。

（四）请结合具体参数，说明 SR1000 在精确度、低延时等方面的技术表征，是否具备优势；

1、SR1000 在精确度方面的技术表征

手术机器人的精确度主要通过距离移动偏差和姿态偏差两个指标测算，这两个指标的定义如下：

参数	定义
距离移动偏差	《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T1712-2021》中定义的一种反映手术机器人精确度的指标。该指标反映了主从操作在距离维度上的精确度。距离移动偏差是通过主操作手操作从端器械在一定范围内的立体空间里任意移动所产生的最大主从操作距离偏差
姿态偏差	《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T1712-2021》中定义的一种反映手术机器人精确度的指标，该指标反映了主从操作在姿态维度上的精确度

康多机器人的距离移动偏差和姿态偏差较小，指标表现较好，可以在手术过程中有效保证手术精准度。

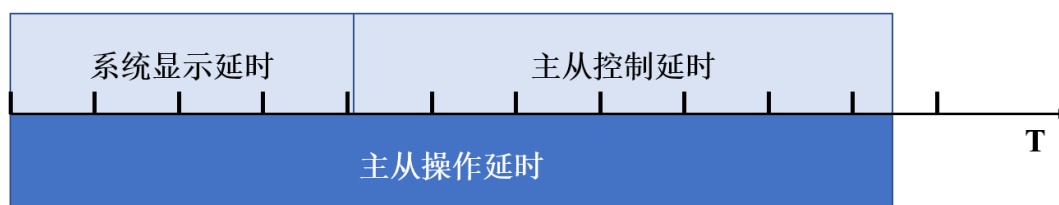
2、SR1000 在延时方面的技术表征

腔镜手术机器人在手术操作过程中的延时分为主从操作延时、系统显示延时、主从控制延时，其中系统显示延时和主从控制延时加总等于主从操作延时。

主从操作延时、系统显示延时、主从控制延时的定义列示如下：

延时类别	延时概念
主从操作延时	屏幕显示的从端设备（手术微器械）复现主端设备（主操作手）运动的延迟时间
系统显示延时	内窥镜拍摄图像与屏幕显示图像的延时
主从控制延时	从端设备（手术微器械）复现主端设备（主操作手）运动的延迟时间

各类延时概念的关系图示



通过实测搭配 Storz 内窥镜的康多机器人 SR1000，康多机器人 SR1000 与同行业产品的对比情况如下：

延时类别	康多机器人	精锋医疗 MP1000	微创机器人“图迈”	达芬奇手术机器人
主从操作延时	数据 A ^注	未披露	未披露	未披露
系统显示延时	约 33ms	不超过 40ms	未披露	未披露
主从控制延时	数据 B ^注	未披露	未披露	未披露

注：发行人已申请信息披露豁免

根据 B. Fischer 和 L. Rogal 于 1986 年发表的文章《Eye-hand-coordination in man: a reaction time study》，人体的手眼反应时间通常大于 200ms。手眼反应时间是人的肉眼分辨事物变化形成影像之后传给大脑，让大脑作出判断，再做出反应的最短时间。公司产品的主从操作延时远小于人体手眼反应时间，医生能够流畅开展机器人辅助手术，医生使用体验好。

临床试验结果证明了公司产品在使用体验上的优秀表现。康多机器人 SR1000 在关于肾部分切除术的临床试验中，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，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。

（五）同行业公司的专用 3D 内窥镜与其他 3D 内窥镜的差异，是否针对手术机器人进行专门设计，是否具有明显协同效应和成像优势；康多机器人内窥镜系统生产商的基本情况，在内窥镜领域的技术积累、研发实力，产品在手术机器人领域是否具有竞争力，双方合作的具体背景及未来利益分配安排，是否具有持续性、稳定性；

1、同行业公司的专用 3D 内窥镜与其他 3D 内窥镜的差异，是否针对手术机器人进行专门设计，是否具有明显协同效应和成像优势

除直觉外科的达芬奇机器人的 3D 内窥镜之外，其他手术机器人厂商的专用 3D 内窥镜在可重复消毒能力、图像质量、使用寿命等方面与成熟的主流品牌 3D 内窥镜相比还存在一定差距，但其基本功能与成熟的主流品牌 3D 内窥镜是相似的。

内窥镜系统与手术机器人系统的协同效应和成像优势不明显。内窥镜系统在手术中的作用是将手术区域的图像呈现在显示器上，用于医生观察手术区域并开展手术操作。手术机器人的内窥镜系统是一个独立的模块，其在机器人辅助手术中发挥的作用与内窥镜系统在普通腹腔镜手术中发挥的作用一致，与手术机器人各自独立，不具有明显协同效应，也不会因为与手术机器人搭配使用而具备特别的成像优势。

内窥镜系统是独立系统，在功能和性能层面与手术机器人系统之间不具有明显协同效应，但是依然可以在接口、使用方式等方面进行定制化设计。公司通过注册人制度生产的 3D 内窥镜系统根据康多机器人进行了定制化设计，其在物理结构等方面与康多机器人的设计相契合，两者搭配效果较好。

此外，公司的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康多机器人一并销售；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。

发行人自有品牌的 3D 内窥镜尚在研发注册过程中，虽然康多机器人特别设计了开放的专用接口来兼容国际主流 3D 内窥镜系统，但仍存在以下两方面的暂时性劣势，一方面，若特殊情况下对 3D 内窥镜系统有高阶影像方面的功能开发需求，由于发行人无

法详尽知悉其他品牌内窥镜的所有技术参数、底层算法或设计思路，在和其他品牌内窥镜进行高阶影像功能开发时可能难度较大或受到限制；另一方面，医院单独采购其他品牌内窥镜或与发行人产品整合招标采购，如其他进口品牌内窥镜价格较高，可能会挤占采购发行人产品的价格预算或超出原有预算。

2、康多机器人内窥镜系统生产商的基本情况，在内窥镜领域的技术积累、研发实力，产品在手术机器人领域是否具有竞争力

发行人的内窥镜非自主研发，是在注册人制度下委托其他企业研发和生产的产品，受托企业为深圳市博盛医疗科技有限公司（以下简称“博盛医疗”）。

博盛医疗成立于 2017 年，是一家专注于微创外科医疗领域创新技术产品研发、生产、销售和服务的公司，其主要产品的图像质量、安全性均达到行业先进水平，获得了多项国家技术专利。博盛医疗是国家高新技术企业，在内窥镜领域的技术积累和研发实力较强。博盛医疗的内窥镜摄像系统已在解放军总医院、武汉协和医院、武汉同济医院，福建协和医院等 300 余家医院使用。

博盛医疗目前已推出完全自主知识产权的 All-In-One 医用内窥镜摄像系统，全面同步支持 4K 超高清内窥镜、3D 全高清电子腹腔镜以及 1080P 光学/电子内窥镜等产品。其主要产品情况列示如下：

产品名称		规格型号	产品图片	产品介绍
图像处理器	内窥镜图像处理器	PX-800		可支持 4K、3D 等内窥镜手柄，具备全触控操作，CF 级安全标准
	内窥镜图像处理器	PX-850		支持 2D/3D/4K/FHD 多种内窥镜，主机，冷光源，录像机三合一；先进的色彩校准算法，颜色丰富而真实；CF 级安全标准
电子腹腔镜	3D 电子腹腔镜	CH-D200 A/CH-D200B		前端双路高感光性 1080PCMOS 图像传感器，可提供清晰且亮度均匀的图像；大景深光学设计，无需手动对焦
	2D 全高清电子腹腔镜	CH-E200 A		全高清 1080P 采集和输出，图像高清晰明亮；大景深光学设计，无需手动对焦
内窥镜摄像头	全高清摄像头	CH-M200		全高清图像传感器，具有出色的感光性能和信噪比；低辐射、超低功耗设计，强力抗干扰性能；支持光学变焦和手动对焦

产品名称	规格型号	产品图片	产品介绍
超高清摄像头	CH-M800		画面清晰细腻，可以适配常规镜体，满足不同科室需求。拥有 4K 超高清 CMOS 图像传感器，图像更清晰明亮

博盛医疗能够提供各类尺寸的 3D 内窥镜镜体、机械电气物理接口以及定制化 UI 软件接口，可以满足手术机器人技术要求和临床需求。发行人委托博盛医疗生产的 3D 内窥镜系统是根据康多机器人产品定制化生产的内窥镜系统，在物理结构等方面与康多机器人的设计相契合，两者搭配效果较好。

委托博盛医疗生产的康多机器人内窥镜系统在手术机器人领域具有竞争力，其与 Storz 内窥镜系统、达芬奇手术机器人配备的内窥镜系统、微创机器人配备的内窥镜系统、精锋医疗配备的内窥镜系统的关键指标处于同一水平，具体对比情况如下：

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	微创机器人内窥镜系统	精锋医疗内窥镜系统
产品名称	三维高清电子腹腔镜（TIPCAM1SP IES3D）	内窥镜手术控制系统及附件	三维高清内窥镜系统	三维电子腹腔镜内窥镜	3D 高清电子腹腔镜
所属公司	KarlStorzGmbH & Co.KG	直观外科公司	发行人	微创机器人	精锋医疗
清晰度	1920*1080p	1920*1080i	1920*1080p	1920*1080p	1920*1080p
景深	20-200mm	20-140mm	20-200mm	未披露	未披露
视场角	80°	80°	80°	未披露	未披露
视向角	0° 和 30°	0° 和 30°	0° 和 30°	0° 和 30°	0° 和 30°

3、双方合作的具体背景及未来利益分配安排，是否具有持续性、稳定性；

发行人依据医疗器械注册人制度，委托博盛医疗进行内窥镜相关产品的研发和生产。发行人基于康多机器人的结构和功能，明确了三维高清内窥镜系统的设计需求，将设计需求传达给博盛医疗，发行人全程对产品质量进行把控。

发行人与博盛医疗于 2022 年 3 月签署了《项目合作协议》，发行人委托博盛医疗进行 3D 高清电子腹腔镜和内窥镜图像处理器的项目开发和后续生产。双方在合同中约定以甲方为主体申请医疗器械注册证。此外，发行人已与博盛医疗签订《战略合作协议》，确定博盛医疗为发行人的友好战略合作伙伴，确保未来可持续、稳定的向发行人提供内窥镜相关产品，合作具体内容将在未来的具体合同中友好协商达成。

公司根据《医疗器械监督管理条例》中对医疗器械注册人制度的规定，委托博盛医疗生产三维高清内窥镜系统，公司基于康多机器人的结构和功能，明确了三维高清内窥镜系统的设计需求，将设计需求传达给博盛医疗并委托其生产，公司全程对产品质量进行把控，注册证获取后将与博盛医疗确定后续生产采购价格。双方基于注册人制度的合作具有持续性和稳定性。

（六）发行人设备（区分是否选配内窥镜）、耗材及服务的预计定价范围，对耗材及服务的商业化安排；比照竞品情况，说明发行人产品与主要竞品对比是否具有价格优势；腔镜手术机器人主要在三甲医院等高端市场销售，预算及性价比是否为医院采购时的核心考虑因素，三臂设计、内窥镜灵活选配等策略是否符合医院实际需求；请结合前述问题，说明发行人是否满足“具备明显的技术优势”的标准

1、发行人设备（区分是否选配内窥镜）、耗材及服务的预计定价范围，对耗材及服务的商业化安排

总体上，发行人参考进口竞品销售价格制定了预计定价范围，并结合不同配置、区域首台销售、医疗机构影响力、预计手术量等条件因素及商业谈判结果确定。

发行人设备、耗材及服务的预计定价范围如下：

类型	终端销售预计定价范围
SR1000 设备（不含内窥镜系统）	600-1,200 万元
SR1000 设备（含内窥镜系统）	800-1,600 万元
单台手术耗材	进口竞品耗材价格的 50%-70%
服务	进口竞品服务价格的 40%-70%

对于耗材和服务，发行人采用经销和直销相结合的商业模式，同时以设备销售推动耗材和服务销售。发行人通过开发三臂及四臂等梯度化的产品组合、设计可适配各品牌内窥镜的机械臂接口等方式拓宽发行人设备的定价范围及议价灵活度，满足更广大医院在不同场景下的临床需求；同时，发行人通过开放式控制台设计，方便医生保持舒适的姿态，避免长时间固定姿态造成的颈椎、腰椎损伤，以及长时间注视高亮暗箱屏幕造成的眼部损伤，提升医生的操作体验，延长医生执业寿命，让更多的患者得到治疗，从而更有利于说服医院及医生选择发行人设备。发行人及其经销商将根据医院需求将灵活可选配置的设备销售至医院，后续将根据手术数量及设备使用情况持续向该等医院出售耗材、提供服务并单独收费。

2、比照竞品情况，说明发行人产品与主要竞品对比是否具有价格优势

根据公开资料，截至 2022 年 12 月，已在中国实现商业化中标的腔镜手术机器人产品为发行人、直觉外科公司、微创机器人和精锋医疗，销售价格与商业化安排情况如下：

公司名称	商业化价格	商业化安排
直观外科	根据弗若斯特沙利文及精锋医疗招股说明书，达芬奇手术系统在中国的均价约为人民币 2,300 万元	收入由设备、手术器械和服务构成，手术器械收入占比最高
微创机器人	1、2022 年 12 月 26 日，微创机器人图迈 MT-1000 中标价为 1,690 万元，经销商为河北通用华创医疗器械有限公司，采购方为河北医科大学第四医院； 2、2022 年 12 月 23 日，微创机器人图迈 MT-1000 中标价为 1,500 万元，经销商为国药乐仁堂保定器械有限公司，采购方为保定市第一医院； 3、2022 年 12 月 20 日，微创机器人 1 台图迈 MT-1000、1 台膝关节置换手术导航定位系统、2 套 3D 高清腹腔镜中标总价为 2,598 万元，经销商为中仪医疗器械有限公司，采购方为甘肃省人民医院	根据微创机器人招股说明书，其预期自三个来源产生收入：系统（即机器人本身）、耗材（例如镊子、剪刀及无菌保护罩）和服务（例如维护及其他售后服务）。将以一次性价格向医院出售手术机器人系统，并且将持续及按需要向该等医院出售耗材并提供服务
精锋医疗	2022 年 12 月 21 日，精锋医疗 MP1000 中标价为 1,400 万元，经销商为四川德豪医药有限责任公司，采购方为成都医学院第一附属医院 配置包括：医生控制台、患者手术平台、图像平台、三维电子内窥镜（2 个）、医用内窥镜冷光源、光源导光束、高频电刀、单脚踏连线、双脚踏连线等	根据精锋医疗招股说明书，其将对所售手术机器人或传统微创手术器械的设备、器械及配件以及向客户提供的服务分别单独收费。预计未来的收入包括设备销售收入、消耗品销售收入以及维护及服务收入

注：微创机器人、精锋医疗中标信息来源于中国政府采购网

根据上表统计，直观外科、微创机器人及精锋医疗的设备售价均在 1,400 万元及以上，高于发行人已中标产品售价，发行人产品与主要竞品对比具有价格优势。

3、腔镜手术机器人主要在三甲医院等高端市场销售，预算及性价比是否为医院采购时的核心考虑因素，三臂设计、内窥镜灵活选配等策略是否符合医院实际需求

腔镜手术机器人属于大型先进医疗设备，医院采购该类设备一方面为了提高医院诊疗水平和满足临床应用的需求，实现患者、医生、医院均获益；另一方面也是提升医院声誉、学术影响力和综合实力的有效方式。

经访谈部分三甲医院医生，医院在采购腔镜机器人时核心考虑因素主要为产品的产品力、安全性、有效性和后续服务，此外，预算及性价比也是医院采购腔镜机器人时的核心考虑因素之一。

三臂手术机器人与四臂手术机器人的适用范围相同、手术操作便利性上没有实质差异、临床试验表现无显著差异，但却更为经济，发行人推出的三臂康多机器人 SR1000

产品，通过较低的成本降低了腔镜手术机器人的价格门槛，使其能够推广应用到更多的三甲医院及其他医院。基于预算及性价比系医院采购腔镜机器人时的核心考虑因素之一，发行人三臂设计、内窥镜灵活选配等策略能够在价格、功能上灵活调整，既能满足医院开展腔镜手术机器人手术的需求，又能更好的实现医疗经济学对于经济效益的追求。

受访医生表示，内窥镜选配策略为医院采购腔镜机器人提供了更灵活的选择空间：医院除了开展腔镜手术机器人手术外，也会开展普通腔镜手术，腔镜手术机器人手术和普通腔镜手术均会使用内窥镜，在腔镜手术机器人手术量尚不饱和的阶段、医院已有空余内窥镜或已有单独采购内窥镜计划时，以及医院采购腔镜手术机器人预算不富余时，医院倾向于选择腔镜手术机器人（不含内窥镜）的方案；医院对于内窥镜品牌有要求时，可以选择采购搭配其指定品牌内窥镜的康多腔镜手术机器人。基于上述情形，内窥镜灵活选配策略符合医院实际需求。

综上所述，预算及性价比为医院采购时的核心考虑因素之一，三臂设计、内窥镜灵活选配等策略符合医院实际需求。

4、请结合前述问题，说明发行人是否满足“具备明显的技术优势”的标准

公司考虑到中国医疗市场需要功能完备、成本可控的手术机器人产品，且现有的达芬奇手术机器人的操作体验有待改进，明确了将高性能、易操作性和高性价比作为康多机器人的设计理念，率先推出了基于开放式控制台和三臂系统的 SR1000，在保证产品精准流畅的同时，合理控制了产品成本，有望促进手术机器人的推广普及应用。发行人产品具有如下特征：

（1）在三臂设计方面，由于三臂手术机器人与四臂手术机器人的适用范围相同，且三臂机器人辅助手术的患者端收费和医院端成本通常较低，因此公司的康多机器人 SR1000 采用三臂设计，在满足临床诊疗需求的前提下，提升产品的性价比，降低患者负担，有助于该产品进一步推广。此外，在手术机器人的机械结构、电器结构、运动控制等方面，四臂手术机器人与三臂手术机器人相比均不具备更高的技术壁垒。

（2）在开放式控制台方面，康多机器人采用了开放式控制台设计，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封闭式医生控制台。

(3) 康多机器人在精确度、低延时等指标上表现较好。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，打造了具备高安全性机械臂、强适应性灵活摆位、机器人一患者快速对接、低延时主从控制体验等优势康多机器人。公司采取合理严谨的产品参数测量体系，通过距离移动偏差和姿态偏差两个指标度量产品的精确度水平，通过主从操作延时、系统显示延时、主从控制延时指标度量产品的延时水平，通过合理严谨的参数测量体系全面客观了解公司产品的性能，基于该测量体系不断开展研发活动，研制了在精确度、低延时等指标上表现较好的康多机器人。

综合以上论述，发行人拥有较强的研发能力和技术积累，满足“具备明显的技术优势”的标准。

(七) 请以 2023 年为起始时点，区分乐观、中性和谨慎三种情形说明未来 5 年内发行人产品的预计销售规模区间，并结合实际情况完善重大风险提示。

1、腔镜手术机器人

基于中国腔镜手术机器人市场规模，并考虑到发行人产品在中国腔镜手术机器人中的市场占有率以及发行人系统设备、耗材、服务的平均价格，发行人对乐观、中性和谨慎三种情形下，未来 5 年内产品的销售规模进行了预测，具体情况如下：

(1) 中性情形

1) 系统设备市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国腔镜手术机器人出货量 (A) 注	154	268	424	567	728
发行人在中国腔镜手术机器人中的市占率 (B)	7.0%	13.5%	16.3%	17.2%	18.0%
发行人腔镜手术机器人出货量 (C=A*B)	11	36	69	97	131
发行人腔镜手术机器人平均价格 (万元) (D)	500.0	550.0	700.0	700.0	680.0
发行人腔镜手术机器人设备销售规模 (亿元) (E=C*D)	0.6	2.0	4.8	6.8	8.9

