



哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.

（哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路8号）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（上会稿）

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）

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	发行人本次发行的股票数量不超过5,000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行人股份数量不低于本次发行后总股本的25%； 本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况； 本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的15%
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过20,000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目 录

声明.....	1
本次发行概况	2
目 录.....	3
第一节 释义	7
第二节 概览	13
一、重大事项提示.....	13
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
三、本次发行概况.....	20
四、发行人主营业务经营情况.....	22
五、发行人科创属性符合科创板定位要求.....	25
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	27
七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	27
八、发行人的具体上市标准.....	29
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	29
十、募集资金用途及未来发展规划.....	29
第三节 风险因素	32
一、与发行人相关的风险.....	32
二、与行业相关的风险.....	40
三、其他风险.....	42
第四节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人的设立情况.....	43
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	46
四、公司成立以来重要事件.....	52
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	53
六、发行人的股权结构.....	53
七、发行人控股、参股公司及分支机构的简要情况.....	53
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基	

本情况.....	54
九、发行人股本情况.....	66
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	77
十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排.....	92
十二、发行人员工及社会保障情况.....	98
第五节 业务与技术	100
一、公司主营业务、主要产品及演变情况.....	100
二、公司所处行业的基本情况.....	149
三、发行人销售情况及主要客户.....	195
四、公司的采购情况和主要供应商.....	197
五、公司主要资质.....	200
六、与公司经营相关的主要固定资产.....	203
七、与公司经营相关的主要无形资产.....	204
八、公司技术和研发情况.....	222
九、公司生产经营涉及的环境污染及处理情况.....	244
十、公司境外经营情况.....	245
第六节 财务会计信息与管理层分析	246
一、财务会计报表.....	246
二、注册会计师的审计意见及关键审计事项.....	250
三、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	251
四、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	272
五、分部信息.....	274
六、非经常性损益.....	274
七、公司的主要财务指标.....	275
八、可比公司选取标准.....	276
九、盈利能力分析.....	277
十、财务状况分析.....	294
十一、现金流量分析.....	315
十二、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项.....	318
十三、持续经营能力分析.....	319

十四、未来盈利能力分析.....	319
十五、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	321
第七节 募集资金运用与未来发展规划	324
一、募集资金运用概况.....	324
二、募集资金投资项目具体情况.....	326
三、发行人战略规划及实施措施.....	336
第八节 公司治理与独立性	339
一、公司内部控制制度的情况.....	339
二、公司报告期内违法违规情况.....	339
三、公司资金占用和对外担保情况.....	339
四、独立经营情况.....	340
五、同业竞争.....	341
六、关联方和关联关系.....	343
七、关联交易.....	351
八、为减少关联交易而采取的措施.....	355
九、关联交易决策的执行情况.....	357
第九节 投资者保护	359
一、发行人的股利分配政策情况.....	359
二、本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....	361
第十节 其他重要事项	362
一、重要合同.....	362
二、对外担保事项.....	364
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	364
第十一节 声明	366
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	366
二、实际控制人声明.....	369
三、保荐人（主承销商）声明.....	370
保荐人（主承销商）董事长声明.....	371
保荐人（主承销商）总经理声明.....	372
四、发行人律师声明.....	373

五、会计师事务所声明.....	374
六、资产评估机构声明.....	375
七、验资及验资复核机构声明.....	376
第十二节 附件	377
一、备查文件.....	377
附件一：本次发行相关承诺	378
附件二：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况	402
一、发行人投资者关系的主要安排.....	402
二、利润分配的决策机制.....	404
三、发行人股东投票机制的建立情况.....	405
附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明	407
一、股东大会的运行情况.....	407
二、董事会制度的运行情况.....	407
三、监事会制度的运行情况.....	407
四、独立董事履行职责的情况.....	408
五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	408
附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况	409
附件五：募集资金具体运用情况	410
一、手术机器人研发项目.....	410
二、手术机器人产业化项目.....	411
三、营销网络建设项目.....	412
附件六：子公司、参股公司简要情况	414
一、苏州康多.....	414
二、开封思哲睿.....	414
附件七：核心技术人员的承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况	416
一、核心技术人员的承诺、未能履行承诺的约束措施.....	416
二、核心技术人员已触发履行条件承诺事项的履行情况.....	416

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
思哲睿、公司、本公司、股份公司、发行人	指	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
思哲睿有限	指	哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司，发行人前身
实际控制人	指	杜志江
苏州康多	指	苏州康多机器人有限公司
开封思哲睿	指	开封思哲睿机器人有限公司
北京分公司	指	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司北京分公司
博实股份	指	哈尔滨博实自动化股份有限公司
睿思弘盛	指	哈尔滨睿思弘盛智能设备研发企业（有限合伙）
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
开封久有	指	开封久有产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
晟汇投资	指	哈尔滨晟汇投资有限责任公司
龙江基金	指	黑龙江振兴基金投资企业（有限合伙）
红土科力	指	黑龙江红土科力创业投资有限公司
励恒红土	指	黑龙江省励恒红土投资合伙企业（有限合伙）
汇恒红土	指	吉林省汇恒红土创业投资基金合伙企业（有限合伙）
上海联一	指	上海联一投资中心（有限合伙）
云栖创投	指	杭州云栖创投股权投资合伙企业（有限合伙）
红土创投	指	吉林省红土创业投资有限公司
甘肃张江	指	甘肃兰白试验区张江创新创业投资基金合伙企业（有限合伙）
启元开泰	指	嘉兴启元开泰股权投资合伙企业（有限合伙）
合嘉思哲	指	深圳市合嘉思哲投资合伙企业（有限合伙）
佳浚投资	指	嘉兴佳浚股权投资合伙企业（有限合伙）
瑞恒红土	指	黑龙江省瑞恒红土投资合伙企业（有限合伙）
川久愿景	指	青岛川久愿景三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中互国科	指	中互国科（天津）股权投资合伙企业（有限合伙）
恒汇创富	指	哈尔滨恒汇创富股权投资中心（有限合伙）
安信投资	指	安信证券投资有限公司
国投资本	指	国投资本股份有限公司
睿思众博、员工持股平台	指	哈尔滨睿思众博企业管理合伙企业（有限合伙）

哈工大	指	哈尔滨工业大学
直观外科公司	指	Intuitive Surgical, Inc., 一家手术医疗设备开发公司, 创立于1995年, 于2000年在美国纳斯达克上市, 总部位于美国加州。公司主要产品是达芬奇手术机器人
达芬奇手术机器人、达芬奇手术系统	指	Da Vinci 手术系统, 一种手术机器人平台, 其设计理念是通过使用微创的方法实施复杂的外科手术。达芬奇机器人由三部分组成, 即外科医生控制台、床旁机械臂系统和成像系统
天智航	指	北京天智航医疗科技股份有限公司
万东医疗	指	北京万东医疗科技股份有限公司
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
联影医疗	指	上海联影医疗科技股份有限公司
精锋医疗	指	深圳市精锋医疗科技股份有限公司
微创机器人	指	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司
威高机器人	指	山东威高手术机器人有限公司
北京术锐	指	北京术锐机器人股份有限公司
康多机器人®	指	公司核心产品腔镜手术机器人的注册商标。公司的腔镜手术机器人包含SR1000、SR1500、SR2000三款产品
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013年, 国务院将中华人民共和国卫生部的职责（卫生部）、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合, 组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（卫计委）；2018年国务院组建国家卫生健康委员会, 不再保留卫计委
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局、National Medical Products Administration
国家医保局	指	国家医疗保障局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
中伦、中伦律师、发行人律师	指	北京市中伦律师事务所

毕马威、毕马威会计师、发行人会计师	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司章程》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司章程（草案）》
《信息披露事务管理制度》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司信息披露事务管理制度》
《投资者关系管理制度》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司投资者关系管理制度》
《股东大会议事规则》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司监事会议事规则》
《独立董事工作制度》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司独立董事工作制度》
《关联交易管理制度》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司关联交易管理制度》
《对外担保管理制度》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司对外担保管理制度》
《对外投资管理制度》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司对外投资管理制度》
《总经理工作细则》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司总经理工作细则》
《董事会秘书工作细则》	指	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司董事会秘书工作细则》
报告期	指	2020年、2021年及2022年
报告期各期末	指	2020年12月31日、2021年12月31日及2022年12月31日
佳华会计师、金誉达会计师	指	黑龙江佳华企业管理咨询有限公司；曾用名黑龙江佳华会计师事务所有限公司、黑龙江金誉达会计师事务所有限公司
平实会计师	指	黑龙江蓄锐会计师事务所有限公司，曾用名黑龙江平实会计师事务所有限公司
联合中和	指	联合中和土地房地产资产评估有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
专业名词解释		
外科手术	指	医生用医疗器械如刀、剪、针等器械在人体局部进行的切除、缝合等操作，俗称“开刀”。目的是医治或诊断疾病，如去除病变组织、修复损伤、移植器官、改善机体的功能和形态等
微创手术	指	通过腹腔镜、胸腔镜等现代医疗器械及相关设备或采用介入的方式在人体内施行手术的一种新技术，具有创伤小、疼痛轻、恢复快的优越性。英文称为 Minimally Invasive Surgery，简称 MIS
适应证	指	某一种药物或治疗方法所能治疗的疾病范围

术式	指	又称为手术方式，治疗同一种疾病，可有不同的术式，需结合具体条件选择恰当的术式
机器人	指	根据国际机器人联合会（IFR）的定义，机器人是指具有两个或两个以上可编程的轴，以及一定程度的自主能力，可在其环境内运动以执行预期任务的执行机构。一般来讲，机器人是指具有一定自主性、能够根据环境执行特定任务的机械装置
机器人辅助外科手术	指	采用机器人手术平台辅助完成的外科手术，英文名称为 Robot Assisted Surgery，简称 RAS
手术机器人	指	又称为手术机器人系统，指采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统，它是计算机辅助手术（CAS）和机器人辅助外科手术（RAS）的主要代表。国际电工委员会（IEC）正在制定手术机器人（Medical robots for surgery）的相关标准。根据医疗机器人的自动化程度，目前手术机器人均为手术辅助机器人
腔镜手术	指	通过腹腔镜、胸腔镜等内窥镜开展的微创手术。手术中，医生通过打孔将细小的光源、摄像机和外科器械插入患者体内，并根据传输到监视器中的图像开展手术
腔镜手术机器人	指	为完成各类腔镜手术而设计的手术机器人。通常包括一个医生控制台、一个患者手术平台和一套影像系统。患者手术平台包含持有腔镜和配套手术器械的机械臂。医生操作医生控制台上的操作手和脚踏来控制患者手术平台上的内窥镜和手术器械，伸入患者体内的内窥镜可以帮助医生获取手术视野，伸入患者体内的手术器械可以在医生的控制下进行各类手术操作
腹腔镜	指	一种带有微型摄像头的器械，腹腔镜手术就是利用腹腔镜及其相关器械进行的手术
机械臂	指	又称为机械手臂，通常是可编程的，具有类似人臂的功能。机械臂的连杆通过关节连接，允许旋转运动（例如在关节机器人中）或平移（线性）位移。机械臂的各个环节可视为形成一个运动链
手术器械	指	在临床手术中所使用的医疗器械，除常规手术器械外，还有一些专科用的器械，如骨科、泌尿科、妇产科、烧伤科、整形外科、脑外科、心胸外科、普外科等
隔菌罩	指	供手术中仪器的防菌隔离时一次性使用的隔菌罩，主要组成成分为聚乙烯薄膜
泌尿外科	指	主要诊断和治疗泌尿及男性生殖系统“外科”部分疾病的专业科室
妇科	指	主要诊断和治疗女性妇科病的专业科室，分为西医妇科与中医妇科
胸外科	指	专门研究胸腔内器官，主要包括食道、肺部、纵隔等病变诊断及治疗的专业科室
普外科	指	以手术为主要方法治疗肝脏、胆道、胰腺、胃肠、肛肠、血管疾病、甲状腺和乳腺的肿瘤及外伤等其他疾病的专业科室，是外科系统最大的专科
耳科	指	主要诊断和治疗耳部疾病的专业科室
耳鼻咽喉头颈外科	指	主要诊断和治疗耳鼻咽喉与气管食管以及头颈部诸器官疾病的专业科室

骨科	指	专门研究骨骼肌肉系统的解剖、生理与病理,运用药物、手术及物理方法保持和发展这一系统的正常形态与功能, 以及治疗这一系统的伤病的专业科室
脊柱微创外科	指	采用微小切口或穿刺通道,运用特殊的器械和装置,经非传统手术途径并借助特殊手术器械、仪器或其他手段进行脊柱疾病患者治疗操作的微创技术和方法。在可视条件下完成整个手术过程,以达到比传统或标准的脊柱手术切口小、组织创伤小、出血少、操作精确度高、术后功能恢复快的目的
前列腺	指	男性生殖器附属腺中最大的实质性器官。由前列腺组织和肌组织构成
前列腺增生	指	也称为良性前列腺增生,是引起中老年男性排尿障碍最常见的一种良性疾病。在组织学和解剖学上主要表现是前列腺腺体的增生和体积的增大,在功能上主要表现为排尿相关的异常
经尿道前列腺切除术、TURP	指	使用电切镜器械从尿道进入,在液体冲洗下以电刀将前列腺组织切除,以解除前列腺病变组织对尿道的挤压和阻塞,改善排尿功能的手术。主要用于良性前列腺增生的治疗。英文名称为 Transurethral resection of prostate, TURP
经尿道前列腺激光切除术、TULP	指	一种借助激光能量,使前列腺组织蛋白质变性、凝固、坏死、汽化从而达到增生切除目的的手术操作。主要用于良性前列腺增生的治疗,英文名称为 Transurethral Laser Resection of Prostate
经尿道膀胱肿瘤电切术、TURBT	指	通过一个可以携带电刀的膀胱镜的器械,从尿道进入膀胱内,用电刀将膀胱肿瘤切除的手术术式,是临床上治疗表浅性膀胱癌最重要的方式,英文名称为 Transurethral Resection of Bladder Tumor
下尿路症状	指	以尿频、尿急、排尿困难等为特征的,与下尿路疾病相关的一组症状的统称,英文名称为 Lower Urinary Tract Symptoms, 简称 LUTS
头颈癌	指	以解剖学分类命名的恶性肿瘤,是指发生在头部和颈部器官、皮肤、软组织、肌肉、神经等的癌症
人工耳蜗	指	一种电子装置,先由体外言语处理器将声音转换为一定编码形式的电信号,再通过植入体内的电极系统直接兴奋听神经来恢复或重建聋人的听觉功能
CBCT	指	锥形束投照计算机重组断层影像设备,通过 X 线发生器以较低的射线量围绕投照体做多次环形数字式投照,进而获得高清三维图像
椎弓根螺钉内固定术	指	在椎弓根处打入螺钉以固定骨折椎体的手术方法
主从运动控制	指	建立手术机器人主端(医生操作台)和手术机器人从端(患者手术平台)之间的映射关系,并根据此映射关系设计相应的控制方法实现主端对从端的完全控制
机构	指	由两个或两个以上构件通过活动联接形成的构件系统
自由度	指	刚体自由度是指决定刚体在空间的位置所需要的独立坐标的数目。机器人自由度是指描述机器人末端位姿所需的独立坐标数目,常用机器人具有的可独立活动的轴数描述机器人的自由度

远心不动点	指	在微创外科手术过程中,手术器械在患者体表切口限制下做定点运动（即远心运动），在运动过程中,手术器械始终沿着圆弧导轨半径的方向运动,且需保证患者体表切口处的远心点不动,该体表切口处即为该运动机构的远心不动点
EtherCAT	指	以以太网为基础的现场总线系统，其名称的 CAT 为控制自动化技术（Control Automation Technology）字首的缩写，由德国 BECKHOFF 自动化公司于 2003 年开发
TRIZ、发明问题的解决理论	指	该理论成功地揭示了创造发明的内在规律和原理,着力于澄清和强调系统中存在的矛盾,其目标是完全解决矛盾，获得最终的理想解，英文名称为 Theory of the Solution of Inventive Problems，简称 TRIZ

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

本招股说明书披露的第三方数据并非专门为本次发行准备，发行人未为此支付费用或提供帮助。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、重大事项提示

（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

发行人是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为医生打造智能手术工具，为患者提供综合诊疗方案，让各类外科手术更精准、更便捷。

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项等规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

作为一家拟采用第五套上市标准的医疗器械公司，发行人目前尚未实现盈利，提示投资者关注公司以下特点及风险：

1、产品商业化风险

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。在仅有康多机器人®SR1000 一款产品上市销售且仅获批适用泌尿外科腹腔镜手术操作的情况下，发行人短期内产品线相对单一，可提供给客户选择的种类较少，可能导致客户关注度降低。

创新医疗器械从获批上市到销售放量，需要经过量产、宣传推广、医生培训、医院招标等一系列环节，存在较多不可控因素。手术机器人在临床手术上的商业化应用在中国尚未普及，尚处于起步期。截至本招股说明书签署日，发行人主要

产品已实现商业化销售，但现阶段公司规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对公司产品的商业化推广带来一定不利影响。在公司核心产品康多机器人[®]所在的腔镜手术机器人市场，从需求端看，国内医院采购腔镜手术机器人通常会考虑多方面因素，包括临床价值、适用患者数量、医院预算、政策支持力度等，这些因素共同决定了医院的采购行为，若这些因素发生变化，可能会影响医院采购腔镜手术机器人的需求；而从供给端看，直观外科公司的达芬奇手术机器人由于先发优势已在国内市场中占据绝对领先份额，其他国产腔镜手术机器人如威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈[®]、精锋医疗的 MP1000 也已陆续获得医疗器械注册证，由于发行人尚无商业化推广的丰富经验，相较于在成功商业化具有丰富经验的直观外科公司而言，发行人成功商业化产品的过程可能涉及更多的固有风险、花费更长的时间且成本更高。同时，发行人康多机器人[®]SR1000 产品在开放式控制台、机械臂数量及内窥镜兼容等关键设计方面较直观外科公司的达芬奇手术机器人、微创机器人的图迈[®]、精锋医疗的 MP1000 存在一定差异，发行人在医生适应与认可以及市场教育方面可能面临更大难度，从而使得发行人成功商业化具有更多不确定性。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。

2、新产品研发风险

截至本招股说明书签署日，公司研发管线中，核心产品腔镜手术机器人康多机器人[®]SR1000 已于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，可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[®]SR1000 针对更多适应证的应用拓展尚在临床试验或临床准备阶段。目前公司康多机器人[®]SR1500 和 SR2000 均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。其他四款手术机器人产品经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人与脊柱内镜手

术机器人尚处于产品样机开发阶段。

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的高端医疗装备，具有专业性强、研发投入大、研发周期长、研发风险高等特点。未来公司在核心产品增加适应证或新产品研发过程中可能无法及时攻克技术难点，存在临床试验失败、产品注册申请未能获批、整体研发进度不达预期的风险，从而影响公司产品销售及获得收益的能力。

3、技术及产品升级风险

公司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、手术导航技术等是公司在手术机器人领域持续创新发展的重要基础。

手术机器人生产企业需要持续进行技术及产品升级，只有持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。如果公司未来技术水平未能及时跟上科技创新发展趋势或未能精准覆盖市场需求，或行业有关技术升级对公司产生重大不利影响，将可能影响公司现有的研发及技术优势，使得公司面临技术及产品无法满足市场需求的情形，从而对公司产品竞争力和业务发展构成不利影响。

4、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,228.89万元、-6,663.26万元和-27,066.93万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,838.17万元、-7,832.83万元和-24,997.65万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-29,278.51万元。

发行人在未来一段时间内可能持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

（1）发行人无法保证短期内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将始终处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，在可预见的未来经营亏损将不断增加。若发行人核心产品康多机器人®SR1000后续商业化进展不及预期，其他在研产品

未能获取良好的临床数据、产品注册申请无法获得监管部门批准或整体研发进度不达预期，均会对发行人未来的盈利能力造成重大不利影响，产品销售收入不能覆盖公司整体的成本费用，公司上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。

若自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序，将对投资者造成不利影响。

（2）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

发行人报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事手术机器人研发，该类项目研发周期长、资金投入大。截至报告期末，公司核心产品刚获批上市，尚处于商业化起步阶段，未形成产品销售。公司未来将继续进行研发投入，研发费用将始终处于较高水平。若公司核心产品后续商业化进展不达预期，上市后未盈利状态将持续存在。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利或无法进行利润分配，可能对股东的投资收益造成一定程度不利影响的风险。

5、预测市场规模不及预期的风险

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。截至本招股说明书签署日，除上海医保局将“人工智能辅助治疗技术”纳入上海市基本医疗保险支付范围外，国内其他省市尚未将腔镜

手术机器人辅助手术纳入基本医疗保险支付范围，腔镜手术机器人辅助手术整体费用较普通腔镜手术费用偏高，可能制约腔镜手术机器人手术渗透率的快速提升。随着国产产品陆续上市销售，腔镜手术机器人价格和腔镜手术机器人辅助手术价格可能将进一步下降，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。

（二）行业政策风险

医疗器械行业与国计民生紧密相关，行业内公司的产品商业化受政策影响较大。其中，与发行人较为相关的政策如下：

（一）配置许可证政策。根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，我国大型医疗设备分为甲类和乙类，不同类别的大型医疗设备实行相应的配置规划和配置许可制度。腔镜手术机器人属于乙类大型医疗设备，公立医院在购买腔镜手术机器人之前需获得医疗设备配置许可证。如果后续配置规划数量及时间无法满足医疗机构的需求，腔镜手术机器人市场的规模和增速将会受到影响。

（二）医保政策。发行人产品的商业化能力一定程度上受患者就手术机器人辅助手术获得医疗保险报销的可能性及报销比例的影响。2021年4月，上海医保局将包括“人工智能辅助治疗技术”在内的28个新项目纳入上海市基本医疗保险支付范围，“人工智能辅助治疗技术”包含了四种泌尿外科术式的腔镜手术机器人辅助手术。2021年8月25日，北京医保局发布《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》，“机器人辅助骨科手术”作为辅助操作获得政府定价，并与“一次性机器人专用器械”共同纳入北京医保支付目录。未来如果手术机器人辅助手术在其他地区或科室中无法纳入医保或报销比例较低，可能会影响发行人的销售业绩。

（三）集中带量采购政策。2022年9月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》（医保函〔2022〕147号），明确“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出

一定市场为创新产品开拓市场提供空间。”若未来手术机器人实施带量采购的条件成熟，则有可能被纳入带量采购范围，导致公司面临产品降价压力，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

（三）行业竞争可能加剧的风险

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021 年中国手术机器人市场规模为 41.9 亿元，2025 年中国手术机器人市场规模预计将达到 188.8 亿元，2021 年至 2025 年的复合增长率为 45.7%。近年来手术机器人行业高速增长，一些跨国公司及其国内公司正在推广及销售与发行人类似的产品，或正在进行相关产品的研究开发工作。

国内手术机器人市场过去被直观外科公司垄断，其凭借多年积累的渠道优势，及其本身的技术优势，短期内将仍然处于市场领先的地位。直观外科公司不断推出新的达芬奇手术机器人产品，到目前已经升级至第四代达芬奇 Xi 手术系统，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，是一款性能优异的腔镜手术机器人，与国产手术机器人相比存在一定的优势。发行人作为国产品牌产品较进口产品进入市场时间较晚，医院、医生及患者对发行人产品的认可度还不高，需要不断进行市场教育，未来若进口产品的生产成本及销售价格有所下降，将导致市场竞争加剧。

目前已有多家国内厂商进入行业，在发行人主要产品腔镜手术机器人领域，主要国产厂商还有微创机器人、威高机器人、精锋医疗和北京术锐等。除了发行人的康多机器人[®]，威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈[®]、精锋医疗的 MP1000 也已获得医疗器械注册证。随着国产产品陆续上市销售，现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破，市场竞争将进一步加剧。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因行业竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

（四）知识产权纠纷风险

近年来，各类手术机器人企业不断涌现，手术机器人行业的研发投入、在售产品和专利申请持续增加。一方面，公司知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若公司无法为手术机器人产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权

保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与公司竞争，导致公司产品失去部分市场份额；另一方面，公司虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，此外，随着未来实现境外销售，发行人与国际同行业厂家的竞争将进一步加剧，竞争对手也可能采取知识产权诉讼等商业策略，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司支付补偿或赔偿金及影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如未来公司在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
中文名称	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
英文名称	Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
有限公司成立日期	2013 年 09 月 17 日
股份公司设立日期	2022 年 05 月 25 日
注册资本	15,000 万元人民币
注册地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
主要生产经营地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
控股股东	无
实际控制人	杜志江
法定代表人	闫志远
行业分类	专用设备制造业（C35）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐机构（主承销商）	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所
保荐机构（主承销商） 律师	北京雍行律师事务所
审计机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	联合中和土地房地产资产评估有限公司

发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度，保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。 此外，发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。
（三）本次发行其他有关机构	
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
收款银行	中信银行北京瑞城中心支行
其他与本次发行有关的机构	无

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过 5,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	公司本次公开发行股票的数量不超过 5,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 20,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	若发行人决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露		
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件		
发行前市盈率	不适用		
发行后市盈率	不适用		

发行前每股净资产	2.81 元（按 2022 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	-1.80 元
发行后每股净资产	【】 元	发行后每股收益	【】 元
发行前市净率	【】 倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
发行后市净率	【】 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】 万元		
募集资金净额	【】 万元		
募集资金投资项目	手术机器人研发项目		
	手术机器人产业化项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】 年 【】 月 【】 日		
开始询价推介日期	【】 年 【】 月 【】 日		
刊登定价公告日期	【】 年 【】 月 【】 日		
申购日期	【】 年 【】 月 【】 日		
缴款日期	【】 年 【】 月 【】 日		
股票上市日期	【】 年 【】 月 【】 日		

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为医生打造智能手术工具，为患者提供综合诊疗方案，让各类外科手术更精准、更便捷。公司自成立以来始终坚持自主创新、力求打破国外产品垄断，经过近十年的探索和积累，在手术机器人领域形成了一系列核心技术和独创性成果，研发构建了腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。公司核心产品康多机器人[®]是行业内首个在泌尿外科领域进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的腔镜手术机器人，已于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证。康多机器人[®]也是首个在单家医院开展手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。

机器人辅助手术已经成为外科手术发展的重要方向。手术机器人是将机器人技术与微创外科手术相结合的高端医疗装备，具有技术难度高、涉及学科多、临床应用广等特点。机器人辅助手术可实现更精准的手术操作、更低的出血量以及更短的术后恢复周期。凭借精准、灵活、滤抖、易操控等优势，手术机器人极大地提升了外科医生的手术能力，有效解决了传统微创手术面临的各种问题。中国拥有空间大、增速快的手术机器人市场，机器人辅助手术相比于传统手术的多方面优势已在国内取得广泛共识。

公司长期坚持自主研发和技术创新，具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等多项核心技术。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得 169 项专利授权，包括发明专利 43 项，构建了独立、完整的知识产权体系。公司获得国家重点研发计划项目、省百千万工程重大科技专项等项目支持 10 余项，获得工信部新一代人工智能微创手术机器人技术攻关揭榜优胜单位、工信部和卫健委“5G+医疗健康应用试点”项目揭榜单位等荣誉。公司产品具备较强的学术影响力，多篇关于康多机器人[®]的学术论文已在《中华泌尿外科杂志》《British Journal of Urology》等国内外顶级期刊发表，特别是在 2022 年 7 月作为首组发表在美国泌尿外科学会（American Urological Association, AUA）官方期刊《Journal of Urology》的国产腔镜手术机

器人系统相关研究，代表了以美国达芬奇手术机器人系统为主导的西方学术界对中国国产手术机器人系统临床应用的高度认可¹。

公司自主研发的核心产品康多机器人[®]是一款腔镜手术机器人，可辅助医生在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等领域开展微创手术，具备精准智能的控制能力和流畅舒适的操作体验。公司推出的康多机器人[®]SR1000（注册型号：KD-SR-01）已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，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。公司已于2022年8月完成康多机器人[®]SR1000在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于2023年2月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人[®]SR1000可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。上述已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人[®]SR1000与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面均达到100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人[®]SR1000与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人[®]SR1000已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人[®]SR1000在这两项临床试验中的NASA-TLX任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人[®]SR1000在医生使用体验上的相对优势。上述两项临床试验的主要评价指标摘录如下：

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) ^{注1}	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39) ^{注2}	P 值 ^{注3}
手术成功率	100%	100%	-	100%	100%	-
术中出血量 (毫升)	57.63±125.91	55.60±87.06	0.719	122.25±90.93	122.56±119.84	0.463
机械臂操作时间 (分钟)	69.55±30.87	61.45±19.70	0.310	126.41±43.98	116.48±54.83	0.075
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		

1 引用自北京大学第一医院官网

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) ^{注1}	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39) ^{注2}	P 值 ^{注3}
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		

注 1：试验组有 1 例受试者脱落，原因为术前准备时，器械与系统连接呈无反应状态，经过程追溯与分析，此状态原因与器械无关；

注 2：对照组有 1 例受试者脱落，原因为受试者撤回知情同意书；

注 3：P 值大于 0.05 表示试验组与对照组之间无显著统计差异；

注 4：FAS 及 PPS 试验结果数据一致；

注 5：数据来源于康多机器人®SR1000 临床试验总结报告

公司已清晰规划了核心产品康多机器人®的后续临床应用拓展和产品线布局。在临床应用拓展方面，公司已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了妇科、普外科和胸外科与达芬奇手术机器人（da Vinci Xi）对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段。在产品线布局方面，公司已完成型号分别为 SR1500 和 SR2000 的康多机器人®的产品样机开发，康多机器人®SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。

公司是国内少有的覆盖多手术科室的综合性手术机器人公司，基于现有技术平台不断开发新的外科手术解决方案。除已获批的腹腔镜手术机器人外，公司分别在泌尿外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室布局了经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人等经自然腔道手术机器人，以及人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等专科手术机器人产品。上述产品目前处于产品样机开发阶段，获批后将与腹腔镜手术机器人形成优势产品矩阵，有效覆盖多科室的诊疗需求。

公司的核心技术团队是国内最早从事手术机器人研发工作的科研团队之一。研发团队超过 200 人，汇聚了多位行业资深专家。公司创始人杜志江先生入选国家级人才计划，是中国手术机器人行业领军人物，先后承担了国家自然科学基金项目、863 重点项目和国家科技重大专项等 20 余个项目。公司有多位行业标准制定的参与者，其中杜志江先生和崔亮先生曾参与国际医疗机器人标准 IEC80601-2-77 的制订工作。公司技术人员流失率低，核心管理和研发团队已共事多年，为公司专注自主研发、实现长远发展打下坚实基础。

报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，主要产品尚未实现商业化销售，公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。2023 年一季度，康多机器

人[®]SR1000 实现了两台销售，分别于黑龙江中医药大学附属第一医院及四川省泌尿外科医院完成了装机验收，此外，康多机器人[®]SR1000 也中标了秦皇岛市第一医院腹腔内窥镜手术系统采购项目。

随着公司业务不断发展，公司采购金额呈现增长趋势，2020 年至 2022 年的采购金额分别为 1,155.09 万元、3,358.13 万元和 10,790.14 万元。公司主要向上海敦翼自动化科技有限公司、深圳市倍斯科技有限公司、苏州钧和伺服科技有限公司等供应商采购控制器模块开发服务、定制化机加工件、电机等物料用于主要产品的生产。

公司手术机器人的生产遵循以销售计划主导生产计划的模式，生产过程包括采购、来料检验、生产领用、部件生产装配、部件调试、整机装配、综合测试等多个环节。

公司的销售采用经销和直销相结合的模式，产品商业化路径包括学术推广、临床教育培训和售后跟台服务，依托设立营销网点、培训中心，以系统培训和体验试驾等方式进行深度推广，同时收集用户体验等信息反馈，通过跟台服务帮助医生更好地掌握机器人辅助技术，使其更好地开展机器人手术，从而最终实现公司“设备+耗材+服务”驱动的商业化目标。

公司在国内同行业中处于技术领先地位，具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等多项核心技术。公司获得国家重点研发计划项目、省百千万工程重大科技专项等项目支持 10 余项，获得工信部新一代人工智能微创手术机器人技术攻关揭榜优胜单位、工信部和卫健委“5G+医疗健康应用试点”项目揭榜单位等荣誉。

五、发行人科创属性符合科创板定位要求

（一）公司符合行业领域要求

公司是一家注重自主研发、贴近临床需求的手术机器人公司。根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司隶属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 先进治疗设备及服务”；根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司隶属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。

公司所属科技创新行业领域见下表：

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为医生打造智能手术工具，为患者提供综合诊疗方案，让各类外科手术更精准、更便捷。 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，公司所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备与器械制造（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 先进医疗设备与器械制造”。 因此，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性相关指标或情形

公司 2020 至 2022 年经审计的研发费用分别为 2,889.53 万元、6,062.97 万元和 15,381.91 万元，累计 24,334.41 万元，满足最近 3 年累计研发投入金额在 6,000 万元以上的要求；

公司 2022 年末拥有员工总数 465 人，其中研发人员 240 人，占比 51.61%，符合研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ 的要求；

公司目前共计拥有 43 项发明专利，公司拟适用科创板第五套标准申请发行上市，目前尚未形成主营业务收入，满足应用于公司主营业务的发明专利达 5 项以上的要求；

公司拟适用科创板第五套标准申请发行上市，可不适用营业收入的相关指标。

公司符合科创属性指标见下表：

科创属性相关指标	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	☒ 是 ☐ 否	2020-2022 年，公司研发投入分别为 2,889.53 万元、6,062.97 万元和 15,381.91 万元，累计 24,334.41 万元，符合最近 3 年累计研发投入金额在 6,000 万元以上的要求
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	☒ 是 ☐ 否	公司 2022 年末拥有员工总数 465 人，其中研发人员 240 人，占比 51.61%，符合研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ 的要求

科创属性相关指标	是否符合	指标情况
应用于公司主营业务的发明专利（含国防专利）≥5 项	☒ 是 ☐ 否	公司目前共计拥有 43 项发明专利，均可应用于公司主营业务。公司拟适用科创板第五套标准申请发行上市
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	不适用	公司采用《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项上市标准申报科创板发行上市，故不适用

综上，公司符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于科创属性的相关要求。

六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	52,007.26	39,101.87	32,909.32
归属于母公司所有者权益（万元）	42,175.14	33,578.11	30,241.38
资产负债率（合并）	18.91%	14.13%	8.11%
资产负债率（母公司）	10.52%	8.40%	3.83%
营业收入（万元）	5.94	103.89	66.31
净利润（万元）	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-24,997.65	-7,832.83	-3,838.17
基本每股收益（元）	-1.80	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-1.80	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-54.47%	-24.76%	-15.67%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-18,732.07	-9,027.05	-1,049.36
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用

注：1、公司于 2022 年 5 月完成了股份制改制工商登记变更，因此 2021 年度、2020 年度不适用每股指标的计算；

2、公司在报告期内只有少数偶发性其他业务收入，故在报告期内不适用研发投入占营业收入比例的计算。

七、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2022 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大

变化，公司业务经营模式、主要原材料采购情况、主要供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

（二）2023 年 1-3 月主要财务信息

毕马威对公司 2023 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2023 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（毕马威华振专字第 2301263 号）。发行人 2023 年 1-3 月经审阅的主要财务信息如下：

单位：万元

项目	2023 年 3 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	变动幅度
资产总额	45,439.01	52,007.26	-12.63%
负债总额	9,880.48	9,832.12	0.49%
归属于母公司股东权益	35,558.54	42,175.14	-15.69%
项目	2023 年 1-3 月	2022 年 1-3 月	变动幅度
营业收入	844.18	3.28	25,603.05%
净利润	-8,340.73	-7,207.41	15.72%
归属于母公司股东的净利润	-8,340.73	-7,207.41	15.72%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-9,178.77	-4,780.53	92.00%

截至 2023 年 3 月 31 日，公司资产总额及归属于母公司股东权益有所减少，主要系公司处于商业化起步阶段，收入规模较小的同时，销售及研发开支有所增长。2023 年 1-3 月，公司经审阅的营业收入为 844.18 万元，较上年同期增长 25,603.05%，主要系康多机器人®SR1000 产品于 2023 年一季度实现了两台销售，分别于黑龙江中医药大学附属第一医院及四川省泌尿外科医院完成了装机验收。公司经审阅的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,178.77 万元，较上年同期亏损增长 92.00%，主要系：（1）随着公司商业化团队的扩张及营销活动的开展，销售费用支出有较大增长；（2）各在研项目均取得实质性进展，公司同步开展多个术式的注册型临床，研发费用有所增长。

发行人已在招股说明书“第六节财务会计信息与管理层分析”之“十五、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中披露财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

（三）2023 年 1-6 月主要经营业绩预计

根据公司经审阅的 2023 年 1-3 月财务报表及目前的经营情况，如果未来公司经营及外部环境未发生重大不利变化，结合当前市场及公司实际经营情况，公司预计 2023 年 1-6 月营业收入为 1,100.00 万元至 1,300.00 万元，同比增长 33,392.23%至 39,481.72%；归属于母公司股东的净利润为 -20,950.00 万元至 -17,500.00 万元，较上年同期亏损增长 37.90%至 65.08%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-21,950.00 万元至-18,500.00 万元，较上年同期亏损增长 77.91%至 111.09%。前述 2023 年 1-6 月业绩预计数据不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

八、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项等规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途及未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次公开发行募集资金投资项目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；募投项目的顺利实施将进一步增强公司的研发实力，推动工艺技术水平升级与新产品推出，更好地满足未来市场需求。同时，本次募投项目将扩大公司销售网络覆盖面，提升公司的客户服务能力，增强客户黏性，提高产品市场占有率。

本次募集资金投向经公司第一届董事会第四次会议和 2022 年第三次临时股东大会审议通过，实际募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	手术机器人研发项目	100,000.60	100,000.60
2	手术机器人产业化项目	32,715.14	32,715.14
3	营销网络建设项目	10,151.99	10,151.99
4	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		202,867.73	202,867.73

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。若本次发行上市实际募集资金（扣除发行费用后）低于项目的投资总额，公司将通过自筹资金解决；如果实际募集资金（扣除发行费用后）在满足拟投资项目的的需求后尚有剩余，则剩余资金将根据中国证监会和上交所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）未来发展规划

基于多年来孕育的核心能力与对行业发展状态的认知，公司立志在手术机器人高端医疗装备领域率先打破国外垄断，成为国内手术机器人行业领军企业，担负起推动产业发展和民族工业进步的责任，用优质的国产手术机器人为中国百姓乃至全人类的健康提供服务。为实现这一目标，公司将使用本次发行的募集资金用于投资项目建设，在技术、营销网络等领域实现重点突破，在做到长期研发技术及产品深度积累的同时，进一步推进和健全营销体系的构建。

公司的整体目标包括如下三个方面：

第一，从临床实际需求出发，持续进行产品研发投入，在技术方面保持产品的安全性与使用性能的领先优势，逐渐覆盖手术机器人应用场景及手术治疗过程的各个环节。

第二，逐步扩大公司各系列产品对下游医院的覆盖程度，提升公司专业化的

服务，与医生共同实现手术机器人产品的价值。

第三，成为国际型企业，将产品销售至国外的同时，力争成为全球手术机器人领域的合作者。

第三节 风险因素

投资者在评价本次发行及作出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

一、与发行人相关的风险

（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,228.89万元、-6,663.26万元和-27,066.93万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,838.17万元、-7,832.83万元和-24,997.65万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-29,278.51万元。

发行人在未来一段时间内可能持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

1、发行人无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将始终处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，在可预见的未来经营亏损将不断增加。若发行人核心产品康多机器人[®]SR1000后续商业化进展不及预期，其他在研产品未能获取良好的临床数据、产品注册申请无法获得监管部门批准或整体研发进度不达预期，均会对发行人未来的盈利能力造成重大不利影响，产品销售收入不能覆盖公司整体的成本费用，公司上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。

若自上市之日起第4个完整会计年度触发《上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序，将对投资者造成不利影响。

2、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

发行人报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事手术机器人研发，该类项目研发周期长、资金投入大。截至报告期末，公司核心产品刚获批上市，尚处于商业化起步阶段，未形成产品销售。公司未来将继续进行研发投入，研发费用将始终处于较高水平。若公司核心产品后续商业化进展不达预期，上市后未盈利状态将持续存在。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利或无法进行利润分配，可能对股东的投资收益造成一定程度不利影响的风险。

（二）新产品研发风险

截至本招股说明书签署日，公司研发管线中，核心产品腔镜手术机器人康多机器人®SR1000 已于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，可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®SR1000 针对更多适应证的应用拓展尚在临床试验或临床准备阶段。目前公司康多机器人®SR1500 和 SR2000 均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。其他四款手术机器人产品经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人与脊柱内镜手术机器人尚处于产品样机开发阶段。

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的高端医疗装备，具有专业性强、研发投入大、研发周期长、研发风险高等特点。未来公司在核心产品增加适应证或新产品研发过程中可能无法及时攻克技术难点，存在临床试验失败、产品注册申请未能获批、整体研发进度不达预期的风险，从而影响公司产品销售及获得收益的能力。

（三）技术及产品升级风险

公司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、手术导航技术等是公司在手术机器人领域持续创新发展的重要基础。

手术机器人生产企业需要持续进行技术及产品升级，只有持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的

核心竞争优势。如果公司未来技术水平未能及时跟上科技创新发展趋势或未能精准覆盖市场需求，或行业有关技术升级对公司产生重大不利影响，将可能影响公司现有的研发及技术优势，使得公司面临技术及产品无法满足市场需求的情形，从而对公司产品竞争力和业务发展构成不利影响。

（四）核心技术人才流失风险

手术机器人行业是一个多学科交叉、技术门槛较高的行业，涉及学科技术包括但不限于医学、机械学、生物力学、自动化控制、图像处理、电子技术和软件开发等，对复合背景人才需求较大，拥有一支稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队是公司保持竞争力的必备条件。目前国内外创新医疗器械企业对优秀人才的竞争日益激烈，若公司不能持续提供更好的发展平台、更高的薪酬待遇和更好的研发条件，则存在公司核心技术人才流失的风险，从而对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

（五）产品商业化风险

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。在仅有康多机器人®SR1000 一款产品上市销售且仅获批适用泌尿外科腹腔镜手术操作的情况下，发行人短期内产品线相对单一，可提供给客户选择的种类较少，可能导致客户关注度降低。

创新医疗器械从获批上市到销售放量，需要经过量产、宣传推广、医生培训、医院招标等一系列环节，存在较多不可控因素。手术机器人在临床手术上的商业化应用在中国尚未普及，尚处于起步期。截至本招股说明书签署日，发行人主要产品已实现商业化销售，但现阶段公司规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对公司产品的商业化推广带来一定不利影响。在公司核心产品康多机器人®所在的腔镜手术机器人市场，从需求端看，国内医院采购腔镜手术机器人通常会考虑多方面因素，包括临床价值、适用患者数

量、医院预算、政策支持力度等，这些因素共同决定了医院的采购行为，若这些因素发生变化，可能会影响医院采购腔镜手术机器人的需求；而从供给端看，直观外科公司的达芬奇手术机器人由于先发优势已在国内市场中占据绝对领先份额，其他国产腔镜手术机器人如威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈®、精锋医疗的 MP1000 也已陆续获得医疗器械注册证，由于发行人尚无商业化推广的丰富经验，相较于在成功商业化具有丰富经验的直观外科公司而言，发行人成功商业化产品的过程可能涉及更多的固有风险、花费更长的时间且成本更高。同时，发行人康多机器人®SR1000 产品在开放式控制台、机械臂数量及内窥镜兼容等关键设计方面较直观外科公司的达芬奇手术机器人、微创机器人的图迈®、精锋医疗的 MP1000 存在一定差异，发行人在医生适应与认可以及市场教育方面可能面临更大难度，从而使得发行人成功商业化具有更多不确定性。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。

（六）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

若未来公司无法盈利或持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利影响。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,049.36 万元、-9,027.05 万元和-18,732.07 万元。公司核心产品刚刚获批上市，尚处于商业化起步阶段，短期内无法产生大量的经营活动净现金流入。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将不利于公司产品和技术研发及营销网络建设，对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

同时，公司资金状况若面临压力将可能影响员工薪酬水平，从而影响公司现有团队的稳定性以及未来对人才的吸引力，进而可能会阻碍公司产品和技术研发及营销网络建设目标的实现，并影响公司进一步扩大业务规模。

（七）进口采购相关风险

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，全球公共卫生事件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。

（八）外购关键原材料价格波动的风险

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，主要供应商系境外原厂商的代理商或贸易商。受行业市场环境变化、采购批量、紧急程度等因素的共同影响，发行人向不同供应商的采购单价存在一定波动和差异。如公司不能合理规划采购周期，并积极开拓备选供应商提升商业议价能力，则公司将面临外购关键原材料价格波动的风险，经营业绩受到一定程度的不利影响。

（九）部分租赁房产到期无法续租影响经营的风险

截至本招股说明书签署日，发行人生产及经营办公所使用的场地为第三方租赁物业，部分场地将在 2023 年年底到期。公司主要生产及经营办公所使用场地的租赁情况如下表所示：

承租方	出租方	房产位置	用途	合同面积(m ²)	有效期
发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路 1-3 号 2 号楼二层 201、202、203、204、206、会议室、走廊	办公	435.05	2021/3/17-2023/12/31
发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路 1-3 号 2 号楼一层部分、二层 209	生产、办公	765.28	2021/10/1-2023/12/31
苏州康多	江苏中能汇宏经济发展有限公司	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房	工业生产经营	4,521.06	2022/7/1-2023/6/30

发行人在哈尔滨用于未来生产经营的厂房工程项目已达到预定可使用状态结转至固定资产。发行人已与上述租赁房产业主及有关主管政府部门沟通，所租赁房产业主及有关主管政府部门已出具确保发行人优先续租权的说明。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，亦未能按计划完成厂房工程项目的竣工验收及搬迁，将对公司的生产经营产生不利影响。

（十）产品质量控制风险

手术机器人作为辅助医生完成手术的重要医疗器械，其有效性、安全性及稳定性直接影响患者的生命健康，故其在临床应用中存在一定风险。随着未来产品产量的增长、产品种类的丰富，产品存在质量问题的风险会随之上升。如果发生产品质量问题，甚至对患者的生命安全造成了损害，则可能会给公司带来名誉损失，并可能引发索赔、诉讼等，从而对公司的生产经营、财务情况、市场声誉等方面造成不利影响。

（十一）安全生产风险

发行人主营业务属于专用设备制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本招股说明书签署日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高了的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

（十二）知识产权纠纷风险

近年来，各类手术机器人企业不断涌现，手术机器人行业的研发投入、在售产品和专利申请持续增加。一方面，公司知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若公司无法为手术机器人产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与公司竞争，导致公司产品失去部分市场份额；另一方面，公司虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，此外，随着未来实现境外销售，发行人与国际同行业厂

家的竞争将进一步加剧，竞争对手也可能采取知识产权诉讼等商业策略，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司支付补偿或赔偿金及影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如未来公司在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

（十三）资金状况受影响的风险

公司产品研发需要大量的资金投入，由于尚未实现盈利，公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

（十四）政府补助可能无法获得的风险

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助分别为 636.17 万元、994.52 万元及 1,145.25 万元。公司存在因未能如期完成相关课题研究或者发生其他相关违约行为而受到停止拨付、被追缴部分或全部经费，及未来无法持续获得政府补助的风险，可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生负面影响。

（十五）股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了员工持股平台，并进行了股权激励。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能因股份支付金额较大，从而对当期及未来财务情况造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。

（十六）在建工程转固导致折旧增加的风险

报告期内，公司在建工程投资进展较快，主要系哈尔滨新建厂房工程项目，

总支出金额合计 14,980.64 万元。截至报告期末，在建工程已达预定可使用状态并结转至固定资产，公司每年的折旧费用将相应增加。若对应项目产生的收入时间推后或者增加不明显，不能获得与新增折旧规模相匹配的销售规模增长，则新增固定资产折旧费用将对公司业绩产生一定的不利影响。

（十七）内部控制及管理风险

随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增加，公司需要招聘大量各类职能部门的员工，对公司各方面的管理水平均提出了更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

（十八）本次发行后实际控制人控制股权较少的风险

本次发行前，发行人实际控制人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；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%股权。杜志江合计控制发行人 33.41%股权。

本次公开发行不低于 25%股份后，杜志江所控制的股权将被稀释，届时其通过各路径控制的股权比例总和低于 30%，存在实际控制人控制股权较少的风险。

（十九）募集资金投资项目风险

本次募集资金投资项目中的手术机器人产业化项目涉及生产配套设施装修、生产及检测设备购置等，将在建设期陆续新增固定资产投资，使得未来固定资产折旧相应增加。募集资金投资项目在达产后到实现效益仍需要一定的时间周期，如果受到外部市场环境等因素变化影响，致使项目开始盈利时间和实际盈利水平不及预期，则新增的固定资产折旧将对公司的经营业绩产生不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）行业政策风险

医疗器械行业与国计民生紧密相关，行业内公司的产品商业化受政策影响较大。其中，与发行人较为相关的政策如下：

1、配置许可证政策。根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，我国大型医疗设备分为甲类和乙类，不同类别的大型医疗设备实行相应的配置规划和配置许可制度。腔镜手术机器人属于乙类大型医疗设备，公立医院在购买腔镜手术机器人之前需获得医疗设备配置许可证。如果后续配置规划数量及时间无法满足医疗机构的需求，腔镜手术机器人市场的规模和增速将会受到影响。

2、医保政策。发行人产品的商业化能力一定程度上受患者就手术机器人辅助手术获得医疗保险报销的可能性及报销比例的影响。2021年4月，上海医保局将包括“人工智能辅助治疗技术”在内的28个新项目纳入上海市基本医疗保险支付范围，“人工智能辅助治疗技术”包含了四种泌尿外科术式的腔镜手术机器人辅助手术。2021年8月25日，北京医保局发布《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》，“机器人辅助骨科手术”作为辅助操作获得政府定价，并与“一次性机器人专用器械”共同纳入北京医保支付目录。未来如果手术机器人辅助手术在其他地区或科室中无法纳入医保或报销比例较低，可能会影响发行人的销售业绩。

3、集中带量采购政策。2022年9月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》（医保函〔2022〕147号），明确“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。”若未来手术机器人实施带量采购的条件成熟，则有可能被纳入带量采购范围，导致公司面临产品降价压力，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

（二）行业监管相关风险

发行人主要产品为腔镜手术机器人等创新医疗器械。国家药监局对医疗器械

行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于第三类医疗器械，即具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若公司在研产品未来不能持续满足我国的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

（三）行业竞争可能加剧的风险

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021 年中国手术机器人市场规模为 41.9 亿元，2025 年中国手术机器人市场规模预计将达到 188.8 亿元，2021 年至 2025 年的复合增长率为 45.7%。近年来手术机器人行业高速增长，一些跨国公司是国内公司正在推广及销售与发行人类似的产品，或正在进行相关产品的研究开发工作。

国内手术机器人市场过去被直观外科公司垄断，其凭借多年积累的渠道优势，及其本身的技术优势，短期内将仍然处于市场领先的地位。直观外科公司不断推出新的达芬奇手术机器人产品，到目前已经升级至第四代达芬奇 Xi 手术系统，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，是一款性能优异的腔镜手术机器人，与国产手术机器人相比存在一定的优势。发行人作为国产品牌产品较进口产品进入市场时间较晚，医院、医生及患者对发行人产品的认可度还不高，需要不断进行市场教育，未来若进口产品的生产成本及销售价格有所下降，将导致市场竞争加剧。

目前已有多家国内厂商进入行业，在发行人主要产品腔镜手术机器人领域，主要国产厂商还有微创机器人、威高机器人、精锋医疗和北京术锐等。除了发行人的康多机器人[®]，威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈[®]、精锋医疗的 MP1000 也已获得医疗器械注册证。随着国产产品陆续上市销售，现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破，市场竞争将进一步加剧。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因行业竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

（四）预测市场规模不及预期的风险

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。截至本招股说明书签署日，除上海医保局将“人工智能辅助治疗技术”纳入上海市基本医疗保险支付范围外，国内其他省市尚未将腔镜手术机器人辅助手术纳入基本医疗保险支付范围，腔镜手术机器人辅助手术整体费用较普通腔镜手术费用偏高，可能制约腔镜手术机器人手术渗透率的快速提升。随着国产产品陆续上市销售，腔镜手术机器人价格和腔镜手术机器人辅助手术价格可能将进一步下降，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。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

公司本次发行并在科创板上市，除《证券发行与承销管理办法》中规定的中止发行情形外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》，发行人预计发行后总市值不满足在本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公开发行失败。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
英文名称	Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
注册资本	15,000 万元人民币
法定代表人	闫志远
成立日期	2013 年 09 月 17 日
股份公司成立日期	2022 年 05 月 25 日
注册地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
办公地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
邮政编码	150060
电话号码	0451-86511688
传真号码	0451-86511688
公司网址	www.hrbszr.com
电子邮箱	ir@hrbszr.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	田艳, 0451-86511688

二、发行人的设立情况

（一）思哲睿有限设立情况

1、有限公司设立

序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额 (万元)	股权结构		
1	有限公司设立	2013 年 9 月	2013 年 9 月, 杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、王伟东、闫志远、董为、王建国共同出资设立了发行人前身思哲睿有限, 注册资本为人民币 500.00 万元。	500.00	股东	出资额 (万元)	持股比例 (%)
					杜志江	170.0000	34.00
					孙玉宁	90.0000	18.00
					孙立宁	75.0000	15.00
					崔亮	65.0000	13.00
					王伟东	30.0000	6.00
					闫志远	30.0000	6.00
					董为	25.0000	5.00

序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额 (万元)	股权结构		
					王建国	15.0000	3.00
					合计	500.0000	100.00

2、有限公司设立时的代持情况

有限公司设立时股东间存在代持的情形，具体情形及后续解除情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）历史上的股权代持及解除情况”。

（二）股份公司设立情况

序号	事项	时间	公司股本变动说明	总股本 (万股)	股权结构		
1	股份公司设立	2022 年 5 月	2022 年 5 月，思哲睿有限的全体股东作为发起人签署了《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司发起人协议》，对设立股份有限公司所涉及的有关事宜作出了约定。 2022 年 5 月，思哲睿召开创立大会暨 2022 年第一次股东大会，全体发起人一致同意以思哲睿有限经审计的截至 2022 年 2 月 28 日的净资产 65,203.60 万元为基础，按照 1:0.0302 的比例折合为思哲睿股本，计 1,972.18 万股，每股面值人民币 1 元，各发起人按照各自在思哲睿有限的出资比例持有思哲睿相应数额的股份。剩余净资产计入思哲睿的资本公积。	1,972.1811	股东	持股数 (万股)	持股比例 (%)
					杜志江	292.5759	14.84
					博实股份	265.3750	13.46
					睿思弘盛	148.6776	7.54
					深创投	125.3676	6.36
					季能平	123.8797	6.28
					开封久有	114.5833	5.81
					孙玉宁	114.5364	5.81
					孙立宁	91.4932	4.64
					闫志远	64.6852	3.28
					晟汇投资	58.9766	2.99
					王伟东	51.7481	2.62
					龙江基金	47.1814	2.39
					红土科力	45.8333	2.32
					董为	43.1234	2.19
					汇恒红土	37.7451	1.91
					励恒红土	37.7451	1.91
					上海联一	32.7118	1.66
					崔亮	32.1397	1.63
					云栖创投	28.3088	1.44
					王建国	25.8741	1.31
					红土创投	23.5907	1.20

序号	事项	时间	公司股本变动说明	总股本 (万股)	股权结构		
					甘肃张江	22.0186	1.12
					启元开泰	18.8725	0.96
					合嘉思哲	18.8725	0.96
					杨文龙	18.8725	0.96
					刘美霞	17.2494	0.87
					袁嘉	11.5745	0.59
					佳浚投资	9.4364	0.48
					瑞恒红土	9.4363	0.48
					田艳	9.4363	0.48
					川久愿景	9.1852	0.47
					中互国科	8.8078	0.45
					恒汇创富	7.0772	0.36
					胡李娜	2.8309	0.14
					潘玉梅	2.3590	0.12
					合计	1,972.1811	100.00

（三）整体变更设立股份公司时存在累计未弥补亏损的相关情况分析

1、发行人由有限公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

思哲睿有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。截至 2022 年 2 月 28 日，思哲睿有限的未分配利润（母公司口径）为-17,655.17 万元。公司主要产品腔镜手术机器人存在研发周期长、资金投入大的特点。截至由有限公司整体变更为股份有限公司的基准日，公司主要处于研发及商业化准备阶段，主要产品尚未实现销售，大量的研发投入以及对核心员工的股权激励费用导致股份公司设立时存在累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人主要产品处于商业化起步阶段。随着研发投入的持续增加，预计公司未来一定期间累计未弥补亏损亦将不断增加。如公司产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，公司未来的研发投

入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。

详见招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”相关内容。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。公司整体变更时的累计未弥补亏损已经通过净资产折股的方式减少，整体变更之后，由于公司仍将持续进行研发投入，预计整体变更后及未来仍将可能产生未弥补亏损。

报告期内，公司净利润分别为-3,228.89万元、-6,663.26万元和-27,066.93万元，公司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

4、对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”。

5、整体变更时的会计处理

发行人整体变更时的会计处理具体如下：

单位：万元

借：	实收资本	1,972.18
	资本公积	80,886.58
	未分配利润	-17,655.17
贷：	股本	1,972.18
	资本公积-股本溢价	63,231.41

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人报告期内的股本和股东变化

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杜志江	292.5759	18.24
2	博实股份	265.3750	16.54
3	睿思弘盛	218.6285	13.63
4	孙玉宁	137.9950	8.60

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
5	季能平	132.6875	8.27
6	孙立宁	120.7456	7.53
7	开封久有	114.5833	7.14
8	深创投	68.7500	4.29
9	王伟东	51.7481	3.23
10	闫志远	51.7481	3.23
11	红土科力	45.8333	2.86
12	董为	43.1234	2.69
13	崔亮	34.4988	2.15
14	王建国	25.8741	1.61
合计		1,604.1666	100.00

报告期内，公司历次股本和股东变化情况具体如下：

序号	事项	时间	公司股本变动说明	出资额/总股本 （万元/万股）
1	增资	2020年 9月	2019年12月，思哲睿有限作出股东会决议，同意公司注册资本由1,604.1666万元变更为1,887.2548万元，新增注册资本283.0882万元中，增资方深创投、汇恒红土、励恒红土、红土创投合计认缴141.5441万元，其他投资者认缴剩余141.5441万元。 2020年9月，思哲睿有限作出股东会决议，同意公司注册资本由1,604.1666万元变更为1,887.2548万元，新增注册资本283.0882万元中，增资方晟汇投资、深创投、汇恒红土、励恒红土、云栖投资、红土创投、上海联一、安信投资、合嘉思哲、佳浚投资以105.97元/注册资本的价格分别认缴47.1814万元、42.4632万元、37.7451万元、37.7451万元、28.3088万元、23.5907万元、18.8725万元、18.8725万元、18.8725万元、9.4364万元。 2019年12月，思哲睿有限及其他相关方与深创投、汇恒红土、励恒红土、红土创投签署了《增资合同书》；2020年9月，思哲睿有限及其他相关方与晟汇投资、云栖创投、上海联一、安信投资、合嘉思哲、佳浚投资签署了《增资合同书》。各方就上述增资事项进行了约定。 2020年9月，公司完成了本次增资。	1,887.2548
2	股权转让	2020年 12月	2020年12月，公司股东安信投资与受让方启元开泰签署了《股权转让协议》，将持有的思哲睿有限1%的股权转让给启元开泰，转让价格为105.97元/注册资本。2020年12月，思哲睿有限作出股东会决议，同意上述股权转让事项。	1,887.2548

			安信投资和启元开泰均为国投资本的下属子公司，本次股权转让系国投资本内部进行持股调整，转让价格与安信投资增资公司时的价格相同。	
3	股权转让	2021 年 2 月	2021 年 1 月，公司股东睿思弘盛与受让方冯涛、孙槟分别签署了《股权转让协议》，将持有的思哲睿有限 0.4570%的股权转让给冯涛，0.9140%的股权转让给孙槟，转让价格为 1 元/注册资本。2021 年 1 月，思哲睿有限作出股东会决议，同意上述股权转让事宜。 此次股权转让系冯涛、孙槟从睿思弘盛退伙，并将其对公司的持股方式由间接持股调整为直接持股，以便于直接在思哲睿有限层面将股权转让给新投资方。	1,887.2548
4	股权转让	2021 年 2 月	2021 年 2 月，公司股东孙玉宁与受让方甘肃张江、上海联一分别签署了《股权转让协议》，将持有的思哲睿有限 1.17%的股权以 158.96 元/注册资本的价格转让给甘肃张江，0.08%的股权以 159.03 元/注册资本的价格转让给上海联一；孙立宁与受让方上海联一、袁嘉、川久愿景分别签署了《股权转让协议》，将持有的思哲睿有限 0.66%的股权以 158.96 元/注册资本的价格转让给上海联一，0.61%的股权以 158.97 元/注册资本的价格转让给袁嘉，0.03%的股权以 158.79 元/注册资本的价格转让给川久愿景；冯涛与受让方川久愿景签署了《股权转让协议》，将持有的思哲睿有限 0.46%的股权以 158.96 元/注册资本的价格转让给川久愿景；孙槟与受让方刘美霞签署了《股权转让协议》，将持有的思哲睿有限 0.91%的股权以 158.96 元/注册资本的价格转让给刘美霞。2021 年 2 月，思哲睿有限作出股东会决议，同意上述股权转让事宜。	1,887.2548
5	股权转让	2021 年 7 月	2021 年 6 月，公司股东季能平与受让方中互国科签署了《股权转让协议》，将其持有的思哲睿有限 0.4667%的股权以 158.95 元/注册资本的价格转让给中互国科。2021 年 6 月，思哲睿有限作出股东会决议，同意上述股权转让事宜。	1,887.2548
6	增资	2022 年 1 月	2021 年 12 月，思哲睿有限作出股东会决议，同意公司注册资本由 1,887.2548 万元变更为 1,910.8455 万元，新增注册资本 23.5907 万元中，增资方深创投、瑞恒红土以 423.90 元/注册资本的价格分别认缴 14.1544 万元、9.4363 万元。2021 年 12 月，思哲睿有限及其他相关方与深创投、瑞恒红土签署了《增资合同书》，就上述增资事项进行了约定。 2022 年 1 月，公司完成了本次增资。	1,910.8455
7	股权转让	2022 年 1 月	2022 年 1 月，公司股东睿思弘盛分别与受让方闫志远、田艳、胡李娜、杨文龙签署了《股权转让协议》，将其持有的思哲睿有限 0.6771%的股权转让给闫志远，0.9877%的股权转让给杨文龙，0.4938%的股权转让给田艳，0.1481%的股权转让	1,910.8455

			给胡李娜，转让价格均为1元/注册资本。2022年1月，思哲睿有限作出股东会决议，同意上述股权转让事宜。 杨文龙、闫志远、田艳、胡李娜均为公司员工，本次股权转让系思哲睿有限实施股权激励。	
8	增资	2022年2月	2022年1月，思哲睿有限作出股东会决议，同意公司注册资本由1,910.8455万元变更为1,972.1811万元，新增注册资本61.3356万元中，增资方龙江基金、晟汇投资、潘玉梅以423.90元/注册资本的价格分别认缴47.1814万元、11.7952万元、2.3590万元。2022年1月，思哲睿有限及其他相关方与龙江基金、晟汇投资、潘玉梅签署了《增资协议》，就上述增资事项进行了约定。2022年2月，公司完成了本次增资。	1,972.1811
9	股权转让	2022年5月	2022年4月，公司股东孙立宁、崔亮分别与受让方恒汇创富签署了《股权转让协议》，孙立宁将其持有的思哲睿有限0.2392%的股权转让给恒汇创富，崔亮将其持有的思哲睿有限0.1196%的股权转让给恒汇创富，转让价格均为423.90元/注册资本。2022年4月，思哲睿有限作出股东会决议，同意上述股权转让事宜。	1,972.1811
10	股份公司设立	2022年5月	详见本节“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。	
11	增资	2022年6月	2022年6月，思哲睿作出股东大会决议，同意公司将股本溢价形成的部分资本公积13,027.8189万元向全体股东转增股本13,027.8189万元。本次转增完成后，公司股本总额变更为15,000.0000万股，各股东持股比例不变。 2022年6月，公司完成了本次增资。	15,000.0000

2022年6月增资（资本公积转增股本）完成后，截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构未再发生变化。

（二）历史上的股权代持及解除情况

1、股权代持形成情况

思哲睿有限办理设立工商登记前，因工商登记便利性及个人意愿等原因，杜志江与孙滨、杜志江与于洪健、杜志江与冯涛、孙玉宁与熊凤彬、崔亮与高奕昂分别签署了代持协议，就代持事项做出约定。具体代持情况如下：

序号	被代持人	代持人	代持注册资本 (万元)	代持注册资本 比例
1	高奕昂	崔亮	40.0000	8.00%
2	熊凤彬	孙玉宁	10.0000	2.00%
3	孙滨	杜志江	5.0000	1.00%

4	冯涛	杜志江	5.0000	1.00%
5	于洪健	杜志江	5.0000	1.00%

模拟代持还原后，思哲睿设立时的股权结构如下：

序号	代持还原后的股东	代持还原后认缴出资额 (万元)	代持还原后持股比例 (%)
1	杜志江	155.0000	31.00
2	孙玉宁	80.0000	16.00
3	孙立宁	75.0000	15.00
4	高奕昂	40.0000	8.00
5	闫志远	30.0000	6.00
6	王伟东	30.0000	6.00
7	董为	25.0000	5.00
8	崔亮	25.0000	5.00
9	王建国	15.0000	3.00
10	熊凤彬	10.0000	2.00
11	孙镔	5.0000	1.00
12	于洪健	5.0000	1.00
13	冯涛	5.0000	1.00
合计		500.0000	100.00

2、股权代持演变及解除情况

（1）股权代持调整过程

2015 年 5 月，相关股东出于个人意愿及股权管理的便利性考虑，进行了代持调整。具体为：

1) 孙立宁赠与孙镔 1% 公司股权，由孙玉宁代持；

2) 原由杜志江代持孙镔 1% 的公司股权、代持冯涛 1% 的公司股权，转由孙玉宁进行代持。

2015 年 7 月，上述相关方互相之间签署了代持协议或代持补充协议，就此次代持调整事项进行约定。同时，思哲睿有限增加注册资本 600 万元。代持调整及增资完成后，具体代持情况如下：

序号	被代持人	代持人	代持注册资本 (万元)	代持注册资本比例
1	高奕昂	崔亮	53.6250	4.88%
2	熊凤彬	孙玉宁	17.8750	1.63%
3	孙镔	孙玉宁	17.8750	1.63%
4	冯涛	孙玉宁	8.9375	0.81%
5	于洪健	杜志江	8.9375	0.81%

（2）股权代持解除过程

2017年10月，公司设立睿思弘盛作为持股平台，将被代持股权在睿思弘盛层面进行还原，同时未来拟在睿思弘盛上实施股权激励。2017年11月，杜志江等股东将部分所持股权转让给睿思弘盛，该过程中杜志江、孙玉宁、崔亮通过将其代持的股权向睿思弘盛进行股权转让，被代持股东在睿思弘盛层面持股的方式实现了全部代持关系的解除。

该次转让的股权分为四部分：第一部分为崔亮、孙玉宁、杜志江三人将其为高奕昂、熊凤彬、孙镔、冯涛、于洪健代持的全部股权转让与睿思弘盛，被代持人高奕昂、熊凤彬、孙镔、冯涛、于洪健通过持有睿思弘盛出资额的方式间接持有发行人相应股权，从而完成代持关系解除；第二部分为杜志江出于家庭资产管理方面考虑将3.00%股权转让给其配偶陈艳宁；第三部分为杜志江将思哲睿有限0.10%的股权转与睿思弘盛用作其担任后者普通合伙人的份额；第四部分为杜志江将此前预留的用作未来员工股权激励的3.00%股权（该股权比例在博实股份入股后稀释至1.95%）转与睿思弘盛，同时全体股东将各自持有思哲睿有限股权的3.50%转与睿思弘盛用作未来拟进行的股权激励。

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

序号	转让目的	转让方	受让方	对应注册资本 (万元)	转让对价 (万元)	转让单价 (元/注册资本)	转让比例 (%)
1	代持还原	崔亮	睿思	53.6250	53.6250	1.00	3.90

序号	转让目的	转让方	受让方	对应注册资本 (万元)	转让对价 (万元)	转让单价 (元/注册 资本)	转让比例 (%)
2	家庭资产管理	孙玉宁	弘盛	44.6875	44.6875	1.00	3.25
3		杜志江		8.9375	8.9375	1.00	0.65
4		杜志江		41.2500	41.2500	1.00	3.00
5	用作睿思弘盛普通合伙人的份额	杜志江		1.3750	1.3750	1.00	0.10
6	股权激励预留第一部分	杜志江		26.8125	26.8125	1.00	1.95
7	股权激励预留第二部分 ^注	杜志江		10.6116	10.6116	1.00	0.77
8		博实股份		9.6250	9.6250	1.00	0.70
9		孙玉宁		5.0050	5.0050	1.00	0.36
10		季能平		4.8125	4.8125	1.00	0.35
11		孙立宁		4.3794	4.3794	1.00	0.32
12		崔亮		1.2513	1.2513	1.00	0.09
13		王伟东		1.8769	1.8769	1.00	0.14
14		闫志远		1.8768	1.8768	1.00	0.14
15		董为		1.5641	1.5641	1.00	0.11
16		王建国		0.9384	0.9384	1.00	0.07
合计				218.6285	218.6285	-	15.90

注：除思哲睿有限直接股东外，睿思弘盛上的间接股东也通过减少认缴睿思弘盛合伙份额的方式提供 3.5%的思哲睿有限股权用作未来拟进行的股权激励。

2017 年 11 月，思哲睿有限在哈尔滨市市场监督管理局开发区分局完成本次变更登记并领取新的营业执照。

至此，发行人历史上存在的股权代持情况全部解除完毕。

3、上述代持事项不存在纠纷或潜在纠纷

根据上述相关方签署的《股权委托代持解除协议》，在股权委托代持关系存续期间，各方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

