



**关于北京维卓致远医疗科技股份有限公司股票公开转
让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函的回复**



地址：陕西省西安市高新区锦业路 1 号都市之门 B 座 5 层

2024 年 11 月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司于2024年11月8日下发的《关于北京维卓致远医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“审核问询函”）已收悉。北京维卓致远医疗科技股份有限公司（以下简称“维卓致远”“公司”“本公司”或“申请挂牌公司”）会同开源证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“律师”）和立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后。涉及对《北京维卓致远医疗科技股份有限公司公开转让说明书》（以下简称“公开转让说明书”）进行修改或补充披露的部分，已按照要求对公开转让说明书进行了修改和补充。

说明：1、如无特殊说明，本审核问询函回复中使用的简称或名词释义与《公开转让说明书》一致；

2、本审核问询函回复中财务数据保留两位小数，若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；

3、本审核问询函回复中的字体代表以下含义：

黑体（不加粗）	审核问询函所列问题
楷体（加粗）	对公开转让说明书等申请文件的修改、补充
宋体（不加粗）	对审核问询函所列问题的回复、对公开转让说明书的引用

1. 关于特殊投资条款。根据申报文件及问询回复，公司目前存在创始股东为义务承担主体的回购权、反稀释权等特殊投资条款。其中，回购权条款如触发，创始股东需支付回购款及利息共计34,669.17万元；反稀释权条款如触发，公司创始股东需承担补偿义务。

请公司：（1）结合现行有效的特殊投资条款的具体内容、创始股东承担回购义务的具体权利义务安排，说明约定由创始股东出售股权的方式承担义务的原因及合理性，上述条款触发可能性，如在挂牌期间触发，结合创始股东限售安排、相关交易规则规定及监管要求，充分论证上述条款的可执行性，是否存在无法执行的风险。（2）如回购权、反稀释权条款触发，以列表形式分别说明创始股东承担回购义务或补偿义务的具体方式；结合股份限售、持股比例变动情况，说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响，是否存在替代性解决措施及有效性。（3）充分说明上述特殊投资条款对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响，并在公开转让说明书中充分揭示相关风险。

【公司回复】

一、结合现行有效的特殊投资条款的具体内容、创始股东承担回购义务的具体权利义务安排，说明约定由创始股东出售股权的方式承担义务的原因及合理性，上述条款触发可能性，如在挂牌期间触发，结合创始股东限售安排、相关交易规则规定及监管要求，充分论证上述条款的可执行性，是否存在无法执行的风险。

（一）现行有效的特殊投资条款的具体内容

根据2023年5月18日签署的《北京维卓致远医疗科技发展有限责任公司股东合同》（以下简称“《股东合同》”）和《股东特殊权利终止协议》（以下简称“《终止协议》”）的约定，不符合《1号指引》相关规定的特殊投资条款均已清理，除附带恢复条件终止的特殊投资条款外，现行有效的特殊投资条款如下：

1. 公司不存在现行有效的公司作为义务承担方的特殊投资条款

《终止协议》签署后，反稀释、回购条款等不符合《1号指引》要求的特殊投资条款已清理，公司不存在现行有效的公司作为义务承担方的特殊投资条款。

2. 现行有效的不涉及公司作为义务人的其他特殊投资条款

条款类型	《股东合同》(B 轮投资) 条款内容	签订主体	义务承担主体	触发条件	效力状态
反稀释条款	3.2 反稀释权 若后续增资的股份认购单价（即每元注册资本认购价格，下同）（“新低价”）低于投资方在各轮增资时支付公司每元注册资本的购买价格（为免歧义，立方制药、立方投资集团、钟棋琛、朗玛七十号的增资价格为每一元注册资本人民币 1,272.3666 元；朗玛五十二号（仅就其 1.6029 万元注册资本）、朗玛四十八号（仅就其 1.4995 万元注册资本）、北京卓享（仅就其 2.0683 万元注册资本）的增资价格为每一元注册资本人民币 966.9990 元；佛山基金、王林（仅就其 0.2432 万元注册资本）、苏州元聚（仅就其 0.3648 万元注册资本）、君联资本（仅就其 0.6081 万元注册资本）、常州启航的增资价格为每一元注册资本人民币 822.2777 元；北京卓享（仅就其 2.0547 万元注册资本）的增资价格为每一元注册资本人民币 486.6994 元）；君联资本（仅就其 15.1541 万元注册资本）的增资价格为每一元注册资本人民币 481.7177 元，则投资方有权获得反稀释保护，要求将《增资合同》项下交易的股份认购单价变更为此新低价，并按此新低价重新计算投资方在本轮增资中应当获得的公司注册资本（“投资方应得股份”），最终使得投资方应得股份等于其支付的总增资款与新低价之商。投资方在行使本项约定的反稀释权时，应按照以下约定执行：（1）公司根据以下公式计算投资方应得股份，并向投资方无偿授予补偿股份：投资方应得股份=届时投资方累计增资款÷新低价；补偿股份=投资方应得股份－投资方届时被拟增资交易摊薄后的股份。（2）由于中国法律的限制，公司可能无法向投资方直接授予补偿股份，因此创始股东分别且连带地承诺将以名义对价人民币 1 元或者法律允许的最低价值向投资方相应转让公司股份，从而使得投资方获得补偿股份。（3）其他股东应确保届时通过董事会决议及签署一切所需的法律文件，使投资方得以行使本条所述的权利。本第 3.2 条不适用于以下情形：(i)实现利润按比例向全体股东转增注册资本或资本公积按比例向全体股东转增注册资本；(ii)公司合格的首次公开发行股票；(iii)公司为实施经股东会同意的股权激励计划而进行的增资；和(iv)经投资方同意的其他情形。	公司及公司创始股东（鲁通、郑刚）与维卓科创、维卓致康、姚志勇、周晓恩、程映红、卓享科技、侯莉、马卫锋、天津平禄、张素玲、王林、苏州元聚、君联惠康、佛山招科基金、常州启航、朗玛五十二号、朗玛四十八号、立方制药、立方投资、钟棋琛、朗玛七十号共计 21 名股东	创始股东	后续增资的股份认购单价低于投资方在各轮增资时支付公司每元注册资本的购买价格	创始股东仍承担反稀释条款项下补偿义务
创始股东、维卓科创和维卓致康股权转让限制	3.4 创始股东、维卓科创和维卓致康股权转让限制 创始股东、维卓科创和维卓致康在此同意并接受对其所持股权的下述转让限制，同时其将促使公司日后可能设立的其他员工持股平台的股东与/或合伙人也同意并接受对其所持股权的下述转让限制：（1）自本合同生效日起至(i)公司合格的首次公开发行股票或(ii)公司发生清算事件，未经投资方事先书面同意，不得向任何主体（包括但不限于持有公司股权的任何自然人或机构、不持有任何公司股权的第三方等）直接或间接出售、转让或以其他方式变相转让其持有的全部或部分公司股权，或对该等公司股权进行抵押、质押、担保、赠与或设置任何权利负担；以及（2）在公司合格的首次公开发行股票时及其后，其应遵守相关法律法规、主管部门和证券交易所的规定及其签署的相关文件中关于股权转让的限制性要求。（3）为本条之目的，以	朗玛五十二号、朗玛四十八号、立方制药、立方投资、钟棋琛、朗玛七十号共计 21 名股东	创始股东、维卓科创和维卓致康	-	有效

条款类型	《股东合同》(B 轮投资) 条款内容	签订主体	义务承担主体	触发条件	效力状态
	下情形属于上述第(1)项所述之“间接转让股权”: (i)如果初始股东或其他人士系通过一间或多间中间层实体持有公司股份的, 其向任何主体转让该中间层实体的股权, 或者允许任何主体通过对中间层实体认购增资等安排从而导致该主体间接享有公司股权; (ii)对公司或中间层实体的股权(或权益)进行抵押、质押、担保、赠与或者设置其他类似权利负担; (iii)让与公司或中间层实体的重大股东权利(如选举董事权、表决权、分红权等); 以及(iv)其他应被认定为间接转让股权的情形。为避免疑义, 若投资方不同意初始股东转让其持有的公司股权, 无需按照公司法相关规定购买其持有的公司股权。(4)除初始股东通过维卓科创转让其间接持有的公司 3.3949%股权不受本条限制外, 初始股东直接持有的股权或通过维卓致康持有的公司股权以及维卓科创在上述额度范围外持有的公司股权均受本条限制。维卓科创和维卓致康其他合伙人转让维卓科创和维卓致康合伙份额不受本条限制。				
回购条款	3.12 回购权 (1) 如果在本合同签署后发生以下情形(以较早者为准), 则投资方有权按照第 3.13 条约定的程序要求公司及初始股东回购其届时所持的公司全部或部分股权: a)公司未能在君联资本第二次增资之增资款交割后(为避免歧义, 为 2021 年 4 月 29 日)五年届满日之前以投资方认可的方式完成合格的首次公开发行股票或被并购; b)公司或初始股东严重违反其在交易文件中作出的陈述、保证、承诺或其他合同义务或者损害投资方所享有的股东权利; 或 c)其他投资方股东要求行使回购权的。(2) 上述回购的价格(“回购价格”)为: 被要求回购的股权对应的增资款+前述增资款自实际支付日至回购价格全部支付之日按 10%/年单利计算之利息(不足一年的按比例计算)+被要求回购的股权上已宣布但尚未支付的股息。(3) 如果届时投资方仅要求回购其持有的部分股权, 则投资方有权在之后继续要求按照本第 3.12 条的约定回购其持有的剩余部分的全部或部分公司股权。就根据本第 3.12 条每一次回购而言, 对投资方持有股权的回购应于公司及初始股东向投资方支付该次回购的股权对应的全部回购价格后生效。(4) 在本合同第 3.12 条中, “回购”包括公司及初始股东购买投资方要求公司及初始股东回购的其所持公司全部或部分股权、公司回购或中国法律允许的变相回购方式(例如定向减资等方式)。公司对初始股东的回购义务承担连带责任。 3.13 回购程序 (1) 投资方应先向公司及初始股东发出书面通知(“回购通知”), 公司在投资方发出回购通知后的六十(60)日内向投资方支付全部回购价格。(2) 如果多个投资方股东要求公司及初始股东履行回购义务, 则公司及初始股东应当优先根据投资方发出的回购通知以约定的回购价格购买投资方持有的公司股权。如公司及初始股东的资金不足以支付投资方的全部回购价款的, 则该等资金应当按照投资方的回购价款之间的比例进行分配; 如有剩余, 方可以约定的回购价格购买其他投资方股东持有的公司股权。虽有上述约定, 如果多个投		初始股东	《股东合同》签署后发生以下情形(以较早者为准): a)公司未能在君联资本第二次增资之增资款交割后(为避免歧义, 为 2021 年 4 月 29 日)五年届满日之前以投资方认可的方式完成合格的首次公开发行股票或被并购; b)公司或初始股东严重违反其在交易文件中作	初始股东仍承担回购条款项下回购义务

条款类型	《股东合同》(B 轮投资) 条款内容	签订主体	义务承担主体	触发条件	效力状态
	资方股东要求公司及创始股东履行回购义务，且公司后续投资方股东取得回购价款的顺序优先于投资方的，则如下分配机制将自动生效：在 B 轮投资方的回购价格未足额支付之前，公司及创始股东不得以任何形式向 A+轮投资方支付全部或部分回购价格；在 A+轮投资方的回购价格未足额支付之前，公司及创始股东不得以任何形式向 A 轮投资方支付全部或部分回购价格（3）各方应采取一切必要的行动并签署必要的文件以保证该回购获得公司股东会及董事会批准。各方同意尽力完成该等回购方案所要求的一切法律程序，包括但不限于签署任何相关的合同及其他书面文件，以及取得政府机构的批准、市场监督管理部门的登记及其他有关的批准和登记（如适用）。（4）尽管有上述约定，投资方要求创始股东承担回购义务的，创始股东的该等回购义务以其直接和间接持有的全部公司股权的可折现或变现价值金额为限，不涉及创始股东的其他个人财产。			出的陈述、保证、承诺或其他合同义务或者损害投资方所享有的股东权利；或 c)其他投资方股东要求行使回购权的	
创始股东承诺条款	4.1 创始股东向本轮投资方承诺并保证：（1）除非经本轮投资方同意，其本人及其关联人不得，并促使和保证公司的核心员工（名单为本合同附件 3）不得持有竞争企业的股份，郑刚持有天智航（股票代码：688277）的股份除外。（2）除非经本轮投资方同意，其本人及其关联人不得，并促使和保证公司的核心员工不得，以其自己的名义或通过任何第三方的名义，直接或间接地从事或投资任何竞争业务。（3）各核心员工应当与公司签署劳动合同（含知识产权与保密条款以及不竞争条款），并已明确约定核心员工开发的与公司主营业务相关的全部技术之知识产权均应无偿转让于公司。“竞争企业”是指从事与公司相同、相似业务的企业，或者所从事的业务虽然与公司的业务不类似、但其产品或所提供对公司产品或服务具有较强替代性的企业。前述相同、相似或具有替代性的业务简称“竞争业务”，包括但不限于医疗 3D 数字处理技术与 3D 场景共享技术相关的系统、软件、设备的研发、销售以及相关服务开发以及相关服务等相关业务。		创始股东	-	有效
特别权利的终止条款	11.1 特别权利的终止 （1）投资方在此确认并同意，为顺利实现合格的首次公开发行股票之目的，本合同项下投资方的优先认购权、优先购买权、共同出售权、拖售权、回购权、优先清算权、反稀释权以及任何其他可能构成公司合格的首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司合格的首次公开发行股票进程造成任何不利影响的条款于公司取得其所在省级证监局（“省证监局”）的辅导备案通知之日起自动失效。（2）若公司在取得省证监局的辅导备案通知之日后发生如下任何一种情形，则根据上款自动失效或被投资方放弃之各项权利和安排立即自动恢复，并视同该等权利和安排从未失效或被放弃：(i)公司自取得辅导备案通知之日起十二（12）个月内（或投资方书面同意的更长期限内）未通过省证监局上市辅导验收，或公司		投资方	-	有效

条款类型	《股东合同》（B轮投资）条款内容	签订主体	义务承担主体	触发条件	效力状态
	撤回辅导验收申请；(ii)公司主动撤回首次公开发行股票并上市的申请；(iii)公司未能在提交正式申请首次公开发行并上市之日起十二（12）个月内通过证监会发行审核委员会或证券交易所上市委员会审核；(iv)公司获得证监会的核准批文或同意股票注册批文后十二（12）个月内未能完成公开发行的。				

上述现行有效的不涉及公司作为义务人的其他特殊投资条款设置符合《1号指引》有关要求。

（二）创始股东承担回购义务的具体权利义务安排

根据现行有效的特殊投资条款，创始股东承担回购义务的具体权利义务安排为：创始股东以其直接和间接持有的全部公司股权的可折现或变现价值金额为限，根据回购权利方发出的回购通知以约定的回购价格购买回购权利方持有的公司股权，如创始股东的资金不足以支付回购权利方的全部回购价款的，则该等资金应当按照回购权利方的回购价款之间的比例进行分配，如多个回购权利方要求创始股东履行回购义务，且后续回购权利方取得回购价款的顺序优先于回购权利方的，则在 B 轮回购权利方的回购价格未足额支付之前，创始股东不得以任何形式向 A+轮回购权利方支付全部或部分回购价格，在 A+轮回购权利方的回购价格未足额支付之前，创始股东不得以任何形式向 A 轮回购权利方支付全部或部分回购价格。

（三）由创始股东出售股权的方式承担义务的原因及合理性

由创始股东出售股权的方式承担义务是市场上现行较为常见的约定。市场上有较多案例回购义务的承担方式为回购义务人以所持股权变现金额为限承担回购义务（参考瑞思普利（874344）、和华瑞博（873940）、艾棣维欣（874055）、唯源立康（874109）等）。

历轮投资方在签署《股东合同》时，均对《股东合同》约定的特殊权利条款，在投资前聘请了外部律师进行法务审核，并对合同进行了审阅修订，因此，创始股东以出售股权的方式承担回购义务是各方在充分了解风险并平等协商的情况下达成的意思表示一致，是各方基于理性考虑作出的安排。

创始股东履行回购义务会涉及到以其直接和间接持有的公司股权的变现，根据测算，创始股东以出售股权方式履行回购义务有可执行性，具体变现金额

的测算见本回复之“1.关于特殊投资条款”之“二、如回购权、反稀释权条款触发……”之“(二)结合股份限售、持股比例变动情况,说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响,是否存在替代性解决措施及有效性”。因此,创始股东以出售股权的方式承担回购义务具有合理性。

(四) 回购义务条款触发的可能性

根据《股东合同》第 11.1 条特别权利的终止(1)投资方在此确认并同意,为顺利实现合格的首次公开发行股票之目的,本合同项下投资方的优先认购权、优先购买权、共同出售权、拖售权、回购权、优先清算权、反稀释权以及任何其他可能构成公司合格的首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司合格的首次公开发行股票进程造成任何不利影响的条款于公司取得其所在省级证监局(“省证监局”)的辅导备案通知之日起自动失效。因此,公司如在 2026 年 4 月 29 日前取得北京市证监局的辅导备案通知,创始股东的回购义务则自动失效。

同时,根据《北京证券交易所股票上市规则(试行)》第 2.1.3 条的规定:“发行人申请公开发行并上市,市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项:(一)预计市值不低于 2 亿元,最近两年净利润均不低于 1500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%,或者最近一年净利润不低于 2500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%;(二)预计市值不低于 4 亿元,最近两年营业收入平均不低于 1 亿元,且最近一年营业收入增长率不低于 30%,最近一年经营活动产生的现金流量净额为正;(三)预计市值不低于 8 亿元,最近一年营业收入不低于 2 亿元,最近两年研发投入合计占最近两年营业收入合计比例不低于 8%;(四)预计市值不低于 15 亿元,最近两年研发投入合计不低于 5000 万元。前款所称预计市值是指以发行人公开发行价格计算的股票市值。”

结合公司《审计报告》和盈利预测,公司 2023 年度、2024 年度预计研发投入合计 6,349 万元,2024 年度、2025 年度预计研发投入合计为 6,392 万元,均不低于《北京证券交易所股票上市规则(试行)》发行人申请公开发行并上市标准四中的“最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元”,且公司 B 轮融资投后估值为 20.7 亿元,满足《北京证券交易所股票上市规则(试行)》发行人申请公开发行并上市标准四中的“预计市值不低于 15 亿元”。预计公司在 2025 年起将持续满足《北京证券交易所股票上市规则(试行)》第 2.1.3 条标准(四)的市值及

财务指标的要求。

综上，结合《股东合同》的约定及公司的审计报告和盈利预测，创始股东回购义务触发的可能性相对较低。

（五）结合创始股东限售安排、相关交易规则规定及监管要求，充分论证上述条款的可执行性，是否存在无法执行的风险

公司在挂牌期间，创始股东需要遵循相关法律法规的限售规定及《公司章程》的限售约定，具体如下：

1. 《公司法》相关规定

《公司法》第一百六十条规定：“……公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。……”

2. 《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》相关规定

《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第六十八条规定：“申请挂牌公司及其控股股东、实际控制人等应当按照下列安排向全国股转公司申请限售，并在公开转让说明书中披露：申请挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除限售，每批解除限售的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除限售的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。……”

3. 《公司章程》相关规定

《公司章程》第二十六条规定：“公司董事、监事、总经理以及其他高级管理人员应当在其任职期间内，定期向公司申报其所持有的本公司股份及其变动情况；在其任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让；其离职后六个月内不得转让其所持有的本公司的股份。”

根据上述限售相关规定，挂牌期间，创始股东鲁通和郑刚在任职董事及高管期间每年可直接转让其持有的股份的25%。经过测算，在公司经营情况稳定

和公司股权估值出现50%的折价两种假设前提下，创始股东均具有履行回购义务的支付能力，具体变现金额的测算见本回复之“1.关于特殊投资条款”之“二、如回购权、反稀释权条款触发……”之“（二）结合股份限售、持股比例变动情况，说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响，是否存在替代性解决措施及有效性”。

创始股东鲁通和郑刚虽然具有足够的履约回购能力，但是受限售规定及约定的约束，需要分年逐步履行回购义务，回购程序已在《股东合同》“3.13回购程序”做了明确安排。综上，创始股东的回购义务条款具有可执行性，无法执行的风险较低。

二、如回购权、反稀释权条款触发，以列表形式分别说明创始股东承担回购义务或补偿义务的具体方式；结合股份限售、持股比例变动情况，说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响，是否存在替代性解决措施及有效性

（一）如回购权、反稀释权条款触发，以列表形式分别说明创始股东承担回购义务或补偿义务的具体方式

根据《股东合同》，如回购权、反稀释权条款触发，创始股东（鲁通、郑刚）承担回购义务或补偿义务的具体方式如下：

项目	具体方式
承担回购义务	《股东合同》第3.12条约定“投资方要求创始股东承担回购义务的，创始股东的该等回购义务以其直接和间接持有的全部公司股权的可折现或变现价值金额有限，不涉及创始股东的其他个人财产。”
承担补偿义务	《股东合同》第3.2条约定“创始股东分别且连带地承诺将以名义对价人民币1元或者法律允许的最低价值向投资方相应转让公司股份，从而使得投资方获得补偿股。”

因此，如回购权、反稀释权条款触发，创始股东承担回购义务或补偿义务的具体方式将按照《股东合同》中的约定执行。

具体回购义务金额及履行回购义务后，创始股东持股比例变化情况的明细测算详见本回复之“1.关于特殊投资条款”之“二、如回购权、反稀释权条款触发……”之“（二）结合股份限售、持股比例变动情况，说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响，是否存在替代性解决措施及有效性”有关数据。

（二）结合股份限售、持股比例变动情况，说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响，是否存在替代性解决措施及有效性

根据《公司法》《挂牌规则》《公司章程》及创始股东作出的相关承诺，创始股东的股份限售情况如下：

规则	具体内容
《公司法》	第一百六十条规定：“公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构对上市公司的股东、实际控制人转让其所持有的本公司股份另有规定的，从其规定。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。股份在法律、行政法规规定的限制转让期限内出质的，质权人不得在限制转让期限内行使质权。”
《挂牌规则》	第六十八条规定：“申请挂牌公司及其控股股东、实际控制人等应当按照下列安排向全国股转公司申请限售，并在公开转让说明书中披露：申请挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除限售，每批解除限售的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除限售的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前12个月以内申请挂牌公司控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的限售安排按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售安排。”
《公司章程》	第二十五条规定：“公司公开发行前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。”第二十六条规定：“公司董事、监事、总经理以及其他高级管理人员应当在其任职期间内，定期向公司申报其所持有的本公司股份及其变动情况；在其任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让；其离职后六个月内不得转让其所持有的本公司的股份。公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份5%以上的股东，将其持有的本公司股票或者其他类似具有股权性质的证券在买入后6个月内卖出，或者在卖出后6个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。但是，证券公司因包销购入售后剩余股票而持有5%以上股份，以及有中国证监会规定的其他情形的除外。”

因此，创始股东鲁通、郑刚每年转让的股份不得超过其持有公司的股份总数的25%，且鲁通作为实际控制人，在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除限售，每批解除限售的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除限售的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。在考虑股份限售基础上进行的测算如下：

1.回购权条款触发

（1）回购规模测算

根据《股东合同》的约定，回购价格为：被要求回购的股权对应的增资款+前述增资款自实际支付日至回购价格全部支付之日按10%/年单利计算之利息（不足一年的按比例计算）+被要求回购的股权上已宣布但尚未支付的股息，公司未在2026年4月29日之前以投资方认可的方式完成合格的首次公开发行股票（或取得北京市证监局的辅导备案通知）或被并购将触发回购条款。因此，当2026年4月29日触发回购时，回购规模测算如下：

轮次	投资方	享有特殊权利的投资额（万元）	对应注册资本（元）	对应股份数（股）	投资日期	回购利率	利息（万元）	合计回购金额（万元）
B轮	钟棋琛	3,000	23,578	72,463	2023.05.26	10%	879	3,879
	立方制药	1,500	11,789	36,232	2023.06.02	10%	436	1,936
	立方投资	1,500	11,789	36,232	2023.06.01	10%	437	1,937
	朗玛七十号	1,000	7,859	24,153	2023.06.05	10%	290	1,290
A+轮	佛山招科基金	3,000	36,484	112,128	2021.09.28	10%	1,376	4,376
	朗玛五十二号、朗玛四十八号	3,000	31,024	95,348	2021.12.17	10%	1,310	4,310
	卓享科技	2,000	20,683	63,566	2021.12.17	10%	873	2,873
	常州启航	1,000	12,161	37,375	2021.10.28	10%	450	1,450
	王林	200	2,432	7,474	2021.10.26	10%	90	290
	苏州元聚	300	3,648	11,212	2021.11.03	10%	135	435
	君联惠康	500	6,081	18,689	2021.10.27	10%	225	725
A轮	君联惠康	3,300	68,505	210,540	2021.04.25	10%	1,655	4,955
	君联惠康	4,000	83,036	255,199	2020.12.04	10%	2,161	6,161
合计	-	24,300	319,069	980,611	-	-	10,318	34,618

注1：2024年1月，苏州元聚与钟建松签署《股权转让协议》，苏州元聚将其持有维卓有限8.0571万元出资额以5,942.950011万元转让给钟建松，已完全退出持股。根据《股东合同》，苏州元聚仅就其0.3648万元注册资本享有特殊权利，根据《<股东协议>之加入协议》，苏州元聚的特殊权利由受让方钟建松承继。

注2：以2026年4月29日为截止时点，利息=享有特殊权利的投资额*（触发回购时点-投

资日期)/365*10%；合计回购金额=享有特殊权利的投资额+利息。

注3：增资合同具体约定情况如下：

（1）立方制药、立方投资、钟棋琛、朗玛七十号与维卓有限及原股东于2023年5月18日签订了《北京维卓致远医疗科技发展有限公司增资合同》，约定由B轮投资方以合计人民币7,000.00万元的价格认购公司新增注册资本合计人民币55,015元；