注：数据来源于弗若斯特沙利文

2) 耗材市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国腔镜手术机器人辅助手术量（台）（A） ^注	144,603	224,972	352,570	522,571	739,453
中国腔镜手术机器人保有量（B）	493	761	1,185	1,752	2,480
发行人腔镜手术机器人保有量（C）	11	47	116	213	344
发行人腔镜手术机器人辅助手术量（台） （D=A*C/B）	3,226	13,894	34,513	63,532	102,569
发行人腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格（千元）（E）	10.0	10.0	10.0	10.0	9.8
发行人腔镜手术机器人耗材销售规模（亿元）（F=D*E）	0.3	1.4	3.5	6.4	10.0

注：数据来源于弗若斯特沙利文

3) 服务市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人腔镜手术机器人保有量（A）	11	47	116	213	344
发行人单台腔镜手术机器人年服务费（万元/台） （B）	-	30.0	40.0	50.0	60.0
发行人腔镜手术机器人服务销售规模（亿元） （C _t =A _{t-1} *B _t ）	-	0.0	0.2	0.6	1.3

4) 发行人腔镜手术机器人市场（中性）

单位：亿元

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人腔镜手术机器人设备销售规模（A）	0.6	2.0	4.8	6.8	8.9
发行人腔镜手术机器人耗材销售规模（B）	0.3	1.4	3.5	6.4	10.0
发行人腔镜手术机器人服务销售规模（C）	-	0.0	0.2	0.6	1.3
发行人腔镜手术机器人销售规模（中性， D=A+B+C）	0.9	3.4	8.5	13.7	20.2

（2）乐观情形

假设乐观情形下，相比中性情形，公司产品的市场认可度和产品议价能力更高，发行人在中国腔镜手术机器人中的市占率和平均价格相比中性情形上浮 10%，则相应的销售规模预测情况如下：

1) 系统设备市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国腔镜手术机器人出货量（A） ^{注1}	154	268	424	567	728

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人在中国腔镜手术机器人中的市占率 (B) ^{注2}	7.7%	14.9%	17.9%	18.9%	19.8%
发行人腔镜手术机器人出货量 (C=A*B)	12	40	76	107	144
发行人腔镜手术机器人平均价格 (万元) (D) ^{注2}	550.0	605.0	770.0	770.0	748.0
发行人腔镜手术机器人设备销售规模 (亿元) (E=C*D)	0.7	2.4	5.9	8.2	10.8

注 1：数据来源于弗若斯特沙利文；

注 2：相较于中性情形上浮 10%

2) 耗材市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国腔镜手术机器人辅助手术量 (台) (A) ^{注1}	144,603	224,972	352,570	522,571	739,453
中国腔镜手术机器人保有量 (B)	493	761	1,185	1,752	2,480
发行人腔镜手术机器人保有量 (C)	12	52	128	235	379
发行人腔镜手术机器人辅助手术量 (台) (D=A*C/B)	3,520	15,373	38,084	70,094	113,005
发行人腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格 (千元) (E) ^{注2}	11.0	11.0	11.0	11.0	10.7
发行人腔镜手术机器人耗材销售规模 (亿元) (F=D*E)	0.4	1.7	4.2	7.7	12.1

注 1：数据来源于弗若斯特沙利文；

注 2：相较于中性情形上浮 10%

3) 服务市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人腔镜手术机器人保有量 (A)	12	52	128	235	379
发行人单台腔镜手术机器人年服务费 (万元/台) (B) ^{注1}	-	33.0	44.0	55.0	66.0
发行人腔镜手术机器人服务销售规模 (亿元) (C=A*B)	-	0.0	0.2	0.7	1.6

注 1：相较于中性情形上浮 10%

4) 发行人腔镜手术机器人市场 (乐观)

单位：亿元

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人腔镜手术机器人设备销售规模 (A)	0.7	2.4	5.9	8.2	10.8
发行人腔镜手术机器人耗材销售规模 (B)	0.4	1.7	4.2	7.7	12.1
发行人腔镜手术机器人服务销售规模 (C)	-	0.0	0.2	0.7	1.6
发行人腔镜手术机器人销售规模 (乐观, D=A+B+C)	1.0	4.2	10.3	16.7	24.4
乐观市场/中性市场	120.0%	122.0%	121.3%	121.4%	121.1%

（3）谨慎情形

由于 SR1000 在部分关键设计方面与其他公司产品存在差异等因素，假设谨慎情形下，相比中性情形，公司产品的市场认可度和产品议价能力不及预期，发行人在中国腔镜手术机器人中的市占率在 2024 年及以前下调 20%，2025 年及以后下调 10%，腔镜手术机器人与配置耗材平均价格下调 10%，发行人腔镜手术机器人辅助手术量与单台腔镜手术机器人年服务费下调 10%-50%，则相应的销售规模预测情况如下：

1）系统设备市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国腔镜手术机器人出货量（A） ^{注1}	154	268	424	567	728
发行人在中国腔镜手术机器人中的市占率（B） ^{注2}	5.6%	10.8%	14.6%	15.5%	16.2%
发行人腔镜手术机器人出货量（C=A*B）	9	29	62	88	118
发行人腔镜手术机器人平均价格（万元）（D） ^{注3}	450.0	495.0	630.0	630.0	612.0
发行人腔镜手术机器人设备销售规模（亿元）（E=C*D）	0.4	1.4	3.9	5.5	7.2

注 1：数据来源于弗若斯特沙利文；

注 2：假设 2024 年发行人四臂腔镜手术机器人 SR2000 获批上市，相较于中性情形，市占率在 2024 年及以前下调 20%，2025 年及以后下调 10%；

注 3：相较于中性情形下调 10%

2）耗材市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国腔镜手术机器人辅助手术量（台）（A） ^{注1}	144,603	224,972	352,570	522,571	739,453
中国腔镜手术机器人保有量（B）	493	761	1,185	1,752	2,480
发行人腔镜手术机器人保有量（C）	9	38	100	188	306
发行人腔镜手术机器人辅助手术量（台）（D=A*C/B*（1-下调比例）） ^{注2}	1,320	6,740	20,827	44,860	82,115
发行人腔镜手术机器人辅助手术配置耗材平均价格（千元）（E） ^{注3}	9.0	9.0	9.0	9.0	8.8
发行人腔镜手术机器人耗材销售规模（亿元）（F=D*E）	0.1	0.6	1.9	4.0	7.2

注 1：数据来源于弗若斯特沙利文；

注 2：相较于中性情形，发行人腔镜手术机器人辅助手术量在 2023 年至 2027 年分别下调 50%、40%、30%、20%、10%；

注 3：相较于中性情形下调 10%

3）服务市场

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人腔镜手术机器人保有量（A）	9	38	100	188	306

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人单台腔镜手术机器人年服务费（万元/台） （B） ^{注1}	-	18.0	28.0	40.0	54.0
发行人腔镜手术机器人服务销售规模（亿元） （C _t =A _{t-1} *B _t ）	-	0.0	0.1	0.4	1.0

注1：相较于中性情形，单台腔镜手术机器人年服务费在2023年至2027年分别下调50%、40%、30%、20%、10%

4）发行人腔镜手术机器人市场（谨慎）

单位：亿元

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人腔镜手术机器人设备销售规模（A）	0.4	1.4	3.9	5.5	7.2
发行人腔镜手术机器人耗材销售规模（B）	0.1	0.6	1.9	4.0	7.2
发行人腔镜手术机器人服务销售规模（C）	-	0.0	0.1	0.4	1.0
发行人腔镜手术机器人销售规模（谨慎， D=A+B+C）	0.5	2.1	5.9	10.0	15.4
谨慎市场/中性市场	60.0%	60.5%	69.5%	72.7%	76.5%

2、经自然腔道手术机器人

发行人经自然腔道手术机器人的在研管线包括经尿道柔性手术机器人和经口腔手术机器人，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，并于2026年实现商业化销售。基于弗若斯特沙利文对于中国经自然腔道手术机器人市场规模的预测，并考虑到发行人产品在中国经自然腔道手术机器人中的市场占有率，发行人对乐观、中性和谨慎三种情形下，未来5年内经自然腔道手术机器人产品的销售规模进行了预测，具体情况如下：

单位：亿元

年度	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
中国经自然腔道手术机器人市场 ^{注1}	0.3	1.3	3.3	5.9	9.3
情形1：发行人经自然腔道手术机器人研发进展顺利，市场占有率乐观					
发行人在经自然腔道手术机器人中的市占率	-	-	-	3%	8%
发行人经自然腔道手术机器人销售规模	-	-	-	0.2	0.7
情形2：发行人经自然腔道手术机器人研发进展顺利，市场占有率中性					
发行人在经自然腔道手术机器人中的市占率	-	-	-	1%	5%
发行人经自然腔道手术机器人销售规模	-	-	-	0.1	0.5
情形3：发行人经自然腔道手术机器人研发进度不达预期，市场占有率谨慎					
发行人在经自然腔道手术机器人中的市占率	-	-	-	-	1%

年度	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人经自然腔道手术机器人销售规模	-	-	-	-	0.1

注 1：数据来源于弗若斯特沙利文

综上所述，以 2023 年为起始时点，在乐观、中性和谨慎三种情形下，未来 5 年内发行人产品的预计销售规模区间情况如下：

单位：亿元

指标	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
发行人销售规模（乐观）	1.0	4.2	10.3	16.9	25.1
– 腔镜手术机器人	1.0	4.2	10.3	16.7	24.4
– 经自然腔道手术机器人	-	-	-	0.2	0.7
发行人销售规模（中性）	0.9	3.4	8.5	13.8	20.7
– 腔镜手术机器人	0.9	3.4	8.5	13.7	20.2
– 经自然腔道手术机器人	-	-	-	0.1	0.5
发行人销售规模（谨慎）	0.5	2.1	5.9	10.0	15.5
– 腔镜手术机器人	0.5	2.1	5.9	10.0	15.4
– 经自然腔道手术机器人	-	-	-	-	0.1

注 1：人工耳蜗手术机器人及脊柱内镜手术机器人项目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，2027 年尚处于商业化推广的起步阶段，对发行人的销售规模影响较小，故上述销售规模预测未涵盖此两类专科手术机器人；

注 2：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，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

发行人在招股说明书“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“1、产品商业化风险”及“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”中补充披露如下：

“

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。

”

二、中介机构的核查

（一）发行人主要产品是否满足“具备明显的技术优势”的标准

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人管理层及核心技术人员，实地模拟操作主要产品，了解康多机器人 SR1000 的设计理念、形态特征、技术优势等；

（2）访谈发行人多位研发人员，了解发行人在手术机器人领域形成的多项核心技术、核心技术来源、先进性及具体表征，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，以及开放式控制台和

增加机械臂数量的关键技术；

(3) 查阅发行人产品的型式检验报告和临床试验总结报告；

(4) 查看了发行人产品的关键参数及其测量方式，访谈了解参数具体含义；

(5) 访谈了使用发行人产品开展临床试验的医生，了解发行人产品的使用体验和临床价值；

(6) 从公开渠道检索查阅同行业其他公司的产品形态、披露参数等；

(7) 通过官网、访谈了解博盛医疗的公司及产品介绍，审阅与博盛医疗签署的相关合作协议；

(8) 访谈管理层及销售人員了解公司产品的定价范围及原则，查阅同行业可比公司关于商业化价格与安排的公开信息、公开招投标资料；

(9) 访谈部分三甲医院医生，了解医院采购腔镜机器人的核心考虑因素等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) SR1000 在开放式控制台、三臂设计等方面具备特殊性，开放式控制台的手眼协调模式更接近普通腹腔镜手术的手眼协调模式，SR1000 对已使用过达芬奇产品或接受过培训的医生转换成本极低，不存在由于转换成本造成的入院难度，进入已配置竞品的医院不存在更大难度；

(2) 封闭式控制台和开放式控制台通过不同技术路径和结构设计实现 3D 成像效果，开放式控制台设计具备更高的技术难度；NASA-TLX 任务负荷评估、术中操作感受等方面的指标优势与公司产品的开放式控制台和三臂设计具备相关性；

(3) 三臂和四臂手术机器人的设计差异不涉及技术壁垒，三臂和四臂手术机器人的在主要技术领域不存在差异；与三臂手术机器人相比，四臂手术机器人在复杂手术场景下不存在明显优势；床旁助手同时完成牵拉固定和其他辅助动作通常不存在较大难度，需要其他助手介入的情况较少；使用三臂手术机器人开展手术的成本比四臂机器人更低，定价空间更大；

(4) SR1000 在精确度、低延时等方面的技术指标上表现较好，并通过临床试验结

果证明了公司产品在使用体验上的相对优势；

（5）内窥镜系统在功能和性能层面与手术机器人系统之间不具有明显协同效应，不会因为与手术机器人搭配使用而具备特别的成像优势，但是依然可以在接口、使用方式等方面进行定制化设计；康多机器人内窥镜系统生产商在内窥镜领域的技术积累、研发实力较强，产品在手术机器人领域具有竞争力，双方合作具有持续性、稳定性；

（6）发行人产品与主要竞品对比具有价格优势；预算及性价比为医院采购时的核心考虑因素之一，三臂设计、内窥镜灵活选配等策略符合医院实际需求；

（7）发行人满足“具备明显的技术优势”的标准。

发行人已将 SR1000 的型检报告、提交注册的肾部分切除术及前列腺癌根治术临床试验总结报告作为问询函回复的附件。

问题 3：关于商业化进展

根据问询回复，（1）根据公开资料，直觉外科的达芬奇机器人在 2022 年中标项目较多，境内品牌微创、精锋等机器人产品也已有中标项目；（2）发行人预计 2023 年一季度实现设备销售收入。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内窥镜手术系统采购项目，中标单位为发行人经销商黑龙江耀岩国际贸易有限公司（下称“耀岩国际”），中标价格为 538 万，品牌及规格型号为康多 KD-SR-01；（3）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，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；发行人已与部分知名医院设立或正在设立临床应用示范与培训中心。

请发行人补充披露：2022 年达芬奇手术机器人的境内销售数据情况，以及境内可比公司腔镜手术机器人产品的最新中标情况、采购对象、采购数量和中标价格等商业化信息。

请发行人说明：（1）本次中标产品是否配套部分耗材以及具体数量和价格；中标产品的出厂价格，结合发行人定价策略说明该出厂价格是否代表了发行人产品的定价范围、是否具有参考性；（2）公司经销商选择标准，发行人中标是否依赖耀岩国际，耀岩国际及其主要关联方是否与发行人及其主要关联方存在关联关系或利益安排；公司及其经销商参与本次招投标时是否存在违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为；（3）结合发行人最新的其他医院的中标和投标情况，说明公司市场拓展是否存在较大地域限制，公司能否在其他省份开展商业化销售；（4）截至目前已投入使用的培训中心的具体运行情况，包括预计投入人员及设备是否全部到位、各月参训人数等，说明使用情况是否达到预期；已设立的临床应用示范与培训中心的具体数量及合作医院。

回复：

一、发行人补充披露

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“（五）同行业公司情况”之“3、同行业公司商业化情况”补充披露 2022 年达芬奇手术机器人的境内销售数据情况，以及境内可比公司腔镜手术机器人产品的最新中标情况、采购对象、采购数量和中标价格等商业化信息如下：

“

3、同行业公司商业化情况

(1) 达芬奇手术机器人的境内销售数据情况

根据复星医药（600196.SH）2022年半年度报告，其联营公司直观复星“达芬奇手术机器人”2022年上半年装机量为24台。根据直观复星官网数据，其累计销售数量为330台以上。

(2) 境内可比公司腹腔镜手术机器人产品的中标情况

截至2022年12月31日，境内可比公司腹腔镜手术机器人产品的中标情况、采购对象、采购数量和中标价格等商业化信息如下：

单位：万元

公司名称	中标公告时间	采购对象	医院类型	采购腹腔镜手术机器人数量	中标价格
微创机器人	2022年12月26日	河北医科大学第四医院	三甲	1	1,690.00
微创机器人	2022年12月23日	保定市第一医院	三级其他	1	1,500.00
微创机器人	2022年12月20日	甘肃省人民医院	三甲	1	2,598.00 ^[注2]
精锋医疗	2022年12月21日	成都医学院第一附属医院	三甲	1	1,400.00 ^[注3]

注1：信息来源于中国政府采购网；

注2：根据中标公告，该价格为中标总价，包含腹腔镜手术系统1台/套、膝关节置换手术导航定位系统1台/套、3D高清腹腔镜2台/套；

注3：根据中标公告，该次采购的配置包括：医生控制台、患者手术平台、图像平台、三维电子内窥镜（2个）、医用内窥镜冷光源、光源导光束、高频电刀、单脚踏连线、双脚踏连线等

”

二、发行人说明

（一）本次中标产品是否配套部分耗材以及具体数量和价格；中标产品的出厂价格，结合发行人定价策略说明该出厂价格是否代表了发行人产品的定价范围、是否具有参考性

1、本次中标产品是否配套部分耗材以及具体数量和价格

本次中标产品的中标价为538万元，除1台医生控制台、1台患者手术台及1台影像台车（不含3D内窥镜系统，仅指台车车架）外，本次中标产品配套部分耗材，具体如下：

序号	耗材名称	数量
1	大号持针钳	34
2	单极弯剪刀	34
3	单极大号电钩	34
4	双极马里兰钳	34
5	器械臂保护罩、持镜臂保护罩、戳卡密封帽、一次性使用能量器械护套	333 台次
6	器械臂戳卡	14
7	腹腔镜戳卡	7

销售手术机器人设备时，配套部分耗材系行业惯例，达芬奇手术机器人等竞品在销售时亦会向采购方配套供一定数量手术使用的耗材。配套耗材具体数量根据医院具体需求、厂商销售政策及具体商业谈判结果等因素确定。

2、中标产品的出厂价格，结合发行人定价策略说明该出厂价格是否代表了发行人产品的定价范围、是否具有参考性

（1）发行人 SR1000 腹腔镜手术机器人的定价策略

中国腹腔镜手术机器人市场广阔，绝大部分医院及医生尚未接触或体验腹腔镜手术机器人及掌握腹腔镜手术机器人技术。根据弗若斯特沙利文，截至 2020 年，配备腹腔镜手术机器人的医院数量为 159 家，均为三甲医院，配备的手术机器人均为达芬奇手术机器人，而中国三甲医院总数有 1,580 家，三级其他医院总数有 1,416 家，二级医院总数有 10,404 家。

发行人致力于手术机器人技术在中国更大范围的推广普及，更好的满足更广大医院、医生及患者在不同场景下的临床需求。发行人 SR1000 腹腔镜手术机器人基于中国医疗市场实际情况和中国医生临床需求反馈，设计了三臂及开放式控制台结构，并可适配各类型内窥镜，在保持高产品性能的基础上，在成本及价格上相较于竞品拥有更大的灵活性优势，能够覆盖更多对预算及性价比敏感的客户群体，切实降低腹腔镜手术机器人辅助手术的准入门槛。

发行人参考进口竞品销售价格制定了预计定价范围，同时，根据不同配置、区域首台销售、医疗机构影响力、预计手术量等条件因素及双方商业谈判结果确定最终价格，以尽快实现产品销售和临床应用。

（2）中标产品的出厂价格，是否代表了发行人产品的定价范围、是否具有参考性

发行人 SR1000 腔镜手术机器人出厂价格范围为 350 万元至 900 万元，本次中标产品的出厂价格为 450 万元落在价格范围内。发行人本次中标系发行人产品在全国实现的首台销售，中标产品为不含视觉系统的 SR1000 腔镜手术机器人，且考虑到招标单位黑龙江中医药大学附属第一医院在全国中医院系统的学术影响力，在价格上给予了一定的折扣。本次中标产品出厂价格没有超出发行人产品的定价范围，具有参考性。此外，发行人于 2023 年 2 月 8 日与经销商北京鑫嵩医疗科技有限公司签订了 SR1000 设备（不含内窥镜系统）《订货合同》，出厂价格为 550 万元，终端医院为四川省泌尿外科医院，该出厂价格也落在发行人产品的定价范围内，亦具有参考性。