四、公司成立以来重要事件

自成立以来，发行人不存在对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响

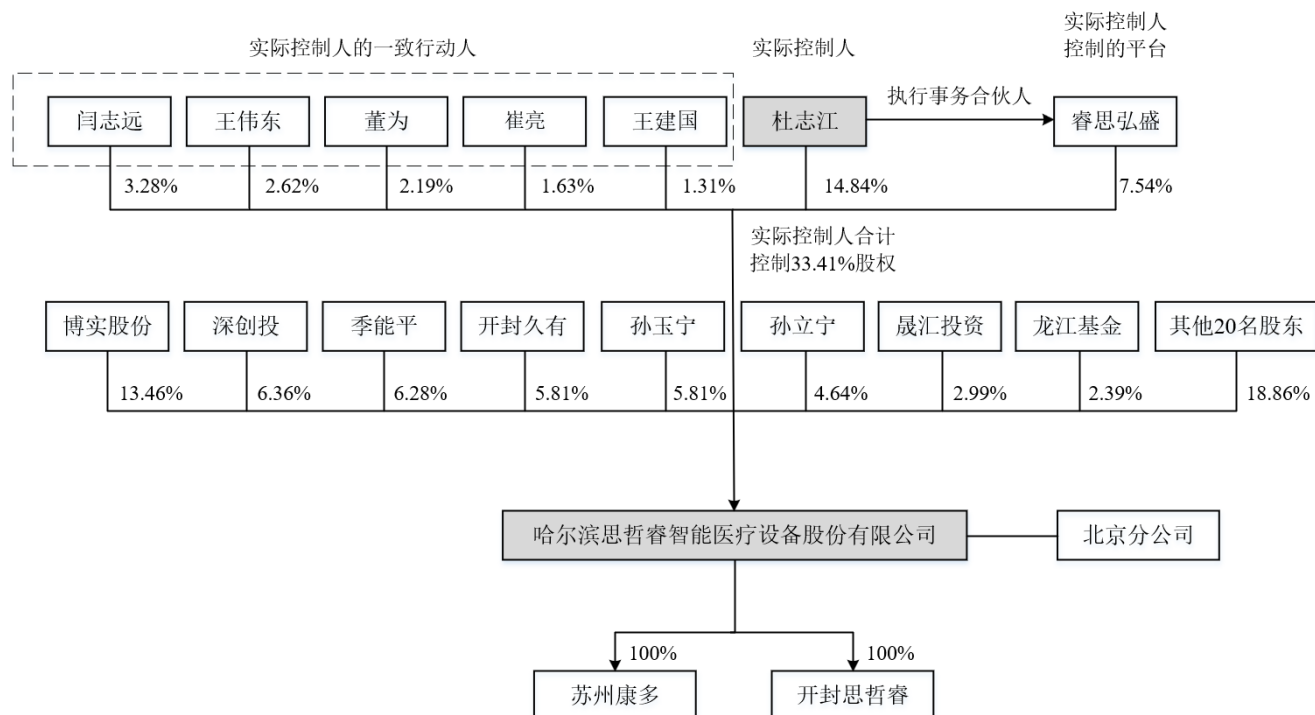
的重要事件，报告期内不存在重大资产重组情况。

五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市或挂牌的情况。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



七、发行人控股、参股公司及分支机构的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有两家全资子公司，一家分公司，无参股子公司。

（一）重要子公司

名称	苏州康多机器人有限公司
统一社会信用代码	9132050508934890XP
注册资本	13,000万元
实收资本	13,000万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	杨文龙

住所及主要生产经营地	苏州高新区青城山路300号工业村标准厂房2号厂房
成立日期	2014年1月7日
股东构成	发行人持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	手术机器人的研发、生产和销售。承担发行人主要的生产组装工作和部分研发及销售工作

苏州康多最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度
总资产	5,166.96
净资产	1,094.51
营业收入	3.28
净利润	-7,096.86
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经毕马威审计

（二）其他子公司及分公司

其他子公司							
序号	名称	股权结构	出资额	出资比例	入股时间	控股股东	主营业务情况
1	开封思哲睿机器人有限公司	发行人持股 100%	500 万元	100%	2018 年 7 月	发行人	承担发行人的部分研发职能
分公司							
序号	名称	负责人		成立日期		主营业务情况	
1	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司北京分公司	闫志远		2021 年 11 月		主要承担发行人的部分营销职能	

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，实际控制人为杜志江，闫志远、王伟东、董为、王建国和崔亮与实际控制人杜志江先生为一致行动人。发行人的实际控制人报告期内未发生变更。

1、实际控制人的认定依据

（1）杜志江控制的股份情况

截至本招股说明书签署日，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；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。

（2）一致行动协议的具体情况

杜志江与闫志远、王伟东、董为、崔亮、王建国于 2017 年 11 月签署了《一致行动协议》，各方约定：

1）各方作为思哲睿有限的股东，将在处理有关公司经营发展议题，及《公司法》等有关法律法规和公司章程所规定的需要由公司股东（大）会或董事会作出决议时均采取一致行动；

2）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，以杜志江的意见作为一致意见；

3）在股东（大）会、董事会上采取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；

4）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；

5）非经杜志江同意，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。

2、实际控制人及其一致行动人的基本情况

（1）杜志江

杜志江先生，1972 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 210725197203*****，教授。杜先生毕业于哈尔滨工业大学机械电子工程专业，

获硕士和博士学位。2001年至2022年，历任哈尔滨工业大学机电工程学院讲师、副教授及教授；2008年至2022年，任哈尔滨工业大学机器人研究所副所长；2017年至2019年，任江苏工大博实医用机器人研究发展有限公司（现更名为“江苏工大协同医疗机器人有限公司”）董事；2013年至今，任发行人董事长。

（2）闫志远

闫志远先生，1983年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号230231198305*****。闫先生毕业于哈尔滨工业大学机械电子工程专业，获硕士和博士学位。2009年至2022年，历任哈尔滨工业大学机电工程学院助教和助理研究员；2013年至今，任发行人总经理；2022年至今，任发行人董事。

（3）王伟东

王伟东先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号370726197812*****，副教授。王先生毕业于哈尔滨工业大学车辆工程和机械电子工程专业，分别获硕士和博士学位。2009年至今，任哈尔滨工业大学机电工程学院副教授；2020年至今，任哈工大机器人创新中心有限公司监事；2013年至今，任发行人技术顾问。

（4）董为

董为先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号220103197802*****，教授。董先生毕业于哈尔滨工业大学机械电子工程专业，获硕士和博士学位。2007年至2010年，分别于康涅狄格大学机械工程系和法国国家研究中心开展博士后工作；2011年至今，历任哈尔滨工业大学机电工程学院副教授、教授；2013年至2019年，任发行人监事；2022年至今，任发行人顾问。

（5）崔亮

崔亮先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号140103197802*****。崔先生毕业于解放军医学院泌尿外科专业，获硕士和博士学位。2003年至今，历任民航总医院外科/泌尿外科住院医师、主治医师、副主任医师；2013年至今，任发行人医学顾问、董事。

（6）王建国

王建国先生，1969 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 230322196906****。王先生毕业于长春光学精密机械学院机械设计及制造专业，获学士学位。1991 年至 1999 年，任哈尔滨第一机器制造厂工程师；2000 年至 2006 年，任哈工大博实精密测控有限公司机械部经理；2006 年至 2009 年，任哈尔滨明达科技有限公司工程师；2009 年至 2013 年，任哈工大机器人研究所外聘工程师；2013 年至今，历任发行人技术部部长、事业部总监。

3、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业

除杜志江通过担任执行事务合伙人控制睿思弘盛和睿思众博外，实际控制人及其一致行动人无其他控制的企业。睿思弘盛的具体情况详见本小节之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“2、睿思弘盛”，睿思众博的具体情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”。

4、实际控制人及其一致行动人持有的发行人股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人杜志江及其一致行动人直接和间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

5、实际控制人及其一致行动人报告期内是否存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，是否存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为

报告期内，发行人实际控制人杜志江及其一致行动人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪的情形，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除实际控制人杜志江外，其他持有发行人 5%以

上股份或表决权的主要股东为博实股份、睿思弘盛、深创投（及红土科力、汇恒红土、励恒红土、红土创投、瑞恒红土）、季能平、开封久有（及甘肃张江、佳浚投资、川久愿景）和孙玉宁。该等股东的基本情况如下：

1、博实股份

博实股份直接持有公司 13.46%的股份，其基本情况如下：

企业名称	哈尔滨博实自动化股份有限公司
成立时间	1997 年 9 月 12 日
注册资本	102,255 万元人民币
实收资本	102,255 万元人民币
法定代表人	邓喜军
实际控制人	邓喜军、张玉春、王春钢、蔡鹤皋
注册地	哈尔滨开发区迎宾路集中区东湖街 9 号
主要生产经营地	哈尔滨市
经营范围	许可项目：电气安装服务；道路货物运输（不含危险货物）。一般项目：工业自动控制系统装置制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；工业机器人制造；工业机器人安装、维修；工业机器人销售；特殊作业机器人制造；智能机器人销售；智能机器人的研发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息系统集成服务；普通机械设备安装服务；信息技术咨询服务；专用设备修理；通用设备修理；包装服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；装卸搬运；技术进出口；货物进出口；塑料制品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；电工仪器仪表销售；软件销售；电子产品销售；智能仪器仪表销售；电力电子元器件销售；智能仓储装备销售；橡胶制品制造；合成材料制造（不含危险化学品）。
主营业务与发行人主营业务的关系	智能制造装备的研发、生产和销售等，与发行人主营业务不同

博实股份为 A 股上市公司，股票代码为 002698.SZ。截至 2023 年 3 月 31 日，其前十大股东名称和持股比例如下所示：

序号	名称	持股比例（%）
1	联通凯兴股权投资管理（珠海横琴）有限公司-联创未来（武汉）智能制造产业投资合伙企业（有限合伙）	15.11
2	邓喜军	9.41
3	张玉春	8.09
4	王春钢	5.61
5	哈尔滨工业大学资产投资经营有限责任公司	5.00

序号	名称	持股比例（%）
6	蔡志宏	4.96
7	蔡鹤皋	4.89
8	成芳	1.43
9	香港中央结算有限公司	1.42
10	谭建勋	1.42
合计		57.34

2、睿思弘盛

睿思弘盛直接持有公司 7.54%的股份，其基本情况如下：

企业名称	哈尔滨睿思弘盛智能设备研发企业（有限合伙）		
成立时间	2017 年 10 月 30 日		
执行事务合伙人	杜志江		
注册地	黑龙江省哈尔滨市平房区联盟街 506 楼 3 层 40-41 号		
主要生产经营地	哈尔滨市		
经营范围	工程和技术研究和试验发展		
主营业务与发行人主营业务的关系	未开展实际经营，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	杜志江	普通合伙人	31.81
	高奕昂	有限合伙人	34.81
	睿思众博	有限合伙人	15.98
	熊凤彬	有限合伙人	11.60
	于洪健	有限合伙人	5.80
	合计		100.00

3、深创投、红土科力、汇恒红土、励恒红土、红土创投及瑞恒红土

深创投为红土科力、红土创投的控股股东，红土科力、红土创投的私募基金管理人的实际控制人均为深创投；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均为深创投实际控制的企业。上述各方合计持有公司 14.18%的股份。其中，深创投直接持有公司 6.36%的股份，红土科力直接持有公司 2.32%的股份，汇恒红土直接持有公司 1.91%的股份，励恒红土直接持有公司 1.91%的股份，红土创投直接持有公司 1.20%的股份，瑞恒红土直接持有公司 0.48%的股份。其基本情况如下：

（1）深创投

企业名称	深圳市创新投资集团有限公司	
成立时间	1999 年 8 月 25 日	
注册资本	1,000,000 万元人民币	
实收资本	1,000,000 万元人民币	
法定代表人	倪泽望	
实际控制人	深圳市人民政府国有资产监督管理委员会	
注册地	深圳市南山区粤海街道海珠社区海德三道 1066 号深创投广场 5201	
主要生产经营地	深圳市	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；股权投资；投资股权投资基金；股权投资基金管理、受托管理投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）；企业管理咨询；企业管理策划；全国中小企业股份转让系统做市业务；在合法取得使用权的土地上从事房地产开发经营业务	
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关	
出资结构	股东名称	持股比例（%）
	深圳市人民政府国有资产监督管理委员会	28.20
	深圳市星河房地产开发有限公司	20.00
	深圳市资本运营集团有限公司	12.79
	上海大众公用事业（集团）股份有限公司	10.80
	深圳能源集团股份有限公司	5.03
	深圳市立业集团有限公司	4.89
	七匹狼控股集团股份有限公司	4.89
	广东电力发展股份有限公司	3.67
	深圳市亿鑫投资有限公司	3.31
	深圳市福田投资控股有限公司	2.44
	深圳市盐田港集团有限公司	2.33
	广深铁路股份有限公司	1.40
	中兴通讯股份有限公司	0.23
	合计	100.00

(2) 红土科力

企业名称	黑龙江红土科力创业投资有限公司	
成立时间	2011 年 7 月 11 日	
注册资本	7,000 万元人民币	
实收资本	7,000 万元人民币	
法定代表人	李海永	
控股股东	深创投	
注册地	哈尔滨市高新区科技创新城创新创业广场 20 号楼秀月街 178 号 B302 室	
主要生产经营地	哈尔滨市	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业投资企业提供创业管理服务业务（涉及许可经营的项目，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营）	
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关	
出资结构	股东名称	出资比例（%）
	深创投	91.43
	张传军	8.57
	合计	100.00

(3) 汇恒红土

企业名称	吉林省汇恒红土创业投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2017 年 9 月 6 日		
执行事务合伙人	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司		
注册地	吉林省长春市南关区文昌路 55 号文昌国际大厦 1212 室		
主要生产经营地	长春市		
经营范围	创业企业投资领域和其他相关领域的股权投资，投资咨询及管理服务业务（不得从事吸收存款、发放贷款、受托发放贷款、代客理财、融资担保等金融服务业务，严禁非法集资；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	普通合伙人	2.00
	深创投	有限合伙人	33.00
	吉林中东金融投资有限公司	有限合伙人	30.00
	吉林省股权基金投资有限公司	有限合伙人	30.00

	吉林省海晗投资有限公司	有限合伙人	5.00
	合计		100.00

(4) 励恒红土

企业名称	黑龙江省励恒红土投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2018 年 11 月 2 日		
执行事务合伙人	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司		
注册地	哈尔滨高新技术产业开发区科技创新城创新创业广场 12 号楼（世茂大道 66 号）火炬金融服务港 410 室		
主要生产经营地	哈尔滨市		
经营范围	以自有资金对工业、农业、商业、医药、新能源、科技业、制造业、文化产业、电力行业、医疗行业、服务行业进行投资		
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	普通合伙人	2.00
	深创投	有限合伙人	40.50
	哈尔滨创业投资集团有限公司	有限合伙人	40.00
	吉林省股权基金投资有限公司	有限合伙人	17.50
	合计		100.00

(5) 红土创投

企业名称	吉林省红土创业投资有限公司	
成立时间	2010 年 7 月 12 日	
注册资本	8,400 万元人民币	
实收资本	8,400 万元人民币	
法定代表人	邵钢	
控股股东	深创投	
注册地	吉林市丰满区松江南路 488 号	
主要生产经营地	吉林市	
经营范围	创业投资业务、代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务、创业投资咨询业务、为创业企业提供创业管理服务业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关	
出资结构	股东名称	出资比例（%）
	深创投	61.54
	吉林中东金融投资有限公司	30.77

	吉林省佑安资产管理有限公司	7.69
	合计	100.00

（6）瑞恒红土

企业名称	黑龙江省瑞恒红土投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2020 年 8 月 14 日		
执行事务合伙人	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司		
注册地	哈尔滨高新技术产业开发区科技创新城创新创业广场 12 号楼（世茂大道 66 号）405 室		
主要生产经营地	哈尔滨市		
经营范围	以自有资金从事投资活动		
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	普通合伙人	2.00
	深创投	有限合伙人	40.50
	哈尔滨创业投资集团有限公司	有限合伙人	40.00
	吉林省股权基金投资有限公司	有限合伙人	17.50
	合计		100.00

4、季能平

截至本招股说明书签署日，季能平持有发行人 6.28% 股份。季能平，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 320623196405****。详细简历见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“2、监事”之“（3）季能平”。

5、开封久有、甘肃张江、佳浚投资及川久愿景

开封久有、甘肃张江、佳浚投资、川久愿景的执行事务合伙人均为刘小龙实际控制的企业，各方合计持有公司 7.87% 的股份。其中，开封久有直接持有公司 5.81% 的股份，甘肃张江直接持有公司 1.12% 的股份，佳浚投资直接持有公司 0.48% 的股份，川久愿景直接持有公司 0.47% 的股份。其基本情况如下：

（1）开封久有

企业名称	开封久有产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 12 月 29 日

执行事务合伙人	上海久有私募基金管理有限公司		
注册地	开封市郑开大道 30 号市民之家 1117 室		
主要生产经营地	开封市		
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务		
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	上海久有私募基金管理有限公司	普通合伙人	30.20
	河南新惠资产管理有限公司	有限合伙人	69.80
	合计		100.00

（2）甘肃张江

企业名称	甘肃兰白试验区张江创新创业投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2017 年 1 月 10 日		
执行事务合伙人	上海久有私募基金管理有限公司		
注册地	甘肃省兰州市城关区高新雁南路 279 号 12 层 1202 室		
主要生产经营地	兰州市		
经营范围	以本企业私募基金开展非证券类企业股权投资活动及相关咨询业务。 （1、不得以公开方式募集资金；2、不得公开交易证券类产品和金融衍生品；3、不得发放贷款；4、不得向所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或承诺最低收益。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营。）		
主营业务与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	上海久有私募基金管理有限公司	普通合伙人	1.00
	甘肃科技投资集团有限公司	有限合伙人	99.00
	合计		100.00

（3）佳浚投资

企业名称	嘉兴佳浚股权投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2020 年 5 月 13 日		
执行事务合伙人	上海久有川谷投资管理有限公司		
注册地	浙江省嘉兴市南湖区东栅街道南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 157 室-48		
主要生产经营地	嘉兴市		
经营范围	一般项目：股权投资、实业投资、投资咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		

主营业务与发行人 主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	上海久有川谷投资管理有限公司	普通合伙人	0.96
	曹琦	有限合伙人	19.81
	袁嘉	有限合伙人	19.81
	黄婷	有限合伙人	15.85
	伍贤骏	有限合伙人	13.87
	胡燕	有限合伙人	9.90
	洪毅恺	有限合伙人	9.90
	刘小龙	有限合伙人	9.90
	合计		100.00

(4) 川久愿景

企业名称	青岛川久愿景三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2020 年 11 月 24 日		
执行事务合伙人	上海久有川谷投资管理有限公司		
注册地	山东省青岛市莱西市姜山镇阳青路 32 号 5-302		
主要生产经营地	青岛市		
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务与发行人 主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例（%）
	上海久有川谷投资管理有限公司	普通合伙人	0.03
	洪智辉	有限合伙人	19.66
	刘小龙	有限合伙人	14.04
	姜从周	有限合伙人	12.64
	龚顺福	有限合伙人	11.51
	洪毅恺	有限合伙人	11.23
	曹琦	有限合伙人	8.42
	胡燕	有限合伙人	8.42
	李建锋	有限合伙人	5.62
	巴磊	有限合伙人	5.62
	夏雨	有限合伙人	2.81

	合计	100.00
--	----	--------

6、孙玉宁

截至本招股说明书签署日，孙玉宁持有发行人 5.81% 股份。孙玉宁，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 210102196501*****。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司发行前总股本 15,000.00 万股，本次拟向社会公众发行不超过 5,000.00 万股普通股，占发行后股份比例不低于 25%。最终实际发行数量以中国证监会同意注册的发行数量为准。

假设本次发行的股票数量为 5,000.00 万股，则本次发行前后，公司股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
1	杜志江	2,225.27	14.84	2,225.27	11.13
2	博实股份	2,018.39	13.46	2,018.39	10.09
3	睿思弘盛	1,130.81	7.54	1,130.81	5.65
4	深创投（CS） ^注	953.52	6.36	953.52	4.77
5	季能平	942.21	6.28	942.21	4.71
6	开封久有	871.50	5.81	871.50	4.36
7	孙玉宁	871.14	5.81	871.14	4.36
8	孙立宁	695.88	4.64	695.88	3.48
9	闫志远	491.98	3.28	491.98	2.46
10	晟汇投资（SS） ^注	448.56	2.99	448.56	2.24
11	王伟东	393.59	2.62	393.59	1.97
12	龙江基金	358.85	2.39	358.85	1.79
13	红土科力	348.60	2.32	348.60	1.74
14	董为	327.99	2.19	327.99	1.64
15	汇恒红土	287.08	1.91	287.08	1.44
16	励恒红土	287.08	1.91	287.08	1.44
17	上海联一	248.80	1.66	248.80	1.24

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 (万股)	持股比例 (%)	持股数 (万股)	持股比例 (%)
18	崔亮	244.45	1.63	244.45	1.22
19	云栖创投	215.31	1.44	215.31	1.08
20	王建国	196.80	1.31	196.80	0.98
21	红土创投	179.43	1.20	179.43	0.90
22	甘肃张江	167.47	1.12	167.47	0.84
23	启元开泰	143.54	0.96	143.54	0.72
24	合嘉思哲	143.54	0.96	143.54	0.72
25	杨文龙	143.54	0.96	143.54	0.72
26	刘美霞	131.19	0.87	131.19	0.66
27	袁嘉	88.03	0.59	88.03	0.44
28	佳浚投资	71.77	0.48	71.77	0.36
29	瑞恒红土	71.77	0.48	71.77	0.36
30	田艳	71.77	0.48	71.77	0.36
31	川久愿景	69.86	0.47	69.86	0.35
32	中互国科	66.99	0.45	66.99	0.33
33	恒汇创富	53.82	0.36	53.82	0.27
34	胡李娜	21.53	0.14	21.53	0.11
35	潘玉梅	17.94	0.12	17.94	0.09
36	社会公众股	-	-	5,000.00	25.00
合计		15,000.00	100.00	20,000.00	100.00

注：“SS”代表 State-owned Shareholder，即国有股股东；“CS”代表 Controlling State-owned Shareholder，即国有实际控制企业。

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	杜志江	2,225.27	14.84
2	博实股份	2,018.39	13.46
3	睿思弘盛	1,130.81	7.54
4	深创投（CS）	953.52	6.36
5	季能平	942.21	6.28
6	开封久有	871.50	5.81

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
7	孙玉宁	871.14	5.81
8	孙立宁	695.88	4.64
9	闫志远	491.98	3.28
10	晟汇投资（SS）	448.56	2.99
合计		10,649.25	71.01

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东在公司处的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	于发行人任职情况
1	杜志江	2,225.27	14.84	董事长
2	季能平	942.21	6.28	监事
3	孙玉宁	871.14	5.81	顾问
4	孙立宁	695.88	4.64	顾问
5	闫志远	491.98	3.28	董事、总经理
6	王伟东	393.59	2.62	顾问
7	董为	327.99	2.19	顾问
8	崔亮	244.45	1.63	董事、顾问
9	王建国	196.80	1.31	事业部总监
10	杨文龙	143.54	0.96	董事、副总经理
合计		6,532.84	43.55	-

（四）国有股份与外资股份情况

1、国有股东持股情况

（1）晟汇投资

截至本招股说明书签署日，晟汇投资持有发行人 448.5605 万股股份，占比 2.99%。

晟汇投资的唯一股东为国有全资企业哈尔滨创业投资集团有限公司，实际控制人为哈尔滨市人民政府国有资产监督管理委员会，属于《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定的国有股东，证券账户应被标识为“SS”。2022 年 7 月，哈尔滨市人民政府国有资产监督管理委员会出具《关于对哈尔滨思哲睿智能

医疗设备股份有限公司国有股权管理有关事宜的意见》，确认晟汇投资持有发行人 2.9904% 股权，根据《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760 号）的规定，同意晟汇投资的证券账户标注“SS”标识。

（2）深创投

截至本招股说明书签署日，深创投持有发行人 953.5200 万股股份，占比 6.36%。

根据深创投于 2022 年 8 月出具的《关于深圳市创新投资集团有限公司证券账户标识的说明》，深创投属于《上市公司国有股权监督管理办法》第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的情况，其证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标识为“CS”。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股东。

（五）申报前十二个月新增股东情况

1、申报前十二个月新增股东概况

申报前十二个月，以受让股权或增资方式入股发行人的新增股东的情况如下：

序号	新增股东名称	取得方式和原因	取得股权时间	出资额（万元）	总价（万元）	入股价格（元/注册资本）	定价依据
1	瑞恒红土	增资方式引入新投资方	2022 年 1 月	9.4363	4,000.0000	423.90	协商确定，按投后估值为 81 亿元
2	杨文龙	受让股权方式进行股权激励	2022 年 1 月	18.8725	18.8725	1.00	协商确定
3	田艳			9.4363	9.4363	1.00	协商确定
4	胡李娜			2.8309	2.8309	1.00	协商确定
5	龙江基金	增资方式引入新投资方	2022 年 2 月	47.1814	20,000.0000	423.90	协商确定，按投后估值为 83.6 亿元

序号	新增股东名称	取得方式和原因	取得股权时间	出资额（万元）	总价（万元）	入股价格（元/注册资本）	定价依据
6	潘玉梅			2.3590	1,000.0000	423.90	协商确定，按投后估值为 83.6 亿元
7	恒汇创富	受让股权方式引入新投资方	2022 年 5 月	7.0772	3,000.0000	423.90	协商确定，参考前次龙江基金等股东的入股价格

2、申报前十二个月新增股东的基本情况

（1）瑞恒红土

截至本招股说明书签署日，瑞恒红土持有发行人 0.48% 股份，其基本情况详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（二）其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东”之“3、深创投、红土科力、汇恒红土、励恒红土、红土创投及瑞恒红土”之“（6）瑞恒红土”。

瑞恒红土已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（2）杨文龙

截至本招股说明书签署日，杨文龙持有发行人 0.96% 股份。简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

（3）田艳

截至本招股说明书签署日，田艳持有发行人 0.48% 股份。简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

（4）胡李娜

截至本招股说明书签署日，胡李娜持有发行人 0.14% 股份。简历详见本节之

“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

（5）龙江基金

截至本招股说明书签署日，龙江基金持有发行人 2.39%股份，其基本情况如下：

企业名称	黑龙江振兴基金投资企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 10 月 23 日
注册地及主要生产经营地	哈尔滨高新技术产业开发区创新三路 600 号 12 层 01 号办公 1201 室
认缴出资额	371,600 万元人民币
出资结构	黑龙江龙启投资企业（有限合伙）出资 34.1765%，中国国有企业结构调整基金股份有限公司出资 25.5651%，中国国新控股有限责任公司出资 25.5651%，晟汇投资出资 13.4553%，龙江基金管理有限公司出资 0.8073%，黑龙江龙新贰号投资企业（有限合伙）出资 0.4306%
执行事务合伙人	龙江基金管理有限公司
实际控制人	无
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

龙江基金已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人龙江基金管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（6）潘玉梅

截至本招股说明书签署日，潘玉梅持有发行人 0.12%股份。潘玉梅女士，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 220123196409*****。

（7）恒汇创富

截至本招股说明书签署日，恒汇创富持有发行人 0.36%股份，其基本情况如下：

企业名称	哈尔滨恒汇创富股权投资中心（有限合伙）
成立日期	2019 年 11 月 25 日
注册地及主要生产经营地	哈尔滨市松北区创新二路 277 号哈投大厦 3009 室
认缴出资额	20,000 万元人民币
出资结构	哈尔滨哈投资本有限公司出资 74.00%，哈尔滨创业投资集团有限公司出资 25.00%，哈尔滨哈投恒泰投资管理有限公司出资 1.00%

执行事务合伙人	哈尔滨哈投恒泰投资管理有限公司
实际控制人	郝丹
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关

恒汇创富已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人哈尔滨哈投恒泰投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

3、申报前十二个月新增股东与其他方的关联关系

（1）申报前十二个月新增股东与其他股东的关联关系

申报前十二个月新增股东与其他股东的关联关系见本节之“九、发行人股本情况”之“（六）本次发行前股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例”。

（2）申报前十二个月新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系

申报前十二个月新增股东中，杨文龙、田艳、胡李娜均为发行人高级管理人员。除此之外，申报前十二个月新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员间不存在关联关系。

（3）申报前十二个月新增股东与本次发行中介机构及其相关人员的关联关系

申报前十二个月新增股东与本次发行中介机构及其法定代表人或负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

4、申报前十二个月新增股东是否存在股份代持情形

申报前十二个月新增股东所持有的发行人股份不存在代持的情形。

（六）本次发行前股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例

根据《公司法》《上市规则》等对关联关系的定义，本次发行前公司股东之间的关联关系及一致行动关系如下：

股东名称	持股比例（%）	关联关系
------	---------	------

股东名称	持股比例（%）	关联关系
杜志江	14.84	一致行动人
闫志远	3.28	
王伟东	2.62	
董为	2.19	
崔亮	1.63	
王建国	1.31	
杜志江	14.84	杜志江为睿思弘盛的执行事务合伙人，两者构成一致行动关系
睿思弘盛	7.54	
博实股份	13.46	刘美霞为博实股份实际控制人之一张玉春的配偶
刘美霞	0.87	
深创投	6.36	深创投为红土科力、红土创投的控股股东，红土科力、红土创投的私募基金管理人的实际控制人均为深创投；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均为深创投实际控制的企业
红土科力	2.32	
汇恒红土	1.91	
励恒红土	1.91	
红土创投	1.20	
瑞恒红土	0.48	
开封久有	5.81	开封久有、甘肃张江、佳浚投资、川久愿景的执行事务合伙人均为刘小龙实际控制的企业
甘肃张江	1.12	
佳浚投资	0.48	
川久愿景	0.47	
袁嘉	0.59	袁嘉持有佳浚投资 5%以上的出资额
佳浚投资	0.48	
晟汇投资	2.99	晟汇投资持有龙江基金 5%以上的出资额
龙江基金	2.39	
晟汇投资	2.99	晟汇投资为持有励恒红土、瑞恒红土、恒汇创富 5%以上出资额的哈尔滨创业投资集团有限公司所控制的企业
励恒红土	1.91	
瑞恒红土	0.48	
恒汇创富	0.36	

（七）发行人股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

（八）股东特殊权利安排及其清理情况

1、发行人与股东间特殊权利的签署情况

发行人历史上和股东签订的特殊权利协议具体如下：

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

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

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

2、发行人与股东间特殊权利的解除情况

为清理投资方特殊权利，发行人与全部股东于 2022 年 6 月签订了《股东特殊权利条款终止协议》，各方同意，各个相关协议中约定的全部投资方特殊权利、业绩目标及估值调整条款自终止协议签署之日起全部终止且自始无效，且不因任何原因、条件重新恢复法律效力；各方除公司现行有效的公司章程规定的股东权利外，不享有其他股东特殊权利。

综上，投资方特殊权利已经全部终止并且自始无效，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》等相关要求。

（九）发行人股东中存在的私募投资基金情形

截至本招股说明书签署日，公司共有 20 名机构股东，其中，17 名机构股东属于私募股权基金且已在中国证券投资基金业协会登记备案；另外 3 名股东不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。其中，属于私募投资基金的股东备案、登记情况如下：

序号	股东名称	基金编号	基金管理人	基金管理人登记编号
1	深创投	SD2401	深创投	P1000284
2	开封久有	SW7984	上海久有私募基金管理有限公司	P1001472
3	龙江基金	SJM864	龙江基金管理有限公司	P1070520
4	红土科力	SD5246	深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司	P1069346
5	汇恒红土	SY5702	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	P1065887
6	励恒红土	SET931	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	P1065887
7	上海联一	SR5721	上海联新资本管理有限公司	P1060771
8	云栖创投	SY6064	浙江银杏谷投资有限公司	P1003808
9	红土创投	SD5522	深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司	P1069346
10	甘肃张江	SY7609	上海久有私募基金管理有限公司	P1001472
11	启元开泰	SLL567	国彤创丰私募基金管理有限公司	P1069547
12	合嘉思哲	SLJ198	深圳市合江股权投资管理有限责任公司	P1014410
13	佳浚投资	SLT614	上海久有川谷投资管理有限责任公司	P1064039
14	瑞恒红土	SNK351	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	P1065887
15	川久愿景	SNQ301	上海久有川谷投资管理有限责任公司	P1064039
16	中互国科	SNY977	珠海健巢投资管理中心（有限合伙）	P1067923
17	恒汇创富	SJP603	哈尔滨哈投恒泰投资管理有限公司	P1069578

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 5 名、核心技术人员 4 名，简要情况如下：

1、董事

姓名	职位	提名人	本届任期
杜志江	董事长	杜志江	2022 年 5 月 22 日至 2025 年 5 月 21 日

姓名	职位	提名人	本届任期
闫志远	董事	杜志江	2022 年 5 月 22 日至 2025 年 5 月 21 日
崔亮	董事	杜志江	2022 年 5 月 22 日至 2025 年 5 月 21 日
杨文龙	董事	杜志江	2022 年 5 月 22 日至 2025 年 5 月 21 日
李海永	董事	深创投	2022 年 5 月 22 日至 2025 年 5 月 21 日
刘小龙	董事	开封久有	2022 年 5 月 22 日至 2025 年 5 月 21 日
王福胜	独立董事	杜志江	2022 年 6 月 13 日至 2025 年 5 月 21 日
吴平川	独立董事	杜志江	2022 年 6 月 13 日至 2025 年 5 月 21 日
尤波	独立董事	杜志江	2022 年 6 月 13 日至 2025 年 5 月 21 日

（1）杜志江

详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（1）杜志江”。

（2）闫志远

详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（2）闫志远”。

（3）崔亮

详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（5）崔亮”。

（4）杨文龙

杨文龙先生，1988 年生，中国国籍，无境外永久居留权。杨先生毕业于哈尔滨工业大学机械设计及理论和机械电子工程专业，分别获硕士和博士学位。2016 年至今，历任苏州康多副总经理、总经理；2022 年至今，任发行人董事、副总经理。

（5）李海永

李海永先生，1977 年生，中国国籍，无境外永久居留权。李先生毕业于哈

尔滨医科大学和哈尔滨工业大学，分别获免疫学硕士和工商管理硕士学位。2000年至2001年，任哈高科白天鹅药业集团有限公司业务员；2002年，任德国威玛舒培博士药厂业务主管；2002年至2009年，任深圳市生物谷医药有限公司销售主管；2009年至今，任深创投投资经理；2019年至今，任发行人董事。

（6）刘小龙

刘小龙先生，1957年生，中国国籍，无境外永久居留权。刘先生毕业于上海交通大学电气自动化专业，获学士学位。2011年，任上海化学工业区发展有限公司副总经理；2011年至今，任上海久有私募基金管理有限公司董事长、执行董事；2019年至今，任发行人董事。

（7）王福胜

王福胜先生，1964年生，中国国籍，无境外永久居留权，教授，博士生导师。王先生毕业于东北财经大学会计专业和哈尔滨工业大学管理科学与工程专业，分别获硕士和博士学位。1990年至今，历任哈尔滨工业大学管理学院会计系讲师、副教授、教授、主任；2022年至今，任发行人独立董事。

（8）吴平川

吴平川先生，1971年生，中国国籍，无境外永久居留权。吴先生毕业于哈尔滨工业大学机械电子工程专业，分别获硕士和博士学位。2001年至2004年，任GE上海全球研发中心资深科学家、研发项目经理；2004年至2008年，任GE医疗集团中国区影像系统工程部经理；2008年至2017年，任GE石油天然气集团大中华区首席技术官；2017年至2020年，任贝克休斯检测控制技术（上海）有限公司大中华区首席技术官；2020年5月至今任贝克休斯集团Waygate Technologies全球数字化检测产品线负责人及全球销售运营负责人；2022年至今，任发行人独立董事。

（9）尤波

尤波先生，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权，教授，博士生导师。尤先生毕业于哈尔滨科学技术大学机械设计及理论专业和哈尔滨工业大学机电控制及其自动化专业，分别获硕士和博士学位。1982年至1996年，历任哈尔滨科学技术大学机械工程一系助教、讲师；1996年至2005年，历任哈尔滨理工大

学机械动力工程学院副教授、教授、副院长；2005年至2014年，任哈尔滨理工大学自动化学院教授、院长；2014年至今，任哈尔滨理工大学自动化学院学术委员会主任；2022年至今，任发行人独立董事。

2、监事

姓名	职位	提名人	本届任期
梁云雷	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2022年5月22日至2025年5月21日
张俊辉	监事	博实股份	2022年5月22日至2025年5月21日
季能平	监事	季能平	2022年5月22日至2025年5月21日

（1）梁云雷

梁云雷先生，1991年生，中国国籍，无境外永久居留权。梁先生毕业于哈尔滨工业大学机械电子工程专业，获硕士和博士学位。2021年至今，任发行人系统部部长；2022年至今，任发行人监事。

（2）张俊辉

张俊辉女士，1974年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师。2013年至今，先后就职于博实股份财务部、证券与投资事务部，现任博实股份证券与投资事务部部长及证券事务代表；2022年5月至今，任发行人监事。

（3）季能平

季能平先生，1964年生，中国国籍，无境外永久居留权。季先生毕业于武汉水运工程学院和伯彻姆国际大学，分别获船舶及海洋工程学士和工商管理硕士学位。1981年至1995年，历任江苏如东县船舶修造厂技术员、助工、技术科长；1995年，任广船国际有限公司总装部工程师；1995年至1997年，任上海冠龙阀门机械有限公司品管课长；1997年至2003年，任上海三龙阀业有限公司总工程师、监事；2001年至今，任上海上龙供水设备有限公司总工程师、监事；2004年至今，任上海上龙阀门厂有限公司总工程师、监事；2013年至2018年，任江苏上龙供水设备有限公司执行董事兼总经理；2019年至今，任发行人监事。

3、高级管理人员

姓名	职位	本届任期
闫志远	总经理	2022年5月22日至2025年5月21日
田艳	董事会秘书	2022年5月22日至2025年5月21日
胡李娜	财务负责人	2022年5月22日至2025年5月21日
杨文龙	副总经理	2022年5月22日至2025年5月21日
苏衍宇	副总经理	2022年5月22日至2025年5月21日

（1）闫志远

详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人”之“2、实际控制人及其一致行动人的基本情况”之“（2）闫志远”。

（2）田艳

田艳女士，1972年生，中国国籍，无境外永久居留权。田女士毕业于首都经济贸易大学产业经济专业，研究生学历。1994年至1998年，任辽宁政兴国际贸易公司投资顾问；1998年至2000年，任长城证券股份有限公司沈阳分公司业务部主任；2000年至2006年，任大连菲菲澳家现代农业股份有限公司董事会秘书；2006年至2010年，任沈阳北方交通重工集团有限公司总经理助理；2010年至2021年，任葵花药业集团股份有限公司董事会秘书；2021年至今，任发行人董事会秘书。

（3）胡李娜

胡李娜女士，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权。胡女士毕业于哈尔滨工程大学会计专业，大学专科学历。2003年至2006年，任哈尔滨市国信会计代理记账有限公司会计；2006年至2013年，任黑龙江宝厦建设有限公司财务经理；2014年至2017年，任哈尔滨鑫泽基物业管理有限公司财务经理；2017年至今，任发行人财务负责人。

（4）杨文龙

详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

（5）苏衍宇

苏衍宇先生，1986 年生，中国国籍，无境外永久居留权。苏先生毕业于哈尔滨工业大学机械电子工程专业，获硕士学位；并攻读哈尔滨工业大学和英国帝国理工学院联合培养博士项目，获博士学位。2015 年至 2022 年，任苏州博众智能机器人有限公司首席技术官；2022 年至今，任发行人副总经理。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员为杜志江、闫志远、杨文龙和苏衍宇 4 人。

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

杜志江、闫志远、杨文龙简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

苏衍宇简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

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

序号	姓名	分类	具体内容
1	杜志江	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历，教授，曾任哈尔滨工业大学机器人研究所副所长。入选国家级人才，科技部中青年科技创新领军人才，黑龙江省杰出青年科学基金获得者，ISO/IEC 医疗机器人联合工作组专家，中国宇航学会、自动化学会机器人专委会委员，医用机器人标准化技术归口单位专家，中国医疗器械装备协会理事

序号	姓名	分类	具体内容
		重要科研成果	发表论文 150 余篇，其中 SCI 收录 80 余篇；授权国家发明专利 90 余项。获国家技术发明二等奖 1 项，省部级一等奖 2 项、二等奖 2 项。 2012 年至 2019 年任 ISO/IEC 医疗机器人联合工作组专家，参与制订国际标准 2 项。先后主持和参与国家自然科学基金、863 计划和国家科技重大专项等项目 20 余项
		对公司研发的具体贡献	杜志江主导确定公司产品研发战略和产品管线布局。在公司全部管线的手术机器人系统构架设计、创成技术、机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等核心技术的积累和应用方面进行具体指导和应用确认。具有丰富的研发实施与管理经验，对公司研发战略和核心技术的形成与积累有着突出贡献
2	闫志远	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历，曾任哈尔滨工业大学机电工程学院助理研究员。苏州市高新区创新领军人才
		重要科研成果	发表论文 10 余篇，获授权国家发明专利 20 余项。获中国机械工业科学技术奖一等奖 1 项，黑龙江技术发明一等奖 1 项。主持或参与了 4 个国家级研究项目
		对公司研发的具体贡献	闫志远参与确定公司产品研发战略和产品管线布局。在腔镜手术机器人系统构架设计、创成技术、机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术等核心技术的积累形成、产品化应用和研发质量管理方面有突出贡献
3	杨文龙	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历。苏州市高新区创新领军人才，江苏省双创博士
		重要科研成果	在机器人运动建模、力位控制、人机交互等方向发表学术论文 10 篇，获授权国家发明专利 10 余项，获中国机械工业科学技术奖一等奖 1 项。参与 2 个国家重点研发计划、国家自然科学基金项目
		对公司研发的具体贡献	杨文龙负责腔镜手术机器人系统 SR1000、手术器械及耗材产品的项目实施，深度参与公司腔镜手术机器人系统创成技术、机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术等核心技术的研发
4	苏衍宇	专业资质及背景	哈尔滨工业大学机械电子工程专业博士研究生学历，英国帝国理工学院联合培养博士。曾任苏州博众智能机器人有限公司首席技术官
		重要科研成果	发表论文 20 余篇，其中 SCI 收录 4 篇；授权国家发明专利 10 余项。2017 年至 2021 年任 ISO 机器人工作组专家，参与制订国际标准 1 项。参与 1 个国家级研究项目
		对公司研发的具体贡献	苏衍宇负责腔镜手术机器人系统 SR1500、SR2000 的产品化开发，主持或深度参与公司多个腔镜手术机器人系统的性能指标提升、其他管线产品的新产品导入，主持公司研发质量管理体系建设

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关系
杜志江	董事长、核心技术人员	哈尔滨工业大学 (签署离岗创业协议)	教授	非关联方
		睿思弘盛	执行事务合伙人	关联方
		睿思众博	执行事务合伙人	关联方
闫志远	董事、总经理、核心技术人员	哈尔滨工业大学 (签署离岗创业协议)	助理研究员	非关联方
崔亮	董事	民航总医院	副主任医师	非关联方
李海永	董事	深创投	投资经理	关联方
		吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	董事、总经理	关联方
		大连红土创新资本创业投资有限公司	董事、经理	关联方
		吉林省红土创业投资有限公司	董事、总经理	关联方
		黑龙江红土科力创业投资有限公司	董事长、总经理	关联方
		长春博瑞科技股份有限公司	董事	关联方
		大连博恩坦科技有限公司	董事	关联方
		吉林科龙建筑节能科技股份有限公司	董事	关联方
		哈尔滨科能熔敷科技股份有限公司	董事	关联方
		英特工程仿真技术（大连）有限公司	董事	关联方
		哈尔滨星云生物信息技术开发有限公司	董事	关联方
		爱安特技术（常州）有限公司	董事	关联方
		大连科天新材料有限公司	董事	关联方
刘小龙	董事	航迅信息技术有限公司	董事长	关联方
		上海宁创投资管理有限公司	执行董事、总经理	关联方
		上海久有私募基金管理有限公司	执行董事	关联方
		上海隆栋淳商务咨询有限公司	执行董事	关联方
		上海久有风谷投资管理有限公司	董事长	关联方
		上海久有川谷投资管理有限公司	董事长	关联方
		上海懿麟股权投资基金管理有限公司	执行董事、总经理	关联方
		哈尔滨威帝电子股份有限公司	董事	关联方
		上海泽生科技开发股份有限公司	董事	关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关系
		上海格派镍钴材料股份有限公司	董事	关联方
		广州明美新能源股份有限公司	董事	关联方
		上海畅星软件有限公司	董事	关联方
		河南牧宝车居股份有限公司	董事	关联方
		甘肃大象能源科技有限公司	董事	关联方
		张家口晶典科技有限公司	董事	关联方
		上海可鲁系统软件有限公司	董事	关联方
		上海罗德直升机有限公司	执行董事、总经理	关联方
		赛方数据科技（上海）有限公司	董事	关联方
		上海江夏血液技术有限公司	董事	关联方
		融拓电子科技张家口有限公司	董事	关联方
		太皓材料科技张家口有限公司	董事	关联方
		安徽广泓环保科技有限公司	董事	关联方
		上海最会保网络科技有限公司	董事	关联方
		矽光光电科技（上海）有限公司	董事	关联方
		北京健康盒子科技有限公司	董事	关联方
		康之元张家口信息技术有限公司	董事	关联方
		锐祺物联网技术张家口有限公司	董事	关联方
		安徽美医创医疗科技有限公司	董事	关联方
		巧士医疗器械张家口有限公司	董事	关联方
		上海张江联和置地有限公司	董事长	关联方
		上海优创医疗器械技术股份有限公司	董事	关联方
		上海延华多媒体有限公司	董事	关联方
		安徽讯威信息科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		无锡安科迪智能技术有限公司	董事	关联方
		海同信息科技张家口有限公司	董事	关联方
		宿州第威木构工程有限公司	董事	关联方
		杰勤张家口信息技术有限公司	董事	关联方
		盱眙久晟企业管理有限公司	执行董事	关联方
		兰州久盛企业管理有限公司	执行董事、总经理	关联方
		济宁太浩能源与资源科技有限公司	董事	关联方
		无锡络齐电动车技术有限公司	董事	关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关系
		上海久艺达环保材料科技有限公司	董事长	关联方
		济宁久基转化医学研发有限公司	董事	关联方
		上海泰滋生物科技有限公司	董事	关联方
		淮安繁洋企业管理有限公司	董事	关联方
		兰州久申企业管理有限公司	执行董事	关联方
		上海复旦张江生物医药股份有限公司	监事	非关联方
		凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	监事	非关联方
		凤阳久事企业管理有限公司	监事	关联方
王福胜	独立董事	哈尔滨工业大学	教授、会计系主任	非关联方
		哈尔滨三联药业股份有限公司	独立董事	非关联方
		谷实生物集团股份有限公司	独立董事	非关联方
		中国广电黑龙江网络股份有限公司	独立董事	非关联方
		哈尔滨创业投资集团有限公司	董事	非关联方
		哈尔滨投资集团有限责任公司	董事	非关联方
吴平川	独立董事	贝克休斯集团Waygate Technologies	销售运营负责人	非关联方
尤波	独立董事	哈尔滨理工大学	教授、自动化学院 学术委员会主任	非关联方
		哈尔滨康帕斯复合材料装备有限公司	董事长	非关联方
		上海罗博优信息科技有限公司	董事长	非关联方
		哈尔滨今朝科技开发有限公司	董事	非关联方
		哈尔滨科利达智能控制技术有限公司	董事	非关联方
季能平	监事	长隆（南通）工业设计研究有限公司	执行董事	关联方
		上海上龙供水设备有限公司	总工程师、监事	关联方
		上海上龙阀门厂有限公司	总工程师、监事	关联方
		上海三龙阀业有限公司	监事	关联方
张俊辉	监事	博实股份	证券与投资事务部 部长/证券事务代表	关联方
		博实（苏州）智能科技有限公司	监事	关联方
		哈尔滨工大金涛科技股份有限公司	监事	非关联方
		苏州工大博实医疗设备有限公司	监事	关联方
		黑龙江中实再生资源开发有限公司	监事	非关联方
		上海博隆装备技术股份有限公司	监事	非关联方

注：杜志江、闫志远已于 2022 年 10 月办理了离岗创业。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

1、劳动合同及保密协议

在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订了劳动/劳务合同，发行人高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订了《竞业限制协议》和《保密协议》。自前述协议签订以来，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。除上述协议以外，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未与公司签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股说明书“附件一：本次发行相关承诺”。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况具体如下：

1、董事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021 年 1 月 1 日	杜志江	董事长	-
	崔亮	董事	
	孙立宁	董事	
	孙玉宁	董事	
	张玉春	董事	
	李海永	董事	
	刘小龙	董事	
2022 年 5 月 22 日	杜志江	董事长	孙立宁、孙玉宁、张玉春离任，新增董事 闫志远、杨文龙
	闫志远	董事	
	崔亮	董事	
	杨文龙	董事	
	李海永	董事	
	刘小龙	董事	
2022 年 6 月 13 日	杜志江	董事长	新增独立董事王福胜、吴平川、尤波
	闫志远	董事	
	崔亮	董事	
	杨文龙	董事	
	李海永	董事	
	刘小龙	董事	
	王福胜	独立董事	
	吴平川	独立董事	
	尤波	独立董事	

2、监事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021 年 1 月 1 日	季能平	监事	-
2022 年 5 月 22 日	梁云雷	监事会主席、 职工代表监事	新增监事梁云雷、张俊辉
	季能平	监事	
	张俊辉	监事	

3、高级管理人员变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2021 年 1 月 1 日	闫志远	总经理	-
2022 年 5 月 22 日	闫志远	总经理	新增高级管理人员田艳、胡李娜、杨文龙、苏衍宇
	田艳	董事会秘书	
	胡李娜	财务负责人	
	杨文龙	副总经理	
	苏衍宇	副总经理	

4、核心技术人员变动情况

截至报告期末，发行人核心技术人员为杜志江、闫志远、杨文龙和苏衍宇 4 人。除苏衍宇于 2022 年 4 月加入公司外，其他核心技术人员最近两年内未发生变动。

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动的原因及对公司的影响

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变化的原因主要包括：股东委派人选变动、公司业务规模扩张需要、完善公司治理需要、个人原因等，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动不构成重大不利变化，公司的经营未因上述调整受到重大不利影响。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在自营或为他人经营与发行人同类业务的情况。

（九）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有发行人股份情况如下：

姓名	职位	持股方式及持股比例
杜志江	董事长、核心技术人员	直接持有发行人 14.84%股份，通过睿思弘盛间接持有发行人 2.45%股份，合计持有发行人 17.28%股份
闫志远	董事、总经理、核心技术人员	直接持有发行人 3.28%股份
杨文龙	董事、副总经理、核心技术人员	直接持有发行人 0.96%股份
刘小龙	董事	通过开封久有、甘肃张江、佳浚投资、川久愿景间接持有发行人 1.16%股份
崔亮	董事	直接持有发行人 1.63%股份
李海永	董事	-
王福胜	独立董事	-
吴平川	独立董事	-
尤波	独立董事	-
梁云雷	监事会主席、职工代表监事	通过睿思弘盛间接持有发行人 0.08%股份
季能平	监事	直接持有发行人 6.28%股份
张俊辉	监事	-
苏衍宇	副总经理、核心技术人员	-
田艳	董事会秘书	直接持有发行人 0.48%股份
胡李娜	财务负责人	直接持有发行人 0.14%股份

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员配偶、父母、配偶的父母、子女及子女的配偶不存在直接或间接持有发行人股份的情况。

（十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

外部董事和股东代表监事不在公司领取薪酬。发行人根据公司相关规定，对各管理层兼任董事、职工代表监事、高级管理人员按其贡献程度，并结合劳动合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取固定薪酬。

2022 年 6 月，公司召开第一届董事会第三次会议，审议成立薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会根据其职权范围，制定并审阅董事及管理层的薪酬政策及架构。

2、薪酬总额占各期发行人亏损总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占亏损总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额	713.36	408.84	310.23
净利润	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
薪酬总额/净利润	-2.64%	-6.14%	-9.61%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2022 年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
杜志江	董事长、核心技术人员	80.66	否	-
闫志远	董事、总经理、核心技术人员	70.59	否	-
李海永	董事	-	是	未从发行人领薪
刘小龙	董事	-	是	未从发行人领薪
崔亮	董事	87.25	否	-
杨文龙	董事、副总经理、核心技术人员	89.66	否	-
王福胜	独立董事	7.00	否	2022 年受聘
吴平川	独立董事	7.00	否	2022 年受聘
尤波	独立董事	7.00	否	2022 年受聘
张俊辉	监事	-	是	未从发行人领薪
季能平	监事	-	是	未从发行人领薪
梁云雷	监事	57.75	否	-
苏衍宇	副总经理、核心技术人员	70.30	否	2022 年 4 月入职
胡李娜	财务负责人	57.21	否	-
田艳	董事会秘书	66.73	否	-

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排

（一）基本情况

2022 年 1 月，思哲睿有限召开股东会作出决议，同意《哈尔滨思哲睿智能医疗设备有限公司 2022 年员工持股计划方案》（以下简称“《2022 年员工持股计划方案》”）等议案。此次股权激励计划的激励对象共计 34 人，实施方式分为两种：一种为闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜等 4 名激励对象通过受让睿思弘盛所持发行人股权的方式直接持有公司股权；另一种为除前述 4 名激励对象外的其他激励对象成立员工持股平台，即睿思众博，由睿思众博受让杜志江在睿思弘盛的合伙份额，激励对象通过睿思众博持有睿思弘盛合伙份额，从而间接持有公司股权。员工股权激励认缴价格均为 1 元/注册资本，该价格系为了激励员工，参考公司实际情况并经股东会审议确定。公司授予上述 34 名员工的激励股权合计占比 3.55%，对应公司 67.8243 万元注册资本。

鉴于暂由公司实际控制人杜志江通过睿思弘盛持有的公司预留用于股权激励的股权对应 73.9991 万元注册资本，2022 年 1 月，思哲睿有限召开股东会作出决议，公司将预留激励股权中尚未授予的剩余 6.1748 万元注册资本授予杜志江。授予杜志江的激励股权不设置任何服务期或限制条件。本次授予完成后，截至报告期末公司已无预留用于股权激励的股权。

闫志远、杨文龙、田艳、胡李娜的股权激励具体情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）发行人报告期内的股本和股东变化”。

截至本招股说明书签署日，睿思众博持有睿思弘盛 15.98%股份，间接持有发行人 1.20%股份，其基本情况如下：

企业名称	哈尔滨睿思众博企业管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2022 年 1 月 21 日
执行事务合伙人	杜志江
认缴出资额	23.7575 万元人民币
住所	哈尔滨经开区哈南工业新城星海路 20 号 A 栋 301 室
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，与发行人主营业务无关

睿思众博系发行人的员工持股平台，其合伙人均为发行人的员工，睿思众博不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除通过睿思弘盛持股发行人以外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。

员工持股平台设立以来，仅有 1 人因个人原因于 2022 年 8 月离职，其出资份额（认缴睿思众博 0.9436 万元出资额，对应睿思众博出资比例 3.97%）由执行事务合伙人杜志江进行回购。同月，睿思众博完成工商变更登记。截至本招股说明书签署日，睿思众博的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	职务
1	徐金波	有限合伙人	2.2018	9.27	总监
2	刘志刚	有限合伙人	2.2018	9.27	总监
3	庞海峰	有限合伙人	1.5727	6.62	部长
4	王伟	有限合伙人	1.5727	6.62	部长
5	梁云雷	有限合伙人	1.5727	6.62	部长
6	刘延宁	有限合伙人	1.2582	5.30	经理
7	关金星	有限合伙人	0.9436	3.97	副总监
8	冯海生	有限合伙人	0.9436	3.97	部长
9	祁泽旺	有限合伙人	0.9436	3.97	开封思睿睿总经理
10	张丽娜	有限合伙人	0.9436	3.97	总监
11	张海柱	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
12	张家兴	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
13	吴琳琳	有限合伙人	0.4718	1.99	经理
14	何晓峰	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
15	刘博	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
16	吴亚琴	有限合伙人	0.4718	1.99	工程师
17	战梦雪	有限合伙人	0.4718	1.99	工程师
18	陈霖	有限合伙人	0.4718	1.99	工程师
19	王晓伟	有限合伙人	0.4718	1.99	工程师
20	朱春钢	有限合伙人	0.4718	1.99	工程师
21	栾云娜	有限合伙人	0.4718	1.99	总监

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	职务
22	郑赛男	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
23	唐欣欣	有限合伙人	0.4718	1.99	经理
24	孙珊	有限合伙人	0.4718	1.99	经理
25	孙圣慧	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
26	彭良	有限合伙人	0.4718	1.99	工程师
27	张辉	有限合伙人	0.4718	1.99	部长
28	罗健	有限合伙人	0.3145	1.32	部长
29	金丹	有限合伙人	0.3145	1.32	部长
30	杜志江	普通合伙人	0.9536	4.01	董事长
合计			23.7575	100.00	-

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，发行人不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的其他股权激励及相关安排的情况，员工持股平台不存在未授予股份的情形。

（二）员工持股平台的人数计算原则

睿思众博为依法设立的员工持股平台，根据《证券法》第九条，按 1 名股东计算。

（三）员工持股计划的具体安排

1、服务期

根据《2022 年员工持股计划方案》，本次员工持股计划的服务期安排如下：

“（1）服务期为参与员工取得持股平台合伙份额及公司股权之日起 4 年。自持股平台及公司完成本次持股计划工商登记之日起 4 年内，参与员工不得将其在持股平台的合伙份额以及所持公司股权予以质押、转让、设置任何权利负担或以其他任何方式进行处分。

服务期限限制及于激励对象直接持有的公司股权以及持股平台合伙份额及持股平台间接持有的公司股权。

（2）服务期届满后，参与员工应当依据相关股权激励税收优惠政策要求，继续持有公司股权以及持股平台合伙份额满一年（或届时相关税收政策要求的继

续持股期限），否则参与员工应承担由此产生的无法享受或无法继续享受相关税收优惠的后果。

（3）根据当前及后续生效的法律、法规、其他规范性文件的规定、证券监督管理部门及证券交易所的监管政策及持股平台或参与员工所签署的书面约定或承诺，持股平台、参与员工负有任何禁售、限售义务的，应当配合调整并恪守。”

2、流转、退出机制

根据《2022 年员工持股计划方案》，本次员工持股计划的流转、退出机制安排如下：

“（1）自愿退出

1）退出事由

①服务期内，经持股平台执行事务合伙人同意，可以转让合伙份额及公司股权；

②服务期满，参与员工可转让合伙份额及公司股权。

2）退出方式

服务期内，经持股平台执行事务合伙人同意，参与员工可以将所持合伙份额及公司股权转让给其他参与员工、执行事务合伙人或其指定的符合激励对象条件的第三人。

公司、执行事务合伙人、持股平台均不承诺回购。

3）优先受让权

无论服务期是否届满，持股平台执行事务合伙人或其指定的符合激励对象条件的第三人享有优先受让权，其他参与员工无优先受让权。但执行事务合伙人自参与员工通知之日起一个月内未明确主张是否行使优先受让权或者不能接受与第三人同等交易条件的，视为放弃优先受让权。

4）退出价格

①服务期未满：退出价格=授予价格×（1+10%）×时间/年；

②服务期已满：参考市场公允价格协商确定或二级市场价格（若公司已上市）。

（2）除名退出

1）具体事由

①参与员工在服务期内被人民法院认定存在犯罪情形，或者被国家安全机关认定存在危害国家安全情形的；

②参与员工在服务期内隐瞒其不适宜担任股东或合伙人的情况，参与员工为他人代持合伙份额或公司股权的；

③参与员工在服务期内存在其他严重损害公司权益、其他严重违反对公司勤勉或忠实义务、其他严重违反与公司约定的情形或者因为该等原因被公司辞退的；

④参与员工在服务期内重大违纪、严重失职、徇私舞弊、缔约欺诈、不称职或者因为该等原因被公司辞退的；

⑤参与员工在服务期内违反本方案规定转让（包括私下转让等转让情形）合伙份额及公司股权的；

⑥参与员工服务期内绩效考核不及格的；

⑦参与员工违反竞业限制约定的；

⑧参与员工服务期内不配合公司治理制度及其他内控要求规范的约定的；

⑨参与员工服务期内辞职或者首先提议协商解约，且无正当理由的。

前述重大违纪、严重失职、徇私舞弊或缔约欺诈、不称职、其他严重损害公司权益、其他严重违反对公司勤勉或忠实义务、绩效考核指标、其他严重违反与公司约定事宜的具体界定，按照公司当时有效的劳动规章制度、业绩考核规定及公司、公司董事长与参与员工的约定执行。

2）退出方式

①持股平台执行事务合伙人或其指定的符合激励对象条件的第三方有权回购参与员工所持有的标的份额，参与员工应予配合；

②公司、公司实际控制人、持股平台均不承诺回购；

③参与员工因前述情形对公司或第三人存在赔偿责任的，公司或第三人可就公司股权、合伙份额或其价款受偿，不足部分参与员工应当承担赔偿责任。

3）退出价格

按原始成本即取得标的股权的授予成本加利息，利息的计算按不高于同期贷款利率处理。

未分配利润不再分配。

（3）其他退出

1）退出事由

①服务期内，情事变更，参与员工不再具备法律规定的担任股东或合伙人资格的，影响公司上市的；

②服务期内，参与员工因丧失劳动能力或者身故的；

③公司在拟上市过程中不能配合中介机构尽职调查以及提供材料的。

2）退出方式

①持股平台执行事务合伙人或其指定的第三方有权回购参与员工所持有的标的份额，参与员工应予配合；

②公司、执行事务合伙人、持股平台均不承诺回购。

3）退出价格

授予价格 $\times (1+10\%) \times \text{时间/年}$ 。

（4）其他约定

服务期后，激励对象身故的，其继承人、受遗赠人、遗赠扶养协议相对人、其他权利继受人可继承其依据本方案所取得的合伙份额及公司股权。”

（四）对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

1、对公司经营状况的影响

本次员工持股计划基于公司未来长远发展考虑，对公司董事、高级管理人员以及对公司经营业绩和持续发展有直接影响的管理和技术骨干形成有效激励，有助于公司长期稳定发展。

2、对公司财务状况的影响

本次员工持股计划实施后，在等待期内的每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响，详见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”之“（1）管理费用构成及变动分析”。

3、对公司控制权变化的影响

本次股权激励实施前，杜志江合计控制发行人 36.23%股权；股权激励实施后，杜志江合计控制发行人 34.60%股权。本次股权激励未导致公司控制权发生变化。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数变化情况如下：

年份	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工人数（人）	465	221	115

2、员工职能构成情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工职能构成情况如下：

职能	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	240	51.61%
生产人员	70	15.05%
销售人员	59	12.69%
行政及管理人员	96	20.65%
合计	465	100.00%

（二）员工社会保障情况

发行人与员工均签署了劳动合同或劳务合同，员工按照与发行人签署的劳动合同或劳务合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。发行人及所属子公司已根据

国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度，社会保险和住房公积金的缴纳情况具体如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工人数（人）	465	221	115
社会保险缴纳人数（人）	432	185	100
住房公积金缴纳人数（人）	434	194	90
缴纳社保人数占总人数比例	92.90%	83.71%	86.96%
缴纳公积金人数占总人数比例	93.33%	87.78%	78.26%

截至 2022 年 12 月 31 日，未缴纳社会保险及公积金的人数及具体原因如下：

单位：人

未缴原因	社保未缴人数	公积金未缴人数
退休返聘员工	9	9
新入职员工	23	19
因兼职别处缴纳	0	2
外籍员工	1	1
合计	33	31

注：1 名外籍员工因办理工作许可证手续，当月未能缴纳社保、公积金，公司于相关手续办理完成后对其未缴纳部分进行补缴。

哈尔滨市平房区人力资源和社会保障局于 2023 年 1 月出具证明，确认报告期内未收到有关发行人违反相关法律法规投诉举报事项，未对发行人进行过任何形式的行政搜查、处罚。哈尔滨住房公积金管理中心于 2023 年 1 月出具证明，确认发行人 2020 年 1 月至 2022 年 12 月无欠费，自建户以来未因住房公积金问题受到行政处罚。发行人的分公司、子公司亦已取得所在地人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心开具的证明，确认报告期内没有被相关主管机关予以处罚的记录。

发行人实际控制人杜志江已出具《关于社会保险及住房公积金相关事宜的承诺》：“如发生主管部门认定发行人未按照国家相关规定为员工缴纳社会保险及住房公积金并要求发行人按规定缴纳相关款项，或者出现其他导致发行人需要补缴社会保险及住房公积金的情形，或者由此发生诉讼、仲裁及有关主管部门的行政处罚，则本人无条件地全额承担该等应当补缴的费用、罚款及承担相应的赔偿责任，保证发行人不会因此遭受任何损失。”

第五节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品及演变情况

（一）公司主营业务的基本情况

公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为医生打造智能手术工具，为患者提供综合诊疗方案，让各类外科手术更精准、更便捷。公司自成立以来始终坚持自主创新、力求打破国外产品垄断，经过近十年的探索和积累，在手术机器人领域形成了一系列核心技术和独创性成果，研发构建了腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。公司核心产品康多机器人[®]是行业内首个在泌尿外科领域进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的腔镜手术机器人，已于2022年6月获得第三类医疗器械注册证。康多机器人[®]也是首个在单家医院开展手术达到100台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。

机器人辅助手术已经成为外科手术发展的重要方向。手术机器人是将机器人技术与微创外科手术相结合的高端医疗装备，具有技术难度高、涉及学科多、临床应用广等特点。机器人辅助手术可实现更精准的手术操作、更低的出血量以及更短的术后恢复周期。凭借精准、灵活、滤抖、易操控等优势，手术机器人极大地提升了外科医生的手术能力，有效解决了传统微创手术面临的各种问题。中国拥有空间大、增速快的手术机器人市场，机器人辅助手术相比于传统手术的多方面优势已在国内取得广泛共识。

公司长期坚持自主研发和技术创新，具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等多项核心技术。截至2022年12月31日，公司已取得169项专利授权，包括发明专利43项，构建了独立、完整的知识产权体系。公司获得国家重点研发计划项目、省百千万工程重大科技专项等项目支持10余项，获得工信部新一代人工智能微创手术机器人技术攻关揭榜优胜单位、工信部和卫健委“5G+医疗健康应用试点”项目揭榜单位等荣誉。公司产品具备较强的学术影响力，多篇关于康多机器人[®]

的学术论文已在《中华泌尿外科杂志》《British Journal of Urology》等国内外顶级期刊发表，特别是在 2022 年 7 月作为首组发表在美国泌尿科学会（American Urological Association, AUA）官方期刊《Journal of Urology》的国产腔镜手术机器人系统相关研究，代表了以美国达芬奇手术机器人系统为主导的西方学术界对中国国产手术机器人系统临床应用的高度认可²。

公司自主研发的核心产品康多机器人[®]是一款腔镜手术机器人，可辅助医生在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等领域开展微创手术，具备精准智能的控制能力和流畅舒适的操作体验。公司推出的康多机器人[®]SR1000（注册型号：KD-SR-01）已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，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。公司已于 2022 年 8 月完成康多机器人[®]SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人[®]SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。上述已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人[®]SR1000 与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面均达到 100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人[®]SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人[®]SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人[®]SR1000 在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人[®]SR1000 在医生使用体验上的相对优势。上述两项临床试验的主要评价指标摘录如下：

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) ^{注1}	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39) ^{注2}	P 值 ^{注3}
手术成功率	100%	100%	-	100%	100%	-
术中出血量 (毫升)	57.63±125.91	55.60±87.06	0.719	122.25±90.93	122.56±119.84	0.463

2 引用自北京大学第一医院官网

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) ^{注1}	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39) ^{注2}	P 值 ^{注3}
机械臂操作时间 (分钟)	69.55±30.87	61.45±19.70	0.310	126.41±43.98	116.48±54.83	0.075
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		

注 1：试验组有 1 例受试者脱落，原因为术前准备时，器械与系统连接呈无反应状态，经过程追溯与分析，此状态原因与器械无关；

注 2：对照组有 1 例受试者脱落，原因为受试者撤回知情同意书；

注 3：P 值大于 0.05 表示试验组与对照组之间无显著统计差异；

注 4：FAS 及 PPS 试验结果数据一致；

注 5：数据来源于康多机器人®SR1000 临床试验总结报告

公司已清晰规划了核心产品康多机器人®的后续临床应用拓展和产品线布局。在临床应用拓展方面，公司已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了妇科、普外科和胸外科与达芬奇手术机器人（da Vinci Xi）对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段。在产品线布局方面，公司已完成型号分别为 SR1500 和 SR2000 的康多机器人®的产品样机开发，康多机器人®SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。

公司是国内少有的覆盖多手术科室的综合性手术机器人公司，基于现有技术平台不断开发新的外科手术解决方案。除已获批的腔镜手术机器人外，公司分别在泌尿外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室布局了经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人等经自然腔道手术机器人，以及人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等专科手术机器人产品。上述产品目前处于产品样机开发阶段，获批后将与腔镜手术机器人形成优势产品矩阵，有效覆盖多科室的诊疗需求。

公司的核心技术团队是国内最早从事手术机器人研发工作的科研团队之一。研发团队超过 200 人，汇聚了多位行业资深专家。公司创始人杜志江先生入选国家级人才计划，是中国手术机器人行业领军人物，先后承担了国家自然科学基金项目、863 重点项目和国家科技重大专项等 20 余个项目。公司有多位行业标准制定的参与者，其中杜志江先生和崔亮先生曾参与国际医疗机器人标准

IEC80601-2-77 的制订工作。公司技术人员流失率低，核心管理和研发团队已共事多年，为公司专注自主研发、实现长远发展打下坚实基础。

（二）公司主要产品的基本情况

公司是国内少有的覆盖多科室的综合性手术机器人公司。自成立以来，通过持续自主研发构建了腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。

公司主要产品



公司的核心产品康多机器人®是一款腔镜手术机器人，可辅助医生在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等科室开展腔镜手术。康多机器人®根据不同配置分为 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款型号。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，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作。SR1000 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。此外，SR1000 在妇科、普外科和胸外科的注册临床试验也已启动，目前处于受试者入组阶段。康多机器人®第二款产品 SR1500 和第三款产品 SR2000 已完成产品样机开发，康多机器人®SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。

公司还针对特定专业科室的临床需求布局了经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人等经自然腔道手术机器人，以及人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等专科手术机器人，可辅助医生在泌尿外科、耳鼻咽喉头颈外科和骨科开展手术。目前该四款产品处于产品样机开发阶段。

公司产品线研发进度列示如下：

产品类别	产品名称	技术来源	产品简介	应用科室	研发阶段						重要里程碑
					设计研发			型式检验	注册临床试验	注册申请	
					方案设计	原理样机	产品样机				
腔镜手术机器人	康多机器人®SR1000（注册号：KD-SR-01）	自主研发	用于辅助医生在腔镜下开展泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等各类微创外科手术，可完成固网专线、5G 或 5G+条件下远程手术	泌尿外科（上尿路）							于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作
					泌尿外科（下尿路）						
				妇科							
				普外科							已启动注册临床试验
				胸外科							已启动注册临床试验
	康多机器人®SR1500	自主研发	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等							准备启动注册临床试验	
	康多机器人®SR2000	自主研发								准备启动注册临床试验	
经自然腔道手术机器人	经尿道柔性手术机器人	自主研发	用于辅助医生开展前列腺、膀胱、输尿管、肾盂等内镜下手术，可扩展应用至经支气管和经消化道手术	泌尿外科							产品样机开发阶段
	经口腔手术机器人	自主研发	用于辅助医生开展口腔和喉部肿瘤切除等手术，可扩展应用至单孔腔镜手术	耳鼻咽喉头颈外科							产品样机开发阶段
其他专科手术机器人	人工耳蜗手术机器人	合作研发 注 1	用于辅助医生完成植入通道制备及人工耳蜗植入	耳科							产品样机开发阶段
	脊柱内镜手术机器人	自主研发 注 2	用于辅助医生开展脊柱内镜手术，兼具导航规划和主从控制功能	骨科							产品样机开发阶段

