



关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函
之
回复报告

保荐人（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 4 月 27 日出具的上证科审（审核）〔2023〕197 号《关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

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

本回复报告的字体：

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

目 录

目 录.....	2
问题 1：骨科及种植牙手术机器人领域.....	3
问题 2：关于发行人产品.....	72
问题 3：关于市场空间.....	136
问题 4：关于核心技术.....	176
问题 5：关于核心技术来源、研发团队与持续研发能力.....	216
问题 6：关于实际控制人与广州键佳.....	277
问题 7：关于商业化安排及销售模式.....	284
问题 8：关于样机的合法合规性和会计处理.....	309
问题 9：关于捐赠支出的合法合规性.....	337
问题 10：关于核心原材料、生产过程及存货.....	365
问题 11：关于研发费用.....	376
问题 12：关于货币资金与财务性投资.....	387
问题 13：关于财务内控规范性及资金往来.....	395
问题 14：关于管理费用.....	404
问题 15：关于历史沿革.....	408
问题 16：关于股权激励.....	429
问题 17：关于募投项目与估值.....	475
保荐机构关于发行人回复的总体意见.....	497

问题 1：骨科及种植牙手术机器人领域

根据申报材料：1) 发行人主要产品包括关节置换手术机器人 ARTHROBOT、种植牙手术机器人 THETA 和全骨科手术机器人 YOZX；2) 目前国内关节置换手术机器人仅史赛克旗下 MAKO 已上市装机，截至 2021 年底装机量仅为 13 台；国内种植牙手术机器人产品已有北京柏惠维康及雅客智慧上市装机。

请发行人说明：（1）区分髋关节、膝关节、单髁关节和种植牙领域，分别说明相关机器人对应的适应证范围、患病人数及发病率、近年来手术量情况；相关术式对医院等级、硬件设备和医生资质的要求，国内可开展关节置换及种植牙手术的医院及医生数量情况；（2）不同关节置换手术机器人以及种植牙手术机器人相较传统手术能实现的功能及优劣势对比情况，手术机器人解决的主要问题及其在临床当中的重要性；（3）近年来国内同类机器人产品装机量、中标及市场份额情况，机器人渗透率较低的原因与合理性，并结合前述问题分析各类手术机器人的临床价值；（4）目前不同领域手术机器人的自动化程度和最新发展趋势，国内外代表性企业和产品情况。

【回复】

一、发行人说明

（一）区分髋关节、膝关节、单髁关节和种植牙领域，分别说明相关机器人对应的适应证范围、患病人数及发病率、近年来手术量情况；相关术式对医院等级、硬件设备和医生资质的要求，国内可开展关节置换及种植牙手术的医院及医生数量情况

1、髋关节、膝关节、单髁关节和种植牙领域的适应证范围

关节置换手术机器人可以辅助医生在髋关节、膝关节、单髁关节等领域开展关节置换手术，关节置换手术机器人的适应证范围与传统关节置换手术类似。关节置换手术机器人需联合关节假体使用，因此部分适应证需考虑所适配假体。骨肿瘤、严重粉碎性骨折、骨缺损等疾病应结合临床考虑是否适用于机器人手术。

（1）关节置换领域

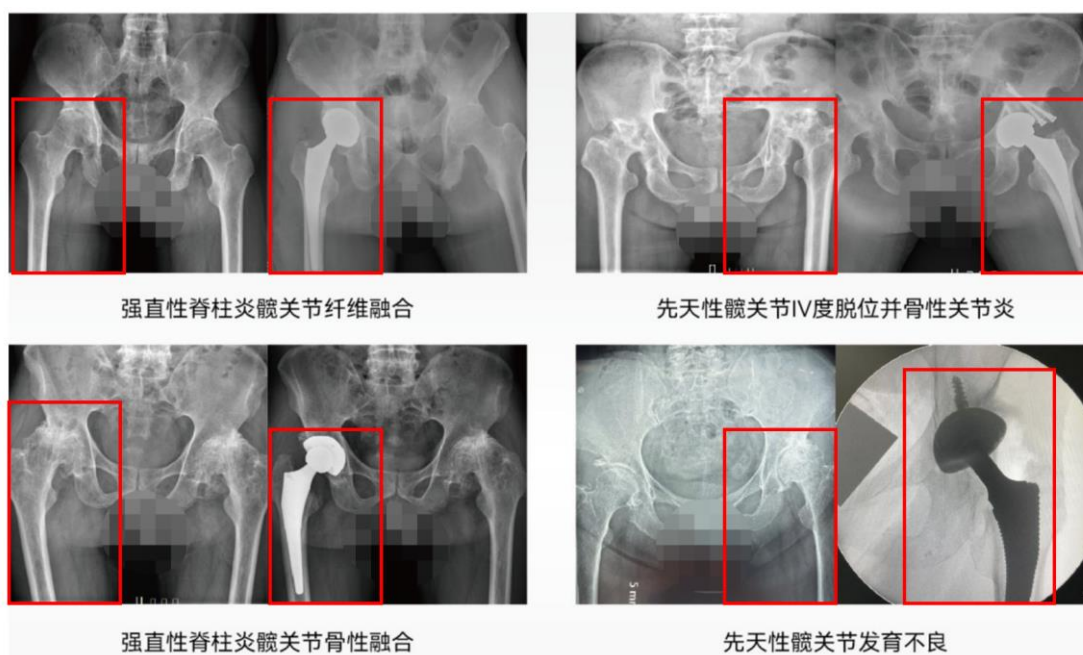
根据国家卫健委发布的《髋膝关节置换术操作规范（2022 年版）》，髋关节

置换、膝关节置换、单髁关节置换手术的适应证范围如下：

1) 髋关节置换

髋关节置换术主要包括股骨头置换以及全髋关节置换术两种术式，目前髋关节置换手术机器人的适应证为全髋关节置换术。全髋关节置换术适用于各种原因引起的终末期髋关节疾患，具体包括：1) 原发性或继发性髋关节骨关节炎；2) 股骨头缺血性坏死 (Ficat 或 ARCO III、IV期)；3) 类风湿性关节炎累及髋关节；4) 强直性脊柱炎累及髋关节；5) 有移位的老年股骨颈头下型或 Garden IV型骨折，或不适宜行内固定治疗的股骨颈骨折和粗隆间骨折；6) 股骨近端或髋臼肿瘤；7) 血友病性关节炎等多种疾患；8) 化脓性或结核性髋关节炎静止期；9) 髋关节强直，特别是强直于非功能位时，或髋融合术失败者。

髋关节置换应用案例

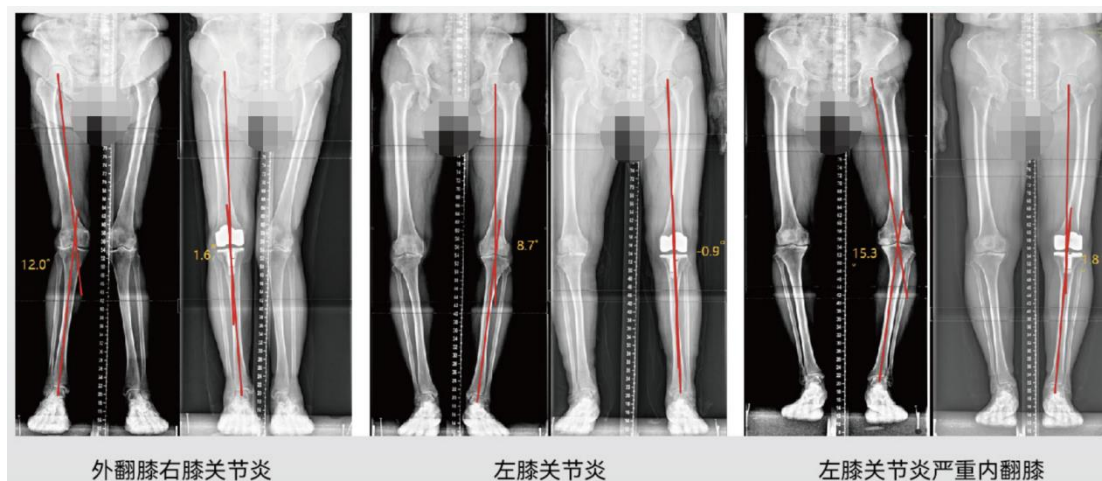


注：左图红框内为术前病变部位，右图红框内为髋关节置换术后假体

2) 膝关节置换

膝关节置换术主要用于治疗终末期膝骨关节炎、风湿性关节炎等各类膝关节终末期病变的患者。单髁关节置换术主要用于治疗患有单间室内局限性软骨损伤的早期膝骨关节炎病人。我国接受膝关节置换以及单髁关节置换手术的患者人群中病因主要包括膝骨关节炎和累及膝关节的风湿性关节炎。

膝关节置换应用案例



3) 单髁关节置换

膝关节单间室病变，关节软骨严重损伤或磨损，出现严重疼痛和功能障碍，经保守治疗无效或效果不显著即可考虑行单髁置换术。适合单髁置换的单间室病变主要包括：1) 非炎症性胫股关节单间室病变，包括骨性关节炎、创伤性关节炎等；2) 局限性剥脱性骨软骨炎或局限性骨坏死（累及单间室，坏死深度不影响假体固定）；3) 患膝应同时符合如下要求：内外翻畸形 $<15^\circ$ ，应力下可被动矫正；屈曲畸形 $<10^\circ$ ；屈曲活动度 $>90^\circ$ ；膝关节韧带功能正常。

(2) 种植牙领域

种植牙手术机器人可以辅助医生开展各类种植牙手术，种植牙手术机器人的适应证范围与传统种植牙手术类似。根据国家卫健委发布的《牙体缺损、牙列缺损与缺失修复诊疗指南（2022年版）》，种植义齿的适应证包括：1) 部分或个别缺牙，不愿破坏邻牙健康，采用固定义齿修复者；2) 不愿采用可摘局部义齿修复者；3) 经过治疗适合口腔种植者；4) 全身健康状况能耐受种植体植入手术、骨代谢状况能满足种植体骨结合进程、承受功能性负荷后，骨组织的新陈代谢能维持正常生理性改建及更新者。

2、髋关节、膝关节、单髁关节和种植牙领域对应适应证患者人数和发病率

(1) 髋关节置换领域

我国接受髋关节置换手术的患者人群中病因主要包括髋骨关节炎、股骨头坏死、累及髋关节的风湿性关节炎、以及65岁以上人群股骨颈骨折。

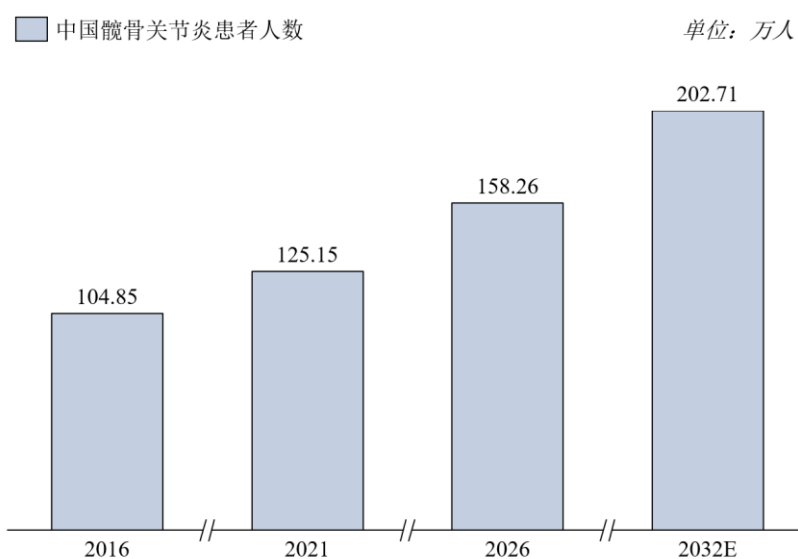
根据 Global Health Data Exchange (GHDx) 最新相关数据, 2021 年我国髌骨关节炎患病率约为 0.59%, 患者人数约有 834.31 万人, 2026 年预计增长至 925.74 万人, 2032 年预计增长至 1,013.56 万人。据国家统计局数据, 2022 年末全国人口 141,175 万人, 较上年末减少 85 万人, 预计我国人口老龄化进程将逐渐提速。原发性骨关节炎多发生于中老年人群, 预计我国髌骨关节炎患者人数将迅速上升。



资料来源: GHDx、灼识咨询

根据灼识咨询, 我国髌骨关节炎患者中约有 15% 的患者已进展至终末期, 2021 年全国约有 125.15 万终末期髌骨关节炎患者。终末期髌骨关节炎患者人数预计将随着整体人口老龄化的逐渐加速以及骨关节炎患者病程时间及生存期的不断延长而持续上升, 2032 年患者人数预计将达到 202.71 万人。

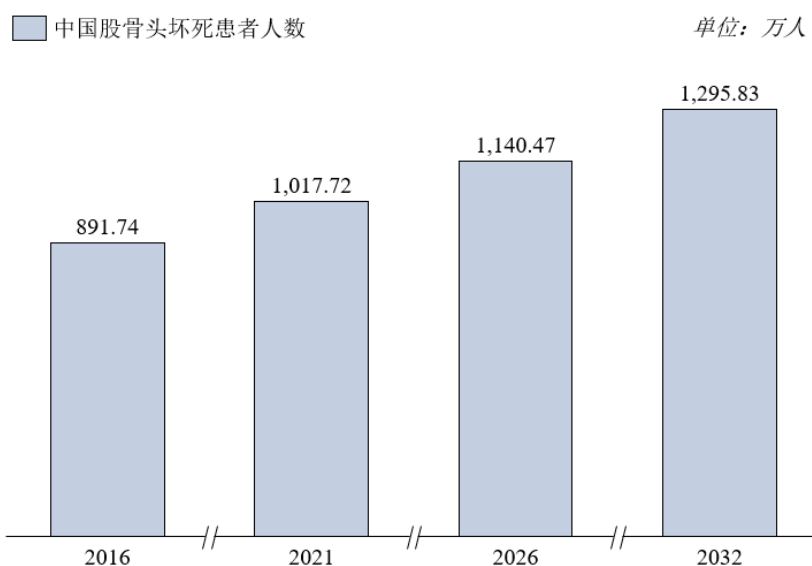
中国终末期髌骨关节炎患者人数，2016-2032E



资料来源：GHDx、灼识咨询

据发表于中华医学杂志的相关研究¹，我国大于 15 岁人群中男性、女性群体非创伤性股骨头坏死患病率分别为 1.02%、0.51%，我国 2021 年股骨头坏死患者人数约为 1,017.72 万人，预计 2032 年增长至 1,295.83 万人。

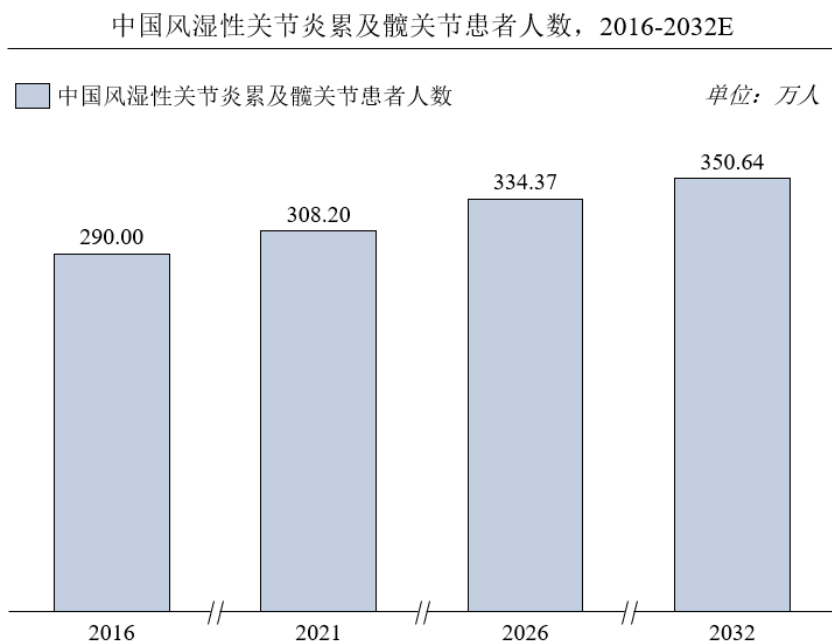
中国股骨头坏死患者人数，2016-2032E



资料来源：中华医学杂志、灼识咨询

¹ Zhao, De-Wei et al. "Prevalence of Nontraumatic Osteonecrosis of the Femoral Head and its Associated Risk Factors in the Chinese Population: Results from a Nationally Representative Survey." Chinese medical journal vol. 128,21 (2015) : 2843-50. doi:10.4103/0366-6999.168017

根据发表于中国循证医学杂志的相关研究²，我国风湿性关节炎患病率为 0.42%，此外，患有风湿性关节炎的患者中约有 50% 病情累及髋关节³。以此计算，我国 2021 年约有 308.2 万患有风湿性关节炎且病情累及髋关节的患者，这一数字预计将于 2032 年升至 350.64 万人。



资料来源：中国循证医学杂志、灼识咨询

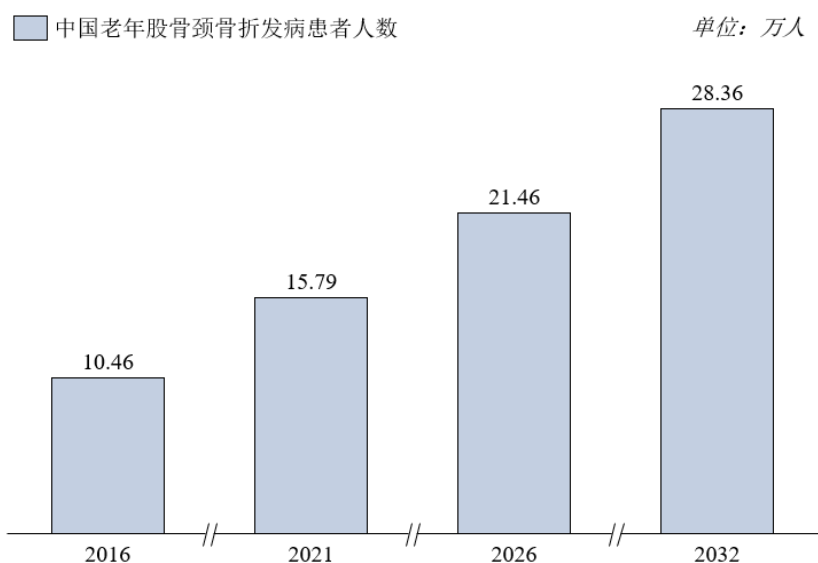
根据《临床创伤骨科流行病学（第 3 版）》相关数据⁴，我国 65 岁及以上男性、女性股骨骨折发病率分别为 1.11 每千人、1.39 每千人，其中股骨颈骨折发病人数占股骨骨折发病人数比例约 55.1%。以此计算，我国 2021 年 65 岁及以上老年人群股骨颈骨折发病人数约为 15.79 万人，预计 2032 年增长至 28.36 万人。

² 曾小峰,朱松林,谭爱春,谢小平.我国类风湿关节炎疾病负担和生存质量研究的系统评价[J].中国循证医学杂志,2013,13(3):300-307

³ Wilkinson, J.M., Haslam, P., Getty, C.J.M., 2007. (ii) Hip and knee reconstruction in the rheumatoid patient. *Current Orthopaedics* 21, 330–339. <https://doi.org/10.1016/j.cuor.2007.08.002>

⁴ 张英泽主编., 张英泽, 2018. 临床创伤骨科流行病学 第三版 人民卫生出版社, 北京

中国老年股骨颈骨折发病患者人数，2016-2032E



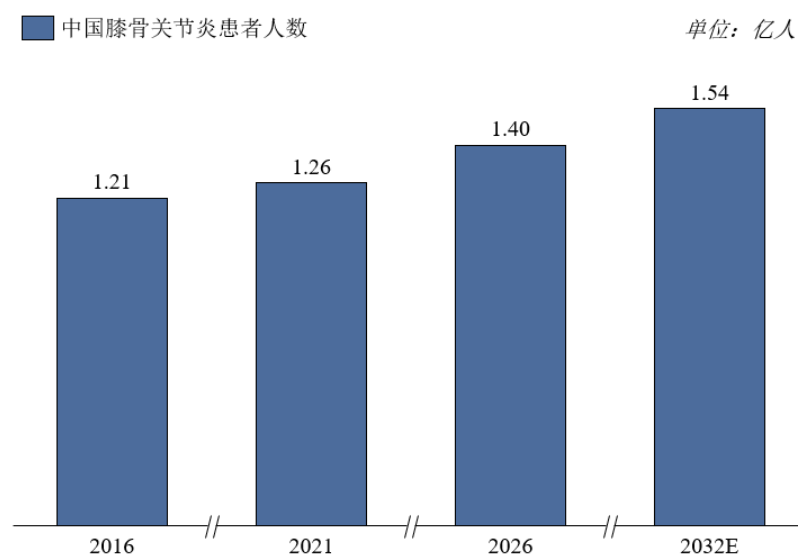
资料来源：临床创伤骨科流行病学（第3版）、灼识咨询

（2）膝关节及单髁关节置换领域

膝关节置换术主要用于治疗终末期膝骨关节炎、风湿性关节炎等各类膝关节终末期病变的患者。单髁关节置换术主要用于治疗患有单间室内局限性软骨损伤的早期膝骨关节炎病人。我国接受膝关节置换以及单髁关节置换手术的患者人群中病因主要包括膝骨关节炎和累及膝关节的风湿性关节炎。

根据 Global Health Data Exchange（GHDx）相关数据，2021年我国膝骨关节炎患病率约为8.95%，患者人数约有1.26亿人，2032年预计增长至1.54亿人。

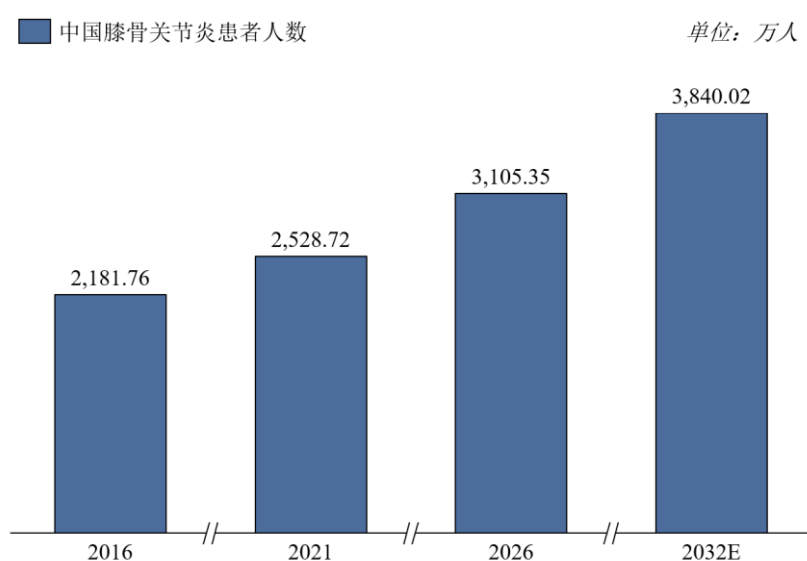
中国膝骨关节炎患者人数，2016-2032E



资料来源：GHDx；灼识咨询

根据灼识咨询通过专家访谈所得数据,我国膝骨关节炎患者中约有 20% 的患者已进展至终末期。另外一项基于美国全国流行病学统计数据的研究显示,在 10 年观察期内所有膝骨关节炎患者中有 20% 进展至终末期⁵。横向对比发达国家水平,我国膝关节炎患者中进展至终末期的患者比例基本相同。根据上述数据测算,2021 年中国约有 2,528.72 万终末期膝骨关节炎患者。终末期膝骨关节炎患者人数预计将随着整体人口老龄化的逐渐加速以及骨关节炎患者病程时间及生存期的不断延长而持续上升,2032 年患者人数预计将达到 3,840.02 万人。

中国终末期膝骨关节炎患者人数, 2016-2032E



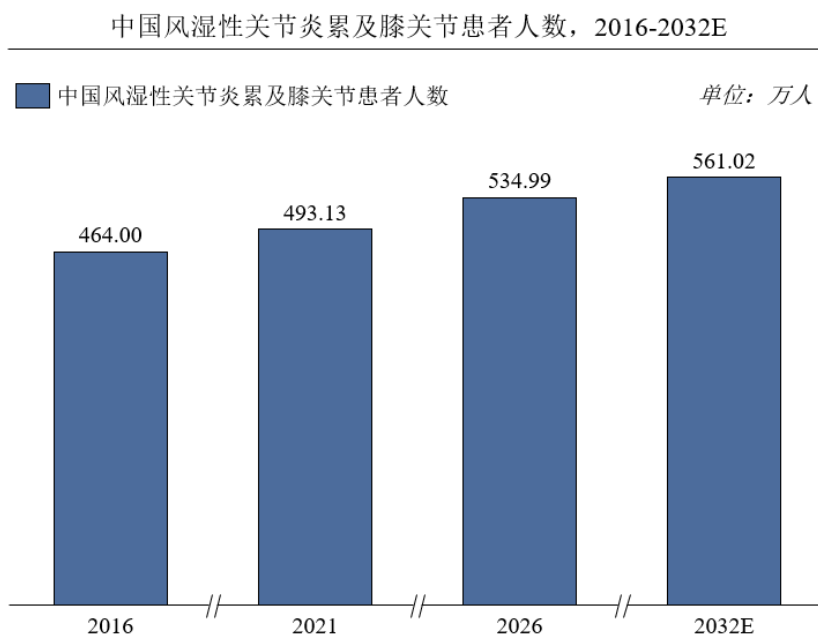
资料来源: GHDx、灼识咨询

根据发表于中国循证医学杂志的相关研究⁶,我国风湿性关节炎患病率为 0.42%。此外,患有风湿性关节炎的患者中约有 80% 病情累及膝关节⁷。以此计算,我国 2021 年约有 493.13 万患有风湿性关节炎且病情累及膝关节的患者,这一数字预计将于 2032 年升至 561.02 万人。

⁵ Holt, H L et al. "Forecasting the burden of advanced knee osteoarthritis over a 10-year period in a cohort of 60-64 year-old US adults." *Osteoarthritis and cartilage* vol. 19,1 (2011) : 44-50. doi:10.1016/j.joca.2010.10.009

⁶ 曾小峰,朱松林,谭爱春,谢小平.我国类风湿关节炎疾病负担和生存质量研究的系统评价[J].中国循证医学杂志,2013,13(3):300-307

⁷ Wilkinson, J.M., Haslam, P., Getty, C.J.M., 2007. (ii) Hip and knee reconstruction in the rheumatoid patient. *Current Orthopaedics* 21, 330-339. <https://doi.org/10.1016/j.cuor.2007.08.002>



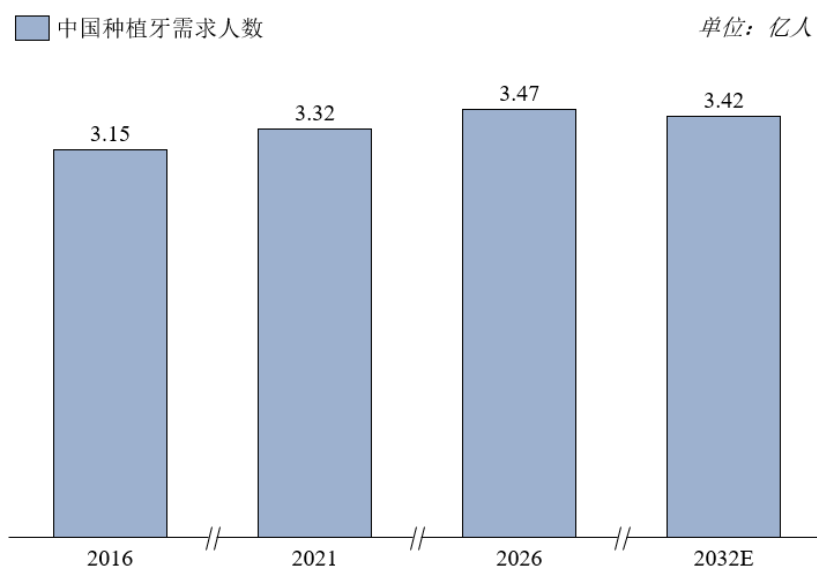
资料来源：中国循证医学杂志；Current Orthopaedics；灼识咨询

(3) 种植牙领域

根据灼识咨询及最新发布的《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》⁸，我国 35 至 54 岁、55 至 64 岁、以及 65 至 74 岁人群中缺齿比例分别为 32.3%、66.2%、81.7%。以此计算，2021 年我国种植牙需求人群约有 3.32 亿人，2032 年预计增长至 3.42 亿人。

⁸ 中华口腔医学会组织编写；主编王兴；副主编冯希平，李志新，2018. 第四次全国口腔健康流行病学调查报告，第一版. 人民卫生出版社，北京

中国种植牙需求人数，2016-2032E



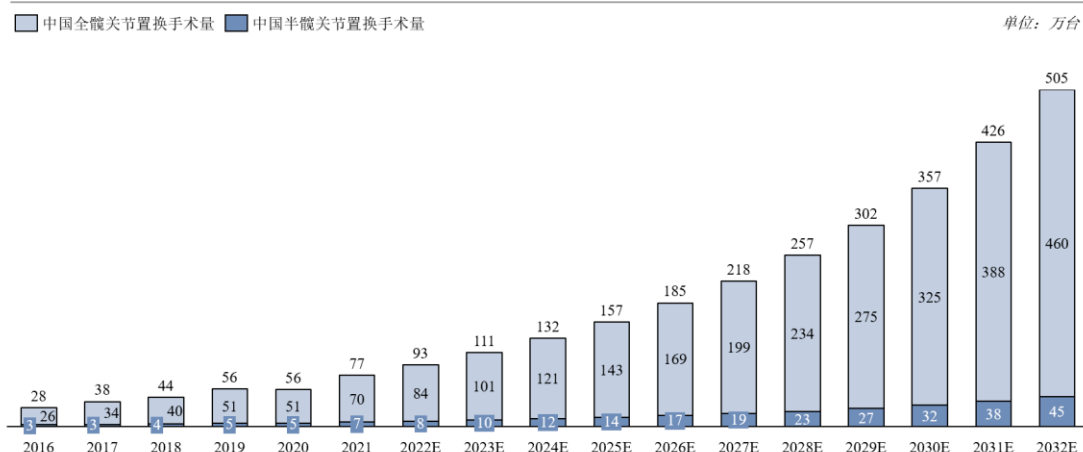
资料来源：第四次全国口腔健康流行病学调查、灼识咨询

3、髋关节、膝关节、单髁关节和种植牙领域的手术量

(1) 髋关节置换领域

髋关节置换术主要包括半髋关节置换术（主要为股骨头置换术）以及全髋关节置换术两种术式，目前髋关节置换手术机器人的适应证为全髋关节置换术。2021年中国髋关节置换手术总量约为77万台，其中全髋关节置换手术量约70万台，半髋关节置换手术量约7万台；预计2026年中国髋关节置换手术总量增长至185万台，2032年增长至505万台。

中国髋关节置换手术量，2016-2032E

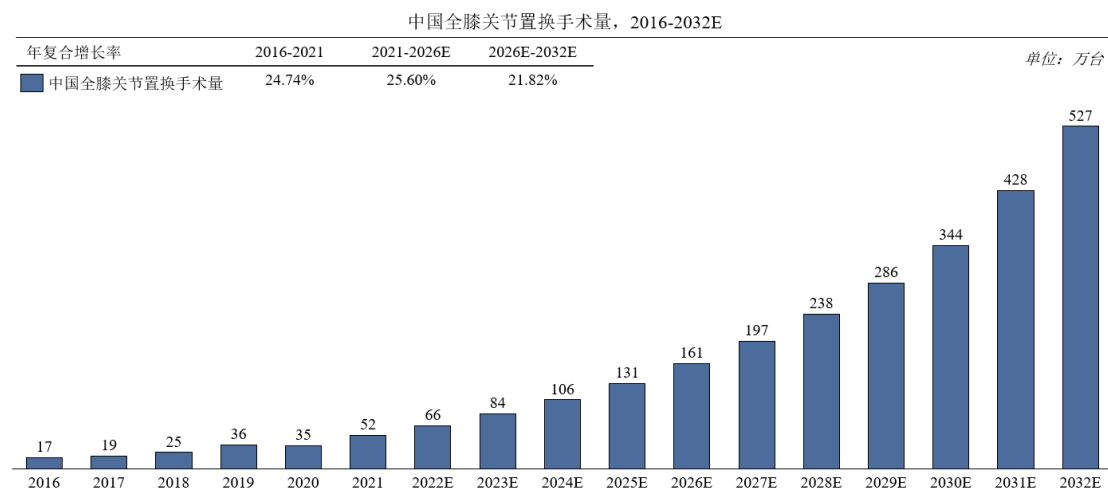


资料来源：灼识咨询

(2) 膝关节及单髁关节置换领域

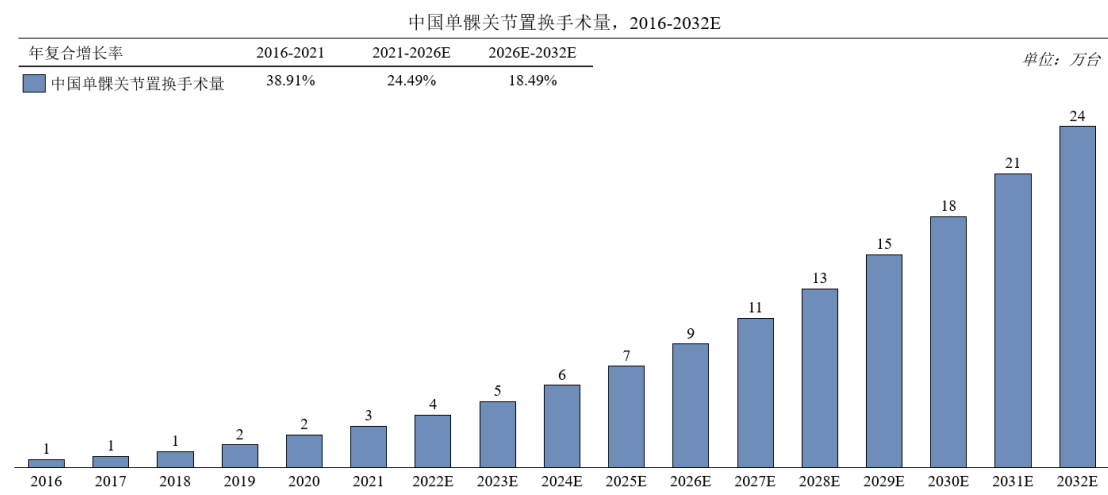
2021年中国全膝关节置换手术总量约为52万台，预计2026年增长至161

万台、2032 年增长至 527 万台。



资料来源：灼识咨询

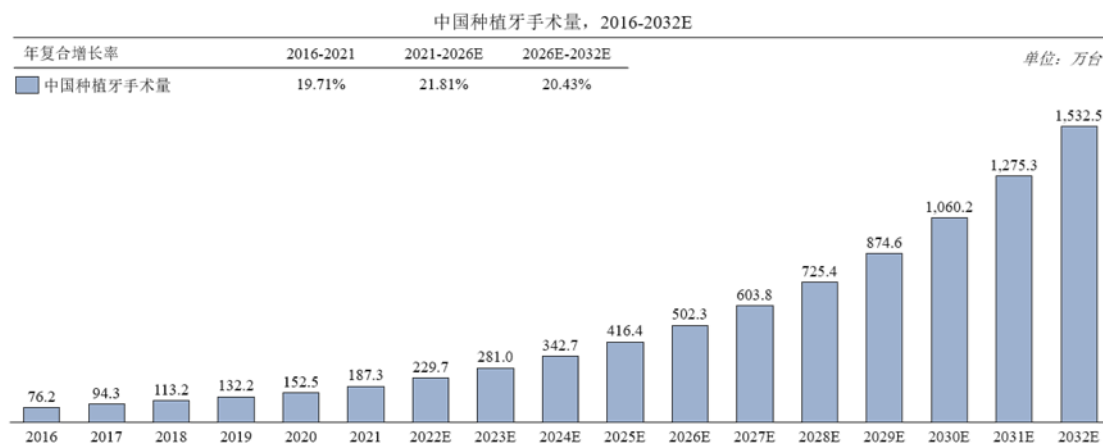
2021 年中国单髁关节置换手术总量约为 3 万台，预计 2026 年增长至 9 万台、2032 年增长至 24 万台。



资料来源：灼识咨询

(3) 种植牙领域

2021 年中国种植牙手术量约有 187.3 万台，预计 2026 年增长至 502.3 万台，2032 年增长至 1,532.5 万台。



资料来源：灼识咨询

4、相关术式对医院等级、硬件设备和医生资质的要求

(1) 医院等级方面

根据国家卫健委分别于 2012 年 5 月和 2012 年 7 月发布的《人工髋关节置换技术管理规范（2012 版）》和《人工膝关节置换技术管理规范（2012 年版）》，对相关术式对医院等级的主要要求如下：

项目	髋关节	膝关节
对医院等级的主要要求	<ul style="list-style-type: none"> - 医疗机构开展人工髋关节置换技术应当与其功能、任务相适应； - 原则上在三级医院开展； - 有卫生行政部门核准登记的骨科诊疗科目及其他相关科室和设备； - 具有专业骨科医师队伍，其中包括至少 2 名副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师，人员梯队结构合理； - 符合特定条件的二级甲等医院可开展初次人工髋关节置换技术 	<ul style="list-style-type: none"> - 医疗机构开展人工膝关节置换技术应当与其功能、任务相适应； - 三级医院，有卫生行政部门核准登记的骨科诊疗科目及其他相关科室和设备； - 具有专业骨科医师队伍，其中包括至少 2 名副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师，人员梯队结构合理； - 拟开展人工膝关节置换技术的新建或者新设骨科的三级医院，应当符合本规范的人员、科室、设备、设施条件，并向省级卫生行政部门提出申请，通过省级卫生行政部门组织的临床应用能力评估后方可开展

根据国家卫健委于 2022 年 12 月 6 日发布的《医疗机构手术分级管理办法》

⁹，适用于各级各类医疗机构手术分级管理工作，各级医疗机构应以保障手术质量安全为目的，根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对本机构开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略。此外，根据国家卫健委于 2022 年 12 月 19 日发布的《<医疗机构手术分级管理办法>解读》，既往与医疗机构级别挂钩的医疗技术和手术分级分类管理模式，已不适应新时期医疗机构高质量发展的要求。综合以上因素，各级医疗单位可根据自身情况制订相应手术分级标准，因此手术等级、手术类型与医院等级没有必然联系。目前我国已不强制要求手术分级与医疗机构评级挂钩，虽然目前约 90% 的关节置换类手术仍主要集中在三级医院，但随着国家医疗体制的基层下沉，有关手术的手术量在二甲医院亦不断增长。根据灼识咨询，2021 年我国可开展关节手术的二级医院在全部二级医院中占比已达到 10%，关节置换等高端复杂术式在我国二级医院中的渗透率在持续提升。

（2）硬件设备方面

根据国家卫健委分别于 2012 年 5 月和 2012 年 7 月发布的《人工髋关节置换技术管理规范（2012 版）》和《人工膝关节置换技术管理规范（2012 年版）》，对相关术式对硬件设备的主要要求如下：

项目	髋关节	膝关节
对硬件设备的主要要求	<ul style="list-style-type: none"> - 有至少 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准（手术区 100 级层流、周边区 1000 级）； - 手术室使用面积 30 平方米以上，布局合理；配有经国家食品药品监督管理局批准的满足人工髋关节置换手术需要的手术器材； - 配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机 	<ul style="list-style-type: none"> - 有至少 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准（手术区 100 级层流、周边区 1000 级）； - 手术室使用面积 30 平方米以上，布局合理； - 配有经国家食品药品监督管理局批准的满足人工膝关节置换手术需要的手术器械； - 配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机

此外，2016 年发布的《中国髋、膝关节置换术加速康复——围术期管理策略专家共识》中推荐关节置换术在百级层流手术室进行手术；除了常规对疾病诊

⁹ 根据卫生健康委办公厅 2022 年 12 月发布的《医疗机构手术分级管理办法》，本办法自印发之日起施行。《卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法（试行）的通知》（卫办医政发〔2012〕94 号）同时废止。

断治疗所需的硬件设备，关节置换手术、种植牙手术对于医院硬件设备没有进一步的要求。

(3) 医生资质方面

根据国家卫健委分别于 2012 年 5 月和 2012 年 7 月发布的《人工髋关节置换技术管理规范（2012 版）》和《人工膝关节置换技术管理规范（2012 年版）》，对相关术式对医生资质的主要要求如下：

项目	髋关节	膝关节
对医生资质的主要要求	<ul style="list-style-type: none"> - 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业、中医专业、中西医结合专业； - 有 8 年以上骨科临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格； - 近 3 年每年作为术者完成髋关节相关手术不少于 30 例； - 经过卫生行政部门认定的人工髋关节置换技术培训基地系统培训并考核合格，或具备免培训考核条件 	<ul style="list-style-type: none"> - 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业； - 有 10 年以上骨科临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格； - 近 3 年每年参与完成膝关节置换手术至少 20 例； - 经过卫生行政部门认定的人工膝关节置换技术培训基地系统培训并考核合格，或具备免培训考核条件

此外，2022 版《医疗机构手术分级管理办法》指出，医疗机构应当建立手术授权制度，根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力及培训情况综合评估后授予术者相应的手术权限。手术等级、手术类型与医生资质没有必然联系。

目前，关节置换手术机器人以及种植牙手术机器人已经在三级、三级以下以及民营医院实现装机，传统关节置换手术以及机器人辅助关节置换手术已在各个级别的医院实际开展。

5、可开展相关术式的医院及医生数量

(1) 关节置换领域

目前我国尚无关于中国可开展关节置换手术的医院以及骨科医生执业医师数量的公开统计数据可以直接参考。根据灼识咨询，可以按照关节手术的手术量来给医院分类，将每年关节手术量超过 1,000 台的医疗机构定义为“大骨科中心”，将每年关节手术量 500 台到 1,000 台的医疗机构定义为“普通骨科中心”，将每年关节手术量小于 500 台的医疗机构定义为“普通医院”。按照该分类方式，2022 年大骨科中心、普通骨科中心、普通医院的数量分别为 572 家、939 家、1,779

家，预计 2032 年分别为 1,545 家、2,903 家和 4,488 家。该数据来源及测算逻辑详见本回复报告之“问题 3：关于市场空间”之“（四）区分不同关节置换、种植牙及全骨科，说明未来中国不同骨科机器人辅助手术渗透率及市场空间预测情况，具体测算过程、各项关键参数和假设的选择，预测数据的合理性、谨慎性”之“2、中国关节置换机器人市场规模”。

根据丁香园数据¹⁰，目前丁香园骨科注册医师有 13 万人，实际骨科医生数量应不小于该数字。在经过相关培训后，上述骨科科室执业医师均可获得开展关节置换手术的资质。

（2）种植牙领域

根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》数据，2021 年我国有 3,275 家三级医院、4,180 家二级甲等医院、6,668 家非甲等二级医院（包括二级乙等、二级丙等、以及未定等二级医院）以及 1,034 家口腔专科医院。2021 年全国共有约 31.1 万名口腔科执业（助理）医师、2020 年全国共有约 27.8 万名口腔科执业（助理）医师，全国口腔科执业（助理）医师数量正快速增长，占全国总执业（助理）医师比例从 2020 年的 6.9% 提升至 2021 年的 7.1%；执业医师方面，2021 年我国共有约 25.1 万名执业口腔科医师，相比 2020 年的 22.1 万人有显著提升，口腔科医师数量及储备人才数量呈快速上升趋势。目前手术分级已与医师职称、职务无直接联系，但在临床实践中，一般仅执业医师具有独立开展 3 级手术（如种植牙一期、二期手术）的能力。由此推断，2021 年我国可独立开展种植牙手术或操作种植牙机器人辅助进行种植牙手术的医师数量约为 25.1 万人。

¹⁰ 根据丁香园官方网站，丁香园是中国领先的数字医疗健康科技企业，成立 20 年来，服务上亿大众用户，并拥有 550 万专业用户，其中包含 210 万医生用户，占国内医生总数的 71%。

(二) 不同关节置换手术机器人以及种植牙手术机器人相较传统手术能实现的功能及优劣势对比情况，手术机器人解决的主要问题及其在临床当中的重要性

1、机器人辅助髋关节置换手术相较传统手术能实现的功能及对比情况

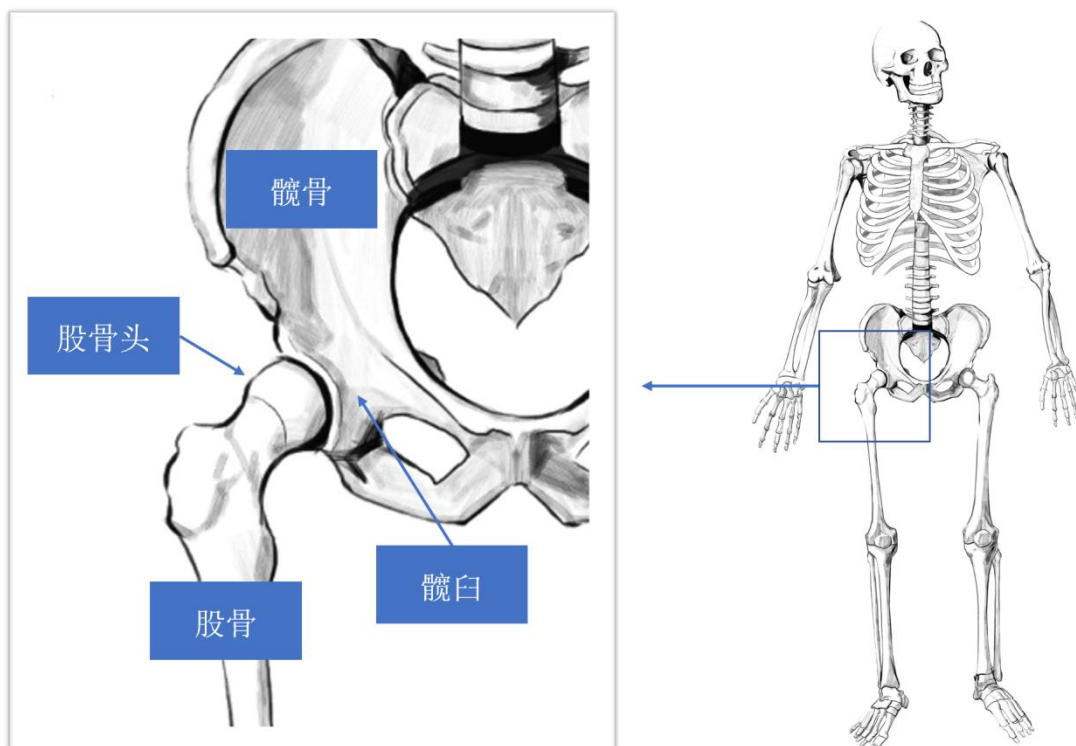
(1) 髋关节置换手术简述

髋关节置换手术是临床上广泛应用的治疗股骨头坏死、股骨颈骨折、髋关节骨性关节炎等髋关节疾病的有效手段。该种手术可以显著改善患者的生活质量，减轻疼痛和恢复正常的关节功能。手术风险和恢复期需要患者和医生共同评估和处理。

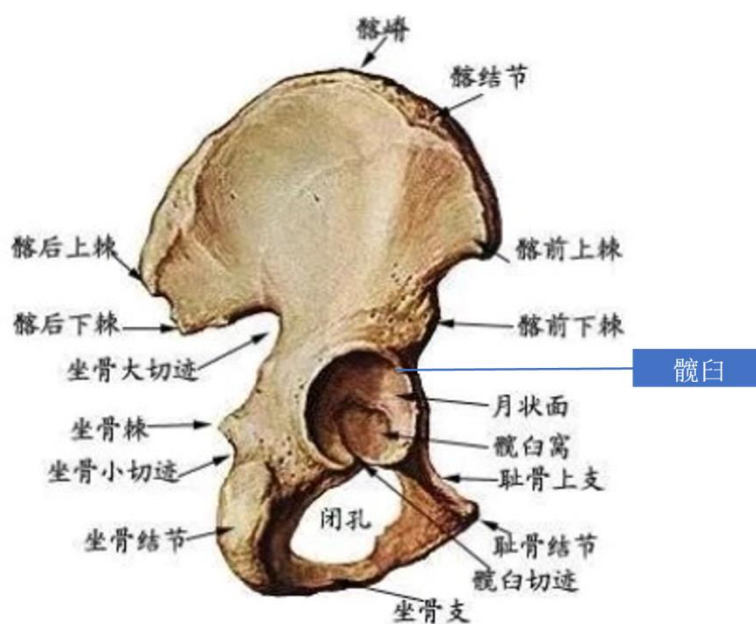
在髋关节置换手术中，医生会将髋关节的受损部分切除，包括股骨头和髋臼。随后医生会将人工髋关节（通常由金属、塑料或陶瓷制成）放置在髋臼和股骨的连接处。人工髋关节可以帮助重新建立关节的正常功能，并减轻疼痛和不适感。

髋关节置换手术涉及人体骨骼包括髋骨和股骨，其解剖结构如下：

髋关节解剖结构

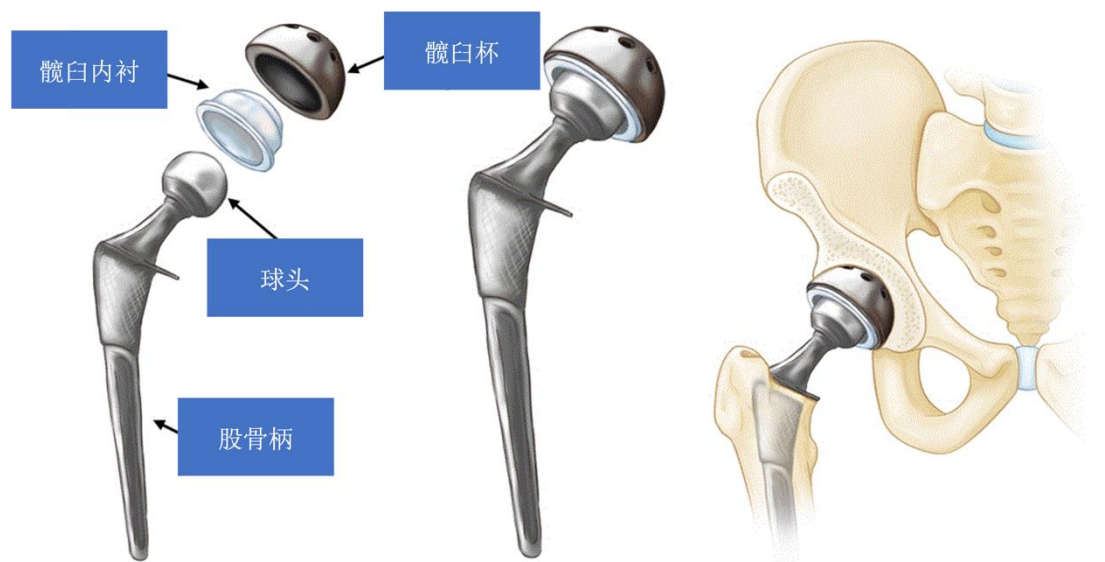


髌骨正面观



髌关节置换手术涉及的假体包括髌白假体（髌白杯、髌白内衬）、球头（又称股骨头）、股骨柄，具体形态如下：

髌关节假体



(2) 传统髌关节置换手术流程

根据《髌关节外科学（第2版）》《Wiesel 骨科手术学 Operative Techniques In Orthopaedic Surgery》《坎贝尔骨科手术学：第12版.第1卷关节外科》及《AAOS 骨科临床教程——髌关节》等文献所述，传统髌关节置换手术流程包括术前规划、

手术准备、手术执行、术后评估四个步骤,这四个步骤可以具体细分为以下步骤:

传统髋关节置换手术流程	传统髋关节置换手术步骤	
术前规划	术前 X 片检查	
	手术方案制定	模板测试
		髋臼杯确定
		股骨柄确定
手术准备	麻醉	
	体位摆放	
	消毒铺巾	
手术执行	切口暴露	
	髋关节脱位	
	股骨颈截骨	
	髋臼显露	
	髋臼磨削	
	髋臼假体植入	
	股骨侧显露	
	股骨侧开髓、扩髓	
	股骨假体植入	
	软组织张力和下肢长度确定	
	关闭伤口	
术后评估	评估术后效果	

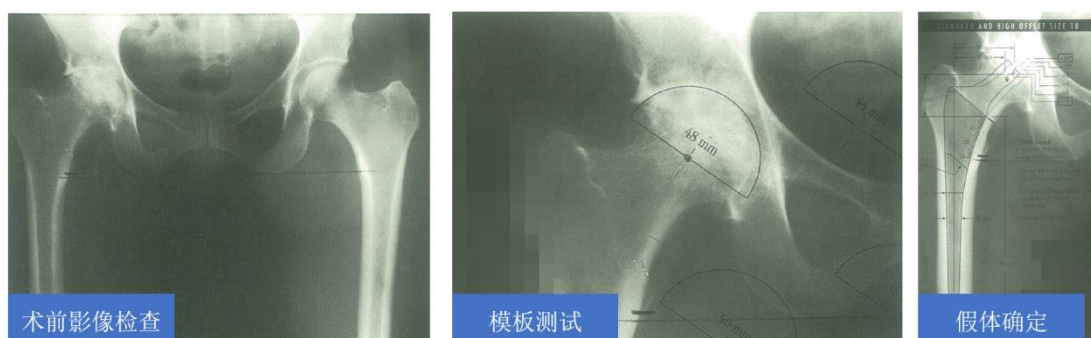
1) 术前规划

传统髋关节置换手术的术前规划主要包括术前影像检查和手术方案制定两个步骤,具体如下:

项目	术前规划步骤	细分步骤
术前规划	术前影像检查	/
	手术方案制定	模板测试
		髋臼杯确定
		股骨柄确定

为患者拍摄髋关节 X 线片,也会按实际需求拍摄脊柱和膝关节 X 线片。术者在阅读骨盆 X 线片时应特别注意评估髋臼结构的完整性,估计所需假体的大小和需要磨削的骨量,并决定是否需要植骨。

术前影像检查及手术方案制定



在手术方案制定阶段，首先术者需要进行模板测试，术者会在二维 X 光片的基础上，用假体厂商提供的模板进行手术前预先测量，以模拟假体安装后的形态。其次，术者会进行髋臼杯确定，即将髋臼透明模板覆于 X 线片上，选择外形与患者髋臼轮廓匹配而又不必过度去除软骨下骨的假体尺寸，根据模板测量结果确定髋臼杯的尺寸和位置。最后，术者会进行股骨柄确定，即将股骨透明模板覆于 X 线片上，选择合适的假体使之与近端髓腔精确匹配并完全充填髓腔，根据模板测量结果确定股骨柄的尺寸和位置。

2) 手术准备

传统髋关节置换手术的手术准备主要步骤如下：

项目	手术准备步骤
手术准备	麻醉
	体位摆放
	消毒铺巾

在麻醉阶段，术者执行髋部手术一般采用腰椎麻醉或持续硬膜外阻滞麻醉，必要时亦可施行全身麻醉，需按年龄、病情及具体情况而定。

在体位摆放阶段，术者执行髋部手术有多种入路方式，不同入路对体位要求不同。前外侧入路与直接前方入路采取平卧位，对于后外侧入路和外侧入路采取侧卧位。

在消毒铺巾阶段，术者通常用 U 形塑料单的粘性边缘贴于皮肤以封闭会阴和臀部，并对髋部和整个肢体用适当的消毒液消毒。

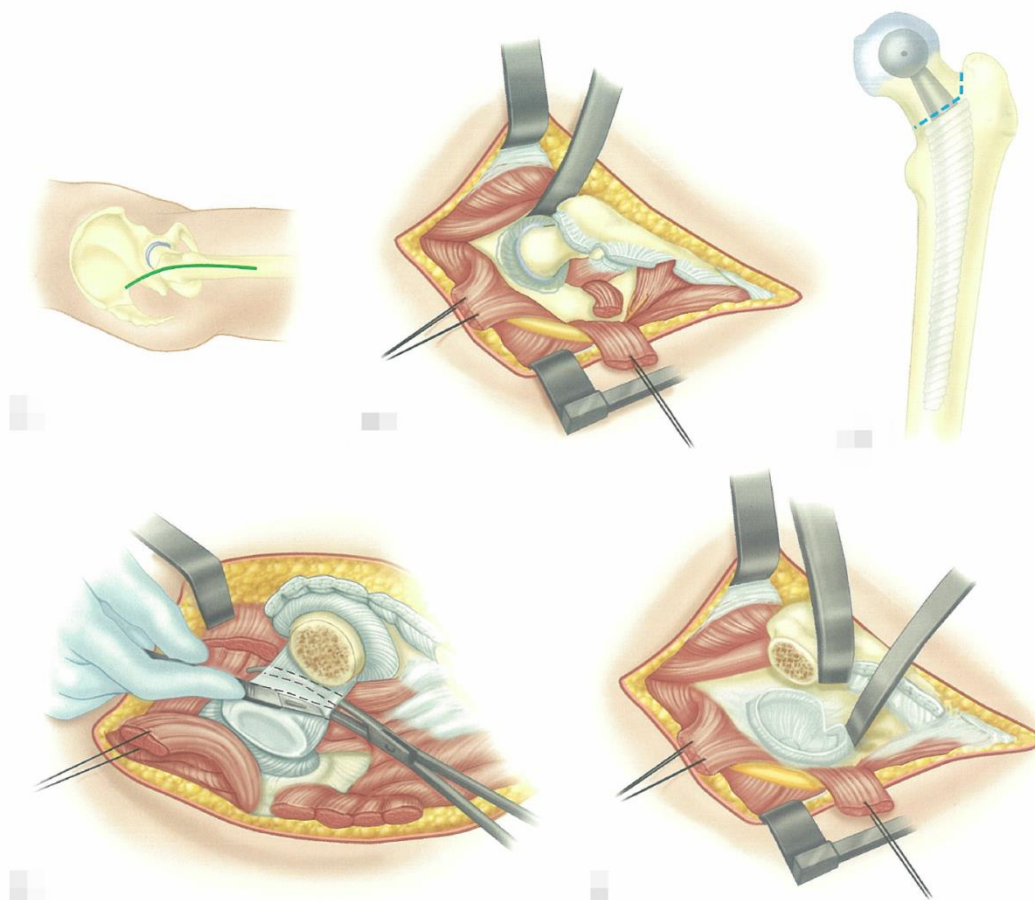
3) 手术执行

传统髋关节置换手术的手术执行主要步骤如下：

项目	手术执行步骤
手术执行	切口暴露
	髋关节脱位
	股骨颈截骨
	髋臼显露
	髋臼磨削
	髋臼假体植入
	股骨侧显露
	股骨侧开髓、扩髓
	股骨假体植入
	软组织张力和下肢长度确定
	关闭伤口

在切口暴露阶段，术者针对不同入路切口采取不同的暴露方式，通过暴露切口将目标手术部位展示在术者眼前，便于进行后续手术操作。

切口暴露



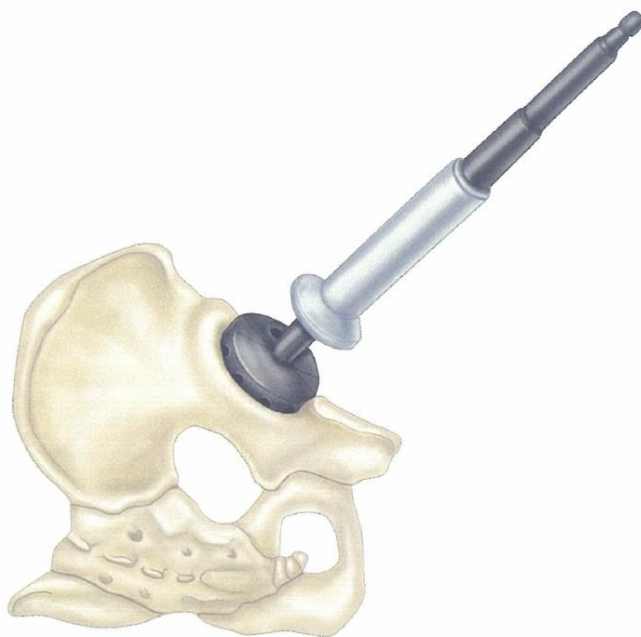
在髋关节脱位阶段，术者针对不同入路髋关节采用的脱位方式不同，以后外侧入路为例，切开关节囊暴露髋关节后，屈曲、内收并轻轻内旋髋关节使之后脱位。在小粗隆水平股骨颈下插一骨钩，将股骨头轻轻地从髋臼内提出。

在股骨颈截骨阶段，术者用电凝在股骨颈预定截骨部位标出截骨线，或用骨刀凿一浅槽，或用假体厂商配套器械确定截骨水平，采用电动摆锯进行股骨颈截骨。

在髋臼显露阶段，术者在完成股骨颈截骨后切开前关节囊，向前、内侧牵开股骨并轻轻转动，确定将其置于某个位置髋臼显露最佳，随后完全切除髋关节盂唇与残留的关节囊，将软组织牵入髋臼并紧贴髋臼缘将其切除，切除股骨头圆韧带并刮除枕区所有残留软组织。

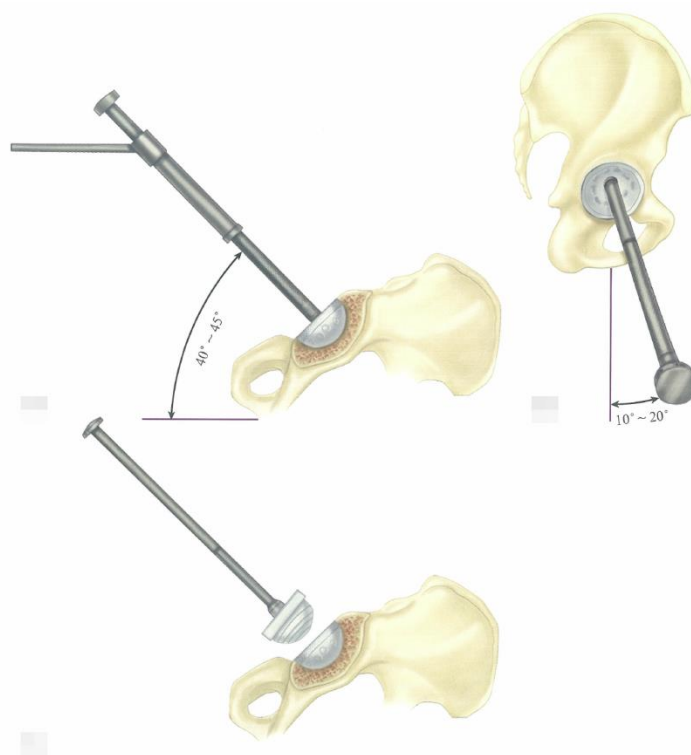
在髋臼磨削阶段，术者用手术器械将髋臼磨削至半球形，方便后续进行髋臼假体植入。

髌臼磨削



在髌臼假体植入阶段，术者将髌臼假体装配于假体厂商配套器械的定位器上，通过定位器调整髌臼假体的植入方向，并完成髌臼假体植入。

髌臼假体植入

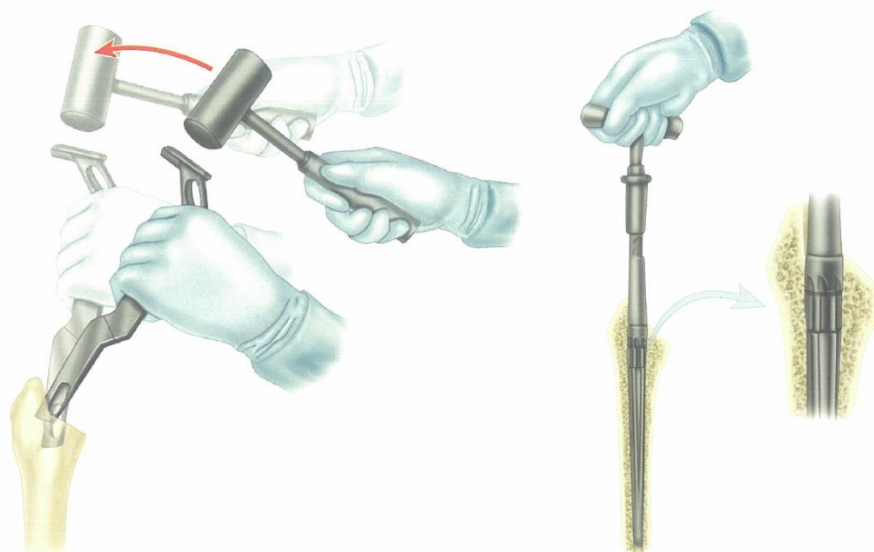


在股骨侧显露阶段，术者使用拉钩撬起股骨近端，并使用另一把拉钩显露股

骨周围组织，以便更好暴露手术区域，为术者提供合适的手术视野。

在股骨侧开髓、扩髓阶段，术者为了进行股骨侧的假体植入，先用髓腔钻在股骨颈截骨面略后外方完成开髓，随后用髓腔锉清除股骨颈内侧残留的骨松质，并逐号扩大髓腔进行扩髓，当髓腔锉不能继续打入，嵌入程度明显增加并与骨质有良好接触时，则停止扩髓。

股骨侧开髓、扩髓



在股骨假体植入阶段，术者根据患者实际情况选择假体大小，插入近端压配股骨假体，并逐步打入假体，直到假体不能继续下沉，随着压配程度增加，会产生良好骨质接触。

股骨假体植入



在软组织张力和下肢长度确定阶段，术者为患者安装股骨头试模，复位髋关节，评估软组织张力、髋关节稳定性和活动度及下肢长度。

在关闭伤口阶段，术者为患者彻底冲洗切口，仔细缝合关节囊，用可吸收缝线缝合软组织和皮肤。

4) 术后评估

通过影像学检查对患者体内假体的安装效果进行评定，明确假体位置，判断术后有无骨折、假体松动、假体脱位等情况。

(3) 机器人辅助髋关节置换手术流程

与传统髋关节置换手术相比，机器人辅助髋关节置换手术在若干手术步骤上与传统髋关节手术不一致，同时也具备若干特有的手术步骤，具体情况如下：

项目	传统髋关节置换手术步骤	机器人辅助髋关节置换手术的手术步骤	
术前规划	术前影像检查		
	手术方案制定	模板测试	模板测试，与传统手术不同
		髋臼杯确定	髋臼杯确定，与传统手术不同
	股骨柄确定	股骨柄确定，与传统手术不同	
手术	麻醉		
		麻醉，与传统手术一致	

项目	传统髋关节置换手术步骤	机器人辅助髋关节置换手术的手术步骤
准备	体位摆放	体位摆放，与传统手术一致
	消毒铺巾	消毒铺巾，与传统手术一致
	/	设备摆放就位
	/	追踪器摆放
	/	机械臂注册
手术执行	切口暴露	切口暴露，与传统手术一致
	髋关节脱位	髋关节脱位，与传统手术一致
	/	安装股骨阵列
	/	标记钉置入
	/	股骨注册
	股骨颈截骨	股骨颈截骨，与传统手术不同
	髋臼显露	髋臼显露，与传统手术一致
	/	安装髋骨阵列
	/	标记钉置入
	/	髋骨注册
	髋臼磨削	髋臼磨削，与传统手术不同
	髋臼假体植入	髋臼假体植入，与传统手术不同
	股骨侧显露	股骨侧显露，与传统手术一致
	股骨侧开髓、扩髓	股骨侧开髓、扩髓，与传统手术不同
	股骨假体植入	股骨假体植入，与传统手术一致
	软组织张力和下肢长度确定	软组织张力和下肢长度确定，与传统手术不同
	关闭伤口	关闭伤口，与传统手术一致
术后评估	评估手术效果	评估手术效果，与传统手术不同

1) 术前规划

在术前规划阶段，机器人辅助手术在术前影像检查、手术方案制定上与传统手术均不同，具体如下：

髋关节置换手术步骤		传统手术操作	机器人辅助手术操作
术前影像检查		术者会为患者拍摄髋关节 X 线片，至少应包括股骨近端的骨盆正位片和髋关节与股骨近端侧位 X 线片。术者在阅读骨盆 X 线片时应特别注意评估髋臼结构的完整性，估计所需假体的大小和需要磨削的骨量，并决定是否是否需要植骨	除了进行术前 X 片检查，机器人手术另外还需要做术前 CT，通过 CT 三维影像进行手术方案制定
手术方案制定	模板测试	在二维 X 光片的基础上，用假体厂商提供的模板进行手术前预先测量，以模拟假体安装后的形态	术前规划软件通过导入影像设备采集的患者影像数据，并对患者影像数据进行分割重建，获得患者高精度的骨骼三维模型，术前规划软件会在患者骨骼模型上模拟假体植入的过程，提前确定假体植入的位置和角度
	髋臼杯确定	将髋臼透明模板覆于 X 线片上，选择外形与患者髋臼轮廓匹配而又不必过度去除软骨下骨的假体尺寸，根据模板测量结果确定髋臼杯的尺寸和位置	在术前规划软件构建的三维结构里对髋臼杯的尺寸和位置进行精准测算
	股骨柄确定	将股骨透明模板覆于 X 线片上，选择合适的假体使之与近端髓腔精确匹配并完全充填髓腔，根据模板测量结果确定股骨柄的尺寸和位置	在术前规划软件构建的三维结构里对股骨柄的尺寸和位置进行精准测算

机器人辅助手术的术前规划

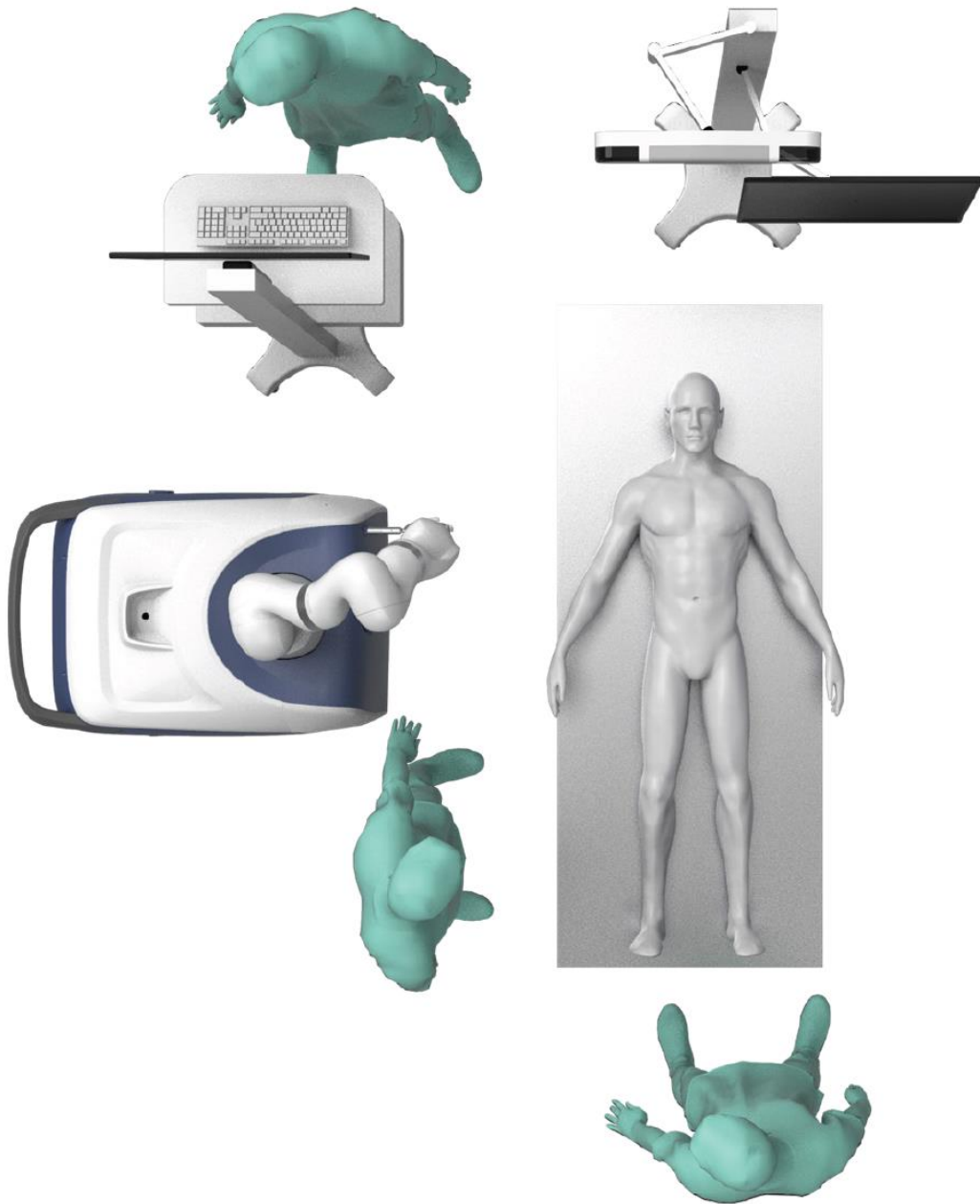


2) 手术准备

在手术准备阶段，机器人辅助手术具备若干特有的手术步骤，包括设备摆放就位、追踪器摆放、机械臂注册，具体如下：

传统髋关节置换手术步骤	机器人辅助髋关节置换手术步骤	传统手术操作	机器人辅助手术操作
麻醉	麻醉	术者执行髋部手术一般采用腰椎麻醉或持续硬膜外阻滞麻醉，必要时亦可施行全身麻醉，需按年龄、病情及具体情况而定	与传统手术一致
体位摆放	体位摆放	术者执行髋部手术有多种入路方式，不同入路对体位要求不同。前外侧入路与直接前方入路采取平卧位，对于后外侧入路和外侧入路采取侧卧位	与传统手术一致
消毒铺巾	消毒铺巾	术者通常用U形塑料单的粘性边缘贴于皮肤以封闭会阴和臀部，并对髋部和整个肢体用适当的消毒液消毒	与传统手术一致
无	设备摆放就位	无	根据患者侧卧位、平卧位等手术体位，确定导航控制系统、机械臂系统、光学定位系统的摆放位置
无	追踪器摆放	无	在机械臂系统和机械臂末端定位工具上安装追踪器（即阵列），同时调整追踪器位置使其位于双目相机视野范围内，为机械臂注册做准备
无	机械臂注册	无	由机械臂按照规划路径完成运动，通过双目相机记录追踪器的位置，利用法兰工具自动标定技术和机器人-相机标定技术完成机械臂注册后，双目相机可通过识别机械臂台车追踪器的位置获取机械臂末端定位工具的实时位置

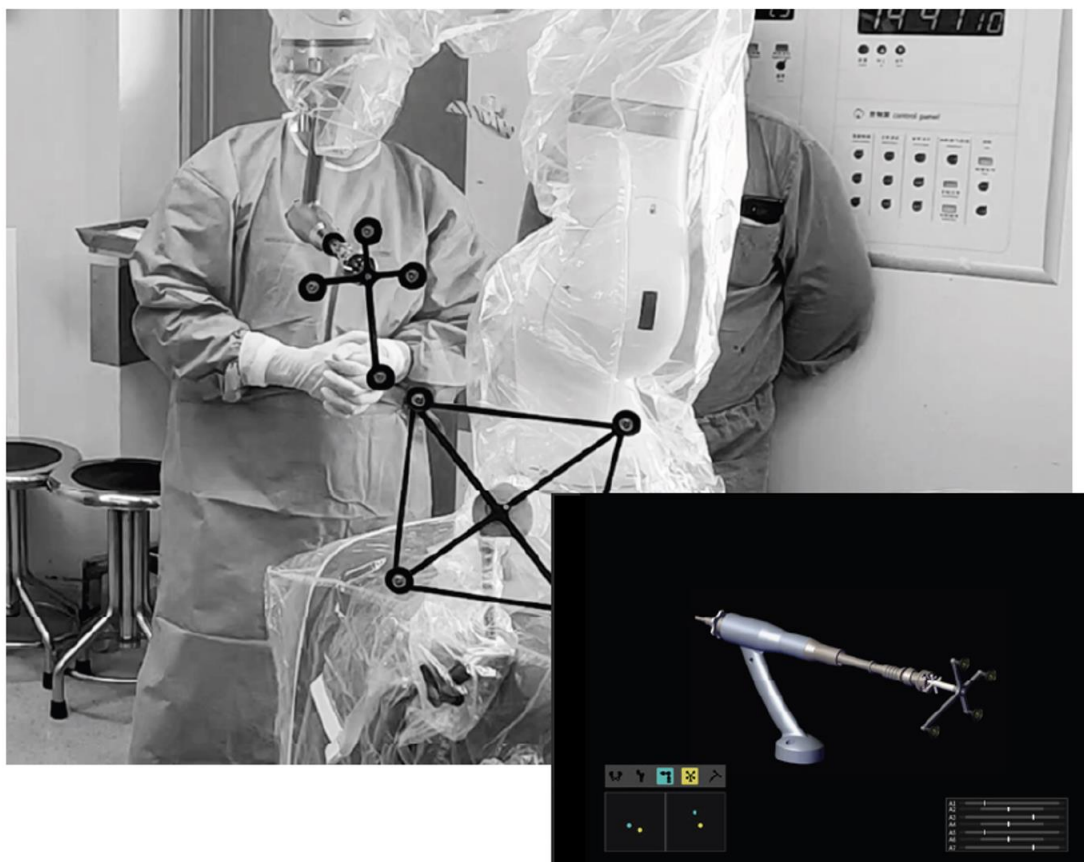
设备摆放就位



追踪器摆放



机械臂注册



3) 手术执行

在手术执行阶段，机器人辅助手术具备若干特有的手术步骤，包括安装股骨阵列、标记钉置入、股骨注册、安装髌骨阵列、标记钉置入、髌骨注册，具体如下：

项目	髌关节置换手术步骤	机器人辅助髌关节置换手术特有的手术步骤
手术执行	切口暴露	切口暴露，与传统手术一致
	髌关节脱位	髌关节脱位，与传统手术一致
	/	安装股骨阵列
	/	标记钉置入
	/	股骨注册
	股骨颈截骨	股骨颈截骨，与传统手术不同
	髌白显露	髌白显露，与传统手术一致
	/	安装髌骨阵列
	/	标记钉置入
	/	髌骨注册
	髌白磨削	髌白磨削，与传统手术不同
	髌白假体植入	髌白假体植入，与传统手术不同
	股骨侧显露	股骨侧显露，与传统手术一致
	股骨侧开髓、扩髓	股骨侧开髓、扩髓，与传统手术不同
	股骨假体植入	股骨假体植入，与传统手术一致
	软组织张力和下肢长度确定	软组织张力和下肢长度确定，与传统手术不同
关闭伤口	关闭伤口，与传统手术一致	

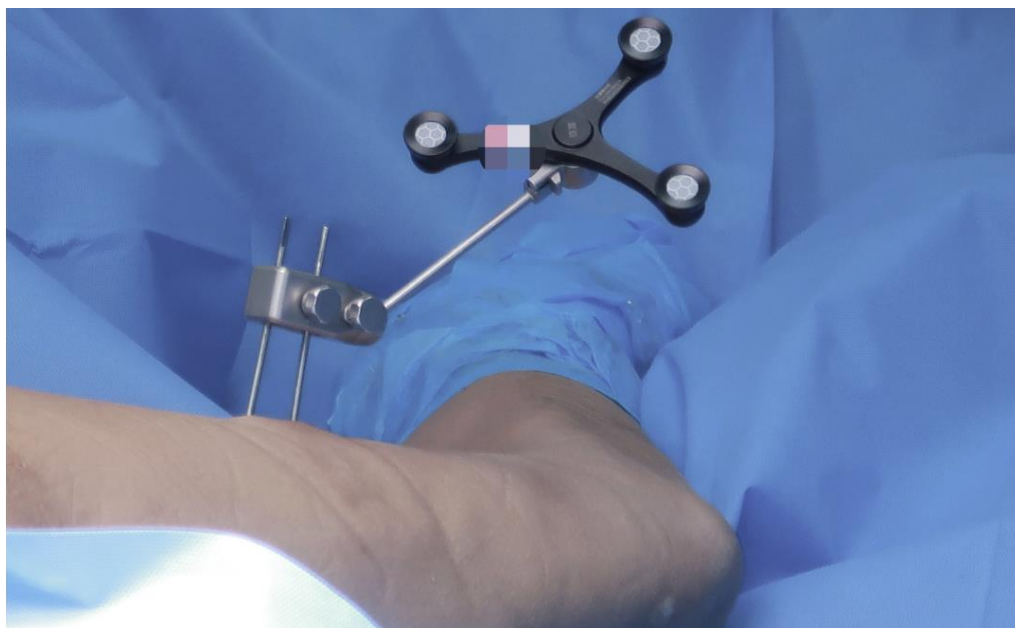
其中股骨阵列、髌骨阵列的安装，标记钉的置入均为机器人辅助髌关节置换手术的特有的安装步骤，其中股骨阵列与髌骨阵列的安装需术中在患者股骨、髌骨上分别各置入 2 根骨牵引针来固定阵列，机器人通过双目相机识别股骨阵列与髌骨阵列的位置来实时追踪患者髌骨和股骨的位置。标记钉置入需术中在患者髌骨上沿和股骨大转子处分别置入 1 枚骨标记钉，分别用于验证髌骨阵列和股骨阵列的稳定性。骨牵引针与标记钉在完成假体植入与评估后、关闭伤口前会完成拆卸。

在切口暴露阶段，机器人辅助髌关节置换手术操作与传统髌关节置换手术操作一致。

在髋关节脱位阶段，机器人辅助髋关节置换手术操作与传统髋关节置换手术操作一致。

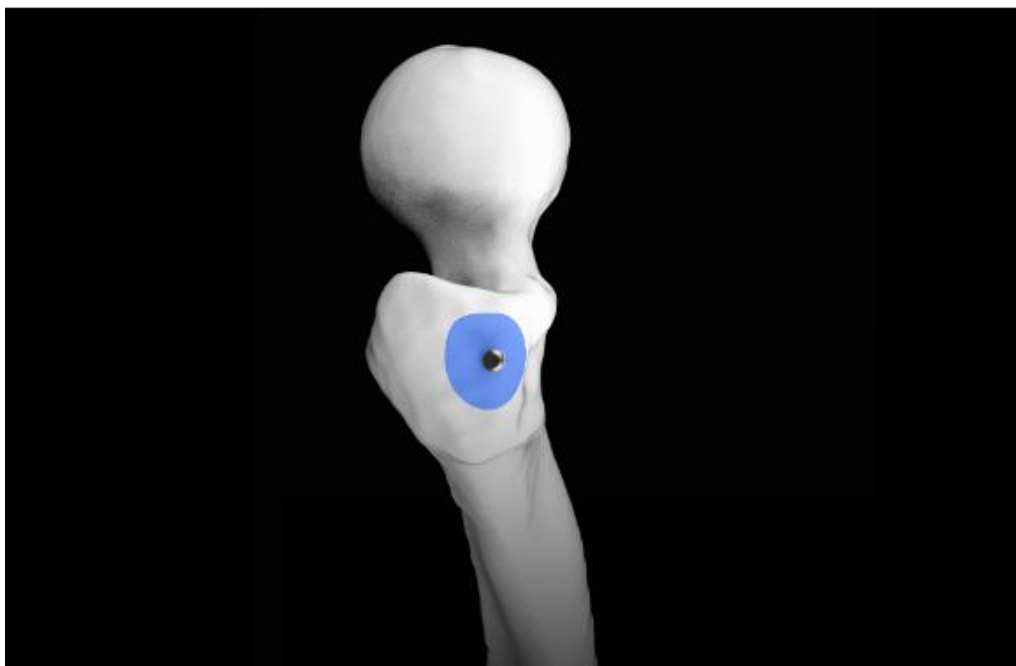
在安装股骨阵列阶段，术者在股骨干外侧面做切口,在近股骨头侧钻入近侧骨牵引针，并固定股骨阵列。

安装股骨阵列



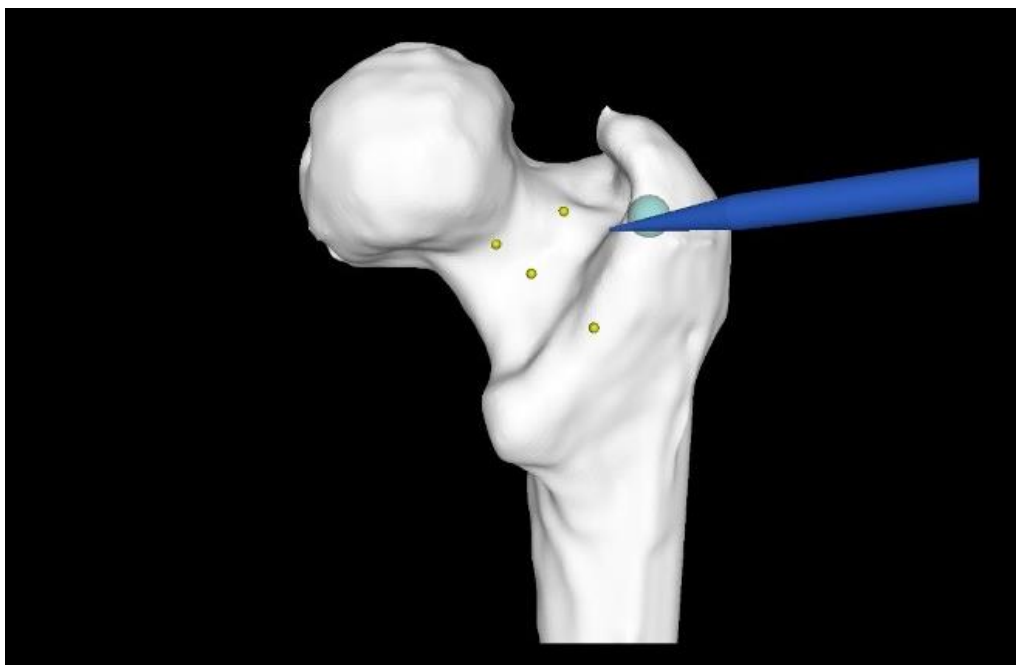
在标记钉置入阶段，术者使用钻枪和标记钉安装工具在患者股骨上打入骨标记钉，用于验证股骨阵列的稳定性。在完成标记钉置入后，用探针针尖采集标记钉的位置。若术中股骨阵列被触碰或撞击，可用探针再次置于标记钉处，通过探针针尖位置与标记钉初次采集的位置的距离来判断股骨阵列是否移动。

标记钉置入



在股骨注册阶段，术者在术中导航软件的指引下，通过探针针尖在股骨表面采集注册点，与术前规划所得的股骨三维模型进行配准。

股骨注册



在股骨颈截骨阶段，术中导航软件将显示股骨颈截骨页面，该页面将显示股骨颈截骨平面以及股骨颈截骨线，医生可使用探针在患者股骨表面通过显示器里的观察页面上截骨平面与探针针尖的相对位置找到股骨表面实际的截骨线位置，

再使用电刀或手术记号笔标记出截骨线，使用医用电锯沿截骨线完成股骨颈截骨。

股骨颈截骨



在髋臼显露阶段，机器人辅助髋关节置换手术操作与传统髋关节置换手术操作一致。

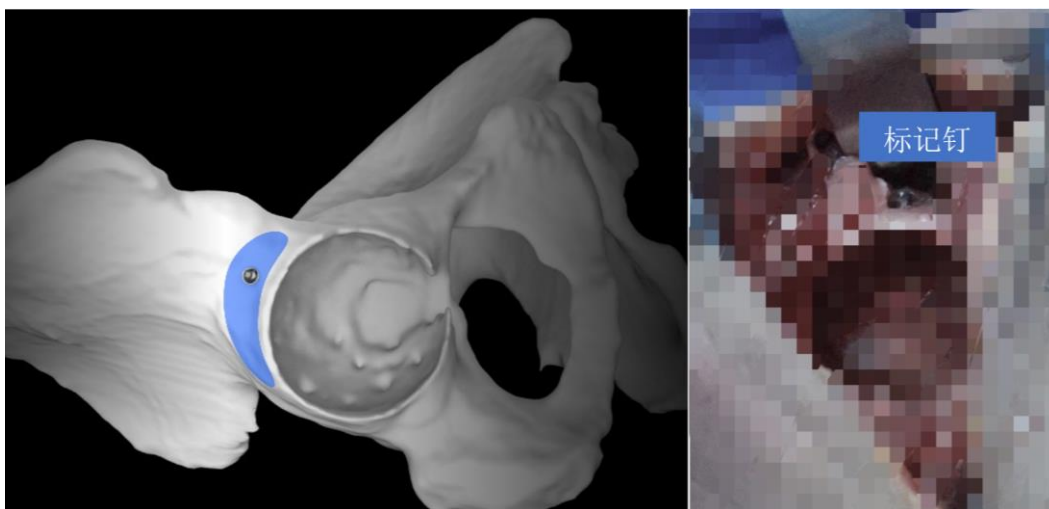
在安装髋骨阵列阶段，术者在髂嵴侧方做切口，在近耻骨侧钻入骨牵引针，并固定髋骨阵列。

安装髌骨阵列



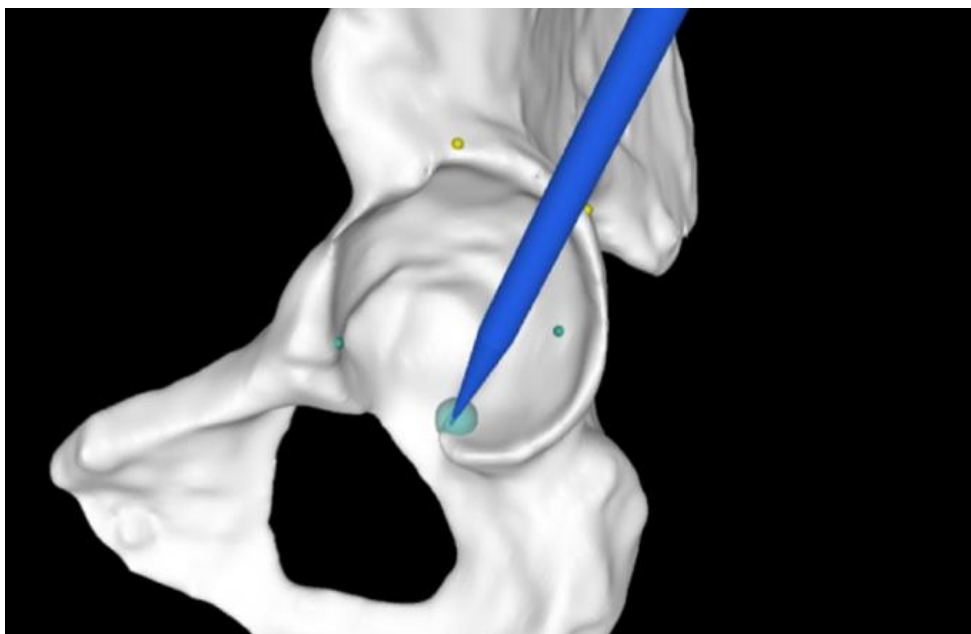
在标记钉置入阶段，术者使用钻枪和标记钉安装工具在患者髌白窝上沿附近打入骨标记钉，用于验证髌骨阵列的稳定性。该标记钉会置入患者骨骼内部，造成微小创伤，无实质影响。完成标记钉置入后，用探针针尖采集标记钉的位置。若术中髌骨阵列被触碰或撞击，可用探针再次置于标记钉处，通过探针针尖位置与标记钉初次采集的位置的距离来判断髌骨阵列是否移动。

标记钉置入



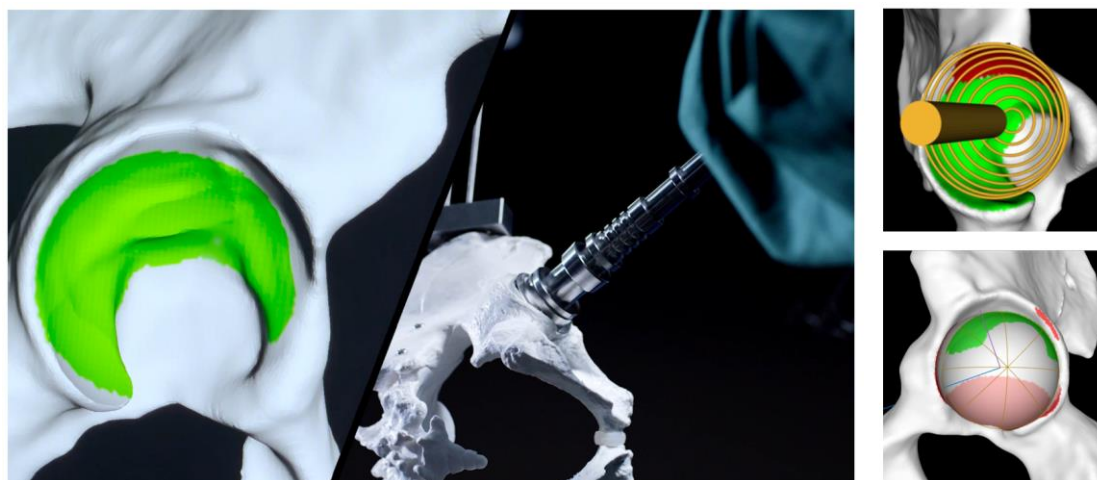
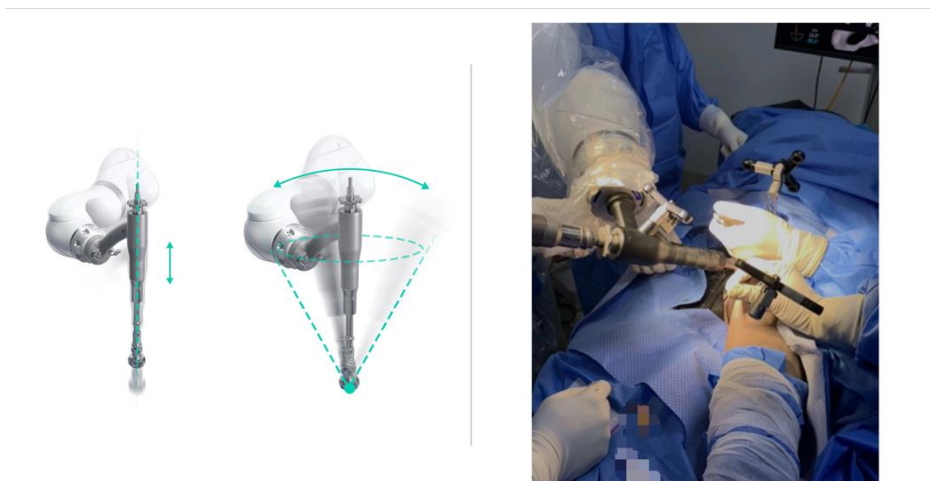
在髌骨注册阶段，术者在术中导航软件的指引下，通过探针针尖在髌骨表面采集注册点，与术前规划所得的髌骨三维模型进行配准。

髌骨注册



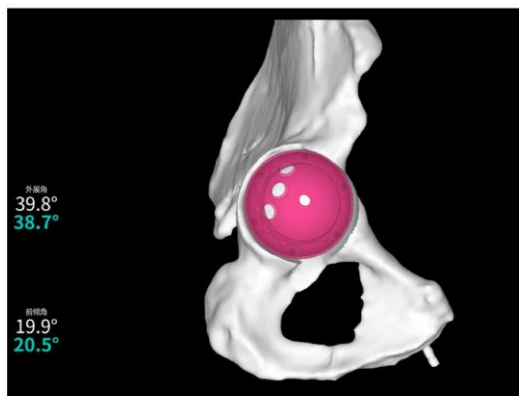
在髌臼磨削阶段，手术机器人系统根据术前规划确定髌臼磨削方案，在机械臂末端安装髌臼锉手柄和方案对应的髌臼锉，手术机器人的双目相机和定位工具实时追踪机械臂末端工具和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据髌臼磨削方案、空间位置等信息为机械臂设定运动空间，医生牵引着机械臂在既定运动空间范围内完成髌臼磨削操作，同时在软件界面上会实时显示髌骨与磨锉的相对位置和磨削情况，在髌骨三维模型上绿色表示规划磨削的区域，白色表示磨削完成的区域，红色表示超出规划磨削区域。在髌臼磨削过程中，机械臂提供基于力的虚拟边界控制即安全墙以限制磨削深度，安全墙深度与假体安装深度相同，确保髌臼磨削深度不超过假体安装深度。

髌臼磨削



在髌臼假体植入阶段，髌臼磨削完成后，术者取下机械臂末端的髌臼锉手柄，换上髌臼杯撞击器。手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端工具和患者手术部位的空间位置。术中导航软件根据髌臼杯安装方案、空间位置等信息为机械臂提供髌臼假体安装的具体空间位置信息，并指示机械臂往目标位置移动，术者牵引着机械臂在既定运动空间范围内完成髌臼假体植入，并可用探针针尖在髌臼杯同一平面内采集，进行髌臼杯安装角度的验证。

髌臼假体植入



在股骨侧显露阶段，机器人辅助髌关节置换手术操作与传统髌关节置换手术操作一致。

在股骨侧开髓、扩髓阶段，在股骨柄安装界面，术中导航软件将显示股骨柄入髓点的位置，医生可以根据导航页面的引导，使用探针在患者股骨表面确认入髓点的位置，用电刀做好标记，沿入髓点完成股骨扩髓。

在股骨假体植入阶段，机器人辅助髌关节置换手术操作与传统髌关节置换手术操作一致。

在软组织张力和下肢长度确定阶段，手术机器人的双目相机将实时追踪患者髌骨和股骨的活动，在术中导航软件的评估界面将实时量化显示髌关节活动度、双下肢长度差异和联合偏心距数据，辅助医生评估软组织张力、髌关节稳定性和活动度及下肢长度。

在关闭伤口阶段，机器人辅助髌关节置换手术操作与传统髌关节置换手术操作一致。

4) 术后评估

术后评估阶段，手术完成后评估界面将显示术后更新的髌臼杯、股骨柄安装角度、位置，最终确认的髌关节活动度、双下肢长度差异和联合偏心距数据。

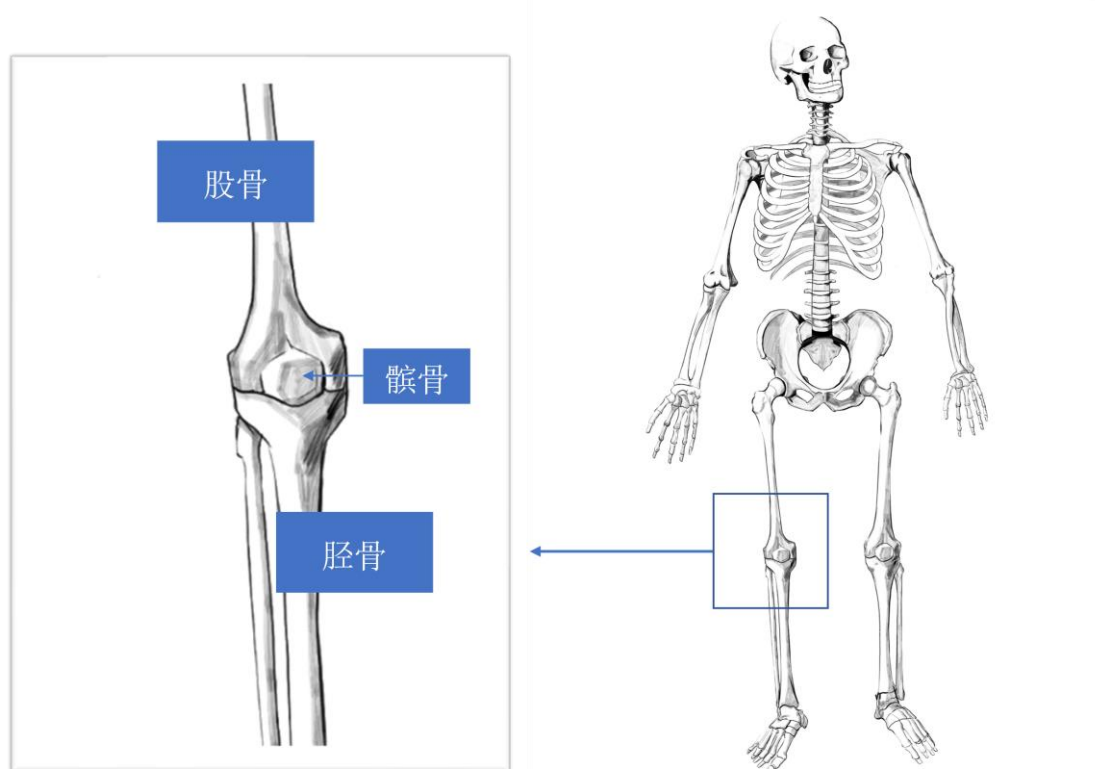
2、机器人辅助膝关节置换手术相较传统手术能实现的功能及对比情况

(1) 膝关节置换手术简述

膝关节置换手术是治疗膝关节严重疼痛、关节畸形、关节活动受限的有效方法，可以通过减少疼痛、增强膝关节功能而提高生活质量。膝关节置换手术是用于治疗严重的膝关节疼痛和功能障碍。在手术中，医生会将受损的膝关节部分切除，包括股骨下端、胫骨上端和髌骨。随后，医生会将人工膝关节（通常由金属、塑料或陶瓷制成）放置在该等骨头的连接处。上述人工膝关节可以帮助重新建立膝关节的正常功能，并减轻疼痛和不适感。

膝关节置换手术涉及人体骨骼包括股骨、胫骨和髌骨，其解剖结构如下：

膝关节解剖结构



膝关节置换手术涉及的假体主要包括股骨假体（又称股骨髁）、胫骨假体（又称胫骨平台托）和衬垫（又称垫片），具体形态如下：

膝关节假体



(2) 传统膝关节置换手术流程

根据《骨科标准手术技术丛书—膝关节置换术（第二版）》、《Wiesel 骨科手术学 Operative Techniques In Orthopaedic Surgery》、《人工膝关节外科学—从初次置换到翻修手术》、《坎贝尔骨科手术学：第 12 版.第 1 卷关节外科》及《髁膝关节置换术操作规范（2022 年版）》等文献所述，传统膝关节置换手术流程包括术前规划、手术准备、手术执行、术后评估四个步骤，这四个步骤可以具体细分为以下步骤：

手术步骤	传统膝关节置换手术步骤	
术前规划	术前影像检查	
	手术方案制定	模板测量
		股骨假体确定
		胫骨假体确定
手术准备	麻醉	
	体位摆放	
	消毒铺巾	
手术执行	切口暴露	

手术步骤	传统膝关节置换手术步骤
	软组织处理
	股骨远端截骨（通常采用髓内定位，破坏股骨髓腔）
	股骨四合一截骨
	胫骨截骨
	安装试模及软组织平衡
	假体固定
	闭合切口
术后评估	评估术后效果

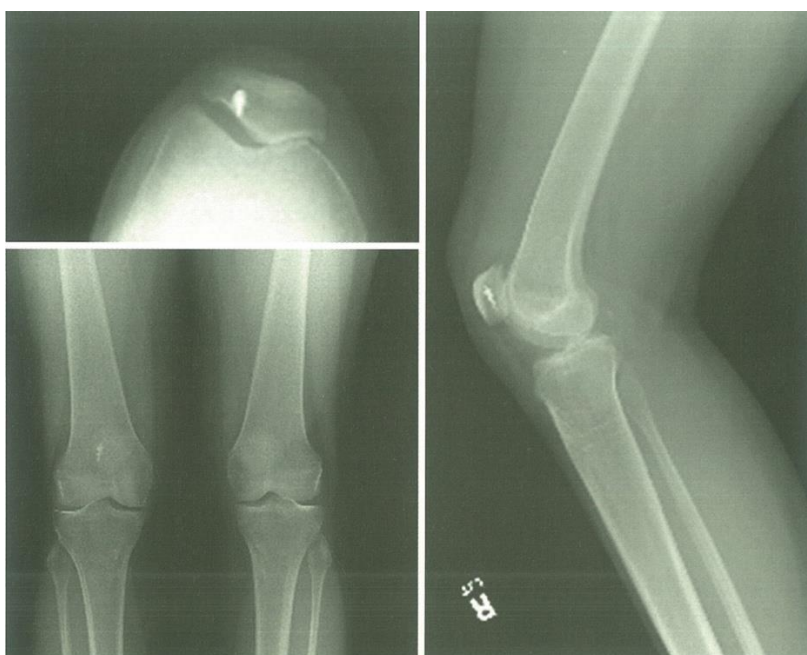
1) 术前规划

传统膝关节置换手术的术前规划主要包括术前影像检查和手术方案制定两个步骤，具体如下：

项目	传统膝关节置换手术步骤	细分步骤
术前规划	术前影像检查	/
	手术方案制定	模板测量
		股骨假体确定
		胫骨假体确定

在术前影像检查阶段，术前 X 线片应包括膝关节站立位前后位、侧位和髌骨轴位片，可根据实际情况拍摄下肢负重位全长 X 线片。术前影像是术者制定术前规划和后续开展手术的必要参考材料。

术前影像检查



在手术方案制定阶段，首先，术者需在膝关节正位片上进行模板测量，估算假体尺寸和骨缺损程度。其次，术者需进行股骨假体确定，术者将股骨透明模板覆于 X 线片上，根据模板测量结果确定股骨假体的尺寸和位置。最后，术者将进行胫骨假体确定，术者将胫骨透明模板覆于 X 线片上，根据模板测量结果确定胫骨假体的尺寸和位置。

2) 手术准备

传统膝关节置换手术的手术准备主要步骤如下：

项目	传统膝关节置换手术步骤
手术准备	麻醉
	体位摆放
	消毒铺巾

在麻醉阶段，术者对患者进行全身麻醉或连续硬膜外麻醉或腰硬联合麻醉。

在体位摆放阶段，患者采用仰卧位，术者为患者大腿根部绑止血带，在关节线以远的位置放置一沙袋或一横杆于手术台上，用于术中将足部抵于沙袋或横杆上维持膝关节完全屈曲位。

在消毒铺巾阶段，术者用有机碘伏溶液消毒并部分去除以使手术贴膜更紧密地贴于皮肤。未消毒的足区穿非渗透性、防水弹力袜，然后将中心有橡胶涂层的

洞巾或 U 形手术巾套在术侧下肢并将其拉向近端至止血带水平。

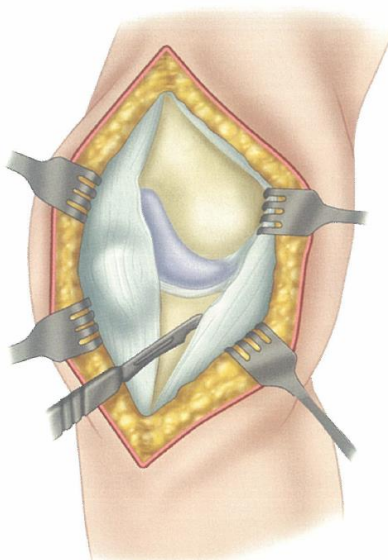
3) 手术执行

传统膝关节置换手术的手术执行主要步骤如下：

项目	传统膝关节置换手术步骤
手术执行	切口暴露
	软组织处理
	股骨远端截骨
	股骨四合一截骨
	胫骨截骨
	安装试模及软组织平衡
	假体固定
	闭合切口

在切口暴露阶段，术者将患者皮肤切口通常使用前正中纵行切口，关节切开时可采用髌旁内侧入路。沿着皮肤切口，暴露从胫骨结节到股四头肌腱的支持带，切开内侧关节囊，清除髌上囊和内、外侧间沟内的所有纤维性粘连组织，暴露胫骨近端。

切口暴露

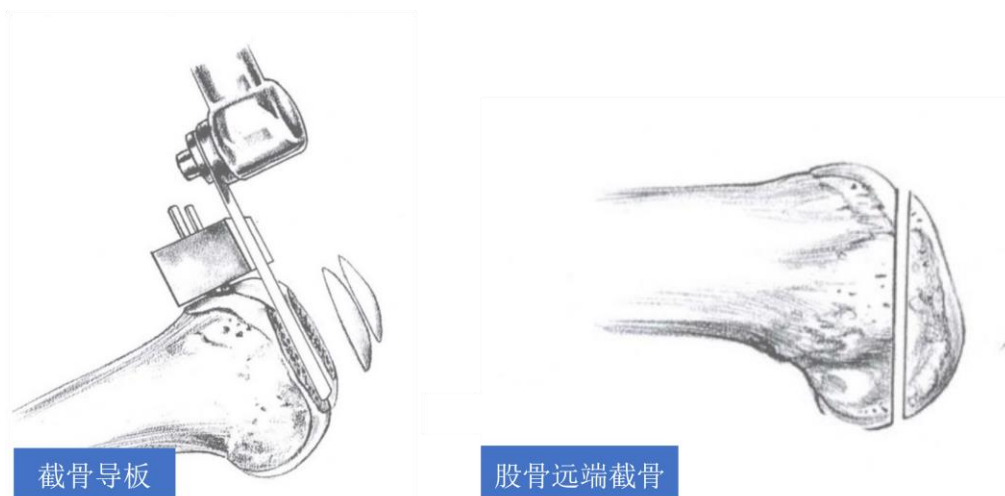


在软组织处理阶段，术者部分切除髌骨上下脂肪垫及滑膜，屈曲膝关节，切除前交叉韧带、后交叉韧带、半月板以及增生的滑膜组织和骨赘，进行紧张侧软

组织松解。如果膝内翻较重，则内侧进行更广泛松解，松解时需保持侧副韧带连续性，也可适当进行胫骨平台缩容截骨。如果外翻较重，则松解外侧关节囊、髁胫束和腓肌腱等结构，并保护内侧副韧带。

在股骨远端截骨阶段，术者于后交叉韧带股骨止点前方约 1cm 处钻孔，向股骨髓腔插入髓内定位杆，按术前计划设定外翻角，行股骨远端截骨，厚度应为假体金属部件的厚度。该阶段通常采用髓内定位，破坏股骨髓腔。

股骨远端截骨



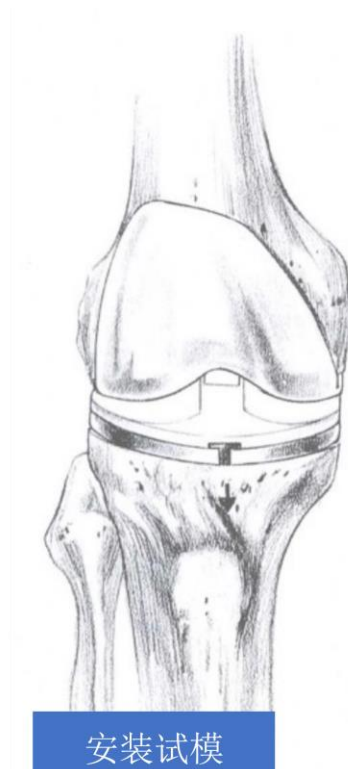
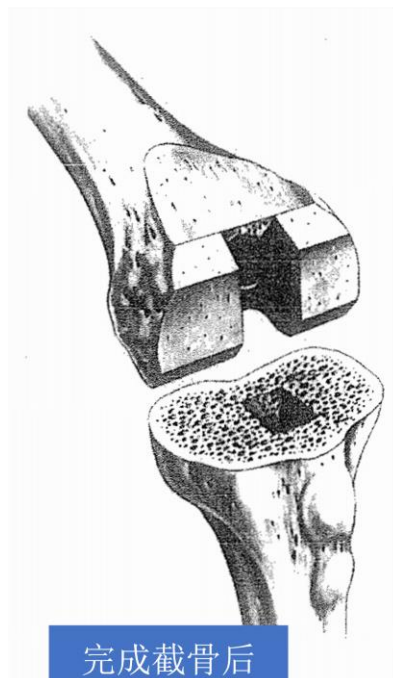
在股骨四合一截骨阶段，术者测量确定患者股骨髁大小，选用相应截骨模具后，参考通髁线或后髁连线或胫骨切骨面放置模具或使用模具横轴与股骨内外上髁连线大致平行等方法确定股骨外旋截骨的度数，行股骨四合一截骨，即股骨髁前、后方及前后斜面截骨；居中或以股骨外侧为参照放置同型号的股骨髁间截骨模板，在其引导下进行髁间截骨。

在胫骨截骨阶段，患者采用屈膝位，术者使用骨撬向前方脱位/半脱位胫骨平台，胫骨髓外定位，定位杆下方位于踝关节中央（内外踝前方中点内移 3 至 6mm），近端位于胫骨脊的延长线或胫骨结节中内 1/3。截骨板在前后方向上与胫骨结节至后交叉韧带切迹的轴线平行。调整好截骨量和后倾角度，然后完成胫骨截骨。截骨过程中注意保护髌腱、侧副韧带、腓肌腱及后方的神经血管。