（2）佛山招科基金与维卓有限及原股东于2021年9月18日签订了《北京维卓致远医疗科技发展有限公司增资合同》，约定由佛山招科基金以合计人民币3,000.00万元的价格认购公司新增注册资本合计人民币36,484元；

（3）王林、苏州元聚、君联惠康、常州启航与维卓有限及原股东于2021年10月11日签订了《北京维卓致远科技发展有限公司增资合同》，约定由王林、苏州元聚、君联惠康、常州启航以合计人民币2,000.00万元的价格认购公司新增注册资本合计人民币24,323元；

（4）卓享科技、朗玛五十二号、朗玛四十八号与维卓有限及原股东于2021年11月30日签订了《北京维卓致远医疗科技发展有限公司增资合同》，约定由卓享科技、朗玛五十二号、朗玛四十八号以合计人民币5,000.00万元认购公司新增注册资本合计人民币51,707元；

（5）君联惠康与维卓有限及原股东于2020年11月24日签订了《北京维卓致远医疗科技发展有限公司增资合同》，约定由君联惠康以合计人民币4,000.00万元的价格认购公司新增注册资本合计人民币83,036元；

（6）君联惠康与维卓有限及原股东于2021年3月1日签订了《北京维卓致远医疗科技发展有限公司增资合同》，约定由君联惠康以合计人民币3,300.00万元的价格认购公司新增注册资本合计人民币68,505元。

（2）公司经营情况稳定、经营情况出现重大不利变化时的模拟测算

1）正常情况下，公司经营情况稳定，模拟测算情况如下：

a.采用公司最近一轮以增资方式引入机构投资者（B轮）融资时投资方投资成本（投后除权价）作为测算依据的合理性

2023年5月18日，维卓致远与B轮投资方签订《增资合同》，约定B轮融资公司投资前估值为人民币20亿元，B轮投资方同意按照1,272.3666元/注册资本1元的价格，以合计总额人民币7,000万元的价格认购公司新增的注册资本。经过2024年4月24日公司资本公积转增注册资本（注册资本由162.6889万元增加至500万元）后，B轮投资方投资成本除权价格为414元/股。

自B轮投资人投资后，公司经营稳定且具有很好的增长趋势，公司核心产品在2023年底获批国家药监局三类医疗器械注册证，并在2024年开始商业化销售。同时考虑到公司预计完成新三板挂牌等里程碑事件，触发创始股东回购义务时处置股权的估值不低于B轮投资人投后估值（即414元/股）具有商业合理性。

此外，公司的同行业可比公司和华瑞博（公司代码：873940）在2024年2月完成定向增发，定向发行估值为：投前21亿元，定向增发4,000万元，投资方包括北京经济开发区产业升级投资基金（有限合伙）和北京市医药健康产业投资基金（有限合伙）。因此，参考同行业可比公司和华瑞博的定增估值，公司采用最近一轮增资（B轮）融资后的估值20.7亿元（对应除权价格为414元/股）作为触发创始股东回购义务时处置股权的估值具有估值合理性。

综上，公司创始股东回购义务触发时，采用414元/股进行测算创始股东处置股份的价格具有合理性。

b. 创始股东按照414元/股处置股份进行回购的模拟测算

考虑到创始股东作为董事、高管的股份限售情况，创始股东鲁通、郑刚每年转让的股份不得超过其持有公司的股份总数的25%，且鲁通作为实际控制人，在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除限售，每批解除限售的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除限售的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。假设2025年4月29日前已完成挂牌，截至2026年4月29日时已满足挂牌之日、挂牌期满一年的条件，即鲁通可在2026年4月29日时解限2/3的所持有公司的股份。综合考虑前述限售情形，自回购义务触发后，创始股东每年可出售其持有公司的股份总数的25%，直至足以完全回购增资方的股份。具体测算结果如下：

轮次	投资方	享有特殊权利的投资额（万元）	对应股份数（股）	第一次回购（创始股东可出售的股数为442,092股，变现资金合计18,303万元）						第二次回购（创始股东可出售的股数为429,179股，变现资金合计17,768万元）			
				截至2026年4月29日的利息	回购所需资金（万元）	变现资金分配（万元）	回购股份数（股）	剩余股份数（股）	剩余回购所需资金（万元）	截至2027年1月1日剩余本金对应利息	回购所需资金（万元）	变现资金分配（万元）	回购股份数（股）
B轮	钟棋琛	3,000	72,463	879	3,879	3,879	72,463	-	-	-	-	-	-
	立方制药	1,500	36,232	436	1,936	1,936	36,232	-	-	-	-	-	-
	立方投资	1,500	36,232	437	1,937	1,937	36,232	-	-	-	-	-	-
	朗玛七十号	1,000	24,153	290	1,290	1,290	24,153	-	-	-	-	-	-
A+轮	佛山招科基金	3,000	112,128	1,376	4,376	2,778	71,191	40,937	1,095	502	1,598	1,598	40,937
	朗玛五十二号、朗玛四十八号	3,000	95,348	1,310	4,310	2,778	61,460	33,887	1,066	466	1,532	1,532	33,887
	卓享科技	2,000	63,566	873	2,873	1,852	40,974	22,592	711	310	1,021	1,021	22,592
	常州启航	1,000	37,375	450	1,450	926	23,864	13,511	361	163	524	524	13,511
	王林	200	7,474	90	290	185	4,771	2,704	72	33	105	105	2,704
	苏州元聚	300	11,212	135	435	278	7,167	4,045	108	49	157	157	4,045
	君联惠康	500	18,689	225	725	463	11,931	6,758	181	81	262	262	6,758
A轮	君联惠康	3,300	210,540	1,655	4,955	-	-	210,540	3,300	1,655	4,955	4,955	210,540
	君联惠康	4,000	255,199	2,161	6,161	-	-	255,199	4,000	2,161	6,161	6,161	255,199
合计	-	24,300	980,611	10,318	34,618	18,303	390,438	590,173	10,895	5,420	16,315	16,315	590,173

注1：创始股东直接持有公司的股份数为1,768,369股，第一年回购可出售的股数为1,768,369*25%=442,092股，第一年回购可变现资金合计为442,092*414=18,303万元；第二年回购的计算以此类推。

注2：回购所需资金=享有特殊权利的投资额+利息；变现资金及回购股份数按照《股东合同》第3.13条回购程序的约定进行分配，具体约定如下“如果多个投资方股东要求公司及创始股东履行回购义务，则公司及创始股东应当优先根据投资方发出的回购通知以约定的回购价格购买投资方持有的公司股权。如公司及创始股东的资金不足以支付投资方的全部回购价款的，则该等资金应当按照投资方的回购价款之间的比例进行分配；如有剩余，方可以约定的回购价格购买其他投资方股东持有的公司股权。虽有上述约定，如果多个投资方股东要求公司及创始股东履行回购义务，且公司后续投资方股东取得回购价款的顺序优先于投资方的，则如下分配机制将自动生效：在B轮投资方的回购价格未足额支付之前，公司及创始股东不得以任何形式向A+轮投资方支付全部或部分回购价格；在A+轮投资方的回购价格未足额支付之前，公司及创始股东不得以任何形式向A轮投资方支付全部或部分回购价格”。

根据上表的测算，实际控制人鲁通的控制权的情况如下：

姓名	初始持股数(万股)	第一次回购		第二次回购		回购后直接持有的股数(股)	回购后直接持股比例	回购后控制权比例
		变现股数(股)	回购股数(股)	变现股数(股)	回购股数(股)			
鲁通	125.1413	312,853	276,300	278,878	417,645	1,353,627	27.07%	49.62%
郑刚	51.6956	129,239	114,138	115,204	172,528	559,179	11.18%	-

注：鲁通通过持有维卓科创 8.21%的合伙份额并担任执行事务合伙人控制公司 865,532/5,000,000=17.31%表决权的股份，通过持有维卓致康 36.10%的合伙份额并担任执行事务合伙人控制公司 262,154/5,000,000=5.24%表决权的股份，回购后控制权比例=回购后直接持股比例+17.31%+5.24%。

综上，公司经营情况稳定的情况下，在考虑股份限售情况后，以最近一轮融资的价格处置股份进行测算，创始股东将于2027年初完全回购投资方的股份，经测算完全回购后实际控制人鲁通的控制权比例为49.62%，即执行后对公司控制权及生产经营不存在重大不利影响。

2) 假设公司经营情况出现重大不利变化，创始股东处置股份价格出现了50%的折价（即除权价格414元/股的半价207元/股）。考虑到创始股东作为董事、高管的股份限售情况，创始股东鲁通、郑刚每年转让的股份不得超过其持有公司

的股份总数的25%，且鲁通作为实际控制人，在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除限售，每批解除限售的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除限售的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。假设2025年4月29日已完成挂牌，截至2026年4月29日时已满足挂牌之日、挂牌期满一年的条件，即鲁通可在2026年4月29日时解限2/3的所持有公司的股份。

综合考虑上述折价和限售情形，自回购义务触发后，创始股东每年可出售其持有公司的股份总数的25%，直至足以完全回购增资方的股份。经测算，创始股东将于2030年初完全回购投资方的股份，完全回购后实际控制人鲁通的控制权比例为37.78%。

针对创始股东无法一次性全额回购的风险，创始股东拟采取以下替代措施尽可能降低风险发生时对投资人股东带来的不利影响：公司创始股东（鲁通、郑刚）出具承诺“如在未来触发关于公司创始股东鲁通、郑刚作为回购义务人的回购条款，且创始股东变现所持股份仍无法全额回购相关回购权利方所持股份，创始股东将尽最大努力通过多种方式协助相关回购权利方妥善解决回购事宜，具体包括但不限于：（1）在符合限售及相关法律法规规定的前提下，在触发回购条款前即将创始股东所持有的公司股份逐步出售变现；（2）积极寻找投资者受让相关回购权利方的股份，若届时潜在投资者存在直接受让相关回购权利方股份的意愿，将配合协调相关回购权利方将股份按照转让方和受让方认可的价格转让给其他投资者，从而妥善解决回购事宜；（3）在符合法律法规及相关监管规则的前提下，以合理的方式进行股份转让，包括但不限于在投资协议中约定适当延长股份过户时间等方式，使得创始股东可按照约定先行取得拟出售股份对应的转让价款。”

综合上述不同情景假设，创始股东鲁通和郑刚具有足够的履行回购义务的能力，但是受限售规定及约定的约束，需要分年逐步履行回购义务。上述拟采取的替代性解决措施具有有效性。

2.反稀释权条款触发

根据《股东合同》和《终止协议》的约定，除回购义务外，公司创始股东（鲁通、郑刚）仍然承担反稀释权条款项下的补偿义务，针对上述仍然保留的创始股东可能承担补偿义务的反稀释权条款，进行模拟测算的具体情况如下：

（1）测算假设

假设公司融资额5,000万元，股权价格为上轮增资价格折价50%，即 $414/2=207$ 元/股。

（2）测算过程及结果

1)《股东合同》约定

“立方制药、立方投资集团、钟棋琛、朗玛七十号的增资价格为每一元注册资本人民币1,272.3666元；朗玛五十二号（仅就其1.6029万元注册资本）、朗玛四十八号（仅就其1.4995万元注册资本）、北京卓享（仅就其2.0683万元注册资本）的增资价格为每一元注册资本人民币966.9990元；佛山基金、王林（仅就其0.2432万元注册资本）、苏州元聚（仅就其0.3648万元注册资本）、君联资本（仅就其0.6081万元注册资本）、常州启航的增资价格为每一元注册资本人民币822.2777元；北京卓享（仅就其2.0547万元注册资本）的增资价格为每一元注册资本人民币486.6994元；君联资本（仅就其15.1541万元注册资本）的增资价格为每一元注册资本人民币481.7177元，则投资方有权获得反稀释保护，要求将《增资合同》项下交易的股份认购单价变更为此新低价格，并按此新低价格重新计算投资方在本轮增资中应当获得的公司注册资本（‘投资方应得股份’）。”

2) 目前实际控制人所享有的表决权

目前，实际控制人鲁通直接持有公司1,251,413股股份，持股比例25.03%，通过持有维卓科创8.21%的合伙份额并担任执行事务合伙人控制公司17.31%表决权的股份，通过持有维卓致康36.10%的合伙份额并担任执行事务合伙人控制公司5.24%表决权的股份，其持有的股份所享有的表决权合计为47.58%。

3) 具体测算过程及结果

假设公司按照上轮增资价格折价50%，以207元的股价融资5,000万元，并触发了反稀释条款，公司股本增加235,849股，创始股东需补偿股数的具体测算如下：

投资方	投资方累计增资款（元）	投资方被增资交易摊薄后的股份	投资方应得股份	补偿股份
立方制药、立方投资、钟棋琛、朗玛七十号	70,000,000	169,080	338,165	169,085
佛山招科基金	30,000,000	112,128	144,928	32,800
王林、苏州元聚、君联惠康、常州启航	20,000,000	74,753	96,619	21,866
卓享科技、朗玛五十二号、朗玛四十八号	50,000,000	158,913	241,546	82,633
君联惠康	40,000,000	255,198	193,237	0
君联惠康	33,000,000	210,539	159,421	0
合计		980,611	1,173,916	306,384

注1：投资方被增资交易摊薄后的股份=新增注册资本（万元）/*500/162.6889；

注2：投资方应得股份=投资方累计增资款÷新低价（207元/股）；补偿股份=投资方应得股份-投资方被增资交易摊薄后的股份；

注3：投资方被增资交易摊薄后的股份向下取整，投资方应得股份向上取整。

鲁通和郑刚现分别直接持有的公司股份为1,251,413股、516,956股，创始股东应补偿投资方的股份合计306,384股。考虑到创始股东作为董事、高管每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的25%，即按股份比例分配鲁通和郑刚每年转让股份的上限分别为312,853股、129,239股，合计442,092股，大于应补偿投资方的股份合计数，因此在触发反稀释条款的当年创始股东可以履行完毕反稀释补偿义务。

基于此，鲁通直接持有公司的股份变更为 $1,251,413 - 306,384 \times 1,251,413 / (1,251,413 + 516,956) = 1,034,595$ 股，对应的持股比例变更为 $1,034,595 / (5,000,000 + 235,849) = 19.76\%$ 。鲁通通过持有维卓科创8.21%的合伙份额并担任执行事务合伙人控制公司 $865,532 / (5,000,000 + 235,849) = 16.53\%$ 表决权的股份，通过持有维卓致康36.10%的合伙份额并担任执行事务合伙人控制公司 $262,154 / (5,000,000 + 235,849) = 5.01\%$ 表决权的股份，鲁通合计持有的公司股份所享有的表决权合计为41.3%，仍然享有公司实际控制权。

综上，创始股东在反稀释权条款项下的补偿义务触发后，根据测算，鲁通仍然享有公司实际控制权，即执行后对公司控制权及生产经营不存在重大不利影响。

三、充分说明上述特殊投资条款对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响，并在公开转让说明书中充分揭示相关风险。

（一）经营状况及财务状况方面

《终止协议》签署后，已不可恢复地终止了公司承担的回购义务，仅保留了创始股东的回购义务。创始股东执行回购义务不会影响公司控制权的稳定、不会对公司经营状况和财务状况造成直接影响，但创始股东回购义务的执行可能存在导致公司的股东结构等发生变化，进而影响公司的治理结构发生变化，若出现上述变化，可能会对公司的经营产生一定的影响，间接导致公司财务状况出现变动。

（二）控制权变化方面

根据《股东合同》的约定，回购价格为：被要求回购的股权对应的增资款+前述增资款自实际支付日至回购价格全部支付之日按 10%/年单利计算之利息（不足一年的按比例计算）+被要求回购的股权上已宣布但尚未支付的股息，具体金额测算如下：

增资时间	增资方	增资金额 (万元)	截至回购时 点（2026 年 4 月 29 日） 对应月份数	测算过程	应支付的回 购金额（万 元）
2023 年 5 月 18 日	立方制药、立 方投资、钟棋 琛、朗玛七十 号	7,000	35	$7,000 * (1 + 10\% / 12 * 35)$	9,041.67
2021 年 9 月 18 日	佛山招科基金	3,000	55	$3,000 * (1 + 10\% / 12 * 55)$	4,375
2021 年 10 月 11 日	王林、苏州元 聚、君联惠 康、常州启航	2,000	54	$2,000 * (1 + 10\% / 12 * 54)$	2,900
2021 年 11 月 30 日	卓享科技、朗 玛五十二号、 朗玛四十八号	5,000	53	$5,000 * (1 + 10\% / 12 * 53)$	7,208.33
2020 年 11 月 24 日	君联惠康	4,000	65	$4,000 * (1 + 10\% / 12 * 65)$	6,166.67

增资时间	增资方	增资金额 (万元)	截至回购时 点(2026年 4月29日) 对应月份数	测算过程	应支付的回 购金额(万 元)
2021年3 月1日	君联惠康	3,300	61	3,300* (1+10%/12*61)	4,977.5
合计	-	24,300	-	-	34,669.17

根据《股东合同》的约定，如果触发了创始股东的回购义务，创始股东的该等回购义务以其直接和间接持有的全部公司股权的可折现或变现价值金额有限，不涉及创始股东的其他个人财产。具体变现金额采取两种情形分别测算：

1.公司经营情况稳定的情况下，假设以最近一轮（B轮）融资投后估值作为触发创始股东回购义务时处置股权估值的情况下，对应的回购价格为414元/股，在考虑股份限售情况后，经测算完全回购后实际控制人鲁通的控制权比例为49.62%；

2.极端情况下，假设公司经营情况出现重大不利变化，公司估值出现了50%的极端折价（即除权价格414元/股的半价207元/股），经测算，创始股东，完全回购后实际控制人鲁通的控制权比例为37.78%。

以上测算具体过程详见本回复之“1.关于特殊投资条款”之“二、如回购权、反稀释权条款触发.....”之“（二）结合股份限售、持股比例变动情况，说明执行后是否对公司控制权及生产经营产生重大不利影响，是否存在替代性解决措施及有效性”。

基于以上因素，创始股东无法履行回购义务的可能性较低，但如果出现履行回购义务时点创始股东所持公司股权的可变现价值偏低等不利因素，公司创始股东仍存在无法全额回购相关回购权利方所持股权的可能性。此外，尽管公司并非特殊投资事项的当事人，但如果在极端情况下公司的控制权发生变化，亦会在一定程度上影响公司的战略方针、经营模式等，进而对公司的经营与财务状况造成一定的影响。

针对仍存在的创始股东无法一次性全额回购的风险，拟采取以下替代措施尽可能降低风险发生时对投资人股东、公司带来的不利影响：

（一）公司创始股东（鲁通、郑刚）出具承诺函，承诺“如在未来触发关于公司创始股东鲁通、郑刚作为回购义务人的回购条款，且创始股东变现所持

股份仍无法全额回购相关回购权利方所持股份，创始股东将尽最大努力通过多种方式协助相关回购权利方妥善解决回购事宜，具体包括但不限于：（1）在符合限售及相关法律法规规定的前提下，在触发回购条款前即将创始股东所持有的公司股份逐步出售变现；（2）积极寻找投资者受让相关回购权利方的股份，若届时潜在投资者存在直接受让相关回购权利方股份的意愿，将配合协调相关回购权利方将股份按照转让方和受让方认可的价格转让给其他投资者，从而妥善解决回购事宜；（3）在符合法律法规及相关监管规则的前提下，以合理的方式进行股份转让，包括但不限于在投资协议中约定适当延长股份过户时间等方式，使得创始股东可按照约定先行取得拟出售股份对应的转让价款。”

（二）公司将在《公开转让说明书》中补充披露重大事项，具体内容为：

“创始股东无法全额回购的风险：尽管创始股东无法全额回购相关回购权利方所持股权的概率较小，且创始股东已作出承诺，未来无法全额回购相关回购权利方所持股权时，将尽最大努力通过多种方式协助相关回购权利方妥善解决回购事宜，但如果履行回购义务时点创始股东所持公司股权的可变现价值偏低，公司创始股东仍存在无法全额回购相关回购权利方所持股权的可能性，同时，由于创始股东所持股份根据有关法律法规存在限售要求，虽然创始股东已作出承诺，积极通过多种方式缩短回购周期，但仍可能导致通过出让所持股份进行回购的周期因限售因素拉长。此外，尽管公司并非特殊投资事项的当事人，但如果在极端情况下公司的控制权发生变化，亦会在一定程度上影响公司的战略方针、经营模式等，进而对公司的经营与财务状况造成一定的影响。”

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【主办券商回复】

一、核查程序

1. 取得并查阅 2023 年 5 月 18 日签署的《北京维卓致远医疗科技发展有限责任公司股东合同》、2023 年 10 月 31 日签署的《股东特殊权利终止协议》，了解特殊投资条款的内容及清理情况；

2. 查阅《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于对赌条款的规定；

3. 询问公司管理层，了解创始股东以出售股权的方式承担回购义务的安排的原因及合理性；

4. 查阅《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》关于股份限售的规定，查阅《公司章程》关于股份限售的约定；

5. 测算创始股东任职董事及高管期间每年可以转让的股份数，验证创始股东以出售股权的方式承担回购义务的安排合理性；

6. 获取公司创始股东（鲁通、郑刚）出具的承诺函；

7. 取得并查阅公司历次工商登记文件、历次增资涉及的增资协议、历次增资验资报告；

8. 取得并查阅股东问卷调查表、访谈问卷。

二、核查结论

1. （1）创始股东以出售股权的方式承担回购义务的原因系各方在充分了解风险并平等协商的情况下达成的意思表示一致，是各方基于理性考虑作出的安排；创始股东履行回购义务会涉及到以其直接和间接持有的公司股权的变现，在公司经营情况稳定和公司股权估值出现50%的折价两种假设前提下测算，创始股东均具有履行回购义务的支付能力，但是受限售规定的约束，需要分年逐步履行回购义务，以上情形已在《股东合同》“3.13回购程序”做了明确安排。此外，市场上有较多案例回购义务的承担方式为实际控制人以所持股权变现金额为限承担回购义务（参考瑞思普利（874344）、和华瑞博（873940）、艾棣维欣（874055）、唯源立康（874109）等），且回购权利方在签署《股东合同》时，已经针对《股东合同》约定的回购权，在投资前聘请了外部律师进行法务审核，并对合同进行了审阅修订，外部律师已对特殊投资条款进行风险提示，因此创始股东以出售股权的方式承担回购义务是各方在充分了解风险并平等协商的情况下达成的意思表示一致，是各方基于理性考虑作出的安排。综上，创始股东以出售股权的方式承担回购义务的安排具有合理性；（2）根据《股东合同》约定，公司如在2026年4月29日前取得北京市证监局的辅导备案，创始股东的回购义务不会触发，结合《股东合同》的约定及公司《审计报告》和盈利预测，创始股东回购义务触发的可能性相对较低；如在挂牌期间触发回购义务，受

限售规定约束，创始股东需要分年逐步履行回购义务，以上情形已在《股东合同》“3.13回购程序”做了明确安排，创始股东的回购义务条款具有可执行性，无法执行的风险较低；

2.（1）如回购权、反稀释权条款触发，创始股东承担回购义务或补偿义务的具体方式将按照《股东合同》中的约定执行；（2）公司经营情况稳定的情况下，在考虑股份限售情况后，以最近一轮融资的价格处置股份进行测算，创始股东将于2027年初完全回购投资方的股份，经测算完全回购后实际控制人鲁通的控制权比例为49.62%，即执行后对公司控制权及生产经营不存在重大不利影响；假设公司经营情况出现重大不利变化，创始股东处置股份价格出现了50%的折价（即除权价格414元/股的半价207元/股）。综合考虑上述折价和限售情形，经测算，创始股东将于2030年初完全回购投资方的股份，完全回购后实际控制人鲁通的控制权比例为37.78%。针对创始股东无法全额回购的风险，公司创始股东（鲁通、郑刚）出具承诺“如在未来触发关于公司创始股东鲁通、郑刚作为回购义务人的回购条款，且创始股东变现所持股权仍无法全额回购相关回购权利方所持股权，创始股东将尽最大努力通过多种方式协助相关回购权利方妥善解决回购事宜，具体包括但不限于：（1）在符合限售及相关法律法规规定的前提下，在触发回购条款前即将创始股东所持有的公司股份逐步出售变现；（2）积极寻找投资者受让相关回购权利方的股份，若届时潜在投资者存在直接受让相关回购权利方股份的意愿，将配合协调相关回购权利方将股份按照转让方和受让方认可的价格转让给其他投资者，从而妥善解决回购事宜；（3）在符合法律法规及相关监管规则的前提下，以合理的方式进行股份转让，包括但不限于在投资协议中约定适当延长股份过户时间等方式，使得创始股东可按照约定先行取得拟出售股份对应的转让价款。”（3）创始股东在反稀释权条款项下的补偿义务触发后，根据测算，鲁通仍然享有公司实际控制权，即执行后对公司控制权及生产经营不存在重大不利影响。

3.经核查，创始股东无法履行回购义务的可能性较低，但如果出现履行回购义务时点创始股东所持公司股权的可变现价值偏低等不利因素，公司创始股东仍存在无法全额回购相关回购权利方所持股权的可能性。此外，尽管公司并非特殊投资事项的当事人，但如果在极端情况下公司的控制权发生变化，亦会

在一定程度上影响公司的战略方针、经营模式等，进而对公司的经营与财务状况造成一定的影响。公司已在《公开转让说明书》中补充披露重大事项提示。

2. 关于股东适格性。根据申报文件及问询回复，（1）鲁通转业前为解放军总医院医生，2016年通过其母持有公司股权不符合《中国人民解放军内务条令》第一百二十七条的规定。