注 1：公司于 2019 年参与国家重点研发计划《人工耳蜗微创植入机器人系统研究》（项目编号：2019YFB1311800），与哈尔滨工业大学、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院等单位合作开发人工耳蜗手术机器人。该国家重点研发计划目前尚在进行中。

注 2：公司于 2015 年至 2020 年间参与国家 863 计划先进制造技术领域《专科型微创手术及手术辅助机器人系统的研制》项目《脊柱微创手术机器人系统研究》的课题任务（课题编号：2015AA043201）。该课题已于 2020 年结题并通过验收，公司在该课题取得的初步研究成果的基础上继续进行脊柱内镜手术机器人产品管线的研发。

1、腔镜手术机器人（康多机器人®）

（1）概述

康多机器人®是公司针对各类复杂的微创外科手术打造的一款腔镜手术机器人，在精确操作、消除震颤、提高医生舒适度等方面较传统腔镜手术存在显著优势。康多机器人®适配自有及国内外主流三维高清内窥镜系统，能够让手术医生通过内窥镜实时获取手术视野，在复杂的手术环境中精准触及手术区域，并通过主从控制系统在患者的手术区域完整复现医生的操作意图。康多机器人®SR1000 是国内首个在泌尿外科领域进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）的腔镜手术机器人，该产品于 2022 年 6 月在泌尿外科领域获得第三类医疗器械注册证。康多机器人®第二款产品 SR1500 和第三款产品 SR2000 均准备启动注册临床试验。

传统腔镜手术操作难度较高。手术过程中，医生将手术器械和内窥镜通过患者体表的切口伸入患者体内获取手术视野并开展手术操作。受限于患者体表固定的切口位置，医生手部操作方向与器械末端移动方向相反，这种“筷子效应”进一步增加了传统腔镜手术的操作难度。

康多机器人®针对传统腔镜手术的不足进行了若干创新性设计，具备显著的临床价值。其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，使医生在腔镜手术中获得了直觉操作体验。其三维高清内窥镜系统可以将手术视野稳定清晰地呈现在医生眼前的显示屏上，还能根据医生需求调整视野范围和大小。其机械臂末端的手术器械可以实时复现医生的手术动作，在精准执行医生切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等一系列动作的同时，智能识别并过滤医生手部震颤，最大限度的保证手术的精准与安全。相较于传统腹腔镜手术，康多机器人®一方面可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，另一方面，可缩短医生学习曲线、降低医生在手术中的疲劳度、延长医生执业寿命。

康多机器人®产品示意图



康多机器人®为公司自主研发的技术成果。公司设计了全新的机械臂系统，确保手术器械在术中始终安全可靠地围绕患者体表切口做远心不动点运动。根据医生手术操作习惯研发了开放式医生控制台，与进口同类产品的暗箱式医生控制台设计相比，可以显著减少医生在术中的视觉疲劳，同时避免了医生术中长期保持颈部屈曲姿势而导致的颈部僵硬等不适症状。公司开发了主操作手和基于EtherCAT 总线的运动控制器，实现了主从实时控制。公司根据自主研发的机械臂结构，结合各类术式和患者情况总结出康多机器人®腔镜手术最优的患者体位和打孔位置，并基于机械臂柔顺力控制，实现了不同术式下的快速摆位。公司还根据产品特性和中国医生手术习惯开发了系列手术器械，适用于更多手术操作场景，在手术方案制定过程中给予医生更多选择空间。

康多机器人®在国内顶尖医院开展临床试验，试验结果优异。康多机器人®SR1000 的临床试验合作单位包括北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第三医院、北京医院等。针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的两项各自单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人®SR1000 与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面达到 100%。同时，在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人®SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人®SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等

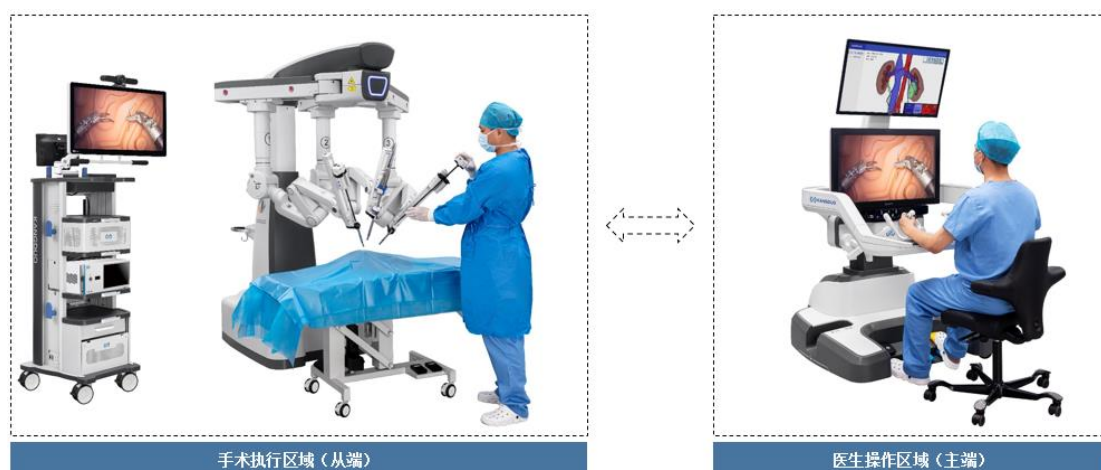
同。此外，康多机器人®SR1000 在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估上均显著优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术的临床试验的术中操作感受上显著优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人®SR1000 在医生使用体验上的相对优势。公司已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了康多机器人®SR1000 在妇科、普外科和胸外科与达芬奇手术机器人（da Vinci Xi）对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段。在针对市场需求产品布局方面，公司已完成型号分别为 SR1500 和 SR2000 的康多机器人®系列产品样机开发，康多机器人®SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。

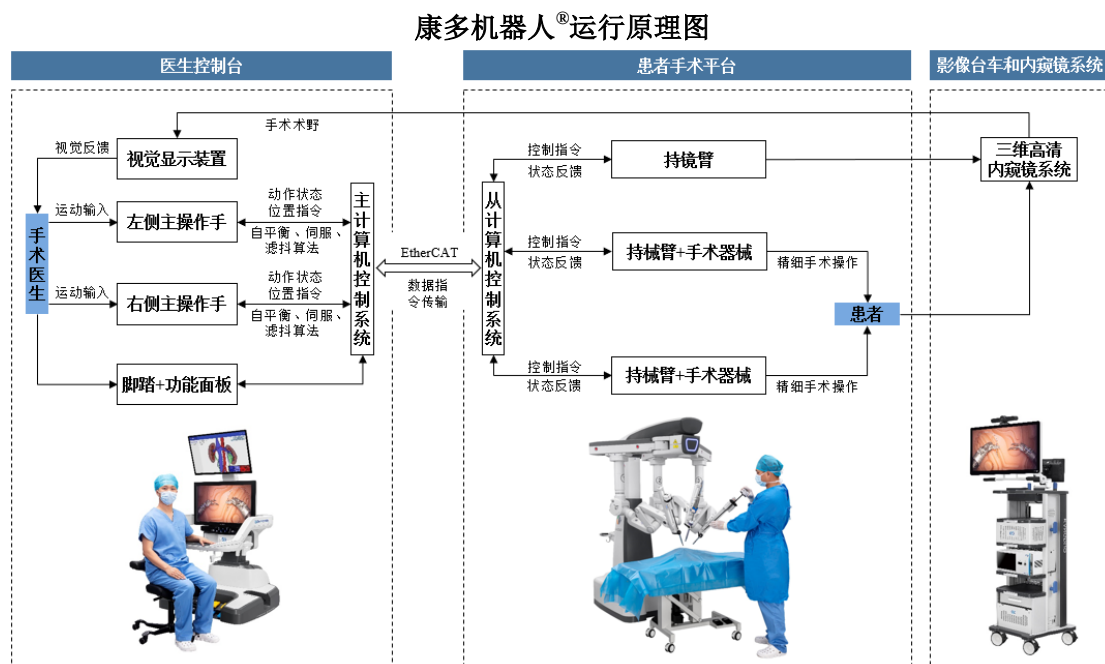
康多机器人®已成功应用于远程手术。康多机器人®在 2018 年完成了世界首例 5G 远程腔镜手术机器人动物实验，在 2019 年完成多点协同 5G 远程腔镜手术机器人动物实验，在 2022 年完成跨运营商、跨网域的“5G+固网专线”多点协同远程临床实时交互教学手术。

（2）产品形态和功能

公司核心产品康多机器人®是一款腔镜手术机器人，用于辅助医生开展各类复杂的微创外科手术。康多机器人®由医生控制台、患者手术平台、影像台车、内窥镜系统、手术器械和附件构成。

康多机器人®手术操作示意图





康多机器人®各个部件的具体情况列示如下：

1) 医生控制台

医生控制台由开放式影像系统、主操作手系统、脚踏系统、功能面板等组成。手术过程中，医生坐在控制台前，通过开放式影像系统获取术中的手术区域视野，并通过主操作手系统和脚踏系统来开展手术。主操作手系统和脚踏系统会收集医生通过双手和双脚传递出的操作指令，并将该指令传递到患者手术平台，由患者手术平台对患者实施相应的手术操作。

康多机器人®医生控制台



医生控制台子系统	子系统组成部件	主要功能
开放式影像系统	- 三维高清监视器 - 辅助显示器 - 状态显示屏	- 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； - 辅助显示器可以显示术前影像、三维重建规划、术中患者体征信息、术中荧光显像等信息，提供引导协助术者操作； - 状态显示屏具有操作信息交互功能，可显示设备及器械操作实时状态及警示信息
主操作手系统	- 两只主操作手	- 通过两只主操作手进行手术操作及术野控制； - 智能滤除医生手部的震颤； - 患者手术平台上机械臂和手术器械会按一定比例复现医生的手术操作意图
脚踏系统	- 持镜臂控制开关 - 机械臂离合控制开关 - 机械臂切换开关 - 电切能量开关 - 电凝能量开关等	- 医生通过脚踏系统完成主操作手对持械臂和持镜臂控制的切换，实现机械臂在术野内的位置调整； - 在术中实现电切、电凝能量供给等切换操作
功能面板	- 医生控制台启动按键 - 医生控制台紧急停止按键 - 三维高清监视器升降按键 - 医生控制台扶手升降按键 - 医生脚踏控制系统按键等	- 医生可通过功能面板上的按键调整医生控制台上的开放式影像系统、主操作手系统、脚踏系统的位置，使医生能够在医生控制台上舒适地操作

2）患者手术平台

患者手术平台包括多条机械臂，可以控制手术器械和三维高清内窥镜，每条机械臂具有多个运动自由度，会根据外科医生通过医生控制台传达的操作指令来实现相应的手术动作。



患者手术平台部件		主要功能
机械臂	持镜臂	- 用于挂载三维高清内窥镜； - 提供专用接口，兼容自有及国内外主流三维高清内窥镜系统
	持械臂	- 可挂载不同类型的手术器械，在医生的控制下执行手术操作
其他		- 包括行走基座和支撑机构

3) 影像台车

影像台车包括台车主体、系统信息显示屏、摄像头、助手屏和电气仓等，可承载多种类型的影像及高频手术设备。

康多机器人®影像台车



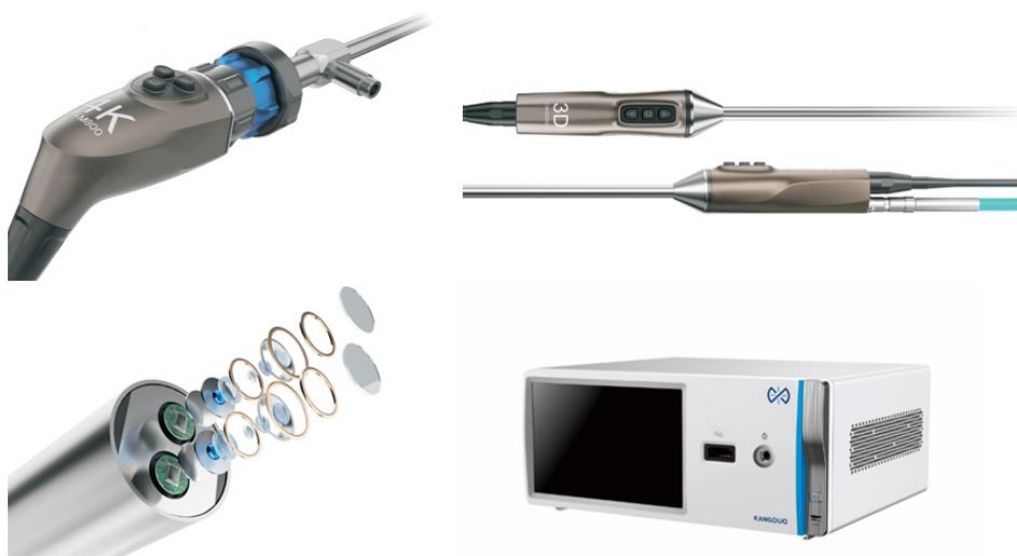
影像台车部件	主要功能
台车主体	- 影像台车的基本框架，用于承载多种类型的影像及高频手术设备，包括承载内窥镜主机、冷光源和电刀等设备
系统信息显示屏	- 显示医生控制台、患者手术平台及手术器械的各项数据参数，起到实时监控的作用，方便巡回护士实时监控； - 显示术者及床旁助手操作的实时影像监控信息
摄像头	- 采集床旁助手操作的实时影像，用于完善远程手术场景下的交互安全机制
助手屏	- 显示术中患者腔内实时影像及操作提示信息，便于助手观察手术情况； - 与医生控制台三维高清监视器显示内容一致
电气仓	- 视频高级处理及传输、高频电设备显示及控制，可提供稳定的电源支持

4) 三维高清内窥镜系统

康多机器人[®]内窥镜系统包含三维高清电子内窥镜镜体和内窥镜主机。三维高清电子内窥镜镜体由内窥镜手柄、手柄视频连接线和导光束组成，内窥镜有 0 度和 30 度两种视向角。内窥镜主机兼备冷光源功能。

三维高清电子内窥镜镜体利用内窥镜图像处理器内置的冷光源发出的光传输到导光束中，经三维高清电子内窥镜镜体内的导光纤导入人体体腔，经体腔内表面反射后，通过三维高清电子内窥镜镜体前端的镜头将光学图像传输到内部的图像传感器上，传感器将光信号转换成电信号，再通过手柄线缆输送到图像处理器进行处理，最终将三维画面在医生控制台上的三维高清监视器上实时显示。康多机器人[®]内窥镜系统具有色彩校准、宽动态、图像防抖等功能，可以在手术中为医生提供高清三维手术视野。

康多机器人[®]内窥镜系统



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，委托第三方公司生产与康多机器人[®]配套的内窥镜系统，并以公司为主体申请医疗器械注册证，该产品目前已提交型式检验。康多机器人[®]还可以兼容 Karl Storz、Olympus 等国际主流三维高清内窥镜系统。

5) 手术器械和附件

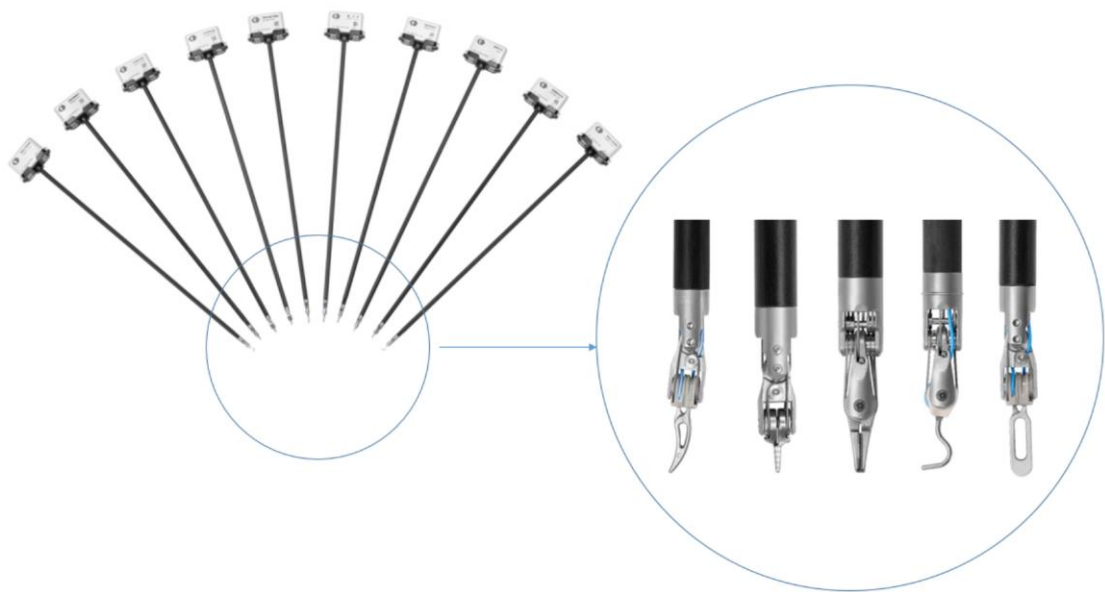
公司根据康多机器人[®]的应用领域研制了多种手术器械，包括单极手术器械、双极手术器械、抓持器械和持针钳等 10 余种手术器械，可同时用于康多机器人[®]

SR1000、SR1500 和 SR2000 三款产品中。这些器械设计自然灵巧、活动空间大，具备旋转、俯仰、偏摆、开合 4 个自由度，能够快速精准对组织进行切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等操作，与高频能量设备配合使用可以对组织进行切割和凝血。由于手术器械需要与患者直接接触，其材料均采用已在同等级或更高要求环境中已获得广泛应用的安全材料。公司对其原材料等各个环节进行管控，并对最终产品进行验证以保证临床安全性。

目前已经和康多机器人®SR1000 一起获得医疗器械注册证的器械如下：

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

康多机器人®手术器械



与传统手术器械相比，康多机器人®的手术器械能使外科医生获得比自然动

作更大的操作范围和更灵活的操作动作。除手术器械和内窥镜外，康多机器人[®]还配备相关附件，包括无菌保护罩、戳卡（穿刺器）、一次性使用能量器械护套等。戳卡和能量器械护套已经和康多机器人[®]SR1000 一起获得医疗器械注册证，无菌保护罩已于 2022 年 7 月获得第二类医疗器械注册证。

名称	图例	表述
无菌保护罩		用于覆盖腹腔内窥镜手术系统的机械臂及立柱等部位，避免手术机器人非无菌区域造成术区污染
戳卡（穿刺器）		与腹腔镜机器人配套使用，在手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔镜及器械道通用
一次性使用能量器械护套		配合高频能量手术器械末端使用

（3）产品型号

公司针对不同临床需求和市场定位，推出了 SR1000、SR1500 和 SR2000 三款不同配置的康多机器人[®]，可以更好地覆盖腹腔镜手术机器人的各类临床需求。截至本招股说明书签署日，康多机器人[®]SR1000 已经获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科腹腔镜手术操作，康多机器人[®]SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。这三款产品的配置情况如下：

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

（4）临床需求

腔镜手术机器人能满足医生和患者在多个手术领域的需求。对于医生而言，腔镜手术机器人可以提供清晰、放大的三维手术视野和便捷直观的操作体验。腔镜手术机器人让医生在坐姿状态下开展手术，降低医生在手术过程中的疲乏感，在精确操作、消除震颤等方面较传统腔镜手术存在显著优势。多自由度的手术器械延展了医生的手部功能，使医生手术意图和动作更易实现、更精准。对于患者来说，腔镜手术机器人可以将手术创口最小化，使得患者术中失血少、术后恢复快、并发症风险降低。

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。在泌尿外科方面，腔镜手术机器人可应用于前列腺癌根治术、膀胱癌根治术、肾部分切除术等手术。在妇科方面，腔镜手术机器人可应用于子宫切除术、子宫肌瘤剔除术、子宫内膜异位症手术、宫颈癌手术、卵巢癌手术等手术。在普外科方面，腔镜手术机器人可应用于结直肠手术、胆囊切除术、胃旁路手术、甲状腺切除术等手术。在胸外科方面，腔镜手术机器人可应用于肺、食管、纵膈、膈肌等部位的手术。

腔镜手术机器人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。

（5）市场竞争情况

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

关键表征	直观外科公司		威高	微创	精锋医疗	思哲睿
	达芬奇 Si 系统	达芬奇 Xi 系统	妙手 S	图迈 [®]	MP1000	康多机器人 [®]
国内首次获批时间（年）	2011	2018	2021	2022	2022	2022

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

发行人主要产品腔镜手术机器人及所在市场具有如下特征：

①腔镜手术机器人在中国的市场空间大、增速快

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

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

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

人保有量），使用频次较高，广受医患认可。

③手术机器人价格体系逐步规范，医保覆盖范围进一步扩大，患者可及性不断提高

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

④发行人产品具备竞争力，多型号产品策略可以更好覆盖各类临床需求

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

⑤发行人采用科学严谨的注册路径，产品进展处于国产第一梯队

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

SR1000 在妇科、普外科和胸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、普外科和胸外科获批注册证。康多机器人适应证拓展路径和达芬奇手术机器人系统类似。康多机器人的产品进展处于国产第一梯队，在术式拓展种类、进度等方面不存在明显落后于其他国产同类竞品的情况。

综上，发行人主要产品腔镜手术机器人具有市场竞争力，所在市场空间大。

（6）产品特点及优势

相比传统手术方式，康多机器人[®]是一个患者、医生和医院三方受益的产品。对于患者而言，康多机器人[®]开展手术的术后恢复更快、手术并发症更少。对于医生而言，三维高清影像系统更利于医生观察手术部位，滤除震颤、灵巧轻便的主操作手和多自由度的手术器械可帮助医生更好的完成精细手术操作。此外，手术机器人能缩短医生的学习曲线，让医生更快掌握多种术式并显著延长医生执业年限。对于医院而言，单台手术所需要的医护人员数量更少，更短的患者术后恢复时间使得医院的病床周转率更高。

关于康多机器人[®]具体优势的阐述如下：

1) 高安全性机械臂

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

2) 强适应性灵活摆位

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

患者手术平台示意图



3) 机器人-患者快速对接

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

4) 多规格系列化手术器械

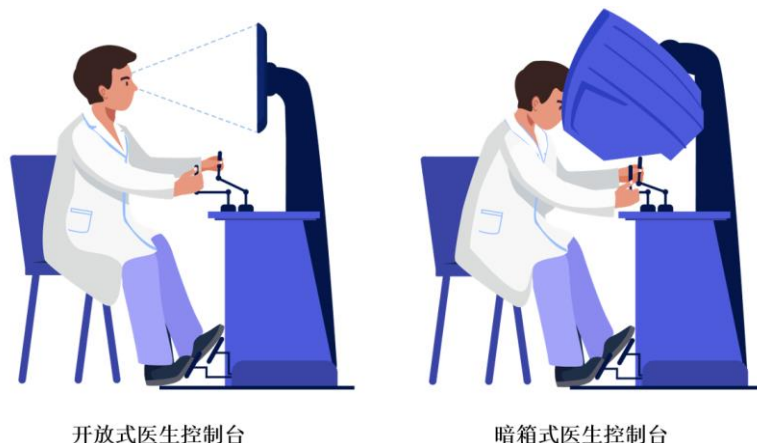
公司基于手术器械丝传动技术、手术器械精准控制技术和手术器械制造及检测技术，研制了具有自主知识产权的系列化手术器械产品和批量制造工艺装备和检测装备，可批量生产包括单极手术器械、双极手术器械、抓持器械和持针钳等10余种手术器械，可以配合康多机器人®在泌尿外科、妇科、普外科与胸外科实现各种术式操作。

5) 符合人体工程学的开放式医生控制台

医生在使用暗箱式医生控制台时，需采用固定低头弯腰的方式观察患者手术区域影像，长时间的手术操作会对外科医生的颈部带来伤害，暗箱式医生控制台的近距离、高亮视野亦会对医生视力造成损害。康多机器人®采用开放式控制台

设计，方便医生保持舒适的身体姿态，避免长时间固定姿态造成眼部、颈椎、腰椎损伤。医生控制台还具备可升降式设计，方便医生自由调节控制台高度，缓解手臂疲劳。康多机器人®的开放式控制台还增加了信息交互系统，医生可以通过辅助屏获得更多患者术前和术中信息，更高效、更可靠地完成手术。

开放式医生控制台与暗箱式医生控制台示意图



6) 远程手术系统

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

7) 低延时主从控制体验

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

（7）临床试验情况

康多机器人®SR1000（注册型号：KD-SR-01）已在多科室开展或正在开展注册临床试验，具体情况如下：

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

1) 肾部分切除术

根据《内窥镜手术系统临床试验总结报告》，康多机器人®SR1000 关于肾部分切除术的临床试验具体情况如下：

①临床试验概况

该项注册临床试验是一项前瞻性、随机、开放、平行对照的多中心临床试验，同意入组的患者随机使用试验设备（康多机器人®SR1000）或对照设备（达芬奇 Si 手术系统）进行肾部分切除的手术治疗，临床试验机构为北京大学第一医院和中国医学科学院北京协和医院。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	需要进行肾部分切除治疗的符合适应证者；肿瘤 TNM 分期为 T1a；R.E.N.A.L 评分≤9；年龄 18—75 岁，性别不限；同意签署知情同意书并能遵循医嘱、定期复诊随访者
排除标准	有严重未控制的疾病或急性感染者；有心脑血管疾病、血液系统疾病及糖尿病且不能控制，不能达到手术标准者；有免疫系统疾病且不能控制，不能达到手术标准者；妊娠或哺乳期妇女

该项临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	手术成功，定义为同时满足以下要求： 1、能够按照既定手术方案切除病变组织且切缘阴性； 2、R.E.N.A.L.评分为 4-6 时，术中热缺血时间小于 30min；R.E.N.A.L.评分为 7-9 时，术中热缺血时间小于 40min； 3、术中不转开放、根治及腹腔镜术式
次要疗效评价指标	1、肾小球滤过率估计值（eGFR）； 2、影像学检查：通过 B 超检查观察肾形态
安全性评价指标	1、实验室检查（血常规、肝肾功能）； 2、记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量； 3、并发症并记录试验期间所有不良事件的发生
观察周期和随访时间	术前、术中、术后第 1 天、术后第 4 天、术后 4 周至 3 个月

③临床试验进展

该次临床试验已于 2021 年 5 月完成。临床试验共纳入受试者 100 例，有效病例 99 例，脱落病例 1 例。其中试验组有效病例 49 例，对照组有效病例 50 例；99 例受试者均按既定方案完成了术后随访。

④有效性结果

经过对 99 例临床确诊为肾肿瘤、并需行内窥镜手术系统进行肾部分切除术的受试者进行的临床观察，可知试验组和对照组手术并发症的发生情况和不良事件的发生情况均无统计学差异，证明试验设备的有效性 with 对照设备相当。

主要疗效指标手术成功率在试验组和对照组中均为 100%，具体情况如下：

项目	FAS		PPS	
	试验组	对照组	试验组	对照组
失败病例(%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
成功病例(%)	49 (100.00%)	50 (100.00%)	49 (100.00%)	50 (100.00%)
合计	49	50	49	50
P 值	-		-	

次要疗效指标肾小球滤过率估计值（eGFR）在试验组和对照组中无统计学差异，具体情况如下：

项目	指标	FAS		PPS	
		试验组	对照组	试验组	对照组
术前-肾小球滤过率估计值	有效病例（脱落）	49 (0)	50 (0)	49 (0)	50 (0)
	平均值（标准差）	95.09 (11.41)	94.21 (18.00)	95.09 (11.41)	94.21 (18.00)

项目	指标	FAS		PPS	
		试验组	对照组	试验组	对照组
	P 值	0.732		0.732	
术后第 1 天-肾小球滤过率估计值	有效病例（脱落）	49（0）	50（0）	49（0）	50（0）
	平均值（标准差）	88.80（14.65）	87.27（19.66）	88.80（14.65）	87.27（19.66）
	P 值	0.742		0.742	
术后第 4 天-肾小球滤过率估计值	有效病例（脱落）	48（1）	50（0）	48（1）	50（0）
	平均值（标准差）	94.11（13.03）	88.51（19.27）	94.11（13.03）	88.51（19.27）
	P 值	0.156		0.156	
术后 4 周至 3 个月-肾小球滤过率估计值	有效病例（脱落）	49（0）	50（0）	49（0）	50（0）
	平均值（标准差）	91.84（11.84）	88.40（19.26）	91.84（11.84）	88.40（19.26）
	P 值	0.524		0.524	

次要疗效指标通过 B 超检查观察的肾形态在末次随访时均未发生术侧肾脏萎缩和血流异常情况，具体情况如下：

项目	指标	FAS		PPS	
		试验组	对照组	试验组	对照组
术后 3 月 B 超检查结果	异常病例（%）	0（0.00%）	0（0.00%）	0（0.00%）	0（0.00%）
	正常病例（%）	49（100.00%）	50（100.00%）	49（100.00%）	50（100.00%）
	合计（缺失）	49（0）	50（0）	49（0）	50（0）

⑤安全性结果

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

项目	指标	试验组	对照组
术中出血（毫升）	有效病例（脱落）	49（0）	50（0）
	平均值（标准差）	57.63（125.91）	55.60（87.06）
	P 值	0.719	
术后引流量（毫升）	有效病例（脱落）	49（0）	50（0）
	平均值（标准差）	110.18（133.58）	133.68（139.31）
	P 值	0.336	

项目	指标	试验组	对照组
术中输血	输血病例（%）	1（2.04%）	0（0.00%）
	未输血病例（%）	48（97.96%）	50（100.00%）
	合计（脱落）	49（0）	50（0）
	P 值	0.495	

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

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

⑥与设备相关的操作时间

比较两组设备的对接时间，试验设备长于对照设备，二者有统计学差异，考虑与试验设备的对接操作学习曲线相关，术前设备的对接时间不会对整体手术效果产生影响。比较两组设备的机械臂操作时间，试验设备与对照设备无统计学差异，说明试验设备的可操作性与对照设备相当。

项目	指标	试验组	对照组	P 值
对接时间（分钟）	有效病例（脱落）	49（0）	50（0）	-
	平均值（标准差）	4.26（1.69）	3.44（1.26）	0.015
机械臂操作时间（分钟）	有效病例（脱落）	49（0）	50（0）	-
	平均值（标准差）	69.55（30.87）	61.45（19.70）	0.310

⑦NASA-TLX 任务负荷评估

NASA-TLX 测量表常用于评估术者在操作设备时的工作负荷程度，根据各项数据提示，除受挫程度两组无差异外，其他项目（脑力需求、体力需求、时间

需求、任务完成情况、努力程度）试验组均优于对照组；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。

⑧术中操作感受

术中操作感受是手术过程中术者对操作设备的整体评价，是体现设备使用的综合感受指标。通过比较试验设备和对照设备的统计数据，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。具体情况如下：

指标	试验组	对照组
有效病例（脱落）	49（0）	50（0）
“非常流畅”评价数 （占有效病例比例）	13（26.53%）	6（12.00%）
“一般流畅”评价数 （占有效病例比例）	36（73.47%）	44（88.00%）
“欠流畅&不流畅”评价数 （占有效病例比例）	0（0.00%）	0（0.00%）
P 值	0.066	

⑨临床试验结论

康多机器人®SR1000 能够按照既定手术方案完成手术，其操作的有效性方面与对照设备相当；未发生与试验设备和器械有关的不良事件和并发症，其安全性与对照设备相当；术者操作设备的综合感受与对照设备操作性能相当。

综上，该临床试验达到了预期的观察目的，验证了康多机器人®SR1000 与对照的同类设备达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。

2）前列腺癌根治术

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

①临床试验概况

该项注册临床试验采用前瞻性、多中心、随机、非盲、平行对照、非劣效设

计，对照产品为已经获得国家药品监督管理局批准的由直观外科公司生产的达芬奇 Si 手术系统。临床试验机构为中国医学科学院北京协和医院和北京大学第一医院。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	- 诊断为前列腺癌，TNM 分期$\leq$T2N0M0，术前接受过新辅助内分泌治疗者可纳入； - 年龄 18~75 岁男性； - 能够配合并完成随访及相关检查； - 自愿参加本试验并签署知情同意书
排除标准	- 有严重未控制的疾病或急性感染者； - 有心脑血管疾病、血液系统疾病及糖尿病且不能控制，不能达到手术标准者； - 有免疫系统疾病且不能控制，不能达到手术标准者； - 参与其他研究性药物或器械临床试验未完成者

该次临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	- 手术成功：能够按既定方案完成手术，不转其他手术方式（包括普通腹腔镜手术和开放手术）
次要疗效评价指标	- 术后尿控恢复情况：从术后拔除尿管第 1 周至第 4 周，每周记录一次使用尿垫数量
安全性评价指标	- 实验室检查（血常规、肝肾功能）； - 记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量； - 并发症并记录试验期间所有不良事件的发生
观察周期和随访时间	- 术前、术中、术后第 1 天、术后第 3 天、拔除尿管后第 1~4 周、术后 6 周

③临床试验进展

该项临床试验已于 2022 年 8 月 10 日结束。临床试验共纳入受试者 80 例，有效病例 79 例，脱落病例 1 例。其中试验组有效病例 40 例，对照组有效病例 39 例。

④有效性结果

经过对 79 例临床确诊为前列腺癌、并需通过内窥镜手术系统进行前列腺癌根治术的受试者进行的临床观察，可知试验组和对照组手术并发症的发生情况和不良事件的发生情况均无统计学差异，证明试验设备的有效性与其对照设备相当。

主要疗效指标手术成功率在试验组和对照组中均为 100%，具体情况如下：

项目	指标	FAS		PPS	
		试验组	对照组	试验组	对照组
手术成功	失败病例（%）	0（0.00%）	0（0.00%）	0（0.00%）	0（0.00%）
	成功病例（%）	40 （100.00%）	39 （100.00%）	40 （100.00%）	39 （100.00%）
	合计病例 （脱落）	40（0）	39（0）	40（0）	39（0）
	P 值	-		-	

试验组和对照组在各随访点的尿垫使用数量的组间比较表明，两组之间的差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具体情况如下：

项目	指标	FAS		PPS	
		试验组	对照组	试验组	对照组
术后第1周± 2天	有效病例（脱落）	39（1）	39（0）	39（1）	39（0）
	平均值（标准差）	2.77（2.15）	2.10（1.73）	2.77（2.15）	2.10（1.73）
	P 值	0.171		0.171	
术后第2周± 2天	有效病例（脱落）	39（1）	39（0）	39（1）	39（0）
	平均值（标准差）	2.33（1.91）	1.92（1.64）	2.33（1.91）	1.92（1.64）
	P 值	0.368		0.368	
术后第3周± 2天	有效病例（脱落）	39（1）	39（0）	39（1）	39（0）
	平均值（标准差）	1.87（1.73）	1.62（1.55）	1.87（1.73）	1.62（1.55）
	P 值	0.545		0.545	
术后第4周± 2天	有效病例（脱落）	39（1）	39（0）	39（1）	39（0）
	平均值（标准差）	1.77（1.84）	1.46（1.62）	1.77（1.84）	1.46（1.62）
	P 值	0.410		0.410	

⑤安全性结果

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

项目	指标	试验组	对照组
术中出血量 （毫升）	有效病例（脱落）	40（0）	39（0）
	平均值（标准差）	122.25（90.93）	122.56（119.84）
	P 值	0.463	
术中输血	是 病例（%）	0（0.00%）	1（2.56%）
	否 病例（%）	40（100.00%）	38（97.44%）

项目	指标	试验组	对照组
	合计（脱落）	40（0）	39（0）
	P 值	0.494	
术后 24h 腹腔引流量（毫升）	有效病例（脱落）	40（0）	39（0）
	平均值（标准差）	84.58（138.96）	87.00（110.58）
	P 值	0.672	
术后 24h 尿管引流量（毫升）	有效病例（脱落）	40（0）	39（0）
	平均值（标准差）	1,601.25（623.93）	1,682.69（638.46）
	P 值	0.568	

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

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

⑥与设备相关的操作时间

试验组和对照组的对接时间及机械臂操作时间无统计学差异，具体情况如下：

项目	指标	FAS		PPS	
		试验组	对照组	试验组	对照组
对接时间（分钟）	有效病例（脱落）	40（0）	39（0）	40（0）	39（0）
	平均值（标准差）	3.83（1.52）	3.82（1.44）	3.83（1.52）	3.82（1.44）
	P 值	0.941		0.941	
机械臂操作时间（分钟）	有效病例（脱落）	40（0）	39（0）	40（0）	39（0）
	平均值（标准差）	126.41（43.98）	116.48（54.83）	126.41（43.98）	116.48（54.83）
	P 值	0.075		0.075	

⑦NASA-TLX 任务负荷评估

设备操作性评价分析基于 FAS 与 PPS，PPS 人群与 FAS 一致。该评价包含脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度的负荷评估。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，组间比较分析表明，试验组明显优于对照组（ $P<0.05$ ）；在体力需求、时间需求的负荷评估中，两组之间并无明显差异（ $P>0.05$ ）。

⑧术中操作感受

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，与对照组相比，试验组的操作感受评分明显更优（ $P<0.05$ ）。具体情况如下：

指标	试验组	对照组
有效病例（脱落）	40（0）	39（0）
“非常流畅”评价数 （占有效病例比例）	2（5.00%）	1（2.56%）
“一般流畅”评价数 （占有效病例比例）	36（90.00%）	27（69.23%）
“欠流畅”评价数 （占有效病例比例）	2（5.00%）	11（28.21%）
“不流畅”评价数 （占有效病例比例）	0（0.00%）	0（0.00%）
P 值	0.012	

⑨临床试验结论

综合有效性、安全性评价结果，康多机器人®SR1000（规格型号：KD-SR-01）可有效辅助外科医生完成前列腺癌根治术，治疗效果与已上市的对照设备相当，临床使用安全，安全性与已上市的对照设备相当；在手术过程中设备性能稳定、操作流畅，值得在临床上推广应用。

3）肾输尿管全长切除术

①临床试验概况

该项注册临床试验是一项前瞻性、随机、开放、平行对照的多中心临床试验，同意入组的患者随机使用试验设备（康多机器人®SR1000）或对照设备（达芬奇

Xi 及 Si 手术系统）进行肾输尿管全长切除术的手术治疗。临床试验机构为北京医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院和北京大学第三医院。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	- 临床诊断肾盂肿瘤或输尿管肿瘤需要进行肾输尿管全长切除术者； - 年龄 18-85 岁，性别不限； - 肿瘤分期≤T3N0M0； - 同意签署知情同意书并能遵循医嘱、定期复诊随访者
排除标准	- 同侧上腹部手术史者； - 有严重未控制的疾病或急性感染者； - 有心脑血管疾病、血液系统疾病及糖尿病且不能控制，不能达到手术标准者； - 有免疫系统疾病且不能控制，不能达到手术标准者； - 参与其他研究性药物或器械临床试验未完成者； - 妊娠或哺乳期妇女

该次临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	- 手术成功：能够按既定方案完成手术，不转其他手术方式，包括普通腹腔镜手术和开放手术
次要疗效评价指标	- 机械臂操作时间； - 术后影像学结果：包括腹盆 CT 和/或核磁共振检查
安全性评价指标	- 实验室检查（血常规、肝肾功能）； - 记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量； - 并发症并记录试验期间所有不良事件的发生
观察周期和随访时间	- 术前、术中、术后第 1 天、术后第 7 天、术后 4 周

③临床试验进展

该项临床试验已于 2022 年 3 月 7 日完成首例患者入组。截至本招股说明书签署日，该项临床试验仍在进行中。

4) 子宫内膜癌分期术

①临床试验概况

该项注册临床试验是一项前瞻性、随机、开放、平行对照的多中心临床试验，同意入组的患者随机使用试验设备（康多机器人[®]SR1000）或对照设备（达芬奇 Xi 手术系统）进行子宫内膜癌分期术的手术治疗。临床试验机构为中国医学科

学院北京协和医院、北京大学第三医院、北京医院和重庆医科大学附属第一医院。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	- 诊断为子宫内膜癌，病灶局限于子宫者； - 诊刮病理为子宫内膜样癌； - 年龄 18-80 岁女性； - 能够配合并完成随访及相关检查； - 自愿参加本试验并签署知情同意书
排除标准	- 有严重未控制的疾病或急性感染者； - 有心脑血管疾病、血液系统疾病、免疫系统疾病及糖尿病且不能控制，不能达到手术标准者； - 诊刮病理提示高级别（G3）、浆液性癌、透明细胞癌、癌肉瘤； - 术前 MRI 提示深肌层浸润； - 影像学提示盆腔淋巴结阳性（MRI 或 CT 提示短径$\geq 1.5\text{cm}$，或 $\text{SUV}\geq 2.5$）阴道条件差，无法完整取出子宫者（由研究者评估）； - 有严重盆腔、腹腔粘连，不适宜行腹腔镜手术者； - 参与其他研究性药物或器械临床试验未完成者

该次临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	- 手术成功：能够按既定方案完成手术，不转其他手术方式，包括普通腹腔镜手术和开放手术
次要疗效评价指标	- 淋巴结切除数目：术后 6 周根据手术病理检查结果，记录手术切除的淋巴结数量； - 术者满意度
安全性评价指标	- 实验室检查（血常规、肝肾功能）； - 记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量； - 并发症并记录试验期间所有不良事件的发生
观察周期和随访时间	- 术前、术中、术后第 1 天、术后第 3 天、术后 6 周

③临床试验进展

该项临床试验已于 2022 年 8 月 3 日完成首例患者入组。截至本招股说明书签署日，该项临床试验仍在进行中。

5) 结直肠癌切除术

①临床试验概况

该项注册临床试验是一项前瞻性、随机、开放、平行对照的多中心临床试验，同意入组的患者随机使用试验设备（康多机器人[®]SR1000）或对照设备（达芬奇 Xi 手术系统）进行结直肠癌切除术的手术治疗。临床试验机构为中国医学科学

院北京协和医院和哈尔滨医科大学附属第二医院。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	- 临床诊断为结直肠肿瘤需要进行结直肠切除术者； - 影像学检查肿瘤无广泛浸润、无远处转移； - 年龄 18-80 岁，性别不限； - 能够配合并完成随访及相关检查； - 自愿参加本试验并签署知情同意书
排除标准	- 排除家族性腺瘤性息肉病和溃疡性结肠炎癌变患者； - 累及周围脏器需行联合脏器切除者，直肠癌 CRM（+），预计无法行 RO 切除者； - 有心脑血管疾病、血液系统疾病及糖尿病且未能控制，不能达到手术标准者； - 有免疫系统疾病且未能控制，不能达到手术标准者； - BMI>30kg/m² 的重度肥胖者； - 合并肠梗阻、出血、穿孔需行急诊手术者； - 不能耐受麻醉和腹腔镜手术者； - 妊娠或哺乳期妇女； - ASA 评分大于 II 级； - 参与其他研究性药物或器械临床试验未完成者

该次临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	- 手术成功：能够按既定方案完成手术，不转其他手术方式，包括普通腹腔镜手术和开放手术
次要疗效评价指标	- 术后首次肛门排气时间； - 术者满意度
安全性评价指标	- 实验室检查（血常规、肝肾功能）； - 记录术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量； - 并发症并记录试验期间所有不良事件的发生
观察周期和随访时间	- 术前、术中、术后第 1 天、术后第 3 天、术后 4 周

③临床试验进展

该项临床试验已于 2022 年 7 月 20 日完成首例患者入组。截至本招股说明书签署日，该项临床试验仍在进行中。

6) 肺癌根治术

①临床试验概况

该项注册临床试验是一项前瞻性、随机、开放、平行对照的多中心临床试验，

同意入组的患者随机使用试验设备（康多机器人®SR1000）或对照设备（达芬奇Xi 手术系统）进行肺切除术的手术治疗。临床试验机构为哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、云南省肿瘤医院。

②临床试验设计

患者的入选和排除标准如下：

患者选择标准	标准内容
入选标准	- 临床诊断为非小细胞肺癌，且临床分期为 I 、 II 或 IIIa 期的患者； - 肺功能检查 FEV1>1.5L 且大于等于预计值的 50%； - 年龄 18-75 岁（含），性别不限； - 能够配合并完成随访及相关检查； - 自愿参加本试验并签署知情同意书
排除标准	- 急诊手术； - 合并严重的心脑血管疾病或严重的心、肺、肝、肾等主要脏器功能不全，不能行外科手术者； - 合并严重凝血功能障碍（APTT 或 PT>正常值 1.5 倍）者； - 合并严重且未控制的高血压（收缩压≥180mmHg 或舒张压≥110mmHg）、糖尿病（空腹血糖≥10mmol/L）、血液系统疾病或免疫系统疾病； - 合并手术部位或全身性感染、严重炎症反应； - 合并严重胸膜粘连、胸腔大量积液； - 妊娠或哺乳期妇女； - ASA 评分大于 II 级； - 合并严重精神疾病，不能配合的患者； - 参与其他研究性药物或器械临床试验未完成者； - 研究者认为不适合参与本项目的患者

该次临床试验的评价指标和术后安排如下：

项目	内容
主要疗效评价指标	- 手术成功：能够按既定方案完成手术，不转其他手术方式，包括普通腹腔镜手术和开放手术
次要疗效评价指标	- 淋巴结清扫数量； - 术者满意度，包括设备操作任务负荷评估（采用 NASA-TLX 测量表）、术中操作感受评分
安全性评价指标	- 术中出血量：手术过程中的出血量； - 胸管引流量：包括术后胸管总引流量、术后胸管平均引流量； - 实验室检查：包括血常规检查、血生化检查、凝血功能检查，与术前基线数据进行比较； - 影像学检查：术后行胸部 CT/胸部 X 线检查，与术前结果进行对比； - 手术并发症：在诊疗过程中出现的与手术操作相关的其他疾病或临床症状； - 判定标准：Clavien-Dindo 评级； - 不良事件； - 器械缺陷

项目	内容
观察周期和随访时间	- 筛选期、术后第 1 天、术后第 3 天、术后第 4 周

③临床试验进展

该项临床试验已于 2023 年 4 月 20 日完成首例患者入组。截至本招股说明书签署日，该项临床试验仍在进行中。

（8）后续开发计划

公司推出的第一款康多机器人[®]SR1000 已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并完成了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。公司已制订了康多机器人[®]的后续开发计划。

在应用领域拓展方面，公司已于 2022 年 8 月完成康多机器人[®]SR1000 在泌尿外科领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人[®]SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。此外，公司已启动康多机器人[®]SR1000 在妇科、普外和胸外科三个科室的临床试验，目前处于受试者入组阶段。

公司已完成型号分别为 SR1500 和 SR2000 康多机器人[®]的产品样机开发，康多机器人[®]SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。

康多机器人[®]系列产品的进展和规划如下：

产品	临床试验科室	临床试验术式	临床试验合作医院	产品进展	临床试验备案时间
康多机器人 [®] SR1000	泌尿外科（上尿路）	肾部分切除术	北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院	已获批	2020 年 7 月
	泌尿外科（下尿路）	前列腺癌根治切除术	中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院	已获批	2022 年 4 月
	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、重庆医科大学附属第一医院	已启动注册临床试验，受试者入组中	2022 年 7 月

产品	临床试验科室	临床试验术式	临床试验合作医院	产品进展	临床试验备案时间
	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	已启动注册临床试验，受试者入组中	2022 年 7 月
	胸外科	肺癌根治术	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、云南省肿瘤医院	已启动注册临床试验，受试者入组中	2023 年 4 月
康多机器人 [®] SR1500	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等	-		准备启动注册临床试验	-
康多机器人 [®] SR2000	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等	-	-	准备启动注册临床试验	-

（9）商业化安排

发行人未来销售收入主要由设备、耗材和服务三部分构成。设备收入指手术机器人的医生控制台、患者手术平台等设备销售产生的收入，耗材收入主要是有限次数使用的手术器械和附件销售产生的收入，服务具体指提供手术机器人售后服务以及设备维修和保养服务产生的收入。发行人早期收入主要来源于手术机器人设备销售，随着设备保有量上升，耗材和服务收入将逐步上升。

发行人已初步组建了商业化团队并在持续完善当中，主要团队成员在医疗器械销售领域有 10 余年工作经验，在多个地区拥有丰富的销售资源。发行人已经制定了差异化的商业策略，计划逐步搭建完善商业化团队体系，发行人商业化团队的组织架构和岗位职能如下：

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

发行人拟设立区域销售办事处和区域培训中心来推进公司产品的商业化。区

域销售办事处主要为各地销售团队提供办公场所，区域培训中心主要为各地的医生提供使用手术机器人的学习场所。

2、经尿道柔性手术机器人

（1）概述

公司的经尿道柔性手术机器人属于经自然腔道手术机器人，是为解决经尿道入路手术适应证而设计的手术机器人。经尿道入路的手术适应证主要包括良性前列腺增生、膀胱结石及肿瘤、输尿管及肾盂检查及治疗等。经尿道柔性手术机器人可针对不同术式更换手术器械，完成相应的适应证治疗。目前，该产品的研发针对的主要术式为良性前列腺增生的钬激光剝切术（ThuLEP）。

前列腺增生是引起中老年男性排尿障碍最常见的一种良性疾病，发病率随年龄增加而增加。根据弗若斯特沙利文，2021 年中国良性前列腺增生患病人数为 2,066 万人，预计 2030 年中国良性前列腺增生患病人数将达 2,299 万人。该类疾病一般可以通过切除增生的前列腺腺体来缓解有关症状，常见的切除方法有电切除术、蒸汽消融术和激光剝切术，其中激光切除术又分为钬激光前列腺剝切术、铥激光前列腺剝切术等类别。

经尿道柔性手术机器人可辅助医生开展钬激光前列腺剝切术。在医生的操控下，经尿道柔性手术机器人通过机械臂将内窥镜、钬激光光纤等手术器械伸入患者尿道并到达患者前列腺，内窥镜实时采集手术视野并成像在显示器上，医生根据显示器上的手术视野控制钬激光光纤切除前列腺增生部分。

为了确保手术能够安全精准的执行，经尿道柔性手术机器人基于患者前列腺部位的解剖特征和激光汽化机理确立手术安全边界，构建了患者、医生、手术机器人交互共融机制，通过影像测量、协同规划、手术操作一体化融合技术，实现在边界与能量双重约束下进行手术操作的机器人辅助前列腺激光手术。

（2）形态和功能

经尿道柔性手术机器人由手术台车、机械臂、磁场发生器、手术器械、超声探头和控制手柄等部件组成。该产品采用主从一体结构，主端为医生操作端，从端为手术器械执行端，主端和从端同时装配在一个手术台车上。医生通过主端的控制手柄来操控从端的机械臂和手术器械。手术器械又称为执行手件，需要医生

手持通过尿道鞘管插入尿道后，再固定到机械臂上完成后续手术。根据本产品的功能定位，公司配备统一接口用于不同术式及适应证的手术器械。经尿道柔性手术机器人还配备了直肠超声和电磁跟踪导航，能够精准定位前列腺腺体的边界，还可以动态跟踪手术器械。

部件名称	部件功能
手术台车	系经尿道柔性手术机器人的主体，搭载控制器、机械臂（2 个）、显示器、控制手柄、激光机、超声机、电磁跟踪系统的系统控制单元及传感器接口单元，具备医生操控功能和手术执行功能
机械臂（挂载手术器械）	用于调整手术器械的位置和姿态
机械臂（挂载超声探头）	用于调整超声探头的位置和姿态
磁场发生器	电磁跟踪导航，实现术中对腺体边界的实时监测和手术器械末端位姿的动态跟踪
手术器械	手术器械可通过尿道进入患者体内进行手术操作，其中包含了内窥镜、光纤、传感器等部件
超声探头	用于进行术中实时经直肠超声探测
控制手柄	医生通过控制手柄来操纵手术器械达到需要手术部位并进行手术操作

经尿道柔性手术机器人



（3）产品优势

传统良性前列腺增生手术有多处短板。在传统良性前列腺增生手术中，医生通过内窥镜获取手术区域视野，再运用恰当的手术工具对前列腺增生组织进行逐

层切割，直至尿道管腔通畅。医生在该过程中需要花费大量时间评估切除的实时位置、深度及长度。此外，各类激光都存在最佳汽化距离，一旦偏离该距离则会导致汽化效率急剧下降。医生手持激光切除设备开展手术，难以保证设备的稳定性，不足以长时间保持有效汽化距离。传统良性前列腺增生手术还存在易出现多种手术并发症、手术一致性不佳等问题。

公司开发的经尿道柔性手术机器人针对良性前列腺增生切除手术位置隐蔽、空间狭小、流程枯燥繁琐、过程缺乏定量评估规划的特点，通过多模式探测技术及精准执行技术，形成安全、高效治疗良性前列腺增生的手术方式。手术过程中，医生凭借术中超声和内窥镜影像系统，能够精准定位患者前列腺增生部位；通过经尿道柔性手术机器人的主从控制系统，能精准且便捷地执行增生部位切除操作。经尿道柔性手术机器人有效缩短了手术时间、减轻了医生在术中的操作疲劳感、提升了良性前列腺增生切除术的安全性。

3、经口腔手术机器人

（1）概述

公司针对头颈部肿瘤的临床诊疗需求，基于公司已有机机器人技术平台，创新性地开发了用于头颈部肿瘤切除和损伤修复等手术的经口腔手术机器人。该产品属于经自然腔道手术机器人，机械臂经由患者口腔入路触及患处，能够助力医生在徒手难以触及的人体组织区域开展复杂的手术操作，有助于解决传统头颈部手术在患者面部留下术后瘢痕的问题，具备较高的临床价值。公司的经口腔手术机器人还可扩展应用至单孔腹腔镜手术。

头颈部是各种肿瘤、畸形外伤等疾病的高发部位，以鼻咽癌、口腔癌、喉癌、口咽后壁癌、软腭癌、舌根癌、扁桃体癌为主的头颈部恶性肿瘤在全身各脏器的肿瘤发生率排名前十。根据弗若斯特沙利文，2021 年中国头颈癌新发病例为 14.6 万例，2025 年中国头颈癌新发病例将达 15.7 万例，复合年增长率为 1.9%。在耳鼻咽喉头颈外科，安全且高效的肿瘤切除手术方法具备广阔的市场前景。

大多数头颈部肿瘤采用开放式手术进行治疗。人体口腔是一个狭窄且不规则的腔隙，周围有大量硬组织的包绕，开放式手术往往需要在患者头颈部开刀以获取手术操作空间，常会给患者留下不可逆的瘢痕，严重影响面部外形。

公司开发的经口腔手术机器人针对头颈部手术操作空间小、精度要求高等特点设计，能够精准、实时地将医生的手术动作复刻到机械臂末端的手术器械上，在医生的控制下开展各类手术动作。与传统口腔手术相比，公司研制的经口腔手术机器人能够克服狭小手术空间限制、提高手术精度，可以经过口腔触及患处来开展手术，无需在患者的颌面部或颈部切开手术创口，能够降低患者手术创伤。此外，该产品还可以滤除医生的手部震颤，使手术操作更加精准可控。

（2）形态和功能

经口腔手术机器人基于口腔及颈部手术的临床实际需求，结合手术部位的解剖结构特性，以微创、精细、可达舌根部及喉部等狭窄位置为结构设计目标，构建口腔手术机器人体系。医生可以使用该产品精准完成软组织的分离、切割、缝合、打结等操作。

经口腔手术机器人



经口腔手术机器人采用主从架构。主端为开放式医生操控平台，包含两只 7 自由度主操作手、三维显示器、脚踏和控制面板等人机交互装置。从端为患者端手术执行系统，包括由多只刚柔可控连续体手术器械及微型内窥镜。医生操作台配备医生主操作手并提供病灶图像反馈，手术执行系统经口进入口腔及喉部内，在医生操控下进行手术。经口腔手术机器人的具体部件构成列示如下：

部件名称	部件功能
机械臂	- 包含三条连续体型柔性机械臂和一条柔性持镜臂，用于调整手术器械或内窥镜的位置和姿态 - 机械臂/持镜臂末端可弯曲，可挂载手术器械/内窥镜 - 柔性持镜臂挂载的内窥镜可实时反馈术中画面

手术台车		- 用于移动医疗设备、承载所有电控部件
医生控制台		- 与康多机器人 [®] 的医生控制台一致 - 用于提供医生使用的内窥镜影像、主操作手、脚踏等
影像台车		- 用于提供助手内窥镜影像、承载外部电气设备
手术器械	喉钳	- 用于拉扯、拖拽组织
	细齿钳	- 用于拉扯、拖拽组织
	电刀	- 用于灼烧病变组织并止血

（3）产品优势

口腔空间狭小，不利于医生徒手开展各类肿瘤切除手术。经口腔手术机器人采用了刚柔可控的连续体微器械设计，特别设计的手术器械端能够克服狭小空间限制，在医生的控制下精准执行各类手术动作。机械臂和手术器械在执行医生操作意图时，可以通过消除医生手部固有的低频抖动来提高手术精度。由于经口腔手术机器人可以在狭小空间内执行各类手术动作，因此在经口腔手术机器人辅助下开展的手术无需在患者面部切开创口以增加手术视野，以此降低患者创伤、保存患者面部形态。不仅如此，该产品支持部分口外入路，如经耳后经皮切口入路，可完成腮腺切除术、颌下腺切除术、颈淋巴清扫术等术式。公司的经口腔手术机器人还可扩展应用至单孔腹腔镜手术。

4、人工耳蜗手术机器人

（1）概述

公司的人工耳蜗手术机器人可辅助手术医生进行人工耳蜗微创植入手术，构建从乳突表面经过面神经隐窝直达耳蜗圆窗的微创植入路径。人工耳蜗植入是治疗和康复重度感音神经性聋且助听器无效患者最有效的方法之一。根据弗若斯特沙利文，2021 年中国重到极重度听力损失的患者中，感音神经性和混合性听力损失的患者人数达到 1,421 万。2021 年中国人工耳蜗植入手术量为 1.1 万例，预计 2030 年中国人工耳蜗植入手术量将达到 3.6 万例。

人工耳蜗可以恢复或重建失聪者的听觉功能，声音通过人工耳蜗内的处理器转化成编码形式的电信号，借助植入体内的电极系统直接刺激听觉神经产生声音信号，再经过神经冲动传入听觉中枢形成听觉。传统人工耳蜗植入手术中，医生需要借助手术工具将人工耳蜗的电极系统通过耳蜗圆窗手动插入耳蜗中。由于电极非常柔软且耳蜗结构复杂，人工耳蜗植入的手术过程难度较大且容易对耳蜗残

余听力造成损伤。

公司的人工耳蜗手术机器人具备手术规划及人工耳蜗植入通道钻制功能，能协助医生完成人工耳蜗电极经由圆窗膜植入患者鼓阶的手术过程。它采用手术机械臂与医学影像的一体化设计，在手术机械臂及手术器械、医学影像融合、手术规划导航、手术通道钻制等方面具备自主技术。公司人工耳蜗手术机器人系统利用高精度标定与配准技术，从物理上解决医学影像空间到机器人操作空间坐标的精确融合，可以实现术中快速、无创、高精度配准，同时可利用手术机械臂的末端滑台沿定位方向精准钻制手术通道。人工耳蜗植入机器人可配备人工耳蜗电极植入机构，辅助医生准确、快速地将人工耳蜗电极植入患者耳蜗中。

人工耳蜗示意图



（2）形态和功能

人工耳蜗手术机器人系统由手术机械臂、集成式头部 CBCT、手术规划及导航系统、钻制器械和电极植入机构构成，其中电极植入机构是人工耳蜗手术机器人的拓展部件，其功能可由医生徒手植入电极的方式来代替。各部分主要功能及运行原理列示如下：

部件名称	主要功能与运行原理
手术机械臂	- 可依据手术规划及导航引导，实现术中精准定位及定向； - 末端滑台可沿定位方向驱动钻制器械实现植入通道钻制； - 可以实现精准力控制，将钻制力控制在阈值范围内，保障手术安全
集成式头部 CBCT	- 采用精细化平板探测器实现高分辨率影像扫描； - 与手术机械臂系统相配合； - 人工耳蜗机器人通过 CBCT 坐标与手术机械臂坐标的高精度配准可实现术中快速精准定位
规划及导航系统	- 规划软件：根据医学影像实现手术区域精准重建，通过人机交互方法进行手术通道规划，并将规划信息发送给手术导航系统引导机器人手术操作； - 导航系统：基于光学定位原理实现对手术器械及颞骨区域的精准追踪，依据规划信息引导机器人手术，构建手术安全控制策略，保障手术安全

部件名称	主要功能与运行原理
钻制器械	- 用于建立人工耳蜗植入通道钻； - 通过特制刀头减小钻削过程中力与热的产生，降低手术损伤
电极植入机构（拓展部件）	- 用于执行电极植入的手术操作； - 采用柔性机构设计，可以有效解决电极植入操作困难、植入过程易损伤耳蜗等难点； - 通过微驱动技术，实现植入操作的精细感知与精细驱动； - 通过对植入力阈值的控制实现电极植入过程的柔顺与精准

人工耳蜗手术机器人



（3）产品优势

公司面向人工耳蜗植入手术临床需求，采用手术机械臂与医学影像的一体化设计方法构建人工耳蜗微创植入机器人系统。

人工耳蜗手术机器人可以结合术中多源信息，在颞骨无需大范围磨削的情况下，保护神经组织的安全并保证电极植入效果，以此提高手术安全性、降低并发症的发生率、加快患者恢复速度。人工耳蜗手术机器人机械臂具有高精度和高刚度特点，在植入通道钻制过程中能保证手术精确性和稳定性，从而保证手术的安全性；电极植入器械根据耳蜗内结构进行了精细化设计，对患者听觉细胞的作用力更加稳定可控，有助于保证患者听力的恢复效果。此外，通过柔性植入机器人结构设计，可有效解决人手的稳定性不佳的问题。

5、脊柱内镜手术机器人

（1）概述

公司针对经皮脊柱内镜手术的临床需求，创新性地开发了兼具手术入路规划导航功能与精准灵巧的主从操作手术功能的脊柱内镜手术机器人，可用于治疗椎间盘突出、椎管狭窄等脊柱退行性病变。

脊柱相关疾病的发病率逐年升高，其中最典型的疾病是椎间盘突出。根据弗若斯特沙利文，2021 年中国椎间盘突出患者人数为 3,600 万人，预计 2025 年中

国腰椎间盘突出患者人数将达 3,700 万人。在传统经皮脊柱内镜手术中，医生通过内镜获取手术视野，进而摘除突出或脱垂髓核、清除增生骨质及韧带来完成该类手术。传统经皮内镜手术由于操作空间狭小、解剖环境复杂、器械灵活性不足等问题，使得手术操作存在灵活性不足、可及性差、组织辨识难等问题。脊柱毗邻人体重要神经和血管，手术过程中稍有不慎就会造成脊髓或神经根的损伤，引起严重的手术并发症。

公司开发的脊柱内镜手术机器人能够触及空间狭小、结构复杂的人体脊柱部位，通过柔性器械实现更便捷、更精细的手术操作，有效解决传统经皮脊柱内镜手术的各类临床痛点，并提升手术的安全性。该产品还能减少医生在手术中对放射源辐射剂量的吸收，降低医源性脊柱神经损伤的风险。

公司于 2015 年至 2020 年间参与国家 863 计划先进制造技术领域《专科型微创手术及手术辅助机器人系统的研制》项目《脊柱微创手术机器人系统研究》的课题任务（课题编号：2015AA043201）。该课题已于 2020 年结题并通过验收，公司在该课题取得的初步研究成果的基础上开发了脊柱内镜手术机器人管线，并持续对此进行研发投入。

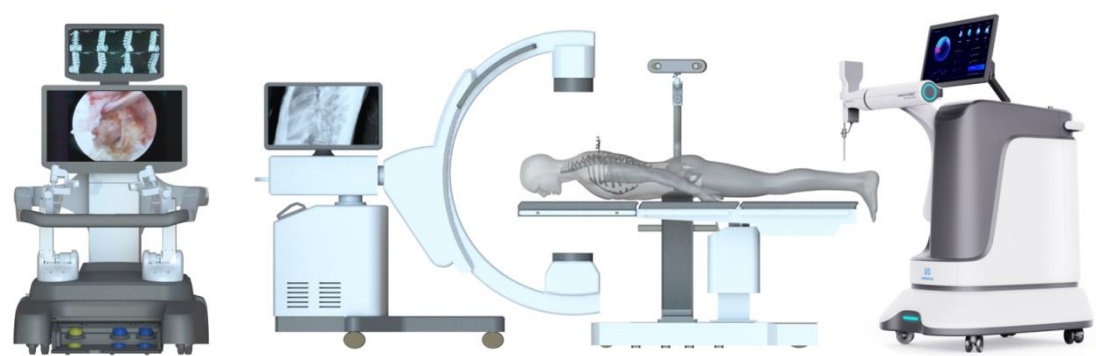
（2）形态和功能

脊柱内镜手术机器人由手术机械臂、医生控制台、术中引导及增强系统及手术器械构成，其在具备骨科手术机器人的导航功能的同时还具有与腔镜手术机器人类似的主从控制手术功能。手术过程中，医生先通过术中 CT 和术中引导及增强系统确定经皮穿刺的入路点并开通手术通道，再将手术机械臂上挂载的手术器械放置于手术通道内，而后利用医生控制台的主操作手控制机械臂开展脊柱内镜手术。该产品各部件的具体情况如下：

部件名称	主要功能与运行原理
机械臂	- 用于执行经皮脊柱内镜手术操作需求 - 具备 6 自由度机械臂，可实现经皮远心运动调整 - 复合滑台结构，可实现入路鞘管、脊柱内镜、操作器械的独立驱动
医生控制台	- 与康多机器人®的医生控制台一致 - 采用腕部四轴汇交 7 自由度冗余主操作手设计，可灵活采集医生手部操作动作 - 通过主从运动控制算法实现主从操作控制

部件名称	主要功能与运行原理
手术器械	- 用于人体组织剥离、探查、夹持、烧灼、切削等手术操作需求 - 连续体手术器械，包含髓核钳、射频电凝、磨钻等 - 采用连续体刚柔耦合结构设计，增强手术操作的灵活性
术中引导及增强系统	- 基于光学定位原理实现对手术器械及脊柱区域的精准追踪 - 在精准定位的基础上，可实现对术中关键组织在内镜视觉下的增强现实 - 具备手术操作提示功能，增强手术可操作性及安全性

脊柱内镜手术机器人



（3）产品优势

脊柱内镜手术机器人可基于手术导航技术实现术中精准入路，通过机械臂经皮远心运动在保障安全的前提下，实现内镜及器械方向的调整，通过主从操作控制方式实现手术操作控制。该产品利用连续体机器人技术构建手术操作器械，构建髓核钳、组织钳、电凝及磨钻等手术器械，有效提升了镜下操作的灵活性与可及性。脊柱内镜手术机器人还利用了现实增强技术实现内镜视觉影像增强引导，该增强系统具备较强的可操作性及较高的安全性。

除此之外，脊柱内镜手术机器人凭借其精准性与可操控性可以缩短医生学习曲线、减少术中时长和手术并发症，切实解决经皮脊柱内镜手术中医生和患者的临床需求。

（三）公司主营业务收入的主要构成情况

报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现商业化销售，公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。

（四）公司主要经营模式

1、研发模式

公司依据医疗器械监管要求和 ISO 质量体系标准，制定《产品开发流程》等

研发制度，采用以自主研发为主、以合作研发为辅的研发模式。公司拥有一支超200人的专业创新研发团队，拥有国家级人才等专家学者，主要成员毕业于哈工大机器人研究所（机器人技术与系统国家重点实验室）或曾就职于国际知名医疗器械公司，专业背景完整覆盖医学、机械学、生物力学、自动化控制、图像处理、电子技术和软件开发等手术机器人研发相关专业。

（1）自主研发方式

公司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。其中设计研发阶段分为方案设计、原理样机、产品样机三个子阶段，方案设计阶段的工作包括产品需求采集、需求工程化表达、确定关键性能指标、分析仿真、制作图纸等；原理样机阶段的工作包括形成产品的原理样机、验证原理样机性能、改进设计、确定产品零部件型号等；产品样机阶段的工作主要为结合前期原理样机研发及临床需求进一步开发更贴近商业化的型态产品、验证产品样机性能、完善性能与外观设计等。型式检验阶段需要将定型后的产品样机提交医疗器械质量监督检验机构进行安全性、功能性、稳定性等检验，在检验通过后取得检验合格报告。注册临床试验阶段的工作主要是根据国家药品监督管理局的规定委托临床试验机构开展临床试验，验证产品的安全性、有效性等，并取得临床试验总结报告。注册申请阶段需要公司在注册临床试验完成后向国家或地方药品监督管理局提交产品注册申请材料，审批通过后将获得由国家或地方药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。

公司在产品研发过程中有机融合了项目管理和医疗器械质量管理，覆盖了产品设计和开发的策划、输入、输出、验证、转换和确认等各个阶段，并设立评审确保每个环节的交付满足要求，以提供符合法律规定、质量可靠和满足用户需求的产品为最终目标。

（2）合作研发方式

公司在加强自主研发的同时，充分利用外部研究资源，与在手术机器人研发或临床方面具备一定实力的高校或医院通过共同参与科研课题项目等形式开展合作，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，与其他单位实现优势互补、资源共享，促进研发成果转化。具体合作研发项目情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“八、公司技术和研发情况”之“（二）核心技术的科研实力和成果情况”之“2、公司主要参与合作研发项目”。

2、采购模式

（1）采购流程

为了严格控制原材料的质量，公司制定了完备的采购控制制度，在采购过程中严格落实标准化采购操作程序。公司建立了《采购控制程序》《供应商审核管理规范》《质量控制和产品放行控制程序》等采购操作程序，对供应商的管理与选择、采购流程等重要环节提出了标准化要求，从而保证了采购流程的高效率与合理性。

公司根据采购物料对产品质量影响的重要程度、技术含量、价值等因素对采购物料进行分类管理。采购部根据各部门提出的采购申请在公司合格供应商名单中选择供应商并编制采购订单。采购物料到货后，公司的质量部会对来料进行检验，在检验合格后将来料入库。对于检验不合格的产品，采购部将进行退换货处理。

（2）供应商管理

公司对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商准入和考核机制。为了规范供应商管理，公司制定了《供应商审核管理规范》等操作规程。公司对供应商的市场竞争、交货速度、供货能力、质量水平、技术水平等综合能力进行科学评估，并结合供应商选择、评价和重新评价等流程，建立《合格供方名录》。公司对供应商开展定期评估与日常跟踪，根据物品质量、技术水平、交货能力对供应商每年进行综合评价，并建立合格供应商档案。报告期内，公司与主要原材料供应商维持着良好的商业合作关系，从而保证了原材料的稳定供应和较为有利的采购价格。