在安装试模及软组织平衡阶段，术者于截骨完成后安装试模，选用适当厚度的间隙垫测定伸膝和屈膝位关节间隙。为获得平衡间隙，可松解内、外侧软组织结构或适当调整切骨方案再次切骨。检查下肢的力线、膝关节屈伸平衡和内外侧

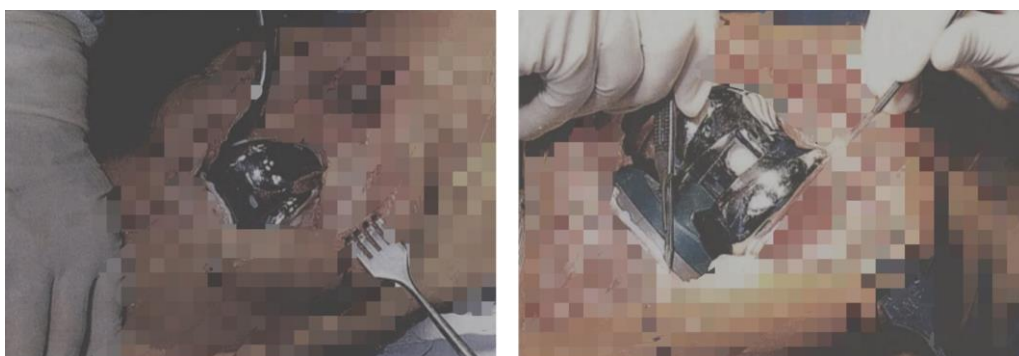
平衡、髌骨轨迹、膝关节的活动范围等，直至满意。

安装试模



在假体固定阶段，术者采用脉冲式冲洗，干燥骨面，调和骨水泥，依次安放胫骨平台及股骨的假体，安放假体过程中，清除溢出的骨水泥。安放胫骨假体垫片试模，膝关节复位伸直，保持一定压力，待骨水泥完全固化后，再次检测膝关节稳定性后，安装合适厚度的胫骨假体垫片。

假体固定



在闭合切口阶段，术者冲洗置换关节腔，彻底止血。逐层缝合股四头肌肌腱和髌腱扩张部、皮下组织、皮肤，无菌敷料覆盖，伤口适当加压包扎，并松止血带。

4) 术后评估

在术后评估阶段，术者通过 X 光片判断术后假体安装位置，以及有无骨折、假体松动、脱位等情况。

(3) 机器人辅助膝关节置换手术流程

与传统膝关节置换手术相比，机器人辅助膝关节置换手术在若干手术步骤上与传统膝关节手术不一致，同时也具备若干特有的手术步骤，具体情况如下：

项目	传统膝关节置换手术步骤	机器人辅助手术的手术步骤	
术前规划	术前影像检查	术前影像检查，与传统手术不同	
	手术方案制定	模板测量	模板测量，与传统手术不同
		股骨假体确定	股骨假体确定，与传统手术不同
		胫骨假体确定	胫骨假体确定，与传统手术不同
手术准备	麻醉	麻醉，与传统手术一致	
	体位摆放	体位摆放，与传统手术一致	
	消毒铺巾	消毒铺巾，与传统手术一致	
	/	设备摆放就位	
	/	追踪器摆放	
	/	机械臂注册	
	/	膝关节导板安装与探针标定	
手术执行	切口暴露	切口暴露，与传统手术一致	
	软组织处理	软组织处理，与传统手术一致	
	/	安装股骨阵列	
	/	标记钉置入	
	/	股骨注册	
	股骨远端截骨	股骨远端截骨，与传统手术不同，无需破坏髓腔	
	股骨四合一截骨	股骨四合一截骨，与传统手术不同	
	/	安装胫骨阵列	
	/	标记钉置入	
	/	胫骨注册	
	胫骨截骨	胫骨截骨，与传统手术不同	
	安装试模及软组织平衡	安装试模及软组织平衡，与传统手术不同	
	假体固定	假体固定，与传统手术一致	

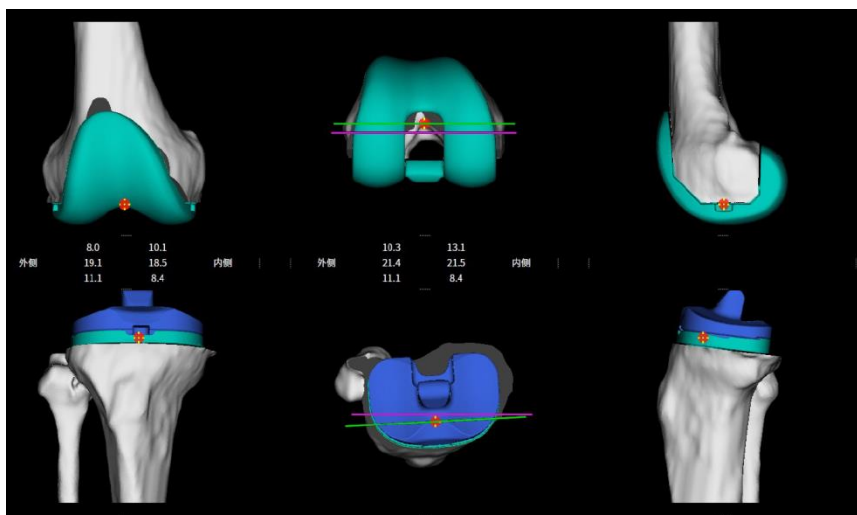
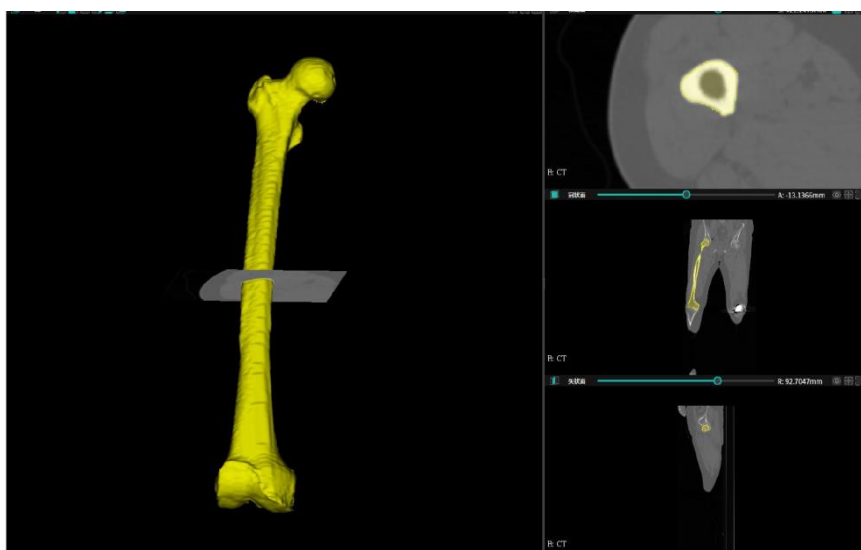
项目	传统膝关节置换手术步骤	机器人辅助手术的手术步骤
	闭合切口	闭合切口，与传统手术一致
术后评估	评估手术效果	评估手术效果，与传统手术不同

1) 术前规划

在术前规划阶段，机器人辅助手术在术前影像检查、手术方案制定上与传统手术均不同，具体如下：

项目	膝关节置换手术步骤	传统手术操作	机器人辅助手术操作	
术前规划	术前影像检查	术前 X 线片应包括膝关节站立位前后位、侧位和髌骨轴位片，条件允许可拍摄下肢负重位全长 X 线片。	进行术前 X 片检查，机器人手术另外还需要做术前 CT，通过 CT 影像进行手术方案制定	
	手术方案制定	模板测量	在膝关节正位片上估算假体尺寸和骨缺损程度	术前规划软件通过导入影像设备采集的患者影像数据，并对患者影像数据进行分割重建，获得患者高精度的骨骼三维模型，术前规划软件会在患者骨骼模型上模拟假体植入的过程，提前确定假体植入的位置和角度。
		股骨假体确定	将股骨透明模板覆于 X 线片上，根据模板测量结果确定股骨假体的尺寸和位置	在术前规划软件构建的三维结构里对股骨假体的尺寸和位置进行精准测算
		胫骨假体确定	将胫骨透明模板覆于 X 线片上，根据模板测量结果确定胫骨假体的尺寸和位置	在术前规划软件构建的三维结构里对胫骨假体的尺寸和位置进行精准测算

术前规划



2) 手术准备

在手术准备阶段，机器人辅助手术具备若干特有的手术步骤，包括设备摆放就位、追踪器摆放、机械臂注册、膝关节导板安装与探针标定，具体如下：

项目	膝关节置换手术步骤	机器人辅助手术的手术步骤	传统手术操作	机器人辅助手术操作
手术准备	麻醉	麻醉	全身麻醉或连续硬膜外麻醉或腰硬联合麻醉。	与传统手术一致
	体位摆放	体位摆放	患者仰卧位，大腿根部绑止血带，在关节线以远的位置放置一沙袋或一横杆于手术台上，用于术中将足部抵于沙袋或横杆上维持膝关节完全屈曲位	与传统手术一致

项目	膝关节置换手术步骤	机器人辅助手术的手术步骤	传统手术操作	机器人辅助手术操作
	消毒铺巾	消毒铺巾	用有机碘伏溶液消毒并部分去除以使手术贴膜更紧密地贴于皮肤。未消毒的足区穿非渗透性、防水弹力袜，然后将中心有橡胶涂层的洞巾或U形手术巾套在术侧下肢并将其拉向近端至止血带水平	与传统手术一致
	/	设备摆放就位	/	根据患者术侧，确定导航控制系统、机械臂系统、光学定位系统的摆放位置
	/	追踪器摆放	/	在机械臂系统和机械臂末端定位工具上安装追踪器（阵列），同时调整追踪器位置使其位于双目相机视野范围内，为机械臂注册做准备
	/	机械臂注册	/	由机械臂按照规划路径完成运动，通过双目相机记录追踪器的位置，利用法兰工具自动标定技术和机器人-相机标定技术完成机械臂注册后，双目相机可通过识别机械臂台车追踪器的位置获取机械臂末端定位工具的实时位置
	/	膝关节导板安装与探针标定	/	将膝关节导板安装在机械臂末端。探针标定时，术者一手持精度验证板置于双目相机视野范围内，另一手持探针，将探针尖端抵于精度验证板上的标定特征点处进行标定

追踪器摆放



机械臂注册



3) 手术执行

在手术执行阶段，机器人辅助手术具备若干特有的手术步骤，包括安装股骨阵列、标记钉置入、股骨注册、安装胫骨阵列、标记钉置入、胫骨注册，具体如下：

项目	传统膝关节置换手术步骤	机器人辅助手术的手术步骤
手术执行	切口暴露	切口暴露，与传统手术一致
	软组织处理	软组织处理，与传统手术一致
	/	安装股骨阵列
	/	标记钉置入
	/	股骨注册
	股骨远端截骨	股骨远端截骨，与传统手术不同，无需破坏髓腔
	股骨四合一截骨	股骨四合一截骨，与传统手术不同
	/	安装胫骨阵列
	/	标记钉置入
	/	胫骨注册
	胫骨截骨	胫骨截骨，与传统手术不同
	安装试模及软组织平衡	安装试模及软组织平衡，与传统手术不同
	假体固定	假体固定，与传统手术一致
闭合切口	闭合切口，与传统手术一致	

在切口暴露阶段，机器人辅助膝关节置换手术操作与传统膝关节置换手术操

作一致。

在软组织处理阶段，机器人辅助膝关节置换手术操作与传统膝关节置换手术操作一致。

在安装股骨阵列阶段，术者在股骨侧钻入骨牵引针，并固定股骨阵列。

在标记钉置入阶段，术者使用钻枪和标记钉安装工具在患者股骨上打入骨标记钉，用于验证股骨阵列的稳定性。

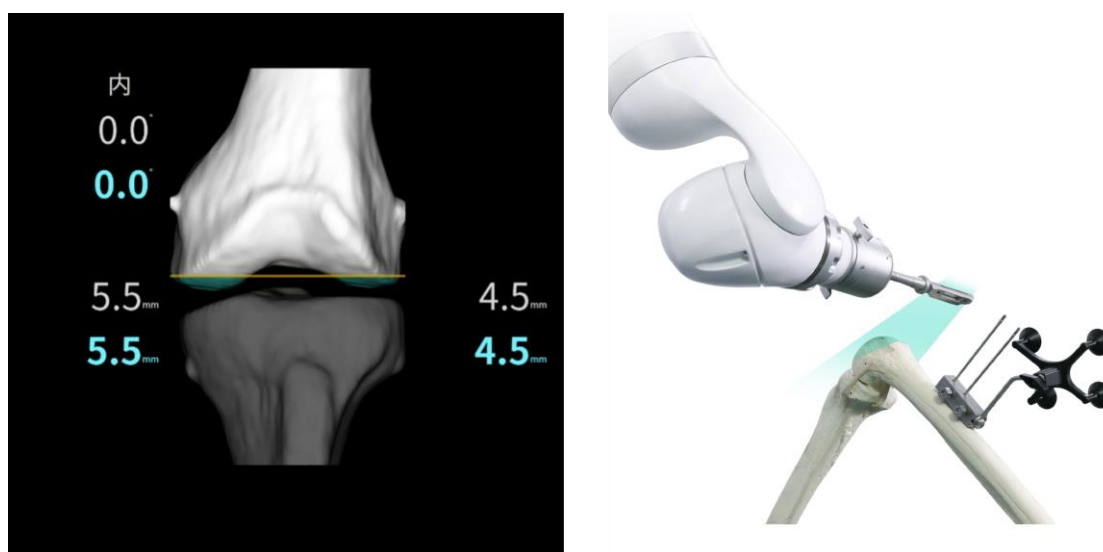
在股骨注册阶段，术者在术中导航软件的指引下，通过探针针尖在股骨表面采集注册点，与术前规划所得的股骨三维模型进行配准。

股骨注册



在股骨远端截骨阶段，手术机器人系统根据规划确定的截骨方案，手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端膝关节导板和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据截骨方案、空间位置等信息为机械臂设定运动空间和目标位置，机械臂在医生的牵引下到达目标位置，医生使用摆锯沿导板导槽切割完成截骨。该阶段无需破坏髓腔，与传统手术过程不同。

股骨远端截骨

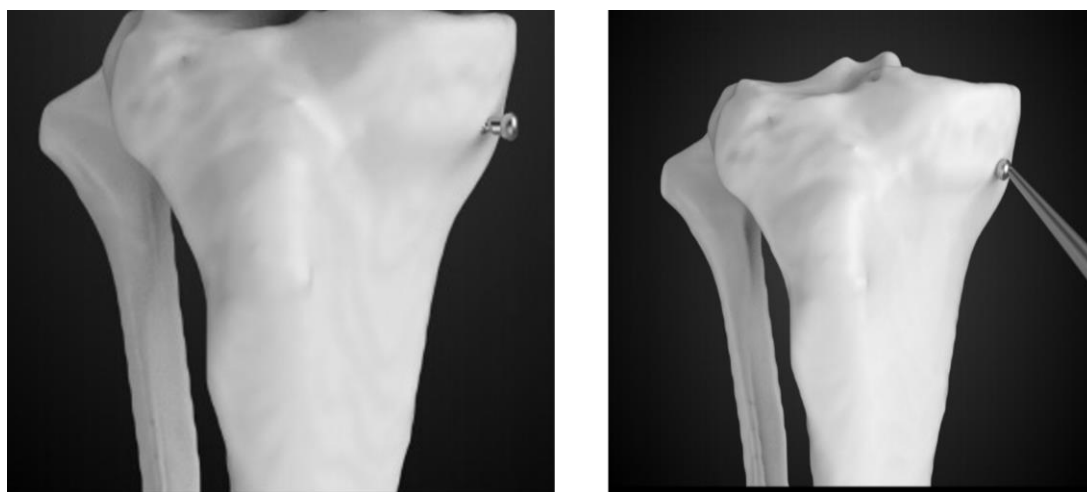


在股骨四合一截骨阶段，手术机器人系统根据规划确定的截骨方案，手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端膝关节导板和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据截骨方案、空间位置等信息为机械臂设定运动空间和目标位置，机械臂在医生的牵引下到达目标位置，确定股骨四合一截骨导板位置后，医生使用摆锯沿四合一截骨导板导槽切割完成截骨。

在安装胫骨阵列阶段，术者在胫骨侧钻入骨牵引针，并固定胫骨阵列。

在标记钉置入阶段，术者使用钻枪和标记钉安装工具在患者胫骨上打入骨标记钉，用于验证胫骨阵列的稳定性。

标记钉置入



在胫骨注册阶段，术者在术中导航软件的指引下，通过探针针尖在胫骨表面

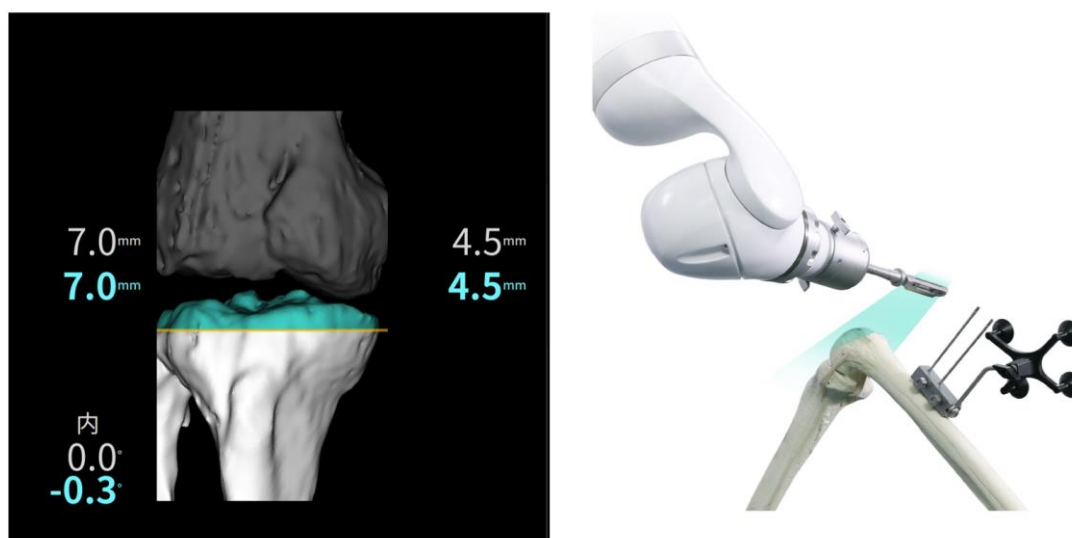
采集注册点，与术前规划所得的胫骨三维模型进行配准

胫骨注册



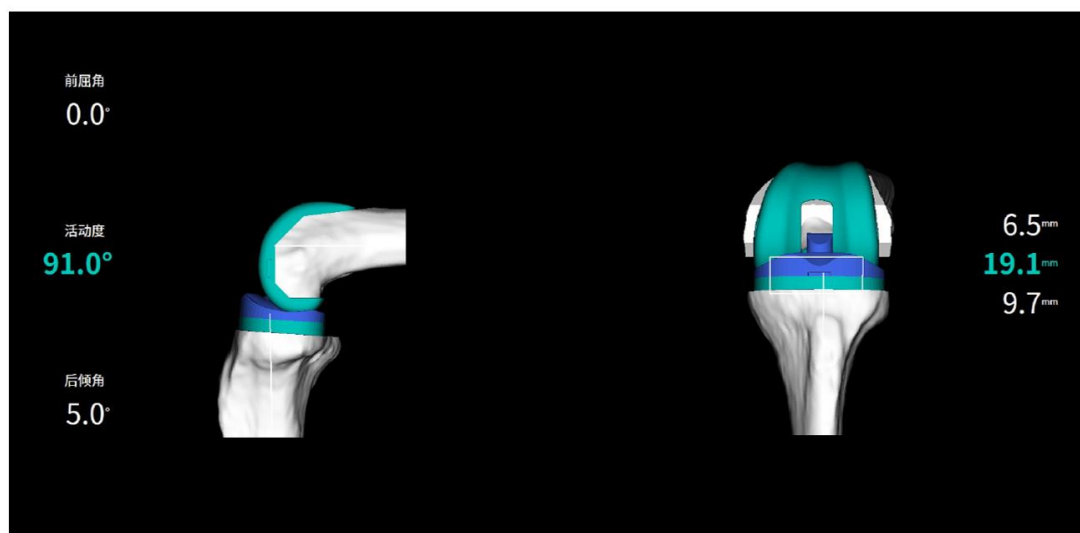
在胫骨截骨阶段，手术机器人系统根据规划确定的截骨方案，手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端膝关节导板和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据截骨方案、空间位置等信息为机械臂设定运动空间和目标位置，机械臂在医生的牵引下到达目标位置，医生使用摆锯沿导板导槽切割完成截骨。

胫骨截骨



在安装试模及软组织平衡阶段，机器人的双目相机将实时追踪患者胫骨和股骨的活动，在术中导航软件的评估界面将量化显示试模安装的角度和截骨深度、实时膝关节活动度、实时内外侧关节间隙、实时下肢对线角度等指标数据辅助进行软组织平衡的评估。

软组织平衡模块



机器人的双目相机实时追踪患者胫骨和股骨的活动



在假体固定阶段，机器人辅助膝关节置换手术操作与传统膝关节置换手术操作一致。

在闭合切口阶段，机器人辅助膝关节置换手术操作与传统膝关节置换手术操作一致。

4) 术后评估

在术后评估阶段，手术完成后评估界面将显示术后更新的股骨假体、胫骨假体安装角度、位置，膝关节活动度、关节间隙、下肢对线角度等数据，帮助术者

对手术效果做出评估。

3、机器人辅助单髁关节置换手术相较传统手术能实现的功能及对比情况

机器人辅助单髁关节置换手术相较传统手术能实现的功能及对比情况与膝关节类似。

4、关节置换手术机器人相较于传统手术的优势和劣势

关节置换手术机器人实现了术前规划、术中执行到术后评估全流程的数字化与可视化，可降低术中 X 光透视需要，可减少脂肪栓塞、下肢静脉血栓等术后并发症发生，提高手术的临床准确率与患者术后满意度，可提高了患者的生活质量，同时降低医生对手术的经验依赖性，有利于缓解关节疾病诊治医疗资源供应不足、分布不平衡的现状。具体而言，关节置换手术机器人相较于传统手术的优势包括如下几点：

关节置换手术机器人可以进行高效、精准的可视化的术前规划。关节置换手术机器人系统可以生成高清晰度的三维图像，提供更详细和准确的解剖结构信息。医生可以通过该等图像实时观察和可视化手术区域，帮助确定手术目标和计划手术步骤。关节置换手术机器人系统可以根据患者的解剖结构和临床数据进行手术规划和预测。医生可以在手术前使用系统进行虚拟手术模拟和计划，优化手术方案，预测手术结果，并提前解决潜在问题。

关节置换手术机器人可以进行更精准的磨削与截骨操作。关节置换手术机器人系统通过先进的导航和定位技术，帮助医生准确定位手术目标。系统可以识别解剖标志物、骨骼结构，引导医生进行准确的切割和定位操作。

关节置换手术机器人可以进行更有效的假体安装。关节置换手术机器人的机械臂具有稳定的机械性能，可以减少手术过程中的手部颤动和不稳定因素，让手术更加平稳和精确，从而保证假体安放角度、力线恢复、软组织平衡、肢体长度控制等操作标准化、数字化和个性化，提升患者术后体验。

关节置换手术机器人相较于传统手术的劣势具体如下：

对医生及手术室团队来说，机器人手术存在一定的学习曲线，包括机器人手术专用工具的安装、机器人特有手术步骤的学习等，可能会导致手术时间延长；

机器人的设备摆放要求可能改变原有手术站位习惯¹¹。

对患者来说，机器人手术相较于传统手术需要额外安装阵列和置入标记钉，增加额外侵入式操作；机器人手术可能存在手术时间延长、出血量增加的风险¹²。同时，膝关节机器人手术在股骨远端截骨阶段，无需破坏髓腔，与传统手术过程相比减少了创伤。

对医院来说，手术机器人存在购买和维护成本，包括设备购置费用、维修费用以及人员培训费用。

机器人辅助关节置换手术属于新型治疗手段，国内市场渗透率较低。机器人辅助关节置换术的普及仍需进行市场推广和教育，提高医生和患者对新技术的接受度。

5、种植牙手术机器人相较传统手术能实现的功能及优劣势对比情况

(1) 种植牙手术机器人相较传统手术能实现的功能

传统种植牙手术作为一种替代缺失牙齿的方法，已经在临床上得到广泛应用。正确的种植体位置可确保种植体最佳的负载状态，减少不必要的骨吸收，对于上部冠修复及远期使用效果具有重要意义，是达到良好的美学修复效果、软硬组织维持健康状态的先决条件。除手术常规步骤如局部麻醉、消毒铺巾、切口翻瓣、止血缝合等之外，传统种植牙手术通常包括术前规划、手术准备、预备种植窝（又称备洞）、植入种植体等核心步骤。

种植牙手术机器人相对于传统种植牙手术，在术前规划、手术准备、预备种植窝、植入种植体等核心步骤可实现的功能均有不同，具体如下：

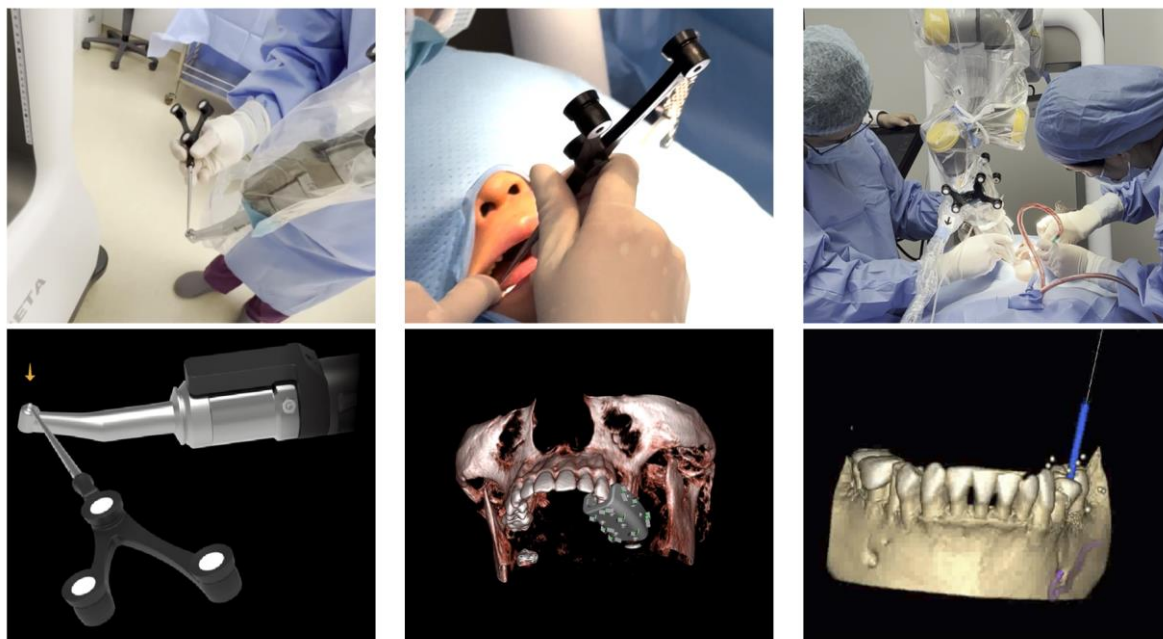
手术步骤	传统种植牙手术	机器人辅助种植牙手术	功能对比
术前规划	医生根据术前CBCT和口扫数据自行制定手术规划	规划软件根据CBCT和口扫数据重建口腔内部组织的三维影像结构，医生根据三维影像制定手术规划，明确种植体信息和植入位置	机器人进行3D个性化规划，规划更加详细精准，保护下颌神经管等重要解剖结构

¹¹ Kayani B, Konan S, Ayuob A, Onochie E, Al-Jabri T, Haddad FS. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. EFORT Open Rev. 2019 Oct 1;4 (10) :611-617. doi: 10.1302/2058-5241.4.190022

¹² 崔可曠,郭祥,陈元良等.后外侧入路人工全膝关节置换术中MAKO机器人手臂辅助与传统人工方法的比较研究[J].中国修复重建外科杂志,2020,34 (07) :883-888.

手术步骤	传统种植牙手术	机器人辅助种植牙手术	功能对比
手术准备	传统工具准备	设备注册，包括机械臂末端标定与牙冠注册（又称 U 型槽配准）	机器人辅助手术需进行设备注册，传统手术需进行传统工具准备，手术准备内容不同。设备注册时间与传统工具准备时间相当。
预备种植窝（备洞）	医生凭经验完成种植位点定位；先锋钻导向；扩孔钻逐级扩大种植窝；颈部成形（必要时）；螺纹成形（必要时）	导航软件可实时显示种植钻与种植窝的相对位置和角度，并通过三维可视化技术实时显示备洞进度；手术过程中，机械臂控制为用户提供多种机械臂人机协同的操作模式；包括重力补偿、定线、安全边界控制等，精准、快速完成备洞	机器人辅助备洞无需逐级扩孔，减少工具更换，精准、快速引导备洞完成
植入种植体	医生凭经验手动拧入种植体，目测评估种植体植入深度	导航软件可实时显示种植体与种植窝的相对位置和角度，并通过三维可视化技术实时显示植入进度；手术过程中，机械臂控制为用户提供多种机械臂人机协同的操作模式；包括重力补偿、定线、安全边界控制等，精准、快速完成种植体植入	机器人辅助种植体植入实现可视化种植，精准、快速引导种植体植入

机器人辅助种植牙手术



末端标定

牙冠注册

预备种植窝

总体而言，种植牙手术机器人参与了手术各个步骤，通过参与术前规划、手术准备、预备种植窝与植入种植体，有效提高种植体植入的准确性，一方面保护下颌神经管等重要解剖结构，有助于提高种植手术的临床准确率，减少了种植体周围炎症、术后种植体脱落等并发症的发生；另一方面降低了医生对手感与手术

经验的依赖，缩短医生学习曲线。种植牙手术机器人有助于口腔种植牙手术的推广和普及，帮助更多缺牙患者实现口腔修复的愿望，提高患者生活质量。

传统种植牙手术和机器人辅助种植牙手术



(2) 种植牙手术机器人相较于传统手术的优势和劣势

种植牙手术机器人利用术前影像数据重建患者牙颌结构，个性化规划种植体位置，同时在术中通过机械臂精准力/位控制实现精准种植，保护了下颌神经管等重要解剖结构，减少了种植体周围炎症、术后种植体脱落等并发症的发生，有助于提高种植手术的临床准确率，降低了医生对手感与手术经验的依赖，缩短医生学习曲线。具体而言，种植牙手术机器人相较于传统手术的优势如下：

种植牙手术机器人可提供个性化术前规划。术前规划软件可重建口腔内部组织的三维影像结构，帮助医生根据三维影像信息在制定个性化手术规划，明确种植体信息和植入位置，避免对下颌神经管等重要解剖结构造成损伤。

种植牙手术机器人使手术操作更精准。术中导航软件为医生提供精准的虚拟引导界面和参数信息，机械臂以人机协同方式精准、快速辅助医生完成种植窝预备、种植体植入等关键操作。

种植牙手术机器人对手术工具依赖性较低。种植牙手术机器人简化种植窝预备与种植体植入步骤，减少了对全套传统工具的依赖，从而缩短了医生学习种植手术的学习曲线，使种植牙手术更易推广。

机器人辅助种植牙手术具备稳定性和可重复性。机械臂具有稳定的机械性能，可以减少手术过程中的手部颤动和不稳定因素，使手术操作标准化、数字化和个性化，降低了医生经验依赖性与医生疲劳程度等的影响。

种植牙手术机器人相较于传统手术的劣势具体如下：

对医生及手术室团队来说，机器人手术存在一定的学习曲线，包括机器人手术专用工具的安装、机器人特有手术步骤的学习等，可能会导致手术时间延长；机器人的设备摆放要求可能改变原有手术操作习惯。

对患者来说，种植牙机器人手术相较于传统手术需在术前及术中佩戴 U 型槽或追踪器用于术中实现导航定位功能。U 型槽或追踪器佩戴在患者的牙冠上，无侵入性损伤，但可能造成不适。

对医院来说，种植牙手术机器人存在购买和维护成本，包括设备购置费用、维修费用以及人员培训费用。随着手术机器人领域不断发展，医生和护士使用手术机器人的学习曲线不断降低，覆盖的适应证范围也不断拓宽。

6、手术机器人解决的主要问题及在临床当中的重要性

传统关节置换手术对截骨、磨骨操作与假体放置位姿的控制难度较高，依赖医生的经验与直觉判断，术中需多次进行射线透视，且传统工具截骨角度相对固定，不利于术中调整，对复杂的关节病变要求较高。

传统种植手术对医生经验和手感依赖性较高，可能导致种植位点不精确、邻近解剖结构受损、种植体周围炎以及种植体脱落等并发症。同时对于牙间隙缩窄、后牙开口度受限以及多牙缺损等复杂病例，医生徒手开展的种植手术误差较大，失败率较高。

针对以上问题，关节置换手术机器人和种植牙手术机器人产品在手术中具备临床价值，能有效缩短医生学习曲线、增加合格医生数量、覆盖更多诊疗需求。

(1) 增强手术精度、提升患者术后体验

手术机器人使用先进的配准与光学定位技术，可以提供较高的手术精度，能够准确定位手术切口，使医生能够更加精确地进行手术操作，降低手术中的人为误差，降低了手术并发症的风险，加速患者术后愈合并提升患者术后体验。

(2) 进行个性化治疗

每个患者的解剖结构存在个体差异。手术机器人能够利用先进的图像处理和三维重建技术，根据患者的具体情况进行个性化治疗规划。这使得手术更加符合

患者的特定需求，提高手术的成功率，改善手术效果。

（3）增加手术安全性

手术机器人具有高度的安全性，能够实时监测手术过程中的关键参数，并提醒医生注意潜在的风险，进而减少手术中的并发症和意外事件，提高患者的安全性。

（4）缩短医生的学习曲线

传统的关节置换手术、种植牙手术成功与否非常依赖医生的经验与技巧，对于新手医生而言，关节置换手术、种植牙手术难度较大、不易上手。手术机器人简化了医生以及工作人员的操作流程，提供了更高的设备定位精度，具备定位导航和自动校正的能力。对于医生而言，手术机器人学习曲线更短更容易上手、并且减轻了手术操作的疲劳。手术机器人能缩短一个医生的成长时间，让更多医生更好的完成关节置换、种植牙等手术，使得各类手术更容易的推广普及，造福广大的患者。

（三）近年来国内同类机器人产品装机量、中标及市场份额情况，机器人渗透率较低的原因与合理性，并结合前述问题分析各类手术机器人的临床价值

1、关节置换领域市场装机及中标情况

我国首款国产关节置换手术机器人获批于 2022 年，因此 2022 年之前中标的关节置换手术机器人均为进口产品。根据灼识咨询，截至本回复报告出具日，史赛克的 MAKO 手术机器人在中国已中标 20 台。目前暂无公开渠道获得各产品的实际装机情况。截至 2023 年 11 月 30 日，根据中国政府采购网等公开数据，可查询到具体中标厂家名称、中标产品名称的关节置换手术机器人中标公示信息如下：

厂家	产品名称	公示时间	采购单位	医院等级	中标单位所在区域
发行人 ^注	ARTHROBOT	2022/10	吉林大学第一医院	三级甲等	吉林省
	ARTHROBOT	2022/11	大连市第二人民医院	三级甲等	辽宁省
	ARTHROBOT	2022/12	山东大学第二医院	三级甲等	山东省
	ARTHROBOT	2022/12	河北工程大学附属医院	三级甲等	河北省
	ARTHROBOT	2022/12	广西壮族自治区人民医院	三级甲等	广西壮族自治区

厂家	产品名称	公示时间	采购单位	医院等级	中标单位所在区域
	ARTHROBOT	2023/01	新疆维吾尔自治区人民医院	三级甲等	新疆维吾尔自治区
	ARTHROBOT	2023/07	深圳平乐骨伤科医院	三级甲等	广东省
	ARTHROBOT	2023/10	井陘县医院	二级甲等	河北省
	ARTHROBOT	2023/11	安徽医科大学第一附属医院	三级甲等	安徽省
史赛克	MAKO	2017/03	南京鼓楼医院	三级甲等	江苏省
	MAKO	2019/12	中国人民解放军总医院	三级甲等	北京市
	MAKO	2021/11	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	浙江省
	MAKO	2022/05	新疆医科大学第一附属医院	三级甲等	新疆维吾尔自治区
	MAKO	2022/11	北京大学第三医院	三级甲等	北京市
	MAKO	2022/12	宁夏医科大学总医院	三级甲等	宁夏回族自治区
	MAKO	2022/12	中国医学科学院北京协和医院	三级甲等	北京市
	MAKO	2022/12	中日友好医院	三级甲等	北京市
	MAKO	2023/02	东阳市人民医院	三级甲等	浙江省
	MAKO	2023/02	重庆医科大学附属第一医院第一分院	三级甲等	重庆市
	MAKO	2023/05	秦皇岛市第一医院	三级甲等	河北省
	MAKO	2023/08	浙江省中医院	三级甲等	浙江省
骨圣元化	镊镊	2022/11	四川省第四人民医院华西春熙医院	三级甲等	四川省
	镊镊	2023/07	华中科技大学协和深圳医院	三级甲等	广东省
和华瑞博	HURWA	2022/12	济南市章丘区人民医院	三级乙等	山东省
	HURWA	2022/12	甘肃省中医院	三级甲等	甘肃省
	HURWA	2023/08	襄阳市中心医院	三级甲等	湖北省
微创机器人	鸿鹤	2023/10	荆州市第一人民医院	三级甲等	湖北省
	鸿鹤	2023/11	内蒙古自治区人民医院	三级甲等	内蒙古自治区

资料来源：灼识咨询

注：发行人 ARTHROBOT 于 2023 年 7 月、2023 年 10 月、2023 年 11 月在深圳平乐骨伤科医院、井陘县医院、安徽医科大学第一附属医院中标，截至 2023 年 11 月 30 日，发行人已实现 9 单中标

2、种植牙领域市场中标情况

2022 年至 2023 年 11 月 30 日，根据中国政府采购网及其他公开数据，可查

询到具体中标厂家名称、中标产品名称的种植牙手术机器人中标公示信息如下：

厂家	产品型号	公示时间	采购单位	医院等级	中标单位所在区域
雅客智慧	DRS0605-FT250	2022/09	重庆医科大学附属口腔医院	三级甲等	重庆市
	DRS0605-FT250	2022/09	成都市金牛区人民医院	三级甲等	四川省
	DRS0605-FT250	2022/12	西安交通大学口腔医院	三级甲等	陕西省
	DRS0605-FT250	2022/12	空军军医大学	/	陕西省
	DRS0605-FT250	2023/08	武汉大学口腔医院	三级甲等	湖北省
	DRS0605-FT250	2023/11	东阿县人民医院	三级乙等	山东省
柏惠维康	RD-100（五台）	2022/01	浙江大学医学院附属第二医院	三级甲等	浙江省
	RD-100	2022/08	聊城市第五人民医院	三级乙等	山东省
	RD-100	2022/09	西安交通大学口腔医院	三级甲等	陕西省
	RD-100	2022/09	重庆医科大学附属口腔医院	三级甲等	重庆市
	RD-100	2022/09	重庆医科大学附属口腔医院	三级甲等	重庆市
	RD-100	2022/12	河北医科大学口腔医院	三级甲等	河北省

资料来源：灼识咨询

3、机器人渗透率较低的原因与合理性

我国手术机器人发展尚处于起步阶段，骨科手术机器人、腔镜手术机器人等机器人辅助手术在传统手术中的占比仍有较大提升空间。随着国产手术机器人陆续获批医疗器械注册证，国产手术机器人在医院的中标和装机数量不断提升。

（1）关节置换领域机器人渗透率较低的原因与合理性

根据公开中标信息，目前我国采购关节置换手术机器人的医院以三级甲等医院为主。导致我国目前关节置换手术机器人渗透率较低的原因主要包括：1）国内首款获批的关节置换手术机器人为史赛克旗下初代 MAKO 手术机器人，于 2014 年获得国家药监局批准。中国第一台达芬奇机器人于 2007 年在解放军总医院装机，距今已经历 16 年的商业化发展历程。相比腔镜手术机器人，骨科手术机器人商业化时间较短；2）MAKO 手术机器人为进口产品，手术机器人设备价格较高；3）MAKO 手术机器人仅可配套使用史赛克旗下的关节假体，无法适配

其他厂家假体产品；而我国院内假体采购采取公开招标形式进行，并不会单独采购特定厂家假体产品，根据灼识咨询，据国家组织人工关节集中带量采购文件（采购文件编号：GH-HD2021-1）中的公开数据所整理的信息，2021 年国家人工关节集采报量中史赛克旗下假体的需求报量占有率仅为 2.53%。根据灼识咨询，销售数量口径下 2020 年史赛克旗下髌关节假体中国市场占有率约为 2.4%、旗下膝关节假体中国市场占有率约为 8%，市场份额较少。手术机器人和假体的封闭式绑定关系导致 MAKO 手术机器人在我国的商业化推广进度受限。

此外，各级医疗单位在招标采购进口手术机器人时需要进行进口产品采购必要性的论证。根据财政部 2008 年印发的《政府采购进口产品管理办法》，国家机关、事业单位和团体组织（以下统称采购人）使用财政性资金以直接进口或委托方式采购进口产品，在报财政部门审核时，应当出具《政府采购进口产品申请表》，并同时出具进口产品所属行业的设区的市、自治州以上主管部门出具的《政府采购进口产品所属行业主管部门意见》或者专家组出具的《政府采购进口产品专家论证意见》。2022 年之前，我国仅有进口关节置换手术机器人可供选择的大背景下导致采购关节置换手术机器人具有一定的壁垒，限制了其临床推广。未来随着国产关节置换机器人的普及，机器人辅助关节置换手术的渗透率将会进一步提升。

（2）种植牙领域机器人渗透率较低的原因与合理性

我国目前种植牙手术机器人渗透率较低的原因主要为种植牙手术机器人发展时间较短，首款种植牙导航相关产品于 2016 年 12 月获批，该款产品没有机械臂，仅可通过手术导航辅助医生完成种植操作，无法辅助完成钻孔等手术操作。首款可在医生辅助下自主完成种植牙手术操作的种植牙手术机器人产品于 2021 年 3 月获批，产品为柏惠维康旗下的 RD-100 口腔种植手术导航定位设备。因此，我国种植牙手术机器人行业仍处于发展早期，其目前较低的临床科室渗透率具备客观合理性。

4、结合前述问题分析各类手术机器人的临床价值

（1）关节置换手术机器人、种植牙手术机器人适用人群广泛，覆盖众多诊疗需求

关节置换手术机器人可以辅助医生在髌关节、膝关节、单髌关节等领域开展

关节置换手术，关节置换手术机器人的适应证范围与传统关节置换手术类似。

我国接受髋关节置换手术的患者人群中病因主要包括髋骨关节炎、股骨头坏死、累及髋关节的风湿性关节炎、以及 65 岁以上人群股骨颈骨折。2021 年我国髋骨关节炎患病率约为 0.59%，患者人数约有 834.31 万人，2026 年预计增长至 925.74 万人，2032 年预计增长至 1,013.56 万人。我国 2021 年股骨头坏死患者人数约为 1,017.72 万人，预计 2032 年增长至 1,295.83 万人。我国 2021 年约有 308.2 万患有风湿性关节炎且病情累及髋关节的患者，这一数字预计将于 2032 年升至 350.64 万人。我国 2021 年 65 岁及以上老年人群股骨颈骨折发病人数约为 15.79 万人，预计 2032 年增长至 28.36 万人。2021 年中国髋关节置换手术总量约为 77 万台，预计 2026 年增长至 185 万台、2032 年增长至 505 万台。

我国接受膝关节置换以及单髁关节置换手术的患者人群中病因主要包括膝骨关节炎和累及膝关节的风湿性关节炎。2021 年我国膝骨关节炎患病率约为 8.95%，患者人数约有 1.26 亿人，2032 年预计增长至 1.54 亿人。我国 2021 年约有 493.13 万患有风湿性关节炎且病情累及膝关节的患者，这一数字预计将于 2032 年升至 561.02 万人。2021 年中国全膝关节置换手术总量约为 52 万台，预计 2026 年增长至 161 万台、2032 年增长至 527 万台。2021 年中国单髁关节置换手术总量约为 3 万台，预计 2026 年增长至 9 万台、2032 年增长至 24 万台。

种植牙手术机器人可以辅助医生开展各类种植牙手术，种植牙手术机器人的适应证范围与传统种植牙手术类似。2021 年我国种植牙需求人群约有 3.32 亿人，2032 年预计增长至 3.42 亿人。2021 年中国种植牙手术量约有 187.3 万台，预计 2026 年增长至 502.3 万台，2032 年增长至 1,532.5 万台。

(2) 可开展关节置换手术、种植牙手术的医院、医生数量较多

根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》数据，2021 年我国有 3,275 家三级医院、4,180 家二级甲等医院、6,668 家非甲等二级医院（包括二级乙等、二级丙等、

以及未定等二级医院)。根据丁香园数据¹³,目前丁香园骨科注册医师有 13 万人,实际骨科医生数量应不小于该数字。

根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》数据,2021 年我国 1,034 家口腔专科医院。2021 年全国共有约 31.1 万名口腔科执业(助理)医师、2020 年全国共有约 27.8 万名口腔科执业(助理)医师,全国口腔科执业(助理)医师数量正快速增长,占全国总执业(助理)医师比例从 2020 年的 6.9% 提升至 2021 年的 7.1%。预计 2021 年我国可独立开展种植牙手术或操作种植牙机器人辅助进行种植牙手术的医师数量约为 25.1 万人。

(3) 机器人辅助手术相比于传统手术优势显著

传统关节置换手术属于矫形外科手术,通过对关节骨组织进行截骨、磨骨等方式进行处理并更换为假体,从而达到缓解疼痛、恢复关节功能等目的。传统关节置换手术对截骨、磨骨操作与假体放置位姿的控制难度较高,依赖医生的经验与直觉判断,术中需多次进行射线透视,且传统工具截骨角度相对固定,不利于术中调整,对复杂的关节病变要求较高。关节置换手术机器人相对于传统关节置换手术,在术前规划、手术工具准备、术中评估、术中截骨或磨骨、假体安装等核心步骤可辅助医生进行更精准的手术操作。

传统种植牙手术作为一种替代缺失牙齿的方法,已经在临床上得到广泛应用。正确的种植体位置可确保种植体最佳的负载状态,减少不必要的骨吸收,对于上部冠修复及远期使用效果具有重要意义,是达到良好的美学修复效果、软硬组织维持健康状态的先决条件。传统种植手术对医生经验和手感依赖性较高,可能导致种植位点不精确、邻近解剖结构受损、种植体周围炎以及种植体脱落等并发症。种植牙手术机器人相对于传统种植牙手术,在术前规划、手术准备、预备种植窝植入种植体等核心步骤可辅助医生进行更精准的手术操作。

关节置换手术机器人和种植牙手术机器人产品在手术中具备临床价值,能辅助医生进行精准手术操作、有效缩短医生学习曲线、覆盖更多诊疗需求。

¹³ 根据丁香园官方网站,丁香园是中国领先的数字医疗健康科技企业,成立 20 年来,服务上亿大众用户,并拥有 550 万专业用户,其中包含 210 万医生用户,占国内医生总数的 71%。

（4）手术机器人商业化进展良好、前景广阔

近两年来，随着国产手术机器人录取获得医疗器械注册证，国产手术机器人的在医院端的中标数量显著提升。截至 2023 年 11 月 30 日，根据中国政府采购网公开数据，共有 16 台国产关节手术机器人中标，共有 16 台国产种植牙手术机器人中标，实际销售情况或大于该数据¹⁴。我国手术机器人发展尚处于起步阶段，机器人辅助手术在传统手术中的占比仍有较大提升空间。随着国产手术机器人陆续获批医疗器械注册证，国产手术机器人在医院的中标和装机数量不断提升。

（四）目前不同领域手术机器人的自动化程度和最新发展趋势，国内外代表性企业和产品情况

手术机器人设计的首要目的是保证临床使用的安全性、有效性，自动化要在满足安全性和有效性的基础上开展，其主要技术难点在于实现对手术器械的精准定位和控制。

根据 David. J 等在《The Journal of Arthroplasty》发表的《Robotics in Arthroplasty: A Comprehensive Review》以及 Guang-Zhong Yang 等在《SCIENCE ROBOTICS》发表的《Medical robotics-Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy》，手术机器人技术按照自动化程度可基本划分为无自动化、机器人辅助、任务自动化、条件自动化和高度自动化五个自动化模式，目前市面上的手术机器人以机器人辅助模式为主。

自动化模式	自动化程度描述
无自动化	能响应并遵循使用者指令的远程操作机器人或假肢器械
机器人辅助	在任务操作过程中由人连续控制系统，同时机器人可提供一些机械导引或者辅助
任务自动化	初始化由人控制设计，机器人在特定的任务中完成自动操作，与二级的区别在于操作者是断续而不是持续控制系统。比如，手术缝合中外科医生指出要缝合的位置，机器人自动进行缝合，同时医生监管和必要时可进行干预
条件自动化	机器人系统可以生成任务策略，但依赖于人从中挑选策略或者批准系统自动挑选的策略
高度自动化	机器人在合格医生的监督下可以做出医疗决策

¹⁴ 部分手术机器人销售情况没有对应的可查询中标数据。

处于在研阶段或已获得国家药监局/FDA 批准的主要手术机器人产品的具体自动化情况如下：

1、关节置换手术机器人的自动化程度

厂家名称	产品名称	自动化程度	产品概述
发行人	ARTHROBOT	机器人辅助	ARTHROBOT 可辅助医生开展髌、膝、单髁等关节置换手术，ARTHROBOT 通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能。该产品能够提供虚拟墙和力反馈等安全保障，避免过度磨削，保障手术安全。 发行人髌关节置换机器人已于 2022 年 4 月获批上市，膝关节置换机器人已于 2023 年 1 月获批上市，髌膝兼容手术机器人已于 2023 年 8 月获批上市
微创机器人	鸿鹄	机器人辅助	该产品于 2022 年 4 月及 2023 年 9 月 获得医疗器械注册证，可应用于全膝及 全髌 关节置换术，目前已实现销售。该产品可以根据患者生理解剖学特征生成个性化假体植入手术方案，并在术中通过导航定位系统实时提供解剖学和力学信息
和华瑞博	HURWA	机器人辅助	该产品型号有 KRobot-5800 和 KHRobot-6800，其中 KRobot-5800 于 2022 年 1 月获得医疗器械注册证，可应用于全膝关节置换术，目前已实现销售；KHRobot-6800 于 2023 年 5 月获得医疗器械注册证，目前已实现销售
元化智能	锶铍	机器人辅助	该产品于 2022 年 4 月及 2023 年 3 月 获得医疗器械注册证，目前可应用于全膝关节置换术和全髌关节置换术，已实现销售
Think Surgical	TSolution One	任务自动化	该产品于 2015 年 10 月获得 FDA510 (k) 批准，目前可应用于全髌关节置换术和全膝关节置换术，在海外已实现销售。该产品可根据患者情况定制术前计划，生成个性化手术方案；TCAT 所生成的手术方案中有多种植入物假体供医生选择，医生在衡量假体植入物选择时，可以将假体 3D 模型与患者解剖结构位置进行直观比较。待医生选定假体后，TCAT 会根据医生的假体选择自动生成术前规划。在手术过程中，磨骨、切削等工作均由 TCAT 机器人自动完成，无需医生手扶或导引，可以自动完成磨骨工作。目前 TCAT 手术过程仍需要外科医生在手术全程进行监督

厂家名称	产品名称	自动化程度	产品概述
史赛克	MAKO	机器人辅助	该产品于 2014 年 11 月获得医疗器械注册证，目前可应用于全膝关节置换术、全髋关节置换术、单髁关节置换术、髌股骨膝关节置换术，已实现销售。完成术前规划后，MAKO 系统的机械臂可在医生手动辅助下精确完成截骨、磨骨动作。在手术过程中，机器人可以实时获取手术部位的空间数据信息，帮助外科医生及时调整手术方案和手术过程
捷迈邦美	ROSA	机器人辅助	该产品于 2019 年 12 月获得医疗器械注册证，用于脑外科及脊柱外科手术，目前已实现销售。手术过程中，ROSA 机器人的机械臂放置仍需通过医生在手术过程中录入系统的解剖标志进行定位。ROSA 机器人辅助进行关节手术时全程需要医生手扶机械臂、手动操作调整。 ROSA Knee 手术机器人已于 2023 年 7 月在中国获批上市
强生	VELYS	机器人辅助	该产品于 2021 年 1 月 14 日获得 FDA 批准上市，与 ATTUNE Total Knee System 联合使用用于膝关节置换手术，目前已经于美国实现商业化。手术过程中，VELYS 机器人需要医生将定位元件安装于患者膝关节处并对患者关节解剖位点进行注册，使机器人的光学定位系统获取患者解剖信息并以此辅助医生进行手术规划与精准手术操作。VELYS 机器人的机械臂无法自主移动或进行手术操作，在手术过程中全程需要医生手扶机械臂进行定位与手术操作，主要通过限制医生的手术操作范围来实现精确磨骨等操作
威高骨科	吴钩	机器人辅助	该产品处于研发阶段
北京纳通科技集团有限公司	纳通	机器人辅助	该产品可在膝关节单髁置换手术中识别解剖位点、辅助骨科医生更快速地准确规划手术路径，仍需医生手扶机械臂进行操作，该产品已于 2023 年 9 月获得医疗器械注册证
天智航	TiRobot	机器人辅助	该产品于 2023 年 10 月获批新增膝关节置换适应证，可与经验证的膝关节假体和手术工具联合使用，在成人全膝关节置换手术过程中用于膝关节假体和手术工具的导航定位，但仍需医生手扶机械臂操作
爱康医疗	iBot	机器人辅助	该产品于 2023 年 11 月获得医疗器械注册证，该产品由机械臂车、光学导航仪、台车、控制设备及附件组成。在手术过程中精准实时呈现植入假体的角度与深度，提高手术的准确性，实现了从术前 3D 手术规划、到术中可视化追踪及髌白假体植入等全流程辅助

注：其他厂家的自动化程度系根据公开的产品介绍资料整理归纳得出。

2、种植牙手术机器人的自动化程度

厂家名称	产品名称	自动化程度	产品概述
柏惠维康	Remebot	机器人辅助	柏惠维康在种植牙手术机器人领域有 1 款手术机器人产品，于 2021 年 3 月获得医疗器械注册证，目前已实现销售。该产品具备规划导航软件、光学跟踪定位仪以及六轴机械臂
雅客智慧	雅智机器人	机器人辅助	雅客智慧产品口腔种植手术导航定位设备于 2021 年 9 月获得第三类医疗器械注册证，目前已实现销售。该产品由马达夹持器、种植台车、视觉台车、显示器台车、手术导航软件组成
苏州迪凯尔	DHC-DI4+、DHC-DI5+	机器人辅助	苏州迪凯尔口腔种植手术导航定位系统于 2023 年 7 月获得第三类医疗器械注册证。该产品由导航台车、机械臂台车及附件组成
极限人工智能	JX FP 01	机器人辅助	极限人工智能产品已于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证。该产品由主控台车、机械臂台车、导航台车、定位器、反光球和圆片反光组件组成
Neocis	Yomi	机器人辅助	该产品于 2020 年 4 月获得 FDA510 (k) 批准，目前在海外已实现销售。患者在接受 Yomi 辅助的种植牙手术前，需要提前进行 CBCT 扫描，并将影像数据录入 Yomi 手术机器人配套软件中，系统会生成手术规划，并且从系统中选择出合适的种植体，医生完成种植体规划的确认后，Yomi 在术中根据规划对手术器械进行精准引导，医生需要始终控制机械臂来完成备洞、种植体植入等操作
锋准机器人	FZ-DISAS-I	机器人辅助	该产品已于 2023 年 11 月获得第三类医疗器械注册证。该产品由机械臂台车（含脚踏开关）、定位仪台车、光学定位组件（包括配准器、配准支架、机械臂示踪器、尖端注册工具、手机夹持器、光学小球）组成
上海舍成医疗	朗月机器人	机器人辅助	该产品已于 2022 年 9 月获得第三类医疗器械注册证。根据国家药监局官网发布于 2023 年 12 月 5 日的公示信息，上海舍成医疗器械有限公司存在机构人员方面、采购方面、生产管理方面、质量控制方面的缺陷，该企业已主动注销生产许可证

注：其他厂家的自动化程度系根据公开的产品介绍资料整理归纳得出。

3、手术机器人发展趋势

自动化程度的高低并不是手术机器人优劣的唯一评判标准,更需要全面考虑其临床有效性与安全性、伦理学、卫生经济学等多方面因素¹⁵¹⁶。目前关节置换及种植牙手术机器人领域的行业发展趋势包括精确度和操作效率逐步提高、更加智能化和自动化等。

(1) 精确度和操作效率逐步提高

关节置换机器人的研发主要围绕机器人的操作精度和操作效率展开,因此在研机器人系统大多引入了先进的导航、感知和控制技术。未来关节置换机器人的导航精确性、空间感知功能等方面性能均会不断得到提升,进一步减少手术操作时间并提高手术的临床准确率,加快患者康复速度。

(2) 更加智能化和自动化

现有的关节置换及种植牙手术机器人术中仍需要医生参与决策与辅助完成手术,其智能化与自动化亟待提升¹⁷。随着机器人辅助关节置换手术以及种植牙手术的逐渐普及,快速增长的手术量将为手术机器人企业提供海量的手术数据,以此为基础,辅以人工智能技术,提高机器人系统的自动化和智能化程度,使下一代手术机器人产品可以通过数据分析自主分析患者数据并完成手术规划。

¹⁵ Subramanian P, Wainwright TW, Bahadori S, Middleton RG. A review of the evolution of robotic-assisted total hip arthroplasty. *Hip Int.* 2019 May;29(3):232-238.

¹⁶ Bullock EKC, Brown MJ, Clark G, Plant JGA, Blakeney WG. Robotics in Total Hip Arthroplasty: Current Concepts. *J Clin Med.* 2022 Nov 10;11(22):6674.

¹⁷ Xu Z, Zhang Y. What's new in artificially intelligent joint surgery in China? The minutes of the 2021 IEEE ICRA and literature review. *Arthroplasty.* 2022 Jan 17;4(1):10.

问题 2：关于发行人产品

问题 2.1：关于关节置换手术机器人 ARTHROBOT

根据申报材料：1) 发行人的核心产品 ARTHROBOT 关节置换手术机器人可辅助医生开展髌、膝、单髌等关节置换手术，目前已上市髌关节和膝关节置换机器人 2 款产品，另有髌膝兼容和多适应证关节置换机器人在研；2) 发行人披露 ARTHROBOT 通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能，可参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤；3) 发行人认为，相较进口产品 MAKO，公司产品拥有同等的临床精度、较短的术前规划所需时间、较高的患者数据安全性、以及更加灵活方便的操作模式，具有较大的产品优势；4) 发行人采用非封闭平台式手术机器人系统，需要将目标假体的数据录入手术机器人系统内，为了获得目标假体数据，发行人需要与假体厂商达成合作协议；5) 发行人主要产品采用“设备+耗材+服务”分别收费的商业模式，未来耗材和服务将成为主要收入来源。

请发行人说明：（1）结合手术步骤分别说明 ARTHROBOT 能实现的“术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估”等功能的具体内容和实现方式，机器人“辅助”的具体含义、是否仅在手术中发挥导航定位功能，ARTHROBOT 实现的具体操作环节和操作程度，医生及配套工具在该环节中发挥的作用、ARTHROBOT 是否独立完成相关手术操作，ARTHROBOT 实现的功能及操作与其他竞品是否存在较大差异；（2）结合产品设计、主要功能、材料工艺、终端售价等方面，全面对比 ARTHROBOT 与其他竞品的差异情况及优劣势，并结合临床数据及研究数据说明“ARTHROBOT 具有较大的产品优势”这一表述的客观性、准确性，以及髌关节机器人临床试验中试验组术失血量和需要输血患者比例均高于对照组的原因与合理性；（3）髌关节/膝关节/髌膝兼容/多适应证关节置换手术机器人之间的区别与联系，是否均为 ARTHROBOT 产品的适应证拓展，髌膝兼容/多适应证关节置换手术机器人以及在研的全骨科手术机器人是否能替代目前已获批的髌关节、膝关节手术机器人；（4）髌膝兼容和多适应证手术机器人的最新研发进展、在同类竞品研发中的进度排名情况；与主管部门沟通和研究数据情况，是否存在产品申报注册和注册上市的重大不利事项；（5）分适应证列示 ARTHROBOT 已验证可适配的假体品牌和型号，发行人已合作的假体

厂商及其基本情况、具体合作方式、共享数据的内容，新增假体验证及数据录入的程序、预计耗时，ARTHROBOT 的使用是否依赖于假体厂商的共享数据、发行人与假体厂商合作的稳定性，并全面客观分析非封闭平台的优劣势以及对发行人相关业务的影响；（6）耗材、植入假体和手术工具包的定义和具体内容、三者之间的关系；耗材、手术工具包的产品类别和自产情况、是否包含通用手术工具，在手术中发挥的主要作用。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合手术步骤分别说明 ARTHROBOT 能实现的“术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估”等功能的具体内容和实现方式，机器人“辅助”的具体含义、是否仅在手术中发挥导航定位功能，ARTHROBOT 实现的具体操作环节和操作程度，医生及配套工具在该环节中发挥的作用、ARTHROBOT 是否独立完成相关手术操作，ARTHROBOT 实现的功能及操作与其他竞品是否存在较大差异；

1、结合手术步骤分别说明 ARTHROBOT 能实现的“术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估”等功能的具体内容和实现方式，机器人“辅助”的具体含义、是否仅在手术中发挥导航定位功能

机器人“辅助”手术是区别于传统手术方式的新兴外科手术方式。对于关节置换手术机器人和种植手术机器人而言，机器人在术前为医生提供数字化、智能化的手术规划工具，帮助医生更直观更全面地掌握患者病情，辅助医生设计手术方案；机器人在术中参与手术执行环节，借助导航技术和机械臂精准控制，提供高精度的手术控制和实时视觉反馈，从而帮助医生进行更加准确、安全和有效的手术操作；机器人术后能够帮助医生实现解剖结构的快速精准测量，进而评估手术效果。

公司主要产品 ARTHROBOT 在“术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估”等功能上可辅助医生开展各类关节置换手术，其具体内容和实现方式情况如下：

手术步骤	手术机器人功能	具体内容	实现方式
术前规划	术前规划	术前规划软件可辅助医生为患者制定个性化的手术方案	<ul style="list-style-type: none"> - 在术前规划软件中导入患者的 CT 数据，使用医学影像分割技术对 CT 影像数据进行分割、重建，获得患者精准的骨模型数据； - 通过骨组织解剖结构自动识别与自动手术规划技术，模拟患者安装假体后的骨头形态，量化地显示假体植入的位置和角度，帮助医生确认假体植入规划
手术准备	设备注册	手术开始前需要进行注册，将机器人的工作空间与患者的解剖空间进行配准的过程	<ul style="list-style-type: none"> - 设备注册包括机械臂注册与关节注册 - 机械臂注册指利用法兰工具自动标定技术和机器人-相机标定技术，由机械臂按照规划路径完成运动，获取机械臂末端工具的位置； - 关节注册指利用三维点云配准技术采集患者骨表面信息并与术前规划所得的骨三维模型进行配准。完成机械臂注册与关节注册后，双目相机可实时追踪骨三维模型、机械臂末端手术工具的位置，术中导航软件通过三维可视化技术将机械臂末端手术工具与骨三维模型在显示器上展示，从而实现对手术工具与骨的实时导航
股骨截骨 (髌关节置换手术)	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术	<ul style="list-style-type: none"> - 股骨截骨环节，系统显示探针与股骨预期截骨面，为医生引导精准的股骨截骨面
髌臼磨削 (髌关节置换手术)	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术	<ul style="list-style-type: none"> - 髌臼磨削环节，实时显示髌骨与髌臼锉的相对位置和角度，并通过三维可视化技术实时显示磨削进度
	机械臂控制	负责辅助执行关节置换手术，协助医生进行各类手术操作	<ul style="list-style-type: none"> - 机械臂控制为用户提供多种机械臂的操作模式； - 重力补偿功能：机械臂通过内部的力矩传感器与补偿算法，将末端工具本身的重力进行抵消，实现术中末端工具的自动悬停与柔顺控制； - 定线定点功能：机械臂通过位置传感器对机械臂的运动趋势进行控制，定线模式下，机械臂末端仅可沿髌臼锉方向进行直线运动，定点模式下，机械臂末端仅可绕髌臼锉中心进行旋转运动；定线模式帮助医生在髌臼磨削过程中控制目标位置和角度，定点模式补充了定线模式下对于侧向硬化骨磨削效率低的不足； - 安全边界控制：在定线模式下，除了屏幕上剩余深度与实时渲染的磨削进度，机械臂提供了力学的反馈效果，磨削达到目标位置后，机械臂将不再能够向下运动，帮助医生避免磨削过度

手术步骤	手术机器人功能	具体内容	实现方式
股骨与胫骨截骨（膝关节置换手术、单髁关节置换手术）	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术	- 在股骨与胫骨截骨环节，系统显示规划对应截骨面和截骨参数，引导精准截骨
	机械臂控制	负责辅助执行关节置换手术，协助医生进行各类手术操作	- 机械臂控制为用户提供多种机械臂的操作模式； - 重力补偿功能：机械臂通过内部的力矩传感器与补偿算法，将末端工具本身的重力进行抵消，实现术中末端工具的自动悬停与柔顺控制； - 定线定面功能：机械臂通过位置传感器对机械臂的运动趋势进行控制，便于快速简便按照规划调整末端工具位置
间隙评估（膝关节、单髁关节置换手术）	术中实时导航	精准测量手术参数、实时评估手术效果	- 通过三维空间算法计算实际的假体植入位置和角度，在假体植入完成或试模安装完成后，利用术中实时导航中模拟股骨与胫骨相关位置关系的功能，实现术后测量下肢力线、关节间隙的功能，辅助医生及时判断手术效果
假体安装（髌关节置换手术）	术中实时导航	精准测量手术参数、实时评估手术效果	- 髌臼杯植入环节，实时显示髌骨与髌臼杯的植入深度和角度，帮助医生及时判断髌臼杯植入深度是否足够，植入角度是否偏离
	机械臂控制	负责辅助执行关节置换手术，协助医生进行各类手术操作	- 机械臂控制为用户提供多种机械臂的操作模式，控制假体安装过程中髌臼杯的安装角度
假体安装（膝关节、单髁关节置换手术）	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术	- 系统显示截骨量与角度，辅助医生构型与假体的接触面来确定假体的安装位置和姿态
术后评估	术后评估	精准测量手术参数、实时评估手术效果	- 在假体植入完成或试模安装完成后，通过三维可视化技术和三维点云配准技术，将关节模型动态可视化，同时量化显示手术参数，辅助医生及时判断手术效果

结合以上论述，ARTHROBOT 并非仅在术中发挥导航定位功能。导航定位功能是 ARTHROBOT 的核心功能之一，其内涵包括导航功能、定位功能、三维可视化、运动控制功能等。除导航定位功能外，ARTHROBOT 还提供术前规划、设备注册、机械臂控制、术后评估等功能。

2、ARTHROBOT 实现的具体操作环节和操作程度，医生及配套工具在该环节中发挥的作用、ARTHROBOT 是否独立完成相关手术操作

ARTHROBOT 手术机器人是医生的手术助手，帮助医生更精准、安全地开展各类关节置换手术，在手术过程的各个环节与医生协同开展，不会自动独立完

成相关手术操作。骨科手术机器人的基本操作步骤和功能比较类似，ARTHROBOT 实现的功能及操作与其他竞品不存在较大差异。ARTHROBOT 实现的具体操作环节和操作程度，医生及配套工具在该环节中发挥的作用情况如下：

(1) ARTHROBOT 辅助髋关节置换手术

传统髋关节置换手术流程包括术前规划、手术准备、手术执行、术后评估四个步骤，具体描述见问题 1：“骨科及种植牙手术机器人领域”之“(二) 不同关节置换手术机器人以及种植牙手术机器人相较传统手术能实现的功能及优劣势对比情况，手术机器人解决的主要问题及其在临床当中的重要性”之“1、机器人辅助髋关节置换手术相较传统手术能实现的功能及对比情况”。

在各个步骤中，ARTHROBOT 参与了若干步骤，同时也具备若干特有的手术步骤，具体情况如下：

项目	传统髋关节置换手术步骤	ARTHROBOT 的手术步骤	ARTHROBOT 参与情况	
术前规划	术前影像检查	术前影像检查，与传统手术不同	未参与	
	手术方案制定	模板测试	模板测试，与传统手术不同	参与
		髋臼杯确定	髋臼杯确定，与传统手术不同	参与
		股骨柄确定	股骨柄确定，与传统手术不同	参与
手术准备	麻醉	麻醉，与传统手术一致	未参与	
	体位摆放	体位摆放，与传统手术一致	未参与	
	消毒铺巾	消毒铺巾，与传统手术一致	未参与	
	/	设备摆放就位	机器人手术特有步骤	
	/	追踪器摆放	机器人手术特有步骤	
	/	机械臂注册	机器人手术特有步骤	
手术执行	切口暴露	切口暴露，与传统手术一致	未参与	
	髋关节脱位	髋关节脱位，与传统手术一致	未参与	
	/	安装股骨阵列	机器人手术特有步骤	
	/	标记钉置入	机器人手术特有步骤	
	/	股骨注册	机器人手术特有步骤	
	股骨颈截骨	股骨颈截骨，与传统手术不同	参与	
	髋臼显露	髋臼显露，与传统手术一致	未参与	
	/	安装髋骨阵列	机器人手术特有步骤	
	/	标记钉置入	机器人手术特有步骤	

项目	传统髌关节置换手术步骤	ARTHROBOT 的手术步骤	ARTHROBOT 参与情况
	/	髌骨注册	机器人手术特有步骤
	髌臼磨削	髌臼磨削, 与传统手术不同	参与
	髌臼假体植入	髌臼假体植入, 与传统手术不同	参与
	股骨侧显露	股骨侧显露, 与传统手术一致	未参与
	股骨侧开髓、扩髓	股骨侧开髓、扩髓, 与传统手术不同	参与
	股骨假体植入	股骨假体植入, 与传统手术一致	未参与
	软组织张力和下肢长度确定	软组织张力和下肢长度确定, 与传统手术不同	参与
	关闭伤口	关闭伤口, 与传统手术一致	未参与
术后评估	评估手术效果	评估手术效果, 与传统手术不同	参与

在 ARTHROBOT 参与的步骤中, 其发挥的功能, 医生及配套工具在该环节中发挥的作用如下:

1) 术前规划

在术前规划阶段, ARTHROBOT 在手术方案制定上的功能具体如下:

髌关节置换手术步骤		ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
手术方案制定	模板测试	术前规划软件通过导入影像设备采集的患者影像数据, 并对患者影像数据进行分割重建, 获得患者高精度的骨骼三维模型, 术前规划软件会在患者骨骼模型上模拟假体植入的过程, 提前确定假体植入的位置和角度。	确认术前规划软件提供的假体植入位置、角度及对应手术参数, 制定个性化规划
	髌臼杯确定	在术前规划软件构建的三维结构里对髌臼杯的尺寸和位置进行精准测算	
	股骨柄确定	在术前规划软件构建的三维结构里对股骨柄的尺寸和位置进行精准测算	

2) 手术准备

在手术准备阶段, ARTHROBOT 辅助髌关节置换手术具备若干特有的手术步骤, 包括设备摆放就位、追踪器摆放、机械臂注册, 具体如下:

ARTHROBOT 特有的手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
设备摆放就位	根据患者侧卧位、平卧位等手术体位, 确定导航控制系统、机械臂系统、光学定位系统的摆放位置, 引导医生或护士完成摆放	由手术团队配合完成设备摆放

ARTHROBOT 特有的手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
追踪器摆放	引导医生完成追踪器安装	在机械臂系统和机械臂末端定位工具上安装追踪器（即阵列）
机械臂注册	由机械臂按照规划路径完成运动，通过双目相机记录追踪器的位置，利用法兰工具自动标定技术和机器人-相机标定技术，获取机械臂末端工具的位置	未参与

3) 手术执行

在手术执行阶段，ARTHROBOT 辅助髋关节置换手术具备若干特有的手术步骤，包括安装股骨阵列、标记钉置入、股骨注册、安装髋骨阵列、标记钉置入、髋骨注册，同时参与了传统手术多个步骤，其各步骤发挥的功能具体如下：

髋关节置换手术步骤	ARTHROBOT 手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
/	安装股骨阵列	引导医生完成股骨阵列安装	在股骨干外侧面做切口，在近股骨头侧钻入近侧骨牵引针，并固定股骨阵列
/	标记钉置入	引导医生完成标记钉置入	使用钻枪和标记钉安装工具在患者股骨上打入骨标记钉
/	股骨注册	引导医生在股骨表面采集注册点，利用三维点云配准技术将采集的骨表面注册点与术前规划所得的骨三维模型进行配准	通过探针针尖在股骨表面采集注册点
股骨颈截骨	股骨颈截骨，与传统手术不同	术中导航软件将显示规划对应的股骨颈截骨平面以及股骨颈截骨线	根据导航页面的引导在患者股骨表面找到实际截骨线位置，再使用医用电锯沿截骨线完成股骨颈截骨
/	安装髋骨阵列	引导医生完成髋骨阵列的安装	在髌嵴侧方做切口，在近耻骨侧钻入骨牵引针，并固定髋骨阵列
/	标记钉置入	引导医生完成标记钉的安装	使用钻枪和标记钉安装工具在患者股骨上打入骨标记钉
/	髋骨注册	引导医生在髋骨表面采集注册点，利用三维点云配准技术将采集的骨表面注册点与术前规划所得的骨三维模型进行配准	通过探针针尖在髋骨表面采集注册点

髌关节置换手术步骤	ARTHROBOT 手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
髌臼磨削	髌臼磨削，与传统手术不同	根据术前规划确定髌臼磨削方案，引导医生完成髌臼锉手柄和髌臼锉的安装。双目相机和定位工具实时追踪机械臂末端工具和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据髌臼磨削方案、空间位置等信息为机械臂设定运动空间，并提供多种机械臂操作模式	在机械臂末端安装髌臼锉手柄和方案对应的髌臼锉；根据需要选择机械臂操作模式，牵引机械臂在既定运动空间范围内完成髌臼磨削操作
髌臼假体植入	髌臼假体植入，与传统手术不同	根据术前规划确定髌臼假体植入方案，引导医生完成髌臼杯装机器和髌臼假体的安装。双目相机和定位工具实时追踪机械臂末端工具和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据髌臼杯安装方案、空间位置等信息为机械臂提供髌臼假体安装的具体空间位置信息，指示机械臂往目标位置移动，同时实时显示髌臼杯的植入深度和角度，为医生提供引导。 完成髌臼杯安装后，可引导医生进行采集，计算髌臼杯与骨的相对位置，完成髌臼杯安装角度的验证	取下机械臂末端的髌臼锉手柄，换上髌臼杯撞击器；在机械臂限制的空间范围内完成髌臼假体植入，并可用探针针尖在髌臼杯同一平面内采集，进行髌臼杯安装角度的验证
股骨侧开髓、扩髓	股骨侧开髓、扩髓，与传统手术不同	术中导航软件将显示规划对应的股骨侧入髓点位置	根据导航页面的引导，使用探针在患者股骨表面确认入髓点的位置，用电刀做好标记，沿入髓点完成股骨扩髓
软组织张力和下肢长度确定	软组织张力和下肢长度确定，与传统手术不同	双目相机将实时追踪患者髌骨和股骨的活动，在术中导航软件的评估界面将实时量化显示髌关节活动度、双下肢长度差异和联合偏心距数据	参考评估界面的数值，评估软组织张力、髌关节稳定性和活动度及下肢长度

4) 术后评估

术后评估阶段，手术完成后评估界面将显示术后更新的髌臼杯、股骨柄安装角度、位置，最终确认的髌关节活动度、双下肢长度差异和联合偏心距数据。

髌关节置换手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
术后评估	术中导航软件将显示术后更新的髌臼杯、股骨柄安装角度、位置，最终的髌关节活动度、双下肢长度差异和联合偏心距数据	参考术后评估界面的数值，评估手术效果

(2) ARTHROBOT 辅助膝关节置换手术

传统膝关节置换手术流程包括术前规划、手术准备、手术执行、术后评估四个步骤，具体描述可见问题 1：“骨科及种植牙手术机器人领域”之“（二）不同关节置换手术机器人以及种植牙手术机器人相较传统手术能实现的功能及优劣势对比情况，手术机器人解决的主要问题及其在临床当中的重要性”之“2、机器人辅助膝关节置换手术相较传统手术能实现的功能及对比情况”。

在各个步骤中，ARTHROBOT 参与了若干步骤，同时也具备若干特有的手术步骤，具体情况如下：

项目	传统膝关节置换手术步骤		ARTHROBOT 的手术步骤	ARTHROBOT 参与情况
术前规划	术前影像检查		术前影像检查，与传统手术不同	未参与
	手术方案制定	模板测量	模板测量，与传统手术不同	参与
		股骨假体确定	股骨假体确定，与传统手术不同	参与
		胫骨假体确定	胫骨假体确定，与传统手术不同	参与
手术准备	麻醉		麻醉，与传统手术一致	未参与
	体位摆放		体位摆放，与传统手术一致	未参与
	消毒铺巾		消毒铺巾，与传统手术一致	未参与
	/		设备摆放就位	机器人手术特有步骤
	/		追踪器摆放	机器人手术特有步骤
	/		机械臂注册	机器人手术特有步骤
	/		膝关节导板安装与探针标定	机器人手术特有步骤
手术执行	切口暴露		切口暴露，与传统手术一致	未参与
	软组织处理		软组织处理，与传统手术一致	未参与
	/		安装股骨阵列	机器人手术特有步骤
	/		标记钉置入	机器人手术特有步骤
	/		股骨注册	机器人手术特有步骤
	股骨远端截骨		股骨远端截骨，与传统手术不同	参与
	股骨四合一截骨		股骨四合一截骨，与传统手术不同	参与
	/		安装胫骨阵列	机器人手术特有步骤

项目	传统膝关节置换手术步骤	ARTHROBOT 的手术步骤	ARTHROBOT 参与情况
	/	标记钉置入	机器人手术特有步骤
	/	胫骨注册	机器人手术特有步骤
	胫骨截骨	胫骨截骨，与传统手术不同	参与
	安装试模及软组织平衡	安装试模及软组织平衡，与传统手术不同	参与
	假体固定	假体固定，与传统手术一致	未参与
	闭合切口	闭合切口，与传统手术一致	未参与
术后评估	评估手术效果	评估手术效果，与传统手术不同	参与

在 ARTHROBOT 参与的步骤中，其发挥的功能，医生及配套工具在该环节中发挥的作用如下：

1) 术前规划

在术前规划阶段，ARTHROBOT 在手术方案制定的功能具体如下：

膝关节置换手术步骤		ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
手术方案制定	模板测试	术前规划软件通过导入影像设备采集的患者影像数据，并对患者影像数据进行分割重建，获得患者高精度的骨骼三维模型，术前规划软件会在患者骨骼模型上模拟假体植入的过程，提前确定假体植入的位置和角度。	确认术前规划软件提供的假体植入位置、角度及对应手术参数，制定个性化规划
	股骨假体确定	在术前规划软件构建的三维结构里对股骨假体的尺寸和位置进行精准测算	
	胫骨假体确定	在术前规划软件构建的三维结构里对胫骨假体的尺寸和位置进行精准测算	

2) 手术准备

在手术准备阶段，ARTHROBOT 辅助膝关节置换手术具备若干特有的手术步骤，包括设备摆放就位、追踪器摆放、机械臂注册、膝关节导板安装与探针标定，具体如下：

ARTHROBOT 特有的手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
设备摆放就位	根据患者侧卧位、平卧位等手术体位，确定导航控制系统、机械臂系统、光学定位系统的摆放位置，引导医生或护士完成摆放	由手术团队配合完成设备摆放

ARTHROBOT 特有的手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
追踪器摆放	引导医生完成追踪器安装	在机械臂系统和机械臂末端定位工具上安装追踪器（即阵列）
机械臂注册	由机械臂按照规划路径完成运动,通过双目相机记录追踪器的位置,利用法兰工具自动标定技术和机器人-相机标定技术,获取机械臂末端工具的位置	未参与
膝关节导板安装与探针标定	引导医生完成导板安装和探针标定,记录探针参数。	将膝关节导板安装在机械臂末端。探针标定时,术者一手持精度验证板置于双目相机视野范围内,另一手持探针,将探针尖端抵于精度验证板上的标定特征点处进行标定

3) 手术执行

在手术执行阶段, ARTHROBOT 辅助膝关节置换手术具备若干特有的手术步骤,包括安装股骨阵列、标记钉置入、股骨注册、安装胫骨阵列、标记钉置入、胫骨注册,同时参与了传统手术多个步骤,其各步骤发挥的功能具体如下:

膝关节置换手术步骤	ARTHROBOT 特有的手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
/	安装股骨阵列	引导医生完成股骨阵列安装	在股骨侧钻入骨牵引针,并固定股骨阵列
/	标记钉置入	引导医生完成标记钉置入	使用钻枪和标记钉安装工具在患者股骨上打入骨标记钉
/	股骨注册	引导医生在股骨表面采集注册点,利用三维点云配准技术将采集的骨表面注册点与术前规划所得的骨三维模型进行配准	通过探针针尖在股骨表面采集注册点
股骨远端截骨	股骨远端截骨,与传统手术不同	根据规划确定的截骨方案,手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端膝关节导板和患者手术部位的空间位置,术中导航软件根据截骨方案、空间位置等信息为机械臂设定目标位置,指示机械臂往目标位置移动	在机械臂末端膝关节导板的引导下手持摆锯沿导板导槽切割完成截骨

膝关节置换手术步骤	ARTHROBOT 特有的手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
股骨四合一截骨	股骨四合一截骨，与传统手术不同	根据规划确定的截骨方案，手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端膝关节导板和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据截骨方案、空间位置等信息为机械臂设定目标位置，指示机械臂往目标位置移动，确定股骨四合一截骨导板位置	在机械臂末端膝关节导板的引导下固定四合一截骨导板，手持摆锯沿导板导槽切割完成截骨
/	安装胫骨阵列	引导医生完成胫骨阵列的安装	在胫骨侧钻入骨牵引针，并固定胫骨阵列
/	标记钉置入	引导医生完成标记钉的安装	使用钻枪和标记钉安装工具在患者胫骨上打入骨标记钉
/	胫骨注册	引导医生在胫骨表面采集注册点，利用三维点云配准技术将采集的骨表面注册点与术前规划所得的骨三维模型进行配准	通过探针针尖在胫骨表面采集注册点
胫骨截骨	胫骨截骨，与传统手术不同	根据规划确定的截骨方案，手术机器人的双目相机和定位工具实时确定机械臂末端膝关节导板和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据截骨方案、空间位置等信息为机械臂设定目标位置，指示机械臂往目标位置移动	在机械臂末端膝关节导板的引导下手持摆锯沿导板导槽切割完成截骨
安装试模及软组织平衡	安装试模及软组织平衡，与传统手术不同	双目相机将实时追踪患者胫骨和股骨的活动，在术中导航软件的评估界面将量化显示通过三维空间算法计算获得的试模安装的角度和截骨深度、实时膝关节活动度、实时内外侧关节间隙、实时下肢对线角度等指标数据	参考评估界面的数值，评估软组织平衡情况，判断是否需要软组织松解

4) 术后评估

在术后评估阶段，手术完成后评估界面将显示术后更新的股骨假体、胫骨假体安装角度、位置，膝关节活动度、关节间隙、下肢对线角度等数据。

膝关节置换手术步骤	ARTHROBOT 功能	医生及配套工具在该环节中发挥的作用
术后评估	术中导航软件将显示术后更新的股骨假体、胫骨假体安装角度、位置，膝关节活动度、关节间隙、下肢对线角度等数据	参考术后评估界面的数值，评估手术效果

综上所述，ARTHROBOT 参与了关节置换手术的各个流程，在术前规划阶段，可以生成高清晰度的三维图像，提供更详细和准确的解剖结构信息，辅助医

生进行更高效、精准与可视化的术前规划。在术中执行阶段，通过先进的导航和定位技术和机械臂控制技术，可减少手术过程中的手部颤动和不稳定因素，辅助医生进行更精准的磨削、截骨与假体安装操作。在术后评估阶段，可以提供标准化与数字化的手术参数，辅助医生更准确、更个性化地评估手术效果。

(二) 结合产品设计、主要功能、材料工艺、终端售价等方面，全面对比 **ARTHROBOT** 与其他竞品的差异情况及优劣势，并结合临床数据及研究数据说明“**ARTHROBOT** 具有较大的产品优势”这一表述的客观性、准确性，以及髋关节机器人临床试验中试验组术中失血量和需要输血患者比例均高于对照组的原因与合理性；

1、结合产品设计、主要功能、材料工艺、终端售价等方面，全面对比 **ARTHROBOT** 与其他竞品的差异情况及优劣势

截至 2023 年 11 月 30 日，国内关节置换手术机器人领域除发行人外目前已获得医疗器械注册证的公司有微创机器人、和华瑞博、元化智能、史赛克、天智航、柳叶刀机器人、捷迈邦美、纳通机器人和爱康医疗等，**ARTHROBOT** 与其他竞品在产品设计、主要功能、材料工艺、终端售价等方面的差异情况如下：

公司		微创机器人	和华瑞博	元化智能	史赛克	天智航	柳叶刀	捷迈邦美	纳通	发行人
产品		鸿鹄	HURWA	铨铍	MAKO	TiRobot Recon	RobPathTHA	ROSA	纳通机器人	ARTHROBOT
产品设计和材料工艺相关	产品组成	导航控制台、手术平台、手术辅助工具、光学定位标记、脚踏开关和线缆	导航控制台部分、机械臂台车部分、手术规划导航系统软件及附件	机械臂车、导航仪车、主控台车、手术电动工具、导航定位工具包和手术器械包	未披露	主机、主控台车、导航定位工具	机械臂台车、主控操作台车、光学追踪台车、脚踏开关、医用电动骨钻（型号：5107B）和手术工具	机械臂台车、摄像台车及手术工具	机械臂台车、主控台车、导航台车、手术动力系统、导航定位工具包	机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、术前规划软件、脚踏开关、加密装置、附件
	机械臂自由度	6	7	7	6	6	7	6	7	7
	台车数量	2	2	3	3	2	3	2	3	3
	屏幕数量	2	1	2	2	2	2	2	2	2
	影像数据来源	术前影像	术前影像	术前影像	术前影像	术前影像	术前影像	术前影像	术前影像	术前影像
主要功能相关	已获批准适应证	全膝关节置换术	全膝关节置换术、全髌关节置换术	全膝关节置换术、全髌关节置换术	髌股骨膝关节置换术、全髌关节置换术、单髌膝关节置换术	全膝关节置换术、创伤手术、脊柱手术	全髌关节置换术	全膝关节置换术	单髌膝关节置换术	全膝关节置换术、全髌关节置换术

公司	微创机器人	和華瑞博	元化智能	史赛克	天智航	柳叶刀	捷迈邦美	纳通	发行人
膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标及结果	主要评价指标为临床成功率(即术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比, 结果为 99.1%)	主要评价指标为在术后 12 周 ± 10 天访视时受试者患侧下肢力线角度 $\leq \pm 3^\circ$ 为下肢力线纠正; 下肢力线纠正率为下肢力线纠正的受试者占本组全部受试者的比率, 结果为 81.2%	主要评价指标为术后 5 天力线恢复准确率, 结果为 86.4%	未披露	主要评价指标 HKA 角偏离率, FAS 集, 结果为 6.90% (即下肢力线准确率为 93.1%)	/	未披露	/	主要评价指标为术后 12 周下肢力线偏离率, 结果为 4.6% (即下肢力线准确率为 95.4%)
膝关节置换手术机器人临床试验严重不良事件发生率	3.77%	2.70%	4.50%	未披露	/	/	未披露	/	2.86%

公司	微创机器人	和华瑞博	元化智能	史赛克	天智航	柳叶刀	捷迈邦美	纳通	发行人
膝关节置换手术机器人临床研究下肢力线准确率 ¹⁸	无	81.20%	82.90%	94.10%	93.10%	/	未披露	/	96.80%
髌关节置换手术机器人临床试验主要评价指标及结果	不适用	未披露	未披露	未披露	/	主要评价指标为髌臼杯置入前倾角准确率，FAS集，结果为96.61%	/	/	主要评价指标为髌臼杯置入准确率，结果为82.6%

¹⁸ 全膝关节置换手术中，下肢力线对于术后疗效具有较重要的意义，如果下肢力线异常，一方面会加速假体的磨损导致手术失败，另一方面影响患者膝关节功能的恢复，因此临床上常用下肢力线准确率来判断机器人辅助膝关节置换手术的准确性。术后膝关节下肢力线准确率指术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例。

公司		微创机器人	和华瑞博	元化智能	史赛克	天智航	柳叶刀	捷迈邦美	纳通	发行人
	髋关节置换手术机器人临床试验严重不良事件发生率	不适用	未披露	未披露	未披露	/	未披露	/	/	6.38%
商业化相关	终端售价（参考各产品中标均价）	未披露	中标均价约为1,100万元	中标均价约为1,150万元	中标均价约为 1,825 万元	未披露	未披露	未披露	未披露	中标均价为 892 万元
	和假体品牌的匹配关系	未披露	非封闭式	非封闭式	封闭式（仅可搭配史赛克假体使用）	非封闭式	非封闭式	封闭式（仅可搭配捷迈邦美假体使用）	未披露	非封闭式
	创新医疗器械	是	否	是	否	是	是	否	否	是

资料来源：各公司官方网站、产品宣传册及招投标公示

从产品设计和材料工艺相关来看，各家产品均采用多台车分体式设计，机械臂自由度满足临床使用需求。

从主要功能来看，ARTHROBOT 目前已获批全膝关节置换术与全髋关节置换术的适应证，与 MAKO 的适应证覆盖范围相比仍存在差距，但在其他同类产品中仍具有一定的领先优势。同时 ARTHROBOT 作为非封闭型平台关节置换手术机器人系统可适配不同品牌假体，与封闭型平台相比更易满足国内医院不同假体的需求，且更易应对假体集中带量采购所带来的影响。从膝关节手术机器人临床试验结果来看，ARTHROBOT 的严重不良事件发生率较低，下肢力线准确率较高，从髋关节手术机器人临床试验结果来看，ARTHROBOT 的髋臼杯置入准确率显著高于传统手术，严重不良事件发生率较低，其辅助全膝关节置换术和全髋关节置换术的安全性与有效性得到了临床的认可。

从终端售价来看，ARTHROBOT 的终端售价受到配置的适应证数量、手术工具包数量、耗材数量、维保等影响。通过灵活调整产品的适应证、产品的配置以及产品的适配性，ARTHROBOT 可根据医院的需求，灵活匹配医院的售价预算。相较于进口产品，同样配置的 ARTHROBOT 终端售价约为其 50% 左右，与国产同类竞品相比，ARTHROBOT 可适配较多品牌假体，性价比更高。另外，与其他类型骨科机器人相比，ARTHROBOT 的影像不基于术中影像，因而不需要额外采购术中的影像设备，减少了额外的设备采购成本。

同时，ARTHROBOT 于 2021 年 2 月被纳入创新医疗器械特别审查程序，可享受创新医疗器械的各项政策，包括国家医疗保障局在医保函〔2022〕147 号所提及的“在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间”、国家医疗保障局在医保函〔2022〕249 号以及北京市医保局所提及的“创新医疗器械试行不按 DRG 方式支付，单独据实支付”等。

总体而言，ARTHROBOT 可适配适应证较多、临床表现较佳、终端售价可灵活调整、享受创新医疗器械相关政策，具有一定的竞争优势。

2、结合临床数据及研究数据说明“ARTHROBOT 具有较大的产品优势”这一表述的客观性、准确性

ARTHROBOT 是针对关节置换手术打造的手术机器人平台，通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能，保障关节置换手术的安全性与精准性。在髋关节置换手术中，ARTHROBOT 通过其先进的导航定位技术和三维可视化技术，能够让手术医生实时、精准地获知磨削进度，并通过机械臂控制技术帮助医生控制磨削角度和深度，以及控制假体植入的准确度。在膝关节置换手术中，ARTHROBOT 将导航定位技术、三维可视化技术与临床医学知识紧密结合，帮助医生量化地评估患者软组织平衡状况，精准规划并执行每一次截骨的骨量和角度，帮助医生提高假体植入的准确度，较大程度保护软组织，提高患者术后满意度，促进术后快速康复。

目前 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证，于 2023 年 8 月拓展适用范围至“成人髋关节置换手术、全膝关节置换手术”，成为髋膝兼容手术机器人；膝关节置换手术机器人于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证。

(1) 临床有效性评价

1) 机器人辅助全髋关节置换术的临床有效性

在髋关节置换手术中，髋关节术后脱位（Dislocation）是最常见的早期并发症，其报道的发病率 2%-3%，初次髋关节置换术后的发病率 1%-10%。而髋臼杯的位置姿态对术后脱位、假体磨损以及应力骨折等均有较大影响。髋臼杯安装在安全区内，术后脱位的发生率将明显下降，因此临床上常用髋臼杯安装在安全区的比例来作为机器人辅助髋关节置换手术的准确率，髋臼杯置入准确率=安全区内病例数÷总病例数。

临床上用来描述髋臼杯安全区的常用定义包括 Lewwinek, Danoff 和 Callanan 三种，Lewwinek 安全区定义为髋臼杯前倾角 $15^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ，外展角 $40^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ；Danoff 安全区定义为髋臼杯前倾角 $17.5^{\circ}\pm 7.5^{\circ}$ ，外展角 $40^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ；Callanan 安全区定义为髋臼杯前倾角 $15^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ，外展角 $37.5^{\circ}\pm 7.5^{\circ}$ 。

截至 2023 年 11 月 30 日，国内髋关节置换手术机器人领域除发行人外目前

已获得医疗器械注册证的产品有史赛克 MAKO、和华瑞博 HURWA、元化智能 镊镊、微创机器人鸿鹄、柳叶刀机器人 RobPath 和爱康医疗 iBot。从现有文献及公开数据报告来看，关于手术机器人临床数据的文献较多，发行人全面梳理了现有研究文件，选择了近几年临床试验样本量与发行人相近或高于发行人的临床研究，并对有关数据进行了比较。各家产品的临床有效性如下：

公司	机器人组	传统手术组	安全区	样本量	文献出处
发行人 ARTHROBOT	82.6%	50.0%	Danoff 与 Callanan	机器人组 47 例, 传统手术组 52 例	《临床统计报告》
	88.8%	77.5%	Lewwinek	机器人组 80 例, 传统手术组 80 例	Tian R, Duan X, Kong N, Wang K, Yang P. Precise acetabular positioning, discrepancy in leg length, and hip offset using a new seven-axis robot-assisted total hip arthroplasty system requires no learning curve: a retrospective study. J Orthop Surg Res. 2023 Mar 24;18(1):236.
史赛克 MAKO	93.4%	69.5%	Lewwinek	机器人组 228 例, 传统手术组 708 例	Domb, B. G., et al. (2015). "Accuracy of Component Positioning in 1980 Total Hip Arthroplasties: A Comparative Analysis by Surgical Technique and Mode of Guidance." J Arthroplasty 30(12): 2208-2218.
	87.3%	58.8%	Callanan		
	94.9%	79.7%	Lewwinek	机器人组 59 例, 传统手术组 59 例	Zhou, Y., et al. (2021). "Does robotic assisted technology improve the accuracy of acetabular component positioning in patients with DDH?" J Orthop Surg (Hong Kong) 29(2): 23094990211025325.
	74.6%	50.8%	Callanan		
	96.3%	37.0%	Lewwinek	机器人组 27 例, 传统手术组 27 例	Chai, W., et al. (2022). "Does robotic-assisted computer navigation improve acetabular cup positioning in total hip arthroplasty for Crowe III/IV hip dysplasia? A propensity score case-match analysis." Int Orthop.
	92%	82%	Lewwinek	机器人组 100 例, 传统手术组 100 例	Kong, X., et al. (2020). "A retrospective study comparing a single surgeon's experience on manual versus robot-assisted total hip arthroplasty after the learning curve of the latter procedure - A cohort study." Int J Surg 77: 174-180.
	69.81%	64.41%	Lewwinek	机器人组 59 例, 传统手术组 53 例	Guo DH, Li XM, Ma SQ, Zhao YC, Qi C, Xue Y. Total Hip Arthroplasty with Robotic Arm Assistance for Precise Cup Positioning: A Case-Control Study. Orthop Surg. 2022 Jul;14(7):1498-1505.
	87.2%	55%	Lewwinek	机器人组 44 例,	Zhang S, Liu Y, Ma M, Cao Z, Kong X, Chai W. Is Robotic-Assisted Technology Still Accurate in Total Hip Arthroplasty for Fibrous-Fused Hips? J Arthroplasty.

公司	机器人组	传统手术组	安全区	样本量	文献出处
				传统手术组 31 例	2023 Jan;38(1):129-134.
柳叶刀机器人 RobPath	96.36 % ¹⁹	40.7 4%	未披露	共 109 例, 未披露分组样本量	医疗器械产品注册技术审评报告《髌关节置换手术导航定位系统》(CQZ2201499)

¹⁹ 根据医疗器械产品注册技术审评报告《髌关节置换手术导航定位系统》(CQZ2201499), 柳叶刀机器人 RobPath 临床试验主要评价指标为髌关节置换手术准确率, 其定义为髌臼杯前倾角的准确率, 前倾角准确率判断标准、所选安全区定义未披露。

2) 机器人辅助全膝关节置换术的临床有效性

全膝关节置换手术中，下肢力线对于 TKA 术后疗效具有较重要的意义，如果下肢力线异常，一方面会加速假体的磨损导致手术失败，另一方面影响患者膝关节功能的恢复，因此临床上常用下肢力线准确率来判断机器人辅助膝关节置换手术的准确性。术后膝关节下肢力线准确率指术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例。

截至 2023 年 11 月 30 日，国内膝关节手术机器人领域除发行人外已获得医疗器械注册证的产品有微创机器人鸿鹄、和华瑞博 HURWA、元化智能锶铍、史赛克 MAKO、天智航 TiRobot Recon、捷迈邦美 ROSA 和纳通科技纳通机器人。从现有文献及公开数据报告来看，关于手术机器人临床数据的文献较多，发行人全面梳理了现有研究文件，选择了近几年临床试验样本量与发行人相近或高于发行人的临床研究，并对有关数据进行了比较。

发行人、史赛克、和华瑞博、元化智能均选择“术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例”作为膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标。在国内已获批的国产膝关节置换手术机器人开展的注册临床试验中，微创机器人和天智航采用了不同的膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标，微创机器人术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比，天智航采用了 HKA 角偏离率作为主要评价指标，并定义术后 HKA 角数值超出目标数值 $\pm 3^\circ$ 为偏离。各家产品的临床有效性如下：

产品名称	机器人组	传统手术组	样本量	文献出处	
发行人 ARTHROBOT	95.4%	59.0%	机器人组 65 例，传统手术组 61 例	见《临床统计报告》	
	96.8%	59.0%	机器人组 62 例，传统手术组 61 例	Tian R, Duan X, Kong N, Li X, Wang J, Tian H, Shi Z, Yan S, Lyu J, Wang K, Yang P. Robotic-assisted total knee arthroplasty is more advantageous for knees with severe deformity: a randomized controlled trial study design. Int J Surg. 2023 Mar 17.	
微创机器人 鸿鹄	99.1%（主要评价指标临床成功率定义为术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比，与其他产品定义不同） ^注		/	机器人组 105 例，未进行与传统手术的对照试验	医疗器械产品注册技术审评报告《膝关节置换手术导航定位系统》（CQZ2100988）
和华瑞博 HURWA	81.2%	63.5%	机器人组 69 例，传统手术组 74 例	Li Z, Chen X, Wang X, Zhang B, Wang W, Fan Y, Yan J, Zhang X, Zhao Y, Lin Y, Liu J, Lin J. HURWA robotic-assisted total knee arthroplasty improves component positioning and alignment – A prospective randomized and multicenter study. J Orthop Translat. 2022 Feb 16;33:31-40.	
元化智能 锶铍	86.4%	65.6%	未披露	医疗器械产品注册技术审评报告《膝关节置换手术导航定位系统》（CQZ2100812）	
	82.9%	64.7%	机器人组 35 例，传统手术组 34 例	Xu, J., et al. (2022). “Early Clinical and Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Manual Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study.” <u>Orthop Surg</u> 14(9): 1972-1980.	
史赛克 MAKO	81.8%	64.3%	机器人组 154 例，传统手术组 154 例	Nam CH, Lee SC, Kim JH, Ahn HS, Baek JH. Robot-assisted total knee arthroplasty improves mechanical alignment and accuracy of component positioning compared to the conventional technique. J Exp Orthop. 2022 Oct 28;9(1):108.	
	82.2%	/	机器人组 73 例，未进行传统手术的对照试验	Ru YF, He RX. [Early clinical application of Mako robot-assisted total knee arthroplasty in knee osteoarthritis]. Zhongguo Gu Shang. 2023 Feb 25;36(2):133-9. Chinese.	

产品名称	机器人组	传统手术组	样本量	文献出处
	94.1%	61.3%	机器人组 34 例, 传统手术组 31 例	Xu JZ, Li LL, Fu J, Xu C, Zhang GQ, Chai W, Hao LB, Li X, Chen JY. Comparison of serum inflammatory indicators and radiographic results in MAKO robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty for knee osteoarthritis: a retrospective study of Chinese patients. BMC Musculoskelet Disord. 2022 May 4;23(1):418.
	85.8%	/	机器人组 330 例, 未进行传统手术的对照试验	Marchand, R. C., et al. (2018). "Coronal Correction for Severe Deformity Using Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty." <u>J Knee Surg</u> 31(1): 2-5.
天智航 TiRobot Recon	偏离率 1.96%, 即准确率 98.04% (主要评价为 HKA 角偏离率, 并定义术后 HKA 角数值超出目标数值 $\pm 3^\circ$ 为偏离, 与其他产品定义不同)	偏离率 40.00%, 即准确率 60.00%	机器人组 58 例, 传统手术组 58 例	医疗器械产品注册技术审评报告《膝关节置换手术导航定位系统》(CGZ2201250) 邵宏翊, 吴立东, 曹光磊等. 国产机器人辅助全膝关节置换术的精准性: 一项多中心随机对照临床研究[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2023, 16(04):310-316.
捷迈邦美 ROSA	57.28% (主要评价为术后膝关节下肢力线位于 $0 \pm 2^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例)	53.40%	机器人组 103 例, 传统手术组 103 例	Wininger AE, Lambert BS, Sullivan TC, Brown TS, Incavo SJ, Park KJ. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Can Increase Frequency of Achieving Target Limb Alignment in Primary Total Knee Arthroplasty for Preoperative Valgus Deformity. <u>Arthroplast Today</u> . 2023 Sep 19;23:101196.
	偏离率 25.6%, 即准确率 74.4%	不适用	机器人组 86 例, 对照组非传统手术	Mancino F, Rossi SMP, Sangaletti R, Caredda M, Terragnoli F, Benazzo F. Increased accuracy in component positioning using an image-less robotic arm system in primary total knee arthroplasty: a retrospective study. <u>Arch Orthop Trauma Surg</u> . 2023 Sep 27.

注: 微创机器人的膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标为术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比, 该评价指标非主流评价指标。其他机器人产品披露的膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标为术后膝关节下肢力线位于 $0 \pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例。由于机器人膝关节置换手术预期规划的下肢力线不一定为 0° , 两者指标不同, 因此不具有可比性。

(2) 临床安全性评价

机器人辅助关节置换术的临床试验常用安全性评价指标有不良事件发生率²⁰、严重不良事件发生率²¹、与器械相关严重不良事件²²等。

从现有文献及公开数据报告来看，各家产品的安全性评价情况如下：

公司	微创机器人	和华瑞博	元化智能	史赛克	柳叶刀	天智航	发行人
产品	鸿鹄	HURWA	银铝	MAKO	RobPath	TiRobot Recon	ARTHROBOT
膝关节置换手术机器人临床试验不良事件发生率	50.94%	54.8%	68.58%	未披露	不适用	未披露	44.29%
膝关节置换手术机器人临床试验严重不良事件发生率	3.77%	2.7%	4.5%	未披露	不适用	未披露	2.86%
其中：与器械相关严重不良事件	0	0	1	未披露	不适用	未披露	0
髋关节置换手术机器人临床试验不良事件发生率	不适用	未披露	未披露	未披露	48 例次 ^注	不适用	65.96%
髋关节置换手术机器人临床试验严重不良事件发生率	不适用	未披露	未披露	未披露	未披露	不适用	6.38%
其中：与器械相关严重不良事件	不适用	未披露	未披露	未披露	未披露	不适用	0
髋关节置换手术机器人临床试验术后关节脱位发生率 ²³	不适用	未披露	未披露	未披露	未披露	不适用	0%

注 1：不适用表示相关适应证未获批，未披露表示相关适应证已获批但未披露具体数据；

注 2：柳叶刀未披露不良事件发生率指标，其披露了试验组和对照组不良事件发生分别为 48 和 55 例次，差异无统计学意义。

综上所述，通过临床数据与文献研究数据可知，从临床有效性来看，ARTHROBOT 在全髋关节置换术的临床准确率与同类产品相当，在全膝关节置

²⁰ 不良事件是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与器械相关。不良事件发生率为临床试验中发生不良事件的受试者数占本组全部受试者数的比例。

²¹ 严重不良事件是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；严重不良事件发生率为临床试验中发生严重不良事件的受试者数占本组全部受试者数的比例。

²² 与器械相关严重不良事件是指与试验器械相关的严重不良事件。

²³ 在髋关节置换手术中，髋关节术后脱位（Dislocation）是最常见的早期并发症，其报道的发病率 2%-3%，初次髋关节置换术后的发病率 1%-10%。术后关节脱位发生率指发生髋关节术后脱位的受试者数占本组全部受试者数的比例。

换术的临床准确率（同一统计口径）优于其他同类产品；从安全性来看，ARTHROBOT 的不良事件发生率与严重不良事件发生率在同类产品中均处于较低水平。由此可认为 ARTHROBOT 获得临床的认可，在临床表现上具有较大的产品优势。

3、髌关节机器人临床试验中试验组术中失血量和需要输血患者比例均高于对照组的原因与合理性

ARTHROBOT 髌关节机器人临床试验失血量与需要输血患者情况如下：

项目	指标	试验组	对照组
术中失血量（mL）	有效病例（脱落）	47（0）	51（1）
	平均值（标准差）	423.40（263.93）	370.59（195.49）
	P 值	0.337	
术中输血	输血患者（%）	18（38.30%）	18（34.62%）
	未输血患者（%）	29（61.70%）	34（65.38%）
	合计（脱落）	47（0）	52（0）
	P 值	0.704	
术中输血量（mL）	有效病例（脱落）	18（0）	18（0）
	平均值（标准差）	577.78（169.10）	619.44（216.35）
	P 值	0.471	

试验组 47 例中，术中失血量为 $423.40 \pm 263.93 \text{mL}$ ，对照组 51 例中，术中失血量为 $370.59 \pm 195.49 \text{mL}$ ，两组间数据比较 P 值为 0.337，差异不具有统计学意义；

试验组术中有 18 例（38.30%）受试者需要输血，对照组术中有 18 例（34.62%）受试者需要输血，两组间数据比较 P 值为 0.704，差异不具有统计学意义；

试验组术中输血量为 $577.78 \pm 169.10 \text{mL}$ ，对照组术中输血量为 $619.44 \pm 216.35 \text{mL}$ ，两组间数据比较 P 值为 0.471，差异不具有统计学意义。

从术后随访情况来看，ARTHROBOT 髌关节机器人临床试验与术中失血相关的术后并发症发生率情况如下：

项目	指标	试验组	对照组
贫血	随访病例	47	52

项目	指标	试验组	对照组
	例数	13	16
	发生率 (%)	27.66%	30.77%
	P 值	0.826	
失血性贫血	随访病例	47	52
	例数	1	1
	发生率 (%)	2.13%	1.92%
	P 值	1.000	

试验组 47 例中，贫血发生 13 例，贫血发生率为 27.66%；对照组 52 例中，贫血发生 16 例，贫血发生率为 30.77%，两组间数据比较 P 值为 0.826，差异不具有统计学意义；

试验组 47 例中，失血性贫血发生 1 例，贫血发生率为 2.14%；对照组 52 例中，贫血发生 1 例，贫血发生率为 1.92%，两组间数据比较 P 值为 1.000，差异不具有统计学意义。

综上所述，髌关节机器人临床试验中试验组与对照组间术中失血量和需要输血患者比例的差异不具有统计学意义，且与术中失血相关的术后并发症发生率差异不具有统计学意义。

此外，根据其他文献研究，造成试验组与对照组间术中失血量和需要输血患者比例不同的可能因为单个患者的疾病严重与复杂程度不同，复杂患者可能需要联合转子下截骨、植骨等其他手术方式，造成了额外失血²⁴；另外机器人手术需要学习曲线，可能会造成早期手术时间延长，导致失血量增多的情况²⁵。

²⁴ Zhou, Y., et al. (2021). "Does robotic assisted technology improve the accuracy of acetabular component positioning in patients with DDH?" J Orthop Surg(Hong Kong) 29(2): 23094990211025325.

²⁵ 崔可飏,郭祥,陈元良等.后外侧入路人工全髌关节置换术中 MAKO 机器人手臂辅助与传统人工方法的比较研究[J].中国修复重建外科杂志,2020,34(07):883-888.