（二）公司经销商选择标准，发行人中标是否依赖耀岩国际，耀岩国际及其主要关联方是否与发行人及其主要关联方存在关联关系或利益安排；公司及其经销商参与本次招投标时是否存在违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为

1、公司经销商选择标准

公司经销商的选择标准主要包括：

- （1）经销商能够认同公司文化和发展理念；
- （2）具有法律法规要求的资质证明文件，守法经营；
- （3）接受公司的经销商管理政策，严格执行公司的销售政策；

（4）经销商需具备一定的销售服务经验和资金实力，商业信誉良好，有一定的市场和客户资源。

2、发行人中标是否依赖耀岩国际，耀岩国际及其主要关联方是否与发行人及其主要关联方存在关联关系或利益安排

耀岩国际系公司经销商，其与发行人通过发行人在黑龙江省的宣传推广活动取得联系，并经双方多次走访和会谈后确认建立经销合作关系。发行人中标系黑龙江中医药大学附属第一医院对发行人及其产品的认可及真实的采购需求，且按照国家相关要求和法律法规履行完成招投标程序，发行人中标不存在依赖耀岩国际的情形。

关于耀岩国际及其主要关联方是否与发行人及其主要关联方存在关联关系或利益安排，中介机构履行了如下核查程序：

- （1）对耀岩国际、黑龙江中医药大学附属第一医院进行了现场访谈；

(2) 对耀岩国际公开信息进行了网络检索；

(3) 调取并核查了耀岩国际的工商档案；

(4) 核查了发行人、实际控制人及其配偶和成年子女、内部董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员的银行流水；

(5) 现场查阅了耀岩国际相关账户银行流水；

(6) 取得耀岩国际和发行人分别出具的《无关联关系承诺函》。

经上述核查，耀岩国际及其主要关联方与发行人及其主要关联方不存在关联关系或利益安排。

针对发行人产品在四川省泌尿外科医院的销售，关于经销商北京鑫嵩医疗科技有限公司及其主要关联方是否与发行人及其主要关联方存在关联关系或利益安排，中介机构履行了如下核查程序：

(1) 对北京鑫嵩医疗科技有限公司和四川省泌尿外科医院进行了现场访谈；

(2) 对北京鑫嵩医疗科技有限公司公开信息进行了网络检索；

(3) 调取并核查了北京鑫嵩医疗科技有限公司工商档案；

(4) 核查了发行人、实际控制人及其配偶和成年子女、内部董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员的银行流水；

(5) 现场查阅了北京鑫嵩医疗科技有限公司相关账户银行流水；

(6) 取得北京鑫嵩医疗科技有限公司和发行人分别出具的《无关联关系承诺函》。

经上述核查，北京鑫嵩医疗科技有限公司及其主要关联方与发行人及其主要关联方不存在关联关系或利益安排。

3、公司及其经销商参与本次招投标时是否存在违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为

本次招投标严格按照《中华人民共和国招标投标法》等相关法律法规的规定执行，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。

发行人建立了《反商业贿赂管理制度》并与相关人员签署《反商业贿赂承诺书》，并在与耀岩国际等经销商签订的经销协议中就严格遵守反腐败和反商业贿赂相关法律法规等内容做了明确约定，发行人参与本次招投标时不存在违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为。经中介机构对耀岩国际现场访谈核查，耀岩国际确认其参与本次招投标时不存在违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为。经中介机构网络检索核查，截至本问询回复出具日，耀岩国际不存在因违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为涉嫌刑事责任或被立案调查的情形。

中介机构对耀岩国际、黑龙江中医药大学附属第一医院进行了现场访谈核查和网络检索核查；调取耀岩国际工商档案并核查；核查了发行人、实际控制人及其配偶和成年子女、内部董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员的银行流水；现场查阅耀岩国际相关账户银行流水；取得耀岩国际和发行人分别出具的《无关联关系承诺函》。经上述核查，耀岩国际及其主要关联方与发行人及其主要关联方不存在关联关系或利益安排。

综上所述，公司及其经销商参与本次招投标时不存在违反招投标法、商业贿赂等不正当竞争行为。

（三）结合发行人最新的其他医院的中标和投标情况，说明公司市场拓展是否存在较大地域限制，公司能否在其他省份开展商业化销售

截至本回复报告签署日，发行人在其他医院销售情况如下：

单位：万元

《订货合同》签订时间	终端医院	医院所在地	医院类型	采购数量	终端采购价格
2023年2月8日	四川省泌尿外科医院	四川省成都市	三级泌尿外科专科医院	1	900.00

上述销售终端采购价格为900万元，包含1台医生控制台、1台患者手术平台和1套内窥镜系统及配套部分耗材。上述销售终端医院所在地为四川省成都市，属于西部地区，与公司首单销售医院黑龙江省中医药大学附属第一医院不属于同一地域，公司市场拓展不存在较大地域限制，公司能够在其他省份开展商业化销售。

除上述销售外，发行人其他销售及投标准备工作正有序开展中。同时，发行人通过

参加行业会议、组织培训及试驾活动、与医疗机构进行技术交流等方式在各省份积极开展商业化活动，保障公司销售目标的实现。

（四）截至目前已投入使用的培训中心的具体运行情况，包括预计投入人员及设备是否全部到位、各月参训人数等，说明使用情况是否达到预期；已设立的临床应用示范与培训中心的具体数量及合作医院

1、截至目前已投入使用的培训中心的具体运行情况，包括预计投入人员及设备是否全部到位、各月参训人数等，说明使用情况是否达到预期

截至 2023 年 2 月，发行人已投入使用的培训中心有东北培训中心、华北培训中心和华东培训中心，投入人员及设备情况如下：

培训中心	预计投入人员 (人)	已投入人员 (人)	预计投入手术机 器人培训设备 (台)	已投入手术机 器人培训设备 (台)	人员及设 备是否全 部到位
东北培训中心	15	10	3	1	否
华北培训中心	18	12	3	1	否
华东培训中心	18	8	3	1	否

发行人核心产品康多机器人 SR1000 已于 2022 年 6 月获得 NMPA 第三类医疗器械注册证，截至 2023 年 2 月，发行人上述培训中心各月参训人数等情况如下：

单位：人次

月份	东北培训中心	华北培训中心	华东培训中心
2022 年 7 月	30	50	-
2022 年 8 月	15	50	-
2022 年 9 月	30	20	15
2022 年 10 月	10	30	14
2022 年 11 月	25	10	15
2022 年 12 月	10	8	16
2023 年 1 月	20	60	0

注：华东培训中心于 2022 年 9 月投入使用。

发行人上述培训中心使用情况逐步达到预期，发行人将加大培训及市场推广力度，加快推进其他培训中心投入使用，充分发挥各区域培训中心优势，助力发行人商业化进程持续稳步推进。

2、已设立的临床应用示范与培训中心的具体数量及合作医院

截至 2023 年 2 月，发行人已设立的临床应用示范与培训中心的具体数量为 7 家，合作医院情况如下：

序号	合作医院	医院类型	设立地点
1	北京大学第一医院	三甲	北京
2	北京协和医院	三甲	北京
3	西安市人民医院	三甲	西安
4	哈尔滨医科大学附属第二医院	三甲	哈尔滨
5	北京医院	三甲	北京
6	北京大学第三医院	三甲	北京
7	武汉大学中南医院	三甲	武汉

除上述已设立的临床应用示范与培训中心外，发行人正在积极寻求与更多具有学术知名度、区域影响力以及临床应用示范效应的医院进行合作，推进腔镜手术机器人技术普及。

问题 4：关于阶段性成果

根据问询回复，（1）发行人 SR1000 产品在妇科及普外科的试验入组进展分别超过 30%，预计完成入组时间为 2023 年上半年，预计获批时间为 2023 年下半年；（2）根据公开资料，发行人部分竞品拓展适应症的临床试验已完成入组，进度较快。

请发行人说明：（1）详细说明 SR1000 产品在妇科及普外科的临床试验入组总人数、截至目前已入组人数以及准确的入组率，临床试验是否涉及同主管部门的沟通以及沟通情况，临床试验进度是否符合预期；（2）发行人腹腔镜手术机器人在普外科、妇科等应用科室的注册临床试验推进情况，与主要竞争对手注册进展对比情况，是否存在显著落后，是否存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项，是否影响产品的市场推广和商业化销售。

请发行人将拓展妇科及普外科适应症的临床试验方案作为本问询函回复的附件予以提交备查。

回复：

一、发行人说明

（一）详细说明 SR1000 产品在妇科及普外科的临床试验入组总人数、截至目前已入组人数以及准确的入组率，临床试验是否涉及同主管部门的沟通以及沟通情况，临床试验进度是否符合预期

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，尚未取得具有统计学意义的结果性数据。SR1000 在妇科和普外科的临床试验的对照组均为达芬奇 Xi 手术系统。达芬奇 Xi 手术系统是直观外科公司在不断研发改进的过程中推出的第四代腹腔镜手术机器人，它与直观外科公司前几代手术机器人产品相比，在部件设计和产品功能方面均有提升，是一款性能优异的腹腔镜手术机器人，与国产手术机器人相比存在一定的优势。由于临床试验合作单位主要集中于北京地区，2022 年入组进度一定程度上受到由于疫情导致的人员流动受限等因素影响，但总体临床试验进度符合预期，预计将按计划在 2023 年上半年完成全部患者入组及临床试验，预计获批时间为 2023 年下半年。在临床试验开展的过程中，公司严格遵守国家的法律法规约定以及各级主管部门的规章制度要求，不涉及同主管部门的沟通，亦未收到来自主管部门的预计会影响临床试验的反馈。临床试验最新进展情况

况如下：

所属科室	临床试验术式	临床试验合作单位	已入组人数	临床试验入组总人数	入组率
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	51	100	51.00%
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	64	100	64.00%

（二）发行人腔镜手术机器人在普外科、妇科等应用科室的注册临床试验推进情况，与主要竞争对手注册进展对比情况，是否存在显著落后，是否存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项，是否影响产品的市场推广和商业化销售

公司腔镜手术机器人在普外科、妇科等应用科室的注册临床试验推进情况参见本回复报告之“问题 4、关于阶段性成果”之“一、发行人说明”之“（一）详细说明 SR1000 产品在妇科及普外科的临床试验入组总人数、截至目前已入组人数以及准确的入组率，临床试验是否涉及同主管部门的沟通以及沟通情况，临床试验进度是否符合预期”。

2023 年 2 月 2 日，根据国家药监局公布，公司康多机器人 SR1000 产品完成泌尿外科全部腹腔镜手术操作适应证变更，注册证信息中适用范围从“用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作”变更为“用于泌尿外科腹腔镜手术操作”。截至本回复报告出具日，公司推出的康多机器人 SR1000（注册型号：KD-SR-01）已获批泌尿外科腹腔镜手术操作。此外，公司通过公开资料检索的方式对主要竞争对手产品已获批适应证范围及临床试验进度进行了查询，并与公司产品 SR1000 进行比较，具体情况如下：

注册证编号	注册人名称	产品名称	获批时间	获批适用范围	其他科室临床试验进展情况
国械注进 20183010498	直观外科	内窥镜手术控制系统及附件 da Vinci Xi Surgical System	2018 年 12 月	该产品用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术	/

注册证编号	注册人名称	产品名称	获批时间	获批适用范围	其他科室临床试验进展情况
国械注准 20213010848	威高机器人	腹腔镜内窥镜手术设备	2021年10月	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，用于胆囊切除术、腹股沟疝手术、食道裂孔疝修补及胃底折叠术、肝囊肿开窗术、阑尾切除术和袖状胃切除术	根据公开资料，威高机器人已启动泌尿外科手术的临床试验
国械注准 20223010108	微创机器人	腹腔镜内窥镜手术系统	2022年1月	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	于2021年10月在妇科、胸外科及普外科开展临床试验患者入组。根据公开资料，微创机器人已完成在妇科、普外科及胸外科手术的临床试验入组
国械注准 20223010762	苏州康多	腹腔镜内窥镜手术系统	2022年6月、 2023年2月	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	预计于2023年上半年完成妇科和普外科手术临床试验的全部患者入组，预计获批时间为2023年下半年
国械注准 20223011623	精锋医疗	腹腔镜内窥镜手术系统	2022年12月	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，用于成人泌尿外科腹腔镜手术操作	MP1000于2021年8月开展用于妇科手术的临床试验，于2022年6月完成患者入组，预期将于2023年一季度完成临床试验；于2022年1月开展用于普外科及胸外科手术的临床试验，于2022年11月完成患者入组

资料来源：国家药品监督管理局数据查询系统、可比公司官网、招股说明书以及公开资料

从泌尿外科领域看，直观外科的达芬奇系统、微创机器人的图迈、精锋医疗的MP1000、发行人的康多机器人均已在泌尿外科获批上市，威高机器人的妙手S尚未在泌尿外科获批上市。

从普外科、妇科领域看，直观外科的达芬奇系统已在普外科、妇科获批上市，威高

机器人的妙手 S 已在普外科部分术式获批上市，尚未在妇科获批上市，微创机器人的图迈、精锋医疗的 MP1000 尚未在普外科、妇科获批上市，发行人的康多机器人在普外科、妇科的注册临床试验尚在进行中，尚未获批上市。

此外，康多机器人 SR1000 产品已于 2023 年一季度实现销售，商业化进展良好。

综上，截至本回复报告出具日，公司在术式拓展种类、进度等方面不存在明显落后于其他国产同类竞品的情况，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项，不存在影响产品的市场推广和商业化销售的情形。

问题 5：关于核心技术人员及核心技术来源

根据申报材料，（1）发行人创始团队及核心技术人员中有多人任职或曾在哈尔滨工业大学任职。核心技术人员苏衍宇 2015 年至 2022 年任苏州博众智能机器人有限公司首席技术官。（2）2022 年 5 月发行人原董事孙玉宁、孙立宁因个人原因离职，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。

请发行人说明：（1）发行人专利中是否存在属于核心技术人员、主要研发人员在原任职单位的职务发明的情形，发行人及相关人员与原任职单位是否在知识产权方面存在纠纷或潜在纠纷；（2）孙玉宁、孙立宁参与的公司发明专利研发工作的基本情况，是否为发行人核心技术人员，其离职是否导致发行人核心人员发生重大变化。

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、发明人说明

（一）发行人专利中是否存在属于核心技术人员、主要研发人员在原任职单位的职务发明的情形，发行人及相关人员与原任职单位是否在知识产权方面存在纠纷或潜在纠纷

发行人的核心技术人员为杜志江、闫志远、杨文龙、苏衍宇，主要研发人员包括机械部、电控部、软件部、研究部、测试部、系统部、事业部等研发职能部门的部长或总监。其中：

1、杜志江、闫志远：二人在办理离岗创业手续前为哈尔滨工业大学职工，根据哈尔滨工业大学出具的《关于相关知识产权的情况说明》，发行人及子公司取得的全部知识产权是完全自主的，不存在利用哈尔滨工业大学的物质技术条件开展研发工作的情形，哈尔滨工业大学与发行人及子公司不存在既有及潜在的知识产权纠纷；此外，二人也已于 2022 年 9 月与哈尔滨工业大学签订离岗创业协议，成为发行人全职员工；

2、杨文龙及发行人系统部、研究部部长：三人于哈尔滨工业大学博士毕业后直接入职发行人或发行人子公司，不存在曾于其他单位任职的情形；

3、苏衍宇：苏衍宇于 2022 年 4 月从前任职单位博众精工科技股份有限公司离职并入职发行人，根据博众精工科技股份有限公司于 2022 年 4 月发布的《关于核心技术人

员离职的公告》，博众精工科技股份有限公司未与苏衍宇签署竞业禁止协议，对于苏衍宇任职期间参与研究并已获授权的专利，双方之间不存在知识产权的纠纷或潜在纠纷。此外，发行人已授权的发明专利中，不存在苏衍宇为发明人的情形，根据苏衍宇的调查问卷以及发行人的确认，苏衍宇在参与发行人专利的研发过程中没有使用原任职单位的保密技术，与原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷；

4、软件部、事业部部长：两人入职发行人的时间距今已超过8年，并且根据两人的调查问卷以及发行人的确认，其均未与原任职单位签署竞业禁止协议及保密协议，其在参与发行人专利的研发过程中没有使用原任职单位的保密技术，与原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷；

5、机械部、电控部、测试部部长：机械部、电控部、测试部部长全面负责研发中心机械部、电控部、测试部的各项工作，包括专业工程师培养和管理、支持各型号产品研发等。三人于报告期内入职发行人，根据三人的调查问卷以及发行人的确认，其均未与原任职单位签署竞业禁止协议及保密协议，其在参与发行人专利的研发过程中没有使用原任职单位的保密技术，与原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷。

根据发行人核心技术人员及主要研发人员出具的调查问卷，发行人的核心技术人员及主要研发人员没有与原任职单位签署竞业禁止协议，并且在参与的发行人专利的研发过程中没有使用原任职单位的保密技术，发行人的专利中不存在属于核心技术人员、主要研发人员在原任职单位的职务发明的情形。

根据发行人核心技术人员及主要研发人员出具的调查问卷，以及中介机构对相关人员进行涉诉情况进行公开渠道检索，发行人及相关人员与原任职单位在知识产权方面不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）孙玉宁、孙立宁参与的公司发明专利研发工作的基本情况，是否为发行人核心技术人员，其离职是否导致发行人核心人员发生重大变化

1、孙玉宁、孙立宁参与的公司发明专利研发工作的基本情况

截至本回复报告出具日，发行人共拥有43项发明专利，孙玉宁、孙立宁参与了其中的4项，参与的发明专利数量较少，且参与的工作内容主要为为专利研发提供沟通、协调、组织及技术指导等方面的支持，未从事具体研发工作。孙玉宁、孙立宁参与的公司发明专利的具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	权利人	发明人	孙玉宁、孙立宁的参与情况
1	一种用于微创手术操作的近似远心不动点机构	201510001744.X	苏州康多	杜志江、闫志远、孙玉宁、孙立宁	该专利系近似远心不动点机构的早期技术探索，孙玉宁当时作为苏州康多的管理人员，主要负责为专利研发提供沟通、协调、组织等方面的支持；孙立宁为专利的研发工作提供技术指导；孙玉宁与孙立宁均不从事具体研发工作。该专利具体研发工作由闫志远执行
2	一种用于微创外科手术机器人的器械夹持手快换机构	201410265375.0	苏州康多	杜志江、闫志远、董为、孙玉宁、王建国	该专利系器械夹持手快换机构早期研发时的设计，孙玉宁当时作为苏州康多的管理人员，主要负责为专利研发提供沟通、协调、组织等方面的支持。该专利具体研发工作由闫志远执行
3	一种全被动型六自由度主操作手	201410284253.6	苏州康多	杜志江、闫志远、孙玉宁	该专利系主操作手早期研发时的设计，孙玉宁当时作为苏州康多的管理人员，主要负责为专利研发提供沟通、协调、组织等方面的支持。该专利具体研发工作由闫志远执行
4	一种主从一体型外科手术机器人系统	201410284301.1	苏州康多	杜志江、闫志远、孙玉宁	该专利系一种床旁结构的手术机器人形态，孙玉宁当时作为苏州康多的管理人员，主要负责为专利研发提供沟通、协调、组织等方面的支持。该专利具体研发工作由闫志远执行