3、生产模式

报告期内，公司主要产品尚未实现商业化销售。为了同时兼顾发货的及时性和库存的合理性，公司主要遵循以销售计划主导生产计划的模式，结合市场需求

情况对产品制定浮动安全库存，并据此确定原材料采购需求和具体的生产作业计划。对于通用性较强的产品，发行人会根据订单情况安排备货，及时调整库存水平，保证发货的及时性。

公司接收客户的发货计划及预期需求后，下达内部订单、根据销售订单编制生产主计划，并根据供应商的生产及供货周期确定采购周期。待生产主计划下达后，公司开始调配和组织生产。在此过程中，公司会及时对生产现场技术问题判定和处理，并不断对生产工艺过程进行优化和改善。公司建立了与生产流程对应的质量控制流程，确保生产过程可控、产品质量达标。

此外，基于成本效益原则，公司会将生产工艺相对简单、附加值较低的部分机械零部件、机身壳体等交由委托加工商进行加工。公司根据委加工商的生产能力、工艺水平、报价和交货的及时性等方面选择合作的委托加工商，并对其生产的产品进行严格把控，确保产品的质量满足公司的要求。

4、销售模式

报告期内，公司主要产品尚未实现商业化销售。

未来，公司拟采用经销和直销相结合的销售模式，两种销售模式下公司产品的终端客户主要为医院等医疗机构。在经销模式下，公司会与经销商建立长期合作伙伴关系，充分利用经销商的区位优势与业务网络，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升后续维护能力。公司可以通过经销模式加快资金回流，降低资金占用成本。对于直销模式，公司的直接客户主要为医院等医疗机构。公司自建销售团队，负责商机挖掘、意向确认、条款谈判、招投标流程等一系列销售活动。直销模式下，公司与医院直接沟通合作内容，便于把控服务质量、稳定客户关系、树立品牌形象。

在推广模式方面，公司将以自主推广为主。主要通过自行举办经销商会议、定期培训和手术演示等以及参与其他机构举办的国家级及省级行业展会、学术会议进行产品宣传和推介。

在售前和售后服务方面，公司为增强市场拓展力度和提高产品交付前后的服务质量，制定了各类销售规章制度以规范操作销售、培训、维修、定期维护、反馈处理等服务流程，从而为客户提供整体售前售后一体化服务方案。

5、公司采用目前经营模式的原因、影响因素及未来变动趋势

公司目前所采用的经营模式是根据公司的实际情况、在运营过程中逐渐形成的、符合当前公司发展现状的合理模式，同时也顺应了当前医疗器械行业的发展趋势。公司当前的经营模式符合其长期发展战略的需要，有利于公司提高经营效率，实现快速发展。

影响公司经营模式的关键因素不仅包含公司经营战略、生产销售体系等内在因素，还包括医疗器械行业的政策变化、新法律法规的出台、行业上下游的现状和市场竞争等外在因素。

公司当前的经营模式在报告期内未发生显著变动，属于医疗器械行业的惯例。未来公司将会根据内外在因素变化所带来的影响，积极主动调整经营模式以实现公司的长远发展战略。

（五）公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司主要从事手术机器人的研发、生产和销售活动。自公司设立以来，主营业务、主要产品及主要经营模式未发生改变。

（六）公司主要业务经营情况和核心技术产业化情况

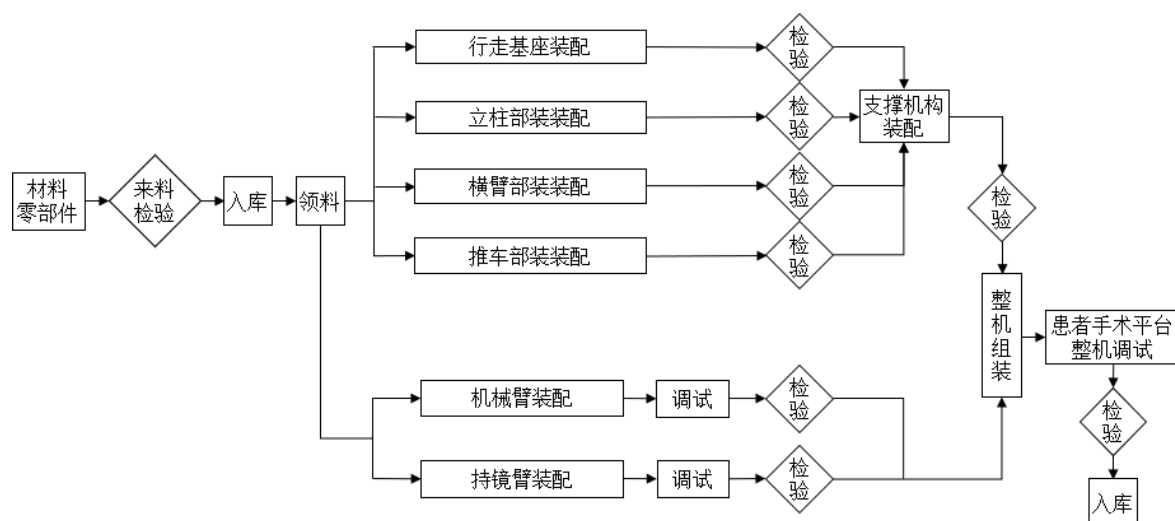
公司主营业务为手术机器人研发、生产和销售，经过近十年的探索和积累，在手术机器人领域形成了一系列核心技术和独创性成果，研发构建了腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，主要产品尚未实现商业化销售，公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。康多机器人®SR1000 产品已于 2022 年 12 月中标黑龙江中医药大学附属第一医院腹腔内窥镜手术系统采购项目。

公司核心技术已实现产业化应用，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，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作。SR1000 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。公司目前已具备康多机器人®SR1000 的生产与销售能力。

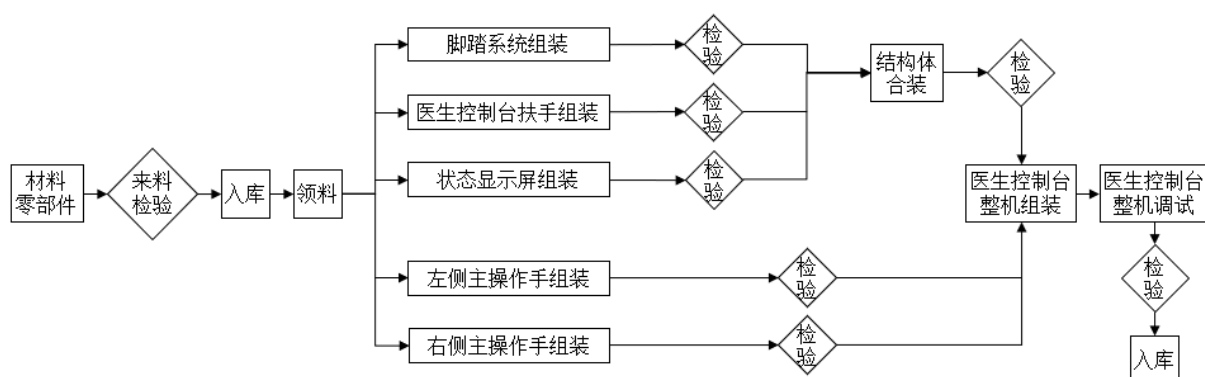
（七）公司主要产品的工艺流程图

公司核心产品腔镜机器人由医生控制台、患者手术平台、影像台车、内窥镜系统、配套手术器械及附件组成。其中患者手术平台的机械臂系统、医生控制台和手术器械系公司生产环节涉及的主要部件，工艺流程图具体如下：

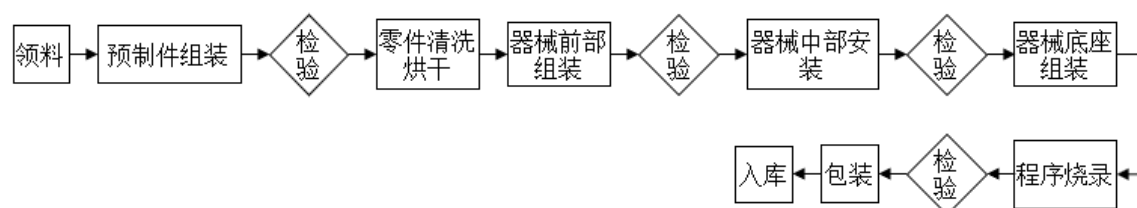
1、机械臂系统工艺流程图



2、医生控制台工艺流程图



3、手术器械工艺流程图



公司主要产品的患者手术平台、医生控制台的生产工艺流程类似。公司根据每个产品组件的设计原理，采用模块化的装配思路，完成部件级机械装配和电子

装配后，进行整机组装、软件烧录、整机调试等工作。公司开发了装配平台、检验平台、整机调试测试平台等完备的生产工艺平台，保障公司产品的批量化生产能力。在手术器械方面，公司针对微小零件配合、铆接、表面处理、清洗烘干、精密传动装配等手术器械开展了相应的工艺研究，开发了标准化的清洗、焊接、压铆等制造工艺，研制了系列化装配工装平台和检测平台，实现了微手术器械的批量制造。

（八）代表性业务指标情况

公司专注于手术机器人研发、生产和销售。报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，主要产品尚未实现商业化销售。公司主要代表性业务指标情况详见本招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”与“十、财务状况分析”中的有关内容。

（九）产业政策和国家经济发展战略情况

公司主要产品包括腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等。手术机器人辅助外科手术可协助人类克服生理上的限制，其具有操作精准度高、操作稳定以及可重复性强等特点，为微创手术患者带来了极大的临床效益。

具体产业政策及国家经济发展战略情况详见本节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业监管情况及主要政策法规”之“3、行业主要政策”之“（1）医疗机器人相关政策”。

二、公司所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

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，公司所处行业属于第 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》，公司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”。

（二）行业监管情况及主要政策法规

1、主管部门情况及行业监管体制

（1）医疗器械行业主管部门

1）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，同时统筹我国各行业整体发展方向。其主要负责相关产业政策的开展落实，研究制定行业未来发展规划，指导行业内部的结构调整以及实施行业管理。

2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会基于党中央关于卫生健康工作的意见方针，负责拟定国民健康政策及具体决策部署。其主要负责协调推进深化医疗卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急事件，负责计划生育管理和服务工作，以及拟定解决人口老龄化等问题的政策措施。

3）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责对医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理等。其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设的重要职能部门，主要负责医疗器械行业的监督管理工作。

4）行业自律协会

中国医疗器械行业协会是业内的自律组织，其主要负责医疗器械行业市场研究、参与制定行业相关标准及政策法规、根据政策方针落实行业自律管理措施以及代表行业内会员企业的利益向政府部门提出产业发展建议、政策立法意见等。

（2）医疗器械行业监管体制

1）我国医疗器械行业监管制度

由于医疗器械行业与生命健康安全紧密相关，该产业的监管体系极其严格，在产品注册、生产以及流通等环节均建立了完善的监察管理流程。目前我国的监管体制主要由四种制度构成，分别为分类管理制度、产品备案与注册管理制度、

生产备案与许可管理制度及经营备案与许可管理制度。

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），我国相关政府部门对医疗器械实行分类管理，主要按照风险程度分为以下三大类别：

分类	分类标准	风险程度
第一类	实施常规管理措施即可保证其安全性、有效性的医疗器械	较低风险
第二类	需要实施严格的管理措施以确保其安全、有效的医疗器械	中度风险
第三类	需要采取特别严格的控制措施以确保其安全、有效的医疗器械，例如植入人体、维持生命的器械等	较高风险

我国目前医疗器械的分类规则和分类目录主要由国务院药品监督管理部门负责制定，国务院药品监督管理部门会根据医疗器械生产、经营、使用情况，分析和评价医疗器械的风险变化，并及时调整分类规则和分类目录。

②产品备案与注册管理制度

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）规定，我国对医疗器械实行备案与注册管理制度，第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理，具体分类如下：

分类	受理部门	有效期	管理制度
第一类	市级食品药品监督管理部门	-	备案
第二类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期 5 年，需在有效期届满 6 个月前向原注册部门申请延期注册	注册
第三类	国家药品监督管理局	有效期 5 年，需在有效期届满 6 个月前向原注册部门申请延期注册	注册

产品注册过程需要经历注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查、技术资料审评等环节，以证实企业产品研制、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量的规范要求，以及强制性的相关国家、行业标准化要求，以满足其安全有效的上市条件。

③生产备案与许可管理制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）的规定，我国医疗器械生产备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

分类	受理部门	有效期	证书	管理制度
----	------	-----	----	------

第一类	市级食品药品监督管理部门	-	第一类医疗器械生产备案凭证	备案
第二类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年，需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期	医疗器械生产许可证	许可
第三类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年，需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期	医疗器械生产许可证	许可

医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，严格按照经注册或者备案的产品技术要求开展生产活动，保证出厂的医疗器械符合相关强制性标准以及经注册备案的产品技术要求。

④经营备案与许可管理制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）规定，我国医疗器械经营备案与许可管理制度主要分为以下三大类别：

分类	受理部门	有效期	证书	管理制度
第一类	-	-	-	无需备案和许可
第二类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	-	第二类医疗器械经营备案凭证	备案
第三类	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	有效期5年，需在有效期届满6个月前向原注册部门申请延期	医疗器械经营许可证	许可

2、行业主要法律法规

我国颁布的医疗器械行业主要法律、行政法规、部门规章、部门规范性文件等如下：

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2014年12月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）	对医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后等环节的质量控制措施进行规定
2015年3月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	对医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程进行质量管理规定
2015年6月	国家食品药品监督管理总局	《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号）	规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2015 年 6 月	国家食品药品监督管理总局	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容
2015 年 7 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令 15 号）	主要用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别
2015 年 8 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158 号）	食品药品监督管理部门根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理
2015 年 10 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	规定医疗器械采购、验收与贮存，使用、维护与转让，监督管理等制度程序
2016 年 4 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范
2016 年 7 月	国家卫生和计划生育委员会	《医学影像诊断中心管理规范（试行）》（国卫医发〔2016〕36 号）	主要规定了医学影像诊断中心的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护及监督与管理规范
2016 年 7 月	国家卫生和计划生育委员会	《医学影像诊断中心基本标准（试行）》（国卫医发〔2016〕36 号）	主要规定了医学影像诊断中心的诊疗科目、科室设置、人员、房屋和设施、分区布局、设备及规整制度等事项的标准
2016 年 10 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监管总局公告 2016 年第 168 号）	主要规定符合条件的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批程序
2017 年 1 月	国家食品药品监督管理总局	《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告第 179 号）	规定了医疗器械延续注册受理工作

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2017 年 5 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	加强医疗器械监督管理,控制存在缺陷的医疗器械产品,消除医疗器械安全隐患,保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全。主要规定了在中华人民共和国境内已上市医疗器械召回及其监督管理工作的管理办法
2017 年 7 月	国家食品药品监督管理总局	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）	将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出
2017 年 7 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	促进科学技术进步,保障医疗器械安全有效,提高健康保障水平,加强医疗器械标准管理,符合在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技術要求
2018 年 3 月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理,保障公共用械安全,适用在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理
2018 年 8 月	国家市场监督管理总局	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	加强医疗器械不良事件监测和再评价,及时、有效控制医疗器械上市后风险,适用于中国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理
2018 年 11 月	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号）	对于适用创新医疗器械特别审查的申请人,药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理
2019 年 8 月	国家药品监督管理局	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号）	加快推进医疗器械产业创新发展,为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验
2019 年 10 月	国家药品监督管理局	《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药监局公告 2019 年第 66 号）	规范医疗器械唯一标识系统建设,加强医疗器械全生命周期管理
2021 年 2 月	国务院	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）	促进医疗器械产业发展,规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则

日期	发布机构	法规名称	主要内容
2021 年 10 月	国家市场监督管理总局	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）	规定了医疗器械的注册检测、注册申请与审批、延续注册、注册证书的变更与补办、监督管理措施、相关法律责任等内容
2021 年 10 月	国家市场监督管理总局	《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局 2021 年第 126 号）	为加强医疗器械注册管理,规范注册申请人注册自检工作,确保医疗器械注册检验工作有序开展
2022 年 3 月	国家药品监督管理局、国家卫健委	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委 2022 年第 28 号）	主要规定了医疗器械临床试验全过程,包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查及数据的采集、记录、保存、分析,总结和报告
2022 年 5 月	国家市场监督管理总局	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）	规定了医疗器械生产许可与备案管理、生产质量管理、监督检查及相关法律责任
2022 年 5 月	国家市场监督管理总局	《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号）	加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营活动,保证医疗器械安全、有效以及其经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。对医疗器械许可、备案管理、监察措施等方面作出规定

3、行业主要政策

（1）医疗机器人相关政策

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2016 年 10 月 26 日	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	《医药工业发展规划指南》	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
2017 年 5 月 26 日	科技部办公厅	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划(国科办社〔2017〕44 号)》	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
2017 年 5 月 26 日	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	《“十三五”健康产业科技创新专项规划(国科发社〔2017〕149 号)》	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

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2017年12月13日	国家发改委办公厅	《重点领域关键技术产业化实施方案(发改办产业〔2017〕2063号)》	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
2017年12月13日	工信部	《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）》	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
2020年5月21日	卫生健康委办公厅	《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》	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
2021年3月12日	全国人民代表大会	《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》	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关键零部件
2021年3月26日	国家药品监督管理局、国家标准化管理委员会	《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	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
2021年5月14日	国务院办公厅	《关于推动公立医院高质量发展的意见（国办发〔2021〕18号）》	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

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2021年10月9日	国家卫健委	《“十四五”国家临床专科能力建设规划（国卫医发〔2021〕31号）》	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
2021年12月21日	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	《“十四五”医疗装备产业发展规划（工信部联规〔2021〕208号）》	1.体外膜肺氧合机（ECMO）、腔镜手术机器人、7T人体全身磁共振成像系统、质子重离子一体治疗系统等一批高端产品实现应用；2.攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术；3.提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平
2022年4月27日	国务院办公厅	《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	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）审评审批相关政策

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2015年8月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理
2016年10月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械优先审评程序》	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2017年10月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理
2018年1月	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械临床试验设计指导原则》	规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新
2018年11月	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展
2020年3月	国家药监局、国家卫健委	《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》	允许临床初步观察可能受益但尚未获准上市的产品，在知情同意和伦理审查的基础上，用于尚无有效治疗手段的危重患者。此外，规定允许医疗器械拓展性临床试验的安全性数据用于注册申请
2021年2月	国务院	《医疗器械监督管理条例》	新《条例》明确将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械推广和使用，推动产业高质量发展。新《条例》还优化了医疗器械注册程序、提高注册效率，实施告知性备案制度，科学设置临床评价要求，允许开展拓展性临床试验等

（3）创新鼓励相关政策

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2016年10月	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	加强高端医疗器械创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。重点部署医疗器械国产化，增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
2016年11月	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化
2017年10月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	鼓励创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批
2018年11月	国家药监局	《创新医疗器械特别审查程序》	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动产业创新高质量发展
2019年8月	国家药监局	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	加快推进医疗器械产业创新发展，探索创新医疗器械监管方式，推动医疗器械产业高质量发展，满足人民群众使用高水平医疗器械需求
2020年3月	科技部	《关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施》	大力推动关键核心技术攻关，加大重大新药、高端医疗器械等重大科技项目的实施和支持力度

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2021 年 3 月	国家药监局	《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》	基本建成适应我国医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等全生命周期管理需要，符合严守安全底线和助推质量高线新要求，与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系

（4）进口替代相关政策

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2015 年 4 月	国务院	《国务院关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》	公立医院优先配置使用国产医用设备和器械
2015 年 10 月	发改委	《财政部办公厅关于申报 2015 年外国政府贷款备选项目的通知》	购置医疗设备的项目在同等条件下应优先采购国产设备
2015 年 10 月	国务院	《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》	实施高值医用耗材阳光采购，在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材
2016 年 3 月	国务院	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平
2017 年 5 月	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	培育若干家年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本
2017 年 10 月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	明确提出要“推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广”。在医疗器械采购方面，国家卫计委提出要严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备
2018 年 4 月	发改委等八部门	《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	（“首台套”是指国内实现重大技术突破、拥有知识产权、尚未取得市场业绩的装备产品，包括前三台（套）或批（次）成套设备、整机设备及核心部件、控制系统、基础材料、软件系统等。），其中 23 种医疗设备可享受“首台套”推广应用政策的扶持，其中包括 DR、MRI、CT、PET-CT、PET/MR、DSA、彩超和电子内窥镜等医用影像设备

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2018 年 8 月	国务院	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》	推动医疗器械国产化，促进创新产品应用推广；制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用
2019 年 4 月	国家卫健委	《2018—2020 年大型医用设备配置规划》	明确大型医用设备配置要根据医院的功能定位，临床服务需求来定。二级及以下医院和非临床急救型的医院科室，要引导优先配置国产医疗设备
2021 年 5 月	国家财政部及工信部	《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）	清单要求其中 137 种医疗器械全部要求 100% 采购国产；12 种医疗器械要求 75% 采购国产；24 种医疗器械要求 50% 采购国产；5 种医疗器械要求 25% 采购国产

（5）配置许可证相关政策

时间	发布机构	政策名称	具体内容
2017 年 5 月	国务院	《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	各地要统筹考虑多层次医疗需求，制定完善医疗卫生服务体系规划、医疗机构设置规划、大型医用设备配置规划，完善规划调控方式，优化配置医疗资源，促进社会办医加快发展，凡符合规划条件和准入资质的，不得以任何理由限制。对社会办医疗机构配置大型医用设备可合理放宽规划预留空间。个体诊所设置不受规划布局限制
2018 年 3 月	国家卫生健康委员会	《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知》	出台《大型医用设备配置许可管理目录》，明确大型医用设备配置额度
2018 年 4 月	国家卫生健康委员会	《大型医用设备配置许可管理目录》（2018 年）	甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）包括：1、重离子放射治疗系统；2、质子放射治疗系统；3、正电子发射型磁共振成像系统；4、高端放射治疗设备；5、首次配置的单台（套）价格在 3,000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械。乙类（省级卫生计生委负责配置管理）包括：1、X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）；2、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）；3、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）；4、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）；5、直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）；6、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）；7、首次配置的单台（套）价格在 1,000—3,000 万元人民币的大型医疗器械

时间	发布机构	政策名称	具体内容
2018 年 4 月	国家卫生健康委员会规划发展与信息化司	《<大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）>政策解读》	考虑新设备配置管理需要，将新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在 3,000 万元人民币或 400 万美元以上的大型医疗器械作为兜底条件，暂列为甲类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在 1,000-3,000 万元（或等额美元）间的大型医疗器械暂列为乙类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型
2018 年 5 月	国家卫生健康委员会 / 国家药品监督管理局	《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》	国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。配置大型医用设备配置规划原则上每 5 年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。首次配置的大型医用设备配置规划原则上不超过 5 台，其中，单一企业生产的，不超过 3 台
2020 年 7 月	国家卫生健康委员会	《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》	对 2018—2020 年大型医用设备配置规划进行调整。调整后，2018—2020 年甲乙类大型医用设备规划 12,768 台，其中：甲类大型医用设备配置规划 281 台，乙类大型医用设备配置规划 12,487 台
2021 年 2 月	国务院	《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）	医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证
2021 年 6 月	国家卫生健康委办公厅	《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》	社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可实行告知承诺制，由省级卫生健康行政部门负责实施。自由贸易试验区内社会办医疗机构乙类大型医用设备配置由审批改为备案管理，由省级卫生健康行政部门负责实施。自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，向所在地省级卫生健康行政部门申请备案，不受大型医用设备配置规划限制

（三）公司所属行业发展情况

1、医疗器械行业发展概况

（1）医疗器械行业简介

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集型、资金密集型的高新技术产业，其进入门槛较高。医疗器械行业发展状况是一个国家综合工业水平的体现，深度融合了传统工业与生物学工程、电子信息技术和现代医学技术等高新技术成果。根据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

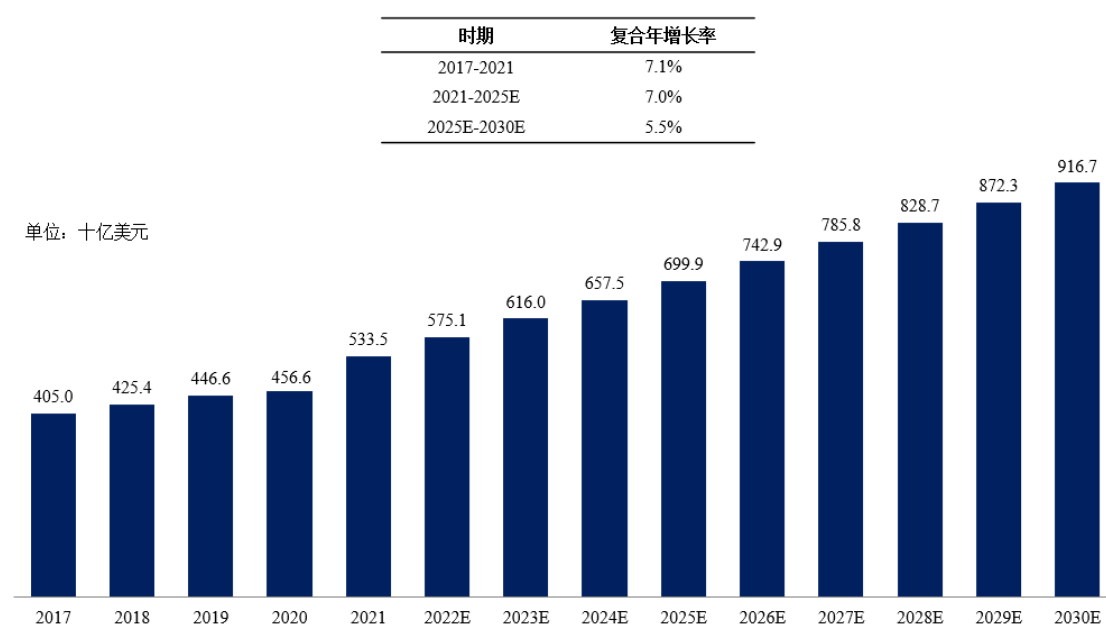
医疗器械的效用主要通过物理等方式获得，其目的包括：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息等。医疗器械可应用于医院内部的检验科、手术室等场所，也可应用于第三方检验和检查机构（如影像中心、检验中心等）、血透中心等院外场所。

医疗器械按产品特性分为医疗设备、体外诊断、高值耗材、低值耗材等四大类，其中医疗设备是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗器械行业产品类别繁多，制造技术涉及机械、电子、软件、化工等多个技术交叉领域。近年来随着我国精密制造和机电一体化设备的制造能力增强，我国医疗器械行业发展迅速。

（2）医疗器械行业发展概况

随着人们寿命的延长和新兴经济体在医疗卫生方面的支出不断增加，全球对医疗器械的需求不断增加。全球医疗器械市场从 2017 年的 4,050 亿美元递增至 2021 年的 5,335 亿美元，该期间的复合年增长率为 7.1%。受全球人口老龄化带来的疾病谱转变与医疗支出增加所产生的需求推动，2025 年全球医疗器械市场规模预计将达到 6,999 亿美元，2030 年达到 9,167 亿美元，期间复合年增长率分别为 7.0% 和 5.5%。

全球医疗器械市场历史规模及预测，2017-2030E

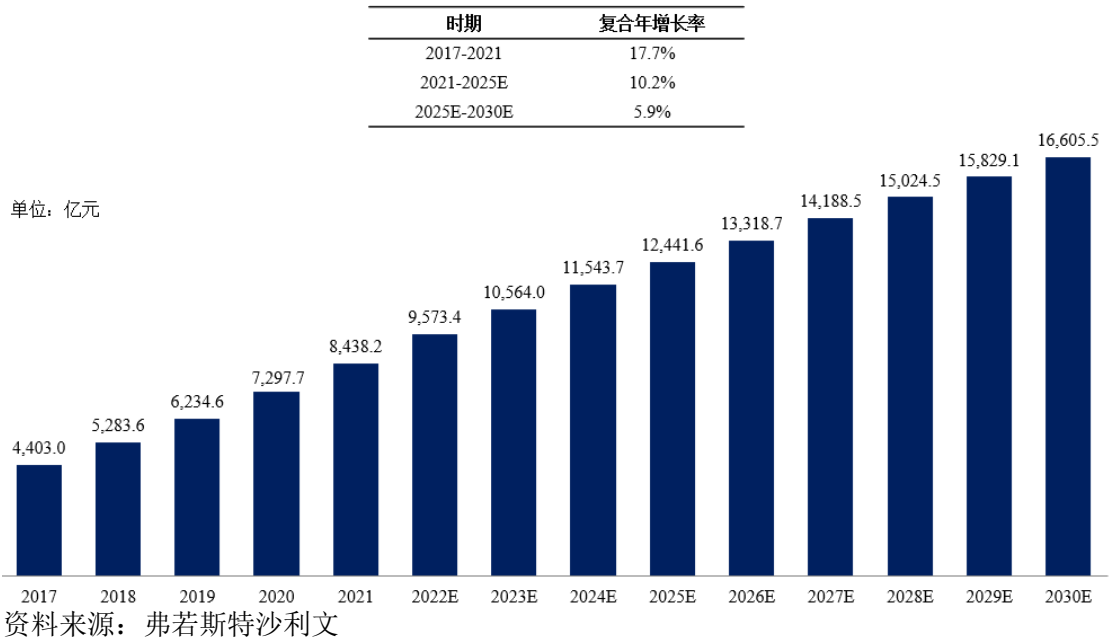


资料来源：弗若斯特沙利文

与发达国家相比，我国医疗器械工业基础薄弱，规模较小，发展较为滞后。我国医疗器械工业是在建国后逐步发展起来的，期间经历了一个从无到有、从小到大的发展过程，其特点是起点低，发展快。我国落后的医疗器械装备水平与社会日益增长的医疗需求之间的巨大矛盾，促进了我国近几年医疗器械市场的快速增长，增长速度快于国内其他工业，也快于世界发达国家和其他发展中国家医疗器械市场的增长。经过 30 多年发展，我国医疗器械行业已经有了相当的规模，并且一直保持较快的增长速度。

当前，人口老龄化和经济水平的提高推动着中国医疗器械的快速发展，中国医疗器械市场的增速远超全球平均水平。2021 年，中国医疗器械市场规模为 8,438 亿元，预计到 2025 年，中国医疗器械市场整体规模将达到 12,442 亿元，该期间的复合年增长率为 10.2%。2030 年，中国医疗器械市场整体规模预计将达到 16,606 亿元，2025 年至 2030 年期间的复合年增长率为 5.9%。

中国医疗器械市场历史规模及预测，2017-2030E



2、机器人辅助外科手术行业发展概况

(1) 概览

外科手术的发展历史可以分为三个阶段：开放外科手术、微创外科手术（Minimally Invasive Surgery, MIS）和机器人辅助外科手术（Robot Assisted Surgery, RAS）。

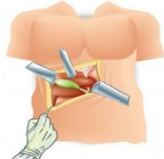
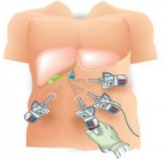
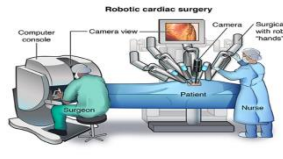
外科手术发展历程	主要特点
第一代：开放外科手术（19 世纪初至今）	- 目前主流手术形式 - 手术创口大，术后恢复时间长
第二代：传统微创手术 MIS（20 世纪 80 年代至今）	- 手术创口小，术后恢复时间较短 - 手术操作难度较大
第三代：机器人手术 RAS（2000 年至今）	- 手术创口小 - 医生操作更直观 - 在腔镜手术和骨科手术中应用较广泛

机器人辅助手术作为第三代外科手术形式，在强化传统微创手术优势的同时，还进行了诸多优化和改进，促进了更多开放手术向微创手术的转变。

辅助医生开展各类外科手术的机器人统称为手术机器人，其研发和制造融合了包括医学、机械学、生物力学、计算机科学等在内的多种学科。手术机器人作为创新型智能医疗设备，能在人体腔道、血管和神经密集区域完成精细的手术操作，具有定位准确、手术创伤小、感染风险低和术后康复快等优点，可满足患者对优质医疗服务的需求，还能帮助更好地应对全球老龄化引起的医疗资源不足等问题。

（2）优势分析

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

项目		开放外科手术	传统微创外科手术（MIS）	手术机器人辅助外科手术（RAS）
示意图				
技术特征	操作灵活性	手动操作，灵活性高	仪器简单，灵活性有限	机器人机械臂系统可转动手腕，灵活性高
	操作精准度	可能存在医生手部颤动问题，严重依赖外科医生手术技术	简单器械操作，精准度较低，可能存在医生手部颤动问题	算法应用，消除手部颤动，操作控制恰当，精准度高
	观察模式	裸眼	二维图像/三维图像	二维图像/三维图像
	适用手术	手术领域覆盖广泛，可进行复杂手术	进行复杂手术时具有一定挑战性	可进行复杂手术
患者	手术创伤	切口大，创伤大	切口小、创伤小	切口小、创伤更小
	患者安全	失血量大，手术时间长，术中并发症多	失血量少，手术时间长，难以完成高精度且复杂的手术操作	失血量更少，手术时间短，可进行高精度且复杂的手术，安全性高
	术后恢复	术后并发症多，术后疼痛重，瘢痕明显，恢复慢	术后并发症少，术后疼痛轻、恢复快	术后并发症更少，术后疼痛更轻、恢复更快
医生	学习曲线	新手医生依赖于手把手教学，学习曲线长	“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	易于操作，且通过模拟培训，学习曲线明显缩短
	操作过程	医生亲手接触术区解剖器官及病变组织	应用器械操作，通过器械感受组织器官反馈；术中人体工况较差	应用主从器械操作，符合人体工程学设计，明显改善医生操作体验
	经验技巧	高度依赖医生的操作技术与体力	高度依赖医生的操作技术与体力	降低对医生操作技术与体力的要求，有益于外科医生职业生涯的延长
医院及社会	应用	一级、二级与三级医院广泛开展	可以通过缩短住院时间提高病床周转率；二级医院部分开展，三级医院广泛开展	可以通过缩短住院时间提高病床周转率；仅有少部分三甲医院开展，亟需广泛普及应用

（3）发展历程

1985 年，工业机器人 PUMA560 首次应用于临床手术。1992 年，第一个为

临床手术设计的手术机器人 ROCODOC 机器人诞生，其可协助外科医生进行全髋关节置换手术。1994 年美国 Computer Motion 公司研制出著名的微创手术机器人系统 AESOP，成为全球首个获得 FDA 注册的微创手术机器人系统。1998 年，Computer Motion 公司根据 AESOP 系列机器人的研发经验，成功研制出新一代腹腔镜手术机器人系统 ZEUS，它是第一代真正实现主从遥操作的手术机器人系统。

2001 年，美国直观外科公司研制出达芬奇手术机器人系统并获得 FDA 认证，它是目前世界上最为成功的临床外科手术机器人系统，可为医生提供与传统开放式手术同样的直观术野和手术操作范围，同时具备滤除医生手部抖动、降低医生疲劳度的能力。

国内手术机器人的发展虽稍晚于国外，却在近 20 年间人才辈出、硕果累累。1997 年，中国海军总医院与北京航空航天大学机器人研究所联合研制出中国第一台医用机器人“CRAS”，并用其完成了立体定向颅咽管瘤内放射治疗术。1999 年，第二台“CRAS”研发成功，实现了无框架立体定向手术。2000 年后，国家高技术研究发展计划（863 计划）资助了多个腹腔镜手术机器人相关的研发项目，这些项目主要由哈尔滨工业大学、天津大学等单位承接，相关单位由此成为国内腹腔镜手术机器人产业的核心人才输出基地。其中最具代表性的 863 项目是 2013 年通过科技部验收的“腹腔微创手术机器人系统研究”项目，该 863 项目的牵头单位是中国人民解放军总医院，参与单位包括哈工大、天津大学、南开大学等，杜志江担任该 863 项目负责技术的副组长，哈工大担任技术的牵头单位。

手术机器人标准方面，ISO 与 IEC 两大国际标准化组织于 2011 年成立了国际医疗机器人标准联合工作组 JWG9，2012 年杜志江先生作为我国首批技术专家加入该工作组，崔亮先生于 2013 年加入该工作组。杜志江先生和崔亮先生参与制订了国际医疗机器人标准 IEC80601-2-77（机器人辅助手术设备基本安全和必要性能的特别要求，Particular requirements for the Basic Safety and essential performance of Robotically Assisted Surgical Equipment），该标准已于 2019 年正式发布。

（4）手术机器人的分类

市场上常见的手术机器人有腹腔镜手术机器人、经自然腔道手术机器人、骨科

手术机器人等。未来，随着手术机器人呈现专科化发展趋势，新兴手术机器人将不断涌现。

（5）市场概况

自 2017 年至 2021 年，全球手术机器人市场由 44.4 亿美元增长至 109.1 亿美元，该期间的复合年增长率为 25.2%。预计 2025 年全球手术机器人市场将达 285.1 亿美元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 27.1%。2030 年，全球手术机器人市场将达 619.0 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 16.8%。

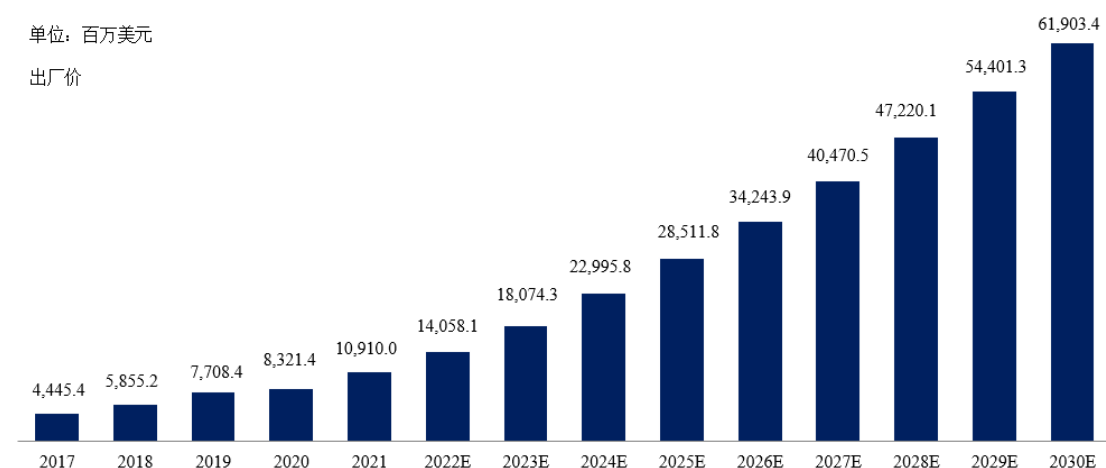
中国手术机器人起步较晚，自 2017 年至 2021 年，中国手术机器人市场由 8.8 亿元增长至近 41.9 亿元，该期间的复合年增长率为 47.6%。未来，中国手术机器人市场将持续增长，预计 2025 年中国手术机器人市场将达到 188.8 亿元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 45.7%。2030 年，中国手术机器人市场将达 687.2 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 29.5%。

全球手术机器人市场历史规模及预测，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	25.2%
2021-2025E	27.1%
2025E-2030E	16.8%

单位：百万美元

出厂价



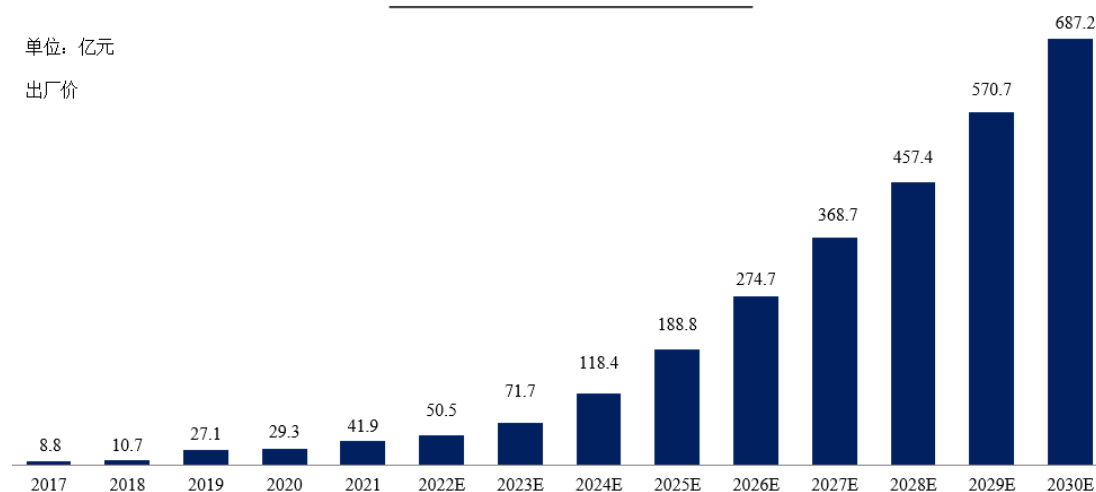
资料来源：弗若斯特沙利文

中国手术机器人市场历史规模及预测，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	47.6%
2021-2025E	45.7%
2025E-2030E	29.5%

单位：亿元

出厂价



资料来源：弗若斯特沙利文

（6）驱动因素

1）医疗服务需求日益增长

受人口老龄化、慢病年轻化、医疗资源分配不均等多种因素的影响，患者未得到满足的医疗服务需求日益增长。手术机器人凭借其在辅助医生开展各类手术上的显著优势，有望广泛应用于各科室的手术中。

2）革新技术大量涌现

中国的手术机器人起步稍晚于国外，但随着近年来中国大数据技术、人工智能技术以及 5G 通信技术等技术的不间断突破，本土企业的手术机器人正迅速向微创化、精准化、智能化发展，使手术具有更安全、更精准、更高效的特点。我国手术机器人在关键技术上有着丰富的研究积累，在某些特定的手术机器人技术领域已然达到或超过了国际水平。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，进一步推动了国产手术机器人在下游市场的普及与应用，并有望以价格低、技术高等特点逐步替代进口产品。

3）国家政策鼓励创新

国家政策大力支持手术机器人产业发展，国家各相关部委陆续制定、发布了一系列手术机器人产业发展利好政策。就技术研发方面而言，中国科技部从十一五开始，启动国家 863 计划智能机器人主题手术机器人项目，十四五开始在国家

重点研发计划“智能机器人专项”、“数字诊疗装备专项”等为手术机器人、信息技术和专业人才资源整合的研发项目提供资金，有利于科研项目的孵化以及医疗器械成品的转化。

3、腔镜手术机器人行业发展概况

（1）概述

腔镜手术机器人是目前应用最广泛的手术机器人，它能够辅助医生完成各类复杂的微创手术，可用于泌尿外科、妇科、胸外科、普外科等相关科室的微创手术。

腔镜手术机器人能够提高手术精准度及安全性，其出现显著改变了微创手术的格局。在保持标准腔镜手术的益处的同时，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，这些优势在手术部位深窄及有需要切开细小组织的情况下有极大价值。因此，机器人辅助腔镜手术使外科医生能够以微创方法重复进行原本复杂的开放手术。它还可以消除传统腔镜手术中的“筷子效应”，允许医生直觉操作器械，缩短医生学习曲线。

（2）应用领域

腔镜手术机器人可广泛应用于外科手术，相关科室包括泌尿外科、妇科、胸科、普外科等科室。

腔镜手术机器人于 1985 年首次应用于临床外科手术，历经 Probot 系统、伊索系统、宙斯系统，于 2000 年出现了达芬奇机器人手术系统。随着手术机器人技术不断地创新发展，手术机器人在泌尿外科领域，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。

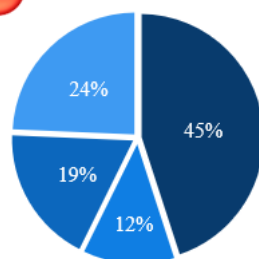
腔镜手术机器人在我国以辅助开展泌尿外科手术为主，目前主要应用于前列腺癌根治术和肾部分切除术。虽然机器人辅助前列腺癌根治术是泌尿外科应用机器人辅助技术最为广泛的术式之一，但针对手术难易及风险程度而言，肾部分切

除术中因存在肾脏动脉阻断后的热缺血时间限制，所以该术式被认为是泌尿外科领域操作难度较大的手术。由此，通过开展机器人辅助肾部分切除术的临床对照试验可以更为有效的检验腔镜手术机器人的产品性能。

（3）市场规模

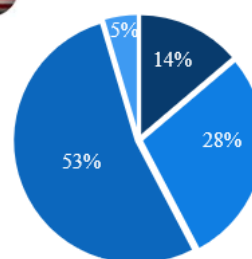
机器人辅助腔镜手术目前主要应用于泌尿外科手术、普外科手术以及妇科手术。就达芬奇手术机器人而言，其在中国其最常应用于泌尿外科手术，在美国最常应用于普外科。

中国达芬奇腔镜手术机器人手术量
按科室拆分，2021



■ 泌尿外科 ■ 妇科 ■ 普通外科 ■ 其它

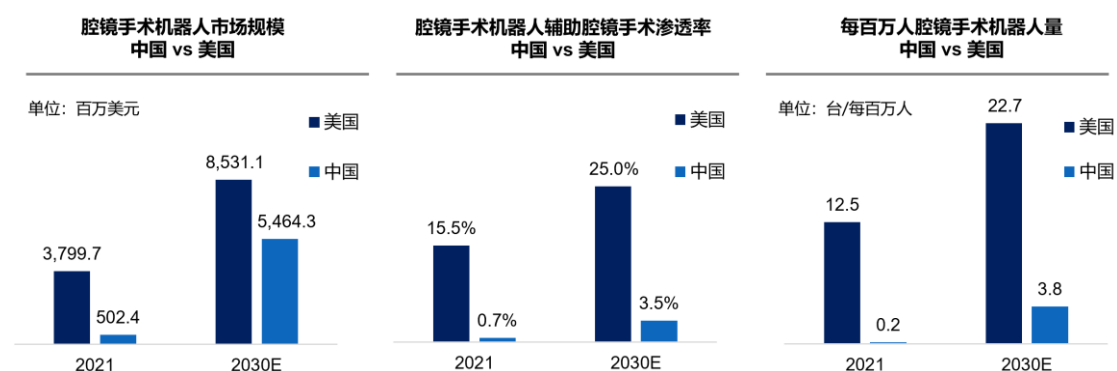
美国达芬奇腔镜手术机器人手术量
按科室拆分，2021



资料来源：弗若斯特沙利文

2021 年，中国腔镜手术机器人市场为 5.0 亿美元，美国腔镜手术机器人市场为 38.0 亿美元。中国腔镜手术机器人市场仍处于早期增长阶段，预计未来，中国腔镜手术机器人市场将快速增长，2030 年中国腔镜手术机器人市场将达 54.6 亿美元，中国腔镜手术机器人辅助腔镜手术渗透率将从 2021 年的 0.7% 提升至 2030 年的 3.5%。

腔镜手术机器人市场中美对比

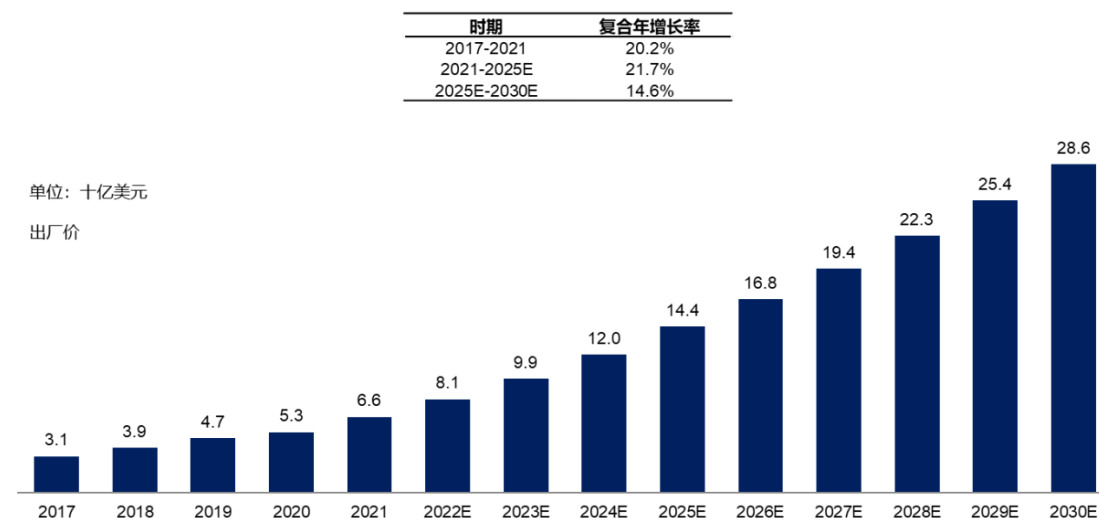


注：渗透率=机器人辅助腔镜手术量/腔镜手术总量；资料来源于弗若斯特沙利文

2017 年至 2021 年，全球腔镜手术机器人市场规模自 31 亿美元增长至 66 亿

美元，该期间的复合年增长率为 20.2%。全球腔镜手术机器人市场规模将不断增长，预计 2025 年将达到 144 亿美元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 21.7%，2030 年将达到 286 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 14.6%。

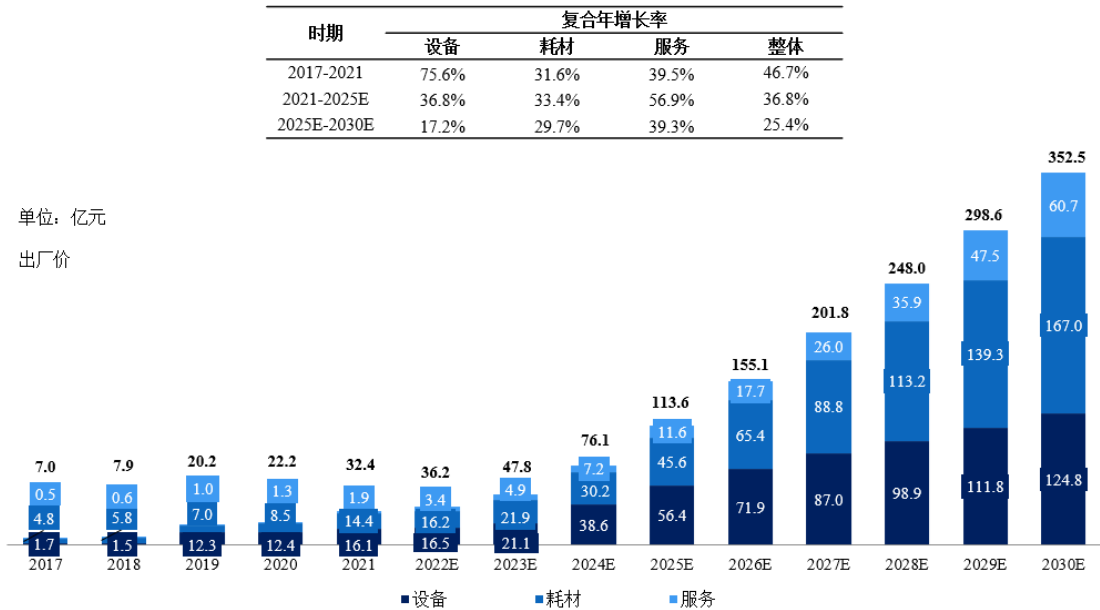
全球腔镜手术机器人市场历史规模及预测，2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

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

中国腔镜手术机器人市场以系统/耗材/服务拆分，2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

（4）竞争格局

在腔镜手术机器人领域，全球最大的公司为美国的直观外科公司，美股同类型上市公司还有 Asensus Surgical，这两家公司的具体情况如下：

股票代码	公司名称	主要产品名称	公司介绍	产品介绍
ISRG.O	直观外科公司	Da Vinci	腔镜手术机器人的行业龙头，其产品在 2000 年获得 FDA 批准后面世，目前已获准在 67 个国家销售，全球手术量已超过 120 万例。该公司在行业内具有开创性和垄断性地位，其收入规模和业内声望远远超过同类型的其他公司	主要产品为一体式腔镜手术机器人，手术器械采用多关节、钢丝绳传动，医生使用暗箱式双目镜观察手术区域，并通过指尖操控
ASXC.A	Asensus Surgical	Senhance	腔镜手术机器人公司，以分体式的设计区别于达芬奇手术机器人。其系统是由智能手术单元提供支持的手术机器人系统，可以增加外科医生的控制能力并减少手术的变异性。通过在整个手术体验中添加机器视觉、增强智能和深度学习功能来优化手术结果	主要产品为分体式腔镜手术机器人，手术器械采用多关节、铰链传动，医生使用开放三维眼镜观察手术区域，并通过腹腔镜手柄操控

虽然腔镜手术机器人的产品化研发在中国起步较晚，但在关键技术和核心部件的研究上已经有了丰富的成果积累。目前，进口产品中，直观外科公司的达芬奇 Si 系统和 Xi 系统已经获批上市。国产多孔腔镜手术机器人中，思哲睿的康多机器人®、威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈®和精锋医疗的 MP1000 四款

产品获得了 NMPA 批准，应用科室包括泌尿外科、普外科。

中国腔镜手术机器人主要研发进度表

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

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

（5）驱动因素

1）微创手术意识提升

随着中国人民可支配收入的提高以及医疗保健意识的增强，患者期望术后拥有更少的疤痕，更短的住院时间以及更好的生活质量。越来越多的人开始意识到微创手术的优势，这在一定程度上推动了腔镜手术机器人市场的增长。腔镜手术机器人辅助手术能有效提升微创手术操作的精准性，能最大限度地减少周围组织及血管神经损伤，减少术中出血量，缩短器官功能恢复所需时间，有利于患者的术后快速恢复，缩短了患者的住院时间。

2）核心技术创新突破

相较于国外，中国腔镜手术机器人起步较晚，但国家鼓励政策不断，国家 863 计划为手术机器人的研发提供了资金、信息技术以及专业人才整合方面的支持，大力推动科研项目转化为医疗设备成品。此外，随着近年来我国健康医疗技术的提升，手术机器人核心技术的积累，人工智能技术与互联网技术等不断突破，本土企业的腔镜手术机器人正朝着微创、精准、轻小化、模块化的方向快速发展，使腔镜手术机器人辅助手术更为安全、精准、高效。国内腔镜手术机器人可结合多种尖端新兴技术，创新突破，加快腔镜手术机器人于临床应用的推广与拓展。

3）政策鼓励支持

就腔镜手术机器人配置而言，2018 年 3 月，原国家卫教委发布《关于印发大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知》，腔镜手术器械控制系统（手术机器人）被列入 B 类（省级卫生计生委负责配置管理），这意味着腔镜手术机器人的配置不再需要通过国家卫生部门进行审批，简化了腔镜手术机器人的配备流程，缩短了腔镜手术机器人配备的时间。2020 年 7 月，《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》的下发，对此前的设备配置规划数进行了更新调整。2019 年，《关于深化先进制造业和现代服务业融合发展的实施意见》将手术机器人列为重点发展领域之一。2021 年 4 月，包括达芬奇手术机器人在内的 28 项医疗新技术、新项目被纳入上海市医保支付范围，腔镜手术机器人的商业价值得以展现。此外，国家还出台了若干鼓励腔镜手术机器人行业发展的政策，详见本招股说明书第五节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业监管情况及主要政策法规”之“3、行业主要政策”之“（1）医疗机器人相关政策”。

4) 进口替代的必要性

虽然中国在腔镜手术机器人的关键技术上有着丰富的研究积累，且国产腔镜手术机器人在人工智能、人机交互等方面的技术也在逐步发展，但目前腔镜手术机器人市场的主导公司仍是美国的直观外科公司。鉴于腔镜手术机器人制造的核心技术与关键部件皆需要申请专利，中国腔镜手术机器人市场仍较为依赖进口产品。2021 年 5 月，《政府采购进口产品审批指南（2021 年版）》发布，该指南规范了政府机构（事业单位）采购国产设备的比例，其中 137 种医疗器械均需 100%采购国产器械，这将加速推动国产设备的应用，展现了政府对国产化器械的支持与重视。此外，国家还出台了若干鼓励进口替代的政策，详见本招股说明书第五节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业监管情况及主要政策法规”之“3、行业主要政策”之“（4）进口替代相关政策”。

（6）发展趋势

1) 尖端技术下沉

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

预计未来腔镜手术机器人于医院的使用率以及普及率将会大幅提升，不再局限于三级医院使用，而是会“下沉”至二级医院。随着腔镜手术机器人等高端技术的可及性增强，未来将使更多患者受益。

2) 术式拓展

鉴于腔镜手术机器人在操作精准性和可靠性上的优异表现，预计未来腔镜手术机器人技术将被应用于更多的手术场合。随着科学技术的进步，多种尖端技术结合手术机器人核心技术，将突破腔镜手术机器人的发展阻碍，加速拓展腔镜手术机器人应用术式领域，腔镜手术机器人的推广应用将使临床医学进入一个新的境界。

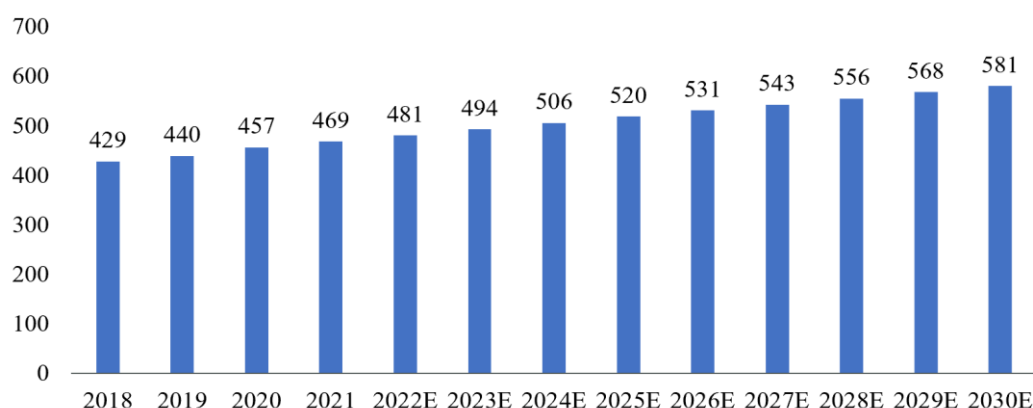
（7）腔镜手术机器人临床需求分析

1) 中国每年新发癌症数量逐年增长

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

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

中国新发癌症人数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文

2) 不同科室代表性肿瘤疾病数量逐年增长

根据弗若斯特沙利文，不同癌症年度新发人数及年复合增长率情况如下：

单位：万人

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

资料来源：弗若斯特沙利文

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

3) 腔镜手术机器人辅助手术渗透率与手术量快速增长

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

腔镜手术机器人辅助手术渗透率将由 2021 年的 0.74%提升至达到 2025 年的 1.64%。

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

资料来源：弗若斯特沙利文

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

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

资料来源：弗若斯特沙利文

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

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

4、经自然腔道手术机器人行业发展概况

（1）概述

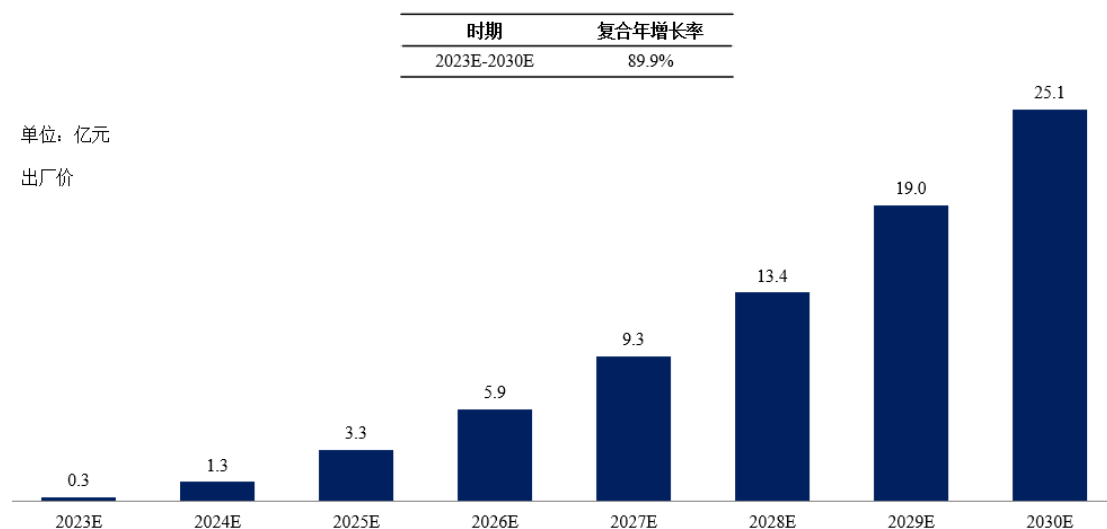
经自然腔道手术机器人可通过人体自然路径进入目标部位，并在医生操控下进行诊断或手术，可应用于泌尿外科经尿道手术、头颈部经口手术、支气管镜、结肠镜等诊断与手术。中国经自然腔道手术机器人起步较晚，当前国内仍无经自

然腔道手术机器人获批上市，但已有多家手术机器人厂商正布局研发相关产品。常见的经自然腔道手术机器人有经尿道手术机器人、经口腔手术机器人、经肠道手术机器人、经支气管手术机器人等。

（2）市场规模

中国经自然腔道手术机器人可能将于未来五年陆续获批上市。预计中国经自然腔道手术机器人市场 2023 年将达 0.3 亿元。随着精准诊断与微创手术的意识深化，以及经自然腔道手术机器人学术推广力度的增强，预计未来中国经自然腔道手术机器人于三级医院的渗透率将呈平稳增长，并逐渐开始于二级医院进行渗透。2030 年，中国经自然腔道手术机器人市场预计将达 25 亿元。

中国经自然腔道手术机器人市场，2023E-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

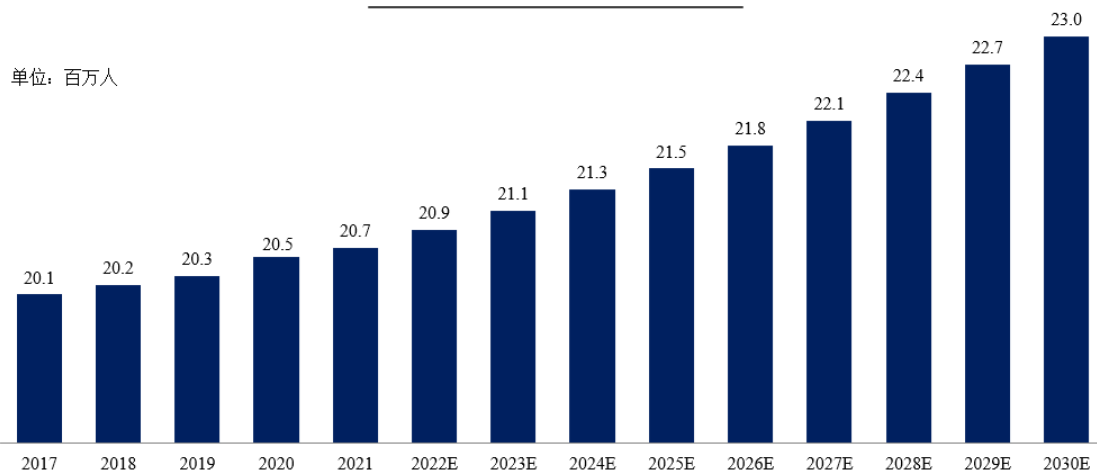
（3）经尿道手术机器人行业发展概况

1) 概述

经尿道手术机器人是为了解决经尿道入路手术适应证而设计的手术机器人，经尿道入路的手术适应证主要包括良性前列腺增生、膀胱结石及肿瘤、输尿管及肾盂检查及治疗等，具备广阔的应用空间。以良性前列腺增生为例，2017 年，中国良性前列腺增生患病人数为 2,014 万人，2021 年，中国良性前列腺增生患病人数为 2,066 万人，该期间的复合年增长率为 0.6%。预计 2025 年，中国良性前列腺增生患病人数将达 2,153 万人，2030 年，中国良性前列腺增生患病人数将达 2,299 万人，该期间的复合年增长率为 1.3%。

中国良性前列腺增生患病人数，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	0.6%
2021-2025E	1.0%
2025E-2030E	1.3%



资料来源：弗若斯特沙利文

2) 应用领域

经尿道手术机器人的主要应用场景有经尿道前列腺剜切术、经尿道膀胱肿瘤电切术、输尿管镜检查及治疗的泌尿系结石等。

①经尿道前列腺切除术

目前发达国家已很少用传统的开放手术切除前列腺，经尿道前列腺剜切术已成为常规手术方法之一，包括经尿道电切（TURP）、等离子剜除(TPKEP)、激光切除术（TULP）等。医生通过经尿道电切系统将前列腺增生组织切割成长约1.0cm，宽约0.5cm的组织块，再由冲洗液冲出体外，解除排尿梗阻。随着经尿道手术器械的改进及医学激光技术的进步，经尿道前列腺激光切除术（TULP）越来越多地应用于临床。TULP是通过高功率激光作用于前列腺组织，将增生的腺体组织直接汽化的新型手术方式。相对TURP，TULP有效减少了手术器械热损伤及出血。但无论TURP还是TULP手术，一旦突破前列腺外科包膜这一手术安全边界，则极易损伤前列腺周围重要组织结构，引起诸多并发症。

②经尿道膀胱肿瘤电切术

经尿道膀胱肿瘤电切术，简称TURBT，既是膀胱癌主要的诊断方式也是治疗手段，是目前非肌层浸润膀胱癌治疗的金标准。TURBT是采用电切镜，是在膀胱镜基础上增加了切除环，并且高频电外科发生器能够输送切割电流和凝结电

流。患者需要全身麻醉或硬膜外麻醉或腰麻。

在 TURBT 手术前应进行仔细的膀胱镜检查，了解肿瘤大小、部位、数量，以及两侧输尿管口的位置和喷尿情况。确定肿瘤后，进行切除，切除范围至少应达到逼尿肌层，以提供足够组织标本进行判断是否存在肌层浸润，切除边缘应扩大到肿瘤外 2-3cm 范围，直到肉眼判断无肿瘤。

③输尿管镜检查及治疗的泌尿系结石

泌尿系结石是泌尿外科常见疾病，而且近年来其发病率均有增加趋势。泌尿系结石常见的治疗方式主要以开放手术为主，随着影像学、内镜成像技术、医学工程学等相关学科的迅速发展，尿石症开放手术的治疗方法逐步被体外震波碎石术、输尿管镜取石术、经皮肾镜取石术、腹腔镜下取石术等微创手术方式取代。

随着人民对自我身体健康的关注以及医疗保障水平的提高，结石更多地的发展初期就被发现，大体积肾结石的发生率将会减小，更多的为细小肾盂、肾盏或输尿管结石。因此，具有出血风险的经皮肾镜取石术将会越来越少被采用，体外震波碎石术、输尿管硬镜取石术、输尿管软镜取石术等创伤小的术式将会越来越多被采用。

3) 优势分析

采用经尿道手术机器人进行手术，可以使得手术操作更加精准，进而降低术中风险和术后并发症的产生。同时它还能滤除医生手部震颤，减少由于误操作而导致的损伤，让医生在坐姿状态下开展手术，降低医生在手术过程中的疲乏感。

4) 竞争格局

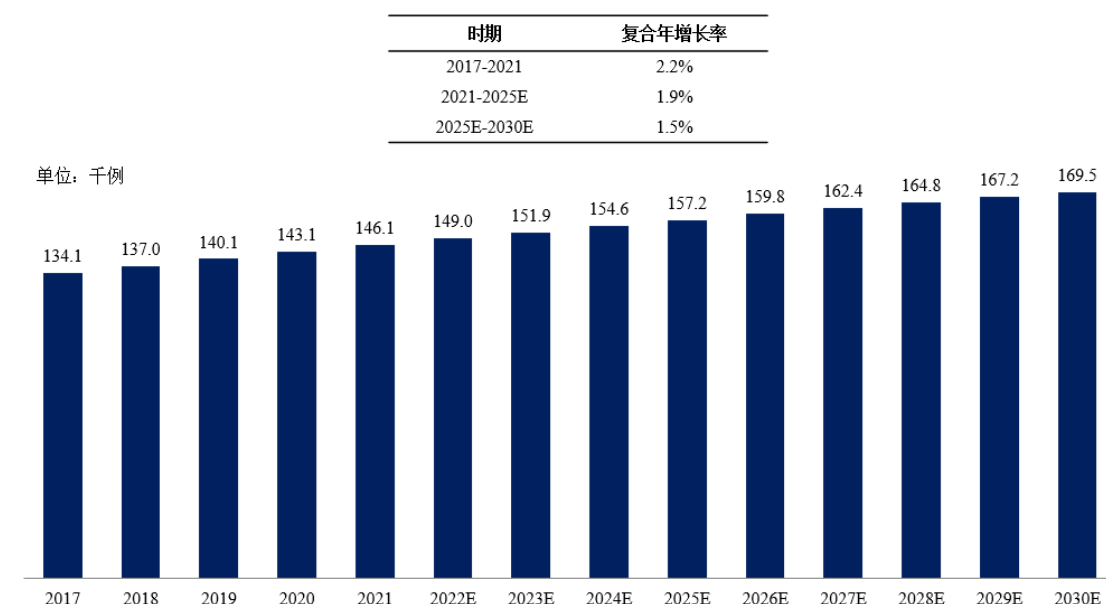
目前市面上针对经尿道前列腺切除设计的机器人较少，境内尚无产品获批。经公开检索，美国 PROCEPT Biorobotics 公司开发的 AQUABEAM Robotic System 已于 2017 年 12 月获得 FDA 的 DeNovo 分类请求，并于 2021 年 3 月获得 FDA 批准上市，目前尚未进入国内市场。AQUABEAM Robotic System 采用水射流进行组织切割，可以根据超声图像和用户需求进行手术路径规划，之后自主执行水射流消融增生腺体操作，该系统初步验证了 BPH 医疗手术机器人的可行性。北京科迈启元科技有限公司基于等离子电切镜手术方式研制了经尿道电切镜手术机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

（4）经口腔手术机器人行业发展概况

1) 概述

经口腔手术机器人用于辅助医生进行用于头颈部肿瘤切除和损伤修复，在腭裂修复、口咽肿瘤切除、皮瓣修复等术式方面有着较为广阔的应用前景。经口腔手术机器人有着范围较大的潜在患者群体，2021 年中国头颈癌新发病例为 14.6 万例，2025 年中国头颈癌新发病例将达 15.7 万例，该期间的复合年增长率为 1.9%。预计 2030 年，中国头颈癌新发人数达 17.0 万例，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 1.5%。

中国头颈癌新发人数分析，2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

2) 应用领域

口腔颌面部是各种肿瘤、畸形外伤等的高发部位，以口腔癌为主的头颈部恶性肿瘤在全身各脏器的肿瘤发生率排名前十。目前大多数口腔颌面疾病宜采用开放性的手术方式进行治疗，但口腔作为一个狭窄且不规则的腔隙，周围有大量硬组织的包绕，开放性的口腔手术易给患者面颈部留下不可逆的瘢痕，严重影响面部外形。