(三) 髌关节/膝关节/髌膝兼容/多适应证关节置换手术机器人之间的区别与联系，是否均为 ARTHROBOT 产品的适应证拓展，髌膝兼容/多适应证关节置换手术机器人以及在研的全骨科手术机器人是否能替代目前已获批的髌关节、膝关节手术机器人；

1、髌关节/膝关节/髌膝兼容/多适应证关节置换手术机器人之间的区别与联系，是否均为 ARTHROBOT 产品的适应证拓展

髌关节/膝关节/髌膝兼容/多适应证手术机器人为 ARTHROBOT 产品适应证的拓展，髌膝兼容关节手术机器人可用于全髌关节置换术与全膝关节置换术，多适应证手术机器人可用于全髌关节置换术、全膝关节置换术和单髌关节置换术。其中髌膝兼容关节手术机器人和多适应证手术机器人的适应证均为可选配置，即通过配置相应适应证的术前规划软件、术中导航软件和手术工具包，可实现该适应证的功能，不提供相应配置则无法实现对应适应证的使用。

因此，已获批的髌关节手术机器人与膝关节手术机器人可升级为髌膝兼容关节手术机器人或多适应证手术机器人，为已配置髌关节手术机器人与膝关节手术机器人的医院提供增加适应证配置的便利性。

不同医院的骨科手术量甚至关节置换手术量均不同，因此保留单适应证配置的髌关节手术机器人或膝关节手术机器人，对于相应手术量较高的医院更为友好。

2、髌膝兼容/多适应证关节置换手术机器人以及在研的全骨科手术机器人是否能替代目前已获批的髌关节、膝关节手术机器人；

(1) ARTHROBOT 关节置换手术机器人系列产品的关系

发行人 ARTHROBOT 关节置换手术机器人系列包含四款产品，分别是 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人、ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人、ARTHROBOT 多适应证手术机器人。目前发行人在技术层面已完全具备研发、生产这四款 ARTHROBOT 关节置换手术机器人的能力。

在注册路径和产品进展方面，这四款产品的具体情况如下：

产品名称	适用范围	临床评价路径			产品进度
		髋关节	膝关节	单髁关节	
ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人	髋关节	临床试验	/	/	已获得医疗器械注册证
ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人	膝关节	/	临床试验	/	已获得医疗器械注册证
ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人	髋关节、 膝关节	在 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人上更改产品配置，继续拓展适应证（适用范围）	同品种比对	/	已获得医疗器械注册证
ARTHROBOT 多适应证手术机器人	髋关节、 膝关节、 单髁关节	在 ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人上更改产品配置，继续拓展适应证（适用范围）		同品种比对	已提交注册申请

上述四款产品中，ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人是两款独立的产品，ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人由机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、术前规划软件（Ariel，发布版本 1）、脚踏开关、加密装置、附件组成；ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人由机械臂台车、光学定位台车、控制台车、膝关节置换规划软件（Tavros，发布版本 1）、脚踏开关、加密装置、附件组成。该两款产品分别提交各自的注册申请，并已分别获得两张独立的医疗器械注册证。髋关节置换手术和膝关节置换手术需要在这两款产品上分别实现，无法通过其中一款产品同时开展这两个手术。

ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人和 ARTHROBOT 多适应证手术机器人是在 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人的基础上申请注册变更，更改产品配置并拓展适应证（即适用范围）而形成的产品。ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人获批后，通过配置 ARTHROBOT 用于髋关节置换手术的规划软件、导航软件和髋关节手术工具包，医疗机构可在该产品上开展髋关节置换手术；通过配置 ARTHROBOT 用于膝关节置换手术的规划软件、导航软件和膝关节手术工具包，医疗机构可以在该产品上开展髋关节置换手术和膝关节置换手术。ARTHROBOT 多适应证手术机器人获批后，医疗机构通过配置相应适应证的规划软件、导航软件和手术工具包，可以在该产品上开展髋关节、膝关节和单髁关节置换手术。

对于已经购买 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节

置换手术机器人的医疗机构而言，可以在 ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人和 ARTHROBOT 多适应证手术机器人获批后，通过配置升级的方式让原设备升级成为 ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人或 ARTHROBOT 多适应证手术机器人。

此外，发行人还拥有 YOZX 全骨科手术机器人产品线，该产品与 ARTHROBOT 在产品设计、硬件、软件上均不同，是一条独立的产品线。

(2) ARTHROBOT 四款产品和 YOZX 采用并行销售的模式

ARTHROBOT 四款产品和 YOZX 将采用并行销售的模式，该等产品彼此间没有显著的替代关系，医疗机构根据实际需求制定采购方案。

从目前国内医院的骨科规模、手术量及分布情况来看，不同医院骨科科室规模不同、开展的骨科手术不同，对骨科手术机器人的产品需求不同。对于骨科手术规模较大的医院，骨科大多会划分相应的亚专科，如关节外科、脊柱外科及创伤科等，不同亚专科需要相应的手术机器人如关节手术机器人、脊柱手术机器人等；对于部分医院同时开展各类骨科手术，则可能需要全骨科手术机器人。

为了更好满足不同医院的骨科科室对骨科手术机器人的不同需求，进一步拓宽产品管线，发行人推出了四款不同适应证的 ARTHROBOT 手术机器人，并在现有的 ARTHROBOT 手术机器人基础上研发了全骨科手术机器人。

全骨科手术机器人的研发并不是为了替代已获批的髌关节、膝关节**或髌膝兼容**置换手术机器人，其和 ARTHROBOT 关节置换手术机器人在设备配置、功能模块、操作细节上将有所不同。

发行人通过研发全骨科手术机器人和进一步拓展 ARTHROBOT 产品的适应证，一方面可丰富公司产品管线，实现对不同临床需求的有力覆盖；另一方面可根据医院需求和预算灵活调整适应证配置、末端工具配置和产品配置，从而有利于制定更灵活的销售策略。

(四) 髌膝兼容和多适应证手术机器人的最新研发进展、在同类竞品研发中的进度排名情况；与主管部门沟通和研究数据情况，是否存在产品申报注册和注册上市的重大不利事项；

1、髌膝兼容手术机器人及其同类竞品的研发进展

公司的 ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人可以辅助外科医生进行髌关节、膝关节置换手术，通过核心软件算法实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能，可以提高手术精度、安全性和效率，减少手术创伤。该产品已于 **2023 年 8 月** 获批上市。发行人及同类竞品研发进度具体情况如下：

注册人名称	产品名称	适应证	进展
美国美骨外科公司 MAKO Surgical Corp.	骨科手术导航系统	髌股骨膝关节置换术、 全髌关节置换术、单髁 膝关节置换术	已获得医疗器械注册证
骨圣元化机器人（深圳）有限公司	关节置换手术导航定位系统	全膝关节置换术、全髌 关节置换术	已获得医疗器械注册证
北京和华瑞博医疗科技有限公司	关节置换手术导航定位设备	全膝关节置换术、全髌 关节置换术	已获得医疗器械注册证
发行人	关节置换手术导航定位系统	全膝关节置换术、全髌 关节置换术	已获得医疗器械注册证
苏州微创畅行机器人有限公司	骨科关节置换手术导航定位系统	全膝关节置换术、全 髌关节置换术	已获得医疗器械注册证

发行人的 ARTHROBOT 采取了不同于同行业公司的注册申请路径。ARTHROBOT 先分别开展针对髌关节置换、膝关节置换适应证的临床试验，针对髌关节置换、膝关节置换手术机器人分别单独拿证，后续在这两个医疗器械注册证的基础上进行适应证拓展，目前髌膝兼容的手术机器人已于 **2023 年 8 月** 获批上市。发行人采取该等注册申请路径的原因系为加快 ARTHROBOT 分别在髌关节置换、膝关节置换适应证上的注册申请速度。

2、与主管部门沟通和研究数据情况

公司的 ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人于 2023 年 2 月收到了国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械补正通知书，该补正意见系医疗器械审评过程中的常规流程。**2023 年 8 月**，ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人获批上市。

3、多适应证手术机器人的研发进展

公司的 ARTHROBOT 多适应证手术机器人可辅助医生在髋关节、膝关节、单髁关节等领域开展关节置换手术。该产品已提交注册申请。公司暂未就该产品与主管部门开展沟通。

截至本回复报告出具日，根据公开信息，微创机器人的鸿鹄骨科手术机器人在单髁关节的应用已经开始进行临床试验，史赛克 MAKO 和捷迈邦美 ROSA Knee 的单髁关节应用已经在国内获批医疗器械注册证。

(五) 分适应证列示 ARTHROBOT 已验证可适配的假体品牌和型号，发行人已合作的假体厂商及其基本情况、具体合作方式、共享数据的内容，新增假体验证及数据录入的程序、预计耗时，ARTHROBOT 的使用是否依赖于假体厂商的共享数据、发行人与假体厂商合作的稳定性，并全面客观分析非封闭平台的优劣势以及对发行人相关业务的影响；

1、分适应证列示 ARTHROBOT 已验证可适配的假体品牌和型号

(1) ARTHROBOT 髋关节手术机器人

发行人与捷迈邦美、施乐辉、爱康、威高骨科、春立医疗、蒙太因和科仪邦恩等签署了假体合作协议。目前发行人与施乐辉的合作协议已终止。

截至本回复报告出具日，根据经国家药监局批准的产品注册证书及发行人与假体厂商签署的合作协议，ARTHROBOT 关节手术机器人已验证可适配的假体品牌包括捷迈邦美、威高骨科、春立医疗、蒙太因、大博医疗和爱康等，上述品牌已验证可适配的型号规格是临床上常用型号规格，可覆盖绝大部分中国相关患者的疾病分型。

(2) ARTHROBOT 膝关节手术机器人

发行人与捷迈邦美、施乐辉、爱康、威高骨科、春立医疗、蒙太因和科仪邦恩等签署了假体合作协议。目前发行人与施乐辉的合作协议已终止。

截至本回复报告出具日，根据经国家药监局批准的产品注册证书及发行人与假体厂商签署的合作协议，ARTHROBOT 膝关节手术机器人已验证可适配的假体品牌包括捷迈邦美、春立医疗、大博医疗、威高骨科、蒙太

因和爱康等，上述品牌已验证可适配的型号规格是临床上常用型号规格，可覆盖绝大部分中国相关患者的疾病分型。

2、发行人已合作的假体厂商及其基本情况、具体合作方式、共享数据的内容

发行人与春立医疗、大博医疗、威高骨科、力达康、捷迈邦美、施乐辉、爱康、科仪邦恩等主流假体厂商签署了相关的合作协议，对于发行人与假体厂商的具体合作方式、共享数据的内容进行了约定。目前发行人与施乐辉的合作协议已终止。

根据发行人与假体厂商签署的协议及其实际授权情况，发行人与假体厂商共享数据的内容通常包括假体对应的注册证、假体的型号品牌、假体的模型参数等。基于上述协议，发行人可使用上述假体数据进行关节置换手术机器人的适配、临床试验和注册申报。此外，就上述合作事项，发行人与假体合作厂商不存在收入分成等特殊利益安排。

上述已合作的假体厂商中，除力达康的适应证适配和验证尚在履行国家药监局评审程序外，发行人与捷迈邦美、春立医疗、大博医疗及威高骨科等假体厂商共享数据进行适应证适配和验证已经通过了国家药监局的评审。

根据灼识咨询资料，2020年中国关节假体行业竞争格局情况如下：

2020年中国髌膝关节假体市场竞争格局（按销售量计）



资料来源：灼识咨询

根据以上数据，发行人已合作的假体厂商在国内的髌膝关节假体销售量和髌膝关节假体销售量均超 45%，发行人关节置换手术机器人更易满足国内医院不同假体的需求，且更易应对假体集中带量采购所带来的影响。目前发行人已合作及曾

合作的假体厂商及其基本情况如下：

(1) 捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司

捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司（以下简称“捷迈邦美”）创建于2001年12月，主营业务为骨科重建、创伤、脊椎产品的设计、研发、制造及以市场营销，其基本情况如下所示：

企业名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
统一社会信用代码	913100007340651456
法定代表人	SANG UK YI
注册资本	220.00万美元
企业类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
成立日期	2001-12-10
营业期限	2001-12-10至2031-12-09
登记机关	自由贸易试验区市场监督管理局
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区富特北路129号第一层
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：受母公司及其授权管理的企业委托，向其提供下列服务：经营决策和管理咨询、财务管理咨询、产品技术研究开发和技术支持、信息服务及员工培训和管理、承接本公司集团内部的共享服务及境外公司的服务外包，区内以医疗器械及仪器、医用设备、日用品、劳保用品、电气设备、机械设备、仪器仪表、电子设备和相关产品为主的仓储、分拨、展示业务及与上述产品和设备有关的技术培训、技术支持、维修及售后服务（危险化学品除外），国际贸易、转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，第一类、第二类医疗器械、医用设备、日用品、劳保用品、电气设备、机械设备、仪器仪表、电子设备及相关配件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其相关技术培训、技术支持及售后的配套服务，互联网销售（除销售需要许可的商品），区内商业性简单加工及商品展示，贸易咨询服务，从事医药科技（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询、技术交流、技术推广，第一类医疗器械租赁，第二类医疗器械租赁，会议及展览服务，市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

(2) SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE LIMITED

SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE LIMITED(以下简称“施乐辉”)是一家在伦敦证券交易所上市的医疗科技公司，主要经营医疗、专业、科

学和精密设备批发等，公司基本情况如下：

Company Legal Name	SMITH&NEPHEW ASIA PACIFIC PTE LIMITED
Registration Number	198103682C
Official Entity Type	Private Limited Company
Incorporation Date	6 Aug 1981
Primary Industry Classification	WHOLESALE OF MEDICAL,PROFESSIONAL,SCIENTIFIC AND PRECISION EQUIPMENT
Secondary Industry Classification	OTHER HEALTH SERVICESN.E.C.(EXCLUDING ONLINE MARKETPLACES)

注：目前发行人与施乐辉的合作协议已终止。

(3) 北京爱康宜诚医疗器材有限公司

北京爱康宜诚医疗器材有限公司（以下简称“爱康”）2003年5月成立，主要从事人工关节和配套手术器械的研发、生产和销售，其基本情况如下所示：

企业名称	北京爱康宜诚医疗器材有限公司
统一社会信用代码	91110114750144214X
法定代表人	张朝阳
注册资本	10,000.00万元人民币
企业类型	其他
成立日期	2003-05-08
营业期限	2015-08-20 至 2045-08-19
登记机关	北京市昌平区市场监督管理局
注册地址	北京市昌平区科技园区白浮泉路10号
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；金属制品销售；塑料制品销售；电子产品销售；机械设备销售；第一类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理；国内贸易代理；租赁服务（不含许可类租赁服务）；非居住房地产租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；增材制造；增材制造装备制造；增材制造装备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

与爱康有关的假体品牌和型号目前在验证适配中，暂未在 ARTHROBOT 可适配的假体中列示。

(4) 山东威高骨科材料股份有限公司

山东威高骨科材料股份有限公司（以下简称“威高骨科”）（股票代码：688161.SH）创立于2005年4月，主营业务为骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括骨科植入医疗器械以及骨科手术器械工具，包括脊柱产品、创伤产品、人工关节产品等，其基本情况如下所示：

企业名称	山东威高骨科材料股份有限公司
统一社会信用代码	91370000773168024E
法定代表人	弓剑波
注册资本	40,000.00万元人民币
企业类型	股份有限公司（港澳台投资、上市）
成立日期	2005-04-06
营业期限	2005-04-06至无固定期限
登记机关	威海市市场监督管理局
注册地址	威海市旅游度假区香江街26号
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

（5）大博医疗科技股份有限公司

大博医疗（股票代码：002901.SZ）成立于2004年8月，主营业务为医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品线涵盖骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材及神经外科类植入耗材，其基本情况如下所示：

企业名称	大博医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	913502007617290664
法定代表人	林志雄
注册资本	41,401.95万元人民币
企业类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
成立日期	2004-08-12
营业期限	2004-08-12至无固定期限
登记机关	厦门市市场监督管理局
注册地址	厦门市海沧区山边洪东路18号

经营范围	<p>一般项目：细胞技术研发和应用；第一类医疗器械生产；货物进出口；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；日用口罩（非医用）生产；技术进出口；服饰制造；服装服饰批发；鞋帽批发；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；钟表销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；模具销售；塑料制品销售；合成纤维销售；合成材料销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属制品销售；高品质特种钢铁材料销售；有色金属合金销售；金属工具销售；高性能有色金属及合金材料销售；金属材料销售；包装材料及制品销售；金属包装容器及材料销售；技术玻璃制品销售；功能玻璃和新型光学材料销售；光学玻璃销售；玻璃纤维及制品销售；新型陶瓷材料销售；特种陶瓷制品销售。</p> <p>（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医用口罩生产；消毒器械生产；用于传染病防治的消毒产品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）</p>
-------------	---

(6) 北京市春立正达医疗器械股份有限公司

春立医疗（股票代码：688236.SH、01858.HK）成立于1998年2月，主营业务为植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，其基本情况如下：

企业名称	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
统一社会信用代码	91110000633737758W
法定代表人	史文玲
注册资本	38,356.85 万元人民币
企业类型	股份有限公司（上市、自然人投资或控股）
成立日期	1998-02-12
营业期限	1998-02-12至无固定期限
登记机关	北京市通州区市场监督管理局
注册地址	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号

经营范围	<p>第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产、第三类医疗器械经营、化妆品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产、第一类医疗器械销售、第二类医疗器械销售、货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展、增材制造、新材料技术研发、合成材料制造（不含危险化学品）、3D打印服务；卫生用品和一次性使用医疗用品销售、非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）</p>
------	--

（7）北京力达康科技有限公司

北京力达康科技有限公司（以下简称“力达康”）成立于1998年4月，主营业务为人工关节研究、开发和生产销售，主要产品包括髓关节、膝关节、肿瘤等产品，其基本情况如下所示：

企业名称	北京力达康科技有限公司
统一社会信用代码	91110108634366506T
法定代表人	徐宁
注册资本	2,258.0646万元人民币
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	1998-04-21
营业期限	1998-04-21至2028-04-20
登记机关	北京市顺义区市场监督管理局
注册地址	北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路19号3幢3层
经营范围	<p>技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售文化用品、体育用品及器材（不含弩）、矿产品、建材（不含砂石及砂石制品）、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、机械设备、五金交电（不含电动自行车）、电子产品、医疗器械（I类、II类）、日用杂品、针纺织品、卫生用品、非医用口罩；货物进出口、代理进出口、技术进出口；生产医疗器械I类、II类、III类（限分支机构经营）；生产非医用口罩（仅限疫情期间生活保障）；销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）</p>

与力达康有关的假体品牌和型号目前在验证适配中，暂未在ARTHROBOT可适配的假体中列示。

（8）北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司

北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司（以下简称“科仪邦恩”）成立于2004年1月，主营业务为人工关节研究、开发和生产销售，主要产品包括髓关节、膝关节等产品，其基本情况如下所示：

企业名称	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司
统一社会信用代码	91110302758218230B
法定代表人	郭谦
注册资本	11,000万元人民币
企业类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2004-01-16
营业期限	2004-01-16至无固定期限
登记机关	北京经济技术开发区市场监督管理局
注册地址	北京市北京经济技术开发区永昌南路30号1幢
经营范围	人工智能医疗技术及产品、医疗器械计算机信息系统、医用软件开发设计、医疗机器人产品的技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；医学研究与试验发展；仓储服务；物业管理；设备租赁；出租办公用房；出租商业用房；货物进出口、技术进出口、代理进出口；生产医疗器械Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类（以《医疗器械生产企业许可证》核定的范围为准）；销售医疗器械Ⅱ、Ⅲ类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

3、新增假体验证及数据录入的程序、预计耗时

新增假体验证与数据录入的程序主要包括录入假体数据库、假体验证和注册审批三部分。

录入假体数据库的程序包括获取与核对假体的基本信息、假体数据库更新等，预计耗时 30 到 60 天。假体验证的程序包括新增假体的模型试验、新增假体的大体试验，预计耗时 30 到 60 天。

此外，录入假体数据意味着扩展手术机器人产品的适用假体范围，还需经过国家药监局注册审批环节。通常注册审批环节耗时最长，新增适配假体在完成模型实验、大体实验验证新增假体的安全性和有效性后，需提交国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心技术审评，经技术审评后可适配的假体信息作为手术机

机器人产品医疗器械注册证书的附件载列，新增假体验证及数据录入程序方可完成，该环节耗时约 270 天。

综上，新增假体验证及数据录入的程序预计耗时约 330 到 390 天。

4、ARTHROBOT 的使用是否依赖于假体厂商的共享数据、发行人与假体厂商合作的稳定性

(1) ARTHROBOT 的使用是否依赖于假体厂商的共享数据

发行人已合作的假体厂商包括捷迈邦美、施乐辉、爱康、威高骨科、大博医疗、春立医疗、力达康等国产与进口假体厂商。**其中，发行人与施乐辉的合作协议目前已终止。**

根据灼识咨询，发行人已合作的假体厂商在国内的髌膝关节假体销售市场占有率均超过 45%。发行人获取假体厂商假体数据用于安全性和有效性验证，进行适应证适配和验证后取得医疗器械注册证，发行人取得医疗器械注册证后，医院、患者在手术中即可选择使用发行人手术机器人并在该手术机器人适配的假体中选配相应假体进行手术。发行人的手术机器人系非封闭平台，假体厂商通过与发行人共享数据，使发行人的手术机器人可以适配其假体，有利于假体厂商的产品推广和销售。发行人与假体厂商基于服务医患的共同目标开展商业合作，双方不存在依赖、被依赖的关系。

(2) 发行人与假体厂商合作的稳定性

发行人的 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人与膝关节置换手术机器人分别于 2022 年 4 月及 2023 年 1 月获批，发行人髌关节置换手术机器人与膝关节置换手术机器人在提交国家药监局审评注册及更新时，手术机器人产品所适配的假体一并进行审评，经审评后可适配的假体信息作为上述手术机器人产品医疗器械注册证书的附件载列。

受假体集中带量采购政策等的影响，国内髌膝关节假体的市场竞争格局更加激烈。对于假体厂商而言，考虑到机器人辅助关节置换手术台数呈现快速上升趋势，与手术机器人厂商建立合作，可以进一步扩大假体厂商的市场覆盖，此外假体厂商可借助人手术机器人实现假体的精准植入、提升假体使用的竞争力，更利于其产品在同类产品竞争中建立优势。因此，假体厂商与手术机器人厂商开展合作

具有合理的商业逻辑，有利于维护并提升假体厂商的市场份额，为其与手术机器人厂商合作的稳定性提供了有力保障。

发行人目前合作的假体厂商包括捷迈邦美、施乐辉、爱康、春立医疗、大博医疗、威高骨科、力达康等国产与进口假体厂商。**其中，发行人与施乐辉的合作协议目前已终止。**根据灼识咨询，以 2020 年关节假体厂商的市场占有率计，发行人已合作的假体厂商在国内的髌膝关节假体销售市场占有率均超过 **45%**。

综上所述，假体厂商与发行人的合作具有较高的稳定性。

5、全面客观分析非封闭平台的优劣势以及对发行人相关业务的影响

非封闭平台指适配多个品牌（制造商）假体的关节置换手术机器人，封闭平台指适配单一品牌（制造商）假体的关节置换手术机器人。

封闭平台关节置换手术机器人目前在国外市场较为常见。国外单个医院通常使用单一品牌假体，大型医疗器械公司推出手术机器人产品适配自有假体品牌，一方面可促进自有品牌假体销售，另一方面可在机器人辅助手术领域占据竞争优势。

非封闭平台手术机器人不是发行人独创，国内以手术机器人为主要产品的厂商大多采用非封闭模式来设计手术机器人。根据灼识咨询数据，关节假体市场的竞争格局相对分散，受到假体带量采购政策的影响，国内单个医院使用多个品牌假体的情况较为普遍。在此情形下，非封闭式模式更适合中国国情，只能适配单一品牌假体的关节置换手术机器人意味着所有后续开展的机器人辅助关节置换手术均需使用特定种类的植入假体，在医院采购多品牌假体的市场现状下，关节手术机器人与假体之间非封闭式的匹配关系有助于关节置换手术机器人在国内的进一步推广。

由于采取非封闭平台的手术机器人公司需要和多个假体公司建立合作关系，因此存在假体公司解除合作关系而影响手术机器人公司商业化前景的风险。同时为适配多品牌假体，非封闭平台关节手术机器人的设计和优化上需考虑对新增假体的适配性，对于单一品牌假体可能存在功能或工具的冗余设计。实践中，假体公司以销售假体为主营业务，假体公司自有的手术机器人产品亦是为了协助自有假体的销售。通常情况下，假体公司乐于与手术机器人公司开展合作，这有助于

拓宽假体销售渠道，提高假体的市场占有率。比如捷迈邦美作为跨国医疗器械公司，拥有丰富的假体产品线，也销售自产的骨科手术机器人 ROSA，同时捷迈邦美的假体亦可与发行人的手术机器人产品配套使用。

（六）耗材、植入假体和手术工具包的定义和具体内容、三者之间的关系；耗材、手术工具包的产品类别和自产情况、是否包含通用手术工具，在手术中发挥的主要作用。

1、耗材、植入假体和手术工具包的定义和具体内容、三者之间的关系

根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》，耗材是经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。此处耗材均为一次性使用，包括一次性使用无菌髋关节手术工具包、骨牵引针、位置定位器、无菌保护套。

植入假体，又称为植入物，用于替换缺失的生物结构、支撑受损的生物结构或增强现有的生物结构。根据 Wong, J.Y.; Bronzino, J.D.; Peterson, D.R., eds. (2012)，与身体接触的植入物表面可能由生物医学材料制成，例如钛、硅胶或磷灰石。公司产品相关的植入假体包括髋关节髋臼杯、髋臼内衬、球头、股骨柄；膝关节股骨髁、胫骨垫片、胫骨平台；口腔种植体等。






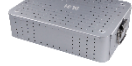


手术工具包，由若干工具或装置组成，用于在外科手术或操作过程中执行特定操作或实现预期效果，例如对组织进行分离、辅助暴露术野等。公司的髋关节置换手术机器人所需的髋关节手术器械包内含髋关节末端定位工具、髋臼锉手柄、髋臼杯撞击器等。公司的膝关节置换手术机器人所需膝关节手术器械包内含膝关节导板、截骨验证板、间隙撑开勺等。公司的种植牙手术机器人所需口腔种植手术附件内含标定探针主体、球头标定探针主体等。

手术工具包是机器人辅助手术过程中的基本工具，耗材需要配合手术工具包使用。通过手术工具包和耗材的配合，可将植入假体植入人体。

2、耗材、手术工具包的产品类别和自产情况、是否包含通用手术工具

根据本题第一小题的回复，发行人的耗材产品包括一次性使用无菌髋关节手术工具包、骨牵引针、位置定位器、无菌保护套、一次性使用影像定位材料等。发行人的手术工具包包括髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、口腔种植手术

附件等。上述产品的基本结构由公司设计并提交给供应商，供应商根据公司的设计需求进行定制化生产并提交给公司，经公司质检部门检测，生产部门封装后成为成品入库，无菌类产品无需封装直接质检入库。上述产品均不包含通用手术工具。公司产品的耗材、手术工具包的产品类别和自产情况具体列示如下：

类型/项目		产品类型	设计	生产	示意图	使用次数
耗材	一次性使用无菌髌关节手术工具包	II类医疗器械	自主设计	委外		1
	骨牵引针	I类医疗器械	自主设计	自产		1
	位置定位器	I类医疗器械	自主设计	自产		1
	无菌保护套	II类医疗器械	自主设计	委外		1
	一次性使用影像定位材料	I类医疗器械	自主设计	自产		1
手术工具包	髌关节手术器械包	III类医疗器械	自主设计	自产		20到30次
	膝关节手术器械包	III类医疗器械	自主设计	自产		20到30次
	口腔种植手术附件	III类医疗器械	自主设计	自产		20到30次

3、耗材、手术工具包在手术中发挥的主要作用

手术工具包是机器人辅助手术过程中的基本工具，耗材需要配合手术工具包使用且仅能使用一次，属于消耗品。手术工具包和耗材均需配合公司专属机器人系统使用。



1) 关节置换手术

在关节置换手术的准备工作中，需要先将无菌保护套覆盖于机械臂台车外表面，为机械臂台车提供无菌保障，同时充分保证医疗人员在操作机械臂时处于无菌环境之中。



对于髌关节置换手术而言，手术工具包（即髌关节手术器械包）包含了髌关








节末端定位工具、髌臼锉手柄、髌臼杯撞击器、髌臼杯撞击平台、双针夹具、髌骨追踪器、股骨追踪器、标定探针、假体适配器、T型扳手、骨针夹持头等，可多次使用，其主要作用和图示如下：

工具名称	主要作用	示意图
髌关节末端定位工具	用于髌臼导航阶段手术工具定位	
髌臼锉手柄	用于配合注册阵列完成机械臂注册，配合髌臼锉完成髌臼磨削	
髌臼杯撞击器	一端与假体适配器连接，一端安装髌臼杯撞击平台，用于髌臼杯安装	
髌臼杯撞击平台	安装于髌臼杯撞击器上，用于承载手术锤的敲击力	
双针夹具	夹持于骨牵引针上，同时追踪器安装在双针夹具上，实现追踪器与骨组织的刚性连接	
标记钉安装工具	用于安装骨标记钉	
髌骨阵列（追踪器）	安装在髌骨侧的双针夹具上，用于追踪髌骨位置	
股骨阵列（追踪器）	安装在股骨侧的双针夹具上，用于追踪股骨位置	
基座阵列（追踪器）	固连在机械臂台车上，用于追踪机械臂台车位置	
注册阵列（追踪器）	配合髌臼锉手柄使用，用于完成机械臂注册	
定位阵列（追踪器）	用于校准髌关节末端定位工具的位置；在安装髌臼螺钉步骤，作为髌臼螺钉导向器阵列	

工具名称	主要作用	示意图
标定探针	用于完成点的采集、距离的测量	
假体适配器	安装在髌臼杯撞击器上，用于固定髌臼杯	
髌臼螺钉导向器	与定位阵列配合使用，用于引导髌臼螺钉的安装	
标定钢球	配合髌关节末端定位工具和标定碗，用于完成 TCP 注册	
标定碗	装配于关节末端定位工具上，用于完成 TCP 标定	
T 型扳手	用于操作双针来具的旋钮，完成双针夹具的装卸	
骨针夹持头	用于装卸骨牵引针	


对于膝关节置换手术而言，手术工具包（即膝关节手术器械包）包含了膝关节导板、尖头探针、截骨验证板、胫骨阵列、股骨阵列、间隙撑开勺、双针夹具、T 型扳手、骨针夹持头等，可多次使用，其主要作用和图示如下：









工具名称	主要作用	示意图
膝关节导板	安装在机械臂末端，用于定位截骨平面，并为截骨提供导向槽	
尖头探针	简称探针，用于完成各步骤点的采集、距离的测量	

工具名称	主要作用	示意图
截骨验证板	用于验证截骨面精度和定位膝关节导板的位置	
胫骨阵列（追踪器）	安装在胫骨侧的双针夹具上，用于追踪胫骨位置	
股骨阵列（追踪器）	安装在股骨侧的双针夹具上，用于追踪股骨位置	
间隙撑开勺	用于插入股骨与胫骨之间，撑开膝关节间隙	
双针夹具	夹持于骨牵引针上，同时追踪器安装在双针夹具上，实现追踪器与骨组织的刚性连接	
T型扳手	用于操作双针夹具的旋钮，辅助完成双针夹具的装卸	
骨针夹持头	用于装卸骨牵引针	

在髋关节置换手术过程中，手术工具包中可多次使用的髋骨追踪器、股骨追踪器、基座阵列、注册阵列、标定探针、标定碗以及耗材中的骨牵引针，可以被髋关节手术耗材包（注册证产品名称：一次性使用无菌髋关节手术工具包）整体所替代，实现同样的功能。髋关节手术耗材包为无菌产品，可以免除使用前灭菌的过程。医生可根据个人手术习惯选择使用手术工具包中多次使用的工具或髋关节手术耗材包中的耗材。

耗材在产品及手术过程中的主要作用和图示如下：

耗材类别	耗材名称	耗材作用	示意图
髋关节手术耗材包	髋骨阵列（追踪器）	与双针夹具连接，用于追踪髋骨位置	

耗材类别	耗材名称	耗材作用	示意图
	股骨阵列（追踪器）	与双针夹具连接，用于追踪股骨位置	
	基座阵列（追踪器）	固连在机械臂台车上，用于追踪机械臂台车位置	
	注册阵列（追踪器）	配合髌臼锉手柄使用，用于完成机械臂注册	
	定位阵列（追踪器）	用于校准髌关节末端定位工具的位置；在安装髌臼螺钉步骤，作为髌臼螺钉导向器阵列（追踪器）	
	标定探针	用于完成各步骤点的采集、距离的测量	
	标定碗	装配于髌关节末端定位工具上，用于完成TCP标定	
	骨牵引针	与双针夹具配合使用，用以固定阵列（追踪器），实现阵列（追踪器）与骨组织的刚性连接	
无菌保护套	无菌保护套	覆盖于机械臂台车外表面，为其提供无菌保障，充分保证医疗人员在操作机械臂时处于无菌环境中	



2) 口腔种植

对于口腔种植手术而言，手术工具包（口腔种植手术附件）内含快拆末端阵列（追踪器）1 主体件、快拆末端阵列（追踪器）2 主体件、标定探针主体、球头标定探针主体、手机定位器 1、手机定位器 2、钻头标定工装等，使用次数为 20 到 30 次，其主要作用和图示如下：

工具名称	主要作用	示意图
------	------	-----

工具名称	主要作用	示意图
快拆末端阵列（追踪器）1 主体件	安装在机械臂末端，用于追踪机械臂术中位姿	
快拆末端阵列（追踪器）2 主体件	安装在机械臂末端，用于追踪机械臂术中位姿	
标定探针主体	用于完成各步骤点的采集、距离的测量	
球头标定探针主体	用于完成种植手机头末端标定	
手机定位器 1	覆盖末端种植弯机连接结构，用于加固连接	
手机定位器 2	固定于种植手机弯机颈部，用于末端种植弯机的安装定位	
钻头标定工装	安装在末端种植弯机上，用于标定种植钻的相对位置	

机器人辅助口腔种植手术的耗材包含 U 型槽和口腔夹具，使用次数为 1 次，它们的主要作用和图示如下：

耗材名称	主要作用	示意图
U 型槽	术前需佩戴 U 型槽进行影像检查，U 型槽用于术中牙冠配准	
口腔夹具	简称口夹，固定于患者牙冠上，用于追踪上颌骨或下颌骨位置	

具体而言，手机定位器 2 与种植弯机固定在一起，便于种植弯机在机械臂末端上的安装定位。在口腔种植手术过程中，医生根据手机定位器 2 的定位，将种植弯机与固定于机械臂末端的种植马达连接到一起，手机定位器 1 用于加固上述的连接；再将快拆末端阵列（追踪器）1 主体件和快拆末端阵列（追踪器）2 主体件装配至机械臂末端法兰上，将被动标识点组件安装到阵列（追踪器）上，实

现对机械臂位姿的追踪。标定探针主体装配上被动标识点组件之后形成标定探针，球头标定探针主体装配上被动标识点组件之后形成球头标定探针。

完成上述步骤后，医生使用标定探针主要用于完成口腔内佩戴的 U 型槽上特征点的采集，球头标定探针则用于对种植弯机进行标定。位置定位器包含 U 型槽和口腔夹具，U 型槽佩戴在缺牙位，通过所拍 CT 建立 U 型槽上配准点和缺牙位的空间关系。口腔夹具与 U 型槽佩戴在同一侧牙颌，用标定探针采集 U 型槽特征点进行配准，建立口腔夹具与缺牙位空间关系，从而进行种植位置的追踪和定位。

问题 2.2：关于种植牙手术机器人和全骨科手术机器人

根据申报材料：1) 除关节置换手术机器人外，发行人主要产品还包括种植牙手术机器人 THETA 和全骨科手术机器人 YOZX；2) THETA 目前采用同品种临床评价的注册路径，同时公司为验证产品性能、开展后续研究，已同步启动有关临床试验。

请发行人说明：（1）全面对比 THETA 与国内外同类竞品在适应证范围、功能设计、操作自动化程度、配准工具种类、终端价格等各方面的差异及优劣势情况，THETA 的研发进展是否明显落后于其他竞品；（2）THETA 种植牙机器人采用同品种临床评价注册路径的可行性，对照产品的选取及核心数据对比情况，注册的最新进展及与监管部门的沟通情况、预计获批上市和实现商业化的时间点；同步启动有关临床试验的原因，试验方案设计、入组及主要临床数据情况；（3）不同骨科手术机器人之间是否存在较大技术壁垒，发行人从关节置换手术机器人拓展到全骨科手术机器人的技术障碍。

请发行人将上述机器人产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、临床评价报告，与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

请保荐机构核查，并对发行人科技创新能力和科技成果转化能力是否突出，核心产品的临床价值以及是否存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）全面对比 THETA 与国内外同类竞品在适应证范围、功能设计、操作自动化程度、配准工具种类、终端价格等各方面的差异及优劣势情况，THETA 的研发进展是否明显落后于其他竞品；

1、全面对比 THETA 与国内外同类竞品在适应证范围、功能设计、操作自动化程度、配准工具种类、终端价格等各方面的差异及优劣势情况

THETA 与国内外同类竞品在适应证范围、功能设计、操作自动化程度、配

准工具种类、终端价格的具体情况如下：

差异对比		发行人 THETA ^{注1}	雅客智慧 雅智机器人	柏惠维康 瑞医博	Neocis Yomi (FDA 获 证)	上海舍成 朗月机器 人 ^{注2}	极限人工 智能	苏州迪凯 尔
适应 证范 围	单牙和多 牙缺损种 植	√	√	√	√	√	√	√
	无牙颌种 植	√	√	√	√	√	未披露	√
	穿颧种植	√	√	√	未披露	未披露	未披露	√
功能 设计	一体式集 成台车	√			√	√		
	影像数据 分割与三 维模型重 建	√	√	√	√	√	√	√
	解剖结构 识别与标 记	√	√	√	√	√	未披露	√
	种植体选 型和位姿 调整	√	√	√	√	√	未披露	√
	牙冠设计 和位姿调 整	√	√	√	未披露	未披露	未披露	√
	数据加密	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
	机械臂末 端标定	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
	口腔牙颌 配准	√	√	√	未披露	未披露	未披露	√
	机械臂安 全边界	√	√	√	√	未披露	未披露	未披露
操作 自动 化程 度	术中自动 定位	√	√	√	√	√	未披露	未披露
配准 工具 种类	配准工具	U型槽、口 夹、探针	口戴标记 物、标定探 针	牙科种植 手术定位 件	未披露	口戴标记 物	口腔定位 器	位置定位 器
终端 价格	基于目前 市场上已 经公布的 招标信息 所得出的 成交价格 均值	暂无	约 288 万/ 台	约 220 万/ 台	国内未上 市	暂无	暂无	纯导航：约 107 万/台； 机器人：约 128 万/台

注 1：发行人 THETA 于 2023 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，截至本回复报告出具日，尚未实现中标；

注2：根据国家药监局官网发布于2023年12月5日的公示信息，上海舍成医疗器械有限公司存在机构人员方面、采购方面、生产管理方面、质量控制方面的缺陷，该企业已主动注销生产许可证；

注3：资料来源于上述公司官方网站、产品宣传册、招标公示等公开信息

公司的种植牙手术机器人 THETA 针对临床需求进行了一系列独创性设计。为了适配空间更小的牙科手术室，THETA 采用了紧凑的集成式设计，适配小型机械臂，缩小机身的占地面积。THETA 采用一体化结构设计，在狭小空间里移动灵活，仅需一个医务人员即可在不同手术室内便捷地移动。THETA 将双目相机置于机身内侧，保证无遮挡的相机视野，避免光线干扰，有效提高了 THETA 的实时追踪的能力。THETA 颠覆性地采用了机械臂悬挂式设计，巧妙地避开奇异点，形成对称结构，保证了 THETA 有效、无偏差的活动范围。THETA 采用了末端按钮控制，较大程度保留医生原有的徒手种植操作习惯，让医生真正掌控整个种植手术过程。此外，THETA 还采用了安全边界设计，实现安全精准的牙体种植过程。

THETA 种植牙手术机器人在研发过程中贴近临床需求，产品使用便捷、精准度高，一体化车体集成度高、占地面积小，具备影像数据分割与三维模型重建、解剖结构识别与标记、种植体选型和位姿调整、牙冠设计和位姿调整、数据加密、机械臂末端标定、口腔牙颌配准机械臂安全边界等功能。上述产品特征能有效提升种植牙手术的医生操作体验、提升种植精度、增强手术安全性。

2、THETA 的研发进展是否明显落后于其他竞品

截至2023年11月30日，THETA 及同类产品的注册进度如下：

公司名称	拿证时间
柏惠维康	2021年4月
极限人工智能	2023年1月
Neocis (Yomi)	2016年12月 (FDA)
雅客智慧	2021年9月
上海舍成医疗 ^注	2022年9月
苏州迪凯尔	2023年7月
发行人 (THETA)	2023年10月
锋准机器人	2023年11月

注：根据国家药监局官网发布于2023年12月5日的公示信息，上海舍成医疗器械有限公司存在机构人员方面、采购方面、生产管理方面、质量控制方面的缺陷，该企业已主

动注销生产许可证

目前种植牙手术机器人在中国尚处于快速发展阶段，根据灼识咨询，2021年中国种植牙手术机器人市场仅 0.12 亿人民币。随着国产种植牙手术机器人陆续获批医疗器械注册证，预计未来五年将以 107.8% 的年复合增长率增长，在 2026 年市场规模达到约 4.73 亿人民币，于 2032 年达到约 53.26 亿人民币。虽然发行人的种植牙手术机器人产品进展未处于行业领先地位，但种植牙手术机器人市场仍有待开拓且处于初期快速增长阶段，因此各个种植牙手术机器人公司在产品进展上的差异不会对商业化产生实质性影响。

(二) THETA 种植牙机器人采用同品种临床评价注册路径的可行性，对照产品的选取及核心数据对比情况，注册的最新进展及与监管部门的沟通情况、预计获批上市和实现商业化的时间点；同步启动有关临床试验的原因，试验方案设计、入组及主要临床数据情况；

1、THETA 种植牙机器人采用同品种临床评价注册路径的可行性

根据 2021 年 12 月 31 日国家药品监督管理局发布的《口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则》，注册申请人首先需选择与申报产品适用范围相同、技术特征相同或尽可能相似的产品作为同品种产品，再对申报产品和选定同品种产品的适用范围、临床使用信息和技术特征等多方面进行对比，并提供两者差异性部分的安全有效性证据和同品种产品临床数据，提供上述信息后注册申请人对口腔种植手术导航定位系统可开展同品种临床评价。

因此，THETA 种植牙机器人采用同品种临床评价注册路径符合前述指导原则的相关规定。

2、对照产品的选取及核心数据对比情况

公司的 THETA 种植牙手术机器人在采用同品种临床评价的注册路径时，选取的同品种产品为苏州迪凯尔医疗科技有限公司（以下简称“苏州迪凯尔”）的口腔种植手术导航系统（注册证编号：国械注准 20163011819），为国内首款获批的用于辅助开展种植牙手术的导航系统，该系统不具备机械臂。公司选取该产品作为同品种产品的原因如下：

(1) 临床试验数据的可得性

苏州迪凯尔的口腔种植手术导航系统于 2016 年 9 月获批上市，目前在一些医院已推广使用，可通过检索相关的临床文献获取同品种医疗器械的临床数据。柏惠维康的口腔种植手术导航定位设备于 2021 年 3 月获批上市，雅客智慧的口腔种植手术导航定位设备于 2021 年 9 月获批上市，由于该等产品上市时间较短，暂无法从公开渠道获取到充足的临床数据。根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，考虑到同品种医疗器械临床数据的可得性，公司选择苏州迪凯尔的口腔种植手术导航系统作为同品种产品。

(2) 符合相关临床指导原则的要求

根据《口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则》，是否具备机械臂系统仅为技术特征对比内容之一，针对机械臂系统的差异性，可通过合理的验证试验，如缺牙模型试验等，论证差异部分的安全有效性。基于苏州迪凯尔的口腔种植手术导航系统已在一些医院推广使用，具备开展缺牙模型试验的可行性，因此选择苏州迪凯尔的口腔种植手术导航系统作为同品种产品。综上，公司可选择不带机械臂的苏州迪凯尔口腔种植手术导航系统作为同品种产品，符合相关指导原则的要求。

公司在《THETA 种植牙手术机器人临床评价报告》中列示了核心数据对比情况，具体情况如下：

对比项目	THETA 种植牙手术机器人	对照产品	相同性/差异性
适用范围	本产品与配套的手术工具联合使用,用于成人口腔种植手术过程中的手术工具与种植体的导航定位	用于口腔种植手术的术前计划制定和术中导航	无差异, 仅描述不同

对比项目	THETA 种植牙手术机器人	对照产品	相同性/差异性
使用方法	1) 术前规划和方案导入; 2) 机器连接准备; 3) 定位阵列、标定探针和工具准备; 4) 用户登陆与数据导入; 5) 设备准备: 器械安装和状态监测; 6) 末端标定; 7) 牙颌配准; 8) 术中导航: 种植窝预备、种植体植入; 9) 术后评估; 10) 结束程序: 移除阵列和退出程序	1) 器械消毒、拍摄术前 CT; 2) 接通电源, 打开导航软件; 3) 导入数据; 4) 术前规划: 全景线管理、神经管管理、种植设计、设置标记点; 5) 术中导航: 器械准备、安装及配准、种植窝制备和种植体植入; 6) 结束: 拆卸固定装置和关闭程序	THETA 比对照产品增加了术后评估
技术特征 (工作原理)	该产品术前通过图像显示技术、三维重建技术、图像分割技术实现三维数字图像重建、重要解剖结构的测量与判读、种植体规划的功能; 术中通过配准技术、空间定位技术, 以建立图像坐标系与患者坐标系的映射关系、种植钻和种植体位姿的实时显示, 同时通过力控技术提高手术的安全性, 提供更好的人机交互体验, 保证机器人安全顺利地完种植手术	该系统用于口腔种植手术的术前计划和术中引导, 通过对三维医学影像的虚拟可视化应用, 采用专门的种植手术方案规划软件在三维模拟环境中进行合理的种植方案设计, 结合精确的红外光学定位技术, 实现手术器械、医学影像和人体空间位置的融合。整个手术过程系统实时呈现病人解剖结构, 全程监控种植位点、角度、深度, 从而实现精确种植	基本等同
技术特征 (结构组成)	由种植导航台车、口腔种植手术附件、导航软件和规划软件组成。种植导航台车由机械臂、双目相机、工控机和搭载平台组成; 口腔种植手术附件由手机定位器 1、手机定位器 2、标定探针主体、快拆末端阵列 1 主体件、快拆末端阵列 2 主体件、钻头标定工装、精度验证板、球头标定探针主体、被动标识点组件和位置定位器组成	由推车 (含主机、显示器)、红外线跟踪定位系统、定位器 (含定位装置 (内置红外球)、手机夹具)、参考器 (含参考板 (内置红外球)、连接装置、固定装置、配准装置)、口腔种植手术导航系统软件 (型号规格: DHC-DI, 发布版本: V2) 组成	THETA 具有机械臂, 且二者对末端器械的设计、描述不同
产品功能	术前规划: 用于辅助医生或规划专员为患者定制个性化的手术方案。规划软件提供包括三维可视化、CBCT 数据分割、种植体选型、种植体位姿调整、方案导出等功能	术前规划: 用于辅助医生或规划专员为患者定制个性化的手术方案。规划软件提供包括三维可视化、CBCT 数据分割、种植体选型、种植体位姿调整、方案导出等功能	无差异
	手术导航: 用于辅助医生按照术前规划精准安全地执行手术, 提供包括方案可视化、U 型槽匹配、导航实时定位等功能。	手术导航: 用于辅助医生按照术前规划精准安全地执行手术, 提供包括方案可视化、U 型管匹配、实时导航功能	有差异, 申报产品增加了机械臂, 具有实时导航定位功能

对比项目	THETA 种植牙手术机器人	对照产品	相同性/差异性
	手术评估：术后评估功能，可以进行术前规划方案和术后 CBCT 的配准，对术后实际与术前规划种植位置的颈部、根尖部和角度偏差进行测量	/	有差异
跟踪定位仪	跟踪定位技术：光学跟踪 跟踪定位仪：红外跟踪定位仪 跟踪方式：被动跟踪 跟踪器的类型：机械臂跟踪器和患者跟踪器 位置、定位方式：间接定位	跟踪定位技术：光学跟踪 跟踪定位仪：红外跟踪定位仪 跟踪方式：主动跟踪 跟踪器的类型：种植手机跟踪器和患者跟踪器 位置、定位方式：间接定位	跟踪方式和跟踪器类型不同
软件核心功能	影像处理功能： 输入影像学资料的类型和要求： DICOM 3.0 标准影像数据和 stl 格式文件； 三维重建	影像处理功能： 1) 输入影像学资料的类型和要求： DICOM 3.0 标准影像数据和 stl 格式文件； 2) 三维重建	无差异
	手术规划功能： 1) 术前勾画全景线、神经管等重要解剖结构； 2) 验证点选择； 3) 规划种植体位姿； 4) 规划牙冠位姿； 5) 评估种植体植入角度和距离； 6) 骨密度分析	手术规划功能： 1) 术前勾画全景线、神经管等重要解剖结构； 2) 验证点选择； 3) 规划种植体位姿； 4) 规划牙冠位姿	THETA 新增评估角度与距离、骨密度分析的功能
	手术注册配准： 注册配准类型：点对配准。	手术注册配准： 注册配准类型：点对配准。	无差异
	手术导航功能： 1) 机械臂系统定位控制； 2) 实时显示导航信息功能； 3) 微动识别功能	手术导航功能： 实时显示导航信息功能	THETA 增加了机械臂系统定位控制、微动识别功能
安全措施	声音提示、界面提示和力反馈	声音提示、视觉提示	THETA 增加了力反馈安全措施
机械臂系统	包括对机械臂自由度、工作范围、有效工作空间的描述	/	THETA 增加了机械臂系统

3、注册、商业化新进展及与监管部门的沟通情况

发行人于 2022 年 12 月收到了国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心关于 THETA 种植牙机器人的补正资料通知。在非临床评价部分，审评中心提出将申报产品名称规范化、提供申报产品实物图片、对申报产品的工作原理和临床工作流程进行介绍等；在临床评价部分，审评中心提出补充申报产品及同品种产品在手术方式、配用产品、产品功能、产品系统定位精度等方面的对比，提供差异部分安全有效性证据，提供缺牙模型试验中评价指标合格的制定依据及操作者资质信息等补正意见。

根据《国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心关于发布医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告》（2020 年第 1 号），发出补正通知是指在医疗器械技术审评过程中，由于申请人/注册人所提交的注册申报资料不能满足法规规章或相关审评要求，无法证明申报项目的安全性、有效性，审评人员以“医疗器械补正通知”的形式告知申请人/注册人提交相关资料的过程。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）第四十一条，审评过程中需要申请人补正资料的，国家局器械审评中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在收到补正通知 1 年内，按照补正通知的要求一次提供补充资料。国家局器械审评中心收到补充资料后，按照规定的时限完成技术审评。

在实际工作中，审评人员针对注册申报项目发出补正通知是医疗器械技术审评过程的重要环节。二类、三类医疗器械注册申请通常情况下会收到审评中心发出的补正通知，申请人/注册人根据补正通知对申报资料进行补充、修正和完善。

该补正意见系医疗器械审评过程中的常规流程。发行人已于 **2023 年 7 月按相关要求向国家药监局正式提交补正资料**。

公司的 THETA 种植牙机器人已于 **2023 年 10 月**获得医疗器械注册证并开始进入商业化阶段。

4、同步启动有关临床试验的原因

THETA 种植牙手术机器人目前采用同品种临床评价的注册路径，已同步启动有关临床试验。公司同步启动有关临床试验的原因如下：

第一，THETA 种植牙手术机器人临床试验数据可以更客观评价 THETA 种植牙手术机器人的安全性和有效性，为 THETA 种植牙手术机器人的后续研发工作提供科学依据。

第二，公司可以通过 THETA 种植牙手术机器人的临床试验获取临床试验数据，用于后续商业化的宣传。

5、试验方案设计、入组及主要临床数据情况

公司 THETA 种植牙临床试验采用前瞻性、多中心、优效性、随机、平行对照试验设计。入组方面，计划样本量为 140 例。截至本回复报告出具日，该临床试验已**全部**完成入组。主要临床数据方面，主要有效性评价指标为种植体植入精度，包含植入起点总误差、植入终点总误差，统一由组长单位不参与种植规划和手术操作的研究者在盲态下进行植入精度的测量评定。目前临床试验进展顺利。

（三）不同骨科手术机器人之间是否存在较大技术壁垒，发行人从关节置换手术机器人拓展到全骨科手术机器人的技术障碍。

1、不同骨科手术机器人之间是否存在较大技术壁垒

骨科手术机器人通常分为关节置换手术机器人、脊柱手术机器人和创伤手术机器人三类，其中关节置换手术机器人按照适应证又可以细分为髋关节置换手术机器人、膝关节置换手术机器人和单髁置换手术机器人。

不同类型骨科机器人之间存在技术壁垒，具体如下：

（1）髋关节置换手术机器人

高精度影像分割方面，关节置换机器人术中注册精度依赖术前影像分割精度，对分割精度要求较高。实践中，患者的病变髋关节（例如强直性脊柱炎、风湿性关节炎）内多发囊肿或骨赘，容易导致术前影像模糊或异形，对分割算法精准性和适配性有较高要求。

髋关节精准注册方面，髋臼形似半球、特征少、范围小，不利于精确配准。实践中存在病变髋关节臼底特征完全消失、手术开口小等情形，导致样本点采集范围受限、配准难度增大等问题，对三维点云配准算法的抗干扰能力和准确性要求更高。

负载要求方面，在髋关节置换手术中，术者发力、反向作用力、周围组织牵拉力的大小和方向多变，容易出现机械臂摇摆而精度下降，甚至机械臂过载而保护性锁定。在髋臼磨削环节，机械臂末端受到术者推力、骨面反作用力、周围组织牵拉力；在髋臼杯安装环节，术者通过骨锤猛烈敲击末端工具，进而将假体砸入髋臼。上述手术动作对机器人的负载要求较高。

体位追踪与随动方面，手术过程中由于病床和手术环境限制，病人无法完全固定，病人在受到不规则外力作用，容易出现体位不规律位移，系统应及时补偿患者位移，高效识别体位变化，并及时控制机械臂进行位置补偿。

(2) 膝关节置换手术机器人

除了上述髌关节置换手术机器人的高精度影像分割、负载要求、体位追踪与随动等技术壁垒外，膝关节置换机器人还具备一些特别的技术壁垒。

精准截骨方面，手术对截骨量和截骨角度敏感，在下肢对线安全区范围、截骨精度等指标上要求较高。软组织参数评估方面，膝关节置换手术需要保持内外侧副韧带张力相对平衡，膝关节术后软组织张力相对平衡是影响人工全膝关节置换术后患者满意度、临床功能结局和假体远期生存率的重要因素之一。因此机器人需要帮助医生精准评估软组织情况，为医生的截骨调整提供量化的参考。手术安全边界方面，机器人系统应提供安全边界，避免过度截骨，保护膝关节周围软组织，降低对内侧副韧带深层、髌胫束、腓肌腱等组织的损伤。

(3) 单髌置换手术机器人

运动控制方面，单髌关节置换手术中各品牌假体存在设计差异，为适应各品牌的单髌假体，机器人磨削的面更复杂，包含平面、球面以及不规则曲面，单髌假体与骨质的接触面形态不单一，磨钻头的运动控制需要适应各类平面、曲面的虚拟边界，对机器人的运动控制要求较大。安全性方面，单髌置换手术作为保膝治疗的主要方法，不破坏患者韧带，需要尽量保留患者的骨质与软组织，机器人需要更加快速、敏感的安全响应机制。

(4) 脊柱创伤应用

骨科手术机器人在脊柱和创伤应用中存在以下共同的技术壁垒：

1) 图像采集：脊柱微创手术和创伤手术都需要打入经皮钉，该过程无需切开患者皮肤，也无需进行机器人辅助关节置换手术中的数据采集与配准。机器人辅助脊柱、创伤手术均需术中拍摄患者的二维 X 光片，因此机器人需在术中与影像设备如 C 臂机等进行通信，从而实现图像采集。2) C 臂标定：由于机器人辅助脊柱、创伤手术需要进行图像处理、配准、规划等操作，所以需要对 C 臂光源的参数进行标定，获取 C 臂光源的焦距、畸变系数等参数。3) 图像处理：

C 臂光源拍摄的 X 光片可能存在一定畸变，所以需要进行正畸操作。同时由于不同 C 臂机的性能不同，还需要进行图像增强以提升图像质量。

具体而言，脊柱手术机器人的技术壁垒体现在：1) 图像配准：由于脊柱微创手术无法通过双目相机配合三维点云配准算法来采集骨面信息，脊柱微创术式需要完成术中 X 光片和术前 CT 的配准。2) 可视化置钉：脊柱置钉过程中，医生仅凭肉眼无法判断螺钉深度以及具体进钉位置，因此脊柱手术机器人需要将置钉过程可视化，并进行实时高质量渲染，准确绘制螺钉和骨骼的相对关系，方便医生进行观察和判断。此外，由于脊柱器械种类较多，所以手术机器人需要在术中实时识别不同种类的器械。

创伤手术机器人的技术壁垒体现在：1) 术中规划与导航：创伤手术通常凭借术中 X 光片进行植入物通道的规划以及手术导航，由于术中 X 光是二维影像数据，缺少部分三维信息，基于 X 光二维影像数据比基于 CT 等三维影像数据进行规划和导航难度更大；2) 可视化置钉：创伤手术的置钉过程中，由于皮肤切口小，螺钉进入骨皮质后无法判断螺钉深度以及具体进钉位置，因此创伤手术机器人需要将置钉过程可视化，方便医生进行观察和判断。

2、发行人从关节置换手术机器人拓展到全骨科手术机器人的技术障碍

发行人的 YOZX 作为全骨科手术机器人，可以覆盖关节、脊柱和创伤等适应证，从 ARTHROBOT 关节置换手术机器人拓展到 YOZX 全骨科手术机器人需要拓展脊柱和创伤适应证。**截至本回复报告出具日，YOZX 已经提交注册申请。**发行人从 ARTHROBOT 关节置换手术机器人扩展到全骨科手术机器人产品 YOZX，克服了以下壁垒：

第一，第三方影像设备接入实现影像通信。针对术中图像采集和分析需求，基于影像设备标准通信协议，发行人开发了兼容的通信模块，实现与医院 C 臂机、O 臂机的安全高效连接。

第二，第三方影像设备的参数标定和影像处理技术。为获取术中实时精准影像，发行人需要解决外部设备的参数标定、影像畸变、影像增强等问题。针对 C 臂标定问题，发行人研发了影像标定器，通过拍摄带有影像标定器的 X 光片，实现 C 臂标定功能。针对图像处理问题，发行人通过几何矫正和图像配准的方

法对图像的畸变进行矫正，通过直方图均衡化、滤波、噪声去除、增强算法等进行图像增强，有效提升了图像处理效率和结果。

第三，基于 2D 影像的 3D 空间配准技术。发行人通过互相关系数匹配等算法克服了脊柱微创手术中 2D/3D 的配准。结合极线辅助，进而实现可视化置钉、螺钉规划与导航功能。

第四，机器人紧凑化设计。随着适应证增加，技术团队提高系统集成度，缩小机器人设备尺寸，预留更多空间以适应不同适应证下的复杂手术室环境；

第五，机器人软件架构优化与模块化设计。随着适应证增加，软件系统复杂度提升，软件应用架构、业务逻辑、数据逻辑更加复杂，易造成软件执行效率和扩展性瓶颈等技术问题。发行人通过优化系统架构设计，提高系统可扩展性；通过优化标准接口设计，支持更丰富的软件插件和硬件外设；通过增加共享模块 CBB 设计与构建，重用标准模块，缩短新适应证的响应周期，进一步提高产品成熟度。

第六，机器人末端工具优化设计。不同适应证以及相同适应证下的不同术式对相关手术工具的技术要求不同，需要适配多种专用手术器械。随着适应证不断扩展，机器人工具集的种类、数量会随之大幅增长，因此需要通过合理设计和优化工具组合，控制手术工具规模、降低管理维护成本和降低器械故障率。

截至本回复报告出具日，YOZX 研发进展顺利，**已提交注册申请**，发行人基于高效、独立、完整的自主研发体系，不断进行技术创新和产品迭代升级，在研发 YOZX 以及突破有关技术方面不存在障碍。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

1、访谈了发行人管理层、研发部门核心人员，了解发行人主要产品范围的界定、核心技术储备、研发团队架构和履历、了解了发行人产品的应用情况。

2、查阅发行人产品的型式检验报告、临床试验总结报告、补正资料通知等材料；

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

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

5、访谈部分三甲医院医生，了解医院采购手术机器人的核心考虑因素等。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、公司的核心产品 ARTHROBOT 关节置换手术机器人可辅助医生开展髋、膝、单髁等关节置换手术，ARTHROBOT 通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能。该产品能够提供虚拟墙和力反馈等安全保障，避免过度磨削，保障手术安全。

2、从临床有效性来看，ARTHROBOT 在全髋关节置换术的临床准确率与同类产品相当，在全膝关节置换术的临床准确率优于其他同类产品；从安全性来看，ARTHROBOT 的不良事件发生率与严重不良事件发生率在同类产品中均处于较低水平。由此可认为 ARTHROBOT 获得临床的认可，在临床表现上具有较大的产品优势。

3、截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人**已获批上市**，ARTHROBOT 多适应证手术机器人进展顺利，**已提交注册申请**。ARTHROBOT 系列产品可适配的适应证较多、终端售价可灵活调整、享受创新医疗器械相关政策，具备竞争优势。

4、THETA 种植牙手术机器人具备若干独特设计，将机械臂、双目相机和配套软件一体化整合，可辅助医生开展种植牙手术，具备占地小、易操作、易维护等特点，可实现高精度、安全、精细的手术操作。**THETA 种植牙机器人已于 2023 年 10 月获得医疗器械注册证**。

5、YOZX 全骨科手术机器人是一款高度集成化、功能全面、可拓展的手术机器人，可辅助医生开展大多数骨科手术，可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面的解决方案。发行人依托现有的高效、独立、完整的自主研发体系，具备研

发并生产 YOZX 的技术实力。截至本回复报告出具日，YOZX 全骨科手术机器人已提交注册申请。

经核查，发行人科技创新能力和科技成果转化能力突出，核心产品的临床价值显著，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

问题 3：关于市场空间

根据申报材料：1) 近年来，境内各省市针对手术机器人陆续出台若干基本医疗保险政策和商业医疗保险政策；2) 2022 年 3 月国家出台完善手术机器人收费价格相关政策的征求意见稿对机器人辅助手术收费进行一定比例限制；目前湖南省医保局已出台关于手术机器人辅助操作系统的收费限制措施，明确机器人不另设收费项，并根据机器人发挥的功能划分收费段；3) 根据灼识咨询，2021-2026 年中国骨科手术机器人市场将由 2.06 亿元增长至约 42.05 亿元，其中机器人辅助关节置换手术量预计将由 2400 例增长至 28.14 万例。

请发行人说明：（1）发行人产品的终端售价情况，结合《大型医用设备配置许可管理目录》、终端医院采购大型医用设备预算管理及采购流程等相关规定，说明发行人产品在国内各级医院的进院情况和最新进展、是否存在较大障碍；（2）结合目前机器人辅助手术医保覆盖范围和最新政策走向，量化分析说明医保政策变化对医生和患者使用机器人辅助关节置换手术的具体影响，是否对发行人产品的商业化推广产生不利影响；（3）结合国内各省机器人辅助手术收费政策变化和发行人 ARTHROBOT 的适用范围及产品功能定位，说明 ARTHROBOT 对应的收费类别和收费方式；对比国内已上市竞品在终端医院的收费情况，说明发行人产品是否具备价格优势；（4）区分不同关节置换、种植牙及全骨科，说明未来中国不同骨科机器人辅助手术渗透率及市场空间预测情况，具体测算过程、各项关键参数和假设的选择，预测数据的合理性、谨慎性；（5）结合问题 1、问题 2 及前述问题，充分论述发行人产品是否符合“市场空间大”的要求。

请保荐机构对发行人主要产品的市场空间进行审慎核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人产品的终端售价情况，结合《大型医用设备配置许可管理目录》、终端医院采购大型医用设备预算管理及采购流程等相关规定，说明发行人产品在国内各级医院的进院情况和最新进展、是否存在较大障碍

发行人产品 ARTHROBOT 的终端售价约为人民币 1,000 万元左右。根据《医疗器械监督管理条例》，“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院

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

终端医院采购大型医用设备预算管理及采购流程如下：

(1) 医院通常根据终端售价确定大型医疗设备的认定标准，并执行相应的招投标流程；

(2) 医院基于实际采购需求，向全社会公开医疗设备招标需求并由评标委员会进行评标；

(3) 各家医院具体规定略有不同，发行人的产品需要经过各公立医院的招投标流程来实现装机和销售。

截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，中标公立医院采购项目具体情况如下：

序号	招标地区	招标单位	中标结果发布时间	中标价格(万元)
1	辽宁省大连市	大连市第二人民医院	2022/11	795.00
2	山东省济南市	山东大学第二医院	2022/12	1,050.00
3	吉林省长春市	吉林大学第一医院	2022/10	1,188.00
4	广西壮族自治区南宁市	广西壮族自治区人民医院	2022/12	1,030.00
5	河北省邯郸市	河北工程大学附属医院	2022/12	1,845.00
6	新疆乌鲁木齐市	新疆自治区人民医院	2023/1	798.90
7	广东省深圳市	深圳平乐骨伤科医院	2023/7	899.00
8	河北省石家庄市	井陘县医院	2023/10	未披露
9	安徽省合肥市	安徽医科大学第一附属医院	2023/11	未披露

注：(1) 河北工程大学附属医院标单系与其他厂商的产品共同中标，与其他厂商中标设备的合计中标价格为 1,845.00 万元；(2) 东海利民骨科医院为民营医院，采购模式不同于公立医院，因此上表未列示。

2023 年 3 月 21 日，国家卫生健康委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》，乙类首次配置由 1,000-3,000 万元调增为 3,000-5,000 万元人民币，

公司主要产品的价格均不在该政策的限制范围里，公司产品不会受到《大型医用设备配置许可管理目录》等系列医用设备配置证相关政策的限制。

2023年3月以前，根据当时有效的《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》等规定，发行人的骨科手术机器人产品在向终端客户销售时，达到“首次配置的单台（套）价格在1,000-3,000万元人民币的大型医疗器械”标准的，终端客户应向省级卫生健康行政部门申请取得乙类大型医用设备的配置许可证。其中，对于“首次配置”的认定，应结合终端客户所在地或者医用设备实际使用地的省级卫生健康行政部门的具体规定或解释来确定。

依据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的规定，省级卫生健康行政部门应当制定乙类大型医用设备配置许可管理实施细则。经检索，中国境内31个省、自治区、直辖市的卫生健康行政部门的实施细则制订情况以及对“首次配置”的规定如下：

类型	具体情况	省、自治区、直辖市
第一类	实施细则中明确规定“首次配置”为“中华人民共和国境内”的	云南、吉林、辽宁、黑龙江、福建、广西、西藏、宁夏、陕西、河南，共10个
第二类	实施细则中明确规定“首次配置”为“省级行政区域内”的	重庆、上海、江苏、内蒙古、山西、安徽、湖南、四川、新疆、浙江，共10个
第三类	已制订实施细则，但其未对“首次配置”的地域范围作出规定的	北京、贵州、山东、河北、河南、湖北、广东、江西，共8个
第四类	尚未检索到实施细则或仅有办事指南作为参考的	海南、青海、天津、甘肃，共4个

发行人中标产品中，大连市第二人民医院、河北工程大学附属医院及新疆维吾尔自治区人民医院的终端销售价格不足1,000万元，根据《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》的规定，无需取得配置许可证。

吉林、广西的实施细则均规定，“首次配置”为中华人民共和国境内。山东的实施细则未对“首次配置”的地域范围作出规定。根据发行人经销商及终端医院的访谈确认，发行人在上述区域内销售骨科手术机器人不属于“首次配置”，相关终端医院无需就采购发行人骨科手术机器人产品取得配置许可证。

关于发行人主要产品的销售，不存在其他限制产品销售数量的政策。

综上，发行人产品在国内各级医院的进院的入院不受配置证系列政策限制且入院进展顺利，不存在较大障碍。

(二) 结合目前机器人辅助手术医保覆盖范围和最新政策走向, 量化分析说明医保政策变化对医生和患者使用机器人辅助关节置换手术的具体影响, 是否对发行人产品的商业化推广产生不利影响

医保政策的变化将主要影响关节置换手术机器人的临床收费情况以及患者接受机器人辅助关节置换手术所需费用的自费比例。目前我国各省级医疗保障局均已出台相关政策, 将人工关节置换手术纳入了医保报销范围。手术自付费用是患者考虑是否接受关节置换手术的决定性因素之一, 因此医保报销情况将直接影响患者接受机器人辅助关节置换手术的意愿高低。若纳入医保报销后机器人辅助关节置换手术费用中患者自付部分的金额与传统关节置换手术费用中患者自付部分的金额无显著差异, 则医保报销纳入将大幅提高机器人辅助关节置换手术的患者接受程度。

我国目前已有北京市医疗保障局与江西省医疗保障局出台相关政策, 将机器人辅助骨科手术和(或)相关一次性手术耗材纳入医保报销范畴, 其对应政策下接受机器人辅助骨科手术的患者自付费用情况如下表所示:

机器人辅助关节置换手术医保报销相关政策						
省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	医保报销政策	患者自付费用
北京	北京市医疗保障局	京医保发(2021)23号《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》	2021年8月25日	<ul style="list-style-type: none"> - 机器人辅助骨科手术: 8,000元 - 机器人辅助骨科手术相关耗材: 医疗单位自主定价 	<ul style="list-style-type: none"> - 机器人辅助骨科手术: 按甲类报销100% - 机器人辅助骨科手术相关耗材: 按乙类医保支付类别进行支付, 患者先行自付10% 	<ul style="list-style-type: none"> - 总手术费用: 约13,000元(8,000元机器人辅助骨科手术费用+5,000元相关耗材费用) - 医保报销后患者自付费用: 500元
江西	江西省医疗保障局	江西省医保医用耗材支付管理目录(2023试行版)	2023年3月16日	<ul style="list-style-type: none"> - 机器人辅助骨科手术: 未明确规定 - 骨科手术机器人相关耗材: 单次收费33,800元, 单次住院最高限额100,000元 	<ul style="list-style-type: none"> - 骨科手术机器人相关材料: 以乙类医保支付类别进行支付, 患者自付8% 	<ul style="list-style-type: none"> - 总手术费用: 36,800元(参考江西人工髋关节置换手术3,300元基础收费+机器人相关耗材33,800元) - 医保报销后患者自付费用: 2,968元(2,704元机器人相关耗材自付部分+264元手术费用自费部分)

资料来源: 各省市医疗保障局官方网站; 灼识咨询

如上表所示, 北京市政策下患者接受机器人辅助骨科手术所需自付费用为

500 元（医保支付 12,500 元）、江西省政策下患者接受机器人辅助骨科手术所需自费用为 2,968 元（医保支付 33,832 元）。以传统人工髋关节置换手术为参考，北京市医保按照甲类支付，医保报销全部手术费用、江西省医保按照乙类支付，患者自付 8% 的手术费用。

结合国家各类政策对于手术机器人应用支持，手术机器人相关医保覆盖范围有望进一步推广。国家近年来出台的支持各类手术机器人发展的政策文件列示如下：

文件名称	发布单位	发布时间	有关内容
《“十四五”医疗装备产业发展规划（工信部联规〔2021〕208 号）》	工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药监局	2021 年 12 月	提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平
《“十四五”国家临床专科能力建设规划（国卫医发〔2021〕31 号）》	国家卫健委	2021 年 10 月	国家层面的关键领域技术创新方向包括：人工智能辅助手术（手术机器人研发及应用）、微创手术、肿瘤外科切除综合策略研究、外科用组织工程产品研发及应用、运动功能外科重建与恢复
《重点领域关键技术产业化实施方案（发改办产业〔2017〕2063 号）》	国家发改委办公厅	2017 年 12 月	推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升
《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020 年）（工信部科〔2017〕315 号）》	工信部	2017 年 12 月	支持手术机器人操作系统研发，推动手术机器人在临床医疗中的应用
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44 号）》	科技部办公厅	2017 年 5 月	重点开发具国际先进水平的高精度手术规划、导航、定位的智能医疗机器人系统，包括腹部微创治疗腔镜手术，骨科、心脑血管、神经、口腔、眼科等智能手术机器人系统
《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）	工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局	2016 年 10 月	重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等

综上所述，医保报销政策将影响患者选择机器人辅助骨科手术的意愿，随着诊疗需求增长、相关支持政策不断出台，机器人辅助手术领域的医保覆盖范围有望进一步扩大。

(三) 结合国内各省机器人辅助手术收费政策变化和发行人 ARTHROBOT 的适用范围及产品功能定位，说明 ARTHROBOT 对应的收费类别和收费方式；对比国内已上市竞品在终端医院的收费情况，说明发行人产品是否具备价格优势

骨科手术机器人在医院内的收费类别和收费方式主要由采购设备的医院根据手术编码类别，参考各省市医疗服务价格标准进行制定。机器人辅助关节置换手术的终端收费不会因医院采购不同厂家的手术机器人设备而发生变化。对已经建立收费标准的医疗机构，可实现快速收费，减少商业化的时间成本。

1、收费类别和收费方式

骨科手术机器人在医院内的收费类别和收费方式主要由采购设备的医院根据手术编码类别，参考各省市医疗服务价格标准进行制定。机器人辅助骨科手术的收费一般不会针对不同品牌分别收费，任何省份一旦有了骨科机器人手术收费标准，即适用于该地区任何品牌的骨科机器人，价格基本一致。

骨科手术机器人的临床收费类别主要包括手术费用（包含或不包含手术相关一次性耗材费用）、手术相关一次性耗材费用、以及手术加收费用三类。机器人辅助关节置换手术的终端收费不会因医院采购不同厂家的手术机器人设备而发生变化。机器人辅助关节置换手术的终端收费主要由开展手术的医疗单位参考各自省级医疗保障局推出的收费政策进行制定。

2、机器人辅助骨科手术收费政策

截至 2023 年 11 月 30 日，我国有部分省级医疗保障局、物价局、发改委针对机器人辅助骨科手术制定了明确的收费标准，包括北京市医疗保障局、江西省医疗保障局、湖南省医疗保障局、吉林省医疗保障局、以及山西省医疗保障局等在内的共 19 个省级单位。其中北京市、江西省医疗保障局已将机器人辅助骨科手术或骨科手术机器人相关一次性耗材纳入医保报销范畴。湖南省、吉林省、山西省、河南省、福建省、海南省及内蒙古自治区已出现明确的骨科手术机器人收

费标准，但相关费用尚未纳入到医保报销范畴。除北京、江西、湖南、吉林、山西、**河南、福建、海南**及内蒙古自治区外，其他省市相关部门对机器人辅助骨科手术收费均采用医疗机构自主定价政策进行管理。

机器人辅助骨科手术的临床收费标准主要可概括为在人工术式基础上加收一定比例的费用（湖南省、山西省、内蒙古自治区、**江西省、河南省、福建省、海南省**所采用模式）以及对人工术式基础上的加收费用进行限额（吉林省、北京市所采用模式）两类收费政策，其相应情境下接受机器人辅助骨科手术的患者自付费用情况如下表所示：

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
广东	广东省发展改革委	粤发改价格〔2017〕134号《关于公布家庭式产房等实行市场调节价医疗服务项目的通知》	2017年2月27日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 人工智能辅助治疗技术（项目编码 331700001F）包含使用机器人智能手术平台或系统开展普通外科、胸外科、泌尿外科、妇科、头颈外科以及心脏手术等领域的手术，采用全省统一试行医疗服务价格，价格应包含手术所需的医疗器械等，实行打包收费，一律不得另外收取医疗器械费用。 - 对同一项目，医疗机构可根据成本等情况制定不同的价格标准，其收费编码应在同一项目编码下顺延编号。 	医疗机构自主定价
天津	天津市发展和改革委员会	津发改价综〔2018〕221号《市发展改革委市卫生计生委市人社局关于骨科手术机器人辅助手术系统项目价格有关问题的通知》	2018年3月30日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 使用骨科手术机器人辅助手术系统开展的临床手术治疗，可收取手术费、设备使用费和耗材费。手术费按照手术等级收费标准执行。设备使用费由医院根据运行成本自主制定。 - 耗材费按照现行医用耗材价格管理办法据实收取。医院应本着合理使用、患者自愿的原则，术前与患者或家属签定协议，明示收费标准等相关内容。 	医疗机构自主定价
河北	河北省物价局	冀价医〔2018〕123号《关于核定部分医疗服务项目价格及有关问题的通知》	2018年9月13日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 骨科手术机器人辅助手术系统临床使用时按次收费，收费由医疗机构自主定价，定价应包含机器人手术专用器械及耗材。 	医疗机构自主定价
山东	山东省物价局	鲁价格二发〔2018〕144号《关于新增部分医疗服务价格项目的通知》	2018年10月19日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 文件中将骨科机器人辅助骨科手术（项目编码 331700073）确定为新增医疗服务价格项目，暂由医疗机构制定试行价格，试行期两年。 - 期满后，若医疗服务纳入医保支付范围，由价格主管部门会同有关部门制定正式价格；未纳入医保支付范围则实行市场调节价。 	医疗机构自主定价
陕西	陕西省医疗保障局	陕医保发〔2019〕31号《关于我省公立医疗机构取消医用耗材加成同步调整医疗服务项目价格的通知》	2019年12月27日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）辅助操作按次计价，项目内涵包括骨科手术导航定位系统。 - 收费实行市场调节价，由医疗机构自主定价。 	医疗机构自主定价

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
江苏	江苏省医疗保障局	苏医保发〔2021〕11号《关于新增、完善部分医疗服务价格项目的通知》	2021年2月25日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 计算机辅助骨科手术机械控制系统收费标准作为新增医疗服务价格项目在全省执行，暂由医疗机构自主制定价格，试用期2年。 - 试用期内不纳入基本医疗保险基金支付范围，按“丙”类管理。试用期满后，综合评估项目运行、成本费用、社会负担等因素，按程序确定项目、制定价格及医保支付政策。 	医疗机构自主定价
湖北	湖北省医疗保障局	鄂医保发〔2021〕20号《关于17项立项试行新增和修订医疗服务价格项目有关问题的通知》	2021年4月20日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 骨科手术机器人辅助手术系统（项目编码331700014x）采用试行新增医疗服务价格，在全省非营利性医疗机构试行，为期两年。 - 试行期内由医疗机构按规定自主制定试行价格，将自主制定的试行价格报省医保局、省卫生健康委备查。骨科手术机器人辅助手术的收费不包含系统使用的一次性耗材、专用器械（材）。 	医疗机构自主定价
浙江	浙江省医疗保障局	浙医保联发〔2021〕11号《关于公布新增医疗服务价格项目的通知》	2021年5月21日	医疗机构自主定价	<ul style="list-style-type: none"> - 骨科机器人辅助操作（项目编码NAA00000，T2）新增医疗服务采用试行价格，其项目内涵包括使用骨科手术机器人系统在颈椎、胸椎、腰椎、骶椎全节段脊柱外科和骨盆、四肢、关节周围等部位开展骨科开放手术或经皮微创手术和操作，进行手术器械或植入物的精准定位、操作或置入，主要包括采集术中影像学资料、基于影像学资料完成手术规划、机器人执行机构到达手术规划位置形成精准手术通道、术中实施多对象位置实时监控并进行自动动态调整，根据手术通道引导完成器械或植入物的精准定位或置入。 	医疗机构自主定价

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
北京	北京市医疗保障局	京医保发〔2021〕23号《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》	2021年8月25日	人工手术费用基础上加收8,000元	<ul style="list-style-type: none"> - 机器人辅助骨科手术最高指导价格不超过8,000元/次，包括应用骨科手术机器人系统在颈椎、胸椎、腰椎、骶椎全节段脊柱外科和骨盆、四肢、关节周围等部位开展骨科开放手术或经皮微创手术和操作。术前规划，应用机械臂进行手术器械或植入物的精准定位、操作或置入。一次性机器人专用器械费用不包括在该价格内，相关耗材由医疗单位自主定价 	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）
福建	福建省医疗保障局	闽医保〔2022〕50号《关于落实国家组织人工关节集中带量采购有关工作的通知》	2022年4月13日	比例加收	<ul style="list-style-type: none"> - 公立医院采用“手术机器人”等智能化系统辅助手术操作的，坚持劳务价值和设备贡献相平衡、收费与功能相匹配的原则，按照智能化系统的实际功能，以“人工关节置换术”项目为基础上浮一定比例加收，不单独设立收费项目 	以“人工关节置换术”项目为基础上浮一定比例加收

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
内蒙古	内蒙古自治区医疗保障局	内医保办字〔2022〕91号《关于完善骨科“机器人辅助骨科手术”项目价格及相关政策的通知》	2022年5月10日	手术机器人在医务人员支配下完成或参与完成手术操作，最高可在人工手术费用基础上加收80%~90%	<ul style="list-style-type: none"> - 手术机器人在医务人员支配下完成或参与完成手术操作的，作为骨科手术价格项目的加收项体现辅助操作价值。加收项名称体现“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”，每例手术加收比例最高不超过80%，同时进行远程手术操作的，每例手术加收比例最高不超过90% 	视手术所用机器人设备类型决定，最高每例手术加收80%~90%（如进行远程手术操作）
海南	海南省医疗保障局	琼医保〔2022〕287号《关于新增和完善部分医疗服务价格项目的通知》	2022年11月21日	根据手术机械臂实际发挥的功能实行分类加收	<ul style="list-style-type: none"> - 根据“手术机器人”实际发挥的功能，实行分类加收： - 1、手术机器人辅助操作系统只发挥手术规划功能的，包括但不限于应用人工智能、增强现实、混合现实、全息影像、裸眼3D等各类数字化、可视化或智能化的创新通用技术，辅助进行手术规划、术前模拟等，辅助操作价值在手术价格中体现，不另立项收费。远程提供院际手术规划服务的，按照单学科远程会诊进行收费，不另行加收； - 2、手术机器人辅助操作系统只具备和发挥导航定位功能的，每例手术加收40%，核心术式价格在每例5,000元以上的，加收标准按每次2,000元封顶； - 3、手术机器人辅助操作系统属于“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”（简称RA设备/系统，包括但不限于“达芬奇手术机器人”等手术器械控制系统），按照对应开展的手术项目加收： <ul style="list-style-type: none"> - （1）手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收80%； - （2）手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收300%； - 4、上述加收情形同时发生的，按加收比例最高的情形收费，不得相互叠加收费 	根据机械臂实际发挥的功能加收40%至300%

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
吉林	吉林省医疗保障局	吉医保联〔2022〕35号《关于2022年新增和修订部分医疗服务价格项目的通知》	2022年11月23日	人工手术费用基础上加收30,000元	- 临床机器人手术系统30,000元（含机器人专用器械，臂罩等材料），限用于胸外科、心外科、普外科、血管外科、泌尿外科、妇科、骨科手术的临床应用。	总手术费用：约33,500元（即3500元人工关节置换手术费用+30,000元机器人辅助关节置换手术加收费用）
浙江	浙江省医疗保障局	《浙江省基本医疗保险医疗服务项目目录》	2023年1月10日	医疗机构自主定价	- 内窥镜手术器械控制系统辅助操作、骨科机器人辅助操作由医疗机构自主定价	医疗机构自主定价
山西	山西省医疗保障局	晋医保函〔2023〕23号《关于规范手术机械臂辅助操作系统医疗服务项目价格的通知》	2023年4月12日	手术机械臂辅助操作系统完成全部核心操作步骤，可人工手术费用基础上加收300%	- 医疗机构使用“手术机械臂”辅助骨科、头颈外科、胸外科、心外科、普外科、泌尿外科、血管外科、妇科手术操作，统一作为手术价格项目的“加收项”进行收费，按照手术项目的基准价格进行一定比例加收； - 加收标准包含导航定位工具包以及“手术机械臂”使用过程中消耗的其他耗材费用； - 根据“手术机械臂”实际发挥的功能，实行分类加收； - 手术机械臂辅助操作系统在医务人员支配下仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收80%。手术机械臂辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收300%。	总手术费用：约14,000元（即3500元人工关节置换手术费用+10,500元机器人辅助关节置换手术加收费用）

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
四川	四川省医疗保障局	川医保办发〔2023〕1号《关于印发〈四川省医疗服务价格项目汇编（2022版）〉的通知》	2023年4月12日	医疗机构自主定价	- 内窥镜机器人控制系统、机器人辅助骨科手术为放开价格项目	医疗机构自主定价
河北	河北省医疗保障局	《河北省城市公立医院医疗服务价格项目（2022版）》	2023年4月24日	医疗机构自主定价	- 骨科手术机器人辅助手术系统：使用骨科手术机器人辅助手术系统进行手术辅助操作实行市场调节价，包含机器人手术专用器械及耗材	医疗机构自主定价

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
湖南	湖南省医疗保障局	湘医保发〔2023〕25号《关于新增试行及规范调整部分医疗服务价格项目的通知》	2023年6月5日	根据手术机械臂实际发挥的功能实行分类加收	<ul style="list-style-type: none"> - 医疗机构使用“手术机器人”辅助骨科、头颈外科、胸外科、心外科、普外科、泌尿外科、血管外科、妇科手术操作，统一作为手术价格项目的“加收项”进行收费，按照手术项目的基准价格进行一定比例加收，加收标准包含导航定位工具包（包括但不限于基座、跟踪器、连接器、标定器、引导管、套筒、固定器等）以及“手术机器人”使用过程中消耗的其他耗材费用。根据“手术机器人”实际发挥的功能，实行分类加收： <ul style="list-style-type: none"> - 1、手术机器人辅助操作系统只发挥手术规划功能的，包括但不限于应用人工智能、增强现实、混合现实、全息影像、裸眼 3D 等各类数字化、可视化或智能化的创新通用技术，辅助进行手术规划、术前模拟等，辅助操作价值在手术价格中体现，不另立项收费。远程提供院际手术规划服务的，按照单学科远程会诊进行收费，不另行加收； - 2、手术机器人辅助操作系统只具备和发挥导航定位功能的，每例手术加收 40%，核心术式价格在每例 5,000 元以上的，加收标准按每次 2,000 元封顶； - 3、手术机器人辅助操作系统属于“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”（简称 RA 设备/系统，包括但不限于“达芬奇手术机器人”等手术器械控制系统），按照对应开展的手术项目加收： <ul style="list-style-type: none"> - （1）手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收 80%； - （2）手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收 300%； - 4、上述加收情形同时发生的，按加收比例最高的情形收费，不得相互叠加收费 	根据机械臂实际发挥的功能加收 40%至 300%

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
江西	江西省医疗保障局	《关于拟修订部分医疗服务价格项目的公示》	2023年8月23日	根据手术机械臂实际发挥的功能实行分类加收	<p>使用手术机械臂辅助操作实行分类加收,加收费用包含导航定位工具包(包括但不限于基座、跟踪器、连接器、标定器、引导管、套筒、固定器等)以及使用手术机械臂辅助操作系统所消耗的其他相关耗材费用:</p> <p>1、手术机械臂辅助操作系统只发挥辅助导航定位及跟踪监控功能的,每例手术加收40%,加收费用每次最高不超过2,000元;</p> <p>2、手术机械臂辅助操作系统在医务人员支配下仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤(含远程手术操作)的,加收80%;</p> <p>3、手术机械臂辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤(含远程手术操作)的,加收300%;</p> <p>4、上述加收情形同时发生的,按加收比例最高的情形收费,不得相互叠加收费。同时开展多个手术的,按主要手术项目加收,每例手术限加收一次;</p> <p>- 5、收取手术导航辅助操作及立体定向辅助手术项目费用的,不得加收手术机械臂操作系统辅助操作费用</p>	根据机械臂实际发挥的功能加收40%至300%
江西	江西省医疗保障局	赣医保字〔2023〕23号《关于印发〈江西省医保医用耗材支付管理目录(2023年)〉的通知》	2023年8月25日	将骨科手术机器人材料纳入医保	- 将骨科手术机器人相关材料纳入乙类支付范围	将骨科手术机器人相关材料纳入乙类支付范围
吉林	吉林省医疗保障局	吉医保联〔2023〕26号《关于2023年新增和修订部分医疗服务价格项目的通知》	2023年8月25日	人工手术费用基础上加收30,000元	- 手术项目名称中已明确规定应使用某种仪器的,手术费价格中已包括仪器费用,其他手术中使用下列仪器时加收相应费用:临床机器人手术系统30,000元(含机器人专用器械,臂罩等材料),限于胸外科、心外科、普外科、血管外科、泌尿外科、妇科、骨科手术的临床应用	人工手术费用基础上加收30,000元

省份	发文机构	通知名称	发布时间	收费政策/标准	具体内容	患者自付费用
河南	河南省医疗保障局	《关于规范手术机械臂辅助操作系统医疗服务项目价格的通知》	2023年8月28日	根据手术机械臂实际发挥的功能实行分类加收	<ul style="list-style-type: none"> - 医疗机构使用手术机械臂辅助操作系统辅助临床各学科手术操作的，统一以手术项目价格为基准，根据辅助操作类型加收一定比例费用，加收费用中包含导航定位工具包（包括但不限于基座、跟踪器、连接器、标定器、引导管、套筒、固定器等），以及使用手术机械臂辅助操作系统所消耗的其他相关耗材费用； - 1、手术机械臂辅助操作系统只发挥手术规划功能的，包括但不限于应用人工智能、增强现实、混合现实、全息影像、裸眼 3D 等各类数字化、可视化或智能化等辅助手段进行手术规划、术前模拟等，其价值在手术价格中体现，不另立项收费； - 2、手术机械臂辅助操作系统只发挥辅助导航定位及跟踪监控功能的，每例手术加收 40%，加收费用每次最高不超过 2,000 元； - 3、手术机械臂辅助操作系统具备且发挥辅助手术控制操作功能的（包括但不限于“达芬奇手术机器人”等手术器械控制系统），按照对应开展的手术项目加收： <ul style="list-style-type: none"> - （1）手术机械臂辅助操作系统在医务人员支配下仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收 80%； - （2）手术机械臂辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤（含远程手术操作）的，加收 300%； - 4、上述加收情形同时发生的，按加收比例最高的情形收费，不得相互叠加收费。同时开展多个手术的，按主要手术项目加收，每例手术限加收一次； - 5、收取手术导航辅助操作及立体定向辅助手术项目费用的，不得加收手术机械臂操作系统辅助操作费用 	根据机械臂实际发挥的功能加收 40%至 300%

资料来源：各单位官方网站；灼识咨询

3、ARTHROBOT 参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤

ARTHROBOT 目前可以适用于髋关节置换手术以及膝关节置换手术，相较于其他类型的产品，系统在手术的过程中参与度高，可在术前规划、手术准备、导航定位、术中磨削截骨、假体安装、术后评估等所有核心手术步骤中辅助医生进行手术操作，受到相关收费定价政策限制的影响较小。ARTHROBOT 参与手术步骤的情况如下：

手术步骤	手术机器人功能	具体内容
术前规划	术前规划	术前规划软件可辅助医生为患者制定个性化的手术方案
手术准备	设备注册	手术开始前需要进行注册，将机器人的工作空间与患者的解剖空间进行对准的过程
股骨截骨（髋关节置换手术）	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术
髋臼磨削（髋关节置换手术）	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术
	机械臂控制	负责辅助执行关节置换手术，协助医生进行各类手术操作
股骨与胫骨截骨（膝关节置换手术、单髁关节置换手术）	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术
	机械臂控制	负责辅助执行关节置换手术，协助医生进行各类手术操作
间隙评估（膝关节、单髁关节置换手术）	术中实时导航	精准测量手术参数、实时评估手术效果
假体安装（髋关节置换手术）	术中实时导航	精准测量手术参数、实时评估手术效果
	机械臂控制	负责辅助执行关节置换手术，协助医生进行各类手术操作
假体安装（膝关节、单髁关节置换手术）	术中实时导航	术中导航软件可辅助医生按照手术方案精准安全地执行手术
术后评估	术后评估	精准测量手术参数、实时评估手术效果

综上，机器人辅助手术收费主要参考各省市医疗服务价格标准进行制定，发行人和其他手术机器人在在终端医院的收费情况差异不大。发行人主要产品参与手术核心步骤，可以按照较高的加收费等级来进行收费，具备较灵活的定价空间。

（四）区分不同关节置换、种植牙及全骨科，说明未来中国不同骨科机器人辅助手术渗透率及市场空间预测情况，具体测算过程、各项关键参数和假设的选择，预测数据的合理性、谨慎性

1、中国关节置换手术机器人辅助手术渗透率

中国关节置换手术机器人辅助手术渗透率计算逻辑和数据来源如下：

(1) 渗透率在短期内大幅提升的依据

A、患者群体庞大

我国接受髌膝关节置换手术的患者人群中病因主要包括骨关节炎、股骨头坏死、风湿性关节炎、65 岁以上人群股骨颈骨折。根据 Global Health Data Exchange (GHDx) 最新相关数据，2021 年我国髌、膝关节骨关节炎总患病率约为 9.5%，患者人数共有约 1.35 亿人，2032 年预计增长至 1.64 亿人。根据发表于中华医学杂志的相关研究，我国大于 15 岁人群中男性、女性群体非创伤性股骨头坏死患病率分别为 1.02%、0.51%，我国 2021 年股骨头坏死患者人数约为 1,017.72 万人，预计 2032 年增长至 1,295.83 万人。根据发表于中国循证医学杂志的相关研究，我国风湿性关节炎患病率为 0.42%，我国 2021 年风湿性关节炎累及膝关节患者人数约有 493.13 万人、累及髌关节患者约有 308.20 万人；预计 2032 年风湿性关节炎累及膝关节患者人数将增至 561.02 万人、累及髌关节患者将增至 350.64 万人。根据临床创伤骨科流行病学（第 3 版）相关数据，我国 65 岁及以上男性、女性股骨骨折发病率分别为 1.11 每千人、1.39 每千人，其中股骨颈骨折发病人数占股骨骨折发病人数比例约 55.1%。以此计算，我国 2021 年 65 岁及以上老年人群股骨颈骨折发病人数约为 15.79 万人，预计 2032 年增长至 28.36 万人

B、传统关节置换手术量大

终末期髌关节炎对应的治疗手术为全髌关节置换术(THA)。根据灼识咨询，2021 年中国髌关节置换手术总计约 77 万例。终末期膝关节炎对应的治疗手术为膝关节置换术。2021 年中国膝关节置换手术总计约 52 万例，单髌关节置换手术共计约 3 万例。

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%。根据公开信息，中国腔镜手术机器人辅助手术量预计 2025 年达到 35.36 万例。腔镜手术机器人可以用于泌尿外科、妇科、胸外科、普外科四种术式，与之相比，关节置换手术机器人只能用于骨科的关节置换细分领域，且能在 2026 年的该细分领域达到 28.14 万例的手术量，反映出该细分领域的手术量规模较大。

C、关节置换手术机器人临床价值显著

传统的髌关节置换手术对髌臼磨削深度与假体植入角度的控制难度较高，完全依赖医生的经验与直觉判断，术中需多次进行射线透视，观察磨削进度并调整，易出现过度磨削和假体植入偏差过大的情况。髌关节置换手术机器人能将磨削的实况信息清晰地呈现在医生眼前的显示屏上，并提供数字化的深度、角度信息；其高灵敏度、高精度的机械臂随动控制以及安全墙，帮助医生精准、快速、安全地完成磨削步骤。

传统膝关节置换手术器械截骨角度相对固定，不支持复杂的膝关节病变，需破坏股骨髓腔，不利于患者术后康复。膝关节置换手术导航定位系统可帮助医生完成任意角度和深度的精准截骨。对于膝关节软组织平衡的调节，传统手术依赖医生的手感与目测，需要术中反复调整，存在韧带过度松解和过度截骨的风险，膝关节置换手术导航定位系统则可帮助医生量化评估膝关节双侧软组织状况，合理调整截骨量，降低手术对经验与手感的依赖。

近年来，关节置换手术机器人在膝关节炎的临床实践指南以及髌膝关节置换术操作规范中均有被提及，且作为可供选择的手术方式，详情如下表：

文件名称	作者或组织	内容	推荐指数
膝骨关节炎手术管理-循证临床实践指南 2022 版	AAOS（美国骨科医师协会）	机器人辅助全膝关节置换手术作为诊疗方式	2 星（满分 4 星）；可选择
膝骨关节炎手术管理-循证临床实践指南 2022 版	AAOS（美国骨科医师协会）	机器人辅助单髁关节置换手术作为诊疗方式	2 星（满分 4 星）；可选择
髌膝关节置换术操作规范	国家卫生健康委办公厅委托中华医学会骨科学分会关节外科学组	几乎所有可行传统髌膝关节置换的手术均可使用机器人辅助完成。关节置换机器人有助于精准植入假体、辅助软组织平衡、改善关节运动学等，有助于进一步提高手术质量和安全，故建议有条件时使用。	建议有条件时使用

资料来源：参考文献、灼识咨询

D、参考国外数据，关节置换手术机器人在海外市场渗透率较高、渗透率增长迅速

根据现有文献，美国近两年的关节手术机器人的渗透率约为 15% 至 20%，可以以此作为中国市场预测的参考。

根据 Sloan (2018) 及谨慎预估, 2021 年美国关节机器人手术量约 25 万台, 全部关节置换手术约 125 万台, 机器人手术渗透率约为 20%。数据来源于骨科领域权威的国际期刊、双一区 TOP 杂志《The Journal of Bone and Joint Surgery》。具体计算过程列示如下:

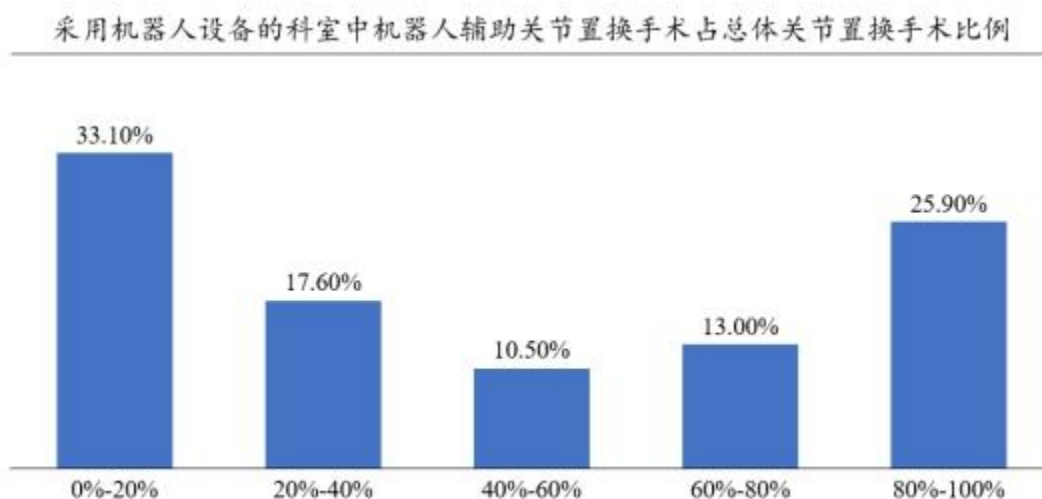
指标	单位	标号	2020	2021	数据来源
全球 MAKO 手术量	台	A	150,000	220,000	史赛克 2021-Q4 Earning Summary
MAKO 市场占比	%		60%	60%	灼识咨询专家访谈
全球机器人辅助关节置换手术量	台	B	250,000	366,667	灼识咨询模型计算
美国关节置换手术量	台	C	1,220,019	1,250,929	根据 Sloan 2018 获知美国全髋关节置换 (THA) 手术量及全膝关节置换 (TKA) 手术量 2014 年历史值及 2030 年预测值。平滑得到其余年份数据
美国 THA 手术量	台		453,660	469,175	灼识咨询模型计算
美国 TKA 手术量	台		766,359	781,754	灼识咨询模型计算
美国机器人辅助关节置换手术量占全球比例	%	D	70%	70%	灼识咨询专家访谈
美国机器人辅助关节置换手术量	台	$E = B * D$	175,000	256,667	灼识咨询模型计算
美国机器人辅助关节置换手术渗透率	%	$F = E / C$	14.34%	20.52%	由上述数据计算得出

根据 Sherman W F (2020), 一份由美国髋膝关节外科协会 (AAHKS) 开展的问卷调查研究结果, 在收回有效的 727 份问卷应答者中有 246 人 (占比 33.8%) 报告实施过机器人辅助关节置换手术; 在尚未实施过机器人辅助关节置换手术的 481 名 (占比 66.2%) 医生中约 58.5% 对其持有中立或积极态度、约 41.5% 的医生持怀疑态度并表示在尚未得到前瞻性随机临床试验结果之前不会考虑使用。对于开展机器人辅助关节置换手术的主要原因, 174 人 (77.1%) 认为可提高手术精度, 11 人 (4.7%) 认为可改善患者满意度。

该部分数据来源于国际顶级 SCI 期刊《The Journal of Arthroplasty》, 该期刊以其在国际骨关节领域的科研深度和新颖度著称, 是骨科领域的顶级期刊, 影响因子 4.75。该研究采用的样本量在医疗器械临床试验中较大, 系一项自愿、单一模式 (在线)、自我管理的调查, 在 2019 年 11 月中旬至 2020 年 1 月中旬的两个

月内分发给会员，研究中只包括主治医师。该研究通过电子邮件招募潜在受访者，并附上说明研究目的说明信、同意书和调查链接。就 TJA 中采用机器人手臂辅助的使用和动机向受访者提出了客观问题。该研究使用一系列使用 3 分 Likert 量表或 4 分强制选择量表的主观问题来评估受访者对使用机器人手臂辅助的看法。调查还询问了受访者对机器人辅助 TJA 培训的必要性和时间的意见。收集的统计信息包括性别、从业年限，以及受访者是否是顾问或对机器人辅助系统有兴趣。

基于上述调查，截至 2020 年末，在已经采用机器人辅助进行关节置换手术的科室中，机器人辅助手术在所有关节置换手术中的占比也已经达到了较高水平，若取各占比区间中值以及各区间对应科室比例计算加权平均值，在已经开展机器人辅助手术的科室中，机器人辅助关节置换手术占总体关节置换手术量的比例可达 46.3%，详细情况见下图²⁶：



资料来源：The Journal of Arthroplasty、灼识咨询整理

如前文所述，已知 1) 2020 年美国样本关节外科医生中约 33.8% 使用过关节手术机器人；2) 美国髌膝关节外科协会是全美最大的相关专业医生协会之一，其会员抽样样本具有全国代表性，假设参加抽样调查的医生可代表其科室情况且各科室之间关节置换手术量的差异具有全国代表性，则保守估计 2020 年美国可

²⁶ 图中横轴为参与调查的医生所在科室中机器人辅助关节置换手术占科室所有关节置换手术的比例、纵轴为参与调查的医生中选择该选项的人数占所有参与调查的医生人数之比率

开展关节置换手术的科室中关节置换手术机器人的渗透率约为 30%。

假设现阶段仍持中立态度的医生将逐渐接受机器人辅助关节置换手术并尝试开展相关术式，则预计 2032 年美国关节置换手术机器人设备在可开展关节置换的科室中的渗透率将进一步提高至 72.5% ($33.8\% + 66.2\% * 58.5\% = 72.5\%$)。假设 2032 年美国开展机器人辅助关节置换手术的科室中机器人辅助手术占总关节置换手术的比例从现阶段的 46.3% 提升至约 60%，则美国 2032 年机器人辅助关节置换手术在整体关节置换手术中的占比将从 2021 年的 15.65% ($33.8\% * 46.3\%$) 提升至约 43.5% ($72.5\% * 60\%$)。

综上，美国近两年的关节手术机器人的渗透率约为 15% 至 20%，未来仍有进一步提升趋势，2032 年渗透率预计会提升至 40% 以上。

除上述基于公开数据的评估外，亦有多家海外数据分析机构对美国机器人辅助关节手术渗透率做出过预估。根据科睿唯安公司²⁷分析员 Diwakar Bahuguna 的研究²⁸，2016 年美国机器人辅助全膝关节置换手术占美国整体全膝关节置换手术量的比例约为 1%，而这一比例在 2020 年已达到 9%，2016 至 2020 年期间渗透率复合年增长率高达 73%。若以上述 2016-2020 年美国机器人辅助全膝关节置换手术渗透率的增长速度进行预测，2021 年美国机器人辅助全膝关节置换手术渗透率约为 16% ($=9\% * (1+73\%)$)，与基于美国髌膝关节外科协会问卷结果计算所得的 2021 年美国机器人辅助关节置换手术渗透率基本处于同一区间（15%~20%）。由于上述 Clarivate 公司研究中仅对 2016 至 2020 年美国机器人辅助膝关节手术渗透率进行了研究，尚未包含机器人辅助全髌关节置换手术以及机器人辅助单髌关节置换手术，其有可能低估美国机器人辅助关节置换手术的整体渗透率。

其次，根据 Avicenne Medical 创始人 Ali Madani 发表于 Orthopedic Design &

²⁷ 科睿唯安公司（Clarivate PLC，纽交所股票代码：CLVT）是一家注册在英国伦敦，以提供科学与学术研究信息、专利分析与监管标准、制药和生物技术情报、知识产权管理和品牌保护等服务为主的综合性公司。

²⁸ Orthopedic surgical robotics market: Competitive landscape - Clarivate

Technology 的专栏文章²⁹，美国机器人辅助膝关节置换手术在全膝关节置换手术中的占比已于 2019 年达到 15%，且预计将于 2025 年达到 50%，2021 至 2025 年复合增长率预计将达 25%。显著高于 2032 年机器人辅助关节置换手术渗透率 43.5% 的预测数据。

综上所述，前文基于美国髌膝关节外科协会抽样调查结果所做出的 2020、2021、2032 年美国机器人辅助关节置换手术渗透率评估及预测符合客观谨慎原则。

E、性价比更高的国产产品陆续上市

MAKO 手术机器人入院价格较高，一般在 2,000 万元以上。MAKO 手术机器人的终端手术费用也较高，一般在 2 万到 3 万元。产品售价和手术费用较高阻碍了关节置换手术机器人的推广。随着国产关节置换手术机器人陆续获得注册证，同时政策引导关节置换手术机器人临床收费进一步合理化发展，预计未来机器人辅助关节置换手术量会进一步提升。

(2) 渗透率测算过程、依据及权威性

在发行人所在行业的市场预测过程中，渗透率用于检验数据合理性，设备市场具体计算过程以及渗透率指标的论述如下：

关节机器人设备市场规模=新增设备台数*加权平均价格。

现以 2022 年和 2032 年为例，说明底层医院数量计算逻辑。根据灼识咨询，可以按照关节手术的手术量来给医院分类，将每年关节手术量超过 1,000 台的医疗机构定义为“大骨科中心”，将每年关节手术量 500 台到 1,000 台的医疗机构定义为“普通骨科中心”，将每年关节手术量小于 500 台的医疗机构定义为“普通医院”。按照该分类方式，2022 年大骨科中心、普通骨科中心、普通医院的数量分别为 572 家、939 家、1,779 家，预计 2032 年分别为 1,545 家、2,903 家和 4,488 家。具体数据来源和关键假设如下：

29

https://www.odtmag.com/issues/2022-05-01/view_columns/a-frantic-race-to-combine-orthopedic-implants-and-robotics

项目	2022年 医院数量	2032年 医院数量	数据来源和关键假设
大骨科中心——年 关节手术量超过 1000台（家）	572	1,545	- 三甲医院访谈 - 未来增速参照国家卫健委 统计年鉴历史三甲医院增速
普通骨科中心—— 年关节手术量 500-1000台（家）	939	2,903	- 三甲医院访谈 - 未来增速参照国家卫健委 统计年鉴历史三甲医院增速
普通医院——年关 节手术量小于500台 （家）	1,779	4,488	- 三级及二级医院访谈 - 未来增速参照国家卫健委 统计年鉴历史三级与二级医院 增速

2022年关节机器人新增设备台数计算过程如下：

项目	大骨科 中心	普通骨科 中心	普通 医院	数据来源和关键假设
A：年新增装机量（台）	7	4	1	企业专家访谈、中标 信息
计算逻辑：根据企业访谈得知一台设备约有8年使用寿命，通过前7年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数				
B：存量台数	16	8	1	计算得知
计算逻辑：根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数				
C：单院设备保有量	1	1	1	不同级别医院访谈
计算逻辑：不同级别医院存量台数÷单院设备保有量=拥有机器人的医院数量 B÷C=D				
D：拥有机器人的医院数量	16	8	1	计算得知
X：各级别医院数量	572	939	1,779	专家访谈
计算逻辑：拥有机器人的医院数量÷各级别医院数量=关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率 D÷X=E				
E：关节置换类手术机器人在可开 展骨科手术的医院中的渗透率	2.8%	0.9%	0.1%	计算得知与医院端专 家核对数字可靠性
数据验证逻辑：对比供给端提供的年新增设备台数数据（A）与需求端提供的医院装机渗透率数据（E），双口径数据均符合专家对市场的理解，且供给与需求端专家均为独立访谈，可验证年新增设备台数（A）可靠。				

2032年关节机器人新增设备台数计算过程如下：

项目	大骨科 中心	普通骨科 中心	普通 医院	数据来源和关键假设
A：年新增装机量（台）	697	389	151	企业专家访谈企业专 家预估的未来潜在销 售量
计算逻辑：根据企业访谈得知一台设备约有8年使用寿命，通过前7年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数				
B：存量台数	3,664	1,795	683	计算得知
计算逻辑：根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数				
C：单院设备保有量	2.6	1.3	1.1	不同级别医院访谈

项目	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源和关键假设
计算逻辑：不同级别医院存量台数=单院设备保有量=拥有机器人的医院数量 B=C=D				
D：拥有机器人的医院数量	1,423	1,374	594	计算得知
X：各级别医院数量	1,545	2,903	4,488	专家访谈
计算逻辑：拥有机器人的医院数量÷各级别医院数量=关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率 D=X=E				
E：关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率	92.1%	47.3%	13.2%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑：对比供给端提供的年新增设备台数数据（A）与需求端提供的医院装机渗透率数据（E），双口径数据均符合专家对市场的理解，且供给与需求端专家均为独立访谈，可验证年新增设备台数（A）可靠。				

手术机器人在 2032 年大骨科中心的渗透率将达到 92.1%，该数值具备合理性，2032 年关节置换手术机器人或将成为大骨科中心的标准配置。对比其他大型设备，2021 年 64 排 CT 在三甲医院的装机量为 100%。

2、中国关节置换机器人市场规模

中国关节置换机器人市场规模计算逻辑、测算过程与关键参数及其数据来源如下：

（1）中国关节置换手术机器人市场规模计算逻辑

中国关节置换手术机器人市场规模=中国关节置换手术机器人设备市场规模+中国关节置换手术机器人耗材市场+中国关节置换手术机器人服务市场；

中国关节置换手术机器人设备市场规模=新增设备台数*加权平均价格；

中国关节置换手术机器人耗材市场=关节机器人年手术量*单台手术耗材用量*单耗材加权平均价格；关节机器人年手术量=不同等级医院当年存量机器人台数*当年单台机器人开机量；

中国关节置换手术机器人服务市场=关节机器人存量*关节机器人年服务费。

（2）中国关节置换手术机器人市场规模测算过程与关键参数

1) 设备

①关节置换手术机器人设备数量

现以 2022 年和 2032 年为例，说明底层医院数量计算逻辑。根据灼识咨询，可以按照关节手术的手术量来给医院分类，将每年关节手术量超过 1,000 台的医

疗机构定义为“大骨科中心”，将每年关节手术量 500 台到 1,000 台的医疗机构定义为“普通骨科中心”，将每年关节手术量小于 500 台的医疗机构定义为“普通医院”。按照该分类方式，2022 年大骨科中心、普通骨科中心、普通医院的数量分别为 572 家、939 家、1,779 家，预计 2032 年分别为 1,545 家、2,903 家和 4,488 家。具体数据来源和关键假设如下：

	2022 年医院数量 (X)	2032 年医院数量 (X)	数据来源
大骨科中心——年关节手术量超过 1000 台(家)	572	1,545	三甲医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三甲医院增速
普通骨科中心——年关节手术量 500-1000 台(家)	939	2,903	三甲医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三甲医院增速
普通医院——年关节手术量小于 500 台(家)	1,779	4,488	三级及二级医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三级与二级医院增速

2022 年关节机器人新增设备台数计算过程如下：

	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
A: 年新增装机量(台)	7	4	1	企业专家访谈、中标信息
计算逻辑：根据企业访谈得知一台设备约有 8 年使用寿命，通过前 7 年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数				
B: 存量台数	16	8	1	计算得知
计算逻辑：根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数				
C: 单院设备保有量	1	1	1	不同级别医院访谈
计算逻辑：不同级别医院存量台数 ÷ 单院设备保有量 = 拥有机器人的医院数量 B ÷ C = D				
D: 拥有机器人的医院数量	16	8	1	计算得知
X: 各级别医院数量	572	939	1,779	专家访谈
计算逻辑：拥有机器人的医院数量 ÷ 各级别医院数量 = 关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率 D ÷ X = E				
E: 关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率	2.8%	0.9%	0.1%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑：对比供给端提供的年新增设备台数数据 (A) 与需求端提供的医院装机渗透率数据 (E)，双口径数据均符合专家对市场的理解，且供给与需求端专家均为独立访谈，可验证年新增设备台数 (A) 可靠。				

由上表可知，2022 年关节机器人新增设备台数为 25 台 (D: 拥有机器人的医院数量 = 16 + 8 + 1 = 25 台)。

2032 年关节机器人新增设备台数计算过程如下：

	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
A: 年新增装机量 (台)	697	389	151	企业专家访谈企业专家预估的未来潜在销售量
计算逻辑: 根据企业访谈得知一台设备约有 8 年使用寿命, 通过前 7 年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数				
B: 存量台数	3,664	1,795	683	计算得知
计算逻辑: 根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数				
C: 单院设备保有量	2.6	1.3	1.1	不同级别医院访谈
计算逻辑: 不同级别医院存量台数 ÷ 单院设备保有量 = 拥有机器人的医院数量 B ÷ C = D				
D: 拥有机器人的医院数量	1,423	1374	594	计算得知
X: 各级别医院数量	1,545	2,903	4,488	专家访谈
计算逻辑: 拥有机器人的医院数量 ÷ 各级别医院数量 = 关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率 D ÷ X = E				
E: 关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率	92.1%	47.3%	13.2%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑: 对比供给端提供的年新增设备台数数据 (A) 与需求端提供的医院装机渗透率数据 (E), 双口径数据均符合专家对市场的理解, 且供给与需求端专家均为独立访谈, 可验证年新增设备台数 (A) 可靠。				