（2）2017年-2019年，张茂以0元对价受让公司股权，受让时张茂为河北省医疗保障局待遇审核中心主任科员，张茂2020年2月退休后担任公司销售经理。

请公司：（1）说明鲁通转业前持股、转业后任职是否履行相应审批程序，是否需要取得原单位批准或确认，鲁通违反《中国人民解放军内务条令》第一百二十七条的具体法律后果，是否构成重大违法违规，鲁通在公司持股、任职是否适格；鲁通及公司与解放军总医院往来的具体情况，鲁通是否存在利用其职务便利或影响力为公司谋取利益等情形，是否合法合规。（2）说明张茂在公司持股、任职是否适格，以0元对价受让公司股权的原因及合理性，是否存在利用原职务便利谋取利益等情况，是否存在利益输送或其他利益安排。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【公司回复】

一、说明鲁通转业前持股、转业后任职是否履行相应审批程序，是否需要取得原单位批准或确认，鲁通违反《中国人民解放军内务条令》第一百二十七条的具体法律后果，是否构成重大违法违规，鲁通在公司持股、任职是否适格；鲁通及公司与解放军总医院往来的具体情况，鲁通是否存在利用其职务便利或影响力为公司谋取利益等情形，是否合法合规。

（一）关于鲁通上述事项是否构成重大违法违规

维卓有限系于2016年3月14日设立，根据鲁通取得的《军队干部转业审批报告表》，鲁通转业申请于2016年3月31日获得批准，后续鲁通于2016年10月28日取得《转业证书》。鲁通转业手续办结前通过其母刘素文代持未履行审批程序，违反了《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21号）第一百二十七条“军人不得经商，不得从事本职以外的其他职业和传销、有偿中介活动，不得参与以营利为目的文艺演出、商业广告、企业形象代言和教学活动，不得利用工作时间和办公设备从事证券交易、购买彩票，不得擅自提供军人肖像

用于制作商品。”的规定。

鲁通于 2016 年 10 月 28 日取得解放军总医院政治部颁发的《中国人民解放军文职干部转业证书》（〔2016〕自字第 1414005 号），根据《中国人民解放军文职干部条例》有关规定，特准予转业，安置方式为自主择业。

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》（以下简称“《适用指引第 1 号》”）之“1-4 重大违法行为认定”：最近 24 个月内，申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域存在违法行为，且达到以下情形之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等。

鲁通转业手续办结前通过其母刘素文代持违反了《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21 号），但不涉及《适用指引第 1 号》中认定的重大违法违规行为。

（二）鲁通在公司任职及持股合规性

1. 任职合规性

鲁通转业前任解放军总医院超声介入科医师，其为文职军人。根据《军队干部转业审批报告表》，其职务为技术九级，属于《中国人民解放军文职人员条例》中规定的专业技术岗位，不属于担任领导职务的管理类文职人员。2016 年 3 月 31 日鲁通转业申请已获得批准，自 2016 年 3 月鲁通通过其母代持维卓有限股权至 2016 年 10 月其办结转业手续期间，鲁通未担任公司董事、监事、高级管理人员职务。鲁通于 2016 年 10 月已取得转业证书，2016 年 11 月，经公司董事会审议，同意鲁通担任公司董事长、总经理。

综上，自 2016 年 3 月鲁通通过其母代持维卓有限股权至 2016 年 10 月其办结转业手续期间，鲁通未担任公司董事、监事、高级管理人员职务。2016 年 11 月其被选任为公司董事长、总经理时，已办结转业手续并取得转业证书。鲁通在公司任职合规。

2. 持股合规性

鲁通于 2015 年向原单位提出退役转业申请，于 2016 年 3 月 31 日获得批准，

维卓有限公司于2016年3月14日设立时，鲁通虽已在办理转业手续，但尚未正式取得转业证书，其通过其母持有维卓有限股权不符合当时适用的《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21号）第一百二十七条“军人不得经商，不得从事本职以外的其他职业和传销、有偿中介活动，不得参与以营利为目的文艺演出、商业广告、企业形象代言和教学活动，不得利用工作时间和办公设备从事证券交易、购买彩票，不得擅自提供军人肖像用于制作商品。”的规定，存在瑕疵。根据《中国人民解放军纪律条令》（军发〔2010〕22号）相关规定，可能受到警告、记过、降职（级）、降衔（级）、撤职处分。鉴于鲁通目前已经退役转业，解放军内部即使实施处分对鲁通及公司无重大不利影响，亦不会影响鲁通实际出资设立公司并持有公司股权的有效性。

根据《中华人民共和国立法法》第一百一十七条规定：“中央军事委员会根据宪法和法律，制定军事法规。中国人民解放军各战区、军兵种和中国人民武装警察部队，可以根据法律和中央军事委员会的军事法规、决定、命令，在其权限范围内，制定军事规章。军事法规、军事规章在武装力量内部实施。军事法规、军事规章的制定、修改和废止办法，由中央军事委员会依照本法规定的原则规定。”根据《民法典》第一百五十三条，违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为无效。但是，该强制性规定不导致该民事法律行为无效的除外。据此，《中国人民解放军内务条令》及《中国人民解放军纪律条令》关于“军人不得经商”的规定不属于全国人大及其常务委员会制定的法律和国务院制定的行政法规，该等关于军人不得经商的禁止性规定并不影响出资设立公司和转让合同等的民事法律行为效力，因此，鲁通实际出资设立公司并持有公司股权有效。鲁通已于2016年10月已取得《中国人民解放军文职干部转业证书》且其现持有的维卓致远股权清晰，不存在纠纷或其他可能影响其持股有效性的瑕疵。

（三）鲁通及公司与解放军总医院往来的具体情况，鲁通是否存在利用其职务便利或影响力为公司谋取利益等情形

鲁通在解放军总医院任职期间担任医师，未曾担任领导干部职务。自2016年3月维卓有限设立至2016年10月鲁通取得转业证书后加入公司期间，维卓致远尚处于公司前期筹备阶段，公司在此期间未与解放军总医院订立任何业务合

同。

2016 年 10 月至 2019 年 1 月，公司处于产品前期研发阶段。

2019 年 2 月，公司取得第一张第二类医疗器械注册证，至此公司初步进入商业化初期。

2019 年 4 月，公司与解放军总医院签署第一单业务合同，此时距鲁通转业批准已超过三年，转业办结已超过两年。

综上，结合上述公司发展阶段、鲁通在原单位担任的职责、公司与解放军总医院的合作时间分析，鲁通不存在利用其职务便利或影响力为公司谋取利益等情形。

二、说明张茂在公司持股、任职是否适格，以 0 元对价受让公司股权的原因及合理性，是否存在利用原职务便利谋取利益等情况，是否存在利益输送或其他利益安排

（一）张茂在公司任职及持股合规性

1.任职合规性

公司 2020 年 12 月聘任 1 名已退休公职人员张茂。张茂，男，1976 年 2 月，毕业于第四军医大学（中国人民解放军空军军医大学），硕士研究生学历。2000 年 7 月-2004 年 6 月在白求恩军医学校任教员；2004 年 8 月-2020 年 2 月在河北省医疗保障局待遇审核中心任主任科员；2020 年 12 月至今在公司担任销售职务。根据《中华人民共和国公务员法》第 107 条规定，其在公司职务不属于“与原工作业务直接相关的企业或者其他营利性组织任职”或“与原工作业务直接相关的营利性活动”。张茂任职未违反上述规定，主要原因如下：

（1）张茂退休前职务为河北省医疗保障局待遇审核中心主任科员，经查询河北省医疗保障局官网（<http://ylbzj.hebei.gov.cn/content/1677>），河北省医疗保障局待遇审核中心是公益一类正处级事业单位，业务范围包括“承担省本级基本医疗保险和生育保险现金医疗费用审核事务；承担省本级离休人员和伤残军人现金医疗费用审核事务；承担省本级慢性病、特殊病的医保服务工作；承担省本级医保定点医疗机构上传费用的抽查复核；完成河北省医疗保障局交办的其他任务”，属于“参公事业单位”；

根据《中华人民共和国公务员法》第 112 条规定,“法律、法规授权的具有公共事务管理职能的事业单位中除工勤人员以外的工作人员,经批准参照本法进行管理。”;根据《中华人民共和国监察法》第 15 条,“监察机关对下列公职人员和有关人员进行监察:(一)中国共产党机关、人民代表大会及其常务委员会机关、人民政府、监察委员会、人民法院、人民检察院、中国人民政治协商会议各级委员会机关、民主党派机关和工商业联合会机关的公务员,以及参照《中华人民共和国公务员法》管理的人员……”。

因此,张茂退休前属于参照《中华人民共和国公务员法》管理的公职人员;

(2) 自维卓致远设立至今,公司尚无产品纳入河北省医保范畴;

(3) 自张茂 2019 年通过其母间接持有公司股权,至根据《中华人民共和国公务员法》第 107 条规定的其退休之日(2020 年 2 月)起两年内,维卓致远在河北省内未开展业务。

综合以上因素,张茂退休前职务与公司不存在《中华人民共和国公务员法》第 107 条规定的直接相关性,张茂在公司任职未违反有关法律法规及规章制度。

2.持股合规性

张茂之母陈贵芝于 2019 年 6 月及 2021 年 9 月分两次在持股平台维卓科创认缴合伙份额合计 12.662 万元,通过维卓科创间接持有发行人股份。

根据《中华人民共和国公务员法》第五十三条:“公务员必须遵守纪律,不得有下列行为:……(14)从事或者参与营利性活动,在企业或者其他营利性组织中兼任职务”。

张茂在 2020 年 2 月退休前通过其母在持股平台维卓科创间接持有发行人股权不符合上述要求,但是由于其目前已退休,根据《对<关于对离退休的国家公务员所犯错误如何追究其政纪责任的函>的复函》(人函〔2001〕27 号):“(一)对国家公务员在任职期间违纪,退休后被查处且需要给予行政处分的,应按照《国家公务员暂行条例》规定的处分种类和标准,给予行政处分。但考虑到他们已退休,不是在职国家公务员,因此,可不作处分决定,而按照其所犯错误应受到行政处分的种类,按以下办法作出行政处理决定。

1. 应给予记过、记大过行政处分的,按每两年一次增加退休费的标准降低其基本退休金。

2. 应给予降级处分的，以退休时的级别为基础，降低一个级别后，重新确定其基本退休金。对处分前已经发放的基本退休金不再退回。

3. 应给予撤职处分的，以退休时所担任的职务为基础撤销一职以上职务，按照规定重新确定相应的职级待遇后，重新确定其基本退休金。并按所受处分降低其相应的政治待遇和生活待遇。对处分前已经发放的基本退休金不再退回。

4. 对于因违纪应给予开除处分的，一般不再给予开除处分，改为撤职处分，应以退休时的职务为基础，给予撤销三职以上职务的撤职处分，其中对于担任副主任科员以下职务的公务员，给予撤销二职以下职务的处分，撤到最低职务，即办事员职务，按照规定重新确定相应的职级待遇后，重新确定其基本退休金。并按所受处分降低其相应的政治待遇和生活待遇。对处分前已经发放的基本退休金不再退回。”

综上，张茂持股曾存在不符合《中华人民共和国公务员法》相关规定的情形，根据《中华人民共和国公务员法》及《对〈关于对离退休的国家公务员所犯错误如何追究其政纪责任的函〉的复函》（人函〔2001〕27号）等有关文件，其可能存在被降级、撤职、记过等处分，但上述处分影响限于其退休待遇，不影响其股东资格。

（二）以 0 元对价受让公司股权的原因及合理性，是否存在利用原职务便利谋取利益等情况，是否存在利益输送或其他利益安排

1. 以 0 元对价受让公司股权的原因及合理性

张茂 2019 年开始计划办理退休，其与维卓致远实际控制人鲁通系同学关系，经鲁通邀请，其计划于退休后加入维卓致远。基于对同学能力的信任及表示要约其加入公司的诚意，鲁通以 0 对价将其持有的部分维卓科创合伙份额转让予张茂并由其母陈贵芝代持。上述合伙份额转让具备激励目的，授予时点公司尚不属于挂牌公司，尚不适用《非上市公众公司监管指引第 6 号——股权激励和员工持股计划的监管要求（试行）》等相关规定，转让程序合规，其持股合规性见本回复之“2. 关于股东适格性”之“二、说明张茂在公司持股、任职是否适格……”之“（一）张茂在公司任职及持股合规性”之“2. 持股合规性”。

张茂受让股权时非公司职工，但其未来拟入职公司为公司提供服务，因此鲁通以 0 对价将其持有的部分维卓科创合伙份额转让予张茂并由其母陈贵芝代持，

是为换取张茂未来为公司提供的服务，构成《企业会计准则第11号—股份支付》中以权益结算的股份支付情形。

截至2024年2月29日，张茂受让股份确认的股份支付的具体情况如下：

激励对象	授予日期	间接持有维卓致远股份（万股）	行权价格	行权价格的确定原则	公允价值	公允价值确认依据	股份支付金额（万元）
张茂（陈贵芝代持）	2019年6月	1.1915	0	以0元受让实际控制人持有的北京维卓科创股权	488.40元/股	2018年9月及2020年3月的战略投资者增资价格	581.95
张茂	2021年9月	1.4594	0	以0元受让实际控制人持有的北京维卓科创股权	822.28元/股	2021年11月战略投资者增资价格	1,200.00

2019年6月和2021年9月，张茂分别通过其母亲陈贵芝受让和本人直接受让公司实际控制人鲁通持有的维卓科创合伙份额，合计间接持有公司2.6509万股股权，按照公允价值和张茂间接持有公司的股权成本之差，确认股份支付金额，根据授予时点与预估的上市时点作为服务期间，分摊确认股份支付费用。

张茂以0元对价自鲁通处受让公司股权，换取其未来为公司提供的服务，按照《企业会计准则第11号—股份支付》中以权益结算的股份支付情形进行核算，并未形成公司资金的流出。同时，根据《北京维卓科创技术中心（有限合伙）合伙协议》：“第四十八条 公司上市前及公司上市后锁定期届满前，如作为公司或其子公司员工的有限合伙人出现下列行为之一，该有限合伙人应将所持有的全部财产份额按出资时的价格转让给普通合伙人或其指定的第三人，或经普通合伙人同意后直接退伙：

- （一）有限合伙人不再符合入伙条件；
- （二）有限合伙人因辞职、协商一致离职等原因与公司或其子公司解除或终止劳动关系；
- （三）违反与公司或子公司签订的《保密协议》和《竞业禁止协议》；
- （四）涉嫌刑事犯罪或者受到行政处罚；
- （五）失职、渎职或者严重违反公司或子公司规章制度，或给公司或子公司造成重大损失；

（六）其他严重损害公司或子公司利益的行为。

公司上市前及公司上市后锁定期届满前，如作为公司或其子公司员工的有限合伙人因为个人原因（如疾病需要资金等）需出售其所持有合伙企业财产份额，须经普通合伙人同意后方可向普通合伙人或普通合伙人指定的第三方转让，转让价格按出资时的价格。”

综上，张茂以0元对价间接取得维卓致远股份系为换取张茂未来为公司提供的服务，其取得的权益需承担《北京维卓科创技术中心（有限合伙）合伙协议》项下的义务，如触发《北京维卓科创技术中心（有限合伙）合伙协议》第四十八条约定，需按出资时的价格转让予普通合伙人或普通合伙人指定的第三方，相关安排具有合理性。

2.是否存在利用原职务便利谋取利益等情况，是否存在利益输送或其他利益安排

张茂在河北省医疗保障局待遇审核中心任职期间，其职务为主任科员，根据《中华人民共和国公务员法》第十七条，主任科员属于综合管理类的非领导职务，不属于领导职务，亦未担任党政领导干部职务。经查询河北省医疗保障局官网（<http://ylbzj.hebei.gov.cn/content/1677>），河北省医疗保障局待遇审核中心是公益一类正处级事业单位，业务范围包括“承担省本级基本医疗保险和生育保险现金医疗费用审核事务；承担省本级离休人员和伤残军人现金医疗费用审核事务；承担省本级慢性病、特殊病的医保服务工作；承担省本级医保定点医疗机构上传费用的抽查复核；完成河北省医疗保障局交办的其他任务”；自维卓致远设立至今，公司尚无产品纳入河北省医保范畴；自张茂 2019 年通过其母间接持有公司股权，至根据《中华人民共和国公务员法》第 107 条规定的其退休之日起两年内，维卓致远在河北省内未开展业务。

综上，结合张茂在原单位担任的职责、其单位的职能、公司在河北省开展业务的历程分析，张茂不存在利用原职务便利谋取利益的情形，不存在因其公务员身份而进行利益输送的情形。

【主办券商回复】

一、核查程序

1. 取得并查阅鲁通转业证书、张茂退休证书；

2. 就鲁通、张茂代持事项进行访谈，并取得代持双方针对代持事项签署的确认函；

3. 结合《民法典》《中华人民共和国公务员法》《中国人民解放军内务条令》《对<关于对离退休的国家公务员所犯错误如何追究其政纪责任的函>的复函》（人函〔2001〕27号）等法律、法规对相关事项合规性进行分析论证；

4. 取得并查阅张茂原任职单位业务范围。

二、核查结论

1. （1）鲁通转业手续办结前通过其母刘素文代持未履行审批程序，其代持行为违反了《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21号），根据《中国人民解放军纪律条令》（军发〔2010〕22号）相关规定，可能受到警告、记过、降职（级）、降衔（级）、撤职处分。鉴于鲁通目前已经退役转业，解放军内部即使实施处分对鲁通及公司无重大不利影响，亦不会影响鲁通实际出资设立公司并持有公司股权的有效性，上述违反《中国人民解放军内务条令》的行为不属于《适用指引第1号》中认定的重大违法违规行为。（2）自2016年3月鲁通通过其母代持维卓致远股权至2016年10月其完成转业手续期间，鲁通未担任公司董事、监事、高级管理人员职务。2016年11月其被选任为公司董事长、总经理时，已完成转业手续并取得转业证书，鲁通在公司任职合规；鲁通于2015年向原单位提出退役转业申请，维卓有限于2016年3月14日设立时，鲁通虽已在办理转业手续，但尚未正式取得转业证书，根据鲁通取得的《军队干部转业审批报告表》，鲁通转业申请于2016年3月31日获得批准，至2016年10月28日取得《转业证书》，转业手续办结前鲁通通过其母持有维卓有限股权不符合当时适用的《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21号）第一百二十七条“军人不得经商，不得从事本职以外的其他职业和传销、有偿中介活动，不得参与以营利为目的文艺演出、商业广告、企业形象代言和教学活动，不得利用工作时间和办公设备从事证券交易、购买彩票，不得擅自提供军人肖像用于制作商品。”的规定，存在瑕疵。根据《中国人民解放军纪律条令》（军发〔2010〕22号）相关规定，可能受到警告、记过、降职（级）、降衔（级）、撤职处分。鉴于鲁通目前已经退役转业，解放军内部即使实施处分对鲁通及公司无重大不利影响，亦不会影响鲁通实际出资设立公司并持有公司股权的有效性。综上，

鲁通目前在公司任职、持股适格；（3）结合公司发展阶段、鲁通在原单位担任的职责、公司与解放军总医院的合作时间分析，鲁通不存在利用其职务便利或影响力为公司谋取利益等情形。

2. （1）张茂退休前职务与公司不存在《中华人民共和国公务员法》第107条要求的直接相关性，张茂在公司任职未违反有关法律法规及规章制度；张茂持股曾存在不符合《中华人民共和国公务员法》相关规定的情形，根据《中华人民共和国公务员法》及《对<关于对离退休的国家公务员所犯错误如何追究其政纪责任的函>的复函》（人函〔2001〕27号）等有关文件，其可能存在被降级、撤职、记过等处分，但上述处分均不影响其股东资格；（2）张茂与维卓致远实际控制人鲁通系同学关系，经鲁通邀请，其计划于退休后加入维卓致远。基于对同学能力的信任及表示要约其加入公司的诚意，鲁通以0对价将其持有的部分维卓科创合伙份额转让予张茂并由其母陈贵芝代持具备合理性；（3）结合张茂在原单位担任的职责、其单位的职能、公司在河北省开展业务的历程分析，张茂不存在利用原职务便利谋取利益的情形，不存在因其公务员身份而进行利益输送的情形。

3. 关于定向发行。机构股东及定向发行。根据申报文件及问询回复，（1）公司现有12个机构股东，其中有6个为私募基金。（2）公司以500元/股作为发行价格区间上限，引入市场化的外部专业投资机构，结合公司业务发展情况，由双方在发行价格区间内协商定价。

请公司：（1）说明公司现有股东中私募基金股东的基本情况、对外投资主要情况，说明历次入股价格及定价依据、入股时公司估值情况，是否存在投资同行业公司情况。（2）结合本次挂牌同时定向发行的拟发行对象范围、发行价格区间、募集资金总额等，说明拟发行对象的确定及进展情况，说明完成挂牌同时定向发行普通股后，预计是否符合挂牌条件。

【公司回复】

一、说明公司现有股东中私募基金股东的基本情况、对外投资主要情况，说明历次入股价格及定价依据、入股时公司估值情况，是否存在投资同行业公司情况

（一）私募基金股东的基本情况

1. 私募基金备案情况

序号	私募基金 股东名称	基金管理人名称	直接持有公司股份 份数（万股）	私募基金备 案编号	基金管理人 登记编号
1	君联惠康	君联资本管理股份有限公司	48.4428	SND396	P1000489
2	佛山招科基金	深圳市招商招科资本管理有限责任公司	11.2128	SX8306	P1065262
3	朗玛五十二号	朗玛峰创业投资有限公司	7.2623	SSA597	P1064801
4	朗玛四十八号	朗玛峰创业投资有限公司	6.9445	SQS416	P1064801
5	朗玛七十号	朗玛峰创业投资有限公司	2.4153	SVY755	P1064801
6	常州启航	常州武智汇创投资管理有限公司	3.7375	SNH183	P1071010

综上，公司现有股东中私募基金股东均已办理私募基金备案。

2. 私募基金背景概况

（1）君联惠康

公司私募基金股东北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）为君联资本管理股份有限公司（以下简称“君联资本”）管理的私募基金。根据君联资本官方网站（<https://www.legendcapital.com.cn/>）介绍，迄今为止，君联资本管理的基金已累计投资了600多家企业，其中有114家企业在全中国不同的资本市场IPO退出，近100家企业通过并购退出。投资案例包括科大讯飞、宁德时代、药明康德、康龙化成等知名企业。

（2）佛山招科基金

公司私募基金股东佛山招科基金为深圳市招商招科资本管理有限责任公司管理的私募基金，深圳市招商招科资本管理有限责任公司为招商局资本管理有限责任公司（以下简称“招商局资本”）之全资子公司。根据招商局资本官方网站（<https://www.cmcapital.com.cn/>）介绍，招商局资本管理总资产近3,000亿元，设立境内外26家基金管理公司，管理着57只人民币基金和11只外币基金基金累计投资项目超过700项，投资案例包括中国核电、中国银联、招商证券、招商银

行等知名企业。

(3) 朗玛峰创投

公司私募基金股东朗玛五十二号、朗玛四十八号、朗玛七十号均为朗玛峰创业投资有限公司（以下简称“朗玛峰创投”）管理的私募基金。根据朗玛峰创投官方网站（<http://www.lmfvc.com/>），其在投资企业包括6家汽车交通企业、27家集成电路企业、20家先进制造企业、30家医疗健康企业、13家新能源企业、36家企业服务企业。投资案例包括奇安信、澜起科技、虹软科技、双杰电气等知名企业。

(4) 常州启航

公司私募基金股东常州启航为常州武智汇创投资管理有限公司管理的私募基金。根据常州市武进区人民政府相关网站（https://www.wj.gov.cn/html/czwj/2024/AOMMQFAN_0401/484099.html），常州武智汇创投资管理有限公司是武进国家高新区滨湖集团旗下的资本管理平台，截至2024年3月，累计发行并管理6支创投基金，总规模约20亿元，累计直投项目或在管项目55个。投资案例包括中瑞股份、理想汽车、星星充电等知名企业。

(二) 私募基金股东的对外投资主要情况

根据股东调查问卷及访谈问卷并经核查，截至本回复出具日，除公司及子公司外，现有股东中私募基金股东的对外投资主要情况如下：

序号	私募基金股东名称	主要对外投资企业名称	主营业务	持股比例	是否属于同行业企业
1	君联惠康	上海荆颐企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理	13.34%	否
		珠海君联嘉远股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	31.96%	否
		上海乐纯生物技术股份有限公司	一次性工艺技术产品及解决方案提供商	5.14%	否
		上海泰锐医药技术有限公司	临床试验服务提供商	26.04%	否
		上海熙华检测技术服务股份有限公司	以生物分析为核心的药物临床研究一体化服务	1.67%	否

序号	私募基金股东名称	主要对外投资企业名称	主营业务	持股比例	是否属于同行业企业
		嘉兴凯实生物科技股份有限公司	生命科学领域内仪器研发、制造、销售及服务	9.73%	否
		翌圣生物科技（上海）股份有限公司	生命科学工具提供商	3.96%	否
		无锡佰翱得生物科学股份有限公司	创新药物和技术研发服务	4.93%	否
		云舟生物科技（广州）股份有限公司	基因递送技术产品服务提供商	0.65%	否
		江苏海莱微创医疗科技有限公司	医疗器械研发、生产和销售[注]	3.36%	否
		北京思睦瑞科医药科技股份有限公司	生物制药CRO	3.00%	否
		智享生物（苏州）有限公司	生物制药工艺开发与大规模生产的CDMO	5.08%	否
		上海栈略数据技术有限公司	健康险风控领域的服务提供商	10.38%	否
		北京灵赋生物科技有限公司	全产业链模式动物科研服务商	8.31%	否
		普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司	全球化的SaaS+Data新型数字化跨境医疗器械CRO	10.09%	否
		深圳市星辰海医疗科技有限公司	专注于内窥镜介入诊疗业务的医疗科技公司	17.99%	否
		成都凌泰氮生物技术有限公司	专注于以lncRNA为基础的创新型核酸药物研发的生物医药公司	12.08%	否
		安徽中盛溯源生物科技有限公司	专注于iPSC的产品研发与转化应用的服务提供商	5.58%	否
		凌科药业（杭州）有限公司	创新药研发、生产和销售	2.09%	否
		天津海河生物医药科技集团有限公司	医疗科技服务商	4.51%	否
		巨翊科技（上海）有限公司	医疗器械研发服务提供商	8.61%	否
		安速康医疗（苏州）有限公司	手术用能量器械及超声手术刀等产品的研发和生产、销售	7.17%	否
		博瑞策生物技术（上海）有限公司	生物药物合规性质量检测服务提供商	13.91%	否