经口腔手术机器人可采用两种入路形式完成在口腔颌面外科手术。一种是直接经口进行手术，在精确度、灵活度及舒适度等方面皆具有一定的优势，目前达芬奇手术机器人在腭裂修复、口咽肿瘤切除、皮瓣修复等方面已经有一定的临床

应用。另一种则采用口外入路，为尽量减少手术对外貌的影响，入口通常较为隐蔽，如经耳后发际内切口，可进行颈淋巴清扫术和颌下、甲状腺及侧颈部手术。

3) 优势分析

相较于传统微创外科口腔颌面头颈手术，经口腔机器人辅助手术具有较多优势。例如：可滤除外科医生手部震颤，提高手术安全稳定性；外科医生可通过切口插入呼吸管，降低气管切开术的可能性，避免额外的暴露与创伤；降低重建术所导致的长期说话或吞咽问题的风险；减轻恢复期间疼痛，减少术中出血以及术后疤痕；缩短住院时间以及恢复时间。经口腔手术机器人能通过更高的精度、更佳的可视化视野，有效降低术后并发症的风险，提升患者满意度。

4) 竞争格局

目前尚无针对耳鼻咽喉头颈外科的经口腔手术机器人在境内获批。

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

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

5、人工耳蜗手术机器人行业发展概况

(1) 概述

人工耳蜗手术机器人可辅助手术医生进行人工耳蜗植入手术，人工耳蜗植入是目前临床中治疗重度耳聋的主要方法。由于精度要求高、视野小，手术操作难

度大，而且易造成创伤大、面神经等损伤、残余听力破坏、手术结果一致性差等问题。人工耳蜗手术机器人自带的导航系统，让其在操作过程中可以更加准确地避开面神经、骨索神经等关键结构，降低误伤神经的风险。相较于传统的人工植入，人工耳蜗手术机器人在精准性、微创性和手术结果一致性方面都有明显优势。人工耳蜗手术机器人有助于增强医生对患处的精细感知能力，同时具有易操作易控制的特点，能够很好解决人工耳蜗植入的临床痛点。

（2）应用领域

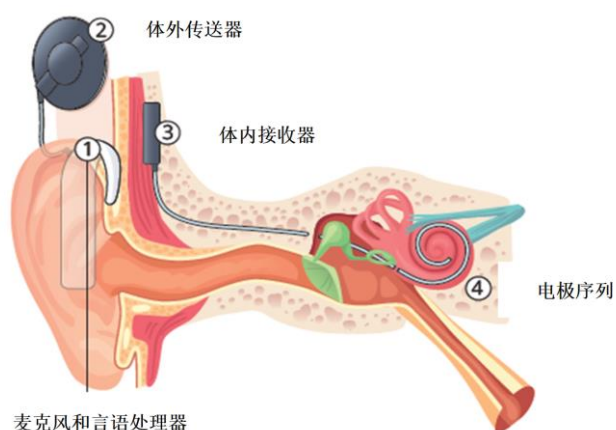
1）人工耳蜗概述

人工耳蜗是一种模拟耳蜗毛细胞工作原理的电子设备，它能够将声音信号转化为电信号，通过人工耳蜗植入体，绕过受损的耳蜗内毛细胞，直接刺激听神经，从而使患者产生听觉。人工耳蜗植入是治疗感音神经性耳聋的最有效手段之一，业已成为世界范围内治疗重度聋至全聋的常规方法。

目前主流的人工耳蜗都是半植入式，其中一部分植入人体头皮下颅骨表面，另一部分安置在体表。体表部分由麦克风、言语处理器和体外传送器等部件组成，这些部件组合起来可以完成声音的收集、分析、处理，以及向内部构件传递信息。植入体内的部分由一个体内接收器和一个电极序列组成，接收器是体内部分中的最大元件，经手术置于乳突内，包括用以固定外部头件的磁铁和天线。

	人工耳蜗部件	部件功能
体外部分	麦克风和言语处理器	麦克风收集外界声音，言语处理器将外界声音转化为电刺激
	体外传送器	体外传送器使声音信号刺激透过皮肤传递到人工耳蜗植入体内的部分
体内部分	体内接收器	处理接收到的声音信号，并通过多条线缆和电极序列链接
	电极序列	插入耳蜗的电极序列直接刺激内耳的神经元并产生听觉

人工耳蜗示意图



人工耳蜗助听器的作用分成两步，第一步是就是把外界的声音转化为一种特定编码的电子信号，然后把这种电子信号发射到身体内的植入体；第二步是通过身体内植入的电极编译这些电子信号，产生不同的微弱电流，通过电流直接刺激人体的听神经，进而演变成为人脑可以识别的神经信号，通过这种转换就可以让重度耳聋的患者听到外界的声音。

2) 人工耳蜗手术

常见人工耳蜗植入术的方法有乳突-面神经隐窝入路植入术、颅中窝入路植入术、耳道上入路植入术等几种，其中面神经隐窝入路是最主要的入路方式，术中需大范围去除乳突，在暴露面神经隐窝下，医生找到安全入路位置，术中造成较大的手术创伤。通过手术可以将电极插入耳蜗，并将植入体放入耳后的皮下和颅骨外固定住。术后伤口愈合需要 7 天左右。伤口愈合一个月后可以进行体外机的开机和调试工作。

植入人工耳蜗的关键在于将电极通过圆窗膜精准植入鼓阶，对神经纤维施加有效刺激。在人工植入过程中，由于人手的稳定性限制，植入过程不可避免地会出现抖动偏差，力量也会出现细微的变化，从而影响植入通路和植入过程的精准性。

人工耳蜗植入手术是有创手术，有较为严格的适应证限制。双耳有重度或极重度的感音神经性（包括部分混合性）听力损失，且使用助听器或其他助听设备后听力无明显改善，并经诊断病变部位在耳蜗的患者无法进行此手术。对于在学会说话之前即出现听力损失（语前聋）的儿童，可对 12 个月到 6 岁的儿童进行人工耳蜗植入，如年龄在 6 岁以上，则需具备基础的听力技能。对于学会说话后

出现听力损失（语后聋）的患者，要求失聪不超过 20 年（最长 30 年），方可进行植入。

（3）优势分析

人工耳蜗手术机器人能够在不切除乳突、不暴露面神经隐窝的前提下，建立由颞骨表面至耳蜗圆窗的直达手术径路。人工耳蜗手术机器人基于医学影像精准重建三维模型进行规划定位，可以找到最合理的手术入路，且入路不损伤面神经、鼓索神经及耳蜗组织，有效减少术中损伤、降低手术风险与操作难度，提高手术操作的一致性及安全性。

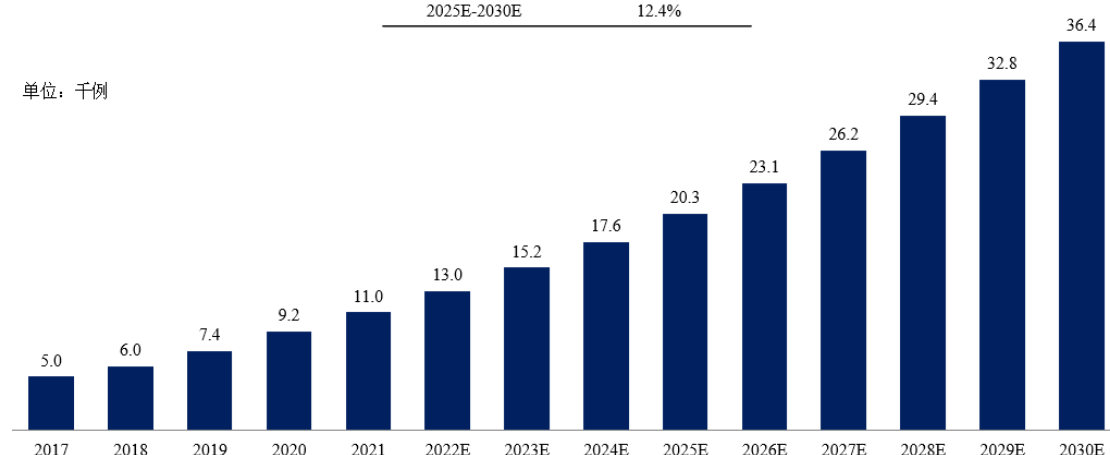
（4）市场空间

根据弗若斯特沙利文，2021 年中国重到极重度听力损失的患者中，感音神经性和混合性听力损失的患者人数达到 1,421 万。人工耳蜗植入作为辅助重到极重度听力损失患者听声的重要手段，需求量将不断扩大。2017 年至 2021 年，中国人工耳蜗植入手术量从 5 千例增加到 1.1 万例，复合年增长率为 21.9%，预计 2025 年将达到 2 万例，2021 年至 2025 年复合年增长率为 16.5%。预计 2030 年人工耳蜗植入手术量将达到 3.6 万例，2025 年至 2030 年复合年增长率 12.4%。

中国人工耳蜗植入量分析，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	21.9%
2021-2025E	16.5%
2025E-2030E	12.4%

单位：千例



资料来源：弗若斯特沙利文

（5）竞争格局

目前尚无人工耳蜗手术机器人在境内获批。

法国 Collin Medical 公司和巴黎第六大学联合研发的 RobOtol 于 2016 年 6 月获得 CE 认证，可用于所有中耳手术，包括鼓膜穿孔、耳硬化症、部分慢性耳炎、胆脂瘤（中耳的破坏性病变）等。美国 iotaMotion 公司研制的人工耳蜗植入机器人 iotaSOFT 已于 2021 年 10 月获得 FDA 的 DeNovo 分类请求，人工耳蜗植入机器人 iotaSOFT 可以通过控制植入物的速度来帮助外科医生放置人工耳蜗的机器人辅助植入技术。奥地利耳蜗公司 MED-EL 与医疗技术公司 CAsCination AG 联合研发的人工耳蜗手术机器 HEARO 可通过图像引导辅助医生进行人工耳蜗植入，该产品已于 2020 年 5 月获得 CE-Mark 批准。上述产品尚未进入国内市场。

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

6、骨科手术机器人行业发展概况

（1）概述

1) 分类及组成

骨科手术机器人主要应用于脊柱、关节或创伤领域，通常由影像系统、手术规划导航系统、机器臂操作系统三大部分组成。其中影像系统由 X 光机或 CT 等医学影像设备构成，可实现对手术部位空间位置信息的透视，并通过定位标靶实现坐标信息由图像坐标系到机器人坐标系的转换。手术规划导航系统依据医学影像所提供的信息进行手术操作规划，这个过程可根据具体术式要求由医生主导完成或机器人自主完成，也可依据手术规划信息引导机器人完成手术操作。

骨科手术机器人的分类及组成

手术类型	应用情况说明
关节手术	- 截骨术和关节置换术：外科医生利用计算机来协助手术，并制定出完善的手术计划； - 在手术过程中，医生会在机械臂的帮助下，在指定区域进行精确的截骨操作和假体安装； - 代表性产品：MAKO
脊柱手术	- 帮助外科医生在脊柱手术中开展各类手术操作，如放置椎弓根螺钉； - 4 个步骤：术前计划、安装支架、术前 CT、术中透视图像匹配以及放置螺钉； - 代表性产品：Mazor，MedTech-ROSA Spine

创伤骨科	- 与脊柱手术类似； - 外科医生通过设计和控制机器人手臂的精确运动，通过精确定位、规划螺钉方向和长度、拧入空心钉固定、复位骨关节和放置空心螺钉，以完成微创手术，如骨折的内固定
------	--

资料来源：弗若斯特沙利文

2) 脊柱内镜手术机器人

脊柱外科手术是骨科手术一个重要的分支，涵盖脊柱外伤、退行性病变、脊柱畸形、肿瘤等病种，所涉及的手术包括椎弓根螺钉内固定术、神经减压术、脊骨融合术和人工间盘置换术等。由于脊柱是脊髓、神经根走行的通道，稍有不慎就会造成脊髓或神经根的损伤，这种损伤造成的结果是破坏性的，如下肢瘫痪、四肢瘫痪甚至死亡，因此脊柱外科手术被认为是高风险的外科手术之一。

脊柱内镜手术机器人属于骨科机器人大类，可辅助手术医生围绕脊柱开展微创手术，具备规划导航和主从操作手术功能。它能够提高脊柱微创手术的精确度、减少医生在手术中对放射源辐射剂量的吸收，降低医源性脊柱神经损伤的风险。它能很好地解决传统脊柱外科手术的弊端，拥有广阔的市场空间。

(2) 应用领域

脊柱作为负重人体的活动枢纽，稍有不慎就可能造成极大损伤。脊柱内镜手术机器人可辅助医生治疗椎间盘突出、椎管狭窄等脊柱外科常见疾病，所涉及的手术包括椎间盘切除术、椎管狭窄减压术等。

脊柱内镜手术机器人应用场景

疾病名称	病情描述	常用术式
椎间盘突出	椎间盘各部分在不同程度的退行性改变后，受外力因素影响，椎间盘的纤维环破裂，髓核组织从破裂处突出/脱出于后方或椎管内，从而刺激相邻脊神经根致使疼痛、肢体麻木、大小便功能障碍等	椎间盘切除术：通过摘除突出部分的间盘组织，消除局部神经、脊髓受到的压迫，随后于相应部位的椎体间进行植骨或填充，维持椎体高度，最后应用椎弓根钉对椎间盘进行固定
椎管狭窄	各种原因引起的椎管各径线缩短，压迫硬膜囊、脊髓或神经根，从而致使疼痛、肢体无力、跛行、大小便功能障碍等	椎管狭窄减压术：取相应节段处切口，沿棘突剥离两侧竖棘肌，至椎板显露，视狭窄程度将椎板开窗，乃至椎板切除，以减轻对脊髓、神经等的压迫

资料来源：弗若斯特沙利文

(3) 优势分析

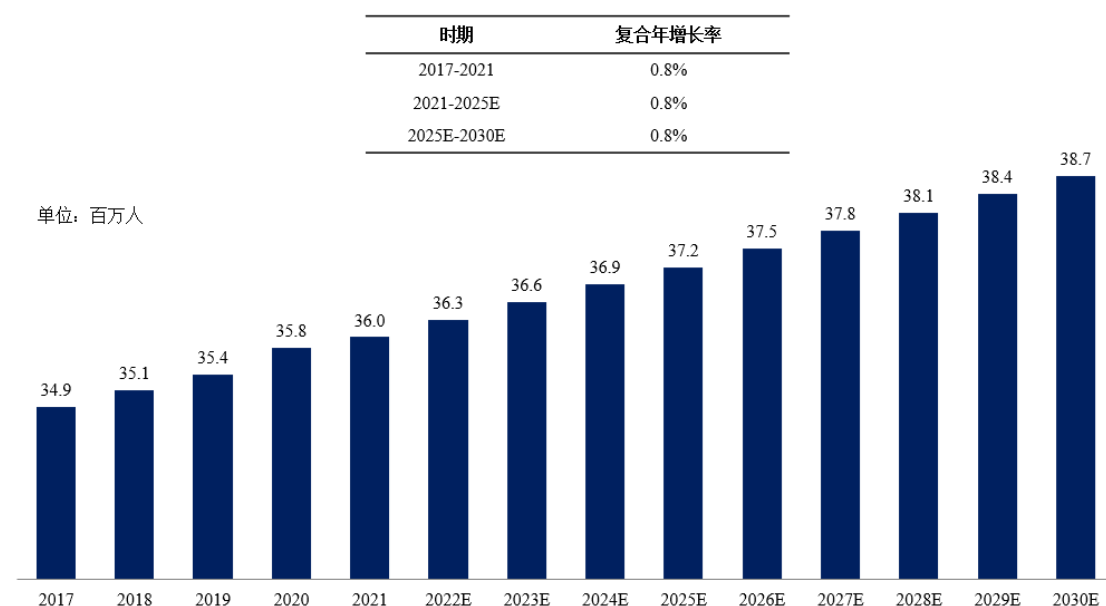
脊柱内镜手术操作空间狭小、手术器械操作灵活性及可及性不足，手术区域

解剖结构复杂、临近血管及神经等关键组织，且组织相似度高，造成难辨识、且操作风险高。脊柱内镜手术机器人基于连续体结构的手术器械能够提升手术操作的灵活性与可及性；并通过视觉增强引导指引术中关键组织，增强手术的可操作性，结合机器人安全控制策略以提高手术操作的安全性。

（4）市场空间

脊柱内镜手术机器人目标患者主要是椎间盘突出患者、椎管狭窄患者等。根据弗若斯特沙利文，2021 年中国腰椎间盘突出患者人数为 3,600 万人。预计 2025 年，中国腰椎间盘突出患者人数将达 3,700 万人，该期间的复合年增长率为 0.8%。椎管狭窄于老年人中高发，其最常见发病部位为腰椎，中国腰椎管狭窄的患病率约为 3.9%-11.0%，预计中国腰椎管狭窄患病率将随着中国人口老龄化的加剧进一步增长。

中国腰椎间盘突出患病人数，2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

（5）竞争格局

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

与发行人脊柱内镜手术机器人同类型的产品在研发或者商业化阶段。

（四）行业技术水平及公司技术水平特点

1、行业技术水平

手术机器人行业是具备多学科背景的行业，主要技术指标有手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术。

（1）手术机械臂技术

手术机械臂可挂载不同种类的手术器械，在医生的控制下执行手术操作。手术机械臂的精准性、稳定性和灵活性能直接影响其完成各类手术操作动作的程度，与其相关的主要技术包括远心点机构设计技术、连续体机构设计技术、机械臂力交互与控制技术等。

（2）主操作手技术

医生在手术中通过两只主操作手进行手术操作，主操作手可以智能滤除医生手部的抖动，也能够按一定比例复现医生的手术操作意图。与主操作手相关的技术包括主操作手机构综合技术、主动安全约束控制技术、主操作手动态自平衡技术等。

（3）手术器械技术

手术器械是腔镜手术机器人的核心部件，安装于手术机械臂末端，辅助医生进行切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等动作，是开展高效、精准、安全的机器人手术的关键保障之一。与手术器械相关的技术包括手术器械刚柔耦合传动技术、手术器械控制技术等。

（4）主从遥操作技术

在传统微创手术中，手术器械的实际运动往往与人们的日常经验相反，导致医生缺乏手眼协调的直观操作感受。同时，手术器械也会放大医生的生理或疲劳颤抖，一定程度上降低手术的质量。主从遥操作技术可以解决上述问题。

2、公司技术水平特点

公司在手术机器人研究和生产方面具备卓越的能力，能够开展临床需求采集、

定制化手术需求开发、手术机器人术式创新等探索性工作，也能进行系统集成与设计、机器人控制能力实现、手术器械创新等机器人产品研发工作。公司在哈尔滨、苏州两地均设有研发中心，两个研发中心在研发环节和产品线上有明确的分工。公司的康多机器人[®]是国内首家在泌尿外科领域通过国家创新医疗器械特别审批的腔镜手术机器人，标志着公司在手术机器人领域研究的前瞻性和独创性。公司拥有多项核心技术，具体情况详见本招股说明书第五节之“八、公司技术和研发情况”。

（五）同行业公司情况

1、全球同行业公司情况

在腔镜手术机器人领域，全球最大的公司为美国的直观外科公司，美股同类型上市公司还有 Asensus Surgical，这两家公司的具体情况如下：

（1）直观外科公司

直观外科公司（Intuitive Surgical, Inc.），成立于 1995 年，总部位于美国加利福尼亚州阳光谷，在机器人辅助外科手术及产品研发方面拥有二十多年的经验，主要产品有达芬奇手术机器人和 Ion 腔内系统。

达芬奇手术机器人自 2000 年获得 FDA 批准进行腹腔手术之后，总共进行了四次更新换代，作为一体式四臂腔镜手术机器人，该手术器械采用多关节、连续体、钢丝绳传动，医生使用封闭双目镜观察手术区域，并通过指尖操控来实现对该手术器械的控制。截止到 2021 年底，达芬奇手术机器人全球安装活跃系统达到 6,700 台以上。2021 年全年共售出了 1,300 多台达芬奇手术机器人，2021 年全年通过达芬奇总共完成超过 150 万台手术。

直观外科公司作为腔镜手术机器人的行业龙头，其产品达芬奇手术机器人在 2000 年获得 FDA 批准后面世，目前已获准在 67 个国家销售。直观外科公司在行业内具有开创性和垄断性地位，其收入规模、技术水平和业内声望远超过同类型的其他公司。

（2）Asensus Surgical

Asensus Surgical 成立于 2006 年，曾用名为 Trans Enterix，位于美国北卡罗

来纳州。作为一家医疗器械及用品公司，该公司致力于研究、开发和销售手术机器人以加强微创手术。

公司旗下主要产品包括 SPIDER 设备、SurgiBot 系统和 Senhance 外科手术机器人，其主要产品为 Senhance 外科手术机器人。该手术机器人以分体式的设计区别于达芬奇手术机器人，其系统是一种多端口机器人手术系统，最多允许四个手臂控制机器人仪器和一个摄像头，通过在整个手术体验中添加机器视觉、增强智能和深度学习功能来优化手术结果。在 2021 年 1 月，公司的 ISU 获得 CE 认证使其能够在 Senhance 系统上启用机器视觉功能。2021 年 3 月，公司获得 FDA510 (k) 对普外科适应证的许可使其能够在美国进行普外科手术。

2、国内同行业公司情况

国内腔镜手术机器人的商业化进程尚处于起步阶段。尽管中国市场对机器人辅助腔镜手术的需求强劲，但目前中国腔镜手术机器人领域仅达芬奇 Si 及达芬奇 Xi 手术系统实现了商业化销售。

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

除公司外，已获得注册证的国产厂商的介绍如下：

（1）微创机器人

微创机器人创立于 2015 年，总部位于上海，是微创医疗旗下子公司，业务覆盖腔镜、骨科、泛血管、经自然腔道和经皮穿刺五个领域，主要从事手术机器人的研究、设计、开发及商业化，产品主要包括图迈®腔镜手术机器人、蜻蜓眼三维电子腹腔内窥镜、鸿鹄骨科关节置换手术机器人、脊柱手术机器人、经支气管手术机器人、泛血管手术机器人和经皮穿刺手术机器人。

图迈®腔镜手术机器人主要用于泌尿外科手术，于 2022 年 1 月获得第三类医疗器械注册证。蜻蜓眼三维电子腹腔内窥镜主要用于普外科、妇科与泌尿科等临床科室，于 2021 年 6 月获得第三类医疗器械注册证。鸿鹄骨科手术机器人主要用于辅助骨科手术，于 2022 年 4 月第三类医疗器械注册证。2022 年 7 月，鸿鹄

骨科手术机器人获得美国食品药品监督管理局的认证。

（2）威高机器人

威高机器人成立于 2015 年 12 月，总部位于威海，是由威高集团内部孵化的全资子公司，专注于研发、生产与销售妙手 S 微创手术机器人、内窥镜摄像系统等医疗装备。妙手 S 主要用于普外科手术，适用于胆囊切除术、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。妙手 S 于 2017 年 9 月获得国家药品监督管理局医疗器械审评中心批准进入创新医疗器械特别审查程序，于 2021 年 10 月获得第三类医疗器械注册证。

（3）精锋医疗

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

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]

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
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，包含腹腔内窥镜手术系统 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

（六）公司的竞争优势

1、强大的研发能力

（1）优秀的研发团队

公司拥有一支超过 200 人的专业研发技术团队，在机械、软件、算法、电控等领域有众多研发人才和技术储备，能够支持各类手术机器人的研究开发工作。公司实际控制人杜志江先生是国家级人才，也是中国医疗机器人行业领军人物，2018 年至 2022 年担任哈尔滨工业大学机器人研究所副所长，先后承担国家自然科学基金项目、863 重点项目、国家科技重大专项，以及省部级项目和横向合作项目 20 余项，获得国家技术发明二等奖 1 项、省级二等奖 2 项。团队核心人员结构合理，专业全面。公司团队在微创医疗手术机器人的研究方面取得了大量原创性成果，在该领域处于国内领先地位。

（2）平台化的研发模式

公司致力于开发具备自主知识产权的手术机器人产品，经过近十年的经验积累和技术积淀，公司已经建立了机械、软件、算法、电控等技术平台，具备从临床需求挖掘到机器人系统设计再到产品成型全流程的研发能力。公司各技术平台都有从事手术机器人研发多年的专家，能够在各个环节助力公司机器人产品的研发与生产。

（3）围绕多项核心技术优势打造竞争壁垒

公司具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等多项核心技术，建立了区别于国外主流手术机器人产品的技术体系。基于现有核心技术，公司能够针对最新行业研发进

展和诊疗需求更新既有产品线，也能不断开发新的手术机器人产品和相应术式。

2、优秀的临床资源

公司选择北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院等国内顶尖医院开展腹腔镜手术机器人临床试验。公司临床深度合作伙伴已经覆盖中华医学会泌尿外科分会、中国医师协会泌尿外科分会、中国妇幼保健协会等 30 余名各领域领军人物及著名专家。

公司产品辅助医生完成的泌尿外科临床手术例数和手术难度位居行业前列，已完成超百例手术，包括肾盂成形术、前列腺根治术、肾部分切除术等。公司核心产品腔镜手术机器人是首个在单家医院辅助开展腔镜手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。此外，公司的腔镜手术机器人是行业内首个在泌尿外科领域进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的腔镜手术机器人。

3、全面且优质的产品管线

公司自 2013 年成立以来，始终致力于手术机器人的研发和生产，已形成五条主要产品线，包括腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人和脊柱内镜手术机器人，可以覆盖泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等多个科室的诊疗需求，其中腔镜手术机器人已于 2022 年 6 月获得国家药品监督管理局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。其余四款手术机器人正处于产品样机开发阶段。公司未来将继续致力于手术机器人的研究与开发，不断优化现有产品线并研制新型手术机器人，让各类外科手术更加简单和精准。

（七）公司的竞争劣势

1、业务扩大对于公司团队规模和管理挑战

随着公司多条产品线不断推进，公司业务规模将持续增长，对公司在战略规划、组织架构设置、企业文化建设、资源配置、运营管理，特别是资金管理、人才管理、内部控制等方面的管理水平提出更高的要求。

2、公司融资渠道有待扩充

手术机器人行业是多学科融合的行业，具备较高的研发壁垒，需要较大的资金量来支持技术开发和产品的升级更新。公司近年来快速发展，但是公司的资金投入实力相对薄弱，在一定程度上会影响公司的研发进程、产能的提升以及营销网络的完善。由于公司尚未进入资本市场，资金主要来源于股东投入以及自身积累，融资渠道比较单一，限制了公司在业务拓展、产品研发方面的资金投入力度。

3、产品设计与同行业的差异为市场推广带来更大挑战

发行人核心产品康多机器人的部分关键设计与达芬奇手术机器人等同行产品存在一定差异。其中，（1）开放式控制台较同行业产品的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；（2）机械臂数量方面，已获批准注册证的康多机器人[®]SR1000 为三臂机器人，而同行业产品通常为四臂机器人。医生在使用四臂机器人开展手术时，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，四臂机器人对床旁助手的手术经验要求也相对较低；（3）内窥镜系统兼容设计方面，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，但可能存在和其他品牌内窥镜进行高阶影像功能开发时难度较大、医院采购发行人产品预算受其他品牌内窥镜价格影响等暂时性劣势。上述设计差异可能会对发行人产品的市场推广和普及带来更大难度和挑战。

三、发行人销售情况及主要客户

（一）报告期内主要产品的产量、销量、销售情况

报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，主要产品尚未实现商业化销售，公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。

（二）报告期内销售情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	5.94	100.00%	103.89	100.00%	66.31	100.00%
其中：销售实物	2.65	44.70%	49.94	48.07%	-	-
技术服务	-	-	40.57	39.05%	66.31	100.00%
设备租赁及培训	3.28	55.30%	13.38	12.88%	-	-
合计	5.94	100.00%	103.89	100.00%	66.31	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 66.31 万元、103.89 万元及 5.94 万元，均为公司偶发性的其他业务收入，包括销售实物收入、技术服务收入、设备租赁及培训收入。

（三）报告期内主要客户情况

报告期内，公司向客户的销售情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	主要销售/提供服务内容	销售金额	占营业收入比例（%）
2022 年度	中国人民解放军总医院第一医学中心	技术培训服务、租赁机器人远程操作作用的试验平台	3.28	55.30
	哈工大机器人创新中心有限公司	外科手术机器人机械臂模型	2.65	44.70
	合计		5.94	100.00
2021 年度	哈工大机器人创新中心有限公司	外科手术机器人机械臂模型	49.94	48.07
	江苏工大协同医疗机器人有限公司	末端手术器械夹持性能测试方案	40.57	39.05
	中国人民解放军总医院第一医学中心	技术培训服务、租赁机器人远程操作作用的试验平台	13.38	12.88
	合计		103.89	100.00
2020 年度	中国人民解放军总医院第五医学中心	远程手术机器人系统技术服务	38.58	58.19
	江苏工大协同医疗机器人有限公司	手术交互设备的标定系统	27.72	41.81
	合计		66.31	100.00

报告期内，公司客户均为偶发性的其他业务收入所产生。江苏工大协同医疗机器人有限公司系曾任公司董事的孙玉宁担任董事兼总经理的企业，除此以外，公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述客户不存在关联关系。

四、公司的采购情况和主要供应商

（一）主要原材料、能源供应情况

1、总体采购情况

报告期内，公司采购总额及主要构成如下：

单位：万元

采购类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
原材料采购	8,844.78	81.97	2,462.41	73.33	534.77	46.30
直接采购	8,731.95	80.93	2,443.51	72.76	523.94	45.36
委托加工	112.82	1.05	18.90	0.56	10.83	0.94
服务采购	1,867.38	17.31	863.76	25.72	602.74	52.18
能源采购	77.99	0.72	31.97	0.95	17.58	1.52
合计	10,790.14	100.00	3,358.13	100.00	1,155.09	100.00

2、主要原材料采购情况

公司采购的原材料主要可分为以下几类：机加工件及原材料、电控器件、机械件、标准件和其他。机加工件及原材料指通过机械加工工艺加工出来的产品零部件和机加工使用的原材料（铝合金、不锈钢等），电控器件包括芯片、电源、断路器等，机械件包括导轨、减速机、钨丝绳等，标准件包括螺钉、轴承等。报告期内，各类原材料采购金额情况如下：

单位：万元

原材料名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
机加工件及原材料	4,394.64	49.69	984.43	39.98	235.66	44.07
电控器件	2,093.45	23.67	907.49	36.85	137.95	25.80
机械件	1,026.53	11.61	184.83	7.51	28.93	5.41

原材料名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
标准件	227.75	2.57	58.74	2.39	12.10	2.26
其他	1,102.41	12.46	326.92	13.28	120.12	22.46
合计	8,844.78	100.00	2,462.41	100.00	534.77	100.00

公司关键原材料情况如下：

种类	主要内容	取得途径
电控器件	伺服电机	外购
	工控机	外购
	芯片	外购
	驱动控制器	自制
机械件	减速机	外购
	丝杠	外购
	导轨	外购

公司关键原材料部分依赖进口，但不依赖于单一海外供应商，公司已经就所有关键物料选择多家海外备选供应商和国内备选供应商。目前公司关键原材料均已经有其他技术替代方案。

3、主要能源采购情况

报告期内，公司消耗的主要能源为水和电，具体使用及采购情况如下：

采购内容	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
水	采购金额（万元）	2.09	1.18	0.30
	采购量（万吨）	0.48	0.27	0.07
	采购单价（元/吨）	4.34	4.35	4.39
电	采购金额（万元）	75.90	30.79	17.28
	采购量（万度）	64.53	26.23	12.00
	采购单价（元/度）	1.18	1.17	1.44

报告期内，水和电的采购数量逐步增长，主要系公司经营活动增加所致。报告期内，水的采购单价保持稳定，电的采购单价呈下降趋势系用电量的增加摊薄了固定基础电费的影响。

（二）公司主要供应商情况

报告期内，公司向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额比例（%）
2022 年度	昆山安添智能科技有限公司	定制化机加工件	560.71	5.20
	苏州钧和伺服科技有限公司	Maxon 电机等	485.03	4.50
	杭州迅达模型有限公司	定制化机加工件	476.82	4.42
	苏州翀霖精密部件有限公司	定制化机加工件	469.57	4.35
	深圳市倍斯科技有限公司	定制化机加工件	414.89	3.85
	合计		2,407.02	22.31
2021 年度	北京宇恒悦科技有限公司	电容、电阻等	137.17	4.08
	苏州钧和伺服科技有限公司	Maxon 电机等	123.05	3.66
	苏州翀霖精密部件有限公司	定制化机加工件	118.59	3.53
	北京大学第一医院	临床试验服务	106.85	3.18
	广州德源医疗技术有限公司	临床试验服务	103.85	3.09
	合计		589.51	17.55
2020 年度	上海敦翼自动化科技有限公司	控制器模块开发	325.00	28.14
	深圳市倍斯科技有限公司	定制化机加工件	89.10	7.71
	北京大学第一医院	临床试验服务	76.36	6.61
	北京朗维康生物技术有限公司	监视器等	49.27	4.27
	苏州钧和伺服科技有限公司	Maxon 电机等	40.05	3.47
	合计		579.78	50.19

注：深圳市倍斯科技有限公司采购金额包括其同一控制下的其他主体

报告期内，公司主要采购内容为原材料采购、临床服务费采购和技术服务费采购。随着公司研发进度的不断推进和公司规模的逐步扩大，公司会根据具体需求相应调整各类原材料及服务的采购计划，因此前五大供应商的采购金额及比例出现一定的波动。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购的比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述主要供应商不存在关联关系。

五、公司主要资质

截至报告期末，公司取得的与医疗器械生产经营相关的资质情况如下：

（一）医疗器械生产许可证

企业名称	苏州康多机器人有限公司
许可证编号	苏药监械生产许 20210079 号
企业负责人	杨文龙
生产范围	III 类：01-07 手术导航、控制系统
住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
发证日期	2022.07.11
有效期至	2026.02.06
发证部门	江苏省药品监督管理局

（二）医疗器械注册证

1、腹腔内窥镜手术系统

注册人名称	苏州康多机器人有限公司
注册证编号	国械注准 20223010762
注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
产品名称	腹腔内窥镜手术系统
管理类别	第三类
结构及组成	产品由医生控制台(型号:KD-SRA-01),患者手术平台(型号:KD-SRB-01),手术器械和附件组成,手术器械和附件见附页
适用范围	该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制,用于泌尿外科腹腔镜手术操作
批准日期	2022.06.24
有效期至	2027.06.23
变更情况	2023.2.2 适用范围由“该产品由医师利用主从操作系统对于微创手术器械进行控制,用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作。”变更为“该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制,用于泌尿外科腹腔镜手术操作。”
审批部门	国家药品监督管理局

2、一次性使用无菌保护罩

注册人名称	苏州康多机器人有限公司
-------	-------------

注册证编号	苏械注准 20222140373
注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
产品名称	一次性使用无菌保护罩
管理类别	第二类
结构及组成	一次性使用无菌保护罩根据腹腔镜手术系统使用部位不同，分为 M003 器械臂保护罩、M004 持镜臂保护罩和 M005 立柱保护罩。M003 器械臂保护罩由 TPU 薄膜、器械臂隔菌接口、定型胶条、TPU 绑带、隔菌袋连接板、隔菌袋连接环、戳卡夹硅胶套组成；M004 持镜臂保护罩由 TPU 薄膜、定型胶条、TPU 绑带、隔菌袋连接板、隔菌袋连接环、戳卡夹硅胶套组成；M005 立柱保护罩由 TPU 薄膜、隔菌袋连接环组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用
适用范围	该产品为苏州康多机器人有限公司生产的腹腔镜手术系统专用附件，用于覆盖腹腔镜手术系统的器械臂、持镜臂及立柱上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染
批准日期	2022.07.05
有效期至	2027.07.04
审批部门	江苏省药品监督管理局

3、电动内窥镜持针钳 HTH-1

注册人名称	苏州康多机器人有限公司
注册证编号	国械注准 20213010035
注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
产品名称	电动内窥镜持针钳 HTH-1
管理类别	第三类
结构及组成	本产品由控制盒、操作手柄、末端器械（包含持针钳）组成
适用范围	该产品在医疗机构使用，适用于成人腹腔镜下输尿管切开取石手术中控制持针，用于缝合与打结
批准日期	2021.01.15
有效期至	2026.01.14
审批部门	国家药品监督管理局

（三）医疗器械临床试验备案

序号	申办者	试验名称	备案号	试验用医疗器械	临床试验机构	项目起止日期
1	苏州康多	内窥镜手术系统临床试验	苏械临备20190226	内窥镜手术系统（注册型号：KD-SR-01）	北京大学第一医院（牵头单位）、中国医学科学院北京协和医院	2019年12月10日至2020年12月31日
2	苏州康多	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	苏械临备20220029	内窥镜手术系统（注册型号：KD-SR-01）	中国医学科学院北京协和医院（牵头单位）、北京大学第一医院	2022年1月20日至2022年12月31日
3	苏州康多	评价内窥镜手术系统辅助腹腔镜下肾输尿管全长切除术的有效性和安全性临床试验方案	苏械临备20220045	内窥镜手术系统（注册型号：KD-SR-01）	北京医院（牵头单位）、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、北京大学第三医院	2022年2月18日至2022年12月31日
4	苏州康多	评价内窥镜手术系统辅助腹腔镜下子宫内肌瘤分期术的有效性和安全性临床试验	苏械临备20220186	内窥镜手术系统（注册型号：KD-SR-01）	中国医学科学院北京协和医院（牵头单位）、北京医院、北京大学第三医院、重庆医科大学附属第一医院	2022年6月15日至2023年4月30日
5	苏州康多	评价内窥镜手术系统辅助腹腔镜下结肠癌切除术的有效性和安全性临床试验方案	苏械临备20220191	内窥镜手术系统（注册型号：KD-SR-01）	中国医学科学院北京协和医院（牵头单位）、哈尔滨医科大学附属第二医院	2022年6月17日至2023年4月30日
6	苏州康多	评价腹腔内窥镜手术系统辅助胸腔镜下肺癌根治术的有效性和安全性临床试验	苏械临备20230067	内窥镜手术系统（注册型号：KD-SR-01）	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院（牵头单位）、云南省肿瘤医院	2023年3月8日至2024年2月28日

序号	申办者	试验名称	备案号	试验用医疗器械	临床试验机构	项目起止日期
7	苏州康多	评价“手持式电动内窥镜手术器械”对比“腔内持针钳”实施腹腔镜下输尿管切开取石术有效性和安全性的多中心、随机单盲、阳性平行对照、非劣效临床研究	苏械临备20180018	手持式电动内窥镜手术器械（注册型号：HTH-1）	武汉大学中南医院（牵头单位）、武汉市中心医院、宜昌市中心人民医院	2018年2月1日至2019年2月1日

六、与公司经营相关的主要固定资产

（一）租赁房产情况

截至2022年12月31日，公司及其控股子公司租赁房产主要用于公司工业生产经营、日常办公及员工宿舍居住使用，公司及其控股子公司均与出租方签订了房屋租赁协议，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房产位置	用途	合同面积(m ²)	有效期	租赁备案
1	发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路1-3号2号楼二层201、202、203、204、206、会议室、走廊	办公	435.05	2021.03.17-2023.12.31	-
2	发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路1-3号2号楼一层部分	生产、办公	235.24	2021.12.01-2023.01.31	-
3	发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路1-3号2号楼一层部分、二层209	生产、办公	765.28	2021.10.01-2023.12.31	-
4	发行人	电商（北京）广告有限公司	北京市朝阳区深沟村（无线电元件九厂）[2-1]31幢一层A1-102室	办公	816.00	2021.10.25-2024.10.24	-
5	发行人	电商（北京）广告有限公司	北京市朝阳区深沟村（无线电元件九厂）[2-1]33幢C109-A室	办公	363.60	2022.07.01-2024.10.24	-
6	发行人	电商（北京）广告有限公司	北京市朝阳区深沟村（无线电元件九厂）[2-1]18幢D1-108室、D1-112室	办公	537.92	2022.11.11-2024.10.24	-
7	发行人	哈尔滨富城逸居物业管理有	10号楼THE24PLUS创新	员工宿舍	2个房间	2022.12.26-2023.06.25	-

序号	承租方	出租方	房产位置	用途	合同面积 (m ²)	有效期	租赁 备案
		限公司	公寓				
8	发行人	哈尔滨富城逸居物业管理有限公司	10 号楼 THE24PLUS 创新公寓	员工宿舍	6 个房间	2022.12.30-2023.06.29	-
9	发行人	哈尔滨富城逸居物业管理有限公司	10 号楼 THE24PLUS 创新公寓	员工宿舍	1 个房间	2022.11.26-2023.05.25	-
10	发行人	哈尔滨富城逸居物业管理有限公司	10 号楼 THE24PLUS 创新公寓	员工宿舍	2 个房间	2022.12.14-2023.06.13	
11	发行人	哈尔滨富城逸居物业管理有限公司	10 号楼 THE24PLUS 创新公寓	员工宿舍	1 个房间	2022.08.30-2023.03.02	
12	发行人	苏天方	北京市朝阳区八里庄东里东恒时代二期甲 1 号院 1 号楼	员工宿舍	126.43	2022.05.12-2023.05.11	-
13	发行人	傅苏	通州区长桥园 6 号楼	员工宿舍	112.21	2022.03.01-2023.02.28	-
14	苏州康多	江苏中能汇宏经济发展有限公司	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房	工业生产经营	4,521.06	2022.07.01-2023.06.30	-
15	开封思睿	许昌华晟实业有限公司	深圳鼎晟（许昌）高新产业园 C3#栋 5 层 507-510	办公	173.27	2022.01.01-2024.12.31	-

发行人于苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号的租赁合同将于 2023 年 6 月 30 日到期，该房产的业主江苏中能汇宏经济发展有限公司及有关主管政府部门苏州科技城管理委员会已于 2022 年 9 月分别出具说明。江苏中能汇宏经济发展有限公司“承诺在同等条件下给予苏州康多机器人有限公司对本厂房的优先租赁权”，苏州科技城管理委员会“确保苏州康多可以继续承租苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房，并且苏州康多在同等条件下享有前述厂房的优先承租权”。

七、与公司经营相关的主要无形资产

（一）土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

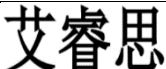
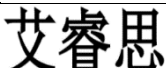
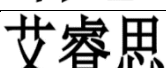
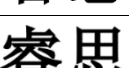
权利人	证书号	权利类型	权利性质	位置	用途	面积	使用期至	他项权利
-----	-----	------	------	----	----	----	------	------

发行人	黑（2022） 哈尔滨市不动产权第 0159442号	国有建设 用地使用 权	出让	香坊区大 连北路与 镜泊路交 角西南侧 局部地块	工业 用地	34,230.3 平方米	2071年6 月7日	无
-----	----------------------------------	-------------------	----	--------------------------------------	----------	-----------------	---------------	---

（二）商标

截至2022年12月31日，发行人及其子公司持有的已授权的注册商标权如下：

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
1	发行人	KANGDUO	61683123	35	2022-06-21 至 2032-06-20	原始取得
2	发行人	KANGDUO	61678365	44	2022-06-21 至 2032-06-20	原始取得
3	发行人	KANGDUO	61678346	42	2022-06-21 至 2032-06-20	原始取得
4	发行人	KANGDUO	61674929	16	2022-06-21 至 2032-06-20	原始取得
5	发行人	KANGDUO	61668654	38	2022-06-21 至 2032-06-20	原始取得
6	发行人	KANGDUO	61668638	37	2022-06-21 至 2032-06-20	原始取得
7	发行人	康多机器人	60673677	37	2022-05-07 至 2032-05-06	原始取得
8	发行人	IASO	60666469	16	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
9	发行人	IASO	60666111	37	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
10	发行人	ACESO	60659577	9	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
11	发行人	IASO	60653480	9	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
12	发行人	康多	60647296	37	2022-05-07 至 2032-05-06	原始取得
13	发行人	ACESO	60645610	16	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
14	发行人	艾睿思	58291177	10	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
15	发行人		58291168	10	2022-02-14 至 2032-02-13	原始取得
16	发行人		58289589	37	2022-02-14 至 2032-02-13	原始取得
17	发行人		58286384	16	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
18	发行人		58285440	42	2022-04-21 至 2032-04-20	原始取得
19	发行人		58281897	16	2022-02-14 至 2032-02-13	原始取得
20	发行人		58280157	37	2022-02-14 至 2032-02-13	原始取得
21	发行人		58275915	44	2022-04-21 至 2032-04-20	原始取得
22	发行人		58273188	37	2022-04-21 至 2032-04-20	原始取得
23	发行人		58271695	9	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
24	发行人		58267550	42	2022-04-21 至 2032-04-20	原始取得
25	发行人		58266267	9	2022-04-28 至 2032-04-27	原始取得
26	发行人		58264823	44	2022-04-21 至 2032-04-20	原始取得
27	发行人		28341745	38	2018-12-07 至 2028-12-06	原始取得
28	发行人		28344023	44	2018-12-07 至 2028-12-06	原始取得
29	发行人		28339538	42	2018-12-14 至 2028-12-13	原始取得
30	发行人		28339500	10	2018-12-07 至 2028-12-06	原始取得
31	发行人		28341731	35	2018-12-07 至 2028-12-06	原始取得
32	发行人		28340229	7	2018-12-07 至 2028-12-06	原始取得
33	发行人		28332006	36	2018-12-07 至 2028-12-06	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
34	发行人		23627036	10	2018-04-07 至 2028-04-06	原始取得
35	发行人		28882820	38	2018-12-21 至 2028-12-20	原始取得
36	发行人		28890117	42	2018-12-21 至 2028-12-20	原始取得
37	发行人		28882841	44	2019-03-14 至 2029-03-13	原始取得
38	发行人		28898450	36	2019-01-07 至 2029-01-06	原始取得
39	发行人		28891964	7	2019-03-14 至 2029-03-13	原始取得
40	苏州康多		26127203	44	2018-11-21 至 2028-11-20	原始取得
41	苏州康多		26112431	7	2018-11-14 至 2028-11-13	原始取得
42	苏州康多		26120300	36	2018-08-28 至 2028-08-27	原始取得
43	苏州康多		29214246	41	2019-04-07 至 2029-04-06	原始取得
44	苏州康多		26121774	42	2018-11-21 至 2028-11-20	原始取得
45	苏州康多		26116884	35	2018-11-21 至 2028-11-20	原始取得
46	苏州康多		59014064	10	2022-12-07 至 2032-12-06	原始取得
47	发行人	睿思-F	60642366	16	2022-08-21 至 2032-08-20	原始取得
48	发行人	睿思-F	60648788	37	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
49	发行人	睿思-F	60650360	44	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
50	发行人	康多	60652314	9	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
51	发行人	康多	60669854	42	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
52	发行人	睿思-T	60652011	16	2022-08-28 至 2032-08-27	原始取得
53	发行人	睿思-T	60639097	37	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
54	发行人	睿思-T	60639186	44	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
55	发行人	康多机器人	60653474	9	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
56	发行人	康多机器人	60661164	10	2022-08-21 至 2032-08-20	原始取得
57	发行人	康多机器人	60644608	42	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
58	发行人	ACESO	60666105	37	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
59	发行人	ACESO	60669903	44	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
60	发行人	IASO	60659593	10	2022-08-28 至 2032-08-27	原始取得
61	发行人	IASO	60644597	42	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
62	发行人	KANGDUO	61661005	9	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
63	发行人		63169274	7	2022-11-07 至 2032-11-06	原始取得
64	发行人		63161652	9	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
65	发行人		63175477	10	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
66	发行人		63178996	11	2022-11-07 至 2032-11-06	原始取得
67	发行人		63158427	16	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
68	发行人		63161003	35	2022/09/07 至 2032/09/06	原始取得
69	发行人		63157192	36	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
70	发行人		63172868	37	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
71	发行人		63150445	38	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
72	发行人		63154091	40	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
73	发行人		63152980	41	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
74	发行人		63160258	42	2022-09-14 至 2032-09-13	原始取得
75	发行人		63169849	44	2022-11-21 至 2032-11-20	原始取得
76	发行人		63161359	7	2022-11-07 至 2032-11-06	原始取得
77	发行人		63170811	9	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
78	发行人		63168657	11	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
79	发行人		63172285	16	2022-11-07 至 2032-11-06	原始取得
80	发行人		63168592	35	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
81	发行人		63172854	37	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
82	发行人		63150477	40	2022-11-07 至 2032-11-06	原始取得
83	发行人		63172333	42	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
84	发行人		63165485	44	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
85	发行人	思哲睿	63305206	11	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
86	发行人	思哲睿	63317082	37	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
87	发行人	思哲睿	63305844	40	2022-09-14 至 2032-09-13	原始取得
88	发行人		63317124	7	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
89	发行人		63317053	11	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
90	发行人		63305229	16	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
91	发行人		63309935	35	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
92	发行人		63299151	36	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
93	发行人		63315258	37	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
94	发行人		63303959	38	2022-09-14 至 2032-09-13	原始取得
95	发行人		63309564	40	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
96	发行人		63305161	44	2022-09-07 至 2032-09-06	原始取得
97	发行人		63519793	7	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
98	发行人		63506733	9	2022-11-28 至 2032-11-27	原始取得
99	发行人		63517844	10	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
100	发行人		63517861	11	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
101	发行人		63526419	16	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
102	发行人		63513373	35	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
103	发行人		63515784	36	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
104	发行人		63526511	37	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
105	发行人		63506682	38	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
106	发行人		63499356	40	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
107	发行人		63513846	41	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
108	发行人		63519422	42	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
109	发行人		63512897	44	2022-09-21 至 2032-09-20	原始取得
110	发行人		63660749	7	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
111	发行人		63656717	9	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
112	发行人		63668091	10	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
113	发行人		63652467	11	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
114	发行人		63656793	16	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
115	发行人		63651403	35	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
116	发行人		63646614	36	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
117	发行人		63659572	37	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
118	发行人		63665197	38	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
119	发行人		63654734	40	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
120	发行人		63654751	41	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
121	发行人		63657364	42	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
122	发行人		63667439	44	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
123	发行人		63647580	7	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
124	发行人		63656711	9	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
125	发行人		63657301	10	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
126	发行人		63656748	11	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
127	发行人		63671374	16	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
128	发行人		63656815	35	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
129	发行人		63651422	36	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
130	发行人		63658158	37	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
131	发行人		63646692	38	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
132	发行人		63670935	40	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
133	发行人		63646735	41	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
134	发行人		63642405	42	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
135	发行人		63647001	44	2022-09-28 至 2032-09-27	原始取得
136	发行人	KANGDUO	61665363A	10	2022-07-21 至 2032-07-20	原始取得
137	发行人	睿思-T	60668286	10	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
138	发行人	灵鹄	64248743A	10	2022-11-21 至 2032-11-20	原始取得
139	发行人	灵鹄	64267675	11	2022-10-14 至 2032-10-13	原始取得
140	发行人	灵鹄	64254113	16	2022-10-14 至 2032-10-13	原始取得
141	发行人	灵鹄	64260892	36	2022-10-14 至 2032-10-13	原始取得
142	发行人	灵鹄	64265143	37	2022-10-14 至 2032-10-13	原始取得
143	发行人	灵鹄	64269093	40	2022-10-14 至 2032-10-13	原始取得

序号	权利人	商标图形	注册号	核定使用类别	专用权期限	取得方式
144	发行人	灵鹄	64251901	41	2022-10-14 至 2032-10-13	原始取得
145	发行人		65519941	7	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
146	发行人		65543681	10	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
147	发行人		65528407	35	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
148	发行人		65531036	36	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
149	发行人		65524423	38	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
150	发行人		65520320	41	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
151	发行人		65534019	42	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
152	发行人		65518014	44	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
153	发行人	睿思-F	60673933	10	2022-07-07 至 2032-07-06	原始取得
154	发行人		65519874	11	2022-12-14 至 2032-12-13	原始取得
155	发行人	灵鹄	64251956	44	2022-12-21 至 2032-12-20	原始取得
156	发行人	灵鹄	64267626	9	2022-12-21 至 2032-12-20	原始取得
157	发行人		65524809	9	2022-12-21 至 2032-12-20	原始取得
158	发行人		65525156	16	2022-12-21 至 2032-12-20	原始取得
159	发行人		65527201	40	2022-12-21 至 2032-12-20	原始取得
160	发行人		65536125	37	2022-12-21 至 2032-12-20	原始取得

（三）专利

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，实用新型专利 109 项，外观专利 17 项，具体情况如下：

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
1	发行人	一种伺服电机复位方法	发明	201711310439.4	2017/12/11	原始取得
2	发行人	一种微创外科机器人手术用自锁持针器	发明	201711310437.5	2017/12/11	原始取得
3	发行人	一种人机工程操纵手柄装置	发明	201710268860.7	2017/4/24	原始取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
4	发行人	一种带零点开关的扶手手柄装置	发明	201710263955.X	2017/4/21	原始取得
5	发行人	一种用于水平移动机构的制动结构	发明	201611261925.7	2016/12/30	原始取得
6	发行人	一种四自由度手术器械的走丝装置及其走丝方法	发明	201611259465.4	2016/12/30	原始取得
7	发行人	一种用于腹腔镜手术机器人器械的连接机构	发明	201611257011.3	2016/12/30	原始取得
8	发行人	一种用于腹腔镜手术机器人器械的连接机构	发明	201610480169.0	2016/6/27	原始取得
9	发行人	一种用于医疗设备中控轮的控制机构	发明	201610480167.1	2016/6/27	原始取得
10	发行人	一种手术微器械的末端执行机构	发明	201510632132.0	2015/9/29	原始取得
11	发行人	一种用于外科手术的带腕式微器械装置	发明	201410788752.9	2014/12/17	原始取得
12	发行人	一种用于外科手术的摇杆型多自由度手术器械	发明	201410788746.3	2014/12/17	原始取得
13	发行人	一种可实现空间远心点运动的并联机构	发明	201510243307.9	2015/5/13	受让取得
14	发行人	一种可实现平面二维定位和空间二维定向的双平面并联机构	发明	201510419280.4	2015/7/16	受让取得
15	发行人	一种可实现空间三维定位和二维定向的五自由度混联机构	发明	201510907179.3	2015/12/9	受让取得
16	发行人	脊柱微创手术机器人实现空间运动串联的三自由度机构	发明	201611034651.8	2016/11/22	受让取得
17	发行人	一种脊柱微创手术机器人末端工具快换机构	发明	201611034653.7	2016/11/22	受让取得
18	发行人	一种脊柱微创手术机器人末端置针机构	发明	201611034654.1	2016/11/22	受让取得
19	发行人	一种脊柱微创手术机器人末端指向套筒	发明	201611034655.6	2016/11/22	受让取得
20	发行人	一种脊柱微创手术机器人磨钻夹持装置	发明	201611034686.1	2016/11/22	受让取得
21	发行人	一种脊柱微创手术机器人	发明	201611034687.6	2016/11/22	受让取得
22	发行人	一种微创手术机器人系统及人工耳蜗微创植入手术装置	发明	202010928537.X	2020/9/7	受让取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
23	发行人	一种脊柱微创手术机器人主端操作台	发明	201611032100.8	2016/11/22	受让取得
24	发行人	一种面向喉部手术的模块化绳驱动切口式连续体机械臂	发明	202011406726.7	2020/12/4	受让取得
25	发行人	一种单孔手术机械臂的展开机构	发明	202011402446.9	2020/12/4	受让取得
26	发行人	一种微创手术机器人用模块化柔性器械臂	发明	202011402477.4	2020/12/4	受让取得
27	发行人	一种腹腔镜手术机器人的滑台运动控制方法及装置	发明	202110405332.8	2021/4/15	原始取得
28	发行人	一种腔镜手术机器人的手术臂初始位姿规划方法及装置	发明	202110143688.9	2021/2/2	原始取得
29	苏州康多	手术操作预估模型的训练及手术操作指示方法	发明	202111484118.2	2021/12/7	原始取得
30	苏州康多	一种碰撞检测方法、电子设备及主从手术机器人	发明	202110958859.3	2021/8/20	原始取得
31	苏州康多	一种手术机器人机械臂的定位装置及定位方法	发明	202010474025.0	2020/5/29	受让取得
32	苏州康多	一种手术机器人用主手控制夹	发明	202010371771.7	2020/5/6	原始取得
33	苏州康多	一种腹腔镜手术机器人手术器械更换设备及更换方法	发明	201811640633.3	2018/12/29	原始取得
34	苏州康多	一种基于模糊强化学习的机械臂柔顺力控制方法	发明	201710263232.X	2017/4/21	受让取得
35	苏州康多	一种快接组合件	发明	201611214457.8	2016/12/26	原始取得
36	苏州康多	一种用于微创外科手术机器人的导管夹锁机构	发明	201610480540.3	2016/6/27	原始取得
37	苏州康多	一种用于微创手术操作的近似远心不动点机构	发明	201510001744.X	2015/1/5	原始取得
38	苏州康多	一种用于微创手术的多自由度手术器械	发明	201410788732.1	2014/12/17	受让取得
39	苏州康多	一种全被动型六自由度主操作手	发明	201410284253.6	2014/6/23	原始取得
40	苏州康多	一种主从一体型外科手术机器人系统	发明	201410284301.1	2014/6/23	原始取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
41	苏州康多	一种用于微创外科手术机器人的器械夹持手快换机构	发明	201410265375.0	2014/6/13	原始取得
42	苏州康多	腹腔镜三维监控系统	发明	201310001619.X	2013/1/4	受让取得
43	发行人	一种定位工装及主手结构测试装置	实用新型	202121595332.0	2021/7/12	原始取得
44	发行人	一种靶点工装及主从手术机器人测试系统	实用新型	202121578856.9	2021/7/12	原始取得
45	发行人	一种图像设备柜	实用新型	202121528928.9	2021/7/5	原始取得
46	发行人	一种图像设备柜	实用新型	202121518571.6	2021/7/5	原始取得
47	发行人	一种屏蔽仓结构及电气设备柜	实用新型	202121528927.4	2021/7/5	原始取得
48	发行人	一种微创手术机器人的夹持器	实用新型	202121303324.4	2021/6/10	原始取得
49	发行人	一种手术机器人的主动臂及手术机器人	实用新型	202120138812.8	2021/1/19	原始取得
50	发行人	一种手术机器人训练装置	实用新型	202022896889.X	2020/12/4	原始取得
51	发行人	一种腹腔镜手术机器人同构主手及腹腔镜手术机器人	实用新型	202022617153.4	2020/11/12	原始取得
52	发行人	一种夹持装置及微创机器人	实用新型	202022194277.6	2020/9/27	原始取得
53	发行人	一种腹腔镜隔菌锁紧接口和腹腔镜手术机器人	实用新型	202021205607.0	2020/6/24	原始取得
54	发行人	一种驱动装置及转运床	实用新型	202020944549.7	2020/5/29	原始取得
55	发行人	一种患者自动转运系统	实用新型	202020606792.8	2020/4/21	原始取得
56	发行人	一种患者自动转运机器人	实用新型	202020606791.3	2020/4/21	原始取得
57	发行人	一种患者自动转运车	实用新型	202020606745.3	2020/4/21	原始取得
58	发行人	一种手术电凝钩	实用新型	202020191374.7	2020/2/21	原始取得
59	发行人	一种全主动 8 自由度串联式主操作手	实用新型	201922385127.0	2019/12/26	原始取得
60	发行人	一种 7 自由度串联微创手术机器人主操作手	实用新型	201922385189.1	2019/12/26	原始取得
61	发行人	一种多自由度主操作手	实用新型	201922379122.7	2019/12/26	原始取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
62	发行人	一种腹腔镜手术机器人肘部装置和腹腔镜手术机器人	实用新型	201921672179.X	2019/10/8	受让取得
63	发行人	一种可以实现姿态任意调节的四轴汇交冗余机构	实用新型	201921088264.1	2019/7/11	原始取得
64	发行人	一种医院用自动存储柜	实用新型	201920821743.3	2019/5/31	原始取得
65	发行人	一种病理切片蜡块立体自动仓储系统	实用新型	201920821744.8	2019/5/31	原始取得
66	发行人	一种用于腹腔镜手术机器人器械的连接机构	实用新型	201920426066.5	2019/4/1	原始取得
67	发行人	一种连杆结构机械臂旋转过线结构	实用新型	201721849971.9	2017/12/26	原始取得
68	发行人	一种医疗手术机器人用主手控制夹	实用新型	201721842174.8	2017/12/25	原始取得
69	发行人	一种全主动七自由度姿态冗余型主操作手	实用新型	201721842222.3	2017/12/25	原始取得
70	发行人	一种连杆结构操作手中俯仰自由度冗余姿态结构	实用新型	201721842175.2	2017/12/25	原始取得
71	发行人	一种用于微创手术的双极钳结构	实用新型	201721711837.2	2017/12/11	原始取得
72	发行人	一种微创外科机器人手术用自锁持针器	实用新型	201721713545.2	2017/12/11	原始取得
73	发行人	一种用于微创外科机器人用多自由度持针器	实用新型	201721713080.0	2017/12/11	原始取得
74	发行人	一种应用于腹腔镜手术机器人主操作手的夹持装置	实用新型	201720490490.7	2017/5/5	原始取得
75	发行人	一种用于多自由度主操作手中的连杆机构	实用新型	201720490521.9	2017/5/5	原始取得
76	发行人	一种设有平衡装置的重载机械臂垂直轴结构	实用新型	201720490532.7	2017/5/5	原始取得
77	发行人	一种吊顶式腹腔镜手术机器人	实用新型	201720484194.6	2017/5/4	原始取得
78	发行人	一种定位导向手术电凝剪刀	实用新型	201720461378.0	2017/4/28	原始取得
79	发行人	一种应用于腹腔镜手术的控制台	实用新型	201720438329.5	2017/4/25	原始取得
80	发行人	一种医用手术机器人用主手控制夹	实用新型	201720429542.X	2017/4/24	原始取得
81	发行人	一种医用机器人主从响应测试系统	实用新型	201720422583.6	2017/4/21	原始取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
82	发行人	一种用于微创外科手术的微器械夹持机构	实用新型	201621477847.X	2016/12/30	原始取得
83	发行人	一种负载移动车的脚轮锁紧与松开装置	实用新型	201621477800.3	2016/12/30	原始取得
84	发行人	一种用于俯仰关节的重力平衡装置	实用新型	201621479624.7	2016/12/30	原始取得
85	发行人	一种手术微器械的末端执行机构	实用新型	201520762685.3	2015/9/29	原始取得
86	发行人	一种用于外科手术的带腕式微器械装置	实用新型	201420805485.7	2014/12/17	原始取得
87	发行人	一种硅胶按键结构及机械臂	实用新型	202122230317.2	2021/9/15	原始取得
88	发行人	一种脚踏装置	实用新型	202121946325.0	2021/8/18	原始取得
89	发行人	一种应用于微创手术的医生操作台	实用新型	202121946436.1	2021/8/18	原始取得
90	发行人	一种微创手术医生操作台扶手及微创手术医生操作台	实用新型	202121975740.9	2021/8/18	原始取得
91	发行人	一种按键结构及机械臂	实用新型	202122218464.8	2021/9/14	原始取得
92	发行人	一种具有关节自平衡的主操作手及机器人	实用新型	202122145823.1	2021/9/7	原始取得
93	发行人	一种手术工作站	实用新型	202122373147.3	2021/9/28	原始取得
94	发行人	一种用于微创外科机器人的多自由度夹持器	实用新型	202122600987.9	2021/10/22	原始取得
95	发行人	一种用于微创外科机器人的多自由度持针器	实用新型	202122552511.2	2021/10/22	原始取得
96	发行人	一种电气设备柜	实用新型	202122635296.2	2021/10/27	原始取得
97	发行人	一种腹腔镜手术机器人用腹腔镜座结构	实用新型	202122615535.8	2021/10/27	原始取得
98	发行人	医生控制台及主从手术机器人	实用新型	202122706074.5	2021/11/3	原始取得
99	发行人	摆臂升降机构、机械臂及主从手术机器人	实用新型	202122734640.3	2021/11/9	原始取得
100	发行人	一种腹腔镜手术机器人协作系统	实用新型	202122734757.1	2021/11/9	原始取得
101	发行人	一种微创外科手术机器人用单极电凝剪刀	实用新型	202120905021.3	2021/4/23	原始取得
102	苏州康多	一种姿态调整机构、主操作手装置及手术机器人	实用新型	202021032117.5	2020/6/8	受让取得
103	苏州康多	一种导轨装置及医用机器人	实用新型	202020685253.8	2020/4/29	受让取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
104	苏州康多	一种导轨装置及医用机器人	实用新型	202020685362.X	2020/4/29	受让取得
105	苏州康多	一种转动臂机构及手术机器人	实用新型	201921390340.4	2019/8/26	原始取得
106	苏州康多	一种微创手术机器人双极夹持器及机器人	实用新型	201921394982.1	2019/8/26	原始取得
107	苏州康多	一种重载机械臂垂直轴结构及机器人	实用新型	201921390876.6	2019/8/26	原始取得
108	苏州康多	一种隔菌结构、手术器械更换设备及手术机器人	实用新型	201921390877.0	2019/8/26	原始取得
109	苏州康多	一种夹持机构、夹持器及手术机器人	实用新型	201921389905.7	2019/8/26	原始取得
110	苏州康多	一种用于关节的安全装置及机器人	实用新型	201921305063.2	2019/8/13	原始取得
111	苏州康多	一种遮挡结构及医用机器人	实用新型	201921159957.5	2019/7/23	原始取得
112	苏州康多	一种手柄式主操作手和医生控制台	实用新型	201921150991.6	2019/7/22	原始取得
113	苏州康多	一种双控制协同操作的腹腔镜手术机器人及系统	实用新型	201920354666.5	2019/3/20	原始取得
114	苏州康多	一种平台稳定装置	实用新型	201920246279.X	2019/2/27	原始取得
115	苏州康多	一种数据自校准主操作手	实用新型	201822259178.4	2018/12/29	原始取得
116	苏州康多	一种全被动型主操作手	实用新型	201822259179.9	2018/12/29	原始取得
117	苏州康多	一种用于坐姿操作的脚踏开关运动机构	实用新型	201822255181.9	2018/12/29	原始取得
118	苏州康多	一种基于力传感器的移动平台操纵装置	实用新型	201822143618.X	2018/12/20	原始取得
119	苏州康多	一种基于双传感器的移动平台操纵装置	实用新型	201822144381.7	2018/12/20	原始取得
120	苏州康多	一种微创机器人夹持器	实用新型	201822143252.6	2018/12/20	原始取得
121	苏州康多	一种用于主操作手的阻尼关节	实用新型	201822187191.3	2018/12/20	原始取得
122	苏州康多	一种多自由度增大夹持力的结扎钳	实用新型	201822106668.0	2018/12/15	原始取得
123	苏州康多	一种用于电动移动平台的操纵扶手装置	实用新型	201822054446.9	2018/12/8	原始取得
124	苏州康多	一种用于腹腔镜手术系统控制台的主操作手支撑机构	实用新型	201821952120.1	2018/11/26	原始取得
125	苏州康多	一种应用于腹腔镜手术系统控制台的扶手托架机构	实用新型	201821952118.4	2018/11/26	原始取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
126	苏州康多	一种以持镜臂为中心的腹腔镜手术机器人结构	实用新型	201721766202.2	2017/12/18	原始取得
127	苏州康多	一种应用于腹腔镜机器人手术系统的 3D 开放式医生控制台	实用新型	201721578844.X	2017/11/23	原始取得
128	苏州康多	一种具有平衡装置的升降扶手	实用新型	201621433148.5	2016/12/26	原始取得
129	苏州康多	一种部分被他物替代的钢丝绳	实用新型	201621433172.9	2016/12/26	原始取得
130	苏州康多	一种用于显示器的固定与微调装置	实用新型	201621433193.0	2016/12/26	原始取得
131	苏州康多	一种快接组合件	实用新型	201621433195.X	2016/12/26	原始取得
132	苏州康多	一种升降扶手	实用新型	201621433253.9	2016/12/26	原始取得
133	苏州康多	一种用于微创外科手术机器人的导管夹锁机构	实用新型	201620649944.6	2016/6/27	原始取得
134	苏州康多	一种全被动型六自由度主操作手	实用新型	201420337788.0	2014/6/23	原始取得
135	苏州康多	一种主从一体型外科手术机器人系统	实用新型	201420338100.0	2014/6/23	原始取得
136	苏州康多	一种导光组件及按键安装结构	实用新型	202123096372.3	2021/12/10	原始取得
137	苏州康多	一种主操作手的零位标定工装	实用新型	202220031643.2	2022/1/7	原始取得
138	苏州康多	一种灯罩、电子设备 及腹腔镜手术臂系统	实用新型	202220067039.5	2022/1/11	原始取得
139	苏州康多	手术机器人的位置标定装置及手术系统	实用新型	202220044157.4	2022/1/7	原始取得
140	苏州康多	一种关节走线结构	实用新型	202220044323.0	2022/1/7	原始取得
141	开封思哲睿	一种样本检验装置	实用新型	202120845707.8	2021/4/23	原始取得
142	开封思哲睿	一种机械手臂	实用新型	202022218474.7	2020/9/30	原始取得
143	苏州康多	样本瓶分拣装置	实用新型	202220885468.3	2022/4/15	原始取得
144	苏州康多	器械冲洗座组件	实用新型	202220983462.X	2022/4/26	原始取得
145	发行人	微创外科手术机器人系统的图像设备柜	外观设计	202130420451.1	2021/7/5	原始取得
146	发行人	手术机器人的主操作手	外观设计	202030284303.7	2020/6/8	原始取得
147	发行人	手术机器人	外观设计	202030186658.2	2020/4/29	原始取得

序号	权利人	名称	类型	专利号	申请日	取得方式
148	发行人	手术机器人	外观设计	202030186862.4	2020/4/29	原始取得
149	发行人	医生控制台	外观设计	202130537369.7	2021/8/18	原始取得
150	发行人	双显示屏医生控制台	外观设计	202130537510.3	2021/8/18	原始取得
151	苏州康多	机器人主操作手（冗余自由度机器人）	外观设计	201930511337.2	2019/9/18	原始取得
152	苏州康多	转动机械臂	外观设计	201930464147.X	2019/8/26	原始取得
153	苏州康多	手柄式主操作手	外观设计	201930390404.X	2019/7/22	原始取得
154	苏州康多	全被动型主操作手	外观设计	201930390629.5	2019/7/22	原始取得
155	苏州康多	内窥镜手术器械控制台	外观设计	201830734763.8	2018/12/18	原始取得
156	苏州康多	脊柱微创手术机器人	外观设计	201630645879.5	2016/12/26	原始取得
157	苏州康多	脊柱微创手术机器人置针系统	外观设计	201630645834.8	2016/12/26	原始取得
158	苏州康多	微创外科手术机器人系统的图像设备柜	外观设计	202230007738.6	2022/1/7	原始取得
159	开封思哲睿	档案拾取传送机器人	外观设计	202030594650.X	2020/9/30	原始取得
160	开封思哲睿	机器人充电装置	外观设计	202030594651.4	2020/9/30	原始取得
161	苏州康多	一种手术机器人主操作手的位姿测试工装系统	实用新型	202220047217.8	2022/1/7	原始取得
162	苏州康多	一种电凝剪刀	实用新型	202220027578.6	2022/1/7	原始取得
163	苏州康多	一种离合开关机构及手术机器人系统	实用新型	202220182092.X	2022/1/24	原始取得
164	苏州康多	循环输送装置	实用新型	202220885477.2	2022/4/15	原始取得
165	苏州康多	手术器械座	外观设计	202230238962.6	2022/4/26	原始取得
166	苏州康多	一种数据线端子防脱结构及数据线组件	实用新型	202221205262.8	2022/05/19	原始取得
167	苏州康多	一种刹车系统及医疗手术车	实用新型	202221276032.0	2022/05/25	原始取得
168	苏州康多	一种戳卡夹持装置	实用新型	202221483572.6	2022/06/14	原始取得
169	苏州康多	一种手术机器人器械的对接机构及对接方法	发明	202110980013.X	2021/08/25	原始取得