由上表可知, 2032 年关节机器人新增设备台数为 8,814 台 (D: 拥有机器人的医院数量=1,423+2,903+4,488=8,814 台)。

②关节置换手术机器人设备价格

2032 年中国关节机器人设备市场中, 国产设备已经进入市场约 10 年。可以对比数字化 X 射线摄影系统 (DR) 在市场中的国产化比例, 对标原因为 DR 系统同样为大型医疗设备, 采购模式与关节机器人设备类似, 同时国产化 DR 设备问世已经超过 10 年。

根据灼识咨询统计, 2022 年中国 DR 市场台数口径下国产化率约为 80%, 对标中国 DR 市场数据可假设 2032 年中国关节机器人设备市场台数口径下国产化率约为 80%。

根据公开资料, 史赛克目前没有可同时开展关节置换以及脊柱外科/骨创伤手术的全骨科手术机器人相关研发计划。假设 2032 年上述全骨科手术机器人仅由国产厂商生产。2032 年中国国产关节机器人设备市场中, 全骨科手术机器人比例可参照 16 排及以下低端 CT 在中国整体 CT 中的占比。对比原因为: CT 设

备同样为大型医疗设备，16排及以下低端CT属于价格较低的低端设备，CT市场结构也趋于稳定。

根据灼识咨询统计，2022年中国CT市场中，16排及以下CT在整体CT设备中以台数口径的占比为68.1%，对标中国CT市场，假设2032年中国国产关节机器人设备中全骨科手术机器人以台数口径占比约为70%。

根据专家访谈结果，核对医院中标价格及行业平均经销商溢价，2022年进口高端关节机器人出厂价约为700万元/台。根据专家访谈结果，核对医院中标价格及行业平均经销商溢价，2022年国产高端关节机器人出厂价约为310万元/台（不含税，不含维保，仅髌关节置换或膝关节置换单适应证）。

同样对标DR市场发展历史，进口DR设备在10年前面对刚刚国产的DR设备竞争时，出厂价约为100万元/台，随着国产设备受市场认可度提升，经过10年左右的发展，2022年进口DR设备出厂价已经降低至约50-55万元，降幅约为50%，假设对标DR设备发展历史，2032年进口高端关节机器人设备出厂价从2022年700万元/台降低至2032年350万元/台。

相较进口设备价格的大幅下降，对照国产DR设备的价格降幅，国产DR设备经过10年左右的发展，价格从60万元左右下降至45-50万元左右，降幅约为15%，假设对标DR国产设备发展史，2032年国产高端关节置换手术机器人设备出厂价从2022年310万元/台降低至2032年270万元/台。

国产紧凑型全骨科手术机器人价格参照16排CT对比64排中高端CT的价格，根据灼识咨询数据，2022年64排中高端国产CT出厂价约为280万元/台，16排国产CT出厂价约为130万元/台，假设紧凑型全骨科手术机器人对标16排国产CT，价格为中高端设备的46%，则2032年国产紧凑型全骨科手术机器人设备出厂价为125万元/台。

2022年中国关节机器人设备市场规模=中国国产关节机器人设备市场规模+中国进口关节机器人设备市场规模=新增销售国产关节机器人数量（7台）*国产关节机器人价格（310万元）+新增销售进口关节机器人数量（5台）*进口关节机器人价格（700万元）=0.6亿元

2032年中国关节机器人设备市场规模=中国国产关节机器人设备市场规模+

中国进口关节机器人设备市场规模=新增销售国产关节机器人数量（992 台）*国产关节机器人价格（270 万元）+新增销售进口关节机器人数量（245 台）*进口关节机器人价格（350 万元）=25.4 亿元

2) 耗材

①关节置换手术机器人耗材数量

关节置换手术机器人的耗材为一次性使用医疗器械，因此耗材数量与相关手术量等同。

2022 年关节机器人当年手术量计算过程如下：

项目	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
B: 存量台数	16	8	1	计算得知
计算逻辑：根据企业端专家访谈获得历史开机量医生端进行核对验证				
F: 单台设备平均年开机量	230	150	100	通过总开机量和存量台数计算获得，与已经装机的医院专家进行核对确认
G: 年总开机量	3,680	1,200	100	访谈获得

2032 年关节机器人当年手术量计算过程如下：

项目	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
B: 存量台数	3,664	1,795	683	计算得知
F: 单台设备平均年开机量	409	302	180	访谈已经装机的医院专家
计算逻辑：B*F=G，通过已经装机骨科医院专家获得未来单台手术开机台数，通过计算获得总开机量（数值等于耗材消耗量），与史赛克等企业端专家进行核对确认				
G: 年总开机量	149.8 万台	54.2 万台	12.3 万台	交叉验证

②关节置换手术机器人耗材价格

关节机器人耗材价格计算过程如下：

关节机器人耗材出厂价格	2022 年	2032 年	数据来源
进口耗材价格（元/个）	~8,000	~4,000	进口企业专家访谈
国产耗材价格（元/个）	~4,000	~3,000	国产企业专家访谈

耗材降价逻辑：进口设备降价幅度比例参照上文所述 DR 设备进口价格变化情况，类比进口设备降幅，进口耗材价格降价幅度为 50%，国产价格对照设备降价情况，略低于进口耗材价格。

耗材加权平均价格计算逻辑：根据设备厂商计算逻辑中的国产设备与进口设备比例，加权计算市场耗材平均价格。

2022 年耗材加权价格计算逻辑：根据史赛克专家访谈及中标情况数据，通过进口设备比例和国产设备比例加权平均计算得到加权价格，参照上文关节机器人加权平均价格计算总结。

2022 年耗材加权价格约为： $42\%*8,000+58\%*4,000=5,680$ 元。

2022 年总手术台数/开机量约为： $3,680+1,200+100=4,980$ 台（参考上述表格 G 行年总开机量数据）。

2022 年耗材市场价格约为： $4,980 \text{ 台}*5,680 \text{ 元}=0.28$ 亿元。

2032 年耗材加权价格计算逻辑：根据设备市场国产及进口比例测算国产化率，参考上文关节机器人加权平均价格计算总结，国产比例为 80%，进口比例为 20%。

2032 年耗材加权价格约为： $20\%*4,000+80\%*3,000=3,200$ 元。

2032 年总手术台数/开机量约为： $149.8+54.2+12.3=216.3$ 万台（参考上述表格 G 行数据）。

2032 年耗材市场价格约为： $216.3 \text{ 万台}*3,200 \text{ 元}=69.2$ 亿元。

3) 服务

根据企业端专家访谈获得，关节机器人年维保服务费约为高端整机设备出厂价的 6%，国产和进口设备服务费比例类似。可类比其他大型医疗设备例如 DR 设备、CT 设备和 MRI 设备，2022 年服务费为出厂价的 5%-10%，服务费用比例合理。

关节机器人服务费=关节机器人存量*关节机器人年服务费。

① 2022 年关节机器人服务费市场：

进口机器人服务费=700 万元出厂价*6%（服务费占比）*进口机器人存量台数*购买维保服务的比例=438 万元；国产机器人服务费=310 万元出厂价*6%（服务费占比）*国产机器人存量台数*购买维保服务的比例=130 万元。

总关节机器人服务费市场=438+130=568 万元。

②2032 年关节机器人服务费市场：

进口机器人服务费=1242 台存量进口设备*350 万元出厂价*6%（服务费占比）
=2.6 亿元；国产机器人服务费=存量国产设备*270 万元出厂价*6%（服务费占比）
=7.9 亿元；总关节机器人服务费市场=2.6+7.9=10.5 亿元。

3、中国种植牙手术机器人市场规模计算逻辑、测算过程、关键参数及其数据

（1）中国种植牙手术机器人市场规模计算逻辑

种植牙手术机器人市场规模计算逻辑和数据来源如下，其计算逻辑和关节置换机器人类似：

中国种植牙手术机器人市场规模=中国种植牙手术机器人设备市场规模+中国种植牙手术机器人耗材市场+中国种植牙手术机器人服务市场。

中国种植牙手术机器人设备市场规模=新增设备台数*加权平均价格。

中国种植牙手术机器人耗材市场=种植牙机器人年手术量*单台手术耗材用量*单耗材加权平均价格；种植牙手术机器人年手术量=各级医院当年存量种植牙手术机器人台数*当年单台种植牙手术机器人开机量。

中国种植牙手术机器人服务市场=种植牙手术机器人存量*种植牙手术机器人年服务费。

（2）中国种植牙手术机器人市场规模测算过程与关键参数

①种植牙手术机器人设备数量

以 2022 年和 2032 年为例，各级医院数量计算过程如下：

各级医院数量	2022 年医院数量 (X)	2032 年医院数量 (X)	数据来源
大齿科种植中心（年种植手术量超过 300 台）	939	2,903	三甲医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三甲医院增速
普通齿科种植中心（年种植手术量小于 300 台）	1,779	4,488	三甲医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三甲医院增速

2022 年种植牙手术机器人新增设备台数计算过程如下：

2022 年种植牙手术机器人新增设备台数	大齿科种植中心	普通齿科种植中心	数据来源
A: 年新增装机量 (台)	20	5	企业专家访谈、中标信息
计算逻辑: 根据企业访谈得知一台设备约有 8 年使用寿命, 通过前 7 年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数			
B: 存量台数 (台)	27	8	计算得知
计算逻辑: 根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数			
C: 单院设备保有量 (台)	1	1	不同级别医院访谈
计算逻辑: 不同级别医院存量台数 ÷ 单院设备保有量 = 拥有机器人的医院数量 B ÷ C = D			
D: 拥有机器人的医院数量 (家)	27	8	计算得知
X: 各级别医院数量 (家)	939	1,779	专家访谈
计算逻辑: 拥有机器人的医院数量 ÷ 各级别医院数量 = 种植牙手术机器人在可开展口腔种植的医院中的渗透率 D ÷ X = E			
E: 种植牙手术机器人在可开展口腔种植的医院中的渗透率 (%)	2.9%	0.4%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑: 对比供给端提供的年新增设备台数数据 (A) 与需求端提供的医院装机渗透率数据 (E), 双口径数据均符合专家对市场的理解, 且供给与需求端专家均为独立访谈, 可验证年新增设备台数 (A) 可靠。			

2032 年种植牙手术机器人新增设备台数计算过程如下:

2032 年种植牙手术机器人新增设备台数	大齿科种植中心	普通齿科种植中心	数据来源
A: 年新增装机量 (台)	1,541	1,172	企业专家访谈企业专家预估的未来潜在销售量
计算逻辑: 根据企业访谈得知一台设备约有 8 年使用寿命, 通过前 7 年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数			
B: 存量台数 (台)	5,597	3,751	计算得知
计算逻辑: 根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数			
C: 单院设备保有量 (台)	3	2	不同级别医院访谈
计算逻辑: 不同级别医院存量台数 ÷ 单院设备保有量 = 拥有机器人的医院数量 B ÷ C = D			
D: 拥有机器人的医院数量 (家)	1,867	1,848	计算得知
X: 各级别医院数量 (家)	2,903	4,488	专家访谈
计算逻辑: 拥有机器人的医院数量 ÷ 各级别医院数量 = 种植牙手术机器人在可开展口腔种植的医院中的渗透率 D ÷ X = E			
E: 种植牙手术机器人在可开展口腔种植的医院中的渗透率 (%)	64.3%	41.2%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑: 对比供给端提供的年新增设备台数数据 (A) 与需求端提供的医院装机渗透率数据 (E), 双口径数据均符合专家对市场的理解, 且供给与需求端专家均为独立访谈, 可验证年新增设备台数 (A) 可靠。			

② 种植牙手术机器人设备价格

根据灼识咨询专家访谈, 2022 年中国种植牙手术机器人设备出厂价格约为

120 万元。2032 年中国种植牙手术机器人设备出厂价格预计将逐渐降至约 100 万元。

③种植牙手术机器人设备耗材数量

2022 年种植牙机器人当年手术量计算过程如下：

项目	大齿科种植中心	普通齿科种植中心	数据来源
B: 存量台数（台）	27	8	计算得知
计算逻辑：根据企业端专家访谈获得历史开机量医生端进行核对验证			
F: 单台设备平均年开机量（例）	30	16	通过总开机量和存量台数计算获得，与已经装机的医院专家进行核对确认。
G: 年总开机量（例）	810	128	访谈获得

2032 年种植牙手术机器人当年手术量计算过程如下：

项目	大齿科种植中心	普通齿科种植中心	数据来源
B: 存量台数（台）	2,903	4,488	计算得知
F: 单台设备平均年开机量（例）	297	166	访谈已经装机的医院专家
计算逻辑：B*F=G，通过已经装机医院专家获得未来单台手术开机台数，通过计算获得总开机量（数值等于耗材消耗量），与柏惠维康、雅客智慧等企业端专家进行核对确认			
G: 年总开机量（万例）	166.04	62.25	交叉验证

④种植牙手术机器人设备耗材价格

根据灼识咨询专家访谈，2022 年我国种植牙手术机器人市场以国产产品占据全部市场份额，且预计较高的高产化率将持续保持至 2032 年，国产种植牙手术机器人耗材出厂价格具有行业代表性。2022 年种植牙手术机器人耗材行业平均出厂价格约为 1,200 元/套，预计 2032 年逐渐降至 900 元/套。

种植牙手术机器人耗材出厂价格	2022 年	2032 年	数据来源
国产耗材价格（元/套）	~1,200	~900	灼识咨询专家访谈

⑤种植牙手术机器人服务市场规模

根据企业端专家访谈获得，种植牙机器人年维保服务费约为 5 万元，市场以国产产品占据主要市场份额，预计 2024 年将逐渐产生设备维保需求。

种植牙手术机器人服务市场规模=种植牙手术机器人存量*种植牙手术机器人年服务费。

A、2024 年种植牙手术机器人服务费市场规模：

种植牙手术机器人服务费市场=202 台存量设备*5 万元维保费用=1,010 万元。

B、2032 年种植牙手术机器人服务费市场：

种植牙手术机器人服务费市场=9,347 台存量设备*4 万元维保费用=3.8 亿元。

4、中国脊柱创伤手术机器人市场规模计算逻辑、测算过程、关键参数及其数据

(1) 中国脊柱创伤手术机器人市场规模计算逻辑

中国脊柱创伤手术机器人市场规模=中国脊柱创伤手术机器人设备市场规模+中国脊柱创伤手术机器人耗材市场+中国脊柱创伤手术机器人服务市场。

中国脊柱创伤手术机器人设备市场规模=新增设备台数*加权平均价格。

中国脊柱创伤手术机器人耗材市场=脊柱创伤年手术量*单台手术耗材用量*单耗材加权平均价格；脊柱创伤年手术量=各级医院当年存量机器人台数*当年单台机器人开机量。

中国脊柱创伤手术机器人服务市场=脊柱创伤手术机器人存量*脊柱创伤手术机器人年服务费。

(2) 中国脊柱创伤手术机器人市场规模计算逻辑

①脊柱创伤手术机器人设备数量

以 2022 年和 2032 年为例，各级医院数量计算过程如下：

各级医院数量	2022 年医院数量 (X)	2032 年医院数量 (X)	数据来源
大骨科中心——年脊柱创伤手术量超过 1,000 台 (家)	572	1,545	三甲医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三甲医院增速
普通骨科中心——年脊柱创伤手术量 500-1,000 台 (家)	939	2,903	三甲医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三甲医院增速
普通医院——年脊柱创伤手术量小于 500 台 (家)	1,779	4,488	三级及二级医院访谈，未来增速参照国家卫健委统计年鉴历史三级与二级医院增速

2022 年脊柱创伤机器人新增设备台数计算过程如下：

2022年脊柱创伤机器人新增设备台数	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
A: 年新增装机量(台)	25	15	5	企业专家访谈、中标信息
计算逻辑: 根据企业访谈得知一台设备约有8年使用寿命, 通过前7年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数				
B: 存量台数(台)	106	50	13	计算得知
计算逻辑: 根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数				
C: 单院设备保有量(台)	1	1	1	不同级别医院访谈
计算逻辑: 不同级别医院存量台数 ÷ 单院设备保有量 = 拥有机器人的医院数量 B ÷ C = D				
D: 拥有机器人的医院数量(家)	106	50	13	计算得知
X: 各级别医院数量(家)	572	939	1,779	专家访谈
计算逻辑: 拥有机器人的医院数量 ÷ 各级别医院数量 = 关节置换类手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率 D ÷ X = E				
E: 脊柱创伤手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率(%)	18.5%	5.3%	0.7%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑: 对比供给端提供的年新增设备台数数据(A)与需求端提供的医院装机渗透率数据(E), 双口径数据均符合专家对市场的理解, 且供给与需求端专家均为独立访谈, 可验证年新增设备台数(A)可靠。				

2032年脊柱创伤机器人新增设备台数计算过程如下:

2032年脊柱创伤机器人新增设备台数	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
A: 年新增装机量(台)	1,139	959	475	企业专家访谈企业专家预估的未来潜在销售量
计算逻辑: 根据企业访谈得知一台设备约有8年使用寿命, 通过前7年新增台数加上当年新增台数得到当年存量台数				
B: 存量台数(台)	4,196	3,529	1,926	计算得知
计算逻辑: 根据医生访谈获得当年不同级别医院的院均保有设备台数				
C: 单院设备保有量(台)	3	2	1.2	不同级别医院访谈
计算逻辑: 不同级别医院存量台数 ÷ 单院设备保有量 = 拥有机器人的医院数量 B ÷ C = D				
D: 拥有机器人的医院数量(家)	1,399	1,739	1,578	计算得知
X: 各级别医院数量(家)	1,545	2,903	4,488	专家访谈
计算逻辑: 拥有机器人的医院数量 ÷ 各级别医院数量 = 脊柱创伤手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率 D ÷ X = E				
E: 脊柱创伤手术机器人在可开展骨科手术的医院中的渗透率(%)	90.5%	59.9%	35.2%	计算得知与医院端专家核对数字可靠性
数据验证逻辑: 对比供给端提供的年新增设备台数数据(A)与需求端提供的医院装机渗透率数据(E), 双口径数据均符合专家对市场的理解, 且供给与需求端专家均为独立访谈, 可验证年新增设备台数(A)可靠。				

②脊柱创伤手术机器人设备价格

根据灼识咨询专家访谈，2022 年中国脊柱创伤手术机器人新增市场中以国产产品占据绝大多数。按照市场份额计算，中国脊柱创伤手术机器人设备出厂加权平均价格约为 350 万元（中国脊柱创伤手术机器人设备出厂加权平均价格 = 进口产品市场份额*进口产品出厂价+国产产品市场份额*国产产品出厂价）。随着脊柱/创伤/关节全骨科手术机器人的出现以及脊柱创伤手术机器人产品线的不断丰富，预计 2032 年中国脊柱创伤手术机器人市场将逐渐形成充分竞争格局，设备出厂价格逐渐稳定在约 130 万元。

① 脊柱创伤手术机器人设备耗材数量

2022 年脊柱创伤机器人当年手术量计算过程如下：

项目	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
B: 存量台数（台）	106	50	13	计算得知
计算逻辑：根据企业端专家访谈获得历史开机量医生端进行核对验证				
F: 单台设备平均年开机量（例）	66	41	11	通过总开机量和存量台数计算获得，与已经装机的医院专家进行核对确认。
G: 年总开机量（例）	6,996	2,050	143	访谈获得

2032 年脊柱创伤机器人当年手术量计算过程如下：

项目	大骨科中心	普通骨科中心	普通医院	数据来源
B: 存量台数（台）	4,196	3,529	1,926	计算得知
F: 单台设备平均年开机量（例）	393	245	124	访谈已经装机的医院专家
计算逻辑：B*F=G，通过已经装机骨科医院专家获得未来单台手术开机台数，通过计算获得总开机量（数值等于耗材消耗量），与企业端专家进行核对确认				
G: 年总开机量（万例）	165.0	86.6	23.8	交叉验证

④脊柱创伤手术机器人设备耗材价格

根据灼识咨询专家访谈，我国进口脊柱创伤机器人相关耗材价格与国产产品配套耗材价格基本一致，均约为 3,000 元，且预计单价将保持缓慢下降趋势，于 2032 年达到约 2,000 元。

脊柱创伤机器人耗材出厂价格	2022 年	2032 年	数据来源
进口耗材价格（元/套）	~3,000	~2,000	进口企业专家访谈

脊柱创伤机器人耗材出厂价格	2022 年	2032 年	数据来源
国产耗材价格（元/套）	~3,000	~2,000	国产企业专家访谈

⑤脊柱创伤手术机器人服务市场规模

根据企业端专家访谈获得，脊柱创伤手术机器人年维保服务费约为 10 万元，市场以国产产品占据主要市场份额，且预计单台设备的维保费用不会发生明显变化。

脊柱创伤手术机器人服务市场规模=脊柱创伤手术机器人存量*脊柱创伤手术机器人年服务费。

A、2022 年脊柱创伤手术机器人服务费市场规模：

脊柱创伤手术机器人服务费市场=169 台存量设备*10 万元维保费用=1,690 万元。

B、2032 年脊柱创伤手术机器人服务费市场：

脊柱创伤手术机器人服务费市场=9,650 台存量设备*10 万元维保费用=9.7 亿元。

（五）结合问题 1、问题 2 及前述问题，充分论述发行人产品是否符合“市场空间大”的要求。

发行人产品符合“市场空间大”的要求，具体情况如下：

1、公司的核心产品 ARTHROBOT 关节置换手术机器人应用领域广。该产品可辅助医生开展髌、膝、单髌等关节置换手术，ARTHROBOT 通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能。该产品能够提供虚拟墙和力反馈等安全保障，避免过度磨削，保障手术安全。

2、ARTHROBOT 关节置换手术机器人临床结果优异。从临床有效性来看，ARTHROBOT 在全髌关节置换术的临床准确率与同类产品相当，在全膝关节置换术的临床准确率优于其他同类产品；从安全性来看，ARTHROBOT 的不良事件发生率与严重不良事件发生率在同类产品中均处于较低水平。由此可认为 ARTHROBOT 获得临床的认可，在临床表现上具有较大的产品优势。截至本回

复报告出具日,公司的 ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人已于 2023 年 8 月获批上市, ARTHROBOT 多适应证手术机器人进展顺利, 目前已提交注册申请。

3、ARTHROBOT 关节置换手术机器人临床价值显著。ARTHROBOT 目前可以适用于髌关节置换手术以及膝关节置换手术, 相较于其他类型的产品, 系统在手术的过程中参与度高, 可在术前规划、手术准备、导航定位、术中磨削截骨、假体安装、术后评估等所有核心手术步骤中辅助医生进行手术操作。ARTHROBOT 将手术规划技术、手术导航定位技术、机械臂控制技术等核心技术与临床医学知识紧密结合, 帮助医生量化地评估患者软组织平衡状况, 精准规划并执行每一次截骨的骨量和角度, 帮助医生提高假体植入的准确度, 较大程度保护软组织, 提高患者术后满意度, 促进术后快速康复。

4、THETA 种植牙手术机器人具备若干独特设计, 将机械臂、双目相机和配套软件一体化整合, 可辅助医生开展种植牙手术, 具备占地小、易操作、易维护等特点, 可实现高精度、安全、精细的手术操作。YOZX 全骨科手术机器人具备高度集成化、功能全面、可拓展等优势, 可辅助医生开展大多数骨科手术, 可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面的解决方案。发行人依托现有的高效、独立、完整的自主研发体系, 具备研发并生产 YOZX 的技术实力。

5、医保报销政策将影响患者选择机器人辅助骨科手术的意愿, 随着机器人辅助手术领域的医保覆盖范围进一步扩大, 将有助于发行人产品的商业化推广。

6、机器人辅助手术收费主要参考各省市医疗服务价格标准进行制定, 发行人和其他手术机器人在在终端医院的收费情况差异不大。发行人主要产品参与手术核心步骤, 可以按照最低价格限制来进行收费, 与同行业产品相比具备更灵活的定价空间。

7、发行人产品可及的市场空间大、增速快。手术量方面, 根据灼识咨询, 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%。我国脊柱手术量正快速上升, 2021 年为 91.8 万台, 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。中国种植牙手术量在 2026 年将达到 502.3 万台, 于 2032 年将

达到 1,532.5 万台。市场空间方面，根据灼识咨询，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。2021 年中国种植牙手术机器人市场约 0.12 亿人民币，预计未来五年将以 107.8% 的年复合增长率增长，在 2026 年市场规模达到约 4.73 亿人民币，于 2032 年达到约 53.26 亿人民币。发行人对于市场空间的计算假设合理、逻辑清晰。

综上，发行人产品符合“市场空间大”的要求。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

1、获取并审阅灼识咨询出具的行业研究报告及相关数据，对数据来源及测算过程进行复核、验证；

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

3、对灼识咨询进行访谈，了解行业研究报告的主要信息来源，评估预测方法的科学性；

4、查阅关于机器人辅助手术在各科室临床效益的相关文献及诊疗指南；

5、结合多个渠道分期手术机器人辅助手术渗透率历史数据及推广基础条件；

6、对中国政府采购网中标公告、医院官网等公开信息进行检索，收集关节置换手术机器人、种植牙手术机器人的中标情况；

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

8、对部分三甲医院临床医生进行访谈，了解关节置换手术机器人等产品的主要应用科室及术式、对患者及医生的临床价值、学习曲线、采购需求等内容。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、公司的核心产品 ARTHROBOT 关节置换手术机器人应用领域广，可辅助医生开展髋、膝、单髁等关节置换手术，ARTHROBOT 通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能。

2、ARTHROBOT 关节置换手术机器人临床结果优异，在有效性与安全性等临床指标上均有优异的表现。

3、截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人已于**2023年8月获批上市**，ARTHROBOT 多适应证手术机器人进展顺利，**目前已提交注册申请**。

4、ARTHROBOT 关节置换手术机器人临床价值显著，有效提高患者术后满意度，促进患者术后快速康复。

5、THETA 种植牙手术机器人具备若干独特设计，将机械臂、双目相机和配套软件一体化整合，可辅助医生开展种植牙手术，具备占地小、易操作、易维护等特点，可实现高精度、安全、精细的手术操作。

6、YOZX 全骨科手术机器人具备高度集成化、功能全面、可拓展等优势，可辅助医生开展大多数骨科手术，可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面的解决方案。发行人依托现有的高效、独立、完整的自主研发体系，具备研发并生产 YOZX 的技术实力。

7、医保报销政策将影响患者选择机器人辅助骨科手术的意愿，随着机器人辅助手术领域的医保覆盖范围进一步扩大，将有助于发行人产品的商业化推广。

8、机器人辅助手术收费主要参考各省市医疗服务价格标准进行制定，发行人和其他手术机器人在在终端医院的收费情况差异不大。发行人主要产品参与手术核心步骤，在收费方面受价格限制的程度较小，与同行业产品相比具备更灵活的定价空间。

9、发行人产品可及的市场空间大、增速快。发行人对于市场空间的计算假设合理、逻辑清晰。

经核查，发行人产品符合“市场空间大”的要求。

问题 4：关于核心技术

根据申报材料：1) 发行人在机器人领域形成手术规划技术、导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、系统设计与集成技术 5 大核心技术；2) 手术规划技术包括医学影像分割技术、骨组织解剖结构自动识别技术和自动手术规划技术；自动手术规划基于影像分割结果和解剖结构识别结果，基于规则自动匹配假体和配准工具；3) 手术导航定位技术包括法兰工具自动标定技术、机器人-相机标定技术和三维点云配准技术，法兰工具自动标定技术可解决传统 TCP 标定效率低、可操作性差、误差大的问题；机器人-相机标定技术和三维点云配准技术可确保术中实时精准导航；4) 机械臂控制技术包括视觉伺服定位与跟踪技术、机械臂自适应重力补偿技术和机械臂协作控制技术。

请发行人说明：（1）实现机器人产品相关功能的关键组成部件，产品硬件和软件的分工、实现的功能及重要性情况；机器人研发生产的关键技术壁垒，以及发行人与国内外竞争对手在关键技术壁垒研发方面的比较优劣势；（2）衡量机器人产品竞争力和技术水平的关键指标，发行人机器人产品与竞品在高精度、低延时等关键参数方面的对比情况；（3）发行人各项核心技术与主要产品、专利的对应关系，是否具备机械臂、双目相机、伺服电机、软件等关键核心零部件的研发自产能力，关键核心零部件自产率和研发进展情况及与竞争对手的优劣势对比情况；（4）手术规划中实现医学影像分割和骨组织解剖结构自动识别功能先进性的具体体现，该功能具体实现方式和路径，与传统手工选定解剖结构位置相比，在耗时、稳定性和精确性方面的数据差异；（5）关节置换手术规划假体和配准工具选择的一般规则，是否为通用的行业标准或依据，临床应用中假体和工具的选择最终取决于医生的判断还是机器人的自动匹配；（6）手术导航定位的 3 种细分技术先进性的具体体现，是否为实现机器人导航定位的通用技术或主流技术，在已上市和在研竞品中的运用和差异对比情况；法兰工具自动定位与传统 TCP 标定在效率和准确性方面的量化差异；术中实时精准导航功能是否可完全由机器人实现，是否需要医生手动操作引导或调整；（7）机械臂外购情况下发行人自主研发的技术部分，相关技术是否为行业通用技术、技术路径和方法是否已比较成熟；（8）结合前述问题，进一步分析说明发行人是否具备明显的技术优势。

请保荐机构核查发行人是否具备明显的技术优势，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 实现机器人产品相关功能的关键组成部件，产品硬件和软件的分工、实现的功能及重要性情况；机器人研发生产的关键技术壁垒，以及发行人与国内外竞争对手在关键技术壁垒研发方面的比较优劣势；

1、实现机器人产品相关功能的关键组成部件，产品硬件和软件的分工、实现的功能及重要性情况

(1) 实现机器人产品相关功能的关键组成部件

发行人机器人产品多由机械臂系统、导航控制系统、光学定位系统以及术前规划软件、术中导航软件组成，通过配套不同的手术工具包，可用于不同类型的手术。以 ARTHROBOT 为例，该产品主要由三个硬件和两个软件组成，硬件部分包括机械臂系统、光学定位系统和导航控制系统，软件部分包括术中导航软件和术前规划软件。ARTHROBOT 各部件具体情况如下：

项目	产品部件	具体功能
硬件	机械臂系统	包括机械臂基座和机械臂，负责辅助执行关节置换手术
	光学定位系统	由双目相机、显示器、光学定位系统台车组成，负责为导航系统提供精准实时的位姿信息
	导航控制系统	由显示器、导航控制系统台车组成，负责提供可视化引导界面，引导医生完成手术，并评估手术完成质量
软件	术前规划软件	负责手术之前帮助医生分析患者影像、制定手术规划、明确假体信息
	术中导航软件	负责手术过程中为医生提供精准引导和参数计算

手术工具包由若干手术工具及装置组成，用于定位、追踪、测量和手术执行，根据不同手术类型搭配不同手术工具包，可用于完成不同手术。

ARTHROBOT 的硬件及软件



(2) 产品硬件和软件的分工、实现的功能及重要性情况

ARTHROBOT 产品软件主要包括术前规划软件和术中导航软件，产品硬件包括机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统以及手术工具包。ARTHROBOT 的软件和硬件在辅助医生开展关节置换手术的过程中协同运行，在手术的不同环节中均承担重要的工作。

ARTHROBOT 的软件包括术前规划软件和术中导航软件。术前规划软件提供影像处理功能、解剖点识别功能、假体规划功能等，辅助医生制作手术计划并导出手术方案，为术中精准执行手术提供参照和依据。术中导航软件负责解析和呈现手术方案，结合术中接收处理各路信号输出对应控制指令，控制机械臂按照手术规划执行手术操作。

ARTHROBOT 的硬件包括机械臂系统、光学定位系统和导航控制系统。机械臂系统与医生协同执行手术操作，为机械臂提供稳定支撑，其搭载的机器臂是系统重要的执行机构，机械臂末端可挂载不同的末端工具，与光学定位系统配合可以实现末端工具的精准定位。光学定位系统由双目相机、显示器、光学定位系统台车组成，负责为导航控制系统提供精准实时的位姿信息。其搭载的双目相机可捕获多个阵列（追踪器）的位置和姿态，通过术中导航软件的算法实现对患者骨骼、工具的实时追踪。光学定位系统还搭载一个显示屏，用于向医生展示软件人机交互界面。导航控制系统是术中导航软件的运行载体，由显示器、导航控制

系统台车组成，负责提供可视化引导界面，引导医生完成手术，并评估手术完成质量。导航控制系统台车是 ARTHROBOT 的运算核心和控制中心，对 ARTHROBOT 的软件和硬件进行控制和数据交互。

ARTHROBOT 的手术工具包配合软件、硬件开展各类手术操作，由若干手术工具及装置组成。不同适应证的手术流程和操作方式不同，需要适配专用手术工具。手术工具包主要包括若干阵列（追踪器）、探针、末端工具。阵列（追踪器）安装于台车、患者骨表面或末端工具处用于目标定位与跟踪；探针用于采集目标点的位置信息；光学定位系统与阵列（追踪器）、探针等工具配合使用，用于目标定位与追踪。

除术前规划步骤外，在机器人辅助关节置换手术的各个步骤，产品在实现功能时均需要软件与硬件配合完成。硬件为软件提供运行环境和精密执行部件，软件是系统的核心。软件和硬件的分工与功能如下表：

流程	涉及软件	涉及硬件	软硬件分工
术前规划	术前规划软件	无	- 术前规划软件可辅助医生为患者制定个性化的手术方案
安装阵列（追踪器）和标记点	术中导航软件	手术工具包（骨针骨标记钉等）	- 术中导航软件提供器械安装引导； - 医生借助传统工具和手术工具包中的工具完成标记钉和阵列（追踪器）的安装
设备标定	术中导航软件	机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、手术工具包	- 术中导航软件是机器人系统的中央控制单元，负责汇总、处理各路信号，输出控制指令控制机械臂完成 TCP 自动标定和机器人相机标定； - 手术工具包的工具与标定算法配合完成标定任务； - 光学定位系统用于采集目标工具的实时位姿； - 机械臂系统用于带动目标工具，按照规划路径精准运动； - 导航控制系统是术中导航软件的硬件载体
关节配准	术中导航软件	机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、手术工具包	- 术中导航软件引导医生采集关节表面点云数据，将其与术前三维点云进行配准，得到术前 CT 影像与患者骨结构的映射关系； - 手术工具包中探针用于采集骨表面点坐标，髌骨阵列（追踪器）、股骨阵列（追踪器）、胫骨阵列（追踪器）用于患者骨结构的实时定位与跟踪； - 光学定位系统用于采集目标工具的实时位姿； - 导航控制系统是术中导航软件的硬件载体

流程	涉及软件	涉及硬件	软硬件分工
关节表面处理与假体安装	术中导航软件	机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、手术工具包	<ul style="list-style-type: none"> - 术中导航软件通过数字孪生技术实时显示患者关节与手术工具或植入物的三维结构和相对位置； - 通过三维渲染技术实时显示关节处理进度； - 通过机械臂力位混合控制技术，实现协同控制下的关节表面处理； - 光学定位系统与导航控制系统共同进行设备标定； - 机械臂系统负责夹持手术工具特定器械，通过人机协同方式执行关节表面处理和假体安装任务
手术评估	术中导航软件	光学定位系统、导航控制系统、手术工具包	<ul style="list-style-type: none"> - 术中导航软件提供必要的操作提示和计算方法，辅助医生定量评估手术质量； - 手术工具包中探针用于采集假体表面点坐标，髌骨阵列（追踪器）、股骨阵列（追踪器）、胫骨阵列（追踪器）用于患者骨结构的实时定位与跟踪； - 光学定位系统与导航控制系统共同进行设备标定；

2、机器人研发生产的关键技术壁垒，以及发行人与国内外竞争对手在关键技术壁垒研发方面的比较优势；

发行人在手术机器人研发生产过程中具备多项关键技术壁垒。与同行业竞争对手技术路径相比，发行人在研发过程的医学影像分割技术、骨组织解剖结构自动识别技术、三维点云配准技术、机械臂自适应重力补偿技术、机械臂协作控制技术、机器人车体设计、精密结构的设计与加工技术以及手术机器人的生产过程中具备独特优势，具体论述如下：

（1）手术机器人研发过程的关键技术壁垒

手术机器人依托控制技术、可视化技术、导航技术、规划技术等相关底层技术发展，实现对手术器械的精准定位和控制。该等技术也是手术机器人研发过程中的关键技术壁垒。公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术，在手术机器人研发的技术壁垒上形成了诸多独创性的技术模式和技术路径。公司核心技术的类别和技术名称如下：

技术类别	技术名称
手术规划技术	医学影像分割技术
	骨组织解剖结构自动识别技术
	自动手术规划技术
手术导航定位技术	法兰工具自动标定技术
	机器人-相机标定技术
	三维点云配准技术
三维可视化技术	手术场景增强显示技术
机械臂控制技术	视觉伺服定位与跟踪技术
	机械臂自适应重力补偿技术
	机械臂协作控制技术
手术机器人系统设计与集成技术	机器人车体设计
	精密结构的设计与加工技术

目前关于行业内竞争对手在关键技术壁垒上的研发进展的公开资料较少，现以“医学影像分割技术”、“骨组织解剖结构自动识别技术”、“三维点云配准技术”、“机械臂自适应重力补偿技术”、“机械臂协作控制技术”、“机器人车体设计”、“精密结构的设计与加工技术”为例阐释发行人独创的技术模式和技术路径。

1) 医学影像分割技术

医学影像分割通常是指从二维或三维医学影像中检测出目标对象的边界，获取目标组织、器官及病变区域。由于不同患者的影像在灰度分布、病变特征方面存在差异，医生往往需要依赖手动分割以保证分割精准，分割过程效率很低。

发行人基于术前影像以及目标结构的特征，开发了一套针对各手术目标结构的影像分割技术，该技术综合利用图像灰度特征和人工特征，以及人工交互中对目标范围的粗略指定，基于图割算法的计算框架对目标结构进行分割。发行人对原始图割算法进行了优化改进，更好地适配了骨骼分割的任务。在该方法基础上，结合多种传统图像处理工具，针对特定复杂病变特征导致分割偏差的问题，提供直观、便捷的修复方式，便于用户基于专业判断进行快速微调，以获得更准确的分割结果。相比纯手工分割方式，该技术缩短了影像中目标结构的分割计算时间，具有更好的稳定性和精确性，可以提高手术规划方案的制作效率。

2) 骨组织解剖结构自动识别技术

在骨科和种植牙手术的术前规划中,基于特定解剖结构的定位结果可以进行骨骼和视图的调整,为假体、种植体的放置提供合适的参考。常规手术规划中依赖手工选定解剖结构位置,操作耗时长,且存在操作者的不稳定性和误差。

发行人针对不同手术所需要的特定解剖结构信息,开发了一套可适配到多种手术的解剖结构自动识别定位技术。该技术基于大量数据建立统计形状模型,并记录统计形状模型中特定解剖结构的位置信息。该技术基于医学影像中目标结构的分割结果,首先建立统计形状模型,并获得统计形状模型中特定解剖结构的位置信息,称作标准选点。再将标准选点通过非刚性配准的方式映射到患者当前结构的三维模型上,实现特定结构的自动识别定位。和手动选取解剖结构位置的方式相比,该方法具有更快的执行时间和更高的精确性,且降低了不同操作者带来的不稳定性。

3) 三维点云配准技术

三维点云配准技术通过在局部骨表面采集样本点与术前基于医学影像分割重建的骨模型进行配准,得到术前 CT 影像与患者骨结构的映射关系。

传统点云配准技术基于点对点的距离优化,仅通过局部迭代的方式进行计算易使其陷入局部最优解陷阱。同时由于采集误差、阵列(追踪器)定位误差等,采集的样本点中可能存在噪声及离群值。传统点云配准技术对数据噪声和离群值的抗干扰能力相对较差,且配准效果受限于配准点的分布和数量,因此传统点云配准技术的配准结果难以满足临床需求。公司自主研发三维点云配准技术,针对点云的噪声、采集点集规模较小等问题进行优化,并通过运算效率提升,实现精确、快速、可靠的配准结果。

发行人采用的配准技术根据骨表面的解剖特征,分析采集点集易缺失的空间约束,为配准结果施加相应的正态分布扰动矩阵,扰动范围随迭代进行动态调整,从而在保证收敛的基础上,有效减小配准结果陷入局部最优解的可能性。同时,通过点到面的距离构建成本矩阵,在已有结果的基础上进一步提升配准精度。对比经典 ICP 算法,该算法在配准的稳定性、精确度方面有更良好的表现。

4) 机械臂自适应重力补偿技术

人机协同手术场景下，力补偿技术对于提高机械臂操作柔顺性，降低术者操作负荷具有关键作用。机械臂辅助手术的场景任务多样、工具种类繁多，对机械臂动态力补偿提出较高要求。发行人结合临床需求，提出了高精度力补偿和自适应补偿匹配技术。

发行人基于手术需求开发了适配骨科手术场景的机械臂重力补偿技术。通过对机械臂摩擦力、动力输出特性和末端工具重力分布的综合分析和解算，自动调整机械臂各轴输出力矩，抵消机械臂自重、末端工具重力和机械臂的关节摩擦力等动态力。该技术能显著降低协作手术中医生操控器械的体力负荷，提升人机协作柔顺性，降低医生手术过程的体力消耗。同时，基于手术中不同场景下频繁更换末端工具的需求，发行人研发了兼容不规则末端工具的自适应补偿参数匹配技术。该技术实现手术中复杂工具辨识操作的全自动化。在末端工具安装后，利用机械臂测量的末端工具力学特征在末端工具数据库进行检索匹配并自动识别末端工具类型，然后加载补偿参数，实现末端工具的自适应重力补偿。综上所述，发行人技术方案能够显著提升交互柔顺性，降低操作难度和体力消耗，提升手术效率。

5) 机械臂协作控制技术

在机械臂辅助骨科手术中，机械臂需要满足精准、高刚度和柔顺操控等特性，以实现安全、精准、高效的人机协作。发行人采用基于主动安全边界的力/位混合控制，实现定点、定线、定面等丰富运动模式，能够应对关节、脊柱、创伤等不同方向的精准作业需求。基于 RTOS 的创新阻抗控制策略结合智能滤波算法，对运动进行插补，有效抑制高强度操作下的机械臂抖动。系统对机械臂传感器数据进行智能分析，实时判断施术意图与手术场景，相应调整控制策略，改变系统的刚度与柔顺性。在保证操作精度的同时，节省医生体力，并提高手术效率。此外，发行人基于对非切削区域骨质及软组织的保护需求，增设了机械臂的虚拟安全边界，并实时可视化显示，能够避免手术执行过程中的非预期切削导致的非必要损伤，保证不同类型手术安全性。

6) 机器人车体设计

手术机器人车体设计应当满足良好的动态和静态性能。台车启动力和制动力可以作为机器人车体设计的两个表征：台车启动力表示当锁定装置关闭时，台车发生移动的驱动力；台车制动力表示当锁定装置启用时，台车发生移动的对抗力。因此，机器人设计趋势应当具备轻量、紧凑、制动稳定、便于移动的特征。手术机器人在工作过程中，需要保证车体的稳定性；在移动过程中，需要保证车体的灵活性。

发行人在机器人车体设计时，通过对车体中机械和电气模块结构的合理划分与整合，使车体各模块配合达到标准工况。发行人台车的启动力越小，操作人员移动台车越灵活；台车的制动力越大，对外界干扰的敏感度越低，台车越稳定。发行人在台车的启动力和制动力设计表征上表现较好。台车占地面积也是机器人车体设计的重要表征之一。以 THETA 为例，台车的设计采用机械臂悬挂方案，并且将控制系统、双目相机、机械臂等重要部件集成到单一车体上，大幅提升系统集成度，显著缩小台车占地面积，减小了对手术室空间的占用，更适应医院种植手术室空间紧张的现实场景。

综上所述，发行人结合临床需求，通过对机器人系统的设计优化和结构改良，实现了车体静态稳定性、紧凑设计和轻量化的较好平衡。

7) 精密结构的设计与加工技术

手术器械作为整个系统的重要组成部分，其结构设计、加工工艺和表面处理会直接影响器械安装精度和使用寿命。发行人通过设计标准化的手术器械、开发稳定的加工工艺和制定适宜的表面处理工艺，提高手术器械的易用性、精准性和可靠性。

标准化设计指采用统一的规范和标准所开展的设计。标准化设计可以提高手术器械的品质和可靠性，简化手术器械的操作流程。以快速装卸结构为例，发行人设计了标准化的机械臂法兰接口，可以有效减少额外辅助工具的使用，降低安装时间，从而缩短手术总时长，提高手术效率。

加工工艺指利用生产工具对原材料、半成品进行增值加工，最终使之成为制成品的方法与过程。发行人将不同的加工方式重新组合，设定对应的工艺参数，

保证了单独零件的加工精度，进而保证了手术器械间的配合精度。以髌关节末端定位工具为例，发行人通过开发适宜的加工工艺，保证了髌关节末端定位工具与机械臂法兰的精密配合，提高了两者间的重复安装精度。

表面处理指通过对材料的表面进行改性或者涂敷一层其他材料实现对基底材料的保护。发行人通过搭配不同的表面处理工艺，制定每种工艺下的适宜参数，改善了手术器械的外观，提高了手术器械的耐磨性和耐腐蚀性，延长了手术器械的使用寿命。以手术器械的耐腐蚀性能等级为例，发行人通过重新组合抛光、喷砂、钝化等工艺，使手术器械的相关性能指标进一步提升。

(2) 手术机器人生产过程的关键技术壁垒

手术机器人的生产检验过程相对复杂。以关节置换手术机器人为例，其生产过程主要涉及机械臂系统生产、导航控制系统生产、光学定位系统生产、被动标识点组件生产和末端组件生产。从材料、零部件采购开始，经过严格检验后由生产部门领料，分别进行以上三种系统和两种组件的生产。生产完成后，三种系统通过线缆连接。系统安装导航软件后，进行常温老化测试和相关调试，最终报检，合格后包装放行。多项严格的测试和检验确保了产品性能符合产品技术要求，保证产品的可靠性和安全性。

手术机器人生产的关键壁垒主要体现在生产检验工装、生产人员等方面。

生产检验工装方面，手术机器人产品组成包含机械臂、双目相机、末端工具等多种高精密部件。高精密部件的检验对生产检验工装提出较高要求。发行人针对高精密部件设计了多款专用生产检验工装，可以精准、高效地完成相关检验工作。发行人申请相关专利，保护生产检验工装的知识产权。

生产人员方面，手术机器人的生产检验项目繁多，其中系统精度检验、高精度末端工具检验、电磁兼容/安规检验等需要专业检测设备和检测方法，产品的性能检验难度较高，要求检验人员具备专业的检验手法和检验技巧。检验工程师需要学习掌握多种检验设备，经过长时间培训并考核通过后才能从事相关检测工作。

公司质量管理体系成熟，已获得业内权威公告机构 BSI 颁发的 ISO 13485 质量体系认证证书。2019 年至今已顺利通过国家药监局、浙江省药监局和杭州市

药监局各级药监部门的质量体系审核。

(二) 衡量机器人产品竞争力和技术水平的关键指标，发行人机器人产品与竞品在高精度、低延时等关键参数方面的对比情况；

1、临床试验指标是衡量机器人产品竞争力和技术水平的关键指标

手术机器人行业是一个多学科交叉、技术门槛较高的行业，涉及学科技术包括但不限于医学、机械工程、计算机科学、生物力学等。

(1) 临床试验指标

行业内一般通过手术机器人的临床试验指标对产品进行直接评判。临床试验数据是指在临床试验过程中收集、记录、管理和分析的与受试者和研究产品相关的数据。临床试验数据的意义是为了评价临床试验结果的有效性、安全性和质量。临床试验数据的质量保障和评估需要遵循相关的国际和国内的标准和指南，并通过内部质量审核和稽查等机制进行监督和改进。反映手术效果的临床试验结果通常是有效、公开且受业内认可的循证医学证据。

公司产品线研发进展在业内领先，临床试验结果优异。截至本回复报告出具日，公司已有三款关节置换手术机器人获得由国家药监局颁发的第三类医疗器械注册证，分别是 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人和 ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人。公司针对 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人开展的临床试验为前瞻性、多中心、随机对照的临床研究，采用优效设计。临床试验结果表明，ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人符合全髌关节置换术的临床使用要求，在全髌关节置换手术中具备有效性和安全性，与传统人工髌关节置换手术相比，临床优势明显，具有显著的临床应用价值。公司针对 ARTHROBOT 膝关节手术机器人开展的临床试验采用前瞻性、多中心、区组随机、开放、平行标准对照、优效性比较试验设计，该临床试验达到预期终点指标，即术后 12 周下肢力线偏离率试验组优于对照组，且安全性和次要有效性评价指标相比差异与对照组或者同类产品文献基本一致，试验用医疗器械是安全和有效的。

通过其他临床数据与文献研究数据可知，从临床有效性来看，ARTHROBOT 在全髌关节置换术的临床准确率与同类产品相当，在全膝关节置换术的临床准确率优于其他同类产品；从安全性来看，ARTHROBOT 的不良事件发生率与严重

不良事件发生率在同类产品中均处于较低水平。具体情况如下：

（2）临床有效性评价

1) 机器人辅助全髋关节置换术的临床有效性

在髋关节置换手术中，髋关节术后脱位（Dislocation）是最常见的早期并发症，其报道的发病率 2%-3%，初次髋关节置换术后的发病率 1%-10%。而髋臼杯的位置姿态对术后脱位、假体磨损以及应力骨折等均有较大影响。髋臼杯安装在安全区内，术后脱位的发生率将明显下降，因此临床上常用髋臼杯安装在安全区的比例来作为机器人辅助髋关节置换手术的准确率，髋臼杯置入准确率=安全区内病例数÷总病例数。

临床上用来描述髋臼杯安全区的常用定义包括 Lewwinek, Danoff 和 Callanan 三种，Lewwinek 安全区定义为髋臼杯前倾角 $15^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ，外展角 $40^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ；Danoff 安全区定义为髋臼杯前倾角 $17.5^{\circ}\pm 7.5^{\circ}$ ，外展角 $40^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ；Callanan 安全区定义为髋臼杯前倾角 $15^{\circ}\pm 10^{\circ}$ ，外展角 $37.5^{\circ}\pm 7.5^{\circ}$ 。

目前，国内髋关节置换手术机器人领域除发行人外目前已获得医疗器械注册证的产品有史赛克 MAKO、和华瑞博 HURWA、元化智能镊镊、微创机器人鸿鹄和柳叶刀机器人 RobPath。从现有文献及公开数据报告来看，关于手术机器人临床数据的文献较多，发行人全面梳理了现有研究文件，选择了近几年临床试验样本量与发行人相近或高于发行人的临床研究，并对有关数据进行了比较。各家产品的临床有效性如下：

公司	机器人组	传统手术组	安全区	样本量	文献出处
发行人 ARTHROBOT	82.6%	50.0%	Danoff 与 Callanan	机器人组 47 例, 传统手术组 52 例	《临床统计报告》
	88.8%	77.5%	Lewwinek	机器人组 80 例, 传统手术组 80 例	Tian R, Duan X, Kong N, Wang K, Yang P. Precise acetabular positioning, discrepancy in leg length, and hip offset using a new seven-axis robot-assisted total hip arthroplasty system requires no learning curve: a retrospective study. J Orthop Surg Res. 2023 Mar 24;18(1):236.
史赛克 MAKO	93.4%	69.5%	Lewwinek	机器人组 228 例, 传统手术组 708 例	Domb, B. G., et al. (2015). "Accuracy of Component Positioning in 1980 Total Hip Arthroplasties: A Comparative Analysis by Surgical Technique and Mode of Guidance." J Arthroplasty 30(12): 2208-2218.
	87.3%	58.8%	Callanan		
	94.9%	79.7%	Lewwinek	机器人组 59 例, 传统手术组 59 例	Zhou, Y., et al. (2021). "Does robotic assisted technology improve the accuracy of acetabular component positioning in patients with DDH?" J Orthop Surg (Hong Kong) 29(2): 23094990211025325.
	74.6%	50.8%	Callanan		
	96.3%	37.0%	Lewwinek	机器人组 27 例, 传统手术组 27 例	Chai, W., et al. (2022). "Does robotic-assisted computer navigation improve acetabular cup positioning in total hip arthroplasty for Crowe III/IV hip dysplasia? A propensity score case-match analysis." Int Orthop.
	92%	82%	Lewwinek	机器人组 100 例, 传统手术组 100 例	Kong, X., et al. (2020). "A retrospective study comparing a single surgeon's experience on manual versus robot-assisted total hip arthroplasty after the learning curve of the latter procedure - A cohort study." Int J Surg 77: 174-180.
	69.81%	64.41%	Lewwinek	机器人组 59 例, 传统手术组 53 例	Guo DH, Li XM, Ma SQ, Zhao YC, Qi C, Xue Y. Total Hip Arthroplasty with Robotic Arm Assistance for Precise Cup Positioning: A Case-Control Study. Orthop Surg. 2022 Jul;14(7):1498-1505.

公司	机器人组	传统手术组	安全区	样本量	文献出处
	87.2%	55%	Lewwinek	机器人组 44 例， 传统手术组 31 例	Zhang S, Liu Y, Ma M, Cao Z, Kong X, Chai W. Is Robotic-Assisted Technology Still Accurate in Total Hip Arthroplasty for Fibrous-Fused Hips? J Arthroplasty. 2023 Jan;38(1):129-134.
柳叶刀机器人 RobPath	96.36% ³⁰	40.74%	未披露	共 109 例，未披露 分组样本量	医疗器械产品注册技术审评报告《髋关节置换手术导航定位系统》(CQZ2201499)

³⁰ 根据医疗器械产品注册技术审评报告《髋关节置换手术导航定位系统》(CQZ2201499)，柳叶刀机器人 RobPath 临床试验主要评价指标为髋关节置换手术准确率，其定义为髋臼杯前倾角的准确率，前倾角准确率判断标准、所选安全区定义未披露。

2) 机器人辅助全膝关节置换术的临床有效性

全膝关节置换手术中，下肢力线对于 TKA 术后疗效具有较重要的意义，如果下肢力线异常，一方面会加速假体的磨损导致手术失败，另一方面影响患者膝关节功能的恢复，因此临床上常用下肢力线准确率来判断机器人辅助膝关节置换手术的准确性。术后膝关节下肢力线准确率指术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例。

目前，国内膝关节手术机器人领域除发行人外已获得医疗器械注册证的产品有微创机器人鸿鹄、和华瑞博 HURWA、元化智能锶铍、史赛克 MAKO、天智航 TiRobot Recon 和捷迈邦美 ROSA。从现有文献及公开数据报告来看，关于手术机器人临床数据的文献较多，发行人全面梳理了现有研究文件，选择了近几年临床试验样本量与发行人相近或高于发行人的临床研究，并对有关数据进行了比较。

发行人、史赛克、和华瑞博、元化智能均选择“术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例”作为膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标。在国内已获批的国产膝关节置换手术机器人开展的注册临床试验中，微创机器人和天智航采用了不同的膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标，微创机器人术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比，天智航采用了 HKA 角偏离率作为主要评价指标，并定义术后 HKA 角数值超出目标数值 $\pm 3^\circ$ 为偏离。各家产品的临床有效性如下：

产品名称	机器人组	传统手术组	样本量	文献出处	
发行人 ARTHROBOT	95.4%	59.0%	机器人组 65 例，传统手术组 61 例	见《临床统计报告》	
	96.8%	59.0%	机器人组 62 例，传统手术组 61 例	TianR,DuanX,KongN,LiX,WangJ,TianH,ShiZ,YanS,LyuJ,WangK,YangP.R obotic-assistedtotalkneearthroplastyismoreadvantageousforkneeswithsever edeformity:arandomizedcontrolledtrialstudydesign.IntJSurg.2023Mar17.	
微创机器人 鸿鹄	99.1%（主要评价指标临床成功率定义为术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比，与其他产品定义不同）		/	机器人组 105 例，未进行与传统手术的对照试验	医疗器械产品注册技术审评报告《膝关节置换手术导航定位系统》（CQZ2100988）
和华瑞博 HURWA	81.2%	63.5%	机器人组 69 例，传统手术组 74 例	Li Z, Chen X, Wang X, Zhang B, Wang W, Fan Y, Yan J, Zhang X, Zhao Y, Lin Y, Liu J, Lin J. HURWA robotic-assisted total knee arthroplasty improves component positioning and alignment – A prospective randomized and multicenter study. J Orthop Translat. 2022 Feb 16;33:31-40.	
元化智能 锶铍	86.4%	65.6%	未披露	医疗器械产品注册技术审评报告《膝关节置换手术导航定位系统》（CQZ2100812）	
	82.9%	64.7%	机器人组 35 例，传统手术组 34 例	Xu, J., et al. (2022). “Early Clinical and Radiographic Outcomes of Robot-Assisted Versus Conventional Manual Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Study.” <i>Orthop Surg</i> 14(9): 1972-1980.	
史赛克 MAKO	81.8%	64.3%	机器人组 154 例，传统手术组 154 例	Nam CH, Lee SC, Kim JH, Ahn HS, Baek JH. Robot-assisted total knee arthroplasty improves mechanical alignment and accuracy of component positioning compared to the conventional technique. J Exp Orthop. 2022 Oct 28;9(1):108.	
	82.2%	/	机器人组 73 例，未进行传统手术的对照试验	Ru YF, He RX. [Early clinical application of Mako robot-assisted total knee arthroplasty in knee osteoarthritis]. Zhongguo Gu Shang. 2023 Feb 25;36(2):133-9. Chinese.	

产品名称	机器人组	传统手术组	样本量	文献出处
	94.1%	61.3%	机器人组 34 例，传统手术组 31 例	Xu JZ, Li LL, Fu J, Xu C, Zhang GQ, Chai W, Hao LB, Li X, Chen JY. Comparison of serum inflammatory indicators and radiographic results in MAKO robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty for knee osteoarthritis: a retrospective study of Chinese patients. BMC Musculoskelet Disord. 2022 May 4;23(1):418.
	85.8%	/	机器人组 330 例，未进行传统手术的对照试验	Marchand, R. C., et al. (2018). "Coronal Correction for Severe Deformity Using Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty." <i>J Knee Surg</i> 31(1): 2-5.
天智航 TiRobot Recon	偏离率 1.96%，即准确率 98.04%（主要评价为 HKA 角偏离率，并定义术后 HKA 角数值超出目标数值 $\pm 3^\circ$ 为偏离，与其他产品定义不同）	偏离率 40.00%，即准确率 60.00%	机器人组 58 例，传统手术组 58 例	医疗器械产品注册技术审评报告《膝关节置换手术导航定位系统》（CQZ2201250） 邵宏翊, 吴立东, 曹光磊等. 国产机器人辅助全膝关节置换术的精准性: 一项多中心随机对照临床研究[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2023, 16(04):310-316.
捷迈邦美 ROSA	57.28%（主要评价为术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 2^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例）	53.40%	机器人组 103 例，传统手术组 103 例	Wininger AE, Lambert BS, Sullivan TC, Brown TS, Incavo SJ, Park KJ. Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty Can Increase Frequency of Achieving Target Limb Alignment in Primary Total Knee Arthroplasty for Preoperative Valgus Deformity. <i>Arthroplast Today</i> . 2023 Sep 19;23:101196.
	偏离率 25.6%，即准确率 74.4%	不适用	机器人组 86 例，对照组非传统手术	Mancino F, Rossi SMP, Sangaletti R, Caredda M, Terragnoli F, Benazzo F. Increased accuracy in component positioning using an image-less robotic arm system in primary total knee arthroplasty: a retrospective study. <i>Arch Orthop Trauma Surg</i> . 2023 Sep 27.

注：微创机器人的膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标为术后出院前下肢力线与预期规划偏移的角度 $\leq 3^\circ$ 临床成功的例数占完成手术例数的百分比，该评价指标非主流评价指标。其他机器人产品披露的膝关节置换手术机器人临床试验主要评价指标为术后膝关节下肢力线位于 $0\pm 3^\circ$ 以内的例数占该组患者的比例。由于机器人膝关节置换手术预期规划的下肢力线不一定为 0° ，两者指标不同，因此不具有可比性。

(3) 临床安全性评价

机器人辅助关节置换术的临床试验常用安全性评价指标有不良事件发生率³¹、严重不良事件发生率³²、与器械相关严重不良事件³³等。

从现有文献及公开数据报告来看，各家产品的安全性评价情况如下：

公司	微创机器人	和华瑞博	元化智能	史赛克	柳叶刀	天智航	发行人
产品	鸿鹄	HURWA	锶镭	MAKO	RobPath	TiRobot Recon	ARTHROBOT
膝关节置换手术机器人临床试验不良事件发生率	50.94%	54.8%	68.58%	未披露	不适用	未披露	44.29%
膝关节置换手术机器人临床试验严重不良事件发生率	3.77%	2.7%	4.5%	未披露	不适用	未披露	2.86%
其中：与器械相关严重不良事件	0	0	1	未披露	不适用	未披露	0
髋关节置换手术机器人临床试验不良事件发生率	不适用	未披露	未披露	未披露	48 例次 ^注	不适用	65.96%
髋关节置换手术机器人临床试验严重不良事件发生率	不适用	未披露	未披露	未披露	未披露	不适用	6.38%
其中：与器械相关严重不良事件	不适用	未披露	未披露	未披露	未披露	不适用	0
髋关节置换手术机器人临床试验术后关节脱位发生率 ³⁴	不适用	未披露	未披露	未披露	未披露	不适用	0%

注 1：不适用表示相关适应证未获批，未披露表示相关适应证已获批但未披露具体数据；

注 2：柳叶刀未披露不良事件发生率指标，其披露了试验组和对照组不良事件发生分别为 48 和 55 例次，差异无统计学意义。

综上所述，通过临床数据与文献研究数据可知，从临床有效性来看，ARTHROBOT 在全髋关节置换术的临床准确率与同类产品相当，在全膝关节置

³¹ 不良事件是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与器械相关。不良事件发生率为临床试验中发生不良事件的受试者数占本组全部受试者数的比例。

³² 严重不良事件是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；严重不良事件发生率为临床试验中发生严重不良事件的受试者数占本组全部受试者数的比例。

³³ 与器械相关严重不良事件是指与试验器械相关的严重不良事件。

³⁴ 在髋关节置换手术中，髋关节术后脱位（Dislocation）是最常见的早期并发症，其报道的发病率 2%-3%，初次髋关节置换术后的发病率 1%-10%。术后关节脱位发生率指发生髋关节术后脱位的受试者数占本组全部受试者数的比例。

换术的临床准确率（同一统计口径）优于其他同类产品；从安全性来看，ARTHROBOT 的不良事件发生率与严重不良事件发生率在同类产品中均处于较低水平。由此可认为 ARTHROBOT 获得临床的认可，在临床表现上具有较大的产品优势。

（4）性能指标

性能指标是指可进行客观判定的产品的功能性、安全性指标。发行人产品的性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准，如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。

中国医药行业标准《YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》规定了手术机器人应当满足的有关技术指标。手术机器人应当根据自身特性和技术路线，选择适用的技术指标。比如，发行人的骨科产品属于导航引导下的 RA 设备，非主从操作 RA 设备，因此不执行“主从控制 RA 设备精度”的相关技术要求。“导航引导下的 RA 设备定位精度”是衡量手术机器人设备精度和稳定性的关键指标，对于评估设备技术水平具有重要价值。“机械臂负载承载力”是评价手术机器人精度不变的前提下的挂载能力指标。骨科手术机器人，尤其是全髋关节置换手术，对手术机器人的抗冲击和抗挤压能力要求较高，需要较高的负载承载力，否则容易引起机械臂过载而保护性停止。“系统响应时间”是衡量系统响应实时性的重要指标，响应时间越短，系统的实时性越好，因指令延迟引入的运动误差和安全风险就越低。

发行人已针对核心技术及其技术效果的性能指标进行了试验和第三方检验，检验结果显示发行人产品的各项技术指标均符合国家标准和行业标准，关键技术指标表现良好。

2、发行人机器人产品与竞品在高精度、低延时等关键参数方面的对比情况

除了临床试验指标外，手术机器人行业会就精度、延时等指标对手术机器人产品进行度量。发行人手术机器人产品在高精度、低延时等方面拥有行业领先优势，部分参数情况如下：

关键指标	指标含义	发行人	微创机器人	骨圣元化	和华瑞博	天智航
自由度	特指机械臂在关节空间中的自由度，等于能够独立运动的轴数	7	6	7	7	6
最大负载	是指机械臂能够承受的最大重量或载荷，越大的负载标称可以在执行任务时携带更大质量的末端工具，或是在协作运动过程中承受更大的操作力	≥14kg	8kg	7kg	≥14kg	未披露
碰撞触发力	机械臂在做大范围姿态调整时，受外力取消运动、防止人员受伤的阈值	≤50N	≤65N	≤65N	≤65N	≤80N
断电续航时间	系统在意外情况下切断与外部电源的连接，能够依靠自身电源维持系统正常运行的时间	≥15min	≥5min	≥1min	未披露	未披露
系统制动延时	在紧急情况下，按下系统的急停开关到机械臂完全停止运动的响应时间	≤100ms	未披露	未披露	未披露	未披露
系统画面延时	阵列（追踪器）发生运动后，系统将运动反映到显示器画面上的延时	≤100ms	未披露	未披露	未披露	未披露

数据来源：发行人内部试验、同行业公司的官方网站及产品宣传册

（三）发行人各项核心技术与主要产品、专利的对应关系，是否具备机械臂、双目相机、伺服电机、软件等关键核心零部件的研发自产能力，关键核心零部件自产率和研发进展情况及与竞争对手的优劣势对比情况；

1、发行人各项核心技术与主要产品、专利的对应关系

公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术，在手术机器人研发的技术壁垒上形成了诸多独创性的技术模式和技术路径。发行人各项核心技术与主要产品、专利的对应关系情况如下：

技术类别	技术名称	技术应用	对应的专利
手术规划技术	医学影像分割技术	ARTHROBOT、YOZX、THETA	一种下颌神经管中心线提取与半径计算的方法
	骨组织解剖结构自动识别技术		/
	自动手术规划技术		确定口腔 U 型槽夹具和医学影像坐标系转换关系的方法
手术导航定位技术	法兰工具自动标定技术	ARTHROBOT	一种自动辅助标定装置及其方法
			一种寻找机械臂工作点以及进行机械臂注册用工具
	机器人相机标定技术（手眼标定技术）	ARTHROBOT、YOZX、THETA	使用三维定位装置进行机器人坐标系注册方法
			医疗机器人导航系统中截骨导板

技术类别	技术名称	技术应用	对应的专利
			的标定方法
	三维点云配准技术	ARTHROBOT、YOZX	一种针对覆盖软骨的骨表面配准方法
三维可视化技术	手术场景增强显示技术	ARTHROBOT、YOZX、THETA	/
机械臂控制技术	视觉伺服定位与跟踪技术	THETA、ARTHROBOT、YOZX	/
	机械臂自适应重力补偿技术	ARTHROBOT、YOZX、THETA	一种机械臂的多负载自适应重力补偿方法
	机械臂协作控制技术	ARTHROBOT、YOZX、THETA	一种对于静止或低速工况下机械臂高精度力反馈的方法、一种基于关节力矩的机械臂拖动引导定位
手术机器人系统设计与集成技术	机器人车体设计	ARTHROBOT、YOZX、THETA	骨科手术协作机器人
			种植牙机器人
			骨科手术机器人移动式升降支撑装置
	精密结构的设计与加工技术	ARTHROBOT、YOZX、THETA	一种骨科手术机器人标定反光球基座、一种骨科手术机器人末端执行装置
			末端执行器
			一种骨科手术机器人快换法兰

2、是否具备机械臂、双目相机、伺服电机、软件等关键核心零部件的研发自产能力

手术机器人的研发技术壁垒较高，属于多学科交叉、知识密集、创新密集的行业，一台设备的研发往往涉及生物医学工程、机械、软件算法、电子信息、材料科学、医学影像技术等众多学科领域，研发门槛高。

以发行人的机器人产品 ARTHROBOT 为例，其硬件由机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、手术工具包等部件组成。机械臂是系统定位功能的核心部件，可以使其挂载的末端工具以规划姿态定位到规划位置。双目相机安装在光学定位系统上，是系统导航功能的核心部件，可以捕获多个阵列（追踪器），为导航算法提供实时的数据输入支持。伺服电机是机械臂的重要部件，为机械臂的关节提供力矩输出，不是 ARTHROBOT 手术机器人的核心部件。

目前，发行人产品中的软件自研自产率为 100%，机械臂、双目相机全部对外采购，自主知识产权的机械臂、光学定位系统等零部件已经进入研发阶段。发

行人采取该种研发生产模式主要有以下几点原因。

(1) 机械臂、双目相机是成熟的工业品，供应链较成熟

手术机器人行业内的企业普遍向第三方供应商采购机械臂、双目相机等零部件。机械臂和双目相机经过长期发展，产品、技术和产业链都相对成熟。

从上世纪 50 年代，世界上第一台工业机器人 Unimate（含机械臂）问世至今，机械臂发展历史已经有 70 多年。随着机器人技术发展，J. Edward Colgate and Michael Peshkin 于 1996 年提出协作机器人（Cobot）概念，协作机器人逐渐成为研究热点，并诞生大量机械臂公司。KUKA 公司于 2004 年发布第一款协作机器人 LBR 3，Universal Robots 于 2008 年发布其第一款协作机械臂 UR 5，FANUC 和 ABB 都于 2015 发布其第一款协作臂。截止到 2023 年 6 月，UR 机械臂累计销售已超过 75,000 台。协作机械臂经过数十年发展，是成熟的工业产品。

双目相机是基于双目视差原理实现三维测量和定位的设备。NDI 于 1990 年推出第一款双目视觉追踪系统，Actracsys 于 2007 推出其首款视觉追踪设备 accuTrack。双目定位设备广泛应用于各种工业测量场景。机械臂与双目相机的产业链相对健全，采购、开发、维护成本可控。目前市面上的骨科机器人的机械臂多采用 KUKA、UR 等成熟的机械臂型号，双目相机多采用 NDI 公司的 Polaris Vega 和 Atracsys 公司的 FTK 系列近红外双目相机。

选择成熟的工业产品有利于开发商提升产品的稳定性、控制研发成本、产品成本和加速研发进程。

(2) 公司拥有机械臂、双目相机等零部件的备选供应商，供应链风险较低

备选供应商可以提高公司供应链的稳定性和可靠性，避免公司对个别供应商的过分依赖。

公司针对机械臂、双目相机等手术机器人主要零部件储备了较多备选供应商，和备选供应商保持良好的业务关系。公司机械臂和双目相机的潜在供应商情况如下：

关键零部件	供应商	简介
机械臂	史陶比尔机器人	史陶比尔机器人（Stäubli Robotics），创建于 1892 年，凭借其可靠和高效的技术，以及优良的服务和技术支持而成为工业自动化领域的全球机器人领先者之一。

关键零部件	供应商	简介
	珞石机器人	珞石机器人（ROKAE）成立于 2014 年，是轻型机器人专家，专注于轻型工业机器人、柔性协作机器人及智能制造技术的研发与创新，赋能汽车零部件、3C 电子、精密加工、医疗、商业等行业客户实现智能化转型升级，在多个垂直领域应用中保持国内遥遥领先，业务遍布德、法、俄、日、韩等全球十多个国家。
	遨博机器人	遨博（北京）智能科技股份有限公司创立于 2015 年，是一家专注于协作机器人研发、生产和销售的国家高新技术企业。作为协作机器人整体解决方案提供商，遨博开发了具有核心知识产权的协作机器人产品，实现核心部件国产化，打破了国外长期垄断。
	艾利特机器人	艾利特机器人成立于 2014 年，是专注新一代人机交互协作场景的制造商，也是在国际市场成长迅速的协作机器人行业龙头企业之一。旨在服务于医疗、汽车、3C 电子、金属加工、家电、电力、新零售等在内的多层次人机交互场景，提供协作机器人一站式解决方案，深度升级和赋能全球产业生态。
	节卡机器人	节卡机器人成立于 2014 年，是一家聚焦于新一代协作机器人本体与智慧工厂创新研发的高新技术企业。以“用机器人解放双手”为使命，将机器人由“专业装备”，变为简单易用的“工具”，进而“普及到每一个角落”是不懈的追求。
	ABB	ABB 是全球领先的机器人与机械自动化供应商之一，专注于提供机器人、自主移动机器人和机械自动化解决方案等全套产品组合，通过 ABB 自主软件设计与集成，为客户创造更高价值。ABB 机器人与离散自动化拥有超过 1.1 万名员工，遍布于全球 50 多个国家的 100 余个地区。
	大族机器人	大族机器人成立于 2017 年 9 月，位于深圳市宝安区大族激光全球智能制造中心。公司致力于智能机器人在工业、医疗、物流、服务等领域的研发、推广和应用。
	新松机器人	沈阳新松机器人自动化股份有限公司成立于 2000 年，是一家以机器人技术和智能制造解决方案为核心的高科技上市公司。
	越疆机器人	越疆创立于 2015 年，开发出全球首款桌面协作机器人，是首家拥有 0.5-20kg 负载产品矩阵的机器人企业，拥有 CR、CRS、MG400、M1Pro、Nova、Magician 六大系列十余款协作机器人，全球累计出货量达 68,000 台，广销 140 个国家和地区，覆盖 3C、汽车、半导体、化工、医疗、金属加工、食品饮料、新零售等 15+ 行业。
双目相机	Atracsys	Atracsys 成立于 2004 年，是一家总部位于瑞士的全球工程和制造公司，提供高精尖的光学跟踪技术，为全球医疗行业提供持续创新。
	Stereolabs	Stereolabs 是基于立体视觉和人工智能的 3D 深度和运动传感解决方案的领先供应商。
	CLARONAV	CLARONAV 致力于手术导航解决方案的开发。在 2001 年创立，在开发先进的医学 3D 可视化和手术导航系统方面都拥有丰富而丰富的经验。

关键零部件	供应商	简介
	PS-tech	PS-tech 总部位于荷兰，并在阿姆斯特丹设有办事处。公司的起源可以追溯到 2005 年它起源于虚拟现实领域，该技术已转移到 3D 医学成像和用于工业和医疗应用的光学运动跟踪，公司一直致力于在全球市场提供尖端的光学追踪产品。
	艾目易	广州艾目易科技有限公司成立于 2017 年,是智能手术一体化解决方案提供商,长期专注于外科人工智能与手术机器人系统的研发与应用,形成了涵盖智能手术计划、术中准确定位、智能手术导航和手术机器人的完整解决方案.致力于为手术机器人厂商、医院和科研院所提供个体化与定制化的智能手术产品和服务。
	舜若科技	北京舜若科技有限公司总部位于中国北京，研发团队由国内知名医院临床专家和医学仿真领域资深技术工程师组成。公司立足于智能医疗领域，致力于提升临床医疗与医疗教育的智能化水平。凭借医学仿真及机器人领域多年的技术积累，专注于为医疗、科研及教育用户提供手术导航定位、医学影像仿真、医疗机器人研发、智能机器人开发、三维光学测量等解决方案。
	思看科技	思看科技（杭州）股份有限公司是由海归博士、行业专家和青年科技骨干组成的高新技术企业。公司坐落于浙江杭州未来科技城，主要从事智能视觉检测设备的研发、生产和销售，是专业的三维数字化设备供应商之一。

数据来源：公开信息检索

（3）公司已开始自研机械臂和光学定位系统

公司研发团队已启动机械臂、光学定位系统等部件的内部研发项目，有望在未来实现自研自产。

1) 机械臂

机械臂是手术机器人系统中的关键部件。发行人自 2021 年开始自研机械臂相关技术的预研工作。发行人针对特定术式设计机械臂结构，降低关节型机械臂的运动耦合度，简化控制算法的同时提升了柔顺控制的性能，改善了机器人产品在手术中的应用效果。截至本回复报告出具日，发行人已经完成了自研机械臂的机械、电气设计，以及底层控制算法和上位机软件的开发。研发团队创新性地设计了适用于特定术式的机械臂构型，针对性开发了运动学、动力学模型的快速求解算法。公司预计 2023 年内完成机械臂的预研工作，2025 年用于发行人未来的手术机器人产品。

2) 光学定位系统

发行人选择单目近红外视觉定位系统作为光学定位系统的研发路径，于 2022

年起开始进行光学定位系统的预研工作。单目近红外定位装置体积小、视野宽阔、硬件成本低。截至本回复报告出具日，发行人已经完成了便携式单目近红外视觉定位系统的初步研发，正逐步转入正式设计开发流程，预计 2025 年至 2026 年用于发行人未来的手术机器人产品。

(4) 软件算法对于手术机器人具有重要意义，公司独立研发手术机器人软件算法

手术机器人的正常工作以硬件设备作为基础条件，除此之外，还需要手术机器人系统中的软件模块实现对数据的处理、分析、可视化以及对硬件的控制，通过软硬件的结合保证手术的高效、精准和安全。用户（医生）通过操作术前规划软件和术中导航软件完成手术，软件中体现的数据处理手段和硬件控制方法会对整体使用效果产生关键影响，在同样的硬件条件下，通过软件的定制与设计可以更充分体现产品的差异性与独特思考，进而更好地满足临床的需求。

算法是软件的核心，高效的算法设计可以保证系统的高效、稳定运行。在手术机器人中，患者影像的处理、计算、显示，手术方案的形成，以及术中信息的分析、机械臂的控制均需要特定算法来完成，算法的优劣决定了手术机器人系统的使用体验。另外，软件和算法的开发性质决定了其开发过程具有更快的迭代速度，需要结合最新的技术进展革新产品，解决临床实际中的关键问题。

发行人从创业初期就开始构建具有符合技术背景和丰富开发经验的软件、算法团队，对手术机器人相关软件和算法进行研发，目前在手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术方面已经形成了完整的解决方案和深厚的技术积累，总结发展并形成了技术壁垒，达到了较高的行业技术水平。发行人自研软件整合了先进的图像处理、计算机图形学、运动控制等算法，针对医学影像的分割、重建、可视化，个体化、精准化、智能化的手术方案规划，术中导航、精准磨削、切割、钻孔等手术关键环节的技术问题进行研发突破，可提升手术整体效率、精度、安全性，减少术中创伤、加速患者术后康复，提高用户与目标患者的满意度。

综上，发行人自主研发和生产机械臂、双目相机、软件等产品主要受供应链情况、成本因素、产品周期和技术自主等多重因素影响。发行人已经实现软件和

算法的自研自产。此外，发行人具备复合技术背景的专业团队，拥有自主研发机械臂、双目相机等核心部件的能力。考虑工业产品的设计、开发、定型、升级到成熟，需要较长周期。在自主研发部件成熟之前，在全球范围内采购优质替代部件，是可行的解决方案。

（四）手术规划中实现医学影像分割和骨组织解剖结构自动识别功能先进性的具体体现，该功能具体实现方式和路径，与传统手工选定解剖结构位置相比，在耗时、稳定性和精确性方面的数据差异；

1、手术规划中实现医学影像分割和骨组织解剖结构自动识别功能先进性的具体体现

医学影像分割通常是指从二维或三维医学影像中检测出目标对象的边界，获取目标组织、器官及病变区域。医学影像分割技术在解剖分析、病情诊断、假体规划、路径规划、手术导航、跟踪定位和术后评估都具有重要临床价值。

由于不同患者的影像在灰度分布、病变特征方面存在差异，医生往往需要依赖手动分割以保证分割精准，分割过程效率很低。发行人基于术前影像以及目标结构的特征，开发了一套针对各手术目标结构的影像分割技术，该技术综合利用图像灰度特征和人工特征，以及人工交互中对目标范围的粗略指定，基于图割算法的计算框架对目标结构进行分割。在该方法基础上，结合多种传统图像处理工具，针对特定复杂病变特征导致分割偏差的问题，提供了直观、便捷的修复方式，便于用户基于专业判断进行快速微调，以获得更准确的分割结果。

相比纯手工分割方式，该技术缩短了影像中目标结构的分割计算时间，具有更好的稳定性和精确性，可以提高手术规划方案的制作效率。目前该套技术已应用于髌、膝关节置换的术前规划软件中用于实现骨骼快速分割。

在骨科和种植牙手术的术前规划中，基于特定解剖结构的定位结果可以进行骨骼和视图的调整，为假体、种植体的放置提供合适的参考。常规手术规划中依赖手工选定解剖结构位置，操作耗时长，且存在操作者的不稳定性和误差。

发行人针对不同手术所需要的特定解剖结构信息，开发了一套可适配到多种手术的解剖结构自动识别定位技术。该技术基于大量数据建立统计形状模型，并记录统计形状模型中特定解剖结构的位置信息。该技术基于医学影像中目标结构

的分割结果，通过统计形状模型的优化计算，将特定位置信息映射到患者当前结构，实现特定结构的识别定位。该技术实现了髌、膝关节置换术前规划中解剖特征点的自动定位，以及种植牙规划中牙弓线的自动定位，有效缩短系统运行时间，实现自动的骨骼摆正和口腔全景片重建。

2、该功能具体实现方式和路径

(1) 医学影像分割技术的实现方式和路径

在全髌、全膝关节置换手术设计的骨骼分割任务中，发行人开发了一套完整的以图割框架为核心的分割工具。该技术首先基于用户交互，由用户框出骨骼的大致范围，再对目标骨骼以及目标骨骼之外的背景区域进行简单勾画，进而利用图割的计算框架进行优化。医生还可以结合计算结果补充目标区域及背景区域的标注继续优化，或使用配套的传统图像处理工具，对分割结果进行微调。发行人对原始图割算法进行了优化改进，更好地适配了骨骼分割的任务，取得了高效稳定的分割效果。

图割算法将带种子区域的影像分割任务转化为图的最小割问题。将每个像素视为一个顶点，相邻节点间有边连接；并额外增加了背景和目标的汇集顶点 T 和 S ，与所有像素节点间连接。通过对权值的定义，影像分割问题转化为了求图中将 S 、 T 分割开的最小割问题。由于骨骼由皮质骨和松质骨构成，考虑到表面的皮质骨灰度的差异性，仅凭灰度不易进行完整分割。因此，发行人团队在原始图割算法基础上，在设计权值时考虑了体素与相邻区域的结构特性，基于对影像二阶结构性质的分析，定义了一种片性指标，以加强皮质骨区域特征。由于权值中综合利用了灰度特征和片性指标，对骨骼分割具有更好的稳定性和准确性。

除了图割算法外，发行人的影像分割技术中加入了骨骼初始范围的交互式设定，避免对全部图像范围进行计算，减少了算法的计算量。整个分割流程为交互式流程，如果分割结果不满意，用户可以修改前景背景继续运算，或者结合传统图像处理工具，如连通域分析、形态学处理、手动编辑（选区、擦除）等对结果进行直观、便捷的修复。传统的手工分割往往需要逐层描画目标区域范围，相比之下，发行人的方案效率大大提高。

(2) 骨组织解剖结构自动识别的实现方式和路径

本技术基于统计形状模型方法和非刚性配准方法，实现解剖结构自动识别，也就是骨骼结构中特征点的识别。首先基于数据建立统计形状模型，并获得统计形状模型中特定解剖结构的位置信息，称作标准选点。再将标准选点映射到患者当前结构的三维模型上，实现特定结构的识别定位。

本技术首先进行统计形状模型的建立以及标准选点的确定。统计形状模型是指，对一组分割好并进行预处理的骨骼模型点云，可以描述为利用平均形状点云以及投影方向矩阵，通过不同的投影系数得到的点云样本。统计形状模型的建立过程如下：选取骨骼模型点云中点数量最少的样本作为基准样本，将所有其他样本通过迭代式匹配算法依次与之对齐。计算所有对齐模型的点云平均值可以得到平均形状向量，样本形状向量减去平均形状向量后得到样本的偏差形状向量，使用奇异值分解对样本的偏差形状向量构成的矩阵进行分解，得到前 K 大奇异值对应的奇异向量作为模型差异向量的投影方向。在统计形状模型建立前，需要在每个骨骼模型中标注特定解剖结构特征点的位置，在上述建立统计形状模型的过程中，该等点的坐标也相应施加变换，最终对计算结果处理得到统计形状模型对应的标准选点。

基于上述建立的统计形状模型及标准选点，解剖结构自动识别即特征点自动定位的步骤为，首先用统计形状模型生成统计模型表示空间内与其待识别的目标骨骼接近的点云，然后进一步非刚性变换，使其与目标尽可能贴合。通过统计形状模型的生成和非刚性变换，标准选点就映射到了目标骨骼模型上，实现了解剖结构的自动识别。

统计形状模型生成点云的过程等同于求得一组刚性变换和统计模型投影系数使得生成结果与目标骨骼尽可能接近，计算过程通过迭代求解获得。由于统计形状模型生成结果不能解决部分数据的结构特异性造成的形状匹配偏差问题，需要对生成结果进行非刚性变换，使其与目标模型达到更好的贴合。在非刚性变换过程中，采用了基于空间变形图的非刚性变换模型，在变形图基础上添加全局变换，以进一步解决缩放、旋转、平移的差异。非刚性变换过程需要求解的参数包括全局变换参数以及变形图节点的仿射变换，从而使得变形尽量自然，优化目标包括变形后点云的匹配差异、以及变形图节点中变换的刚性、相邻节点间变换的

一致性。整个优化问题通过迭代式优化求解。非刚性变换求解完成后，结合前一阶段的刚性变换求解结果，可以将标准选点映射到目标模型上，从而实现骨组织解剖结构的自动识别与定位。

3、与传统手工选定解剖结构位置相比，在耗时、稳定性和精确性方面的数据差异

和传统手工分割并选定解剖结构位置相比，发行人的医学影像分割和骨组织解剖结构自动识别技术具有更快的执行时间，更好的稳定性和精确性。以髋关节置换手术的术前规划过程为例，发行人选择若干例全髋关节置换的影像数据，由多名操作者分别采用发行人的影像分割技术和骨组织解剖结构自动识别技术以及手动方式进行分割和特征点自动识别。实验结果表明，该技术耗时、精度、稳定性方面与传统方式相比具备显著优势。具体来说，与手动分割、选点相比，发行人的分割和解剖结构自动识别技术在用时上均大幅缩小。在稳定性和精确性方面，与专家标注结果相比，骨骼分割、解剖位置定位的精度均有提升，以组内相关系数作为评判标准，分割和选点结果受操作者的影响明显降低。

（五）关节置换手术规划假体和配准工具选择的一般规则，是否为通用的行业标准或依据，临床应用中假体和工具的选择最终取决于医生的判断还是机器人的自动匹配；

1、关节置换手术规划假体选择

在关节置换手术规划中的假体选择参考传统手术的假体选择规则，传统手术的术前规划基于 X 光片进行、在术中再根据医生实际判断做出适当调整；而自动手术规划技术基于医学影像分割重建所得的 3D 模型，识别假体选择所需使用的骨组织解剖结构，根据手术目的、手术参数和假体选择原则完成假体的选择。

（1）全髋关节置换手术假体选择

全髋关节置换手术的假体包括髋臼杯、臼杯内衬、股骨柄、球头四个部分。

在进行术前规划制定时，需满足给假体提供足够骨性支撑、恢复髋部力学特

性和下肢等长的手术目的。髋部力学机制的恢复需考虑外展肌力矩和体重力矩之间协调关系的建立，即考虑联合偏心距。而下肢等长的建立需要考虑双侧下肢长度差，并通过规划调整使得术后患者下肢等长³⁵。自动规划手术技术可根据手术目的所对应的手术参数与假体选择原则，完成相应的解剖结构识别与参数计算，从而辅助医生完成假体选择。

手术目的	假体类型	手术参数	假体选择原则	自动手术规划技术
假体获得足够的骨性包容	髋臼杯	髋臼杯覆盖率	适配髋臼前壁与后壁距离 ³⁶³⁷	识别髋臼前壁与后壁，测量相应距离，计算髋臼杯覆盖率，选择合适尺寸的髋臼杯
	股骨柄	/	适配股骨髓腔皮质距离	识别股骨髓腔，测量相应距离，选择合适尺寸的股骨柄
恢复髋部力学特性	髋臼杯与臼杯内衬	髋臼杯旋转中心位置	保证与健侧适当的联合偏心距差	识别髋臼旋转中心，计算髋臼杯相对髋臼旋转中心位置
		联合偏心距		计算与健侧的联合偏心距差值，选择合适的球头尺寸与合适类型的股骨柄
	股骨柄与球头	联合偏心距		
恢复下肢等长	髋臼杯与臼杯内衬	髋臼杯旋转中心位置	保证规划后适当的双下肢长度差	识别髋臼旋转中心，计算髋臼杯相对髋臼旋转中心位置
		双下肢长度差		计算与健侧的联合偏心距差值，选择合适的球头尺寸
	股骨柄与球头	双下肢长度差		

(2) 全膝关节置换手术假体选择

全膝关节置换手术的假体包括股骨假体（又称股骨组件、股骨髁）、胫骨衬垫（又称胫骨垫片）、胫骨假体（又称胫骨托、胫骨平台托）三个部分。

传统全膝关节置换手术的手术目的包括恢复中立位对线、恢复原有关节线高度、保证软组织平衡、维持髌骨轨迹等，其中软组织平衡一般在术中进行调整³⁸。在进行术前规划制定时，中立位对线需考虑股骨假体与胫骨假体的安装角度，恢

³⁵ Clement. B.S. 髋（骨科标准手术技术丛书）[M]. 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2006:211-214.

³⁶ Bishi H, Smith JBV, Asopa V, Field RE, Wang C, Sochart DH. Comparison of the accuracy of 2D and 3D templating methods for planning primary total hip replacement: a systematic review and meta-analysis. EFORT Open Rev. 2022 Jan 11;7(1):70-83.

³⁷ Huo J, Huang G, Han D, Wang X, Bu Y, Chen Y, Cai D, Zhao C. Value of 3D preoperative planning for primary total hip arthroplasty based on artificial intelligence technology. J Orthop Surg Res. 2021 Feb 24;16(1):156.

³⁸ Tanzer M, Makhdom AM. Preoperative Planning in Primary Total Knee Arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg. 2016 Apr;24(4):220-30.

复原有关节线高度需考虑股骨与胫骨截骨量，维持髌骨轨迹需考虑股骨与胫骨假体尺寸以及内外侧位置。自动规划手术技术可根据手术目的所对应的手术参数与假体选择原则，完成相应的解剖结构识别与参数计算，从而完成假体选择。

手术目的	假体类型	手术参数	假体选择原则	自动手术规划技术
恢复中立位对线	股骨假体	股骨机械轴	股骨假体远端面在冠状面内垂直于股骨机械轴	识别股骨机械轴并按原则摆放股骨假体
	胫骨假体	胫骨机械轴	胫骨假体平台在冠状面内垂直于胫骨机械轴	识别胫骨机械轴并按原则摆放胫骨假体
恢复原有关节线高度	股骨假体	股骨远端截骨量、股骨后方截骨量	股骨远端截骨量与股骨后方截骨量与股骨假体厚度相等	识别股骨远端与股骨后方解剖结构，并按原则摆放股骨假体
	胫骨假体 胫骨衬垫	胫骨截骨量	胫骨截骨量与胫骨假体及衬垫厚度相等	选择合适的衬垫型号，识别胫骨解剖结构，并按原则摆放胫骨假体及胫骨衬垫
维持髌骨轨迹	股骨假体	股骨前后径、股骨内外径、股骨假体前后径、股骨假体内外径	选择前后径、内外径与股骨最适配的股骨假体	识别并计算股骨前后径与内外径，选择合适尺寸的股骨假体
	胫骨假体	胫骨前后径、胫骨内外径、胫骨假体前后径、胫骨假体内外径	选择前后径、内外径与胫骨最适配的胫骨假体	识别并计算胫骨前后径与内外径，选择合适尺寸的胫骨假体

综上所述，针对关节置换手术规划，自动规划技术基于影像的分割结果和解剖结构的识别结果，根据手术目的、手术参数和假体选择原则，自动在植入物数据库中选择合适的假体（即植入物），并模拟医生摆放假体（即植入物）时对特定指标的判断方式，自动调整到最优的摆放位置。

在临床应用过程中，医生可使用关节置换手术规划推荐的假体，也可根据实际情况与判断做出调整。

2、配准工具的选择

配准工具指在机器人辅助关节置换手术以及机器人辅助种植牙手术中用于注册配准的工具。配准工具属于手术工具包的一部分，均由发行人自行设计研发，不同类型的手术需要不同的配准工具。

(1) 机器人辅助关节置换手术的配准步骤与所需工具

在机器人辅助关节置换手术中，关节配准（又称关节注册）发生在手术过程中，所用到的配准工具包括髌骨阵列（追踪器）、股骨阵列（追踪器）、胫骨阵列（追踪器）、探针，具体步骤及与相关核心技术如下表：

机器人手术步骤	配准工具	具体操作	相关核心技术
术前规划	不涉及	不涉及	不涉及
手术准备/设备注册-关节注册	髌骨阵列（追踪器）、股骨阵列（追踪器）、胫骨阵列（追踪器）；探针	1.医生打开切口，暴露关节 2.医生将髌骨阵列（追踪器）、股骨阵列（追踪器）、胫骨阵列（追踪器）安装于对应骨上 3.医生用探针在关节骨表面采集注册点，系统通过三维点云配准技术将采集的注册点与手术规划中的骨模型进行匹配	三维点云配准技术

(2) 机器人辅助种植牙手术的配准步骤与所需工具

在机器人辅助种植牙手术中，由于口腔手术张口度受限，且牙冠表面较为光滑，在牙冠表面采集注册点的操作对医生要求较高，因此采用佩戴 U 型槽的方式进行牙冠配准（又称牙冠注册），牙冠配准包括术前阶段 U 型槽与牙冠及骨结构的匹配、术中阶段的牙冠注册，所用到的配准工具包括 U 型槽、口腔夹具、探针，具体步骤及与相关核心技术如下表：

机器人手术流程	机器人功能	配准工具	具体操作	相关核心技术
术前阶段	根据影像信息制定手术规划	U 型槽	1.患者在缺牙位佩戴 U 型槽进行 CBCT 扫描 2.将获取的 CBCT 影像信息导入系统 3.根据 U 型槽特征点的几何规则，完成 U 型槽与牙冠及骨结构的自动匹配，确认 U 型槽与牙冠及骨结构的相对位置关系	自动手术规划技术
术中阶段	完成牙冠注册与设备注册，提供精准的虚拟引导界面和参数信息	U 型槽；口腔夹具；探针	1.患者再次在缺牙位佩戴 U 型槽 2.医生将口腔夹具安装于牙冠上 3.医生用探针在 U 型槽表面采集注册点，系统通过三维点云配准技术将采集的注册点与手术规划中的 U 型槽、牙冠及骨结构进行匹配	三维点云配准技术

综上所述，机器人辅助关节置换手术主要在手术准备/设备注册-关节注册步骤，通过三维点云配准技术，将术中骨结构与规划骨模型进行匹配，用到的配准工具为髌骨阵列（追踪器）、股骨阵列（追踪器）、胫骨阵列（追踪器）以及探针；机器人辅助种植牙手术在术前阶段，通过自动手术规划技术确认 U 型槽与牙冠及骨结构的相对位置关系，在术中阶段通过三维点云配准技术，将术中 U 型槽、

牙冠及骨结构与规划模型相匹配。发行人的配准工具属于手术工具包的一部分，均需配合公司专属机器人系统使用。

(六) 手术导航定位的 3 种细分技术先进性的具体体现，是否为实现机器人导航定位的通用技术或主流技术，在已上市和在研竞品中的运用和差异对比情况；法兰工具自动定位与传统 TCP 标定在效率和准确性方面的量化差异；术中实时精准导航功能是否可完全由机器人实现，是否需要医生手动操作引导或调整；

1、手术导航定位的 3 种细分技术先进性的具体体现，是否为实现机器人导航定位的通用技术或主流技术

手术导航定位的三种细分技术为 TCP 自动标定技术、机器人相机标定技术、三维点云配准技术。已上市和在研竞品暂无关于这三种核心技术及关键指标的确切数据。

(1) TCP 自动标定技术的先进性

工具中心点（Tool Center Point, TCP）标定是计算工具末端点相对于机器人末端坐标系的位置辨识过程，该位置是一个未知的确定位置。TCP 标定结果的稳定性与准确性对系统定位精度具有显著影响。TCP 标定是手术机器人应用中不可避免的重要环节之一，而且 TCP 标定精度直接影响机器人的定位精度。手术准备过程对手术准备时间和效率要求较高，因此临床上需要一种精准、高效、可靠的 TCP 标定方法。

传统的 TCP 标定是手动操作示教器控制机械臂运动，使末端工具中心点以不同机械臂姿态到达空间中的固定点，采集四个及以上姿态的数据，采取 SVD 分解和投影约束的方法求解 TCP 参数，但都需要人工校准，而且人工校准带来的误差难以消除。该标定方法在工业领域具有广泛应用，但在临床背景下，机器人产品受到手术时间、手术室环境、无菌操作要求、手术工具设计限制，导致传统标定方法难以应用。

发行人的自动化 TCP 标定在以下两个方面做出了优化：1) 自主设计了辅助标定工具，包含标定碗和标定钢球，通过碗状结构和球状结构的紧密配合，使末端工具快速到达空间中的固定点，减少机械臂姿态调整的时间。使用辅助标定工

具的 TCP 标定时间相较于传统的方法有显著减少；2) 通过机械臂力控技术，使标定碗紧扣在标定钢球上并自动到达标定点位，完成算法要求的机械臂姿态调整。相较于有操作员参与的标定方法，自动化标定在缩短标定时间的同时，能够避免在标定过程中引入人工操作误差。自动化 TCP 标定在效率、稳定性、准确性方面有显著提升。

(2) 机器人相机标定技术的先进性

机器人相机标定，也称手眼标定，是指对机械臂与相机之间的空间关系进行准确标定的过程，以便机械臂能够根据相机捕捉到的数据准确地执行任务。

在手术机器人领域常见的做法是机械臂末端夹持一个可被相机定位的阵列（追踪器），机械臂末端在空间中运动若干个位置，系统同步记录机械臂末端的位置和姿态，以及相机捕获的阵列（追踪器）的位置和姿态，通过手眼标定算法，计算出机械臂与相机的相对位置和姿态。机械臂末端的运动可以人为拖拽，也可以交由机械臂自动运动，两种方法存在效率、稳定性、准确性的差异。该手眼标定方法的基础设定是记录的机械臂末端数据与相机捕获的阵列（追踪器）数据需保持严格同步，即同时完成数据的采集，考虑到不同传感器的数据延时差异较大，数据的不同步对标定结果的准确性与稳定性都具有较大影响。

发行人的手眼标定在以下两个方面做出了显著优化：1) 传感器的数据对齐，手眼标定方法的基础设定是记录的机械臂末端数据与相机捕获的阵列（追踪器）数据需保持同步，通过对记录的机械臂和双目相机的运动轨迹进行对齐，保证标定算法导入的数据满足同步性要求，使得标定的准确性、稳定性显著提升；2) 采用自动化标定，利用了机械臂稳定的特点，提前规划好最优行进路径，提升标定效率。

(3) 三维点云配准技术

三维点云配准是实现手术导航应用的关键环节之一，通过将术前影像中提取的点云信息与手术时采集的骨表面数据进行匹配，可获得术前 CT 影像与患者骨结构的映射关系。传统点云配准技术基于点对点的距离优化，其求解问题存在非凸性，仅通过局部迭代的方式进行计算易使其陷入局部最优解陷阱。同时，传统点云配准技术对数据噪声和离群值的抗干扰能力相对较差，且配准效果受限于配

准点的分布和数量。因此，三维点云配准技术需要针对点云的噪声、采集点集规模较小等问题进行优化，并通过运算效率的提升，实现精确、快速、可靠的配准结果。

发行人采用的配准技术根据骨表面的解剖特征，分析采集点集易缺失的空间约束，为配准结果施加相应的正态分布扰动矩阵，扰动范围随迭代进行动态调整，从而在保证收敛的基础上，有效减小配准结果陷入局部最优解的可能性。然后，通过点到面的距离构建成本矩阵，在已有结果的基础上进一步提升配准精度。对比经典 ICP 算法，该算法在配准的稳定性、精确度方面有更良好的表现。

2、术中实时精准导航功能是否可完全由机器人实现，是否需要医生手动操作引导或调整

ARTHROBOT 可辅助医生开展髋、膝、单髁等关节置换手术，产品的各类功能需要人机协同实现。医生在导航准备环节会按照手术软件提示，参与标定、配准步骤。医生在导航定位环节，会通过人机协同方式完成各类手术流程。

医生会牵引着机械臂在术中导航系统的指引下完成手术操作。以髋关节置换机器人为例，在髋臼磨削过程中，手术机器人系统根据术前规划确定髋臼磨削方案，在机械臂末端安装髋臼锉手柄和方案对应的髋臼锉，手术机器人的双目相机和定位工具实时追踪机械臂末端工具和患者手术部位的空间位置，术中导航软件根据髋臼磨削方案、空间位置等信息为机械臂设定运动空间，术者牵引着机械臂在既定运动空间范围内完成髋臼磨削操作。

术中实时精准导航功能所依托的导航技术的基础是数字孪生技术，该技术将术前影像与术中场景通过一系列标定、配准实现不同坐标系空间的映射，实现目标位置的定位和跟踪。导航技术利用计算机技术和传感器技术，将末端工具引导和控制到目标位置，并执行系列手术操作。手术导航根据患者解剖结构的实时位置，为医生提供实时操作引导。以 ARTHROBOT 为例，在导航准备环节，通过 TCP 标定、机器人相机标定、关节配准等步骤，在物理世界中的不同坐标系之间建立关联；在导航定位环节，通过三维显示、机械臂引导、安全边界控制等功能，辅助医生实现安全精准高效的磨骨、截骨、钻孔操作。

（七）机械臂外购情况下发行人自主研发的技术部分，相关技术是否为行业通用技术、技术路径和方法是否已比较成熟；

骨科手术机器人行业内的企业普遍向第三方供应商采购机械臂等零部件。机械臂等零部件从上世纪六七十年代开始发展，均已是相对成熟的工业产品，产品的稳定性、准确性、可扩展性已被充分验证。机械臂的产业链相对健全，采购、开发、维护成本可控，目前市面上的骨科手术机器人多采用 KUKA、UR 等成熟的机械臂进行二次开发，选择成熟的工业产品有利于企业提升产品的稳定性、降低开发成本、缩短研发周期。

机械臂外购情况下，发行人经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术。公司主要技术列示如下：

技术类别	技术名称	技术先进性
手术规划技术	医学影像分割技术	公司结合人机交互的图像处理方法，在最优化理论的框架下利用图像特征和人工特征进行计算，实现目标结构的快速分割，并结合多种传统图像处理工具，形成了一套准确、高效、稳定的医学影像分割技术。该技术使得目标结构的分割时间相比人工方式大幅缩短，提高了手术规划方案的制作效率
	骨组织解剖结构自动识别技术	骨组织解剖结构自动识别技术利用骨组织解剖结构的全局信息和局部信息，结合多种特征匹配方法，实现解剖结构的自动精准定位，节约用户操作时间，提高手术规划效率和稳定性
	自动手术规划技术	自动手术规划技术利用三维分割重建结果和特定生理约束等规则，通过特定优化方法，自动进行手术规划方案的设计，包括自动选择植入物（关节假体、口腔种植体）的型号规格、自动设定植入物位置姿态、自动计算骨处理范围和深度等
手术导航定位技术	法兰工具自动标定技术	法兰自动标定技术基于路径规划技术和阻抗控制技术，结合自主设计开发的辅助标定装置，实现机械臂自主完成法兰工具的 TCP 标定。自动标定比手动标定具有更加优异的操作便利性、精准性和可靠性，并大幅缩短标定时间，降低操作难度
	机器人-相机标定技术	机器人-相机标定技术通过路径规划和机械臂自主运动，完成样本点拾取和刚性变换，实现相机空间与机械臂任务空间的三维映射。该技术使用全自动标定方法避免了人工操作带来的误差，提高采点效率和标定结果的鲁棒性，缩短术前准备时间
	三维点云配准技术	三维点云配准技术目的是将术中采集的稀疏点云与术前规划重建的稠密点云进行空间搜索和对齐，得到两者的空间变换关系。该技术通过多阶段配准、优化点云分布和改进搜索策略，实现了高效、精准、可靠的配准。该技术不仅有助于提高手术精度，而且可以提高术中样本点采集的灵活性和可操作性，节省了术者操作时间，缩短了术者学习曲线

技术类别	技术名称	技术先进性
三维可视化技术	手术场景增强显示技术	手术场景增强显示技术主要依靠精准三维重建和实时渲染技术，为术者提供术中实时的三维仿真手术画面，引导术者按照术前规划完成手术。该技术解决了手术视野不佳的问题，降低手术难度，提升手术效率和稳定手术质量，减少医生的经验依赖，缩短学习曲线
机械臂控制技术	视觉伺服定位与跟踪技术	该技术是基于优化空间搜索、轨迹规划、运动跟随等算法，实现机器人系统在三维空间下的精准定位和目标跟踪。同时，该技术在保证末端工具定位精度的前提下，降低了对机器人末端工具设计加工的精度要求，进一步提高机器人对手术工具的适配性
	机械臂自适应重力补偿技术	手术机械臂在使用中需要良好的顺应性，而末端工具的重量会加重医生的操作负担。本技术利用机械臂读取到的关节力矩数据，对机械臂末端工具的重力参数进行计算，将计算得到的参数补偿到运动控制系统中，可以实现对机械臂的“零力”控制
	机械臂协作控制技术	本技术通过对机械臂系统进行运动学、动力学建模优化和基于力的虚拟边界控制，实现了机械臂以力作为交互媒介，在有范围限制条件下的协作运动，提升了临床意义上的手术精度，增强了手术安全性
手术机器人系统设计与集成技术	机器人车体设计	公司对车体各个部件进行人因工程分析，深度贴合临床使用场景，采用多项技术和加工工艺，提高产品集成度、操控便利性、稳定性和可维护性。公司通过对搭载元器件的外观分析、线束分类、功能整合，设计车体内部层式布局，提高车体集成度和可维护性；通过自研升降支撑装置，实现车体的姿态固定，提高了车体锁定的稳定性和便利性；通过自研的俯仰调节结构，提高使用便利性和稳定性
	精密结构的设计与加工技术	结合临床需求，对小尺寸、高精度零部件进行精密加工、特定表面处理，实现产品的功能和性能要求

发行人的技术体系中一定存在着行业通用技术，符合技术发展的自然规律，符合产品开发的惯例。同时，发行人针对机器人辅助手术的临床新场景、新需求，创造性地提出了一系列技术路径和方法，形成具有原创性的核心技术。上述路径和方法是专门为手术机器人使用场景、多样的术者操作习惯、复杂病例和其它异常情况提出解决方案，并非行业通用技术。

（八）结合前述问题，进一步分析说明发行人是否具备明显的技术优势。

结合前述问题，对发行人技术优势的具体论述如下：

1、ARTHROBOT 产品软件主要包括术前规划软件和术中导航软件，产品硬件包括机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统以及手术工具包。ARTHROBOT 的软件和硬件在辅助医生开展关节置换手术的过程中协同运行，在手术的不同环节中均承担重要的工作。

2、公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉

及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术。具体而言，在“医学影像分割技术”、“骨组织解剖结构自动识别技术”、“三维点云配准技术”、“机械臂自适应重力补偿技术”、“机械臂协作控制技术”、“机器人车体设计”、“精密结构的设计与加工技术”等技术方面，公司形成了诸多独创性的技术模式和技术路径，具备技术壁垒。

3、公司产品线研发进展在业内领先，临床试验结果优异。通过临床数据与文献研究数据可知，从临床有效性来看，ARTHROBOT 在全髋关节置换术的临床准确率与同类产品相当，在全膝关节置换术的临床准确率优于其他同类产品；从安全性来看，ARTHROBOT 的不良事件发生率与严重不良事件发生率在同类产品中均处于较低水平。

4、骨科手术机器人通过软件和算法实现 CT 图像的分割、重建、可视化，智能匹配假体型号、大小，推荐植入位置和方向；辅助医生精准完成骨质的磨削、切割、钻孔等操作，提高手术的精准性和安全性。

5、发行人针对不同手术所需要的特定解剖结构信息，开发了一套可适配到多种手术的解剖结构自动识别定位技术。该技术基于大量数据建立统计形状模型，并记录统计形状模型中特定解剖结构的位置信息。该技术基于医学影像中目标结构的分割结果，通过统计形状模型的优化计算，将特定位置信息映射到患者当前结构，实现特定结构的识别定位。该技术实现了髋、膝关节置换术前规划中解剖特征点的自动定位，以及种植牙规划中牙弓线的自动定位，有效缩短系统运行时间，实现自动的骨骼摆正和口腔全景片重建。

6、发行人自主研发了包含 TCP 自动标定技术、机器人相机标定技术、三维点云配准技术三种细分技术的手术导航定位技术，有效缩短手术时间、提升操作精度。

综上，发行人具备较强的自主研发能力，在手术机器人产品的研发过程中积累了丰富的研发经验和技術储备，技术优势较为明显。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

- 1、访谈了发行人管理层、研发部门核心人员，了解发行人主要产品范围的界定、核心技术储备、研发团队架构和履历、了解了发行人产品的应用情况。
- 2、查阅发行人产品的型式检验报告和临床试验总结报告；
- 3、查看了发行人产品的关键参数及其测量方式，访谈了解参数具体含义；
- 4、访谈了使用发行人产品开展临床试验的医生，了解发行人产品的使用体验和临床价值；
- 5、从公开渠道检索查阅同行业其他公司的产品形态、披露参数等。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为

1、ARTHROBOT 机器人产品中，产品软件主要包括术前规划软件和术中导航软件，产品硬件包括机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统以及手术工具包。在机器人辅助关节置换手术的各个步骤中，产品在实现功能时均需要产品软件与产品硬件配合完成。

2、手术机器人生产的关键壁垒主要体现在人员、供应商、生产检验工装等方面，公司在上述方面均具备一定优势。公司质量管理体系成熟，已获得业内权威公告机构 BSI 颁发的 ISO 13485 质量体系认证证书。2019 年至今已顺利通过国家药监局、浙江省药监局和杭州市药监局各级药监部门的质量体系审核。

3、公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术，在手术机器人研发的技术壁垒上形成了诸多独创性的技术模式和技术路径。

4、反映手术效果的临床试验结果通常是有效、公开且受业内认可的循证医学证据。ARTHROBOT 关节置换手术机器人临床结果优异，在有效性与安全性

等临床指标上均有不错的表现。

5、发行人手术机器人产品具备多项反映高精度、低延时等产品性能的指标，发行人手术机器人产品在上述指标上表现优异。

6、公司针对不同手术所需要的特定解剖结构信息，开发了一套可适配到多种手术的解剖结构自动识别定位技术。和传统手工分割并选定解剖结构位置相比，发行人的医学影像分割和骨组织解剖结构自动识别技术具有更快的执行时间，更好的稳定性和精确性。

7、发行人的技术体系中一定存在着行业通用技术，符合技术发展的自然规律，符合产品开发的惯例。同时，发行人的核心技术是针对机器人辅助手术临床新场景、新需求，创造性地提出了一系列技术路径和方法。

经核查，发行人产品适用范围广、临床价值突出，发行人经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，具备明显的技术优势。

问题 5：关于核心技术来源、研发团队与持续研发能力

问题 5.1：关于核心技术来源

根据申报文件：1) 2018 年 12 月，公司与清华大学签署《技术开发合同书》，委托清华大学开展骨科手术机器人导航系统研发工作，并约定相关技术成果及知识产权由双方共有；2023 年 1 月，双方签署《技术转让合同书》，公司通过专利权益转让的形式购买清华大学享有的 9 项授权专利及 2 项专利申请的 50% 权益；2) 发行人成立后不断进行技术创新和产品迭代升级，先后完成了髌膝关节手术机器人的型检、临床试验和注册上市等环节；3) 发行人股东宋亦旭、王健参与了早期产品研发，宋亦旭系清华大学计算机科学与技术系副研究员，发行人向清华大学购买的 11 项专利权益系宋亦旭的职务发明成果；王健系南方医院关节与骨病外科副主任医师，自 2020 年 4 月至 2021 年 7 月在发行人子公司担任首席医学官等职务；且二人配偶均为发行人原董事；4) 报告期内发行人与清华大学关于医疗影像分析、配准方法研究项目因技术水平和条件等方面的困难已终止，项目执行期间 2019 年 1 月至 2020 年 1 月。