序号	私募基金股东名称	主要对外投资企业名称	主营业务	持股比例	是否属于同行业企业
		北京丹序生物制药有限公司	单细胞测序技术平台进行抗体药物的研究和开发	7.42%	否
		济凡生物科技（北京）有限公司	生命科学工具的研发、生产和销售	6.00%	否
		南京吐露港生物科技有限公司	CRISPR诊断服务提供商	12.25%	否
		丰凯利医疗器械（上海）有限公司	微创伤心室辅助装置研发商	3.00%	否
		上海倍谱基生物科技有限公司	专注于动物细胞大规模高密度无血清悬浮培养技术服务和原材料开发制造商	0.47%	否
		瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司	医疗质谱行业的平台公司	9.08%	否
		上海蒂螺医疗器械股份有限公司	隐形眼镜产品展示、咨询销售	2.02%	否
		上海锐均康企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理	99.95%	否
2	佛山招科基金	北京三清互联科技股份有限公司	电力物联网设备	4.97%	否
		广东泰格威机器人科技有限公司	焊接机器人系统集成及智能设备	16.67%	否
		深圳市大族机器人有限公司	协作机器人及核心部件	2.55%	否
		深圳市鹰眼在线电子科技有限公司	机器视觉自动化电子制造设备	10.00%	否
		深圳市乾行达科技有限公司	被动交通安全防护设施	7.73%	否
		深圳市鑫信腾科技股份有限公司	3C检测设备	0.84%	否
		深圳范思德科技有限公司	自动化零部件一站式采购平台	10.22%	否
		深圳市招科智控科技有限公司	大型港口AGV设备	5.00%	否
		广东顺德华焯机械科技有限公司	塑料激光焊接设备	10.87%	否
3	朗玛四十八号	湖南星邦智能装备股份有限公司	智能装备	0.70%	否
		北京信长城科技发展有限公司	物联网安全方案及产品	5.32%	否
		一道新能源科技股份有限公司	太阳能电池组件	0.59%	否

序号	私募基金股东名称	主要对外投资企业名称	主营业务	持股比例	是否属于同行业企业
4	朗玛五十二号	上海炎凰数据科技有限公司	大数据处理平台	2.69%	否
		无锡市华辰芯光半导体科技有限公司	激光器芯片	1.26%	否
5	朗玛七十号	安迈特科技（北京）有限公司	新能源锂电领域新材料研发、制造与销售	1.05%	否
		北京茵诺医药科技有限公司	心脑血管疾病创新药物研发	1.86%	否
6	常州启航	江苏曦日新能源科技有限公司	输电、供电、受电电力设施的安装、维修和试验、电气安装	0.50%	否

注：经检索江苏海莱新创医疗科技有限公司的官网（<https://www.bestbrainhealth.cn/>），该公司主要致力于肿瘤治疗电场技术的相关产品。

综上，根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗诊断、监护及治疗设备制造”，主营业务为数智手术医疗器械的研发、设计、生产与销售以及医学影像交互系统及相关服务，主要产品包括数智骨科手术导航机器人系统及配套手术工具、手术能量与动力系统以及医学影像交互系统等多项产品及服务，现有股东中私募基金股东对外投资主要企业中不存在与骨科手术导航机器人相关的公司的同行业公司。

（三）私募基金股东的历次入股价格及定价依据、入股时公司估值情况

私募基金股东历次增资、转让情况如下：

序号	交易内容	增资方/交易双方	协议签署时间	交易价格	定价依据	对应公司投前估值（亿元）
1	增资	君联惠康	2020年11月	481.72元/注册资本	参考前一轮机构[注]增资估值，由双方协商定价	6.30
2	增资	君联惠康	2021年3月	481.72元/注册资本	参考前一轮机构增资估值，由双方协商定价	6.70
3	增资	佛山招科基金	2021年9月	822.28元/注册资本	引入的投资者为市场化的外部专业投资机构，结合公司发展情况，由双方协商定价	12.00

序号	交易内容	增资方/交易双方	协议签署时间	交易价格	定价依据	对应公司投前估值(亿元)
4	增资	君联惠康、常州启航	2021年10月	822.30元/注册资本	参考前一轮机构增资估值，由各方协商定价	12.30
5	转让	郑刚将部分股权转让至朗玛五十二号、朗玛四十八号	2021年11月	657.80元/注册资本	朗玛五十二号、朗玛四十八号受让郑刚股权价格低于增资价格系因受让老股部分不附带特殊权利，价格有所折让	10.00
6	增资	朗玛五十二号、朗玛四十八号	2021年11月	966.99元/注册资本	引入的投资者为市场化的外部专业投资机构，结合公司发展情况，由各方协商定价	14.70
7	增资	朗玛七十号	2023年5月	1,272.38元/注册资本	引入投资者为市场化的外部专业投资机构，结合公司发展情况，由各方协商定价	20.00

注：前一轮机构增资估值是指 2018 年 8 月卓享科技增资时的估值，入股价格为 486.69 元/股，卓享科技增资时最近一年末每股净资产为 13.43 元/股，增资价格具有公允性。

综上，公司现有股东中私募基金股东的入股价格定价公允。

（四）私募基金股东投资同行业公司情况

现有股东中私募基金股东对外投资主要情况及投资同行业公司情况详见本回复之“3.关于定向发行”之“一、说明公司现有股东中私募基金股东的基本情况、对外投资主要情况……”之“（二）私募基金股东的对外投资主要情况”。

二、结合本次挂牌同时定向发行的拟发行对象范围、发行价格区间、募集资金总额等，说明拟发行对象的确定及进展情况，说明完成挂牌同时定向发行普通股后，预计是否符合挂牌条件。

（一）本次挂牌同时定向发行的拟发行对象范围、发行价格区间、募集资金总额

本次挂牌同时定向发行属于发行对象不确定的发行，拟发行对象范围为：本次股票发行对象应当是符合《公司法》《非上市公众公司监督管理办法》以及《投资者适当性管理办法》等有关规定的合格投资者；不得属于《国务院关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设和指导意见》（国发【2016】33号）和《全国中小企业股份转让系统诚信监督管理指引

》（股转系统公告【2021】643号）等规定的失信联合惩戒对象；不得属于《监管规则适用指引——非上市公众公司类第1号》中规定的单纯以认购股份为目的而设立的公司法人、合伙企业等持股平台；不得属于契约型私募基金、资产管理计划（主要指基金子公司和券商资管计划）和信托计划。如本次股票发行的认购对象为私募投资基金管理人或私募投资基金，还需按照《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》及《私募投资基金登记备案办法》等相关规定在中国证券投资基金业协会履行登记和备案手续。

本次发行价格区间为414.00-500.00元/股，公司确定发行价格区间时综合考虑了公司最近一次外部投资者认购价格、公司所属行业及发展前景、公司当前发展状况和未来成长性等多种因素，具体发行价格经公司与投资者沟通协商后确定。

本次挂牌同时定向发行股票不超过72,463股，预计募集资金总额范围为20,000,000.00-30,000,000.00元之间。

（二）拟发行对象的确定及进展情况

截至本问询回复出具日，公司与潜在投资者的商谈工作正在进行中，尚未确定本次挂牌同时定向发行的最终发行对象，目前存在意向的主要投资者及具体情况如下：

名称	开源证券股份有限公司
成立时间	1994-02-21
类型	股份有限公司
统一社会信用代码	91610000220581820C
法定代表人	李刚
住所	陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
经营范围	证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；证券资产管理；融资融券；证券投资基金销售；代销金融产品；为期货公司提供中间介绍业务（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）

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第七十条的规定，上述意向投资者为符合《证券期货投资者适当性管理办法》第八条第一款第一项规定的可以从事股权投资的专业投资者，为专业机构投资者。公司与上述意向投资者签署股份认购协议后，将符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》

第二十一条第四项的规定，即公司最近一期末每股净资产不低于1元/股，并满足最近两年研发投入累计不低于1,000万元，且挂牌同时定向发行获得专业机构投资者股权投资金额不低于2,000万元。综上，公司完成本次挂牌同时定向发行普通股后，预计将符合挂牌条件。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【主办券商回复】

一、核查程序

1. 取得并查阅股东调查表、访谈问卷；
2. 网络核查私募基金股东的主要对外投资情况，核查是否与公司属于同行业企业；
3. 取得并查阅公司历次增资的增资合同、股东合同、验资报告、增资款支付凭证；
4. 询问公司管理层，了解本次挂牌同时定向发行的商谈进展及意向投资者情况；
5. 查阅《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《证券期货投资者适当性管理办法》关于专业机构投资者的规定及关于挂牌条件的规定。

二、核查结论

1. （1）公司现有股东中私募基金股东均办理私募基金备案；（2）现有股东中私募基金股东对外投资主要企业中不存在与骨科手术导航机器人相关的公司的同行业企业；（3）公司现有股东中私募基金股东的入股价格定价公允。

2. 公司与潜在投资者的商谈工作正在进行中，尚未确定本次挂牌同时定向发行的最终发行对象，目前存在意向的主要投资者为开源证券股份有限公司；开源证券股份有限公司为符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《证券期货投资者适当性管理办法》规定的专业机构投资者，公司与开源证券股份有限公司签署股份认购协议后，将符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条第四项的规定，即公司最近一期末每股净资产不低于1元/股，并满足最近两年研发投入累计不低于1,000万元，且挂牌同时定向发行获得专业机构投资者股权投资金额不低于2,000万元，公司完成本次挂牌同时定向发

行普通股后，预计将符合挂牌条件。

4. 关于持续经营能力及业绩真实准确性。根据申报文件及问询回复，（1）公司主要产品中，星航骨科手术导航系统处于市场化推广前期；手术能量与动力系统在研发中，尚未产生收入。（2）公司预计2024年至2026年公司推广费用分别为241.60万元、598.40万元和1,128.00万元。（3）公司预计2024年营业收入为3,020.00万元，2027年增长至1.71亿元，2026年可实现盈利。（4）报告期内，公司经销比例为58.25%、40.26%、10.53%，部分经销商成立当年即开展合作，未来拟采用“分销直销相结合，分销为主”的销售策略。（5）公司服务收入存在时点法和时段法。

请公司：（1）结合目前骨科手术医疗器械使用情况、近三年同类产品及其他竞品在国内外市场的应用情况、公司产品相较同类产品及其他竞品的优劣势等，说明公司产品在骨科手术等领域运用的必要性，相较传统手术模式对医生及病患带来的影响，是否实际存在较大的市场需求及较好的市场前景。（2）结合近期市场形势及行业政策、推广人员、推广模式、推广渠道、推广重点区域、推广费具体用途及测算依据、前期推广情况、可比公司情况等，说明公司是否具备产品推广能力，及推广措施的有效性；说明推广费用规模是否合理、测算是否谨慎。（3）结合报告期后主要财务数据、在手订单、生产销售周期、可比公司情况等，说明对2024年至2026年业绩预测的具体依据及审慎性；如预测数据有变化，请予以更新，说明新预测数据的具体依据及合理性，并说明公司的融资渠道、融资能力能否支持开展研发活动及生产经营，是否存在重大流动性风险，现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持。（4）说明部分经销商成立当年即开展合作的原因及合理性，相关经销商是否主要销售公司产品，是否具备履约能力，是否存在关联方非关联化的情况，相关交易是否真实；说明公司拟采用的分销策略与经销的区别，与分销商具体合作模式及主要分销商情况。（5）说明各期时点法和时段法确认服务收入的金额、比例，会计处理依据及是否符合《企业会计准则》的规定。

请主办券商、会计师核查上述事项，说明核查方式、核查过程、核查结论，并对公司是否具备持续经营能力发表明确意见。

【公司回复】

一、结合目前骨科手术医疗器械使用情况、近三年同类产品及其他竞品在国内外市场的应用情况、公司产品相较同类产品及其他竞品的优劣势等，说明公司产品在骨科手术等领域运用的必要性，相较传统手术模式对医生及病患带来的影响，是否实际存在较大的市场需求及较好的市场前景

（一）目前骨科手术医疗器械使用情况

骨科是研究骨骼肌肉系统的解剖、生理和病理的一门学科，诊疗范围覆盖脊柱损伤、四肢骨折、关节脱位、肌腱断裂等与骨修复相关的疾病。作为医疗器械行业最大的子行业之一，骨科医疗器械行业由骨科植入器械和专用手术器械两部分组成，其中骨科植入器械占比约 90%，为最主要的构成。根据不同治疗领域，骨科植入器械可进一步细分为脊柱、创伤、关节及运动医学类。

中国骨科医疗器械行业的发展起步较晚但成长迅猛，改革开放以后大量海外头部骨科器械公司进入中国市场扩展在华业务，与跨国企业竞争和学习的过程中，国内企业的技术、工艺、研发和管理水平得到了较大的提升，并逐渐改变行业被外资龙头垄断的竞争格局。目前我国骨科医疗器械行业正处于市场扩容和进口替代的双击时代。根据华经产业研究院统计，我国骨科医疗器械的市场规模由2016年的164亿元增长至2023年的484亿元，复合增长率达16.72%¹。

（二）近三年同类产品及其他竞品在国内外市场的应用情况

从公开渠道可搜索到的同类产品在国内市场的应用情况如下：

1.美敦力

根据公开资料以及相关新闻报告，美敦力 2018 年收购以色列手术机器人公司 Mazor Robotic，交易金额约为 17 亿美元。收购后，美敦力推出了 Mazor X Stealth 手术机器人系统。

2021 年 8 月 29 日，美敦力宣布旗下脊柱外科智能导航机器人 MAZORX 在中国正式上市。据悉，该产品于 2021 年 4 月获得国家药监局的上市批准。针对 MAZORX 的产品效能，美敦力表示，根据临床研究结果，MAZORX 辅助的手术可帮助患者减少 47.8%的术中出血，并缩短超过 57.2%的住院时间。

¹ 华经产业研究院《2023年中国骨科医疗器械行业发展现状及趋势分析，产品创新步伐加快，人口老龄化程度加深，市场持续扩容》

与传统脊椎手术相比，美敦力 MAZOR™X 能够为外科医生提供术前规划及匹配，术中执行可视化，智能控制，操作便捷，导航精准。作为全球首个实现全程可视化操作的脊柱手术机器人，MAZOR™X 脊柱外科智能导航机器人能够实现术中导航全程可视，MAZOR™X 的机械臂通过 3D 空间扫描技术扫描重建手术区域，实现全自动高效定位突破传统术中视野局限、操作盲区等难题，提升手术安全性和精准度。

根据美敦力官网以及媒体对美敦力相关人员的访谈，MAZOR 平台目前已有 18 年循证历史，全球累计成功完成 5 万多例手术，相应的螺钉植入有 20 多万颗。

根据国家药监局官网以及市场信息，美敦力在国内注册情况、主要适应症情况、推广情况如下：

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
美敦力	美敦力导航股份有限公司	国械注进 20183010510	2018年	脊柱外科手术导航系	S8 Spine	300-475 万	脊柱外科、创伤外科	2024 年 1-10 月：6台 2023年：12台 2022年：15台 *注
	美智睿机器人科技有限公司	国械注进 20213010107	2021年	脊柱外科手术导航定位系统	MazorX Stealth Edition	1500-1900万	脊柱外科	
	美敦力常州医疗器械有限公司	国械注准 20243012149	2024年	脊柱外科手术导航定位系统	MazorXC	-	脊柱外科	

注：2022 年以前亦有销售，但数据未能通过公开渠道取得。

2.史赛克

根据公开资料以及相关新闻报告，2020 年 9 月 16 日，史赛克 Mako 智慧关节机器人（Mako）在全球范围内的装机量突破了 1,000 台，用户涉及美国本土的每个州和全球范围内的 28 个国家，成为骨科手术机器人领域划时代的突破。

2021 年 5 月 5 日，Mako 全球装机量已经超过 1,300 台，在美国的装机量超过 1,000 台，全球使用 Mako 进行的机器人手术数量超过 50 万例。

根据国家药监局官网以及市场信息，史赛克在国内注册情况、主要适应症情况、推广情况如下：

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
史赛克	美国美骨外科公司	国械注进20143015526	2014年	骨科手术导航系统	RIO（系统版本3.0）	1600-1770万	膝关节、髌关节置换	2024年1-10月：2台 2023年：4台 2022年：3台 2021年及以前：约10台

注：根据《新财富》的相关分析，史赛克在中国市场推广不佳，主要存在以下两个原因：“一是适用术式范围有限但售价较高，相比腔镜手术机器人适用术式范围有限，难以满足不同级别医院内部盈亏平衡的要求。高昂的采购成本进一步也会转嫁到患者，但目前我国患者支付能力有限。一方面，我国卫生费用支出占 GDP 比重为 6.6%，低于 OECD 国家平均 8.8%的水平，更低于英国(10.2%)、美国(16.8%)、德国(11.7%)、法国(11.1%)、日本(11%)等发达国家的水平。另一方面，我国人均 GDP 明显较低，2020 年 OECD 国家平均 GDP 水平为 4 万美元，而我国人均 GDP 仅 1 万美元。二是未做成开放系统，该产品需要配合史赛克的人工关节假体使用。在海外，私立医院可以使用单一假体品牌，但国内假体进院需要走招标流程，大型的骨科中心很难使用单一的假体品牌。特别是在人工关节集采后，不到 5%的市占率限制了 Mako 机器人在国内的商业推广速度。因此，在中国市场上，需要打造开放平台兼容不同品牌假体，而不是和某个假体厂商进行封闭的合作，这对临床端的放量将产生很大影响，也将直接影响医院后续使用手术机器人的经济效率。”

3.天智航

根据公开资料，2024 年 1 月至 6 月，天智航天玕骨科手术机器人开展手术量超过 1.7 万例，较 2023 年同期增长超过 70%。截至 2024 年 6 月 30 日，累计开展手术量超过 8 万例。伴随着天玕骨科手术机器人的接受度和使用量的快速提升，其可持续经营能力也将不断提升。

根据国家药监局官网、天智航的招股说明书以及各期年度报告，天智航在国内注册情况、主要适应症情况、推广情况如下：

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
天智航	北京天智航医疗科技股份有限公司	国械注准20163012280	2016年	骨科手术导航定位系统	TiRobot、TiRobot Advance、TiRobot Advance Trauma、TiRobot Advance Spine	天玕2.0的售价400-2,000万不等，均价约为978.03	骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术（第三代天玕1.0）	2017年至2019年，天玕骨科手术导航定位机器人累计销售77

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
	司	国械注准20213010095	2021年	骨科手术导航定位系统	TiRobot ForcePro Superior、TiRobot ForcePro Spine	万元	脊柱、创伤开放或经皮手术，膝关节、髌关节置换手术（天玑2.0）2023年增加了关节置换（天玑全骨科）	台。截至2021年6月30日，其骨科手术机器人累计销售127台，2022年生产58台，2023年生产47台。
		国械注准20223011085	2022年	创伤骨科手术导航定位系统	TiRobot ForcePro Trauma		创伤开放或经皮手术	
		国械注准20233010962	2023年	关节置换手术导航定位系统	TiRobot Recon		膝关节、髌关节置换手术（天玑关节）	
		国械注准20243211737	2024年	腰椎置钉手术计划软件	TiRobot Surgimap，发布版本：1	-	与特定的骨科手术导航定位系统联合使用，术中用于制定成人患者腰椎椎弓根螺钉内固定手术计划	

4.键嘉医疗

根据键嘉医疗《发行人及保荐人回复意见（2023 年年报财务数据更新版）》，截至 2024 年 6 月 29 日，键嘉医疗已累计取得 11 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，2 台为民营医院采购订单，11 家医院均已完成装机验收。截至 2023 年 12 月 31 日，键嘉医疗手术机器人开机量为 228 次。

根据国家药监局官网、键嘉医疗的招股说明书以及反馈回复，键嘉医疗在国内注册情况、主要适应症情况、推广情况如下：

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
键嘉医疗	杭州键嘉医疗科技	国械注准20223010462	2022年	关节置换手术导航定位系统	JT-001	约为900万元	成人髌关节置换手术、全膝关节置换手术	截至2024年6月29日，键嘉医疗已累计取得11台

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
	股份有限公司	国械注准 20233010087	2023年	关节置换手术导航定位系统	JT-002	-	人髋关节置换手术、全膝关节置换手术、单髁关节置换手术	销售订单，其中9台为公立医院的招标采购项目中，2台为民营医院采购订单，11家医院均已完成装机验收。
		国械注准 20233011444	2023年	口腔种植手术导航定位设备	THETA	-	成人口腔种植手术	
		国械注准 20243011721	2024年	骨科手术导航定位系统	YOZX、YOZX PRO	-	髋关节置换手术、全膝关节置换手术、脊柱外科和创伤骨科开放和经皮手术	

5. 和华瑞博

根据和华瑞博官方公众号披露的数据，和华瑞博 2023 年在全国 26 个省份的 120 余家医院，开展手术超过 2,500 例。

根据国家药监局官网、和华瑞博的公开转让说明书以及年度报告，和华瑞博在国内注册情况、主要适应症情况、推广情况如下：

品牌名称	注册人名称	注册证编号	获批年份	产品名称	型号	终端价格	主要适应症	推广情况
和华瑞博	北京和华瑞博医疗科技有限公司	国械注准 20223010113	2022	关节置换手术导航定位系统	KRobot-5800	700万左右	成人全膝关节置换手术、成人全髋关节置换手术	2023年在26个省份的120余家医院，开展手术超过2500例
		国械注准 20233010603	2023	骨科手术导航定位设备	KHRobot-6800	-	成人全膝关节置换手术、成人全髋关节置换手术、成人脊柱外科手术	

从上述数据可知，随着骨科手术机器人的技术逐渐走向成熟，医疗机构以及患者的接受度逐渐增加，近年来使用骨科机器人辅助手术的数量呈现快速上涨的趋势。

6.同类产品及其他竞品在适应症范围、上市时间、国内外市场主要特点及商业化进展方面情况

以下仅列示主要在售产品：

品牌名称	适应症范围	上市时间	主要特点	目前进展
美敦力	脊柱外科、创伤外科	2018年	美敦力于1949年在美国成立，旗下主要经营心血管系统医疗器械、神经外科医疗器械、呼吸消化及肾脏疾病医疗器械、糖尿病医疗器械、外科手术用具几大业务。其通过于2018年收购以色列手术机器人公司Mazor Robotics获得了脊柱外科手术机器人产品	国内进口骨科手术导航机器人的领导者，已完成本土化产品布局
史赛克	关节置换手术	2014年	史赛克于1941年在美国成立，旗下主要经营骨科、神经外科假体及多种医疗器械与耗材，其通过于2013年收购Mako Surgical获得了RIO系列关节置换手术机器人	截至2023年初，史赛克关节置换手术机器人目前已经在全球范围内超过35个国家安装使用了1500台，累计完成手术超过100万例
天智航	脊柱外科、创伤外科* 注1	2016年	天智航核心产品天玑骨科手术机器人创新实现了一机多适应证覆盖，包含颈椎、胸椎、腰椎、骶椎全节段脊柱外科手术和骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术和关节置换手术。	其截至2024年第三季度末，已覆盖超过200家医疗机构，手术量突破90,000例
键嘉医疗	关节置换手术* 注2	2022年	键嘉医疗立足于骨科、口腔等手术领域的临床需求，自主研发涵盖关节、脊柱、创伤、种植牙等领域的手术机器人，并持续在运动医学、神经外科等领域布局。	截至2024年6月29日，尚处于商业化起步阶段，已累计取得11台销售订单，其中9台为公立医院的招标采购项目中标，2台为民营医院采购订单。
和华瑞博	关节置换手术	2022年	和华瑞博核心产品HURWA®手术导航系统是采用机器人技术，针对全膝关节置换手术及全髋关节置换手术的一种具有手术规划、导航定位和截骨操作的有源医疗器械。产品配备的智能手术规划系统，可为临床提供多模态、数字化的三维手术方案，术中医生可对患者骨骼进行导航定位，并控制机械臂按规划的安全路径自动运动到指定的截骨目标平面执行高自动化、高精度的手术。	2023年在26个省份的120余家医院，开展手术超过2500例
维卓致远	脊柱外科、创伤外科	2023年	公司核心产品星航骨科手术导航系统在创伤和脊柱的治疗中，适用于开口定位引导、螺钉置入、髓内钉置入及锁钉、长骨骨折闭合复位等术式。2023年11月，该系统（型号Navi-OR 1）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）第三类医疗器械注册证。其通过先进算法和可视化手术工具，实时动态监测内固定位置，结合AI多模态影像融合技术与红外线空间定位技术，实现术前规划、设备注册、跨模态影像配准及术中精准导航，缩短手术时间，提高手术精度，减少术者与患者的术中辐射。	公司正处于商业化开拓初期，截至本回复出具日已实现2台产品销售，开展手术超过500例以上。

注1：天玑骨科手术机器人于2016年上市，其在2023年10月对原有产品进行了更新并获批，拓展了关节置换的适应症；

注2：键嘉医疗应用于脊柱和创伤外科的骨科手术机器人已于2023年上市，尚处于推广初期。

（三）公司产品相较同类产品及其他竞品的优劣势等

1. 星航骨科手术机器人

星航骨科手术机器人通过先进算法和可视化手术工具，实时动态监测内固定位置，结合 AI 多模态影像融合技术与红外线空间定位技术，实现术前规划、设备注册、跨模态影像配准及术中精准导航，缩短手术时间，提高手术精度，减少术者与患者的术中辐射。其优势主要体现在以下几个方面：