2、孙玉宁、孙立宁不是发行人的核心技术人员，其离职不会导致发行人核心人员发生重大变化

（1）孙玉宁、孙立宁不是发行人的核心技术人员

孙玉宁曾任公司董事及苏州康多董事及总经理，现任公司顾问，为公司战略制定提供建议；孙立宁曾任公司董事及苏州康多董事，现任公司顾问，帮助公司了解行业发展方向，为公司产品战略方向制定提供建议。孙玉宁及孙立宁在公司及苏州康多任职以及担任公司顾问期间，不从事具体研发工作，并且其参与的发明专利数量较少，且如上表所述，主要负责为专利研发提供沟通、协调、组织等方面的支持，因此孙玉宁、孙立宁不是发行人的核心技术人员。

（2）孙玉宁、孙立宁离职不会导致发行人核心人员发生重大变化

发行人具有独立、完善的研发体系与管理制度，管理团队稳定，拥有杜志江、闫志远、杨文龙、苏衍宇四名核心技术人员，以及包括机械部、电控部、软件部、研究部、

测试部、系统部、事业部等部门的部长或总监在内的主要研发人员，前述人员均有手术机器人及相关领域的从业经历，深耕手术机器人及相关领域多年，能够满足公司的研发与管理需求。同时，发行人报告期内研发人员不断增加，2021年、2022年新增研发人员人数分别为95人和135人，发行人现在已经搭建了的超过200人的研发团队，发行人的研发人员具备专业基础和技术开发经验，具有较高的专业素质和较丰富的专业履历，能够满足公司的研发需求。此外，发行人与核心人员均签订了《竞业限制协议》和《保密协议》，并建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系，能够充分调动和发挥团队的积极性、创造性，以确保发行人核心人员的稳定。

综上所述，孙玉宁、孙立宁不是发行人的核心技术人员，其离职不会导致发行人核心人员发生重大变化。

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）取得发行人核心技术人员、主要研发人员出具的调查问卷，对研发人员进行访谈；

（2）查阅核心技术人员苏衍宇原任职单位博众精工科技股份有限公司发布的《关于核心技术人员离职的公告》；

（3）登录中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查、巨潮网、百度等网站，了解发行人核心技术人员、主要研发人员是否存在知识产权相关纠纷；

（4）查阅发行人的专利证书，了解孙玉宁、孙立宁参与的公司发明专利情况；

（5）查阅发行人核心技术人员与发行人签署的竞业禁止协议及保密协议；

（6）查阅哈工大出具的《关于相关知识产权的情况说明》；

（7）取得发行人出具的关于专利中是否存在属于核心技术人员、主要研发人员在原任职单位的职务发明的情形及孙玉宁、孙立宁参与的公司发明专利研发工作的基本情况及离职影响的说明。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）发行人的专利中不存在属于核心技术人员、主要研发人员在原任职单位的职务发明的情形，发行人及相关人员与原任职单位在知识产权方面不存在纠纷或潜在纠纷；

（2）孙玉宁、孙立宁不是发行人的核心技术人员，其离职不会导致发行人核心人员发生重大变化。

问题 6：关于实际控制人

根据申报材料，（1）杜志江直接持有公司 14.84%股份，其一致行动人闫志远持有公司 3.28%股份，王伟东持有公司 2.62%股份，董为持有公司 2.19%的股份，崔亮持有公司 1.63%的股份，王建国持有公司 1.31%的股份；（2）杜志江另通过担任睿思弘盛执行事务合伙人控制公司 7.54%股份。杜志江合计控制发行人 33.41%股份，为公司实际控制人；（3）发行人实际控制人杜志江直接持股比例较低，与持股比例 13.46%的发行人第二大股东博实股份持股比例较为接近。

请发行人说明：（1）未认定闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国为公司共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争等监管要求的情形；（2）结合报告期内发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，以及闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国等人在发行人经营决策中发挥的作用，分析发行人实际控制人的认定依据是否充分、结论是否准确；（3）除实控人及其一致行动人外的其他股东之间是否签署有一致行动协议，杜志江直接持股比例相对较低，其控制权是否稳定；（4）历史上发行人实际控制人变动情况，最近两年发行人实际控制人是否发生变化。

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）未认定闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国为公司共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争等监管要求的情形

1、未认定闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国为公司共同实际控制人的原因

（1）《一致行动协议》的具体约定

根据杜志江、闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国于 2017 年 11 月签署的《一致行动协议》，其具体约定内容如下：

1）一致行动安排：各方同意，在本协议的有效期内，在任一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东（大）会或董事会提出议案或行使股东（大）会或董事会等事项

的表决权之前，一致行动人内部应先对相关议案或表决事项进行协调，达成一致意见；出现各方意见无法协调一致的情况时，以甲方（杜志江）意见作为一致意见。在股东（大）会、董事会上采取甲方（杜志江）的意思作为表决意见，作为各方共同的对外意见，实施一致行动。本协议有效期内，各方将就一致行动事项始终保持一致意见。

2）有效期：本协议自签署之日起生效，公司存续期间一直有效。如果有效期内任何一方不再为公司股东，则本协议对其他各方仍有效。

3）协议的解除：非经甲方（杜志江）同意，本协议于有效期内不因任何原因（包括但不限于任何一方所持公司股权发生变动、于公司的任职发生变动或公司整体变更设立股份有限公司等）而提前终止或解除。

综上，各方已在一致行动协议中明确约定以杜志江意见作为对外一致意见，在股东（大）会、董事会上采取杜志江的意思作为表决意见。此外，根据有效期及解除协议的相关约定，此一致行动关系具有稳定性。

（2）杜志江对发行人的经营决策起核心作用

杜志江是公司的创始人之一、技术带头人，对公司的发展壮大起了决定性的作用。公司专注于手术机器人的研发、生产和销售，是一家以技术和高科技产品立足的企业，杜志江作为手术机器人行业权威专家，带领团队专注该领域数十年，主持了多个国家级、省部级重点项目，对公司产品的研发过程和结果有着深度把控和影响，是公司发展过程中的领军人物。自2013年9月公司设立以来，杜志江一直担任发行人董事长，主持并制定公司战略，主导公司各项决策及规划，总体把握公司产品研发方向，对发行人的经营方针、决策和业务运营均起到核心作用。

其他一致行动人中：闫志远为公司董事、总经理，具体负责产品研发进度及日常运营管理；王建国为公司事业部总监，负责公司事业部管理；崔亮为公司董事、医学顾问，参与公司董事会决策；王伟东、董为为公司技术顾问，不参与公司经营及决策。上述人员中，闫志远、崔亮董事提名人为杜志江。

综上，杜志江对发行人的经营决策具有决定性影响。

（3）杜志江对发行人股东（大）会、董事会、监事会等有比其他一致行动人更重大的影响

1) 章程修订

自报告期初以来，发行人及其前身思哲睿有限历次修订公司章程的过程中，杜志江先生作为股东均参与了审议、进行了投票表决，相应修改公司章程的议案均获得了一致通过。

2) 股东（大）会

自报告期初以来，发行人及其前身思哲睿有限召开的历次股东会和股东大会，均由杜志江先生召集并主持，杜志江作为股东针对全部议案（需回避表决的关联交易议案除外）进行了投票表决。发行人股东会或股东大会所审议议案除董事会提交外，均由杜志江以股东身份和根据《公司章程》的规定提交股东会或股东大会，并均获得股东会或股东大会一致同意通过，根据历次发行人股东会或股东大会的表决结果显示，其他股东与杜志江的表决结果一致。

自报告期初以来，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国作为发行人股东未向发行人股东大会提出任何议案，且对各议案的表决结果与杜志江一致，未对发行人的股东大会决议产生实质影响。

截至本回复出具日，闫志远持有公司 3.28%股份，王伟东持有公司 2.62%股份，董为持有公司 2.19%的股份，崔亮持有公司 1.63%的股份，王建国持有公司 1.31%的股份，其各自可实际支配的发行人股份表决权均不足 5%。同时，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国均在《一致行动协议》中确认在股东（大）会、董事会上采取杜志江的意思作为表决意见。据此，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国各自可实际支配的发行人股份表决权均未超过 5%，无法单独对发行人股东大会决议的形成施加重大影响。

3) 董事会

现任董事的提名情况如下表所示，6 名非独立董事中有 4 名为杜志江提名，3 名独立董事亦为杜志江提名。

序号	姓名	职位	提名人
1	杜志江	董事长	杜志江
2	闫志远	董事	杜志江
3	崔亮	董事	杜志江
4	杨文龙	董事	杜志江

序号	姓名	职位	提名人
5	李海永	董事	深创投
6	刘小龙	董事	开封久有
7	王福胜	独立董事	杜志江
8	吴平川	独立董事	杜志江
9	尤波	独立董事	杜志江

自报告期初以来，发行人及其前身思哲睿有限召开的历次董事会，均由杜志江先生召集并主持，杜志江作为董事针对全部议案（需回避表决的关联交易议案除外）进行了投票表决。发行人董事会所审议议案均由杜志江以董事身份和根据《公司章程》的规定提交董事会，并均获得董事会一致同意通过，根据历次发行人董事会的表决结果显示，其他董事与杜志江的表决结果一致。

自报告期初以来，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国未向发行人董事会提出任何议案，未提名或任免过发行人董事，未对发行人董事会决议的形成施加重大影响。

4) 监事会

自报告期初以来，发行人及其前身思哲睿有限共召开的历次监事会中，监事会审议的议案与在董事会审议相应议案的结果一致。

综上，杜志江对发行人股东（大）会、董事会、监事会等有比其他一致行动人更重大的影响。

（4）未将闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国认定为实际控制人符合《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定

根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（以下简称“证券期货法律适用意见第 17 号”）第二条的相关规定：1）实际控制人是指拥有公司控制权、能够实际支配公司行为的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认；2）法定或者约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人

及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定。主张通过一致行动协议共同拥有公司控制权但无第一大股东为纯财务投资人等合理理由的，一般不能排除第一大股东为共同控制人。实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。

根据发行人自身认定及各股东访谈确认，杜志江先生为发行人的实际控制人，且历史期间杜志江先生对发行人的控制权未发生变动。此外，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国并非实际控制人杜志江的直系亲属。据此，未将该五人认定为实际控制人符合《证券期货法律适用意见第17号》的相关规定。

综上所述，报告期内杜志江对发行人的经营管理和决策均有比其他一致行动人更大的影响，在股东（大）会、董事会上采取杜志江的意思作为对外表决意见。故未将一致行动人闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国认定为实际控制人具有合理性。

2、是否存在规避同业竞争等监管要求的情形

（1）不存在规避同业竞争的情形

发行人已经在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“五、同业竞争”之“（一）发行人与实际控制人及其一致行动人控制的其他企业不存在同业竞争”中披露如下：

“发行人无控股股东，实际控制人为杜志江先生，其一致行动人为闫志远、王伟东、董为、王建国和崔亮。

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人、其一致行动人及其关系密切的家庭成员控制的除发行人及其子公司以外的企业如下：

序号	公司名称	主营业务	控制关系
1	睿思弘盛	持股平台	杜志江担任执行事务合伙人的企业
2	睿思众博	发行人员工持股平台	杜志江担任执行事务合伙人的企业
3	山西可睦口腔门诊有限公司	口腔类门诊服务	崔亮关系密切的家庭成员控制的企业
4	太原可睦口腔门诊有限公司	口腔类门诊服务	崔亮关系密切的家庭成员控制的企业

上述公司不存在与发行人从事相同或相似业务的情况，故发行人与实际控制人及其一致行动人控制的其他企业不存在同业竞争。”

另外，发行人实际控制人杜志江及其一致行动人闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国均已出具《避免同业竞争的承诺函》。闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国及其关系密切的家庭成员控制的企业亦不存在和发行人同业竞争的情况，故不存在规避同业竞争的情形。

（2）不存在规避锁定期等其他监管要求的情形

闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国已比照实际控制人杜志江锁定期要求出具股份流通限制及锁定的承诺，已在招股说明书“附件一 本次发行相关承诺”之“（一）股份流通限制及锁定的承诺”披露如下：

“1、发行人实际控制人及其一致行动人的承诺

发行人实际控制人杜志江，及其一致行动人闫志远、崔亮、董为、王伟东、王建国就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；自发行人股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次公开发行前持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行前持有的发行人股份。

（3）发行人股票上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

（4）本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(5) 发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌前，本人承诺不减持发行人股份。

(6) 本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

此外，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国均已比照实际控制人开具无犯罪证明，确认报告期内不存在重大违法行为。

综上，闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国虽未被认定为实际控制人，不存在规避同业竞争等监管要求的情形。

（二）结合报告期内发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，以及闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国等人在发行人经营决策中发挥的作用，分析发行人实际控制人的认定依据是否充分、结论是否准确

报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的运作情况，及杜志江等人在发行人经营决策中发挥的作用详见本题回复之“一、发行人说明”之“（一）未认定闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国为公司共同实际控制人的原因，是否存在规避同业竞争等监管要求的情形”之“1、未认定闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国为公司共同实际控制人的原因”。

报告期内杜志江对发行人的经营管理和决策均起到核心作用，具有重大影响，将其认定为实际控制人的结论是准确且有充分依据的。

（三）除实控人及其一致行动人外的其他股东之间是否签署有一致行动协议，杜志江直接持股比例相对较低，其控制权是否稳定

1、除实控人及其一致行动人外的其他股东之间是否签署有一致行动协议

根据《上市公司收购管理办法》（2020年修正）（以下简称“《收购管理办法》”）的规定，构成一致行动的情形如下：“如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：（一）投资者之间有股权控制关系；（二）投资者受同一主体控制；（三）投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员；（四）投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响；（五）银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排；（六）投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系；（七）持有投资者30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份；（八）在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份；（九）持有投资者30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份；（十）在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份；（十一）上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份；（十二）投资者之间具有其他关联关系。”

发行人现有股东中，深创投持有红土科力91.43%的股权，持有红土创投61.54%的股权，系红土科力、红土创投的控股股东，深创投为汇恒红土、励恒红土、瑞恒红土的执行事务合伙人及私募基金管理人的实际控制人以及红土科力、红土创投的私募基金管理人的实际控制人；刘小龙为开封久有、甘肃张江、佳浚投资、川久愿景的执行事务合伙人及私募基金管理人的实际控制人；刘美霞为博实股份董事、常务副总经理张玉春的配偶。前述股东符合《收购管理办法》中对于一致行动人的认定，但前述股东以及除杜志江及其一致行动人以外的其他股东在调查问卷及访谈中均确认与其他股东间没有签署一致行动协议。谨慎起见，现将深创投、红土科力、汇恒红土、励恒红土、红土创投、瑞恒红土；博实股份、刘美霞；以及开封久有、甘肃张江、佳浚投资、川久愿景所持发行人股份模拟合并计算后，其持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	合并持股比例
1	博实股份	2,018.3900	13.46%	14.33%
2	刘美霞	131.1907	0.87%	
3	深创投	953.5200	6.36%	14.18%
4	红土科力	348.5998	2.32%	
5	汇恒红土	287.0845	1.91%	
6	励恒红土	287.0845	1.91%	
7	红土创投	179.4295	1.20%	
8	瑞恒红土	71.7744	0.48%	
9	开封久有	871.4996	5.81%	7.88%
10	甘肃张江	167.4742	1.12%	
11	佳浚投资	71.7745	0.48%	
12	川久愿景	69.8558	0.47%	

综上所述，除实际控制人及其一致行动人外的其他股东之间没有签署一致行动协议。如参考《收购管理办法》将相关股东持股比例模拟合并计算，则比例最高的仅为14.33%，低于杜志江直接持股比例14.84%，更低于杜志江合计控制的发行人表决权比例33.41%，不会对发行人实际控制人的控制权产生影响。

2、杜志江直接持股比例相对较低，其控制权是否稳定

（1）杜志江控制发行人表决权的具体情况

截至本回复出具日，杜志江直接持有发行人14.84%股权，其一致行动人闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国合计持有发行人11.03%股权，杜志江担任执行事务合伙人的员工持股平台睿思弘盛持有发行人7.54%股权；杜志江合计控制发行人33.41%的表决权。

发行人及其前身历次增资及股权转让完成后，杜志江控制发行人表决权情况如下：

时间	变动事项	杜志江	一致行动人	睿思弘盛	合计表决权	其他股东中的最高表决权比例
2013.09	设立	31.00%	-	-	31.00%	18.00%
2015.09	增资	33.88%	-	-	33.88%	17.06%
2016.02	增资	27.10%	-	-	27.10%	20.00%
2017.11	股权转让	21.28%	-	15.90%	37.18%	19.30%
2017.11	增资	18.24%	12.90%	13.63%	44.77%	16.54%

时间	变动事项	杜志江	一致行动人	睿思弘盛	合计表决权	其他股东中的最高表决权比例
2020.09	增资	15.50%	10.97%	11.58%	38.06%	14.06%
2020.12	股权转让	15.50%	10.97%	11.58%	38.06%	14.06%
2021.02	股权转让	15.50%	10.97%	10.21%	36.68%	14.06%
2021.02	股权转让	15.50%	10.97%	10.21%	36.68%	14.06%
2021.07	股权转让	15.50%	10.97%	10.21%	36.68%	14.06%
2022.01	增资	15.31%	10.83%	10.09%	36.23%	13.89%
2022.01	股权转让	15.31%	11.51%	7.78%	34.60%	13.89%
2022.02	增资	14.84%	11.15%	7.54%	33.53%	13.46%
2022.05	股权转让	14.84%	11.03%	7.54%	33.41%	13.46%

发行人前身设立以来，杜志江直接持股比例及控制的表决权比例一直为所有股东中最高，报告期内，杜志江合计控制的表决权比例均大于 30%且远高于第二大股东。

（2）其他 5%以上股东均不谋求发行人控制权

发行人持股 5%以上股东博实股份、深创投、季能平、开封久有、孙玉宁就不谋求实际控制权作出承诺如下：

“在本企业/本人持有发行人股份期间，本企业/本人不会与发行人的任何其他股东签署任何一致行动、表决权委托、委托持股或信托持股等的协议或约定，本企业/本人将不会通过任何形式谋求对发行人的实际控制，亦不会签署谋求发行人实际控制权的任何协议、安排或达成任何谋求发行人实际控制权的合意。”

此外，根据博实股份的公开披露文件，发行人为博实股份的参股公司，博实股份未将发行人纳入合并报表范围。

综上所述，报告期内，杜志江控制发行人表决权的比例较高，其控制权稳定。

（四）历史上发行人实际控制人变动情况，最近两年发行人实际控制人是否发生变化

发行人及其前身历史上表决权比例变动见本题回复之“一、发行人说明”之“（三）除实控人及其一致行动人外的其他股东之间是否签署有一致行动协议，杜志江直接持股比例相对较低，其控制权是否稳定”之“2、杜志江直接持股比例相对较低，其控制权是否稳定”。

根据发行人自身认定及各股东访谈确认，杜志江先生为发行人的实际控制人，且历史期间杜志江先生对发行人的控制权未发生变动，因此最近两年发行人实际控制人未发生变化。

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）查阅杜志江、闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国间签署的《一致行动协议》；
- （2）查阅杜志江、闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国的调查问卷；
- （3）查阅发行人历次工商登记资料、历次公司章程、“三会”会议文件等资料；
- （4）查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》等文件；
- （5）查阅杜志江、闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国出具的《避免同业竞争的承诺函》；
- （6）查阅杜志江、闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国出具的《关于股份流通限制和自愿锁定的承诺函》；
- （7）查阅杜志江、闫志远、王伟东、董为、崔亮和王建国的无犯罪证明；
- （8）查阅全部股东的调查问卷并对其进行访谈；
- （9）取得 5%以上股东出具的不谋求控制权的承诺；
- （10）查阅博实股份《关于参股公司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获得上海证券交易所受理的提示性公告》及其年度报告、半年度报告等公开披露文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- （1）未认定闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国为公司共同实际控制人具有合理性，不存在规避同业竞争等监管要求的情形；

- (2) 发行人实际控制人的认定依据充分、结论准确；
- (3) 除实控人及其一致行动人外的其他股东之间不存在一致行动协议；
- (4) 杜志江的控制权稳定；
- (5) 最近两年发行人实际控制人始终为杜志江，未发生变化。