请发行人说明：（1）按时间顺序列示核心技术的形成过程和各类机器人产品研发的完整脉络，包括但不限于：涉及的具体研发项目名称、牵头人员与参与人员，研发立项、取得核心知识产权成果、完成核心软件开发、型式检验、临床试验/评价、提交注册等关键节点的相关信息，发行人核心产品研发周期较短的原因与合理性；（2）清华大学开展研发的原因和背景、委托协议的主要内容，项目名称、内容、金额、委托期间、双方的分工安排、参与人员及作出的主要贡献，项目形成的研发成果和知识产权成果及其归属和收益情况，相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术；（3）11 项专利权属底层技术的具体来源，是否存在来自于其他方或清华大学其他研发项目的情形，发行人成立不久后即申请相关专利的原因与合理性；（4）发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷；发行人利用相关研发成果进行后续产品型检、注册及商业化是否符合双方约定、是否合法合规；（5）发行人相关研发人员在后续技术创新和产品迭代升级中的作用和贡献，技术迭代形成的知识产权和技术成果，与前述 11 项专利的区别与联系，是否仍实际依赖于清华大学的研究成果；（6）骨科手术机器人导航系统研发项目终止的原因与背景，遇到

的主要技术困难，对发行人在研产品研发进展和技术创新的具体影响；除前述项目外，发行人与清华大学及其关联方是否还存在其他合作或交易；（7）宋亦旭、王健在其任职单位和发行人的任职及职务变化情况，二人投资及兼职情况是否符合相关单位内部管理规定；南方医院关节和骨科外科科室是否有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件和人员访谈是否具备有效性；二人是否曾与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，在发行人持续技术研发创新中的定位和作用，二人不再参与发行人研发活动的具体时间和届时主要研发项目所处的关键节点；二人配偶的履历背景，担任董事的提名人及选任董事所履行的程序；（8）公司与清华大学的技术转让协议于 2023 年 1 月签署背景下，2019-2020 年即确认技术成果转化费用的原因与合理性、相关会计处理的准确性，截至目前款项支付情况。

请发行人将《技术开发合同书》《技术转让合同书》、清华大学确认函、南方医院相关科室确认函及相关负责人访谈记录作为本问询回复的附件一并提交。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并逐项发表明确意见。请申报会计师核查问题（7），并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）按时间顺序列示核心技术的形成过程和各类机器人产品研发的完整脉络，包括不限于：涉及的具体研发项目名称、牵头人员与参与人员，研发立项、取得核心知识产权成果、完成核心软件开发、型式检验、临床试验/评价、提交注册等关键节点的相关信息，发行人核心产品研发周期较短的原因与合理性；

1、核心技术的形成过程、产品研发的完整脉络、主要参与人员情况

（1）核心技术形成过程及产品研发的完整脉络

公司核心技术是在各产品线的研发过程中形成的。在研发早期阶段，公司会开展充分的市场调研工作，确立患者医生对于产品的真实需求。公司医学部员工会和研发中心工程师进行充分沟通，确保各项需求能够进一步明确为各类产品参数。研发中心员工根据上述参数要求进行后续产品设计，并在研发过程中不断进

行产品样机的测试、验证和完善。注册部和医学部会在产品研发过程中根据需要安排模型、动物、大体试验和临床试验，并推进产品在药监局的注册申请进展。公司核心技术形成过程及产品研发的完整脉络情况如下：

1) ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人

进展类型	研发进展具体情况				
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
研发样机进展	2018年6月形成原理样机；2018年11月形成初样机	2019年6月形成正样机；2019年8月形成型检样机；2019年9月提交型式检验	/	/	/
技术突破	<p>1、突破了髌关节三维点云配准技术，实现了在高精度、高鲁棒性的关节注册；</p> <p>2、突破了机器人手眼标定技术，实现了机器人导航技术的数据闭环，证明了髌关节置换手术导航系统的技术可行性；</p> <p>3、突破了髌关节置换手术机器人的精密器械设计与加工技术，设计并加工出了首版全髌关节置换手术机器人的配套器械；</p> <p>4、申请相关专利：匹配关节置换手术机器人的末端执行机构等</p>	<p>1、突破了TCP自动标定技术，实现了机器人标定活动的全自动化；</p> <p>2、突破了医学影像分割等技术、骨组织结构自动识别技术，分割精度和效率满足系统的精度要求，第一版髌关节规划软件正式发布；</p> <p>3、突破了机械臂自适应重力补偿技术，实现了末端工具的零重力操作；</p> <p>4、突破了机械臂的安全边界控制技术，帮助医生控制磨削深度；</p> <p>5、在精密器械设计和加工方面进行了突破优化，设计了更多优异功能的末端器械；</p> <p>6、突破了机器人车体稳定性难题，优化元器件布局；</p> <p>7、申请相关专利：骨科手术协作机器人、骨科手术机器人移动式升降支撑装置、末端执行器、反光球及手术器械等</p>	/	<p>1、突破了髌骨磨削杆使用范围的局限，缩短了法兰安装的时间，拓宽了通用精密结构的使用场景；另通过设计无菌器械包，丰富了使用者的选择；</p> <p>2、申请相关专利：一种带有止逆机构的骨科手术机器人用快装法兰、髌骨定位阵列等</p>	/
临床前、临床试验进展	/	2019年7月完成模型试验；2019年7月完成大体试验	2020年4月启动临床试验	/	/

进展类型	研发进展具体情况				
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
注册进展	/	/	/	2021年2月被纳入创新医疗器械特别审查程序；2021年8月提交注册申报；2021年8月完成体系考核	于2022年4月成为首个获得第三类医疗器械注册证的国产髌关节置换手术机器人

2) ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人

进展类型	研发进展具体情况			
	2020年	2021年	2022年	2023年
研发样机进展	2020年8月项目立项；2020年11月形成研发样机；2020年12月形成型检样机	/	/	/
技术突破	1、突破了膝关节三维点云配准技术，实现了在膝关节多骨赘、少特征前提下的高精度关节注册； 2、医学影像分割技术、骨组织结构自动识别技术在膝关节适应证中得到了性能上的提升，分割速度更快，占用系统资源更少； 3、手眼标定技术与全新设计的膝关节置换手术器械配合，提升了标定的效率和精度； 4、精密结构的设计与加工技术在膝关节置换手术器械的设计上突破，器械的耐受次数显著增加，工具精度更高； 5、2020年12月规划软件第一版发布；2020年12月导航软件第一版发布技术突破； 6、申请相关专利：一种骨科手术机器人末端快速安装机构、一种快速安装连接装置等	申请相关专利：一种医疗导航系统中测量膝关节间隙曲线的方法、一种利用延时电路抑制浪涌电流的软启动电路等	/	/
临床前、临床试验进展	2020年12月完成模型试验；2020年12月完成大体试验	2021年5月启动注册临床试验	2022年3月临床试验结束	/

进展类型	研发进展具体情况			
	2020年	2021年	2022年	2023年
注册进展	/	/	2022年4月提交注册申报；2022年5月完成体系考核	于2023年1月获得第三类医疗器械注册证

3) ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人

进展类型	研发进展具体情况	
	2022年	2023年
研发样机进展	2022年5月项目立项；2022年5月形成研发样机；2022年7月形成型检样机；2022年7月提交型式检验	/
技术突破、专利进展	<p>1、突破了视觉伺服定位与跟踪技术，与全新设计的髌、膝关节置换手术器械配合，大大减少标定时间，增强了机械臂系统对环境变化的适应性。这项技术的应用降低了对夹具稳定性的依赖；</p> <p>2、在精密结构的设计与加工技术方面，全新设计了髌、膝关节置换手术器械，提升了安装可靠性，同时大大减少了安装时间；</p> <p>3、机械臂精准力反馈技术优化，髌关节置换应用强化了动态磨削模式下的适应能力，膝关节置换应用提升了定线定面模式的流畅性；</p> <p>4、突破了自动手术规划技术，大大减少了手术规划的时间；</p> <p>5、2022年6月规划软件第一版发布；2022年6月导航软件第一版发布；</p> <p>6、申请相关专利：一种机器人手术用追踪模块的快换装置、一种自动定位并计算髌臼窝尺寸的方法装置设备等</p>	/
临床前、临床试验进展	2022年5月完成模型试验；2022年9月完成大体试验	于2023年2月收到了国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械补正通知书并已完成补正

进展类型	研发进展具体情况	
	2022 年	2023 年
注册进展	2022 年 11 月提交注册申请	2023 年 1 月完成体系考核；2023 年 8 月获批上市

4) ARTHROBOT 多适应证手术机器人

进展类型	研发进展具体情况	
	2022 年	2023 年
研发项目及研发样机进展	2022 年 12 月项目立项	2023 年 6 月形成型检样机
技术突破	1、突破了单髌关节置换手术机器人的手术规划技术、导航定位技术	1、机械臂的复杂安全边界控制技术和机械臂精准力反馈技术在单髌置换应用中实现突破，实现了在人机协作下机械臂小范围、复杂曲面的高速、高精度控制，实现了使用磨头进行单髌置换的技术路线； 2、手术场景增强显示技术得到显著增强，实时渲染的精度更高，渲染的刷新率更高，使其满足单髌置换手术小范围高精度的要求； 3、单髌的三维点云配准技术实现突破，解决了单髌的关节注册采点范围小，特征点少的问题； 4、2023 年 6 月规划软件第一版发布；2023 年 6 月导航软件第一版发布
临床前、临床试验进展	/	2023 年 4 月完成模型试验；2023 年 4 月完成大体试验；截至本回复报告出具日，已提交注册申请

5) YOZX 全骨科手术机器人

进展类型	研发进展具体情况		
	2021 年	2022 年	2023 年
研发样机	2021 年 8 月项目立项	2022 年 12 月形成第一台样机	2023 年 3 月形成第二台样

进展类型	研发进展具体情况		
	2021 年	2022 年	2023 年
进展			机，2023 年 7 月提交型式检验
技术突破	<p>1、突破了视觉伺服定位与跟踪技术，实现了基于柔性法兰的高精准髌关节置换手术；</p> <p>2、突破了机械臂自适应重力补偿技术，结合机械臂末端吸能装置，解决了 UR 机械臂在执行髌关节置换手术时因受力过大而抱死的问题；</p> <p>3、突破了机械臂协作控制技术，结合髌、膝、脊柱、创伤不同适应证的手术特点，实现了 UR 机械臂在有范围限制条件下的协作运动；</p> <p>4、突破了三维点云配准技术，该技术通过多阶段配准、优化点云分布和改进搜索策略，实现了髌关节的快速配准；</p> <p>5、突破了手术场景增强显示技术，实现了髌关节和膝关节磨削或切割的三维高速并行渲染，解决了术中视野不佳的问题；</p> <p>6、申请相关专利：一种机械臂姿态误差补偿方法、装置、设备及存储介质、一种用于髌关节置换手术中的活动范围检测方法、一种用于髌关节置换手术中的髌骨配准方法、一种用于髌骨磨削的三维高速并行渲染方法等</p>	<p>1、突破了医学影像分割技术、骨组织解剖结构自动识别技术、自动手术规划技术，实现了髌骨、股骨、胫骨、脊柱的高精度自动分割重建；</p> <p>2、在机器人车体方面，突破了台车体积的限制，实现了全骨科手术机器人台车的设计；在保证各模块最佳配合的同时，缩小了台车体积；</p> <p>3、突破了精密结构设计与加工的技术难题，实现了髌关节纯导航器械、膝关节纯导航器械、脊柱、创伤手术器械的落地；</p> <p>4、突破了手术导航定位技术，实现了脊柱、创伤的手术导航；</p> <p>5、申请相关专利：一种获取 CT 影像高分辨率高精度分割结果的方法、一种重心和阻尼可调的导航双目相机俯仰角调节结构、一种骨科手术机器人末端执行装置、一种用于多节段柔性脊柱的置钉方法等</p>	<p>1、2023 年 5 月导航软件第一版发布，2023 年 5 月规划软件第一版发布；</p> <p>2、突破了多模态医学影像融合处理技术，实现了脊柱和创伤术前 CT 和术中 X 光图像的融合配准；</p> <p>3、突破了精密工具传统的使用方法，扩展了精密工具的使用功能；</p> <p>4、申请相关专利：一种可调节针尖角度式标定探针及其使用方法</p>
临床前、临床试验进展	/	/	2023 年 2 月完成模型试验，2023 年 4 月完成大体试验
注册进展	/	/	截至本回复报告出具日，已提交注册申请

6) THETA 种植牙手术机器人

进展类型	研发进展具体情况		
	2021 年	2022 年	2023 年
研发样机进展	2021 年 3 月项目立项，2021 年 10 月形成研发样机；	2022 年 1 月形成型检样机	/
技术突破	<p>1、突破了机械臂末端标定技术，利用末端工具的结构特征，通过简要步骤完成种植工具与机械臂末端关系的标定，标定速度快、精度稳定；</p> <p>2、突破了红外双目相机温度漂移补偿技术；</p> <p>3、在精密器械设计与加工技术方面，优化了种植牙手术机器人配套器械的生产工艺；</p> <p>4、在机器人车体方面，突破了机械臂传统摆位限制和台车数量局限，采用机械臂悬挂方案，将所有部件集成于一体，缩小了台车占地面积，节约了手术室空间。</p> <p>5、申请相关专利：一种牙科种植手机夹持装置及牙科种植机、手术机器人移动式升降支撑装置等</p>	<p>1、突破了口腔三维医学影像自动配准技术；</p> <p>2、申请相关专利：一种牙弓曲线自动生成方法、一种口腔 CBCT 的自动配准算法及其应用等</p>	<p>1、突破了口腔无牙颌种植导航技术，通过简要步骤完成患者口腔与双目相机的精准注册；</p> <p>2、申请相应专利：一种无牙颌种植导航手术中的口腔 CBCT 模型配准方法</p>
临床前、临床试验进展	/	2022 年 6 月取得了组长单位伦理审查批件	截至本回复报告出具日，该临床试验已完成临床入组
注册进展	/	2022 年 9 月完成注册申报 2022 年 10 月完成体系考核；2022 年 12 月收到了国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心医疗器械补正资料通知	2023 年 10 月获批第三类医疗器械注册证

发行人现有研发条线均系在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员分别带领研发中心、机械部、医学部及临床注册部等研发团队协同创新形成。公司的研发团队专业背景覆盖机械设计制造及其自动化、机械电子工程、自动化控制、计算机与软件、临床医学等多种学科背景，能够满足公司的技术及产品创新要求。发行人 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 THETA 种植牙手术机器人产品均是在发行人研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由研发中心、机械部、医学部及临床注册部协同创新形成。具体如下：

主要研发人员	背景	主要工作
乔天	计算机专业背景，拥有丰富的手术机器人研发经验	全面负责公司研发事务
翟方文	计算机专业背景，拥有丰富的手术机器人研发经验	先后负责了髌术前规划软件、膝术前规划软件、单髁术前规划软件、种植牙术前规划软件、脊柱术前规划软件的开发，以及图像算法研究和多项硬件（机械臂、传感器、撑开器、追踪系统）预研项目
荣健	机械工程专业背景	产品机械部分（本体+末端执行器械）的设计、加工商对接和加工进度跟进、末端开发、硬件专利的书写等
吕婧仪	医学专业背景	产品研发和优化，包括内部医学知识的培训、产品用户需求输入，参与临床试验的设计，带领跟台团队完成产品的学习和临床试验工作；提供产品上市后支持，与商业化团队合作
张丹	生物医学工程专业背景，有丰富的医疗器械注册申报经验	负责产品的创新认定、临床试验及注册申报工作

2、发行人核心产品研发周期较短的原因与合理性

公司自成立以来便聚焦核心技术和产品的自主创新，立足于未被充分满足的临床需求，致力于在手术机器人既有研究基础上，针对性解决关节置换手术中的术式痛点和难点，开发出一款辅助医生开展关节置换手术的手术机器人。为实现这一目标，公司集中资源，逐一针对未被满足的临床需求进行技术攻关和创新设计，打造可以大规模使用、稳定可靠且高精度的关节手术机器人。乔天和公司研发团队过往丰富的研究经验为公司手术机器人的研发奠定了人才和技术基础。此外，国家政策的鼓励和支持也加速了手术机器人行业的发展。具体如下：

(1) 手术机器人基础领域相关理论及技术已经较为成熟，重点是技术在临床上的应用

手术机器人技术在 2018 年左右已经较为成熟，中国的手术机器人虽起步较晚，但也在近二十年取得重大发展。2010 年前，关于手术机器人在图像处理、手术规划、术中导航、力控制、机械臂技术等领域的研究已经较为充分。自从 2010 年中国首台自主知识产权的骨科手术机器人诞生以来，国产手术机器人行业逐渐走上商业化道路。2010 年后，受国家政策支持，中国各大高校、研究所及企业都加大了对手术机器人的研发力度，校企合作、医工合作氛围浓厚。2018 年以后，中国在手术机器人的关键技术上积攒了丰富研究，其在部分技术领域方面已超出了国际水平。

手术机器人的基础技术已较为成熟，目前各个手术机器人厂商主要研发方向在于将手术机器人领域基础技术应用到临床上，上述研发过程对研发团队的手术机器人研发能力、临床需求经验、医工结合经验要求较高。

(2) 公司拥有丰富的技术储备

公司在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术。公司的核心产品 ARTHROBOT 关节置换机器人可辅助医生开展髋关节、膝关节、单髁等部位的置换手术，ARTHROBOT 通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册、术中实时导航、机械臂控制、术后评估等功能。能够提供力反馈等安全保障，还具备自主优化的最新一代机械臂、深度适配定位架和末端执行工具等创新部件。ARTHROBOT 关节置换机器人已于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证，适用于髋关节置换手术，ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证，ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人于 2023 年 8 月获批上市。ARTHROBOT 关节置换机器人在其他术式下的应用拓展和公司的其他产品线也在按计划推进中。截至 2023 年 9 月 30 日，公司已授权的境内专利合计 84 项，其中发明专利 36 项。

(3) 研发团队优秀、分工明确

发行人现有研发条线均系在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方

文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员分别带领研发中心、机械部、医学部及临床注册部等研发团队协同创新形成，研发团队人员在医疗器械的研发设计、临床医学、产品注册等方面经验丰富。

乔天主要统筹管理各个研发项目，确立专利申请计划，并重点参与算法软件的研发工作中。公司其他主要技术人员在乔天的统筹安排下参与到手术机器人系统研发的各部分工作中，在公司现有技术研究成果的形成过程中起到了重要作用。

荣健主要负责机械方面，重点参与机械部分研发和部分专利的设计与执笔工作。荣健曾任台积电中国有限公司设备工程师，擅长机械结构设计，重点参与骨科手术机器人末端标定装置、一种骨科手术机器人标定反光球基座、骨科 Z 字型切割导向装置及包括该导向装置的骨科手术机器人等项目的研发和专利的申请工作。

吕婧仪拥有临床医学博士学位，师从陈世益教授，在临床医学尤其是运动医学方向具有较多的科研及临床经验。其负责的医学部负责手术机器人产品的立项与市场调研、产品开发全生命周期的医学支持以及用户测试、临床实验等。

张丹负责的临床注册部主要负责公司产品首次注册/备案、变更注册和延续注册、说明书备案的准备工作及申报。此外，张丹还负责临床项目的临床研究工作，包括临床试验方案的制定，临床项目的质量控制工作，确保各项目的临床试验严格按国家法规、临床试验方案进行等工作。张丹曾就职于浙江省药品监督管理局医疗器械审评中心，从事第二类有源医疗器械的技术审评工作，对于医疗器械注册审评相关的法律、法规及指导原则具有深刻理解。

翟方文现为北京分公司研发总监。翟方文具有计算机科学与生物医学的复合研究背景，在清华大学求学期间曾参与神经外科手术机器人的研究，在点云配准方法研究、医学影像分割、基于多模信息的人机协同手术研究等领域进行了深入研究，曾发表手术机器人配准方法相关学术论文 1 篇。公司的核心产品手术机器人需要机械电气和计算机软件的有效融合与设计，翟方文带领研发团队在软件和算法开发的基础上，与硬件部、电气部、医学部等部门通力合作，推进公司手术机器人的研发及更新迭代。

(4) 政策鼓励支持

近年来国家出台了一系列支持各类医疗机器人发展的政策文件，有望从国家战略、科研环境、创业融资环境等方面进一步助力手术机器人行业的发展。具体如下：

文件名称	发布单位	发布时间	有关内容
《“十四五”医疗装备产业发展规划（工信部联规〔2021〕208号）》	工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药监局	2021年12月	提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平
《“十四五”国家临床专科能力建设规划（国卫医发〔2021〕31号）》	国家卫健委	2021年10月	国家层面的关键领域技术创新方向包括：人工智能辅助手术（手术机器人研发及应用）、微创手术、肿瘤外科切除综合策略研究、外科用组织工程产品研发及应用、运动功能外科重建与恢复
《重点领域关键技术产业化实施方案（发改办产业〔2017〕2063号）》	国家发改委办公厅	2017年12月	推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升
《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）（工信部科〔2017〕315号）》	工信部	2017年12月	支持手术机器人操作系统研发，推动手术机器人在临床医疗中的应用
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44号）》	科技部办公厅	2017年5月	重点开发具国际先进水平的高精度手术规划、导航、定位的智能医疗机器人系统，包括腹部微创治疗腔镜手术，骨科、心脑血管、神经、口腔、眼科等智能手术机器人系统
《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）	工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局	2016年10月	重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动ICU急救系统，除颤仪，中医治疗设备等

(二) 清华大学开展研发的原因和背景、委托协议的主要内容, 项目名称、内容、金额、委托期间、双方的分工安排、参与人员及作出的主要贡献, 项目形成的研发成果和知识产权成果及其归属和收益情况, 相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术

1、公司早期与清华大学开展研发的原因和背景

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的尖端医疗装备, 具有技术壁垒高、研发投入大、研发周期长、研发风险高等特点, 集合了医学、计算机科学、控制工程、机械工程、材料科学、电子工程、生物力学等多学科前沿技术的协同创新成果。从整个手术机器人行业发展来看, 高校及社会研究机构的基础研究往往构筑了早期骨科机器人的技术雏形, 而完成技术成果转化和推出成熟产品, 大多是依靠企业完成。例如, 关节置换手术机器人公司 MAKO Surgical 的前身便是 1997 年由麻省理工学院孵化的 Z-KAT 公司, MAKO Surgical 于 2013 年 12 月被史赛克收购; 关节置换手术机器人公司 THINK Surgical 早期技术来自于 IBM 的 Thomas J. Watson 研究中心和加州大学的研究人员关于全关节置换术 (THA) 系统的研究; Mazor Robotics 公司研发技术始于以色列理工学院 Technion 机械工程学院机器人实验室的外科机器人研究; 哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司于 2015 年至 2018 年间与哈尔滨工业大学等单位共同就“脊柱微创手术机器人系统研究”项目进行合作研发。

与行业内关节置换手术机器人公司技术起源类似, 在公司初创时期, 出于加快产品开发进度的需要, 亦在结合国内外产业和技术现状开展自主研发基础上, 与清华大学进行技术合作, 拟利用高校的研究成果及技术积累加速公司手术机器人产品的开发进度。此外, 在高校层面, 国家法规政策也积极鼓励开展校企合作, 受政策鼓励, 清华大学于 2015 年 12 月出台《清华大学科技成果评估、处置和利益分配管理办法 (试行)》, 并逐步建立起较为成熟的科技成果转化服务体系。

2013 年 8 月至 2017 年 12 月, 许靖于上海荷福机器人科技有限公司、上海荷福人工智能科技 (集团) 有限公司任副总经理, 该等公司主要从事建筑行业通用机器人的研发、生产及销售。许靖任职期间多次参与手术机器人行业相关产学研会议, 并与清华大学计算机科学与技术系副研究员宋亦旭结识, 宋亦旭参与公司研发活动的时间主要为 2018 年年初至 2018 年年末, 并于公司 2018 年 12 月成

立后逐渐淡出公司产品的研发活动，仅就公司产品设计理念和技术路径提供原理性和概念性的指导。基于上述背景，公司与清华大学开展了如下技术合作：（1）宋亦旭作为清华大学计算机科学与技术系副研究员，在公司“关节置换手术机器人末端器械与外观”相关研发工作领域提供了技术指导，且作为发明人之一形成了9项授权专利及2项PCT专利申请；（2）公司创业初期研发人员规模较小，为加快膝关节手术机器人产品的开发进度，公司于2018年12月与清华大学签署《技术开发合同书》，委托清华大学围绕膝关节医疗影像分析、配准方法、手术导航系统、手术机器人控制等方面开展膝关节手术机器人的概念设计和技术指导工作，该项目持续期间为2019年1月至2020年1月，合作期间，公司的研发人员规模快速扩充，建立了完善的人才队伍，同时，公司研发的髌关节手术机器人在2019年下半年完成型式检验，验证了早期样机开发技术路径的正确性，鉴于该《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，公司具备独立开发膝关节手术机器人的研发能力，与清华大学合作开发已无必要，因此公司与清华大学终止上述项目合作，并且后续未就该等项目继续合作。

2、委托协议的主要内容，项目名称、内容、金额、委托期间、双方的分工安排、参与人员及作出的主要贡献，项目形成的研发成果和知识产权成果及其归属和收益情况，相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术

公司成立初期，由于研发团队规模较小、研发资源有限，且彼时国内关于骨科手术机器人的研究处于探索阶段，出于借助清华大学的科研成果进行技术转化并加快产品研发速度的考虑，公司与清华大学就骨科手术机器人导航系统研发项目开展合作并于2018年12月签署了《技术开发合同书》。合作期间，公司的研发人员规模快速扩充，建立了完善的人才队伍，同时，公司研发的髌关节手术机器人在2019年下半年完成型式检验，验证了早期样机开发技术路径的正确性。鉴于该《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，公司具备独立开发膝关节手术机器人的研发能力，与清华大学合作开发已无必要，因此公司与清华大学于2021年4月签署了《终止协议》，将上述《技术开发合同书》中包括膝关节医疗影像分析、配准方法研究、面向膝关节置换的手术导航系统研究、手术机器人控制研究在内的双方权利义务予以彻底终止。

《技术开发合同书》的主要内容，项目名称、内容、金额、委托期间、双方的分工安排、参与人员及作出的主要贡献、项目形成的研发成果和知识产权成果及其归属和收益情况具体如下：

项目名称	骨科手术机器人导航系统研发
合同约定的主要研发内容	膝关节医疗影像分析、配准方法研究、面向膝关节置换的手术导航系统研究、手术机器人控制研究
合同金额	200 万元
委托期间	2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 1 日
分工安排	发行人：提供经费，承担验收费用（如有），与清华大学在上述主要研发内容上相互合作
	清华大学：受托完成“骨科手术机器人导航系统研发”，与发行人配合，提升发行人相关产品性能、协助发行人形成新的产品开发方向并提供概念性指导
参与人员及作出的主要贡献	发行人参与人员：乔天、荣健等；主要贡献：主要负责手术导航系统设计和开发及具体技术方案实施
	清华大学：宋亦旭；主要贡献：就公司手术导航系统设计和开发进行概念性的指导建议
项目形成的研发成果和知识产权成果	未产生新的技术成果和知识产权
研发成果和知识产权成果归属和收益情况	发行人和清华大学共同享有基于合同履行过程中新产生的技术成果及相对应的知识产权，但未约定收益分配方式

《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，公司与清华大学实际执行该项目过程中，清华大学参与人员宋亦旭主要梳理了行业内截骨模式、假体适配的主流技术路径，就假体兼容性提出设计理念，在导航软件设计方面通过比较国内外不同厂家导航软件的设计理念向公司提出概念性的建议，清华大学未就项目内容对公司员工进行过培训。宋亦旭参与公司研发活动的时间主要为 2018 年年初至 2018 年年末，并于公司 2018 年 12 月成立后逐渐淡出公司产品的研发活动，仅就公司产品设计理念和技术路径提供原理性和概念性的指导。结合上述理念和建议，公司后续研发活动中，由公司自主进行手术导航系统设计和开发，具体的工程学设计、算法设计等手术机器人研发的核心环节均由公司研发团队自主完成。因此，上述合作研发中宋亦旭所参与的工作不构成发行人核心产品的底层关键技术。清华大学于 2023 年 1 月出具了《证明》，确认宋亦旭在公司持股以及参与研发并作为发明人之一申请 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利事宜已履行完毕科技成果转化审批手续，公司与清华大学已不存在任何共有知识产权或共有技术成果，也不存在知识产权相关的争议、纠纷或潜在纠纷，对于公司的知识产权及技术成果清华大学也不享有任何权益。

(三) 11 项专利权属底层技术的具体来源, 是否存在来自于其他方或清华大学其他研发项目的情形, 发行人成立不久后即申请相关专利的原因与合理性

1、11 项专利权属底层技术的具体来源, 是否存在来自于其他方或清华大学其他研发项目的情形

公司 11 项专利 (9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请) 底层技术系公司研发团队基于宋亦旭提供指导和建议的基础上自主研发形成, 在研发过程中, 宋亦旭提供导航定位技术原理及技术路径的宏观指导, 具体的产品结构设计、算法开发和优化以及关键技术攻关由乔天为首的公司研发团队自主研发完成, 该等专利的底层技术不存在来自于其他方或清华大学其他研发项目的情形。

上述 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请主要聚焦于机器人-相机标定、配准方法及机器人台车设计领域, 对于公司手术机器人产品导航定位技术的早期研发及产品结构雏形的早期开发起到了重要的作用。在此基础上, 公司研发团队经过研发探索和技术攻关相继开发了涵盖手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术和手术机器人系统设计与集成技术等在内的完善核心技术体系, 实现了对早期技术的升级迭代。

目前上述 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请在公司当前产品中的使用已进行技术迭代, 已不再用于公司的具体产品中, 具体情况如下:

序号	专利名称	专利权人	发明人	类别	申请日	专利的作用	是否属于核心技术	是否在当前产品中已迭代升级	升级后对应的专利
1	骨科手术机器人末端标定装置	发行人	荣健、杜思傲、许靖、乔天、宋亦旭、董旭亮、文理为、王健	发明专利	2020/6/3	用于克服加工误差,提高手术精度,对系统稳定性和精度较为重要	不属于	是	一种寻找机械臂工作点以及进行机械臂注册用工具
2	一种骨科手术机器人标定反光球基座	发行人	许靖、荣健、乔天、董旭亮、杜思傲、文理为、宋亦旭、王健	发明专利	2020/5/8	光学定位系统的组件,用于承载反光球,支持灭菌和快装快拆,是手术机器人系统精度的重要环节	属于	是	无
3	骨科 Z 字型切割导向装置及包括该导向装置的骨科手术机器人	发行人	王健、荣健、许靖、乔天、宋亦旭、董旭亮、文理为、杜思傲、汪恒金	发明专利	2019/11/20	实现股骨颈精准截骨,但该设计效率相对不高,公司开发出更新的替代方案	不属于	是	无
4	骨科手术机器人移动式升降支撑装置	发行人	荣健、乔天、许靖、董旭亮、宋亦旭、王健、杜思傲、文理为	实用新型	2019/11/12	用于手术机器人的结构设计,已进行结构升级并申请专利,提高了耐用性	属于	是	一种手术器械车
5	骨科手术机器人	发行人	乔天、荣健、许靖、杜思傲、文理为、董旭亮、汪恒金、宋亦旭、王健	外观设计	2019/11/8	用于台车设计,在此基础上公司针对临床应用情况、模型试验和大体试验情况对台车设计进行了设计迭代	不属于	是	无
6	骨科手术协作机器人	发行人	荣健、乔天、许靖、董旭亮、杜思傲、文理为、汪恒金、宋亦旭、王健	外观设计	2019/11/8		属于	是	无

序号	专利名称	专利权人	发明人	类别	申请日	专利的作用	是否属于核心技术	是否在当前产品中使用已迭代升级	升级后对应的专利
7	匹配关节置换手术机器人的末端执行机构	发行人	乔天、宋亦旭、文理为	发明专利	2019/1/30	用于手术机器人的末端执行结构设计	不属于	是	末端执行器
8	执行杆、采用该执行杆的手术机器人及机器人定位方法	发行人	乔天、宋亦旭、文理为	发明专利	2019/1/30	用于导航定位算法	不属于	是	一种基于关节力矩的机械臂拖动引导定位的方法
9	一种针对覆盖软骨的骨表面配准方法	发行人	乔天、宋亦旭、文理为	发明专利	2019/1/30	用于骨表面配准,但该技术适用范围和条件比较严苛,对医生的要求较高,目前的产品未采用该套配准方法	不属于	是	一种寻找机械臂工作点以及进行机械臂注册用工具

注：另有 End calibration device for orthopedic surgical robot（骨科手术机器人末端标定装置）、Orthopedic surgery robot calibration reflection ball base and application method（一种骨科手术机器人标定反光球基座及应用方法）两项 PCT 专利申请，为上表中之“骨科手术机器人末端标定装置”“一种骨科手术机器人标定反光球基座”的同族专利。

公司与清华大学的合作或交易如下：公司于2018年12月与清华大学签署《技术开发合同书》，委托清华大学围绕膝关节医疗影像分析、配准方法、手术导航系统、手术机器人控制等方面开展膝关节手术机器人的概念设计和技术指导工作；2019年8月，公司与清华大学签署了《技术开发合同书》，公司接受清华大学委托，基于已有的软体执行器技术，为清华大学提供软体灵巧手驱动器项目开发服务；2019年10月，公司与清瑞博源智能科技河北有限责任公司签署《软件服务合同》，就假肢手抓取操作软件系统技术服务事宜进行合作。在上述合作中，公司与清华大学、清瑞博源智能科技河北有限责任公司的合作内容均不涉及上述9项授权专利和2项PCT专利申请；并且，公司与其他方的合作研发内容中也不涉及上述9项授权专利和2项PCT专利申请。

清华大学于2023年1月出具《证明》，确认公司与清华大学已不存在任何共有知识产权或共有技术成果，也不存在知识产权相关的争议、纠纷或潜在纠纷，对于公司的知识产权及技术成果清华大学也不享有任何权益。

综上，公司11项专利（9项授权专利和2项PCT专利申请）底层技术是基于宋亦旭提供指导和建议的基础上自主研发形成，除此之外，不存在来自其他方或清华大学其他研发项目的情形。

2、发行人成立不久后即申请相关专利的原因与合理性

（1）发行人专利申请周期符合产品研发的客观规律

医疗器械的早期研发侧重于结构设计和工艺开发，更多依赖研发人员对临床需求的理解及经验、灵感，而非长周期的实验室数据分析。就研发过程而言，医疗器械企业通常在完成原理性设计后即申请专利以便进行保护，因此申请专利的周期相对较短，但产品从早期研发、专利构思到产品获批上市仍需要较长的研发周期。以公司髌关节手术机器人为例，其研发及生产过程涉及研究设计、型式检验、临床评价等阶段，具体如下：

研究生产阶段	具体步骤	时间	步骤介绍
研究设计	注册产品标准制定	2018年-2019年	根据国家和行业的相关法规和标准，制定出手术机器人的注册产品标准，包括技术要求、质量控制、临床试验等

研究生产阶段	具体步骤	时间	步骤介绍
	需求采集、工程化设计、样机制作	2019年-2021年	根据手术需求和技术原理，设计出手术机器人的结构、功能和控制方式，制作出原型机进行实验验证
	设计验证		对原型机进行各项性能测试，评估其可靠性、稳定性和安全性，优化设计方案，完善技术参数
	工业样机定型		按照注册产品标准，生产出工业样机，进行工艺验证和批量生产的准备工作
型式检验	/		公司需要将定型后的产品样机提交医疗器械检验机构进行安全性、功能性、稳定性等检验，在检验通过后取得检验合格报告
临床评价	临床试验/同品种临床评价/其他注册路径		按照国家药监局的规定并结合实际情况选择合适的注册路径，注册过程可能需要开展临床试验或进行同品种临床评价等方式。注册审批阶段需要公司向国家或地方药品监督管理局提交产品注册申请材料，审批通过后将获得由国家或地方药品监督管理局颁发的医疗器械注册证

(2) 发行人具备开展手术机器人研发的技术实力和人员基础

公司前身广州键佳于 2018 年 1 月成立，许靖、乔天以及其他员工在广州键佳开展髋关节机器人的早期研发活动，并由乔天具体负责从设计到产品的技术实现过程。公司于 2018 年 12 月成立后，广州键佳原有资产、人员等均由公司承继，在广州键佳研发活动的基础上，由乔天继续带领早期员工进行髋关节机器人技术攻关，并且公司早期创业团队也以技术研发人员为主，公司的技术研发人员基本为工科学历背景，具备机械、算法、电控、软件等手术机器人领域研发经历、技术研发能力及相应的创造力，公司在成立初期即具备发明创造所需的人员和物质条件。

(3) 发行人专利申请的周期与同行业企业专利申请的周期具有可比性

根据公开查询的信息，公司相关专利申请时间与同行业公司基本一致，不存在异常，具体如下：

序号	公司名称	成立时间/启动研发时间	专利申请日	间隔时间
1	发行人	2018 年 1 月	2019 年 1 月（注 1）	约 12 个月
2	北京和华瑞博科技股份有限公司	2018 年 1 月	2018 年 10 月（注 2）	约 10 个月
3	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	2019 年 1 月	2019 年 11 月（注 2）	约 11 个月

序号	公司名称	成立时间/启动研发时间	专利申请日	间隔时间
4	北京天智航医疗科技股份有限公司	2010年10月	2011年3月（注3）	约5个月

注1：发行人相关专利申请日最早的日期。

注2：根据公开披露信息，该公司专利/专利申请中申请日最早的日期。

注3：根据公开披露信息，该公司原始取得的专利中申请日最早的日期。

（四）发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷；发行人利用相关研发成果进行后续产品型检、注册及商业化是否符合双方约定、是否合法合规

1、发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷

上述9项授权专利和2项PCT专利申请为公司研发团队自主研发形成，由于宋亦旭在相关专利/专利申请的研发过程中提供指导，因此作为发明人之一署名，该等9项授权专利和2项PCT专利申请的取得方式为原始取得而非继受取得。

公司与清华大学签署了《技术转让合同书》，就过往技术合作形成的全部技术成果，即上述9项授权专利和2项PCT专利申请中清华大学享有的权益，清华大学以人民币2,943.50万元转让给公司。就上述转让价格，已经第三方机构北京晟明资产评估有限公司进行评估，上述9项授权专利和2项PCT专利申请所有权50%财产权益于评估基准日的市场价值为2,943.50万元。

上述9项授权专利和2项PCT专利申请中的3项授权专利（一种骨科手术机器人标定反光球基座、骨科手术机器人移动式升降支撑装置、骨科手术协作机器人的研发工作）构成了公司早期手术机器人导航定位技术研发的一部分，该等专利对于公司早期利用高校技术积累，加快产品开发进度起到了重要作用。随着公司研发团队结合临床需求、模型试验、大体试验等对产品持续迭代升级及对关键核心技术的持续升级和突破，该9项授权专利和2项PCT专利申请目前已不用于公司的具体产品中。

根据与清华大学技术转移研究院人员访谈确认，清华大学将相关技术成果（即上述9项授权专利和2项PCT专利申请）中清华大学享有的全部权益转让给公司，已经按照《清华大学科技成果评估处置和利益分配管理办法》履行了资

产评估、审核报批、公示签约等成果转化审批程序。本次交易定价以北京晟明资产评估有限公司出具的资产评估报告为依据，评估方法为收益法。上述转让行为符合清华大学科技成果转化和国有资产相关管理规定，定价公允合理，转让合法有效，目前公司与清华大学不存在任何共有知识产权或共有技术成果，也不存在知识产权相关的争议、纠纷或潜在纠纷。

清华大学于 2023 年 1 月出具《证明》，清华大学确认对宋亦旭参与键嘉医疗研发并作为发明人之外的 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请的事宜，键嘉医疗及宋亦旭已经按照清华大学相关规定履行完毕科技成果转化审批手续；目前，公司与清华大学已不存在任何共有知识产权或共有技术成果，也不存在知识产权相关的争议、纠纷或潜在纠纷，对于公司的知识产权及技术成果清华大学也不享有任何权益，清华大学对上述事项不持异议。

综上，对于公司自清华大学受让的 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请，清华大学享有的权益已经按照清华大学相关规定履行完毕科技成果转化审批手续，转让价格以北京晟明资产评估有限公司出具的资产评估报告为依据；该 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请权属清晰，不存在争议或潜在纠纷。

2、发行人利用相关研发成果进行后续产品型检、注册及商业化是否符合双方约定、是否合法合规

公司与清华大学、宋亦旭等其他相关方就上述 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请不存在关于该等研发成果的后续实施及改进的相关约定。

根据《专利法》第十四条，专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利。

根据《民法典》第八百七十五条，当事人可以按照互利的原则，在合同中约定实施专利、使用技术秘密后续改进的技术成果的安排；没有约定或者约定不明确，依据本法第五百一十条的规定仍不能确定的，一方后续改进的技术成果，其他各方无权分享。《民法典》第五百一十条规定，合同生效后，当事人就质量、价款或者报酬、履行地点等内容没有约定或者约定不明确的，可以协议补充；不能达成补充协议的，按照合同相关条款或者交易习惯确定。

参照《专利法》及《民法典》的上述规定，如果合作开发的相关方未对合作开发成果的后续实施及改进做出约定，则一方可以单独实施及改进该开发成果。

清华大学于 2023 年 1 月出具《证明》，确认公司与清华大学已不存在任何共有知识产权或共有技术成果，也不存在知识产权相关的争议、纠纷或潜在纠纷，对于公司的知识产权及技术成果清华大学也不享有任何权益。根据清华大学技术转移研究院人员确认，9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请全部产权归公司所有，目前公司与清华大学已不存在任何共有知识产权或共有技术成果，也不存在知识产权相关的争议、纠纷或潜在纠纷。

公司型式检验、注册及商业化等过程均按照相关法律法规、行政规章、主管部门要求制作申请材料，履行了规定的申请、审核、验证程序，取得过程合法合规。公司所处行业相关主管部门出具了证明文件，并经企业信用信息公示系统、主管部门网站查询，公司报告期内不存在因未取得资质开展经营而受到行政处罚的情形。

综上，公司就上述研发成果与相关方之间不存在关于其后续实施及改进的相关约定，并且清华大学出具了证明确认对于公司的知识产权及技术成果不享有任何权益，因此公司依法有权利用相关研发成果进行后续产品型检、注册及商业化，不违反相关法律法规。

（五）发行人相关研发人员在后续技术创新和产品迭代升级中的作用和贡献，技术迭代形成的知识产权和技术成果，与前述 11 项专利的区别与联系，是否仍实际依赖于清华大学的研究成果

1、发行人相关研发人员在后续技术创新和产品迭代升级中的作用和贡献

骨科手术机器人核心技术研发、获取难度大，研发周期长，从技术研发到产业化过程需要经历原理样机、工程样机、生产样机、型式检验、临床试验、注册审评等各个阶段，在此过程中不断进行多方面的反复优化，上述 11 项专利（即上述 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请）仅涉及技术研发的早期阶段，后续的工程样机及生产样机升级迭代、型式检验、临床试验、注册审评等核心环节均由公司自主研发及创新形成。公司研发团队经过研发探索和技术攻关相继开发了涵盖手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术和手术

机器人系统设计与集成技术等在内的完善核心技术体系，并开发了富有竞争力的研发管线。

发行人现有研发条线均系在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员分别带领研发中心、机械部、医学部及临床注册部等研发团队协同创新形成。具体而言，乔天及以翟方文为代表的研发中心团队负责各管线软件控制技术及相关算法研发；荣健及其领导的机械部团队负责各管线硬件结构的设计及优化和型式检验；吕婧仪及其领导的医学部团队负责各管线临床需求采集，各产品的模型试验、大体试验以及临床试验的设计与执行；张丹及其领导的注册部负责各管线的注册路径规划、注册审评推进等。上述人员在后续技术创新和产品迭代升级中的作用和贡献具体如下：

（1）乔天

乔天具有清华大学计算机科学与技术专业背景，求学期间获得全国大学生计算机算法大赛一等奖，并曾参与胸腹腔介入手术导航系统开发，涉及三维医学影像处理、手术导航技术、三维可视化技术、多模态影像融合技术、呼吸运动补偿技术等手术机器人关键技术研发，求学期间在手术机器人领域开展了深入研究。

乔天是公司早期髋关节手术机器人研发过程中的核心人员，凭借过往在手术机器人领域的积累，带领早期研发团队，进行了反复的技术方案论证、设计优化、开发迭代、技术测试、样机试制和产品验证，结合临床需求，研发出髋关节手术机器人的原理样机、初样机、正样机和型检样机等四代机器。

2019 年末，公司开启了髋关节手术机器人在其他适应证上的拓展，并启动全骨科手术机器人和种植牙手术机器人为代表的新产品线设计开发。在此过程中，乔天全面负责统筹公司研发事务，包括研发战略管理、项目管理、产品管理、研发制度设计等工作，参与核心技术攻关，带领研发团队跟踪行业前沿、挖掘临床需求、不断推进各条产品线的设计开发与升级，在公司现有技术研究成果的形成过程中起到了重要作用。

（2）翟方文

翟方文具有计算机科学与生物医学的复合研究背景，在清华大学求学期间曾参与神经外科手术机器人的研究，在点云配准方法研究、医学影像分割、基于多

模信息的人机协同手术研究等领域进行了深入研究，曾发表手术机器人配准方法相关学术论文 1 篇。

翟方文加入发行人后，参与了多款手术规划软件的设计开发工作。规划软件涵盖髋关节置换手术、膝关节置换手术、单髁置换手术、脊柱创伤手术和口腔种植手术等手术。术前规划软件不仅包括影像分割、选点和假体规划步骤，也需要数据库加密技术、压缩技术、假体标准存储协议等技术支持。在开发工作中，翟方文主导了术前规划软件的架构设计、与术中软件的数据接口设计，以及术前规划所需的几何关系计算推导，并协调软件的代码开发和关键算法研究工作。

(3) 荣健

荣健曾参与中国科学院高能物理研究所项目和国核电站运行服务技术有限公司项目，涉及精密结构研究和特种机器人研究，期间发表论文 2 篇，申请专利 1 项，并在后续的工作中积累了丰富的设计经验。

荣健加入发行人之后，主要负责机械方面工作，先后负责了髋关节置换手术导航定位系统机械部分和膝关节置换手术导航定位系统机械部分的研究。在髋关节/膝关节置换手术导航定位系统中，主要负责机器人车体和末端执行器械的设计开发，协助公司顺利取得髋关节/膝关节置换手术导航定位系统的注册证。期间申请数十项专利，包括但不限于发明专利一种快速安装连接装置、骨科手术机器人末端标定装置；实用新型专利骨科手术机器人移动式升降支撑装置、反光球及手术器械；外观设计专利骨科手术标定探针、末端执行器阵列（V 型）等。

在机械团队逐步组建的过程中，荣健带领团队成员不仅完成了骨科手术导航定位系统、口腔种植手术导航定位系统、多应用手术导航定位系统等机器人设备的核心硬件设计工作，而且，其团队还承担并完成了若干无菌保护套、若干手术工具包的设计工作。在三类项目中团队成员主要负责机器人车体和末端执行器械的开发；在二类项目和一类项目中团队成员主要兼任项目经理和机械工程师的角色，负责管控项目进度以及输出相应的设计产品。硬件团队的研发实力能够满足公司的需求。

(4) 吕婧仪

吕婧仪具备执业医师资格，曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学习，

曾参与一项关节及运动医学国家重点研发项目，一项关节及运动医学国家专项基金项目及两项关节及运动医学国家自然科学基金项目，曾在核心期刊发表关节及运动医学相关论文 3 篇，期间积累了丰富的关节及运动医学相关经验。

吕婧仪担任医学部医学总监一职，主要负责产品的需求与可行性分析，推进新项目立项工作的完成；负责产品的设计输入与设计确认工作，包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等；负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。自加入发行人以来，吕婧仪依托求学期间的学术研究及临床经验，深度参与了 ARTHROBOT 关节手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件的研发，作为合作方主导申请了与西安交通大学第二附属医院的“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”合作研发项目。

通过准确、完整把握临床需求，并与研发工程团队一起将其转化为工程方案，是推进产品开发的前提和基础。在发行人产品研发过程中，吕婧仪带领发行人医学部团队参与发行人各研发管线的临床需求调研，将临床需求转换成产品设计需求，同时，为产品开发提供临床医学指导，使得产品设计贴合临床需求及医生手术习惯。此外，产品的模型试验、大体试验和临床试验均是验证手术机器人安全性、有效性的核心环节，吕婧仪带领医学部团队建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案，主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验，为产品设计的改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。

（5）张丹

张丹曾参与国家自然科学基金 1 项，发表核心期刊和 SCI 论文 3 篇。张丹就职于浙江省药品监督管理局医疗器械审评中心期间，从事第二类有源医疗器械的技术审评工作，对于医疗器械注册审评相关的法律、法规及指导原则具有深刻理解。从业期间参与了验光仪、气腹机、血液透析用水设备、注射泵、医用电子体温计等产品注册技术审查指导原则的调研、编写等工作。

张丹加入发行人后，基于对医疗器械相关法律法规的掌握和理解、对医疗器械注册申报流程的熟悉，负责发行人所有产品首次注册/备案、变更注册和延续注册、说明书更改备案等；基于对医疗器械相关标准、法规的熟悉，在产品

开发阶段给研发输入产品所需执行的标准，协助研发完成设计开发环节所需做的验证；此外，张丹亦负责发行人所有产品管线的临床试验工作，领导并参与临床试验方案的制定，统筹、协调并推进各产品管线的临床试验。

2、技术迭代形成的知识产权和技术成果，与前述 11 项专利的区别与联系，是否仍实际依赖于清华大学的研究成果

前述 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请专利主要聚焦于机器人-相机标定、配准方法及机器人台车设计领域，对于公司手术机器人产品导航定位技术的早期研发及产品结构雏形的早期开发起到了重要的作用。公司研发团队经过研发探索和技术攻关相继开发了涵盖手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术和手术机器人系统设计与集成技术等在内的完善核心技术体系，实现了对早期技术的升级迭代。

目前上述 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请在公司当前产品中的使用已进行技术迭代，已不再用于公司的具体产品中，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	发明人	类别	申请日	专利的作用	是否属于核心技术	是否在当前产品中已迭代升级	升级后对应的专利
1	骨科手术机器人末端标定装置	发行人	荣健、杜思傲、许靖、乔天、宋亦旭、董旭亮、文理为、王健	发明专利	2020/6/3	用于克服加工误差,提高手术精度,对系统稳定性和精度较为重要	不属于	是	一种寻找机械臂工作点以及进行机械臂注册用工具
2	一种骨科手术机器人标定反光球基座	发行人	许靖、荣健、乔天、董旭亮、杜思傲、文理为、宋亦旭、王健	发明专利	2020/5/8	光学定位系统的组件,用于承载反光球,支持灭菌和快装快拆,是手术机器人系统精度的重要环节	属于	是	无
3	骨科 Z 字型切割导向装置及包括该导向装置的骨科手术机器人	发行人	王健、荣健、许靖、乔天、宋亦旭、董旭亮、文理为、杜思傲、汪恒金	发明专利	2019/11/20	实现股骨颈精准截骨,但该设计效率相对不高,公司开发出更新的替代方案	不属于	是	无
4	骨科手术机器人移动式升降支撑装置	发行人	荣健、乔天、许靖、董旭亮、宋亦旭、王健、杜思傲、文理为	实用新型	2019/11/12	用于手术机器人的结构设计,已进行结构升级并申请专利,提高了耐用性	属于	是	一种手术器械车
5	骨科手术机器人	发行人	乔天、荣健、许靖、杜思傲、文理为、董旭亮、汪恒金、宋亦旭、王健	外观设计	2019/11/8	用于台车设计,在此基础上公司针对临床应用情况、模型试验和大体试验情况对台车设计进行了设计迭代	不属于	是	无
6	骨科手术协作机器人	发行人	荣健、乔天、许靖、董旭亮、杜思傲、文理为、汪恒金、宋亦旭、王健	外观设计	2019/11/8		属于	是	无

序号	专利名称	专利权人	发明人	类别	申请日	专利的作用	是否属于核心技术	是否在当前产品中使用已迭代升级	升级后对应的专利
7	匹配关节置换手术机器人的末端执行机构	发行人	乔天、宋亦旭、文理为	发明专利	2019/1/30	用于手术机器人的末端执行结构设计	不属于	是	末端执行器
8	执行杆、采用该执行杆的手术机器人及机器人定位方法	发行人	乔天、宋亦旭、文理为	发明专利	2019/1/30	用于导航定位算法	不属于	是	一种基于关节力矩的机械臂拖动引导定位的方法
9	一种针对覆盖软骨的骨表面配准方法	发行人	乔天、宋亦旭、文理为	发明专利	2019/1/30	用于骨表面配准,但该技术适用范围和条件比较严苛,对医生的要求较高,目前的产品未采用该套配准方法	不属于	是	一种寻找机械臂工作点以及进行机械臂注册用工具

注：另有 End calibration device for orthopedic surgical robot（骨科手术机器人末端标定装置）、Orthopedic surgery robot calibration reflection ball base and application method（一种骨科手术机器人标定反光球基座及应用方法）两项 PCT 专利申请，为上表中之“骨科手术机器人末端标定装置”“一种骨科手术机器人标定反光球基座”的同族专利。

公司自成立以来便聚焦核心技术和产品的自主创新，搭建了一支学科背景涵盖机械设计制造及其自动化、机械电子工程、自动化控制、计算机与软件、临床医学的专业化研发团队，在术前规划、导航定位、三维可视化、机械臂控制及系统设计与集成等手术机器人研发必备的关键技术领域进行攻关，形成了完善的核心技术体系，截至**2023年9月30日**，取得境内专利合计**84**项，其中发明专利**36**项，具有突出的自主创新能力。

依托专业化的研发团队、完善的核心技术体系，公司先后完成了髌、膝关节手术机器人的型式检验、临床试验、注册审批/产品上市。其中，公司的**ARTHROBOT**髌关节置换手术机器人于2021年2月被纳入创新医疗器械特别审查程序，于2022年4月成为首个获得第三类医疗器械注册证的国产髌关节置换手术机器人。此外，公司的**ARTHROBOT**膝关节置换手术机器人于2023年1月获得第三类医疗器械注册证，公司的**ARTHROBOT**髌膝兼容手术机器人于**2023年8月获批上市**。

综上，公司系统掌握手术机器人研发必备的完善核心技术体系，建立了专业化的研发团队，具有突出的自主创新能力，公司的研发不依赖于清华大学的研究成果。

（六）骨科手术机器人导航系统研发项目终止的原因与背景，遇到的主要技术困难，对发行人在研产品研发进展和技术创新的具体影响；除前述项目外，发行人与清华大学及其关联方是否还存在其他合作或交易

公司成立初期，由于研发团队规模较小、研发资源有限，且彼时国内关于骨科手术机器人的研究处于探索阶段，出于借助清华大学的科研成果进行技术转化并加快产品研发速度的考虑，公司与清华大学就骨科手术机器人导航系统研发项目开展合作并于2018年12月签署了《技术开发合同书》。

骨科手术机器人导航系统研发项目持续期间为2019年1月至2020年1月，在此期间，公司与清华大学就膝关节手术机器人在医疗影像分析、配准方法、手术导航系统及手术机器人控制等方面开展了研究。

合作期间，公司的研发人员规模快速扩充，建立了完善的人才队伍，同时，公司研发的髌关节手术机器人在2019年下半年完成型式检验，验证了早期样机

开发技术路径的正确性。鉴于该《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，公司具备独立开发膝关节手术机器人的研发能力，与清华大学合作开发已无必要，因此公司与清华大学终止上述项目合作。

公司与清华大学就上述项目开展的合作研发为公司膝关节手术机器人的技术路径提供了思路，但该等技术探索为原理性方法，后续由公司独立进行开发、设计后实现产品转化落地。公司的研发能力并不依赖于与清华大学的技术研发，公司具有突出的自主创新能力，自主掌握涵盖手术规划、手术导航定位、三维可视化技术、机械臂控制以及手术机器人系统设计与集成等手术机器人产品开发核心技术。

除前述项目外，2019年8月，公司与清华大学签署《技术开发合同书》，接受清华大学委托，基于已有的软体执行器技术，为其提供软体灵巧手驱动器项目开发服务，产生零星收入10.68万元。2019年10月，公司与清瑞博源智能科技河北有限责任公司签署《软件服务合同》，就假肢手抓取操作软件系统技术服务事宜进行合作，并于2020年确认收入30万元。该等项目系为清华大学孙富春教授课题和其科技转化平台提供技术研发服务，因孙富春教授课题组存在相关研发需求，而公司具备软体灵巧手驱动器及假肢手抓取操作软件系统的研发经验及技术基础，因此双方达成合作。

(七) 宋亦旭、王健在其任职单位和发行人的任职及职务变化情况，二人投资及兼职情况是否符合相关单位内部管理规定；南方医院关节和骨科外科科室是否有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件和人员访谈是否具备有效性；二人是否曾与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，在发行人持续技术研发创新中的定位和作用，二人不再参与发行人研发活动的具体时间和届时主要研发项目所处的关键节点；二人配偶的履历背景，担任董事的提名人及选任董事所履行的程序

1、宋亦旭、王健在其任职单位和发行人的任职及职务变化情况，二人投资及兼职情况是否符合相关单位内部管理规定

(1) 宋亦旭任职情况及变化、宋亦旭投资及兼职是否符合单位内部管理规定

宋亦旭自 2002 年 9 月至 2004 年 12 月为清华大学计算机科学与技术系博士后；2005 年 1 月至 2007 年 10 月在清华大学信息科学与技术国家实验室（筹）任助理研究员；2007 年 11 月至 2013 年 11 月在清华大学计算机科学与技术系任助理研究员；2013 年 12 月至今为清华大学计算机科学与技术系副研究员；自 2020 年 4 月起至 2022 年 1 月止，在键嘉有限以顾问身份担任首席技术官等职务，为发行人的技术与产品开发提供宏观技术路径及原理性的指导。

公司于 2018 年 12 月、2023 年 1 月分别与清华大学签署了《技术开发合同》、《技术转让合同书》，宋亦旭参与公司“关节置换手术机器人末端器械与外观”相关领域研发工作并进行指导形成的 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请已经按照清华大学科技成果转化相关规定履行了资产评估、审核报批、公示签约等成果转化审批程序，宋亦旭在公司担任首席技术官等顾问职务属于执行清华大学科技成果转化项目，属于履行清华大学相关科技成果转化工作的职务行为。

清华大学于 2023 年 1 月出具《证明》确认，宋亦旭为清华大学教师，未在清华大学及相关院系担任行政职务，不属于清华大学党政领导干部；对宋亦旭在公司持股以及参与研发并作为发明人之一申请 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利事宜已履行完毕科技成果转化审批手续，清华大学对上述事项不持异议。

根据清华大学技术转移研究院的访谈确认，宋亦旭未在清华大学及相关院系担任行政职务，不属于清华大学党政领导干部，对宋亦旭在公司持股事宜，公司及宋亦旭已经按照清华大学相关规定履行完毕科技成果转化审批手续，清华大学对此不持异议。

综上，宋亦旭未在清华大学及相关院系担任行政职务，不属于清华大学党政领导干部，宋亦旭在公司任职属于执行清华大学科技成果转化项目。清华大学已经出具证明，对宋亦旭在公司持股以及参与公司研发并作为发明人之一申请 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请事宜已履行完毕科技成果转化审批手续，清华大学对上述事项不持异议，因此宋亦旭在公司持股及任职符合清华大学相关规定。

（2）王健任职情况及变化、王健投资及兼职是否符合单位内部管理规定

王健自 2004 年 6 月至 2004 年 8 月在第一军医大学附属南方医院（现南方医院）脊柱骨病外科担任医师，自 2004 年 8 月至 2007 年 5 月在南方医院脊柱骨病

外科担任医师，自 2007 年 5 月至 2011 年 2 月在南方医院脊柱骨病外科担任主治医师，自 2011 年 2 月至 2013 年 12 月在南方医院关节与骨病外科担任主治医师，自 2013 年 12 月至今在南方医院关节与骨病外科担任副主任医师；自 2020 年 4 月至 2021 年 7 月在发行人以顾问身份担任首席医学官，为发行人产品开发提供临床相关的基础性、概念性意见。

南方医院关节和骨科外科科室和南方医院相关职能部门医务处出具了确认函，就王健在公司兼职及投资事项，确认不违反相关法律法规及南方医院有关规定，并对前述投资及兼职情况无异议。

综上，王健在公司的投资及兼职情况符合南方医院内部管理的相关规定。

2、南方医院关节和骨科外科科室是否有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件和人员访谈是否具备有效性

南方医院关节和骨科外科科室主任确认有权就王健在南方医院的任职、工作内容、科研任务等情况进行说明，在键嘉有限作为专利权人取得的知识产权中，王健作为发明人/设计人参与取得的专利与王健在南方医院的主要工作内容、科研课题内容存在实质性差异，与南方医院的研究任务没有关联，该等专利与南方医院无关，南方医院未来不会就上述知识产权主张任何权利。

南方医科大学南方医院医务处确认，医务处是南方医院行政管理的主要部门，对员工情况及其工作内容、管理制度熟悉，可以提供真实客观的信息；在键嘉有限作为专利权人并且王健作为发明人/设计人取得的知识产权中，王健不是受南方医院指派或执行南方医院的任务，没有利用南方医院的相关资源，该等知识产权不属于南方医院相关规定或制度规定的职务发明创造等，该等知识产权与南方医院无关，南方医院不会就该等知识产权主张任何权利。

此外，参考诺唯赞（688105）案例，南京市胸科医院中心实验室就其实验室任职员工出具了《确认函》，确认该员工在诺唯赞处参与的知识产权不属于职务发明。

综上，南方医院上述部门有权就王健在南方医院的任职、工作内容、科研任务、是否属于职务发明等情况进行说明，相关文件和人员访谈具备有效性。

3、二人是否曾与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，在发行人持续技术研发创新中的定位和作用，二人不再参与发行人研发活动的具体时间和届时主要研发项目所处的关键节点

公司与宋亦旭、王健签署了《顾问服务协议》、《保密和竞业禁止协议》，具体情况如下：

序号	姓名	《顾问服务协议》主要条款	《保密和竞业禁止协议》主要条款
1	宋亦旭	(1) 服务内容：服务范围主要包括技术指导、技术开发等； (2) 协议存续期间，不得正式或临时受雇于与发行人生产或经营同类产品、从事同类业务的单位或个人； (3) 如具有知识产权的申请条款，知识产权的申请权属于发行人所有；当授予知识产权时，该知识产权应为发行人独家所有	(1) 保密义务：对其所知的有关发行人享有或将有的如下相关信息负有保密义务，包括发明创造、机器、产品、价格等；保密义务在双方雇佣关系终止后三年内仍有效； (2) 竞业禁止：在雇佣关系终止后的贰年内不使用在发行人任职期间获知的任何信息、直接或间接从事任何与发行人的业务相竞争的商业活动。
2	王健	(1) 服务内容：服务范围主要包括临床需求导入，产品设计审核把关等； (2) 协议存续期间，不得正式或临时受雇于与发行人生产或经营同类产品、从事同类业务的单位或个人； (3) 如具有知识产权的申请条款，知识产权的申请权属于发行人所有；当授予知识产权时，该知识产权应为发行人独家所有	(1) 保密义务：对其所知的有关发行人享有或将有的如下相关信息负有保密义务，包括发明创造、机器、产品、价格等；保密义务在双方雇佣关系终止后三年内仍有效； (2) 竞业禁止：在雇佣关系终止后的五年内不使用在发行人任职期间获知的任何信息、直接或间接从事任何与发行人的业务相竞争的商业活动。

宋亦旭在技术研发活动中主要根据其业务领域的技术和经验，在发行人研发活动中提供基础性、概念性意见；王健主要提供临床医学方面的指导，具体的工程学设计、算法设计等手术机器人研发的核心环节均由发行人研发团队自主完成。

宋亦旭参与公司研发活动、王健提供临床医学指导的时间主要为 2018 年年初至 2018 年年末，并于公司 2018 年 12 月成立后逐渐淡出公司产品的研发活动，同时参与部分公司技术的原理性和概念性的指导工作。如本题之“(一)、1、(1)核心技术形成过程及产品研发的完整脉络”部分所述，宋亦旭、王健淡出公司产品的研发时，公司主要研发项目情况如下：

公司产品	项目名称	立项时间	涉及核心软件（术前规划、术中导航）
ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人	髌关节置换手术导航系统	2018 年 12 月	髌关节置换导航软件、髌关节置换规划软件

注：2018年6月至2018年11月之间，ARTHROBOT的原理样机、初样机先后诞生，2019年6月，公司完成了ARTHROBOT的正样机，2019年9月公司完成了ARTHROBOT的型检样机。ARTHROBOT髌关节置换手术机器人于2021年2月被纳入创新医疗器械特别审查程序，于2022年4月成为首个获得第三类医疗器械注册证的国产髌关节置换手术机器人。

4、二人配偶的履历背景，担任董事的提名人及选任董事所履行的程序

梁芳果系王健的配偶，除曾在公司担任董事外，其履历情况主要如下：2003年7月至2017年7月在南方医科大学南方医院麻醉科任职，2017年8月至2019年7月在广州市惠康医疗门诊部任职，2019年7月至今在南方医科大学南方医院整形外科任职，主要从事医师工作。

彭晴晴系宋亦旭的配偶，除曾在公司担任董事外，其履历情况主要如下：2004年6月至2006年6月在中国科学院南京地质古生物研究所任职，2006年6月至今在中国科学院学部工作局任职，现任中科院学部工作局职员（非领导岗位），主要从事行政工作。

梁芳果、彭晴晴担任键嘉有限的董事，提名人为公司控股股东、实际控制人许靖。2019年2月，键嘉有限召开股东会并作出决议，同意选举彭晴晴、梁芳果为公司董事；2020年12月，因公司董事会席位调整，键嘉有限召开股东会并作出决议，同意免去梁芳果董事职务；2021年4月，键嘉有限召开股东会并作出决议，同意选举梁芳果为公司董事。

（八）公司与清华大学的技术转让协议于2023年1月签署背景下，2019-2020年即确认技术成果转化费用的原因与合理性、相关会计处理的准确性，截至目前款项支付情况

1、公司与清华大学的技术转让协议于2023年1月签署背景下，2019-2020年即确认技术成果转化费用的原因与合理性

清华大学计算机系教师宋亦旭于2019至2020年期间参与公司“关节置换手术机器人末端器械与外观”相关领域研发工作并进行了指导，且作为发明人之一于2019至2020年期间形成了11项专利/专利申请，该研发的相关活动及经济实质均于2019至2020年期间发生。根据专利相关法律法规以及清华大学知识产权成果转化相关规定，清华大学有权在公司申请上述专利时主张其为上述11项专利/专利申请的共有权利人之一，清华大学对上述技术成果享有法定权益。因此公司认为在申请上述11项专利时就承担了对清华大学的现时支付义务，该负债

义务源于相关法律法规对于 2019 年至 2020 年间公司与清华大学的上述技术合作形成而并非源于 2023 年 1 月签署的合同义务，故公司按照权责发生制原则以及企业会计准则关于负债的定义和确认条件，于 2019 至 2020 期间产生相关现时义务时一次性计入研发费用和负债科目。

2023 年 1 月，公司与清华大学签署了《技术转让合同书》仅是双方对于清华大学计算机系教师宋亦旭于 2019 至 2020 年期间参与公司“关节置换手术机器人末端器械与外观”相关领域研发工作进行指导所形成的技术成果的确认，公司对清华大学的法定支付义务于 2019 年至 2020 年间已经产生，该《技术转让合同书》的签署与否或签署时点并不影响公司应于 2019 年至 2020 年间对清华大学形成的法定支付义务。

综上，公司与清华大学的技术转让协议于 2023 年 1 月签署背景下，2019 年至 2020 年即确认技术成果转化费用具有合理性。

2、相关会计处理的准确性，截至目前款项支付情况

公司在 2019 至 2020 年期间取得上述 11 项专利/专利申请权时，公司的关节置换手术机器人还处于研发阶段，在当时时点对于未来相关机器人能否研发成功并取得医疗器械注册证存在较大不确定性，所以对于上述专门用于公司关节置换手术机器人研发的专利技术，其未来能否给公司带来经济利益的流入也同样存在较大不确定性，不满足无形资产的确认条件中“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的条件，因此于相关事项发生时一次性确认为研发费用。

公司与清华大学开展过的技术合作所形成的 11 项专利/专利申请的申请日为 2019 至 2020 年，根据专利相关法律法规以及清华大学知识产权成果转化相关规定，清华大学有权在发行人申请专利时点主张其为上述 11 项专利/专利申请的共有权利人之一。根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》应用指南：“负债反映在某一特定日期企业所承担的、预期会导致经济利益流出企业的现时义务”。公司在申请上述 11 项专利权时就承担了对清华大学的现时支付义务，满足负债的定义应确认相关的负债，该负债义务源于法律法规规定而并非源于 2023 年 1 月签署的合同义务，因此公司于 2019 至 2020 年确认技术成果转化费用具有合理性。

根据合同约定,第一次于合同生效后 15 日内支付首期转让费 1,766.10 万元,第二次于合同生效后一年内支付尾款 1,177.40 万元,截止 2023 年 6 月 30 日,发行人已按照合同支付交易款 1,766.10 万元。

二、中介机构核查

(一) 保荐人、发行人律师核查

1、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序:

(1) 查阅公司发明专利证书/申请文件、相关产品的型检、注册申请文件、相关资质证书访谈公司核心技术人员,了解公司核心技术的形成过程、产品研发的完整脉络、主要参与人员情况、核心产品研发周期较短的原因与合理性;

(2) 查阅与清华大学签署的《技术开发合同书》、《技术转让合同书》、与清瑞博源智能科技河北有限责任公司签署的《软件服务合同》、关于 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请相关的评估报告、专利证书/申请文件、专利转让价款支付凭证及相关银行转让记录、清华大学出具的《证明》、查阅公司签署的合作研发合同等重大业务合同、访谈清华大学技术转移研究院相关人员、乔天、宋亦旭、访谈公司主要客户和供应商,获取公司所处行业相关主管部门出具的证明文件,查询企业信用信息公示系统、主管部门网站,了解并核查公司早期与清华大学开展研发的原因和背景、《技术开发合同书》的主要内容、项目形成的研发成果和知识产权成果及其归属和收益情况、核查 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请的底层技术来源、是否存在来自于其他方或清华大学其他研发项目、转让过程、是否存在纠纷;

(3) 查阅广州键佳工商档和财务报表访谈公司总经理许靖、副总经理乔天、股东宋亦旭及核心技术人员翟方文、荣健、吕婧仪、张丹,查阅核心技术人员填写的调查表,发行人成立不久即申请相关专利的原因与合理性;

(4) 访谈王健、其所在科室关节与骨病外科科室主任与南方医科大学南方医院医务处相关人员并取得科室关节与骨病外科科室主任与南方医科大学南方医院医务处出具的书面说明;

(5) 查阅公司与宋亦旭、王健签署的《顾问服务协议》、《保密和竞业禁止协议》，宋亦旭、王健二人配偶的调查表，查阅公司就选任宋亦旭、王健二人配偶所作出的股东会决议。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

(1) 发行人拥有丰富的技术储备、优秀的研发团队、公司定位明确且团队分工清晰并且手术机器人行业受到国家政策的大力支持，因此发行人核心产品研发周期较短具有合理性；

(2) 发行人与清华大学签署的《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，不构成发行人核心产品的底层关键技术；

(3) 发行人 11 项专利/专利申请底层技术是基于宋亦旭在项目中提供指导和建议的基础上自主研发形成，除此之外，不存在来自其他方或清华大学其他研发项目的情形；公司的专利申请承接了广州键佳时期的研发成果，专利申请周期与同行业公司相近，成立不久即申请相关专利具有合理性；

(4) 发行人 11 项专利/专利申请系自主研发取得而非继受取得，受让上述专利中清华大学享有的权益已经按照清华大学相关规定履行完毕科技成果转化审批手续，受让过程合法合规，定价公允；该 11 项专利/专利申请权属清晰，不存在争议或潜在纠纷；公司就上述研发成果与清华大学、宋亦旭及相关方之间不存在关于其后续实施及改进的相关约定，并且清华大学出具了证明确认对于公司的知识产权及技术成果不享有任何权益，因此公司依法有权利利用相关研发成果进行后续产品型检、注册及商业化，不违反相关法律法规；

(5) 发行人具有专业化的研发团队，经过相关研发人员的探索与创新，发行人形成了完善的核心技术体系和富有潜力的产品管线，具有突出的自主创新能力，发行人的研发不依赖于清华大学的研究成果；

(6) 发行人与清华大学就骨科手术机器人导航系统研发项目开展的合作研发为发行人膝关节手术机器人的技术路径提供了思路，但该等技术探索为原理性方法，后续由公司独立进行开发、设计后实现产品转化落地，上述项目的终止对发行人在研产品研发进展和技术创新不构成不利影响。除与清华大学于 2018 年

12 月签署了《技术开发合同书》就骨科手术机器人导航系统研发项目开展合作外，发行人亦分别于 2019 年 8 月、2019 年 10 月向清华大学、清瑞博源智能科技河北有限责任公司提供了软体灵巧手驱动器项目、假肢手抓取操作软件系统技术服务；

(7) 宋亦旭未在清华大学及相关院系担任行政职务，不属于清华大学党政领导干部，宋亦旭在公司任职属于执行清华大学科技成果转化项目。清华大学已经出具证明，对宋亦旭在公司持股以及参与公司研发并作为发明人之一申请 9 项授权专利和 2 项 PCT 专利申请事宜已履行完毕科技成果转化审批手续，清华大学对上述事项不持异议，因此宋亦旭在公司持股及任职符合清华大学相关规定。王健在公司的投资及兼职情况符合南方医院内部管理的相关规定，南方医院关节和骨科外科科室和南方医院医务处有权就王健在南方医院的任职、工作内容、科研任务、是否属于职务发明等情况进行说明，相关文件和人员访谈具备有效性。

(二) 申报会计师核查

1、核查程序

针对核查问题 (8)，申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 访谈公司总经理许靖、副总经理乔天、宋亦旭及清华大学相关人员，了解上述专利转让背景、原因及合理性、款项支付情况等；

(2) 查阅发行人与清华大学签订的技术转让合同、9 项专利及 2 项 PCT 申请证书及形成时间，确认转让金额及专利/专利申请权形成时间；

(3) 评价公司与清华大学的技术转让协议的相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

(4) 取得并查阅专利转让价款支付凭证及相关银行转让记录。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

公司与清华大学的技术转让协议虽然于 2023 年 1 月签署，但是主要技术成果工作于 2019-2020 年期间完成，清华大学有权在公司申请专利时点主张其为共有权利人之一。公司在申请作为上述 11 项专利的专利权人时，即根据法律规定

承担了对清华大学的现时支付义务，满足负债的定义及确认条件，该负债义务源于法律规定而并非源于合同义务，上述技术成果转化费用于专利/专利申请权形成时确认相关费用，会计处理准确，符合企业会计准则规定。

问题 5.2：关于研发团队与持续研发能力

根据申报材料：1) 发行人现有研发人员 76 名，核心技术人员为乔天、张丹、荣健、翟方文、吕婧仪 5 名，其中吕婧仪无技术研发相关工作经验；2) 发行人已履行和正在履行的合作研发项目包括与广州唯声生物合作的关节面类软骨修复材料研发项目，以及与西交二附合作的高位胫骨截骨手术导航系统的研究项目；3) 广州唯声的实际控制人程豪在南方医院担任住院医师，程豪与发行人历史股东王健为同事及朋友关系；西交二附为发行人临床试验中心，并且发行人拟向其捐赠 200 万元和骨科手术机器人。

请发行人说明：（1）发行人现有研发条线的牵头人员和主要参与人员；结合吕婧仪的专业及履历，说明其在研发中承担的具体工作和角色，将其认定为核心技术人员的原因与合理性；发行人产品研发是否较为简单、技术壁垒是否较低；（2）结合核心技术人员履历及加入发行人的时间、对主要产品研发的具体贡献和作用、取得的具体研发成果情况，说明发行人核心技术人员是否具备相应的研发实力及持续研发能力；（3）发行人与广州唯声、西安交通大学开展合作研发的原因与背景、与主营业务和主要产品的关系，合作研发的真实性，合同金额及成本费用承担方式，结合双方的权利义务约定情况说明是否为委托研发、发行人相关信息披露的准确性；（4）广州唯声的基本情况、主要人员及相关背景，广州唯声及其关联方/相关人员与发行人及其关联方/相关人员是否存在关联关系或其他利益安排，广州唯声成立后不久即与发行人开展合作研发的合理性是否具有相应的项目研发实力和能力；（5）西交二附参与合作研发的具体人员情况，西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性、相关安排的独立性与合法合规性，西交二附及其关联方/相关人员与发行人及其关联方/相关人员是否存在关联关系或其他利益安排；（6）合作研发的最新进展及产生的研发成果情况，报告期各期承担及支付的合作研发费用金额、终端去向情况，合作研发费用的会计处理；（7）结合 5.1、5.2 相关问题，进一步分析发行人是否对宋亦旭、王健以及其他合作研发方存在依赖，是否具备独立且持续的研发创新能力。

请发行人将报告期内合作研发相关协议作为本问询回复的附件一并提交。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人及关联方/相关人员与广

州唯声、西交二附相关方之间的资金流水往来情况，发行人及相关方与广州唯声、西交二附及相关方的关系及利益安排情况，并对合作研发的真实性发表明确意见。请保荐机构核查问题（7），说明具体核查过程及依据，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人现有研发条线的牵头人员和主要参与人员；结合吕婧仪的专业及履历，说明其在研发中承担的具体工作和角色，将其认定为核心技术人员的原因与合理性；发行人产品研发是否较为简单、技术壁垒是否较低；

1、发行人现有研发条线的牵头人员和主要参与人员

手术机器人是集医学、计算机科学、控制工程、机械工程、材料科学、电子工程、生物力学等多学科于一体的创新型尖端医疗器械，该等产品的研发需要综合软件控制技术、算法、硬件结构设计及优化、临床医学等多领域的专业知识，同时，作为医疗器械，其上市销售需通过国家药监局的审批，因此注册审评也是手术机器人研发的核心环节。

发行人 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 THETA 种植牙手术机器人产品均是在发行人研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由研发中心、机械部、医学部及临床注册部协同创新形成。具体而言，乔天及以翟方文为代表的研发中心团队负责各管线软件控制技术、算法研发；荣健及其领导的机械部团队负责各管线硬件结构的设计及优化和型式检验；吕婧仪及其领导的医学部团队负责各管线临床需求采集，各产品的模型试验、大体试验以及临床试验的设计与执行；张丹及其领导的注册部负责各管线的注册路径规划、注册审评推进等。

综上，发行人现有研发条线均系在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员分别带领研发中心、机械部、医学部及临床注册部等研发团队协同创新形成。

2、结合吕婧仪的专业及履历，说明其在研发中承担的具体工作和角色，将其认定为核心技术人员的原因与合理性

吕婧仪，复旦大学外科学专业博士研究生学历，具备执业医师资格，曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学习。曾参与关节及运动医学领域国家重点研发项目 1 项、国家专项基金项目 1 项及国家自然科学基金项目 2 项，并在核心期刊发表关节及运动医学相关论文 3 篇。依托求学期间的学术研究及临床经验，吕婧仪对关节修复及运动医学领域的临床需求具有深刻洞察。

手术机器人的研发需要将临床需求充分转化为工程化表达，发掘临床手术过程中的难点、痛点等未被满足的临床需求，进而转换为高精度的软件和算法、精巧的硬件结构设计，并通过模型试验、大体试验及临床试验等来验证系统设计的安全性、有效性。

吕婧仪负责产品的需求与可行性分析，推进新项目立项工作的完成；负责产品的设计输入与设计确认工作，包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等；同时负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。

吕婧仪深度参与了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件等的研发。在发行人产品研发过程中，吕婧仪带领医学部团队参与各研发管线的临床需求调研，将临床需求转换成产品设计需求，同时为产品设计开发提供医学指导，使产品设计贴合临床需求。此外，吕婧仪带领医学部团队在公司内部建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案，主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验，为产品的设计改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。

综上所述，根据吕婧仪女士的研究经历及发行人各管线产品研发过程中的重要作用，将吕婧仪女士认定为核心技术人员具备合理性。

3、发行人产品研发是否较为简单、技术壁垒是否较低

高端医疗设备的研发技术壁垒极高，属于多学科交叉、知识密集、创新密集的行业，一台设备的研发往往涉及生物医学工程、机械、算法、电子信息、材料科学、医学影像技术等众多学科领域，研发难度大、技术门槛高。

发行人手术机器人产品是一个复杂的机电一体化系统，成品部件的简单集成无法实现产品的功能和性能。发行人手术机器人整机集成的关键技术壁垒主要体现在通过集成使手术机器人在临床使用中达到能安全有效的完成手术操作，并且能够给医生带来流畅和直观的操作体验。

发行人手术机器人的研发首先要通过收集和凝练用户需求并转化为产品设计需求，并通过手术机器人临床适用性设计、手术机器人机械系统建模和优化设计、手术机器人驱控系统设计等核心技术手段实现产品整机有机集成。要经过反复研究、调测、验证确认，形成详细的系统集成方案，并通过严格的设计验证以确保设计开发输出满足设计开发输入，同时要突破可生产制造相关的技术要求。从技术研发到产业化过程需要经历原理样机、工程样机、生产样机、模型试验、大体实验、型式检验、临床试验、注册审评等多个阶段，整个机器人产品集成的关键技术分布于产品开发的整个过程，有较高的技术要求。

发行人通过多年的研发积累形成了手术机器人系统集成的成套关键技术，总结发展并形成了技术壁垒，达到了较高的行业技术水平。同时，通过申请发明专利的方式保护自身的技术，对其他企业进入本行业形成了技术壁垒。发行人技术研发壁垒主要体现在手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、系统设计与集成等技术领域，具体情况列示如下：

技术类别	技术名称	技术先进性
手术规划技术	医学影像分割技术	公司结合人机交互的图像处理方法，在最优化理论的框架下利用图像特征和人工特征进行计算，实现目标结构的快速分割，并结合多种传统图像处理工具，形成了一套准确、高效、稳定的医学影像分割技术。该技术使得单个影像中目标结构的分割时间相比人工方式大幅缩短，提高了手术规划方案的制作效率
	骨组织解剖结构自动识别技术	骨组织解剖结构自动识别技术利用骨组织解剖结构的全局信息和局部信息，结合多种特征匹配方法，实现解剖结构的自动精准定位，节约用户操作时间，提高手术规划效率和稳定性
	自动手术规划技术	自动手术规划技术利用三维分割重建结果和特定生理约束等规则，通过特定优化方法，自动进行手术规划方案的设计，包括自动选择植入物（关节假体、口腔种植体）的型号规格、自动设定植入物位置姿态、自动计算骨处理范围和深度等
手术导航定位技术	法兰工具自动标定技术	法兰自动标定技术基于路径规划技术和阻抗控制技术，结合自主设计开发的辅助标定装置，实现机械臂自主完成法兰工具的 TCP 标定。自动标定比手动标定具有更加优异的操作便利性、精准性和可靠性，并大幅缩短标定时间，降低操作难度

技术类别	技术名称	技术先进性
	机器人-相机标定技术	机器人-相机标定技术通过路径规划和机械臂自主运动，完成样本点拾取和刚性变换，实现相机空间与机械臂任务空间的三维映射。该技术使用全自动标定方法避免了人工操作带来的误差，提高采点效率和标定结果的鲁棒性，缩短术前准备时间
	三维点云配准技术	三维点云配准技术目的是将术中采集的稀疏点云与术前规划重建的密级点云进行空间搜索和对齐，得到两者的空间变换关系。该技术通过多阶段配准、优化点云分布和改进搜索策略，实现了高效、精准、可靠的配准。该技术不仅有助于提高手术精度，而且可以提高术中样本点采集的灵活性和可操作性，节省了术者操作时间，缩短了术者学习曲线
三维可视化技术	手术场景增强显示技术	手术场景增强显示技术主要依靠精准三维重建和实时渲染技术，为术者提供术中实时的三维仿真手术画面，引导术者按照术前规划完成手术。该技术解决了手术视野不佳时，医生视觉感知力较弱的问题，降低手术难度，提升手术效率和稳定手术质量，减少医生的经验依赖，缩短学习曲线
机械臂控制技术	视觉伺服定位与跟踪技术	该技术是基于优化空间搜索、轨迹规划、运动跟随等算法，实现机器人系统在三维空间下的精准定位和目标跟踪。同时，该技术在保证末端工具定位精度的前提下，降低了对机器人末端工具设计加工的精度要求，进一步提高机器人对手术工具的适配性
	机械臂自适应重力补偿技术	手术机械臂在使用中需要良好的顺应性，而末端工具的重量会加重医生的操作负担。本技术利用机械臂读取到的关节力矩数据，对机械臂末端工具的重力参数进行计算，将计算得到的参数补偿到运动控制系统中，可以实现对机械臂的“零力”控制
	机械臂协作控制技术	本技术通过对机械臂系统进行运动学、动力学建模优化和基于力的虚拟边界控制，实现了机械臂以力作为交互媒介，在有范围限制条件下的协作运动，提升了临床意义上的手术精度，增强了手术安全性
手术机器人系统设计与集成技术	机器人车体设计	公司对车体各个部件进行人因工程分析，深度贴合临床使用场景，采用多项技术和加工工艺，提高产品集成度、操控便利性、稳定性和可维护性。公司通过对搭载元器件的外观分析、线束分类、功能整合，设计车体内部分层式布局，提高车体集成度和可维护性；通过自研升降支撑装置，实现车体的姿态固定，提高了车体锁定的稳定性和便利性；通过自研的俯仰调节结构，提高使用便利性和稳定性
	精密结构的设计与加工技术	结合临床需求，对小尺寸、高精度零部件进行精密加工、特定表面处理，实现产品的功能和性能要求

（二）结合核心技术人员履历及加入发行人的时间、对主要产品研发的具体贡献和作用、取得的具体研发成果情况，说明发行人核心技术人员是否具备相应的研发实力及持续研发能力；

公司核心技术人员的认定标准为：（1）在公司担任重要研发职务并实际组织、承担相关研发工作；（2）任职期间对所参与科研项目、所获技术类奖项、所取得知识产权等作出重要贡献；（3）具有机械工程、医学、生物医学工程学、软件开发等专业背景，具有技术创新、产品研发经验。基于以上标准结合核心技术人员入职发行人的时间，公司将核心技术人员认定为乔天、翟方文、荣健、吕婧仪和

张丹。公司核心技术人员履历及加入时间、对主要产品研发的具体贡献和作用、取得的具体研发成果情况如下：

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
乔天	2018年12月	<p>乔天具有清华大学计算机科学与技术专业背景，求学期间获得全国大学生计算机算法大赛一等奖，并曾参与胸腹腔介入手术导航系统开发，涉及三维医学影像处理、手术导航技术、三维可视化技术、多模态影像融合技术、呼吸运动补偿技术等手术机器人关键技术研发，求学期间在手术机器人领域开展了深入研究。</p>	<p>乔天是发行人的创始人之一，目前担任公司副总经理兼研发总监，总体负责公司研发事务，主持筹建研发团队并带领技术团队进行关键技术攻关和产品开发。广州键佳时期，乔天凭借过往在手术机器人领域的积累，搭建技术团队并带领早期研发团队，基本完成公司首款 ARTHROBOT 髋关节手术机器人的设计开发工作，主要成果包括：第一，明确了手术机器人的基本原理、算法和架构，完成关键技术攻关；第二，完成产品需求分析和技术方案设计，包括系统和分系统的概要设计和详细设计；第三，工程实施，试制出原理样机、初样机、正样机等。该时期的研发成果为后续产品技术开发奠定了基础。</p> <p>发行人成立以来，乔天全面统筹公司研发和质量管理，负责前瞻技术研究，主导核心技术攻关，带领研发团队跟踪行业前沿；负责研发项目的规划与管理，结合临床需求，不断推进各条产品线的设计开发与升级；负责研发制度建设，确保研发活动符合法律法规要求，提升产品设计开发质量和效率。该时期，乔天带领研发团队取得的主要成果包括：1、完成 ARTHROBOT 关节置换手术机器人的设计开发和获批；2、完成 THETA 种植牙手术机器人的设计开发并进入临床；3、YOZX 全骨科手术机器人的设计开发工作并即将送检；4、完成多个一类、二类医疗器械的设计开发和注册备案工作；5、持续稳步推进多项新技术新产品的预研工作；6、规范各项研发制度和流程等。</p>
翟方文	2020年11月	<p>翟方文具有计算机科学与生物医学的复合研究背景，在清华大学求学期间曾参与神经外科手术机器人的研究，在点云配准方法研究、医学影像分割、基于多模信息的人机协同手术研究等领域进行了深入研究，曾发表手术机器人配准方法相关学术论文 1 篇。</p>	<p>翟方文协助管理日常研发活动，作为主要人员参与搭建了软件、硬件和算法研发团队，主导并参与多个手术规划软件研发项目，涉及 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人，主要负责术前规划软件的基本原理和关键算法研究、规划软件架构设计、软件原型开发、正式版软件开发等工作。此外，翟方文也参与术中导航软件的数据接口设计。</p>

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
荣健	2019年4月	荣健具有上海交通大学机械工程专业研究生学历,求学期间曾参与中国科学院高能物理研究所项目和国核电站运行服务技术有限公司项目,涉及精密结构研究和特种机器人研究,期间发表论文2篇,申请专利1项,在精密结构设计领域具有深入的研究经验。	荣健负责公司产品的机械研发工作,带领公司机械部研发团队先后主导并参与并完成了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人和 YOZX 全骨科手术机器人的机械部分的设计开发工作。同时,承担并顺利实施了无菌保护套、若干手术工具包的设计开发工作。 在 ARTHROBOT 项目中,荣健领导的机械部研发团队完成了手术机器人的车体和手术器械的设计开发; THETA 机器人创新性地使用机械臂悬挂和整机一体化设计,机械部研发团队经过技术攻关顺利将该设计落地;在 YOZX 项目中,机械部研发团队实现了机器人车体的轻量化和小型化设计,完成了手术器械在外观、结构和功能上的多次迭代。此外,荣健领导机械部研发团队针对各机器人实际使用场景,开发出不同型号的无菌保护套和手术工具包,并完成了无菌保护套的注册和手术工具包的备案,满足了不同术式的临床需求。荣健领导机械部研发团队主导或参与数十项技术创新,已成功申请多发明专利、实用新型专利及外观设计专利。
吕婧仪	2020年7月	吕婧仪,复旦大学外科学专业博士研究生学历,具备执业医师资格,曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学学习。曾参与关节及运动医学领域国家重点研发项目1项、国家专项基金项目1项及国家自然科学基金项目2项,并在核心期刊发表关节及运动医学相关论文3篇。依托求学期间的学术研究及临床经验,吕婧仪对关节修复及运动医学领域的临床需求具有深刻洞察。	手术机器人的研发需要将临床需求充分转化为工程化表达,发掘临床手术过程中的难点、痛点等未被满足的临床需求,进而转换为高精度的软件和算法、精巧的硬件结构设计,并通过模型试验、大体试验及临床试验等来验证系统设计的安全性、有效性。 吕婧仪负责产品的需求与可行性分析,推进新项目立项工作的完成;负责产品的设计输入与设计确认工作,包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等;同时负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。 吕婧仪深度参与了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件等的研发。在发行人产品研发过程中,吕婧仪带领医学部团队参与各研发管线的临床需求调研,将临床需求转换成产品设计需求,同时为产品设计开发提供医学指导,使产品设计贴合临床需求。此外,吕婧仪带领医学部团队在公司内部建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案,主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验,为产品的设计改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
张丹	2019年11月	<p>张丹,天津医科大学生物医学工程专业硕士研究生学历,曾参与国家自然科学基金1项,发表核心期刊和SCI论文3篇。</p> <p>张丹曾就职于浙江省药品监督管理局医疗器械审评中心,从事第二类有源医疗器械的技术审评工作,对于医疗器械注册审评相关的法律、法规及指导原则具有深刻理解。从业期间参与了验光仪、气腹机、血液透析用水设备、注射泵、医用电子体温计等产品注册技术审查指导原则的调研、编写等工作。</p>	<p>张丹基于对医疗器械相关法律法规的掌握和理解及对医疗器械注册申报流程的熟悉,负责发行人全线产品的首次注册/备案、变更注册和延续注册等工作,带领临床注册部团队完成了 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人的创新医疗器械特别审查申请,取得了 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人、CT 影像处理软件、一次性使用无菌髌关节定位手术工具包等医疗器械注册证和备案凭证,截至本回复报告出具日,完成了总计 34 项医疗器械注册证和备案凭证。</p> <p>张丹负责发行人所有临床试验工作,负责临床试验方案的制定,统筹、协调临床试验过程中各方资源,确保各临床试验项目严格按国家法规、临床试验方案进行,整体控制整个临床试验项目开展的质量。截至本回复报告出具日,张丹带领临床注册部团队完成了“前瞻性、多中心、随机对照临床研究评价髌关节置换手术导航系统在全髌关节置换手术中的安全性和有效性”、“膝关节置换手术导航系统辅助用于全膝关节置换术的有效性及安全性临床试验”两项临床试验,正在开展“口腔种植手术导航定位系统在临床应用中的安全性和有效性临床试验”。</p>

综上所述,结合发行人现有核心技术人员对已上市和在研产品研发的具体贡献和作用、研发成果,现有核心技术人员背景履历、从业经历,发行人现有核心研发人员具备研发实力及持续研发能力。

(三) 发行人与广州唯声、西安交通大学开展合作研发的原因与背景、与主营业务和主要产品的关系，合作研发的真实性，合同金额及成本费用承担方式，结合双方的权利义务约定情况说明是否为委托研发、发行人相关信息披露的准确性；

1、广州唯声开展合作研发的原因与背景及与主营业务和主要产品的关系

公司目前主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人针对骨科关节领域，骨修复材料能模拟骨骼的天然结构和主要成分，具有合适的孔径和孔隙率以及黏性，可以通过注射填充并粘连不规则骨缺损，支持局部骨组织快速整合，并逐步被新生骨质取代。

公司作为手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，经市场调研，布局骨修复材料属于战略性考量。广州唯声在骨修复材料领域具有一定研究基础、研究潜力、研究条件，同处行业内相关领域，因此进行接洽合作。广州唯声的实际控制人及主要研发人员为程豪，具有华中科技大学医学博士学位，同时系哈佛医学院/布莱根妇女医院留学回国人员（联合培养博士研究生），在骨科领域及骨修复材料有多年研究经验，对骨修复材料市场和未来发展趋势有深刻理解，2017年至2022年发表过骨科手术材料和生物材料相关论文5篇，2019年至2023年1月参与执行及主持4项骨修复材料相关国家自然科学基金项目，名下有3项骨修复材料相关专利（申请中）。

在微创外科手术技术发展方向，骨修复材料与公司业务领域具有较强的相关性。公司布局骨修复材料领域，为进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累，为后续业务发展提供动力。

2、发行人与西交二附开展合作研发的原因与背景及与主营业务和主要产品的关系

公司与西交二附开展的合作研发项目为国家骨科与运动康复临床医学研究中心项目。

公司基于髌关节机器人临床试验及膝关节手术机器人临床试验与西交二附骨关节外科手术机器人及导航系统临床应用的合作基础，且具备手术导航系统所需的各项核心技术，在手术导航系统的研发和产业化上有着丰富的经验。为进一

步拓宽现有产品的适应证，公司本着自愿合作的精神，与西交二附骨关节外科共同承担国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金项目研究。

高位胫骨截骨术（high tibial osteotomy, HTO）是一种通过胫骨截骨来矫正下肢异常力线，改善膝关节内外侧间室异常应力分布，从而减轻疼痛症状，减缓膝关节骨性关节炎进展的手术治疗方法。传统 HTO 手术具有经验依赖性强、可重复性低、术中辐射剂量大等缺点，手术效果无法保证。近年来导航系统被逐渐应用于 HTO 术中，但现有导航系统仅可用于评估下肢对线，无法实现手术实时追踪。为实现 HTO 手术从术前规划、术中实时导航到术后评估全流程的数字化与可视化，西安交通大学第二附属医院骨关节外科拟设计研发 HTO 手术导航系统，并进行相应的模拟实验评价手术导航系统的准确性。

公司目前的主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人主要应用于各类关节置换手术，包括全膝关节置换术（TKA）、单髁关节置换术（UKA）及全髋关节置换术（THA），而骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证。HTO 作为保膝治疗的手术方式，是膝关节治疗的方式之一。

通过与西安交通大学第二附属医院骨关节外科合作开展 HTO 手术导航系统的设计与有效性研究，可为公司进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累。

3、合作研发的真实性，合同金额及成本费用承担方式，结合双方的权利义务约定情况说明是否为委托研发、发行人相关信息披露的准确性；

（1）发行人与西交二附合作研发系真实发生，合同金额及成本费用承担方式，发行人相关信息披露准确

2021 年 3 月，发行人与西交二附签署了《国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金项目“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”合作协议书》，开展合作研发，西交二附指派杨佩等人员参与，发行人指派乔天、荣健、吕婧仪等人员参与。西交二附主要负责明确 HTO 手术导航系统导航软件与配套手术器械的设计需求，完成 HTO 手术导航系统的解剖模型实验和大体实验，确定 HTO 手术导航系统的产品使用说明与性能检测要求；发行人主要负责提供 HTO 手术导航系统术前规划软件、股骨追踪器、胫骨追踪器和探针，完成 HTO

手术导航系统导航软件配准算法的设计与验证，根据设计需求完成 HTO 手术导航系统导航软件和配套手术器械设计研发，并完成手术器械的生物相容性测试、灭菌测试和有效期测试，最终完成 HTO 手术导航系统的型式检验。西交二附作为项目承办单位与发行人作为项目合作单位共同申请 20 万元课题研究经费。双方未对合作研发的合同金额进行约定。西交二附为解剖模型实验与大体实验提供实验场所、大体标本以及手术所需的人力资源。发行人为 HTO 手术导航系统的研发提供各项所需的硬件设备，包括 NDI 光学定位系统、工控机、显示器、反光球等；发行人为导航软件中配准算法、动态实时评估算法、实时模型重构算法等的优化提供技术指导。

经查阅上述合作研发相关的国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金任务书、国家骨科与运动康复临床医学研究中心出具的资助项目批准通知、公司与西交二附签署的合作协议及西交二附相关研究负责人的访谈确认，上述合作研发系真实发生。

(2) 发行人与广州唯声委托研发系真实发生，合同金额及成本费用承担方式，发行人已修改相关信息披露

2022 年 4 月，发行人与广州唯声签署了《骨修复材料及关节面类软骨修复材料合作研发合同》，委托其就上述骨与关节相关修复材料开展研发，发行人承担相应的委托研发费用。

委托研发过程中，发行人指派核心技术人员张丹、吕婧仪参与，广州唯声指派程豪等人参与。发行人根据市场调研结果和骨修复材料的应用场景、注册申报路径提出技术要求，制定产品的物理、化学和生物相容性等性能要求，参与具体的产品性能评估和改进工作。广州唯声负责完成骨修复材料（搭载生长因子的复合水凝胶）的制备技术开发和性能指标评估实施。合同约定的研发经费为人民币 200 万元，由发行人支付。报告期内，发行人已向广州唯声支付了合同约定的第一阶段研发经费 80 万元，主要用于购买设备、材料以及测试化验加工。

广州唯声成立于 2022 年 2 月，主营业务为生物基材料的开发，实际控制人为程豪。广州唯声成立以来主要从事生物基材料的早期开发及技术落地，经营规模相对较小，因其产品尚在研发阶段，故尚未与其他客户或合作方建立业务往来。

骨科修复材料属于前沿领域，其研发较多依赖于研究者的研发经验，程豪作为广州唯声的主要人员及与发行人委托研发项目的主要研发人员，具有华中科技大学医学博士学位，同时系哈佛医学院/布莱根妇女医院留学回国人员（联合培养博士研究生），近五年主持或参与了多项生物基材料及骨科修复相关的国家自然科学基金项目或课题，并在上述领域发表过多篇论文，在骨及关节面材料和生物基材料等领域有较为深厚的学术造诣。由于委托研发内容与程豪的研究领域密切相关，因此程豪具备研发的能力。

根据广州唯声提供的项目进度汇报说明，广州唯声具有高压灭菌器、台式离心机、实验室配套离心机角转子、真空冷冻干燥机等研发所需的仪器设备。经比对发行人及发行人主要关联方的银行流水，除上述委托研发费用外，发行人及发行人主要关联方与程豪、广州唯声不存在其他资金往来，发行人不存在向程豪出资的情形。根据广州唯声的银行流水及出具的确认函，发行人支付的经费均用于研发支出，不存在其他异常支出，其与发行人的委托研发均为真实发生，不存在商业贿赂或利益输送的情形。根据广州唯声的企业信用报告（无违法违规证明版），截至2023年4月29日，广州唯声在市场监管、药品监管、安全生产等领域不存在违法违规情况。

经查阅广州唯声的研发进度汇报文件、实验记录、委托研发中的邮件往来记录，并经程豪访谈确认，上述委托研发均为真实发生。

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“八、公司技术和研发情况”之“三、研究开发情况”之“2、合作研发情况”中修改相关信息披露，不再将广州唯声的上述委托研发事项作为合作研发披露。

（四）广州唯声的基本情况、主要人员及相关背景，广州唯声及其关联方/相关人员与发行人及其关联方/相关人员是否存在关联关系或其他利益安排，广州唯声成立后不久即与发行人开展合作研发的合理性是否具有相应的项目研发实力和能力；

广州唯声的基本情况、主要人员及相关背景具体如下：

名称	广州唯声生物科技有限公司
纳税人识别号	91440101MA9YANJH12

名称	广州唯声生物科技有限公司
注册资本	10 万元人民币
注册地址	广州市天河区儒林大街后园路 38 号 106 房 B230
成立时间	2022 年 2 月 21 日
经营范围	自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料销售
股权结构	程豪持股 100%
主要人员及相关背景	(1) 执行董事/经理/法定代表人：程豪；(2) 监事：朱安妮

公司目前主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人针对骨科关节领域，骨修复材料能模拟骨骼的天然结构和主要成分，具有合适的孔径和孔隙率以及黏性，可以通过注射填充并粘连不规则骨缺损，支持局部骨组织快速整合，并逐步被新生骨质取代。公司作为手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，经市场调研，布局骨修复材料属于战略性考量。广州唯声在骨修复材料领域具有一定研究基础、研究潜力、研究条件，同处行业内相关领域，因此进行接洽合作。

广州唯声主要研发人员程豪为华中科技大学医学博士学位，同时系哈佛医学院/布莱根妇女医院留学回国人员（联合培养博士研究生），近五年主持或参与了多项生物材料及骨科修复相关的国家自然科学基金项目或课题，并在上述领域发表过多篇论文，在骨及关节面材料和生物基材料等领域有较为深厚的学术造诣。根据广州唯声提供的项目进度汇报说明、实验记录、广州唯声出具的承诺函、委托研发中的邮件往来记录，广州唯声具有高压灭菌器、台式离心机、实验室配套离心机角转子、真空冷冻干燥机研发所需的仪器设备，发行人支付的经费均用于研发设备、物料采购以及测试化验加工支出，不存在其他异常支出，其与发行人的委托研发均为真实发生。

经公开渠道核查并经广州唯声确认，广州唯声及其关联方与公司及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

综上，广州唯声参与研发项目的主要人员为经验丰富的行业技术人员，具备与公司开展委托研发所需的人员条件和物质技术条件。公司出于战略性布局特殊耗材等并结合未来业务市场潜力考虑，与广州唯声建立了委托研发关系，具有合理性。

(五) 西交二附参与合作研发的具体人员情况，西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性、相关安排的独立性与合法合规性，西交二附及其关联方/相关人员与发行人及其关联方/相关人员是否存在关联关系或其他利益安排；

1、西交二附参与合作研发的具体人员情况

西交二附参与合作研发的主要人员有杨佩、孔宁、田润等，该等人员均为博士研究生学历，在关节外科领域具有丰富的经验。

2、西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性、相关安排的独立性与合法合规性

(1) 西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性

公司目前的主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人主要应用于各类关节置换手术，包括全膝关节置换术（TKA）、单髁关节置换术（UKA）及全髋关节置换术（THA），而骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证。HTO（HTO 高位胫骨截骨术，是一种通过胫骨截骨来矫正下肢异常力线，改善膝关节内外侧间室异常应力分布，从而减轻疼痛症状，减缓膝关节骨性关节炎进展的手术治疗方法）作为保膝治疗的手术方式，是膝关节治疗的方式之一。公司通过与西交二附合作开展 HTO 手术导航系统的设计与有效性研究，可为公司进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累。

公司基于髋关节机器人临床试验及膝关节手术机器人临床试验与西交二附骨关节外科手术机器人及导航系统临床应用的 合作基础，且具备手术导航系统所需的相关核心技术，在手术导航系统的研发和产业化上有着丰富的经验。为进一步拓宽现有产品的适应证，公司本着自愿合作的精神，与西交二附骨关节外科共同承担国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金项目研究，具有合理性。此外，西交二附作为发行人临床试验中心并与发行人进行合作研发行为在行业内存在天智航（688277.SH）、思哲睿等可比案例，具体如下：

序号	手术机器人厂商	合作临床试验单位	合作内容
1	天智航 (688277.SH)	北京积水潭医院	北京积水潭医院为天智航临床试验合作单位，基于国家和地方科研任务要求，天智航与北京积水潭医院等医疗机构和其他高校、研究机构组成项目团队，共同完成与骨科手术机器人相关的研究项目和课题任务
2	思哲睿(已过会)	中国医学科学院北京协和医院	中国医学科学院北京协和医院为思哲睿的临床试验合作单位，同时与思哲睿开展了“人工耳蜗微创植入机器人系统研究”科研课题项目

(2) 相关安排的独立性与合法合规性

国家药监局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》对临床试验过程进行了严格规范，具体如下：（1）第五十七条 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。（2）第五十八条 在医疗器械临床试验中，主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。公司的髋关节手术机器人、膝关节手术机器人均已获批，在注册过程中，国家药监局对临床试验过程的合规性和独立性进行了审核且并未提出质疑，公司的临床试验遵守了《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求，不存在临床试验数据及结果被篡改或干扰的情形。

此外，发行人“髋关节置换手术导航系统”为多中心临床试验，除西交二附外，还存在其他 2 家中心医院参与；“膝关节置换手术导航系统”为多中心临床试验，除西交二附外，还存在其他 3 家中心医院参与，临床试验开展过程中入组受试者分布在上述不同的三甲医院，上述临床试验开始时间在发行人捐赠之前，西交二附通过访谈确认，其开展临床试验中严格遵循临床试验质量管理规范的相关要求，不存在影响临床试验结果独立性的情形。

如问题 9 “关于捐赠支出的合法合规性”之“(三)”相关回复所述，西交二附作为受捐赠医院的选取过程符合《中华人民共和国慈善法》和上海广慈基金会《章程》《项目管理制度》等相关规定，符合《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，合法合规；骨科转化基金不存在影响或可能影响项目评审结果或公正、独立性的情况。

杭州市余杭区市场监督管理局出具了《企业无违法违规证明》，键嘉医疗无因违法违规被该局行政处罚的记录。杭州市公共信用信息平台《企业信用报告》（无违法违规证明）查询结果，公司在市场监督领域、卫生健康领域、医疗保障等领域不存在违法违规情况。

综上，公司与西交二附在真实、自愿平等协商的基础上开展合作研发，公司与西交二附的临床业务合作严格遵照临床试验的相关规范，公司完整履行了临床试验流程和制度，不存在影响或可能影响临床试验结果的客观性和独立性的情形；西交二附作为创新基金的捐赠单位，不会影响公司在西交二附临床试验的客观性、独立性，西交二附及其关联方与公司及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

（六）合作研发的最新进展及产生的研发成果情况，报告期各期承担及支付的合作研发费用金额、终端去向情况，合作研发费用的会计处理；

1、合作/委托研发的最新进展与研发成果情况

公司与广州唯声开展的委托研发项目为“研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料”项目。目前已完成骨修复材料相关产品的市场调研、骨修复材料的初步制备以及骨修复材料的部分性能指标评估、骨修复材料分类界定所需技术文件准备、骨修复材料产品的分类界定、骨修复材料及关节面类软骨修复材料研究体外实验等工作。

公司与西交二附开展的合作研发项目为“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”项目。目前该项目已通过国家骨科与运动康复临床医学研究中心审批并完成任务书编写并制定研究计划；此外，该项目已实现术前规划软件部分功能、已完成导航软件配准算法的设计与验证等工作。

2、报告期各期承担及支付的合作研发费用金额、终端去向情况

报告期内，公司依据合同中的约定条款、各里程碑的履约进度，向广州唯声支付合同款 80 万元，已根据研发进度确认费用 67.96 万元。广州唯声收取研发费用的终端去向主要为设备购置、材料费以及测试化验加工费等。

报告期内，公司与西交二附开展的“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”项目，相关项目合作研发费用由国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金承担，公司未额外向西交二院支付合作研发费用。

3、合作研发费用的会计处理

报告期内，公司合作研发费用的确认和计量主要依据合同中的约定条款、各期履约进度进行会计处理，各期末依据合作方提供的项目进度表，确认研发费用，符合企业会计准则规定。

(七) 结合 5.1、5.2 相关问题，进一步分析发行人是否对宋亦旭、王健以及其他合作研发方存在依赖，是否具备独立且持续的研发创新能力。

1、公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术，在手术机器人研发的技术壁垒上形成了诸多独创性的技术模式和技术路径。

2、公司研发团队实力雄厚，团队成员在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员组成，在医疗器械的研发设计、临床医学、产品注册等方面经验丰富。

3、宋亦旭、王健在公司技术研发活动中主要根据其业务领域的技术和经验提供建议和指导，参与研发活动的时间主要为 2018 年年初至 2018 年年末，并于 2018 年末逐渐淡出公司产品研发过程，2019 年以来，公司研发团队人员不断增长，乔天总体负责公司研发，宋亦旭和王健不再参与公司产品具体研发过程，宋亦旭仅支持早期技术预研工作，王健仅在研发早期阶段提出临床需求上的建议。公司后续基于高效、独立、完整的自主研发体系，不断进行技术创新和产品迭代升级。

4、公司与清华大学《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，公司作为手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，与广州唯声的委托研发系公司经市场调研，布局骨修复材料属于战略性考量，为后续业务发展提供动力；发行人目前的主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人主要应用于各类关节置换手术，包括全膝关节置换术（TKA）、单髁关节置换术（UKA）及全髋关节置换术（THA），而骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证，HTO 作为保膝治疗的手术方式，是膝关节治疗的方式之一，通过与西交二附开展的合作可为发行人进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基

础和技术积累。发行人与广州唯声的委托研发、西交二附的合作研发目前未形成研发成果和知识产权成果。如“5.2 关于研发团队与持续研发能力”第二题所述，发行人现有核心研发人员具备研发实力及持续研发能力。

综上，公司对宋亦旭、王健以及其他合作研发方不存在依赖，具备独立且持续的研发能力。

二、中介机构核查

（一）保荐人、发行人律师、申报会计师核查

1、核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈公司副总经理乔天，针对合作/委托研发供应商进行背景调查及访谈，访谈主要研究者，了解合作/委托研发原因、内容，最新进展及产生的研发成果情况；

（2）获取合作/委托研发合同、合作/委托研发项目涉及的进度汇报、申请书等文件、发票、水单，查阅服务交付物，并结合访谈复核执行进度的合理性，判断其提供服务的真实性；

（3）取得发行人及其子公司，发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员报告期内所有银行账户的银行流水，取得西交二附及广州唯声相关方清单。通过医院网站披露信息查询西交二附的职务为副院长级别及以上或职称为副主任医师及以上的专家医生清单并与西交二附相关方清单进行对比；通过公开信息及项目材料核查查询广州唯声实际控制人、监事及参与“研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料”项目的主要研发人员清单并与广州唯声相关方清单进行对比；

（4）查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表、将广州唯声、西交二附上述相关方清单与发行人及其关联方名单进行对比；

（5）对报告期内发行人及关联方、关键人员的单笔金额人民币5万元（含）以上的资金往来进行核查，并与西交二附及其上述相关方、广州唯声及其上述相

关方名单进行比对，访谈相关人员了解交易原因，取得并核查相关支持性资料；

(6) 查阅广州唯声自成立以來至 2023 年 5 月的银行流水，核查与发行人相关费用的往来及支出情况；

(7) 取得广州唯声的企业信用报告（无违法违规证明版）。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

(1) 报告期内，发行人因委托研发及临床试验服务需求分别与广州唯声及西交二附发生业务往来，除此之外，发行人及关联方/相关人员与广州唯声、西交二附及其上述相关方之间不存在异常资金往来；