（1）技术方面的突破

其一，在骨科手术导航机器人的技术领域，公司目前拥有全面的整体解决方案。目前市场上的主要手术机器人主要的手术术式是：经皮椎弓根螺钉植入、经皮椎体成形术和关节置换，解决的主要问题是点（入钉点的位置）、线（螺钉的角度和深度）、面（关节置换截骨）。公司除了点、线、面的空间问题，还解决了区域和空间关系问题，比如：长骨骨折复位，解决的主要问题包括空间关系（断骨的物理空间的位置和旋转）等。

其二，公司在体数据切割、标注、重建、配准等技术方面具有完整的系统集成。公司并非针对国外产品做自上而下的国产替代，而是自下而上从技术的底层逻辑开始做起。目前公司在基于影像的运动单元智能识别算法、三维重建智能影像分割技术、AI 多模态融合影像配准技术、智能影像分析识别技术已具备深厚的技术积累。

其三，创伤外科手术量约占全国骨科手术量的 40%，维卓致远产品的定位主要在创伤外科领域和脊柱外科领域。当前市场上的多数竞品（如天智航、和华瑞博、键嘉医疗等）主要集中在脊柱外科手术和关节置换手术的临床应用，维卓致远的产品在创伤外科领域这一细分市场，直接竞争对手相对较少。

（2）适配性高

公司产品在术中影像设备的适配性上也具备独特优势。维卓致远的多模态融合配准技术支持包括二维 C 臂、三维 C 臂和 O 臂在内的多种术中影像设备，而无需对术中影像设备提出特殊要求。这大大提高了产品在县市级医院的适用性，使得医院无需额外投资昂贵的影像设备即可使用维卓致远的产品，增加了市场覆盖面。根据公司售后追访统计，采购公司手术导航产品的南阳南石医院装机后，骨科手术数量仅 6 个月增长 1 倍以上，患者外转率降低 63%。

（3）价格优势

价格方面，公司产品较之市场上其他公司的竞品具备一定价格优势。根据

全球手术机器人行业报告，2023 年 1 月 1 日至 2024 年 8 月 20 日手术机器人中标数据，天智航产品天玑 2.0 的终端价格均价约为 978.03 万元，键嘉医疗的产品终端价格均价约为 865.63 万元，美敦力的 Mazor 产品终端价格均价约为 1,725.50 万元。而相比市场上的其他高价产品，维卓致远通过智能配准算法，一方面应用时无需配套高端的术中影像设备，另一方面通过创伤外科适应症的覆盖、灵活地提供拆分或合并的销售方案，确保产品对不同层级医院的适用性和吸引力。对于预算较低的基层医院，维卓致远产品的终端价格在 300-400 万元，合理匹配基层医院的采购能力。通过软硬件的研发和技术赋能，公司既提升了产品性能，又控制了成本，维卓致远为基层医院提供了一个高性价比的解决方案。对于一、二线城市的大医院，预算较高且要求更高，公司则可以提供功能更为丰富的可选配置。

（4）全流程解决方案

公司通过医学影像交互系统、手术计划系统、手术导航及机器人系统、能量与动力工具，构建了数智手术整体解决方案。通过解决方案内各智能设备间数据互联，最大限度发挥各自优势的同时，再结合公司的多模态影像配准算法，实现术前影像数据和术中影像数据的配准，打破原有设备孤岛的限制，为不同术式搭建了个性化解决方案。

关于产品的技术劣势，公司在产品硬件方面的技术尚需一定的补强，目前公司已经着力开展医疗专用机械臂等产品的研发，以补强自己的技术矩阵和产品序列。

2.医学影像交互系统

医学影像交互系统是数智手术整体解决方案的重要组成部分，其智能图像处理技术、混合现实技术、影像分割与三维重建技术等，提供了更为直观更多维度的数据模型，一方面辅助术者进行智能交互阅片、病灶观测、手术规划、远程会诊等，另一方面也为医疗机构信息化建设打开了一个全新的视野，便于医患交流、病例研讨或术式教培。公司医学影像交互系统主要包括两款产品，分别为智能影像交互系统与混合现实显示系统。

智能影像交互系统（阅片宝）是一款专为临床医生打造的智能影像交互系统。它依托人工智能图像处理技术，轻松实现二维影像浏览，自动生成三维影

像，并可在二、三维影像间自由切换或融合比对，为医生提供更加全面、直观、立体的影像信息。产品采用高灵敏、低延时、极清 4K 的智慧大屏，以触控交互方式实现多人间的沟通交流，大大提升医学信息传递的准确性和效率。产品针对医学场景开发的智能会议功能，集音视频和影像数据实时传输于一体，为随时开展远程会诊提供了更为优质便捷的方式。阅片宝可广泛用于病例讨论，教学查房，医患沟通，远程会诊等日常医疗场景。

混合现实显示系统是专为精准医学打造的全息影像信息系统，其混合现实技术为核心，将二维数据分析转化成三维影像或动画，并将其呈现在现实空间中，实现影像数据的全息可视，从而成为连接数字智能世界与物理世界的桥梁，赋予医生“透视眼”，为临床医教研提供创新型影像数据应用方案。

同时，作为公司创新技术体系面向临床推广的敲门砖，医学影像交互系统通过简易高效的智能影像和触控交互，引导医生接受和使用数字医学技术，进而提升公司产品的市场知名度。

医学影像交互系统的技术优势主要体现在产品的智能化、便捷化以及适用范围上。公司医学影像交互系统采用了三维重建智能影像分割等关键技术，可以识别当前 Dr、MR、CT、DSA 等多种影像数据并进行迅速呈现。具体而言，公司阅片宝产品除了数据读取以及便捷阅片外，还基于公司自研的算法对影像数据进行切割、三维定位以及构建三维模型，便于医生观测、远程会诊以及多终端交互；公司混合现实显示系统则是内嵌智能分割算法，实现 CT、MR 等数据的高效三维重建，根据需要调整三维模型的尺寸、透明度阈值，对模型进行缩放、旋转、移动等操作；自动拆分模型，对已拆分的内容进行颜色设置；通过第三视角录制访问、操作场景画面、声音；虚拟世界、现实世界叠加影像画面录制，融合两个场景，让全息阅片和创新交互成功走入临床。

目前针对影像科使用的医学影像工作站功能较为完整，但针对临床科室需求的相关产品，目前在市场上处于空白，产品目前仍处于持续的市场推广和教育阶段。

（四）公司产品在骨科手术等领域运用的必要性以及相较传统手术模式对医生及病患带来的影响

公司产品在骨科手术等领域运用的必要性主要体现在以下几个方面：

1.提高手术精准度

通过高精度的导航系统辅助医生进行手术，能够实现毫米级的定位，从而提高手术的精准度；

2.减少术中创伤

减少手术中的创伤，降低出血量，减少并发症的出现；

3.加速患者恢复

通过精准的手术操作，减少了对患者周围健康组织的损伤，从而减轻患者术后疼痛和加快恢复过程；

4.降低人为因素的不利影响

降低人为因素导致的风险，减少手术中的人为误差，提高手术的安全性和可预见性，降低患者的术前焦虑和恐慌；

5.降低医生的学习曲线

完善的术前计划、精密的术中导航，提升骨科术式的标准化以及高质化，降低术者因经验不足导致的术中差错，降低术者实操术式的难度，提升术者的学习速度以及手术水平；

6.提升二、三线医院的医疗水平

公司产品学习难度较低、价格更为普惠，能够适用于二三线城市的医疗机构，进而提供二三线城市医疗机构的骨科手术水平，进而提升全国整体的医疗水平；

7.推动骨科数字化进程

数字骨科是骨科发展的必然路径，手术机器人等数智手术医疗器械作为数字骨科重要的组成部分，将成为撬动骨科革新的关键杠杆，进而推动骨科的数字智能化进程。

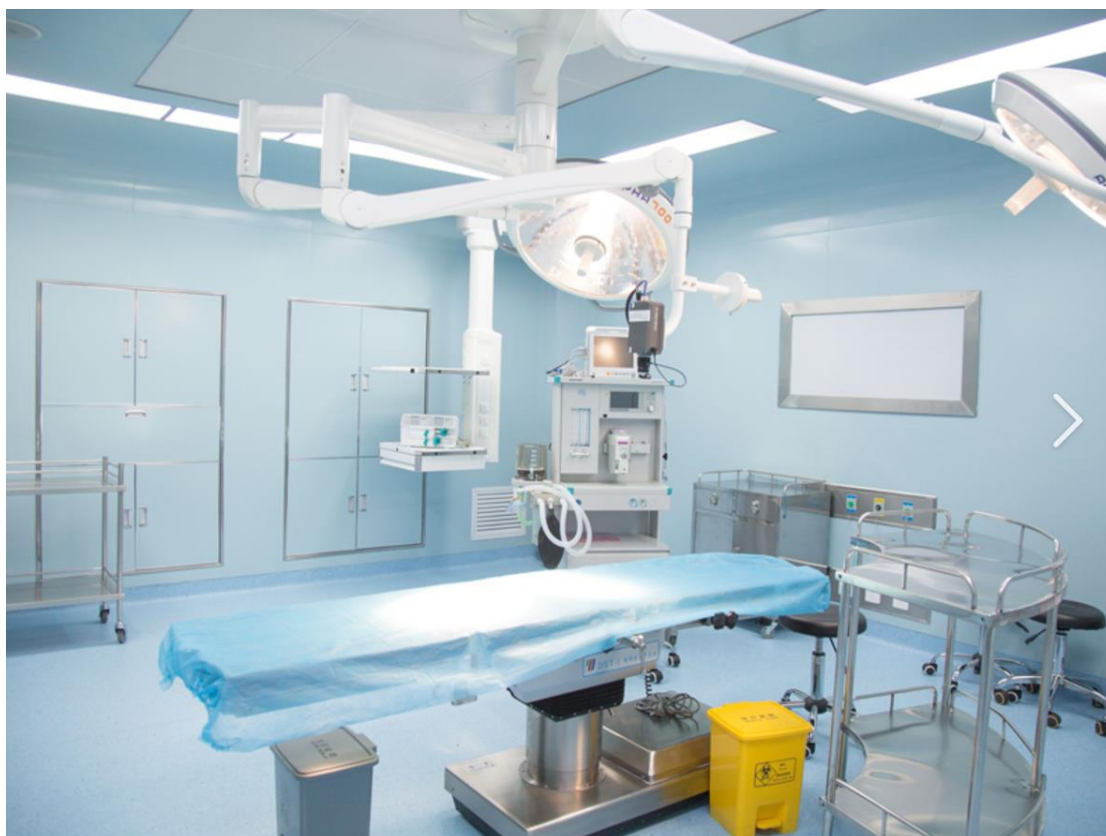
相比于开放手术及传统微创手术，星航骨科手术机器人通过先进算法和可视化手术工具，实时动态监测骨科内植物位置，结合 AI 多模态影像融合技术与红外线空间定位技术，实现术前规划、设备注册、跨模态影像配准及术中精准导航，缩短手术时间，提高手术精度，减少术者与患者的术中辐射。对于术者来说，使用公司的产品能够在一定程度上降低术式的学习曲线，减少因缺少

经验、人为误差产生的医疗事故，以及减低因术中辐射引发的医生的健康问题；对于患者来说，公司的产品可以帮助提升提高手术精度，降低患者痛苦，减少出血率、创伤率，缩短患者康复的时间。

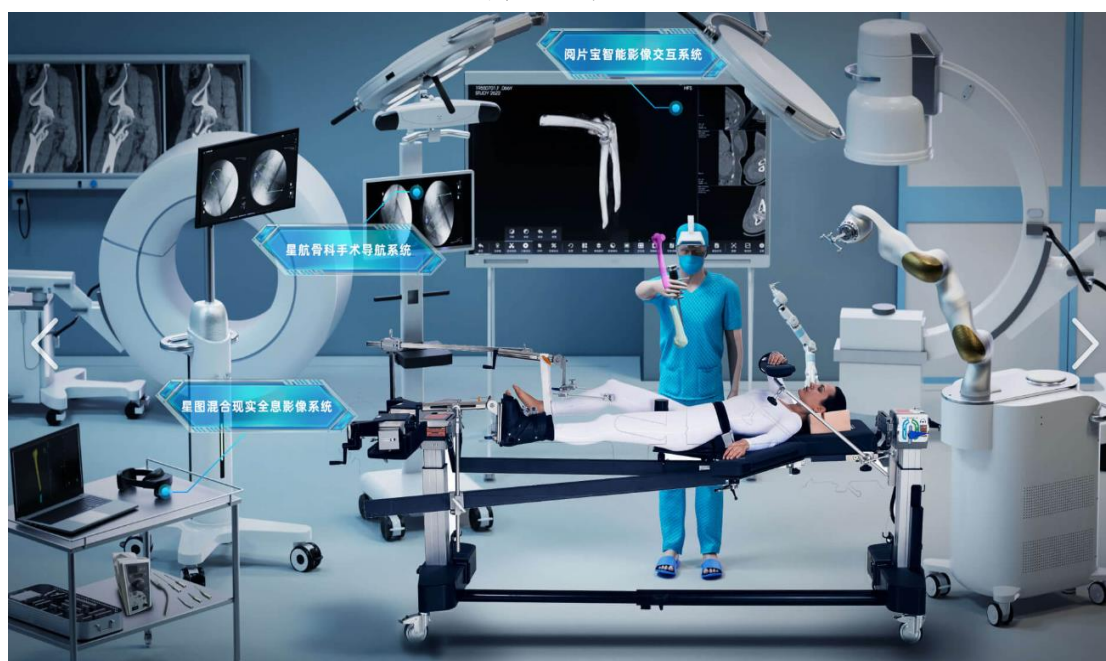
传统骨科开放式手术与骨科手术机器人辅助手术的对比情况如下表所示：

项目&特点		传统骨科手术	骨科手术机器人辅助手术
技术特征	操作灵活性	手动操作	可手动操作，也可使用机械臂辅助，灵活性高
	操作精准度	主要依赖医生的经验技术和观察进行手术，操作过程中可能存在手部颤动导致的误差问题	具有高精度的导航和定位系统，通过算法应用协助医生精确地进行操作
	观察模式	裸眼	二维图像/三维图像/图像模型
	适用手术	多适用于简单手术，部分复杂手术风险较高	简单手术标准化，微创手术高质量，高难手术简单化
患者	手术创伤	切口大、创伤大	切口小、创伤小
	患者安全	失血量大，手术时间长，术中并发症多	失血量少，手术时间短，可进行高精度且复杂的手术，安全性较高
	术后恢复	术后易引发并发症多，疼痛重，瘢痕明显，恢复慢	术后并发症少，疼痛轻、恢复快
医生	学习曲线	年轻医生需要经过长时间的实践和经验积累才能熟练掌握复杂的手术技术，学习过程中容易受到人为因素和个体差异的影响，学习曲线长	易于操作，且通过标准化的操作流程和培训教程，能够在机器人辅助下完成一些高精度的手术步骤，学习曲线明显缩短
	操作过程	医生往往需要将皮肤肌肉组织切割开以后再进行骨科的手术，术后仍需进行缝合，操作流程繁琐	实现可视化操作，改善医生操作体验
	经验技术	极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
	辐射	复杂手术术中需要配合使用CT，辐射较大	二三维配准技术的实现降低了术者的辐射次数
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，亟需广泛普及应用
	医院成本	较低	较高

传统手术室与装机手术机器人的手术室对比图如下：



传统手术室



骨科手术机器人手术室

（五）关于市场需求及较好的市场前景

骨科手术量方面，根据华安证券研究报告、灼识咨询以及键嘉医疗《发行人及保荐人回复意见》，2012年至2021年，中国骨科领域手术总量从171.1万例增加至461.0万例，年复合增长率为11.6%。预计我国机器人辅助关节置换手术

量将从2021年的0.24万例增长至2026年的28.14万例，年复合增长率160.33%。由于人口老龄化加剧、医疗技术不断进步、患者对于脊柱疾病和治疗方法认知度提高以及手术成本随着集采等政策进一步降低，我国脊柱手术量正快速上升，2015年至2019年，中国脊柱手术量以13.8%的年复合增速由2015年的42.9万次增加至2019年的69.3万次，2021年为91.8万次，预计2026年将达到178.3万台，2032年将达到357.7万台。预计2026年中国机器人辅助骨创伤手术量为3.09万台，2032年中国机器人辅助骨创伤手术量为52.48万台。

骨科手术机器人市场空间方面，根据灼识咨询以及键嘉医疗《发行人及保荐人回复意见》，2021年中国骨科手术机器人市场约2.06亿人民币，预计未来五年将以82.8%的年复合增长率增长，在2026年市场规模达到约42.05亿人民币，于2032年达到约212.79亿人民币。

根据上述数据，手术机器人的市场较为广阔，公司产品具有高智能化、高标准化、高交互性以及高普惠性等特点，可很好的服务于囊括一二三线城市甚至区县级别的医疗机构，故公司的产品具备较高的市场需求以及较好的市场前景。

二、结合近期市场形势及行业政策、推广人员、推广模式、推广渠道、推广重点区域、推广费具体用途及测算依据、前期推广情况、可比公司情况等，说明公司是否具备产品推广能力，及推广措施的有效性；说明推广费用规模是否合理、测算是否谨慎。

（一）行业政策

从政策环境来看，近些年，国家和政府出台了一系列高端医疗器械相关的规划和政策，包括《党的二十届三中全会决定》《公立医院高质量发展促进行动》《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》《“机器人+”应用行动实施方案》等，通过优化产业发展环境、促进技术创新、加强人才培养、推动应用和产业化等，推动数智手术器械行业健康、有序、快速发展。

此外，国内各省市相继出台了多项基本医疗保险和商业医疗保险政策，为各类患者接受机器人辅助手术提供了支持。这类保险政策的不断推出和医保覆盖范围的进一步扩大，有望减轻患者的经济负担，促进更多患者主动选择手术

机器人辅助手术。例如，江西省医疗保障局在 2023 年 8 月 23 日发出的赣医保字〔2023〕23 号文件，已将骨科手术机器人材料纳入医保。北京市医疗保障局在《北京医保局北京卫健委北京人社局关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》（京医保发〔2021〕23 号）中规定自 2021 年 10 月 23 日起，机器人辅助骨科手术进入北京甲类医保支付目录（可 100%报销），一次性机器人专用器械获得北京乙类医保支付（可部分报销）。

2023 年以来国内医疗市场行业整顿措施在规范行业秩序和推动市场化方面成效显著，为行业发展带来了更健康的环境。但整顿措施带来的规范要求短期内延缓了部分区域的招采流程，影响了项目的推进。同时，2024 年启动的设备更新政策等促进医疗器械销售推广政策，预期将对医疗健康产业的长期发展产生深远影响。但由于政策落地需要一定的时间，市场需求暂时积压。根据 MedRobot 撰写的《全球手术机器人行业报告（2024 版）》统计数据，截至 2024 年 8 月 20 日，国内市场中骨科手术机器人共中标 22 台，其中，2024 年 1-6 月共中标 14 台，7 月-8 月共中标 8 台。从市场中标情况来看，下半年市场有所回暖。

综上，数智手术器械行业具备良好的政策环境支持，获得了充足的发展空间。公司作为数智手术器械行业内具有先发优势的企业，国家和地方政府支持政策所营造的良好产业环境和政策环境将进一步推动本公司的发展。

（二）公司市场推广情况

1.销售推广模式及推广渠道

根据行业惯例及公司产品特点，公司销售模式、客户拓展方式采用“经销直销相结合，经销为主”的销售策略。

公司采用商业化渠道和教培科研体系建设引导的销售推广双轮驱动的模式。

为实现商业化销售，公司成立市场营销中心对公司产品的市场开发和售后管理进行全方位的支持。公司市场营销中心由市场、销售两部分组成，涉及产品销售、市场推广、临床技术支持等多个方向。公司销售人员具备相关行业的工作经验、具备一定的医疗资源及产品推广能力，满足公司在各地进行产品推广的需求。

在经销商选择方面，公司的经销商在当地积累了一定的医疗资源，具备产

品推广销售能力，提供的相关服务符合公司的需求，一定程度上帮助公司扩大产品影响力及医院覆盖度。

在教培体系建设上，公司协同国家骨科与运动康复临床医学研究中心，开展科技志愿服务行-专项能力提升活动，目前已经在新疆和田、河南南阳、黑龙江哈尔滨、河北遵化、海南海口、河南郑州、江苏常州完成多场科技志愿服务行活动。通过活动，进行案例经验分享、裸骨培训、手术直播等，进一步提升县市级医院的设备操作水平，帮助基层医生快速掌握。

在科研合作上，公司参与了科技部国家重点研发计划《股骨颈骨折内固定治疗新技术研建与应用示范（2023）》，课题编号：2023YFC2508800》，提供股骨颈骨折智能手术系统规范化临床应用，进而促进产品的临床科研装机，使医生可以更具象的了解公司产品的应用，进而推动产品的销售落地。

未来，公司计划每年参与包括中华医学会骨科年会、中国医师协会骨科医师分会等国家级骨科医学会议，以及区域级医学会议和自办会议，通过参与学术学术会议提高产品市场知名度和认可度，同时，公司将通过参与医疗培训和通过在医院推广试用样机来进行商业化推广。

2.重点推广区域

公司的数智手术整体解决方案包含双系统，既具备独立的导航功能，又具有机器人平台的功能，同时导航设备适用于市场上常见的 C 臂机，单一设备成本较低，可以用于不同规格的手术室，对于基层医院来说，公司骨科导航设备无论从性价比还是辅助功能亦或是集成性能上面都更容易被接受，故公司在商业化前期主要面向二三线城市进行销售，以满足基层医院明确、迫切的临床应用需求，更有利于产品商业化落地。同时，公司亦积极在一线城市通过科研合作的形式进行市场拓展，提高产品市场覆盖率。

3.公司未来三年销售费用预测情况

结合目前经营计划以及相关行业政策，公司管理层于本次问询回复时对未来三年公司利润情况进行重新测算。根据更新后的盈利预测，公司未来三年销售费用预测情况如下：

单位：元

销售费用	2024E	2025E	2026E	2027E
销售费用合计	11,142,120	14,900,000	22,197,600	27,441,010
增长率		33.7%	49.0%	23.6%
销售人员薪酬（含社保、公积金）	5,508,000	6,120,000	7,068,600	8,096,760
平均月薪（含社保、公积金）	25,500.00	25,500.00	26,775.00	28,113.75
平均月薪增长率			5%	5%
人员数量（名）	18	20	22	24
人员数量新增（名）		2	2	2
差旅费用	900,000	1,200,000	1,584,000	1,728,000
人均年差旅费用	50,000	60,000	72,000	72,000
增长率		20.0%	20.0%	0.0%
市场推广（会务费）	1,981,109	2,500,000	2,625,000	2,756,250
增长率			5.0%	5.0%
市场推广（演示耗材）	1,753,011	3,880,000	9,480,000	13,132,000
占营收比例	14.30%	8.0%	8.0%	8.0%
折旧费	1,000,000	1,200,000	1,440,000	1,728,000

注：市场推广费（演示耗材）主要为参与医疗培训和医院试用样机推广费用。由于样机的试用和最终销售紧密相关，故按照各年销售收入进行测算。2024 年为公司核心产品商业化初期，产品未实现规模化销售，市场推广（演示耗材）费用占收入比例较高，预计于 2025 年完成订单转化；2025 年-2027 年市场推广（演示耗材）费用按照当年的销售收入的 8%进行测算。

公司销售费用主要包括销售人员薪酬、差旅费用、市场推广费用及折旧费用。2024 及以后年度人员薪酬及差旅费用结合公司未来人员需求和工资水平进行预测，市场推广费用及与销售相关的折旧费用预测结合了公司未来销售收入增长情况。

2024 年度公司销售推广费用情况如下：

单位：元

项目	2024 年 1-9 月实际账面金额	2024 年 10-12 月预测	合计
演示低耗及材料	1,314,758.35	438,252.78	1,753,011.13
会务费	951,108.57	1,030,000.00	1,981,108.57
总计	2,265,866.92	1,468,252.78	3,734,119.70

2024 年 1-9 月公司市场推广费用合计 2,265,866.92 元，其中会务费用较低，

主要原因系受医疗行业宏观政策影响，今年上半年展会活动举办次数较少，2024年10月-12月，公司预计参与各类行业会议11场，预计产生费用103万元。

2025-2027年市场推广费用主要为参加医学会议所发生的会务费，2025年会务费测算依据如下：

单位：元

会议类别	场次	单次会议费用	合计
国家级医疗会议	4	200,000.00	800,000.00
区域级医疗会议	16	50,000.00	800,000.00
自办会议	6	150,000.00	900,000.00
合计	26		2,500,000.00

2026年、2027年会务费用按照每年5%增长进行测算，预计分别为2,625,000元和2,756,250元。

（三）可比公司推广情况

根据公开披露报告，可比公司市场推广方式及销售费用情况如下：

单位：万元

可比公司	销售推广方式	销售费用		
		2024年1-6月	2023年	2022年
天智航	参与行业展会、学术论坛及活动等方式	4,836.10	13,785.72	9,139.79
键嘉医疗	举办学术会议、论坛、医院试用样机等方式	-	35.70	744.53
和华瑞博	参与线下展会、学术交流会议等方式	1,118.68	3,154.52	1,722.65

从上述行业公司披露情况可以看出，通过行业展会、学术论坛等方式推广销售系行业内常见的运营及推广模式，且可比公司销售费用支出较高。报告期内及未来公司销售推广政策及销售费用支出情况符合行业惯例，具备合理性。

三、结合报告期后主要财务数据、在手订单、生产销售周期、可比公司情况等，说明对2024年至2026年业绩预测的具体依据及审慎性；如预测数据有变化；请予以更新，说明新预测数据的具体依据及合理性，并说明公司的融资渠道、融资能力能否支持开展研发活动及生产经营，是否存在重大流动性风险，现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持。