（四）域名

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的注册域名情况如下：

序号	权利人	注册域名	注册日期	到期日期
1	发行人	hrbszr.com	2017-09-19	2025-09-19
2	发行人	surgeryrobot.com.cn	2017-09-19	2025-09-19
3	发行人	szkdrobot.com	2018-06-19	2025-06-19
4	发行人	kangduorobot.com	2017-09-19	2025-09-19
5	发行人	思哲睿.com	2017-09-19	2025-09-19

（五）软件著作权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的软件著作权合计 19 项，具体情况如下：

序号	软件名称	著作权人	专利号	授权公告日	授权公告号	证书号
1	手持式电动内窥镜手术器械系统 V1.0	苏州康多	2016SR064376	2016.3.30	00999124	软著登字第 1242993 号
2	单机械臂调试 PLC 软件 V1.0	发行人	2021SR0805063	2021.6.1	08090087	软著登字第 7527689 号
3	内窥镜手术机器人系统 V1.0	发行人	2021SR0785135	2021.5.28	08073345	软著登字第 7507761 号
4	台车调试软件 V1.0	发行人	2021SR0804287	2021.6.1	08090703	软著登字第 7526913 号
5	档案机器人调度软件 V1.0	发行人	2021SR0785375	2021.5.28	08073346	软著登字第 7508001 号
6	调测上位机软件 V1.0	发行人	2021SR0785131	2021.5.28	08073344	软著登字第 7507757 号
7	腹腔镜手术机器人远程传输操作界面系统 V1.0	发行人	2021SR0785407	2021.5.28	08073347	软著登字第 7508033 号
8	Surface 数据仿真分析软件 V1.0	发行人	2021SR0959355	2021.6.28	08396534	软著登字第 7681981 号
9	控制台调试系统 V1.0	发行人	2021SR1172639	2021.8.9	08659630	软著登字第 7895265 号
10	多控制台切换软件 V1.0	发行人	2021SR0965302	2021.6.29	08407693	软著登字第 7687928 号
11	多控制台协同控制系统 V1.0	发行人	2021SR0952664	2021.6.25	08391080	软著登字第 7675290 号
12	IOSSimulation 数据仿真软件 V1.0	发行人	2021SR1124260	2021.7.29	08602048	软著登字第 7846886 号

序号	软件名称	著作权人	专利号	授权公告日	授权公告号	证书号
13	ArmRotation 三维仿真软件 V1.0	发行人	2021SR1375680	2021.9.14	08883711	软著登字第 8098306 号/软著变补字 202166730 号
14	手术机器人单机械臂调测软件 V1.0	发行人	2022SR0635412	2022.5.25	10781973	软著登字第 9589611 号
15	SurfaceHost 仿真软件 V1.0	发行人	2022SR0683696	2022.6.1	10842596	软著登字第 9637895 号
16	四臂机器人用户系统软件 V1.0	发行人	2022SR1393367	2022.10.10	11664288	软著登字第 10347566 号
17	Surface 数据仿真分析软件 SR01.V01.S01 .08	发行人	2022SR0971041	2022.7.27	11211696	软著登字第 9925240 号
18	MonitorHost 手术机器人信息交互系统仿真控制软件 V1.0	发行人	2022SR0899998	2022.7.6	11118357	软著登字第 9854197 号
19	医用手术机器人三臂信息交互软件 V1.0	发行人	2022SR1446010	2022.11.01	11792759	软著登字第 10400209 号

（六）作品著作权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的作品著作权情况如下：

序号	权利人	作品名称	登记号	作品类别	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	苏州康多	康多机器人	国作登字-2017-F-00469275	美术	2014.6.18	2017.9.15	原始取得

八、公司技术和研发情况

（一）核心技术介绍和技术先进性、具体表征

公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及六大技术类别，包括手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术。公司核心技术情况列示如下：

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
手术机器人创成技术	手术机器人临床适用性设计技术	- 公司在医疗设备通用设计需求的基础上，结合手术机器人临床有效性、安全性和禁忌症的研究，归纳了典型的临床适用性设计指标； - 公司进一步在产品实现流程中应用优化设计、可靠性设计、人因设计、TRIZ 等理论或方法，有效保证设计指标的实现	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	手术机器人机械系统建模和优化设计技术	- 公司总结并发展了典型术式的结构化分析方法，通过系统化地表征和描述临床适用性设计指标来指导机械系统的优化设计； - 公司还针对机器人手术应用场景构建了“人-机”系统仿真模型，以支撑多种综合性设计过程	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	分布式手术机器人驱控系统设计技术	- 公司基于高速现场总线技术自主开发了高集成度、易扩展的分布式驱控系统，实现了高精度力位混合控制 - 该技术满足手术操作的高精度和高实时性要求以及产品结构异型、电磁兼容和电气安全等设计需求	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
手术机械臂技术	远心点机构设计技术	- 远心点机构是实现腔镜机器人手术操作的重要安全保障，该技术保证手术器械或内窥镜在体表切口点处不产生位移； - 公司使用双级平行四边形连杆的方式实现远心不动点运动，保证了系统传动精度、结构刚度与控制稳定性，防止手术操作过程中由体表切口点运动所造成的损伤风险	腔镜手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	连续体机构设计技术	- 公司基于刚性导盘与多切口柔性体，构建刚柔耦合连续体机器人结构，连续体机器人末端具有更灵活的运动自由度，形成更大的弯曲角度，可在不借助外部机械臂运动的情况下，实现狭小空间手术操作控制； - 连续体机器人可通过口腔等自然腔道或腔镜手术的单孔入路，辅助医生开展更多术式	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
	机械臂力交互与控制技术	- 力交互是机械臂操作与控制过程中最普遍的人机交互形式，涉及机器人与患者间的交互、医生与机器人间的控制交互； - 在机器人动力学建模的基础上，基于力传感器集成方案及力提取算法，实现手术器械与手术场景的交互作用力、医生与机器人交互控制力解析，并基于柔顺控制方法实现手术操作保护与机器人自由拖曳控制	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
主操作手技术	主操作手机构综合技术	- 主操作手是腹腔镜手术机器人等各类主从式手术机器人的重要组成部分，在术中实时采集解析医生的手术操作意图，并同步发送至患者手术平台。通过主操作手机构综合技术，实现了医生术中柔顺操作； - 通过设计多轴汇交冗余机构，实现了类似于人手腕部的姿态调节机构，保障了医生术中操作的灵活性。实现了主操作手灵巧工作空间和人手舒适操作空间的良好匹配，保证了医生术中操作的舒适性	腹腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	主动安全约束控制技术	- 主动安全约束控制技术是指当医生在术中出现非正常的或存在安全风险的操作时，能够实时保障手术安全的控制策略； - 主动安全约束控制技术能够降低手术风险，保证手术的安全性； - 采用滤抖算法，能够滤除医生术中的手部生理性颤动； - 采用基于“软弹簧”的主从操作约束引导算法，能够实现对极限或危险位置的主动避让； - 采用手术器械术野位置实时计算算法，能够实现当手术器械脱离术野区域情况下的实时监控	腹腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	主操作手动态自平衡技术	- 公司基于主、被动控制技术实现了术中主操作手在任意位姿状态下的动态自平衡，保证医生灵活、柔顺地进行手术动作，避免了外力对医生操作的影响，解决了医生术中手部疲劳问题	腹腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
手术器械技术	手术器械刚柔耦合传动技术	- 开发了微型手术器械丝-杆混合的刚柔耦合传动技术，实现了狭小目标空间内长距离传动，建立了器械前端模拟人手腕部动作的4自由度配置方案，实现手术器械旋转、俯仰、偏摆、夹持等手术基本操作动作； - 通过优化柔性传动路径及导向轮组结构和组成，降低了驱动损耗、提升了器械传动效率	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	手术器械精准控制技术	- 建立了刚柔耦合传动器械的损耗特性及扰动误差模型，基于手术器械位-力混合控制和位置前馈补偿控制，实现了手术器械的精准控制	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	高可靠性微器械制造及检测技术	- 开展了面向微小零件装配、铆接、表面处理、清洗烘干、精密传动组装等手术器械工艺研究 - 开发了标准化的制造工艺，研制了系列化装配工装平台和检测平台，实现了手术机器人微手术器械的批量制造	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	器械快换接口技术	- 发明了器械快换接口技术，开发出器械驱动单元、无菌防护结构、末端器械的多级连接传动机构，实现器械的可靠挂接和传动、器械的快速识别和术中手术器械的快速更换及释放	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
主从遥操作技术	主从直觉操作运动映射算法	- 发明了基于位姿分离的位置增量式主从异构映射算法，降低了机械臂主从位姿映射计算的复杂度，提高了主从控制的实时性； - 设计了基于视觉的运动映射算法，从而适应医生的手眼协同需求，提升了“开放式控制台”的操作体验	腹腔镜手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	面向远程手术的安全处理机制	- 在医生与患者处于不同的地域位置环境的条件下，系统性的研究了远程手术涉及的信息安全问题、双控制台“控制权”问题、网络时延引起的主从操作失配问题，综合设计了面向远程手术的安全处理机制； - 开发了模块化的“远程手术背包”，该专用模块可以支持远程手术和双控制台使用场景	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
手术导航技术	多模态影像融合与精准重建	- 搭建了影像处理模型，从术前图像中分割出关键信息进行三维模型重建。可快速获取精准的更加直观的病灶三维虚拟模型，方便手术导航与医生术中监测； - 利用多模态图像在时空上的相关性 & 信息上的互补性，使融合后得到的图像对术区有更全面、清晰的描述，为手术操作提供更精准的三维模型	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人	自主研发
	手术导航与器械跟踪引导	- 通过构建虚拟现实交互与计算仿真相结合的个性化三维虚拟手术系统，实现术前方案论证与过程仿真、医生术前手术演练、以及术中实时监控与可视化导引； - 通过光学定位跟踪系统捕获固定在手术器械和病灶附近跟踪工具的位姿，在手术过程中实时获取手术器械和患者之间的相对位置关系，并基于机器人术前规划路径做出调整，确保手术精准实施	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人	自主研发

公司核心技术框架



1、手术机器人创成技术

公司的核心技术团队在掌握了通用性的机器人系统建模和分析技术的基础上，践行“医工结合”的宝贵经验，发展并总结了一套成熟的手术机器人产品实现方法论和通用基础技术。

（1）手术机器人临床适用性设计技术

手术机器人是医学和机器人学两个专业领域深度融合的产物，公司有机结合医疗装备设计技术、机器人系统设计技术和机器人临床手术应用经验，总结发展了手术机器人临床适用性设计技术。

公司在医疗设备通用设计需求的基础上，结合手术机器人临床有效性、安全性和禁忌症的研究，归纳了典型的临床适用性要素，如机电功能性、机电安全性、电磁兼容性、可靠性、可用性、易用性、生物相容性、临床有效性、临床禁忌症和人机工程学等，并在此基础上进一步构建科学、有效且可度量的设计指标，进一步在产品实现流程中应用优化设计、可靠性设计、人因设计、TRIZ 等方法或理论，有效保证设计指标的实现。

临床有效性设计技术可应用于公司所有产品。以公司的开放式医生控制台为例，公司基于人机工程学临床调研结果，采用开放式医生控制台的技术路线。与“暗箱式”医生控制台相比，“开放式”设计不会强制医生在术中维持固定工作姿态，极大减轻医生的疲劳感。

（2）手术机器人机械系统建模和优化设计

手术机器人机械系统建模和优化设计是在设计需求确认的前提下，通过构建机械系统的运动学、动力学等模型来指导具体结构设计和动力选型匹配的过程。

公司在机械系统设计的通用方法的基础上，总结发展了典型术式的结构化分析方法，通过系统化地表征和统计临床适用性需求，归纳手术机器人的关键设计指标，指导机械系统设计。另一方面，公司在运动学、动力学仿真分析方法的基础上，针对机器人手术应用场景构建了“人-机器人”系统仿真模型。该模型可支撑手术机器人系统的多种综合性设计过程，如灵巧工作空间与典型术式病灶区域的覆盖性仿真与优化、术前摆位的模拟仿真与优化、主从控制算法的仿真优化、关键结构安全性分析等。

（3）分布式手术机器人驱控系统设计技术

手术机器人驱控系统由机器人驱动系统和控制系统组成。驱动系统主要指驱动机械系统动作的驱动装置，控制系统则根据机器人的作业指令程序及从传感器反馈回来的信号控制机器人的驱动系统，使其完成规定的运动和功能。

为了满足手术操作的高精度和高实时性要求，公司采用 EtherCAT 总线技术，设计制造了自主可控的机器人驱控系统。在此系统的支撑下，公司设计了高精度力位混合控制算法，实现了控制算法各模块在 EtherCAT 主站和从站之间的最优配置，既满足了传感器高采样精度和高采样频率的要求，又满足了控制器高控制频率的要求，解决了通用第三方驱控系统开放性、兼容性不足，二次开发拓展困难等问题。

公司归纳了各类手术机器人驱控系统的架构特点，总结、开发并复用了大量具有高内聚低耦合特性的通用电控系统模块，包括电源模块、采样及处理模块、通信模块、安全控制模块等，利用模块化设计思想保障了公司产品多元化战略的实施。

2、手术机械臂技术

公司围绕手术机械臂在各类手术场景中的应用需求开发了一系列手术机械臂技术，包括远心点机构设计技术、连续体机构设计技术、机械臂力交互与控制技术等。

（1）远心点机构设计技术

远心点机构是实现机器人在患者体表切口限制下做微创手术操作的重要保障机构，也影响手术安全。该技术将手术器械或内窥镜的运动约束在体表切口点，防止手术操作过程中由体表切口点运动所造成的损伤与风险。其技术的难点在于远心点运动机构的创新设计，该设计既要满足临床实施方式要求，又要在大范围运动的前提下实现远心点控制的稳定性。

公司基于双级平行四边形连杆原理，针对每级平行四边形采用双支链的结构传动方式，并根据刚性传动结构构建器械滑台，保证系统传动精度、动力刚性与控制稳定性。从而实现了精准稳定的远心不动点运动，保证了机器人手术中体表切口处组织不受损伤。

（2）连续体机构设计技术

采用连续体机构设计的手术机器人末端具有更多运动自由度，能够形成更大的弯曲角度，实现狭小空间内更灵活的手术操作。连续体机构适用于微创手术操作，可以经由口腔等自然腔道或腔镜手术的单孔入路来辅助医生开展手术。其技术难点包括连续体结构的设计与集成、柔性体单元的构建、驱动导丝的导向与保护等。连续体结构运动学建模、集成感知单元、实现力与形位的实时感知也是该技术需要解决的问题。

公司基于离散刚性导盘和多切口柔性体的刚柔耦合连续体机器人结构设计，突破了基于单元变形叠加法的连续体正运动学求解方法和基于形位感知的逆运动学拟合方法，有效解决了连续体机器人运动学解算难题，实现了柔性结构机器人位姿精准控制。公司构建基于光纤与柔性体结构相结合的感知单元，实现对操作力及形位感知，并重点解决导丝驱动摩擦力建模与连续体机器人动力学建模，实现连续体机器人柔顺操作控制，保障手术操作的安全性。

（3）机械臂力交互与控制技术

力交互是机械臂操作与控制过程中最普遍的人机交互形式，涉及机器人与患者、机器人与医生间的操作交互或控制交互。力是人机交互过程中最直接的要素之一，其难点在于交互过程的复杂性使得力学建模过程中不可避免的存在建模误差、不确定性，影响交互控制的实时性。

公司通过分析力控制技术在机器人手术过程中的典型应用，对操作过程中可能遇到的工作状态进行归类提取，结合操作过程中各阶段的控制需求建立对应的控制模型，采用控制策略自主识别医生的控制意图并同步完成对应模型的切换，实现快速、准确的机械臂随动响应，以满足力交互过程的控制预期，使医护人员可以更加直观、轻松的完成术前准备、术中调整以及术后撤离阶段的协作任务。公司还通过提高机器人主动顺应控制的反应速度与精度，并结合腔镜手术特点开发了用于实现手术机器人人机协作的力控制技术。

3、主操作手技术

公司围绕主操作手在各类手术场景中的应用需求研发了一系列主操作手技术，包括主操作手机构综合技术、主动安全约束控制技术、主操作手动态自平衡

技术等。

（1）主操作手机机构综合技术

主操作手是腔镜手术机器人等主从式手术机器人的重要组成部分，它能够采集医生的手术操作意图。在术中，主操作手实时采集医生的手部动作信息并将其传输至患者手术平台，患者手术平台的手术器械复现医生动作以执行手术操作。

主操作手自由度多、复杂程度高，不仅设计难度大，而且难以保证较高的操作柔顺性和操作舒适性。同时，因受多参数共同制约，主操作手灵巧工作空间和人手舒适操作空间难以实现良好匹配，影响手术效果。

公司从临床应用角度出发，通过主操作手机机构综合技术，以主操作手操作柔顺性、操作舒适性和主操作手灵巧工作空间与人手舒适操作空间匹配度为优化目标，完成了主操作手机机构综合设计；通过合理的位置调整机构设计，实现了主操作手重力矩的机构补偿，降低了关节摩擦力矩，提升了医生术中操作的柔顺性；通过多轴汇交冗余机构设计，实现了类似于人手腕部的姿态调节机构，提升了医生术中操作的灵活性。此外，公司还通过优化设计算法，实现了主操作手灵巧工作空间和人手舒适操作空间的良好匹配，提升了医生术中操作的舒适性。

（2）主动安全约束控制技术

主动安全约束控制技术是指当医生在术中出现非正常的或存在安全风险的操作时，能够实时保障手术安全的控制策略。该技术能够通过滤颤算法使操作更稳定；能够通过力觉反馈实现对极限或危险位置的主动避让；能够通过视觉反馈实现异常信息提示。

公司采用基于“软弹簧”的主从操作约束引导算法，实现了当患者手术平台主动关节临近限位时，引导操作者使患者手术平台的主动关节远离限位，并在主从姿态差异过大时重新进行主从匹配；采用滤抖算法，识别了医生术中的生理性颤动，并在主从操作过程中将其滤除；采用手术器械术野位置实时计算算法，实现了当手术器械脱离术野区域时，在医生控制台主显示器上显示离屏指示，通过图像信息提示医生手术器械在术野外的方向，有效引导医生调整内窥镜术野到合适位置。公司研发的主动安全约束控制技术，能够降低手术风险，保证了手术的安全性。

（3）主操作手动态自平衡技术

主操作手动态自平衡技术是指能够在术中实现主操作手在任意位姿下自平衡的技术，利用该技术医生可以非常灵活、柔顺且无外力干扰感的控制主操作手完成术中所需手术动作。

主操作手的动力学特性具有多关节耦合、非线性的特点，其运动过程中各个关节的动力学附加力矩是变化的，如果主操作手的动态自平衡效果不佳，会导致医生手术操作过程中的手部疲劳，影响手术效果。

公司构建了主操作手关节空间的动力学模型和关节摩擦模型，精确补偿了主操作手运动过程中各个关节的动力学附加力矩，从而实现了主操作手在任意位姿状态下的动态自平衡，保证了医生灵活、柔顺的利用主操作手进行手术操作，避免了医生术中长时间操作导致手部疲劳的问题。

4、手术器械技术

手术器械是手术机器人的核心部件，挂载于手术机械臂末端，在医生的控制下，完成切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等动作，是开展高效、精准、安全的机器人手术的关键保障之一。高质量的末端手术器械可以在手术中增强外科医生对组织操作的控制能力，扩展手术机器人进行复杂解剖组织的手术能力。公司面向泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等临床实际需求，研制了包含持针钳类、抓取钳类、剪类、单极和双极能量器械等在内的 10 余种系列化手术器械，发明了器械与手术机械臂的专用接口，可实现器械的可靠连接、快速更换及术中快速释放，提高机器人手术操作效率。

（1）手术器械刚柔耦合传动技术

在手术过程中，末端手术器械辅助医生进行组织的切开、缝合、打结、抓取、夹持和分离等动作，既要满足微小切口入路，又要满足可多关节灵巧运动需求，这对手术器械的结构设计及传动方式提出了挑战。

为此，公司开发了丝-杆混合的刚柔耦合传动的微型手术器械技术方案，建立了拟人化的多自由度配置方案和器械前端模拟人手腕部动作的自由度配置方案，实现了手术器械旋转、俯仰、偏摆、夹持等自由度运动，解决了狭小空间、长距离传动的问题。公司还建立了末端器械柔性传动系统传输特性模型，通过优

化柔性传动路径及导向轮组结构和组成，降低驱动损耗、提升了器械传动效率。

（2）手术器械精准控制技术

手术器械的控制精度是实现医生在腹腔镜视野下多自由度精准手术操作的前提，手术器械存在运动间隙、传动迟滞、装配误差、关节耦合、摩擦干扰等扰动因素，影响手术器械控制精度。

针对以上技术难点，公司建立了刚柔耦合传动器械的控制损耗模型，应对刚柔耦合驱动器械的驱动损耗特性、扰动误差及关节解耦控制，在手术器械位-力混合控制和位置前馈补偿控制的基础上，补偿运动间隙、传动迟滞等扰动因素，建立了高精度的机器人手术器械主从控制模型，保证了手术器械精准控制。

（3）高可靠性微器械制造及检测技术

每个手术器械都是由几十个、甚至上百个微小零件组装而成，面向器械的生产制造工艺及器械检测技术是实现批量化生产的前提，也是实现手术器械一致性、可靠性所需要解决的关键技术。

在微型手术器械制造技术方面，公司针对微小零件配合、铆接、表面处理、清洗烘干、精密传动装配等手术器械开展了相应的工艺研究，开发了标准化的清洗、焊接、压铆等制造工艺，研制了系列化装配工装平台和检测平台，实现了微手术器械的批量制造。

在微型手术器械检测技术方面，公司研究并制定了面向微手术器械结构精度、传动精度、耐腐蚀性、操作功能等功能检测方法及标准化检测工艺，开发了覆盖全生产流程的检测平台，实现了手术器械生产全流程检测，保证了微手术器械的一致性和可靠性。

（4）器械快换接口技术

手术过程中，手术器械需挂载于手术机械臂上，手术操作指令通过机械臂传递至手术器械末端。为了保证手术器械的术中运动的精度，末端手术器械与机械臂的连接需可靠稳定。为了满足不同的临床需求，手术器械还需具备可靠连接、快速更换、及术中快速释放的功能。

为此，公司发明一套多级器械快换接口解决方案，研制了器械驱动接口一无

菌防护接口—末端器械接口的多级连接传动机构，开发出器械驱动单元、无菌防护结构、末端器械的多级连接传动机构，实现了结构简单、安全可靠的微手术器械挂接和传动、器械的快速识别和术中手术器械的快速更换及释放。

5、主从遥操作技术

传统腹腔镜微创手术操作时的“筷子效应”一定程度上让医生缺乏手眼协调的直觉操作感受。手术机器人采用主从遥操作技术，通过机械臂带动手术器械完成手术，可以较好解决上述问题。医生还可以利用该技术让远在千里之外的手术微器械执行医生手术意图。

（1）主从直觉操作运动映射算法

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“手术微器械的运动”与“医生手术意图”相一致而设计的算法。

公司开发了基于位姿分离的位置增量式主从异构映射算法。该算法通过实现主从运动映射中的位置和姿态分离，将高复杂度的机械臂逆解问题简化为两个低复杂度的机械臂逆解问题，降低了机械臂主从位姿映射计算的复杂度，满足了主从控制器的高控制频率要求，提高了主从控制的实时性。

在此基础上，公司进一步在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。基于该算法，公司研制了“开放式医生控制台”，在手术操作时，不再需要长时间限定医生的头部姿态，可有效缓解医生肩颈部和眼部疲劳问题。

（2）面向远程手术的安全处理机制

远程手术是指医生通过控制台，控制远距离的机器人系统完成手术操作，是基于远程通讯的主从遥操作技术在手术机器人领域的应用。它以 5G、固网专线等现代通讯技术作为医生控制指令和手术机器人状态信息、术野信息的数据传输媒介，实现医生对手术机器人的远程操作。

公司系统性的研究了远程手术涉及的信息安全问题、双控制台“控制权”问题、网络时延引起的主从操作失配问题，综合设计了面向远程手术的安全处理机制，在此基础上开发了模块化的“远程手术背包”。远程手术背包具有很强的兼

容性和扩展性，可以支撑双控制台使用场景。该技术已应用在康多机器人[®] SR1000, SR1500 及 SR2000 中，实现了固网和 5G 网络条件下的远程手术应用，让手术专家远距离为患者实施外科手术，有助于医疗资源下沉，实现优质远程医疗资源的最大化利用。

6、手术导航技术

手术导航技术是基于医学影像、计算机技术及空间定位技术实现术中精准定位、器械跟踪与操作引导。公司开发了多模态影像融合、影像精准重建、器械跟踪等手术导航技术。

（1）多模态影像融合与精准重建

医学影像信息是术中最重要信息来源，单一影像获得的信息量有限，利用多模态图像在时空上的相关性及信息上的互补性，使得融合后得到的图像对术区有更全面、清晰的描述。

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

（2）手术导航与器械跟踪引导

公司通过数字孪生技术，构建虚拟现实交互与计算仿真相结合的个性化三维虚拟手术系统，实现术前方案论证与过程仿真、医生术前手术演练、以及术中实时监控与可视化导引。公司还利用光学定位跟踪技术，通过捕获固定在手术器械和病灶附近跟踪工具的位姿，在手术过程中实时获取手术器械和患者之间的相对位置关系，并基于机器人术前规划路径做出调整，确保手术过程精准实施。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

1、公司及产品获得重要资质、奖项及荣誉

近年来，公司获得的主要资质、奖项及荣誉如下：

主体	荣誉及奖项名称	颁发部门	获得年度
苏州康多	入围 2021 年“科创中国”榜单— 先导技术装备制造领域	中国科学技术协会	2022 年
苏州康多	苏州市生物医药潜力地标企业	苏州市人民政府	2022 年
思哲睿	中国机械工业科学技术奖技术发 明类一等奖	中国机械工业联合会	2021 年
苏州康多	苏州市企业技术中心（工业）	苏州市人民政府	2021 年
苏州康多	中国机械工业科学技术奖技术发 明类一等奖	中国机械工业联合会	2021 年
思哲睿	高新技术企业	国家科技部、财政部、税 务总局	2020 年
思哲睿	黑龙江省“百千万”工程科技重 大专项省级财政科研项目	黑龙江省科技厅	2020 年
苏州康多	苏州市“独角兽”培育企业	苏州市人民政府	2020 年
苏州康多	江苏省民营科技企业	江苏省人民政府	2020 年
苏州康多	高新技术企业	国家科技部、财政部、税 务总局	2019 年
苏州康多	苏州市机器人产业协会—副会长 单位	苏州市机器人产业协会	2019 年
苏州康多	工信部人工智能产业创新重点任 务揭榜证书及优胜单位	国家工业和信息化部	2019 年
苏州康多	姑苏重大创新团队	苏州市科学技术局	2019 年

2、公司主要参与合作研发项目

（1）科研课题项目

截至本招股说明书签署日，公司已履行以及正在履行的科研课题项目情况如下：

项目名称	单位	项目类型	主管部门	级别	公司角色	参与人员（主持或负责标明）	其他主要合作单位	权利归属	执行年限
远程微创医疗手术机器人的研制	思哲睿	黑龙江省“百千万”工程科技重大专项	黑龙江省科技厅	省级	项目依托单位	闫志远（主持）	哈尔滨工业大学	- 在项目执行过程中形成的微创手术机器人仿真、计算和分析有关的著作权、专利申请权、专利权、商业秘密等知识产权归属于哈工大所有；在项目执行过程中形成的微创手术机器人仿真、计算和分析之外的其他研究开发成果的著作权、专利申请权、专利权、商业秘密等知识产权归属于思哲睿； - 哈工大因执行项目所产生的知识产权，思哲睿有永久免费使用权，同时具有优先购买权	2020.10-2023.10
人工耳蜗微创植入机器人系统研究	苏州康多	国家重点研发计划	科技部	国家级	项目参与单位	杜志江（主持）	哈尔滨工业大学、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、南开大学、浙江大学、北京航空航天大学等	- 在合作过程中，为完成本合作项目而由各方投入的技术成果，其知识产权仍归投入方所有； - 为完成本合作项目而由各方以各自的人员、设备独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方独自所有； - 合作双方或几方在本合作项目中基于共同合作而取得的知识产权以及其他非专利技术归实际合作的几方共有	2019.12-至今
脊柱微创手术机器人系统研究	苏州康多	国家 863 计划项目	科技部	国家级	项目参与单位	杜志江（主持）	哈尔滨工业大学、中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、积水潭医院等	- 各方在课题研究过程中独立研发所产生的科研成果及相应的知识产权归独立完成方所有； - 合作研发所产生的科研成果及相应的知识产权归合作方所有	2015-2018

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。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
合作研发权利义务相关约定	- 发行人负责开展机构、驱动、传感集成化及一体化研究，提高机器人小型化、轻量化程度；开展精密运动控制研究，完成运动控制系统优化设计，实现主从运动性能优化；开展机器人远程手术技术研究；完成动物实验和临床相关测试；解决安全性和可靠性问题；实现 5G 远程手术应用示范等； - 哈工大负责完成微创手术机器人设计、优化过程中必要的仿真、计算和分析，进行微创手术机器人精度等必要技术指标的测量
合作研发费用及里程碑费用承担方式	各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	- 在项目执行过程中形成的微创手术机器人仿真、计算和分析有关的著作权、专利申请权、专利权、商业秘密等知识产权归属于哈工大所有；在项目执行过程中形成的微创手术机器人仿真、计算和分析之外的其他研究开发成果的著作权、专利申请权、专利权、商业秘密等知识产权归属于思哲睿； - 哈工大因执行项目所产生的知识产权，思哲睿有永久免费使用权，同时具有优先购买权
在发行人产品中的运用情况	康多机器人®

2) 人工耳蜗微创植入机器人系统研究

课题管理方	科学技术部高技术研究发展中心
课题承担方	哈尔滨工业大学
课题参与方	苏州康多、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、南开大学、浙江大学、北京航空航天大学等
合作期间	2019.12-2022.11
合同签署	《国家重点研发计划项目任务书》《国家重点研发计划“智能机器人”重点专项“人工耳蜗微创植入机器人系统研究”项目组织实施协议》
主要协议约定	课题参与方在课题承担方的统一领导下开展五项子课题的研究工作
研发主要项目	人工耳蜗植入机理建模及机器人手术入路设计与研究、一体化人工耳蜗植入机器人系统研制及操控技术研究、集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究等
合作研发权利义务相关约定	- 一体化人工耳蜗植入机器人系统研制及操控技术研究：苏州康多配合完成对课题的组织实施，并为课题提供配套资金 900 万元；承担任务包括机器人临床需求分析、机器人工业设计、制造与装配工艺研究；完成任务书中规定的相关考核指标； - 集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究：苏州康多配合完成对课题的组织实施，并为课题提供配套资金 400 万元；承担任务包括负责头部 CBCT 人力工程学设计、工业设计
合作研发费用及里程碑费用承担方式	各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	- 在合作过程中，为完成本合作项目而由各方投入的技术成果，其知识产权仍归投入方所有； - 为完成本合作项目而由各方以各自的人员、设备独立开发获得的知识产权以及其他非专利技术归开发方独自所有； - 合作双方或几方在本合作项目中基于共同合作而取得的知识产权以及其他非专利技术归实际合作的几方共有
在发行人产品中的运用情况	人工耳蜗手术机器人

3）脊柱微创手术机器人系统研究

课题管理方	科技部高技术研究发展中心
课题承担方	哈尔滨工业大学
课题参与方	苏州康多、积水潭医院、解放军总医院、北京大学第三医院、北京航空航天大学、苏州大学（含苏州大学第一附属医院）等
合作期间	2015-2018
合同签署	《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务书》《国家 863 计划课题任务联合承担协议书》《国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务合同书》
主要协议约定	课题参与方在课题承担方的统一领导下开展八项子课题的研究工作
研发主要项目	手术器械高精度动态跟踪及半自主/自主控制技术研究、机器人经皮椎弓根钉固定术临床解决方案、临床及动物实验研究等
合作研发权利义务相关约定	哈尔滨工业大学负责实验样机系统及仿真培训系统研制；苏州康多负责产品样机开发、注册证申请及产业化推广

合作研发费用及里程碑费用承担方式	各方以国家拨款专项经费及自筹经费投入，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	- 各方在课题研究过程中独立研发所产生的科研成果及相应的知识产权归独立完成方所有； - 合作研发所产生的科研成果及相应的知识产权归合作方所有
在发行人产品中的运用情况	脊柱内镜手术机器人

（2）其他合作研发项目

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的其他合作研发合同情况如下：

项目名称	单位	项目类型	公司角色	参与人员（主持或负责标明）	其他主要合作单位	执行年限
微创手术机器人柔性机械臂建模及控制	苏州康多	技术开发合作	项目组织单位	杨文龙	苏州大学	2021.05-2024.05
手术机器人应用培训体系建设系列项目	思睿睿	技术开发合作	项目组织单位	王行环、杨琨、王时雨	武汉大学	2022.06-2024.05

该两项合作研发的具体情况如下：

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
合作研发权利义务相关约定	- 苏州康多负责微创手术机器人柔性机械臂软硬件平台搭建及研究的研发工作； - 苏州大学负责微创手术机器人柔性机械臂建模及控制的研发工作
合作研发费用及里程碑费用承担方式	研发费用由苏州康多分期支付 200 万元人民币给苏州大学： （1）项目经正式立项后支付 100 万元； （2）项目依据建设目标进行方案评估，评估通过后支付 60 万元； （3）项目通过验收后支付 40 万元
研发成果权利归属	- 合同领域的技术成果及其包含但不限于专利申请权、专利权、著作权、技术秘密等相关知识产权权利归于苏州大学所有，但苏州大学以无偿普通许可的方式授权苏州康多及苏州康多控制的企业、控制苏州康多的企业在其经营活动中使用； - 其他领域的技术成果及其包含但不限于专利申请权、专利权、著作权、技术秘密等相关知识产权权利归于苏州康多所有
在发行人产品中的运用情况	手术机器人基础性技术

2）手术机器人应用培训体系建设系列项目

课题组织方	思哲睿
课题承担方	武汉大学
合作期间	2022.06-2024.05
合同签署	《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司-武汉大学产学研合作协同育人项目合作协议》（SZR-CXY-001）、《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司-武汉大学产学研合作协同育人项目合作协议》（SZR-CXY-002）、《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司-武汉大学产学研合作协同育人项目合作协议》（SZR-CXY-003）
主要协议约定	双方共同参与研究开发“手术机器人应用培训体系建设”事项、双方共同参与研究开发“手术机器人远程手术指导培训体系建设”事项、双方共同参与研究开发“医疗机器人应用专业教师师资的培训、流程设计及教学研究”事项等
研发主要项目	手术机器人应用培训体系建设；手术机器人远程手术指导培训体系建设；医疗机器人应用专业教师师资培训；申报相关软著；发表相关教学研究 SCI 论文等
合作研发权利义务相关约定	思哲睿提供必要的设备使用权限及所需技术支持；武汉大学负责手术机器人应用培训体系建设、建立一套自研的 5G 环境下手术机器人远程指导系统、培养合格的手术机器人培训师、发表相关教学研究 SCI 论文等工作
合作研发费用及里程碑费用承担方式	协议 SZR-CXY-001 的研发费用由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，不涉及里程碑费用；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，不涉及里程碑费用；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，不涉及里程碑费用
研发成果权利归属	基于武汉大学教学资源、科研成果在项目过程中产生的知识产权由双方共同享有，双方享有比例为 50:50；基于思哲睿原有产品或技术的更新和改进等由思哲睿享有
在发行人产品中的运用情况	该项目主要用于搭建腔镜手术机器人的培训体系，有助于公司产品在医生群体中的推广

3、公司的在研产品情况

截至本招股说明书签署日，公司主要研发项目及进展情况具体如下：

项目名称	项目简介	包含的核心技术	研发阶段
康多机器人® SR1000 项目	该项目主要是研发腹腔镜手术机器人，辅助医生开展腹腔镜手术，由医生操作台、患者手术平台、影像台车三维高清内窥镜系统、手术器械和附件组成，其中患者手术平台装配三条手术臂，可在手术中搭配内窥镜和配套手术器械使用	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	康多机器人®于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作，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；正处于妇科、普外科和胸外科注册临床试验阶段
康多机器人® SR1500/SR2000 项目	在康多机器人®SR1000 项目基础上进行研究，推出不同配置的 SR1500 和 SR2000 产品，可以更好地覆盖腹腔镜手术机器人的各类临床需求	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	康多机器人®SR1500 和 SR2000 目前已完成型式检验，准备启动注册临床试验，大部分功能目标已达成
经自然腔道及其他专科手术机器人项目	针对前列腺增生部位切除、口腔和喉部肿瘤切除、人工耳蜗植入、脊柱疾病治疗等临床需求开发手术机器人	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	产品样机开发阶段
内窥镜项目	立项时间为 2022 年，总预算为 500 万元，该项目主要是配合集团研发的手术机器人系统使用而研发的三维高清电子内窥镜	-	已提交注册申请

4、公司研发投入情况

报告期各期，公司研发投入金额分别为 2,889.53 万元、6,062.97 万元和 15,381.91 万元。

5、公司产品相关文章

截至本招股说明书签署日，在国内外研究期刊上发表的关于康多机器人®的

学术论文具体如下：

序号	文章作者所在单位	文章名称	研究期刊	年份
1	民航总医院等	国产腹腔内窥镜手术机器人辅助显微输精管吻合术的动物实验研究	腹腔镜外科杂志	2022
2	武汉大学中南医院	国产机器人辅助腹腔镜系统手术动物实验研究	中华实验外科杂志	2022
3	中国医学科学院北京协和医学院	国产机器人辅助腹腔镜肾上腺肿瘤切除术五例初步结果	中华泌尿外科杂志	2021
4	北京大学第一医院等	国产康多手术机器人辅助腹腔镜根治性前列腺切除术	中华腔镜外科杂志（电子版）	2021
5	北京大学第一医院等	侧卧位经腹入路国产康多机器人辅助腹腔镜肾部分切除术	中华腔镜外科杂志（电子版）	2021
6	北京大学第一医院等	康多内镜手术机器人系统改良离断式“V”型肾盂瓣技术治疗成人马蹄肾合并肾积水 1 例	泌尿外科杂志（电子版）	2021
7	北京大学第一医院等	国产内窥镜手术机器人系统在肾部分切除术中的初步临床应用	中华泌尿外科杂志	2021
8	解放军总医院等	5G 远程机器人手术动物实验研究	中华腔镜外科杂志（电子版）	2019
9	Peking Union Medical College Hospital 等	Robot-Assisted Partial Nephrectomy with a New Robotic Surgical System: Feasibility and Perioperative Outcomes	J Endourol	2022
10	Peking Univ First Hosp 等	Pyeloplasty with the Kangduo Surgical Robot vs the da Vinci Si Robotic System: Preliminary Results	J Endourol	2022
11	Peking Univ First Hosp 等	Partial nephrectomy through retroperitoneal approach with a new surgical robot system, KD-SR-01	Int J Med Robot	2022
12	Peking Univ First Hosp 等	Robot-Assisted Radical Prostatectomy Using the KangDuo Surgical Robot-01 System: A Prospective, Single-Center, Single-Arm Clinical Study	J Urol	2022
13	Peking Univ First Hosp 等	Robot-assisted pyeloplasty using a new robotic system, the KangDuo-Surgical Robot-01: a prospective, single-centre, single-arm clinical study	BJU Int	2021
14	Peking Univ First Hosp 等	Comparison of KD-SR-01 robotic partial nephrectomy and 3D-laparoscopic partial nephrectomy from an operative and ergonomic perspective: A prospective randomized controlled study in porcine models	Int J Med Robot	2021

（三）公司研发机构设置及人员情况

1、研发机构设置

公司在哈尔滨、苏州、开封三地设立研发中心，三处研发中心统一管理，下设机械部、电控部、软件部、研究部、制造部等，致力于研究开发手术机器人相

关核心技术与应用。公司坚持在手术机器人领域进行自主技术创新，已围绕手术机器人领域形成了六大核心技术，具备手术机器人关键零部件和系统整机的设计和开发能力。

2、核心技术人员及研发人员情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的手术机器人设计开发经验。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 240 人，占员工总人数的 51.61%。核心技术人员简历详见本招股说明书第四节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“4、核心技术人员”。

3、技术创新体系与机制

（1）构建多层次人才梯队

手术机器人行业是一个多学科交叉、技术门槛较高的行业，对稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才需求较高。公司将内部培养和外部引进的方式相结合，针对不同层级的研发岗位针对性地制订人才引进及培养策略，一方面将加强现有培训体系建设，采用内部导师带教、外部专家指导及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能，另一方面将积极吸纳符合业务发展需求的优秀人才，不断推进人才梯队建设、优化研发团队结构。

（2）制定研发团队激励和约束措施

公司参照行业水平制定激励措施，为员工提供合理的薪酬方案。公司建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系，综合时间、成本和质量目标三方面因素对研发与技术人员进行考核，充分调动和发挥研发与技术团队的积极性、创造性，对保持核心研发与技术团队的稳定性发挥了重要作用。

此外，公司还制定了严格的技术保密规章制度，与核心技术人员签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，规范涉密岗位人员的行为，防止核心技术泄密。公司根据具体情况对部分核心技术及产品采取了专利保护，进一步防范核心技术泄密的风险。

（3）建立完善的专利保护机制

公司围绕产品设计研发、型式检验、注册临床试验和注册申请等各研发阶段建立了相应的专利保护机制。在早期设计研发阶段，公司通过专利检索、技术调研等方式提前布局基础性专利。在研发中后期，公司结合研发需求和产品架构，持续布局基础性专利和核心专利。公司专利保护机制与产品研发工作同步开展，及时保护公司自主研发成果、形成专利壁垒。

九、公司生产经营涉及的环境污染及处理情况

（一）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物

发行人属于手术机器人行业，生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、噪声和固体废物四部分。发行人结合生产环节制定了全面的环境保护制度体系，涵盖了生产过程中可能产生的污染物管理规程、污染物排放和处理设施的标准操作规程以及突发环境事件应急预案等。

发行人依据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》等法律法规规定，制定了各项操作规程，明确了对各类废弃物的收集、堆放和处理方法，以实现各类废弃物的资源化、无害化处理，从而达到控制环境污染的目的。

发行人所处行业不属于重污染行业，发行人及其控股子公司不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。

（二）发行人主要污染处理设施情况

公司相关环境保护设施均正常运转，环境保护措施有效，不存在严重污染的情形。公司高度重视环境保护工作，未来也将会严格按照国家环保相关法律法规的规定，加强环境保护投入，保证公司生产经营符合环境保护相关法律法规。

公司定期对环保设施运行状况检查，制定检查方案与实施计划。公司对三废处理装置进行定期检修，以确保污染物达标排放。公司对排污口进行规范化管理，在正确的排放点位设置标识，以便进行自主验收和规范化管理。因此，公司的主要环保处理设施实际运行正常，具有良好的污染处理能力。报告期内，发行人拥有的主要环保设施均正常运行，主要包括油烟净化器、低噪声设备、减振器、危

险废物暂存间等。

（三）发行人危险废物的处理情况

公司危险废物主要包含废切削液、超声清洗废液、废润滑油、废包装桶、含油抹布和手套。根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，公司将上述危险废物交由有危险废物处理资质的第三方进行无害化处理，第三方危险废物处理资质情况如下：

序号	公司名称	资质名称	资质编号
1	哈尔滨市航天合成润滑油有限公司	危险废物经营许可证	2301080004
2	黑龙江京盛华环保科技有限公司	危险废物经营许可证	2312810009
3	苏州全佳环保科技有限公司	危险废物经营许可证	JSSZ0505OOC095

（四）发行人环保合法合规情况

报告期内，发行人及其子公司生产经营符合国家和地方产业政策和环保规定，未曾发生环保事故、重大群体性环保事件，未受到环保行政处罚。

十、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未在境外设立子公司，亦不存在境外经营情况。

第六节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经毕马威审计的财务报表及附注。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元或万元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产			
流动资产			
货币资金	229,997,188.54	172,210,083.47	240,930,959.11
交易性金融资产	-	44,167,323.07	67,197,095.79
应收账款	-	127,137.35	67,500.00
预付款项	20,424,871.84	9,797,465.67	2,170,451.31
其他应收款	3,420,930.82	3,529,284.84	6,260,831.29
存货	46,481,603.02	9,327,501.74	1,674,129.86
其他流动资产	12,012,297.21	9,425,864.96	598,895.78
流动资产合计	312,336,891.43	248,584,661.10	318,899,863.14
非流动资产			
固定资产	176,188,336.70	10,141,194.48	5,652,337.88
在建工程	-	97,718,512.12	-
使用权资产	5,687,560.75	4,326,403.22	-
无形资产	19,996,391.44	19,426,153.58	329,427.20
长期待摊费用	903,502.86	459,645.34	14,182.45
其他非流动资产	4,959,913.12	10,362,160.11	4,197,430.22

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
非流动资产合计	207,735,704.87	142,434,068.85	10,193,377.75
资产总计	520,072,596.30	391,018,729.95	329,093,240.89
负债及股东权益			
流动负债			
短期借款	19,900,000.00	5,000,000.00	-
应付账款	36,963,989.83	19,152,702.07	4,691,295.89
应付职工薪酬	15,196,026.64	7,403,443.76	4,358,126.44
应交税费	1,382,671.46	656,515.90	578,165.68
其他应付款	16,294,382.58	9,285,388.10	1,796,720.80
一年内到期的非流动负债	3,404,688.17	2,098,564.98	-
流动负债合计	93,141,758.68	43,596,614.81	11,424,308.81
非流动负债			
租赁负债	639,321.18	1,746,985.99	-
递延收益	4,540,087.89	9,893,983.06	15,255,177.32
非流动负债合计	5,179,409.07	11,640,969.05	15,255,177.32
负债合计	98,321,167.75	55,237,583.86	26,679,486.13
股东权益			
股本/实收资本	150,000,000.00	19,108,455.00	18,872,548.00
资本公积	564,536,553.53	515,340,251.25	415,576,158.25
未分配利润	-292,785,124.98	-198,667,560.16	-132,034,951.49
归属于母公司股东权益合计	421,751,428.55	335,781,146.09	302,413,754.76
股东权益合计	421,751,428.55	335,781,146.09	302,413,754.76
负债及股东权益总计	520,072,596.30	391,018,729.95	329,093,240.89

（二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业收入	59,392.09	1,038,919.21	663,076.76
减：营业成本	36,339.17	606,491.82	290,591.97
税金及附加	526,869.83	141,694.20	70,441.37
销售费用	12,592,465.72	1,025,802.28	-
管理费用	117,955,027.75	18,947,065.98	10,326,112.84

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	153,819,125.80	60,629,714.90	28,895,335.58
财务费用	-4,984,085.05	-1,790,303.96	-716,040.79
其中：利息费用	1,068,299.61	112,714.42	-
利息收入	6,065,113.15	1,914,668.11	723,396.14
信用减值损失	206,981.23	-86,236.67	244,097.83
资产减值损失	70,455.95	-	-
加：其他收益	11,617,690.56	10,052,235.13	6,427,464.24
投资收益	-71,454.09	678,175.64	434,117.31
公允价值变动收益	689,628.16	1,929,904.71	97,095.79
资产处置收益	27,296.41	-	-
二、营业利润	-267,900,627.27	-65,774,993.86	-31,488,784.70
加：营业外收入	10,424.67	50,000.84	0.16
减：营业外支出	2,779,054.07	907,615.65	800,129.18
三、利润总额	-270,669,256.67	-66,632,608.67	-32,288,913.72
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润	-270,669,256.67	-66,632,608.67	-32,288,913.72
归属于母公司股东的净利润	-270,669,256.67	-66,632,608.67	-32,288,913.72
少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-270,669,256.67	-66,632,608.67	-32,288,913.72
归属于母公司股东的综合收益总额	-270,669,256.67	-66,632,608.67	-32,288,913.72
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益			
基本每股收益	-1.80	-	-
稀释每股收益	-1.80	-	-

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、经营活动使用的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	193,220.88	980,090.42	3,628,076.76
收到的税费返还	26,950,820.54	786,649.16	65,801.61

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收到其他与经营活动有关的现金	19,859,783.34	14,579,882.21	18,845,342.45
经营活动现金流入小计	47,003,824.76	16,346,621.79	22,539,220.82
购买商品、接受劳务支付的现金	131,219,677.55	55,468,469.57	7,816,860.18
支付给职工以及为职工支付的现金	74,739,064.68	37,086,627.11	17,238,838.32
支付的各项税费	435,441.72	125,144.50	59,724.65
支付其他与经营活动有关的现金	27,930,371.05	13,936,900.75	7,917,420.83
经营活动现金流出小计	234,324,555.00	106,617,141.93	33,032,843.98
经营活动使用的现金流量净额	-187,320,730.24	-90,270,520.14	-10,493,623.16
二、投资活动使用的现金流量			
收回投资收到的现金	89,000,000.00	144,930,000.00	41,020,000.00
取得投资收益所收到的现金	1,785,497.14	1,537,853.07	434,117.31
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	40,497.97	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	500,000.00	1,653,084.77	-
投资活动现金流入小计	91,325,995.11	148,120,937.84	41,454,117.31
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	65,267,998.07	113,371,226.62	3,464,579.30
投资支付的现金	46,000,000.00	115,330,000.00	103,620,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	500,000.00		
投资活动现金流出小计	111,767,998.07	228,701,226.62	107,084,579.30
投资活动使用的现金流量净额	-20,442,002.96	-80,580,288.78	-65,630,461.99
三、筹资活动产生的现金流量		-	-
吸收投资收到的现金	260,000,000.00	100,000,000.00	150,000,000.00
取得借款收到的现金	19,900,000.00	5,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	279,900,000.00	105,000,000.00	150,000,000.00
偿还债务支付的现金	5,000,000.00	-	-
偿付利息支付的现金	890,873.79	112,714.42	-
支付其他与筹资活动有关的现金	8,459,287.94	2,757,352.30	-
筹资活动现金流出小计	14,350,161.73	2,870,066.72	-
筹资活动产生的现金流量净额	265,549,838.27	102,129,933.28	150,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	57,787,105.07	-68,720,875.64	73,875,914.85
加：期/年初现金及现金等价物余额	172,210,083.47	240,930,959.11	167,055,044.26
六、期/年末现金及现金等价物余额	229,997,188.54	172,210,083.47	240,930,959.11

二、注册会计师的审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

毕马威对截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了无保留意见的审计报告（毕马威华振审字第 2301065 号），审计意见如下：

“思哲睿的财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（以下简称“企业会计准则”）的规定编制，公允反映了思哲睿 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
（一）研发费用的确认和计量 思哲睿主要从事手术机器人的研发、生产和销售。 2020 年度、2021 年度及 2022 年度（以下简称“报告期”），思哲睿合并财务报表中确认的研发费用分别为人民币 28,895,335.58 元、人民币 60,629,714.90 元及人民币 153,819,125.80 元。 思哲睿的研发费用主要包括购买研发材料发生的支出，研发过程中发生的技术服务费及临床试验中发生的临床试验费，以及研发活动相关的职工薪酬和折旧摊销费用等。研发费用金额重大，且研发费用为思哲睿的重要经营活动，其真实性、准确性和完整性对财务报表有重大影响，因此会计师将研发费用的确认和计量识别为关键审计事项	与评价研发费用的确认和计量相关的审计程序中包括以下程序： 了解并评价与研发费用的确认和计量相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性； 获取研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等，关注相关交易的真实性、金额的准确性和归集为研发费用的合理性；获取人工费用、股份支付费用、折旧与摊销的计算表及该等费用分摊至研发费用的分摊表，执行实质性分析程序或重新计算，并复核分摊至研发费用的过程，以评价该等费用计入研发费用金额的准确性； 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； 查阅资产负债表日后的费用明细账，抽样检查发票、银行回单等支持性文件，以执行费用截止性测试，评价费用是否计入在正确期间；及 针对大额的研发费用，对交易对手方进行

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
	背景调查及访谈，并通过检查交易对手方的服务成果资料，判断其提供服务的真实性。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润/（亏损）、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

三、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）、以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制，并以持续经营为基础编制。

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量等有关信息。

（三）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括公司及公司控制的子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而

享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断公司是否拥有对被投资方的权力时，公司仅考虑与被投资方相关的实质性权利（包括公司自身所享有的及其他方所享有的实质性权利）。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

当子公司所采用的会计期间或会计政策与公司不一致时，合并时已按照公司的会计期间或会计政策对子公司财务报表进行必要的调整。合并时所有公司内部交易及余额，包括未实现内部交易损益均已抵销。公司内部交易发生的未实现损失，有证据表明该损失是相关资产减值损失的，则全额确认该损失。

报告期内，纳入合并财务报表范围的子公司共 2 家，具体包括：

子公司名称	持股比例(%)	是否纳入合并财务报表范围			报告期纳入/不再纳入合并范围原因
		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	
苏州康多机器人有限公司	100.00	是	是	是	-
开封思哲睿机器人有限公司	100.00	是	是	是	-

（四）收入

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

（1）收入确认的一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。单独售价，是指公司向客户单独销售商品或提供服务的价格。单独售价无法直接观察的，公司综合考虑能够合理取得的全部相关信息，并最大限度地采用可观察的输入值估计单独售价。

附有质量保证条款的合同，公司对其所提供的质量保证的性质进行分析，如果质量保证在向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独服务，公司将其作为单项履约义务。否则，公司按照《企业会计准则第 13 号——或有

事项》的规定进行会计处理。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

满足下列条件之一时，公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；
- 2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品；
- 3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

- 1) 公司就该商品或服务享有现时收款权利；
- 2) 公司已将该商品的实物转移给客户；
- 3) 公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；
- 4) 客户已接受该商品或服务。

公司根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断公司从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。公司在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入；否则，公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认

收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

（2）收入确认的具体方法

报告期内公司核心产品康多机器人[®]取得注册证时间较短，尚未实现商业化产品销售，故此处仅适用于 2020 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止期间的偶发性其他业务收入。

1) 销售商品收入

公司在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指客户能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

公司按照合同约定将产品运至约定的交货地点并取得验收确认单后，表示客户已取得该产品所有权上的主要风险和报酬，能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，即取得相关商品的控制权。

2) 技术服务收入

公司根据合同约定交付工作成果且经客户验收时确认销售收入。

（五）金融工具

公司的金融工具包括货币资金、交易性金融资产、应收款项、应付款项、借款及股本等。

1、金融资产及金融负债的确认和初始计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

除不具有重大融资成分的应收账款外，在初始确认时，金融资产及金融负债

均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司按照本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（四）收入”的会计政策确定的交易价格进行初始计量。

2、金融资产的分类和后续计量

（1）金融资产的分类

公司通常根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，在初始确认时将金融资产分为不同类别：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 1）公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 2）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

- 1）公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；
- 2）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础

上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，公司可以将本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

管理金融资产的业务模式，是指公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

（2）公司金融资产的后续计量

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

2）以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

4）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。股利收入计入损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

3、金融负债的分类和后续计量

公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债及以摊余成本计量的金融负债。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。

（2）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对于该类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

4、抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

5、金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

（2）该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

（3）该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对该金融资产的控制。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）被转移金融资产在终止确认日的账面价值；

（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）之和。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

6、减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值会计处理并确认损失准备。

公司持有的其他以公允价值计量的金融资产不适用预期信用损失模型，包括以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

（1）预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

在计量预期信用损失时，公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于应收账款，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失，相关历史经验根据资产负债表日借款人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

除应收账款外，公司对满足下列情形的金融工具按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，对其他金融工具按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备：

- 1) 该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险；或
- 2) 该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

（2）具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（3）信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

- 1) 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- 2) 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- 3) 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

4) 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

公司认为金融资产在下列情况发生违约：

- 1) 借款人不大会全额支付其对公司的欠款，该评估不考虑公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；或
- 2) 金融资产逾期超过 90 天。

（4）已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约等；
- 3) 公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

（5）预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

（6）核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，被减记的金融资产仍可能受到公司催收到期款项相关执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

7、权益工具

母公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后，计入股东权益。回购母公司权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。

（六）存货

1、存货的分类和成本

存货包括原材料、在产品、半成品、产成品及委托加工物资。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外，在产品及产成品还包括直接人工和按照适当比例分配的生产制造费用。

2、发出存货的计价方法

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

按存货类别计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。

4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度为永续盘存制。

（七）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指公司为生产商品、提供劳务或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。自行建造固定资产按本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（八）在建工程”确定初始成本。

对于构成固定资产的各组成部分，如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为公司提供经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出，包括与更换固定资产某组成部分相关的支出，在与支出相关的经济利益很可能流入公司时资本化计入固定资产成本，同时将被替换部分的账面价值扣除；与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

2、固定资产的折旧方法

公司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，除非固定资产符合持有待售的条件。

各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

类别	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋建筑物	10 年、49 年	5%	9.50%、1.94%
机器设备	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
电子设备	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
工具器具	3-5 年	5%	19.00%-31.67%

类别	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
运输设备	3-10 年	5%	9.50%-31.67%

注：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

公司至少在每年年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

3、固定资产的减值

固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法参见本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值”。

4、固定资产的处置

固定资产满足下述条件之一时，公司会予以终止确认：

- （1）固定资产处于处置状态；
- （2）该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额，并于报废或处置日在损益中确认。

（八）在建工程

自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工、符合资本化条件的借款费用和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。

在建工程以成本减减值准备（参见本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值”）在资产负债表内列示。

（九）无形资产

无形资产以成本减累计摊销（仅限于使用寿命有限的无形资产）及减值准备（参见本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值”）在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的

无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销，除非该无形资产符合持有待售的条件。

各项无形资产的摊销年限分别为：

类别	摊销年限
土地使用权	50 年
软件	10 年

公司至少在每年年度终了对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产，并对这类无形资产不予摊销。截至资产负债表日，公司没有使用寿命不确定的无形资产。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出 and 开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品或工序等在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化。资本化开发支出按成本减减值准备（参见本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值”）在资产负债表内列示。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

公司对于研发过程中产出的产品或副产品对外销售，按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。

（十）长期待摊费用

长期待摊费用在受益期限内分期平均摊销。各项费用的摊销期限分别为：

类别	摊销期限
房屋装修费	3 年和剩余租赁期孰短
软件使用费	1.2-6 年

（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值

公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定下列资产是否存在减值的

迹象，包括：固定资产；在建工程；使用权资产；无形资产；长期待摊费用；长期股权投资等。

公司对存在减值迹象的资产进行减值测试，估计资产的可收回金额。

可收回金额是指资产（或资产组、资产组组合，下同）的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者。

资产组由创造现金流入相关的资产组成，是可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组。

资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定。

可收回金额的估计结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，资产的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。与资产组或者资产组组合相关的减值损失，先抵减分摊至该资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值，但抵减后的各资产的账面价值不得低于该资产的公允价值减去处置费用后的净额（如可确定的）、该资产预计未来现金流量的现值（如可确定的）和零三者之中最高者。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不会转回。

（十二）股份支付

1、股份支付的种类

公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

2、实施股份支付计划的相关会计处理

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，公司在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在

等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此基础按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入资本公积。

当公司接受服务但没有结算义务，并且授予职工的是公司最终控制方或其控制的除公司外的子公司的权益工具时，公司将此股份支付计划作为权益结算的股份支付处理。

（十三）政府补助

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入；否则直接计入其他收益或营业外收入。

（十四）租赁

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

财政部于 2018 年度颁布了《企业会计准则第 21 号——租赁（修订）》（以下简称“新租赁准则”）。新租赁准则取代了 2006 年颁布的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“原租赁准则”）。

公司自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日止执行原租赁准则，自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

1、原租赁准则

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指无论所有权最终是否转移但实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

（1）经营租赁租入资产

经营租赁租入资产的租金费用在租赁期内按直线法确认为相关资产成本或费用。

（2）经营租赁租出资产

经营租赁租出的除投资性房地产以外的固定资产按本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（七）固定资产”所述的折旧政策计提折旧，按本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值”所述的会计政策计提减值准备。经营租赁的租金收入在租赁期内按直线法确认为收入。经营租赁租出资产发生的初始直接费用，金额较大时予以资本化，在整个租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；金额较小时，直接计入当期损益。

2、自 2021 年 1 月 1 日起执行的新租赁准则下的政策

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，公司进行如下评估：

1) 合同是否涉及已识别资产的使用。已识别资产可能由合同明确指定或在资产可供客户使用时隐性指定，并且该资产在物理上可区分，或者如果资产的某部分产能或其他部分在物理上不可区分但实质上代表了该资产的全部产能，从而使客户获得因使用该资产所产生的几乎全部经济利益。如果资产的供应方在整个使用期间拥有对该资产的实质性替换权，则该资产不属于已识别资产；

2) 承租人是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部

经济利益；

3) 承租人是否有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。在分拆合同包含的租赁和非租赁部分时，承租人按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。出租人按本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（四）收入”所述会计政策中关于交易价格分摊的规定分摊合同对价。

（1）公司作为承租人

在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。使用权资产按照成本进行初始计量，包括租赁负债的初始计量金额、在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额（扣除已享受的租赁激励相关金额），发生的初始直接费用以及为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司使用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。使用权资产按本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十一）除存货及金融资产外的其他资产减值”所述的会计政策计提减值准备。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量，折现率为租赁内含利率。无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

租赁期开始日后，发生下列情形的，公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：

- 1) 根据担保余值预计的应付金额发生变动；
- 2) 用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动；
- 3) 公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化，或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致。

在对租赁负债进行重新计量时，公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

公司已选择对短期租赁（租赁期不超过 12 个月的租赁）和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

（十五）主要会计政策、会计估计变更

1、主要会计政策变更

（1）新收入准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（“新收入准则”）。新收入准则取代了 2006 年颁布的《企业会计准则第 14 号——收入》及《企业会计准则第 15 号——建造合同》（“原收入准则”）。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

在原收入准则下，公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。公司销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认，即：商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方，收入的金额及相关成本能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入公司，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。提供劳务收入按照资产负债表日的完工百分比法进行确认。

在新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准，相关会计政策参见本节之“三、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（四）收入”。采用新收入准则未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

（2）新租赁准则

新租赁准则完善了租赁的定义，公司在新租赁准则下根据租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。对于首次执行日前已存在的合同，公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

1）公司作为承租人

原租赁准则下，公司根据租赁是否实质上将与资产所有权有关的全部风险和报酬转移给公司，将租赁分为融资租赁和经营租赁。

新租赁准则下，公司不再区分融资租赁与经营租赁。公司对所有租赁（选择简化处理方法的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债。

在分拆合同包含的租赁和非租赁部分时，公司按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。

公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日公司增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并按照以下方法计量使用权资产：

①与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在应用上述方法时同时采用了如下简化处理：

①对将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

②计量租赁负债时，对具有相似特征的租赁采用同一折现率；

③存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期。

2）2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则对财务报表的影响

在计量租赁负债时，公司使用 2021 年 1 月 1 日的五年期 LPR4.65%对租赁付款额进行折现。

2020 年 12 月 31 日披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额与 2021 年 1 月 1 日租赁负债的调节表如下：

单位：万元

租赁负债	账面价值
2020 年 12 月 31 日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额	430.30
按 2021 年 1 月 1 日公司增量借款利率折现的现值	309.88
减：自 2021 年 1 月 1 日后 12 个月内将完成的短期租赁的影响金额	2.75
2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债	307.13

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并资产负债表各项目的影响汇总如下：

单位：万元

受影响的报表项目名称	影响金额
	2021 年 1 月 1 日
预付款项	-26.10
使用权资产	333.22
一年内到期的非流动负债	200.01
租赁负债	107.12

（3）《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会[2020]10 号）、《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会[2021]9 号）及《关于适用<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>相关问题的通知》（财会[2022]13 号）

财会[2020]10 号对于满足一定条件的，由新冠肺炎疫情直接引发的租金减让提供了简化方法。如果企业选择采用简化方法，则不需要评估是否发生租赁变更，也不需要重新评估租赁分类。财会[2021]9 号的规定，该简化方法的租金减让期间为针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额。结合财会[2022]13 号的规定，对于 2022 年 6 月 30 日之后应付租赁付款额的减让可以继续执行财会[2020]10 号的简化方法。

公司将执行财会[2020]10 号、财会[2021]9 号及财会[2022]13 号的累积影响数调整 2021 年度的年初留存收益及其他相关的财务报表项目，不调整前期比较财务报表数据。

采用上述规定未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

（4）《企业会计准则解释第 15 号》（财会[2021]35 号）（“解释第 15 号”）中“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”（“试运行销售的会计处理”）的规定

根据该规定，公司将研发过程中产出的产品或副产品对外销售取得的收入和成本，按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定分别进行会计处理，计入当期损益，而不再将样机销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减研发支出。

上述规定自 2022 年 1 月 1 日起施行，采用上述规定未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

2、主要会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计没有发生变更。

四、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	税率	计税依据
企业所得税	15%、25%（因纳税主体而异）	应纳税所得额
增值税	提供劳务 6%，销售商品 13%	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税
	3%，1%	按税法规定计算的销售货物收入的 3% 计算缴纳增值税
城市维护建设税	7%，5%	按实际缴纳的增值税计征
教育费附加	3%	按实际缴纳的增值税计征
地方教育费附加	2%	按实际缴纳的增值税计征

1、企业所得税

报告期内，发行人及其子公司的所得税适用税率情况具体如下：

发行人及子公司名称	所得税税率（%）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司	15.00	15.00	15.00
苏州康多机器人有限公司	25.00	15.00	15.00

发行人及子公司名称	所得税税率（%）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
开封思睿机器人有限公司	25.00	25.00	25.00

根据《企业所得税法》第二十八条和《企业所得税法实施条例》第九十三条的规定，对国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。根据财税[2018]76 号《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

公司于 2020 年 8 月 7 日被黑龙江省科学技术厅、黑龙江省财政厅、国家税务总局黑龙江省税务局联合认定为高新技术企业，并取得编号为 GR202023000225 的高新技术企业证书，有效期三年。在高新技术企业证书有效期内，公司适用 15% 的高新技术企业优惠税率。

苏州康多于 2019 年 11 月 7 日被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业，并取得编号为 GR201932000561 的高新技术企业证书，有效期三年。在高新技术企业证书有效期内，苏州康多适用 15% 的高新技术企业优惠税率。

2、增值税

公司 2020 年系小规模纳税人，按简易计税办法计税；开封思睿系小规模纳税人，按简易计税办法计税。

根据财政部、税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，公司销售货物和应税劳务收入适用的增值税税率为 13% 和 6%。

根据《财政部税务总局关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》（2020 年第 13 号）规定，自 2020 年 3 月 1 日至 5 月 31 日，除湖北省外，其他省、自治区、直辖市的增值税小规模纳税人，适用 3% 征收率的应税销售收入，减按 1% 征收率征收增值税。

（二）税收优惠

报告期内，公司自 2020 年度起按高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税，苏州康多自 2019 年度起按高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税。企业所得税税收优惠具体详见本节“四、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠”之“（一）主要税种和税率”。

（三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

五、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

六、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号），公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
计入当期损益的政府补助	1,145.25	994.52	636.17
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和其他权益工具投资取得的投资收益	76.11	257.29	49.80
非流动资产处置损益	2.73	-	-
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	3.52	3.32
一次性计入当期损益的股份支付	-3,016.50	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-276.86	-85.76	-80.01
小计	-2,069.28	1,169.57	609.27
所得税的影响数	-	-	-
非经常性净损益合计	-2,069.28	1,169.57	609.27
归属于公司股东非经常性净损益	-2,069.28	1,169.57	609.27

注：上述各项非经常性损益项目按税前金额列示。

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-2,069.28	1,169.57	609.27
归属于母公司股东的净利润	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	7.65%	-17.55%	-18.87%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-24,997.65	-7,832.83	-3,838.17

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目包括一次性计入当期损益的股份支付、政府补助、银行理财产品及信托产品取得的投资收益和营业外支出，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-18.87%、-17.55%和 7.65%。公司没有收到任何与公司业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助，计入当期损益的政府补助均列在非经常性损益中。公司的营业外支出主要为捐赠支出。

七、公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
流动比率（倍）	3.35	5.70	27.91
速动比率（倍）	2.73	5.27	27.72
资产负债率（合并）	18.91%	14.13%	8.11%
资产负债率（母公司）	10.52%	8.40%	3.83%
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-26,533.17	-6,427.09	-3,093.46
利息保障倍数（倍）	-252.36	-590.16	不适用
归属于发行人股东的净利润（万元）	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-24,997.65	-7,832.83	-3,838.17
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-1.25	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	0.39	不适用	不适用

主要财务指标	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.81	不适用	不适用

注：1、上述财务指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债；
 - （2）速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；
 - （3）资产负债率=总负债/总资产；
 - （4）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值；
 - （5）存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；
 - （6）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧费用（不包含使用权资产折旧）+摊销费用；
 - （7）利息保障倍数=（净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额））/财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）
 - （8）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益；
 - （9）研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入；
 - （10）每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本；
 - （11）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
 - （12）归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本；
- 2、公司在报告期内只有少数偶发性其他业务收入，故在报告期内不适用应收账款周转率、存货周转率及研发投入占营业收入比例的计算；
- 3、公司于 2022 年 5 月完成了股份制改制工商登记变更，因此 2021 年度、2020 年度不适用每股指标的计算，下同。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均 净资产收 益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-54.47%	-1.80	-1.80
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-50.31%	-1.67	-1.67
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-24.76%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-29.11%	不适用	不适用
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-15.67%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-18.63%	不适用	不适用

八、可比公司选取标准

国内 A 股尚无专业从事研发、生产腔镜手术机器人业务的上市公司，按照主营业务收入来自大中型治疗/影像类医疗设备销售、产品主要为自行研发生产、核心产品售价相对较高等标准，并考虑港股同类业务和经营模式的上市公司，公司选取微创机器人、天智航、迈瑞医疗、联影医疗、万东医疗作为可比公司。

上述可比公司的基本情况如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	核心产品
1	微创机器人-B	02252.HK	腔镜手术机器人
2	天智航-U	688277.SH	骨科手术机器人
3	迈瑞医疗	300760.SZ	监护仪、除颤仪、麻醉剂、灯床塔、体外诊断试剂、医学影像仪器等
4	联影医疗	688271.SH	高端医学影像诊断设备及放射治疗设备（MR、CT、XR、MI、RT 等）
5	万东医疗	600055.SH	医用数字 X 射线成像设备、磁共振成像设备