(2) 报告期内，发行人及关联方/相关人员与广州唯声、西交二附及上述相关方之间不存在关联关系或其他利益安排；

(3) 发行人与广州唯声、西交二附的委托/合作研发具备真实性。

(二) 保荐人核查

1、核查程序

针对核查问题（7），保荐人履行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人研发相关负责人，了解发行人在核心技术、产品管线方面的自主研发情况；

(2) 取得发行人核心技术人员的调查表并访谈核心技术人员，分析核心技术人员在发行人自主研发中的重要贡献情况；

(3) 取得发行人的专利证书、产品注册证书等，了解发行人研发成果的取得情况。

2、核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人形成了完善的核心技术体系，搭建了专业化的研发团队，具有独立且持续的研发创新能力，对宋亦旭、王健以及其他合作研发方不存在依赖。

问题 6：关于实际控制人与广州键佳

根据申报材料：1) 实际控制人许靖直接持有发行人 22.50% 的股份，并通过其控制的员工持股平台上海键加、上海键佳、杭州键加，及其一致行动人乔天、宋亦旭，合计控制发行人 47.83% 股份；2) 许靖于 2018 年 1 月和 12 月，分别设立广州键佳和发行人，2018 年 11 月至 2020 年 6 月任君实生物商务副总监，此前曾任天普生化大区经理；3) 许靖参与了早期发行人与清华大学委托研发项目，并为 8 项专利的发明人之一；4) 2018 年 12 月发行人设立后广州键佳未再实际经营，并于 2021 年 12 月注销。

请发行人说明：(1) 许靖先后设立广州键佳和发行人，将广州键佳股权转让给发行人，及后续注销广州键佳的背景、原因、资金来源及所履行的决策审批程序，是否存在代持或其他利益安排；广州键佳设立至转让期间的经营情况，被收购时的资产构成、定价依据，以及相关资产和人员的承接情况；(2) 许靖的教育背景，是否具备机器人相关技术研发能力和实力，是否实际参与发行人早期技术研发和专利形成过程；(3) 许靖在天普生化和君实生物的任职及职务变化，任职期间投资设立广州键佳和发行人是否符合任职单位的管理规定或劳动合同等相关约定，是否存在纠纷或潜在纠纷；(4) 许靖与乔天、宋亦旭、王健的关系，共同设立发行人并从事医疗机器人研发的背景、起因和具体筹划过程，以及各自在发行人早期的研发、经营活动中的分工和作用，是否涉及其他资金、资源支持方或技术合作方，是否存在其他影响控制权稳定和股权清晰的利益安排。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 许靖先后设立广州键佳和发行人，将广州键佳股权转让给发行人，及后续注销广州键佳的背景、原因、资金来源及所履行的决策审批程序，是否存在代持或其他利益安排；广州键佳设立至转让期间的经营情况，被收购时的资产构成、定价依据，以及相关资产和人员的承接情况

1、许靖先后设立广州键佳和发行人，将广州键佳股权转让给发行人，及后续注销广州键佳的背景、原因、资金来源及所履行的决策审批程序，是否存在代持或其他利益安排

广州键佳系许靖个人的早期创业主体。2018年1月，许靖在广州出资成立了广州键佳科技有限公司，拟从事骨科手术机器人的研发业务。考虑到杭州当地给予的创业鼓励政策，应天使轮投资人科发金鼎、普华锐昆的建议，2018年12月，经谨慎考虑，创始团队决定将创业公司设立于杭州市，并注册成立了公司前身键嘉有限。键嘉有限成立后即受让了许靖持有的广州键佳100%的股权，并承接了广州键佳名下的资产、人员和业务。上述收购完成后，广州键佳不再从事经营活动。2021年，经管理层审慎考虑，公司决定注销广州键佳，并于2021年12月完成了注销手续。

广州键佳成立时的注册资本为500万元，其中许靖实缴出资为52万元，该出资系许靖自有资金。2018年12月，许靖将广州键佳的100%股权以1,000元人民币的价格转让给键嘉有限，该等转让价款的资金来源为键嘉有限成立时的启动资金。

就上述广州键佳的转让和注销事宜，广州键佳所履行的决策审批程序如下：

(1) 2018年12月16日，广州键佳股东作出决定，同意许靖将持有广州键佳100%的股权以1,000元的价格转让给键嘉有限。2018年12月25日，就本次股权转让，广州键佳取得了广州市天河区市场监督管理局换发的《营业执照》。

(2) 2021年9月1日，广州键佳股东作出决定，同意注销广州键佳。2021年10月20日，国家税务总局广州市天河区税务局出具《清税证明》（穗天税税企清[2021]66213号），载明广州键佳的所有税务事项均已结清。2021年12月15日，广州市天河区行政审批局出具《企业核准注销登记通知书》（穗）市监内销

字[2021]第 06202112141842 号), 核准了广州键佳的注销登记。

综上, 广州键佳系许靖个人的早期创业主体, 自成立至被公司收购期间, 不存在任何代持或利益安排。

2、广州键佳设立至转让期间的经营情况, 被收购时的资产构成、定价依据, 以及相关资产和人员的承接情况

广州键佳于 2018 年 1 月成立后一直从事骨科手术机器人的研发业务, 但未最终形成医疗器械注册证书或备案凭证, 未有产品上市销售, 也未取得专利、商标、软件著作权等知识产权。公司于 2018 年 12 月成立后即收购了广州键佳的 100% 股权, 并承继了广州键佳的资产、人员及业务, 广州键佳自此不再实际经营。

广州键佳自 2018 年 1 月设立至 2018 年 12 月被收购期间的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (未经审计)
总资产	6.53
净资产	-13.14
净利润	-65.14

广州键佳被收购时的资产构成主要为初代研发样机和部分办公设备等。

2018 年 12 月, 键嘉有限自许靖处收购广州键佳 100% 的股权时, 广州键佳尚处于亏损状态, 净资产、净利润均为负数, 因此, 经双方协商考虑, 最终确定收购对价为 1,000 元。

上述收购完成后, 键嘉有限承接了广州键佳的初代研发样机和办公设备等资产用于日常业务使用, 并将广州键佳剩余少量员工的劳动关系转移至键嘉有限名下, 最终完成了对广州键佳资产、人员和业务的承接。

(二) 许靖的教育背景, 是否具备机器人相关技术研发能力和实力, 是否实际参与发行人早期技术研发和专利形成过程

许靖拥有四川大学管理学硕士学位, 创办公司前曾在卫材(中国)药业有限公司、葛兰素史克(中国)投资有限公司及广东天普生化医药股份有限公司从事

商业化工作，在医疗健康行业具有丰富的从业经验。

此外，许靖亦曾于 2013 年 8 月至 2017 年 12 月任上海荷福机器人科技有限公司、上海荷福人工智能科技（集团）有限公司副总经理，对于建筑机器人、人形服务机器人等通用型机器人产品的发展脉络、技术路径、市场应用现状以及未来发展前景进行了深入研究。

在公司产品的开发过程中，许靖并未参与具体的研发执行工作，主要负责研发方向的规划、研发项目的统筹管理及产品硬件结构设计的指导，许靖在产品硬件结构设计方面提出诸多建设性意见，为公司早期技术研发和硬件相关专利的形成提供了有益指导，因此，经公司研发团队一致认可，许靖作为公司部分专利的发明人之一署名。

综上，尽管许靖未参与公司手术机器人产品的具体研发执行工作，但依托其对骨科疾病治疗现状及临床需求，通用型机器人发展现状、技术路径、市场应用现状及未来发展前景等方面的深刻理解，许靖在公司产品开发特别是硬件结构设计等领域提出了诸多建设性意见，为公司早期技术研发和专利形成提供了有益指导。

（三）许靖在天普生化和君实生物的任职及职务变化，任职期间投资设立广州键佳和发行人是否符合任职单位的管理规定或劳动合同等相关约定，是否存在纠纷或潜在纠纷

许靖自 2011 年 9 月至 2018 年 9 月期间，担任广东天普生化医药股份有限公司（以下简称“天普生化”）大区经理；自 2018 年 11 月至 2020 年 6 月期间，担任上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）商务副总监。以上任职期间内的职务未发生过变化。

根据许靖天普生化、君实生物前同事的访谈确认，许靖与天普生化、君实生物之间不存在竞业禁止协议等限制其对外投资的条款或协议，天普生化、君实生物知悉许靖的投资创业活动，许靖在任职期间投资创办广州键佳和键嘉有限不违反单位内部相关制度，天普生化、君实生物与许靖亦不存在任何纠纷、潜在纠纷。

许靖与天普生化、君实生物仅签署了劳动合同，未曾签署过保密、知识产权或竞业限制等协议，天普生化、君实生物内部亦不存在有关员工对外投资的管理

制度文件。许靖留存的与君实生物曾签署的劳动合同中亦不存在限制其对外投资相关的内容。

截至本回复报告出具日，许靖不存在作为被告的、尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁。

综上，许靖在天普生化、君实生物任职期间投资设立广州键佳和公司不违反其当时任职单位的管理规定或劳动合同等相关约定，双方不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）许靖与乔天、宋亦旭、王健的关系，共同设立发行人并从事医疗机器人研发的背景、起因和具体筹划过程，以及各自在发行人早期的研发、经营活动中的分工和作用，是否涉及其他资金、资源支持方或技术合作方，是否存在其他影响控制权稳定和股权清晰的利益安排

许靖在创办广州键佳前曾于南方医科大学生物医学工程专业学习和进修，在此期间与王健结识。

2013年8月至2017年12月，许靖于上海荷福机器人科技有限公司、上海荷福人工智能科技（集团）有限公司任副总经理，该等公司主要从事建筑行业通用机器人的研发、生产及销售。许靖任职期间多次参与手术机器人行业相关产学研会议，并与宋亦旭结识。

基于医疗行业及机器人行业的复合从业经历，许靖预见手术机器人行业具有广阔的市场发展前景，加之宋亦旭此前具有深厚的机器人控制学术研究功底，且王健具有丰富的临床经验，因此与王健、宋亦旭共同进行手术机器人创业。

乔天曾在清华大学计算机系求学，并在求学期间深度参与机器人控制相关的研究开发工作，2018年初，许靖经朋友举荐邀请乔天加入创业。

在公司早期研发过程中，许靖负责决定研发方向、研发项目整体规划及重大经营决策，并投入资金支持各项研发活动。宋亦旭负责对手术机器人的技术路径、算法架构、重大结构设计等提供原理性及概念性的技术指导，乔天负责具体落实相关技术方案。王健则基于其临床经验就骨科手术中的痛点、难点等未被满足的临床需求提供医学指导。

公司早期研发、经营活动中，除与清华大学的技术合作外，不涉及其他资金、

资源支持方或技术合作方，不存在其他影响控制权稳定和股权清晰的利益安排。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈公司总经理许靖和副总经理乔天，查阅广州键佳的工商档案资料及公司内部决议资料；查阅公开信息和广州键佳未经审计的财务报表，了解广州键佳设立、转让、注销的相关背景及资产、经营情况；

2、查阅许靖的个人简历和调查表并访谈总经理许靖，核查并分析其在公司早期技术研发和专利形成中的贡献；

3、访谈许靖在天普生化、君实生物的前同事，查询人民法院公告网、中国裁判文书网等网站，了解许靖的任职变化及是否符合该等单位的管理规定，核查许靖的任职变化与该等单位是否存在纠纷；

4、访谈公司总经理许靖、副总经理乔天、宋亦旭、王健，查阅发行人工商档案资料、发行人相关合作研发合同及重大业务合同，了解公司具体筹备的过程及是否涉及其他资金、资源支持方。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、广州键佳系许靖个人的早期创业主体，自成立至被公司收购期间，不存在任何代持或利益安排；

2、许靖对骨科疾病治疗现状及临床需求，通用型机器人发展现状、技术路径、市场应用现状及未来发展前景等方面的深刻理解，在公司产品开发特别是硬件结构设计等领域提出诸多建设性意见，为公司早期技术研发和专利形成提供了有益指导；

3、许靖在天普生化、君实生物任职期间投资设立广州键佳和公司不违反其当时任职单位的管理规定或劳动合同等相关约定，双方不存在纠纷或潜在纠纷；

4、公司早期研发、经营活动中，除与清华大学的技术合作外，不涉及其他

资金、资源支持方或技术合作方，不存在其他影响控制权稳定和股权清晰的利益安排。

问题 7：关于商业化安排及销售模式

根据申报材料：1) 发行人的 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人已经中标 6 家医院的招标采购项目，均系通过经销模式销售；2) 未来公司拟采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，目前以两级经销模式为主；3) 公司采用“设备+耗材+服务”的销售模式，早期以设备销售为主，在销售手术机器人设备时，会将部分耗材一起销售给客户；后期耗材的需求量不断增长，预计将成为公司收入中占比最大的部分；4) 发行人已基本完成商业化团队的搭建，在全国范围内建立了覆盖面广的经销渠道，并由市场部负责产品品牌推广和学术会议组织，由临床技术部负责产品的临床培训和临床使用支持。

请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 的相关要求，补充分析并择要披露预计达到盈亏平衡状态的时点、销售台数及主要经营要素需达到的水平。

请发行人说明：（1）中标医院的基本情况、在骨科关节领域的权威性，销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点，对应不同层级经销商及其基本情况、发行人出厂价、中标价，截至目前中标订单的装机使用、销售及回款情况；（2）经销模式的基本安排规划及相关内控制度，包括但不限于经销商选取标准和批准程序、对不同类别及层级经销商的管理制度、终端销售管理、新增及退出管理办法、定价考核机制、退换货机制、物流管理模式、信用及收款管理、结算机制、库存管理及对账、信息管理设计与执行情况、反商业贿赂等不正当竞争措施等各方面；已签约经销商情况、与发行人及终端医院是否存在关联关系或其他利益安排；（3）对耗材、服务销售模式的规划，未来发行人是否将开展骨科耗材贸易类业务，不同产品及销售模式下收入确认方法、时点及相应依据；（4）结合目前国内骨科手术机器人市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，商业化团队的职能部门分工和最新人数、成员简历、从业经验等情况，发行人产品商业化推广的最新进展。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 的相关要求，补充分析并择要披露预计达到盈亏平衡状态的时点、销售台数及主要经营要素需达到的水平

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、未来可实现盈利情况”补充披露信息如下：

“十七、未来可实现盈利情况

(一) 未来实现盈利依据的假设条件

1、总体假设

- (1) 公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- (2) 国内外宏观经济继续平稳发展；
- (3) 募集资金投资项目能够顺利实施，产品如期上市并取得预期收益；
- (4) 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- (5) 公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- (6) 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、具体假设

- (1) 公司产品商业化进程顺利，行业认可度持续提升，客户粘性持续提高；
- (2) 公司的研发优势仍保持并持续有所提高，提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统；
- (3) 公司持续完善管理体系，在保持员工薪酬竞争力的前提下，通过完善体系建设、提升管理水平的方式优化费用支出；
- (4) 假设未来公司不产生新增的股份支付。

（二）未来实现盈利的前瞻性信息及依据

1、公司未来是否盈利的前瞻性信息

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，截至本招股说明书签署日，发行人核心产品已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中中标，1 台为民营医院采购订单。公司虽然目前尚未实现盈利，但是公司 ARTHROBOT 关节置换手术机器髌关节、膝关节、髌膝兼容适应证及 THETA 种植牙手术机器人已获批上市，其他多款产品按计划处于设计研发或注册申请阶段，在行业政策支持以及管理与研发团队的努力下，随着主要产品的商业化推进及其他新产品的陆续上市，预计公司经营亏损将逐步收窄并实现盈利。

2、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

结合目前经营计划以及相关条件假设，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，基于公司管理层的测算，公司扭亏为盈的时间节点为 2026 年，其中主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

（1）主营业务收入及销售台数

目前公司三款核心产品 ARTHROBOT 髌关节、膝关节及髌膝兼容置换手术机器人处于商业化起步阶段，并已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中中标，1 台为民营医院采购订单。尽管目前国内关节置换手术机器人市场主要被史赛克占有，但考虑到国产手术机器人的性价比和政策优势，国产手术机器人有望在未来逐步实现进口替代。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2023 年-2026 年公司的手术机器人销售台数及营业收入规模将保持较高增长水平。预计到达 2026 年盈亏平衡时点时公司 ARTHROBOT 手术机器人销售约为 60 台，YOZX 手术机器人销售约为 120 台，THETA 手术机器人销售约为 100 台。

（2）主营业务毛利率

随着公司规模效应的逐渐显现，以及持续进行成本优化，并考虑产品结构的变化，合理预测 2023 年-2026 年公司的毛利率水平将进一步提高。

（3）期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用、管理费用和财务费用构成。研发费用方面，公司预计短期内仍将保持较高水平的研发支出以确保在研项目的持续推进。销售费用方面，发行人目前尚处于商业化起步阶段，短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。管理费用方面，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长。长期来看，未来随着公司研发体系、销售体系和管理体系的完善，期间费用支出增长将有所放缓，期间费用率逐年下降，并逐渐趋于同行业可比公司平均水平。

(4) 股份支付

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 2023 年-2026 年将发生一定规模的股份支付费用，对公司相应年度业绩产生影响。预计 2023 年-2026 年股份支付的摊销金额分别为 9,541.82 万元、10,216.23 万元、6,284.01 万元和 3,649.83 万元。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计 2026 年将实现盈亏平衡。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受该预测的假设条件所限，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存在一定的偏差。”

二、发行人说明

(一) 中标医院的基本情况、在骨科关节领域的权威性，销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点，对应不同层级经销商及其基本情况、发行人出厂价、中标价，截至目前中标订单的装机使用、销售及回款情况

1、中标医院的基本情况、在骨科关节领域的权威性，销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点

截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已经累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，具体情况如下：

序号	招标地区	招标单位/采购单位	中标结果发布时间/ 销售合同签署时间
1	辽宁省大连市	大连市第二人民医院	2022/11
2	山东省济南市	山东大学第二医院	2022/12
3	吉林省长春市	吉林大学第一医院	2022/10
4	广西壮族自治区南宁市	广西壮族自治区人民医院	2022/12
5	河北省邯郸市	河北工程大学附属医院	2022/12
6	新疆乌鲁木齐市	新疆自治区人民医院	2023/1
7	广东省深圳市	深圳平乐骨伤科医院	2023/7
8	河北省石家庄市	井陘县医院	2023/10
9	安徽省合肥市	安徽医科大学第一附属医院	2023/11
10	江苏省连云港市	东海利民骨科医院	2023/12

注：东海利民骨科医院为民营医院，其余均为公立医院。

上述 9 家中标公立医院基本情况、在骨科关节领域的权威性等情况说明如下：

中标医院	医院级别	医院简介	排名及名誉情况
吉林大学第一医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的三级甲等综合性医院，是东三省最大的三甲级综合性医院之一。在骨科关节领域具有权威性，骨科科室为吉林省重点专科。	根据复旦大学医院管理研究所发布的《中国医院排行榜》，吉林大学第一医院 2021 年度全国综合排行 57 名。根据艾力彼 2022 中国医院竞争力排行榜单，吉林大学第一医院排行第 42 名。
山东大学第二医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、预防、保健为一体的三级甲等综合医院，是国家卫生健康委员会委属（管）医院，百年名校山东大学直属医院。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
广西壮族自治区人民医院	三级甲等	该医院是一所集医疗卫生、科研、教学、预防、保健、康复为一体的三级甲等综合医院，是自治区人民政府主办、自治区卫生健康委直属的广西规模最大的三级甲等公立医院。	根据艾力彼 2022 届省会城市、计划单列市和直辖市的综合医院排行榜单，广西壮族自治区人民医院排行第 10 名。
大连市第二人民医院（大连市骨科医院）	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、康复于一体的具有中西医结合特色的三级甲等综合性医院。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
新疆自治区人民医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、健康管理为一体的大型综合性三级甲等医院。	根据艾力彼 2022 中国医院竞争力排行榜单，新疆自治区人民医院排行第 76 名。
河北工程大学附属医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研等省属大型三级甲等综合医院，是河北省省级区域医疗中心。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。

中标医院	医院级别	医院简介	排名及名誉情况
		骨科为河北省重点发展学科。	
深圳平乐骨伤科医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研和预防保健为一体的三级甲等中医医院，也是深圳市首家三级甲等中医骨伤专科医院。该医院老年骨科为国家中医药局重点专科，骨关节科/运动医学科为广东省中医重点专科。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
井陘县医院	二级甲等	为一个以骨科为龙头，集医疗、教学、科研、预防保健为一体的二级甲等综合医院，特别是骨科，已经走在了河北省各县医院的前列，骨科为市级重点发展学科。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
安徽医科大学第一附属医院	三级甲等	安徽医科大学第一附属医院是集医疗、教学、科研、预防、康复、急救为一体的大型综合性教学医院，为国家卫生应急医疗移动救治中心和安徽省紧急医疗救治基地。	根据复旦大学医院管理研究所发布的《中国医院排行榜》，吉林大学第一医院2021年度全国综合排行75名。

资料来源：各医院官方网站及媒体公开报道。

上述9家公立医院销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点情况如下：

中标医院	销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点
吉林大学第一医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年2月医院采购启动项目并进行调研； - 2022年6月样机展示和假骨演示； - 2022年10月正式招标； - 2023年1月医院装机并验收
山东大学第二医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年5月医院采购启动项目并进行调研； - 2022年9月进行了专家论证并制定参数； - 2022年11月发布招标信息； - 2022年12月开标并公示招标结果，公司产品中标； - 2023年7月经销商与发行人签署医疗设备采购合同； - 2023年8月医院完成装机并验收
广西壮族自治区人民医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2021年9月采购项目通过院内审批； - 2022年4月进行临床调研和院内论证； - 该医院于2022年11月发布招标信息； - 公司产品于2022年12月中标； - 2022年12月医院完成装机并验收
大连市第二医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年6月医院采购启动项目并进行调研； - 2022年9月样机展示和假骨演示； - 2022年11月正式招标； - 2023年1月医院完成装机并验收
新疆自治区人民医院	<ul style="list-style-type: none"> - 该医院于2023年1月发布招标采购参数； - 公司产品于2023年1月中标； - 2023年6月医院完成装机并验收
河北工程大学附属医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年11月该医院发布招标论证通知； - 2022年12月开标结束，公司产品综合评分第一；

中标医院	销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点
	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年12月公司取得中标成交通知书； - 2023年2月医院完成装机并验收
深圳平乐骨伤科医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2023年6月该医院发布招标论证通知； - 2023年7月开标结束，公司产品综合评分第一，并取得中标成交通知书； - 2023年11月医院完成装机并验收
井陘县医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2023年9月该医院发布招标论证通知； - 2023年10月开标结束，公司产品综合评分第一，取得中标成交通知书
安徽医科大学第一附属医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2023年4月医院内部论证 - 2023年7月该医院发布招标论证通知 - 2023年11月项目中标

2、对应不同层级经销商及其基本情况、发行人出厂价、中标价，截至目前中标订单的装机使用、销售及回款情况

截至本回复报告出具日，公司已累计取得10台销售订单，其中9台为公立医院的招标采购项目中标，1台为民营医院采购订单，其中8家医院已完成装机验收。除安徽医科大学第一附属医院和东海利民骨科医院外，其余已装机医院均采用经销模式，与公司签约的经销商大多为国有大型医疗器械销售公司或国际大型医疗器械公司，分别是华润医药、国药控股、国药器械、捷迈邦美。公司的出厂价根据工具和耗材配置、适应证、维保年限的不同有所区别，平均出厂价格约为418万元，平均中标价格约为892万元。已装机的8家医院中的6家相关经销商已经向公司全额支付订单款项，其余2家经销商支付了部分订单款项。目前装机医院已完成机器试用培训工作，并出具了验收确认，均在验收完成后陆续开展使用。采用经销模式的已装机医院具体情况列示如下：

序号	招标单位	中标结果发布时间	一级经销商	终端经销商基本情况	中标价	装机情况	截至 2023 年 9 月 30 日使用情况	销售回款情况
1	大连市第二人民医院	2022 年 11 月	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	辽宁捷迈器械有限公司	795.00	已于 2023 年 1 月 4 日完成装机验收	已于 2023 年 4 月 25 日首次开机，累计开机 18 次	已收款
2	山东大学第二医院	2022 年 12 月	国药器械（山东）骨科技术有限公司	深圳市新锐康实业有限公司	1,050.00	已于 2023 年 8 月完成装机验收	已于 2023 年 9 月 22 日首次开机，累计开机 2 次	已收款
3	吉林大学第一医院	2022 年 10 月	华润医药（上海）有限公司	吉林省维康诺科技有限公司	1,188.00	已于 2023 年 1 月 31 日完成装机验收	已于 2023 年 2 月 16 日首次开机，累计开机 49 次	已收款
4	广西壮族自治区人民医院	2022 年 12 月	国药控股创服医疗技术（上海）有限公司	国控创服医疗技术（广西）有限公司	1,030.00	已于 2022 年 12 月 27 日完成装机验收	已于 2023 年 2 月 27 日首次开机，累计开机 57 次	已收款
5	河北工程大学附属医院	2022 年 12 月	国药器械（山东）骨科技术有限公司	国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司	1,845.00	已于 2023 年 2 月 13 日完成装机验收	已于 2023 年 3 月 2 日首次开机，累计开机 20 次	已收款
6	新疆自治区人民医院	2023 年 1 月	国药器械（山东）骨科技术有限公司	杭州迈勃贸易有限公司	798.90	已于 2023 年 6 月 12 日完成装机验收	已于 2023 年 6 月 13 日首次开机，累计开机 8 次	已收款
7	深圳平乐骨伤科医院	2023 年 7 月	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	广东众联汇创医疗供应链管理有限公司	899.00	已于 2023 年 11 月 14 日完成装机验收	未开展使用	已开票并完成部分收款
8	井陘县医院	2023 年 10 月	上海浦纶特进出口有限公司		未披露	已于 2023 年 11 月 21 日完成装机验收	未开展使用	已开票并完成部分收款

注：（1）大连市第二人民医院出厂价低于其他厂商，系因发行人与捷迈邦美签署了合作意向书，约定向捷迈邦美销售的产品为封闭式系统，仅可

兼容捷迈邦美的假体；(2) 截至 2023 年 9 月 30 日，深圳平乐骨伤科医院正在就该采购事项履行医院的入院审批程序或招标，尚未完成装机；(3) 河北工程大学附属医院标单系与其他厂商的产品共同中标，与其他厂商中标设备的合计中标价格为 1,845.00 万元；(4) 安徽医科大学第一附属医院及东海利民骨科医院销售订单系直销模式，因此未在上表中列示。

上述各经销商的基本信息如下：

(1) 捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司

公司名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
成立日期	2001年12月10日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	SANG UK YI
注册资本	220 万美元
实收资本	220 万美元
公司类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区富特北路 129 号第一层
股权结构	ZB Hong Kong Holding Limited 持股 100.00%

(2) 辽宁捷迈器械有限公司

公司名称	辽宁捷迈器械有限公司
成立日期	2018年7月31日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	李云天
注册资本	500 万元人民币
实收资本	500 万元人民币
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
注册地	辽宁省抚顺市新宾满族自治县新宾镇和平街地产开发 1 号楼
股权结构	李云天持股 100.00%

(3) 国药器械（山东）骨科技术有限公司

公司名称	国药器械（山东）骨科技术有限公司
成立日期	2019年3月28日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	刘守华
注册资本	3,000 万元人民币
实收资本	3,000 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	山东省济南市历城区华信路 15 号凯贝特大厦 A 座 806

股权结构	中国医疗器械山东有限公司持股 60.00%，山东高爵商贸有限公司持股 40.00%
-------------	---

(4) 深圳市新锐康实业有限公司

公司名称	深圳市新锐康实业有限公司
成立日期	2017 年 7 月 3 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	代英
注册资本	1,000 万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司
注册地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区高新北六道 38 号瑞声科技楼（绿创云谷）603
股权结构	代英持股 67.00%，陈明有持股 33.00%

(5) 华润医药（上海）有限公司

公司名称	华润医药（上海）有限公司
成立日期	1999 年 1 月 20 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	峰山
注册资本	7,000 万元人民币
实收资本	5,000 万元人民币
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	上海市普陀区云岭西路 50 号 1 幢 3 层
股权结构	上海申威实业有限公司持股 100.00%

(6) 吉林省维康诺科技有限公司

公司名称	吉林省维康诺科技有限公司
成立日期	2021 年 9 月 9 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	陈頔
注册资本	1,000 万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
注册地	长春市朝阳区卫星路 7440 号远创国际 2、3 号楼 419 号

股权结构	陈頔持股 100.00%
-------------	--------------

(7) 国药控股创服医疗技术（上海）有限公司

公司名称	国药控股创服医疗技术（上海）有限公司
成立日期	2016 年 11 月 18 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	王伟玮
注册资本	9,206.3565 万元人民币
实收资本	7,777.7865 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	上海市长宁区中山西路 1001 号 1705 室（实际楼层 15 楼）
股权结构	宁波永勋企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 31.50%， 国药控股股份有限公司持股 31.15%， 嘉兴支远股权投资合伙企业（有限合伙）持股 10.00%， 金航产发（北京）投资基金管理有限公司持股 7.83%， 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）持股 7.35%， 宁波梅山保税港区祺瓴股权投资中心（有限合伙）持股 7.17%， 宁波梅山保税港区中金瀚晨股权投资合伙企业（有限合伙）持股 5.00%

(8) 国控创服医疗技术（广西）有限公司

公司名称	国控创服医疗技术（广西）有限公司
成立日期	2021 年 4 月 7 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	蒋钰
注册资本	1,000 万元人民币
实收资本	100 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	南宁市友谊路 48-17 号联讯云谷 B 座 902 号
股权结构	国药控股创科医疗技术（上海）有限公司持股 51.00%，广西智河峰鹤商务信息咨询合伙企业（有限合伙）持股 49.00%

(9) 国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司

公司名称	国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司
成立日期	2019 年 3 月 19 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	王蕾红
注册资本	1,000 万元人民币

实收资本	1,000 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	河北省邯郸市经济开发区颐高智能广场 B 座 1921
股权结构	国药乐仁堂器械有限公司持股 70.00%，邯郸市邯山区安洛贸易有限公司持股 30.00%

(10) 杭州迈勃贸易有限公司

公司名称	杭州迈勃贸易有限公司
成立日期	2020 年 12 月 31 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	李露
注册资本	500 万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册地	浙江省杭州市桐庐县城凤川街道白云源东路 697 号 C 座 303 室
股权结构	李露持股 95.00%，李占杰持股 5.00%

(11) 广东众联汇创医疗供应链管理有限公司

公司名称	广东众联汇创医疗供应链管理有限公司
成立日期	2017 年 11 月 13 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	黄保发
注册资本	2,500 万元人民币
实收资本	1,523 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	广州市番禺区东环街番禺大道北 555 号天安总部中心 30 号楼 1401 室之三
股权结构	广州联和汇创投资有限公司持股 72.00%，广州汇和投资咨询合伙企业（有限合伙）持股 28.00%

(12) 上海浦纶特进出口有限公司

公司名称	上海浦纶特进出口有限公司
成立日期	2006 年 3 月 1 日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	宋文哲
注册资本	500 万元人民币

实收资本	-
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册地	上海市长宁区天山路600弄2号14A号
股权结构	沈继刚99.00%，宋文哲1.00%

资料来源：国家企业信用信息公示系统、企查查

（二）经销模式的基本安排规划及相关内控制度，包括但不限于经销商选取标准和批准程序、对不同类别及层级经销商的管理制度、终端销售管理、新增及退出管理办法、定价考核机制、退换货机制、物流管理模式、信用及收款管理、结算机制、库存管理及对账、信息管理设计与执行情况、反商业贿赂等不正当竞争措施等各方面；已签约经销商情况、与发行人及终端医院是否存在关联关系或其他利益安排

1、经销商选取标准和批准程序

公司在对经销商进行选取时，重点考核其经营规模、资金实力、销售渠道、管理能力及营销能力。同时，经销商应该具备以下基本条件：（1）具有独立企业法人资格，遵守国家和地方法律法规，依法经营；（2）取得《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营备案；（3）具有一定的经营能力、销售渠道和终端管控能力，并配有相应的销售团队；（4）财务状况良好，有一定的抗风险能力；（5）具有积极的合作态度，认可公司的企业文化，愿意维护公司的品牌形象，愿意接受公司的监督、管理和考核；（6）具有良好的社会声誉，不存在因不正当竞争、商业贿赂被行政处罚或承担刑事责任的情形。

符合标准的经销商提供基本资料至公司，包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证、企业法定代表人身份证/护照等复印件等，经合规审查及各级负责人审批通过后，准许接收该经销商。

2、对不同类别及层级经销商的管理制度、终端销售管理

公司目前未设立全国总代、省代理等多层级的授权代理机制，因此未对经销商进行分层管理。在产品销售过程中，经销商负责医院招投标及商务洽谈，公司仅负责产品技术支持和物流、装机服务。

公司制定了《经销商管理制度》以确保对经销商管理的规范化，对所有与公司签订经销协议、且经公司正式授权的各级经销商，公司均须按照《经销商管理

制度》的要求对其资质进行审核并进行持续跟踪和动态管理；公司要求各级经销商与下游经销商签订销售协议时，必须就反商业贿赂条款及遵守商业道德有明确约定；凡获得公司授权参与医院招标的终端经销商必须向公司出具《反商业贿赂和商业道德守则承诺函》，承诺内容包括不限于：1、遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等相关法律法规有关禁止反商业贿赂行为的规定，遵守键嘉公司相关廉洁要求，坚决不进行商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为；2、不通过直接或间接地，或授权任何第三方直接或间接地向客户、潜在客户或业务伙伴（可包括中国的国有企业或国家、省、市或地方政府的官员或其他外国政府的官员、公立医院或其他相关人员）及键嘉项目人员支付或实际支付任何形式的利益；3、终端经销商及其关联公司没有因违规或者其他违反商业道德的商业实践、欺诈或者腐败，曾经或者正在被起诉或者成为政府调查的对象。并在承诺中明确约定了终端经销商一旦违背承诺后，公司可采取的处罚措施。

因公司的终端客户主要为医院，地域分布较为分散，终端医院的销售由相关经销商直接负责，公司除通过公司现有制度对经销商进行管理外，还作为生产厂家在终端销售过程中提供技术和产品销售有关的支持。在销售实现前，公司配合经销商为终端用户和经销商人员提供产品介绍、技术培训等；在招标过程中，由经销商负责收集招投标信息，并与医院进行商务洽谈，公司配合经销商提供招标文件要求的产品性能参数等技术材料；产品中标后，公司根据经销商的要求进行发货并配合医院装机验收并提供厂家维保服务。

3、经销商新增及退出管理方法

经销商新增管理方法参见本题回复之“1、经销商选取标准和批准程序”。

公司运营部门定期对经销商履约及合作情况进行内部审议，当出现以下情况，公司终止与相关经销商的合作，相关经销商退出：经销商严重违反经销协议，不履行约定义务，不配合或违反经销商管理机制；经销商严重违反反商业贿赂、反腐败法律法规，被行政处罚、追究刑事责任；经销商销售业绩极差，或经营状况严重恶化，无法继续开展市场推广或支付货款。

4、经销商定价考核机制

公司销售部门根据有关价格政策、综合考虑公司财务目标、营销目标、产品

成本、市场状况及竞争对手情况等多方面因素，确定产品基准定价。在执行基准定价的基础上，公司针对某些医疗器械产品可以授予销售部门一定限度的价格向下浮动权限。

销售人员结合经销商实力、当地医疗项目收费水平、竞品在当地的销售价格等因素与经销商进行商务谈判来商定销售价格。

5、退换货机制

如公司提供的产品与合同的约定不符或存有质量瑕疵时，经销商有权将有关产品退还，要求公司在合同要求的期限内进行更换。

6、物流管理模式

根据经销协议约定，通常情况下由公司承担销售过程中的物流费用，即由公司承担将手术机器人产品运送至经销商指定收货地点所发生的物流运输费。经销商在下达采购订单后，会通知公司具体的交货日期和收货地点，公司负责将手术机器人及配套产品运送至收货地点，即终端医院，并负责完成设备的安装及调试。终端医院验收合格后，公司会取得终端医院及经销商的《设备验收确认函》。

7、信用及收款管理、结算机制

公司销售产品原则上先款后货，根据不同的经销商情况，也会适当给与一定的信用期。

公司与经销商之间采用银行转账方式进行收款结算，按照经销协议约定的付款方式将货款转入公司的银行账户中。

8、库存管理机制

大型医疗器械一般根据终端医院的需求进行发货，经销商不需要提前备货，因此经销商处无库存。

9、对账制度

公司财务部根据实际销售及回款情况，定期与经销商进行对账。

10、与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况

公司通过 ERP 系统对销售业务进行管理，为订单录入、存货管理、产品出

货、收入确认、销售回款、发票开具等业务流程提供系统支持。

公司通过键嘉营销云 CRM 系统进行项目的统一管理和跟进，建立经销商信息管理系统，项目报单、追踪、评估、授权都在系统中进行。

公司 ERP 和 CRM 系统的设计能满足公司对经销商管理、项目跟进等方面的控制要求。

11、反商业贿赂等不正当竞争措施

公司已建立了《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》《市场推广行为规范》等涉及禁止商业贿赂、反不正当竞争管理的内控体系，并定期开展针对重要岗位、重要环节人员的反商业贿赂、反腐败相关培训，以加强相关业务人员的合规意识。

综上所述，公司对经销商管理中建立了包括经销商选取和准入、考核及退出管理、终端销售管理、定价机制、退换货机制、物流管理、信用及收款管理、结算、库存管理及对账、信息管理、反商业贿赂等不正当竞争措施等内控流程，相关内控制度设计合理并得到有效执行。

12、已签约经销商情况、与发行人及终端医院是否存在关联关系或其他利益安排

公司目前未设立全国总代、省代理等多层级的授权代理机制，因此未对经销商进行分层管理。在产品销售过程中，经销商负责医院招投标及商务洽谈，公司仅负责产品技术支持和物流、装机服务。此外，公司经与一级经销商签署经销协议并发生业务往来，与终端中标经销商不签署经销协议或开展业务往来。

截至本回复报告出具日，公司已签约的经销商基本情况如下：

经销商名称	股东结构	成立时间	注册资本	对应终端医院	是否存在关联关系或其他利益安排
国药控股创服医疗技术（上海）有限公司	国药控股股份有限公司持股 31.15%，宁波永勋企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 31.50%，其他股东合计持股比例为 37.35%	2016 年 11 月 18 日	9,206.3565 万人民币	广西壮族自治区人民医院	否

经销商名称	股东结构	成立时间	注册资本	对应终端医院	是否存在关联关系或其他利益安排
国药器械（山东）骨科技术有限公司	中国医疗器械山东有限公司持股 60%，山东高爵商贸有限公司持股 40%	2019 年 3 月 28 日	3,000 万人民币	河北工程大学附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、山东大学第二医院	否
捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	ZB Hong Kong Holding Limited 持股 100%	2001 年 12 月 10 日	220 万美元	大连市第二人民医院	否
华润医药（上海）有限公司	上海申威实业有限公司持股 100%	1999 年 1 月 20 日	7,000 万人民币	吉林大学第一医院	否
上海浦纶特进出口有限公司	沈继刚 99.00%，宋文哲 1.00%	2006 年 3 月 1 日	500 万人民币	井陘县医院	否

注：信息来源于国家企业信用信息公示系统。

截至本回复报告出具日，对应的终端中标经销商基本情况如下：

经销商名称	股东结构	成立时间	注册资本	对应终端医院	是否存在关联关系或其他利益安排
国控创服医疗技术（广西）有限公司	国药控股创科医疗技术（上海）有限公司持股 51%，广西智河峰鹤商务信息咨询服务有限公司（有限合伙）持股 49%	2021 年 4 月 7 日	1,000 万人民币	广西壮族自治区人民医院	否
国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司	国药乐仁堂器械有限公司持股 70%，邯郸市邯山区安洛贸易有限公司持股 30%	2019 年 3 月 19 日	1,000 万人民币	河北工程大学附属医院	否
辽宁捷迈器械有限公司	李云天持股 100%	2018 年 7 月 31 日	500 万人民币	大连市第二人民医院	否
吉林省维康诺科技有限公司	陈颀持股 100%	2021 年 9 月 9 日	1,000 万人民币	吉林大学第一医院	否
杭州迈勃贸易有限公司	李露持股 95%，李占杰持股 5%	2020 年 12 月 31 日	500 万人民币	新疆维吾尔自治区人民医院	否
深圳市新锐康实业有限公司	代英持股 67%，陈明有持股 33%	2017 年 7 月 3 日	1,000 万人民币	山东大学第二医院	否
广东众联汇创医疗供应链管理有限公司	广州联和汇创投资有限公司持股 72%，广州汇和投资咨询合伙企业（有限合伙）持股 28%	2017 年 11 月 13 日	2,500 万人民币	深圳平乐骨伤科医院	否
上海浦纶特进出口有限公司	沈继刚 99.00%，宋文哲 1.00%	2006 年 3 月 1 日	500 万人民币	井陘县医院	否

注：信息来源于国家企业信用信息公示系统。

根据公开信息检索，发行人已签约经销商、终端中标经销商与发行人及终端医院不存在关联关系或其他利益安排。

(三) 对耗材、服务销售模式的规划，未来发行人是否将开展骨科耗材贸易类业务，不同产品及销售模式下收入确认方法、时点及相应依据

1、对耗材、服务销售模式的规划，未来发行人是否将开展骨科耗材贸易类业务

公司采用“设备+耗材+服务”的销售模式，早期以设备销售为主，在销售手术机器人设备时，会将部分耗材一起销售给客户；后期耗材和服务的需求量不断增长，耗材和服务在收入中的占比将不断提升。

公司根据自身情况制定合适的销售规划，公司机器人设备和相关耗材的销售模式以经销模式为主、以直销模式为辅。医疗设备公司常用的销售模式有两种：经销模式及直销模式，这两种模式的优劣势列示如下：

销售模式	简介	优势	劣势
直销模式	医疗设备公司直接与医院或医疗机构签订销售合同，由企业自己的销售团队负责产品的推广、安装、培训、维护等服务	可以与客户直接沟通和反馈，提高客户满意度和忠诚度，同时也可以节省中间商的分成，提高利润率	需要投入较多的人力和资金，承担较大的市场风险
经销模式	医疗设备公司通过与当地或区域性的经销商合作，由经销商负责产品的推广、销售、安装、培训、维护等服务，企业只需提供产品和技术支持	可以利用经销商的渠道和资源，快速扩大市场覆盖和影响力，降低市场开拓成本和风险，同时也可以避免一些政策或关系上的障碍	需要与经销商进行分成，降低利润率，而且可能失去对客户的直接沟通和反馈，影响客户满意度和忠诚度

在设备、耗材和服务的销售模式上，公司将主要采用经销模式。骨科手术机器人的市场规模大、地域广、层次多，公司的销售团队很难覆盖所有终端客户，需要借助经销商的渠道和资源来扩大市场覆盖和影响力。经销商不仅可以及时为终端医院提供售后服务，还能收集终端医院的临床需求、协助公司进行学术推广活动。

此外，公司在服务的销售模式上，也会部分采用直销模式。公司骨科手术机器人的服务目前包括设备维护和保养、设备相关操作人员的技能培训、设备售后的专业跟台服务、临床研究等，上述过程通常需要公司员工直接参与，和医生进行面对面的沟通和探讨，故公司在服务过程中会和医院建立直接的联系。

公司在未来三年将不会开展骨科耗材贸易类业务。

2、不同产品及销售模式下收入确认方法、时点及相应依据

报告期内，发行人于 2022 年末开始实现商业化，确认主营业务收入，另外仅存在零星技术服务收入，系根据合同约定交付工作成果且经客户验收时确认销售收入。

截至本回复报告出具日，公司仅通过经销模式实现关节置换手术机器人及其配套产品和服务销售，具体收入确认方法、时点及相应依据如下：

收入类型	确认时点	依据	方法
关节置换手术机器人	公司将产品交付至终端医院、完成安装调试，取得终端医院确认文件时确认收入	安装调试完成并取得设备验收确认文件	若合同约定了各产品的单独售价，按合同约定金额确认收入。单独售价，是指公司向客户单独销售商品或提供服务的价格。若合同未约定单独售价，且单独售价无法直接观察的，公司综合考虑能够合理取得的全部相关信息，根据市场上同类商品的市场售价，考虑公司的成本和毛利等进行适当调整后的金额，确定其单独售价，并按照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商品或服务，按照分摊至各商品或服务的交易价格计量收入。
配套产品，包括标准工具包、一次性耗材包、钻枪套装等	在商品运达客户指定地点并由客户签收时确认收入	客户签收确认文件	
服务类质量保证	根据已完成的质量保证服务的进度在一段时间内确认收入	超过一年期的质量保证为服务类质量保证，合同会规定服务期限，在服务期间内确认收入	

上述收入确认方法和时点符合企业会计准则的规定。

（四）结合目前国内骨科手术机器人市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，商业化团队的职能部门分工和最新人数、成员简历、从业经验等情况，发行人产品商业化推广的最新进展。

1、目前国内骨科手术机器人市场和客户培育现状

自进口关节手术机器人 2014 年进入中国市场，经过多年的市场推广，一些大型三甲医院和私立医院都已经引进了骨科手术机器人。由于进口骨科手术机器人价格较高、产品数据封闭，难以满足中国医院的真实使用需求，仍存在大量的空白市场。随着国产骨关节手术机器人的获批上市，在第三方的招投标网站，自 2022 年至 2023 年 11 月 30 日，全国共发生了 24 台关节手术机器人的招标。其中，进口设备占 33.33%、国产设备占 66.67%，公司中标 9 台，占整个市场的

37.50%。国产设备完成了超六成的市场占有，较 2021 年，整个关节手术机器人 2022 全年的销售量同比增长 550%。

我国机器人辅助关节置换手术未来增长空间较大，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%。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。骨科手术机器人在中国的市场规模将不断提升。

2、终端使用医院的等级分布和地域特征

国产骨关节手术机器人由于价格明显低于进口产品，医院接受度较高，且容易下沉，产品可在二级以上医院落地，由于医院支持国产设备、预算相对有限、对于假体数据的非封闭性需求明确，其中部分医院手术量中等水平，希望通过手术机器人的引进提高院内的综合实力、与国内设备共同成长并通过前沿技术造福患者并提升学术水平。

随着机器人技术发展以及骨科手术机器人在医生和患者群体中的不断普及，骨科手术机器人的临床价值将被不断发掘，骨科手术机器人覆盖的医院等级和地域将不断拓展

3、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征

人工关节置换目前已经较为成熟，目前在国内绝大多数二级以上医院均可以开展，膝关节置换的医院大多数分布在三级医院，髌关节置换则分布在二级及以上医院。规模较小医院科室以骨科为主、规模较大医院的科室以骨关节科为主，部分医院创伤科及运动医学科也可行关节置换手术。未来骨科手术机器人的科室应用范围将不断拓展。

4、发行人相关培训规划和推广安排，商业化团队的职能部门分工和最新人数、成员简历、从业经验等情况

公司制定有针对性的专业课程与内容。建立培训课程，包括：针对设备的操作、维护、故障排除；与装机单位及基金会单位建立培训中心，定期地开展机器人的临床使用培训课程，为装机的临床用户、潜在用户培训操作使用，演示设备使用，提高客户的使用认知，展示骨科机器人的优势和实用性；结合 5G 技

术、线上、线下课程等方式，持续地提高用户专业技能，提升设备的使用率。

公司商业化团队从 2021 年 7 月开始建设，共设销售部、市场部、临床支持部、销售运营部 4 个子部门。销售部负责主营医院推广和销售漏斗流程跟进，负责主营经销渠道的管理，协同经销团队进行项目落地，并负责各地区物价和收费。市场部统一部署市场和产品推广策略，为一线销售团队提供销售售前支持及产品策略，与研发中心一起推进产品的更新迭代和产品线的延展。临床支持部负责临床客户的医学教育培训和手术跟台服务，负责临床培训中心的落地和课程开展。销售运营部负责渠道管理、流程管理、MPC 管理、招标支持等工作，协助销售部门做好日常运营，保障销售活动顺利进行。

截至 2023 年 6 月 30 日，整个商业化部门在岗正式员工 46 人，商业化部门中总监以上人员的简历和从业经验如下：

销售人员姓名	部门	担任职务	简历
刘军海	商业化中心	副总经理	18 年骨科行业从业经验，曾任骨科医生，先后在捷迈邦美和施乐辉等国际品牌从事市场和销售工作，负责国内外骨科业务，并担任高管
王文超	市场部	市场总监	10 年医疗器械从业经验，先后在史赛克、捷迈邦美等国际品牌从事市场工作，并负责骨科机器人业务
王善智	临床支持部	临床支持部总监	10 年以上骨科行业从业经验，曾任骨科医生，先后在辛迪斯、施乐辉、科惠等国内外公司担任市场和培训工作，熟悉骨科业务
王忠顺	市场部	大区销售总监	16 年骨科行业从业经验，曾任骨科医生，曾服务于施乐辉骨科事业部 13 年，任职大区销售总监，积累了丰富的人脉资源及销售管理经验
王翠田	市场部	大区销售总监	17 年骨科行业从业经验，曾任骨科医生，先后在爱康、捷迈邦美、施乐辉等国内外公司从事销售管理工作
张兆炜	市场部	大区销售总监	18 年医疗行业从业经验，先后在西门子，美敦力等国际知名企业负责市场、融资、医疗设备销售管理工作，熟悉医疗行业，市场资源丰富
阮峰	市场部	大区销售总监	10 年以上医疗设备行业从业经验，曾任骨科医生，先后在 GE、飞利浦、美敦力等公司工作，一直从事销售及销售管理工作
金伟波	市场部	大区销售总监	20 年医疗行业从业经验，先后在强生，柯惠，美敦力，史赛克公司担任销售和管理的工作，熟悉医疗器械产品的销售管理工作

5、发行人产品商业化推广的最新进展

产品中标方面，截至本回复报告出具日，公司已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单。根据公开

的中标公示信息，公司于国产手术机器人市场率较高，首批装机用户多数已完成培训并开台手术。具体情况如下：

序号	招标单位	中标结果发布时间/销售合同签署时间	装机及使用情况
1	大连市第二人民医院	2022/11	已装机并开展使用
2	山东大学第二医院	2022/12	已装机并开展使用
3	吉林大学第一医院	2022/10	已装机并开展使用
4	广西壮族自治区人民医院	2022/12	已装机并开展使用
5	河北工程大学附属医院	2022/12	已装机并开展使用
6	新疆维吾尔自治区人民医院	2023/1	已装机并开展使用
7	深圳平乐骨伤科医院	2023/7	已装机并开展使用
8	井陘县医院	2023/10	已装机并开展使用
9	安徽医科大学第一附属医院	2023/11	尚未装机
10	东海利民骨科医院	2023/12	尚未装机

注：东海利民骨科医院为民营医院，其余均为公立医院。

公司正在和多家经销商、医院就手术机器人商业化推广事宜持续沟通中，意向医院包含了不同类别和等级的医院。

学术推广方面，首届键嘉骨关节手术机器人学习班成功举行，完成全国的首批用户医院的培训。公司积极参与各类行业会议，包括 2023 中华医学会关节外科大会、2023 中国医学装备大会、首届长三角关节手术机器人专家沙龙、粤港澳大湾区骨科医师联盟高峰论坛及各省的骨科年会、高峰论坛等。

团队建设方面，截至 2023 年 6 月 30 日，公司商业化中心共设销售部、市场部、临床支持部、销售运营部 4 个子部门，在岗正式员工 46 人。公司的临床支持团队组建完毕，该团队会与医院就公司产品的临床技术支持做好与医院专业科室沟通，同时配合销售部做好装机工作、完成医院用户的技术培训等工作。

三、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人已中标产品的中标公告，检索已中标产品所在医院的基本情况和权威性。访谈发行人管理层及销售人员，了解已装机产品在终端的使用情况，

并检查其销售回款情况；

2、获取发行人经销商管理制度，了解经销商管理和控制制度、经销商协议的主要条款，包括但不限于经销商选取标准和批准程序、产品销售定价机制、物流管理模式、退换货机制、信用及收款管理、结算机制、信息管理系统的使用情况等；

3、通过公开网络信息检索，查询已签约经销商、终端中标经销商及终端医院基本情况，核查已签约经销商、终端中标经销商与发行人及终端医院是否存在关联关系；

4、访谈发行人管理层，了解管理层对耗材、服务销售模式的规划，了解经销模式下自合同签订到收入确认之间的主要环节、时间周期、各环节发行人主要的履行义务；

5、访谈发行人商业化团队，了解商业化团队基本情况、国内骨科手术机器人市场和客户培育现状、发行人产品商业化推广的最新进展；查找公开资料并与发行人行业顾问灼识咨询沟通，确认终端使用医院的等级分布和地域特征、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征；

6、通过公开信息了解可比公司的销售模式，分析发行人的销售模式是否符合行业惯例；比较同行业可比公司的收入确认政策是否与发行人存在重大差异；评价收入确认的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、**除去井陘县医院为二级甲等医院及东海利民骨科医院为民营医院外**，发行人中标医院均为三甲医院，在骨科关节领域具有权威性；截至本回复报告出具日，公司已中标产品正在陆续装机，不存在影响已中标产品装机使用的重大不利因素；部分已中标订单的产品已经装机使用，销售及回款情况正常；

2、于**2023年6月30日**，发行人经销模式相关财务报告内控制度设计合理；发行人已签约经销商、终端中标经销商与发行人及终端医院不存在关联关系或其

他利益安排；

3、发行人收入确认方法符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；

4、发行人建立了完善的培训规划和推广安排，搭建了经验丰富的商业化团队，发行人产品商业化推广切实可行并已取得阶段性成果。

问题 8：关于样机的合法合规性和会计处理

根据申报材料：1) 截至 2022 年 9 月 30 日，发行人共形成 13 台样机，其中 10 台为研发自用，3 台为医院试用，报告期内存在研发样机转为试用样机的情形；2) 公司通过在医院推广试用样机来进行商业化推广，公司免费向试用机构提供并安装试用样机，所有费用均由公司承担，试用机构具有使用权、所有权归公司所有；3) 发行人认为，研发样机和试用样机未来能否带来经济利益流入存在较大不确定性，不满足资产确认条件，公司将研发样机支出计入研发费用，试用样机于投放当期确认为销售费用。

请发行人说明：（1）截至目前发行人总共生产的机器种类、数量、各台机器单位成本情况及会计处理，各期/各期末不同用途（研发、试用、销售）下机器的种类及数量、金额，不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况，同一机器在不同用途中转换的情况及原因；（2）发行人对于样机生产的主要考虑、样机管理的主要政策，包括但不限于样机用途的确定、流转方式、使用期限，医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑，发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施，样机相关的内控措施及其执行情况、期末盘点情况；（3）报告期至目前试用样机的基本情况、流转过程及投放医院情况，试用样机投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前试用投放的情形；（4）试用样机投放过程中产生的主要费用及金额，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、投放转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形；（5）报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及占比情况，结合样机的用途、使用期限等说明对样机费用化会计处理的合理性、是否符合行业惯例。

请保荐机构、发行人律师核查试用样机投放使用的合法合规性，发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等情形，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人对样机管理及内部控制的有效性，相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 截至目前发行人总共生产的机器种类、数量、各台机器单位成本情况及会计处理，各期/各期末不同用途（研发、试用、销售）下机器的种类及数量、金额，不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况，同一机器在不同用途中转换的情况及原因

1、截至目前发行人总共生产的机器种类、数量、各台机器单位成本情况及会计处理

截至 2023 年 9 月 30 日，公司总共生产 38 台手术机器人，各台手术机器人单位成本差异主要系类别、形成时间差异所致，具体情况如下：

单位：台、万元

序号	序列号	类别	数量	形成时间	单位成本
1	0000019081401	关节置换手术机器人	1	2019 年 8 月	84.67~116.32
2	1000020121601	关节置换手术机器人	1	2020 年 12 月	
3	0000020070601-1	关节置换手术机器人	1	2020 年 7 月	
4	0000020081301	关节置换手术机器人	1	2020 年 8 月	
5	1000021011801	关节置换手术机器人	1	2021 年 1 月	
6	0000019081401-1	关节置换手术机器人	1	2021 年 1 月	
7	0000020081301-1	关节置换手术机器人	1	2021 年 8 月	
8	0000020070601	关节置换手术机器人	1	2021 年 8 月	
9	A-JT00302	关节置换手术机器人	1	2022 年 1 月	
10	A-JT10002	关节置换手术机器人	1	2022 年 7 月	
11	A-JT00104	关节置换手术机器人	1	2022 年 6 月	
12	ARHX122060002	关节置换手术机器人	1	2022 年 8 月	
13	ARHX122060001	关节置换手术机器人	1	2022 年 8 月	
14	ARHX122060003	关节置换手术机器人	1	2022 年 8 月	
15	ARHX122070001	关节置换手术机器人	1	2022 年 9 月	
16	ARHX122070002	关节置换手术机器人	1	2022 年 9 月	
17	ARHX122070004	关节置换手术机器人	1	2022 年 9 月	
18	ARHX122070003	关节置换手术机器人	1	2022 年 9 月	
19	ARHX122070005	关节置换手术机器人	1	2022 年 9 月	

序号	序列号	类别	数量	形成时间	单位成本	
20	ARHX122070006	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
21	ARHX122090003	关节置换手术机器人	1	2022年12月		
22	ARHX122120001	关节置换手术机器人	1	2022年12月		
23	ARHX122080001	关节置换手术机器人	1	2022年12月		
24	ARHX122090001	关节置换手术机器人	1	2023年1月		
25	ARHX122090002	关节置换手术机器人	1	2023年1月		
26	ARKX123060002	关节置换手术机器人	1	2023年6月		
27	ARKX123060001	关节置换手术机器人	1	2023年6月		
28	ARHX123010001	关节置换手术机器人	1	2023年8月		
29	ARHX122120002	关节置换手术机器人	1	2023年8月		
30	ARKX123060001	关节置换手术机器人	1	2023年8月		
31	A-JT01003	种植牙手术机器人	1	2022年1月		31.32~34.49
32	A-JT01007	种植牙手术机器人	1	2022年8月		
33	A-JT01005	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
34	A-JT01009	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
35	A-JT01006	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
36	A-JT01008	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
37	YOZP123060001	全骨科手术机器人	1	2023年6月	45.78~46.40	
38	YOZX123060001	全骨科手术机器人	1	2023年6月		

公司生产的机器根据用途分为研发样机、试用样机、销售机，会计处理方式如下：

(1) 研发样机

研发活动所产生的研发样机，其初始用途是为产品设计、实施临床试验及注册等目的而试制的样机，形成于公司相关产品取证之前，后续拟继续用于公司新设备的开发、改进现有设备或其他研究用途。在研发样机构建时，并不确定其很可能为企业带来相关经济利益的流入，不符合会计准则规定的资产确认条件中的“与该资源有关的经济利益很可能流入企业”，所以公司将研发样机相关的构建成本全部费用化。考虑到研发样机都是专用于公司的研发过程，所以计入研发费用，符合企业会计准则规定。

(2) 试用样机

公司仅在新产品获批初期才生产试用样机，试用样机主要用于通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，于 2022 年 6-9 月期间投放试用样机时点，公司尚未实现商业化销售，因此公司不确定该等试用样机投入能否给公司带来经济利益流入，根据《企业会计准则——基本准则》，资产是指企业过去的交易或者事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源，因此公司于投放当时认为试用样机不满足资产的定义，并于投放当期确认为销售费用，符合企业会计准则规定。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司投放医院试用的均为髋关节手术机器人，该手术机器人于 2022 年 4 月取得第三类医疗器械注册证，为国内第一款获得 NMPA 认证的国产髋关节手术机器人。在公司髋关节手术机器人获批时，获得 NMPA 批准的第三类医疗器械注册证的髋关节手术机器人产品仅两款，另一款为史赛克旗下的 MAKO 关节置换手术机器人，因此，公司试用样机进入医院或参与各种展示的主要目的是通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，同时，公司仅在新产品获批初期阶段才生产试用样机，公司的髋关节手术机器人于 2022 年 4 月获批，公司的试用样机均为 2022 年 6-9 月期间生产或由研发样机转为试用样机，主要是考虑当时市场上同类产品较少，医院及医生对公司国产髋关节手术机器人了解相对较少，因此公司仅在新产品获批初期投放试用样机以提高产品的行业知名度，随着装机量的不断提高，行业内医生若需了解公司产品，可到已装机医院进行了解和学习。2022 年 10 月至今，公司未有新增试用样机，随着公司产品更多为医院和医生所熟识，预计不再需要新增关节置换机器人试用样机。**随着 ARTHROBOT 手术机器人平台在髋关节、膝关节、髋膝兼容适应证上陆续获批，发行人可在现有推广样机平台上加装/切换膝关节置换手术导航软件，并切换不同的末端执行工具以满足推广过程中不同适应证的临床试用需求。**

截止到 2023 年 9 月 30 日，试用样机投入 62 家医院进行推广试用，其中 2 家试用医院分别于 2022 年 11 月和 2023 年 1 月产生订单，订单的产生与医院试用与否无必然联系。这进一步说明了于 2022 年 6-9 月投放试用样机当时，公司不能确定该等试用样机的投入能否带来经济利益流入，于当时时点认为试用样机不满足资产的定义，并于当期确认为销售费用。

由于可参考的同行业上市公司/拟上市公司关于推广/试用样机披露较少，公司同时参考了同行业和非同行业的情况。根据已经披露的公开信息，上市公司/拟上市公司采用推广试用样机或投放仪器模式的案例有：澳华内镜、禾信仪器、思泰克和安达智能。其主要产品、会计处理、申报期收入、销量情况如下所示：

序号	公司名称	产品	会计处理	申报期收入	申报期销量
1	澳华内镜 (688212.SH)	软性内窥镜产品	样机按照固定资产核算：公司在样机借予客户使用时，将其由存货转固定资产核算。	2017年-2019年累计收入 58,343.10 万元。	2017年-2019年累计销售软性内窥镜主机 6,339 台。
2	禾信仪器 (688622.SH)	质谱仪产品	推广试用自制仪器转固定资产核算。	2017年-2019年累计收入 43,707.84 万元。	2017年-2019年累计销售 SPAMS 系列及 SPIMS 系列 111 台。
3	思泰克 (创业板在审企业)	3D 检测设备	将样机和租金机作为固定资产核算。	2019年-2021年累计收入 81,070.44 万元。	2019年-2021年累计销售 3D SPI 产品 4,351 台。
4	安达智能 (688125.SH)	点胶机等	对于提供给客户的进行工艺验证的试机，在每个资产负债表日评估试机可实现对外销售的可能性，若预计转为正式订单的可能性较小，预期不能为企业带来经济利益，则将相关支出计入“销售费用——推广费”。	2018年-2020年累计收入 131,740.46 万元。	2018年-2020年累计销售点胶机 2,435 台。

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、审核问询函之回复报告及定期报告等。

上述四家公司中澳华内镜、禾信仪器、思泰克将推广试用样机作为固定资产核算，但这三家公司与公司推广试用样机存在区别，具体如下：（1）澳华内镜、禾信仪器、思泰克推广试用自有产品之前，市场均存在同类型的成熟产品，市场同类型产品有较多成熟的商业化案例可供参考；而公司投放的髌关节手术机器人，于投放当时获得批准的产品仅有两款，另一款为史赛克旗下的 MAKO 骨科手术机器人，可供参考的同类型产品少，且其国内装机量较少；（2）公司 2022 年 6-9 月期间投放试用样机时点，尚未产生相关产品的确定订单，公司试用医院均未明确有订单，而由上表可知澳华内镜、禾信仪器、思泰克申报期均已经存在较高的销量；（3）公司 2022 年 6-9 月期间投放试用样机时点，公司尚未产生相关产品的收入，而由上表可知，上述三家公司申报期均已产生大量收入，因此该三家公司试用样机资本化当期其预期经济利益流入的确定性也较高。

公司部分研发样机于 2022 年相关产品取证后出于商业化推广所需转换为试

用样机，该部分研发样机均为公司在相关的手术机器人获得 NMPA 证书之前生产，对于该部分研发样机的生产成本于发生时已计入研发费用，尽管后续管理层将部分研发样机于相关产品取证后投放医院试用，但并没有准则依据需要在用途转变时冲减当期的研发费用，并确认销售费用，因此公司将该部分研发样机投放医院试用时不需要做会计处理。

(3) 销售机

公司采取“以销定产、合理备货”的生产模式。公司为销售备货生产的机器，在生产时均以出售为目的，在完工入库后作为“存货-库存商品”核算，公司于设备经安装调试并由客户验收后，确认收入的同时结转主营业务成本，符合企业会计准则规定。

2、各期/各期末不同用途（研发、试用、销售）下机器的种类及数量、金额

公司各期末不同用途下机器的种类及数量、金额具体情况如下：

单位：台、万元

用途	种类	2023年 6月30日		2022年 12月31日		2021年 12月31日		2020年 12月31日	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
研发样机	关节置换手术机器人	4	379.07	3	303.94	7	727.87	4	442.16
研发样机	种植牙手术机器人	5	158.71	5	158.71	-	-	-	-
研发样机	全骨科手术机器人	2	92.18	-	-	-	-	-	-
试用样机	关节置换手术机器人	13	1,181.96	13	1,182.13	-	-	-	-
销售机	关节置换手术机器人	2	174.36	4	345.87	-	-	-	-
合计		26	1,986.29	25	1,990.65	7	727.87	4	442.16

注：截至 2023 年 9 月 30 日，公司合计生产 38 台整机，其中 2023 年 6 月 30 日至 2023 年 9 月 30 日期间，公司新生产整机 3 台，截至 2023 年 6 月 30 日，有 4 台已生产的整机根据研发需求被拆卸用于测试及验证，有 5 台已生产的整机已确认销售，故截至 2023 年 6 月 30 日，公司共有 26 台整机。

公司各期不同用途下机器的种类及数量具体情况如下：

单位：台

项目	研发样机			试用样机	销售机	合计
	关节置换手术机器人	种植牙手术机器人	全骨科手术机器人	关节置换手术机器人	关节置换手术机器人	
于 2020 年 1 月 1 日数量	1	-	-	-	-	1
本期增加-生产完工	3	-	-	-	-	3
本期减少-拆卸	-	-	-	-	-	-
于 2020 年 12 月 31 日数量	4	-	-	-	-	4
本期增加-生产完工	4	-	-	-	-	4
本期减少-拆卸	1	-	-	-	-	1
于 2021 年 12 月 31 日数量	7	-	-	-	-	7
本期增加-生产完工	2	6	-	8	5	21
本期增加-用途转换	-	-	-	5	-	5
本期减少-拆卸	1	1	-	-	-	2
本期减少-用途转换	5	-	-	-	-	5
本期减少-销售	-	-	-	-	1	1
于 2022 年 12 月 31 日数量	3	5	-	13	4	25
本期增加-生产完工	2	-	2	-	2	6
本期减少-拆卸	1	-	-	-	-	1
本期减少-销售	-	-	-	-	4	4
于 2023 年 6 月 30 日数量	4	5	2	13	2	26

3、同一机器在不同用途中转换的情况及原因

报告期内，同一机器在不同用途中转换的情况如下：

单位：万元

样机序列号	类别	数量	转换前用途	转换时间	转换后用途	金额
0000020081301-1	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	509.42
0000019081401-1	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	
0000020070601	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	
0000020081301	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 8 月	试用样机	
1000021011801	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	

报告期内，公司有 5 台研发样机于 2022 年相关产品取证后出于商业化推广所需转换为试用样机。公司结合关节置换手术机器人相关项目的研发进展，随着

髋关节置换手术机器人产品于 2022 年 4 月获批取证，相关研发活动已完成，经商业化中心负责人及总经理内部审批并由质量部门按照出厂检验指导书进行出厂检验，检验合格满足经国家药监局注册的产品技术要求中的规定后，将已完成临床试验阶段的 5 台研发样机转换为试用样机，具有商业合理性。

4、不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况

公司不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况如下：

(1) 研发样机

研发样机系根据设计图纸为完成研究设计、型式检验及申请注册等用途而生产的机器，主要实现目的及功能系可行性探索、设计及试验验证、性能测试、机器材料 BOM 搭建等，具体如下：

研究生产阶段	具体步骤	步骤介绍
研究设计	注册产品标准制定	根据国家和行业的相关法规和标准，制定出手术机器人的注册产品标准，包括技术要求、质量控制、临床试验等
	需求采集、工程化设计、样机制作	根据手术需求和技术原理，设计出手术机器人的结构、功能和控制方式，制作出原型机进行实验验证
	设计验证	对原型机进行各项性能测试，评估其可靠性、稳定性和安全性，优化设计方案，完善技术参数
	工业样机定型	按照注册产品标准，生产出工业样机，进行工艺验证和批量生产的准备工作
型式检验	/	公司需要将定型后的产品样机提交医疗器械检验机构进行安全性、功能性、稳定性等检验，在检验通过后取得检验合格报告
申请注册	临床试验/同品种临床评价/其他注册路径	按照国家药监局的规定并结合实际情况选择合适的注册路径，注册过程可能需要开展临床试验或进行同品种临床评价等方式。注册审批阶段需要公司向国家或地方药品监督管理局提交产品注册申请材料，审批通过后将获得由国家或地方药品监督管理局颁发的医疗器械注册证

在研发样机试制阶段，由研发人员制定试制计划，并根据试制需求领用相关原材料后，完成机械臂系统、导航控制系统及光学定位系统、被动标识点组件和末端组件安装等核心生产过程。研发样机成本主要由材料成本构成，其中机械臂及双目相机占比较高。

(2) 试用样机及销售机

试用样机和销售机由生产部门按照发布的工艺流程和生产指导书要求进行系统组装、软件安装、调试、常温老化、出厂测试、包装等生产过程，保证产品符合产品技术要求中规定的全部功能。

试用样机和销售机属于最终定型产品，主要功能是协助医生完成手术，评估手术完成质量、在手术前帮助医生分析患者影像、在手术过程中为医生提供精准引导和参数计算。试用样机和销售机成本主要由材料成本构成，其中机械臂及双目相机占比较高。

综上，不同用途下的机器在生产过程及成本构成等方面不存在显著差异；实现功能方面存在一定差异，主要为研发样机主要实现目的及功能系可行性探索、设计及试验验证、性能测试、机器材料 BOM 搭建等，试用样机和销售机主要实现功能系协助医生完成手术。

（二）发行人对于样机生产的主要考虑、样机管理的主要政策，包括但不限于样机用途的确定、流转方式、使用期限，医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑，发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施，样机相关的内控措施及其执行情况、期末盘点情况；

1、发行人对于样机生产的主要考虑、样机管理的主要政策，包括但不限于样机用途的确定、流转方式、使用期限，医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑，发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施

（1）样机用途的确定、流转方式、使用期限

公司根据研发需求（功能验证、工艺开发、临床实验等）和商业化需求（客户培训、医院试用等），确定样机用途，生产与需求相匹配的样机。

公司商业化中心人员根据不同医院的试用需求，在公司内部发起试用申请，经过临床技术部、市场部、商业化中心负责人审批后确定可以试用的，由临床技术部对试用样机调拨及分配跟台工程师，并通过第三方物流或公司送货的形式将样机运输到对应医院。流转过程中产生的物流单据、《设备/样机签收确认单》由公司统一存档，以确保公司能够追溯每一台样机的流转过程。

样机在医院的试用时间一般为 1-3 个月，若到期后医院仍希望继续试用的，由医院和公司样机责任人沟通后，由样机责任人发起申请，经公司分管商业化中心副总裁审批后方可继续试用。

考虑到公司所研制的手术机器人的复杂度及信息保密原则，原则上公司研发样机仅在公司研发部门内部使用。

(2) 医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑

手术机器人可实现高精度手术，为患者提供更为安全高效的治疗；同时，手术机器人可简化手术操作流程，利于医生上手，降低医生培养成本，丰富医疗资源以应对我国庞大的诊疗需求。此外，在某些手术场景下，医生需要身穿沉重铅衣长时间暴露在辐射之下，容易造成职业损伤。利用手术机器人开展手术可以让医生远离辐射环境，优化医生工作体验。

近年来，境内各省市针对手术机器人陆续出台若干基本医疗保险政策和商业医疗保险政策，为各类患者接受机器人辅助手术提供支持。该类保险政策不断出台，医保覆盖范围也进一步扩大，政策的陆续执行有望降低患者经济负担，为更多患者主动选择手术机器人辅助手术创造条件。

此外，手术机器人是多学科融合的创新型医疗器械，为临床提供更精准、更智能的手术解决方案，代表未来手术术式发展方向。目前，国内应用的骨科手术导航定位机器人较少，需要积极试用以提升医生对手术机器人产品功能、适用范围、临床精度、手术效果的认知和接受度。

综上，发行人生产样机的定位与考虑主要系为临床提供更精准、更智能的手术解决方案，积极试用推广以提升医生对手术机器人产品功能、适用范围、临床精度、手术效果的认知和接受度。医院接收试用样机主要系基于提高手术精度、加强医生培训及为患者提供更为有利的手术条件、学术研究及科研用途等因素。

(3) 发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施

公司选取样机试用医院时，主要考虑因素包括医院对手术机器人的重视程度、医院对手术机器人辅助手术的学习意愿强烈程度、医院的影响力、医院的科研实力、医院现有同类手术的台数、医院是否有同类产品正在使用等。

样机开始试用前，原则上，公司应与医院签署书面的《试用协议》，如医院无法配合签署《试用协议》的，商业化中心经评估仍符合要求的，在医院签署《设备/样机签收确认单》后可以开展试用。

在公司开展样机试用的过程中，公司均会按照上述制度要求客户签署《试用协议》，针对部分医院无法配合签署《试用协议》的试用样机，商业化中心在样机试用之前会按照《样机管理制度》履行内部的审批程序，衡量并综合判断投放医院的规模、知名度、声誉等决定是否投放。此外，经与医院协商，公司对于不能协助配合签署样机试用协议的医院，均在医院试用审批单中如实填写无法签署协议情况，并在后续的管理中及时跟进样机状态及位置，持续保持与试用医院的沟通，确保样机试用的合规性，符合公司《样机管理制度》的要求。

已签署《试用协议》的主要条款包括：设备产权归属、试用期限、设备和配件的返还、接受及设备使用等。已签署《设备/样机签收确认单》的主要内容包
括医院名称、使用科室、试用期限、医院接收人员，并且约定该等试用样机所有权归公司所有。

截至**2023年9月30日**，共有**62**家医院进行样机试用，共**16**家签订协议，共**62**家已取得设备/样机签收确认单。

除通过签署书面协议、设备/样机签收确认单对医院管理试用样机进行监督约束外，临床技术部门会对医院试用的每一台样机的流转进行记录和监督，登记的信息包括但不限于：样机序列号、试用医院名称、样机责任人姓名、跟台人员姓名、样机状态、物流流转记录等信息；样机责任部门每月对本部门负责的样机进行状态确认，并保存确认记录；财务合规部每季度对全部样机进行盘点，重点关注样机的数量、状态、存放地点等信息。

样机责任人及临床技术部门负责跟踪样机的试用情况，同时保留与医院沟通样机试用事宜的记录。在医院试用的每一台手术均由公司的跟台工程师负责跟台，每完成一台手术，跟台工程师需记录样机试用手术的详细信息并登记。

2、样机相关的内控措施及其执行情况

公司制定有《样机管理制度》，规范样机的生产、申领、盘点等。

样机生产由需求部门经过审批后提出申请，经批准后，由生产部门/研发部

门进行生产，生产完工后由需求部门进行领用出库。

在公司开展样机试用的过程中，公司应取得《设备/样机签收确认单》，临床技术部对医院试用的每一台样机的流转进行记录和监督，每完成一台手术，相关跟台工程师需记录样机试用手术的详细信息并及时在《术中记录总表》中登记。

公司建立样机备查簿对样机进行管理。样机责任部门需每月对部门负责的样机进行状态确认，并保存确认记录。财务合规部每季度对全部样机进行盘点，核实样机的数量、状态、存放地点等信息。

综上，公司已建立样机相关管理制度并严格按照上述规定执行。

3、样机期末盘点情况

公司各期末样机盘点情况如下：

项目	2023年 6月30日	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
盘点时间	2023年6月26日 ~2023年7月10日	2022年12月27日 ~2023年1月12日	2021年12月16日 ~2022年1月6日	2020年12月29日 ~2021年1月4日
盘点地点	公司、医院、检验所			
盘点人员	研发人员、销售人员、财务人员等			
盘点范围	样机			
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
盘点结果	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况

（三）报告期至目前试用样机的基本情况、流转过程及投放医院情况，试用样机投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前试用投放的情形

1、报告期至目前试用样机的基本情况、流转过程及投放医院情况

截至2023年9月30日，公司共有13台样机对外进行投放、试用，试用样机的基本情况、流转过程情况具体如下：

序号	样机基本情况	流转过程及投放医院情况
1	髌关节手术机器人样机（序列号：0000019081401-1）/ 膝关节手术机器人样机（序列号：1000020123101）	2021.1 生产→2021.1 至 2022.6 研发自用，2022.6 转为试用样机→2022.6 至 2022.10 浙江省台州医院试用→2022.10 至 2022.11 绍兴市中医院试用→2022.11 至 2022.12 发行人处存放→2022.12 至 2023.8 温岭市第一人民医院试用→ 2023. 8 至 2023. 9 湖州市中心医院试用→2023. 9 金华中心医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日金华中心医院试用
2	髌关节手术机器人样机（序列号：0000020081301-1）/ 膝关节手术机器人样机（序列号：1000021080301）	2021.8 生产→2021.8 至 2022.6 研发自用，2022.6 转为试用样机→2022.7 至 2022.8 三明市第一医院试用→2022.8 中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院试用→2022.9 云南省第一人民医院试用→2022.9 无锡市中医院试用→2022.9 至 2023.2 发行人处存放→2023.2 河南省医院协会骨科医院（科）管理分会成立大会展示→2023.3 首届骨关节手术机器人授权学习班培训使用（西安）→2023.3 粤港澳大湾区骨科医师联盟高峰论坛展示→2023.3 发行人处存放→2023.3 至 2023.4 衢州市江山邦尔骨科医院试用→2023.4 至 2023.5 金华市中心医院试用→2023.5 至 2023.7 广东河源中医院试用→ 2023. 7 至 2023. 9 广州华侨医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日广州华侨医院试用
3	髌关节手术机器人样机（序列号：ARHX122060002	2022.8 生产→2022.8 至 2023.1 西安市红会医院试用→2023.1 至 2023.4 西安交通大学第二附属医院试用→2023.4 至 2023.5 攀枝花市中西医结合医院试用→2023.5 至 2023.6 重庆道格医院试用→2023.6 新疆医学会骨科学专业委员会骨关节西北保膝论坛展示→2023.6 第九届全国髌关节外科学术会议展示→ 2023. 7 键嘉手术机器人辅助关节置换研讨会展示→2023. 7 工程师培训展示→2023. 7 至 2023. 9 上海市第六人民医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日上海市第六人民医院试用
4	髌关节手术机器人样机（序列号：ARHX122070001）	2022.9 生产→2022.9 至 2022.10 西安交通大学第二附属医院试用→2022.10 至 2022.11 发行人处存放→2022.11 至 2022.12 唐都医院（中国人民解放军空军军医大学第二附属医院）试用→2023.1 至 2023.2 快递在途→2023.2 至 2023.3 新疆医科大学第四附属医院（新疆维吾尔自治区中医医院）试用→2023.4 西安关节外科年会展示→2023.4 辽宁省骨科年会展示→2023.4 至 2023.5 盐城大丰友义医院试用→2023.5 至 2023.7 江苏徐州仁慈医院试用→ 2023. 7 至 2023. 9 上海长征医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日上海长征医院试用
5	髌关节手术机器人样机（序列号：ARHX122060001）/ 膝关节手术机器人样机（序列号：ARKX123060003）	2022.8 生产→2022.10 至 2022.12 泸州西南医科大学附属中医医院试用→2023.2 至 2023.3 重庆医科大学附属第一医院第一分院试用→2023.4 中国医学装备大会暨 2023 医学装备展览会展示（重庆）→2023.5 2023 健康中国发展大会贵州主题会议展示→2023.5 至 2023.6 重庆大坪医院试用→2023.6 深圳平乐骨伤科医院试用→ 2023. 6 至 2023. 7 发行人处存放→2023. 7 2023 亚洲保膝高峰论坛展示→2023. 7 山东大学第二附属医院科室会议展示→2023. 8 发行人处存放→2023. 8 第十届全膝关节外科学术大会展示→2023. 8 至 2023. 9 发行人处存放→截至 2023 年 9 月 30 日快递在途

序号	样机基本情况	流转过程及投放医院情况
6	髋关节手术机器人样机（序列号：0000020081301）	2020.8 生产→2020.8 至 2022.8 研发自用，2022.8 转为试用样机→2022.9 福州市第二医院试用→2022.10 至 2022.12 河源市中医院试用→2022.12 至 2023.4 湖南省人民医院试用→2023.4 武汉 2023 年同济骨科学术论坛展示→2023.4 至 2023.5 发行人处存放→2023.5 山东东阿县人民医院试用→2023.5 山西太原保膝截骨论坛展示→ 2023.6 至 2023.9 杭州邦尔医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日杭州邦尔医院试用
7	髋关节手术机器人样机（序列号：0000020070601）/膝关节手术机器人样机（序列号：1000021071201）	2021.8 生产→2021.8 至 2022.6 研发自用，2022.6 转为试用样机→2022.6 至 2023.4 新疆维吾尔自治区人民医院试用→2023.4 至 2023.5 发行人处存放→ 2023.5 至 2023.8 江苏连云港东海县利民骨科医院试用→2023.8 江苏徐州仁慈医院试用→2023.8 至 2023.9 发行人处存放→截至 2023 年 9 月 30 日快递在途
8	髋关节手术机器人样机（序列号：ARHX122060003）	2022.8 生产→2022.8 至 2022.12 中山大学附属第一医院试用→2022.12 至 2023.4 佛山市中医院试用→2023.4 发行人处存放→2023.4 至 2023.5 广州市番禺中心医院试用→2023.5 至 2023.6 广西壮族自治区柳州市工人医院试用→2023.6 深圳平乐骨伤科医院试用→2023.6 广东省第二中医院试用→ 2023.7 至 2023.8 广东省第二中医院(分院)试用→2023.8 至 2023.9 湛江骨科医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日湛江骨科医院试用
9	髋关节手术机器人样机（序列号：ARHX122070002）	2022.9 生产→2022.9 至 2023.1 华侨医院（暨南大学附属第一医院）试用→2023.1 至 2023.3 发行人处存放→2023.4 至 2023.5 云南省第一人民医院试用→2023.5 至 2023.6 云南省第二人民医院试用→ 2023.7 至 2023.9 解放军联勤保障部队第 920 医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日解放军联勤保障部队第 920 医院试用
10	髋关节手术机器人样机（序列号：ARHX122070004）	2022.9 生产→2022.9 至 2022.11 山东省立医院试用→2022.11 至 2023.2 滨州医学院附属医院试用→2023.2 至 2023.3 淄博市中心医院试用→2023.3 第 48 届（2023）中国国际医疗器械（山东）博览会→2023.3 至 2023.4 临沂市中心医院试用→2023.4 至 2023.5 泰安市中心医院试用→ 2023.5 至 2023.8 青岛大学附属医院试用→2023.8 至 2023.9 淄博市市立医院试用→2023.9 枣庄市市立医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日枣庄市市立医院试用
11	髋关节手术机器人样机（序列号：ARHX122070003）	2022.9 生产→2022.9 至 2022.12 大连骨科医院试用→2023.1 至 2023.4 沧州市第二人民医院试用→2023.5 至 2023.6 邯郸市峰峰医院邯郸院区试用→ 2023.6 至 2023.8 华北医疗健康集团邢台总医院试用→2023.9 北京医院试用→截至 2023 年 9 月 30 日北京医院试用
12	髋关节手术机器人样机（序列号：1000021011801）	2021.1 生产→2021.1 至 2022.6 研发自用，2022.6 转为试用样机→2022.7 至 2022.8 在江西省人民医院试用→2022.8 至 2022.11 发行人处存放→2022.11 深圳展会→2022.11 至 2023.9 发行人处存放→ 截至 2023 年 9 月 30 日发行人处存放
13	髋关节手术机器人样机（序列号：A-JT00104）	2022.6 生产→ 截至 2023 年 9 月 30 日系供合作伙伴捷迈邦美展示用，未向医院投放试用未向医院投放试用

2、报告期至目前试用样机投放医院情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司共有 13 台样机对外进行投放、试用，试用样机投放医院情况具体如下：

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 9 月 30 日使用情况
1	髌关节手术机器人样机 (序列号： 0000019081401-1)/膝 关节手术机器人样机 (序列号： 1000020123101)	浙江省台州医院	共进行了 10 台手术
		绍兴市中医院	共进行了 10 台手术
		温岭市第一人民医院	共进行了 18 台手术
		湖州市中心医院	共进行了 7 台手术
		金华中心医院	未进行手术
2	髌关节手术机器人样机 (序列号： 0000020081301-1)/膝 关节手术机器人样机 (序列号： 1000021080301)	三明市第一医院	未进行手术
		中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院	共进行了 4 台手术
		云南省第一人民医院	共进行了 1 台手术
		无锡市中医院	共进行了 3 台手术
		衢州市江山邦尔骨科医院	共进行了 2 台手术
		金华市中心医院	共进行了 3 台手术
		广东河源中医院	共进行了 5 台手术
广州华侨医院	共进行了 18 台手术		
3	髌关节手术机器人样机 (序列号： ARHX122060002)	西安市红会医院	共进行了 4 台手术
		西安交通大学第二附属医院	共进行了 2 台手术
		攀枝花市中西医结合医院	共进行了 7 台手术
		重庆道格医院	未进行手术
		上海市第六人民医院	未进行手术
4	髌关节手术机器人样机 (序列号： ARHX122070001)	西安交通大学第二附属医院	未进行手术
		唐都医院(中国人民解放军空军军医大学第二附属医院)	共进行了 1 台手术
		新疆医科大学第四附属医院(新疆维吾尔自治区中医医院)	未进行手术
		盐城大丰友义医院	共进行了 6 台手术
		江苏徐州仁慈医院	共进行了 14 台手术
		上海长征医院	共进行了 3 台手术
5	髌关节手术机器人样机	泸州西南医科大学附属中医医院	共进行了 2 台手术

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 9 月 30 日使用情况
	(序列号: ARHX122060001) / 膝关节手术机器人样机 (序列号: ARKX123060003)	重庆医科大学附属第一医院第一分院	共进行了 3 台手术
		重庆大坪医院	共进行了 7 台手术
		深圳平乐骨伤科医院	共进行了 2 台手术
6	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020081301)	福州市第二医院	未进行手术
		河源市中医院	共进行了 1 台手术
		湖南省人民医院	共进行了 1 台手术
		山东东阿县人民医院	共进行了 1 台手术
7	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020070601) / 膝关节手术机器人样机 (序列号: 1000021071201)	杭州邦尔医院	共进行了 1 台手术
		新疆自治区人民医院	共进行了 18 台手术
		江苏连云港东海县利民骨科医院	共进行了 10 台手术
8	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122060003)	江苏徐州仁慈医院	未进行手术
		中山大学附属第一医院	共进行了 7 台手术
		佛山市中医院	共进行了 21 台手术
		广州市番禺中心医院	共进行了 2 台手术
		广西壮族自治区柳州市工人医院	共进行了 2 台手术
		深圳平乐骨伤科医院	未进行手术
		广东省第二中医院	共进行了 5 台手术
9	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070002)	广东省第二中医院 (分院)	未进行手术
		湛江骨科医院	未进行手术
		华侨医院 (暨南大学附属第一医院)	共进行了 18 台手术
		云南省第一人民医院	共进行了 2 台手术
10	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070004)	云南省第二人民医院	未进行手术
		解放军联勤保障部队第 920 医院	共进行了 6 台手术
		山东省立医院	共进行了 8 台手术
		滨州医学院附属医院	共进行了 1 台手术
		淄博市中心医院	共进行了 2 台手术
		临沂市中心医院	共进行了 2 台手术
		泰安市中心医院试用	共进行了 1 台手术
青岛大学附属医院	共进行了 1 台手术		
淄博市市立医院	共进行了 5 台手术		

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 9 月 30 日使用情况
		枣庄市立医院	未进行手术
11	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070003)	大连骨科医院	共进行了 7 台手术
		沧州市第二人民医院	共进行了 2 台手术
		邯郸市峰峰医院邯郸院区	共进行了 4 台手术
		华北医疗健康集团邢台总医院	共进行了 2 台手术
		北京医院	共进行了 3 台手术
12	髌关节手术机器人样机 (序列号: 1000021011801)	江西省人民医院	共进行了 1 台手术
13	髌关节手术机器人样机 (序列号: A-JT00104)	未向医院投放试用	

3、试用样机投放和使用的合法合规性，符合医院管理要求及行业惯例

(1) 主要法律法规规定

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年修正）第七条，经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

根据《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》（2017 年 8 月 21 日起实施），进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。省级工商机关要统一部署，加大执法力度，做好同类型案件的督导和协调工作，统一认定标准和执法尺度，保证执法的统一性和权威性。

根据国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个

人的行为。财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

(2) 发行人不存在违反相关法律法规、医院管理要求的情形，试用样机的投放和使用符合行业惯例

1) 试用设备所有权归发行人所有，发行人未向试用机构免费赠送设备

公司向试用机构提供设备期间，相关设备的所有权归公司所有，试用机构仅享有使用权。因此，公司不存在向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。

2) 发行人与试用机构的合作均系基于自身的商业需求

公司向试用机构提供设备是经过双方平等、自愿、协商一致后进行的，公司试用机均系用于对医生的教育培训，使医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，公司在提供试用机后不涉及捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，不涉及投放转销售行为，未违背公平交易的市场原则。

3) 经访谈主要相关试用医院并确认，试用过程中公司不存在向该机构收取费用、捆绑销售、商业贿赂等行为，样机在该机构投放和使用符合该机构的管理要求，不违反该机构的相关管理制度。

4) 市场中诸多上市公司/拟上市公司采用推广试用样机模式：

序号	公司名称	具体情况
1	澳华内镜 (688212.SH)	澳华内镜市场样机投放主要分为推广性试用和竞争性试用，其中推广性试用由销售人员、经销商或代销商寻找标杆性医院进行产品推广与了解，竞争性试用为销售人员、经销商或代销商了解到医院客户具有采购内镜产品的意向并且提出试用需求，会安排进行采购项目前的产品体验试用

序号	公司名称	具体情况
2	天智航 (688277.SH)	采用与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式合作，截至 2022 年一季度末，天智航已经投放的骨科手术机器人共计 4 台。微创手术中心的具体合作模式为公司在全国范围内选取具有优势临床经验的医疗机构作为合作伙伴，由天智航为终端医疗机构提供建设骨科机器人微创手术中心的相关设备，并完成必须的技术培训，由医疗机构提供微创手术中心场所，在此期间可形成持续性的技术服务和配套手术工具销售。在合作协议中天智航的主要权利和义务为：负责提供骨科手术机器人微创手术中心的相关设备并提供技术培训、拥有所提供设备的所有权
3	禾信仪器 (688622.SH)	禾信仪器所生产的质谱仪专业性较强，为促进产品销售，提升品牌知名度，公司根据客户需求和购买意愿对部分客户提供无偿产品试用服务。试用机发出时，禾信仪器尚未与用户签署书面销售合同，一般根据项目情况确定试用安排。
4	思泰克（创业板 在审企业）	思泰克根据客户评估测试的需求，将样机直接发往客户处，由销售人员跟进配合客户的评估测试，样机的流转状态在销售管理系统中进行登记。样机测试评估后，若客户存在采购意向，则思泰克与其签订购销合同，并按照合同约定配置及参数相应进行生产、交付予相关客户，原样机则流转至其他有测试评估需求的客户处或退回思泰克

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、审核问询函之回复报告及定期报告等。

从上述行业公司操作情况可以看出，推广试用样机或投放仪器系行业内常见的运营及推广模式，符合行业惯例。

5) 截至本回复报告出具日，公司及其子公司已取得其注册地市场监督管理等部门出具的无违法违规证明或企业信用报告，公司不存在因商业贿赂、不正当竞争、捆绑销售等而被起诉或受到行政处罚、刑事调查或刑事处罚的情形。

综上，公司试用样机投放使用不存在违反相关法律法规的情形，符合医院管理要求及行业惯例。

4、是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前试用投放的情形

公司已就试用样机的范围、流转、跟踪、盘点等情况制定了相关制度，对试用样机的使用、保存、维护、运输进行严格管理，并且公司的样机责任部门每月对其负责的样机进行状态确认，并保存确认记录，以确保样机的良好使用状态。根据公开检索和主要试用医院的访谈确认，公司就样机投放、使用与该机构不存在医疗纠纷、潜在纠纷或相关风险。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司共有 13 台手术机器人试用样机对外投放，公

司髌关节置换手术导航定位系统注册获批时间为 2022 年 4 月、膝关节置换手术导航定位系统注册获批时间为 2023 年 1 月，上述髌关节试用样机最早投放至医院的时间为 2022 年 6 月、膝关节试用样机最早投放至医院的时间为 2023 年 5 月，因此公司投放试用样机时间均晚于其对应的取证获批时点，不存在产品获批前投放试用的情形。此外，公司研发样机转换为试用样机的时间均在上述 2022 年 4 月注册获批之后，经公司内部审批并由质量部门按照出厂检验指导书进行出厂检验，检验合格满足经国家药监局注册的产品技术要求中的规定后，将研发样机转换为试用样机并投放试用，不存在产品获批前将研发样机转为试用样机的情形。

综上，截至本回复报告出具日，公司就样机投放、使用与试用医院不存在医疗纠纷或相关风险，不存在产品获批前投放试用的情形。

（四）试用样机投放过程中产生的主要费用及金额，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、投放转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形

公司的 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证后，公司根据医院的需求投放试用样机供医院试用。公司在试用样机医院投放过程中产生的主要费用主要包括试用机器成本、耗材及工具费等，均系业务宣传产生，因此计入销售费用，**2022 年度合计金额为 806.46 万元，2023 年 1-6 月合计金额为 44.61 万元。**

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年修正）第七条，经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

公司在试用样机投放过程中，制定了《样机管理度》《反商业贿赂、反腐败

管理规定》等相关制度并将试用样机按照财务会计制度的规定如实记载在公司的财务账上，向试用机构提供设备期间，相关设备的所有权归公司所有，试用机构仅享有使用权，不存在向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。公司在提供试用机后不涉及捆绑耗材和配套设备销售等行为，样机试用完毕后不会将投放样机转为销售商品，不涉及投放转销售行为。

经公开网络查询并且经相关投放医院代表访谈确认，投放医院与公司及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

综上，公司使用试用机均系用于辅助市场推广，未违背公平交易的市场原则，不存在商业贿赂、捆绑销售、投放转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形，投放医院与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

（五）报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及占比情况，结合样机的用途、使用期限等说明对样机费用化会计处理的合理性、是否符合行业惯例。

1、报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及占比情况

报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及分别占各自费用比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	119.60	3.03%	244.72	3.37%	106.55	1.92%	644.53	17.81%
销售费用	-	-	744.53	12.42%	-	-	-	-

2、结合样机的用途、使用期限等说明对样机费用化会计处理的合理性、是否符合行业惯例。

公司生产的样机根据用途分为研发样机、试用样机。研发样机处于不断探索、设计及试验验证、性能测试阶段，试用样机处于在各个医院不断流转、试用阶段，均会发生不同程度的损耗，故使用期限不确定。具体会计处理如下：

（1）研发样机

研发活动所产生的研发样机，其初始用途是为产品设计、实施临床试验及注

册等目的而试制的样机，形成于公司相关产品取证之前，后续拟继续用于公司新设备的开发、改进现有设备或其他研究用途。在研发样机构建时，并不确定其很可能为企业带来相关经济利益的流入，不符合基本准则规定的资产确认条件中的“与该资源有关的经济利益很可能流入企业”，所以公司将研发样机相关的构建成本全部费用化。考虑到研发样机都是专用于公司的研发过程，所以计入研发费用，符合企业会计准则规定。

（2）试用样机

公司仅在新产品获批初期才生产试用样机，试用样机主要用于通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，于 2022 年 6-9 月期间投放试用样机时点，公司尚未实现商业化销售，因此公司不确定该等试用样机投入能否给公司带来经济利益流入，根据《企业会计准则——基本准则》，资产是指企业过去的交易或者事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源，因此公司于投放当时认为试用样机不满足资产的定义，并于投放当期确认为销售费用，符合企业会计准则规定。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司投放医院试用的均为髌关节手术机器人，该手术机器人于 2022 年 4 月取得第三类医疗器械注册证，为国内第一款获得 NMPA 认证的国产髌关节手术机器人。在公司髌关节手术机器人获批时，获得 NMPA 批准的第三类医疗器械注册证的髌关节手术机器人产品仅两款，另一款为史赛克旗下的 MAKO 骨科手术机器人，因此，公司试用样机进入医院或参与各种展示的主要目的是通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，同时，公司仅在新产品获批初期阶段才生产试用样机，公司的髌关节手术机器人于 2022 年 4 月获批，公司的试用样机均为 2022 年 6-9 月期间生产或由研发样机转为试用样机，主要是考虑当时市场上同类产品较少，医院及医生对公司国产髌关节手术机器人了解相对较少，因此公司仅在新产品获批初期投放试用样机以提高产品的行业知名度，随着装机量的不断提高，行业内医生若需了解公司产品，可到已装机医院进行了解和学习，公司预计不再需要新增试用样机。随着 ARTHROBOT 手术机器人平台在髌关节、膝关节、髌膝兼容适应证上陆续获批，发行人可在现有推广样机平台上加装/切换膝关节置换手术导航软件，并切换不同的末端执行工具以满足推广过程中不同适应证的临床试用需求。

截止到**2023年9月30日**，试用样机投入**62**家医院进行推广试用，其中**2**家试用医院分别于**2022年11月**和**2023年1月**产生订单，订单的产生与医院试用与否无必然联系。进一步说明，于**2022年6-9月**投放试用样机当时，公司不能确定该等试用样机的投入能否带来经济利益流入，于当时时点认为试用样机不满足资产的定义，并于当期确认为销售费用。

发行人同行业可比公司的样机的会计处理具体如下：

序号	名称	研发样机的会计处理及具体情况	推广/试用样机的会计处理及具体情况												
1	微电生理	<p>微电生理在完成首例临床试验作为开发项目资本化时点。于首例临床试验完成前投入研发的样机，相关成本计入该项目研发费用，于首例临床试验完成后投入研发的样机，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入该项目开发支出。</p> <p>2018年度，发行人研发过程中产生冷冻消融设备样机1台，用于送交外部医疗器械检验机构进行检验，检验结束后收回继续用于冷冻消融设备的研发。发行人产生该冷冻消融设备的物料消耗、人工成本等支出均计入该项目研发费用。2020年度和2021年度，发行人生产了12台冷冻消融设备样机用于冷冻消融设备和导管研发，其中1台于首例临床试验完成前投入研发，相关成本计入该项目研发费用，后续9台于首例临床试验完成后投入研发，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入该项目开发支出，剩余2台截至2021年末尚在库存中未投入使用。截至本回复出具日，发行人2021年末库存2台冷冻消融设备样机已投入研发，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入相关研发项目开发支出。除上述情况外，发行人报告期内研发过程未产生其他样机。</p>	<p>对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放，从而满足境外终端医院开展电生理手术的需求，带动导管类产品的收入实现。在公司国际化发展策略的推动下，为尽快开拓境外市场，报告期内，发行人将少量设备赠送至境外经销商用于产品市场推广。</p> <p>2019-2021年，报告期销售费用中样品费用分别为414万、261万和551万。</p>												
2	联影医疗	<p>发行人在研发样机形成阶段，按照研发项目归集其发生的料工费，在“研发费用”中核算，不形成资产，对研发样机作备案登记并仅用于公司内部研发用途。报告期内，发行人研发形成的样机数量及金额如下：</p> <p style="text-align: right;">单位：台、万元</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>2021年</th> <th>2020年度</th> <th>2019年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研发样机数量</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td style="text-align: center;">26</td> <td style="text-align: center;">12</td> </tr> <tr> <td>研发样机金额</td> <td style="text-align: center;">11,092.18</td> <td style="text-align: center;">11,569.70</td> <td style="text-align: center;">8,274.39</td> </tr> </tbody> </table>	项目	2021年	2020年度	2019年度	研发样机数量	13	26	12	研发样机金额	11,092.18	11,569.70	8,274.39	<p>公司主要产品为市场应用成熟的医疗设备，不存在推广试用机。</p>
项目	2021年	2020年度	2019年度												
研发样机数量	13	26	12												
研发样机金额	11,092.18	11,569.70	8,274.39												
3	微创机器人	未披露	未披露												
4	天智航	原始财务报表中有4台天玑2.0骨科手术导航定位机器人样机制造成本发行人未予以费用化，出于谨慎性考虑，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，将资产负债表日不符合研发支出资本化条件的新产品样机制造成本计入研发费用。	未披露												

序号	名称	研发样机的会计处理及具体情况	推广/试用样机的会计处理及具体情况
5	思哲睿	发行人在腔镜手术机器人 SR1000 项目的研发过程中, 共计产出过 17 台研发样机; 发行人在腔镜手术机器人 SR1500/SR2000 项目的研发过程中, 共计产出过 4 台研发样机。发行人所产样机用于进一步研发使用, 能否带来经济利益的流入存在较大不确定性, 因此不满足资产确认条件, 相关研发支出在发生时计入研发费用。	未披露

注: 上述信息来源于公开披露的招股说明书及审核问询函之回复报告。

公司部分研发样机于 2022 年相关产品取证后出于商业化推广所需转换为试用样机，该部分研发样机均为公司在相关的手术机器人获得 NMPA 证书之前生产，对于该部分研发样机的生产成本于发生时已计入研发费用，尽管后续管理层将部分研发样机于相关产品取证后投放医院试用，但并没有准则依据需要在用途转变时冲减当期的研发费用，并确认销售费用，因此公司将该部分研发样机投放医院试用时不需要做会计处理。

(3) 销售机

公司采取“以销定产、合理备货”的生产模式。公司为销售备货生产的机器，在生产时均以出售为目的，在完工入库后作为“存货-库存商品”核算，公司于设备经安装调试并由客户验收后，确认收入的同时结转主营业务成本，符合企业会计准则规定。

综上，公司关于样机的会计处理符合企业会计准则的相关规定及行业惯例。

二、中介机构核查

(一) 保荐人、发行人律师核查

1、核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

(1) 查阅设备试用机构接收人员签署的《设备/样机签收确认单》、与相关医院签署的《设备试用协议》；

(2) 访谈公司总经理许靖、副总经理刘军海，了解样机投放管理制度及样机投放、流转情况等；访谈相关试用医院的代表人员，了解样机投放、试用过程是否符合试用医院相关管理制度及试用医院与公司及其关联方是否存在关联关系；

(3) 查阅公司髌关节置换手术导航定位系统注册证书、研发样机转试用样机的内部审批文件及相关试用样机的检测报告，核查投放试用样机时间是否均晚于取证获批时点；

(4) 查阅公司《样机管理度》、《反商业贿赂、反腐败管理规定》等相关制度，核查公司是否建立了反商业贿赂的内控制度；查询公开披露的推广试用样机

或投放仪器的相关案例，核查投放样机是否属于行业惯例；

(5) 查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企业信用信息公示系统、信用中国等网站；

(6) 查阅公司股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表、查询投放医院的主要领导成员并将投放医院及其主要领导成员及发行人及其关联方名单进行对比。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

公司试用样机投放使用不存在违反相关法律法规的情形，不存在不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等情形，投放医院与公司及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

(二) 保荐人、申报会计师核查

1、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人研发负责人、市场负责人，了解发行人样机管理的相关业务流程，了解样机周转及日常管理流程，了解样机去向；

(2) 了解发行人与样机相关的内部控制制度及其执行情况，对样机流程及其控制活动的情况执行穿行测试，测试并评价关键控制设计及运行的有效性；

(3) 访谈发行人财务负责人，了解发行人样机的会计处理，复核是否符合《企业会计准则》，并对比其他上市公司关于样机的会计处理是否存在重大差异；

(4) 取得发行人样机备查簿，查看样机分布情况，对样机实施监盘程序；

(5) 选取样本查阅设备试用机构接收人员签署的《设备/样机签收确认单》、与相关医院签署的《设备试用协议》；

(6) 访谈相关试用医院的代表人员，了解样机投放、试用过程。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人已建立健全有效的样机管理相关内部控制，且相关财务报告内部控制有效运行；发行人样机会计处理符合《企业会计准则》的规定，符合行业惯例。

问题 9：关于捐赠支出的合法合规性

根据申报材料：1) 2021 年发行人营业外支出中对外捐赠金额为 1,473.85 万元，主要为对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠；2) 2021 年 12 月，发行人与上海广慈转化医学研究发展基金会签署协议书，以现金人民币 1,000 万元和 5 台骨科手术机器人捐赠设立智能骨科创新项目转化基金；2022 年 5 月确定拟捐赠单位为 6 个医院，其中西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院为发行人临床试验中心，新疆维吾尔自治区人民医院为发行人已中标医院；3) 目前发行人已将捐赠款支付给基金会、手术机器人尚未交付；截至 2022 年 12 月 31 日，该基金仅向西安交通大学附属第二医院支付科研协作费款项合计 80 万元。

请发行人说明：（1）未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因，结合上海广慈转化医学研究发展基金会的基本情况说明捐赠对象的选取背景及合理性，捐赠现金及机器是否符合行业惯例；（2）智能骨科创新项目转化基金的基本情况，上海广慈基金会、骨科转化基金的管理人员及内部控制情况、是否建立单独账户并完善记录收支明细，发行人与该基金会及骨科转化基金的关系，发行人是否能对基金收支、医院选取等运行方面施加影响；（3）捐赠协议和《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的主要内容，6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性，捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性，捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单、发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形；（4）全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况，向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标是否构成一揽子交易；（5）截至目前捐赠款项及手术机器人的交付情况，捐赠款项的终端去向情况及手术机器人装机、使用情况；（6）2021 年发行人营业外支出中对外捐赠金额 1,473.85 万元的确定依据、会计处理的准确性。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师：（1）全面核查发行人及关联方、关键人员与捐赠医院及其关联方、关键人员的资金往来情况；（2）说明对发行人捐赠行为真实性、合法合规性以及捐赠款项的终端去向的核查过程，并对以上各事

项发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因，结合上海广慈转化医学研究发展基金会的基本情况说明捐赠对象的选取背景及合理性，捐赠现金及机器是否符合行业惯例

1、未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因

公司未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因如下：

一是为了促进智能骨科理念在全国的普及推广，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的整体发展。发行人捐赠设立智能骨科创新项目转化基金，旨在进一步发挥医疗工作者的优势科技力量，引导医院与高校院所、企业开展协同创新研究，促进智能骨科理念在全国的普及推广，实现临床医学、解剖学、机械工程、计算机等多学科的合作开展前沿的转化医学研究。骨科转化基金将紧密围绕我国骨科疾病诊治的需求，通过产学研医的紧密结合，以临床应用为导向、以成果转化为重点，支持具有转化前景的研究成果进一步孵化，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的整体发展，提升我国医疗自主创新能力。

二是进一步提升企业整体形象，增加品牌美誉度。公司参加上海广慈转化医学研究发展基金会（以下简称“上海广慈基金会”）捐赠项目是自愿、无偿且出于公益目的，不与公司的产品挂钩，不属于商业合作。通过参与公益性项目活动可明显提升公司产品的知名度，帮助公司进入行业主要交流合作平台。医疗行业国内外的知名企业常积极参与公益性基金会发起和组织的各类项目，以上海广慈基金会为例，诺和诺德、复星医药、贝达药业、传奇生物、欧莱雅、信达生物、上海医药集团等行业知名企业均是其捐赠方之一。因此，向公益性基金会进行捐赠虽然不与发行人的日常业务直接相关，但可以进一步提升发行人在行业内的整体形象，符合公司长期发展的战略安排。

发行人的捐赠行为是从社会公益价值出发的，能够有效促进医学进步，同时也是发行人履行社会责任的一种体现。发行人目前虽整体尚未盈利，但参与公益性基金会的捐赠项目有助于行业整体发展，有助于提升公司美誉度，从长远来看，

符合公司战略发展安排，符合公司长期发展的利益。

2、结合上海广慈转化医学研究发展基金会的基本情况说明捐赠对象的选取背景及合理性

发行人选择捐赠的对象时主要关注捐赠对象的声誉和学术影响力，上海广慈基金会由陈赛娟院士和陈竺院士发起，其中陈竺院士曾任卫生部部长、第十三届全国人大常委会副委员长，现任中国红十字会会长。上海广慈基金会在医疗行业内具有较大的影响力，且专注于前沿技术医学转化领域的项目资助，与公司的捐赠诉求和理念相契合。同时，上海广慈基金会也有意拓展在骨科领域的影响力，因此双方达成合作。

上海广慈基金会的基本情况如下：

上海广慈基金会成立于 2014 年 9 月，是一家公益性、非营利性的慈善组织，主要业务为支持转化医学研究与成果转化及人才奖励、引进和培养，新药临床试验研究费用补助，上海广慈基金会成立宗旨是集结社会各界力量，共同推动中国转化医学研究，提升我国医学科技水平和临床诊疗实力，提高人民健康水平。

根据上海广慈基金会的章程和官网介绍，该基金会由陈赛娟院士和陈竺院士共同发起，原始基金数额为人民币 500 万元，来源于陈赛娟院士的个人捐赠，均为合法的捐赠财产。上海广慈基金会无股权结构，该基金会成立后，接受相关人士或者组织的捐赠。根据上海广慈基金会官方网站及以前相关年度审计报告，上海广慈基金会接受的捐赠方包括诺和诺德、复星医药、贝达药业、传奇生物、欧莱雅、信达生物、上海医药集团等医疗行业国内外知名企业。

理事会是上海广慈基金会的决策机构，负责审议基金会的重大事项。理事会目前成员共计 11 名，理事长由陈赛娟院士担任，其他理事有陈凯先院士、范先群院士、贾伟平院士、饶子和院士、赵维莅教授等，均为医药行业内知名专家学者及人士。

发行人经审慎考虑后决定选取上海广慈基金会作为捐赠对象，并于 2021 年 12 月召开股东会审议通过了上述捐赠事项。综上，公司选取上海广慈基金会作为捐赠对象进行大额捐赠具有商业合理性。

3、捐赠现金及机器在行业内具有可比案例

捐赠现金及机器在医疗器械行业并不鲜见：

（1）根据公开报道，2023年4月，佻道医疗科技有限公司向西宁市第一人民医院捐赠1台骨科手术机器人。佻道医疗科技有限公司是A股上市公司亿嘉和（证券代码：603666）旗下子公司；

（2）根据公开报道，2021年6月，杭州三坛医疗科技有限公司通过烟台市红十字会、巫山县慈善会向巫山县中医院捐赠了骨科手术机器人；

（3）根据公开查询，上海仁会生物制药股份有限公司与白求恩公益基金会于2017、2018年签订了《捐赠协议》，约定向白求恩公益基金会分别捐赠500万元、400万元。

根据《中华人民共和国公益事业捐赠法》《中华人民共和国慈善法》的相关规定，捐赠人捐赠的财产应当是其有权处分的合法财产，捐赠财产可包括货币、实物、房屋、有价证券、股权、知识产权等有形和无形财产。

因此，公司捐赠现金和机器符合行业惯例，且符合《中华人民共和国公益事业捐赠法》《中华人民共和国慈善法》等法律法规的规定。

（二）智能骨科创新项目转化基金的基本情况，上海广慈基金会、骨科转化基金的管理人员及内部控制情况、是否建立单独账户并完善记录收支明细，发行人与该基金会及骨科转化基金的关系，发行人是否能对基金收支、医院选取等运行方面施加影响

1、智能骨科创新项目转化基金的基本情况

2021年12月，公司与上海广慈基金会签署协议书，捐赠设立智能骨科创新项目转化基金（以下简称“骨科转化基金”），旨在引导医院与高校院所、企业开展协同创新研究，促进智能骨科在全国的普及推广，实现临床医学、解剖学、机械工程、计算机等多学科的合作开展前沿的转化医学研究。骨科转化基金将紧密围绕我国骨科疾病诊治的需求，通过产学研医的紧密结合，以临床应用为导向、以成果转化为重点，支持具有转化前景的研究成果进一步孵化，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的整体发展，提升我国医疗自主创新能力。

公司与上海广慈基金会签署协议书约定，骨科转化基金第一批支持 5 个开放课题，公司捐赠现金人民币 1,000 万元和 5 台骨科手术机器人。骨科转化基金仅作为对智能骨科开展转化医学研究课题的科研项目资助。