（一）结合报告期后主要财务数据、在手订单、生产销售周期、可比公司

情况等，说明对2024年至2026年业绩预测的具体依据及审慎性，如预测数据有变化；请予以更新，说明新预测数据的具体依据及合理性。

1. 报告期后主要财务数据

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的编号为“信会师报字[2024]第 ZB51088 号”的审阅报告，公司报告期后主要财务数据如下：

单位：元

项目	2024 年 3-8 月
营业收入	1,364,272.86
净利润	-36,084,130.03
归属于申请挂牌公司股东的净利润	-36,237,033.35
毛利率	78.03%
销售费用	8,068,187.47
管理费用	11,680,264.33
研发费用	17,346,730.88
财务费用	102,313.86
经营活动产生的现金流量净额	-35,389,847.13
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-7.08

2. 在手订单情况

截至2024年10月31日，公司各类业务、主要产品在手订单情况如下：

单位：元

序号	业务类别	订单金额（含税）
1	医学影像交互及处理系统	6,133,340.00
2	其他业务收入	515,396.00
合计	-	6,648,736.00

注：在手订单指公司已签订的在手订单情况，预计于 2024 年确认收入。

由上表可知，公司已获得充足的在手订单以支持公司业务发展，各类业务收入具有稳定性和可持续性。

3. 生产销售周期

公司核心产品骨科导航手术设备“星航骨科手术导航系统”（型号 Navi-OR 1）所有硬件部件及电器件均为外协加工及现货采购，产品生产 SOP 主要流程包括硬件组装、软件烧录以及手术导航工具的清洁及装配，不涉及 CNC 加工、

PCB 及电器元件的加工生产，不产生任何危险废物，工序耗时短，生产周期较短，每台设备的生产周期约为 3 天，现有产能可实现年产 100 台骨科手术导航设备。产品销售周期主要受下游客户采购计划的影响，根据行业惯例，医院医疗器械入院流程的审批环节较多，审核较为严格，采买周期一般需要一年左右，且医院招采集中于每年第四季度，故公司 2024 年布局的商业机会预计大部分于 2025 年落地，产品销售数量实现增长。

4. 可比公司主要财务数据情况如下：

单位：元

项目	天智航		和华瑞博	
	2024 年 1-9 月	较上年同期增减变动幅度	2024 年 1-6 月	较上年同期增减变动幅度
营业收入	92,120,994.70	-31.08%	178,375.77	-97.54%
归属于上市公司股东的净利润	-76,172,852.88	5.68%	-41,857,826.00	3.76%
经营活动产生的现金流量净额	-116,724,720.20	-32.25%	-36,708,785.63	20.16%
加权平均净资产收益率	-6.30%	-0.68%	-19.58%	-

注：可比公司键嘉医疗未披露 2024 年财务数据。

根据可比公司天智航第三季度报告披露情况，公司营业收入 2024 年 1-9 月较上年同期下降 31.08%，7-9 月较上年同期下降 34.67%，主要原因系受市场招投标计划放缓及行业竞争环境影响，订单获取和部分项目装机进度有所延迟，导致收入同比有所下降。

由于公司产品尚处于市场推广阶段，且纵观整个市场数据，行业整体在 2024 年受国家宏观政策的影响客户招投标节奏放缓，但随着医院对医疗设备采购需求的积累，医疗器械采购量将被释放，公司前期布局的商业机会落地实现，产品销售收入将稳步提升。

5. 盈利预测

结合目前经营计划以及相关行业政策，公司管理层于本次问询回复时对未来三年公司利润情况进行重新测算。根据更新后的盈利预测，在行业政策不产生较大不利变化的情况下，公司未来三年盈利预测情况如下：

单位：元

项目	2024E	2025E	2026E	2027E
营业收入	12,260,000	46,700,000	117,300,000	164,150,000
营业收入增长率		281%	151%	40%
减：营业成本	2,600,000	8,830,000	21,400,000	31,300,000
毛利润	9,660,000	37,870,000	95,900,000	132,850,000
毛利率	79%	81%	82%	81%
减：研发费用	30,920,000	33,000,000	37,656,000	39,829,500
研发费用率	252.20%	70.66%	32.10%	24.26%
管理费用	18,396,938	23,053,813	31,480,608	37,541,079
管理费用率	150.06%	49.37%	26.84%	22.87%
销售费用	11,142,120	14,900,000	22,197,600	27,441,010
销售费用率	90.88%	31.91%	18.92%	16.72%
财务费用	-1,972,871	-2,179,092	-3,174,008	-3,712,726
股份支付	10,120,200	10,726,200	3,575,400	-
加：投资收益	-	-	-	-
加：营业外收入	-	-	-	-
减：营业外支出	-	-	-	-
营业利润	-58,946,386	-41,630,921	4,164,400	31,751,137
减：所得税（15%）	-	-	-	-
净利润	-58,946,386	-41,630,921	4,164,400	31,751,137
净利率	-481%	-89%	4%	19%

其中主要经营要素的预测数据如下：

（1）主营业务收入及销售台数

目前公司核心产品骨科导航手术设备“星航骨科手术导航系统”（型号 Navi-OR 1）处于商业化起步阶段，受行业政策影响，产品商业化的首个年度实现两台骨科手术机器人的销售业绩。随着公司前期布局的商业机会落地实现，产品销售收入将稳步提升，截至 2024 年 10 月 31 日，公司在手订单销售收入金额为 6,648,736.00 元（含税）。手术能量与动力工具（超声骨刀，三类医疗器械；一次性高速磨钻，二类医疗器械）等产品预计于 2025 年左右陆续获批，产品销售的多样化将促进公司销售收入持续稳定上升。

2024 年-2027 年公司营业收入情况预测如下：

单位：元，台/套

项目名称	2024Q4E	2025E	2026E	2027E
星航骨科手术导航系统	4,500,000	34,500,000	82,500,000	114,750,000
出货台/套数	3	23	55	85
医学影像信息化系统	7,760,000	11,000,000	28,800,000	37,400,000
能量与动力工具	-	1,200,000	6,000,000	12,000,000
合计	12,260,003	46,700,023	117,300,055	164,150,085

公司根据销售人员的市场拓展情况判断，将客户有相关采购意向，尚未形成在手订单的业务机会，作为订单储备。公司现有星航骨科手术导航系统订单储备 186 台、智能影像交互系统订单储备 25 套。

结合公司业务发展规划、市场销售情况及年底产品验收情况，星航骨科手术导航系统订单转化率约为 15%，预计 2025 年实现 23 台产品销售；考虑公司每年新增 200-250 台星航骨科手术导航系统的订单储备，2026 年、2027 年通过“（在手订单储备-已中标订单+新增在手订单储备）*订单转化率”进行测算，预计各年分别实现 55 台和 85 台星航骨科手术导航系统的销售，营业收入规模将保持较高增长水平，公司经营亏损将逐步收窄并实现盈利。

（2）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，公司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。

（3）股份支付

报告期内，公司实施股权激励，按照公司已制定的股权激励计划，预计 2024 年-2026 年股份支付的摊销金额分别为 10,120,200 元、10,726,200 元和 3,575,400 元，对公司相应年度业绩产生一定影响。

综上所述，若上述预测条件均能实现或符合预期，公司预计 2026 年将实现盈利。

（二）说明公司的融资渠道、融资能力能否支持开展研发活动及生产经营，是否存在重大流动性风险，现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持。

1.公司融资渠道、融资能力能否支持开展研发活动及生产经营

报告期内公司研发及日常营运资金主要来源于股权融资和银行借款。

（1）股权融资

公司设立至今陆续通过股权融资方式引入了包含北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）、佛山市招科创新智能产业投资基金合伙企业（有限合伙）、朗玛五十二号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、朗玛四十八号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、朗玛七十号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、常州启航中以创业投资合伙企业（有限合伙）等在内的专业机构投资者，拓宽了公司融资渠道，亦有助于提升公司治理水平。

（2）银行借款

截至 2024 年 9 月 30 日，公司已取得 4,000 万元银行授信额度（已使用 400 万元），将用于满足公司日常营运资金等需求。随着主要产品的陆续商业化和盈利能力的逐步提升，公司通过银行渠道的融资能力将进一步增强。

（3）定向发行

本次公司挂牌将同时向不特定合格投资者定向发行股票，预计募集资金 2,000 万元-3,000 万元，用于补充流动资金。

此外，根据公司信用报告、过往财务报告以及其他公开披露文件等，公司历史上不存在因现金周转困难导致企业面临资金断链的情形。截至 2024 年 9 月 30 日，公司账面货币资金及理财产品余额合计 7,675.32 万元，现有的融资渠道能够基本满足后续经营的资金需求。

2.公司是否存在重大流动性风险

报告期各期及期后，公司偿债能力和流动性风险的主要财务指标如下：

项目	2024年8月31日	2024年2月29日	2023年12月31日	2022年12月31日
资产负债率	9.29%	8.33%	10.80%	9.11%
流动比率（倍）	9.96	12.08	8.54	11.71
速动比率（倍）	8.29	11.37	8.08	11.40
利息支出（元）	143,378.32	40,947.46	286,738.27	355,401.62
利息保障倍数（倍）	-312.69	-216.59	-275.78	-106.54

报告期各期及期后，公司资产负债率分别为 9.11%、10.80%、8.33%和 9.29%，资产负债率较稳定，处于较低水平。公司的长期偿债能力较强，长期偿债风险可控。公司流动比率分别为 11.71%、8.54%、12.08%和 9.96%，速动比率分别为 11.40%、8.08%、11.37%和 8.29%。流动比率及速动比率较稳定，表明公司短期偿债能力较强，不存在重大的流动性风险，具有持续经营能力。

3.现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持

报告期内，公司共有 12 名机构投资者，在医疗器械行业具备一定的投资经验，在业务发展初期为公司提供了资金支持，拓宽了公司融资渠道。

截至 2024 年 9 月 30 日，公司账面货币资金及理财产品余额合计 7,675.32 万元，流动资金充足，本次挂牌同时将向不特定合格投资者定向发行股票，预计募集资金 2,000 万元-3,000 万元，用于补充流动资金。另外，随着公司核心产品已获批上市，其他多款产品按计划处于设计研发或注册申请阶段，公司经营亏损将逐步收窄并实现盈利，保证公司经营现金流的稳定性和充足性。

综上，公司现有流动资金充足，现有的融资渠道能够基本满足后续经营的资金需求，不存在依赖现有机构投资者需持续为公司提供资金支持的情形。

四、说明部分经销商成立当年即开展合作的原因及合理性，相关经销商是否主要销售公司产品，是否具备履约能力，是否存在关联方非关联化的情况，相关交易是否真实；说明公司拟采用的分销策略与经销的区别，与分销商具体合作模式及主要分销商情况。

（一）说明部分经销商成立当年即开展合作的原因及合理性，相关经销商是否主要销售公司产品，是否具备履约能力，是否存在关联方非关联化的情况，相关交易是否真实

报告期内，于成立当年即开展合作的经销商情况如下：

单位：万元

客户名称	法定代表人	成立时间	合作时间	主营业务	是否主要销售公司产品	经销公司产品内容	销售金额		
							2024年1-2月	2023年度	2022年度
河北卓影医疗科技有限责任公司	戎幸	2018.4	2018.4	口腔、骨科、消化科耗材的销售；三维重建软件的销售；虚拟仿真教学软件的销售	否	医学混合现实影像云平台	-	70.80	-
陕西圣弘卓普医疗科技有限公司	李香	2022.9	2022.10	医疗信息化产品销售，医用耗材销售，医疗手术机器人销售等	否	智能医学影像交互及处理系统	-	5.66	11.33
北京欧泰达康科技有限公司【注】	李文凯	2021.3	2021.10	医疗器械销售，医学影像工作站销售	否	混合现实显示系统	-	-	65.49

注：北京欧泰达康科技有限公司已于2024年5月23日注销。

上述经销商均为经他人介绍，公司与其建立合作关系。公司前期主要产品为医学影像及信息化产品，包括应用混合现实等前沿技术的创新型产品，部分经销商的核心人员在医疗器械相关行业有着多年从业经历，亦积累了较多的资源和经验，同时，传统的医疗器械销售行业竞争激烈，部分经销商通过销售前沿性的技术产品，与传统的同行业公司进行差异化竞争，从而新设立销售主体用来开展经营创新型产品的销售业务。

其中，河北卓影医疗科技有限责任公司（以下简称“河北卓影”）的销售业务负责人曾多年从事口腔科做医疗器械的贸易工作，后设立河北卓影，该主体一方面开展口腔为主的耗材销售，另一方面根据积累的资源 and 经验，开拓医学信息化相关的业务。

陕西圣弘卓普医疗科技有限公司（以下简称“陕西圣弘”）主要股东有着多年骨科高值耗材的销售经验，了解到公司和华为共同发布的智能医学影像交互系统等产品后，计划通过经销该产品进入医疗器械贸易行业，故设立陕西圣

弘，并与公司建立合作关系，经销公司智能医学影像交互系统等产品。

北京欧泰达康科技有限公司（以下简称“欧泰达康”）是公司销售团队在曾就职单位合作过的医疗器械经销商，其看好公司医学影像工作站相关产品及相关技术前景，利用自身资源销售至医院及下游代理商。

报告期内，部分成立当年即开展合作的经销商，其业务负责人员均在行业内有多年的销售经验及积累了一定的渠道资源，具备较好的市场开拓能力，通过新设销售主体从事相关贸易工作。除原擅长的耗材经销领域外，为了在行业内实现差异化竞争，销售较为前沿的技术产品，更好地获取市场份额，从而新设销售主体用来开展经营创新型产品的销售业务。上述经销商均具备履约能力，与维卓致远及其控股股东、实际控制人、董监高均不存在关联关系。报告期内，公司与上述经销商展开合作均为市场化行为，不存在关联方非关联化的情况，交易真实。

（二）说明公司拟采用的分销策略与经销的区别，与分销商具体合作模式及主要分销商情况

公司于第一轮反馈回复披露的拟采用“分销直销相结合，分销为主”的销售策略，此处“分销”为笔误，应修改为“经销”。报告期内，公司的合作模式即“经销直销相结合，经销为主”的销售策略。

五、说明各期时点法和时段法确认服务收入的金额、比例，会计处理依据及是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司时点法和时段法确认收入的金额和比例如下：

单位：元

销售类型	收入确认方式	2024年1-2月		2023年度		2022年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
产品销售	时点法	2,522,123.92	100.00	3,030,394.31	75.74	9,703,240.16	96.66
服务类	时点法			934,282.90	23.35	328,301.84	3.27
	时段法			36,135.70	0.90	7,227.14	0.07
	小计			970,418.60	24.26	335,528.98	3.34

销售 类型	收入 确认 方式	2024年1-2月		2023年度		2022年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
合计		2,522,123.92	100.00	4,000,812.91	100.00	10,038,769.14	100.00

公司2024年1-2月，无服务收入。2022年度、2023年度，公司服务收入的金额335,528.98、970,418.60元，占收入比例分别为3.34%、24.26%，其中公司时点法确认服务收入的金额分别为328,301.84元、934,282.90元，占总收入比例分别为3.27%、23.35%，时段法确认服务收入的金额分别为7,227.14元、36,135.70元，占收入比例分别为0.07%、0.90%。

根据《企业会计准则14号——收入》，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。

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。

报告期内，公司时点法确认服务收入的内容主要包括技术开发、技术服务，于公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。时段法确认的服务收入内容为产品设备的租赁，属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。公司按上述时点法和时段法分别确认不同类型的服务收入，符合《企业会计准则》的规定。

【主办券商回复】

一、核查程序

1、查阅了键嘉医疗招股说明书及回复，和华瑞博公开转让说明书及近三年年度、半年度报告，天智航招股说明书以及近三年年度、半年度报告，MedRobot《全球手术机器人行业报告2024版》以及华经产业研究院《2023年中国骨科医疗器械行业发展现状及趋势分析，产品创新步伐加快，人口老龄化程度加深，市场持续扩容》，对公司产品以及竞品向公司技术人员进行了询问；

2、查阅《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》《“机器人+”应用行动实施方案》等行业相关政策文件；询问公司管理层和营销中心相关人员，了解公司销售推广政策、推广渠道、推广区域和未来推广计划等；获取公司报告期推广费明细及推广费预测明细表，复核公司进行预测时所采用的历史数据与相关实际数据是否一致，分析推广费测算的合理性及谨慎性；查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等文件，了解可比公司市场推广方式及销售费用情况；

3、获取并查阅了公司2024年3月-8月的审阅报告及财务报表，获取公司盈利预测表和在手订单明细表了解公司测算依据和测算过程，复核公司进行预测时所采用的历史数据与相关实际数据是否一致；询问公司生产、销售相关人员，了解产品生产销售周期和具体环节；查询同行业可比公司年度报告等，了解本年度可比公司主要财务信息及销售情况；了解报告期内公司股权融资情况，查阅相关文件资料；查阅报告期内公司银行理财产品合同、借款合同和授信合同；

4、检查成立时间较短即开展合作的经销商明细；检查上述经销商与公司签订的经销协议、合同、收款凭证、验收资料；通过公开信息查询了解该类经销商销售的业务范围，并复核上述经销商及相关人员是否与公司存在关联关系；

5、获取公司服务业务分别按照时点法和时段法确认收入的明细表，结合服务合同的具体条款约定内容，判断服务收入的确认方法是否符合《企业会计准则》的规定。

二、核查结论

1、经核查，近年来骨科手术医疗器械市场正处于迅速增长的态势，手术机器人产品目前市场的导入期，近年来使用骨科手术机器人辅助手术量激增；相较于传统手术，公司产品具备高智能化、高标准化、高交互性以及高普惠性等特点，能更好的服务于囊括三甲医疗到二、三线城市甚至区县级别的医疗结构，

故公司的产品具备较高的市场需求以及较好的市场前景。

2、经核查，截至本回复出具日，结合公司销售模式及客户拓展方式，公司具备销售推广能力，推广措施有效，由于行业政策等原因，2024年推广销售产生的收入低于公司初始预测的收入数据；公司更新后的未来三年推广费用的测算合理、谨慎；

3、经核查，公司更新后的盈利预测情况具备合理性和审慎性，根据公司盈利预测，在行业政策不产生较大不利变化的情况下，公司经营亏损将逐步收窄并实现盈利；公司现有融资渠道、融资能力可以支持公司正常开展研发及生产经营活动，不存在重大流动性风险，具有持续经营能力；

4、经核查，成立当年即开展合作的经销商具备履约能力，不存在关联方非关联化的情况，交易真实；公司于第一轮反馈回复披露的拟采用“分销直销相结合，分销为主”的销售策略中“分销”为笔误，已修改为“经销”；

5、经核查，公司报告期内时点法和时段法确认的服务收入符合《企业会计准则》的规定。

5. 关于研发费用。根据申报文件及问询回复，（1）公司2023年研发费用中服务费比2022年多810.78万元，主要为支付医疗器械注册服务费。公司子公司常州维卓致远与苏州劭迪可可医药科技有限公司（以下简称“可可医药”）签订了医疗器械注册服务协议，金额为1,090万。（2）公司2023年合作研发费用比2022年多139.13万元，合作方包括个人。请公司：（1）结合可可医药从事相关业务的经验及资质情况、服务具体内容、双方权力义务约定、可比公司及市场注册服务费情况、定价依据及结算安排等，说明注册服务费的公允性及入账准确性；如产品未注册成功，相关服务费的后续安排。（2）结合未来产品研发及注册进展，预计未来服务费支出情况及资金来源。（3）结合相关人员研发能力、研发成果交付情况、与公司的关联关系等，说明公司与个人合作研发的原因及必要性，合作研发费的定价依据及公允性，是否存在资金占用或其他利益安排。

请主办券商、律师、会计师核查上述事项，说明核查方式、核查过程，并

发表明确意见。

【公司回复】

一、结合可可医药从事相关业务的经验及资质情况、服务具体内容、双方权力义务约定、可比公司及市场注册服务费情况、定价依据及结算安排等，说明注册服务费的公允性及入账准确性；如产品未注册成功，相关服务费的后续安排

（一）结合可可医药从事相关业务的经验及资质情况、服务具体内容、双方权力义务约定、可比公司及市场注册服务费情况、定价依据及结算安排等，说明注册服务费的公允性及入账准确性

1.可可医药从事相关业务的经验及资质情况

（1）可可医药从事相关业务的经验及资质分析

苏州励迪可可医药科技有限公司（以下简称“励迪可可”或“可可医药”）为北京励迪可可医学技术有限公司子公司，北京励迪可可医学技术有限公司成立于 2016 年，长期从事医疗器械领域的注册服务，目前市场上临床评价路径主要分为“同品种比对”和“临床试验”，其中“同品种比对”在国内开始较晚，公司根据实际情况最终采用的注册路径为“同品种比对”，励迪可可在 2019 年协助法国医疗科技公司完成“脑外科与脊柱外科手术导航定位系统”注册服务其采用的路径即为境外临床试验结合“同品种比对”，在此方面励迪可可具有成功经验。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第三条“医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。”；第三十三条“除本办法第三十四条规定情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。”；第三十五条“开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗

器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。”

结合上述法规：①公司之子公司常州维卓致远为医疗器械注册申请人及《医疗器械临床评价报告》的出具方，励迪可可协助常州维卓致远开展临床评价相关工作，但并非《医疗器械临床评价报告》的出具主体，励迪可可主要承担的任务包括项目评估、同品种非临床资料整理、文献的检索和筛选、同品种上市后数据的分析等；

②根据《医疗器械注册与备案管理办法》，医疗器械的临床评价可通过同品种比对分析方式进行，并未对开展同品种比对的主体有特殊的资质要求和限制，亦未对在同品种比对过程中提供辅助服务的第三方有特殊的资质要求和限制；

③公司之子公司常州维卓致远按照《医疗器械注册与备案管理办法》提交了医疗器械注册申请及《医疗器械临床评价报告》，常州维卓致远已取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》（国械注准 20233011774 号）。

综上，结合《医疗器械注册与备案管理办法》，励迪可可提供的服务不涉及特殊的资质要求和限制。

（2）医疗器械临床评价方式分析

医疗器械临床评价是指采用科学合理的方法对临床数据进行分析、评价，以确认医疗器械在其适用范围内的安全性、有效性的活动。申请医疗器械注册，应当提交临床评价资料。临床评价是医疗器械注册申请的主要组成部分。

依据 2021 年 8 月 26 日《医疗器械注册与备案管理办法》（总局令第 47 号）第三十五条，医疗器械注册的临床评价活动分为两大类：免于进行临床评价、开展医疗器械临床评价。其中，开展医疗器械临床评价的，又分为“通过开展临床试验，证明医疗器械的安全性、有效性”及“通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性”两种路径。

通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的，临床评价资料包括申请注册产品与同品种医疗器械的对比，同品种医疗器械临床数据的

分析评价，申请注册产品与同品种产品存在差异时的科学证据以及评价结论等内容。

通过临床试验开展临床评价的，临床评价资料包括临床试验方案、伦理委员会意见、知情同意书、临床试验报告等。开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。

同品种比对与临床试验路径的区别及优劣势如下表所示：

	同品种比对	临床试验
数据来源	同品种已上市产品的公开资料，如产品说明书、技术文档、临床研究报告、不良事件监测数据等	试验过程中对受试者的严格监测和记录，包括入组时的基线数据、使用器械过程中的各种生理指标变化、随访期间的长期效果以及期间发生的任何不良事件等
研究对象及样本量	申报产品和已上市的同品种产品两者之间的对比，通常不需要大规模的样本量，主要是对产品本身的技术参数、设计特点等进行详细分析，以及对已有同品种产品临床数据的综合考量	样本量的确定需要依据严格的统计学方法，根据预期的试验结果差异、检验效能、显著性水平等因素来计算，一般情况下为了确保试验结果的可靠性和科学性，往往需要较大规模的样本
时间成本与资源投入	在相对较短的时间内完成评估，且资源投入相对较少	整个过程可能需要数年时间且资源投入较大
伦理风险	无	人体试验涉及到诸多伦理问题，如受试者的知情同意、权益保护、试验风险评估等，需要严格遵守伦理规范和相关法律法规
适用范围	已有近似品种产品上市，数据存在依赖，适用范围较窄	适用范围广，系直接评估医疗器械安全性和有效性的最可靠途径，尤其适用于全新医疗器械产品

2.服务具体内容

2021年10月，维卓致远子公司常州维卓致远与励迪可可签订了医疗器械注册服务协议，合计金额为1,090万元，内容包括骨科手术导航系统的首次注册与临床评价费用（金额合计850万元）、等离子射频电极的首次注册费用（金额合计50万元）、髓内钉远端锁钉定位器首次注册与临床评价费用（金额合计190万元）。具体合同服务内容如下：

“1.注册服务：1.1 文件编写及整理；1.2 制定注册方案，问题解析；1.3 指导注册资料的整理和修改；1.4 全套注册文件整理并递交 NMPA 受理；1.5 NMPA 审评跟进和沟通；1.6 注册补充资料编写整理及提供指导建议；1.7 行政审批和发证进度跟进。

2.产品检测技术支持。

3.体系服务：3.1 协助甲方进行体系核查自检；3.2 协助甲方通过药监部门体系考核。

4.临床评价服务：4.1 提供同品种产品临床评价资料所需技术资料；4.2 同品种产品技术分析及临床评价技术指导；4.3 临床评价资料编写整理及审查；4.4 临床评价补充资料编写整理及提供指导建议。”

3.合同具体权利与义务

常州维卓致远与励迪可可签订的《医疗器械注册服务协议》合同具体权利与义务明细如下：

“三、权利和义务

3.1 共同权利和义务

3.1.1 双方在本协议有效期内或协议终止后,信息接收方均应对信息提供方的所有技术资料和商业信息进行保密，信息接收方不得将有关信息告知任何第三方及与本注册项目无关的其他人员，不得将此信息用于本协议以外的其他项目或目的。应监管部门工作要求所披露的信息除外。

3.1.2 甲乙双方在本协议有效期内，必须保证双方负责该产品注册的指定联系人信息畅通。如一方通讯信息（如联系人、地址、电话、传真、邮箱）发生变更，应在变更后的5个工作日内及时告知另一方。