问题 7：关于采购

根据问询回复，（1）报告期内，公司采购原材料主要可分为机加工件及原材料、电控器件、机械件、标准件和其他；公司的关键原材料包括电控器件、机械件，报告期内上述 2 种关键原材料采购占比分别为 18.03%、31.21%、44.36%、38.79%；（2）发行人伺服电机、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）电控器件、机械件向不同供应商采购价格是否存在重大差异，与同行业可比公司或市场公开价格是否存在重大差异；（2）备选供应商提供产品的规格、性能等是否能满足发行人需求，发行人量产后原材料是否能得到持续、稳定供应，相关风险是否已充分披露。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）电控器件、机械件向不同供应商采购价格是否存在重大差异，与同行业可比公司或市场公开价格是否存在重大差异

报告期内，发行人外购的关键原材料包括电控器件类的伺服电机、工控机、芯片，以及机械件类的减速机、丝杠、导轨。由于上述外购的各类关键原材料均包括多个规格型号的产品，且不同规格型号的产品之间单价差异较大，因此选取了各类外购的关键原材料中报告期内采购金额排名前三的同规格型号产品进行采购价格公允性分析。报告期内，发行人向不同供应商采购的具有代表性的同规格型号产品价格差异及相应的市场公开价格情况如下：

1、伺服电机

报告期内，发行人采购伺服电机的前三大规格型号产品及其采购单价情况如下：

单位：元/件

规格型号	终端供应商	直接供应商	平均采购单价（含税）		
			2022 年	2021 年	2020 年

规格型号	终端供应商	直接供应商	平均采购单价（含税）		
			2022 年	2021 年	2020 年
型号 1 ^注	Maxon	苏州钧和伺服科技有限公司	2,939.51	4,164.00	/
型号 2	Maxon	苏州钧和伺服科技有限公司	1,855.06	1,985.00	2,400.00
型号 3 ^注	Maxon	苏州钧和伺服科技有限公司	13,358.94	14,177.00	/

注：型号 1 与型号 3 由于发行人对于不同规格型号产品的需求变动，2020 年无相关采购

由上表可知，前三大伺服电机规格型号均为瑞士 Maxon 品牌产品，其为全球领先的高精密电机和驱动系统产品供应商。直接供应商是苏州钧和伺服科技有限公司，其为 Maxon 集团在中国境内设立的子公司，故报告期内发行人未向其他供应商采购 Maxon 产品。报告期内，供应商根据行业惯例采用阶梯报价的定价方式，随着发行人采购规模的增大，采购价格呈逐步下降的趋势。

根据苏州钧和伺服科技有限公司出具的确认函，针对同规格产品，其向除发行人外其他客户的报价范围与发行人的采购价格不存在重大差异；发行人就同规格产品向不同供应商进行询价，报价范围与发行人的采购价格亦不存在重大差异。

2、工控机

报告期内，发行人采购工控机的前三大规格型号产品及其采购单价情况如下：

单位：元/件

规格型号	终端供应商	直接供应商	平均采购单价（含税）		
			2022 年	2021 年	2020 年
型号 1	倍福	哈尔滨南库科技发展有限公司	40,000.00	37,333.33	48,000.00
		上海邦彻工业装备技术有限公司	38,000.00	/	/
		毕孚自动化设备贸易（上海）有限公司	35,939.05	/	/
型号 2 ^{注 1}	倍福	哈尔滨南库科技发展有限公司	47,000.00	/	/
		毕孚自动化设备贸易（上海）有限公司	44,181.64	/	/
型号 3 ^{注 2}	研华	苏州圣界科技有限公司	8,600.00	/	/
		哈尔滨工大电子仪器有限公司	7,100.00	/	/

注 1：该型号主要应用于 SR1500/2000 产品，故 2020 年及 2021 年无相关采购；

注 2：该型号来源于备选供应商品牌，2022 年开始小批量采购用于验证测试

由上表可知，报告期内，发行人向多个供应商采购同规格的倍福工控机产品，主要

系随着采购需求的扩大，发行人积极开拓新的供应渠道及合格供应商，以保障原材料的稳定供应。对于同规格型号的工控机产品，发行人向不同供应商采购的单价不存在重大差异，存在部分差异主要系毕孚自动化设备贸易（上海）有限公司为倍福集团在中国境内设立的子公司，相较于其他代理商具有一定价格优势。针对向哈尔滨南库科技发展有限公司采购的型号 1，2021 年随着采购规模的增大，采购单价有所下降，2022 年由于上游终端品牌的调价及物流成本的上升，采购单价略有上涨。

报告期内，发行人出于地域优势的考虑，分别向哈尔滨及苏州当地的代理商采购研华工控机产品供哈尔滨及苏州两地的研发中心进行验证测试，发行人向不同供应商采购的单价存在一定差异主要系采购数量的影响，具有合理性。

根据上述主要直接供应商出具的确认函，针对同规格产品，其向除发行人外其他客户的报价范围与发行人的采购价格不存在重大差异；发行人就同规格产品向不同供应商进行询价，报价范围与发行人的采购价格亦不存在重大差异。

3、芯片

报告期内，发行人采购芯片的前三大规格型号产品及其采购单价情况如下：

单位：元/件

规格型号	终端供应商	直接供应商	平均采购单价（含税）		
			2022 年	2021 年	2020 年
型号 1 ^{注 1}	BROADCOM	大连圣宏科技有限公司	285.00	/	/
		芯澜微电子（宁波）有限公司	80.00	120.00	/
		北京宇恒悦科技有限公司	/	96.00	/
型号 2 ^{注 1}	德州仪器	大连圣宏科技有限公司	177.92	210.00	/
		芯澜微电子（宁波）有限公司	130.00	78.00	/
		北京宇恒悦科技有限公司	84.00	84.00	/
型号 3 ^{注 2}	倍福	北京宇恒悦科技有限公司	390.00	/	/

注 1：由于该型号的供应商数量较多，故此处选取报告期内采购金额前三大供应商进行列示，可覆盖报告期内同型号产品采购总额的 90%；2020 年该型号的采购批量较小且相对分散，2021 年由于采购规模的扩大，发行人选择与有稳定货源保障的供应商进行合作；

注 2：该型号的采购需求自 2022 年开始，故 2020 年及 2021 年无相关采购

芯片行业产品种类繁多，应用领域广泛，一般情况下，原厂销售覆盖范围有限，因此经销是芯片行业常见的销售模式，且国内市场上经销商数量繁多，每家经销商的代理品牌、产品库存、货源渠道不尽相同，因此，报告期内，针对同一品牌的同型号产品，

发行人向多个供应商进行采购。报告期内，发行人向不同供应商采购的同规格芯片单价存在一定波动和差异，主要系受芯片行业市场环境变化、采购批量、紧急程度等因素的共同影响。近年来，芯片行业市场环境变化较大，其价格和交期随供需关系波动。针对型号 1 和型号 2，发行人向不同供应商采购价格存在一定差异，其中，大连圣宏科技有限公司的采购单价偏高，芯澜微电子（宁波）有限公司和北京宇恒悦科技有限公司的采购单价相近，主要系大连圣宏科技有限公司为现货供应商且供应量较为充足，而芯澜微电子（宁波）有限公司和北京宇恒悦科技有限公司存在一定交货周期，发行人在综合考虑采购价格、交货周期及服务质量等因素后，根据内部采购管理规定完成采购，具有一定合理性。报告期内，发行人主要处于研发及商业化起步阶段，对于相关芯片尚未形成规模化采购，考虑到芯片市场价格的波动性，以现货采购方式居多，未来随着采购规模的提升，发行人将合理规划采购周期，并通过积极开拓备选供应商提升商业议价能力，进一步优化采购成本。

根据上述主要直接供应商出具的确认函，针对同规格产品，其向除发行人外其他客户的报价范围与发行人的采购价格不存在重大差异；发行人就同规格产品向不同供应商进行询价，报价范围与发行人的采购价格亦不存在重大差异。

4、减速机

报告期内，发行人采购减速机的前三大规格型号产品及其采购单价情况如下：

单位：元/件

规格型号	终端供应商	直接供应商	平均采购单价（含税）		
			2022 年	2021 年	2020 年
型号 1	Harmonic	上海浜田实业有限公司	5,541.79	/	/
型号 2	Harmonic	上海浜田实业有限公司	4,904.63	/	/
型号 3	锋桦	锋桦传动设备（上海）有限公司	3,722.97	4,460.00	/

由上表可知，Harmonic 减速机的供应商是上海浜田实业有限公司，由于 2019 年发行人已向其进行大批量的采购备货，故 2020 年及 2021 年无相关采购发生。锋桦减速机的供应商为其生产厂商锋桦传动设备（上海）有限公司，报告期内由于采购规模的增大，采购单价呈下降趋势。

根据上述主要直接供应商出具的确认函，针对同规格产品，其向除发行人外其他客户的报价范围与发行人的采购价格不存在重大差异；发行人就同规格产品向不同供应商

进行询价，报价范围与发行人的采购价格亦不存在重大差异。

5、丝杠和导轨

报告期内，发行人采购丝杠和导轨的前三大规格型号产品及其采购单价情况如下：

单位：元/件

规格型号	终端供应商	直接供应商	平均采购单价（含税）		
			2022 年	2021 年	2020 年
型号 1	THK	哈尔滨贝尔轴承有限公司	2,013.95	/	/
		苏州梯爱取开精密机械有限公司	/	2,850.00	/
型号 2	THK	哈尔滨贝尔轴承有限公司	663.40	669.50	/
型号 3	THK	哈尔滨贝尔轴承有限公司	480.00	510.00	/
		苏州梯爱取开精密机械有限公司	/	502.85	/

注：由于规格型号的更新和替换，上述三类型号在 2020 年均无相关采购发生

由上表可知，前三大规格型号均为 THK 品牌产品，其为全球范围内开发直线运动导轨机构的先驱。直接供应商是哈尔滨贝尔轴承有限公司和苏州梯爱取开精密机械有限公司，分别为哈尔滨和苏州当地的区域代理商，出于带量采购的考虑，发行人在 2022 年未向苏州梯爱取开精密机械有限公司采购上述型号产品。针对型号 1，发行人向不同供应商采购价格的差异主要系阶梯报价下采购数量的不同所造成。针对型号 3，发行人向不同供应商采购价格不存在重大差异。

根据上述主要直接供应商出具的确认函，针对同规格产品，其向除发行人外其他客户的报价范围与发行人的采购价格不存在重大差异；发行人就同规格产品向不同供应商进行询价，报价范围与发行人的采购价格亦不存在重大差异。

此外，根据上述主要供应商的访谈记录或其出具的确认函，发行人与其之间的交易定价符合市场定价原则，价格公允，付款条件、信用政策等结算模式符合行业惯例。

综上所述，发行人关键原材料向不同供应商的采购价格不存在重大差异，差异原因合理，与市场价格不存在明显差异，采购价格具有公允性。

（二）备选供应商提供产品的规格、性能等是否能满足发行人需求，发行人量产原材料是否能得到持续、稳定供应，相关风险是否已充分披露。

1、备选供应商提供产品的规格、性能等是否能满足发行人需求

发行人针对各类外购的关键原材料均开发了备选供应商，以避免对单一境外品牌的

依赖。目前，发行人对于备选供应商的验证及合作情况如下所示：

项目	主要内容	备选终端供应商	直接供应商名称	规格、性能等是否通过验证测试	是否已合作
电控器件	伺服电机	Faulhaber（德国）	沈阳启瑞自动化技术有限公司	是	是
		Kollmorgen（美国）	北京释凡科技有限公司	是	是
		广州德马克（中国）	广州市鑫德马克电机有限公司	是	是
		雷利电机（中国）	江苏雷利电机股份有限公司	是	沟通中
	工控机	研华（中国台湾）	哈尔滨工大电子仪器有限公司	是	是
		海特（中国）	苏州海特自动化设备有限公司	是	沟通中
	芯片	Xilinx（美国）	深圳市轩腾微实业有限公司	是	是
		聚辰股份（中国）	南京深发科技实业有限公司	是	沟通中
		峰昭科技（中国）	峰昭科技（深圳）有限公司	是	沟通中
机械件	减速机	绿的（中国）	苏州绿的谐波传动科技股份有限公司	是	是
	丝杠	TBI（中国台湾）	仲贵国际贸易（上海）有限公司	是	是
		上银（中国台湾）	上海玖钲机械设备有限公司	是	是
		南京工艺（中国）	南京工艺装备制造有限公司	是	沟通中
	导轨	TBI（中国台湾）	仲贵国际贸易（上海）有限公司	是	是
		上银（中国台湾）	上海玖钲机械设备有限公司	是	是
		南京工艺（中国）	南京工艺装备制造有限公司	是	沟通中

由上表可知，备选供应商提供产品的规格、性能等均已通过验证测试，能够满足发行人需求，且发行人与上述备选供应商均已沟通合作，部分关键原材料国产替代具备较强可行性。

2、发行人量产后原材料是否能得到持续、稳定供应

发行人关键原材料的现有供应商均为市场主流品牌，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。发行人关键原材料的现有供应商年销售规模和长期合作意向情况如下：

项目	主要内容	当前主要终端供应商	介绍	直接供应商	类型	年销售规模 (单位: 人民币元)	是否出具长期合作的确认函
电 控 器 件	伺 服 电 机	Maxon	全球高精密电机和驱动系统产品的产品供应商, 处于全球领先地位	苏州钧和伺服科技有限公司	终端生产商在华子公司	5.20 亿	是
	工 控 机	倍福	全球自动化技术的驱动者, 为各种应用场合提供合适的工业 PC	哈尔滨南库科技发展有限公司	授权代理商	1,100 万	是
				毕孚自动化设备贸易(上海)有限公司	终端生产商在华子公司	86.23 亿	是
	芯 片	德州仪器	世界第一大数字信号处理器(DSP)和模拟电路元件制造商, 其模拟和数字信号处理技术在全球具有统治地位	大连圣宏科技有限公司	授权代理商	8,650 万	是
				芯澜微电子(宁波)有限公司	授权代理商	2,000 万	是
				北京宇恒悦科技有限公司	授权代理商	2,500 万	是
		美国微芯	全球领先的单片机和模拟半导体供应商	大连圣宏科技有限公司	授权代理商	8,650 万	是
				芯澜微电子(宁波)有限公司	授权代理商	2,000 万	是
				北京宇恒悦科技有限公司	授权代理商	2,500 万	是
机 械 件	减 速 机	Harmonic	整体运动控制的领军企业,其生产的谐波减速机被广泛应用于各种传动系统中	上海滨田实业有限公司	授权代理商	5,000 万	是
	丝 杠	THK	全球范围内开发直线运动(LM)导轨机构的先驱, 其直线运动系列产品广泛应用于各行业的机械和电子系统	哈尔滨贝尔轴承有限公司	授权代理商	6,000 万	是
				苏州梯爱取开精密机械有限公司	授权代理商	7.00 亿	是
	导 轨	THK		哈尔滨贝尔轴承有限公司	授权代理商	6,000 万	是
				苏州梯爱取开精密机械有限公司	授权代理商	7.00 亿	是

注: 供应商的年销售规模数据来源于供应商访谈记录或供应商出具的确认函。

根据供应商的访谈记录或供应商出具的确认函, 外购关键原材料直接供应商的年销售规模稳定, 年产能/年代理量较为充足, 且终端供应商所在国家或地区对发行人采购的相关产品不存在出口限制等贸易政策, 上述供应商均预期与发行人进行长期合作, 持续、稳定供应相关产品, 可以满足发行人量产后的原材料采购需求。

3、相关风险是否已充分披露

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”之“（七）进口采购相关风险”补充披露如下：

“发行人伺服电机、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，公司存在部分原材料或零部件供应量无法满足公司生产需求，或者采购合作关系突然终止的风险。另外，新型冠状病毒肺炎等疫情的影响可能会造成公司对外采购原材料或零部件供应商的人工及物流成本波动，进而导致价格波动。鉴于目前国际形势复杂多变，若国际贸易经济形势出现极端变化，相关国际供应商所在国家的贸易政策发生重大不利变化，或供应商自身出现经营风险等情况，将可能对公司重要原材料或零部件的进口产生不利影响，包括采购周期拉长、价格剧烈波动甚至采购中断等。如果上述情形发生，公司产品的生产成本可能增加，对公司盈利能力造成不利影响。”

综上所述，备选供应商提供产品的规格、性能等能够满足发行人需求，发行人量产后的原材料能够得到持续、稳定供应，相关风险已充分披露。

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如下核查程序：

- （1）访谈发行人采购部门负责人，了解发行人原材料及关键原材料的种类和内容；
- （2）访谈发行人生产部门负责人，了解发行人关键原材料的现有及备选供应商情况及依赖程度，了解备选供应商提供产品的规格、性能等是否已经通过验证测试；
- （3）获取发行人采购明细表，选取样本，核查关键原材料的采购合同/订单、采购发票等原始单据，核对采购发票单价是否与采购合同/订单一致，了解采购的内容及主要产品的采购价格；
- （4）对主要供应商执行走访程序，获取关键原材料的供应商确认函及第三方询价单，核查报告期内发行人的采购价格是否公允，了解关键原材料供应商的年销售规模情况；
- （5）阅读发行人更新的招股说明书的相关风险提示。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人关键原材料中的代表性产品向不同供应商的采购价格不存在重大差异，与市场价格不存在明显差异，采购价格具有公允性；

（2）备选供应商提供产品的规格、性能等能够满足发行人需求，发行人量产后原材料能够得到持续、稳定供应，相关风险已充分披露。

问题 8：关于研发投入

根据问询回复，（1）报告期内，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；2019 年至 2021 年研发费用项下职工薪酬金额分别为 841.34 万元、1,185.90 万元、2,807.69 万元，职工薪酬稳定增长主要系在研项目的研发数量、研发进程不断推进以及研发人员人数不断增长；报告期各期末，公司研发人员人数分别为 59 人、86 人、165 人及 237 人；（2）发行人合作研发模式主要由高校主导微创手术机器人前沿技术的设计与开发，由发行人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并负责科技成果的产业化；（3）公司已履行以及正在履行的合作研发项目共有 5 个，分别为远程微创医疗手术机器人的研制、人工耳蜗微创植入机器人系统研究、脊柱微创手术机器人系统研究、远程微创医疗手术机器人、人工耳蜗微创植入机器人系统；（4）研发人员隶属于研发中心、事业部和临床试验部，其中，事业部负责承接公司新产品规划，收集商业和市场需求，产品预研等职能，报告期末计入研发人员的人数为 18 人；（5）SR1000 项目合计投入 18,264.30 万元，全部研发阶段向前五大支付对象共支付 3,033.4 万元；该项目自 2021 年研发投入金额快速增长，主要原因包括人才引进的职工薪酬增加、研发样机的物料投入、多科室开展 SR1000 注册临床试验带来临床试验费显著增加；（6）研发项目周期较长，部分项目 2021 年立项，整体周期为 5-6 年，公司预计扭亏为盈的时间节点为 2026 年，发行人仅回复了 2023 年至 2025 年的资金需求预计情况。

请发行人说明：（1）2021 年、2022 年新增研发人员的专业背景等相关个人信息，与研发项目进展情况是否匹配，研发费用项下职工薪酬大幅上涨的原因及合理性；（2）合作研发项目成本、费用、收入等具体约定条款及会计处理方法，是否符合《企业会计准则》的规定；（3）发行人在问询回复中披露两个合作项目“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”课题承担方均为哈尔滨工业大学且参与方需在课题承担方统一领导下开展子课题研究，结合工作分工内容说明合作单位不承担核心工作的描述是否真实、准确；（4）结合事业部相关职能，进一步说明部门人员被认定为研发人员的依据，研发活动界定是否准确，是否符合行业惯例；事业部 18 名员工的工作职责、绩效考评机制、薪酬、工时等与研发中心、临床试验部员工的比较情况，是否存在较大差异及其合理性；（5）SR1000 项目总投入的前五大支付对象金额占比较低、该项目研发支出较为分散的具体原因；详细说明报告期内引进人才的薪