九、盈利能力分析

（一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	5.94	100.00%	103.89	100.00%	66.31	100.00%
其中：销售实物	2.65	44.70%	49.94	48.07%	-	-
技术服务	-	-	40.57	39.05%	66.31	100.00%
设备租赁及培训	3.28	55.30%	13.38	12.88%	-	-
合计	5.94	100.00%	103.89	100.00%	66.31	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 66.31 万元、103.89 万元及 5.94 万元，均为公司偶发性的其他业务收入，其中销售实物收入主要为 2021 年向哈工大机器人创新中心有限公司销售外科手术机器人机械臂模型 1 套，于 2021 年度及 2022 年度合计实现收入 52.60 万元。

技术服务收入主要包括：（1）2020 年向中国人民解放军总医院第五医学中心提供远程手术机器人系统技术服务，实现收入 38.58 万元；（2）2020 年向江苏工大协同医疗机器人有限公司提供手术交互设备的标定系统开发服务，实现收入 27.72 万元；（3）2021 年向江苏工大协同医疗机器人有限公司提供末端手术器械夹持性能测试方案的开发服务，实现收入 40.57 万元。

2021 年度及 2022 年度租赁及培训收入合计为 16.67 万元，来自于公司向中

国人民解放军总医院第一医学中心提供机器人远程操作作用试验平台的租赁及培训服务。

按地域划分，公司营业收入均来自国内；按销售模式划分，公司营业收入均来自直销模式。

（二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	-	-	-	-	-	-
其他业务成本	3.63	100.00%	60.65	100.00%	29.06	100.00%
其中：销售实物	2.62	72.18%	33.22	54.77%	-	-
技术服务	-	-	25.25	41.64%	29.06	100.00%
设备租赁及培训	1.01	27.82%	2.18	3.60%	-	-
合计	3.63	100.00%	60.65	100.00%	29.06	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为 29.06 万元、60.65 万元及 3.63 万元，主要包括职工薪酬及材料成本。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	5.94	103.89	66.31
营业成本	3.63	60.65	29.06
毛利额	2.31	43.24	37.25
综合毛利率	38.81%	41.62%	56.18%
主营业务毛利率	不适用	不适用	不适用
其他业务毛利率	38.81%	41.62%	56.18%

报告期内，公司无主营业务收入，综合毛利率及其他业务毛利率均为 56.18%、41.62%和 38.81%，毛利率波动较大主要系公司尚处于研发及商业化起步阶段，核心产品康多机器人[®]取得注册证时间较短，尚未实现商业化产品销售，报告期

各期收入金额较小，均为不同类型的偶发性收入，使得各期间可比性较低，与可比上市公司毛利率的比较不具有参照意义。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	期间费用占比	金额	期间费用占比	金额	期间费用占比
销售费用	1,259.25	4.51%	102.58	1.30%	-	-
管理费用	11,795.50	42.22%	1,894.71	24.04%	1,032.61	26.82%
研发费用	15,381.91	55.06%	6,062.97	76.93%	2,889.53	75.04%
财务费用	-498.41	-1.78%	-179.03	-2.27%	-71.60	-1.86%
合计	27,938.25	100.00%	7,881.23	100.00%	3,850.54	100.00%
其中：股份支付费用	9,663.95	34.59%	-	-	-	-
剔除股份支付后的期间费用合计	18,274.30	65.41%	7,881.23	100.00%	3,850.54	100.00%

报告期内，公司剔除股份支付后的期间费用分别为 3,850.54 万元、7,881.23 万元及 18,274.30 万元，以管理费用与研发费用为主。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	862.69	68.51%	57.68	56.23%	-	-
会议费及业务招待费	197.28	15.67%	31.31	30.53%	-	-
差旅费	78.36	6.22%	10.01	9.76%	-	-
股权激励	24.69	1.96%	-	0.00%	-	-
折旧与摊销	21.07	1.67%	-	0.00%	-	-
业务宣传费	12.73	1.01%	2.04	1.99%	-	-
其他	62.43	4.96%	1.53	1.50%	-	-
合计	1,259.25	100.00%	102.58	100.00%	-	-

2021 年度及 2022 年度发生销售费用 102.58 万元及 1,259.25 万元，主要为职工薪酬、会议费及业务招待费等。报告期内，公司经营活动主要为手术机器人产品的研发，2020 年未成立销售部门开展销售活动；2021 年随着部分产品临近商业化，为满足未来产品上市后的销售需求，公司逐步组建销售团队开展商业化前的市场调研、行业会议等活动；2022 年，发行人销售团队进一步扩张，积极参与行业会议等市场营销活动，不断建设广泛的销售渠道，故销售费用有较大增长。

1) 职工薪酬

报告期内，销售费用下职工薪酬不断增长，主要原因为公司逐步建立并扩大销售团队，报告期各期末，公司销售人员人数分别为 0 人、4 人及 59 人，公司销售人员数量持续增加。

2) 会议费及业务招待费

报告期各期，公司发生会议费及业务招待费金额分别为 0 元、31.31 万元及 197.28 万元，持续稳定增长，主要原因为 2021 年起，公司积极参加国内外具有影响力的医疗器械展会及学术会议，通过提高自身的品牌影响力和市场竞争力，从而促进销售收入。

3) 差旅费

报告期内，公司差旅费用持续增长，主要系销售人员积极拓宽销售渠道，参加各类市场营销活动及销售活动的增加所致。

(2) 销售费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率的比较不具有参照意义。

2、管理费用

(1) 管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用金额分别为 1,032.61 万元、1,894.71 万元和 11,795.50 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,193.09	18.59%	1,138.95	60.11%	594.40	57.56%
股权激励	7,954.95	67.44%	-	-	-	-
中介服务费	492.04	4.17%	115.48	6.09%	37.83	3.66%
办公费	459.33	3.89%	242.36	12.79%	57.36	5.55%
业务招待费	269.78	2.29%	178.55	9.42%	113.23	10.97%
折旧与摊销	139.15	1.18%	61.57	3.25%	35.11	3.40%
物流服务费	53.99	0.46%	11.45	0.60%	13.09	1.27%
租赁费	48.46	0.41%	55.92	2.95%	82.06	7.95%
交通费	28.85	0.24%	29.82	1.57%	20.46	1.98%
差旅费	22.78	0.19%	44.82	2.37%	37.84	3.66%
其他	133.08	1.13%	15.81	0.83%	41.22	3.99%
合计	11,795.50	100.00%	1,894.71	100.00%	1,032.61	100.00%

公司管理费用主要由职工薪酬费用、股权激励费用、中介服务费、办公费、业务招待费等构成。发行人 2022 年度管理费用大幅增长主要是由于当期产生了股权激励费用。

1) 职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，报告期各期末，公司管理与行政人员人数分别为 29 人、52 人及 96 人，公司管理与行政人员数量及其薪资水平持续增加。

2) 中介服务费

报告期内，公司中介服务费包括咨询服务、年度审计、法律服务等各项支出。2021 年以来，公司专业服务费不断增长的原因为公司因融资尽调、质量管理体系认证、股份制改革及上市辅导等事宜，相关费用支出增长较大。

3) 办公费

报告期内，公司办公费用持续增长，主要系公司在发展过程中办公用品消耗及邮电通信等费用增加所致。

4) 业务招待费

报告期内，公司业务招待费用稳定增长，主要包括公司为招待和宣传而产生的餐饮、住宿等费用。

5) 股份支付费用

根据公司临时股东会于 2022 年 1 月 19 日审议批准，本公司于 2022 年 1 月 19 日起实行一项员工持股计划。杜志江先生及其关联方将其通过睿思弘盛间接持有的 3.5495% 公司股权作为此次员工持股计划的标的股权，其中杜志江先生及其关联方向持股平台转让其持有的 12.3202% 睿思弘盛合伙份额（对应公司 1.2428% 股权，即间接持股部分），睿思弘盛向其他激励对象转让 2.3067% 公司股权（用于直接持股部分），合计 3.5495% 公司股权。

根据《2022 年员工持股计划方案》约定，“服务期为参与员工取得持股平台合伙份额及公司股权之日起 4 年。自持股平台及公司完成本次持股计划工商登记之日起 4 年内，参与员工不得将其在持股平台的合伙份额以及所持公司股权予以质押、转让、设置任何权利负担或以其他任何方式进行处分。”因此，股份支付的服务期为 4 年，在服务期 4 年内进行摊销。

2022 年 1 月，公司实施股权激励所授予员工 3.5494% 的股权对应股数为 678,243 股。鉴于此前暂由杜志江先生持有的公司预留用于股权激励的股权合计为 739,991 股，公司决定将剩余 61,748 股预留激励股权一次性授予给杜志江先生，该部分股权授予未设置任何服务期或限制条件。

2022 年 8 月，有一名员工持股平台上的激励对象在股份支付计划的服务期内离职，其出资份额（认缴睿思众博 0.9436 万元出资额，对应睿思众博出资比例 3.97%）由执行事务合伙人杜志江进行受让，并完成工商登记变更。该部分股权激励未设置任何服务期或限制条件，一次性确认股份支付费用。

由于公司为非上市公司，公司的股权没有活跃的市场对价，因此将授予日近期外部投资者的入股价格作为授予日股权的公允价值，即 2022 年 1 月，外部第三方投资者龙江基金、晟汇投资等的入股价格，该轮增资公司投后估值为 83.60 亿元。截至 2022 年 12 月 31 日，资本公积中确认以权益结算的股份支付的累计金额为人民币 10,008.82 万元，本期以权益结算的股份支付确认的费用总额为人民币 9,663.95 万元，按照被授予员工职能分摊至销售费用、管理费用和研发费用，

其中 2022 年度分别计入销售费用 24.69 万元、管理费用 7,954.95 万元和研发费用 1,684.32 万元。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。公司的管理费用率与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用金额分别为 2,889.53 万元、6,062.97 万元和 15,381.91 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	4,642.97	30.18%	1,610.47	26.56%	584.47	20.23%
职工薪酬	5,035.15	32.73%	2,807.69	46.31%	1,185.90	41.04%
股权激励	1,684.32	10.95%	-	-	-	-
临床试验费	1,548.07	10.06%	422.09	6.96%	102.68	3.55%
折旧与摊销	492.43	3.20%	370.96	6.12%	100.32	3.47%
专利费	714.77	4.65%	65.61	1.08%	13.45	0.47%
技术服务费	319.30	2.08%	441.67	7.28%	500.06	17.31%
差旅费	231.02	1.50%	108.45	1.79%	86.33	2.99%
检验费	188.69	1.23%	22.49	0.37%	22.82	0.79%
租赁费	55.85	0.36%	50.02	0.82%	133.11	4.61%
其他	469.34	3.05%	163.52	2.70%	160.38	5.55%
合计	15,381.91	100.00%	6,062.97	100.00%	2,889.53	100.00%

公司研发费用主要由材料款、职工薪酬费用、股权激励费用、临床试验费、技术服务费等构成，占研发费用的比例分别为 82.13%、87.12%及 86.01%。

为保持未来产品技术与质量优势，提高公司核心竞争力，公司一直注重持续的研发投入。报告期内，公司研发费用持续增长，主要原因为：

①随着公司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，报告期内公司职工薪酬、材料款等相关费用稳定增长。报告期各期末，公司研发人员人数分别为 86 人、165 人及 240 人。

②2022 年公司确认股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至当期研发费用的金额为 1,684.32 万元，股份支付计算依据参见本节之“九、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”之“（1）管理费用构成及变动分析”。

③伴随现有研发项目的顺利推进，公司主要研发项目在报告期内取得了实质性的进展。康多机器人®SR1000 项目已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术及前列腺癌根治术的注册临床试验，于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作；并于 2023 年 2 月通过国家药监局审批变更第三类医疗器械注册证，其应用范围拓展至泌尿外科腹腔镜手术操作。且截至 2022 年末，该项目针对妇科子宫内膜癌分期术及普外科结直肠癌切除术的临床试验已开始入组，故而公司临床试验费用支出增加较多。

④技术服务费主要为研发活动中支付的合作研发、模块定制开发、外观设计等费用。报告期内，技术服务费有所减少，主要系随着公司规模和研发人员的增加，逐步减少对于外部的委托研发需求。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

（2）研发相关内控制度及其执行情况

公司制定了《设计和开发控制程序》《软件设计开发控制程序》《设计变更控制程序》《产品实施控制程序》《机械加工图纸管理办法》《研发样机管理制度》《科研项目伦理审核细则及流程》及《临床试验流程》，从研发项目筹备、立项一直到研发生命周期结束，覆盖了研发实现的各个阶段以及相应交付物，包括设计和开发的策划、输入、输出、评审及设计验证；软件开发计划、需求分析及详细设计等，以系统的方式定义了一套产品研发的整合流程。

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

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

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，并严格按照研发支出的用途、性质据实列支研发费用。根据毕马威出具的《内部控制审核报告》（毕马威华振审字第 2301236 号），发行人于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

（3）研发费用对应研发项目情况

报告期内，研发费用分项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预算	研发投入金额			项目进度
			2022 年度	2021 年度	2020 年度	
1	康多机器人® SR1000 项目	45,000.00	8,854.92	4,866.19	2,520.66	泌尿外科已获批准注册证，妇科、普外科和胸外科处于注册临床试验阶段
2	康多机器人® SR1500/SR2000 项目	41,000.00	4,169.54	253.20	-	SR1500 和 SR2000 均准备启动注册临床
3	经自然腔道及其他专科手术机器人项目	53,000.00	1,528.74	256.74	119.87	产品样机开发阶段
4	内窥镜项目	500.00	242.92	-	-	已提交注册申请
5	电动内窥镜持针钳项目	1,500.00	-	-	157.84	已获批准注册证
6	通用及前沿技术研究	-	585.79	686.85	91.17	-
合计		-	15,381.91	6,062.97	2,889.53	-

报告期内，公司主要研发投入项目为康多机器人®SR1000、SR1500 及 SR2000 项目，研发投入金额占报告期研发投入总额的 80%以上。

（4）开发支出资本化的具体政策

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进

行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

公司内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足以下五个条件时进行资本化：

1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

报告期内，公司研发支出全部计入研发费用，不存在研发支出资本化的情形。公司开发支出资本化的会计处理方式符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》的要求。

（5）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	106.83	11.27	-
减：利息收入	606.51	191.47	72.34
手续费	1.19	1.16	0.74
汇兑损益	0.09	-	-
合计	-498.41	-179.03	-71.60

报告期内，公司财务费用金额分别为-71.60 万元、-179.03 万元及-498.41 万元，主要为银行利息收入。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
房产税	23.55	-	-
印花税	15.03	6.98	6.70
土地使用税	13.69	6.85	-
其他	0.42	0.34	0.35
合计	52.69	14.17	7.04

报告期内，公司税金及附加分别为 7.04 万元、14.17 万元及 52.69 万元，金额较小，主要为房产税、印花税及土地使用税。

2、信用减值损失

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款	-0.67	-0.08	-14.45
其他应收款	21.37	-8.54	38.86
合计	20.70	-8.62	24.41

报告期内，公司信用减值损失主要为应收账款及其他应收款的坏账计提和转回。

3、资产减值损失

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货	7.05	-	-
合计	7.05	-	-

报告期内，公司资产减值损失主要为存货跌价准备的计提。

4、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
日常活动相关的政府补助	1,145.25	994.52	636.17
其他	16.52	10.70	6.58
合计	1,161.77	1,005.22	642.75

其中，公司与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	苏州科技城-2022 企业基础研究投入奖励	250.00	-	-
2	黑龙江省科学技术厅-黑龙江省“百千万”工程科技重大专项-远程微创医疗手术机器人的研制	156.35	156.35	13.03
3	苏州科技城管理委员会-2020 年省科技成果转化专项资金项目-腔镜微创外科手术机器人的研发及产业化	150.53	90.94	7.08
4	苏州市科学技术局、苏州高新区科技创新局-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化项目	110.73	197.34	108.18
5	苏州市财政局、苏州市工业和信息化局-2022 年苏州市市级打造先进制造业基地专项资金	100.00	-	-
6	苏州高新区（虎丘区）科技创新局、财政局-2022 年省科技计划专项资金	100.00	-	-
7	苏州高新（虎丘区）科技创新局、财政局-“独角兽”培育企业 2021 年度研发后补助区级配套	94.33	-	-
8	苏州科技城管理委员会-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化	66.98	123.83	11.17
9	苏州高新（虎丘区）科技创新局、财政局-“独角兽”培育企业 2022 年度研发后补助市级奖励	40.43	-	-
10	科学技术部-人工耳蜗微创植入机器人系统研究	24.29	26.00	1.71
11	苏州高新区科学技术局-重点创业团队项目-腹腔镜手术机器人系统研发	14.08	14.08	134.08
12	科学技术部-浙江大学项目-集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究	11.73	12.80	7.47
13	黑龙江省知识产权局-2022 年度知识产权促进高质量发展企业奖	10.00	-	-
14	苏州高新区科学技术局-腹腔镜手术机器人系统及临床应用	0.69	0.69	73.11
15	苏州高新区（虎丘区）科技创新局、苏州高新区（虎丘区）财政局-独角兽培育企业补助	-	140.00	-
16	苏州高新区（虎丘区）科技创新局、苏州国家高新技术产业开发区财政局-市 2021 年生物医药产业资助	-	126.99	-

序号	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
17	苏州市科学技术局、财政局-独角兽培育企业 2021 年度研发补助经费	-	60.00	-
18	苏州科技城管理委员会-厂房租金减免优惠	-	-	108.51
19	医疗器械产业技术创新中心-腹腔镜手术机器人系统及临床应用	-	-	60.00
20	苏州高新区财政局-高新企业培育企业认定、2019 年国家高企省级奖励、区级奖励	-	-	50.00
21	苏州科技城管理委员会-2018 年医疗器械产业发展资金	-	-	30.00
22	其他	15.10	45.49	31.83
	合计	1,145.25	994.52	636.17

5、投资收益

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理财产品及信托产品收益	-7.15	64.30	40.09
借款利息收入	-	3.52	3.32
合计	-7.15	67.82	43.41

报告期内，公司投资收益来源于理财产品及信托产品的收益和对外借款所产生的利息收入。

6、公允价值变动损益

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
理财产品及信托产品	68.96	192.99	9.71
合计	68.96	192.99	9.71

报告期内，上述收益主要来源于公司期末持有的理财产品及信托产品的公允价值变动损益。

7、资产处置收益

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产处置利得	2.73	-	-
合计	2.73	-	-

报告期内，公司资产处置收益主要为固定资产处置利得。

8、营业外收支

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
开封市科学技术局第十届创新创业大赛奖金	-	5.00	-
其他	1.04	0.00	0.00
合计	1.04	5.00	0.00

报告期内，公司营业外收入分别为 0.00 万元、5.00 万元及 1.04 万元，金额较小。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
捐赠支出	271.11	90.72	80.00
资产报废处置	6.68	-	-
其他	0.12	0.04	0.01
合计	277.91	90.76	80.01

报告期内，公司营业外支出分别为 80.01 万元、90.76 万元及 277.91 万元，主要为捐赠支出，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京科创医学发展基金会	114.11	60.00	-
北京医学奖励基金会	67.00	-	80.00
四川省索玛慈善基金会	60.00	-	-
北京协和医学基金会	20.00	25.00	-
哈尔滨工业大学教育发展基金会	5.00	-	-
北京健康促进会	5.00		
苏州高新区慈善总会	-	5.00	-
其他	-	0.72	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合计	271.11	90.72	80.00

（六）主要税项缴纳情况

1、企业所得税

报告期内，公司尚未产生盈利，企业所得税应缴及实缴数均为 0 元。

2、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初余额	-1,399.51	-418.69	-334.05
本期已缴	-	-	0.89
期末余额	-572.72	-1,399.51	-418.69

报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，取得的进项税尚未全部抵扣。截至 2022 年末，公司不存在应交未交的增值税。

根据财政部、税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号），公司于 2021 年及 2022 年收到增值税期末留抵税额退税分别为 67.68 万元及 590.58 万元。根据财政部、税务总局颁布的《关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（2022 年第 14 号），公司于 2022 年收到增值税期末留抵税额退税为 2,087.98 万元。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,228.89 万元、-6,663.26 万元和-27,066.93 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,838.17 万元、-7,832.83 万元和-24,997.65 万元。

1、原因分析

公司自成立至报告期期末未实现盈利，主要原因是公司自设立以来即从事手术机器人研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，公司持续投入大量研发费，以及对员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

2、影响分析

公司整体变更时存在的累计未弥补亏损，已通过整体变更设立股份公司净资产折股消除。截至 2022 年 12 月 31 日，公司未分配利润的余额为-29,278.51 万元。

报告期内，公司主要通过股权融资方式获得现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2022 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 22,999.72 万元，公司资产负债率（母公司）为 10.52%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司尚未盈利未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

公司自主研发的核心产品康多机器人[®]是一款腔镜手术机器人，可辅助医生在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等领域开展微创手术，具备精准智能的控制能力和流畅舒适的操作体验。公司推出的康多机器人[®]SR1000（注册型号：KD-SR-01）已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术及前列腺癌根治术的注册临床试验，于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作；并于 2023 年 2 月通过国家药监局审批变更第三类医疗器械注册证，其应用范围拓展至泌尿外科腹腔镜手术操作。

公司已清晰规划了核心产品康多机器人[®]的后续临床应用拓展和产品线布局。在临床应用拓展方面，公司已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了妇科、普外科和胸外科与达芬奇手术机器人（daVinceXi）对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段。在产品线布局方面，公司已完成型号分别为 SR1500 和 SR2000 的康多机器人[®]的产品样机开发，目前 SR1500 和 SR2000 均准备启动注册临床试验。

公司是国内少有的覆盖多手术科室的综合性手术机器人公司，基于现有技术平台不断开发新的外科手术解决方案。除已获批的腔镜手术机器人外，公司分别在泌尿外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室布局了经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人等经自然腔道手术机器人，以及人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等专科手术机器人产品。上述产品目前处于产品样机开发阶段，获批

后将与腔镜手术机器人形成优势产品矩阵，有效覆盖多科室的诊疗需求。

随着研发投入的持续增加，预计公司未来一定期间累计未弥补亏损可能增加。公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

如公司产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，公司未来的研发投入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。发行人在此提醒投资者进行投资决策时应重点关注公司的风险因素及重大事项提示。

4、风险因素

医疗器械开发具有较高的不确定性，需要大量前期研发费用投入，且存在在研产品无法取得监管批准或商业化进展不及预期的风险，公司未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能扩大，具体详见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”。

5、投资者保护措施及承诺

截至 2022 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行前累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“附件一：本次发行相关承诺”中披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

十、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	31,233.69	60.06%	24,858.47	63.57%	31,889.99	96.90%
非流动资产	20,773.57	39.94%	14,243.41	36.43%	1,019.34	3.10%
资产总计	52,007.26	100.00%	39,101.87	100.00%	32,909.32	100.00%

报告期各期内，公司资产结构中流动资产分别占比 96.90%、63.57%和 60.06%，公司流动资产主要由流动性较高的货币资金等构成，非流动资产主要为固定资产及在建工程等。

2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	22,999.72	73.64%	17,221.01	69.28%	24,093.10	75.55%
交易性金融资产	-	0.00%	4,416.73	17.77%	6,719.71	21.07%
应收账款	-	0.00%	12.71	0.05%	6.75	0.02%
预付款项	2,042.49	6.54%	979.75	3.94%	217.05	0.68%
其他应收款	342.09	1.10%	352.93	1.42%	626.08	1.96%
存货	4,648.16	14.88%	932.75	3.75%	167.41	0.52%
其他流动资产	1,201.23	3.85%	942.59	3.79%	59.89	0.19%
流动资产合计	31,233.69	100.00%	24,858.47	100.00%	31,889.99	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、预付款项和存货构成。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
库存现金	0.35	0.00	0.07

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行存款	22,999.37	17,221.00	24,093.03
合计	22,999.72	17,221.01	24,093.10

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 24,093.10 万元、17,221.01 万元和 22,999.72 万元。

（2）交易性金融资产

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
理财产品	-	3,394.13	6,719.71
信托产品	-	1,022.60	-
合计	-	4,416.73	6,719.71

报告期各期末，公司交易性金融资产均为银行理财产品及信托产品，余额分别为 6,719.71 万元、4,416.73 万元和 0 元。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 6.75 万元、12.71 万元及 0 元。

1) 应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款余额账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2022 年 12 月 31 日					
	余额	比例	预期信用损失计提方法	信用损失计提比例	信用损失	净额
1 年以内	-	-	-	-	-	-
1-2 年	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-

账龄	2021 年 12 月 31 日					
	余额	比例	预期信用损失计提方法	信用损失计提比例	信用损失	净额
1 年以内	13.38	100.00%	按组合计提	5.00%	0.67	12.71
1-2 年	-	-	-	-	-	-
合计	13.38	100.00%	-	-	0.67	12.71

账龄	2020 年 12 月 31 日					
	余额	比例	预期信用损失计提方法	信用损失计提比例	信用损失	净额
1 年以内	-	-	-	-	-	-
1-2 年	7.50	100.00%	按组合计提	10.00%	0.75	6.75
合计	7.50	100.00%	-	-	0.75	6.75

报告期内，公司大部分应收账款账龄在 1 年以内，截至报告期末，所有应收账款均已回款，不存在第三方回款的情况。

2) 应收账款主要对象

报告期各期末，公司应收账款净额情况如下：

单位：万元

年度	序号	名称	与公司关系	应收账款	
				金额	占比
2022.12.31		无		-	-
2021.12.31	1	中国人民解放军军区总医院第一医学中心	第三方	12.71	100.00%
		合计		12.71	100.00%
2020.12.31	1	沈阳智能机器人国家研究院有限公司	关联方	6.75	100.00%
		合计		6.75	100.00%

3) 应收账款坏账准备计提情况

报告期内，公司不存在单项金额重大并需计提坏账准备的应收账款。根据历史经验，公司应收账款的客户群体发生信用损失的情况没有显著差异，因此在计算减值准备时未进一步区分不同的客户群体。公司对应收账款以预期信用损失为基础，按组合计提坏账准备。报告期各期末，公司坏账准备的计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
1 年以内	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3 年以上	100.00

预期信用损失计提模式下，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量应收账款的减值准备，并以账龄与预期信用损失率对照表为基础计算

其预期信用损失。公司主要应收款项账龄在 1 年以内，报告期内实际未发生坏账损失，坏账计提比例总体较为谨慎。

4) 应收账款坏账计提政策与同行业可比公司对比

在新金融工具准则下，同行业可比上市公司微创机器人、天智航、迈瑞医疗、联影医疗和万东医疗均以预期信用损失为基础计提应收账款的坏账准备。2021 年 12 月 31 日，发行人与可比公司坏账计提政策对比情况如下：

单位：%

账龄	发行人	天智航	联影医疗
1 年以内	5.00	4.00	2.49-7.09
1-2 年	10.00	12.00	11.56
2-3 年	30.00	36.00	77.99
3 年以上	100.00	100.00	100.00

注：可比公司上述计提比例来源于招股说明书及定期报告；微创机器人、万东医疗 2021 年年报中未披露具体比例。

单位：%

账龄	迈瑞医疗
信用期以内	0.37
超过信用期 360 天以内	10.00
超过信用期 360 天以上	83.52

注：上述数据为迈瑞医疗 2021 年年报中披露的境内第三方客户组合的坏账计提比例。

综上所述，发行人采用的坏账计提政策，符合所在行业的经营特点，与同行业可比上市公司相比不存在重大差异。

（4）预付账款

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 217.05 万元、979.75 万元和 2,042.49 万元，主要为预付原材料、临床试验及技术服务的款项。

1) 预付款项账龄情况

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,720.54	84.24%	964.43	98.44%	217.05	100.00%
1-2 年	307.95	15.08%	15.31	1.56%	-	-

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2-3 年	14.00	0.69%	-	-	-	-
合计	2,042.49	100.00%	979.75	100.00%	217.05	100.00%

报告期各期末，公司预付款项逐年增加，主要系随着研发规模增长，采购规模亦随之扩大，导致预付款项有所增加。预付款项的账龄主要为 1 年以内。

2) 预付款项前五名情况

报告期各期末，公司预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2022 年 12 月 31 日				
1	北京贝德信诚科技有限公司	300.00	14.69%	培训系统开发
2	毕孚自动化设备贸易（上海）有限公司	107.18	5.25%	材料款
3	苏州钧和伺服科技有限公司	106.48	5.21%	材料款
4	北京医院	101.71	4.98%	临床试验费
5	医来医往（北京）科技有限公司	95.13	4.66%	临床试验费
合计		710.49	34.79%	-
2021 年 12 月 31 日				
1	北京贝德信诚科技有限公司	300.00	30.62%	培训系统开发
2	深圳市博盛医疗科技有限公司	114.60	11.70%	材料款
3	苏州钧和伺服科技有限公司	47.17	4.81%	材料款
4	杭州迅达模型有限公司	46.06	4.70%	材料款
5	昆山安添智能科技有限公司	31.09	3.17%	材料款
合计		538.92	55.01%	-
2020 年 12 月 31 日				
1	黑龙江恩恩商贸有限公司	33.00	15.20%	技术服务
2	中国医学科学院北京协和医院	32.56	15.00%	临床试验费
3	广州九泰药械技术有限公司	26.88	12.39%	临床服务
4	鼎晟创新（北京）商业运营管理有限公司	26.10	12.02%	租金
5	巴毅自动化科技（上海）有限公司	19.50	8.98%	材料款
合计		138.03	63.60%	-

2022 年末，公司预付北京贝德信诚科技有限公司款项系培训系统开发服务费，合同总金额为人民币 1,000.00 万元，截至报告期末合同履约进度尚处于合同约定的第一阶段，公司已于 2023 年 1 月完成第一阶段成果验收，该笔预付款结转进入费用。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 626.08 万元、352.93 万元和 342.09 万元，主要为借款和押金及保证金。

1）其他应收账款结构分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	405.59	99.60%	393.27	99.14%	55.89	8.24%
员工备用金	-	-	-	-	0.22	0.03%
借款	-	-	-	-	620.00	91.40%
其他	1.61	0.40%	3.39	0.86%	2.25	0.33%
小计	407.20	100.00%	396.66	100.00%	678.36	100.00%
减：坏账准备	65.10	15.99%	43.74	11.03%	52.28	7.71%
合计	342.09	84.01%	352.93	88.97%	626.08	92.29%

2021 年末其他应收款金额较 2020 年末下降 273.15 万元，主要系收回关联方借款 550.00 万元，同时随着在建工程开工，支付农民工工资保证金 247.51 万元。2022 年末其他应收款金额较 2021 年末保持相对稳定。

2）其他应收款账龄情况

报告期各期末，其他应收款原值的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	43.30	10.63%	342.86	86.44%	576.15	84.93%
1-2 年	333.80	81.97%	21.94	5.53%	30.58	4.51%
2-3 年	0.29	0.07%	0.48	0.12%	42.02	6.19%
3 年以上	29.81	7.32%	31.38	7.91%	29.61	4.37%
合计	407.20	100.00%	396.66	100.00%	678.36	100.00%

3) 其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收账款余额原值前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2022 年 12 月 31 日				
1	通州建总集团有限公司	247.51	60.78%	押金及保证金
2	电商（北京）广告有限公司	69.66	17.11%	押金及保证金
3	国药器械中器医疗科技（武汉）有限公司	50.00	12.28%	押金及保证金
4	江苏中能汇宏经济发展有限公司	29.16	7.16%	押金及保证金
5	哈尔滨经济技术开发区资产经营有限公司	2.67	0.66%	押金及保证金
合计		399.01	97.99%	-
2021 年 12 月 31 日				
1	通州建总集团有限公司	247.51	62.40%	押金及保证金
2	国药器械中器医疗科技（武汉）有限公司	50.00	12.61%	押金及保证金
3	电商（北京）广告有限公司	34.17	8.61%	押金及保证金
4	江苏中能汇宏经济发展有限公司	29.16	7.35%	押金及保证金
5	鼎晟创新（北京）商业运营管理有限公司	21.65	5.46%	押金及保证金
合计		382.49	96.43%	-
2020 年 12 月 31 日				
1	苏州碧利医疗科技有限公司	500.00	73.71%	关联方借款
2	苏州信诺泰克医疗科技有限公司	50.00	7.37%	关联方借款
3	薛人峰	30.00	4.42%	员工借款
4	江苏中能汇宏经济发展有限公司	29.16	4.30%	押金及保证金
5	夏国杰	25.00	3.69%	员工借款
合计		634.16	93.48%	-

2022 年末及 2021 年末，公司前五大其他应收款对象基本保持稳定，其中，应收通州建总集团有限公司的款项系农民工工资保证金；应收国药器械中器医疗科技（武汉）有限公司的款项系设备租赁保证金；应收电商（北京）广告有限公司、江苏中能汇宏经济发展有限公司、哈尔滨经济技术开发区资产经营有限公司的款项均系房屋租赁保证金。

2020 年末，公司前五大其他应收款对象中，应收苏州碧利医疗科技有限公司、苏州信诺泰克医疗科技有限公司的款项均系 2020 年新增合并外关联方借款；

应收薛人峰、夏国杰的款项均系员工借款；应收江苏中能汇宏经济发展有限公司的款项系房屋租赁保证金。

截至报告期末，上述关联方借款及员工借款均已全额收回。

（6）存货

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,964.71	85.17%	902.28	96.73%	167.41	100.00%
委托加工物资	28.36	0.61%	30.47	3.27%	-	-
半成品	28.30	0.61%	-	-	-	-
在产品	633.84	13.62%	-	-	-	-
存货余额合计	4,655.21	100.00%	932.75	100.00%	167.41	100.00%
减：存货跌价准备	7.05	0.15%	-	-	-	-
存货账面价值	4,648.16	99.85%	932.75	100.00%	167.41	100.00%

报告期各期末，原材料账面余额分别为 167.41 万元、902.28 万元及 3,964.71 万元，委托加工物资账面余额分别为 0 元、30.47 万元及 28.36 万元，均呈增加趋势，主要系随着业务活动的增加，考虑到物料使用的及时性要求及规模采购的经济性，公司对一些常用物料进行备货采购。公司核心产品康多机器人®SR1000 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，发行人为商业化推广进行一定的生产备货，半成品和在产品于 2022 年末的账面余额分别为 28.30 万元及 633.84 万元。

报告期期末，公司对存货进行减值测试，计提存货跌价准备 7.05 万元。

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
待抵扣进项税	572.72	844.08	2.74
房租、保险费等待摊费用	204.46	98.50	57.15
中介机构上市服务费	424.05	-	-

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
合计	1,201.23	942.59	59.89

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 59.89 万元、942.59 万元及 1,201.23 万元，主要包括待抵扣进项税、待摊费用及中介机构上市服务费。根据财政部、税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号），公司于 2021 年及 2022 年收到增值税期末留抵税额退税分别为 67.68 万元及 590.58 万元。根据财政部、税务总局颁布的《关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（2022 年第 14 号），公司于 2022 年收到增值税期末留抵税额退税为 2,087.98 万元。

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	17,618.83	84.81%	1,014.12	7.12%	565.23	55.45%
在建工程	-	-	9,771.85	68.61%	-	-
使用权资产	568.76	2.74%	432.64	3.04%	-	-
无形资产	1,999.64	9.63%	1,942.62	13.64%	32.94	3.23%
长期待摊费用	90.35	0.43%	45.96	0.32%	1.42	0.14%
其他非流动资产	495.99	2.39%	1,036.22	7.28%	419.74	41.18%
非流动资产合计	20,773.57	100.00%	14,243.41	100.00%	1,019.34	100.00%

（1）固定资产

1) 固定资产结构分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 562.23 万元、1,014.12 万元和 17,618.83 万元。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	14,980.64	81.91%	-	-	-	-
机器设备	1,790.93	9.79%	451.03	32.49%	317.48	40.69%
电子设备	1,189.92	6.51%	735.55	52.98%	330.01	42.30%
工具器具	195.82	1.07%	70.88	5.11%	39.07	5.01%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
运输设备	131.17	0.72%	130.79	9.42%	93.60	12.00%
账面原值合计	18,288.48	100.00%	1,388.24	100.00%	780.17	100.00%
房屋建筑物	34.30	5.12%	-	-	-	-
机器设备	216.33	32.30%	115.74	30.94%	50.08	23.30%
电子设备	315.84	47.16%	188.46	50.37%	117.48	54.66%
工具器具	42.75	6.38%	26.27	7.02%	18.14	8.44%
运输设备	60.44	9.02%	43.66	11.67%	29.23	13.60%
累计折旧合计	669.65	100.00%	374.12	100.00%	214.94	100.00%
房屋建筑物	14,946.34	84.83%	-	-	-	-
机器设备	1,574.60	8.94%	335.29	33.06%	267.40	47.31%
电子设备	874.09	4.96%	547.09	53.95%	212.53	37.60%
工具器具	153.07	0.87%	44.61	4.40%	20.93	3.70%
运输设备	70.74	0.40%	87.13	8.59%	64.37	11.39%
账面价值合计	17,618.83	100.00%	1,014.12	100.00%	565.23	100.00%

公司的固定资产包括与日常经营相关的房屋建筑物、机器设备、电子设备、工具器具及运输设备等，随着公司业务活动的增加，报告期各期末公司固定资产账面价值逐步上升。

2) 固定资产减值情况

公司主要固定资产运行正常，截至 2022 年末，公司固定资产不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

3) 固定资产折旧年限与同行业可比公司比较

公司各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	10 年、49 年	5%	9.50%、1.94%
机器设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
电子设备	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
工具器具	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
运输设备	年限平均法	3-10 年	5%	9.50%-31.67%

注：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

公司与可比公司固定资产折旧政策比较情况如下：

①微创机器人

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
设备及机器	年限平均法	3-10 年	未披露	未披露
办公设备、家俬及装置	年限平均法	3-5 年	未披露	未披露

②天智航

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
机器设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%
电子设备	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
办公设备	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
运输设备	年限平均法	10 年	5%	9.50%

③迈瑞医疗

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
（境外）永久产权土地	其他	无限期	-	-
房屋及建筑物	年限平均法	20-50 年	0%-10%	1.80%-5.00%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%-10%	9.00%-33.33%
运输工具	年限平均法	3-5 年	0%-10%	18.00%-33.33%
电子设备及其他	年限平均法	2-10 年	0%-5%	9.50%-50.00%

④联影医疗

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	47-50 年	-	2.00%-2.13%
机械设备及模具器具	年限平均法	5-10 年	-	10.00%-20.00%
办公设备	年限平均法	5 年	-	20.00%
运输工具	年限平均法	4 年	-	25.00%
计算机及电子设备	年限平均法	3-5 年	-	20.00%-33.33%

⑤万东医疗

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	25-40 年	5%	2.375%-3.8%
机器设备	年限平均法	10-20 年	5%	4.75%-9.5%
运输设备	年限平均法	5 年	5%	19%

类别	折旧方法	折旧年限	预计残值率	年折旧率
其他设备	年限平均法	5 年	5%	19%
投放设备	年限平均法	5-10 年	0%或 5%	9.5%-20%

综上，与可比公司相比，公司固定资产折旧政策较为谨慎和合理。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
思睿睿厂房工程项目	-	9,771.85	-

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 0 元、9,771.85 万元和 0 元，报告期内的在建工程主要为哈尔滨新建厂房工程项目，该项目于 2021 年年中开工建设，总支出金额合计 14,980.64 万元，包括总包工程款、装修工程款及基础设施配套费等。工程总包方、工程代建方及监理方与发行人于 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，发行人于当月将在建工程结转至固定资产。

（3）使用权资产

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，将租赁的房屋建筑物确认为使用权资产。截至 2022 年末，公司使用权资产的基本情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
房屋及建筑物	1,015.67	655.84	-
账面原值合计	1,015.67	655.84	-
房屋及建筑物	446.91	223.20	-
累计折旧合计	446.91	223.20	-
房屋及建筑物	568.76	432.64	-
账面价值合计	568.76	432.64	-

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	1,869.00	89.34%	1,869.00	94.25%	-	-
软件	223.04	10.66%	113.96	5.75%	45.22	100.00%
账面原值合计	2,092.04	100.00%	1,982.96	100.00%	45.22	100.00%
土地使用权	59.19	64.05%	21.81	54.05%	-	-
软件	33.21	35.95%	18.53	45.95%	12.27	100.00%
累计摊销合计	92.40	100.00%	40.34	100.00%	12.27	100.00%
土地使用权	1,809.82	90.51%	1,847.20	95.09%	-	-
软件	189.82	9.49%	95.42	4.91%	32.94	100.00%
账面价值合计	1,999.64	100.00%	1,942.62	100.00%	32.94	100.00%

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 32.94 万元、1,942.62 万元和 1,999.64 万元，主要包括土地使用权及软件。2021 年末余额上涨较大，主要系本期新增土地使用权 1,869.00 万元。

公司主要无形资产运行正常，截至 2022 年末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
装修费	86.75	44.32	-
软件使用费	3.60	1.65	1.42
合计	90.35	45.96	1.42

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 1.42 万元、45.96 万元和 90.35 万元，主要包括装修费及软件使用费。

（6）其他非流动资产

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
预付设备及工程款	495.99	480.79	3.80
待抵扣进项税	-	555.43	415.95
预付房租	-	-	-

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
合计	495.99	1,036.22	419.74

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 419.74 万元、1,036.22 万元和 495.99 万元，主要为待抵扣进项税额和预付设备及工程款。

（二）负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	9,314.18	94.73%	4,359.66	78.93%	1,142.43	42.82%
非流动负债	517.94	5.27%	1,164.10	21.07%	1,525.52	57.18%
合计	9,832.12	100.00%	5,523.76	100.00%	2,667.95	100.00%

报告期各期末，流动负债占比分别为 42.82%、78.93%及 94.73%，非流动负债占比分别为 57.18%、21.07%及 5.27%。公司负债结构以流动负债为主。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要为短期借款、应付账款和其他应付款。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,990.00	21.37%	500.00	11.47%	-	-
应付账款	3,696.40	39.69%	1,915.27	43.93%	469.13	41.06%
应付职工薪酬	1,519.60	16.31%	740.34	16.98%	435.81	38.15%
应交税费	138.27	1.48%	65.65	1.51%	57.82	5.06%
其他应付款	1,629.44	17.49%	928.54	21.30%	179.67	15.73%
一年内到期的非流动负债	340.47	3.66%	209.86	4.81%	-	-
流动负债合计	9,314.18	100.00%	4,359.66	100.00%	1,142.43	100.00%

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
信用借款	1,990.00	500.00	-

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 0 元、500.00 万元及 1,990.00 万元。截至 2022 年末，公司短期借款包括：（1）向招商银行借款人民币 990.00 万元，借款期间为 2022 年 1 月 5 日至 2023 年 1 月 4 日，利率为 4.50%；（2）向中信银行借款人民币 500.00 万元，借款期间为 2022 年 3 月 11 日至 2023 年 2 月 15 日，利率为 3.80%；（3）向中信银行借款人民币 500.00 万元，借款期间为 2022 年 3 月 16 日至 2023 年 2 月 15 日，利率为 3.80%。

（2）应付账款

1）应付账款结构分析

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 469.13 万元、1,915.27 万元和 3,696.40 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工程款	2,722.37	73.65%	1,775.79	92.72%	-	-
原材料	886.16	23.97%	90.77	4.74%	102.07	21.76%
临床试验费	12.06	0.33%	4.40	0.23%	11.63	2.48%
设备或软件款	1.88	0.05%	7.00	0.37%	-	-
技术服务费	-	-	-	-	320.00	68.21%
其他费用款	73.93	2.00%	37.31	1.95%	35.43	7.55%
合计	3,696.40	100.00%	1,915.27	100.00%	469.13	100.00%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付工程款及原材料款。

2）应付账款账龄情况

报告期各期末，公司无单项金额重大的账龄超过一年的应付账款。

3）应付账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
2022 年 12 月 31 日				
1	通州建总集团有限公司	1,813.37	49.06%	工程款
2	哈尔滨鑫九晟建筑装饰工程有限公司	327.31	8.85%	工程款
3	黑龙江丰捷机电设备安装工程有限公司	211.86	5.73%	工程款
4	昆山安添智能科技有限公司	163.20	4.42%	材料费及服务 费
5	新豪建设工程有限公司	136.62	3.70%	工程款
合计		2,652.36	71.76%	-
2021 年 12 月 31 日				
1	通州建总集团有限公司	1,337.23	69.82%	工程款
2	新豪建设工程有限公司	149.62	7.81%	工程款
3	哈尔滨博众佳盈工程管理咨询有限责任公司	148.51	7.75%	工程款
4	黑龙江省城建建设集团有限公司	61.51	3.21%	工程款
5	湖南高城消防实业有限公司东北分公司	55.59	2.90%	工程款
合计		1,752.47	91.50%	-
2020 年 12 月 31 日				
1	上海敦翼自动化科技有限公司	320.00	68.21%	技术服务费
2	哈尔滨市呼兰区无敌机械加工部	27.79	5.92%	材料费
3	深圳市倍斯科技有限公司	24.31	5.18%	材料费
4	苏州新甲丰精密机械科技有限公司	13.73	2.93%	材料费
5	哈尔滨市呼兰区爱国机械加工厂	12.59	2.68%	材料费
合计		398.42	84.93%	-

(3) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为 435.81 万元、740.34 万元和 1,519.60 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付短期薪酬	1,499.33	739.71	435.81
应付设定提存计划	20.28	0.64	-
合计	1,519.60	740.34	435.81

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 57.82 万元、65.65 万元和 138.27 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
个人所得税	126.13	62.66	56.48
房产税	9.69	-	-
印花税	1.26	1.81	1.32
土地使用税	1.14	1.14	-
垃圾处理费	0.05	0.03	0.01
合计	138.27	65.65	57.82

报告期各期末，公司应交税费主要为给员工代扣代缴的个人所得税。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 179.67 万元、928.54 万元和 1,629.44 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
政府专项资金	1,378.00	84.57%	660.00	71.08%	-	-
代员工收政府补助	-	-	17.00	1.83%	17.00	9.46%
代第三方收政府补助	-	-	-	-	150.00	83.49%
代扣代缴	80.04	4.91%	29.48	3.17%	7.73	4.30%
保证金	165.31	10.15%	165.31	17.80%	-	-
其他	3.80	0.23%	56.59	6.09%	4.94	2.75%
应付利息	2.29	0.14%	0.16	0.02%	-	-
合计	1,629.44	100.00%	928.54	100.00%	179.67	100.00%

公司其他应付款主要包括政府专项资金、代员工收政府补助、代第三方收政府补助、保证金等。其中，政府专项资金系公司收到哈尔滨经济技术开发区管理委员会基于 2021 年双方签订的《工业项目投资协议书》给予的产业项目专项资金，由于上述协议中规定了相关考核指标要求，截至 2022 年末，公司是否能完成约定指标任务存在一定不确定性，故将上述收到的专项资金作为其他应付款核

算。代员工收政府补助为公司代员工收取的由政府发放的人才补贴、安家补贴等；代第三方收政府补助为公司代哈工大收取的合作研发项目专项资金 150 万元。保证金为应付在建工程项目各工程商的履约保证金。

报告期各期末，除政府补助、代员工收政府补助及保证金外，公司无单项金额重大的账龄超过一年的其他应付款。

（6）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 0 元、209.86 万元及 340.47 万元，全部为一年内到期的租赁负债。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动负债主要为租赁负债和递延收益。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	63.93	12.34%	174.70	15.01%	-	-
递延收益	454.01	87.66%	989.40	84.99%	1,525.52	100.00%
非流动负责合计	517.94	100.00%	1,164.10	100.00%	1,525.52	100.00%

（1）租赁负债

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债，租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁除外。租赁负债初始计量金额按租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值确认，并按照增量借款利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。截至 2022 年末，公司租赁负债的基本情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31
租赁负债	404.40	384.56
减：一年内到期的非流动负债	340.47	209.86
合计	63.93	174.70

（2）递延收益

报告期各期末，递延收益金额分别为 1,525.52 万元、989.40 万元及 454.01 万元，递延收益均为政府补助项目于各期末的未摊销金额。报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	与资产相关/与收益相关
黑龙江省科学技术厅-黑龙江省“百千万”工程科技重大专项-远程微创医疗手术机器人的研制	117.26	273.62	429.97	收益相关
苏州科技城管理委员会-2020 年省科技成果转化专项资金项目-腔镜微创外科手术机器人的研发及产业化	165.06	200.42	314.75	资产相关
苏州科技城管理委员会-2020 年省科技成果转化专项资金项目-腔镜微创外科手术机器人的研发及产业化	86.39	201.57	178.17	收益相关
苏州市科学技术局-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化	43.75	55.73	60.00	资产相关
苏州市科学技术局-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化	-	45.00	135.00	收益相关
苏州科技城管理委员会-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化	23.02	33.16	43.31	资产相关
苏州科技城管理委员会-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化	-	56.84	170.53	收益相关
苏州高新区科技创新局-姑苏创新创业领军人才专项-微创手术机器人系统的研发及产业化	-	53.74	81.82	收益相关
苏州高新区科学技术局-重点创业团队项目-腹腔镜手术机器人系统研发	10.66	24.74	38.83	资产相关
苏州高新区科学技术局-腹腔镜手术机器人系统及临床应用	0.86	1.55	2.24	资产相关
科学技术部-人工耳蜗微创植入机器人系统研究	-	24.29	39.37	收益相关
科学技术部-浙江大学项目-集成式头部 CBCT 及术中影像快速处理技术研究	-	11.73	24.53	收益相关
其他	7.00	7.00	7.00	-
合计	454.01	989.40	1,525.52	-

（三）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	3.35	5.70	27.91
速动比率（倍）	2.73	5.27	27.72
资产负债率（合并）	18.91%	14.13%	8.11%
资产负债率（母公司）	10.52%	8.40%	3.83%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率均大于 1，短期偿债能力良好。相比于 2020 年末，公司 2021 年末及 2022 年末流动比率和速动比率有所降低，资产负债率增加，主要原因为：（1）公司新增对土地使用权、在建工程、固定资产等长期资产的投入；（2）公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，研发、经营等方面投入规模较高，公司经营处于亏损状态，从而导致流动比率和速动比率有所下降，资产负债率有所上升。

总体而言，公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。截至 2022 年末，公司流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过外部融资筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	微创机器人	3.38	8.93	6.62
	天智航	2.36	4.48	9.86
	迈瑞医疗	2.60	2.47	2.63
	联影医疗	3.35	1.56	1.28
	万东医疗	8.67	5.67	4.16
	可比公司平均	4.07	4.62	4.91

项目		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
	发行人	3.35	5.70	27.91
速动比率 (倍)	微创机器人	2.61	8.46	6.62
	天智航	2.08	4.15	9.43
	迈瑞医疗	2.26	2.06	2.20
	联影医疗	2.78	1.07	0.91
	万东医疗	8.13	5.08	3.62
	可比公司平均	3.57	4.16	4.56
	发行人	2.73	5.27	27.72
资产负债率 (合并) (%)	微创机器人	27.06	14.39	15.43
	天智航	20.57	16.53	8.28
	迈瑞医疗	31.55	29.22	30.07
	联影医疗	27.81	51.42	62.63
	万东医疗	10.49	12.97	16.79
	可比公司平均	23.50	24.91	26.64
	发行人	18.91	14.13	8.11

可比公司数据来源：WIND

报告期各期末，公司流动比率、速动比率及资产负债率水平均优于可比公司平均水平。总体来说，公司的偿债指标良好，偿债能力较强。

（四）营运能力分析

公司在报告期内只有少数偶发性其他业务收入及其他业务成本，故在报告期内应收账款周转率及存货周转率不具有参考意义。

（五）股利分配情况

报告期内，公司无股利分配。

（六）流动性分析

2022 年末，公司货币资金余额为 22,999.72 万元，占当期流动资产比例为 73.64%，可以满足公司日常资金需求。2022 年末，公司资产负债率为 18.91%，母公司资产负债率为 10.52%，公司负债主要来自日常经营过程，负债水平较低。2022 年末，公司的流动比率和速动比率分别为 3.35 和 2.73，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

十一、现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动使用的现金流量净额	-18,732.07	-9,027.05	-1,049.36
投资活动使用的现金流量净额	-2,044.20	-8,058.03	-6,563.05
筹资活动产生的现金流量净额	26,554.98	10,212.99	15,000.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	5,778.71	-6,872.09	7,387.59
年末现金及现金等价物余额	22,999.72	17,221.01	24,093.10

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额持续为负，主要原因系未实现核心产品的商业化销售所致。报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额波动较大，主要受公司购买和赎回银行理财产品以及在建工程持续投入影响。报告期内筹资活动产生的现金流量净额主要为股权融资及银行借款，筹资活动是公司报告期内经营及投资活动所需现金流的主要保障。

（一）现金流量具体情况

1、经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	19.32	98.01	362.81
收到的税费返还	2,695.08	78.66	6.58
收到其他与经营活动有关的现金	1,985.98	1,457.99	1,884.53
经营活动现金流入小计	4,700.38	1,634.66	2,253.92
购买商品、接受劳务支付的现金	13,121.97	5,546.85	781.69
支付给职工以及为职工支付的现金	7,473.91	3,708.66	1,723.88
支付的各项税费	43.54	12.51	5.97
支付其他与经营活动有关的现金	2,793.04	1,393.69	791.74
经营活动现金流出小计	23,432.46	10,661.71	3,303.28
经营活动使用的现金流量净额	-18,732.07	-9,027.05	-1,049.36
净利润	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数	0.69	1.35	0.32

公司报告期内的经营活动现金流量净额分别为-1,049.36 万元、-9,027.05 万

元及-18,732.07 万元。由于尚无核心产品收入产生，现金流入主要为政府补助、存款利息收入等其他与经营活动有关的现金，现金流出主要为购买原材料及服务、支付职工薪酬和支付其他与经营活动有关的现金，与公司研发人员数量及业务活动增加相适应。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
加：信用减值损失	20.70	-8.62	24.41
固定资产折旧	317.39	159.18	99.89
使用权资产折旧	362.89	223.20	-
无形资产摊销	52.06	28.07	2.78
长期待摊费用摊销	57.48	37.65	32.76
待摊费用的减少/（增加）	-105.96	-41.50	5.29
处置固定资产的收益	-2.73	-	-
固定资产报废损失	6.68	-	-
财务净收益	106.83	11.27	-
公允价值变动收益	-68.96	-192.99	-9.71
投资损失/（收益）	7.15	-67.82	-43.41
股份支付费用	9,663.95	-	-
递延收益（增加）/减少	-535.39	-536.12	992.25
存货的增加	-3,727.83	-765.34	-24.19
经营性应收项目的减少/（增加）	-226.05	-1,770.05	441.51
经营性应付项目的增加	2,406.65	559.27	657.95
经营活动使用的现金流量净额	-18,732.07	-9,027.05	-1,049.36

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	8,900.00	14,493.00	4,102.00
取得投资收益收到的现金	178.55	153.79	43.41
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4.05	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	50.00	165.31	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资活动现金流入小计	9,132.60	14,812.09	4,145.41
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,526.80	11,337.12	346.46
投资支付的现金	4,600.00	11,533.00	10,362.00
支付其他与投资活动有关的现金	50.00	-	-
投资活动现金流出小计	11,176.80	22,870.12	10,708.46
投资活动使用的现金流量净额	-2,044.20	-8,058.03	-6,563.05

报告期内，公司投资活动的现金流入主要来自于赎回理财产品及收回对外借款；公司投资活动现金流出主要为购置长期资产支出以及购买理财产品，2021 年及 2022 年支出较大主要为新建厂房项目购置土地并支付工程进度款。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	26,000.00	10,000.00	15,000.00
取得借款收到的现金	1,990.00	500.00	-
筹资活动现金流入小计	27,990.00	10,500.00	15,000.00
偿还债务支付的现金	500.00	-	-
偿付利息支付的现金	89.09	11.27	-
支付其他与筹资活动有关的现金	845.93	275.74	-
筹资活动现金流出小计	1,435.02	287.01	-
筹资活动产生的现金流量净额	26,554.98	10,212.99	15,000.00

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为股权融资投资款及银行短期借款；公司筹资活动现金流出主要为中介机构上市服务费及租赁负债本金和利息。

（二）重大资本支出与资产业务重组

1、报告期内资本性支出的情况

报告期各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 346.46 万元、11,337.12 万元及 6,526.80 万元。通过持续的资本性支出，公司产业化资产和研发设备增加，公司研发能力得到显著增强的同时，亦为未来产品商业化及经营业绩的实现奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

2、未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

十二、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

（三）承诺事项

1、资本性支出承诺事项

已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出具体内容如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
房屋、建筑物及机器设备	-	1,658.24	-
合计	-	1,658.24	-

2、经营租赁承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，公司未来最低应支付租金汇总如下：

单位：万元

期限	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
1年以内（含1年）	-	-	243.86
1年以上2年以内（含2年）	-	-	186.44
合计	-	-	430.30

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十三、持续经营能力分析

报告期内，公司经营状况良好，虽暂未实现盈利，但不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（4）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

公司存在影响未来持续盈利能力的风险因素，已在本招股说明书“第三节 风险因素”进行了分析和披露。

十四、未来盈利能力分析

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、总体假设

（1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大不利改变；

（2）国内外宏观经济继续平稳发展；

（3）本次公司首次公开发行股票并在科创板上市成功，募集资金顺利到位；

（4）不会发生对公司经营造成重大不利影响的不可抗力因素。

2、具体假设

（1）公司产品商业化进程顺利，行业认可度持续提升，客户粘性持续提高；

（2）公司的研发优势仍保持并持续有所提高，提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统；

（3）公司持续完善管理体系，在保持员工薪酬竞争力的前提下，通过完善体系建设、提升管理水平的方式优化费用支出；

（4）假设未来公司不产生新增的股份支付。

（二）未来实现盈利的前瞻性信息及依据

1、公司未来是否盈利的前瞻性信息

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，核心产品尚未实现销售，报告期内公司确认的收入均为偶发性的其他业务收入。公司虽然目前尚未实现盈利，但是已有一款核心产品获批上市、其他多款产品按计划处于设计研发或型式检验阶段，在行业政策支持以及管理与研发团队的努力下，随着主要产品的商业化推进及其他新产品的陆续上市，预计公司经营亏损将继续收窄并实现盈利。

2、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

结合目前经营计划以及相关条件假设，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，基于公司管理层的测算，公司扭亏为盈的时间节点为 2026 年，其中主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

（1）主营业务收入

目前公司核心产品康多机器人 SR1000 尚处于商业化起步阶段，国内的腔镜手术机器人市场主要被达芬奇手术机器人占有。考虑到国产手术机器人的性价比和政策优势，国产手术机器人有望在未来逐步实现进口替代。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2023 年-2026 年公司的营业收入规模将保持较高增长水平。

（2）主营业务毛利率

随着公司规模效应的逐渐显现，以及持续进行成本优化，并考虑产品结构的

变化，合理预测 2023 年-2026 年公司的毛利率水平将进一步提高。

（3）期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用、管理费用和财务费用构成。研发费用方面，公司预计短期内仍将保持较高水平的研发支出以确保在研项目的持续推进。销售费用方面，发行人目前尚处于商业化起步阶段，短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。管理费用方面，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长。长期来看，未来随着公司研发体系、销售体系和管理体系的完善，期间费用支出增长将有所放缓，期间费用率逐年下降，并逐渐趋于同行业可比公司平均水平。

（4）股份支付

按照报告期内制定的股权激励计划，2023 年-2026 年预计股份支付的摊销金额分别为 6,992.28 万元、7,011.43 万元、6,992.28 万元和 640.16 万元。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计 2026 年将实现盈亏平衡。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受该预测的假设条件所限，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。

十五、发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2022 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化，公司业务经营模式、主要原材料采购情况、主要供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

（二）2023 年 1-3 月主要财务信息

毕马威对公司 2023 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2023 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审

阅，并出具了《审阅报告》（毕马威华振专字第 2301263 号）。发行人 2023 年 1-3 月经审阅的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2023 年 3 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	变动幅度
资产总额	45,439.01	52,007.26	-12.63%
负债总额	9,880.48	9,832.12	0.49%
股东权益	35,558.54	42,175.14	-15.69%
归属于母公司股东权益	35,558.54	42,175.14	-15.69%

截至 2023 年 3 月 31 日，公司资产总额为 45,439.01 万元，较 2022 年末降幅为 12.63%，主要系公司处于商业化起步阶段，收入规模较小的同时，销售及研发开支有所增长；公司负债总额为 9,880.48 万元，较 2022 年末增幅为 0.49%，保持相对稳定；公司归属于母公司股东权益为 35,558.54 万元，较 2022 年末降幅为 15.69%，主要系公司 2023 年一季度亏损所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年 1-3 月	变动幅度
营业收入	844.18	3.28	25,603.05%
营业利润	-8,797.23	-7,206.40	22.08%
利润总额	-8,340.73	-7,207.41	15.72%
净利润	-8,340.73	-7,207.41	15.72%
归属于母公司股东的净利润	-8,340.73	-7,207.41	15.72%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-9,178.77	-4,780.53	92.00%

2023 年 1-3 月，公司经审阅的营业收入为 844.18 万元，较上年同期增长 25,603.05%，主要系康多机器人®SR1000 产品于 2023 年一季度实现了两台销售，分别于黑龙江中医药大学附属第一医院及四川省泌尿外科医院完成了装机验收。公司经审阅的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,178.77 万元，较上年同期亏损增长 92.00%，主要系：（1）随着公司商业化团队的扩张及营销活动的开展，销售费用支出有较大增长；（2）各在研项目均取得实质性进展，公司同步开展多个术式的注册型临床，研发费用有所增长。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年 1-3 月	变动幅度
经营活动使用的现金流量净额	-6,873.63	-3,678.36	86.87%
投资活动使用的现金流量净额	-2,151.07	-1,763.01	22.01%
筹资活动（使用）/产生的现金流量净额	-571.92	27,842.40	-102.05%
现金及现金等价物净增加额	-9,596.62	22,401.03	-142.84%

2023 年 1-3 月，公司经营活动使用的现金流量净额较上年同期增加 86.87%，主要系当期购买商品、接受劳务支付的现金较上年同期增加较多；投资活动使用的现金流量净额较上年同期变化 22.01%，主要系当期构建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较上期增加；筹资活动产生的现金流量净额较上年同期减少 102.05%，下降幅度较大主要系上年同期收到股东投资款 26,000.00 万元。

（三）2023 年 1-6 月主要经营业绩预计

根据公司经审阅的 2023 年 1-3 月财务报表及目前的经营情况，如果未来公司经营及外部环境未发生重大不利变化，结合当前市场及公司实际经营情况，公司预计 2023 年 1-6 月营业收入为 1,100.00 万元至 1,300.00 万元，同比增长 33,392.23%至 39,481.72%；归属于母公司股东的净利润为 -20,950.00 万元至 -17,500.00 万元，较上年同期亏损增长 37.90%至 65.08%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-21,950.00 万元至-18,500.00 万元，较上年同期亏损增长 77.91%至 111.09%。前述 2023 年 1-6 月业绩预计数据不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金计划及投资项目审批情况

本次公司拟公开发行不超过 5,000.00 万股人民币普通股。本次募集资金投向经公司第一届董事会第四次会议和 2022 年第三次临时股东大会审议批准。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金	备案文号	环评批复
1	手术机器人研发项目	100,000.60	100,000.60	2206-230110-04-05-838584	不适用
2	手术机器人产业化项目	32,715.14	32,715.14	2206-230110-04-05-377446	哈环平审表[2022]28 号
3	营销网络建设项目	10,151.99	10,151.99	2206-230110-04-05-699649	不适用
4	补充流动资金	60,000.00	60,000.00	不适用	不适用
合计		202,867.73	202,867.73	-	-

若本次发行上市实际募集资金（扣除发行费用后）低于项目的投资总额，公司将通过自筹资金解决，来源包括公司自有资金、银行贷款等；如果实际募集资金（扣除发行费用后）在满足拟投资项目的需求后尚有剩余，则剩余资金将根据中国证监会和上交所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金使用管理制度

2022 年 8 月 20 日和 2022 年 9 月 5 日，公司召开第一届董事会第四次会议和 2022 年第三次临时股东大会，审议通过《公司募集资金管理制度（草案）》，

对公司上市后募集资金专项存储、使用、管理与监督进行了详细规定。公司将严格按照证券监督管理部门的相关要求及管理制度的规定，根据项目实施的资金需求计划支取、使用。本次发行募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户，做到专款专用，并接受证券交易所、保荐机构、存放募集资金的商业银行和其他有权部门的监督。

同时，公司上市后将在证券交易所规定时间内与保荐机构及募集资金存管银行签订《三方监管协议》，公司将严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的管理和使用。

（三）募投项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系及重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务即手术机器人的研发、生产和销售开展，主要基于公司现有的经营成果进行技术升级、临床试验、产线建设及商业化布局，符合公司的发展战略，同时契合国家重点产业政策发展方向。

手术机器人研发项目聚焦康多机器人[®]SR1000、康多机器人[®]SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人等整机装备及配套耗材的研发及医疗器械产品注册工作，将助力公司持续丰富和完善产品线及产品功能，强化公司在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方面的优势，更好服务于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科等科室的临床需求。

手术机器人产业化项目主要用于生产配套设施装修、生产及检测设备购置等，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。

营销网络建设项目计划在多个省会城市或直辖市设置营销网点和培训中心，包括营销网点和培训中心的场地租赁及装修、人员薪酬与设备购置，以及产品的推广和学术会议的举办。该项目有助于提升公司市场服务能力与品牌知名度，完善商业化体系。

补充流动资金项目可保证公司经营规模的扩张与研发投入的增长，缓解公司经营规模持续扩张带来的资金压力，有助于公司保持核心业务持续稳定增长。

公司募集资金投资项目系根据技术创新及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研发实力、市场地位和核心竞争力。公司本次募集资金投资项目属于科技创新领域，具体安排请参见本节“二、募集资金投资项目具体情况”。

（四）募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

公司本次募集资金投资项目均为现有产品或业务的拓展，且均为公司自主实施，实施后不会新增同业竞争，亦不会对发行人独立性产生重大不利影响。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）手术机器人研发项目

1、项目建设内容

本项目实施主体为思哲睿。

本项目主要聚焦手术机器人领域：（1）围绕康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人等方向进行临床前及临床研究；（2）针对公司自主研发的康多机器人®SR1000 项目进行后续扩展适应术式的临床试验；（3）引进关键设备、仪器及软件，进一步增强公司技术创新的源动力，加快公司手术机器人产业化进程。

2、项目投资概算

本项目总投资额 100,000.60 万元，其中包括康多机器人®SR1500/SR2000 项目 39,286.70 万元，占比 39.29%；康多机器人®SR1000 项目 20,945.20 万元，占比 20.95%；经口腔手术机器人项目 12,270.80 万元，占比 12.27%；经尿道柔性手术机器人项目 15,227.10 万元，占比 15.23%；人工耳蜗手术机器人项目 12,270.80 万元，占比 12.27%。具体情况如下：

单位：万元

项目	总投资额	占比
康多机器人®SR1500/SR2000	39,286.70	39.29%
康多机器人®SR1000	20,945.20	20.95%
经口腔手术机器人	12,270.80	12.27%
经尿道柔性手术机器人	15,227.10	15.23%

项目	总投资额	占比
人工耳蜗手术机器人	12,270.80	12.27%
合计	100,000.60	100.00%

3、项目的必要性

（1）推动产品升级，抢抓行业发展机遇

我国手术机器人研究起步较晚，国内手术机器人市场仍被外资品牌垄断。公司作为国内最早专注于腔镜手术机器人研发、生产与销售的国家高新技术企业，一直致力于在手术机器人领域率先打破国外垄断，提供优质的国产手术机器人产品，实现手术机器人的国产替代。

目前公司已制定了手术机器人在多个适应证上的临床试验计划。手术机器人临床试验监管严格、研发周期长、技术迭代快、临床试验复杂，所需的资金投入大。因此，本项目将进一步拓宽公司的研发资金来源，推进手术机器人研发进程、推动产品升级、拓展对应适应证范围，为公司尽早实现产品商业化奠定基础。

（2）丰富产品管线，巩固市场核心竞争力

公司产品线以腔镜手术机器人为主。虽然腔镜手术机器人适用科室范围较广，但下游市场对手术机器人的需求具有多样性和独特性。为满足不断增长的诊疗需求并持续增强公司竞争力，公司需要不断增强研发能力、提升研发的深度和广度、拓展研发产品管线。

本项目将丰富公司产品管线，加快公司手术机器人的研发与产业化进程，拓展公司在研产品的广度和深度，巩固并进一步提升市场竞争优势。募集资金将投入到腔镜手术机器人、经口腔手术机器人、经尿道柔性手术机器人及人工耳蜗手术机器人的临床前研究和临床研究当中。

（3）改善研发条件，引进高层次技术人才

手术机器人行业需要大量的人才、设备与资金投入，对企业研发人才、研发设备以及研发环境都有较高要求。目前公司高质量研发人才短缺、研发硬件和软件条件相对产品设计落后，无法满足研发需求。公司计划通过实施本研发项目，更好地服务于公司的整个研发体系，为公司技术与产品的创新提供更优良的研发环境，提升研发效率和研发水平。

本项目将围绕研发条件的改善，购置更多先进实验设备，加大研发资源的投入和对研发管理支持的力度，吸引更多高端研发技术人员加入公司，完善研发团队，提高公司研发技术人员整体素质。

4、项目的可行性

（1）本项目符合国家政策的导向

近年来，国家大力支持创新医疗器械发展，医用机器人等高性能诊疗设备列入我国重点支持方向。2020年以来，相继发布的《关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》《医疗装备产业发展规划（2021-2025）》征求意见稿等规划，体现了国家政策层面对医疗器械产业的大力支持。各类利好政策的实施扩展了手术机器人的应用范围，推动了手术机器人行业的发展。

本项目建设顺应国家对高端医疗装备制造业的政策导向，有利于公司巩固行业竞争优势，实现健康高速发展。

（2）公司具备深厚的技术研发实力

公司是国内最早从事手术机器人研发和产业化的企业之一，在技术积累和产品储备等方面具有先发优势。截至2022年12月31日，公司授权发明专利共计43项。

公司自主研发的康多机器人®SR1000已完成临床前和临床阶段研究，在关键技术上已实现自主创新，突破国外专利封锁。为满足不同用户需求，公司还布局了经口腔手术机器人、经尿道柔性手术机器人等多项核心领域产品。公司熟知医疗器械注册证申报的全流程，可为新产品的研发提供经验指导。

公司拥有自主研发的技术创新平台，可确保公司能够针对客户实际需求和行业发展趋势，迅速开发安全可靠、质量稳定的新型产品，为本项目的顺利实施提供了充足的技术保障。

（3）公司拥有专业的研发团队与体系

公司自成立以来吸引了大批优秀专业人才，核心人员经验丰富，均具有专业的医疗器械学术背景，来自知名大学或科研院所。公司具备深厚的研究以及学术成果优势，技术研发人员占公司总人数的50%以上。