3.1.3 双方应充分配合，按照 NMPA 要求来整理注册申报的所有资料。产品注册申报期间，任一方接收到 NMPA 与该产品注册相关的口头或书面通知后，应及时告知另一方。

3.1.4 甲方应按照 NMPA 审评要求提供所有的注册资料。自所有资料被 NMPA 受理之日起，乙方负责跟进审评进度并及时反馈给甲方，争取在 NMPA 规定的工作日内取得注册证。

3.2 甲方权利和义务

3.2.1 甲方应确认注册申请人具有相关 NMPA 要求的申报资质并且已经合法取得相应的授权书或委托书能够承担相应法律责任。

3.2.2 甲方负责按照《医疗器械注册与备案管理办法》要求提供注册所需资料。甲方应对所提供文件的完整性、真实性、有效性及合法性承担完全的法律风险，具体要求见《医疗器械注册与备案管理办法》。

3.2.3 甲方负责按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提供申报产品的临床评价支持性资料。甲方应对所提供文件的完整性、真实性、有效性及合法性承担完全的法律风险。

3.2.4 申请注册提交的医疗器械产品检验报告可以是申请人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。提交自检报告的，具体要求见医疗器械注册自检工作相关规定。经 NMPA 技术审评，不符合自检报告要求，造成的时间延误、产生的后果，甲方应自行承担风险。

3.2.5 甲方应保证所提供的样品出自生产厂家，甲方应按照检测中心要求提供注册检测用样品并负责将检测样品运送至乙方建议的 NMPA 指定检测中心。在检测过程中，甲方应无条件派工程师配合检测工作并提供技术支持；如检测结果无法达到相应标准或不合格，甲方应自行承担维修或更换器械和重新检测等相关费用。

3.2.6 产品注册期间涉及中国境内临床试验将由甲方自行完成。如甲方委托乙方配合，需另行协议。

3.2.7 产品注册过程中，如 NMPA 和检测中心要求对产品名称进行更改或完善，甲方应依据相关要求进行修改或完善。

3.2.8 产品注册过程中，经 NMPA 技术审评，如申报产品的结构组成、适用范围或产品功能不能全部批复，甲方应配合文件的整理及删除。

3.2.9 甲方应按照本协议规定的付款进度和期限向乙方支付各项服务费用。产品检测费和产品注册审评费的支付时间以检测中心和 NMPA 付款通知为准。由甲方直接支付相关单位。

3.2.10 在整个注册过程中，甲方有权利向乙方详细了解上述产品的注册进度及下步工作计划。

3.2.11 如因以下原因造成的注册时间延误，相应注册时间延长，甲方自行承担。※申请人补充资料、核查后整改等所占用的时间，※因申请人原因延迟核查的时间；

※外聘专家咨询、召开专家咨询会、药械组合产品需要与药品审评机构联合审评的时间；※根据规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；※质量管理体系核查所占用的时间，实际通过为准；采临床试验时间将不计在内。双方可协商另行签订临床试验服务协议。※因法规变化等原因造成的延误时间顺延。

※因提供注册资料或样品不及时或检验不合格等厂家单方面原因造成的时间延误不计在内。

3.3 乙方权利和义务

3.3.1 按照甲方委托内容，协助甲方编写、整理申报注册所需各项文件资料并递交 NMPA 受理

3.3.2 在甲方提供全套合格文件资料且无其他任何不可抗力(如战争、自然灾害、NMPA 法规变化、产品检测不合格、NMPA 再次要求补充文件和 NMPA 审评进度滞后等)情况下，及时为甲方取得产品医疗器械注册证书。

3.3.3 乙方负责按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提供同品种产品的临床评价支持性资料及同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料和使用授权书。

3.3.4 在甲方未允许公开自己的技术秘密之前，保证对甲方所提供的技术、工艺秘密及与之相关的一切技术资料予以严格保密；不将上述技术秘密及有关资料泄密给任何第三方；保证不将甲方提供的任何图纸和技术资料用于实施本合同之外的其它项目或目的。

3.3.5 在取得产品医疗器械注册证书并且确定收到甲方全部应付款项后，向甲方指定联系人交付注册相关资料包括：1) 医疗器械注册证书原件；2) NMPA 核准的技术要求（如有）；3) 检测报告（如有）；4) 临床评价报告（不包含等离子射频电极项目）。

3.3.6 根据注册项目进度，乙方有义务向甲方汇报产品注册进度以及下步工作计划。”

4. 可比公司及市场注册服务费情况

医疗器械的注册服务商选择对企业至关重要，一般会通过其过往类似成功案例、预计注册周期、商务条款和价格等方面综合考量。注册服务费的价格根据注册的器械级别、功能、适应症等有较大差异。一般传统器械，功能相对确定、NMPA 评估要素标准较成熟，价格范围区间较小。但对于手术导航、人工智能相关的医疗器械，因功能复杂、可比产品标准化低，故价格范围区间较大。对于部分市场上鲜有的产品，注册服务费用更高。

在医疗器械领域，聘请注册服务商协助公司办理注册服务为行业惯例，可比公司和华瑞博、天智航、键嘉医疗均涉及此类服务商，公司“骨科导航手术”采用的临床评价路径为“同品种比对”，此方法在国内开始较晚，根据公开披露的数据，和华瑞博采用临床试验方式、键嘉医疗和天智航采用临床试验及同品种比对方式，但未披露详细的注册服务费用。

根据公开资料查询可比公司有关数据的明细如下：

可比公司	已取得第三类医疗器械注册证的情况	临床评价路径	数据披露情况
天智航	①2016年11月，取得“天玑”骨科手术导航定位机器人的第三类医疗器械注册证； ②2021年2月，取得“天玑 2.0”骨科手术机器人的第三类医疗器械注册证； ③2023年，取得“天玑膝关节手术机器人”的第三类医疗器械注册证	①：临床试验法；②和③：同品种比对	2016年相关数据未披露；2021-2023年，医疗器械注册证相关费用可能涉及的科目数据如下：研发费用-测试技术服务费：2021年2,063.31万元，2022年941.72万元，2023年2,299.89万元2022年较2021年减少1,121.59万元，2023年较2022年增加1,358.17万元。
和华瑞博	①2022年1月，取得HURWA®KRobot-5800关节手术机器人的第三类医疗器械注册证； ②2023年5月，取得HURWA®KRobot-6800关节手术机器人的第三类医疗器械注册证	①和②：临床试验	“膝关节手术导航系统”项目2018年立项，2020年开始进入临床试验阶段，医疗器械注册证相关费用可能包括的科目有材料费、临床试验费、测试加工费、知识产权专利费等，且相关费用可能列示于不同年度，公司2020年研发费用1,874万元，2021年研发费用4,130.86万元，2022年研发费用4,474.52万元，2023年研发费用4,767.02万元。

可比公司	已取得第三类医疗器械注册证的情况	临床评价路径	数据披露情况
键嘉医疗	①2022年4月，取得髌关节置换手术机器人的第三类医疗器械注册证； ②2023年1月，取得ARTHROBOT膝关节置换手术机器人的第三类医疗器械注册证	①和②：临床试验	医疗器械注册证相关费用可能涉及的科目包括材料费、临床试验等，2019年研发费用2,911.48万元，2020年研发费用3,619.65万元，2021年研发费用5,555.44万元，2022年1-9月研发费用5,270.78万元。

注：以上数据和信息来源于公开披露的招股说明书或公开转让说明书等相关文件。

同行业可比公司中，和华瑞博和键嘉医疗在上表中已获取的第三类医疗器械注册证均采用临床试验的方法，临床试验费用类别涉及多个科目，且项目开展周期长，涉及多个年度，尽管键嘉医疗披露了其签署了临床试验服务协议，但从公开信息无法获知具体的服务范围，因此，注册服务相关费用无法准确统计，不具有可比性。天智航 2021 年和 2023 年申请的第三类医疗器械注册证采取了“同品种比对”方法，但天智航未披露相关服务费用金额的列报科目及具体金额，通过公开数据分析，无法判断测试技术服务费的具体内容和金额，因此不具有可比性。

5.定价依据以及结算安排

公司在商务性谈判前先进行市场询价，同时从多维度考察供应商，包括但不限于以往成功案例、技术实力、采用的注册路径、预计注册周期等，与选定的供应商进行商务谈判以确定最后合同价格。故公司注册服务商的定价方法和定价依据为综合考虑市场因素、服务商以往成功案例、公司技术实力等确定。

定价依据以及结算安排具体明细如下：

产品名称	定价依据	付款项目与明细	付款金额（元）	合同规定付款时间	实际付款时间	是否与合同约定节点一致
手术导航系统	商务性谈判	注册服务费	650,000.00	注册协议签订5个工作日内	2021.10.28	一致
		检测技术支持费	200,000.00			
		临床评价费	850,000.00	取得 NMPA 受理通知书 5 个工作日内	2023.02.26	一致
		注册服务费	150,000.00	取得 NMPA 注册证书 5 个工作日内	2023.12.13	一致
		临床评价费	6,650,000.00			一致

产品名称	定价依据	付款项目与明细	付款金额(元)	合同规定付款时间	实际付款时间	是否与合同约定节点一致
等离子射频电极	商务性谈判	注册服务费	50,000.00	注册协议签订5个工作日内	2021.10.28	一致
		检测技术支持费	50,000.00	取得 NMPA 受理通知书 5 个工作日内	未到付款节点	一致
		注册服务费	150,000.00	取得 NMPA 注册证书 5 个工作日内	未到付款节点	一致
		检测技术支持费	50,000.00		未到付款节点	一致
		体系服务费	200,000.00		未到付款节点	一致
髓内钉远端锁钉定位器	商务性谈判	注册服务费	90,000.00	注册协议签订5个工作日内	2021.10.28	一致
		检测技术支持费	100,000.00			
		临床评价费	190,000.00	取得 NMPA 受理通知书 5 个工作日内	未到付款节点	一致
		注册服务费	60,000.00	取得 NMPA 注册证书 5 个工作日内	未到付款节点	一致
		临床评价费	1,360,000.00		未到付款节点	一致
		体系服务费	100,000.00		未到付款节点	一致

公司结合其提供的服务内容和进度，根据合同约定的里程碑节点进行付款，付款进度与合同约定付款进度一致。

6.说明注册服务费的公允性

公司针对骨科手术导航系统临床评价项目进行了市场询价，具体询价结果如下：

公司	询价内容	临床评价路径	报价金额/合同金额	备注
供应商1	骨科手术导航系统临床评价项目	同品种比对	770万元	-
供应商2	骨科手术导航系统临床评价项目	临床试验	835万元	临床发生的试验费用需另行支付
励迪可可	骨科手术导航系统临床评价项目	同品种比对	850万元	-

综合以上询价结果，公司也通过从其他多维度考察对比供应商，包括但不限于注册路径、以往成功案例、技术实力、预计注册周期和付款节点等商务条款等，同时考虑公司签订合同时的外部环境导致的临床试验周期的不确定性、临

床试验的试验成本等因素，与选定的供应商进行商务谈判以确定最后合同价格内容。

综上，公司注册服务商的定价方法和定价依据为综合考虑市场因素、服务商以往成功案例、公司技术实力等确定。公司聘请服务商协助注册服务符合行业惯例，注册服务费定价公允。

7.注册服务费的入账准确性

根据公司子公司常州维卓致远与励迪可可签订了医疗器械注册服务协议，协议包括3个产品的注册服务，即手术导航系统、等离子射频电极和髓内钉远端锁钉定位器，每个产品的注册服务分为3个里程碑节点，即签订注册协议、取得NMPA受理通知书、取得NMPA注册证书。

该注册服务协议的里程碑节点完成时间及相关费用确认情况如下：

产品名称	付款项目与明细	付款金额（元）	里程碑节点	里程碑节点完成时间	费用确认期间	费用类别
手术导航系统	注册服务费	650,000.00	签订注册协议	2021.10.26	2021年	管理费用
	检测技术支持费	200,000.00				
	临床评价费	850,000.00	取得NMPA受理通知书	2023.1.16	2023年	研发费用
	注册服务费	150,000.00	取得NMPA注册证书	2023.11.28	2023年	管理费用
	临床评价费	6,650,000.00				研发费用
等离子射频电极	注册服务费	50,000.00	签订注册协议	2021.10.26	2021年	管理费用
	检测技术支持费	50,000.00	取得NMPA受理通知书	未完成	未确认	研发费用
	注册服务费	150,000.00	取得NMPA注册证书	未完成	未确认	管理费用
	检测技术支持费	50,000.00		未完成	未确认	管理费用
	体系服务费	200,000.00		未完成	未确认	管理费用
髓内钉远端锁钉定位器	注册服务费	90,000.00	签订注册协议	2021.10.26	2021年	研发费用

产品名称	付款项目与明细	付款金额 (元)	里程碑节点	里程碑节点完成时间	费用确认期间	费用类别
位器	检测技术支持费	100,000.00				
	临床评价费	190,000.00	取得NMPA受理通知书	未完成	未确认	研发费用
	注册服务费	60,000.00	取得NMPA注册证书	未完成	未确认	管理费用
	临床评价费	1,360,000.00		未完成	未确认	研发费用
	体系服务费	100,000.00		未完成	未确认	管理费用

根据《企业会计准则》的规定，费用是指企业在日常活动所发生的、会导致所有者权益减少的、与向所有者分配利润无关的经济利益的总流出。费用的确认至少应当符合以下条件：与费用相关的经济利益应当很可能流出企业；经济利益流出企业的结果会导致资产的减少或者负债的增加；经济利益的流出额能够可靠计量。

公司按合同约定的里程碑方式确认费用，对于达到各里程碑节点所发生的支出，按照合同条款“六、合同终止及违约责任”的相关约定，除因乙方（励迪可可）重大责任，甲方（公司）应自行承担责任，乙方（励迪可可）均有权终止本协议并不退还其已收取的服务费。故一经结算，相关的经济利益会流出企业；公司形成现时义务，会导致资产的减少或者负债的增加；合同约定各里程碑节点的具体结算金额，经济利益的流出额能够可靠计量。由此可见，公司按合同约定的里程碑节点确认费用符合《企业会计准则》中关于费用的定义，符合企业会计准则要求。

同时，公司依据提供服务内容的属性于里程碑节点完成时分别确认管理费用和研发费用，其中注册服务费、检测技术支持费、体系服务费属于非研发活动直接相关，计入管理费用，临床评价与研发活动直接相关，计入研发费用，相关会计处理如下：

借：研发费用/管理费用；

贷：应付账款

综上，公司上述注册服务的费用入账准确，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（二）如产品未注册成功，相关服务费的后续安排

（1）商务结算条款的安排

根据协议约定，按照服务的里程碑节点进行款项支付，注册服务费的 80% 均在取得 NMPA 注册证书后支付。

（2）关于合同终止及违约责任，合同约定的明细如下：

“六、合同终止及违约责任

6.1.本协议生效后，除因乙方重大责任，甲方或甲方指定的申请人提出终止产品申报，或在送审材料文件中有弄虚作假行为，或无故中途提出更换服务公司，或提供的注册资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，经 NMPA 审核不符合相关要求，或无法证明拟上市销售医疗器械安全有效、质量可控，或质量管理体系核查不通过、或拒绝接受质量管理体系现场检查等，甲方应自行承担责任，乙方均有权终止本协议并不退还其已收取的服务费。

6.2 本协议签订后，如甲方未按照本协议规定的时间支付服务费。在乙方发出催款通知后 10 个工作日内乙方依然未收到甲方的应付款项，则乙方有权终止本协议。

6.3 本协议实施过程中，由于甲方无法满足或不符合本合同第 3.2.1、3.2.2、3.2.4、3.2.5、3.2.7、3.2.8、3.2.11 条款内容及不可抗力，导致的产品注册失败，乙方所收取的服务相关费用不予退还，除此以外如产品注册失败，甲方有权要求乙方退还其收取的服务费用。

6.4 在补充资料通知下发后，由于甲方原因逾期未提交或少提交补充资料，造成 NMPA 终止技术审评的所有责任由甲方承担。乙方有权不退还其已收取的服务费用。

6.5 本协议生效后，如因不可抗力(如战争、自然灾害、NMPA 法规变化、产品检测不合格、NMPA 再次要求补充文件和 NMPA 审评进度滞后等)因素造成注册无法进行的，乙方不退还已收取的服务费用。

6.6 当甲方取得注册证并且乙方收到全部款项后，该协议自动终止失效。”

根据合同条款可知，如果因公司（甲方）或不可抗力原因导致注册失败，励迪可可（乙方）按照合同条款及付款节点已经收取的注册服务费不予退还，公司对未达到合同付款节点的款项无须支付，除此之外公司（甲方）有权要求励迪可可（乙方）退还已经收取的服务费用。

二、结合未来产品研发及注册进展，预计未来服务费支出情况及资金来源。

公司“星航骨科手术导航系统 2.0”、“有源机械臂”、“一次性高速磨钻（固定）”、“超声骨刀”4个项目下一阶段为注册阶段，目前公司正在对“星航骨科手术导航系统 2.0”、“超声骨刀”的注册服务商进行询价阶段，尚未正式选定注册服务商。综合考虑产品的功能、适应症和商务条款安排，其中“星航骨科手术导航系统 2.0”注册服务费预计 400 万元-500 万元，“超声骨刀”注册服务费预计 170 万元-200 万元，未来注册服务费来源均为自有或自筹资金。

三、结合相关人员研发能力、研发成果交付情况、与公司的关联关系等，说明公司与个人合作研发的原因及必要性，合作研发费的定价依据及公允性，是否存在资金占用或其他利益安排。

（一）个人提供技术服务内容、合同金额：

2023 年 7 月，公司与成俊霖签订了《委托研发劳务合同》。该合同对应项目名称为脊柱手术导航系统设计项目，合同主要服务内容为根据公司对于脊柱手术导航系统设计项目的总体规划及要求，完成该产品的场景定义、产品设计方案、规格需求书等相关工作，合同金额为 53,000 元。成俊霖团队设计方案经过公司评估符合公司要求，且经过合作，公司对成俊霖团队在此方向研发能力有较好的认可度。

公司于 2023 年 8 月底与成俊霖团队签订了《技术开发（委托）合同》。该合同对应项目名称为穿刺机器人原型样机，合同主要服务内容为成俊霖为公司提供穿刺机器臂的研发及样机生产，合同金额为 100 万元，在合同中完成的研究成果的版权及专利权归维卓致远所有。此项目尚在进行中。该《技术开发（委托）合同》中技术服务内容为：成俊霖配合公司的穿刺机械臂研发及样机生产工作，包括理论验证、样机生产、专利交底书撰写并全力配合专利申请等

相关工作。公司主要负责提供穿刺机器人的核心算法以及设计构想，成俊霖负责穿刺机器人的物理性架构的设计。

（二）成俊霖的具体背景、专业情况、研发能力、研发成果交付情况、关联关系等潜在情况

成俊霖及其团队另外两位成员均为工学硕士研究生，均与公司实际控制人、控股股东、董监高不存在关联关系。其中成俊霖研究领域包括轮足复合、履足复合、闭链移动连杆等特种移动机器人分析与设计；拥有发明专利 3 项，实用新型专利 3 项，外观专利 1 项；SCI 论文 1 篇；曾参与课题组承接的 863、921 项目各一项，申报并完成其他国防、航天项目若干。

另外两位成员主攻方向为多模态智能感知融合定位导航与建图关键技术研究。

团队主要机器人相关项目经历：变模式冗余驱动机器人开发、外墙喷涂机器人开发、全自动煎饼制售机开发、面向服装工厂 AGV 系统开发；负责机器人构型设计与分析、运动学算法、动力学仿真等；可配合结构、嵌入式、软件完成部分开发或实验测试工作。

目前上述合同正在履行中，一代样机已经交付，目前二代样机正在优化算法阶段，三代样机正在外形尺寸优化阶段，以上均为非量产样机，第四代样机为量产机型。

（三）与个人合作研发的原因及必要性

成俊霖及其团队均为工学硕士研究生，研究领域为轮足复合、履足复合、闭链移动连杆等特种移动机器人分析与设计，成俊霖及其团队专业技术对口，目前市场上工业协作机械臂居多，针对医疗场景的微型控制终端较少。成俊霖及其团队在针对医疗场景的微型控制终端具有一定的研究。2023 年 7 月公司与其团队签订了技术方案设计合同，金额 53,000 元，其团队设计方案经过公司评估符合公司要求且验证了团队的技术能力后，公司于 2023 年 8 月底与成俊霖团队签订了技术开发（委托）合同。

（四）合作研发费的定价依据及公允性，是否存在资金占用或其他利益安排

根据双方签订合同约定，成俊霖团队需要交付机械臂原型样机以及全套技术图纸，合同金额为 100 万元，合同对价中包含研发过程中的团队人员成本、零部件及配件成本等，合同成果为向维卓致远移交穿刺机器人原型样机，在研发过程中产生的知识产权归维卓致远所有，公司与成俊霖团队合同研发费的定价依据为商业谈判，公司根据工作量、技术难易度等方面确定最终价格。合同价格是市场化确定，成俊霖团队与公司不存在关联关系，故不存在资金占用或其他利益安排。

【主办券商回复】

一、核查程序

1.询问公司财务负责人、研发中心相关人员，了解主要注册服务商的基本情况，了解与个人团队合作的原因；

2.查阅立信会计师出具的《审计报告》，获取公司研发服务费明细，查询医疗器械注册服务费合同，交易对手的工商信息，与公司的关联关系；

3.查阅公司与成俊霖合作研发项目合同、发票和付款单据等文件，执行重新计算程序，获取相关合同进度及付款情况，检查费用的准确性，

4.对励迪可可、成俊霖进行函证及走访；

5.查阅与励迪可可签署合同前的询价资料、查询励迪可可过往成功案例资料；查询成俊霖团队专业背景、相关项目经历等资料。

二、核查结论

1.经核查，公司委托可可医药医疗器械注册服务费定价以市场价格为依据，价格公允，入账准确，不存在利益输送、资金占用；

2.经核查，公司未来注册服务费的来源均为自有或自筹资金。

3.经核查，公司与个人团队合作研发原因合理，定价依据为市场化商业谈判，价格公允，与公司不存在关联关系，不存在资金占用，不存在其他利益安排。

6. 关于其他事项。根据申报文件及问询回复，（1）公司未披露刘素文、陈贵芝、郭永平的股权代持原因。（2）公司未披露医疗器械经营许可证未覆盖报告期的原因。（3）合并财务报表范围中披露公司持有常州维卓晟达医疗科技发展有限公司100%股权，披露境外子公司纳入合并范围的期间为2022.1.1-

2022. 12. 31。（4）公司在问询回复中披露除生产环节外，公司的研发、设计以及销售等环节亦不存在产生危险废物的情况。

请公司：（1）补充披露刘素文、陈贵芝、郭永平的股权代持原因，并说明是否存在通过股权代持规避持股限制等法律法规规定的情形。（2）补充披露公司部分资质未覆盖报告期的原因，并说明医疗器械经营许可证的发证日期等信息披露是否准确。（3）说明合并财务报表范围中持股比例、至最近一期期末实际投资额、纳入合并范围的期间等信息披露是否准确，并披露境外子公司注销的原因及合法合规性。（4）说明对于生产环节产生的危险废物的具体处理方式，是否合法合规。（5）更新申报材料中的前五大供应商情况，披露与主营业务相关的供应商情况。

请主办券商、律师核查上述事项（1）-（4）并发表明确意见。请主办券商、会计师核查上述事项（5）并发表明确意见。

【公司回复】

一、补充披露刘素文、陈贵芝、郭永平的股权代持原因，并说明是否存在通过股权代持规避持股限制等法律法规规定的情形。

（一）刘素文代持事项

1. 代持形成原因

鲁通于 2015 年下半年向原单位提出退役转业申请，维卓有限于 2016 年 3 月设立时，鲁通虽已在办理转业手续，但尚未正式取得转业证书，委托其母亲与其他创始人共同进行维卓致远前期筹建工作，因此其通过其母持有维卓有限股权，形成代持。

2. 代持合规性分析

鲁通在尚未正式取得转业证书前通过其母持有维卓有限股权不符合当时适用的《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21号）第一百二十七条“军人不得经商，不得从事本职以外的其他职业和传销、有偿中介活动，不得参与以营利为目的的文艺演出、商业广告、企业形象代言和教学活动，不得利用工作时间和办公设备从事证券交易、购买彩票，不得擅自提供军人肖像用于制作商品。”的规定，存在瑕疵。

根据《中国人民解放军纪律条令》（军发〔2010〕22号）相关规定，可能受到警告、记过、降职（级）、降衔（级）、撤职处分。鉴于鲁通目前已经退役转业，解放军内部即使实施处分对鲁通及公司无重大不利影响，亦不会影响鲁通实际出资设立公司并持有公司股权的有效性。

根据《中华人民共和国立法法》第一百一十七条规定：“中央军事委员会根据宪法和法律，制定军事法规。中国人民解放军各战区、军兵种和中国人民武装警察部队，可以根据法律和中央军事委员会的军事法规、决定、命令，在其权限范围内，制定军事规章。军事法规、军事规章在武装力量内部实施。军事法规、军事规章的制定、修改和废止办法，由中央军事委员会依照本法规定的原则规定。”根据《民法典》第一百五十三条，违反法律、行政法规的强制性规定的民事法律行为无效。但是，该强制性规定不导致该民事法律行为无效的除外。据此，《中国人民解放军内务条令》及《中国人民解放军纪律条令》关于“军人不得经商”的规定不属于全国人大及其常委会制定的法律和国务院制定的行政法规，该等关于军人不得经商的禁止性规定并不影响出资设立公司和转让合同等的民事法律行为效力，因此，鲁通实际出资设立公司并持有公司股权有效。鲁通已于2016年10月取得《中国人民解放军文职干部转业证书》且其现持有的维卓致远股权清晰，不存在纠纷或其他可能影响其持股有效性的瑕疵。