酬与同行业的比较情况，研发样机物料领用金额及内控措施，不同适应症的注册临床试验受试者人数、费用支出的变动情况及原因分析；（6）请发行人结合研发项目周期、盈亏时点等，审慎论证未来资金需求，并进一步分析公司目前货币资金以及未来融资的具体方式和计划是否能够满足研发管线、厂房建设、商业化推广、债务偿还等持续扩大的资金需求。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2021 年、2022 年新增研发人员的专业背景等相关个人信息，与研发项目进展情况是否匹配，研发费用项下职工薪酬大幅上涨的原因及合理性

1、2021 年、2022 年新增研发人员的专业背景等相关个人信息，与研发项目进展情况是否匹配

发行人 2021 年、2022 年新增研发人员人数分别为 95 人和 135 人，新增研发人员具备专业基础和技术开发经验，具有较高的专业素质和较丰富的专业履历，具体情况如下：

（1）新增研发人员专业背景情况

发行人 2021 年、2022 年新增研发人员的专业背景主要为机械设计制造及其自动化、电气工程及其自动化、电子信息及软件类、医药学类专业，与公司的研发技术匹配。2021 年和 2022 年新增研发人员的专业背景统计如下：

专业背景	2022 年		2021 年	
	人数	占比	人数	占比
机械设计制造及其自动化	59	43.70%	38	40.00%
电气工程及其自动化	20	14.81%	18	18.95%
电子信息及软件类	26	19.26%	18	18.95%
医药学类	6	4.45%	9	9.47%
其他	24	17.78%	12	12.63%
合计	135	100.00%	95	100.00%

注：其他包括材料成型及控制工程、交通运输、工程力学等专业

（2）新增研发人员的学历构成

2021 年、2022 年新增研发人员的学历构成情况如下：

学历类别	2022 年		2021 年	
	人数	占比	人数	占比
博士	-	-	2	2.11%
硕士	15	11.11%	18	18.95%
本科	91	67.41%	41	43.16%
大专及以下	29	21.48%	34	35.78%
合计	135	100.00%	95	100.00%

在整个研发流程中，与研发相关的不同部门和岗位对于人员的学历、专业、操作技能及经验等要求不同，发行人新增研发人员学历构成与其在研发过程中的分工情况相匹配。2021 年、2022 年新增的研发人员中本科及以上学历人员分别为 61 人和 106 人，占新增研发人员比例分别为 64.22%和 78.52%；新增的研发人员中存在少量大专及以下学历人员，其部门分布情况如下：

部门	2022 年		2021 年	
	人数	占比	人数	占比
研发中心-样机制造部	18	62.07%	27	79.41%
研发中心-质量部	9	31.03%	3	8.82%
事业部	2	6.90%	-	-
临床试验部	-	-	4	11.76%
合计	29	100.00%	34	100.00%

由上表可知，新增研发人员中大专及以上学历人员主要分布在研发中心下辖的样机制造部和质量部，从事研发样机的制造与装配、研发物料及样机的质量检验等工作，相较于学历，该类操作型辅助研发工作更看重研发人员相关的经验积累与技能掌握情况，具有相关实操经验的大专及以下学历人员可以胜任上述偏执行岗位的职责要求。

2021 年及 2022 年，新招聘的大专及以下学历研发人员的平均工作年限分别为 15.8 年及 16.3 年，工作经验丰富，其所在部门的职责及主要从事的工作内容如下：

部门	职责	大专及以上学历员工的主要工作内容
研发中心-样机制造部	- 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	配合研发过程中试验样件的机加工制造;研发组件、研发样机生产过程中按照设计人员要求进行机械零部件装配、电气零部件装配、程序调试等工作
研发中心-质量部	- 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	配合研发过程中试验样件的物料检验(包含采购来料及自制原材料)、研发组件和研发样机的过程检验和整机参数检验等工作
事业部	- 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	按照研发输出的软件测试大纲,进行事业部内部研发产品的软件测试
临床试验部	- 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	配合临床试验部在开展临床试验及医学研究过程中的信息记录、协调组织、设备维护等工作

上述新增的大专及以下学历人员,于2021年主要从事SR1000项目8-14号样机的制造、装配及质检工作,于2022年主要从事SR1000项目10-18号样机、SR1500项目1号样机及SR2000项目1-3号样机的制造、装配及质检工作,其薪酬费用按照实际项目工时分摊至各研发项目,上述人员为研发职能人员,由于未来较长时间内公司仍有较为稳定的包含研发样机制造及质检在内的研发任务需求,因此未来不会转为生产人员。

综上所述,新增研发人员的学历构成具有合理性。

(3) 新增研发人员的工作年限

公司2021年、2022年新增的研发人员工作年限5年以上人员为67人、103人,占新增研发人员比例为70.53%、76.30%。新增研发人员的工作年限构成情况如下:

工作年限	2022年		2021年	
	人数	占比	人数	占比
5年以内	32	23.70%	28	29.47%
6-10年	38	28.15%	17	17.90%
10年以上	65	48.15%	50	52.63%
合计	135	100.00%	95	100.00%

2021年和2022年公司主要研发管线进展情况如下:

康多机器人 SR1000，2021 年处于泌尿外科上尿路临床试验阶段并于 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完成适应证变更，SR1000 目前已可适用于全部泌尿外科腹腔镜手术操作。此外，妇科、普外科注册临床试验在 2022 年陆续开展，同时准备启动胸外科注册临床试验。

康多机器人 SR1500/SR2000，2021 年公司立项，增加人力投入专注该产品开发，同时，依据前期市场调研，进行初步商业论证，明确项目范围、周期和预算，并通过内部立项评审，确认产品设计需求、设计方案；2022 年，公司围绕产品设计实现展开，投入较多人力完成初期核心技术攻关、研发样机的试制、设计实现的验证及产品的型式检验工作。SR1500/SR2000 已于 2022 年 9 月提交型式检验，且均已通过型式检验。

经自然腔道及其他专科手术机器人，如经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、脊柱内镜手术机器人等于 2021 年陆续立项，投入人力进行新产品研发，为进行各个项目的关键技术验证，2022 年主要工作为完成各个项目的工程原理样机开发。

综上所述，2021 年度及 2022 年度，发行人根据自身战略安排、市场需求等合理规划研发项目，腔镜手术机器人的研发于该段时期内取得了关键性进展，目前已获批第三类医疗器械注册证，可适用于全部泌尿外科腹腔镜手术操作，针对妇科、普外科等科室的临床进展也稳步推进。同时，发行人开始布局经自然腔道手术机器人及其他专科手术机器人，持续新增研发人员以完善研发体系、增强研发实力，使得单位研发项目配备的研发人员数量大幅增加。报告期内，公司研发人员的增加与研发项目进展具备匹配性。

2、研发费用项下职工薪酬大幅上涨的原因及合理性

2020 年度、2021 年度及 2022 年度，发行人研发费用中职工薪酬金额分别为 1,185.90 万元、2,807.69 万元和 5,035.15 万元，呈逐年增长趋势，主要系研发人员增加及薪酬水平增长所致。发行人重视自主创新技术研发，持续保持高水平的研发投入。随着公司业务规模不断扩大，对新技术研发需求日益加强，不断增加研发部门人员。公司建立了具备较强市场竞争力的薪酬体系，研发人员的平均薪酬呈增长趋势。

报告期各期，平均研发人数分别为 73 人、126 人、203 人，研发人员平均薪酬分别为 16.25 万元/人/年、22.28 万元/人/年、24.86 万元/人/年，具体如下：

项目	2022 年	2021 年	2020 年
研发费用—职工薪酬（万元）	5,035.15	2,807.69	1,185.90
研发人员平均数量	203	126	73
年平均薪酬（万元）	24.86	22.28	16.25

注：研发人员平均数量=（年初研发人员数量+年末研发人员数量）/2

报告期各期，发行人研发人员平均薪酬与可比公司对比如下：

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
年平均薪酬 (万元)	天智航	/	54.37	36.41
	迈瑞医疗	/	56.28	47.54
	联影医疗	/	35.03	30.86
	万东医疗	/	18.73	12.69
	平均	/	41.10	31.87
	发行人	24.86	22.28	16.25

注 1：研发人员平均薪酬=研发费用项下职工薪酬*2/（年初研发人员数量+年末研发人员数量）；

注 2：可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书，微创机器人未披露相关数据

报告期各期，公司研发人员的平均薪酬与同在哈尔滨的上市公司对比情况如下：

项目	可比地区公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
年平均薪酬 (万元)	新光光电 (688011.SH)	/	13.42	14.07
	博实股份 (002698.SZ)	/	19.15	16.58
	平均	/	16.29	15.33
	发行人	24.86	22.28	16.25

注 1：研发人员平均薪酬=研发费用项下职工薪酬*2/（年初研发人员数量+年末研发人员数量）；

注 2：可比地区上市公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书

报告期各期，公司研发人员平均薪酬低于天智航、迈瑞医疗、联影医疗，高于万东医疗，薪资水平处于可比公司中间水平。薪资水平低于部分可比上市公司主要系所处城市工资水平差异所致，同时此差异也是公司的成本优势；公司研发人员平均薪酬水平与可比地区上市公司新光光电、博实股份无显著差异，且在当地人才市场具有一定竞争力。

因此，研发费用项下职工薪酬大幅增长，主要系研发人员数量增加以及研发人员平均薪酬上升所致，具有合理性。

（二）合作研发项目成本、费用、收入等具体约定条款及会计处理方法，是否符合《企业会计准则》的规定

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的技术水平保持行业领先地位的同时，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。

在合作模式上，主要由高校主导微创手术机器人前沿技术的设计与开发，由发行人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并负责科技成果的产业化，因此，公司将其作为合作研发项目核算。报告期内，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》
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
与成本相关约定	不适用
与费用相关约定	- 双方以国家拨款专项经费及发行人自筹经费投入，其中省级财政专项经费投入 600 万元（分配给发行人 450 万元，分配给哈尔滨工业大学 150 万元），发行人自筹经费 600 万元； - 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
与收入相关约定	不适用

(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》
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
与成本相关约定	不适用
与费用相关约定	- 各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，总预算 2,418 万元，其中中央财政专项资金 1,118 万元（其中分配给发行人 84 万元），发行人自筹资金 1,300 万元（其中 900 万元用于“一体化人工耳蜗植入机器人系统研制及操控技术研究”项目，400 万元用于“集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究”项目）。 苏州康多参与其中两项子课题的研究工作： - 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，为课题提供配套资金 900 万元；另外，中央财政专项资金为发行人研究该课题提供配套资金 52 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，为课题提供配套资金 400 万元；另外，中央财政专项资金为发行人研究该课题提供配套资金 32 万元；承担任务包括负责头部 CBCT 人力工程设计、工业设计，提供 CBCT 外观设计图纸及说明
与收入相关约定	不适用

(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》
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
与成本相关约定	不适用

与费用相关约定	- 各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，其中专项经费 970 万元（其中，分配给发行人 105 万元），发行人自筹经费 200 万元； - 苏州康多负责子课题产品样机开发、注册证申请及产业化推广，由国家高技术研究发展计划（863 计划）专项经费支持 105 万元，苏州康多自筹经费于课题执行期内，根据研究任务需要及经费预算要求，由苏州康多自有资金支付，共计 200 万元
与收入相关约定	不适用

科研课题项目合作过程中，经费来源主要包括国家拨款专项经费及自筹经费投入。对于上述两种经费来源方式，公司具体会计处理如下：

经费来源	项目	会计处理
国家拨款专项经费投入	收到国家拨款专项经费	借：银行存款 贷：递延收益
	相应研发费用发生时	借：研发费用 贷：银行存款等 借：递延收益 贷：其他收益
自筹经费投入	相应研发费用发生时	借：研发费用 贷：银行存款等

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》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。

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，与收益相关的政府补助用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益。

截至 2022 年 12 月 31 日，上述合作研发项目能否带来经济利益的流入存在较大不确定性，不满足资本化相关条件，在相关研发支出发生时计入研发费用，计入递延收益的用于补偿相关研发费用的政府补助也同时计入当期损益，符合《企业会计准则》的相关规定。

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》
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
与成本相关约定	不适用
与费用相关约定	- 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； - 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
与收入相关约定	不适用

（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）
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
与成本相关约定	不适用

与费用相关约定	- 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； - 协议 SZR-CXY-001 的研发费用由思哲睿在项目启动后一次性支付 13 万元人民币给武汉大学； - 协议 SZR-CXY-002 的研发费用由思哲睿在项目启动后一次性支付 10 万元人民币给武汉大学； - 协议 SZR-CXY-003 的研发费用由思哲睿在项目启动后一次性支付 2 万元人民币给武汉大学。 - 如武汉大学未在规定时间内交付内容，或交付后思哲睿认定未达到验收标准的，思哲睿有权通过邮件催告对方，对方需在收到邮件后 30 天内完成并通过验收。经催告后，武汉大学仍未按时完成交付内容并通过验收的，思哲睿有权单方终止本协议，并要求退回已经支付的项目经费。
与收入相关约定	不适用

由于上述合作项目费用由公司按照里程碑支付合作研发方，研发项目不满足资本化相关条件，按照权责发生制原则，公司将支付合作研发方的费用按研发进度确认为研发费用，将自行投入的研发经费在相关研发支出发生时计入研发费用，上述会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（三）发行人在问询回复中披露两个合作项目“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”课题承担方均为哈尔滨工业大学且参与方需在课题承担方统一领导下开展子课题研究，结合工作分工内容说明合作单位不承担核心工作的描述是否真实、准确

哈尔滨工业大学作为发行人两个合作研发项目“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”的课题承担方，统一领导各参与方开展子课题研究，发行人子公司在上述合作研发项目中参与了部分子课题的研究工作。该两项合作项目均属于临床前预研性课题研究，多集中于底层和原理验证型技术的研究，以形成功能原理样机作为项目的目标成果。发行人在研管线“人工耳蜗手术机器人”是在合作研发项目“人工耳蜗微创植入机器人系统研究”的基础上独立开展更进一步的产品研发和临床应用研究，与合作研发项目存在显著差异；在研管线“脊柱内镜手术机器人”是与合作项目“脊柱微创手术机器人系统研究”的研究对象从系统构成到功能上截然不同的产品。因此，哈尔滨工业大学虽然在上述合作研发项目中承担重要工作，但是不承担发行人在研管线的核心工作。发行人在问询回复披露的合作单位不承担发行人在研管线核心工作的描述真实、准确。具体分析如下：

1、发行人仅参与合作研发项目的部分子课题，且发行人的在研管线有别于合作研发项目

(1) 人工耳蜗手术机器人

发行人子公司苏州康多与哈工大等主体合作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》，该项目共包括 5 个子课题，苏州康多参与其中 2 个子课题的研究工作，预计将于 2023 年结题，相关参与方的工作分工约定如下：

主体	角色	研发工作分工
子课题 1：一体化人工耳入机器人系统研制及操控技术研究		
哈工大	子课题牵头单位	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
苏州康多	子课题参与单位	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
北京航空航天大学	子课题参与单位	系统精度建模、系统误差分配、力感知与控制技术
子课题 2：集成式头部 CBCT 及术中影像处理技术研究		
浙江大学	子课题牵头单位	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
苏州康多	子课题参与单位	集成式头部 CBCT 人体工程学设计、工业设计

该合作项目属于临床前预研性课题研究，集中于底层和原理验证型技术的研发，以形成原理样机作为项目的目标成果。在项目的合作研发过程中，高校单位负责项目相关领域的理论研究和基础实验，为合作项目及课题提供理论支持；发行人子公司负责项目的应用研究及产业化技术开发，主要包括临床需求分析、工业设计、制造与装配工艺研究等。

发行人的在研管线“人工耳蜗手术机器人”是以商业化的产品开发为导向，综合考虑市场需求以及临床需求，由发行人制定独立的技术路线，并对系统软硬件进行研发及设计。其中，虽然部分功能的实现为在上述课题理论上进行的再研究开发，但是由于仅依靠相关理论基础所能实现的基础功能与最终实际运用目标之间仍然存在较大的差距，故该在研管线的重点系发行人所承担的产品设计开发、临床试验及注册相关工作。

(2) 脊柱内镜手术机器人

发行人子公司苏州康多于 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）。该课题共包括 8 个子课题，苏州康多参与其

中 1 个子课题的研究工作，已于 2020 年结题并通过验收，相关参与方的工作分工约定如下：

主体	角色	研发工作分工
哈工大	子课题主持单位	实验样机系统及仿真培训系统研制
苏州康多	子课题参与单位	产品样机开发、注册证申请及产业化推广

在上述合作研发项目中，哈尔滨工业大学作为研发合作方主要承担基础设计理论与方法的研究工作，发行人主要负责产品研发及产业化推广工作。同样地，该合作研发项目“脊柱微创手术机器人系统研究”是以“手术导航”为主要功能的机器人辅助导航系统，是针对椎弓根钉植入等脊柱手术的导航机器人基本功能及原理进行研究和验证；而发行人的在研管线“脊柱内镜手术机器人”是在脊柱内镜的视觉反馈下，以类似腔镜手术机器人的“主从手术操作”为主要功能，同时具备导航功能，在产品形态和主要功能上与合作项目“脊柱微创手术机器人系统研究”截然不同，且发行人以商业化的产品开发为导向，重点研发工作均由发行人独立负责。二者有重大区别，具体如下：

项目	合作课题	在研管线
机器人功能	导航	主从操作，兼具导航
机器人临床应用场景	通过机械臂引导医生进行椎弓根钉植入术	医生坐在控制台前，在内镜反馈下，操作主手控制专用手术器械，完成脊柱内镜手术
机器人的系统构成	传统机械臂+双目视觉定位系统	医生控制台+刚柔耦合专用机械臂+脊柱内镜视觉系统+专用手术器械
医生术中通过机器人进行的操作	通过引导方式，辅助医生完成椎弓根钉植入等导航	医生在内镜直视下，通过主从操作方式直接对病灶部位进行手术操作
机械臂的结构特征	传统刚性机械臂结构	刚柔耦合专用机械臂结构

综上所述，发行人仅参与合作研发项目的部分子课题，且发行人的在研管线有别于合作研发项目。

2、合作研发项目已完成成果转移，发行人与哈尔滨工业大学不存在知识产权纠纷

公司参与的上述 2 个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。

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。

3、发行人具有独立的研发能力和完整的研发体系，研发过程不依赖于哈尔滨工业大学

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。

发行人制定了较为完善的研发流程，覆盖新产品从设计研发（方案设计、原理样机、产品样机）、型式检验、注册临床试验到注册申请的全部研发阶段，发行人均可独立完成。发行人目前与哈尔滨工业大学开展的合作研发仅涉及部分项目在方案设计阶段的前瞻性理论研究、基础性功能验证，而开发产品所必要的全流程研发活动均为发行人独自负责和实施，包括依靠自身研发团队及研发设施进行新技术新产品的预研，并根据下游市场的实际商业需求完成产品的开发与最终定型。

综上所述，哈尔滨工业大学不承担发行人在研管线的核心工作。合作单位不承担发行人在研管线核心工作的描述真实、准确。

（四）结合事业部相关职能，进一步说明部门人员被认定为研发人员的依据，研发活动界定是否准确，是否符合行业惯例；事业部 18 名员工的工作职责、绩效考评机制、薪酬、工时等与研发中心、临床试验部员工的比较情况，是否存在较大差异及其合理性