2022 年 5 月，上海广慈基金会经专家评选公示了拟批准的捐赠单位，在原有与公司协议约定的 1,000 万元现金和 5 台骨科手术机器人捐赠的基础上，增加 1 项 100 万元的援疆项目捐赠。2023 年 7 月，上海广慈基金会出具了说明，确认鉴于其与新疆维吾尔自治区人民医院就上述援疆项目相关的协议尚未签署，对于该医院是否接受资助、该笔资助是否发生及发生的具体金额尚不确定，如该笔资助发生，上海广慈基金会将和公司另行友好协商并签署补充协议确定资助款项的承担方及金额。

2、上海广慈基金会、骨科转化基金的管理人员及内部控制情况、是否建立单独账户并完善记录收支明细

(1) 管理人员

根据上海广慈基金会的章程和官网介绍，理事会是上海广慈基金会的决策机构，负责审议基金会的重大事项。理事会目前成员共计 11 名，理事长由陈赛娟院士担任，其他理事有陈凯先、范先群、贾伟平、饶子和等院士和赵维莅等教授，均为医疗行业内知名专家学者及人士。基金会现任秘书长为汪敏女士，秘书长在理事长领导下开展工作，行使《章程》规定的职权。

根据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》，管理委员会（以下简称“管委会”）是骨科转化基金的最高决策机构，负责协调解决工作中有关的重大事项，对各个课题申报材料的评审及最终确认。管委会现任委员分别为陈赛娟、汪敏、许靖、王坤正、钱齐荣。此外，骨科转化基金设置骨科领域评审专家库。评审专家主要负责根据申报人和课题的学术水平、科学性、创新性及应用价值对申请项目进行打分。管委会有权依据当年申报人的专业方向及评述需求调整确定评审专家名单，并安排评审专家予以评审，评审实行回避制度，申报人不参与当年评审。

(2) 内部控制情况

根据上海广慈基金会官网的披露，该基金会已建立了《章程》《基金会管理制度》《理事会管理制度》《监事会管理制度》《项目管理制度》《财务管理制度》

《资产管理制度》《供应商管理制度》《知识产权管理制度》《人事管理制度》《费用报销制度》《外出开会请假制度》等各项制度，对基金会的日常运作管理、组织架构、财务管理、项目管理、资产管理等方面进行了详细规定，建立了内控机制。

根据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》，该管理办法已对于骨科转化基金的内部机构设置、资助项目遴选条件、资助项目评审程序、评审回避制度、资助对象异议及其处理、资助资金用途、经费支付、项目监督及结题等方面进行了详细规定，建立了内控机制。

(3) 是否建立单独账户并完善记录收支明细

根据上海广慈基金会的《财务管理制度》，该基金会的财务工作按基金、实物分别设账，各专项基金分科目设账。根据上海广慈基金会出具的关于该基金的收支明细以及相应的银行付款回单，骨科转化基金具有完善的收支明细记录。

3、发行人与该基金会及骨科转化基金的关系，发行人是否能对基金收支、医院选取等运行方面施加影响

公司与上海广慈基金会为相互独立运营的主体，公司是骨科转化基金的出资人，骨科转化基金设立后按照《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的规定独立进行运作。截至本回复报告出具日，公司的实际控制人许靖担任骨科转化基金的管委会委员，公司的员工周彦炜担任上海广慈基金会理事会的理事。除上述情况外，公司与上海广慈基金会、骨科转化基金不存在其他关系。

根据基金会秘书长的访谈确认及上海广慈基金会出具的书面说明，除骨科转化基金外，上海广慈基金会目前亦在管理其他子基金，资助项目的评审流程、评审依据与公司类似，管委会成员构成也类似，均由捐赠企业和其他相关人员共同组成，每个项目初评阶段由管委会确定评审专家名单，评审专家基本均为各医院医学领域的专家；复评阶段由管委会召开复评会议答辩并遴选拟资助的课题。管委会投票时需要过半数以上表决方可通过，因此，骨科转化基金不存在影响或可能影响项目评审结果公正、独立性的情况。

骨科转化基金设立后的运营主要由上海广慈基金会负责，其管委会、评审专家的构成及名单均由上海广慈基金会方面提议确定，公司作为捐赠出资人，具有

对捐赠财产使用、管理情况的监督权，无法对基金收支、医院选取等事项施加实质性影响。

(三) 捐赠协议和《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的主要内容，6个捐赠医院的选取过程及合法合规性，捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性，捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单、发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形

1、捐赠协议和《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的主要内容

公司与上海广慈基金会于2021年12月签署了关于捐赠的《协议书》，该协议书的主要内容如下：

事项	主要内容
捐赠目的	发行人捐赠设立骨科转化基金，进一步发挥医疗工作者的优势科技力量，引导医院与高校院所、企业开展协同创新研究，促进智能骨科在全国的普及推广，实现临床医学、解剖学、机械工程、计算机等多学科的合作开展前沿的转化医学研究。骨科转化基金将紧密围绕我国骨科疾病诊治的需求，通过产学研医的紧密结合，以临床应用为导向、以成果转化为重点，支持具有转化前景的研究成果进一步孵化，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的大力发展，提升我国医疗自主创新能力。
捐赠财产*	骨科转化基金第一批将支持5个开发课题，发行人自愿捐赠现金人民币1,000万元及5台骨科手术机器人。
捐赠财产用途	发行人捐赠的1,000万元现金及5台骨科手术机器人，全部用于开放课题的项目研究，具体支出项目类别，按照骨科转化基金评审委员会评审通过的项目申请书申报内容使用。
反腐败与隐私	发行人提供的捐赠均不得用于直接或间接向政府/医疗卫生专业人士提供贿赂，或用以不正当的影响政府/医疗卫生人士的决策。基金会应该确保发行人不会由于本项目得到任何可以辨认的患者个人信息。基金应确保在执行项目时，遵守相应的各种法律和法规保护个人隐私。

注*：2022年5月，上海广慈基金会经专家评选公示了拟批准的捐赠单位，在原有与公司协议约定的1,000万元现金和5台骨科手术机器人捐赠的基础上，增加1项100万元的援疆项目捐赠。2023年7月，上海广慈基金会出具了说明，确认鉴于其与新疆维吾尔自治区人民医院就上述援疆项目相关的协议尚未签署，对于该医院是否接受资助、该笔资助是否发生及发生的具体金额尚不确定，如该笔资助发生，上海广慈基金会将和公司另行友好协商并签署补充协议确定资助款项的承担方及金额。

根据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》，该管理办法的主要内容如下：

事项	主要内容
机构设置	第六条 本基金设立“智能骨科创新项目转化基金第一届管理委员会”（以下简称“管委会”）全权处理本基金相关工作。管委会是最高决策机构，协调解决工作中有关的重大事项，负责对各个课题申报材料的评审及最终确认。本基金设立评审专家库（专家库名单依据基金实际运行及项目评审需要增减）。
遴选条件	第十一条 有以下情形之一者，不得申报：（1）申报人提供虚假数据或原始材料不真实、不完整；（2）所进行的研究不符合伦理原则；（3）剽窃、抄袭他人论文，侵夺他人科研和临床诊治成果；（4）所进行的研究与相关法律法规和政策相悖。
评审程序	第十二条 评审程序：（1）初审：每年第四季度公开接受申报材料，由秘书处负责对材料原件进行形式审查；（2）初评（函评）：每年第四季度，管委会依据当年申报人及课题的数量和方向，确定评审专家名单，并由评审专家予以评审。评审专家依据申报人和课题的学术水平、科学性、创新性及应用价值进行打分；（3）复评：每年第四季度由管委会在初评的基础上召开复评会议进行申请人答辩、评议并投票，遴选拟资助的课题；（4）公示：复评后的拟资助课题和候选人名单将于上海广慈转化医学研究发展基金会网站等平台公示十天，接受学界和社会监督。同时在申报人的工作单位也需同步公示，接受所属单位的监督管理；（5）资助科研经费：由秘书处与获资助课题和人员沟通并签订协议，划拨科研经费。
回避制度	第十三条 评审实行回避制度，申报人不参与当年评审。根据各个项目的申报情况，管委会选任项目相关的专家委员会，并有权对专家委员会成员的增补做出决定。

2、6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性，捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性，捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排

（1）6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性

上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，经过初审-初评（函评）-复评-公示等 4 个流程，最终遴选产生。具体选取过程如下：

- 1) 2022 年 1 月，上海广慈基金会官网发布《关于征集 2022 年度“智能骨科创新项目转化基金”科研项目的通知》³⁹；
- 2) 2022 年 3 月，收到全国 12 家医院的项目申请书；
- 3) 2022 年 4 月，完成初审、初评，初审环节由秘书处负责对材料原件进行

³⁹ 公告链接：http://www.guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=104&flag=2

形式审查，对不符合规定的材料不提交评审；初评环节由管委会依据当年申报人及课题的数量和方向，确定评审专家名单，并由评审专家予以评审，评审专家依据申报人和课题的学术水平、科学性、创新性及应用价值进行打分；评审实行回避制度，申报人不参与当年评审；

4) 2022年5月，召开复评会，复评环节由管委会在初评的基础上召开复评会议进行申请人答辩、评议并投票，遴选拟资助的课题，评审实行回避制度，申报人不参与当年评审；上海广慈基金会官网发布《“智能骨科创新项目转化基金”拟批准项目公示》⁴⁰，对拟资助项目进行公示，公示期自2022年5月13日至2022年5月23日。

经公示无异议，最终共有6家单位拟获得资助，其中包括智能骨科医学转化项目5项（包含1,000万元现金捐赠及5台手术机器人捐赠），智能骨科转化援疆项目1项（资助年限为3年，包含100万元现金捐赠）。

根据《中华人民共和国慈善法》第五十八条，慈善组织确定慈善受益人，应当坚持公开、公平、公正的原则，不得指定慈善组织管理人员的利害关系人作为受益人。

根据上海广慈基金会《章程》第四十六条，本基金会开展慈善资助项目，应当向社会公开所开展的慈善资助项目种类以及申请、评审程序。

根据上海广慈基金会《项目管理制度》，该基金会实施的项目包括：支持具创新性的转化医学研究项目、支持转化医学研究成果转化与推广、支持其他促进转化医学研究的各项工作等。在项目的申请方面，满足以下申请条件即可进行申请：1) 与本基金会业务范围相关联的企业、机构，或关心、关注转化医学事业发展的企业、机构和个人；2) 遵纪守法的公民、依法依规经营的企业等均可申请。

经核查，上述6家捐赠医院的选取过程符合《中华人民共和国慈善法》和上海广慈基金会《章程》《项目管理制度》等相关规定，符合《智能骨科创新项目

⁴⁰ 公告链接：http://guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=109&flag=2

转化基金管理办法》的评审程序，合法合规。

（2）捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性

6家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，经过初审-初评（函评）-复评-公示等4个流程，最终遴选产生，评审过程公开、公正、独立，与相关医院之前与发行人的业务往来或合作不存在关联性。

发行人的临床试验中心北京大学第三医院、西安交通大学第二附属医院本身系行业内综合实力强劲的医院。根据医院官网介绍以及复旦大学医院管理研究所发布的《2021年度中国医院排行榜》，北京大学第三医院、西安交通大学第二附属医院均属于全国综合实力排名前一百的医院，其中，北京大学第三医院的骨科实力位列全国第四，西安交通大学第二附属医院的骨外科是国家卫健委评选的数字骨科创新示范中心和国家临床重点专科建设单位。结合上述医院的综合实力及行业内的领先地位，其最终中标资助项目具有合理性。

此外，根据基金会秘书长的访谈确认及上海广慈基金会出具的书面说明，上海广慈基金会不存在通过基金会向基金资助对象进行利益输送的行为。上述6家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，组建了专家委员会，经过初审-初评（函评）-复评-公示等4个流程，最终遴选产生，评审过程公开、公正、独立。发行人在向上海广慈基金会的捐赠中，不存在以不正当手段获得商业合作机会的情形（包括但不限于：指定骨科转化基金向特定对象进行捐赠、相关方获得骨科转化基金资助条件为需采购发行人产品或按照其要求或条件开展相关合作），不存在利用捐赠影响发行人在相关医院的临床试验结果的客观性、独立性、公允性的情形。

根据西交二附相关科室的访谈确认，西安交通大学医学院第二附属医院中标捐赠款主要用于科研用途，与发行人髌关节手术机器人和膝关节手术机器人临床试验项目没有相关性，不会影响临床试验的客观性、独立性，亦不会与该院后续采购挂钩。根据北医三院相关科室的访谈确认，北医三院中标捐赠款主要用于科研用途，北医三院开展的临床试验在中标捐赠之前，临床试验的客观性和独立性不会受到捐赠的影响，捐赠不会与北医三院后续采购挂钩，不涉及其他利益安排。

根据新疆维吾尔自治区人民医院相关科室的访谈确认，上海广慈基金会捐赠

的 100 万元是用于与该院开展合作研究的基金，该笔捐赠与公司在该院中标并销售手术机器人产品完全无关，公司的产品是通过正规、合法的招投标程序入院的。此外，在广慈基金会捐赠事项确定时该医院尚未形成采购发行人产品的意向。

综上，上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序遴选产生，其中标不存在异常原因，具有合理性。

(3) 捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排

6 个捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额/手术机器人产品情况及主要参与人员如下：

序号	项目名称	单位	具体内容	捐赠金额/ 手术机器人 产品	主要参与人员
1	机器人辅助下可视化股骨头坏死内连通全域髓芯减压装置研发及临床效能评估	西安交通大学第二附属医院	图像分割识别股骨头坏死区域及红骨髓区域的算法构建、不规则类球扇形结构的计算以及旋切装置控制软件的开发、骨科手术机器人配套装置设计与优化、FG-4592 促进成骨/成血管机制的基础研究及内连通髓芯减压术联合 FG-4592 局部应用治疗早期股骨头坏死的临床前研究、基于内连通髓芯减压装置治疗早期股骨头坏死的临床疗效研究等	200 万元及 1 台手术机器人	杨佩
2	TKA 手术机器人压力感应撑开装置研发、CRVSPS 机器人辅助 TKA 及机器人辅助 TKA 不同对线方式的临床结果对比研究	上海市第六人民医院	TKA（全膝关节置换）手术机器人压力感应撑开装置研发、CR（后交叉韧带保留型膝关节植入物）VS PS（稳定型膝关节植入物）机器人辅助 TKA（评估 CR 假体与 PS 假体对机器人辅助下全膝关节置换术中截骨参数和股骨假体旋转的影响）、机器人辅助 TKA 不同对线方式的临床结果对比研究	200 万元及 1 台手术机器人	陈云苏
3	评价导板式机器人与 3D 打印截骨导板对于全膝关节置换术力线与功能影响的随机对照研究	北京大学第三医院	PSI-TKA 和 ra-TKA 的 RCT 研究，进行为期 2 年的随访研究，观察并比较两种不同术式的手术时间、围手术期失血量、术后下肢力线、包括下肢冠状面机械轴力线、冠状面股骨对线、矢状面股对线、冠状面胫骨对线以及胫骨后倾较，比较上述力线得对线情况和偏移率，并在随访时进行关节功能评分和和满意度调查等	200 万元及 1 台手术机器人	田华

序号	项目名称	单位	具体内容	捐赠金额/ 手术机器人 产品	主要参 与人员
4	机器人辅助全膝关节置换术的中国经验	四川大学华西医院	单中心大样本随机对照试验比较 m-TKA 和国产 ra-TKA 的临床疗效，通过使用我国企业自主研发的机器人辅助 TKA 与传统 TKA 作对比，纳入中国自己的病人进行研究，探究国产机器人辅助 TKA 在我国本土患者人群中应用的效果及安全性等	200 万元及 1 台手术机 器人	周宗科
5	配合柔性压力感应阵列的机器人辅助智能化精准膝关节置换手术体系的开发与临床应用研究	上海交通大学医学院附属瑞金医院	建立正常生理运动学下的膝关节间隙应力体系、构建智能化膝关节间隙压力-截骨量曲线、设立我国国人可参考的 TKA 软组织平衡标准、重点开展智能化精准膝关节置换手术体系的前瞻性随机对照研究	200 万元及 1 台手术机 器人	何川
6	骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果	新疆维吾尔自治区人民医院	针对骨缺损且需行初次全膝关节置换手术的患者，进行骨科手术机器人技术辅助下的全膝关节置换手术后的临床效果评估，包括手术后的软组织间隙平衡、截骨量、骨缺损修复、力线恢复及良好的髌骨轨迹等。探究骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果等	100 万元	王利

注：2022 年 5 月，上海广慈基金会经专家评选公示了拟批准的捐赠单位，在原有与公司协议约定的 1,000 万元现金和 5 台骨科手术机器人捐赠的基础上，增加 1 项 100 万元的援疆项目捐赠。2023 年 7 月，上海广慈基金会出具了说明，确认鉴于其与新疆维吾尔自治区人民医院就上述援疆项目相关的协议尚未签署，对于该医院是否接受资助、该笔资助是否发生及发生的具体金额尚不确定，如该笔资助发生，上海广慈基金会将和公司另行友好协商并签署补充协议确定资助款项的承担方及金额。

上述相关参与或审批人员与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

经对比初评环节的评审专家名单，10 名评审专家所在单位均不存在以上 6 家捐赠项目所在单位，评审过程已按照《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的要求履行了回避程序。此外，根据上海广慈基金会出具的如下说明，上述 6 个项目的评审过程已履行了回避制度，评审过程公正，不涉及利益输送的情形：

“2022 年 5 月，经过严格的初审和复评程序，智能骨科创新项目转化基金确定拟捐赠单位为西安交通大学第二附属医院、上海市第六人民医院、北京大学第三医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院及新疆维吾尔自治区人民医院，上述审评过程严格遵守《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的

要求，并已履行回避制度，申报人不参与当年评审。评审过程公正，不涉及利益输送的情形。”

上述项目的参与人员中，杨佩、田华所就职的单位西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院均为发行人的临床试验中心。但如本题之“（2）捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性”之回复所述，该等中标系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》规定的评审程序经过公开、公正、独立遴选产生，与发行人前期和上述医院开展的临床试验合作不存在关联性。

复评阶段管委会投票共计 7 票，需要过半数以上表决方可通过，复评阶段上述项目的评审人员中，许靖（公司实际控制人）、宋亦旭（公司股东）、周彦炜（发行人的员工）3 人作为当时的复评人员参与了项目投票。就上述情况，根据上海广慈基金会出具的确认函及基金会秘书长的访谈确认：除骨科转化基金外，上海广慈基金会目前还有其余几家子基金，资助项目的评审流程和评审依据与公司类似，管委会成员构成也类似，均由捐赠企业和其他相关人员共同组成。每个项目初评阶段由管委会确定评审专家名单，评审专家由各医院医学领域的专家组成；复评阶段由管委会召开复评会议答辩并遴选拟资助的课题，骨科转化基金于 2022 年 5 月召开复评会议时，管委会投票共计 7 票，需要过半数以上表决方可通过，因此，上述情况不会对该项目评审结果的公正、独立性构成实质性影响。

3、捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单、发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形

（1）捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单

发行人的产品于 2023 年 1 月中标新疆维吾尔自治区人民医院的采购项目，于 2023 年 5 月签署了相关设备采购协议。截至 2022 年 5 月捐赠医院确定时，以上 6 家捐赠医院均未与发行人达成采购意向单。

（2）发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形

有关医药领域适用的商业贿赂、不正当竞争相关的法律法规和行业规定如下：

法规名称	具体内容
《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年修正）	第二条，本法所称的不正当竞争行为，是指经营者在生产经营活动中，违反本法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。第七条，经营者不得采用财物或者其

法规名称	具体内容
	他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势： （一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。
《关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》	重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为。如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。
《市场监管总局关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》	重点查处医药、教育领域的商业贿赂行为，净化市场环境。重点行为：采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。
《医用耗材专项整治活动方案》	加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

公司在上述捐赠事项中不存在商业贿赂或不正当竞争情形。具体如下：

1) 公司不存在通过捐赠实施商业贿赂或不正当竞争的动机，捐赠行为不涉及捆绑销售

经全面梳理发行人与西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来情况（详见本题之“四、（一）全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况”相关回复），西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院为发行人临床试验中心，但上述临床试验项目开始时间均在发行人捐赠之前，且截至本回复报告出具日，上述 2 家医院与发行人不存在设备采购往来，因此，发行人不存在通过捐赠实施商业贿赂或不正当竞争的动机。

此外，新疆维吾尔自治区人民医院中选骨科转化基金的资助项目系由新疆维吾尔自治区人民医院按照广慈基金会公示的“关于征集 2022 年度“智能骨科创新项目转化基金”科研项目的通知”自主申报，依据《智能骨科创新项目转化基

金管理办法》的评审程序，经过初审-初评（函评）-复评-公示等 4 个流程，最终遴选产生，新疆维吾尔自治区人民医院申报、中选骨科转化基金的资助项目过程中均不涉及任何搭售商品或附加其他不合理的交易条件等相关约定，该笔捐赠与发行人产品在该院中标无关。新疆维吾尔自治区人民医院采购发行人产品系根据其自身的商业需求自主决定，经新疆维吾尔自治区人民医院委托采购代理机构（国信招标集团股份有限公司）进行并履行了招投标程序，相关的中标（成交）信息亦通过公开网站进行公示。发行人向广慈基金会捐赠的过程中，不存在任何进行捐赠的同时约定受捐赠医院的采购内容、最低采购金额、排他性条款等限制性条款，不存在任何搭售商品的情形，亦未要求受捐赠医院承担不合理的义务。

因此，发行人捐赠行为不涉及捆绑耗材和配套设备销售等行为。

2) 西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院、上海广慈基金会的相关负责人均已通过访谈或出函形式确认公司不存在通过捐赠实施商业贿赂或不正当竞争情形

根据西安交通大学医学院第二附属医院相关科室的访谈确认，西安交通大学医学院第二附属医院中标捐赠款主要用于科研用途，与发行人髌关节手术机器人和膝关节手术机器人临床试验项目没有相关性，不会影响临床试验的客观性、独立性，不会与该院后续采购挂钩。根据北京大学第三医院相关科室的访谈确认，北京大学第三医院中标捐赠款主要用于科研用途，北京大学第三医院开展的临床试验在中标捐赠之前，临床试验的客观性和独立性不会受到捐赠的影响，捐赠不会与北医三院后续采购挂钩，不涉及其他利益安排。

根据新疆维吾尔自治区人民医院相关科室的访谈确认，上海广慈基金会捐赠的 100 万元是用于与该院开展合作研究的基金，该笔捐赠与公司在该院中标并销售手术机器人产品完全无关，公司的产品是通过正规、合法的招投标程序入院的。

根据基金会秘书长的访谈确认，上海广慈基金会不存在通过基金会向基金资助对象进行利益输送的行为。上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，组建了专家委员会，经过初审-初评（函评）-复评-公示等 4 个流程，最终遴选产生，评审过程公开、公正、独立。发行人在向上海广慈基金会的捐赠中，不存在以不正当手段获得商业合作机会的情形（包括但

不限于：指定骨科转化基金向特定对象进行捐赠、相关方获得骨科转化基金资助条件为需采购发行人产品或按照其要求或条件开展相关合作），不存在利用捐赠影响发行人在相关医院的临床试验结果的客观性、独立性、公允性的情形。

此外，根据上海广慈基金会出具的确认函：

“2022年5月，经过严格的初审和复评程序，智能骨科创新项目转化基金确定拟捐赠单位为西安交通大学第二附属医院、上海市第六人民医院、北京大学第三医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院及新疆维吾尔自治区人民医院，上述审评过程严格遵守《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的要求，并已履行回避制度，申报人不参与当年评审。评审过程公正，不涉及利益输送的情形。

截至本确认函出具日（2023年3月7日），键嘉医疗已向本基金会捐赠1,000万元人民币，5台骨科手术机器人将在后续根据具体科研项目的进展逐步到位。截至本确认函出具日，本基金会已按照《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的规定向西安交通大学第二附属医院支付科研协作费80万元，智能骨科创新项目转化基金的账户余额为920万元。

本基金会承诺所有与智能骨科创新项目转化基金相关的支出均用于《智能骨科创新项目转化基金管理办法》约定的科研用途，不涉及任何形式的商业贿赂、利益输送。”

3) 公司不存在《中华人民共和国反不正当竞争法（2019修正）》中规定的不正当竞争行为

公司已对上述捐赠事项如实入账，不存在未记入财务帐、转入其他财务帐或者做假账等账外暗中给予对方单位、个人回扣的情况。此外，在捐赠《协议书》、《智能骨科创新项目转化基金管理办法》、公司与前述医院的临床试验合同等往来协议中，均未设置强制要求相关医院采购发行人产品或设置最低采购额等条款，未约定相关医院不得选择其他医疗器械生产企业的产品等排他性条款，亦未设置其他不合理的约束条件，因此，发行人不存在《中华人民共和国反不正当竞争法（2019修正）》中定义的不正当竞争的客观行为。

4) 公司已建立了反商业贿赂、反不正当竞争的严格内控体系

公司已建立了《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》《市场推广行为规范》《采购管理办法》等涉及禁止商业贿赂、反不正当竞争管理的内控体系，并定期开展针对重要岗位、重要环节人员的反商业贿赂、反腐败相关培训，以加强相关业务人员的合规意识。发行人新入职人员在签订劳动合同时，均会由人事行政部组织签订《反商业贿赂、反腐败承诺书》，有关该等文件的履行情况将会作为对员工进行考察、考核的重要内容和任免依据。同时，发行人审计法务部和人事行政部作为发行人预防商业贿赂的主要监督管理部门，对发行人重要岗位、重要环节人员是否按相关规定廉洁从业进行整体监督管理。

除上述举措外，发行人在其与供应商、经销商签署的《采购合同》《购销合同》模板中亦约定了反商业贿赂相关的条款，要求相关供应商、经销商应遵守国家及地方关于禁止商业贿赂、反不正当竞争等法律法规的规定，不得以任何名义向公司经办人、医疗机构工作人员或其他相关人员提供合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，否则将构成违约，公司将追究损害赔偿责任。针对供应商，发行人亦要求其配合签署《廉洁承诺书》。

通过上述举措，发行人建立起了针对商业贿赂、反不正当竞争的全面内控机制。

5) 公司未受到任何与商业贿赂、不正当竞争有关的行政处罚

根据《中华人民共和国反不正当竞争法（2019 修正）》第二十六条，经营者违反本法规定从事不正当竞争，受到行政处罚的，由监督检查部门记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示。第四条，县级以上人民政府履行工商行政管理职责的部门对不正当竞争行为进行查处。

截至本回复报告出具日，公司及其子公司未曾因商业贿赂、不正当竞争等情况遭受过行政处罚。

综上，公司在上述捐赠事项中不存在商业贿赂或不正当竞争情形。

（四）全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况，向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标是否构成一揽子交易

1、全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况

西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与公司各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额及相关人员情况如下：

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
西交大二附院 （“西二附”）	髋关节手术机器人临床试验项目	<p>(1) 2019年11月召开髋关节临床试验方案讨论会，会上与来自西交二附、北京大学第一医院等三家临床试验中心的主要研究人员讨论了方案入选、排除标准、试验流程等内容；</p> <p>(2) 2020年1月，髋关节临床试验项目通过西交二附医学伦理委员会审查并取得了伦理审查批件；</p> <p>(3) 2020年4月，发行人在西交二附骨科关节外科召开了髋关节临床试验启动会</p>	《医疗器械临床试验合同书》	2020年3月	发行人委托西交二附对“髋关节置换手术导航系统”进行临床试验，目的是验证该系统的安全性和有效性。产品临床试验时间从2020年3月起至2021年12月止。	（预计入组33例，合同金额合计39.28万元）	主要研究者包括王坤正、杨佩等
	项目合作研发	<p>(1) 国家骨科与运动康复临床研究中心（以下简称研究中心）于2021年3月发布项目征集通知；</p> <p>(2) 2021年3月，发行人与西交二附杨佩、孔宁等讨论项目申请内容、合作分工安排，并签订合作协议，由西交二附负责提交申请。</p> <p>(3) 2021年5月，研究中心发布结束征集、开始评审通知。</p> <p>(4) 2021年8月，研究中心发布评审完成通知。</p> <p>(5) 2021年10月，研究中心将申请批准通知和任务书发送给西交二附，发行人与西交二附沟通后，由西交二附杨佩完成任务书。</p>	《国家骨科与运动康复临床医学研究中心骨科转化基金项目“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”合作协议书》	2021年3月	西交二附和发行人共同合作开展“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”项目研究，其中，西交二附作为项目承担单位，负责项目总体方案设计和组织实施；发行人作为项目合作单位，根据项目任务的分工，完成相关研究工作。协议有效期内，项目成果中所产生的新的技术成果与知识产权成果归发行人所有。	未约定	主要研究者包括王坤正、杨佩、孔宁等

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
	膝关节手术机器人临床试验项目	<p>(1) 2020年12月,召开膝关节临床试验方案讨论会,会上与来自西交二附、北京大学第三医院等五家临床试验中心的主要研究人员讨论了方案入选、排除标准、试验流程等内容;</p> <p>(2) 2021年4月,膝关节临床试验项目通过西交二附医学伦理委员会审查并取得了伦理审查批件;</p> <p>(3) 2021年5月,发行人在西交二附骨关节外科召开了膝关节临床试验启动会</p>	《医疗器械临床试验合同书》	2021年5月	发行人委托西交二附对“膝关节置换手术导航系统”进行临床试验,目的是验证该系统的安全性和有效性。产品临床试验时间从2021年3月起至2022年10月止。	预计入组55例,合同金额合计80.44万元确	主要研究者包括王坤正、杨佩等
			《医疗器械临床试验补充合同书(第一次补充)》	2021年9月	鉴于双方已就“膝关节置换手术导航系统”临床试验项目于2021年5月签署原合同,该项目现正处于入组阶段,因试验入组需要,发行人委托西交二附在原合同签订的入组病例数基础上继续增加入组病例20例,即共计计划入组确证性病例52例。		主要研究者包括王坤正、杨佩等

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
	智能骨科医学转化项目	<p>1) 2022年1月,上海广慈基金会官网发布《关于征集2022年度“智能骨科创新项目转化基金”科研项目的通知》⁴¹;</p> <p>2) 2022年3月,收到全国12家医院的项目申请书(包括西交二附);</p> <p>3) 2022年4月,完成初审、初评(函评,评审过程履行了回避制度);</p> <p>4) 2022年5月,召开复评会;上海广慈基金会官网发布《“智能骨科创新项目转化基金”拟批准项目公示》⁴²,对拟资助项目进行公示,公示期自2022年5月13日至2022年5月23日。经公示无异议,最终共有6家单位拟获得资助,其中包括智能骨科医学转化项目5项,智能骨科转化援疆项目1项(资助年限为3年)</p>	公司未直接与西交二附就智能骨科医学转化项目签署相关合同,该项目名称和主要内容如下:		<p>(1) 名称:机器人辅助下可视化股骨头坏死内连通全域髓芯减压装置研发及临床效能评估;</p> <p>(2) 主要内容:图像分割识别股骨头坏死区域及红骨髓区域的算法构建、不规则类球扇形结构的计算以及旋切装置控制软件的开发、骨科手术机器人配套装置设计与优化、FG-4592促进成骨/成血管机制的基础研究及内连通髓芯减压术联合FG-4592局部应用治疗早期股骨头坏死的临床前研究、基于内连通髓芯减压装置治疗早期股骨头坏死的临床疗效研究等</p>		西交二附关于该项目的主要审批人员为时任副院长杨铁林等

⁴¹ 公告链接: http://www.guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=104&flag=2

⁴² 公告链接: http://guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=109&flag=2

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
北京大学第三医院	膝关节手术机器人临床试验项目	<p>(1) 2020年12月,召开膝关节临床试验方案讨论会,会上与来自北京大学第三医院、西交二附等五家临床试验中心的主要研究人员讨论了方案入选、排除标准、试验流程等内容;</p> <p>(2) 2021年7月,膝关节临床试验项目通过北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会审查并取得了伦理审查批件;</p> <p>(3) 2021年8月,发行人在北京大学第三医院骨科召开了膝关节临床试验启动会</p>	《医疗器械临床试验合同书》	2021年7月	发行人委托北京大学第三医院对“膝关节置换手术导航系统”进行临床试验,目的是验证该系统的安全性和有效性。产品临床试验时间从2021年7月起至2022年12月止。	预计入组9例,合同金额合计7.67万元	主要研究者包括田华、李杨等
			《医疗器械临床试验补充合同书(第一次补充)》	2022年3月	鉴于双方已就“膝关节置换手术导航系统”临床试验项目于2021年7月签署原合同,该项目现已完成入组、处于术后随访阶段,因术后随访阶段需要将受试者信息记录至门诊病例当中,发行人委托北京大学第三医院在原合同基础上追加受试者随访门诊挂号费用。		主要研究者包括田华、李杨等
	智能骨科医学转化项目	与西交二附的智能骨科医学转化项目接洽过程相同	公司未直接与北京大学第三医院就智能骨科医学转化项目签署相关合同,该项目名称和主要内容如下: (1) 名称:评价导板式机器人与3D打印截骨导板对于全膝关节置换术力线与功能影响的随机对照研究; (2) 主要内容:PSI-TKA和ra-TKA的RCT研究,进行为期2年的随访研究,观察并比较两种不同术式的手术时间、围手术期失血量、术后下肢力线、包括下肢冠状面机械轴力线、冠状面股骨对线、矢状面股对线、冠状面胫骨对线以及胫骨后倾较,比较上述力线得对线情况和偏移率,并在随访时进行关节功能评分和和满意度调查等		北京第三医院尚未完成内部审批立项,主要审批人员预计由医院法定代表人付卫授权批准		
新疆维吾尔自治区人民医院	公司产品于2023年1月中标该医院采购项目	2022年12月,医院方面委托招标代理机构发布了项目采购公开招标公告,经过公开的招投标评审程序,发行人的产品最终于2023年1月中标该采购项目,中标价格为798.90万元	公司产品于2023年1月中标新疆维吾尔自治区人民医院采购项目,中标方为杭州迈勃贸易有限公司,公司未直接与新疆维吾尔自治区人民医院签署相关设备购买合同		该采购的评审专家名单:周军、白旭华、栾丽、王玉梅、刘香爱、王利(采购人代表),王玮(采购人代表)		

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
医院	智能骨科医学转化项目	与西交二附的智能骨科医学转化项目接洽过程相同			公司未直接与新疆维吾尔自治区人民医院就智能骨科医学转化项目签署相关合同，该项目名称和主要内容如下： （1）名称：骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果； （2）主要内容：针对骨缺损且需行初次全膝关节置换手术的患者，进行骨科手术机器人技术辅助下的全膝关节置换手术后的临床效果评估，包括手术后的软组织间隙平衡、截骨量、骨缺损修复、力线恢复及良好的髌骨轨迹等。探究骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果等		新疆维吾尔自治区人民医院尚未完成内部审批立项，主要审批人员预计由医院法定代表人杨毅宁授权批准

上述医院中，公司向西安交通大学第二附属医院采购了髌关节手术机器人及膝关节手术机器人临床试验服务，向北京大学第三医院采购了膝关节临床试验服务，在新疆维吾尔自治区人民医院中标一台手术机器人，该等交易往来的公允性情况如下所示：

1) 临床试验服务的公允性

公司不同临床试验中心的单个受试者临床观察费用比较情况如下所示：

单位：万元

临床试验中心	是否为拟捐赠单位	临床试验类型	单个受试者费用
西安交通大学第二附属医院	是	髌关节手术机器人临床试验	1.19
北京大学第一医院	否		0.65
南方医科大学南方医院	否		0.86
西安交通大学第二附属医院	是	膝关节手术机器人临床试验	1.46
北京大学第三医院	是		0.85
南方医科大学南方医院	否		1.42
浙江大学医学院附属第二医院	否		0.98

如上所示，公司不同临床试验中心的单个受试者临床观察费用存在一定差异，主要系不同地区、不同临床试验中心的收费标准存在差异等因素所致。其中，西安交通大学第二附属医院的单个受试者费用较高，主要系西安交通大学第二附属医院为组长单位，承担了其余临床试验中心的协调、临床试验数据审核、临床试验总结报告审核等工作，相应收取了组长管理费用，因此西安交通大学第二附属医院的单个受试者费用高于其他临床试验中心，符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。综上，公司向西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院采购临床试验服务的定价公允。

2) 终端销售的公允性

公司在不同中标医院的终端中标价如下所示：

单位：万元

序号	招标单位	中标结果发布时间	终端中标价
1	大连市第二人民医院	2022/11	795.00
2	山东大学第二医院	2022/12	1,050.00
3	吉林大学第一医院	2022/10	1,188.00

序号	招标单位	中标结果发布时间	终端中标价
4	广西壮族自治区人民医院	2022/12	1,030.00
5	河北工程大学附属医院	2022/12	1,845.00
6	新疆自治区人民医院	2023/1	798.90
7	深圳平乐骨伤科医院	2023/7	899.00
8	井陘县医院	2023/10	未披露

注：**(1)** 河北工程大学附属医院标单系与其他厂商的骨科手术机器人等共同中标，与其他厂商中标设备的合计中标价格为 1,845.00 万元；**(2)** 由于安徽医科大学第一附属医院及东海利民骨科医院订单为直销模式，定价与经销模式不同，因此上表未予列示。

如上所示，公司捐赠单位的中标价格与其他中标单位的中标价格存在一定差异，主要系捐赠单位新疆自治区人民医院中标的产品类型、产品配置和运维服务方面存在差异所致，新疆自治区人民医院、大连市第二人民医院、广西壮族自治区人民医院的中标产品为髌关节置换手术机器人，其余医院的中标产品为髌关节置换手术机器人附加膝关节手术机器人模块的升级；在具体的运维服务上，新疆自治区人民医院与广西壮族自治区人民医院虽同为髌关节手术机器人，但前者**维保**服务期限为 3 年，而广西壮族自治区人民医院中标产品的**维保**服务期限为 6 年；井陘县医院的中标产品虽为髌膝兼容手术机器人，但**维保**服务期限为 1 年。

综上，公司捐赠单位的中标价格与其他中标单位的中标价格存在一定差异系因为产品类型和运维服务等存在差异所致，具有合理性，公司与上述医院的交易往来经过了严格的招投标或竞争性磋商程序，定价公允。

2、向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标是否构成一揽子交易

新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠中选骨科转化基金资助项目的过程参见本题之“(三)”之“2、”之“(1) 6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性”之回复。

发行人与新疆维吾尔自治区人民医院业务合作的接洽过程参见本题之“(四) 全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况”之回复。

2022 年 12 月，新疆维吾尔自治区人民医院委托招标代理机构国信招标集团股份有限公司发布了《关于新疆维吾尔自治区人民医院国产医疗设备采购项目的

公开招标公告》，采购需求包括骨科手术导航系统机器人、飞行时间质谱检测系统。发行人于随后按照上述投标文件要求按时递交了投标文件。经过公开、独立、透明的招投标评审程序，国信招标集团股份有限公司于 2023 年 1 月发布中标结果公告，发行人产品中标该采购项目，中标方为杭州迈勃贸易有限公司，公司未直接与新疆维吾尔自治区人民医院签署相关设备购买合同。

此外，根据新疆维吾尔自治区人民医院相关科室负责人的访谈确认，上海广慈基金会捐赠的 100 万元是用于与该院开展合作研究的基金，该笔捐赠与发行人在该院中标并销售手术机器人产品完全无关，发行人的产品是通过正规、合法的招投标程序入院的。根据上海广慈基金会出具的承诺函，发行人在向上海广慈基金会的捐赠中，不存在以不正当手段获得商业合作机会的情形（包括但不限于：指定骨科转化基金向特定对象进行捐赠、相关方获得骨科转化基金资助条件为需采购键嘉医疗产品或按照其要求或条件开展相关合作），不存在利用捐赠影响键嘉医疗在相关医院的临床试验结果的客观性、独立性、公允性的情形。基金会承诺所有与智能骨科创新项目转化基金相关的支出均用于《智能骨科创新项目转化基金管理办法》约定的科研用途，不涉及任何形式的商业贿赂、利益输送。

因此，公司向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标不构成一揽子交易。

（五）截至目前捐赠款项及手术机器人的交付情况，捐赠款项的终端去向情况及手术机器人装机、使用情况

公司于 2021 年 12 月将捐赠款 1,000 万元支付给上海广慈基金会。截止本回复报告出具日，除华西医院、新疆维吾尔自治区人民医院尚未与上海广慈基金会签署相关的捐赠协议外，其他接受捐赠的西交二附、上海六院、北医三院、瑞金医院均已与上海广慈基金会签署了《智能骨科创新项目转化基金资助书》，且上海广慈基金会已向西交二附、上海六院、瑞金医院及北医三院支付了首笔捐赠款项，其余捐赠款项及手术机器人因捐赠医院及上海广慈基金会正在履行相关审批手续，因此尚未交付给捐赠医院。

（六）2021年发行人营业外支出中对外捐赠金额1,473.85万元的确定依据、会计处理的准确性。

2021年，公司营业外支出对外捐赠金额为1,473.85万元，其中，对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠为1,468.85万元，对湖南省湘西州古丈县默戎镇牛角山村毛坪小学的捐赠为5万元，以对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠为主。

上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠金额为1,468.85万元，由捐赠款1,000万元和手术机器人设备468.85万元两部分构成，分别根据货币资金金额和手术机器人设备成本确定。

针对捐赠的现金款项，公司于2021年实际支付时计入营业外支出；针对捐赠的手术机器人设备，根据相关法规及协议约定，该义务不可撤销，公司未按照合同约定履行义务的，广慈基金会有权要求公司按照合同约定履行义务。因此公司在合同签订时即承担了现实义务，该现实义务是因公司过去的交易或者事项形成、预期会导致经济利益流出企业，所以满足相关负债的确认条件，故公司在捐赠协议签署时根据手术机器人设备成本确认相关负债，符合会计准则规定。

综上，营业外支出依据捐赠合同确认，会计处理准确，符合企业会计准则规定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

1、查阅发行人与上海广慈转化医学研究发展基金会签订的捐赠协议、智能骨科创新项目转化基金管理办法，确认捐赠金额、内容及捐赠义务形成时间；

2、访谈公司管理层、以及上海广慈转化医学研究发展基金会、接受捐赠相关医院人员，了解上述捐赠的背景、原因、捐赠款项支付情况及捐赠设备交付情况等，取得公司捐赠履行的股东会决议；

3、登陆上海广慈基金会官方网站了解其运营情况、其他捐赠对象情况，查阅该基金会的章程和以前年度的审计报告；

4、公开检索相关报道，查阅其他公司捐赠现金及机器的相关案例；

5、取得公司与拟捐赠单位西交二附、北医三院签署的相关合作/交易协议、查阅发行人产品中标新疆维吾尔自治区人民医院采购项目的相关公告；

6、取得上海广慈基金会出具的书面确认；

7、取得公司《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》《市场推广行为规范》《采购管理办法》等相关制度，取得《采购合同》《购销合同》模板，核查公司是否已建立《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》等涉及禁止商业贿赂、反不正当竞争管理的内控体系；

8、取得市场监督管理局等部门出具的合规证明或信用报告并在企业信用信息公示系统、信用中国等网站公开查询，公司及其子公司未曾因商业贿赂、不正当竞争等情况遭受过行政处罚；

9、取得公司向上海广慈基金会进行捐赠的支付凭证、银行付款回单；

10、取得发行人及其子公司，发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员报告期内所有银行账户的银行流水、审阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查函；查阅捐赠医院网站披露信息并据此整理取得捐赠医院主要领导成员清单并将捐赠医院及其主要领导成员及发行人及其关联方名单进行对比；检查报告期内上述发行人及关联方/相关人员是否与捐赠医院及其相关方之间存在异常资金往来。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人向北医三院、西交二院采购临床试验服务，除此之外，发行人及关联方、关键人员与捐赠医院及其关联方、关键人员间不存在其他大额异常资金往来。

2、发行人捐赠行为具有真实性、合法合规，已经捐赠到终端医院的款项去向为用于科研用途，尚未捐赠到终端医院的款项去向，将在捐赠到终端医院以后用于科研用途，综上，捐赠款项的终端去向均为用于科研用途。

问题 10：关于核心原材料、生产过程及存货

根据申报材料：1) 截至报告期末，发行人存货金额为 2,978.92 万元，其中机械臂、双目相机等原材料金额为 2,506.69 万元；2) 发行人主要向库卡机器人（上海）有限公司采购机械臂原材料，通过深圳市诺诚时代科技开发有限公司向 Northern Digital Inc 采购双目相机；3) 报告期末发行人固定资产、使用权资产的账面价值分别为 312.27 万元、786.78 万元，员工中生产人员 18 人。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十六条的相关要求，补充披露主要原材料的采购单价变动情况及趋势。

请发行人说明：（1）主要产品核心原材料的种类、是否为定制采购，其在机器人中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商基本情况、供应商及采购价格的稳定性，是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施；（2）2022 年原材料采购金额大幅上升的原因，存货期末余额中核心原材料的种类、数量、金额及其是否能够满足未来发行人研发、生产的需求；（3）手术机器人产品的生产过程及周期、发行人发挥的主要作用，主要产品所需的生产条件及固定资产情况，发行人机器设备金额较低的原因，租赁厂房和生产设备的基本情况、产能及稳定性；（4）报告期末存货中半成品、在产品 and 库存商品涉及的机器人种类及数量，结合中标销售情况分析发行人存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人核心原材料供应的稳定性、存货跌价准备计提是否充分，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十六条的相关要求，补充披露主要原材料的采购单价变动情况及趋势

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”中对主要原材料的采购单价变动情况及趋势补充披露如下：

“公司主要原材料的采购单价变动情况如下：

单位：万元

原材料	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
机械臂	22.50	62.31	16.33	66.61
双目相机	12.86	11.93	16.12	15.41

报告期内，公司机械臂及双目相机供应商及采购情况如下：

单位：万元、万元/台

名称	采购内容	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
库卡机器人(上海)有限公司	关节置换机械臂	-	-	3,735.00	67.91	-	-	599.51	66.61
南京矽景自动化技术有限公司	种植牙机械臂	67.50	22.50	128.50	18.36	57.56	19.19	-	-
昆山戈冉德机器人系统有限公司	种植牙机械臂	-	-	-	-	7.75	7.75	-	-
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机	257.18	12.86	697.20	12.23	38.20	19.10	138.71	15.41
北京舜若科技有限公司	双目相机	-	-	66.15	9.45	26.30	13.15	-	-

报告期内，公司对库卡及优傲机械臂、NDI 双目相机采购占比较高，其中，采购库卡机械臂的单价区间为 66.61 万元/台至 67.91 万元/台，价格较为稳定；优傲机械臂的单价区间为人民币 18.36 万元/台至 22.50 万元/台，价格较为稳定；NDI 双目相机的单价区间为 12.23 万元/台至 19.10 万元/台，其中 2022 年度和 2023 年 1-6 月采购价格降幅较大，主要系当期采购数量较多享受较为优惠的阶梯价格所致。”

二、发行人说明

(一) 主要产品核心原材料的种类、是否为定制采购，其在机器人中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商基本情况、供应商及采购价格的稳定性，是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

1、主要产品核心原材料的种类、是否为定制采购，其在机器人中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况

公司主要产品包括已获批的髌关节置换手术机器人及膝关节置换手术机器人等关节置换手术机器人、以及处于在研阶段的种植牙手术机器人和全骨科手术

机器人等。其中，公司已获批主要生产产品的生产材料构成包括机械臂、双目相机、显示器及台车等，其中机械臂及双目相机为主要产品的核心原材料，该等核心原材料并非定制采购。具体情形如下：

核心原材料	是否为定制采购	具体作用及重要性	产品	成本占比
机械臂	否	-机械臂是系统重要的执行机构，机械臂末端可挂载不同的末端工具，与光学定位系统配合可以实现末端工具的精准定位。 -执行机构靠近或触及安全边界时，机械臂能够提供不同的力反馈，精确灵巧的力/位控制，提升操控的柔顺性和精准性，增强人机协同工作能力。 -执行机构靠近或触及安全边界时，机械臂能够提供充足的力反馈，限制执行机构的运动，保障患者安全。 -机械臂是系统“定位”功能的核心部件，可以使其挂载的末端工具定位到规划的位置和姿态，并具有良好的准确性和稳定性； -机械臂自带传感器，可感知用户的操作动作，配合控制算法可以实现复杂的力/位控制，是系统人机协同的基础； -机械臂是系统的力输出部件，在系统安全机制功能、人机协同功能中提供反馈力；	关节置换手术机器人	约为 69%
			种植牙手术机器人	约为 47%
			全骨科手术机器人	约为 43%
双目相机	否	-双目相机可捕获多个追踪器的位置和姿态，通过术中导航软件的算法实现对患者骨骼、工具的实时追踪。 -双目相机、显示器、光学定位系统台车组成光学定位系统，负责为导航控制系统提供精准实时的位姿信息。 -双目相机是系统“导航”功能的核心部件，可以捕获多个追踪器，为导航算法提供实时的数据输入支持； -在系统标定、注册步骤中，双目相机同步捕获各追踪器的数据，为导航软件提供数据支持；	关节置换手术机器人	约为 14%
			种植牙手术机器人	约为 26%
			全骨科手术机器人	约为 24%

注：核心原材料成本占比为关节置换手术机器人、种植牙手术机器人生产完工产品投入的平均值。

2、主要供应商基本情况、供应商及采购价格的稳定性，是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

公司手术机器人核心材料包括机械臂及双目相机，报告期内，该等核心材料的供应商基本情况如下：

供应商名称	采购内容	品牌	成立时间	注册资本	股东结构	与发行人合作年限
库卡机器人（上海）有限公司	关节置换机械臂	库卡	2011-03-07	人民币 1,800 万元	广东美的电气有限公司；KUKA Deutschland GmbH	三年以上
南京矽景自动化技术有限公司	种植牙机械臂	优傲	2012-10-20	人民币 150 万元	赵岚；吴思；卢文森；陆大为	两年以上
昆山戈冉德机器人系统有限公司	种植牙机械臂	遨博	2016-12-31	人民币 500 万元	秦成亮；苏州诺普顿企业管理合伙企业（有限合伙）	两年以上
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机	NDI	2014-08-25	人民币 100 万元	张胜利	三年以上

供应商名称	采购内容	品牌	成立时间	注册资本	股东结构	与发行人合作年限
北京舜若科技有限公司	双目相机	Atracsys	2018-05-25	人民币 500 万元	何滨；齐雨辰	两年以上

报告期内，上述供应商采购内容、金额及单价情况如下：

单位：万元、万元/台

名称	采购内容	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
库卡机器人(上海)有限公司	关节置换机械臂	-	-	3,735.00	67.91	-	-	599.51	66.61
南京矽景自动化技术有限公司	种植牙机械臂	67.50	22.50	128.50	18.36	57.56	19.19	-	-
昆山戈冉德机器人系统有限公司	种植牙机械臂	-	-	-	-	7.75	7.75	-	-
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机	257.18	12.86	697.20	12.23	38.20	19.10	138.71	15.41
北京舜若科技有限公司	双目相机	-	-	66.15	9.45	26.30	13.15	-	-

报告期内，公司对库卡及优傲机械臂、NDI 双目相机采购占比较高，其中，采购库卡机械臂的单价区间为 66.61 万元/台至 67.91 万元/台，价格较为稳定；优傲机械臂的单价区间为人民币 18.36 万元/台至 22.50 万元/台，价格较为稳定；NDI 双目相机的单价区间为 12.23 万元/台至 19.10 万元/台，其中 2022 年度和 2023 年 1-6 月采购价格降幅较大，主要系当期采购数量较多享受较为优惠的阶梯价格所致。

自成立以来，公司与上述主要供应商保持长期、稳定的合作关系，合作过程中未发生中断等情形，主要核心材料供应稳定。公司主要产品为手术机器人，属于第三类医疗器械产品，对原材料的安全性有较高的要求，核心原材料需经验证后方可满足公司生产需求，因此核心原材料供应商相对集中。

为应对核心原材料供应风险，公司采取的措施如下：根据销售、研发及生产计划，对核心原材料进行采购备货，设置安全库存量防范供应风险。针对主要原材料类型纳入多个备选供应商，优化供应商体系，在质量有所保障的前提下优先选择价格合适的供应商执行采购，以分散核心原材料供应风险。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（三）进口采购相关风险”中披露主要核心材料进口采购相关风险，具体如下：

“（三）进口采购相关风险

发行人机械臂、双目相机等部分零部件的主要供应商系德国、加拿大原厂商的代理商或贸易商，截止 2023 年 6 月 30 日，发行人各期进口采购金额及占当期采购总额比例具体情况如下：

单位：万元

品牌	采购内容	产地	2023 年 1-6 月采购金额及占比		2022 年度采购金额及占比		2021 年度采购金额及占比		2020 年度采购金额及占比	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库卡	关节置换机械臂	德国	-	-	3,735.00	58.63%	-	-	599.51	29.82%
优傲	种植牙机械臂	丹麦	67.50	6.68%	128.50	2.02%	57.56	3.81%	-	-
NDI	双目相机	加拿大	257.18	25.46%	697.20	10.94%	38.20	2.53%	138.71	6.90%
Atracsys	双目相机	瑞士	-	-	66.15	1.04%	26.30	1.74%	-	-

虽然公司已与前述供应商建立了良好的业务合作关系，目前也有上述原材料或零部件的国内外备选供应商，但是仍然存在部分原材料或零部件供应量无法满足公司生产需求，或者采购合作关系突然终止的风险。公司依靠部分海外供应商提供经营过程中所需的相关原材料、研发和生产设备。此外，由于贸易战或其他双边摩擦等因素的影响，公司可能无法尽快找到提供可替代进口的零部件供应商，上述因素将可能会导致公司的成本增加或导致公司的研发和生产流程出现重大延误，进而对公司的业务和运营带来重大不利影响。”

综上，发行人与主要供应商保持长期、稳定的合作关系，核心材料供应基本稳定。

（二）2022 年原材料采购金额大幅上升的原因，存货期末余额中核心原材料的种类、数量、金额及其是否能够满足未来发行人研发、生产的需求；

1、2022 年原材料采购金额大幅上升的原因

公司采购的原材料主要包括机械臂、双目相机等。报告期内，主要原材料采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机械臂	67.50	8.34%	3,863.50	64.01%	65.31	7.30%	599.51	42.55%
双目相机	257.18	31.76	763.35	12.65%	64.50	7.21%	138.71	9.84%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
		%						
末端工具	140.51	17.35%	624.12	10.34%	276.80	30.94%	183.41	13.02%
关节假体	44.06	5.44%	44.31	0.73%	252.91	28.27%	329.29	23.37%
其他	300.50	37.11%	740.52	12.27%	235.05	26.28%	158.06	11.22%
合计	809.75	100.00%	6,035.80	100.00%	894.57	100.00%	1,408.99	100.00%

报告期内，公司主要原材料采购金额分别为 1,408.99 万元、894.57 万元、6,035.80 万元及 809.75 万元，其中机械臂和双目相机的采购合计占比分别为 52.39%、14.51%、76.66% 和 40.10%。2022 年度主要原材料采购金额较 2021 年度增加 5,141.23 万元，主要系双目相机和机械臂采购增加所致，二者合计采购较 2021 年度增加 4,497.04 万元，采购金额增加主要原因为：公司关节置换手术机器人研发进度取得实质性进展，其中髌关节产品于 2022 年 4 月取证，膝关节产品于 2023 年 1 月取证，因机械臂采购周期需 3-6 月，鉴于公司逐步进入商业化阶段，为保证生产及研发供货需求，因此采购机械臂及双目相机金额有所增加。

2、存货期末余额中核心原材料的种类、数量、金额及其是否能够满足未来发行人研发、生产的需求

报告期末，存货余额中机械臂及双目相机等主要核心原材料的数量及金额情况如下：

单位：台、万元

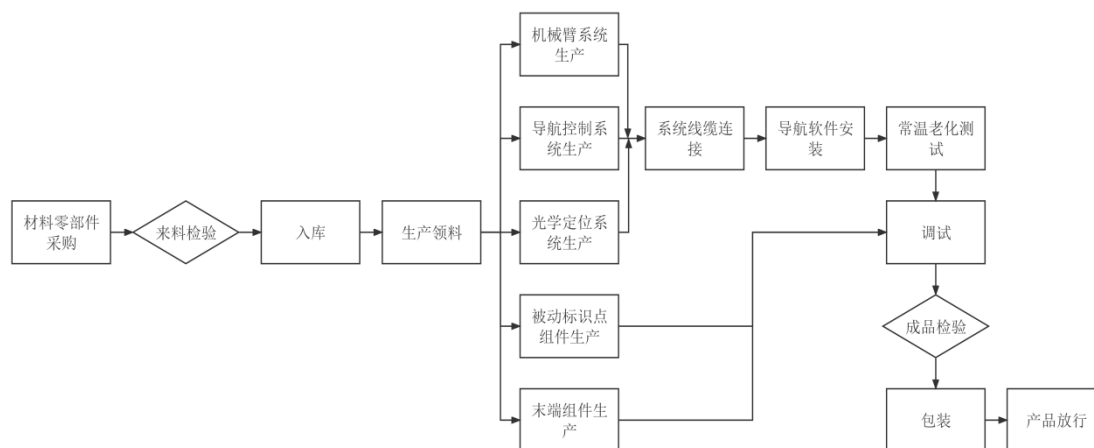
项目	2023年6月30日		2022年12月31日	
	数量	金额	数量	金额
机械臂	36	2,125.70	36	2,157.97
双目相机	53	590.26	39	429.02
合计	89	2,715.96	75	2,586.99

公司结合采购周期、生产计划、研发需求及市场供求情况进行原材料采购。机械臂和双目相机均为行业内通用的部件，合作的供应商也均为知名厂商，原材料供应充足，能够满足未来研发、生产需求。

(三) 手术机器人产品的生产过程及周期、发行人发挥的主要作用，主要产品所需的生产条件及固定资产情况，发行人机器设备金额较低的原因，租赁厂房和生产设备的基本情况、产能及稳定性；

1、手术机器人产品的生产过程及周期、发行人发挥的主要作用

公司的核心产品关节置换手术机器人由搭载核心软件算法控制系统的机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统等部件构成，其生产工艺流程图具体如下：



关节置换手术机器人的工艺流程主要涉及机械臂系统、导航控制系统、光学定位系统、被动标识点组件和末端组件等生产过程，以及线缆连接、调试、检验及包装等环节。从材料零部件采购开始，机械臂系统、导航控制系统、光学定位系统生产需 4 天，被动标识点组件和末端组件生产需 1 天，线缆连接、调试、检验及包装等需 4 天，整体生产周期约为 7-15 天。

发行人自主生产环节主要起到的作用是对外购原材料进行质量控制，负责软件的安装及部署配置，系统组装与集成线路部署，对设备进行性能调试、配置以及安全性能检测，配置加密装置，同时还进行工具与耗材的生产与检测。

2、主要产品所需的生产条件及固定资产情况，发行人机器设备金额较低的原因

公司生产关节置换手术机器人等主要产品所需生产条件及固定资产情况如下：

生产现场配备了空调系统和除湿机，保持温度维持在 10°C~40°C，相对湿度维持在 30%~70%，另外根据元器件、组件和设备对于静电放电电压敏感的程

度划分防静电工作区。公司配备电动升降平台、接地电阻测试仪、全自动影像测量仪、三坐标测量仪、耐压绝缘测试仪、三维测量仪等固定资产以满足组装、软件安装、原材料与成品检验等一系列生产需求。生产运营中心包括生产部 8 人，质量部 11 人，售后服务部 2 人以及销售运营 1 人，团队具备足够的专业技能以及必要资质满足生产各环节的需求。

公司目前处于商业化初期，将资源优先配置在产品与部件的设计、软件算法开发等核心环节，上述环节主要依赖人员的专业技能，应用的是计算机、测量仪等办公及实验检测设备，机器设备的需求量较少，且公司核心的研发和生产环节不依赖大型机器设备，因此机器设备金额较低。

报告期内，公司与可比公司固定资产中机器设备占总资产比重情况如下：

项目	公司简称	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
机器设备占总资产比重	微电生理	0.14%	0.14%	0.30%	0.19%
	联影医疗	2.25%	2.22%	4.61%	4.72%
	微创机器人	未披露	9.35%	2.77%	0.38%
	天智航	3.15%	4.59%	2.72%	1.97%
	思哲睿	未披露	3.03%	0.86%	0.81%
	发行人	0.58%	0.46%	0.46%	0.47%

注：微电生理为固定资产中生产设备占总资产比例。

由上可见，可比公司机器设备占比受到公司未来生产计划、商业化进程安排等因素的影响，呈现波动趋势。发行人与可比公司一致，均呈商业化初期固定资产占比较低特征，不存在显著差异。

综上，发行人机器设备与发行人生产模式相匹配，具有商业合理性。

3、租赁厂房和生产设备的基本情况、产能及稳定性

报告期内，公司不存在租赁生产设备的情形，租赁厂房的基本情况如下：

租赁厂房地址	面积 (m ²)	租赁期限	用途
杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 B2 幢	1,690.00	自 2021-06-01 至 2026-05-31	组装生产、成品检验
杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢	552.81	自 2019-04-20 至 2024-04-19	仓储

截至报告期末，发行人产能为 12 台/月，决定产能上限的核心环节为装配环节，装配环节产能受限于装配环节工人数量。由于生产环节不涉及大型机械设备，

搬迁难度小且搬迁费用不大，租赁厂房周边可替代的厂房较为充足，若发生停用或搬迁情形，不会对公司生产造成重大不利影响。综上，公司生产供应较为稳定。

（四）报告期末存货中半成品、在产品和库存商品涉及的机器人种类及数量，结合中标销售情况分析发行人存货跌价准备计提的充分性

1、报告期末存货中半成品、在产品和库存商品涉及的机器人种类及数量

报告期末，公司存货中半成品、在产品、库存商品和发出商品均只涉及髌关节置换手术机器人，报告期末合计为 4 台，具体情况如下：

单位：台

项目	涉及手术机器人数量	
	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
半成品	0	2
在产品	2	1
库存商品	2	2
发出商品	0	2
合计	4	7

2、结合中标销售情况分析发行人存货跌价准备计提的充分性

截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，根据公开信息查询，公司产品是国内首款中标的国产关节置换手术机器人，也是辽宁、山东、吉林、广西、河北、新疆、广东及安徽 8 个省份首款中标的国产关节置换手术机器人并在全中国首次实现中标公立二级医院采购关节置换手术机器人项目。

公司存货跌价准备的计提政策为按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

根据已签订的经销协议，公司髌关节置换手术机器人销售均价高于存货成本。报告期末，公司持有的发出商品均已签订销售合同且库龄均在 1 年以内，经测算其可变现净值高于成本，不存在跌价情形。此外，公司在制定生产计划时，除考虑中标情况外，还会结合未来市场需求及生产周期，安排部分产品的生产，导致

报告期末形成在产品、半成品及产成品。同时，为保证生产需求，公司也会对原材料进行备货，原材料通用性较强，且公司目前无滞销的产成品。因此，报告期末公司原材料、在产品、半成品、产成品和发出商品不存在跌价风险，无需计提跌价准备。

三、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内采购及存货明细，分析采购金额变动原因及报告期末存货构成情况；

2、访谈发行人管理层，了解发行人原材料备货周期、生产周期情况，以及核心原材料供应是否稳定；

3、取得发行人存货跌价准备测算明细，评价存货减值测试使用的模型、相关数据和假设是否合理，重新计算存货可变现净值及存货跌价准备，确认存货跌价准备计提是否充分；

4、查阅发行人提供的报告期内中标信息，通过公开信息核查中标信息的真实性和准确性，查阅发行人已签订的经销商协议；

5、对发行人主要供应商执行函证及走访程序，确认采购内容、数量以及单价信息，了解主要供应商与发行人的合作历史、交易金额、合作业务流程及合作稳定性等；

6、对发行人的采购流程执行细节性测试，取得并检查相关采购合同或订单、到货资料、发票及付款记录等。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为

1、发行人主要产品核心原材料机械臂、双目相机并非定制采购。发行人自成立以来与核心原材料供应商保持长期、稳定的合作关系，合作过程中未发生中断等情形，发行人已制定有效措施积极防范核心原材料供应风险。

2、报告期末，发行人根据存货可变现净值与成本孰低计提跌价准备，不存在减值迹象，无需计提存货跌价准备。

问题 11：关于研发费用

根据申报材料，报告期内公司研发费用金额分别 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元和 5,270.78 万元，主要包括职工薪酬、材料费、临床试验费、知识产权相关费用及股份支付费用。报告期内发行人采购服务金额分别为 161.17 万元、601.49 万元、616.07 万元和 323.48 万元。

请发行人说明：（1）结合主要产品的立项时间和研发节点，说明报告期内研发人员人数大幅上升的原因，列表说明目前研发人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果；（2）委托研发费、技术服务费的区别，报告期内发行人采购研发服务的具体内容、供应商情况、合同金额、各期确认的研发费用金额，委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展，发行人研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况，各类委外服务费的确认时点及会计处理；（3）研发费用中材料费确认的基本原则和时点，2019-2021 年末发行人不存在原材料结余的合理性。

请保荐机构、申报会计师说明对研发费用的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合主要产品的立项时间和研发节点，说明报告期内研发人员人数大幅上升的原因，列表说明目前研发人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果；

公司主要产品包括 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人和 YOZX 全骨科手术机器人，上述产品的立项时间和研发节点情况如下：

产品名称	研发项目名称	设计策划阶段	设计输入阶段	设计输出阶段	设计验证阶段	设计确认阶段	注册申报	获得注册证
ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人	髌关节置换手术导航系统	2018年12月	2018年12月	2019年9月	2021年3月	2019年7月	2022年2月	2022年4月
ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人	膝关节置换手术导航系统	2020年8月	2020年8月	2020年11月	2020年11月	2020年12月	2022年11月	2023年1月
ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人	骨科手术导航定位系统（髌膝兼容）	2022年5月	2022年5月	2022年5月	2022年11月	2022年10月	2022年11月	2023年8月
ARTHROBOT 多适应证手术机器人	关节置换手术导航定位系统（髌膝兼容）	2023年1月	2023年3月	2023年5月	2023年6月	2023年7月	2023年11月	
THETA 种植牙手术机器人	口腔种植手术导航定位系统	2021年3月	2021年5月	2021年12月	2022年1月	2022年8月	2023年5月	2023年10月
YOZX 全骨科手术机器人	骨科手术导航定位系统（紧凑型手术导航系统）	2021年8月	2021年9月	2023年4月	2023年7月	2023年9月	2023年11月	

注：表格内时间为各阶段开始时间

报告期内，公司新开设了若干研发管线并不断推进各研发管线的进展，研发需求上升，研发人数不断上升。目前核心技术人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果情况如下：

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
乔天	2018年12月	<p>乔天具有清华大学计算机科学与技术专业背景，求学期间获得全国大学生计算机算法大赛一等奖，并曾参与胸腹腔介入手术导航系统开发，涉及三维医学影像处理、手术导航技术、三维可视化技术、多模态影像融合技术、呼吸运动补偿技术等手术机器人关键技术研发，求学期间在手术机器人领域开展了深入研究。</p>	<p>乔天是发行人的创始人之一，目前担任公司副总经理兼研发总监，总体负责公司研发事务，主持筹建研发团队并带领技术团队进行关键技术攻关和产品开发。广州键佳时期，乔天凭借过往在手术机器人领域的积累，搭建技术团队并带领早期研发团队，基本完成公司首款 ARTHROBOT 髋关节手术机器人的设计开发工作，主要成果包括：第一，明确了手术机器人的基本原理、算法和架构，完成关键技术攻关；第二，完成产品需求分析和技术方案设计，包括系统和分系统的概要设计和详细设计；第三，工程实施，试制出原理样机、初样机、正样机等。该时期的研发成果为后续产品技术开发奠定了基础。</p> <p>发行人成立以来，乔天全面统筹公司研发和质量管理，负责前瞻技术研究，主导核心技术攻关，带领研发团队跟踪行业前沿；负责研发项目的规划与管理，结合临床需求，不断推进各条产品线的设计开发与升级；负责研发制度建设，确保研发活动符合法律法规要求，提升产品设计开发质量和效率。该时期，乔天带领研发团队取得的主要成果包括：1、完成 ARTHROBOT 关节置换手术机器人的设计开发和获批；2、完成 THETA 种植牙手术机器人的设计开发并进入临床；3、YOZX 全骨科手术机器人的设计开发工作并即将送检；4、完成多个一类、二类医疗器械的设计开发和注册备案工作；5、持续稳步推进多项新技术新产品的预研工作；6、规范各项研发制度和流程等。</p>
翟方文	2020年11月	<p>翟方文具有计算机科学与生物医学的复合研究背景，在清华大学求学期间曾参与神经外科手术机器人的研究，在点云配准方法研究、医学影像分割、基于多模信息的人机协同手术研究等领域进行了深入研究，曾发表手术机器人配准方法相关学术论文 1 篇。</p>	<p>翟方文协助管理日常研发活动，作为主要人员参与搭建了软件、硬件和算法研发团队，主导并参与多个手术规划软件研发项目，涉及 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人，主要负责术前规划软件的基本原理和关键算法研究、规划软件架构设计、软件原型开发、正式版软件开发等工作。此外，翟方文也参与术中导航软件的数据接口设计。</p>

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
荣健	2019年4月	荣健具有上海交通大学机械工程专业研究生学历,求学期间曾参与中国科学院高能物理研究所项目和国核电站运行服务技术有限公司项目,涉及精密结构研究和特种机器人研究,期间发表论文2篇,申请专利1项,在精密结构设计领域具有深入的研究经验。	荣健负责公司产品的机械研发工作,带领公司机械部研发团队先后主导并参与并完成了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人和 YOZX 全骨科手术机器人的机械部分的设计开发工作。同时,承担并顺利实施了无菌保护套、若干手术工具包的设计开发工作。 在 ARTHROBOT 项目中,荣健领导的机械部研发团队完成了手术机器人的车体和手术器械的设计开发; THETA 机器人创新性地使用机械臂悬挂和整机一体化设计,机械部研发团队经过技术攻关顺利将该设计落地;在 YOZX 项目中,机械部研发团队实现了机器人车体的轻量化和小型化设计,完成了手术器械在外观、结构和功能上的多次迭代。此外,荣健领导机械部研发团队针对各机器人实际使用场景,开发出不同型号的无菌保护套和手术工具包,并完成了无菌保护套的注册和手术工具包的备案,满足了不同术式的临床需求。荣健领导机械部研发团队主导或参与数十项技术创新,已成功申请多发明专利、实用新型专利及外观设计专利。
吕婧仪	2020年7月	吕婧仪,复旦大学外科学专业博士研究生学历,具备执业医师资格,曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学学习。曾参与关节及运动医学领域国家重点研发项目1项、国家专项基金项目1项及国家自然科学基金项目2项,并在核心期刊发表关节及运动医学相关论文3篇。依托求学期间的学术研究及临床经验,吕婧仪对关节修复及运动医学领域的临床需求具有深刻洞察。	手术机器人的研发需要将临床需求充分转化为工程化表达,发掘临床手术过程中的难点、痛点等未被满足的临床需求,进而转换为高精度的软件和算法、精巧的硬件结构设计,并通过模型试验、大体试验及临床试验等来验证系统设计的安全性、有效性。 吕婧仪负责产品的需求与可行性分析,推进新项目立项工作的完成;负责产品的设计输入与设计确认工作,包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等;同时负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。 吕婧仪深度参与了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件等的研发。在发行人产品研发过程中,吕婧仪带领医学部团队参与各研发管线的临床需求调研,将临床需求转换成产品设计需求,同时为产品设计开发提供医学指导,使产品设计贴合临床需求。此外,吕婧仪带领医学部团队在公司内部建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案,主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验,为产品的设计改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
张丹	2019年11月	<p>张丹,天津医科大学生物医学工程专业硕士研究生学历,曾参与国家自然科学基金1项,发表核心期刊和SCI论文3篇。</p> <p>张丹曾就职于浙江省药品监督管理局医疗器械审评中心,从事第二类有源医疗器械的技术审评工作,对于医疗器械注册审评相关的法律、法规及指导原则具有深刻理解。从业期间参与了验光仪、气腹机、血液透析用水设备、注射泵、医用电子体温计等产品注册技术审查指导原则的调研、编写等工作。</p>	<p>张丹基于对医疗器械相关法律法规的掌握和理解及对医疗器械注册申报流程的熟悉,负责发行人全线产品的首次注册/备案、变更注册和延续注册等工作,带领临床注册部团队完成了ARTHROBOT髌关节置换手术机器人的创新医疗器械特别审查申请,取得了ARTHROBOT髌关节置换手术机器人、ARTHROBOT膝关节置换手术机器人、CT影像处理软件、一次性使用无菌髌关节定位手术工具包等医疗器械注册证和备案凭证,截至本回复报告出具日,完成了总计34项医疗器械注册证和备案凭证。</p> <p>张丹负责发行人所有临床试验工作,负责临床试验方案的制定,统筹、协调临床试验过程中各方资源,确保各临床试验项目严格按国家法规、临床试验方案进行,整体控制整个临床试验项目开展的质量。截至本回复报告出具日,张丹带领临床注册部团队完成了“前瞻性、多中心、随机对照临床研究评价髌关节置换手术导航系统在全髌关节置换手术中的安全性和有效性”、“膝关节置换手术导航系统辅助用于全膝关节置换术的有效性及安全性临床试验”两项临床试验,正在开展“口腔种植手术导航定位系统在临床应用中的安全性和有效性临床试验”。</p>

发行人现有核心技术人员具备发行人主要产品的研发实力及持续研发能力。

(二) 委托研发费、技术服务费的区别，报告期内发行人采购研发服务的具体内容、供应商情况、合同金额、各期确认的研发费用金额，委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展，发行人研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况，各类委外服务费的确认时点及会计处理；

1、委托研发费、技术服务费的区别

委托研发费是公司委托供应商就某项新技术、新产品或某产品的某些新功能提供研究开发工作而向其支付的研究开发经费和报酬，开发完成后，供应商需向公司交付产品或技术。

技术服务费是指公司委托供应商派遣具有一定技术专长和知识的专业技术人员、专家，为公司的研发项目提供技术指导、参与测试等工作而向其支付的服务报酬。

报告期内，公司的委托研发费主要为软件委托开发费及技术委托研发费，软件委托开发费主要包括规划软件 APP 产品开发、关节机器人运动仿真软件开发、多模态通信框架开发等，技术委托研发费为骨修复材料及关节面类软骨修复材料委托研发。技术服务费主要为软件系统的测试费。

2、报告期内发行人采购研发服务的具体内容、供应商情况、合同金额、各期确认的研发费用金额

报告期内，公司研发费用中委托研发费和技术服务费具体情况如下：

(1) 委托研发费

单位：万元

供应名称	采购内容	合同金额	各期确认的研发费用			
			2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年
广州唯声生物科技有限公司	委托研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料项目	200.00	-	67.96	-	-
杭州六闲网络科技有限公司	定制开发软件	59.60	-	-	-	59.60
杭州百热信息技术有限公司	定制开发软件	51.20	-	-	41.40	9.80
合计			-	67.96	41.40	69.40

注：上述合同金额为各合同金额加总数。

(2) 技术服务费

单位：万元

供应名称	采购内容	合同金额	各期确认的研发费用			
			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试服务	83.77	-	-	66.00	83.77

注：杭州六闲庄网络科技有限公司合同金额为各合同金额加总数，其2021年合同为框架合同。

3、委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展

公司委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展的具体情况如下：

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因	是否涉及核心研发环节委外开展
广州唯声生物科技有限公司	委托研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料项目	公司一直在探索未来能够与机器人手术配合使用的耗材，基于水凝胶技术的骨修复材料和关节面软骨修复材料是一个很好的方向，而且通过和 NMPA 的咨询，此类产品的分类界定为三类医疗器械，有落地的可能性，通过调研了解广州唯声生物科技有限公司技术人员在这方面有技术积累，为节约时间和保证产品的效果，所以通过委外研发的形式通过广州唯声公司进行相关产品的研发，待项目验证成功并定型后再转入公司实现产品化和产品注册。	未涉及，详见注 1
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试服务	公司于 2020 年 12 月开始组建测试团队，2021 年 10 月份基本组建完毕，形成了稳定的 4 人测试队伍。在 2020 年 12 月之前，公司没有专业的测试队伍和测试能力。出于项目进度、成本控制和自建队伍周期的考虑，将部分测试工作委外。随着公司的测试队伍不断扩大和成熟，逐步减少委外测试的频率，直至 2022 年完全取消委外测试安排。	未涉及，详见注 2
	定制开发关节机器人运动仿真软件	机器人调试分为真机调试和仿真调试，运动仿真软件用于机器人的仿真调试工作，是机器人开发的常见调试工具，使用仿真软件测试可以节省真机测试的试验成本。由于开发仿真软件的耗时较长，出于集中研发资源进行技术攻关的考量，公司在确定仿真软件的技术框架后，委托杭州六闲庄网络科技有限公司进行仿真软件的开发。	

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因	是否涉及核心研发环节 委外开展
	定制开发多模态通信框架	基于 5G 技术的远程手术技术体系中，多媒体信息双向通信框架是其中的一项重要技术环节。考虑到公司的首要工作是 ARTHROBOT 髋关节机器人的临床实验和膝关节机器人的设计开发，项目进度紧张，人员压力较大。因此，公司将开发工作委托给第三方，节约公司人力和时间。	
杭州百热信息技术有限公司	定制开发髋关节置换手术（THA）规划软件 IPAD 版 APP 产品	公司的规划软件仅能在 Windows 操作系统上运行，为扩展手术机器人规划软件的跨平台能力，因此委托第三方改写规划软件适配 iOS 平台。	未涉及，详见注 2
	定制开发膝关节置换手术（TKA）规划软件 IPAD 版 APP 产品		
	定制开发消息中间件软件	消息中间件是机器人系统中的常见模块，用于解决不同模块间的信息缓存、分发、订阅等功能。公司研发人员为完善消息中间件功能，提出新的信息技术标准框架，并在框架中集成信息订阅功能。杭州百热信息技术有限公司具有丰富的消息中间件开发经验和应用经验，因此公司将消息中间件委托给杭州百热信息技术有限公司代为开发。	

注 1：公司目前主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人针对骨科关节领域，骨修复材料能模拟骨骼的天然结构和主要成分，具有合适的孔径和孔隙率以及黏性，可以通过注射填充并粘连不规则骨缺损，支持局部骨组织快速整合，并逐步被新生骨质取代。公司布局骨修复材料属于战略性考量，为进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累，为后续业务发展提供动力，不涉及核心研发环节委外开展。

注 2：公司确定技术框架，供应商按照技术方案展开相关软件测试工作及软件开发工作，软件开发主要涉及机器人仿真调试、多媒体信息双向通信框架、规划软件跨平台应等，不涉及核心研发环节委外开展。

4、发行人研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况

报告期内，公司研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
微电生理	352.74	8.69%	895.37	11.64%	931.45	14.78%	601.12	14.72%
联影医疗	3,827.74	4.32%	5,636.40	4.31%	7,229.86	7.47%	6,570.33	8.70%
天智航	1,133.34	19.26%	1,637.55	13.35%	2,537.79	23.11%	1,801.50	24.31%

名称	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
思哲睿	-	-	2,770.83	18.01%	951.86	15.70%	639.01	22.11%
可比公司平均值	1,771.27	10.76%	2,735.04	11.83%	2,912.74	15.27%	2,402.99	17.46%
发行人	228.66	5.80%	558.86	7.69%	880.88	15.86%	1,433.64	39.61%

注1：公司的研发外包费由知识产权相关费用、临床与试验费、委托研发费、检测费和技术服务费构成。

注2：微电生理2020年-2021年数据来源于其披露的招股说明书，2022年、**2023年1-6月**数据来源于其披露的审计报告**或定期报告**。微电生理的研发外包费由咨询及服务费、实验检测费和知识产权专利费构成。

注3：联影医疗2020年-2021年数据来源于其披露的招股说明书，2022年、**2023年1-6月**数据来源于其披露的审计报告**或定期报告**。联影医疗的研发外包费由合作研发费、专利费和质量检测费构成。

注4：天智航2020年-2022年、**2023年1-6月**数据来源于其披露的审计报告**或定期报告**。天智航的研发外包费由测试及技术服务费、咨询和服务费、**设计开发费、测试化验加工费**构成。

注5：思哲睿2020年-2022年数据来源于其披露的招股说明书。思哲睿的研发外包费由临床试验费、专利费、技术服务费和检验费构成。**思哲睿未公开披露2023年1-6月数据。**

注6：微创机器人未单独披露研发外包费用。

报告期内，公司研发外包费的金额分别为1,433.64万元、880.88万元、558.86万元及**228.66万元**，占比分别为39.61%、15.86%、7.69%及**5.80%**，其中2020年清华大学技术成果转化费用分别为765.31万元。剔除清华大学技术成果转化费用后，报告期内，公司研发外包费的金额分别为668.33万元、880.88万元、558.86万元及**228.66万元**，占比分别为23.41%、15.86%、7.69%及**5.80%**。微电生理、联影医疗分别以完成首例临床试验、医疗器械监督管理部门完成临床试验备案/取得医疗器械质量监督检验机构出具的检验合格报告为资本化开始时点，存在研发支出资本化的情形。

综上，公司与可比公司的研发外包占比不存在显著差异。

5、各类委外服务费的确认时点及会计处理

公司委外服务费用的确认和计量主要依据合同中的约定条款、各里程碑的履约进度进行会计处理，具体确认时点及会计处理如下：

项目	确认时点	会计处理
委托研发费	公司当期发生的软件委托开发费依据合同约定验收时确认，当期发生的技术委托研发费依据项目进度表确认	根据验收报告、测试报告、进度表等确认研发费用
技术服务费	当期发生的技术服务费依据实际提供服	

	务期间确认	
--	-------	--

综上，公司委外服务费会计处理准确，符合企业会计准则规定。

（三）研发费用中材料费确认的基本原则和时点，2019-2021 年末发行人不存在原材料结余的合理性。

2019-2021 年，公司主要处于研发阶段，采购材料用于研发、生产样机进行送检以及临床试验等活动。研发材料主要为按需采购，材料到货后，研发部门填写领料单进行领用，无入库周转期。材料费于领用时按照材料成本确认研发费用，研发领料按照领用项目进行归集。因研发采购为按需采购，出于资金周转考虑，公司亦未进行大量备货，且材料到货即领用，因此 2019-2021 年末公司不存在原材料结余，具有合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解发行人与研发活动相关的内部控制制度，对研发流程及其控制活动的情况执行穿行测试，测试并评价关键控制设计及运行的有效性；

2、获取报告期内发行人研发费用明细，分析费用主要构成及变动原因；

3、访谈发行人相关管理人员并获取发行人研发部门组织架构及各部门人数，了解研发人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果；

4、针对报告期内的主要研发项目检查相关项目的立项报告、研发成果等资料，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

5、获取研发费用明细账，将其核对至总分类账；选取样本检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等支持性文件，关注相关交易的真实性、金额的准确性和归集为研发费用的合理性；核对分摊至研发费用的折旧和摊销、职工薪酬是否与归集范围一致；

6、针对临床试验的相关合同，结合试验进度和合同条款，获取相关交付资料，复核主要服务项目进度的合理性，重新计算费用的发生额并与账面记录进行核对；

7、针对报告期内主要研发费用供应商的交易金额和往来余额执行函证程序，以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；

8、获取预付款项期末余额明细，通过询问管理层以及选取样本检查期后实际结算的发票、入库单或结算单等支持性文件判断是否存在预付款项未记入研发费用的情况；

9、选取样本，检查资产负债表日前后的发票、银行回单等支持性证据，对研发费用进行截止性测试；

10、针对大额的研发费用，了解服务供应商的背景信息，并通过检查服务供应商的交付资料，判断其提供服务的真实性；

11、查阅并取得了委外研发明细、委外研发合同及付款凭证，核查了委外研发的真实性及委外研发具体内容，访谈了发行人关于委外研发项目的必要性及原因；

12、查阅同行业可比上市公司年报及其他公开文件，了解同行业可比上市公司委外研发情况，分析同行业可比上市公司委外研发费金额及占比与发行人的差异；

13、选取样本，对材料费用执行细节测试，核对至采购合同、到货单、发票和领料单等支持性文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人研发相关的财务报表内控制度健全且被有效执行，建立了与研发项目对应的人财物管理机制，研发费用归集和核算准确。

问题 12：关于货币资金与财务性投资

根据申报材料：1) 2022 年 9 月末发行人持有大额存单非流动资产 32,808.70 万元，外汇期权合约形成的交易性金融负债 974.70 万元、外汇期权合同保证金 9,229.74 万元；2022 年 11 月发行人将美元外汇期权平仓，合同保证金解除冻结；2) 2022 年 1-9 月外汇期权合同产生汇兑损益-1,324.60 万元、投资收益-261.30 万元、公允价值变动损益-942.20 万元，大额存单产生利息收入 860.48 万元。

请发行人说明：(1) 不存在境外经营情况下开展美元外汇期权投资的原因与考虑、发行人主营业务的关系，投资相关决策过程；外汇期权合约的具体内容、投资时间及规模，各期产生的损益情况及其与外汇汇率波动的匹配性；(2) 发行人对未来货币资金进行研发投入、财务性投资的规划与安排，发行人财务投资政策的稳健性及内部控制的有效性；(3) 大额存单和结构性存款的会计处理，报告期末账面价值的确定过程，期后是否存在减值迹象。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“(1) 货币资金”中对报告期内发行人持有货币资金情况补充披露如下：

“2022 年 1 月，Tiger Global 及 LYFE 以美元对公司进行增资，发行人形成美元资产。报告期各期末，发行人持有货币资金情况如下：

货币资金 (原币)	2023. 6. 30	2022. 12. 31	2021. 12. 31	2020. 12. 31
人民币(万元)	2,144.93	1,905.81	1,036.03	863.94
美元(万美元)	1,342.57	1,319.73	-	-

报告期各期末，发行人不存在使用受限的货币资金。”

二、发行人说明

(一) 不存在境外经营情况下开展美元外汇期权投资的原因与考虑、发行人主营业务的关系，投资相关决策过程；外汇期权合约的具体内容、投资时间及规模，各期产生的损益情况及其与外汇汇率波动的匹配性

1、不存在境外经营情况下开展美元外汇期权投资的原因与考虑、发行人主营业务的关系，投资相关决策过程

2022年1月，Tiger Global 及 LYFE 以美元对公司进行增资，因此形成美元资产。为规避汇率波动的风险，确保资产保值，从而通过大型国有商业银行购入远期外汇合约，与公司目前的主营业务无关。

2022年1月24日，公司召开的董事会决议通过，同意公司利用闲置流动资金开展大额存单，结构性存款、理财产品交易、外汇衍生品交易等，并授权董事长在额度范围内决策。公司董事会2022年2月14日通过决议，同意增加利用闲置流动资金开展上述交易的相关额度。在具体决策购买理财产品时，公司以保障公司正常经营运作和研发、生产等需求为前提，由董事长在董事会授权下行使理财产品的购买决策权，由财务合规部门负责日常管理，及时分析和跟踪理财产品的投向、进展情况，一旦发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取保全措施，控制投资风险。

2、外汇期权合约的具体内容、投资时间及规模，各期产生的损益情况及其与外汇汇率波动的匹配性

截止2023年6月30日，公司未持有外汇期权合约。报告期内，公司与银行签订的远期外汇合约的主要内容、投资时间及规模、产生的损益情况如下：

单位：万元

银行名称	结汇本金 (万美元)	合同 签订日	签订日 汇率	合同 交割日	合同交割 汇率	交割日即 期汇率	投资 损益
农业银行	1,500	28/01/2022	6.3746	28/02/2022	6.3800	6.3222	15.00
农业银行	1,500	01/03/2022	6.3014	05/05/2022	6.3650	6.5672	-276.30
杭州银行	609	07/03/2022	6.3478	11/10/2022	6.3650	7.1075	-467.49
杭州银行	691	07/03/2022	6.3478	14/11/2022	6.3650	7.1907	-529.79

注：2022年3月7日公司与杭州银行签订远期外汇合同交割日为2022年5月9日，2022年5月9日美元对人民币即期汇率为6.6899，公司与杭州银行共同协商将交割日展期至2022年10月11日。2022年10月11日，公司与杭州银行签订了对冲的外汇期权合同，支付了

人民币 499.99 万元期权费，平仓了到期的 609 万美元，并将剩余的 691 万美元展期至 2022 年 11 月 14 日。2022 年 11 月 11 日，公司与杭州银行签订了对冲的外汇期权合同，并于 2022 年 11 月 11 日支付了人民币 529.79 万元的期权费，平仓了剩余的 691 万美元。

根据公司与银行签订的远期外汇合同，签订时约定固定合同交割日及合同交割汇率，合同交割日银行有权力以合同交割汇率将结汇本金结汇成人民币。交割日为双方约定的办理资金交割的日期，交割汇率为双方约定的办理资金交割的汇率。

购买当期，美元对人民币汇率处于较低水平，为避免美元汇率进一步下跌对美元资产的不利影响，公司远期外汇合同交割汇率系合同签订时锁定未来美元兑人民币的汇率。因美元受美联储加息等因素影响，购买后美元汇率升值，因此外汇合约投资与汇率变动呈反向相关。

结合取得美元当时的汇率和交割当日即期汇率之间的汇兑差异及期权费收益，前述产生投资损失的两笔远期外汇合同整体仍为收益方向。具体情况如下：

银行名称	结汇本金 (万美元)	取得美元 当日 汇率	截至 2022 年 12 月 31 日是否交割	交割当日 汇率	汇兑收益 (万元)	投资损益 (万元)	净额 (万元)
农业银行	1,500	6.3485	已经交割	6.5672	328.05	-276.30	51.75
杭州银行	609	6.3485	已经交割	7.1075	462.23	-997.28	46.91
杭州银行	691	6.3485	已经交割	7.1907	581.96		

(二) 发行人对未来货币资金进行研发投入、财务性投资的规划与安排，发行人财务投资政策的稳健性及内部控制的有效性；

1、发行人对未来货币资金进行研发投入的规划与安排

公司的手术机器人技术研发项目聚焦于公司主要在研产品、新产品、产品相关核心部件及软件云平台的研究和开发，通过加强研发项目投资强度，促进公司全骨科手术机器人的设计开发，拓展该类产品的适应证范围，并投入第二代种植牙手术机器人、眼科手术机器人、经自然腔道手术机器人、便携式导航系统等新产品的研发，扩展公司覆盖的治疗领域。此外，公司还将投资于手术机器人核心部件及手术规划云平台的研究，提升手术机器人的功能、产品品质及使用体验。

根据产品研发周期性质及目前研发规划，公司计划投资未来 5 年内 10 个新产品研发项目。投资总额为人民币 45,265.78 万元，其中手术机器人成套产品研发费用人民币 37,189.44 万元，手术机器人核心部件研发费用人民币 4,200.00 万

元，手术机器人云平台系统研发费用人民币 3,876.33 万元。

2、发行人对未来货币资金进行财务性投资的规划与安排

公司主营业务为手术机器人及相关产品研发、生产和销售，致力于打造技术领先的手术机器人平台，为医院提供安全、精准、智能的手术解决方案。公司对于未来货币资金的运用是在目前公司主营业务的基础上进行的产能扩充及技术升级，不存在持有金额较大、期限较长的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的计划。

公司未来可能存在使用暂时闲置资金购买结构性存款或保本理财产品的情形，主要系基于安全性、流动性和收益性等原则进行日常资金管理、提高资金使用效率行为，对公司资金安排不存在重大不利影响。

3、发行人财务投资政策的稳健性及内部控制的有效性

(1) 发行人财务投资政策的稳健性

报告期内，发行人大额存单和结构性存款相关的报表项目及损益情况如下：

单位：万元

产品类型	列报科目	持有期间整体损益							
		2023 年 6 月 30 日		2022 年度/末		2021 年度/末		2020 年度/末	
		本金 余额	损益	本金 余额	损益	本金 余额	损益	本金 余额	损益
结构性存款	交易性金融资产	-	-	-	17.17	1,500.00	487.50	7,000.00	76.45
大额存单	债权投资	20,000.00	1,058.78	28,000.00	1,044.93	18,000.00	68.75	-	-
	其他债权投资	1,000.00	12.08	-	-	-	-	-	-
合计		21,000.00	1,070.86	28,000.00	1,062.10	19,500.00	556.25	7,000.00	76.45

报告期内，发行人远期外汇合同产生投资损益及公允价值变动损失，但结合取得美元当时的汇率和交割当日即期汇率之间的汇兑差异及期权费收益情况，整体仍为正收益。

公司财务投资决策主要考虑以下因素：

1) 财务匹配因素：财务投资需保证公司资金的良性循环，使得公司业务成长得到稳健财务的支持；

2) 合理的资产结构和负债比率：资产结构对企业资金的良性循环有重要的影响，在短期负债比率较大的情况下，需保持较高比重的流动资产和速动资产，以维持公司正常的财务支付和债务偿还能力；

3) 保持充足的现金流量：保持一定比例的现金储备，维护公司整体运行及财务安全性目标。

报告期内，发行人财务投资政策系在考虑上述因素基础上制定并执行，整体产生收益为正。报告期末，公司货币资金余额为 **11,927.55** 万元，能够满足公司日常经营所需。报告期末，公司资产负债率为 **13.09%**，流动比率为 **3.56**，偿债能力较好。

综上，发行人财务投资政策具有稳健性。

(2) 内部控制的有效性

公司制定了《财务管理制度》，建立了严格的财务投资管理和审批流程。在购买理财类产品时，公司以保障公司正常经营运作和研发、生产等需求为前提，由董事长在董事会授权下行使理财产品的购买决策权，由财务合规部门负责日常管理，及时分析和跟踪理财产品的投向、进展情况，一旦发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取保全措施，控制投资风险。

报告期内，公司购买理财产品由财务经理发起申请，经财务总监审核，最终由董事长在董事会授权的权限内审批后执行。公司理财产品等购买均严格按照制度规定的程序执行，符合发行人财务投资政策内部控制的要求。

综上，公司已建立了稳健并完备的财务投资授权与决策等内部控制制度，相关内控制度得到有效执行。

(三) 大额存单和结构性存款的会计处理，报告期末账面价值的确定过程，期后是否存在减值迹象。

1、大额存单

公司于 **2023 年 6 月 30 日** 持有的大额存单为中国农业银行 2022 年第 9 期人民币大额存单期末本金 **2000.00** 万元，利息为 **95.08** 万元；**中国农业银行** 2021 年第 72 期人民币大额存单期末本金 **18,000.00** 万元，利息为 **963.70** 万元；**杭州**

银行 2023 年奖励 G02 期大额存单期末本金 1,000 万元，利息为 12.08 万元。

报告期末，根据企业会计准则金融工具确认和计量的规定，公司大额存单的账面价值采用方法包括实际利率法以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。对于公司自 2021 年 11 月至 2022 年 5 月公司购买的大额存单，账面价值为其本金及按照票面利率持有至报告期末的利息。公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，且根据大额存单协议条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。因此，公司对购买的大额存单作为以摊余成本计量的金融资产核算，初始计量记入“债权投资”科目，初始确认后，采用实际利率法以摊余成本计量。

对于公司 2023 年购买的大额存单，公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，且根据大额存单协议条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。因此，公司应当将这些大额存单分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

报告期末，公司持有的大额存单为农业银行和杭州银行安全性高的保本型产品，风险较低，经查阅大额存单期后转让情况及公开信息查询大额存单历史损失情况，大额存单期后不存在减值迹象。

2、结构性存款

截至 2023 年 6 月 30 日，公司未持有结构性存款。截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有的结构性存款均已到期赎回。

根据企业会计准则金融工具确认和计量的规定，公司购买的结构性存款的收益与伦敦金银市场协会发布的黄金价格水平挂钩，不满足合同现金流量测试，公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，记入“交易性金融资产”科目。报告期末，不存在结构性存款余额。

综上，大额存单和结构性存款的会计处理满足准则规定，不存在期后减值迹象。

三、中介机构核查

(一) 核查程序

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得公司结构性存款、大额存单及远期外汇合约等理财产品的产品合同或产品说明书，查看购买理财产品的本金、期限、风险特征、收益特征及其收益计算方法；

2、取得公司报告期内的银行流水，查验结构性存款、大额存单及远期外汇合约等理财产品购买、赎回、收益明细，并核对相关收付款凭证，了解是否质押、是否存在违约及到期回收情况；

3、访谈发行人相关人员，了解发行人购买相关金融产品的原因，以及发行人未来使用货币资金进行研发投入及财务性投资的规划与安排；

4、对公司报告期各期末持有的上述理财产品执行函证程序；

5、了解和评价与结构性存款、大额存单及远期外汇合约等相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

6、评价结构性存款、大额存单及远期外汇合约的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定，是否符合《企业会计准则》相关规定。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人开展外汇期权主要系美元资产保持增值，已履行相关决策程序，与主营业务无关；外汇期权合约投资期间整体收益为正，与美元对人民币汇率波动呈反向变动关系。

2、发行人未来货币资金主要用于手术机器人成套产品、核心部件和云平台系统等项目的研发投入，未来发行人将在提高货币资金使用效率的概况下使用闲置资金购买理财产品；发行人财务投资政策具有稳健性，相关内部控制制度完善且得到有效执行。

3、报告期内，发行人大额存单和结构性存款的会计处理符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关规定，报告期末不存在减值迹象。

问题 13：关于财务内控规范性及资金往来

根据申报材料，报告期内发行人存在财务内控不规范情形：1) 出于税收筹划考虑，通过第三方向许靖等关键管理人员及员工代发奖金 173.96 万元；2) 财务经理张莉与发行人关联自然人存在多笔资金往来，并存在使用个人银行卡代报销、支取备用金等情形，报告期内发行人向张莉配偶徐水华控制的杭州六闲庄网络科技有限公司、杭州百热信息技术有限公司采购软件服务合计 331.36 万元；3) 许靖与张莉及其亲属徐德中、发行人前员工沈玲玲等人存在大额借款往来。

请发行人补充披露报告期内财务内控不规范情形及改进情况。

请发行人说明：(1) 张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的关系，报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的合理性，发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容、交易必要性及价格公允性，发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人是否存在其他利益安排；(2) 发行人对员工备用金及报销的管理与内控制度，报告期内备用金支取对象、金额及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人财务内控的规范性、有效性，说明具体核查过程及方法，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师核查问题 (1)，说明具体核查过程及方法，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“一、公司内部控制制度的情况”中对报告期内财务内控不规范情形及改进情况披露如下：

“(三) 报告期内财务内控不规范情形及改进情况

1、通过第三方代发奖金

报告期内，发行人出于为奖金发放对象进行税收筹划的考虑，存在通过第三方向发行人关键管理人员及员工代发奖金的情形，其中 2020 年向许靖、董旭亮和张丹分别发放奖金 47.91 万元、10.00 万元和 7.60 万元，2021 年向许靖发放奖金 31.35 万元。

上述事项已整改完成并据实计入薪酬费用，公司已召开董事会及股东大会对上述代发奖金事项进行确认，发放对象已完成相关个人所得税的缴纳。根据许靖、张丹、董旭亮的无欠税证明，完成上述个税缴纳后，该等管理人员及员工不存在欠税的情形。2023年2月，国家税务总局杭州市余杭区税务局出具了证明：“针对上述事项，鉴于公司已主动进行了整改，并按规定补缴了相关税款，不存在欠缴税款的情形，未造成税款流失等严重不良的法律后果，因此，不属于重大税收违法违规行为，我单位未曾因上述事项对公司及相关人员进行过行政处罚或追究法律责任。”

2、个人银行卡代报销

报告期内，发行人员工张莉主要存在以下为发行人员工或发行人股东代为报销的情形：

单位：万元

代报销对象	金额	背景
周彦炜	12.56	代报销对象因隔离原因，委托张莉代为报销
董春华	4.38	代报销对象因隔离原因，委托张莉代为报销
刘军海	2.80	代报销对象入职相关费用，因 OA 账户开设存在迟延，因此委托张莉代为报销
LYFE	1.08	LYFE 为美元基金，未开设境内账户，无法缴纳股转印花税，因此委托张莉代为缴纳

发行人已建立涵盖《公司财务管理制度》《费用管理细则与报销流程》的财务管理及报销制度，对发行人银行账户、银行存款、内部资金往来、采购付款、费用报销等方面进行严格管理，并建立了完善的审批及内控制度，上述制度已有效实施并得到严格遵守。张莉为上述同事、股东代为报销均按照《公司财务管理制度》《费用管理细则与报销流程》的规定履行了必要的审批程序，代报销事项具有合理的背景，不存在显著异常，发行人已将上述代报销款项据实入账。”

二、发行人说明

（一）张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的关系，报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的合理性，发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容、交易必要性及价格公允性，发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人是否存在其他利益安排

1、张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的关系

张莉与许靖同乡，双方为多年朋友关系。经许靖引荐，2019年2月，张莉在发行人处入职，并与乔天结识。因此，张莉与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人为同事及朋友关系。

许靖、乔天等经由张莉与其配偶徐水华、亲属徐德中结识，因此张莉配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人为朋友关系。

除上述同事或朋友关系外，张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人不存在关联关系。

2、报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的合理性

(1) 许靖与张莉及其亲属的往来

许靖与张莉为多年朋友兼同事关系，并经由张莉与其亲属结识，报告期内，因个人资金周转需要，许靖合计向张莉夫妇借款 167.62 万元，向张莉亲属合计借款 34.26 万元，上述借款均为个人间借贷往来，截至本回复报告出具日，许靖已偿还全部借款。

此外，许靖向张莉转账 550 万元系委托张莉代为缴纳冀某的购房款，其背景为许靖与冀某的借款，与张莉无关。冀某系许靖母亲朋友，根据冀某提供的工作证明，其原在文化管理领域事业单位任职，任职领域与发行人存在显著差异。根据冀某提供的购房合同、开发商收款凭证及房产证明，上述借款冀某均已用于购置房产，不存在其他用途。冀某已出具确认函，确认上述往来不存在利益输送，不构成体外资金循环。

综上，发行人实际控制人许靖与张莉及其亲属的资金往来具有合理的背景。

(2) 乔天与张莉及其亲属的往来

报告期内，乔天向张莉、张莉配偶及其亲属合计借款 3,143 万元，主要用于支付受让梁芳果持有的发行人股权。

根据乔天与借款人签署的协议，相关借款利息及还款资金来源及计划如下：

序号	出借人	借款金额 (万元)	借款期限	借款利息	签署日期	担保	还款计划
1	徐德中	1,170.00	5年,自实际到账日起算	年利单利 10%	2021-07-28	自有房产	已用银行贷款偿还
2	张莉	1,775.00	5年,自实际到账日起算		2021-07-28	自有房产	已用银行贷款偿还

注：合同约定借款金额以出借人实际放款及到账总金额为准。

张莉与乔天系同事及朋友关系，基于对乔天的信任并赚取一定利息的考虑，张莉夫妇及其亲属在得知乔天上述资金需求后，同意借款给乔天。乔天已向商业银行申请取得信用贷款，并于2023年3月以上述商业银行贷款将张莉夫妇及其亲属的全部借款予以偿清。

(3) 其他发行人关联自然人与张莉夫妇及其亲属的往来

报告期内，发行人董事张丹因资金周转需要向张莉累计借款31.73万元，发行人财务总监董春华因张莉缴付购房定金的需要向张莉提供借款23.00万元。截至本回复报告出具日，上述借贷往来均已偿清。根据上述主体的借款、还款支付记录及访谈确认，该等资金往来均为个人借贷往来。

3、发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容、交易必要性及价格公允性，发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人不存在其他利益安排

(1) 发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容

发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购的软件服务内容具体包括软件测试服务、网站开发服务及软件开发服务。发行人报告期内向上述公司的采购金额具体如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试、软件开发	-	-	66.00	143.37
杭州百热信息技术有限公司	网站开发、软件开发	-	-	77.40	9.80

(2) 交易必要性

发行人与该等供应商交易的必要性如下所示：

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试服务	公司于 2020 年 12 月开始组建测试团队，2021 年 10 月份基本组建完毕，形成了稳定的 4 人测试队伍。在 2020 年 12 月之前，公司没有专业的测试队伍和测试能力。出于项目进度、成本控制和自建队伍周期的考虑，将部分测试工作委外。随着公司测试队伍不断扩大和成熟，逐步减少委外测试的频率，直至 2022 年完全取消委外测试安排。
	定制开发关节机器人运动仿真软件	机器人调试分为真机调试和仿真调试，运动仿真软件用于机器人的仿真调试工作，是机器人开发的常见调试工具，使用仿真软件测试可以节省真机测试的试验成本。由于开发仿真软件的耗时较长，出于集中研发资源进行技术攻关的考量，发行人在确定仿真软件的技术框架后，委托杭州六闲庄网络科技有限公司进行仿真软件的开发。
	定制开发多模态通信框架	基于 5G 技术的远程手术技术体系中，多媒体信息双向通信框架是其中的一项重要技术环节。考虑到公司的首要工作是 ARTHROBOT 髌关节机器人的临床实验和膝关节机器人的设计开发，项目进度紧张，人员压力较大。因此，公司将开发工作委托给第三方，节约公司人力和时间。
杭州百热信息技术有限公司	定制开发髌关节置换手术(THA)规划软件 IPAD 版 APP 产品	公司的规划软件仅能在 Windows 操作系统上运行，为扩展手术机器人规划软件的跨平台能力，委托第三方改写规划软件适配 iOS 平台。
	定制开发膝关节置换手术(TKA)规划软件 IPAD 版 APP 产品	
	定制开发消息中间件软件	消息中间件是机器人系统中的常见模块，用于解决不同模块间的信息缓存、分发、订阅等功能。公司研发人员为完善消息中间件功能，提出新的信息技术标准框架，并在框架中集成信息订阅功能。杭州百热信息技术有限公司具有丰富的消息中间件开发经验和应用经验，因此公司将消息中间件委托给杭州百热信息技术有限公司代为开发。
	网站开发	网站开发需要专业的开发经验，行业内通常委托第三方进行网站开发。由于发行人侧重于手术机器人相关的开发，在网站开发领域不具有经验，鉴于与杭州百热信息技术有限公司具有稳定的合作关系且该公司具备相应的开发能力，因此委托杭州百热信息技术有限公司进行网站开发。

杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司主要从事软件开发及软件测试服务业务，该等公司为华海药业(600521.SH)、英特集团(000411.SZ)等医疗行业知名上市公司提供软件开发、测试等服务，发行人认可杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司在上述领域的经验，因此将软件测

试、网站开发及软件开发等相关环节委托上述供应商进行。

综上，发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购相关软件测试服务及网站开发设计服务、手术机器人客户端 APP 开发服务等具有必要性。

(3) 交易公允性

发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购软件服务的询价、比价情况如下：

单位：万元

类别	项目	金额
软件测试服务	发行人向杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	5.00-14.00
	发行人向鼎亮（北京）科技有限公司询价的服务价格	6.28
网站开发服务	发行人向杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	36.00
	发行人向北京京彩众创科技有限公司询价的服务价格	43.46
软件开发服务	发行人向杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	9.80
	发行人与北京京彩众创科技有限公司询价的服务价格	11.76
	发行人向杭州六闲庄网络科技有限公司采购服务价格	33.20
	发行人向天津隧新科技发展有限公司采购服务价格	39.69
	发行人向杭州六闲庄网络科技有限公司采购服务价格	26.40
	发行人向鼎亮（北京）科技有限公司采购服务价格	29.52
软件移动客户端	发行人与杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	20.70
	发行人与北京华钢彩亮电子科技有限公司询价的服务价格	30.20

发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购软件测试服务、网站开发服务的价格与报价及询价结果不存在显著差异，发行人与上述供应商的交易定价公允。

发行人与杭州百热信息技术有限公司采购服务价格低于向北京华钢彩亮电子科技有限公司询价的服务价格，主要原因系询价方出具的服务报价包含杭州驻

场的差旅费用，因此询价方报价高于杭州百热信息技术有限公司，交易价格不存在显著异常。发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购软件服务的交易定价公允。

综上，张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的为同事或朋友关系；报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的具有合理的交易背景；发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务包括软件测试、软件开发及网站开发等，交易具有必要性，交易定价公允；发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人不存在其他利益安排。

（二）发行人对员工备用金及报销的管理与内控制度，报告期内备用金支取对象、金额及合理性

发行人制定了《公司财务管理制度》《费用管理细则与报销流程》等内控制度，对员工备用金借支与费用报销进行管理。

员工申请备用金时，需填写《借款单》或《付款申请单》，注明借支金额及用途，由业务部门负责人进行二级审批，再交由财务合规部，依此经出纳、资金经理、财务总监审批，任何员工不得因私借支款项。费用报销人在业务发生后，应及时发起报销申请，填写《商务消费报销单》，所有报销行为均需提供发票及其他原始凭证，由部门负责人审核业务的真实性、合理性，审核完成后费用报销人将相关单据粘贴完毕后提交财务合规部，财务合规部对报销的合规性和准确性进行审核，所有费用均需按预算审批金额范围内予以报销。

报告期内，发行人备用金支取对象、金额列示如下：

单位：万元

姓名	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
许靖	-	20.00	-	10.88
荣健	-	-	-	-
乔天	-	-	3.00	-
张丹	-	2.00	7.00	1.00
吕婧仪	-	-	4.10	-
其他员工	7.81	12.45	13.20	15.20
合计	7.81	34.45	27.30	27.08

公司员工支取备用金用途主要系办公用品采购、差旅费、员工福利费等，与

公司日常经营相关，具有合理性。

三、中介机构核查

（一）保荐人、申报会计师核查

1、核查程序

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）获取公司与备用金管理及报销等相关的财务管理制度，了解公司备用金管理、备用金的财务报告内控制度的设计；

（2）取得个人备用金借支、费用报销等相关申请、审批等流程文件以及费用报销票据凭证等相关资料，评价发行人备用金管理及报销财务报告内控制度的运行有效性；

（3）获取其他应收款项明细，分析款项性质及内容，了解交易事项的合理性，检查交易的支持性文件（如发票、收付款单据等相关文件资料），核查个人备用金的使用与归还情况、票据的真实性、备用金使用与业务的相关性。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人针对备用金支取和费用报销建立了完善的管理及内控制度，上述制度已有效实施并得到严格遵守；发行人备用金借支人均均为员工，金额较小，借支用途为满足公司经营业务需要，具备合理性。

（二）保荐人、发行人律师核查

1、核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

（1）取得报告期内许靖、乔天、张莉的银行流水，核查相关主体报告期内的资金往来情况；

（2）访谈许靖、乔天、张莉及其亲属，了解相关主体资金往来的原因及背景情况；

（3）取得许靖、乔天、张莉及其亲属间资金往来的支持性资料，包括借款

合同、还款支付凭证、购房合同等；

(4) 取得报告期内发行人与杭州六闲庄、杭州百热交易往来的合同、发票、支付凭证、软件测试报告、交付相关会议纪要等交付记录资料，取得发行人向供应商的询价记录，分析交易的具体内容和价格公允性；

(5) 访谈发行人业务相关负责人，了解发行人与杭州六闲庄、杭州百热交易的原因背景及必要性；

(6) 走访杭州六闲庄、杭州百热，确认交易的内容及原因背景。

2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的为同事或朋友关系；报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的具有合理的交易背景；发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务包括软件测试、软件开发及网站开发等，交易具有必要性，交易定价公允；发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人不存在其他利益安排。

问题 14：关于管理费用

根据申报材料，报告期内公司专业服务费金额分别为 29.63 万元、1,000.81 万元、1,041.76 万元和 1,202.14 万元。

请发行人说明：报告期内专业服务费的主要构成情况，融资财务顾问的基本情况、融资服务费率及公允性，融资款项的终端来源情况、是否存在关联关系或其他利益安排。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内专业服务费的主要构成情况

报告期内，公司专业服务费构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
融资财务顾问费	-	-	598.92	41.83%	538.08	51.65%	777.85	77.72%
尽调服务费	-	-	324.11	22.64%	140.44	13.48%	57.00	5.70%
其他	180.55	100.00%	508.71	35.53%	363.24	34.87%	165.96	16.58%
合计	180.55	100.00%	1,431.73	100.00%	1,041.76	100.00%	1,000.81	100.00%

报告期内，发行人专业服务费分别为 1,000.81 万元、1,041.76 万元、1,431.73 万元和 180.55 万元，2022 年以前主要由融资财务顾问费及法律、财务等尽调服务费构成，两项合计占比分别为 83.42%、65.13%和 64.47%。2023 年 1-6 月，发行人未发生融资财务顾问费及法律、财务等尽调服务费。