（二）陈贵芝代持事项

1. 代持形成原因

张茂2019年开始计划办理退休，其与维卓致远实际控制人鲁通系同学关系，经鲁通邀请，其计划于退休后加入维卓致远，由于其退休手续于2020年2月完全办结，在办结相关手续前，其通过其母代持维卓科创合伙份额从而间接持有发行人股权。

2. 代持合规性分析

根据《中华人民共和国公务员法》第五十三条：“公务员必须遵守纪律，不得有下列行为：……（14）从事或者参与营利性活动，在企业或者其他营利性组织中兼任职务”。

张茂在2020年2月退休前通过其母在持股平台维卓科创间接持有发行人股

权不符合上述要求，但是由于其目前已退休，根据《对<关于对离退休的国家公务员所犯错误如何追究其政纪责任的函>的复函》（人函〔2001〕27号）：“（一）对国家公务员在任职期间违纪，退休后被查处且需要给予行政处分的，应按照《国家公务员暂行条例》规定的处分种类和标准，给予行政处分。但考虑到他们已退休不是在职国家公务员，因此，可不作处分决定，而按照其所犯错误应受到行政处分的种类，按以下办法作出行政处理决定。

1. 应给予记过、记大过行政处分的，按每两年一次增加退休费的标准降低其基本退休金。

2. 应给予降级处分的，以退休时的级别为基础，降低一个级别后，重新确定其基本退休金。对处分前已经发放的基本退休金不再退回。

3. 应给予撤职处分的，以退休时所担任的职务为基础撤销一职以上职务，按照规定重新确定相应的职级待遇后，重新确定其基本退休金。并按所受处分降低其相应的政治待遇和生活待遇。对处分前已经发放的基本退休金不再退回。

4. 对于因违纪应给予开除处分的，一般不再给予开除处分，改为撤职处分，应以退休时的职务为基础，给予撤销三职以上职务的撤职处分，其中对于担任副主任科员以下职务的公务员，给予撤销二职以下职务的处分，撤到最低职务，即办事员职务，按照规定重新确定相应的职级待遇后，重新确定其基本退休金。并按所受处分降低其相应的政治待遇和生活待遇。对处分前已经发放的基本退休金不再退回。”

综上，张茂持股曾存在不符合《中华人民共和国公务员法》相关规定的情形，根据《中华人民共和国公务员法》及《对<关于对离退休的国家公务员所犯错误如何追究其政纪责任的函>的复函》（人函〔2001〕27号）等有关文件，其可能存在被降级、撤职、记过等处分，但上述处分影响限于其退休待遇，不影响其股东资格。

（三）郭永平代持事项

1. 代持形成原因

郭永平曾负责维卓致远人力资源板块有关工作，根据鲁通委托，在公司员工持股平台维卓致康设立时，由郭永平担任公司持股平台执行事务合伙人。在持股平台内员工因离职等原因退伙时，根据《北京维卓致康科技中心（有限合

伙）合伙协议之补充协议》有关约定：有限合伙人退伙时应将所持有的全部财产份额按出资时的价格转让给普通合伙人或其指定的第三人。因此，由郭永平作为执行事务合伙人进行回收。

2022 年 2 月，维卓致康全体合伙人会议作出《北京维卓致康科技中心（有限合伙）变更决定书》，同意贡立军因个人原因退伙，贡立军将其持有维卓致康的 51 万元合伙份额转给郭永平。

2022 年 3 月，维卓致康全体合伙人会议作出《北京维卓致康科技中心（有限合伙）变更决定书》，同意戴威娜因个人原因退伙；同意孟祥鹏因个人原因退伙，戴威娜、孟祥鹏分别将其持有维卓致康的 30 万元、18 万元合伙份额转给郭永平。

2. 代持合规性分析

郭永平代持事项系按照《北京维卓致康科技中心（有限合伙）合伙协议之补充协议》有关约定，根据其执行事务合伙人身份回收退伙合伙人所持份额并基于鲁通委托形成，其代鲁通收回持股平台员工退回股份期间，鲁通已完成转业，其持股不存在法律法规限制。因此，郭永平代持事项不存在通过代持行为规避持股限制等法律法规规定的情形。

二、补充披露公司部分资质未覆盖报告期的原因，并说明医疗器械经营许可证的发证日期等信息披露是否准确。

报告期内，公司各主体涉及生产、销售医疗器械的，均已取得必要的资质，因不同产品取得资质时间不同，如星航产品对应的第三类医疗器械注册证系 2023 年 11 月取得注册证，在 2024 年形成首单销售，虽然证书时间未覆盖报告期，但销售发生在取得证书后，不存在超资质经营情形。

公司各主体取得的资质情况如下：

公司名称	公司定位	资质名称	注册号	有效期	备注
浙江维卓光华	公司原生产主体、经营主体，现已不进行生	中华人民共和国医疗器械注册证（第二类）	浙械注准20192210078	2019.02.19-2024.02.18	未续期，由常州维卓致远重新申请注册，与常州维卓致远的第二类医疗器械注册证完全覆盖报告期

公司名称	公司定位	资质名称	注册号	有效期	备注
	产、经营	医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许 20190017号	2021.02.04- 2024.03.19	未续期，由常州维卓致远重新注册，与常州维卓致远的医疗器械生产许可证完全覆盖报告期
维卓致远	母公司，主要定位为管理主体和部分研发主体	第二类医疗器械经营备案凭证	京海食药监械经营备 20190345号	2019.09.29至 长期	因公司迁址至北京市丰台区而不再进行相应变更，迁址后公司未开展医疗器械经营业务
常州维卓致远	公司生产主体、主要经营主体	中华人民共和国医疗器械注册证（第二类）	苏械注准 20232211002	2023.07.21- 2028.07.20	与浙江维卓光华的第二类医疗器械注册证完全覆盖报告期
		中华人民共和国医疗器械注册证（三类）	国械注准 20233011774	2023.11.28- 2028.11.27	2023年11月28日首次取得该资质，因此未覆盖报告期，该资质取得前该主体未开展资质对应产品的生产经营
		医疗器械生产许可证	苏药监械生产许 20230201号	2023.08.22- 2028.08.21	2024年1月22日增加了第三类“手术导航、控制系统”，与浙江维卓光华的医疗器械生产许可证完全覆盖报告期
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏常药监械出20241195号	2024.03.27- 2026.03.27	—
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏常药监械出20241230号	2024.04.01- 2026.04.01	—
北京维卓智享	公司经营主体	医疗器械经营许可证	京丰药监械经营许 20230060号	2023.04.23- 2028.04.22	2023年4月23日首次取得该资质，2024年8月15日因法定代表人变更更新证书，未覆盖报告期，该资质取得前该主体未开展医疗器械经营业务
		第二类医疗器械经营备案凭证	京丰药监械经营备 20220350号	2024.08.15至 长期	2023年4月24日首次取得该资质，2024年8月15日因法定代表人变更更新证书，未覆盖报告期，该资质取得前该主体未开展医疗器械经营业务

基于上表，公司星航骨科手术导航系统、医学影像交互系统取得的资质情况如下：

1. 公司星航骨科手术导航系统取得的资质情况

①公司于2023年11月取得第三类医疗器械注册证，申请主体为全资子公司常州维卓致远；

②2024年1月22日公司重新获取了原常州维卓致远的医疗器械生产许可证，生产范围增加了III类：01-07手术导航、控制系统；

③根据《医疗器械监督管理条例》第四十三条，医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。常州维卓致远已取得了第三类医疗器械注册证，且具备《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定的经营条件，故无需再办理医疗器械经营许可或者备案。

2. 公司医学影像交互系统取得的资质情况

①公司全资子公司浙江维卓光华于2019年2月取得第二类医疗器械注册证，产品名称为医学影像处理软件；

②2021年2月4日，公司全资子公司浙江维卓光华取得了医疗器械生产许可证，生产范围为第II类：21-02-影像处理软件***，有效期至2024年3月19日。浙江维卓光华的医疗器械注册证于2024年2月18日到期不再续期，不再开展相关业务，相关业务后续改由公司全资子公司常州维卓致远经营。

③2023年7月，公司全资子公司常州维卓致远获得了第二类医疗器械注册证，产品名为医学影像三维重建软件；

④2023年8月22日，常州维卓致远申请并获得医疗器械生产许可证，许可范围为II类：21-02影像处理软件。根据《医疗器械监督管理条例》第四十三条，医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。浙江维卓光华、常州维卓致远已取得了第二类医疗器械注册证，且具备《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定的经营条件，故无需再办理医疗器械经营许可或者备案。

此外，2019年9月29日，公司取得第二类医疗器械经营备案凭证，许可范围为2002年版分类目录：I类：6870***2017年版分类目录：I类：21***，该证因公司2023年12月7日迁址至北京市丰台区而不再进行相应变更。

2023年4月24日，公司子公司北京维卓智享首次取得第二类医疗器械经营备案凭证；2023年4月23日，北京维卓智享首次取得医疗器械经营许可证。

综上所述，报告期内，公司严格按照《医疗器械注册与备案管理办法》《医

疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的相关规定进行医疗器械的注册、生产与经营，公司已取得齐备的从事主营业务所必需的资质，不存在超资质经营的情形。

公开转让说明书的医疗器械经营许可证资质发证日期存在笔误，已进行修正，修正及补充披露情况如下：

“

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期
1	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20233011774	常州维卓致远	国家药品监督管理局	2023年11月28日	2028年11月27日
2	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准20232211002	常州维卓致远	江苏省药品监督管理局	2023年7月21日	2028年7月20日
3	第二类医疗器械经营备案凭证	京丰药监械经营备20220350号	维卓智享	北京市丰台区市场监督管理局	2024年8月15日	长期
4	医疗器械经营许可证	京丰药监械经营许20230060号	维卓智享	北京市丰台区市场监督管理局	2023年4月23日	2028年4月22日
5	医疗器械生产许可证	苏药监械生产许20230201号	常州维卓致远	江苏省药品监督管理局	2024年1月22日	2028年8月21日
6	对外贸易经营者备案登记表	03775033	维卓致远	商务部	2022年11月15日	-
7	知识产权管理体系认证	06921IPMS0933R0S	维卓致远	凯新认证（北京）有限公司	2023年11月20日	2024年11月24日
8	高新技术企业证书	GR202311000273	维卓致远	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	2023年10月16日	2026年10月15日
9	中关村高新技术企业	20222010507501	维卓致远	中关村科技园区管理委员会	2022年6月26日	2024年6月25日

10	北京市“专精特新”中小企业	2021ZJTX0064	维卓致远	工信部	2021年5月1日	2024年4月30日
11	国家级“专精特新小巨人”企业	-	维卓致远	工信部	2022年8月1日	2025年7月31日
12	环境管理体系认证证书	12921E31026R0S	维卓致远	北京国诚京信检验认证有限公司	2021年12月7日	2024年12月6日
13	质量管理体系认证	12921Q31721R0S	维卓致远	北京国诚京信检验认证有限公司	2021年12月7日	2024年12月6日
14	职业健康安全管理体系认证证书	12921S31401R0S	维卓致远	北京国诚京信检验认证有限公司	2021年12月7日	2024年12月6日
15	北京市新技术新产品(服务)证书	XCP2020DZ1624	维卓致远	北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化局、北京市住房和城乡建设委员会、北京市市场监督管理局	2021年3月1日	2024年2月29日
16	软件产品证书-二维通用手术导航软件V1.0	京 RC-2023-1464	维卓致远	北京软件和信息服务业协会	2023年11月29日	2028年11月28日
17	软件产品证书-远程实时交互软件V4.0	京 RC-2022-1763	维卓致远	中国软件行业协会	2022年11月29日	2027年11月28日
18	软件产品证书-三维影像操作软件V5.0	京 RC-2021-2004	维卓致远	北京软件和信息服务业协会	2021年11月29日	2026年11月28日
19	软件产品证书-混合现实交互软件V5.0	京 RC-2020-1654	维卓致远	北京软件和信息服务业协会	2020年11月29日	2025年11月28日

20	中国国家顶级域名证书	-	维卓致远	中国互联网络信息中心	2016年3月8日	2026年3月8日
21	中关村金种子企业	2019107	维卓致远	中关村科技园区管理委员会	2020年1月1日	-
22	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏常药监械出20241230号	常州维卓致远	江苏省药品监督管理局	2024年4月1日	2026年4月1日
23	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏常药监械出20241195号	常州维卓致远	江苏省药品监督管理局	2024年3月27日	2026年3月27日
是否具备经营业务所需的全部资质		是	-			
是否存在超越资质、经营范围的情况		否	-			

其他情况披露

√适用 □不适用

公司各主体取得的产品注册、生产、经营相关资质情况如下：					
公司名称	公司定位	资质名称	注册号	有效期	备注
浙江维卓光华	公司原生产主体、经营主体，现已不进行生产、经营	中华人民共和国医疗器械注册证（第二类）	浙械注准20192210078	2019.02.19-2024.02.18	未续期，由常州维卓致远重新申请注册，与常州维卓致远的第二类医疗器械注册证完全覆盖报告期
		医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许20190017号	2021.02.04-2024.03.19	未续期，由常州维卓致远重新注册，与常州维卓致远的医疗器械生产许可证完全覆盖报告期
维卓致远	母公司，主要定位为管理主体和部分研发主体	第二类医疗器械经营备案凭证	京海食药监械经营备20190345号	2019.09.29至长期	因公司迁址至北京市丰台区而不再进行相应变更，迁址后公司未开展医疗器械经营业务

常州维卓致远	公司生产主体、主要经营主体	中华人民共和国医疗器械注册证（第二类）	苏械注准20232211002	2023.07.21-2028.07.20	与浙江维卓光华的第二类医疗器械注册证完全覆盖报告期
		中华人民共和国医疗器械注册证（三类）	国械注准20233011774	2023.11.28-2028.11.27	2023年11月28日首次取得该资质，因此未覆盖报告期，该资质取得前该主体未开展资质对应产品的生产经营
		医疗器械生产许可证	苏药监械生产20230201号	2023.08.22-2028.08.21	2024年1月22日增加了第三类“手术导航、控制系统”，与浙江维卓光华的医疗器械生产许可证完全覆盖报告期
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏常药监械出20241195号	2024.03.27-2026.03.27	—
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏常药监械出20241230号	2024.04.01-2026.04.01	—
北京维卓智享	公司经营主体	医疗器械经营许可证	京丰药监械经营20230060号	2023.04.23-2028.04.22	2023年4月23日首次取得该资质，2024年8月15日因法定代表人变更更新证书，未覆盖报告期，该资质取得前该主体未开展医疗器械经营业务
		第二类医疗器械经营备案凭证	京丰药监械经营备20220350号	2024.08.15至长期	2023年4月24日首次取得该资质，2024年8月15日因法定代表人变更更新证书，未覆盖报告期，该资质取得前该主体未开展医疗器械经营业务
综上所述，报告期内，公司严格按照《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的相关规定进行医疗器械的注册、生产与经营，公司已取得齐备的从事主营业务所必需的资质，不存在超资质经营的情形。					

”

三、说明合并财务报表范围中持股比例、至最近一期期末实际投资额、纳入合并范围的期间等信息披露是否准确，并披露境外子公司注销的原因及合法合规性。

根据 BostonVisual3dInc.的注销申请文件，BostonVisual3dInc.注销申请时间为 2021 年 12 月 16 日，2022 年 4 月 BostonVisual3dInc.注销银行账户。

该境外子公司未实际开展业务，因新冠疫情影响以及公司战略调整，故将其予以注销。该境外子公司注销事项已经完成，其解散及注销流程符合法律法规的相关规定。

为避免歧义，公开转让说明书修改并补充披露如下：

“

序号	名称	持股比例	表决权比例	至最近一期期末实际投资额 (万元)	纳入合并范围的期间	合并类型	取得方式
1	北京维卓智享医疗科技发展有限公司	100.00%	100.00%	150	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
2	常州维迈康医疗器械有限公司	75.00%	75.00%	575.68*注 1	2022.1.1-2024.2.29	子公司	购买
3	常州维卓晟达医疗科技发展有限公司	100.00*注 2	100.00%	400	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
4	常州维卓致远医疗科技发展有限公司	100.00%	100.00%	300	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
5	海南维卓致远医疗科技有限责任公司	100.00%	100.00%	3	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
6	深圳维卓致远医疗科技发展有限公司	100.00%	100.00%	93	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
7	武汉维卓智航医疗科技发展有限公司	100.00%	100.00%	72	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
8	浙江维卓光华医疗科技发展有限公司	100.00%	100.00%	1,000	2022.1.1-2024.2.29	子公司	设立
9	常州维卓百隆医疗科技发展有限公司	100.00%	100.00%	100	2023.11.16-2024.2.29*注 3	子公司	设立

注 1：最近一期期末实际投资额为母公司对子公司的实际投资额，并非实缴出资金额。

注 2：截至报告期末，维卓致远对常州维卓晟达医疗科技发展有限公司持股比例为 100%；报告期后，常州维卓晟达医疗科技发展有限公司发生注册资本调整，上述调整后维卓致远对常州维卓晟达医疗科技发展有限公司持股比例变更为 51%，具体情况详见本公开转让说明书“第四节 公司财务”之“十、重要事项”之“（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项”。

注 3：常州维卓百隆医疗科技发展有限公司为 2023 年度新设立子公司，于 2023 年 11 月 16 日纳入合并范围。

注 4：Boston Visual3d Inc. 于 2021 年 12 月 16 日申请注销，2022 年 4 月 7 日注销其银行账户，2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 2 月 29 日已不属于合并范围。该境外子公司未实际开展业务，因新冠疫情影响以及公司战略调整，故将注销。该境外子公司注销事项已经完成，其解散及注销流程符合法律法规的相关规定。”

四、说明对于生产环节产生的危险废物的具体处理方式，是否合法合规

报告期内，公司主营产品为星航骨科手术导航系统和医学影像交互系统。

公司现有“骨科手术导航设备”及“医学影像三维重建软件”两款取得 NMPA 注册证产品为在产状态，其中：

1.“骨科手术导航设备”产品由台车、骨科手术导航工具包组成。台车包括光学测位仪、显示器、计算机（含骨科手术导航系统软件）。产品的所有硬件部件及电器件均为外协加工及现货采购，产品生产 SOP 主要流程包括硬件组装、软件烧录以及手术导航工具的清洁及装配，不涉及 CNC 加工、PCB 及电器元件的加工生产，不产生任何危险废物；

2.“医学影像三维重建软件”产品以 U 盘形式交付，内含软件安装包及说明书。本产品为医疗器械独立软件产品，软件载体为采购的现货 U 盘。产品生产 SOP 主要流程为软件的烧录，无任何硬件的加工，同样不产生任何危险废物。

回复原文“除生产环节外，公司的研发、设计以及销售等环节亦不存在产生危险废物的情况”表述略有歧义，公司的主营产品除了医学影像交互系统以及星航骨科手术导航系统外，还将包括能量平台与动力系统等手术工具，能量平台与动力系统等工具的生产由于涉及无菌处理，部分工序会产生危险废物。公司的生产主体常州维卓致远已与江苏盈天环保科技有限公司签署《危险废物委托处置合同》，约定委托其处置危险废物。截至本回复日，公司的生产环节仅为组装和测试，不存在产生危险废物的情况。

五、更新申报材料中的前五大供应商情况，披露与主营业务相关的供应商情况。

公司已于《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（三）供应商情况”中更新报告期内与主营业务相关的前五大供应商情况，具体如下：

“报告期内，公司与主营业务相关的前五名供应商主要为注册服务费、合作研发费、采购导航工具以及电子类设备等。

1. 2024年1月—2月前五名供应商情况

单位：万元

业务类别		采购			
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	北京科技大学	否	合作研发	16.05	29.09%
2	迈烁（北京）科技有限公司	否	技术服务	9.75	17.67%
3	浙江自贸区欧申纳科技有限公司	否	医用耗材	5.34	9.68%
4	江苏维航精仪科技有限公司	否	导航工具	4.38	7.94%
5	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	否	电子类设备	4.34	7.86%
合计		-	-	39.86	72.24%

注：采购总额为与主营业务相关的金额。

2. 2023年度前五名供应商情况

单位：万元

业务类别		采购			
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	苏州勐迪可可医药科技有限公司	否	临床评价费及注册服务费	765.00	39.89%
2	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	否	电子类设备	304.81	15.89%
3	江苏维航精仪科技有限公司	否	导航工具	286.15	14.92%
4	广东天波信息技术股份有限公司	否	智能手术导航相机	67.58	3.52%

业务类别		采购			
5	成俊霖	否	穿刺机器人原型样机	65.30	3.41%
合计		-	-	1,488.84	77.64%

注：采购总额为与主营业务相关的金额。

3. 2022年度前五名供应商情况

单位：万元

业务类别		采购			
序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	否	导航工具	255.37	35.38%
2	翰林汇信息产业股份有限公司	否	电子类设备	78.36	10.86%
3	江苏维航精仪科技有限公司	否	导航工具	75.54	10.47%
4	库卡机器人（上海）有限公司	否	机械臂	60.00	8.31%
5	象山鸿渐磐影视文化工作室	否	三维模型制作费	29.70	4.12%
合计		-	-	498.97	69.13%

注：采购总额为与主营业务相关的金额。”

【主办券商回复】

一、核查程序

1. 就代持事项进行访谈，并取得代持双方书面出具的确认函；
2. 结合《中华人民共和国公务员法》《中国人民解放军内务条令》等法律、法规对相关事项合规性进行分析论证；
3. 取得并查阅上述代持事项涉及的工商登记文件；
4. 取得并查阅张茂原任职单位业务范围；
5. 取得并查阅《北京维卓致康科技中心（有限合伙）合伙协议之补充协议》；
6. 取得公司全部注册、生产、经营相关的资质文件；
7. 查阅了《美国示范商业公司法》关于公司解散的相关规定；

8. 获取公司报告期内与主营业务相关采购明细表，抽取样本对主要供应商的采购合同和验收资料进行检查；

9. 复核《公开转让说明书》中披露的前五名供应商情况；

10. 取得并查阅公司的环评批复、环保验收文件、危险废物处理协议等文件，复核公司生产环节、生产场地以及生产流程情况。

二、核查结论

1. （1）公司已补充说明代持原因，具体详见本回复之“6、关于其他事项”之“一、补充披露刘素文、陈贵芝、郭永平的股权代持原因，并说明是否存在通过股权代持规避持股限制等法律法规规定的情形。”（2）针对刘素文代持事项，鲁通在尚未正式取得转业证书前通过其母持有维卓有限股权不符合当时适用的《中国人民解放军内务条令》（军发〔2010〕21号）第一百二十七条“军人不得经商，不得从事本职以外的其他职业和传销、有偿中介活动，不得参与以营利为目的文艺演出、商业广告、企业形象代言和教学活动，不得利用工作时间和办公设备从事证券交易、购买彩票，不得擅自提供军人肖像用于制作商品。”的规定，存在瑕疵。根据《中国人民解放军纪律条令》（军发〔2010〕22号）相关规定，可能受到警告、记过、降职（级）、降衔（级）、撤职处分。鉴于鲁通目前已经退役转业，解放军内部即使实施处分对鲁通及公司无重大不利影响，亦不会影响鲁通实际出资设立公司并持有公司股权的有效性；（3）针对陈贵芝代持事项，张茂退休前职务与公司不存在《中华人民共和国公务员法》第107条规定的直接相关性，未违反有关法律法规及规章制度；（4）针对郭永平代持事项，郭永平代持事项系按照《北京维卓致康科技中心（有限合伙）合伙协议之补充协议》有关约定，根据其执行事务合伙人身份回收退伙合伙人所持份额并基于鲁通委托形成，其代鲁通收回持股平台员工退回股份期间，鲁通已完成转业，其持股不存在法律法规限制。因此，郭永平代持事项不存在通过代持行为规避持股限制等法律法规规定的情形。

2. 报告期内，公司各主体涉及生产、销售医疗器械的，均已取得必要的资质，因不同产品取得资质时间不同，虽然证书时间未覆盖报告期，但销售发生在取得证书后，不存在超资质经营情形。北京维卓智享医疗器械经营许可证的

发证日期等信息披露有误，已在更新的《公开转让说明书》中进行了修正。

3. 公司合并财务报表范围中持股比例、至最近一期期末实际投资额、纳入合并范围的期间等信息披露准确，但为避免歧义，已修改《公开转让说明书》相关表述。该境外子公司未实际开展业务，因新冠疫情影响以及公司战略调整，故将注销。该境外子公司注销事项已经完成，其解散及注销流程符合法律法规的相关规定。

4. 经核查，截至本回复出具日，公司的生产环节仅为组装和测试，不存在产生危险废物的情况。

5. 公司与主营业务相关的前五大供应商情况已在公开转让说明书中更新。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照

《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

回复：

经对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项需要补充说明的情形。

公司本次财务报告审计截止日为 2024 年 2 月 29 日，财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日已超过 7 个月。公司已将期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息在《北京维卓致远医疗科技股份有限公司公开转让说明书》予以披露，主办券商已更新《开源证券股份有限公司关于推荐北京维卓致远医疗科技股份有限公司在全国中小企业股份转让系统挂牌（及定向发行）并公开转让之推荐报告》。

公司未向中国证券监督管理委员会北京监管局申请北交所辅导备案，故不适用《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的相关要求。

（以下无正文）

（本页无正文，为北京维卓致远医疗科技股份有限公司《关于北京维卓致远医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：



鲁 通

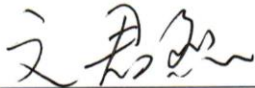
北京维卓致远医疗科技股份有限公司



2024年 11 月 22 日

（本页无正文，为开源证券股份有限公司《关于北京维卓致远医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

项目负责人：



文君然

项目组成员：



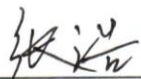
李 畅



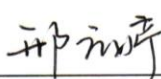
赵新天



李 敏



张 浩



邢元婷

开源证券股份有限公司



2024年02月22日