公司研发团队技术知识体系完备，专业领域涵盖医疗器械研发各个方面，一直紧跟行业前沿技术的发展。此外，公司还通过与国内知名院校以及顶级医院的合作，推动了技术创新和先进成果转化进程，为公司手术机器人产品发展提供助力。本项目的实施有利于公司进一步扩充专业技术人才团队，提升研发水平以及推进产品商业化。

5、项目备案情况

本项目已于 2022 年 6 月 1 日完成企业投资项目备案，备案文号 2206-230110-04-05-838584。

（二）手术机器人产业化项目

1、项目情况

本项目实施主体为思哲睿，主要用于生产配套设施装修、生产及检测设备购置等。

2、项目投资概算

本项目总投资为 32,715.14 万元，具体投资构成明细如下：

单位：万元

项目内容	投资额	比例
建设投资	29,950.63	91.55%
建筑工程	6,525.00	19.94%
设备购置与安装	21,900.79	66.94%
工程建设其他费用	652.50	1.99%
预备费	872.34	2.67%
铺底流动资金	2,764.51	8.45%
合计	32,715.14	100.00%

3、项目的必要性

（1）顺应行业发展趋势，满足不断增长的市场需求

近年来，随着我国国民经济的发展，居民人均可支配收入不断提高，生活质量水平不断上升，人们对健康的追求不断提高，患者对高质量医疗的需求不断增加。手术机器人是多学科融合的新型医疗器械，其杰出的控制与感知能力能为患

者提供更精准、更智能的临床解决方案，完美地适用于微创手术以及更多复杂手术术式，改变和颠覆了传统手术。

对于医生而言，手术机器人清晰的成像系统能帮助医生看清患者体内的细微结构，更加迅速、精准地定位病灶；机械臂操作系统能够帮助医生实现精细、稳定的操作，缩短手术时间，同时过滤了医生手部的自然震颤，降低手术风险。对于患者而言，手术机器人的高精度操作能够进一步减小手术中对健康组织的损害，降低感染风险；相比于传统的腹腔镜手术，更小的手术创伤、更少的失血量和更短的手术时间，能减轻术后的痛苦，加速患者术后康复速度。总体而言，机器人辅助手术较传统手术优势明显，符合手术医疗器械市场的发展趋势。

在手术机器人市场不断增长的背景下，公司需建设新的基地以实现公司持续发展。公司通过本项目建设手术机器人生产线，购置先进设备、设施，生产康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、康多机器人®SR1000 零部件、配套耗材等产品，是顺应行业发展趋势，抓住市场机遇，满足微创手术机器人临床刚性需求的具体措施。

（2）项目建设有利于促进手术机器人国产化替代进程

公司是国内最早专注于腔镜手术机器人及系统研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于在手术机器人高端医疗装备领域率先打破国外垄断，用优质的国产手术机器人为中国乃至全人类的健康提供服务。进口产品的高昂价格推动国产品牌快速崛起，公司手术机器人产品临床数据比肩国际产品，同时大幅降低患者使用成本，有效应对了供应链安全问题，能够实现对国外产品的进口替代。本次募投项目建设是公司手术机器人产品实现产业化落地进程的重要措施，也是我国手术机器人打破国外垄断的重要推动力，符合公司战略发展规划。

（3）项目建设有利于公司提升产业化能力，保障手术机器人产品质量

自成立开始，公司致力于进行手术机器人及系统的研发与产业化，已形成了覆盖范围广、运作效率高的手术机器人研发管线。手术机器人技术含量高，生产工艺复杂，且直接作用于人体，其产品质量与手术患者的生命健康息息相关，对生产设备、生产环境及生产线技术水平要求较高。为保障手术机器人产品的高品质及安全性，在企业产业化过程中，必须打造先进生产线，制定严格的品控体系，

提升基础生产能力。此外，手术机器人的生产需要有充足的理论及实践经验基础，对生产技术人员及生产管理人员技能素养提出了较高要求。本次募投项目的实施有助于公司从国内外购置先进生产设备及检测设备，从市场上选聘从业经验丰富的管理人员、生产人员及质量管控人员，进一步提升生产能力，为康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、康多机器人®SR1000 等产品的产业化进程创造良好的基础条件。因此，本项目是提升公司产业化能力，保障手术机器人产品质量的必然需要。

4、项目的可行性

（1）本项目符合产业政策的导向

近年来，国家鼓励高端医疗设备产业发展，手术机器人作为医疗设备中科技含量较高的领域，受到了国家政策的大力支持。

2017 年 7 月，国务院发布《新一代人工智能发展规划》，指出要推广应用人工智能治疗的新模式新手段，探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手等。

2018 年 4 月，国务院发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，指出要加强临床、科研数据整合共享和应用，支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人等。

2019 年 1 月，国家卫生健康委办公厅颁布《关于成立手术机器人临床应用管理专家委员会的通知》，指出要规范手术机器人临床应用，提高医疗质量，保障医疗安全，决定成立国家卫生健康委手术机器人临床应用管理专家委员会。

2021 年 2 月，工信部颁布《医疗装备产业发展规划（2021-2025）》（征求意见稿），指出要攻关智能手术机器人，提升治疗过程视觉导航，研发临床逻辑、传感测控技术、人工智能算法融合的保健康复装备。

在国家各部委出台的一系列政策的推动下，手术机器人产业正迎来前所未有的发展机遇，未来国家将进一步加大对手术机器人产业发展支持力度，相关产业政策将逐步推出，为国内手术机器人行业发展保驾护航，同时也为项目的实施提供了政策上的支持。本项目建成后将生产手术机器人，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

（2）公司具备充足的技术储备

作为国内最早专注于腔镜手术机器人技术研发的高新技术企业，自成立以来，公司一直专注于手术机器人及系统技术的研究与开发，坚持以创新促发展，始终视技术研发为企业在激烈的市场竞争中赖以生存和发展的命脉。公司拥有国内领先的手术机器人技术研发及产品开发能力，在北京、苏州以及哈尔滨等区域设立研究中心，从技术升级到产品开发，双管齐下、齐头并进，为公司的可持续发展奠定了坚实的基础。

公司具备行业领先的自主创新研发实力，在关键技术实现了自主研发及产业化，突破国外技术封锁，多项技术和产品填补国内空白，并率先实现全球首次多点协同 5G 远程多学科机器人手术。

公司依托专业的研发团队，紧跟行业前沿技术的发展，结合市场发展方向，掌握了手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等核心技术。

因此，公司在手术机器人领域的研发技术储备较为充分，结合已有的技术储备和后期的研发投入，本项目实施的技术可行性较高。

（3）项目市场空间广阔，能为产能消化提供坚实的保障

本项目主要生产康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人及配套耗材等产品，并为苏州工厂康多机器人®SR1000 的产业化提供零部件。近年来随着手术机器人的前沿技术不断突破，以及在临床中越发广泛的应用，全球手术机器人产业发展十分迅速。由于我国人口规模庞大、经济发展速度较快、人口老龄化程度加剧等因素，我国手术机器人及相关耗材市场增长迅速，未来发展潜力巨大。下游应用市场广阔的需求对公司募投项目的实施起到了巨大的推动作用，有助于消化募投项目的新增产能，也为募投项目的成功实施奠定了基础。

5、项目备案情况

本项目已于 2022 年 6 月 1 日取得备案文号为 2206-230110-04-05-377446 的企业投资项目备案文件。

（三）营销网络建设项目

1、项目建设内容

本项目计划于未来三年内，在多个省会城市或直辖市设置营销网点和培训中心。具体主要包括：（1）营销网点的场地租赁及装修、人员薪酬与设备购置；（2）培训中心的场地租赁及装修、人员薪酬与设备及耗材购置；（3）产品推广及学术会议。

2、项目投资概算

本项目拟总投资 10,151.99 万元，其中营销网点建设投资 1,224.95 万元，占比 12.07%；培训中心建设投资 5,657.04 万元，占比 55.72%；产品推广及学术会议投资 3,270.00 万元，占比 32.21%。具体投资构成如下：

单位：万元

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

3、项目建设的必要性

（1）有助于完善市场营销体系，满足产品上市需求

作为一家科技研发型企业，公司在手术机器人领域的研发已取得显著成效。随着未来几年公司产品陆续上市，公司需要建立覆盖面广的营销网点和培训中心，并通过各类学术会议、产品上市活动等方式，实现对手术机器人的有效宣传，实现更好的产品上市效果。

公司计划重点拓展康多机器人®SR1000、康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人等产品市场；通过提升公司的市场营销能力，以适应市场复杂变化。公司将高度重视品牌推广和市场营销，全方位地参与市场竞争，重点拓展各省会城市、直辖市等区域的营销渠道，提高公司在市场开拓和产品售后服务等方面的能力。

目前公司营销团队规模相对较小，营销体系尚未建立健全，核心营销团队尚

未组建完成，随着产品正式上市推广，公司亟待在市场上加大投入，并建立一支专业化营销队伍及覆盖面广的营销网络体系，以及时满足公司产品上市后市场推广销售需求，应对市场竞争。

（2）有助于提升市场服务能力与品牌知名度，构筑核心竞争力

营销网络的建设是公司未来业务增长的基础，是参与市场竞争和品牌形象推广的关键因素。公司将在未来三年内建立分布合理、功能完善的全国营销网络，统筹公司全国各地的销售运营、产品展示、品牌推广、售后维修及服务营销管理工作。

此外，公司将制定全面且有效的市场推广策略、积极进行学术推广，通过在重点城市组织学术会议、颁牌仪式和客户“体验试驾”等活动，提升公司及产品的市场知名度、提高公司营销管理水平、促进资源合理配置、健全公司营销体制，从而形成足够的市场竞争力。

（3）有助于适应市场趋势，实现公司既定发展战略

随着手术机器人技术的不断成熟、适应证范围的不断增加以及治疗成本的降低，近年来越来越多的手术机器人被应用于外科手术中。

为适应市场发展的趋势，公司制定了清晰的发展战略，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百姓和全人类的健康生活提供服务。公司期望加大自主品牌建设方面的投入，充分结合市场需求，制定具有市场竞争力的产品定价策略。因此，公司亟需建设营销网络，完善终端市场渠道体系，提升营销服务质量，满足终端客户对产品高品质服务的需求，顺应市场发展趋势。

本项目建设后，将重点加大手术机器人产品的推广力度，可以使公司快速洞悉行业的发展趋势、完善营销终端网点的布局、了解行业前沿信息，及时应对复杂多变的市场需求，从而提升公司产品服务能力，最终实现公司既定发展战略，增强公司市场响应力。

4、项目建设的可行性

（1）公司具有产业结构导向的政策支持

近年来，我国政府大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（以下简称“《目录》”）《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》均反映了国家政策层面对医疗器械产业，特别是手术机器人行业的大力支持。《目录》中鼓励类第十三项“医药”中第 5 条提及了“人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用”。本次营销网络建设项目旨在提升公司手术机器人的产品营销和推广能力，属于《目录》鼓励类产业范畴。

目前跨国公司占据了国内手术机器人产业的市场主导地位。部分国内制造商通过坚持不懈地发展，不断增强产品研发和设计能力，提高产品质量，并开始向市场推广自主品牌产品。

（2）公司具有先进的技术能力

公司是国内较早从事手术机器人研发和产业化的企业，在技术积累和储备等方面具有先发优势。公司先后获得“百千万”工程重大科技专项、重大创新团队、省市级领军人才项目等诸多荣誉，完成 5G 远程机器人手术和多点协同 5G 远程机器人手术，这些手术是手术机器人与 5G 技术的融合实践，为未来外科机器人网络协同远程手术奠定了技术基础。

公司始终致力于为客户提供稳定、领先的产品及技术服务。公司具有齐全的产品线及优质的产品性能，先后与国内多家医疗机构建立了良好的合作关系，为本项目的顺利实施奠定了坚实的基础。

（3）公司具有优秀的营销与管理人才团队

市场战略的要点是营销与管理人才团队的组建。公司建设了一支高素质、高效率、具有专业背景的营销与管理人才团队。团队兼具营销管理、产品推广与员工培训等职能。

未来，公司将通过外部引进与内部培训相结合的方式，不断扩充人才队伍、优化用人机制、建立科学人力资源体系。本项目的实施将有效完善营销网络布局，提高公司产品营销运营效率，提升公司营销服务能力，为公司在激烈的行业竞争中持续提供保障。

5、项目备案情况

本项目已于 2022 年 6 月 1 日取得了文号为 2206-230110-04-05-699649 的企业投资项目备案文件。

（四）补充流动资金项目

1、项目建设内容

综合考量行业未来发展趋势、公司所处发展阶段、财务状况以及业务规划等要素，公司拟使用 60,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以满足公司业务经营的资金需求、提升公司抗风险能力与市场竞争力。

2、项目建设的必要性

公司正处于规模扩张、业务拓展的关键阶段，在资产建设、生产活动以及研发投入等方面产生了较大的资金需求。2020 年至 2022 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,049.36 万元、-9,027.05 万元以及-18,732.07 万元。充足的营运资金有助于保障公司的日常运营，满足募投产能释放的流动资金周转需要，促进公司长期发展目标的有效达成。

随着公司业务发展的不断壮大，并伴随着公司持续的资本支出需求，公司资本结构风险有所提升。2020 年末、2021 年末以及 2022 年末，公司资产负债率分别为 8.11%、14.13%和 18.91%。本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于优化改善资本结构，促进公司经营效率的提升，增强公司的业务灵活性及抗风险能力，帮助公司维持在行业内的竞争优势。

三、发行人战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

基于多年来孕育的核心能力与对行业发展状态的认知，公司立志在手术机器人高端医疗装备领域率先打破国外垄断，成为国内手术机器人行业领军企业，担

负起推动产业发展和民族工业进步的责任，用优质的国产手术机器人为中国百姓乃至全人类的健康提供服务。为实现这一目标，公司将使用本次发行的募集资金用于投资项目建设，在技术、营销网络等领域实现重点突破，在做到长期研发技术及产品深度积累的同时，进一步推进和健全营销体系的构建。

公司的整体目标包括如下三个方面：

第一，从临床实际需求出发，持续进行产品研发投入，在技术方面保持产品的安全性与使用性能的领先优势，逐渐覆盖手术机器人应用场景及手术治疗过程的各个环节。

第二，逐步扩大公司各系列产品对下游医院的覆盖程度，提升公司专业化的服务，与医生共同实现手术机器人产品的价值。

第三，成为国际型企业，将产品销售至国外的同时，力争成为全球手术机器人领域的合作者。

（二）实施未来发展规划及目标的措施

1、加强产品研发力度，持续进行关键技术创新

公司未来将不断完善产品功能、优化产品性能、扩展公司自有知识产权、提高产品性价比，使产品管线持续符合公司的产品策略，不断满足市场对产品的多样化需求。其中，产品性能模块发展规划包含医生控制台、患者手术平台、影像台车、手术器械品类、国产内窥镜和附件等方面。公司核心产品手术机器人的临床应用范围及数量将不断扩大甚至覆盖全部医院科室及手术术式，公司产品管线将逐渐构建以手术机器人为中心的智能化微创手术综合解决方案。

公司将以研发为核心，维持公司产品在行业内的领先地位。在技术方面保持产品技术水平的先进性，在产品性能方面保持产品的安全性与使用性能的领先优势。

2、增强团队凝聚力，扩展营销网络

公司将努力组建优秀的销售团队，为销售人员提供具有市场竞争力的薪酬，增强员工凝聚力及稳定性。同时，公司将聘请专业机构向国外市场申请产品的FDA及CE认证，以推动产品在国外的注册和销售，形成国内国外销售双通道，

建立多元销售体系。

3、制定资金筹措计划，提高资金利用水平

目前，公司正处于快速发展阶段，公司将以本次发行上市为契机，借助资本市场实现产业和资本的结合，以多样化的融资方式助力公司业务的发展。本次发行完成后，公司将严格按照募集资金管理的相关规定管理和使用募集资金，进行募投项目的建设，并不断加强资产运营管理，提高资金利用水平。此外，公司将根据实际情况和发展战略规划，制定切实可行的后续筹资规划，进一步优化资本结构，降低融资成本，为储备项目提供资金支持，以良好的经济效益实现股东利益的最大化。

第八节 公司治理与独立性

一、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

毕马威出具了《内部控制审核报告》（毕马威华振审字第 2301236 号），对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：思哲睿于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

二、公司报告期内违法违规情况

报告期内，发行人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在因重大违法行为而受到主管部门行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情形。

三、公司资金占用和对外担保情况

公司已通过《公司章程》和《对外担保管理制度》建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内，公司的关联资金拆借情况详见本节之“七、关联交易”之“（四）偶发性关联交易”之“2、资金拆借”。

除此之外，报告期内公司不存在其他资金被主要股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务或其他方式占用的情形，或者为主要股东及其控制的其他企业提供担保的情况。

四、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整方面

发行人是由思哲睿有限以整体变更方式设立的股份公司，具备与经营有关的业务体系及主要资产，独立于实际控制人或其他关联方的业务体系及主要资产。发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。发行人全部资产均由发行人独立拥有和使用，发行人不存在资产被实际控制人占用的情形。

（二）人员独立方面

发行人董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。发行人董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在实际控制人干预发行人董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算、独立进行的财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。发行人作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

发行人根据相关法律法规，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在发行人内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预发行人机构设置的情形。

（五）业务独立方面

发行人主要从事手术机器人的研发、生产与销售，拥有独立的经营决策权和实施权。发行人业务独立于实际控制人或其控制的其他企业，与实际控制人或其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）主要资产、核心技术、商标的权属情况

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

五、同业竞争

（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

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。

（二）关于避免同业竞争的承诺

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、王建国和崔亮已出具《避免同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

1、于本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与发行人及其控股子公司主营业务构成竞争的业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与发行人及其控股子公司主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务。

3、自本承诺函出具之日起，如发行人及其控股子公司进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人及其控股子公司拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争。

4、上述承诺在本人作为发行人实际控制人/实际控制人的一致行动人期间持续有效。

5、本人近亲属亦应遵守上述承诺。

6、本人愿意无条件赔偿因违反上述承诺而对发行人或其控股子公司造成的

全部损失；本人因违反上述承诺所取得全部利益归发行人所有。

六、关联方和关联关系

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等法律法规的有关规定，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人主要关联方及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人

发行人的实际控制人为杜志江，不存在控股股东。实际控制人的一致行动人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	闫志远	实际控制人的一致行动人
2	崔亮	实际控制人的一致行动人
3	董为	实际控制人的一致行动人
4	王伟东	实际控制人的一致行动人
5	王建国	实际控制人的一致行动人

（二）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人（除实际控制人）

除实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东如下：

序号	关联方	关联关系
1	季能平	直接持有发行人 5%以上股份的自然人
2	孙玉宁	直接持有发行人 5%以上股份的自然人

（三）发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	杜志江	董事长
2	闫志远	董事、总经理
3	杨文龙	董事、副总经理
4	崔亮	董事
5	刘小龙	董事
6	李海永	董事
7	王福胜	独立董事
8	吴平川	独立董事

9	尤波	独立董事
10	梁云雷	监事会主席、职工代表监事
11	季能平	监事
12	张俊辉	监事
13	田艳	董事会秘书
14	胡李娜	财务负责人
15	苏衍宇	副总经理

（四）发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员

根据《上市规则》等相关规定，发行人的实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为发行人的关联方。

（五）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	博实股份	直接持有发行人 5%以上股份的法人
2	睿思弘盛	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业
3	深创投	直接持有发行人 5%以上股份的法人
4	开封久有	直接持有发行人 5%以上股份的合伙企业

（六）直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人员

发行人的实际控制人为杜志江，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织。

（七）由上述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，发行人及其控股子公司除外

1、截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的实际控制人及其一致行动人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、现任董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	睿思弘盛	杜志江担任执行事务合伙人的企业
2	睿思众博	杜志江担任执行事务合伙人的企业
3	苏州爱因智能设备有限公司	孙玉宁控制的企业
4	沈阳洛哈思信息科技有限公司	孙玉宁担任董事长的企业
5	江苏工大协同医疗机器人有限公司	孙玉宁担任董事兼总经理的企业
6	苏州铸正机器人有限公司	孙玉宁担任董事的企业
7	中奕智创机器人科技（苏州）有限公司	孙玉宁担任董事的企业
8	必胜途（苏州）工程科技有限公司	孙玉宁担任董事的企业
9	江苏上龙供水设备有限公司	季能平控制的企业
10	上海三龙阀业有限公司	季能平控制的企业
11	长隆（南通）工业设计研究有限公司	季能平担任董事的企业
12	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	董事李海永担任董事兼总经理的企业
13	吉林省红土创业投资有限公司	董事李海永担任董事兼总经理的企业
14	黑龙江红土科力创业投资有限公司	董事李海永担任董事长兼总经理的企业
15	大连红土创新资本创业投资有限公司	董事李海永担任董事兼经理的企业
16	长春博瑞科技股份有限公司	董事李海永担任董事的企业
17	大连博恩坦科技有限公司	董事李海永担任董事的企业
18	吉林科龙建筑节能科技股份有限公司	董事李海永担任董事的企业
19	哈尔滨科能熔敷科技股份有限公司	董事李海永担任董事的企业
20	英特工程仿真技术（大连）有限公司	董事李海永担任董事的企业
21	哈尔滨星云生物信息技术开发有限公司	董事李海永担任董事的企业
22	爱安特技术（常州）有限公司	董事李海永担任董事的企业
23	大连科天新材料有限公司	董事李海永担任董事的企业
24	上海宁创投资管理有限公司	董事刘小龙控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
25	上海龙盾商务咨询中心	董事刘小龙控制的企业
26	上海福尧商务咨询中心	董事刘小龙控制的企业
27	上海久有投资管理合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
28	上海久有私募基金管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
29	兰州久盛企业管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
30	盱眙久晟企业管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
31	凤阳久事企业管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
32	张家口久远企业管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
33	龙泉久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
34	嘉兴萌祺股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
35	上海久有川谷投资管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
36	上海隆栋淳商务咨询有限公司	董事刘小龙控制的企业
37	上海久有风谷投资管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
38	上海谷郁亭商务咨询有限公司	董事刘小龙控制的企业
39	上海久延投资管理合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
40	上海久计投资管理合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
41	上海久昶投资管理合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
42	上海久杰投资管理合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
43	上海久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
44	北京久夏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
45	安徽讯威信息科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
46	上海久艺达环保材料科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
47	沙河市隅久新材料有限公司	董事刘小龙控制的企业
48	开封久有产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
49	蚌埠久有创新产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
50	上海保骋商务信息咨询中心（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
51	航迅信息技术有限公司	董事刘小龙控制的企业
52	浙江罗德通用航空有限公司	董事刘小龙控制的企业
53	浙江斯密特直升机制造有限公司	董事刘小龙控制的企业
54	上海罗德直升机有限公司	董事刘小龙控制的企业
55	萧县航迅信息技术有限公司	董事刘小龙控制的企业
56	青岛川久愿景三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
57	飞联网（上海）科技有限责任公司	董事刘小龙控制的企业
58	嘉兴久骏股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
59	嘉兴佳浚股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
60	上海桥川展望股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
61	上海乐焱商务信息咨询中心（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
62	巧士医疗器械张家口有限公司	董事刘小龙控制的企业
63	上海久深股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
64	上海勇崆商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
65	太皓材料科技张家口有限公司	董事刘小龙控制的企业
66	宿州市深久半导体有限公司	董事刘小龙控制的企业
67	丽水丽威久有股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
68	绍兴滨海新区久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
69	宿州久有产业投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
70	江苏盱眙久有产业投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
71	丽水久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
72	新乡久有高新产业投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
73	凤阳久有创新产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
74	萧县久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
75	盱眙联谷智能科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
76	甘肃兰白试验区张江创新创业投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
77	北京善道久有管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
78	兰州炫玖科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
79	兰州高新久有创新股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
80	张家口通泰久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
81	上海浦东久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
82	上海贤久股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
83	兰州米大科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
84	成都米大科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
85	定远久有产业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
86	上饶久有产业投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
87	潍坊市峡山区国久产业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
88	潍坊市峡山区久有股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
89	上海翰海商务信息咨询中心（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
90	上海源豫商务信息咨询中心（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
91	上海景彰商务咨询中心（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
92	张家口北方硅谷久有产业综合发展基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
93	上海甄游信息科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
94	大连甄游信息科技有限公司	董事刘小龙控制的企业
95	沙河市久有股权投资基金管理中心（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
96	上海懿麟股权投资基金管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
97	兰州久申企业管理有限公司	董事刘小龙控制的企业
98	青岛中企久有投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
99	沙河市艺特纳米材料销售有限公司	董事刘小龙控制的企业
100	宿州久有大健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
101	诸暨久有智能视觉投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
102	嘉兴川拓股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
103	温岭久有股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘小龙控制的企业
104	上海张江联和置地有限公司	董事刘小龙担任董事长的企业
105	哈尔滨威帝电子股份有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
106	上海泽生科技开发股份有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
107	上海格派镍钴材料股份有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
108	广州明美新能源股份有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
109	上海畅星软件有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
110	河南牧宝车居股份有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
111	甘肃大象能源科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
112	张家口晶典科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
113	上海可鲁系统软件有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
114	赛方数据科技（上海）有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
115	上海江夏血液技术有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
116	融拓电子科技张家口有限公司	董事刘小龙担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
117	安徽广泓环保科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
118	上海最会保网络科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
119	矽光光电科技（上海）有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
120	北京健康盒子科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
121	康之元张家口信息技术有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
122	锐祺物联网技术张家口有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
123	安徽美医创医疗科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
124	上海优创医疗器械技术股份有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
125	上海延华多媒体有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
126	无锡安科迪智能技术有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
127	海同信息科技张家口有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
128	宿州第威木构工程有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
129	杰勤张家口信息技术有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
130	济宁太浩能源与资源科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
131	无锡络齐电动车技术有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
132	济宁久基转化医学研发有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
133	上海泰滋生物科技有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
134	淮安繁洋企业管理有限公司	董事刘小龙担任董事的企业
135	哈尔滨鑫睿德科技有限公司	董事尤波控制的企业
136	泰安市复材装备有限公司	董事尤波控制的企业

2、截至 2022 年 12 月 31 日，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	博实（苏州）智能科技有限公司	博实股份控制的企业
2	苏州工大博实医疗设备有限公司	博实股份控制的企业
3	哈尔滨博实工业服务有限公司	博实股份控制的企业
4	哈尔滨博实橡塑设备有限公司	博实股份控制的企业
5	苏州博实昌久设备有限公司	博实股份控制的企业
6	哈尔滨博奥环境技术有限公司	博实股份控制的企业
7	南京葛瑞新材料有限公司	博实股份控制的企业
8	湖南博实自动化设备有限公司	博实股份控制的企业
9	苏州博实慧源智能科技有限责任公司	博实股份控制的企业

除此之外，深创投直接或间接控制的企业也属于发行人的关联方。

3、以下自然人、法人或者其他组织亦为发行人的关联方：

（1）报告期内曾经担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人。具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	孙立宁	曾任发行人董事
2	张玉春	曾任发行人董事

其直接或者间接控制的，或担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织亦属于发行人的关联方。

（2）与发行人的实际控制人及其一致行动人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、现任及报告期内曾任的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员在报告期内直接或者间接控制的，或者由前述人士（与公司独立董事关系密切的家庭成员除外）在报告期内担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织。

（八）间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

截至 2022 年 12 月 31 日，间接持有或控制发行人 5%以上股份的法人或其他组织为：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海久有私募基金管理有限公司	为开封久有的执行事务合伙人，间接控制发行人 5%以上的股份

（九）其他关联方

除上述情形外，中国证监会、上海证券交易所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织为发行人关联方，以及在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

根据实质重于形式的原则认定的发行人关联方如下：

序号	关联方	关联关系
1	苏州碧升企业管理合伙企业（有限合伙）	杜志江持股 5%的非控制的企业
2	苏州碧利医疗科技有限公司	杜志江间接持股 0.62%的企业，报告期内与发行人存在资金往来
3	苏州信诺泰克医疗科技有限公司	江苏工大协同医疗机器人有限公司参股企业，报告期内与发行人存在资金往来

七、关联交易

（一）重大关联交易判断标准

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定，公司对关联方提供的担保需经公司股东大会审议批准。

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定，公司与关联方发生的金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上且超过 3,000 万元的交易需经公司股东大会审议批准。

公司将上述关联交易定为重大关联交易。报告期内，公司不存在重大关联交易。

（二）报告期内一般关联交易简要汇总表

报告期内，除关联方资金往来以外，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经常性关联交易			
支付关键管理人员报酬 ^注	5,265.61	408.84	310.23
偶发性关联交易			
销售商品、提供劳务	-	40.57	27.72
资金拆借	-	-	750.00
资金拆借利息	-	3.52	3.32
一次性授予高级管理人员本公司股权	3,016.50	-	-

注：包括工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费和各项保险费、公积金、股份支付费用等其他形式的报酬。

报告期内，发行人经常性和偶发性关联交易定价公允，对发行人财务状况和经营成果无重大影响。

（三）经常性关联交易

报告期内，发行人产生的经常性关联交易主要为支付关键管理人员报酬，具体情况如下：

单位：万元

名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
工资薪酬	713.36	408.84	310.23
股份支付	4,552.24	-	-
合计	5,265.61	408.84	310.23

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付的工资薪酬、股份支付总额分别为 310.23 万元、408.84 万元和 5,265.61 万元。随着公司关键管理人员数量及其薪资水平的增长，以及股权激励计划的实施，支付关键管理人员报酬的金额逐年上涨。

（四）偶发性关联交易

报告期内，发行人产生的偶发性关联交易主要为向关联方提供劳务、资金拆借、一次性授予高级管理人员本公司股权等。发行人与各方按照市场公平原则协商确定关联交易价格，定价公允、合理。

1、提供劳务

单位：万元

名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏工大协同医疗机器人有限公司	-	40.57	27.72
合计	-	40.57	27.72

公司分别于 2020 年及 2021 年向江苏工大协同医疗机器人有限公司提供手术交互设备的标定系统开发服务及末端手术器械夹持性能测试方案开发服务，交易价格由双方协商确定，累计实现收入 68.29 万元。

2、资金拆借

单位：万元

拆出对象	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏州碧利医疗科技有限公司	-	-	500.00
苏州铸正机器人有限公司	-	-	200.00

拆出对象	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏州信诺泰克医疗科技有限公司	-	-	50.00
合计	-	-	750.00

2020 年 9 月子公司苏州康多向苏州铸正机器人有限公司借出资金 200 万元，借款期限 30 天，于 2020 年 10 月全额收回。

2020 年 10 月子公司苏州康多向苏州碧利医疗科技有限公司借出资金 500 万元，合同约定借款期限 3 个月，年利率 4.35%，于 2021 年 2 月全额收回。

2020 年 12 月子公司苏州康多向苏州信诺泰克医疗科技有限公司借出资金 50 万元，合同约定借款期限 6 个月，于 2021 年 6 月全额收回。

3、收取资金拆借利息

单位：万元

名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏州碧利医疗科技有限公司	-	3.52	3.32
合计	-	3.52	3.32

4、一次性授予高级管理人员本公司股权

2022 年 1 月，公司将未发放完毕的预留激励股权一次性授予给杜志江先生，该部分股权授予未设置任何服务期或限制条件，于授予当期一次性确认股权支付费用 2,617.46 万元；2022 年 8 月，有一名员工持股平台上的激励对象在股份支付计划的服务期内离职，其出资份额由执行事务合伙人杜志江进行受让，该部分股权激励未设置任何服务期或限制条件，一次性确认股份支付费用 399.04 万元。详见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”之“（1）管理费用构成及变动分析”。

（五）关联方应收应付款项

1、应收账款

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
沈阳智能机器人国家研究院有限公司	-	-	7.50
合计	-	-	7.50

2、其他应收款

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
苏州碧利医疗科技有限公司	-	-	500.00
苏州信诺泰克医疗科技有限公司	-	-	50.00
合计	-	-	550.00

（六）其他交易事项

哈尔滨工业大学于报告期内不直接构成《上市规则》及《企业会计准则第36号——关联方披露》中所定义的发行人关联方，但基于发行人的实际控制人任职情形，发行人将报告期内与哈尔滨工业大学的交易比照关联交易进行披露，具体如下：

1、采购商品、接受劳务

单位：万元

名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
哈尔滨工业大学	520.00	50.00	-

公司于 2021 年 2 月与哈尔滨工业大学签署委托研发合同，委托其进行手术机器人运动学、动力学建模及尺度综合等研究，交易价格由双方协商确定，该项服务于 2021 年完成验收。

为了进行专利布局并规避潜在专利侵权风险，公司于 2022 年 6 月与哈尔滨工业大学签署数个《专利权转让合同》，合同标的为专利权，其中有 10 项专利形成于公司参与的国家 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 14 项专利系公司各手术机器人产品的机械结构的若干种可行的设计方案，不涉及公司产品所包含的核心专利。转让价格参照第三方评估公司出具的资产评估报告确定，不含税价格合计人民币 520.00 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，全部专利已完成专利权人的变更登记。

2、代收代付款项

单位：万元

名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
----	---------	---------	---------

哈尔滨工业大学	-	-	150.00
---------	---	---	--------

公司于2020年11月收到黑龙江省“百千万”工程科技重大专项省级财政科研项目的省拨经费600万元，其中公司分配经费450万元，哈尔滨工业大学分配经费150万元。

3、往来款项余额

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
其他应付款	-	-	150.00

2020年末，公司对哈尔滨工业大学的其他应付款系代收代付政府补助款，详情参见本节之“七、关联交易”之“（六）其他交易事项”之“2、代收代付款项”。

八、为减少关联交易而采取的措施

（一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》中对对外担保事项进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会和审计部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

（二）规范和减少关联交易的承诺

1、发行人的承诺

为规范和减少关联交易，发行人已出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，

具体情况如下：

（1）公司严格执行《公司章程》《股东大会议事规则》《关联交易管理制度》等文件中关于关联交易的规定。

（2）公司严格履行关联交易决策、回避表决等决策程序，履行批准关联交易的法定审批程序和信息披露义务，及时详细地进行信息披露。

（3）公司确保关联交易价格的公允性、批准程序的合规性，最大程度地保护股东利益。

（4）公司尽量减少、避免与关联方发生关联交易，对于确有必要且无法回避的关联交易，公司将遵循公平合理、价格公允的原则，与关联方依法签订规范的交易协议。

（5）公司在实际工作中充分发挥独立董事的作用，确保关联交易价格的公允性、决策程序的合法合规，最大程度地保护公司股东（尤其是中小股东）利益。

2、发行人实际控制人及其一致行动人的承诺

为规范和减少关联交易，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、王建国已出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体情况如下：

（1）本人及本人控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业或本人任职的除发行人及其控股子公司以外的企业与发行人及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

（2）本人保证并促使本人的关联方遵守上述承诺，如未能履行承诺的，则本人自愿赔偿由此对公司造成的一切损失。

（3）上述承诺在本人作为发行人实际控制人/实际控制人的一致行动人期间持续有效。

3、持股 5%以上股东的承诺

为规范和减少关联交易，发行人持股 5%以上股东博实股份、睿思弘盛、深创投、季能平、开封久有、孙玉宁已出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体情况如下：

（1）本企业/本人及控制或任职的其他企业与发行人及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

（2）本企业/本人保证并促使本企业的关联方遵守上述承诺，如未能履行承诺的，则本企业自愿承担相应的法律责任。

4、董事、监事、高级管理人员的承诺

为规范和减少关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员已出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体情况如下：

（1）本人及本人控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业或本人任职的除发行人及其控股子公司以外的企业与发行人及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

（2）本人保证并促使本人的关联方遵守上述承诺，如未能履行承诺的，则本人自愿承担相应的法律责任。

（3）上述承诺在本人作为发行人董事/监事/高级管理人员期间持续有效。

九、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

发行人于 2022 年 8 月召开第一届董事会第四次会议并于 2022 年 9 月召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2019 年 1 月 1 日至 2022

年 6 月 30 日关联交易的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易系因公司正常业务经营需要而发生，具有必要性及合理性；公司报告期内的关联交易遵循了平等自愿、公平公正的原则，关联交易价格公允、合理，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对公司的独立性产生不利影响等事宜予以确认。所涉关联董事、关联股东均回避表决。

发行人于 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间未发生除支付董监高薪酬以外的关联交易，根据《关联交易管理制度》《公司章程》等规定无需提交董事会或股东大会审议。

（二）独立董事意见

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日内的关联交易系因公司正常业务经营需要而发生，具有必要性及合理性。公司报告期内的关联交易遵循了平等自愿、公平公正的原则，关联交易价格公允、合理，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对公司的独立性产生不利影响。

发行人于 2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间未发生除支付董监高薪酬以外的关联交易，根据《关联交易管理制度》《公司章程》等规定无需提交董事会审议。

第九节 投资者保护

一、发行人的股利分配政策情况

（一）最近三年股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（二）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，由股东大会通过利润分配方案后，按照股东持有的股份比例分配。

（三）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司于 2022 年 9 月召开的股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司上市后未来三年股东分红回报规划》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润分配的形式

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司将优先采取现金方式分配股利；在预计公司未来将保持较好的发展前景，且公司发展对现金需求较大的情形下，公司可采用股票分红的方式分配股利。

2、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，并提交股东大会审议批准。

3、公司现金分红的条件

公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；公司累计可供分配利润为正值；审计机构对公司该年度财务报告出具无保留意见的审计报告；公司不存在重大投资计划或重大现金支出等特殊事项（募集资金项目除外），重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计归属于母公司净资产的 30%。

4、公司现金分红的比例

（1）公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

（2）公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、公司发放股票股利的具体条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

6、其他事项

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2022 年 9 月股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》和《哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司上市后未来三年股东分红回报规划》，进一步明确了公司利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

二、本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据发行人 2022 年 9 月股东大会决议，本次发行完成后，公司首次公开发行股票并在科创板上市前的累计未弥补亏损由发行后的新老股东共同承担。

第十节 其他重要事项

一、重要合同

报告期内，公司已签署且于报告期内履行完毕或正在履行的对公司的业务和经营有重大影响的合同具体如下：

（一）重要原材料及服务采购合同

报告期内，公司已履行和正在履行的 150 万以上的重要原材料及服务采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	签署时间	合同总金额	履行情况
1	杭州迅达模型有限公司	定制机加工件	2022/11/15	234.19	正在履行
2	哈尔滨工大焊接科技有限公司	定制机加工件	2022/11/11	178.76	正在履行
3	苏州恒恺机械有限公司	定制机加工件	2022/11/1	283.04	正在履行
4	苏州吉威特机械科技有限公司	定制机加工件	2022/10/25	216.77	正在履行
5	昆山丹特机械科技有限公司	定制机加工件	2022/10/25	207.20	正在履行
6	毕孚自动化设备贸易（上海）有限公司	总线模块、工业式 PC 组件	2022/10/20	183.00	正在履行
7	枫赫实业（上海）有限公司	液晶监视器	2022/10/13	420.00	正在履行
8	上海派然涛工业技术有限公司	滚轮、滑道等	2022/10/12	173.11	正在履行
9	哈尔滨贝尔轴承有限公司	导轨、轴环等	2022/10/12	158.90	正在履行
10	上海派启自动化科技有限公司	编码器、线束等	2022/10/10	312.64	正在履行
11	苏州钧和伺服科技有限公司	伺服电机	2022/10/10	302.94	正在履行
12	苏州钧和伺服科技有限公司	伺服电机	2022/5/7	154.49	正在履行
13	杭州迅达模型有限公司	定制机加工件	2022/4/1	316.20	正在履行
14	北京贝德信诚科技有限公司	软件开发	2021/8/1	1,000.00	正在履行
15	上海敦翼自动化科技有限公司	定制研发服务	2020/8/10	230.00	履行完毕
16	哈尔滨医科大学附属第二医院	结直肠癌切除术临床试验	2022/9/19	202.83	正在履行
17	中国医学科学院北京协和医院	结直肠癌切除术临床试验	2022/6/17	170.80	正在履行
18	北京大学第一医院	前列腺癌根治术临床试验	2022/3/25	180.40	履行完毕

序号	供应商名称	合同内容	签署时间	合同总金额	履行情况
19	广州九泰药械技术有限公司	CRO 服务	2022/8/1	213.16	正在履行
20	萨克曼（北京）科技有限公司	CRO 服务	2022/3/2	167.12	正在履行
21	医来医往（北京）科技有限公司	CRO 服务	2022/1/13	275.03	正在履行
22	重庆宽众科技服务有限公司	CRO 服务	2022/1/10	172.84	履行完毕

（二）重要销售合同

报告期内，公司不存在已履行和正在履行的 150 万以上的重要销售合同。

（三）重要银行贷款合同

报告期内，公司 150 万以上的重要银行贷款合同情况如下：

单位：万元

序号	贷款人	贷款或授信期限	借款金额或授信额度
1	中信银行股份有限公司苏州分行	2022/3/16 至 2023/2/15	500.00
2	中信银行股份有限公司苏州分行	2022/3/11 至 2023/2/15	500.00
3	中国农业银行股份有限公司苏州高新技术产业开发区支行	2021/12/28 至 2022/10/27	500.00
4	招商银行股份有限公司苏州分行	2021/7/14 至 2022/7/13	1,000.00

（四）重要建筑工程施工合同

报告期内，公司尚未竣工的建筑工程所涉及的交易金额在 1,000 万元以上的建筑工程施工合同情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	签署时间	合同总金额	履行情况
1	通州建总集团有限公司	思睿睿手术机器人产业化项目总包	2021/6/1	8,250.37	履行完毕
2	哈尔滨鑫九晟建筑装饰工程有限公司	办公主楼装修工程 工程施工	2022/6/10	1,219.29	履行完毕

（五）重要专利权转让合同

报告期内，公司已履行和正在履行的重要专利权转让合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	签署时间	合同总金额	履行情况
1	哈尔滨工业大学	专利权转让	2022/6/13	535.60	履行完毕

（六）重要设备购买合同

报告期内，公司已履行和正在履行的 150 万以上的重要设备购买合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	签署时间	合同总金额	履行情况
1	北京康盛元泰商贸有限公司	光源、3D 腹腔镜等	2022/8/2	180.00	履行完毕
2	上海宝绥电子科技有限公司	光学跟踪系统	2021/12/30	167.00	履行完毕
3	北京朗维康生物技术有限公司	3D 腹腔镜	2021/11/9	474.75	正在履行
4	德玛吉森精机机床贸易有限公司	立式加工中心	2021/9/18	322.00	履行完毕
5	哈尔滨智恩鑫科技有限公司	三坐标测量仪	2021/7/20	251.50	履行完毕

（七）重要科研课题项目与合作研发合同

报告期内，公司重要科研课题项目与合作研发合同情况请参见“第五节业务与技术”之“八、公司技术和研发情况”之“（二）核心技术的科研实力和成果情况”。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）发行人实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（四）发行人实际控制人的重大违法情况

报告期内，发行人实际控制人不存在重大违法行为。

第十一节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

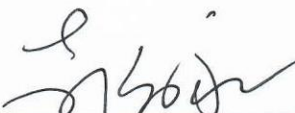
董事：


杜志江


闫志远

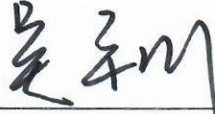

崔亮


杨文龙


李海永


刘小龙


王福胜


吴平川


尤波

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司



2013年5月22日

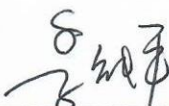
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

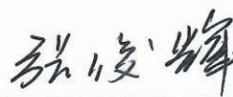
监事：



梁云雷



季能平



张俊辉

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司

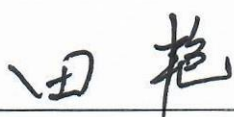
2023年5月22日



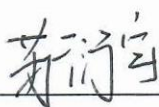
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员：


田 艳


胡李娜


苏衍宇

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司

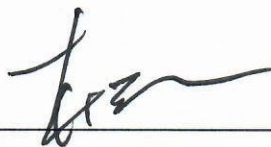
2023年5月22日



二、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人签字：


杜志江

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司

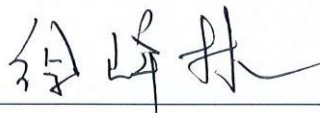
2023年5月22日

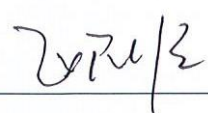


三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：


徐峰林


欧 顺

项目协办人：


徐 亮

法定代表人：

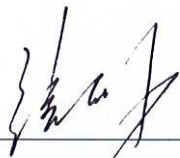

张佑君



保荐人（主承销商）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招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

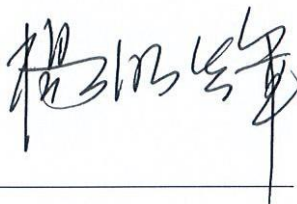
保荐机构董事长：


张佑君

保荐人（主承销商）总经理声明

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招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



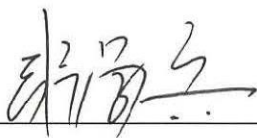
杨明辉



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读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上海证券交易所科创板上市招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：



张学兵

经办律师：



李娜



孙振



北京市中伦律师事务所

2023年5月22日



KPMG Huazhen LLP
8th Floor, KPMG Tower
Oriental Plaza
1 East Chang An Avenue
Beijing 100738
China
Telephone +86 (10) 8508 5000
Fax +86 (10) 8518 5111
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)
中国北京
东长安街1号
东方广场毕马威大楼8层
邮政编码: 100738
电话 +86 (10) 8508 5000
传真 +86 (10) 8518 5111
网址 kpmg.com/cn

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的审计报告、审阅报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、审阅报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：郭成专

郭成专



王琰

王琰



会计师事务所负责人签名：邹俊

邹俊



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

2023年5月22日

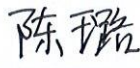
KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG global organisation of independent member firms affiliated with KPMG International Limited ("KPMG International"), a private English company limited by guarantee.

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所，是与英国私营担保有限公司 — 毕马威国际有限公司 ("毕马威国际") 相关联的独立成员所全球性组织中的成员。

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

 陈璐	 资产评估师 陈璐 11210180	 李小利	 资产评估师 李小利 11080021
---	--	---	---

资产评估机构负责人：


商光太

联合中和土地房地产资产评估有限公司



2023年5月22日



KPMG Huazhen LLP
8th Floor, KPMG Tower
Oriental Plaza
1 East Chang An Avenue
Beijing 100738
China
Telephone +86 (10) 8508 5000
Fax +86 (10) 8518 5111
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)
中国北京
东长安街1号
东方广场毕马威大楼8层
邮政编码: 100738
电话 +86 (10) 8508 5000
传真 +86 (10) 8518 5111
网址 kpmg.com/cn

承担验资及验资复核业务的机构的声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的验资报告（报告号为毕马威华振验字第 2201325 号、毕马威华振验字第 2201326 号及毕马威华振验字第 2201327 号）及验资复核报告（报告号为毕马威华振验字第 2201284 号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资及验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：郭成专

郭成专



王琰

王琰



会计师事务所负责人签名：邹俊

邹俊



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

2023 年 5 月 22 日

第十二节 附件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；

（七）与投资者保护相关的承诺；

（八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（九）内部控制审核报告；

（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十一）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；

（十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；

（十三）募集资金具体运用情况；

（十四）子公司、参股公司简要情况；

（十五）核心技术人员的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况；

（十六）其他与本次发行有关的重要文件。

附件一：本次发行相关承诺

（一）股份流通限制及锁定的承诺

根据《公司法》规定，发行人公开发行股份前已发行的股份，自发行人股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。除适用上述规定外，发行人股东进一步承诺如下：

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。

杜志江控制的企业睿思弘盛、睿思众博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，本企业不转让或委托他人管理本企业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企业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，每年减持的本企业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，本企业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企业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，本企业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）本企业在前述限售期满后减持本企业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，本企业承诺不减持发行人股份。

（6）本企业减持发行人股票时，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。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业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归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

2、发行人申报前十二个月新增股东承诺

发行人申报前十二个月内新增股东瑞恒红土、龙江基金、恒汇创富、潘玉梅、杨文龙、田艳、胡李娜就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

（1）对于本企业/本人取得的发行人股份，自本企业/本人投资入股发行人完成工商变更登记手续之日起 36 个月内，本企业/本人不得转让或以其他方式处置本企业/本人于本次公开发行前持有的发行人股份。

（2）自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本企业/本人不转让或委托他人管理本企业/本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

（3）本企业/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。

本企业/本人将忠实履行承诺，如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业/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归发行人所有。如本企业/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企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

3、发行人其他股东承诺

除上述股东外，发行人股东博实股份、深创投、季能平、开封久有、孙玉宁、孙立宁、晟汇投资、红土科力、汇恒红土、励恒红土、上海联一、云栖创投、红土创投、甘肃张江、启元开泰、合嘉思哲、刘美霞、袁嘉、佳浚投资、川久愿景、中互国科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 12 个月内，本企业/本人不转让或委托他人管理本企业/本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）本企业/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。

本企业/本人将忠实履行承诺，如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业/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归发行人所有。如本企业/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企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

4、发行人董事、高级管理人员承诺

除发行人实际控制人外，发行人董事、高级管理人员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 12 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持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；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 12 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）前述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让所持的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人股份。

（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。

5、发行人监事承诺

发行人监事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 12 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持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；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 12 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）前述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让所持的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人股份。

（4）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或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

（5）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。

（二）股东持股及减持意向承诺

1、发行人实际控制人及其一致行动人持股及减持意向的承诺

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、王建国就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

（1）本人拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

（2）本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价，并通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本人减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。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。

（3）本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

2、股东睿思弘盛、睿思众博持股及减持意向的承诺

发行人股东睿思弘盛、睿思众博就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

（1）本企业拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

（2）本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价，并通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本人减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。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。

（3）本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、其他持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺

其他持股 5%以上股东博实股份、深创投、季能平、开封久有、孙玉宁就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

（1）如果在锁定期满后，本企业/本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

（2）本企业/本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，将通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本企业/本人减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结

构、股权结构及持续经营的影响。

（3）本企业/本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（三）稳定股价的措施和承诺

发行人、发行人实际控制人及其一致行动人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员就本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施事宜作出如下承诺：

1、稳定公司股价的原则

公司将正常经营和可持续发展，为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益，有利于公司健康发展和市场稳定，如公司股价触发启动稳定股价措施的具体条件时，公司、实际控制人及其一致行动人、董事（独立董事除外）、高级管理人员将根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证监会颁布的规范性文件的相关规定以及公司实际情况，启动有关稳定股价的措施，以维护市场公平，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

2、启动稳定股价措施的具体条件

公司股票自挂牌上市之日起三十六个月内，一旦出现连续二十个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计每股净资产情形时（以下简称“稳定股价措施的启动条件”，若因除权除息事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计每股净资产不具可比性的，上述每股净资产做相应调整），非因不可抗力因素所致，公司应当启动稳定股价措施。

公司或有关方采取稳定股价措施后，公司股票若连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产，则可中止稳定股价措施。中止实施股价稳定方案后，自上述股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计每股净资产的情况，则应继续实施上述股价稳定方案。稳定股价方案所涉及的各项措施实施完毕或稳定股价方案实施期限届满且处于中止状态的，则视为本轮稳定股价方案终止。

3、稳定股价的具体措施

当稳定股价措施的启动条件成就时，公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：（1）公司回购股票；（2）公司实际控制人及其一致行动人增持公司股票；（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监管部门认可的方式。

以上措施的实施须符合相关法律法规的规定及监管部门的要求，在不会导致公司股权结构不符合上市公司条件的基础上，可综合考虑实施上述措施中的一项或数项，以维护公司股价的稳定。公司应该在触发稳定股价措施的启动条件后的5个工作日内召开董事会，公告拟采取稳定股价的具体实施方案，公司及相关各方应在具体实施方案公告后并根据相关法律法规的规定启动稳定股价措施。以上稳定股价措施的具体内容如下：

（1）公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起5个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案并公告后12个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

（2）实际控制人及其一致行动人增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司实际控制人及其一致行动人增持公司股票，则公司实际控制人及其一致行动人将在具体股价稳定方案通过并公告之日起十二个月内通过证券交易所集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的百分之二十（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

实际控制人及其一致行动人将根据发行人股东大会批准的稳定股价预案中的相关规定，在发行人就回购股份事宜召开的董事会、股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票，并按照股东大会的决议履行各项义务。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，则公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将在具体股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4、增持或回购股票的要求

以上股价稳定方案的实施及信息披露均应当遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证监会、证券交易所等有权部门颁布的相关法规的规定，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。

5、稳定股价措施的具体程序

在公司出现应启动稳定股价预案情形时，公司稳定股价方案的具体决议程序如下：

公司董事会应当在上述稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内召开董事会会议，审议通过相关稳定股价的具体预案后，公告预案内容。

（1）如预案内容不涉及公司回购股票，则有关方应在董事会决议公告后 12 个月内实施完毕。

（2）如预案内容涉及公司回购股票，则公司董事会应将稳定股价预案提交股东大会审议，在董事会决议公告同时发出召集股东大会的通知。具体回购程序

如下：

①公司股票回购预案须经公司股东大会审议通过，履行相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件所规定的相关程序并取得所需的相关批准，其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

②公司将通过证券交易所依法回购股票。股票回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 个工作日内依法注销所回购的股票，办理工商变更登记手续。

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

（1）公司保证本次公开发行股票并在科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。购回价格按照发行价格加新股上市日至购回日期间的同期银行活期存款利息或中国证券监督管理委员会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整。

2、发行人实际控制人及其一致行动人关于构成欺诈发行时购回股份的承诺

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、王建国对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

（1）本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。购回价格按照发行价格加新股上市日至购回日期间的同期银行活期存款利息或中国证券监督管理委员会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整。

3、发行人实际控制人控制的企业关于构成欺诈发行时购回股份的承诺

发行人实际控制人杜志江控制的企业睿思弘盛、睿思众博对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

（1）本企业保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本企业将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。购回价格按照发行价格加新股上市日至购回日期间的同期银行活期存款利息或中国证券监督管理委员会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整。

（五）关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

（1）积极实施募投项目，提升公司盈利水平和综合竞争力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

（2）加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》

等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度（草案）》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）积极提升公司核心竞争力，规范内部制度

公司将致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、拓宽市场，加大研发投入，扩大产品与技术领先优势，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（4）优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

（5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制：确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员

及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

本承诺出具日后至公司首次公开发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且公司做出的上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

2、发行人实际控制人及其一致行动人关于填补被摊薄即期回报的承诺

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、王建国就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，并承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的赔偿责任。

3、发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

公司董事、高级管理人员就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

（六）利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配政策的承诺

发行人就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

（1）利润分配方式

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司将优先采取现金方式分配股利；在预计公司未来将保持较好的发展前景，且公司发展对现金需求较大的情形下，公司可采用股票分红的方式分配股利。

（2）实施现金分配的条件

公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；公司累计可供分配利润为正值；审计机构对公司该年度财务报告出具无保留意见的审计报告；公司不存在重大投资计划或重大现金支出等特殊事项（募集资金项目除外），重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计归属于母公司净资产的 30%。

（3）实施股票分红的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

（4）现金分配的比例

1）公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

2）公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（5）分配期间间隔

在满足利润分配条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，并提交股东大会审议批准。

（6）利润分配的决策机制与程序

1）董事会制定年度利润分配方案、中期利润分配方案，独立董事应对利润分配方案单独发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2）监事会应当审议利润分配方案，并作出决议。

3）董事会和监事会审议并通过利润分配方案后提交股东大会审议批准。

4）股东大会审议利润分配方案。公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。股东对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于股东热线电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

5）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过后 2 个月内完成利润分配事项。

（7）利润分配政策的调整

公司应当严格执行章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。根据公司发展阶段变化、生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需对章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足章程规定的

条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；独立董事应对调整或变更的理由的真实性、充分性、合理性、审议程序的真实性和有效性以及是否符合章程规定的条件等事项发表明确意见，且公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，并及时答复中小股东关心的问题，必要时，可通过网络投票系统征集股东意见。

公司调整现金分红政策的具体条件：

1) 公司发生亏损或者已发布预亏提示性公告的；

2) 自利润分配的股东大会召开日后的两个月内，公司除募集资金、政府专项财政资金等专款专用或专户管理资金以外的现金（含银行存款、高流动性的债券等）余额均不足以支付现金股利；

3) 按照既定分红政策执行将导致公司股东大会或董事会批准的重大投资项目、重大交易无法按既定交易方案实施的；

4) 董事会有合理理由相信按照既定分红政策执行将对公司持续经营或保持盈利能力构成实质性不利影响的。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）公司本次发行上市提供的招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司本次发行上市提供的招股说明书及其摘要存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响后 10 个交易日内，公司将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为不低于下列两者中的孰高者：（1）公司股票二级市场价格；（2）公司首次公开发行股票时的发行价（如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除

权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理）加上银行同期存款利息。

（3）若公司本次发行上市提供的招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按照届时有效的法律法规执行。公司将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

2、实际控制人及其一致行动人关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

实际控制人及其一致行动人就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

（1）公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份。

（3）若公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人董事、监事、高级管理人员就招股说明书无虚假记载、误导性陈述或

者重大遗漏作出承诺如下：

（1）公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司董事、监事、高级管理人员对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司董事、监事、高级管理人员将购回已转让的原限售股份。

（3）若公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司董事、监事、高级管理人员将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

（八）未履行承诺时的约束措施承诺

1、发行人关于未履行承诺时的约束措施承诺

发行人就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

（1）若公司未履行本次发行上市招股说明书中披露的相关承诺事项，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（2）若公司未履行本次发行上市招股说明书中披露的相关承诺事项，公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向公司的投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

（3）若因公司未履行本次发行上市招股说明书中披露的相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者赔偿相关损失。

（4）对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。

2、发行人实际控制人及其一致行动人关于未履行承诺时的约束措施承诺

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、王建国就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

（1）若本人未履行相关承诺事项，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（2）若本人未履行相关承诺事项，本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向公司及其投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

（3）若因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将依法向公司或者其投资者赔偿相关损失。

（4）若本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人应在公司领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；公司有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减。

（5）若本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

杜志江控制的企业睿思弘盛、睿思众博就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

（1）若本企业未履行相关承诺事项，本企业将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（2）若本企业未履行相关承诺事项，本企业将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向公司及其投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

（3）若因本企业未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本企业将依法向公司或者其投资者赔偿相关损失。

（4）若本企业未承担前述赔偿责任，公司有权扣减本企业所获分配的现金

分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本企业分配的现金分红中扣减。

（5）若本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

3、发行人其他股东关于未履行承诺时的约束措施承诺

除上述股东外，发行人其他股东博实股份、深创投、季能平、开封久有、孙玉宁、孙立宁、晟汇投资、龙江基金、红土科力、汇恒红土、励恒红土、上海联一、云栖创投、红土创投、甘肃张江、启元开泰、合嘉思哲、杨文龙、刘美霞、袁嘉、佳浚投资、瑞恒红土、田艳、川久愿景、中互国科、恒汇创富、胡李娜、潘玉梅就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

（1）若本企业/本人未履行相关承诺事项，本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（2）若本企业/本人未履行相关承诺事项，本企业/本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向公司及其投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

（3）若因本企业/本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本企业/本人将依法向公司或者其投资者赔偿相关损失。

（4）若本企业/本人未承担前述赔偿责任，公司有权扣减本企业/本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本企业/本人分配的现金分红中扣减。

（5）若本企业/本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

4、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于未履行承诺时的约束措施承诺

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员就未履行承诺时约束措施作出承诺如下：

（1）若本人未履行相关承诺事项，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露未履行承诺的具体原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（2）若本人未履行相关承诺事项，本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正，向公司及其投资者及时提出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺。

（3）若因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将依法向公司或者其投资者赔偿相关损失。

（4）若本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人应在公司领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；对于直接或间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员，公司有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减。

（5）若本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

（九）关于股东持股情况的承诺

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人就股东持股情况作出如下承诺：

（1）本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

（2）本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

（3）本公司股权清晰，截至本承诺函出具日，全体股东均不存在股权代持、委托持股或类似安排的情形，不存在以本公司股权进行不当利益输送或其他利益安排的情形，也不存在任何股权纠纷或其他潜在纠纷；

（4）截至本承诺函出具日，本公司不存在证监会系统离职人员入股的情况，本公司不存在涉及证监会系统离职人员不当入股的重大媒体质疑报道；

（5）本公司及本公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、

准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

（十）其他重要承诺

1、不谋求实际控制权的承诺

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。

2、保荐机构（主承销商）承诺

中信证券作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），承诺如下：

本公司为发行人上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因其未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，其将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失。若本公司未履行依法赔偿投资者损失的承诺，有权主体可依据有关法律、法规、规章及规范性文件对本公司采取相应措施。

3、发行人律师承诺

本次发行的发行人律师中伦律师事务所就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性

陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的律师聘用协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票上市交易地有管辖权的法院确定。

4、申报会计师、验资机构、验资复核机构承诺

本次发行的申报会计师、验资机构、验资复核机构毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

本所为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出具的报告如有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

5、资产评估机构承诺

本次发行的评估机构联合中和土地房地产资产评估有限公司就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

本机构对哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司于2022年2月28日的股东全部权益进行了评估，并于2022年5月出具了《资产评估报告》（联合中和评报字（2022）第6039号）。

本机构确认，对本机构出具的上述报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本机构出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

附件二：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：田艳

联系地址：哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号

邮政编码：150060

电话号码：0451-86511688

电子信箱：ir@hrbszr.com

（二）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》等法律、法规以及《公司章程》的相关规定，制定了《信息披露事务管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

（三）投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的相关规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系管理是指公司通过充分的信息披露与交流，加强与投资者及潜在

投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

根据《投资者关系管理制度》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

- （1）公司的发展战略；
- （2）法定信息披露内容；
- （3）公司的经营管理信息；
- （4）公司的环境、社会和治理信息；
- （5）公司的文化建设；
- （6）股东权利行使的方式、途径和程序等；
- （7）投资者诉求处理信息；
- （8）公司正在或者可能面临的风险和挑战；
- （9）公司的其他相关信息。

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人，全面负责投资者关系管理工作，其主要职责是：

- （1）负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动；
- （2）负责信息披露的审查和答复投资者提问的文字资料的审核；
- （3）负责对公司高级管理人员及相关人员进行投资者关系管理业务培训，结合投资者关系管理活动有针对性地进行业务指导；
- （4）联系安排新闻媒体对公司高级管理人员采访，组织公司新闻报道，筹备公司境内外推介的宣传活动；
- （5）持续关注 and 收集新闻媒体上有关本公司信息并及时反馈给公司董事会和管理层；
- （6）组织安排与其他上市公司、专业的投资者关系管理咨询公司进行业务

交流。

投资者关系管理日常工作机构为公司证券部，其主要职责是：

- （1）跟踪收集国家新颁布的法律、法规以及监督管理部门最新监管动态；
- （2）制定投资者关系管理工作年度计划及活动方案并组织实施；
- （3）统计分析公司在册投资者情况，研究分析投资者的需求，为开展投资者关系管理活动提供依据；
- （4）审核整理公司业务部门提供的信息资料；为参加投资者关系管理活动的相关人员提供所需资料；
- （5）收集并整理新闻媒体、互联网上有关本公司信息、投资者所反映的问题并及时反馈给公司董事会秘书；
- （6）负责公司投资者关系管理活动有关的文字、影像等资料档案的收集管理工作；
- （7）负责公司国际互联网信息网站（以下简称“公司网站”）相关栏目的内容更新及网上信息披露工作，回答投资者的询问；
- （8）负责公司投资者咨询电话专线的接听，回复投资者的传真、信函以及邮寄投资者索取的资料。

二、利润分配的决策机制

（一）公司利润分配的审议程序

- （1）董事会制定年度利润分配方案、中期利润分配方案，独立董事应对利润分配方案单独发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。
- （2）监事会应当审议利润分配方案，并作出决议。
- （3）董事会和监事会审议并通过利润分配方案后提交股东大会审议批准。
- （4）股东大会审议利润分配方案。公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。股东对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道（包括但不限于股东热线电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别

是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（5）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过后 2 个月内完成利润分配事项。

（二）利润分配政策的调整机制

公司应当严格执行章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。根据公司发展阶段变化、生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需对章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；独立董事应对调整或变更的理由的真实性、充分性、合理性、审议程序的真实性和有效性以及是否符合章程规定的条件等事项发表明确意见，且公司应在股东大会召开前与中小股东充分沟通交流，并及时答复中小股东关心的问题，必要时，可通过网络投票系统征集股东意见。

公司调整现金分红政策的具体条件：

（1）公司发生亏损或者已发布预亏提示性公告的；

（2）自利润分配的股东大会召开日后的两个月内，公司除募集资金、政府专项财政资金等专款专用或专户管理资金以外的现金（含银行存款、高流动性的债券等）余额均不足以支付现金股利；

（3）按照既定分红政策执行将导致公司股东大会或董事会批准的重大投资项目、重大交易无法按既定交易方案实施的；

（4）董事会有合理理由相信按照既定分红政策执行将对公司持续经营或保持盈利能力构成实质性不利影响的。

三、发行人股东投票机制的建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

发行人具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据发行人拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以采用累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将酌情提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。公司发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人应当在现场会议召开日前至少两个工作日公告并说明原因。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会的通知包括网络或其他方式的表决时间及表决程序。

股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式表决结束时间，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。发行人建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属专门委员会。

发行人组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

一、股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，发行人已累计召开 4 次股东大会。发行人股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

二、董事会制度的运行情况

发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，自股份公司设立以来，董事会已累计召开 7 次会议。发行人董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

三、监事会制度的运行情况

发行人监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，设监事会主席 1 名。监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，自股

份公司设立以来，监事会已累计召开 4 次会议，有效履行了监督等职责。

四、独立董事履行职责的情况

发行人现有独立董事 3 名。独立董事人数不低于发行人 9 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。自聘任以来，独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略与投资、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人设董事会秘书 1 名，由田艳女士担任。董事会秘书是发行人的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

发行人董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况

发行人设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。各个委员会的委员名单如下：

委员会	召集人委员	其他委员
战略委员会	杜志江	闫志远、吴平川
审计委员会	王福胜	尤波、崔亮
薪酬与考核委员会	吴平川	王福胜、李海永
提名委员会	尤波	王福胜、刘小龙

附件五：募集资金具体运用情况

一、手术机器人研发项目

（一）项目实施进度安排

目前，本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定本项目的建设期约为3年。项目具体进度详见下表：

项目名称	工作内容	T+36					
		1-6	7-12	13-18	19-24	25-30	31-36
康多机器人 ®SR1500/SR2000	设计阶段						
	工程样机及优化						
	性能验证及动物实验						
	产品样机研制及生产转化						
	临床试验阶段						
	注册阶段						
经口腔手术机器人	设计阶段						
	工程样机及优化						
	性能验证及动物实验						
	产品样机研制及生产转化						
	临床试验阶段						
经尿道柔性手术机器人	设计阶段						
	工程样机及优化						
	性能验证及动物实验						
	产品样机研制及生产转化						
人工耳蜗手术机器人	设计阶段						
	工程样机及优化						
	性能验证及动物实验						
	产品样机验证及生产转化						
康多机器人 ®SR1000	临床试验						
	注册阶段						

注：T代表建设初始月，1-36等数字代表月份数

（二）项目选址及土地情况

本项目拟在哈尔滨香坊区进行建设，该地面积 34,230.30 平方米，坐落于大连北路与镜泊路交角西南侧，土地使用权期限为 50 年。

（三）项目环保情况

本项目的环境保护设计遵循国家环境保护相关法律法规，采用先进技术和设备，合理开发和充分利用各种资源，严格控制环境污染。以“全面规划、预防为主”为方针，尽量采用不产生或少产生污染的工艺技术和设备。针对产生的少量污染物，本项目因地制宜地采用行之有效的治理和综合利用措施，使“三废”的排放达到国家和地方环境保护法规和标准的要求。

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气和固体废弃物。

1、废水

废水主要有实验废水及办公人员生活废水。项目的实验废水送至污水处理站进行处理，达标后外排；生活污水经化粪池后送污水处理站处理。

2、废气

废气主要为实验室废气等。对产生废气的实验室设置通风系统，废气经处理后排放。本项目废气在采取相应的处理措施后，均能够达到排放标准，对周围环境影响较小。

3、固体废弃物

固体废弃物主要来自实验室废弃材料及生活垃圾。实验室废弃材料等尽可能回收利用，无利用价值的生活垃圾由环卫部门清理。本项目固体废弃物均得到有效处理，各项治理措施针对性较强，能够实现达标排放，对周围的环境影响较小。

二、手术机器人产业化项目

（一）项目实施进度安排

目前，本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定本项目的建设期约为 24 个月。项目建设资金将根据项目实施计划

和进度安排分批投入使用。项目具体进度详见下表：

项目阶段/时间（月）		T+24											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	规划设计												
2	土建及装修工程												
3	设备及原材料采购												
4	设备安装调试												
5	人员招聘及培训												
6	试运营												

注：T 代表建设初始月，2-24 等数字代表月份数

（二）项目选址及土地情况

本项目拟在哈尔滨香坊区进行建设，该地面积 34,230.30 平方米，坐落于大连北路与镜泊路交角西南侧，土地使用权期限为 50 年。

（三）项目环保情况

本项目已于 2022 年 8 月 15 日取得哈尔滨市生态环境局出具的《关于对手术机器人产业化项目环境影响报告表的批复》（哈环平审表[2022]28 号）。

三、营销网络建设项目

（一）项目实施进度安排

本项目建设周期为 36 个月，实施进度安排计划如下所示：

阶段（月）	T+36															
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36							
方案设计																
网点办公场所租赁及办公设备采购																
办公场所装修																
产品及学术推广																
人员招聘培训																

注：T 代表建设初始月，1-36 等数字代表月份数

（二）项目选址及土地情况

为实施本项目，公司将于经营所在地租赁场所。除此之外，不涉及购置土地

或房产的情形。

（三）项目环保情况

本项目建设内容为营销及服务中心搭建，项目实施过程中不会对环境产生不利影响，无需环评。

附件六：子公司、参股公司简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有两家全资子公司，无参股子公司，其基本信息如下：

一、苏州康多

名称	苏州康多机器人有限公司
统一社会信用代码	9132050508934890XP
注册资本	13,000万元
实收资本	13,000万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	杨文龙
住所及主要生产经营地	苏州高新区青城山路300号工业村标准厂房2号厂房
成立日期	2014年1月7日
股东构成	发行人持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	手术机器人的研发、生产和销售。承担发行人主要的生产组装工作和部分研发及销售工作

苏州康多最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度
总资产	5,166.96
净资产	1,094.51
营业收入	3.28
净利润	-7,096.86
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经毕马威审计

二、开封思哲睿

名称	开封思哲睿机器人有限公司
统一社会信用代码	91410296MA45F612XQ
注册资本	500万元
实收资本	500万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	闫志远

住所及主要生产经营地	河南自贸试验区开封片区郑开大道296号自贸大厦A座209室住所集中地
成立日期	2018年7月4日
股东构成	发行人持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	承担发行人的部分研发职能

开封思哲睿最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度
总资产	85.65
净资产	-75.32
营业收入	2.65
净利润	-393.85
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经毕马威审计

附件七：核心技术人员的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况

一、核心技术人员的重要承诺、未能履行承诺的约束措施

详见本招股说明书之“附件一：本次发行相关承诺”。

二、核心技术人员已触发履行条件承诺事项的履行情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员不存在已触发履行条件承诺事项的情况。