1、结合事业部相关职能，进一步说明部门人员被认定为研发人员的依据，研发活动界定是否准确，是否符合行业惯例

公司结合《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）第六条规定：“企业研发人员，指从事研究开发活动的企业在职和外聘的专业技术人员以及为其提供直接服务的管理人员。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发划分标准及研发人员数量的披露准确，公司研发人员划分依据符合行业惯例。”以及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）的规定：“直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员”。

发行人主要致力于研究开发手术机器人相关核心技术与应用，因此公司将从事上述工作的人员均认定为研发人员。公司研发人员来自于研发中心、临床试验部和事业部，其中事业部主要负责公司新产品立项及预研的部门，实际为“（新产品预研）事业部”，具体职能如下：

部门	职能
（新产品预研）事业部	1、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： - 医用机器人技术调研，为公司提供立项参考； - 参与公司认定有价值的产品概念策划和预研活动； - 用户需求的调研、理解、识别和研判； 2、负责公司新产品管线的产品预研： - 产品原型样机的概念设计； - 产品原型样机技术路线设计

基于事业部上述职能，将归属于事业部的人员认定为研发人员。同行业可比上市公司对于研发机构设置及研发人员的认定范围如下：

可比公司	研发机构设置情况	研发人员范围
微创机器人	未披露	未披露

可比公司	研发机构设置情况	研发人员范围
天智航	涉及研发人员的部门主要包括：首席工程师，项目管理部，系统部，软件部，硬件部， 先进产品预研部 ， 先进技术预研部 ，临床支持部，质量法规部。其中，先进产品预研部负责探讨临床需求，寻求产品的新方向，预研并储备新技术，与其他科技单位合作，承担科研课题的研究任务；先进技术预研部对关键核心部件进行研究设计，尝试自主设计、生产的可能性，并寻求利用国内的先进核心关键部件的可能性	依据员工所属部门及承担职责来进行认定，将直接或者间接从事针对骨科手术导航定位机器人新技术、新机型的研发、工艺技术的优化和完善等研发活动的研发人员、技术人员等认定为研发人员
迈瑞医疗	建立基于全球资源配置的研发创新平台，设有十大研发中心	未披露
联影医疗	研发部门主要包括 产品线事业部 、 公共部件事业部 、 医疗软件事业部 、 医疗功率部件事业部 、 U+事业部 以及 未来实验室 。其中，产品线事业部基于对行业技术研究的长期积累实现技术突破，结合市场对产品及配套解决方案的诉求，研发产品及解决方案，实现技术、产品、服务的创新；未来实验室主要聚焦于下一代影响及治疗设备前沿技术预研、跨行业技术突破及其在医疗领域的创新应用	将研发成本中心等部门中承担研发相关职能的员工认定为研发人员
万东医疗	设立影像技术研发中心、放射技术研发中心、磁共振技术研发中心、工艺研究设计中心以及八个专业实验室和两个中试基地；成立 万东研究院 ，整合公司内部对于共性技术的研发力量，提高协同效应，着力提升产品研发能力，在引领公司发展规划、知识产权布局、产品技术创新、共性技术、应用技术等方面推进研发相关工作，致力于更快、更高的提升产品的技术水平	技术团队由公司联合国内科研院所专家组成，研发人员涵盖序列、软件、测试、谱仪、射频及系统集成、放大器、永磁磁体、机械等专业门类

注：同行业可比上市公司信息来源于其招股说明书、反馈回复、年度报告等公开资料

其中，可比公司天智航的先进产品预研部、先进技术预研部，联影医疗的产品线事业部、未来实验室及万东医疗的万东研究院与发行人事业部职能相似。

综上所述，发行人研发人员的认定标准符合《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》对研发人员的定义，公司事业部人员职责清晰，与其他部门划分明确，公司关于事业部人员被认定为研发人员的依据、研发活动界定准确，符合行业惯例。

2、事业部 18 名员工的工作职责、绩效考评机制、薪酬、工时等与研发中心、临床试验部员工的比较情况，是否存在较大差异及其合理性

发行人研发中心、临床试验部和事业部在工作职责、绩效考评机制、薪酬、工时等方面的对比情况如下：

部门	研发中心	临床试验部	（新产品预研）事业部	是否存在较大差异
----	------	-------	------------	----------

部门	研发中心	临床试验部	(新产品预研) 事业部	是否存在较大差异
工作职责	- 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、推进公司产品实现研发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	- 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	- 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	研发中心、临床试验部、事业部均承担与研发相关的工作职责
绩效考核机制	- 月度绩效: 按照工资 50% 作为绩效考评, 月底评定。评价重要维度: 工作工时、关键事件完成情况、工作态度。 - 年度绩效: 在自然年结束时启动。评价重要维度: 月度绩效、年度关键事项完成情况、重点项目参与、年度考勤等情况	- 月度绩效: 按照工资 50% 作为绩效考评, 月底评定。评价重要维度: 工作工时、关键事件完成情况、工作态度。 - 年度绩效: 在自然年结束时启动。评价重要维度: 月度绩效、年度关键事项完成情况、重点项目参与、年度考勤等情况	- 月度绩效: 按照工资 50% 作为绩效考评, 月底评定。评价重要维度: 工作工时、关键事件完成情况、工作态度。 - 年度绩效: 在自然年结束时启动。评价重要维度: 月度绩效、年度关键事项完成情况、重点项目参与、年度考勤等情况	否
2022 年平均薪酬 (万元)	24.31	28.67	29.90	否
工时	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	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	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	否

综上所述, 研发中心、临床试验部、事业部均承担与研发相关的工作职责, 在绩效考核机制、薪酬、工时等方面均不存在较大差异。

(五) SR1000 项目总投入的前五大支付对象金额占比较低、该项目研发支出较为分散的具体原因；详细说明报告期内引进人才的薪酬与同行业的比较情况，研发样机物料领用金额及内控措施，不同适应症的注册临床试验受试者人数、费用支出的变动情况及原因分析

1、SR1000 项目总投入的前五大支付对象金额占比较低、该项目研发支出较为分散的具体原因

截至报告期末，SR1000 项目累计投入金额 22,558.15 万元，包括内部发生费用及采购支出费用，具体情况如下：

单位：万元

类型	项目	金额	占比
内部发生费用	职工薪酬	8,052.13	57.74%
	股权激励	1,059.14	
	折旧费及租赁费	1,354.35	
	其他	2,559.78	
	小计	13,025.40	
采购支出费用	材料费	6,273.97	42.26%
	技术服务费	1,149.85	
	临床试验费	2,108.93	
	小计	9,532.75	
合计		22,558.15	100.00%

发行人 SR1000 项目主要采购内容为原材料、临床服务费和技术服务费，占总投入比例为 42.26%。

截至报告期末，SR1000 全部研发阶段的前五大主要支付对象情况列示如下：

序号	供应商名称	采购内容	合作起始年份	费用类型	金额（万元）
1	深圳市倍斯科技有限公司	定制化机加工件	2015 年	材料费	1,357.98
2	上海敦翼自动化科技有限公司	驱动控制器的配套通信接口板	2015 年	材料费/技术服务费	733.76
3	苏州翀霖精密部件有限公司	定制化机加工件	2019 年	材料费	585.63
4	北京朗维康生物技术有限公司	监视器、腹腔镜系统、电外科系统主机等	2018 年	材料费	489.95

序号	供应商名称	采购内容	合作起始年份	费用类型	金额（万元）
5	北京大学第一医院	临床试验服务	2018 年	临床试验费	489.61
合计					3,656.93

前五大支付对象占 SR1000 总投入的比例为 16.21%，占对外采购金额的 38.36%，占对外采购金额比例不低。同时由于 SR1000 研发过程中，研发所用材料较为分散，需要结合不同的材料需求和标准选择不同的供应商，因此导致研发过程中研发支出较为分散。

2、详细说明报告期内引进人才的薪酬与同行业的比较情况

报告期内引进人才主要为高学历、技术能力较强、具有机器人及自动化行业专业知识、医工结合的应用能力的高层次人才，在公司任职高级工程师及以上岗位，通过人才引进进一步完善研发体系、增强研发实力。报告期内人才引进平均薪酬情况如下：

	2022 年度	2021 年度	2020 年度
年度薪酬（万元）	697.79	731.59	161.43
新增人数（人）	24	26	7
平均薪酬（万元）	29.07	28.14	23.06

注：若引进人才入职不满一年，年平均薪酬为年化处理后金额

报告期内引进人才的平均薪酬高于公司研发人员平均薪酬，处于同行业可比公司研发人员平均薪酬的中间水平，主要是所处城市工资水平差异所致，同时此差异也是公司的成本优势；引进人才的平均薪酬水平显著高于可比地区上市公司新光光电和博实股份，在当地人才市场具有一定竞争力，具体请参见本问题之“一、发行人说明”之“（一）2021 年、2022 年新增研发人员的专业背景等相关个人信息，与研发项目进展情况是否匹配，研发费用项下职工薪酬大幅上涨的原因及合理性”之“2、研发费用项下职工薪酬大幅上涨的原因及合理性”的相关内容。

3、研发样机物料领用金额及内控措施

报告期内，发行人研发样机物料各年度领用金额如下：

单元：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
康多机器人 SR1000	1,139.33	480.29	-	1,619.62
康多机器人 SR1500	213.22	-	-	213.22
康多机器人 SR2000	924.62	-	-	924.62
合计	2,277.17	480.29	-	2,757.45

发行人制定有《研发样机管理制度》、《生产和服务提供的控制程序》、《库房管理办法》及《财务管理制度》等，对于研发样机的制造、研发样机物料领用等都有明确的规定，内控措施如下：

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。领用物料由领用人填写《领料单》，报部门（项目）经理审批同意后，将《领料单》交由库房管理员，由库房管理员填写《出库单》办理出库手续。样机制造部门根据技术文件要求完成样机的组装，组装完成后，研发样机将进行入库，并通知制造订单申请部门进行样机领用。

财务部根据《领料单》《出库单》，将物料费用归集到相应的研发项目成本。同时，发行人建立研发样机备查簿对研发样机进行管理。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发样机物料领用财务报告相关内部控制，且相关内部控制有效运行。

4、不同适应症的注册临床试验受试者人数、费用支出的变动情况及原因分析

发行人自 2019 年开始进行注册临床试验，不同适应症的注册临床试验受试者人数、费用支出情况如下：

注册临床试验名称	截至报告期末已入组总人数	临床试验费（万元）					人均费用（万元）
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计	
肾部分切除术临床试验	100	-	368.93	69.79	2.18	440.90	4.41
前列腺癌根治术临床试验	79	601.66	-	-	-	601.66	7.62
肾输尿管全长切除术临床试验	25	214.82	-	-	-	214.82	8.59
结直肠癌切除术临床试验	36	231.38	-	-	-	231.38	6.43
子宫内膜癌分期术临床试验	33	283.39	-	-	-	283.39	8.59

注册临床试验名称	截至报告期末 已入组总人数	临床试验费（万元）					人均费用 （万元）
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计	
合计	273	1,331.25	368.93	69.79	2.18	1,772.15	-

临床试验与各医院（研究机构）协议的临床研究费用由各医院自行安排管理，一般主要包括劳务费、受试者检查费、对照组机器人费用、受试者补偿费、机构管理费及资料保管费。其他临床试验支出包括 CRO（临床研究合同组织）、数据统计、受试者招募等。

肾部分切除术临床试验人均费用支出为 4.41 万元，与其他临床试验相比略低，主要原因：肾部分切除术于 2019 年底开始临床试验，开展时间较早，且临床试验开展初期公司未聘请 SMO（临床试验现场管理服务供应商）等外部机构，由公司自行完成，因此外部临床试验费用较低；

其余四个临床试验的人均费用在 6.43 万元至 8.59 万元之间，平均为 7.70 万元，各临床试验人均费用变动较小，不同临床试验人均费用存在差异的原因主要为：

（1）临床试验的医院（研究机构）数量不同：每家研究机构都会收取部分固定管理费用。截至报告期末，前列腺癌根治术在两家机构开展，肾输尿管全长切除术在五家机构开展，结直肠癌切除术在两家机构开展，子宫内膜癌分期术在三家机构开展，随着研究机构数量的增多，人均费用呈现增高的趋势；

（2）入组难度不同：肾输尿管全长切除术适应症发病率较低、疾病治疗难度较大，因此 CRO 服务协议的管理经费有所增加，同时疫情期间为保障入组进度也增加了招募费用；

（3）入组患者所需检查及病情程度不同：不同临床试验入组的患者术前所需检查的数量与检查费用、不同患者的病情不同，因此临床费用支出及 SMO 公司人力成本存在一定波动。

（六）请发行人结合研发项目周期、盈亏时点等，审慎论证未来资金需求，并进一步分析公司目前货币资金以及未来融资的具体方式和计划是否能够满足研发管线、厂房建设、商业化推广、债务偿还等持续扩大的资金需求

未来五年，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	2026 年度	2027 年度
预计商业化推广资金需求	5,119.00	6,597.85	10,095.86	31,807.08	34,107.27
预计研发管线资金需求	25,947.30	40,351.30	45,290.00	29,171.46	22,455.32
预计产业化建设资金需求	4,352.95	16,357.57	12,004.62	7,420.00	4,870.80
债务偿还资金需求	1,995.35	-	-	-	-
预计其他资金需求	3,889.14	4,905.00	7,916.30	9,889.54	11,096.79
预计资金需求合计	41,303.75	68,211.72	75,306.79	78,288.08	72,530.19

未来五年，发行人预计资金需求较大。发行人将主要通过股权融资、新增银行贷款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。发行人计划未来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研发管线、产业化建设、商业化推广、债务偿还等相关资金需求。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。

发行人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完成适应证变更，目前 SR1000 已可适用于全部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。发行人预计2026年可实现盈亏平衡，未来5年内发行人产品的预计销售规模请参见本问询函回复之“问题2：关于产品竞争力和技术优势”之“一、发行人说明”之“（七）请以2023年为起始时点，区分乐观、中性和谨慎三种情形说明未来5年内发行人产品的预计销售规模区间，并结合实际情况完善重大风险提示”的相关内容。

综上所述，发行人账面资金储备、主要融资渠道、融资能力以及主要产品的商业化能够满足研发管线、厂房建设、商业化推广、债务偿还等持续扩大的资金需求。

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）获取发行人的员工花名册、工资表、岗位职责说明书及研发项目资料等，对人力部门、制造中心、质量部、研发中心负责人进行访谈，了解新增研发人员的专业背景、学历结构及工作年限；对研发部门负责人进行访谈，了解新增研发人员从事研发项目的进展情况，了解研发费用中职工薪酬的构成情况，查阅同行业可比公司研发人员的平均薪酬，分析其大幅增长的原因及合理性；

（2）获取合作研发项目合同，了解相关合作模式、合同金额、费用成本及收入等具体条款，评价相关会计处理是否符合企业会计准则的要求；

（3）查阅同行业可比公司的研发机构设置及研发人员的认定范围，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，了解不同研发团队及各部门工作职责，获取研发各部门工作职责、绩效考核、薪酬及工时等情况，综合研发人员实际工作内容判断发行人对研发人员相关认定的准确性；

（4）了解SR1000项目研发周期情况及主要支付对象，了解项目支出较为分散的具体原因；

（5）获取研发样机物料领用明细，了解并评价与研发样机物料领用相关的内部控制的设计和运行有效性；

（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；了解不同适应症费用变动原因并分析其合理性；

（7）访谈发行人管理层，获取合作研发项目任务书，了解各参与方在合作研发项目中的分工，以及合作研发项目与在研管线的关系；

（8）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；

（9）访谈发行人管理层及行业顾问弗若斯特沙利文，查阅相关行业研究报告，了解相关行业的市场空间情况；

（10）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；

（11）查阅发行人财务报表、历次股权融资相关文件、意向性贷款承诺函，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；

（12）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；

（13）对发行人主要资产进行实地监盘，并查阅发行人的征信报告及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）2021年、2022年新增研发人员的专业背景主要为机械设计制造及其自动化、电气工程及其自动化、电子信息及软件类、机电一体化类、医药学类专业，公司研发人员的增加与研发项目进展相匹配，研发费用项下职工薪酬大幅上涨具有合理性；

（2）合作研发项目成本、费用、收入等会计处理方法符合《企业会计准则》的规定；

（3）哈尔滨工业大学是发行人两个合作研发项目“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”的课题承担方，统一领导各参与方开展子课题研究，并在其中承担重要工作，但是哈尔滨工业大学不承担发行人在研管线的核心工作；

（4）事业部人员被认定为研发人员，研发活动的界定符合行业惯例；研发中心、临床试验部、事业部均承担与研发相关的工作职责，在绩效考评机制、薪酬、工时等方面均不存在较大差异；

（5）SR1000 项目总投入的前五大支付对象金额占比较低、该项目研发支出较为分散具有合理性；报告期内引进人才的薪酬与同行业相比具有不存在重大差异；发行人已建立健全有效的研发样机物料领用财务报告相关内部控制，且相关内部控制有效运行；不同适应症的注册临床试验费用支出的变动具有合理性；

（6）发行人账面资金储备、主要融资渠道、融资能力以及主要产品的商业化能够满足目前发行人预计的研发管线、厂房建设、商业化推广、债务偿还等持续扩大的资金需求。

问题 9：关于在建工程及产能消化

根据问询回复，（1）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，主要为哈尔滨新建厂房工程项目；（2）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，发行人于 2022 年 11 月份将该项目结转至固定资产；（3）哈尔滨新建厂房工程项目转固后，2022 年至 2024 年折旧对公司损益影响分别为-35.31 万元、-423.70 万元及-423.70 万元；（4）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。

请发行人说明：（1）发行人与在建工程前五大供应商约定的采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款与同行业可比公司是否存在重大差异；（2）在建工程转入固定资产的金额、时点及依据，实际入账金额与工程预算金额是否存在差异、是否符合《企业会计准则》的规定；在建工程达到预定可使用状态的判断标准，与同行业可比公司相比是否存在重大差异；（3）补充说明转固后固定资产结构、折旧年限及折旧方法，每年的折旧金额及计算过程；（4）截至 2021 年末中国腔镜手术机器人装机量累计为 262 台，结合市场需求实际情况说明公司手术机器人产业化项目产能规划的合理性和必要性，募投产能消化是否具有可行性。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师对上述（1）（2）（3）进行核查，发表核查意见，并说明在建工程转固时点及入账金额真实性、准确性的具体核查情况，包括核查范围、核查方法及核查比例、核查结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 发行人与在建工程前五大供应商约定的采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款与同行业可比公司是否存在重大差异

1、发行人与在建工程前五大供应商约定的采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款

单位：万元

前五大供应商	采购价格	服务内容	付款条件
通州建总集团有限公司	8,719.56	建设工程施工、厂区道路建设工程	承包人应于每月 28 日向监理人报送上月 26 日至当月 25 日已完成的工程量报告，并附具进度付款申请单、已完成工程量报表、监理和发包人工程师确定的工程形象进度等有关资料。 发包人完成审批并签发进度款支付证书后，且承包人提供了与当期付款金额等额的工程所在地税务局认可的增值税专用发票时支付
哈尔滨鑫九晟建筑装饰工程有限公司	1,485.42	办公楼装修工程、中央空调工程	1) 工程进场后 3 天内由乙方开具增值税专用发票后支付 20%预付款； 2) 随工程进度每完成 30%提交符合要求的进度报告后 3 日内支付 20%；直至工程完成 90%，工程款支付至 80%。追加变更工程的工程款随进度支付； 3) 工程达到竣工验收后，乙方提交竣工结算，甲方审核后至工程结算总价款的 97%； 4) 保修期 1 年结束后支付剩余 3%工程款
哈尔滨博众佳盈工程管理咨询有限责任公司	737.32	工程委托代建（项目现场管理）	1) 与总包签订合同后一周内支付 45%； 2) 厂房达到正负零后一周内支付 20%； 3) 厂房暖封闭、办公楼和食堂达到冷封闭后一周内支付 20%； 4) 代建合同内工程全部完工后一周内支付 13%； 5) 代建项目全部完工且竣工验收合格后支付 2%
哈尔滨市平房区财政局	642.45	基础设施配套费	办理《建筑工程施工许可证》前，到市行政服务中心办理配套费缴费手续
哈尔滨电力工程安装有限公司平房分公司	417.88	用电工程项目施工	1) 合同签订后 5 个工作日内，按合同总价款的 80%支付工程预付款； 2) 工程全部施工完成后，支付工程款至结算金额的 90%； 3) 供电部门验收合格后五日内支付剩余尾款

注：上述采购价格为不含税金额。

2、与同行业可比公司是否存在重大差异

通过公开渠道未查询到同行业可比公司（即“微创机器人”、“天智航”、“迈瑞医疗”、“联影医疗”、“万东医疗”，下同）关于在建工程前五大供应商的相关信息。

(1) 与诺康达关于在建工程前五大供应商相关信息的比较

根据公开披露的《关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》，北京诺康达医药科技股份有限公司（下称“诺康达”）在建工程累计采购额前五大承包商相关信息如下：

单位：万元

供应商名称	采购价格	服务内容	付款条件
北京城乡中昊建设有限责任公司	26,474.85	北京仁众药品研发及智能化生产项目的主体工程	合同签订后 10 日内或 14 日内支付预付款；确认已完工程量后 10 日内支付进度款
中冶京诚工程技术有限公司	7,625.82	生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目的主体工程	合同签订后 30 日内支付预付款；确认已完工程量后 14 日内支付进度款
北京市金星卓宏幕墙工程有限公司	2,057.36	北京仁众药品研发及智能化生产项目的幕墙	合同签订后 7 日内支付预付款；确认已完工程量后 7 日内支付进度款
众联建工（北京）环境工程有限公司	1,510.00	北京仁众药品研发及智能化生产项目的一期洁净工程	每月 20 日报当月工程量，审核完成后支付进度款
湖北长江电气有限公司	857.47	北京仁众药品研发及智能化生产项目的一期配电室供电工程	每月 20 日报当月工程量，审核完成后支付进度款

注：北京仁众药品研发及智能化生产项目预算金额为 32,759.43 万元。

通过对比可见，发行人与诺康达的付款条件均为按工程进度结算，不存在重大差异。

发行人与诺康达的在建工程前五大供应商相近的服务内容包括主体工程、装修工程及电力工程等，详情如下：

单位：万元

前五大供应商 服务内容	发行人		诺康达	
	金额	占预算比例	金额	占预算比例
主体工程	10,099.33	78%	27,984.85	85%
装修工程	1,485.42	11%	2,057.36	6%
电力工程	417.88	3%	857.47	3%
项目总预算	12,936.58		32,759.43	

注：诺康达选取北京仁众药品研发及智能化生产项目计算。

上表装修工程中，诺康达仅包括幕墙工程，发行人的装修工程合同中除幕墙外，还包括室内装修等施工内容，建筑面积约 6,000 平方米，因此占预算比例率高于诺康达。考虑到诺康达与发行人所处的地理区位不同，因此综合来看发行人采购价格与诺康达不存在重大差异。

(2) 与可比公司联影医疗关于工程项目相关信息的比较

根据联影医疗的招股说明书，其募投项目包括“高端医疗影像设备产业化基金项目”，该募投项目的具体结构与发行人在建工程的对比如下：

单位：万元

工程结构	发行人		联影医疗	
	金额	占预算比例	金额	占预算比例
主体工程及相关费用	11,451.16	89%	222,777.94	79%
装修工程	1,485.42	11%	59,897.36	21%
项目总预算	12,936.58		282,675.30	

注：联影医疗选取高端医疗影像设备产业化基金项目，项目总预算未涵盖设备购置及安装费用。

由上表可知，发行人在建工程与联影医疗“高端医疗影像设备产业化基金项目”的工程结构不存在重大差异，其中装修工程占项目总预算比例较低系发行人根据使用规划，目前仅进行了办公楼与厂房部分楼层的装修，具有合理性。

综上所述，发行人与在建工程前五大供应商约定的采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款与公开市场案例相比不存在重大差异。

(二) 在建工程转入固定资产的金额、时点及依据，实际入账金额与工程预算金额是否存在差异、是否符合《企业会计准则》的规定；在建工程达到预定可使用状态的判断标准，与同行业可比公司相比是否存在重大差异

1、在建工程转入固定资产的金额、时点及依据，实际入账金额与工程预算金额是否存在差异、是否符合《企业会计准则》的规定，在建工程达到预定可使用状态的判断标准

单位：万元

转固金额	14,980.64
转固时点	2022年11月27日
转固依据	达到预定使用状态时，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
预算金额 (不含税及土地使用权)	12,936.58
差异	2,044.06

实际入账金额与工程预算金额差异的主要原因系：（1）该工程项目原计划采用天然气辐射采暖并另立项目执行，但随着项目实施的不断深入，经公司多次论证后最终决

定采用城市供热，因此实际转固金额较原预算增加了厂区供热系统工程支出；（2）该工程项目启动之初未最终锁定工艺布局，导致厂房的工艺设备用电不具备招标条件。随着项目实施的不断深入，公司在锁定工艺布局后增加了这部分工艺设备用电工程支出；（3）随着工程实际进展，室外挡土墙的设计图纸相应地进行了优化，由此工程量有所增加，导致预算增加。

根据《企业会计准则第4号——固定资产》，在建工程完工达到预定可使用状态时，从“在建工程”科目转入“固定资产”科目。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。

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27日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，继续发生在所建造固定资产上的支出金额很少，因此可以判断在建工程于2022年11月27日达到预定可使用状态。

综上，发行人在建工程转入固定资产的金额、时点及依据，符合《企业会计准则》的规定。

2、与同行业可比公司相比是否存在重大差异

通过公开渠道未查询到同行业可比公司在建工程达到预定可使用状态判断标准的相关信息。根据其他公开市场案例，在建工程达到预定可使用状态的判断标准如下：

公司名称	在建工程达到预定可使用状态的判断标准
发行人	发行人与工程总包方、工程代建方及监理方联合验收后
睿昂基因（688217.SH）	竣工验收时
神州细胞（688520.SH）	完成验收时
安凯微（科创板已过会）	竣工验收时
威迈斯（科创板在审）	取得工程竣工验收报告时
澳斯康（科创板在审）	竣工验收时
诺康达（创业板在审）	由建设单位、监理单位、设计单位、施工单位和勘察单位对工程项目联合验收后

注：睿昂基因、神州细胞、安凯微、威迈斯、澳斯康及诺康达的信息取自其公开披露的审核问询函之相关回复

通过对比可以发现，发行人在建工程达到预定可使用状态的判断标准与其他公开市场案例不存在重大差异。

（三）补充说明转固后固定资产结构、折旧年限及折旧方法，每年的折旧金额及计算过程

转固后发行人的固定资产结构如下：

单位：万元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他
原值	14,980.64	1,790.93	131.17	1,385.74
占比	81.91%	9.79%	0.72%	7.58%

发行人将固定资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧，其中房屋建筑物在土地的剩余使用年限内折旧，其中的装修工程依据预计受益年限与相应房屋建筑物剩余折旧年限孰短确定。

各类固定资产的折旧年限、残值率和年折旧额如下：

类别	折旧年限	残值率(%)	年折旧额		
			2022 年度	2023 年度	2024 年度
房屋建筑物	10 年、49 年	5%	34.30	411.58	411.58
机器设备	5-10 年	5%	112.81	255.62	237.77
运输设备	3-10 年	5%	16.78	12.64	12.49
电子设备及其他	3-5 年	5%	153.50	194.22	181.52
合计			317.39	874.06	843.36

注：以上金额为发行人根据目前经营状况作出的分析测算，不构成业绩承诺。

发行人固定资产结构及具体折旧政策与同行业可比公司对比如下：

1、固定资产结构

类别	发行人	天智航	迈瑞医疗	联影医疗	万东医疗
房屋建筑物	81.91%	/	57.88%	63.32%	48.42%
机器设备	9.79%	81.43%	17.93%	31.22%	36.79%
运输设备	0.72%	0.67%	0.25%	0.44%	1.97%
电子设备及其他	7.58%	17.89%	23.94%	5.02%	12.82%
合计	100%	100%	100%	100%	100%

注：上表的计算数据取自可比公司 2021 年年报。

发行人房屋建筑物原值相比可比公司略高，机器设备原值占比略低主要是由于该项目转固之前发行人通过租赁办公场所开展经营活动，目前企业刚完成厂房建设，后续未来仍将投入较多设备购置与安装所致。

在考虑将来发行人募投项目“手术机器人产业化项目”相关投入达到预定可使用状态转固后，发行人固定资产结构与同行业可比公司对比如下：

类别	发行人 ^注	天智航	迈瑞医疗	联影医疗	万东医疗
房屋建筑物	46.78%	/	57.88%	63.32%	48.42%
机器设备	50.02%	81.43%	17.93%	31.22%	36.79%
运输设备	0.28%	0.67%	0.25%	0.44%	1.97%
电子设备及其他	2.92%	17.89%	23.94%	5.02%	12.82%
合计	100%	100%	100%	100%	100%

注：将募投项目“手术机器人产业化项目”相关固定资产投入按预算金额模拟计入公司固定资产

通过对比发现，发行人未来相关募投项目转股后达到规模化生产时的固定资产结构与同行业可比公司不存在重大差异。

2、折旧方法

公司名称	折旧方法
发行人	年限平均法
天智航	年限平均法
迈瑞医疗	年限平均法
联影医疗	年限平均法
万东医疗	年限平均法

3、折旧年限及残值率

类别	发行人		天智航		迈瑞医疗		联影医疗		万东医疗	
	折旧年限	残值率 (%)	折旧年限	残值率 (%)	折旧年限	残值率 (%)	折旧年限	残值率 (%)	折旧年限	残值率 (%)
房屋建筑物	10 年、49 年	5%	/	/	20-50 年	0%-10%	47-50 年	0%	25-40 年	5%
机器设备	5-10 年	5%	5 年	5%	3-10 年	0%-10%	5-10 年	0%	5-20 年	0%、5%
运输设备	3-10 年	5%	10 年	5%	3-5 年	0%-10%	4 年	0%	5 年	5%
电子设备及其他	3-5 年	5%	3-5 年	5%	2-10 年	0%-5%	3-5 年	0%	5 年	5%

注：上表数据取自可比公司 2021 年年报

通过对比发现，发行人除了房屋建筑物中因装修工程预计受益年限较短拉低了房屋建筑物折旧年限区间的下限外，其他类别的固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在重大差异。

对于装修工程，其他公开市场案例披露信息如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限	残值率
发行人	房屋建筑物-装修	年限平均法	10 年	5%
南京新日	固定资产装修	年限平均法	5-15 年	5%
贝瑞基因	房屋建筑物-装修	年限平均法	10 年	5%

通过对比发现，发行人装修工程折旧政策与其他公开市场案例不存在重大差异。

综合以上分析，发行人折旧政策与同行业公司不存在重大差异。

（四）截至 2021 年末中国腔镜手术机器人装机量累计为 262 台，结合市场需求实际情况说明公司手术机器人产业化项目产能规划的合理性和必要性，募投产能消化是否具有可行性

1、手术机器人产业化项目产能规划的合理性和必要性

（1）用途符合科创领域

手术机器人产业化项目围绕发行人主营业务即手术机器人的研发、生产和销售开展。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB_T4754-2017）分类标准，发行人所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之

“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。另据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”。

项目系根据未来业务发展需求进行规划，符合国家有关产业政策和公司发展战略，有助于提升公司在手术机器人领域的市场地位和核心竞争力，用途符合科创领域。

(2) 与公司现有业务与技术水平相匹配

公司从事手术机器人的研发、生产和销售，经过近十年的探索和积累，已在手术机器人领域形成了一系列核心技术和独创性成果。手术机器人产业化项目用于手术机器人生产配套设施装修、生产及检测设备购置等，与公司现有业务相匹配，符合公司发展战略。该项目建成后将提升公司在手术机器人设备及配套耗材方面的生产能力，优化生产效率，进一步巩固并提升公司的市场地位。

(3) 公司具备实施项目的科研能力

发行人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。发行人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，发行人及其子发行人共拥有 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，具备实施项目的科研能力。

(4) 腔镜手术机器人在中国的临床需求丰富，市场前景广阔

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。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，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，腔镜手术机器人市场前景广

阔。

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，2025年至2030年中国腔镜手术机器人保有量将自1,185台增长至5,562台，2030年中国腔镜手术机器人市场规模将达352.5亿元，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%。

(5) 发行人产品进度处于国产第一梯队，产业化项目为公司产能提供坚实的保障，抢占广阔的市场空间

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。

发行人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完成适应证变更，SR1000目前已可适用于全部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，产品进度处于国产第一梯队。

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。

本次募投中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，有助于公司产品实现对国外产品的进口替代，并抢占市场份额。

综上所述，公司本次募投项目中手术机器人产业化项目具备合理性和必要性。

2、募投产能消化是否具有可行性

由于目前中国腔镜手术机器人渗透率总体较低，仍处于市场开拓期，未来随着各应用科室机器人辅助腔镜手术的渗透率上升以及国产替代进程的加速，发行人作为首批获得注册证的国内腔镜手术机器人厂商，销售规模将快速增长。根据中性情形下发行人对于销售规模的预测，未来五年，发行人腔镜手术机器人出货量将从 11 台增长至 131 台。发行人将根据市场情况、销售需求合理制定生产计划，调配生产资源。在前期规划生产基地产能时，由于募投项目的实施需要较长时间，现有产能原计划用于上市后短期几年内的销售需求。

发行人已组建具备市场销售经验的商业化团队，并不断建设广泛的销售渠道。发行人通过设立区域营销网点及区域培训中心，以系统培训和体验试驾等方式进行深度推广。针对各区域营销网点及区域培训中心，发行人均有一定的设备投入计划。

发行人各在研管线有序推进中，截至本回复报告出具日，SR1000 已完成泌尿外科肾部分切除术及前列腺癌根治术的注册临床试验，在妇科和普外科的注册临床试验正处于入组阶段，并计划于 2023 年开展胸外科的注册临床试验；SR1500 和 SR2000 均已通过型式检验，准备启动注册临床试验，SR1500/SR2000 未来均计划在泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等应用科室获得第三类医疗器械注册证，且每个科室均需进行若干术式的注册临床试验；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。预计未来短期内，发行人仍将在临床试验及产品研发方面投入大量设备。

未来五年，发行人在销售备货、商业化推广、研发等方面均有较大的设备需求，发行人从上述实际需求出发，考虑一定的预留空间及灵活生产需求，制定生产计划，具体情况如下：

单位：台

设备类别	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
腔镜手术机器人					
销售备货	50	70	100	130	170
商业化推广	10	20	30	25	25
研发	20	20	20	5	5
小计	80	110	150	160	200
经自然腔道及其他专科手术机器人					
销售备货	-	-	-	20	60
商业化推广	-	-	-	10	30
研发	-	10	30	30	20
小计	-	10	30	60	110
合计	80	120	180	220	310

综上所述，产业化项目的募投产能消化具有可行性，与市场需求具有匹配性。

二、中介机构的核查

（一）核查程序

针对事项（1）（2）（3）（4），保荐机构履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅发行人与在建工程前五大供应商签订的采购合同，梳理采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款，查阅同行业可比公司披露的信息及公开市场案例并进行对比；

（2）查阅发行人在建工程转入固定资产的金额、时点及依据，将实际入账金额与工程预算金额进行对比并分析差异原因；了解发行人在建工程达到预定可使用状态的判断标准，查阅同行业可比公司披露的信息及公开市场案例并进行对比，并评价是否符合《企业会计准则》的规定；

（3）获取并查阅在建工程转固后的固定资产结构、折旧年限及折旧方法，复核每年的折旧金额及计算过程；

（4）了解发行人资产及工程项目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；

（5）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；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；

（6）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；

（7）对报告期内发行人在建工程进行监盘，监盘的比例覆盖 2022 年 6 月末在建工程金额比例 70%以上；查阅在建工程明细账；获取并查阅在建工程明细表及完工进度表，抽查审批单、采购合同、发票、工程结算审定单等，抽查率覆盖各期发生额的 70%以上；

（8）核查在建工程前五大供应商、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；

（9）访谈发行人管理层及行业顾问弗若斯特沙利文，查阅行相关行业研究报告，了解相关行业的市场空间情况；

（10）查阅募投项目可行性研报告，了解手术机器人产业化项目产能规划的合理性和必要性；

（11）获取发行人销售预测、商业化推广计划、在研管线研发进展等信息，分析募投项目消化的可行性。

针对事项（1）（2）（3），申报会计师履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅发行人与在建工程前五大供应商签订的采购合同，梳理采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款，查阅同行业可比公司披露的信息及公开市场案例并进行对比；

（2）查阅发行人在建工程转入固定资产的金额、时点及依据，将实际入账金额与工程预算金额进行对比并分析差异原因；了解发行人对在建工程达到预定可使用状态的判断标准，查阅同行业可比公司披露的信息及公开市场案例并进行对比，并评价是否符合《企业会计准则》的规定；

(3) 获取并查阅在建工程转固后的固定资产结构、折旧年限及折旧方法，复核每年的折旧金额及计算过程；

(4) 了解发行人资产及工程项目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；

(5) 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；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；

(6) 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；

(7) 对报告期内发行人在建工程进行监盘，监盘的比例覆盖 2022 年 6 月末在建工程金额比例 70%以上；查阅在建工程明细账；获取并查阅在建工程明细表及完工进度表，抽查审批单、采购合同、发票、工程结算审定单等，抽查率覆盖各期发生额的 70%以上；

(8) 核查在建工程前五大供应商、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。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人与在建工程前五大供应商约定的采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款与公开市场案例相比不存在重大差异；

(2) 在建工程转入固定资产的时点符合《企业会计准则》的规定；实际入账金额与工程预算金额不存在重大差异；在建工程达到预定可使用状态的判断标准与公开市场案例相比不存在重大差异；

(3) 发行人在建工程转固后的折旧年限及折旧方法与同行业可比公司相比无重大差异，每年的折旧金额及计算过程准确，符合《企业会计准则》的规定；

(4) 发行人资产及工程项目管理相关的财务报表内控制度健全且被有效执行；

(5) 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情形；

(6) 发行人对在建工程达到预定可使用状态的判断与实际情况相符，符合《企业会计准则》的规定；

(7) 发行人在建工程入账金额真实、准确；

(8) 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；

(9) 手术机器人产业化项目产能规划具有合理性和必要性，募投产能消化具有可行性。

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人与在建工程前五大供应商约定的采购价格及对应服务内容、付款条件等合同条款与公开市场案例相比不存在重大差异；

(2) 在建工程转入固定资产的时点符合《企业会计准则》的规定；实际入账金额与工程预算金额不存在重大差异；在建工程达到预定可使用状态的判断标准与公开市场案例相比不存在重大差异；

(3) 发行人在建工程转固后的折旧年限及折旧方法与同行业可比公司相比无重大差异，每年的折旧金额及计算过程准确，符合《企业会计准则》的规定；

(4) 发行人资产及工程项目管理相关的财务报表内控制度健全且被有效执行；

(5) 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情形；

(6) 发行人对在建工程达到预定可使用状态的判断与实际情况相符，符合《企业会计准则》的规定；

(7) 发行人在建工程入账金额真实、准确；

(8) 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。

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第二轮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4月21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

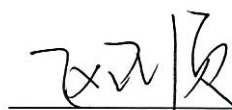


2023年4月21日

（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第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：


徐峰林

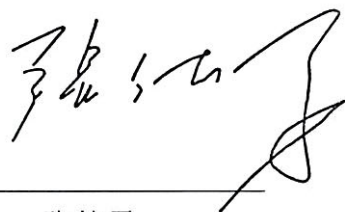

欧顺



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第二轮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