（二）融资财务顾问的基本情况、融资服务费率及公允性，融资款项的终端来源情况、是否存在关联关系或其他利益安排

1、融资财务顾问的基本情况

报告期内，公司融资财务顾问主要为北京浩悦咨询服务有限公司，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北京浩悦 咨询服务 有限公司	-	-	598.92	100.00%	538.08	100.00%	769.85	98.97%
杭州投医 网络科技 有限公司	-	-	-	-	-	-	8.00	1.03%
合计	-	-	598.92	100.00%	538.08	100.00%	777.85	100.00%

(1) 北京浩悦咨询服务有限公司的基本情况

公司名称	北京浩悦咨询服务有限公司
成立日期	2019年12月3日
经营范围	一般项目：社会经济咨询服务；软件开发；人工智能基础软件开发；计算机系统服务；企业管理咨询；企业形象策划；广告发布；广告设计、代理；广告制作；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；翻译服务；专业设计服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；文艺创作；组织文化艺术交流活动；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；体育用品及器材零售；文具用品零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
注册资本	100万（美元）
注册地址	北京市朝阳区东三环北路38号院1号楼31层3601内08室
法定代表人	刘浩
股权结构	HaoYue Consulting Limited 持股 100%

(2) 杭州投医网络科技有限公司的基本情况

公司名称	杭州投医网络科技有限公司
成立日期	2015年6月26日
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：计算机网络技术、互联网技术、物联网技术、电子商务技术、信息系统集成；技术开发、技术咨询；生物技术、医疗技术；服务：投资管理、投资咨询（除证券、期货）、财务信息咨询、企业管理咨询、市场营销策划、网页设计；承接：网络工程；设计、制作、发布：国内广告。
注册资本	101.01万元
注册地址	浙江省杭州市滨江区长河街道科技馆街1505号凯瑞金座408室-4
法定代表人	田宏军

股权结构	田宏军持股 33.85%；杭州超体投资合伙企业（有限合伙）持股 28.92%；杭州路演投资管理合伙企业（有限合伙）持股 18.71%；杭州银江智慧产业创业投资合伙企业（有限合伙）持股 9.16%，其他共计持股 9.36%
------	--

2、融资服务费率及公允性，融资款项的终端来源情况、是否存在关联关系或其他利益安排

项目	费率				公允性	融资款项终端来源				是否存在关联关系等
	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年		2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
北京浩悦咨询服务有限公司	-	2%	3.5%	5%	一级市场融资的财务顾问费率通常在3%-5%之间。2022年，在综合考虑与发行人合作时间及融资规模的基础上，双方商定融资费率为2%，具有合理性。	-	Tiger GLOBAL	LYFE、软银中国资本	百度风投、高瓴喻恒、谦达国际	否

2020年-2022年，公司融资财务顾问费率为2%-5%，系根据融资规模、合作关系及项目难易程度等因素商务谈判确定，具有公允性。融资款项终端来源主要为百度风投、高瓴喻恒、谦达国际、LYFE、软银中国资本、Tiger GLOBAL等私募股权融资，发行人与融资财务顾问之间不存在关联关系或其他利益安排。

问题 15：关于历史沿革

根据申报材料：1) 发行人历史上存在多次增资和股权转让，其中，2020 年 8 月百度风投入股价格明显低于同期外部股东，高瓴喻恒受让股权价格低于同期增资价格；2) 2018 年发行人设立时，彭晴晴、梁芳果分别给宋亦旭、王健代持部分发行人股份，目前均已解除，其中梁芳果将代持的股份以 3,090.83 万元转让给乔天；3) 发行人董事、高级管理人员最近 2 年内存在多次变动。

请发行人说明：(1) 按照时间顺序列明历次外部投资人入股的投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据；百度风投、高瓴喻恒的入股价格与同期其他投资人入股价格差异较大的原因与合理性；历次外部股东入股价格涨幅较大的原因，入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况，与同时期可比公司的估值差异情况；(2) 梁芳果将代持股份转让给乔天的背景和原因，定价依据和资金来源，双方是否存在关联关系，是否存在其他利益安排及潜在纠纷；代持解除是否真实充分，是否仍存在代持等导致股权不清晰的情形；(3) 原董事汪军、李华卫、张玉豪、陈刚，原监事荣健，原高管张丹等管理人员离任的原因与合理性，报告期内发行人董事、高级管理人员离职对公司实际运营是否带来较大不利影响，最近 2 年是否构成重大不利变动。

请保荐机构和发行人律师核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 按照时间顺序列明历次外部投资人入股的投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据；百度风投、高瓴喻恒的入股价格与同期其他投资人入股价格差异较大的原因与合理性；历次外部股东入股价格涨幅较大的原因，入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况，与同时期可比公司的估值差异情况

1、按照时间顺序列明历次外部投资人入股的投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据；百度风投、高瓴喻恒的入股价格与同期其他投资人入股价格差异较大的原因与合理性

历次外部投资人入股公司的投资背景、入股形式、资金来源、入股价格和定

价依据如下：

入股时间	融资轮次	股东名称/姓名	入股形式	增资额/股权转让价款	认购/受让注册资本额	入股（增资/转股）价格	资金来源	投资背景及定价依据
2019.2	天使轮	科发金鼎	增资	600.00 万元	20 万元	30 元/注册资本	自筹	科发金鼎、普华锐昆看好公司的产品和团队，认可公司在骨科手术机器人领域的发展前景和投资价值，参考同期同行业可比公司的整体市场行情，经各方友好协商谈判，按照入股前 0.45 亿元估值定价。
2019.2		普华锐昆	增资	400.00 万元	13.3333 万元	30 元/注册资本	自筹	
2020.5	A 轮	百度风投	增资	1,600.00 万元	20.3704 万元	79 元/注册资本	自筹	百度风投看好公司的产品和团队，认可公司在骨科手术机器人领域的发展前景和投资价值，参考同期同行业可比公司的整体市场行情，经各方友好协商谈判，按照入股前 1.44 亿元估值定价。本轮融资的公司估值较前轮融资涨幅较大的原因是公司核心技术取得了一定突破，核心产品在型检、临床试验方面取得一定进展（具体参见本题第（二）问“入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况”表格列示），因此公司整体估值进一步提高。
2020.12	B 轮	谦达国际	股权转让	400.00 万元（许靖转让给谦达国际）	2.0922 万元	191 元/注册资本	自筹	谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、高瓴喻恒看好公司的产品和团队，认可公司在骨科手术机器人领域的发展前景和投资价值，参考同期同行业可比公司的整体市场行情，经各方友好协商谈判，按照入股前 4.00 亿元估值定价。此外，高瓴喻恒受让老股的部分经与科发金鼎友好协商谈判，按照增资入股 4.00 亿元估值略有折让定
2020.12			股权转让	600.00 万元（乔天转让给谦达国际）	3.1384 万元	191 元/注册资本	自筹	
2020.12			增资	1,910.00 万元	9.9905 万元	191 元/注册资本	自筹	
2020.12		洋济医疗	增资	90.00 万元	0.4708 万元	191 元/注册资本	自筹	
2020.12		浩羿投资	增资	400.00 万元	2.0922 万元	191 元/注册资本	自筹	

入股时间	融资轮次	股东名称/姓名	入股形式	增资额/股权转让价款	认购/受让注册资本额	入股（增资/转股）价格	资金来源	投资背景及定价依据
2020.12		高瓴喻恒	股权转让	723.75 万元（科发金鼎转让给高瓴喻恒）	3.9230 万元	184 元/注册资本	自筹	价。本轮融资的公司估值较前轮融资涨幅较大的原因是公司核心技术取得了一定突破，核心产品在临床试验阶段取得一定进展（具体参见本题第（二）问“入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况”表格列示），因此公司整体估值进一步提高。
2020.12			增资	7,100.00 万元	37.1374 万元	191 元/注册资本	自筹	
2020.12		百度风投	增资	697.00 万元	5.5212 万元	126 元/注册资本	自筹	
2021.4	C 轮	LYFE	股权转让	1080 万元对应的等值美元（彭晴晴转让给 LYFE）	2.5892 万元	417 元/注册资本	自筹	LYFE、软银中国资本看好公司的产品和团队，认可公司在骨科手术机器人领域的发展前景和投资价值，此外，高瓴喻恒、浩羿投资、谦达国际持续看好公司的未来和发展前景，计划增持股权。参考同期同行业可比公司的整体市场行情，经各方友好协商谈判，按照入股前 12.00 亿元估值定价。本轮融资的公司估值较前轮融资涨幅较大的原因是公司核心技术取得了一定突破，核心产品在型检、临床试验方面取得一定进展（具体参见本题第（二）问“入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况”表格列示），因此公司整体估值进一步提高。
2021.4			股权转让	1080 万元对应的等值美元（梁芳果转让给 LYFE）	2.5892 万元	417 元/注册资本	自筹	
2021.4			增资	9,802.0221 万元对应的等值美元	23.4990 万元	417 元/注册资本	自筹	
2021.4		软银中国资本	增资	5,000 万元对应的等值美元	11.9868 万元	417 元/注册资本	自筹	
2021.4		高瓴喻恒	增资	3,000 万元	7.1921 万元	417 元/注册资本	自筹	
2021.4		浩羿投资	增资	258.5798 万元	0.6199 万元	417 元/注册资本	自筹	
2021.4		谦达国际	增资	1,939.3981 万元	4.6495 万元	417 元/注册资本	自筹	

入股时间	融资轮次	股东名称/姓名	入股形式	增资额/股权转让价款	认购/受让注册资本额	入股（增资/转股）价格	资金来源	投资背景及定价依据
2022.1	D 轮	Tiger GLOBAL	增资	5,000 万美元	33.5632 万元	按当时汇率折算，约合人民币 946 元/注册资本	自筹	Tiger GLOBAL 看好公司的产品和团队，认可公司在骨科手术机器人领域的发展前景和投资价值，此外，LYFE 持续看好公司的未来和发展前景，计划增持股权。参考同期同行业可比公司的整体市场行情，经各方友好协商谈判，按照入股前 5.00 亿美元估值定价。本轮融资的公司估值较前轮融资涨幅较大的原因是公司核心技术取得了一定突破，核心产品在临床试验方面取得一定进展，髌关节置换手术导航定位系统进入提交注册阶段（具体参见本题第（二）问“入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况”表格列示），因此公司整体估值进一步提高。
2022.1		LYFE	增资	200 万美元	1.3425 万元	按当时汇率折算，约合人民币 946 元/注册资本	自筹	

根据上表，2020年12月B轮融资时，高瓴喻恒受让老股的价格184元/注册资本及百度风投增资入股的价格126元/注册资本，均低于同一轮次的其他外部投资人以受让老股或增资方式入股公司的价格191元/注册资本。就上述入股价格差异情况，百度风投B轮投资价格偏低的原因为其前次增资时签署的《认股权协议》中约定，百度风投有权在公司下一轮融资时按照以下两者中较低者作为投前估值，认购下一轮融资完成时公司新增注册资本：(i) 下一轮融资的公司投前估值的90%，或(ii) A轮投资协议约定的增资后的公司投资估值的2倍（即人民币3.2亿元）。因此，B轮投资时公司履行上述约定，由百度风投按照3.2亿元估值认购公司新增注册资本，对应每股价格为126元/注册资本。

就高瓴喻恒以184元/注册资本受让天使轮投资人科发金鼎持有的部分老股事宜，本次股权转让系科发金鼎经内部决策，决定从公司部分退出以降低投资风险并获得回款，而高瓴喻恒持续看好公司未来发展，计划以受让老股方式增持股权，因此，经双方友好协商一致，决定按照行业惯例并参考本轮增资估值给予一定折扣，最终确定按照184元/注册资本的价格进行老股转让。此外，针对同一轮次谦达国际按照191元/注册资本受让许靖和乔天持有的部分老股、与高瓴喻恒的老股转让价格存在差异的情况，该次转让的价格系参考了本轮增资价格并经转让双方友好协商确定，股权转让系双方真实意思表示，不存在纠纷。

此外，同期增资与股权转让价格不一致市场案例如下：

公司名称	投资方式	投资时间	增资方/转让方	投资价格（元/注册资本）	折价比率
通源环境（688679）	增资	2019/12	中科光荣	15.16	92.35%
	股权转让		中科光荣	14.00	
科思科技（688788）	增资	2019/12	上海源星	91.38	80.01%
	股权转让		贾秀梅	73.11	
影石创新（提交注册）	增资	2018/10	深圳麦高厦 门富凯	11.13	70.00%
	股权转让		北京岚锋	7.79	

综上，百度风投、高瓴喻恒的入股价格与同期其他投资人入股价格存在差异具有商业合理性。

2、历次外部股东入股价格涨幅较大的原因,入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况,与同时期可比公司的估值差异情况

关于历次外部股东入股价格涨幅较大的原因参见本题之“(一)1、按照时间顺序列明历次外部投资人入股的投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据;百度风投、高瓴喻恒的入股价格与同期其他投资人入股价格差异较大的原因与合理性”之回复。

历次外部股东入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况如下表所示:

历次投资协议签署时间	公司估值	发行人核心技术突破、核心产品研发阶段性进展情况	
		核心产品技术突破	核心产品研发进展
2018年12月，签署天使轮投资协议	投前估值为0.45亿元	<p>天使轮融资之前，发行人研发团队主要工作是研究基本原理、验证原理有效性、形成技术方案。通过 ARTHROBOT 原理机和初样机的试制，验证系统技术方案的可行性和技术先进性。研发团队实现的主要技术突破包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 突破了全髌关节置换手术机器人的手术规划技术； ➢ 突破了全髌关节置换机器人的导航定位技术； ➢ 突破了三维可视化技术，解决了手术场景实时动态仿真的关键技术问题，降低手术难度和学习曲线； ➢ 突破了机械臂控制相关技术； ➢ 完成术中评估全流程设计，为术者提供了精准及时的手术质量评估方案； ➢ 突破了机械臂辅助手术的关键器械开发的技术和工艺难题，试制出符合设计需求的手术器械 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2018年6月，完成全髌关节置换手术机器人原理样机搭建； ➢ 2018年11月，完成全髌关节置换手术机器人初样机搭建； ➢ 2018年12月，正式立项 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人； ➢ 完成整机系统（初样机、手术工具和实验平台）的设计、加工和试制，验证了硬件平台的可行性； ➢ 将整机系统应用于全髌关节置换，对术前规划、术中导航定位、术后评估等全流程进行了模型实验，验证了整体技术方案的可行性。 <p>该阶段尚无产品完成型检，未启动临床试验</p>
2020年4月，签署A轮投资协议	投前估值为1.44亿元	<p>天使轮融资后，研发团队的主要工作有两方面：一方面，在全髌关节置换机器人初样机的基础上，全方位优化产品设计，完善生产工艺和丰富产品功能，研制正样机和送检样机，最终实现设计定型并送检。另一方面，启动全膝关节置换机器人的预研工作。该阶段研发团队实现的主要技术突破包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 升级机械臂控制技术； ➢ 突破机械臂的复杂安全边界控制技术和多模式人机协同运动技术； ➢ 申请发明专利4件，实用新型2件，外观设计2件 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2019年7月，ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人完成模型试验和大体试验 ➢ 2019年9月，髌关节置换手术导航定位系统（即 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人）提交产品型式检验； ➢ 2020年4月，髌关节手术机器人临床试验项目完成了西安交通大学第二附属医院省药监局备案

历次投资协议签署时间	公司估值	发行人核心技术突破、核心产品研发阶段性进展情况	
		核心产品技术突破	核心产品研发进展
2020年8月，签署B轮投资协议	引入新投资人的投前估值为4亿元	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 突破了全膝关节置换手术机器人的手术规划技术； ➢ 突破了全膝关节置换机器人的导航定位技术； ➢ 突破关节置换术的半自动术前规划技术，实现了医学影像半自动分割技术，解剖特征点的半自动识别与定位，以及基于解剖特征的假体推荐技术，大幅提升手术规划效率； ➢ 申请7件发明专利 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2020年7月，髌关节手术机器人临床试验项目取得了北京大学第一医院伦理审查批件； ➢ 2020年8月，ARTHROBOT膝关节置换手术机器人正式立项； ➢ 2020年11月，ARTHROBOT膝关节置换手术机器人研发样机形成
2021年4月，签署C轮投资协议	投前估值为12亿元	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成种植牙手术机器人技术前期论证，开创式采用“一体式悬吊”设计方案； ➢ 突破了种植牙手术机器人的手术规划技术； ➢ 突破了种植牙手术机器人的导航定位技术； ➢ 申请12件发明专利，2件实用新型，1件外观设计 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2020年12月，髌关节手术机器人临床试验项目完成临床入组； ➢ 2020年12月，膝关节置换手术机器人完成模型试验和大体试验 ➢ 2021年2月，膝关节置换手术导航定位系统（即ARTHROBOT膝关节置换手术机器人）完成型式检验； ➢ 2021年2月，髌关节置换手术导航定位系统（即ARTHROBOT髌关节置换手术机器人）进入创新医疗器械特别审查程序； ➢ 2021年3月，THETA种植牙手术机器人正式立项 ➢ 2021年4月，髌关节手术机器人临床试验完成随访； ➢ 2021年4月，膝关节手术机器人临床试验项目取得了组长单位西安交通大学第二附属医院伦理审查批件

历次投资协议签署时间	公司估值	发行人核心技术突破、核心产品研发阶段性进展情况	
		核心产品技术突破	核心产品研发进展
2022年1月，签署D轮投资协议	投前估值为5亿美元，按当时汇率折算约合人民币31.74亿元	<p>该阶段除预研工作外，发行人研发团队主要任务是口腔种植机器人和全膝关节置换手术机器人的设计输出工作。该阶段研发团队实现的主要技术突破包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 突破了单髌关节置换手术机器人的手术规划技术、导航定位技术； ➢ 完成全骨科手术机器人的平台设计； ➢ 升级术前影像分割技术，实现全自动术前三维影像分割，大幅提升手术规划效率； ➢ 实现骨组织解剖结构自动识别技术； ➢ 升级关节假体自动推荐技术和位置规划； ➢ 升级机械臂精准力反馈技术和机械臂自适应重力补偿技术，针对单髌应用进行适配，大幅提升边界条件下的响应精度和流畅度； ➢ 申请30项发明专利，4件实用新型，16件外观设计 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2021年5月，膝关节手术机器人临床试验项目在西安交通大学第二附属医院召开启动会，确证性试验首例受试者于2021年7月入组； ➢ 2021年7月，髌关节手术机器人临床试验项目取得了临床试验总结报告； ➢ 2021年10月，YOZX全骨科手术机器人正式立项 ➢ 2021年10月，种植牙手术机器人研发样机形成 ➢ 2021年11月，膝关节临床试验项目完成所有受试者入组； ➢ 2021年11月，获得CT影像处理软件注册证

公司的同行业可比公司主要包括如下：

可比公司	证券简称	核心产品
和华瑞博	/	膝关节骨科手术机器人
微创机器人	02252.HK	腔镜手术机器人、骨科手术机器人
思哲睿	/	腔镜手术机器人

就上述可比公司同时期的估值与发行人历次外部股东入股估值的对比情况，考虑到发行人与该等公司的成立时间、业务规模等均不相同，此处以发行人髌关节手术机器人的主要研发进展完成节点作为“同时期”进行估值对比，具体如下：

发行人		和華瑞博		微创机器人		思哲睿	
产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值
2019年10月，髌关节完成产型检	2020年5月A轮融资，投前估值1.44亿元	2019年10月，HURWA [®] KRobot-5800关节手术机器人注册检验	2019年10月，公司注册资本由108.1081万元增加至108.3784万元，其中，圆达瑞博以50.00555万元认购新增注册资本0.2703万元，本次增资完成后，圆达瑞博持股比例为0.2494%。经测算，本次增资的投前估值约为2亿元。	未披露	/	未披露	/
2020年4月，髌关节启动临床试验	2020年12月B轮融资，投前估值4亿元	2020年1月，HURWA [®] KRobot-5800关节手术机器人于中国医学科学院北京协和医院等三家医院开展临床试验	2020年7月A+轮融资，星阔医联以2,000.00万元认购新增注册资本4.2837万元，增资后持股比例为3.3333%；汇垠泽兴以500.00万元认购新增注册资本1.0709万元，增资后持股比例为0.8333%；汇垠雅胜以1,000.00万元认购新增注册资本2.1419万元，增资后持股比例为1.6667%；和瑞企管以4,700.00万元认购新增注册资本9.8526万元，增资后持股比例为11.5574%；嵘昌管理以1,300.00万元认购新增注册资本2.7844万元，增资后持股比例为	2019年10月，图迈 [®] 腔镜手术机器人获得国家药监局认可为创新医疗器械。2020年5月，鸿鹄 [®] 骨科手术机器人获国家药监局认可为创新医疗器械。图迈 [®] 腔镜手术机器人、鸿鹄 [®] 骨科手术机器人分别于2020年6月、9月启动临床试验。	2020年8月，公司通过股权转让及增资方式进行A轮融资，其中，上海默化与上海常隆以总对价20亿元向A轮投资者转让公司合计约9.52%的股权；A轮投资者以15亿元认购公司新增注册资本302.3438万元，约占公司增资后公司注册资本的6.67%。经测算，本轮融资的投前	2019年6月，康多腔镜手术机器人 [®] SR1000获准进入创新医疗器械特别审批程序。2019年12月，康多腔镜机器人 [®] SR1000启动泌尿外科上尿路临床试验。	2019年12月，公司注册资本由1,604.1666万元变更为1,887.2548万元，新增注册资本由增资方以30,000万元认缴，其中佳浚投资以1,000万元认缴注册资本9.4363万元，占增资后注册资本的0.48%。经测算，本次增资的投前估值约17亿元。

发行人		和華瑞博		微创机器人		思哲睿	
产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值
			5.5315%。经测算，本次增资的投前估值约为 5.05 亿元。		估值约为 210 亿元。		
2021 年 2 月，髌关节纳入创新医疗器械特别审查程序	2021 年 4 月 C 轮融资，投前估值 12 亿元	未披露	/		2020 年 10 月 B 轮融资，上海常隆以总对价 50,000 万元向 B 轮投资者转让公司约 2.00% 的股权，经测算，估值约为 250 亿元。	2021 年 5 月，康多腔镜手术机器人®SR1000 完成泌尿外科（上尿路）临床试验。	2021 年 6 月，季能平将其持有的 0.4667% 的股权以 1,400 万元价格转让给中互国科。经测算，对应的估值约为 30 亿元。
2021 年 4 月，髌关节临床试验完成	2021 年 4 月 C 轮融资，投前估值 12 亿元	2021 年 3 月，HURWA® KRobot-5800 关节手术机器人临床试验完成	2021 年 2 月 Pre-B 轮融资，公司注册资本由 128.5119 万元增加至 134.0992 万元，其中，楚昌通泰以 1,500.00 万元认购 1.6762 万元，增资后持股比例为 1.2500%；九州通以 1,500.00 万元认购 1.6762 万元，增资后持股比例为 1.2500%；荷塘投资以 1,000.00 万元认购 1.1175 万元，增资后持股比例为 2.8488%；星阔医联以 500.00 万元认购 0.5587 万元，增资后持股比例为 3.6111%；汇垠泽兴以 500.00 万元认购	2021 年 5 月，图迈®腔镜手术机器人完成在泌尿外科手术应用方面的临床试验。	/	2022 年 1 月，康多腔镜机器人®SR1000 启动泌尿外科下尿路的临床试验。	2022 年 1 月，公司注册资本由 1,887.2548 万元变更为 1,910.8455 万元，新增注册资本 23.5907 万元由增资方深创投以 6,000 万元认缴注册资本 14.1544 万元，瑞恒红土以 4,000 万元认缴注册资本 9.4363 万元，占增资后注册资本的 0.49%，经测算，本次增资的投前估值约为 79 亿元。2022 年 2 月，公司注册资本由 1,910.8455 万元变更为 1,972.1811 万元，新增注册资本 61.3356 万元由增资

发行人		和華瑞博		微创机器人		思哲睿	
产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值
			0.5587 万元，增资后持股比例为 1.2151%。经测算，本次增资的投前估值约为 11.5 亿元。				方龙江基金以 20,000 万元认缴注册资本 47.1814 万元，占增资后的股比为 2.39%，晟汇投资以 5,000 万元认缴注册资本 11.7952 万元，占增资后的股比为 2.99%，潘玉梅以 1,000 万元认缴注册资本 2.359 万元，占增资后的股比为 0.12%。经测算，本次增资的投前估值约为 81 亿元。
2022 年 4 月，髌关节获得医疗器械注册证	2022 年 1 月 D 轮融资，投前估值 5.00 亿美元 ⁴³ ，按当时汇率折算约合人民币 31.74 亿元	2022 年 1 月，HURWA [®] KRobot-5800 关节手术机器人于取得国家药品监督管理局核发的第三类医疗器械注册证。	2022 年 4 月，李书纲将其持有的公司 0.0111% 的股权作价 30 万元转让给恒毅投资；李书纲将其持有的公司 1.1000% 的股权作价 2,970 万元转让给吉富启卓；李书纲将其持有的公司 0.2593% 的股权作价 700 万元转让给嘉兴瑞珀。经测算，对应的	2022 年 1 月，图迈 [®] 腔镜手术机器人获证。 2022 年 4 月，鸿鹄 [®] 骨科手术机器人获证。	2021 年 11 月微创机器人于香港交易所主板上市，上市时市值约 437 亿港元，按当时汇率折算约合人民币 358 亿元。	2022 年 6 月，康多腔镜手术机器人 [®] SR1000 获得第三类医疗器械注册证。	2022 年 5 月，孙立宁将其持有公司 0.2392% 的股权以 2,000 万元转让给恒汇创富，崔亮将其持有公司 0.1196% 的股权以 1,000 万元转让给恒汇创富。经测算，对应的估值约为 83.6 亿元。

⁴³ 此处的估值为发行人 2022 年 1 月 D 轮融资估值，D 轮融资前，发行人的髌关节置换手术导航系统已向国家药品监督管理局提交了医疗器械注册申请并获得受理。为完整呈现可比公司的估值对比情况，此处将获证前 3 个月的估值也作为对比指标。

发行人		和华瑞博		微创机器人		思哲睿	
产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值	产品研发进展	同时期估值
			估值约 27 亿元。				

根据上表,可比公司同时期的估值与发行人历次外部股东入股估值存在较大差异。上述估值差异具有一定合理性,具体理由如下:

(1) 微创机器人、思哲睿均是以腔镜手术机器人见长,其产品线虽涵盖了骨科手术机器人,但其核心产品细分赛道、整体产品管线布局、技术实现路径均与发行人存在明显差异,进而导致公司估值情况差异较大。相较而言,和华瑞博主要专注于骨科手术机器人,与发行人业态相近,因此同时期估值差异较小。以上3家公司的估值情况与各公司核心产品的细分赛道、整体产品的管线布局、技术实现路径等因素相关联,具有商业合理性;

(2) 尽管同时期可比公司估值与发行人估值存在较大差异,但是各公司的估值均呈现出跟随各自核心技术产品的研发进展而快速增长的共同规律和趋势,符合一般商业规律。

综上,发行人历次外部股东入股价格涨幅较大具有合理商业背景,入股价格波动与发行人核心技术突破、核心产品研发阶段性进展基本匹配,与同时期可比公司存在估值差异具有一定合理性。

(二) 梁芳果将代持股份转让给乔天的背景和原因,定价依据和资金来源,双方是否存在关联关系,是否存在其他利益安排及潜在纠纷;代持解除是否真实充分,是否仍存在代持等导致股权不清晰的情形

1、梁芳果将代持股份转让给乔天的背景和原因,定价依据和资金来源,双方是否存在关联关系,是否存在其他利益安排及潜在纠纷

2021年8月,梁芳果将所持公司3.0908%股权(对应注册资本10.3738万元)以3,090.83万元的价格转让给乔天,定价依据为参考梁芳果最近一次对外转让公司股权的价格(即公司C轮融资的估值)给予一定的折扣。上述股权转让的背景和原因如下:

1) 由于科创板第五套标准关于创新器械企业上市在2021年8月尚未明确,且中国香港资本市场行情低迷,未盈利企业在中国香港市场发行失败风险较高,梁芳果考虑公司估值达到预期,意欲退出;

2) 受限于各股东之间协议约定,未经投资人书面同意或者为履行投资协议

下明确约定的义务外，梁芳果不得直接或间接向第三方转让所持有的公司股权，如梁芳果在投资协议约定的额度内转让公司股权的，其向外部第三方转让其所持公司股权时，公司其他股东具有优先认购权；

3) 考虑到乔天在过去公司发展过程中的突出贡献，2021年5月，公司作出董事会决议，董事会同意梁芳果将其持有公司3.0908%的股权（对应10.3738万元注册资本）转让给乔天作为对乔天的激励，转让价格参考梁芳果最近一次对外转让公司股权价格并给予乔天一定折扣，每注册资本转让价格不得高于梁芳果最近一次每注册资本对外转让价格的80%。

上述股权转让价款系乔天向张莉夫妇及其亲属的借款。其后，乔天向商业银行申请并取得信用贷款，并以上述商业银行贷款将张莉夫妇及其亲属的借款全部予以清偿。因此，乔天受让梁芳果股权转让款的最终资金来源为商业银行借款。

梁芳果与乔天不存在亲属关系等关联关系，上述股权转让系双方真实意思表示，不存在委托代持及其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

针对乔天向张莉夫妇及其亲属借款以支付股权转让价款事宜，张莉与乔天系同事，不存在亲属关系或其他关联关系；张莉夫妇及其亲属基于对乔天的信任并赚取一定的利息的考虑，在得知乔天上述资金需求后，同意借款给乔天；其后乔天以商业银行贷款将张莉夫妇及其亲属的全部借款予以清偿，借款双方不存在纠纷或潜在纠纷；上述借款为双方真实意思表示，乔天与上述人员之间就公司股权不存在代持关系，上述人员不会因借款事项对乔天持有的公司股份进行任何形式的限制或干涉（包括但不限于影响其行使表决权等）。

综上，梁芳果将股权转让给乔天具有真实的商业背景，梁芳果与乔天不存在关联关系，上述股权转让过程不存在委托代持或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、代持解除是否真实充分，是否仍存在代持等导致股权不清晰的情形

梁芳果已分别于2020年5月、2021年4月、2021年8月将其持有键嘉有限的股权转让给广州键加、LYFE、乔天等，上述股权转让完成后，梁芳果不再持有键嘉有限的股权，梁芳果与王健的代持安排解除，王健亦不再持有键嘉有限的股权。

上述代持解除真实充分，公司不存在代持等导致股权不清晰的情形。

（三）原董事汪军、李华卫、张玉豪、陈刚，原监事荣健，原高管张丹等管理人员离任的原因与合理性，报告期内发行人董事、高级管理人员离职对公司实际运营是否带来较大不利影响，最近 2 年是否构成重大不利变动

1、原董事汪军、李华卫、张玉豪、陈刚，原监事荣健，原高管张丹等管理人员离任的原因与合理性，报告期内发行人董事、高级管理人员离职对公司实际运营是否带来较大不利影响

发行人原董事汪军、李华卫、张玉豪、陈刚分别系外部投资人股东普华锐昆、科发金鼎、百度风投、LYFE 委派的董事，上述人士的任职更替主要是根据公司推进新一轮融资以及筹划整体变更等事项的需要，结合公司经营发展规划及个人意愿，并经公司与外部投资人内部商议决策，调整公司董事会席位所致。有关上述人士的具体更替情况如下：

（1）2019 年 2 月，经天使轮投资人普华锐昆、科发金鼎委派并经公司股东会决议，选举汪军、李华卫担任公司董事，公司董事会成员为 5 名，分别为许靖、彭晴晴、梁芳果、汪军（普华锐昆）、李华卫（科发金鼎）。

（2）2020 年 5 月 12 日，经 A 轮投资人百度风投委派并经公司股东会决议，选举张玉豪担任公司董事，同时，选举乔天担任公司董事，公司董事会成员增至 7 名，分别为许靖、乔天、彭晴晴、梁芳果、汪军（普华锐昆）、李华卫（科发金鼎）张玉豪（百度风投）。

（3）2020 年 12 月 24 日，经 B 轮投资人高瓴喻恒委派并经公司股东会决议，选举陈新星担任公司董事，同时，梁芳果、汪军、李华卫不再担任公司董事，公司董事会成员减至 5 名，分别为许靖、乔天、彭晴晴、张玉豪（百度风投）、陈新星（高瓴喻恒）。

（4）2021 年 4 月 26 日，经 C 轮投资人 LYFE 委派并经公司股东会决议，选举陈刚担任公司董事，同时，选举梁芳果担任公司董事，公司董事会成员增至 7 名，分别为许靖、乔天、彭晴晴、梁芳果、张玉豪（百度风投）、陈新星（高瓴喻恒）、陈刚（LYFE）。

（5）2022 年 1 月 7 日，经 D 轮投资人 Tiger GLOBAL 委派并经公司股东会

决议，选举王鹏飞担任公司董事，同时，选举张丹担任公司董事，梁芳果、张玉豪不再担任公司董事。公司董事会成员仍为 7 名，分别为许靖、乔天、彭晴晴、张丹、陈新星（高瓴喻恒）、陈刚（LYFE）、王鹏飞（Tiger GLOBAL）。

（6）2022 年 8 月 25 日，根据公司经营及未来发展规划并结合个人意愿，并经公司股东会决议，彭晴晴、陈刚不再担任董事，公司董事会成员减至 5 名，分别为许靖、乔天、张丹、陈新星（高瓴喻恒）、王鹏飞（Tiger GLOBAL）。

（7）2022 年 9 月 19 日，根据公司整体变更后的经营及发展规划并结合个人意愿，经公司创立大会暨第一次股东大会决议，陈新星（高瓴喻恒）、王鹏飞（Tiger GLOBAL）均不再担任公司董事，同时，选举吕婧仪、童利忠、谭勇、邵立伟担任公司董事，其中，童利忠、谭勇、邵立伟为公司独立董事。公司董事会成员增至 7 名，分别为许靖、乔天、张丹、吕婧仪、童利忠、谭勇、邵立伟。

针对荣健、张丹的任职变动情况，其任职变动仅为公司根据推进新一轮融资及未来发展规划的需要对内部员工任职情况进行的合理调整，调整前后二人在公司的具体工作职务未发生变化，且自报告期初至今，二人一直为公司的核心技术人员，上述调整未对核心技术团队的稳定性造成不利影响，对公司的业务开展和实际运营未造成不利影响。具体说明如下：

（1）荣健自 2019 年 4 月至今担任公司的机械部总监，自 2020 年 5 月至 2020 年 12 月、2022 年 9 月至今担任公司监事，目前为公司监事会主席。2020 年 12 月，经 B 轮投资人洋济医疗委派并经公司股东会决议，选举杨莹担任公司监事，荣健不再担任公司监事。2022 年 9 月公司筹划股改，经公司职工代表大会提名并经公司创立大会暨第一次股东大会决议，选举荣健担任职工代表监事，后经第一届监事会选举，由荣健担任第一届监事会主席。

（2）张丹自 2019 年 11 月至今担任公司临床注册总监。2022 年 1 月 7 日，经公司股东会决议，选举张丹担任公司董事。2022 年 9 月，公司筹划股改，根据当时适用的公司章程，临床注册总监属于公司高级管理人员序列。其后，根据公司未来发展规划需要，公司对高级管理人员范围进行了精简和调整，并于 2022 年 12 月 16 日、2022 年 12 月 31 日分别召开了第一届董事会第三次会议、2022 年第二次临时股东大会，审议通过了修订公司章程的议案，将临床注册总

监不再作为章程规定的高级管理人员范围。本次调整完成后，张丹虽不再属于公司高级管理人员，但仍担任公司董事、临床注册总监，且其作为公司核心技术人员的身份自报告期初至今均未发生变化。

综上，上述人员的离任原因具有合理性，对公司实际运营未造成较大不利影响，不构成重大不利变动。

2、最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员变动是否构成重大不利变动

截至 2021 年 1 月 1 日，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员总计 9 名，分别为：许靖、乔天、张丹、彭晴晴、张玉豪、陈新星、吕婧仪、荣健、翟方文。截至目前，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员总计 13 名，分别为：许靖、乔天、张丹、吕婧仪、童利忠、谭勇、曾江虹、董春华、刘军海、邵立伟、赵宁、荣健、翟方文，其中：（1）6 名发行人的核心团队成员（许靖、乔天、张丹、吕婧仪、荣健、翟方文）自 2021 年 1 月 1 日至今未发生变化；（2）新增 3 名独立董事（童利忠、谭勇、曾江虹）系发行人为完善公司治理所聘请；（3）离任董事彭晴晴系结合个人意愿由发行人核心创始团队替换；新增 3 名高级管理人员（董春华、刘军海、邵立伟）系由发行人核心创始团队根据业务发展需要向董事会提名，并由董事会审议后聘任，属于原股东委派的新增高管；上述 4 人的变动均属于作为原股东的核心创始团队的内部替换及委派的行为；（4）新增 1 名高级管理人员赵宁，系发行人内部培养产生；（5）离任董事张玉豪、陈新星为投资人委派的董事，系根据公司推进新一轮融资、筹划整体变更等事项的需要，经公司与投资人协商后进行董事会席位调整所致。

综上，发行人最近 2 年内核心团队一直保持稳定，相关董事、高级管理人员及核心技术人员的变动属于原股东替换及委派，或由发行人内部培养产生，主要是为了提高发行人治理水平、完善发行人治理结构，未对发行人治理结构的稳定性及发行人生产经营产生重大不利影响。

经核查，发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动不构成重大不利变动。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人和发行人律师履行以下核查程序：

1、查阅公司的工商档案资料、历次融资的投资协议、股东协议、股权转让协议、相关价款支付凭证、各股东填写提供的调查问卷及出具的书面承诺函，访谈公司实际控制人、董事会秘书、外部投资人股东的相关负责人、乔天、梁芳果、王健，了解历次外部投资人入股发行人的投资背景、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据及历次外部股东入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况；

2、公开查询同期增资与股权转让价格不一致市场案例，分析公司同期增资与股权转让价格差异的商业合理性；检索公司同业也可比公司并进行“同时期”进行估值对比，分析与“同时期”可比公司存在估值差异具有原因及合理性；

3、查阅公司工商档案资料、股权转让协议、转让价款支付凭证、股权转让时点公司的内部决议文件、公司历次投融资文件，并对梁芳果、乔天、许靖进行访谈，了解梁芳果将股份转让给乔天的背景和原因；

4、取得乔天与张莉夫妇及其亲属签署的借款协议、张莉、徐水华的银行流水以及徐水华就资金流水事项出具的书面确认函，访谈张莉夫妇及其亲属，核查乔天受让梁芳果股权转让款的最终资金来源；

5、取得公司工商档案资料、访谈公司董事会秘书、法务负责人，了解公司董事、监事、高级管理人员变动情况及原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、历次外部股东入股价格涨幅较大均具有合理商业背景，入股价格波动与发行人核心技术突破、核心产品研发阶段性进展基本匹配，与同时期可比公司的估值差异具有一定合理性；

2、梁芳果将股权转让给乔天具有真实的商业背景，梁芳果与乔天不存在关联关系，上述股权转让过程不存在委托代持或其他利益安排，不存在纠纷或潜在

纠纷；代持解除真实充分，发行人不存在代持等导致股权不清晰的情形。

3、原董事汪军、李华卫、张玉豪、陈刚，原监事荣健，原高管张丹等管理人员离任原因具有合理性，对公司实际运营未造成较大不利影响，发行人最近2年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动不构成重大不利变动。

问题 16：关于股权激励

问题 16.1：根据申报材料，发行人申报前通过杭州键加、上海键加、上海键佳等员工持股平台多次实施股权激励，2021 年和 2022 年 1-9 月股份支付费用分别为 2486.99 万元和 1.98 亿元。

请发行人说明：（1）按时间顺序列示历次股权激励计划涉及的股份数量、被激励人员、在发行人任职情况、资金来源，以及激励计划与核心技术、产品研发创新阶段性进展的匹配性；（2）各员工持股平台的历史沿革、合伙人及其份额变化，平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定；（3）历次对实际控制人及其一致行动人进行激励的原因与合理性，授予价格与其他激励对象是否存在差异，是否存在代持或后续授予员工计划，是否存在利益输送或其他损害发行人利益的安排。

【回复】

一、发行人说明

（一）按时间顺序列示历次股权激励计划涉及的股份数量、被激励人员、在发行人任职情况、资金来源，以及激励计划与核心技术、产品研发创新阶段性进展的匹配性

1、按时间顺序列示历次股权激励计划涉及的股份数量、被激励人员、在发行人任职情况、资金来源

（1）2021 年 5 月实施的股权激励

2021 年 5 月，翟方文、荣健等 17 人被授予了杭州键加 19.8828 万元的合伙份额（对应公司当时 19.8828 万元注册资本，占比约 5.9240%）；乔天、董春华被授予了广州键加⁴⁴4.6767 万元合伙份额（对应公司当时 4.6767 万元注册资本，占比约 1.3934%⁴⁵），具体情况如下：

⁴⁴ 2021 年 9 月，键嘉有限召开股东会并作出决议，同意广州键加将其持有的发行人股权转让给上海键加，本次转让完成后，实施股权激励的员工持股平台变更为上海键加，乔天、董春华被授予的广州键加合伙份额转移至上海键加。

⁴⁵ 按照乔天、董春华在上海键加的份额计算。

序号	被授予人员	持股平台名称	被授予的合伙份额(万元)	在发行人任职情况	资金来源
1	翟方文	杭州键加	2.6408	总监、监事	自有
2	文理为	杭州键加	3.3342	总监	自有
3	杜思傲	杭州键加	3.3342	总监	自有
4	荣健	杭州键加	1.3204	机械部总监、监事	自有
5	董旭亮	杭州键加	1.3204	经理	自有
6	甘博涵	杭州键加	1.3204	经理	自有
7	吕婧仪	杭州键加	1.3204	董事、医学总监	自有
8	张丹	杭州键加	1.3204	董事、临床注册总监	自有
9	李华卫	杭州键加	1.3204	经理	自有
10	赵宁	杭州键加	0.6712	生产运营总监	自有
11	上官佳荣	杭州键加	0.3000	经理	自有
12	赵龙飞	杭州键加	0.3000	经理	自有
13	李俊泽	杭州键加	0.3000	经理	自有
14	胡熙臣	杭州键加	0.3000	经理	自有
15	刘继坤	杭州键加	0.2400	经理	自有
16	傅恬	杭州键加	0.2400	经理	自有
17	张莉	杭州键加	0.3000	经理	自有
18	乔天	上海键加	1.3204	董事、副总经理、研发总监	自有
19	董春华	上海键加	3.3563 ⁴⁶	财务总监	自有

(2) 2021年8月实施的股权激励

2021年5月，公司董事会作出决议，鉴于公司股东梁芳果向董事会提出其拟转让持有公司的全部股权，根据股东及相关方于2021年4月签署的投资协议及其补充协议，梁芳果向第三方转让所持有的公司股权需经过投资人及相关股东的书面同意。经公司与相关股东协商一致，考虑乔天过去在公司研发中的重要作用，董事会同意梁芳果将其持有公司3.0908%的股权（对应10.3738万元注册资本）转让给乔天作为对乔天的激励，转让价格应参考梁芳果最近一次对外转让公司股权价格并给予乔天一定折扣，每注册资本转让价格不得高于梁芳果最近一次

⁴⁶ 2022年9月，因发行人股权激励的安排，将授予董春华上海键加的合伙份额调整为3.2063元。

每注册资本对外转让价格的 80%。上述转让应自董事会决议通过之日起 6 个月内完成。

2021 年 8 月，梁芳果将其所持公司 3.0908% 股权（对应 10.3738 万元注册资本）以 3,090.83 万元的价格转让给乔天，本次转让价为 297.9457 元/注册资本。本次股权转让乔天以低于同期股权转让及增资的价格系对乔天进行的股权激励。

序号	被激励人员	持股平台名称	被激励份额（万元）	价格	在发行人任职情况	资金来源
1	乔天	-	发行人 10.3738 万元注册资本	297.9457 元/注册资本	董事、副总经理和研发总监	自筹

（3）2021 年 12 月实施的股权激励

2021 年 12 月，刘军海、王文超等 3 人被授予了上海键加 7.1839 万元合伙份额（对应公司当时 7.1839 万元注册资本，占比约 2.1404%），具体情况如下：

序号	被授予人员	持股平台名称	被授予的合伙份额（万元）	在发行人任职情况	资金来源
1	刘军海	上海键加	4.8345	副总经理、上海商业化中心副总裁	自有
2	王文超	上海键加	1.6781	总监	自有
3	周彦炜	上海键加	0.6713	总监	自有

（4）2022 年 8 月实施的股权激励

根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的相关约定，于 D 轮投资方交割日后，在 2022 年 6 月 30 日之前，若髌关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，届时全体股东将同意新增发本次交割前公司所有股权的 3%（对应公司注册资本人民币 100,689.48 元）用于员工股权激励。在 2023 年 3 月 31 日之前，若膝关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，则届时全体股东将同意再新增发本次交割前公司所有股权的 3%（对应公司注册资本人民币 100,689.48 元）用于员工股权激励。

根据上述约定，2022 年 8 月，键嘉有限股东会作出决议，同意上海键加、上海键佳对发行人进行增资。该等增资系公司根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》约定对许靖、乔天的激励，不属于 2022 年 8 月公司审议通过的《期权激励计划》项下的激励股权范围，该等授予系根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的约定执行，具体情况如下：

序号	被激励人员	持股平台名称	被授予的合伙份额 (万元)	在发行人任职情况	资金来源
1	许靖	上海键加	10.0689	董事长、总经理	自有
2		上海键佳	6.5874		自有
3	乔天	上海键佳	0.3694	董事、副总经理和 研发总监	自有

(5) 2022年9月实施的股权激励

2022年9月，曲延娟、翟方文等44人被授予了杭州键加6.6777万元的合伙份额（对应公司当时103.3793万元注册资本，占比约1.7230%）；2022年9月，张绪春、李丹等19人被授予了上海键加8.4101万元的合伙份额（对应公司当时130.1997万元注册资本，占比约2.1700%），具体情况如下：

序号	被授予人员	持股平台名称	被授予的合伙份额 (万元)	在发行人任职情况	资金来源
1	曲延娟	杭州键加	0.9250	人事行政总监、监事	自有
2	翟方文	杭州键加	0.2900	总监、监事	自有
3	文理为	杭州键加	0.1500	总监	自有
4	杜思傲	杭州键加	0.1500	总监	自有
5	荣健	杭州键加	0.1500	机械部总监、监事	自有
6	董旭亮	杭州键加	0.0750	经理	自有
7	甘博涵	杭州键加	0.0750	经理	自有
8	吕婧仪	杭州键加	0.2900	董事、医学总监	自有
9	张丹	杭州键加	0.2900	董事、临床注册总监	自有
10	赵宁	杭州键加	0.2000	生产运营总监	自有
11	上官佳荣	杭州键加	0.0750	经理	自有
12	赵龙飞	杭州键加	0.0500	经理	自有
13	李俊泽	杭州键加	0.0500	经理	自有
14	胡熙臣	杭州键加	0.0500	经理	自有
15	刘继坤	杭州键加	0.0500	经理	自有
16	傅恬	杭州键加	0.1000	经理	自有
17	张莉	杭州键加	0.2228	经理	自有
18	张鑫	杭州键加	0.0200	经理	自有
19	赵玉萍	杭州键加	0.2000	经理	自有
20	王铃杰	杭州键加	0.0200	经理	自有
21	王之对	杭州键加	0.0500	经理	自有

序号	被授予人员	持股平台名称	被授予的合伙份额（万元）	在发行人任职情况	资金来源
22	王建霞	杭州键加	0.0500	经理	自有
23	任勇	杭州键加	0.0500	经理	自有
24	朱亮	杭州键加	0.2500	经理	自有
25	李抒达	杭州键加	0.0500	经理	自有
26	严晶晶	杭州键加	0.2200	经理	自有
27	丁县城	杭州键加	0.1500	经理	自有
28	陈盛	杭州键加	0.2500	经理	自有
29	聂智林	杭州键加	0.2500	经理	自有
30	王秀建	杭州键加	0.2000	经理	自有
31	王芳良	杭州键加	0.2000	经理	自有
32	戚翔尔	杭州键加	0.2000	经理	自有
33	詹慧文	杭州键加	0.1800	经理	自有
34	周雷	杭州键加	0.1500	经理	自有
35	吴珍珍	杭州键加	0.1500	经理	自有
36	陈杭	杭州键加	0.1500	经理	自有
37	章子昭	杭州键加	0.0750	经理	自有
38	陈恩荣	杭州键加	0.0500	经理	自有
39	郑思嘉	杭州键加	0.0500	经理	自有
40	陶振东	杭州键加	0.0500	经理	自有
41	韩业庆	杭州键加	0.0500	经理	自有
42	陈杰	杭州键加	0.1000	经理	自有
43	王娟	杭州键加	0.3000	经理	自有
44	朱珺珺	杭州键加	0.0200	经理	自有
45	张绪春	上海键加	3.3563	总监	自有
46	周彦炜	上海键加	0.1038	总监	自有
47	雷军	上海键加	0.5000	总监	自有
48	阮峰	上海键加	0.5000	总监	自有
49	王忠顺	上海键加	0.5000	总监	自有
50	王翠田	上海键加	0.5000	总监	自有
51	金伟波	上海键加	0.5000	总监	自有
52	张兆炜	上海键加	0.5000	总监	自有
53	王善智	上海键加	0.2000	总监	自有

序号	被授予人员	持股平台名称	被授予的合伙份额(万元)	在发行人任职情况	资金来源
54	李丹	上海键加	0.3000	经理	自有
55	杨晓彤	上海键加	0.0750	经理	自有
56	朱珺珺	上海键加	0.0500	经理	自有
57	丁玉国	上海键加	0.2500	经理	自有
58	王学涛	上海键加	0.2500	经理	自有
59	张宇卉	上海键加	0.2500	经理	自有
60	王景明	上海键加	0.2000	经理	自有
61	王明泽	上海键加	0.1500	经理	自有
62	郭斌斌	上海键加	0.1500	经理	自有
63	陈倩辉	上海键加	0.0750	经理	自有

(6) 2023年1月

2023年1月,许靖、邵立伟、周翔3人被授予了杭州键加3.6464万元的合伙份额(对应公司当时56.4512万元注册资本,占比约0.9408%);2023年1月,许靖、王怡2人被授予了上海键加0.7469万元的合伙份额(对应公司当时11.5630万元注册资本,占比约0.1927%),具体情况如下:

序号	被授予人员	持股平台名称	被授予的合伙份额(万元)	在发行人任职情况	资金来源
1	许靖	杭州键加	0.1171	董事长、总经理	自有
2		上海键加	0.1038		自有
3	邵立伟	杭州键加	3.2063	董事会秘书	自有
4	周翔	杭州键加	0.3230	经理	自有
5	王怡	上海键加	0.6459	总监	自有

2、激励计划与核心技术、产品研发创新阶段性进展的匹配性

发行人所实施的激励计划主要是为了奖励部分员工过去在发行人生产、经营和研发中的重要作用,同时也通过股权激励等措施提高员工积极性和凝聚力,发行人所实施的激励计划与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况如下表所示:

历次股权激励时间	发行人核心技术突破、核心产品研发阶段性进展情况
2021年5月	2021年2月，膝关节置换手术导航定位系统完成了产品型式检验； 2021年4月，膝关节手术机器人临床试验项目取得了组长单位西安交通大学第二附属医院伦理审查批件
2021年8月	2021年7月，髋关节置换手术导航定位系统完成临床试验，取得了临床试验总结报告； 2021年8月，髋关节置换手术导航定位系统境内医疗器械注册申请被国家药品监督管理局受理
2021年12月	2021年11月，获得了CT影像处理软件注册证
2022年8月	2022年4月，获得了髋关节置换手术导航定位系统注册证； 2022年4月，膝关节置换手术导航定位系统境内医疗器械注册申请被国家药品监督管理局受理； 2022年7月，膝关节置换手术导航定位系统取得了临床试验总结报告
2022年9月	2022年9月，口腔种植手术导航定位系统注册申请被国家药品监督管理局受理
2023年1月	2022年11月，骨科手术导航定位系统变更注册申请被国家药品监督管理局受理； 2023年1月，获得了膝关节置换手术导航定位系统注册证

(二) 各员工持股平台的历史沿革、合伙人及其份额变化，平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

1、杭州键加的历史沿革、合伙人及其份额变化，平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

(1) 杭州键加的历史沿革

1) 2021年3月，杭州键加设立

2021年3月，杭州键加全体合伙人签署《杭州键加科技合伙企业（有限合伙）合伙协议》。根据该合伙协议，许靖、乔天分别以货币方式出资5万元设立杭州键加科技合伙企业（有限合伙）（后更名为杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙）），其中乔天为普通合伙人。

2021年3月，杭州市余杭区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91330110MA2KETM98T的《营业执照》。

根据杭州键加设立时的合伙协议，杭州键加设立时出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	乔天	5.0000	普通合伙人	货币	50.0000
2	许靖	5.0000	有限合伙人	货币	50.0000

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
合计		10.0000	-	-	100.0000

2) 2021年8月，第一次合伙人工商变更登记

2021年6月，杭州键加全体合伙人作出决议，同意杭州键加的出资额由10万元增加至30.2068万元，同意翟方文、荣健等17人成为杭州键加新的有限合伙人。2021年6月，全体合伙人签署了新的合伙协议和入伙协议。

2021年8月，杭州市余杭区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91330110MA2KETM98T的《营业执照》。

本次变更完成后，杭州键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	乔天	5.1620	普通合伙人	货币	17.0891
2	许靖	5.1620	有限合伙人	货币	17.0891
3	翟方文	2.6408	有限合伙人	货币	8.7422
4	文理为	3.3342	有限合伙人	货币	11.0378
5	杜思傲	3.3342	有限合伙人	货币	11.0378
6	荣健	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
7	董旭亮	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
8	甘博涵	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
9	吕婧仪	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
10	张丹	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
11	李华卫	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
12	赵宁	0.6712	有限合伙人	货币	2.2222
13	上官佳荣	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
14	赵龙飞	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
15	李俊泽	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
16	胡熙臣	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
17	刘继坤	0.2400	有限合伙人	货币	0.7945
18	傅恬	0.2400	有限合伙人	货币	0.7945
19	张莉	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
合计		30.2068	-	-	100.0000

3) 2022年9月，第二次合伙人工商变更登记、普通合伙人变更

2022年9月，杭州键加全体合伙人作出决议，同意曲延娟、张鑫等28人成为杭州键加新的有限合伙人，同意乔天退出杭州键加，许靖为杭州键加的普通合伙人。2022年9月，全体合伙人签署了新的合伙协议和入伙协议。

2022年9月，杭州市余杭区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91330110MA2KETM98T的《营业执照》。

本次变更完成后，杭州键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	3.6464	普通合伙人	货币	12.0715
2	文理为	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
3	杜思傲	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
4	翟方文	2.9308	有限合伙人	货币	9.7023
5	吕婧仪	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
6	张丹	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
7	荣健	1.4704	有限合伙人	货币	4.8677
8	董旭亮	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
9	甘博涵	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
10	李华卫	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
11	曲延娟	0.9250	有限合伙人	货币	3.0622
12	赵宁	0.8713	有限合伙人	货币	2.8843
13	张莉	0.5228	有限合伙人	货币	1.7306
14	上官佳荣	0.3750	有限合伙人	货币	1.2414
15	赵龙飞	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
16	李俊泽	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
17	胡熙臣	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
18	傅恬	0.3400	有限合伙人	货币	1.1256
19	王娟	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
20	刘继坤	0.2900	有限合伙人	货币	0.9600
21	朱亮	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
22	陈盛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
23	聂智林	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
24	严晶晶	0.2200	有限合伙人	货币	0.7283
25	赵玉萍	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
26	王秀建	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
27	王芳良	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
28	戚翔尔	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
29	詹慧文	0.1800	有限合伙人	货币	0.5959
30	丁县城	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
31	周雷	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
32	吴珍珠	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
33	陈杭	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
34	陈杰	0.1000	有限合伙人	货币	0.3311
35	章子昭	0.0750	有限合伙人	货币	0.2483
36	王之对	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
37	王建霞	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
38	任勇	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
39	李抒达	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
40	陈恩荣	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
41	郑思嘉	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
42	陶振东	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
43	韩业庆	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
44	张鑫	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
45	王铃杰	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
46	朱珺珺	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
合计		30.2068	-	-	100.0000

4) 2023年2月，第三次合伙人工商变更登记

2023年1月，杭州键加全体合伙人作出决议，同意邵立伟、周翔2人成为杭州键加新的有限合伙人。2023年1月，全体合伙人签署了新的合伙协议和入伙协议。

2023年2月，杭州市余杭区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91330110MA2KETM98T的《营业执照》。

本次变更完成后，杭州键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	0.1171	普通合伙人	货币	0.3878
2	文理为	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
3	杜思傲	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
4	邵立伟	3.2063	有限合伙人	货币	10.6146
5	翟方文	2.9308	有限合伙人	货币	9.7023
6	吕婧仪	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
7	张丹	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
8	荣健	1.4704	有限合伙人	货币	4.8677
9	董旭亮	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
10	甘博涵	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
11	李华卫	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
12	曲延娟	0.9250	有限合伙人	货币	3.0622
13	赵宁	0.8713	有限合伙人	货币	2.8843
14	张莉	0.5228	有限合伙人	货币	1.7306
15	上官佳荣	0.3750	有限合伙人	货币	1.2414
16	赵龙飞	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
17	李俊泽	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
18	胡熙臣	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
19	傅恬	0.3400	有限合伙人	货币	1.1256
20	周翔	0.3230	有限合伙人	货币	1.0692
21	王娟	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
22	刘继坤	0.2900	有限合伙人	货币	0.9600
23	朱亮	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
24	陈盛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
25	聂智林	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
26	严晶晶	0.2200	有限合伙人	货币	0.7283
27	赵玉萍	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
28	王秀建	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
29	王芳良	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
30	戚翔尔	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
31	詹慧文	0.1800	有限合伙人	货币	0.5959
32	丁县城	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
33	周雷	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
34	吴珍珍	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
35	陈杭	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
36	陈杰	0.1000	有限合伙人	货币	0.3311
37	章子昭	0.0750	有限合伙人	货币	0.2483
38	王之对	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
39	王建霞	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
40	任勇	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
41	李抒达	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
42	陈恩荣	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
43	郑思嘉	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
44	陶振东	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
45	韩业庆	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
46	张鑫	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
47	王铃杰	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
48	朱珺珺	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
合计		30.2068	-	-	100.0000

5) 2023年5月，第三次合伙人变更

2023年5月，因张鑫、王铃杰、陶振东、周雷4人离职，杭州键加全体合伙人作出决议，同意张鑫、王铃杰、陶振东、周雷4人退出杭州键加并签署了退伙协议。

本次变更完成后，杭州键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	0.3571	普通合伙人	货币	1.1823
2	文理为	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
3	杜思傲	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
4	邵立伟	3.2063	有限合伙人	货币	10.6146
5	翟方文	2.9308	有限合伙人	货币	9.7023
6	吕婧仪	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
7	张丹	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
8	荣健	1.4704	有限合伙人	货币	4.8677
9	董旭亮	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
10	甘博涵	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
11	李华卫	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
12	曲延娟	0.9250	有限合伙人	货币	3.0622
13	赵宁	0.8713	有限合伙人	货币	2.8843
14	张莉	0.5228	有限合伙人	货币	1.7306
15	上官佳荣	0.3750	有限合伙人	货币	1.2414
16	赵龙飞	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
17	李俊泽	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
18	胡熙臣	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
19	傅恬	0.3400	有限合伙人	货币	1.1256
20	周翔	0.3230	有限合伙人	货币	1.0692
21	王娟	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
22	刘继坤	0.2900	有限合伙人	货币	0.9600
23	朱亮	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
24	陈盛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
25	聂智林	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
26	严晶晶	0.2200	有限合伙人	货币	0.7283
27	赵玉萍	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
28	王秀建	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
29	王芳良	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
30	戚翔尔	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
31	詹慧文	0.1800	有限合伙人	货币	0.5959
32	丁县城	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
33	吴珍珠	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
34	陈杭	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
35	陈杰	0.1000	有限合伙人	货币	0.3311
36	章子昭	0.0750	有限合伙人	货币	0.2483
37	王之对	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
38	王建霞	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
39	任勇	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
40	李抒达	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
41	陈恩荣	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
42	郑思嘉	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
43	韩业庆	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
44	朱珺珺	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
合计		30.2068	-	-	100.0000

5) 2023年5月，第三次合伙人变更

2023年5月，因张鑫、王铃杰、陶振东、周雷4人离职，杭州键加全体合伙人作出决议，同意张鑫、王铃杰、陶振东、周雷4人退出杭州键加并签署了退伙协议。

本次变更完成后，杭州键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	0.3571	普通合伙人	货币	1.1823
2	文理为	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
3	杜思傲	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
4	邵立伟	3.2063	有限合伙人	货币	10.6146
5	翟方文	2.9308	有限合伙人	货币	9.7023
6	吕婧仪	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
7	张丹	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
8	荣健	1.4704	有限合伙人	货币	4.8677
9	董旭亮	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
10	甘博涵	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
11	李华卫	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
12	曲延娟	0.9250	有限合伙人	货币	3.0622
13	赵宁	0.8713	有限合伙人	货币	2.8843
14	张莉	0.5228	有限合伙人	货币	1.7306
15	上官佳荣	0.3750	有限合伙人	货币	1.2414
16	赵龙飞	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
17	李俊泽	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
18	胡熙臣	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
19	傅恬	0.3400	有限合伙人	货币	1.1256
20	周翔	0.3230	有限合伙人	货币	1.0692
21	王娟	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
22	刘继坤	0.2900	有限合伙人	货币	0.9600

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
23	朱亮	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
24	陈盛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
25	聂智林	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
26	严晶晶	0.2200	有限合伙人	货币	0.7283
27	赵玉萍	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
28	王秀建	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
29	王芳良	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
30	戚翔尔	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
31	詹慧文	0.1800	有限合伙人	货币	0.5959
32	丁县城	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
33	吴珍珠	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
34	陈杭	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
35	陈杰	0.1000	有限合伙人	货币	0.3311
36	章子昭	0.0750	有限合伙人	货币	0.2483
37	王之对	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
38	王建霞	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
39	任勇	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
40	李抒达	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
41	陈恩荣	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
42	郑思嘉	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
43	韩业庆	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
44	朱璐璐	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
合计		30.2068	-	-	100.0000

6) 2023年10月，第四次合伙人变更

2023年10月，因胡熙臣、詹慧文2人离职，杭州键加全体合伙人作出决议，同意胡熙臣、詹慧文2人退出杭州键加并签署了退伙协议。

2023年11月，杭州市余杭区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91330110MA2KETM98T的《营业执照》。

本次变更完成后，杭州键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额 (万元)	合伙人类型	出资方式	出资比例 (%)
1	许靖	0.8871	普通合伙人	货币	2.9369
2	文理为	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
3	杜思傲	3.4842	有限合伙人	货币	11.5344
4	邵立伟	3.2063	有限合伙人	货币	10.6146
5	翟方文	2.9308	有限合伙人	货币	9.7023
6	吕婧仪	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
7	张丹	1.6104	有限合伙人	货币	5.3312
8	荣健	1.4704	有限合伙人	货币	4.8677
9	董旭亮	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
10	甘博涵	1.3954	有限合伙人	货币	4.6194
11	李华卫	1.3204	有限合伙人	货币	4.3711
12	曲延娟	0.9250	有限合伙人	货币	3.0622
13	赵宁	0.8713	有限合伙人	货币	2.8843
14	张莉	0.5228	有限合伙人	货币	1.7306
15	上官佳荣	0.3750	有限合伙人	货币	1.2414
16	赵龙飞	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
17	李俊泽	0.3500	有限合伙人	货币	1.1587
18	傅恬	0.3400	有限合伙人	货币	1.1256
19	周翔	0.3230	有限合伙人	货币	1.0692
20	王娟	0.3000	有限合伙人	货币	0.9932
21	刘继坤	0.2900	有限合伙人	货币	0.9600
22	朱亮	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
23	陈盛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
24	聂智林	0.2500	有限合伙人	货币	0.8276
25	严晶晶	0.2200	有限合伙人	货币	0.7283
26	赵玉萍	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
27	王秀建	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
28	王芳良	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
29	戚翔尔	0.2000	有限合伙人	货币	0.6621
30	丁县城	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
31	吴珍珍	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
32	陈杭	0.1500	有限合伙人	货币	0.4966
33	陈杰	0.1000	有限合伙人	货币	0.3311

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
34	章子昭	0.0750	有限合伙人	货币	0.2483
35	王之对	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
36	王建霞	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
37	任勇	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
38	李抒达	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
39	陈思荣	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
40	郑思嘉	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
41	韩业庆	0.0500	有限合伙人	货币	0.1655
42	朱璐璐	0.0200	有限合伙人	货币	0.0662
合计		30.2068	-	-	100.0000

（2）合伙人及其份额变化

杭州键加自设立以来的历次合伙人入伙、退伙情况如下：

序号	时间	合伙人姓名	入伙时合伙份额（万元）	目前的合伙份额（万元）	变化原因	备注
1	2021年3月，合伙企业设立	许靖	5.0000	0.8871	杭州键加设立时实际控制人许靖通过杭州键加持有的公司预留用于股权激励的股权，鉴于2021年5月、2022年9月、2023年1月实施股权激励计划、2023年5月和 2023年10月 取得离职员工的份额，因此进行相应调整	/
2		乔天	5.0000	0	杭州键加设立时乔天通过杭州键加持有的公司预留用于股权激励的股权，鉴于2022年9月实施股权激励计划，因此进行相应调整并退出杭州键加	/
3	2021年6月，第一批登记入伙	翟方文	2.6408	2.9308	2021年5月实施股权激励计划授予份额，2022年9月实施股权激励计划增加授予份额，因此进行相应调整	/
4		文理为	3.3342	3.4842		/
5		杜思傲	3.3342	3.4842		/
6		荣健	1.3204	1.4704		/
7		董旭亮	1.3204	1.3954		/
8		甘博涵	1.3204	1.3954		/
9		吕婧仪	1.3204	1.6104		/
10		张丹	1.3204	1.6104		/
11	张莉	0.3000	0.5228	/		

序号	时间	合伙人姓名	入伙时合伙份额（万元）	目前的合伙份额（万元）	变化原因	备注
12		赵宁	0.6712	0.8713		/
13		上官佳荣	0.3000	0.3750		/
14		赵龙飞	0.3000	0.3500		/
15		李俊泽	0.3000	0.3500		/
16		刘继坤	0.2400	0.2900		/
17		傅恬	0.2400	0.3400		/
18		李华卫	1.3204	1.3204	/	/
19		胡熙臣	0.3000	0	因离职原因，已退伙	已离职
20		2022年9月，第二批登记入伙	张鑫	0.0200	0	因离职原因，已退伙
21	赵玉萍		0.2000	0.2000	/	/
22	王铃杰		0.0200	0	因离职原因，已退伙	已离职
23	王之对		0.0500	0.0500	/	/
24	王建霞		0.0500	0.0500	/	/
25	任勇		0.0500	0.0500	/	/
26	朱亮		0.2500	0.2500	/	/
27	李抒达		0.0500	0.0500	/	/
28	严晶晶		0.2200	0.2200	/	/
29	丁县城		0.1500	0.1500	/	/
30	陈盛		0.2500	0.2500	/	/
31	聂智林		0.2500	0.2500	/	/
32	王秀建		0.2000	0.2000	/	/
33	王芳良		0.2000	0.2000	/	/
34	戚翔尔		0.2000	0.2000	/	/
35	詹慧文		0.1800	0	因离职原因，已退伙	已离职
36	周雷		0.1500	0	因离职原因，已退伙	已离职
37	吴珍珍		0.1500	0.1500	/	/
38	陈杭		0.1500	0.1500	/	/
39	章子昭		0.0750	0.0750	/	/
40	陈恩荣		0.0500	0.0500	/	/
41	郑思嘉		0.0500	0.0500	/	/
42	陶振东		0.0500	0	因离职原因，已退伙	已离职
43	韩业庆		0.0500	0.0500	/	/

序号	时间	合伙人姓名	入伙时合伙份额（万元）	目前的合伙份额（万元）	变化原因	备注
44		陈杰	0.1000	0.1000	/	/
45		王娟	0.3000	0.3000	/	/
46		朱珺珺	0.0200	0.0200	/	/
47		曲延娟	0.9250	0.9250	/	/
48	2023年2月,第三批登记入伙	邵立伟	3.2063	3.2063	/	/
49		周翔	0.3230	0.3230	/	/

(3) 平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

根据杭州键加现行有效的《合伙协议》及相关规定，目前有效的有关内部股份转让机制和管理决策的主要条款内容如下：

序号	具体情形	回购安排
1	激励对象存在如下过错行为：（1）因犯罪行为被追究刑事责任；（2）任职或提供服务期间违法违纪或违反合伙协议、劳动合同及/或公司规章制度造成重大经济损失或重大不利影响；（3）未经发行人同意违反避免同业竞争要求；（4）未经发行人同意在离职或解除服务关系后2年内违反规定从事竞争业务；（5）泄露发行人的商业和/或技术秘密；（6）未经发行人同意与其他单位建立劳动关系；（7）劳动合同或聘用合同未到期擅自离职；（8）未经管理人同意违反全职义务；（9）其他故意或重大过失行为对发行人造成重大损害	该激励对象的激励份额将被罚没，且需立即无条件将已获得的激励份额无偿转让给发行人创始人许靖或其指定的其他有限合伙人
2	服务期间身亡或失去民事行为能力或失去劳动能力的	回购合伙人有权立即回购该有限合伙人（或其继承人）尚未解禁的合伙份额，回购价格为该有限合伙人实缴出资额加上该等出资额按照同期银行一年定期存款基准利率计算的利息（复利计算）之和减去该有限合伙人从本合伙企业获得的累计分红（如有）
3	离婚财产分配	分配给其配偶的未解禁的合伙份额，该合伙人应予以回购，回购价格由其双方自行协商；若该合伙人放弃或未能完成回购，则针对该合伙人分配给其配偶的未解禁合伙份额，执行事务合伙人有权代表合伙企业要求以零对价回购该合伙人持有的该等合伙份额
4	离职	（1）发行人尚未上市且有限合伙人离职，自有限合伙人离职之日起，由回购合伙人按照回购价收购该有限合伙人的全部出资额。（2）发行人已经上市的，

序号	具体情形	回购安排
		自其离职之日起,已经解禁的出资额可以按照合伙协议约定的减持窗口期及减持安排的规定处置。未解禁的出资额将由回购合伙人以回购价回购。回购价格为该有限合伙人实缴出资额加上该等出资额按照同期银行一年定期存款基准利率计算的利息(复利计算)之和减去该有限合伙人从本合伙企业获得的累计分红

杭州键加自设立以来的历次合伙人中共有 6 人(张鑫、王铃杰、陶振东、周雷、胡熙臣、詹慧文)离职并按照公司期权激励计划等相关约定退出合伙企业,就上述退出事宜,上述 6 名离职人员均出具了书面说明,确认离职人员不再持有员工持股平台合伙份额,其入股和退出员工持股平台均为其本人的真实意思表示,不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排,不存在纠纷或潜在纠纷,杭州键加平台管理和员工退出份额处理不违反《合伙企业法》等相关法律、法规。

2、上海键加的历史沿革、合伙人及其份额变化,平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

(1) 上海键加的历史沿革

1) 2021 年 9 月,上海键加设立

2021 年 9 月,上海键加全体合伙人签署《上海键加企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》。根据该合伙协议,许靖、乔天分别以货币方式出资 13.50 万元、1.50 万元设立上海键加,其中许靖为普通合伙人。

2021 年 9 月,上海市普陀区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91310107MA7ALPPJ67 的《营业执照》。

根据上海键加设立时的合伙协议,上海键加设立时出资结构如下:

序号	合伙人姓名	合伙份额(万元)	合伙人类型	出资方式	出资比例(%)
1	许靖	13.5000	普通合伙人	货币	90.0000
2	乔天	1.5000	有限合伙人	货币	10.0000
合计		15.0000	-	-	100.0000

2) 2021 年 11 月,第一次合伙人工商变更登记

2021 年 10 月,上海键加全体合伙人作出决议,同意上海键加的出资额由 15

万元增加至 20.3704 万元，同意董春华成为上海键加新的有限合伙人。2021 年 10 月，全体合伙人签署了新的合伙协议和入伙协议。

2021 年 11 月，上海市普陀区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91310107MA7ALPPJ67 的《营业执照》。

本次变更完成后，上海键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	15.6937	普通合伙人	货币	77.0417
2	乔天	1.3204	有限合伙人	货币	6.4820
3	董春华	3.3563	有限合伙人	货币	16.4763
合计		20.3704	-	-	100.0000

3) 2022 年 9 月，第二次合伙人工商变更登记

2022 年 9 月，上海键加全体合伙人作出决议，同意王文超、刘军海等 21 人成为上海键加的有限合伙人，上海键加的出资额由 20.3704 万元增加至 30.4393 万元⁴⁷。2022 年 9 月，全体合伙人签署了新的合伙协议和入伙协议。

2022 年 10 月，上海市普陀区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91310107MA7ALPPJ67 的《营业执照》。

本次变更完成后，上海键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	10.3186	普通合伙人	货币	33.8989
2	刘军海	4.8345	有限合伙人	货币	15.8824
3	张绪春	3.3563	有限合伙人	货币	11.0262
4	董春华	3.2063	有限合伙人	货币	10.5334
5	王文超	1.6781	有限合伙人	货币	5.5129
6	乔天	1.3204	有限合伙人	货币	4.3378
7	周彦炜	0.7751	有限合伙人	货币	2.5464
8	张兆炜	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426

⁴⁷ 2021 年 12 月，刘军海、王文超等 3 人被授予了上海键加合伙份额，并于 2022 年 9 月办理工商变更登记。

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
9	王忠顺	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
10	王翠田	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
11	金伟波	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
12	阮峰	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
13	李丹	0.3000	有限合伙人	货币	0.9856
14	丁玉国	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
15	张宇卉	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
16	王学涛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
17	王善智	0.2000	有限合伙人	货币	0.6570
18	王景明	0.2000	有限合伙人	货币	0.6570
19	王明泽	0.1500	有限合伙人	货币	0.4928
20	郭斌斌	0.1500	有限合伙人	货币	0.4928
21	杨晓彤	0.0750	有限合伙人	货币	0.2464
22	陈倩辉	0.0750	有限合伙人	货币	0.2464
23	朱珺珺	0.0500	有限合伙人	货币	0.1643
24	雷军	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
合计		30.4393	-	-	100.0000

4) 2023年3月，第三次合伙人变更

2023年2月，因雷军离职，上海键加全体合伙人作出决议，同意雷军退出上海键加并签署了退伙协议；同意王怡成为上海键加的新的有限合伙人并签署了入伙协议。

2023年3月，上海市普陀区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91310107MA7ALPPJ67的《营业执照》。

本次变更完成后，上海键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
1	许靖	10.1727	普通合伙人	货币	33.4196
2	刘军海	4.8345	有限合伙人	货币	15.8824
3	张绪春	3.3563	有限合伙人	货币	11.0262
4	董春华	3.2063	有限合伙人	货币	10.5334
5	王文超	1.6781	有限合伙人	货币	5.5129

序号	合伙人姓名	合伙份额（万元）	合伙人类型	出资方式	出资比例（%）
6	乔天	1.3204	有限合伙人	货币	4.3378
7	周彦炜	0.7751	有限合伙人	货币	2.5464
8	王怡	0.6459	有限合伙人	货币	2.1219
9	张兆炜	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
10	王忠顺	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
11	王翠田	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
12	金伟波	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
13	阮峰	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
14	李丹	0.3000	有限合伙人	货币	0.9856
15	丁玉国	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
16	张宇卉	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
17	王学涛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
18	王善智	0.2000	有限合伙人	货币	0.6570
19	王景明	0.2000	有限合伙人	货币	0.6570
20	王明泽	0.1500	有限合伙人	货币	0.4928
21	郭斌斌	0.1500	有限合伙人	货币	0.4928
22	杨晓彤	0.0750	有限合伙人	货币	0.2464
23	陈倩辉	0.0750	有限合伙人	货币	0.2464
24	朱珺珺	0.0500	有限合伙人	货币	0.1643
合计		30.4393	-	-	100.0000

5) 2023年9月，第四次合伙人变更

2023年9月，因金伟波离职，上海键加全体合伙人作出决议，同意金伟波退出上海键加并签署了退伙协议。

2023年10月，上海市普陀区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91310107MA7ALPPJ67的《营业执照》。

本次变更完成后，上海键加的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额(万元)	合伙人类型	出资方式	出资比例(%)
1	许靖	10.6727	普通合伙人	货币	35.0622
2	刘军海	4.8345	有限合伙人	货币	15.8824
3	张绪春	3.3563	有限合伙人	货币	11.0262

序号	合伙人姓名	合伙份额(万元)	合伙人类型	出资方式	出资比例 (%)
4	董春华	3.2063	有限合伙人	货币	10.5334
5	王文超	1.6781	有限合伙人	货币	5.5129
6	乔天	1.3204	有限合伙人	货币	4.3378
7	周彦炜	0.7751	有限合伙人	货币	2.5464
8	王怡	0.6459	有限合伙人	货币	2.1219
9	张兆炜	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
10	王忠顺	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
11	王翠田	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
12	阮峰	0.5000	有限合伙人	货币	1.6426
13	李丹	0.3000	有限合伙人	货币	0.9856
14	丁玉国	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
15	张宇卉	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
16	王学涛	0.2500	有限合伙人	货币	0.8213
17	王善智	0.2000	有限合伙人	货币	0.6570
18	王景明	0.2000	有限合伙人	货币	0.6570
19	王明泽	0.1500	有限合伙人	货币	0.4928
20	郭斌斌	0.1500	有限合伙人	货币	0.4928
21	杨晓彤	0.0750	有限合伙人	货币	0.2464
22	陈倩辉	0.0750	有限合伙人	货币	0.2464
23	朱珺珺	0.0500	有限合伙人	货币	0.1643
合计		30.4393	-	-	100.0000

(2) 合伙人及其份额变化

上海键加自设立以来的历次合伙人入伙、退伙情况如下：

序号	入伙时间	合伙人姓名	入伙时合伙份额(万元)	目前的合伙份额(万元)	变化原因	备注
1	2021年9月，合伙企业设立	许靖	13.5000	10.1727	上海键加设立时实际控制人许靖通过上海键加持有的公司预留用于股权激励的股权，鉴于2021年5月、2022年9月、2023年1月实施股权激励计划、2023年3月取得离职员工的份额，因此进行相应调整	/
2		乔天	1.5000	1.3204	上海键加设立时乔天	

序号	入伙时间	合伙人姓名	入伙时合伙份额（万元）	目前的合伙份额（万元）	变化原因	备注
					通过上海键加持有的公司预留用于股权激励的股权，鉴于2021年5月实施股权激励计划，因此进行相应调整	
3	2021年11月，第一批登记入伙	董春华	3.3563	3.2063	发行人根据股权激励的安排，对其份额进行调整	
4	2022年9月，第二批登记入伙	刘军海	4.8345	4.8345	/	/
5		张绪春	3.3563	3.3563	/	/
6		王文超	1.6781	1.6781	/	/
7		周彦炜	0.7751	0.7751	/	/
8		张兆炜	0.5000	0.5000	/	/
9		王忠顺	0.5000	0.5000	/	/
10		王翠田	0.5000	0.5000	/	/
11		金伟波	0.5000	0	因离职原因，已退伙	已离职
12		阮峰	0.5000	0.5000	/	/
13		李丹	0.3000	0.3000	/	/
14		丁玉国	0.2500	0.2500	/	/
15		张宇卉	0.2500	0.2500	/	/
16		王学涛	0.2500	0.2500	/	/
17		王善智	0.2000	0.2000	/	/
18		王景明	0.2000	0.2000	/	/
19		王明泽	0.1500	0.1500	/	/
20		郭斌斌	0.1500	0.1500	/	/
21		杨晓彤	0.0750	0.0750	/	/
22		陈倩辉	0.0750	0.0750	/	/
23	朱珺珺	0.0500	0.0500	/	/	
24	雷军	0.5000	0	因离职原因，已退伙	已离职	
25	2023年3月，第三批入伙	王怡	0.6459	0.6459	/	/

(3) 平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

根据上海键加现行有效的《合伙协议》及相关规定，目前有效的有关内部股份转让机制和管理决策的主要条款内容如下：

序号	具体情形	回购安排
1	激励对象存在如下过错行为：（1）因犯罪行为被追究刑事责任；（2）任职或提供服务期间违法违纪或违反合伙协议、劳动合同及/或公司规章制度造成重大经济损失或重大不利影响；（3）未经发行人同意违反避免同业竞争要求；（4）未经发行人同意在离职或解除服务关系后2年内违反规定从事竞争业务；（5）泄露发行人的商业和/或技术秘密；（6）未经发行人同意与其他单位建立劳动关系；（7）劳动合同或聘用合同未到期擅自离职；（8）未经管理人同意违反全职义务；（9）其他故意或重大过失行为对发行人造成重大损害	该激励对象的激励份额将被罚没，且需立即无条件将已获得的激励份额无偿转让给发行人创始人许靖或其指定的其他有限合伙人
2	服务期间身亡或失去民事行为能力或失去劳动能力的	回购合伙人有权立即回购该有限合伙人（或其继承人）尚未解禁的合伙份额，回购价格为该有限合伙人实缴出资额加上该等出资额按照同期银行一年定期存款基准利率计算的利息（复利计算）之和减去该有限合伙人从本合伙企业获得的累计分红（如有）
3	离婚财产分配	分配给其配偶的未解禁的合伙份额，该合伙人应予以回购，回购价格由其双方自行协商；若该合伙人放弃或未能完成回购，则针对该合伙人分配给其配偶的未解禁合伙份额，执行事务合伙人有权代表合伙企业要求以零对价回购该合伙人持有的该等合伙份额
4	离职	（1）发行人尚未上市且有限合伙人离职，自有限合伙人离职之日起，由回购合伙人按照回购价收购该有限合伙人的全部出资额。（2）发行人已经上市的，自其离职之日起，已经解禁的出资额可以按照合伙协议约定的减持窗口期及减持安排的规定处置。未解禁的出资额将由回购合伙人以回购价回购。回购价格为该有限合伙人实缴出资额加上该等出资额按照同期银行一年定期存款基准利率计算的利息（复利计算）之和减去该有限合伙人从本合伙企业获得的累计分红

上海键加自设立以来的历次合伙人中共有**2**人（雷军、**金伟波**）离职并按照公司期权激励计划等相关约定退出合伙企业，就上述退出事宜，该**2**名离职人员

均出具了书面说明，确认离职人员不再持有员工持股平台合伙份额，其入股和退出员工持股平台均为其本人的真实意思表示，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷，上海键加平台管理和员工退出份额处理不违反《合伙企业法》等相关法律、法规。

3、上海键佳的历史沿革、合伙人及其份额变化，平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

(1) 上海键佳的历史沿革

1) 2022年8月，上海键佳设立

2022年8月，上海键佳全体合伙人签署《上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）合伙协议》。根据该合伙协议，许靖、乔天分别以货币方式出资 9.5346 万元、0.5344 万元设立上海键加，其中许靖为普通合伙人。

2022年8月，上海市普陀区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91310107MABWDC624H 的《营业执照》。

(2) 合伙人及其份额变化

上海键佳自设立以来的历次合伙人入伙、退伙情况如下：

序号	入伙时间	合伙人姓名	入伙时合伙份额（万元）	目前的合伙份额（万元）	变化原因	备注
1	2022年8月，合伙企业设立	许靖	9.5346	9.5346	/	/
2		乔天	0.5344	0.5344	/	/

(3) 平台管理和员工退出份额处理是否符合相关规定或约定

根据上海键佳现行有效的《合伙协议》及相关规定，目前有效的有关内部股份转让机制和管理决策的主要条款内容如下：

序号	具体情形	流转/退出安排
1	转让合伙份额	普通合伙人转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，须经其他合伙人一致同意；有限合伙人之间可以转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额。有限合伙人向合伙人以外的人转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当提前 30 日通知其他合伙人，在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。
2	退伙	下列情形合伙人可以退伙：（1）合伙协议约定的退伙事由出现（2）经全体普通合伙人及占有有限合伙人总出资额超过 2/3 的有限合伙人同意；（3）发生合伙人难以继续参加合伙的事由；（4）其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。 下列情形普通合伙人当然退伙：（1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告

序号	具体情形	流转/退出安排
		死亡；（2）个人丧失偿债能力（3）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销或被宣告破产；（4）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格；（5）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。下列情形有限合伙人当然退伙：（1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；（2）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销或者被宣告破产；（3）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格；（4）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。
		下列情形除名退伙：（1）未履行出资义务；（2）因故意或重大过失给合伙企业造成损失；（3）执行合伙事务有不正当行为。

上海键佳自设立以来合伙人及其份额未发生过变化，相关合伙人与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷，上海键佳平台管理和员工退出份额处理不违反《合伙企业法》等相关法律、法规。

（三）历次对实际控制人及其一致行动人进行激励的原因与合理性，授予价格与其他激励对象是否存在差异，是否存在代持或后续授予员工计划，是否存在利益输送或其他损害发行人利益的安排

1、历次对实际控制人及其一致行动人进行激励的原因与合理性，授予价格与其他激励对象是否存在差异

公司历次对实际控制人及其一致行动人进行激励的具体情况如下：

序号	激励对象	持股平台名称/公司名称	激励时间	授予价格	同批次激励对象授予价格	激励原因
1	许靖	杭州键加	2023年1月	10元/合伙份额	10元/合伙份额	提高员工工作积极性，奖励其对公司的贡献，与同轮次其他员工共同被授予
2		上海键加	2023年1月	10元/合伙份额	10元/合伙份额	提高员工工作积极性，奖励其对公司的贡献，与同轮次其他员工共同被授予
3			2022年8月	1元/合伙份额	不适用（注1）	根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》对许靖进行的股权激励
4		上海键佳	2022年8月	1元/合伙份额	不适用（注1）	
5	乔天	上海键加	2021年5月	1元/合伙份额	1元/合伙份额	提高员工工作积极性，奖励其对公司的贡献，与同轮次其他员工共同被授予
6		发行人	2021年8月	297.9457元/注册资本	不适用（注2）	经发行人与相关股东协商一致，考虑乔天过去在发行人研发中的重要作用，董事会同意梁芳果将其持有公司3.0908%的股权（对应10.3738万元注册资本）转让

序号	激励对象	持股平台名称/公司名称	激励时间	授予价格	同批次激励对象授予价格	激励原因
						给乔天作为对乔天的激励
7		上海键佳	2022年8月	1元/合伙份额	不适用（注1）	根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》对乔天进行的股权激励

注1：2022年8月通过上海键加向实际控制人许靖授予的份额、2022年8月通过上海键佳向实际控制人及其一致行动人许靖、乔天授予的份额系根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》进行的授予，即“于D轮投资方交割日后，在2022年6月30日之前，若髌关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，届时全体股东将同意新增发本次交割前公司所有股权的3%（对应公司注册资本人民币100,689.48元）用于员工股权激励。在2023年3月31日之前，若膝关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，则届时全体股东将同意再新增发本次交割前公司所有股权的3%（对应公司注册资本人民币100,689.48元）用于员工股权激励”，2022年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意上海键加、上海键佳对发行人进行增资。该等增资系公司根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》约定对许靖、乔天的激励，不属于2022年8月公司审议通过的《期权激励计划》项下的激励股权范围，该等授予系根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的约定执行，与同时期按照《期权激励计划》进行授予的价格不具有可比性。

注2：2021年8月，梁芳果向乔天转让的公司3.0908%股权（对应10.3738万元注册资本）系经公司与相关股东协商一致，考虑乔天过去在公司研发中的重要作用，董事会同意该等转让作为对乔天的激励，转让价格应参考梁芳果最近一次对外转让公司股权价格并给予乔天一定折扣，每注册资本转让价格不得高于梁芳果最近一次每注册资本对外转让价格的80%。由于本次对乔天的激励是通过股权转让的方式进行，与同时期按照《期权激励计划》进行授予的价格不具有可比性。

2023年1月通过杭州键加、上海键加向实际控制人许靖授予的份额、2021年5月通过上海键加向实际控制人一致行动人乔天授予的份额系公司为奖励员工其对公司的贡献并根据《期权激励计划》的内容进行的授予，该等授予价格与同轮次其他被授予员工价格不存在差异。

综上，公司历次对实际控制人及其一致行动人进行激励均有合理的原因，授予价格与同批次其他激励对象不存在差异。

2、是否存在代持或后续授予员工计划，是否存在利益输送或其他损害发行人利益的安排

公司已于2023年1月19日召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于新增股权激励对象并调整部分考核目标的议案》，确认：“本次授予完毕后，包括上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙）、上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）在内的3个持股平台中，作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕。”上述对实际控制人及其一致行动人进行的激励均已履行了内部决策程序。

公司实际控制人许靖及其一致行动人乔天出具了《关于股权权属相关事项的承诺函》：“1、本人持有的发行人的股份均为本人真实、合法持有，不存在以直接或间接方式委托持股、信托持股、代持等特殊权益安排的情形。2、本人持有的发行人股份不存在任何第三方权利限制的情形（包括但不限于被质押、冻结、担保、查封、保全或被采取措施等权利受限制的情况）。3、本人用以投资发行人的资金来源合法，持有的发行人股份权属清晰，不存在任何纠纷或潜在纠纷。4、本人所持发行人股份因前述承诺事项产生争议、纠纷并导致发行人最终未能完成首次公开发行股票并在上海证券交易所上市的或因前述争议、纠纷承担任何经济损失，本人承诺以前述损失实际发生金额为限向发行人及全体股东承担赔偿责任。”

因此，历次对实际控制人及其一致行动人进行激励的份额不存在代持或后续授予员工计划，不存在利益输送或其他损害公司利益的安排。

问题 16.2：根据申报材料：1）报告期内发行人已经制定并实施的股权激励主要包括通过杭州键加、上海键加、上海键佳实施的股权激励，以及 2021 年 8 月对乔天实施的股权激励；2）2022 年 8 月，上海键加认缴发行人新增注册资本 10.0689 万元，本次增资系股东根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》约定对许靖进行的股权激励，且相关合伙份额不受员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制的约束；3）2021 年 8 月乔天受让激励股权的资金中 2,945 万元来源于向张莉（发行人财务经理）、张莉配偶徐水华及其亲属徐德中的借款，后于 2023 年 3 月乔天以商业银行信用贷款将全部借款予以偿清。

请发行人说明：（1）区分不同持股平台，结合合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款及具体执行情况，说明不同持股平台、历次股权激励服务期认定的准确性；（2）历次股权激励公允价值的确定过程、与外部投资者增资或受让入股价格的差异情况，各期及 2023 年股份支付费用的计算过程；（3）《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签订背景、主要内容，单独对实控人进行股权激励且未设立服务期的原因与合理性；（4）张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款的合理性，相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排，乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定。

请发行人将《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》、各平台合伙协议、股权激励计划书作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师对发行人股份支付会计处理的准确性发表明确核查意见。请保荐机构、发行人律师说明对问题（3）（4）的核查过程、获取的核查依据，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）区分不同持股平台，结合合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款及具体执行情况，说明不同持股平台、历次股权激励服务期认定的准确性

1、不同持股平台下，合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款

（1）服务期及锁定期

杭州键加及上海键加平台中，除许靖持有的上海键加 10.0689 万元合伙份额不受员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制的约束外，其他员工持有的员工持股平台的合伙份额均受相应限制。具体而言，自发行人上市满 1 年、2 年和 3 年后，在达到约定的考核目标的情况下，可以分别解禁杭州键加及上海键加有限合伙人持有的合伙企业不超过 30%、30% 和 40% 的出资额。

上海键佳在服务期及锁定期方面则无相关条款限制。

（2）份额转让

杭州键加及上海键加平台中，激励对象存在过错行为的，需无偿将其所持激励份额转让给公司创始人许靖或其指定的其他有限合伙人；激励对象不存在过错行为的：1）如若合伙协议签署之日起满五年公司尚未上市且激励对象仍在任职的，在规定时间内可以转让其所持激励份额，回购合伙人具有优先购买权；2）如若

合伙协议签署之日起不满五年公司尚未上市且激励对象离职的，未行权的激励份额需取消，已行权的由回购合伙人按照回购价⁴⁸收购；3）如若公司已正式提交上市申请，在审核期间激励对象不得处置其持有的激励份额及间接持有的公司股权；4）如若激励对象离职时公司已经上市，则取消其尚未行权的激励份额，已行权的激励份额中已经解除限制的份额可以通过持股平台进行出售，未解除限制的激励份额将由回购合伙人以回购价回购。

上海键佳平台中，普通合伙人及有限合伙人在满足法定及承诺的锁定期的前提下，均可依据合伙协议的约定转让其合伙份额，但普通合伙人转让份额时需经其他合伙人一致同意。

（3）定价情况

杭州键加、上海键加及上海键佳平台均未对定价情况进行专门约定。

不同持股平台下，合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款具体如下：

相关条款	杭州键加/上海键加	上海键佳
服务期、锁定期	第 31 条 尽管本计划其他条款进行了约定，激励对象拟通过员工持股平台处置所间接持有的公司股权还应遵循以下条件： （1）公司上市满一年后，激励对象持有的全部激励份额将分三期逐步解除锁定状态（“解禁”）。具体而言，自公司上市满一年后，且在本条第（2）项约定的考核目标得以满足的情况下，相应解禁激励对象持有的不超过 30%的激励份额（“第一年份额”）；公司上市满两年后，且在本条第（3）项约定的考核目标得以满足的情况下，相应解禁激励对象持有的不超过 30%的激励份额（“第二年份额”）；公司上市满三年后，且在本条第（4）项约定的考核目标得以满足的情况下，相应解禁激励对象持有的剩余 40%的激励份额（“第三年份额”）。	无相关条款
份额转让	第 25 条 无论届时公司是否上市，如激励对象出现过错行为，则该激励对象（或其继	第十六条 普通合伙人转让其在合伙企业中的全部或者部分

⁴⁸ 如无特别说明，回购价为该激励对象就该等激励份额向员工持股平台实际支付的对价加上该等对价按照同期银行一年定期存款基准利率计算的利息（复利计算）之和减去激励对象从员工持股平台获得的累计分红（如有）。

相关条款	杭州键加/上海键加	上海键佳
	<p>承人、法定代理人或监护人)的激励份额将被罚没,且需立即无条件将已获得的激励份额无偿转让给公司创始人许靖或其指定的其他有限合伙人。</p> <p>第 23 条 受制于本计划第 25 条,公司股票在证券交易所上市交易后,激励对象拟通过员工持股平台处置所间接持有的公司股权应遵循以下条件:</p> <p>(2) 激励份额解除限制后,激励对象应当向管理人提出书面申请,表明其欲转让的间接持有的激励股权数量,管理人批准后由员工持股平台将该部分公司股权出售,出售所得对价以员工持股平台向该激励对象定向分红或其他合法的方式分配给该激励对象,该部分公司股权出售后即视为该激励对象已经转让了其间接持有的该部分激励股权以及对应的激励份额,该激励对象自动丧失所出售激励股权对应的激励份额上的一切权利(包括但不限于处分权、分红权、清算资产分配权等)。</p> <p>第 32 条 尽管本计划其他条款进行了约定,如激励对象不存在任何过错行为,则激励份额按如下规定处理:</p> <p>(1) 如自合伙协议签署之日起满五年公司尚未上市且激励对象仍在职的,激励对象可以根据本计划转让其持有的已行权的激励份额,回购合伙人有权(但无义务)优先收购该激励对象在员工持股平台中的全部激励份额(回购价格应以公司届时净资产为基础计算)。如回购合伙人放弃购买权的,激励对象可以转让给其他第三方,但前提是该等受让主体须经过管理人的批准,否则转让无效且员工持股平台不得为其办理转让手续。每一年度,普通合伙人确定两次可以转让财产份额的时间,激励对象转让财产份额仅能在此时间内进行,否则转让无效且员工持股平台不得为其办理转让手续。</p> <p>(2) 如自合伙协议签署之日起不满五年公司尚未上市且激励对象离职的,自激励对象离职之日起,取消其尚未行权的激励份额(如有),已行权的激励份额则由回购合伙人按照回购价收购。激励对象应配合回购合伙人签署相关激励份额转让和/或退伙协议和文件;</p> <p>(3) 尽管有前述约定,如激励对象依据本条约定转让其激励份额时公司已正式提交上市申请,在相关证券管理机构正式批准/拒绝其上市申请或公司撤回上市申请之前,激励对象不得以任何方式处置其持有的激</p>	<p>财产份额时,须经其他合伙人一致同意。</p> <p>第十七条 有限合伙人之间可以转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额。有限合伙人向合伙人以外的人转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时,应当提前 30 日通知其他合伙人,在同等条件下,其他合伙人有优先购买权。</p>

相关条款	杭州键加/上海键加	上海键佳
	励份额及间接持有的公司股权； (4) 如激励对象离职时公司已经上市，自其离职之日起，取消其尚未行权的激励份额（如有），已行权的激励份额中已经解除限制的激励份额可以按照本计划第 23 条第（2）款的规定处置，未解除限制的激励份额将由回购合伙人以回购价回购。激励对象应配合回购合伙人签署相关激励份额转让和/或退伙协议和文件。	
定价情况	无相关条款	无相关条款

2、不同持股平台、历次股权激励服务期认定的准确性

根据合伙协议及股权激励方案中相关条款的约定，公司激励对象的服务期限为获得股权之日起至公司上市后 1 年、2 年或 3 年，因此公司历次股权激励确定的服务期限情况如下：

序号	激励平台/对象	事项	服务期计算过程
1	杭州键加	2021 年 5 月 31 日，向翟方文等人实施股权激励	授予日 2021 年 5 月，公司预计 2023 年 12 月上市，授予的股权分为三部分，第一份 30% 的服务期限为授予日至 2024 年 12 月 31 日，第二份 30% 的服务期限为授予日至 2025 年 12 月 31 日，第三份 40% 的服务期限为授予日至 2026 年 12 月 31 日。
2	上海键加/广州键加	2021 年 5 月 31 日，向董春华等人实施股权激励	授予日 2021 年 5 月，公司预计 2023 年 12 月上市，授予的股权分为三部分，第一份 30% 的服务期限为授予日至 2024 年 12 月 31 日，第二份 30% 的服务期限为授予日至 2025 年 12 月 31 日，第三份 40% 的服务期限为授予日至 2026 年 12 月 31 日。
3	乔天	2021 年 8 月 5 日，向乔天实施股权激励	无服务期
4	上海键加	2021 年 12 月 31 日，向刘军海等人实施股权激励	授予日 2021 年 12 月，公司预计 2023 年 12 月上市，授予的股权分为三部分，第一份 30% 的服务期限为授予日至 2024 年 12 月 31 日，第二份 30% 的服务期限为授予日至 2025 年 12 月 31 日，第三份 40% 的服务期限为授予日至 2026 年 12 月 31 日。
5	上海键加	2022 年 8 月 25 日，向许靖实施股权激励	无服务期
6	上海键佳	2022 年 8 月 25 日，向许靖和乔天实施股权激励	无服务期

序号	激励平台/ 对象	事项	服务期计算过程
7	杭州键加	2022年9月15日，向曲延娟等人实施股权激励	授予日2022年9月，公司预计2023年12月上市，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至2024年12月31日，第二份30%的服务期限为授予日至2025年12月31日，第三份40%的服务期限为授予日至2026年12月31日。
8	上海键加	2022年9月15日，向周彦炜等人实施股权激励	授予日2022年9月，公司预计2023年12月上市，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至2024年12月31日，第二份30%的服务期限为授予日至2025年12月31日，第三份40%的服务期限为授予日至2026年12月31日。
9	杭州键加	2023年1月19日，向邵立伟等人实施股权激励	授予日2023年1月，公司预计2023年12月上市，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至2024年12月31日，第二份30%的服务期限为授予日至2025年12月31日，第三份40%的服务期限为授予日至2026年12月31日。
10	上海键加	2023年1月19日，王怡等人实施股权激励	授予日2023年1月，公司预计2023年12月上市，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至2024年12月31日，第二份30%的服务期限为授予日至2025年12月31日，第三份40%的服务期限为授予日至2026年12月31日。

根据《企业会计准则第11号-股份支付》第六条规定：完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

根据财政部会计司发布的《股份支付准则应用案例》之“以首次公开募股成功为可行权条件”的规定，公司以首次公开募股成功作为行权条件的，应该合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。由于公司以首次公开募股成功后1年、2年或3年后为行权条件，因此等待期为授予日至上市后1年、2年或3年。

2021年8月和2022年8月，公司授予许靖和乔天的股权激励系奖励许靖和乔天在过往年度中对发行人做出的贡献，未设置未来服务年限的要求，因此在授

予日即可立即行权，不存在服务期。

综上，不同持股平台、历次股权激励的服务期认定准确。

（二）历次股权激励公允价值的确定过程、与外部投资者增资或受让入股价格的差异情况，各期及 2023 年股份支付费用的计算过程

1、历次股权激励公允价值的确定过程、与外部投资者增资或受让入股价格的差异情况

报告期内，公司历次股权激励公允价格系参考第三方独立评估机构的评估报告或同期公司引入外部投资者的转让价格确定，具体如下：

单位：元/注册资本

激励时间	激励平台/主体	公允价格	外部投资者增资时间	外部投资者入股价格
2021年5月	杭州键加、上海键加、广州键加	417.13	2021年4月	417.13
2021年8月	乔天	417.13	2021年4月	417.13
2021年12月	上海键加、广州键加	949.58	2022年1月	949.58
2022年8月	上海键加、上海键佳	984.60	2022年1月	949.58
2022年9月	杭州键加、上海键加	984.60	2022年1月	949.58
2023年1月	杭州键加、上海键加	1,089.11	不适用	不适用

综上，报告期内，公司历次股权激励股份公允价值的确定依据合理，与外部投资者增资入股价格无显著差异。

2、各期及 2023 年股份支付费用的计算过程

（1）股份支付费用的计算过程

单位：股、元/股、万元

授予日	激励平台/主体	激励数量	授予价格	公允价格	应确认股份支付费用
2021.5.31	杭州键加	198,826.30	1.00	417.13	8,273.76
	上海键加/广州键加	46,767.00	1.00	417.13	1,946.12
2021.8.5	乔天	103,738.00	297.95	417.13	1,236.39
2021.12.31	上海键加/广州键加	71,839.00	1.00	949.58	6,814.50
2022.8.25	上海键加	100,689.00	1.00	984.60	9,903.77
	上海键佳	69,568.00	1.00	984.60	6,842.71

授予日	激励平台/主体	激励数量	授予价格	公允价格	应确认股份支付费用
2022.9.15	杭州键加	66,777.50	10.00	984.60	6,508.14
	上海键加	84,101.90	10.00	984.60	8,196.57
2023.1.19	杭州键加	36,464.20	10.00	1,089.11	3,934.90
	上海键加	7,497.10	10.00	1,089.11	809.02

注：激励数量为各次授予的总数量。2022年9月15日，公司与1名员工达成一致，减少了授予其权益工具的数量1,500股。2022年12月，公司1名员工离职，取消了授予其权益工具的数量5,000股。

(2) 各期及 2023 年股份支付费用

报告期各期及 2023 年，公司股份支付费用计算分摊情况如下：

单位：万元

授予日	股份支付费用	预计行权日	分摊期间	分摊到报告期各期及 2023 年的股份支付费用		
				2021 年	2022 年	2023 年
2021.5.31	10,219.87	2024.12.31	43 个月	474.15	822.77	807.87
		2025.12.31	55 个月	370.70	647.12	631.61
		2026.12.31	67 个月	405.75	712.56	691.31
2021.8.5	1,236.39	可立即行权	一次性授予	1,236.39	-	-
2021.12.31	6,814.50	2024.12.31	36 个月	-	647.37	647.38
		2025.12.31	48 个月	-	485.53	485.53
		2026.12.31	60 个月	-	517.91	517.90
2022.8.25	16,746.48	可立即行权	一次性授予	-	16,746.48	-
2022.9.15	14,704.71	2024.12.31	27.5 个月	-	515.71	1,759.77
		2025.12.31	39.5 个月	-	359.04	1,223.04
		2026.12.31	51.5 个月	-	367.16	1,249.77
2023.1.19	4,743.92	2024.12.31	23.4 个月	-	-	658.68
		2025.12.31	35.4 个月	-	-	435.40
		2026.12.31	47.4 个月	-	-	433.56

注：2023 年股份支付数据未经审计。

综上，发行人各期及 2023 年股份支付费用的计算过程具有合理性。

(三)《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签订背景、主要内容，单独对实控人进行股权激励且未设立服务期的原因与合理性

1、《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签订背景、主要内容

上述《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》系 2022 年 1 月公司 D 轮融资时与全体股东所签署的协议，其主要内容及条款包括公司治理、投资人特别股东权利、投资人退出机制、创始股东限制性股权等。

2、单独对实控人进行股权激励且未设立服务期的原因与合理性

(1) 单独对实控人许靖及其一致行动人乔天进行股权激励系旨在奖励其过去在公司生产、经营和研发中的重要作用，已履行必要的审议程序

根据公司 2022 年 1 月 D 轮融资时签署的《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》，其股权激励包括两部分，即第 2.10.1 条规定的用于员工股权激励计划的激励股权，以及第 2.10.2 规定的与公司获得髌关节置换手术导航系统医疗器械注册证和膝关节置换手术导航系统医疗器械注册证相关的奖励性激励股权。所涉及的具体条款摘录如下：

条款编号	条款内容	备注
2.10.1	各方同意，持股平台 1 在 D 轮投资方交割日前持有的公司注册资本人民币 203,704 元（于本协议签署前对应 6.0693% 公司股权），持股平台 2 在 D 轮投资方交割日前持有的公司注册资本人民币 302,068 元（于本协议签署前对应 9.0000% 公司股权），该等股权以及公司未来新增加的用于员工股权激励计划的公司股权（以下统称为“激励股权”），应用于且仅用于根据公司股东会批准通过（其中应包括根据 D 轮投资协议第 5.2（8）条的约定取得相应投资人的同意）的员工股权激励计划对员工进行激励。公司及创始股东同意，持股平台 1 和持股平台 2 应仅作为持有激励股权的主体之用，不得进行任何实际业务经营或从事其他任何与持有和发放激励股权无关的活动，除依照员工激励计划对员工进行激励外，不得转让或以其他方式直接或间接地处置激励股权或在激励股权之上设置任何权利负担。	该等激励份额合计对应公司 505,772 元人民币注册资本，属于 2022 年 8 月《期权激励计划》项下约定的激励股权数量范围，因此，该等激励份额应遵守员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制、服务期等相关规定。

条款编号	条款内容	备注
2.10.2	<p>尽管有前述约定，于 D 轮投资方交割日后，在 2022 年 6 月 30 日之前，若髌关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，届时全体股东将同意新增发本次交割前公司所有股权的 3%（对应公司注册资本人民币 100,689.48 元）用于员工股权激励。在 2023 年 3 月 31 日之前，若膝关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，则届时全体股东将同意再新增发本次交割前公司所有股权的 3%（对应公司注册资本人民币 100,689.48 元）用于员工股权激励。</p>	<p>该等激励份额系发行人拟针对公司获得髌关节置换手术导航系统医疗器械注册证、膝关节置换手术导航系统医疗器械注册证事宜而对发行人相关人员提供的奖励性激励股权，其中，公司于 2022 年 8 月向上海键加、上海键佳增发股权时，髌关节置换手术导航系统医疗器械注册证已获得，膝关节置换手术导航系统医疗器械注册证尚未获得，但发行人基于筹划股改的考虑，经全体股东决议，提前进行了该部分股权的增发。以上涉及的所有奖励性激励股权仅单独发放给许靖及乔天，因其不属于 2022 年 8 月《期权激励计划》项下约定的激励股权范围，因此，不受该期权激励计划项下有关员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制等限制，且未设立服务期。</p>

第 2.10.2 规定的奖励性激励股权旨在奖励许靖、乔天在过去领导公司髌关节手术机器人及膝关节手术机器人研发中作出的突出贡献，分别通过上海键佳（该平台的全部份额）及上海键加（该平台的 10.0689 万元份额）平台授予。

该等奖励性激励股权的授予已经过必要的审议程序，具体如下：

2022 年 8 月 1 日，上海键佳设立，普通合伙人许靖、有限合伙人乔天并分别持有上海键佳 9.5346 万元和 0.5344 万元的出资额，自上海键佳成立以来，许靖及乔天始终为其合伙人，且持有的合伙份额未发生变化。

2022 年 8 月 25 日，公司召开股东会，同意上海键加以人民币 10.0689 万元认缴新增注册资本 10.0689 万元、上海键佳以人民币 6.9568 万元认缴新增注册资本 6.9568 万元。该等增资系用于对许靖、乔天的奖励性股权激励。

2023 年 1 月 19 日，发行人 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会全权办理员工股权激励相关事宜的议案》，确认由董事会股东大会的授权范围内办理与股权激励工作有关的事宜。

2023 年 1 月 19 日，发行人第一届董事会第五次会议审议通过了《关于新增股权激励对象并调整部分考核目标的议案》，确认：“本次授予完毕后，包括上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙）、

上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）在内的 3 个持股平台中，作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕。特别地，上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙企业总出资额为 304,393 元，其中许靖持有的上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）100,689 元出资额系公司依据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》（2022 年 1 月签署）第 2.10.2 条有关髌关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证后应予以兑现的股权激励约定对其进行的奖励，不属于公司股东会于 2022 年 8 月审议通过的《期权激励计划》项下的份额，无需受到该等《期权激励计划》的限制；上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）的全部合伙出资份额（其中许靖持有 95,346 元出资额、乔天持有 5,344 元出资额）系公司依据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》（2022 年 1 月签署）第 2.10.2 条有关膝关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证后应予以兑现的股权激励约定对许靖、乔天进行的奖励，不属于公司股东会于 2022 年 8 月审议通过的《期权激励计划》项下的份额，无需受到该等《期权激励计划》的限制；该等《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》（2022 年 1 月签署）第 2.10.2 条项下应予以兑现的股权激励约定已于 2022 年 9 月上述平台向公司完成增资时全部履行完毕。”

因此，上述奖励性激励股权系公司对许靖、乔天的授予，以作为对其在过去领导公司相关产品研发中所作贡献的奖励。单独对实控人许靖及其一致行动人乔天进行股权激励已履行必要的审议程序。

（2）相关奖励性激励股权不受服务期限限制已履行必要的审议程序，且公司持股平台作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕

如前所述，2023 年 1 月 19 日，公司召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于新增股权激励对象并调整部分考核目标的议案》，该议案确认上海键加、上海键佳层面单独对许靖、乔天的奖励性股权激励无需受到《期权激励计划》的限制。此外，该议案亦审议确认“本次授予完毕后，包括上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙）、上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）在内的 3 个持股平台中，作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕。”

综上，上述单独对实际控制人及其一致行动人进行股权激励且未设立服务期已经过必要的审议程序，具有合理性。

（四）张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款的合理性，相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排，乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定

1、张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款的合理性

张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款具有合理性，具体说明如下：

（1）上述借款系各方真实意思表示，借款原因合理

张莉与乔天系同事兼朋友关系，张莉及其配偶、亲属在得知乔天上述资金需求后，基于对乔天的信任及赚取一定的利息的考虑，并考虑到乔天可以提供位于“杭州市余杭区五常街道晓月澄庐”的一处房产作为抵押物，借款的资金安全性有一定保障，因此，同意借款给乔天。上述借款是各方真实意思表示，各方就上述借款事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（2）张莉及其配偶、亲属具有提供大额借款的资金实力

根据张莉夫妇及其亲属访谈确认，其向乔天提供借款的资金来源于其本人及家人多年的财富积累，系自有资金。张莉配偶自 2015 年开始创业，主要从事软件开发服务，其名下相关企业曾为华海药业(600521.SH)、英特集团(000411.SZ)等医疗行业知名上市公司提供软件开发、测试等服务，具备一定的经营规模。根据张莉夫妇及其亲属的介绍，其向乔天提供借款的资金来源于其本人及家人多年的财富积累，系自有资金。

综上所述，上述借款系各方真实意思表示，借款原因合理，且张莉及其配偶、亲属自身具备提供大额借款的资金实力，因此，张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款具有合理性。

2、相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排，乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定

（1）相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排

根据乔天、张莉及其配偶、亲属的访谈确认，上述借款为真实借款，不存在委托持股及其他利益安排，上述人员现在及将来不会要求乔天以其持有公司的股份进行清偿，也不会因借款事项对乔天持有的公司股份进行任何形式的限制或干

涉（包括但不限于影响其行使表决权等）。

根据张莉配偶徐水华出具的关于资金流水事项の確認函，该等主体不存在委托乔天代为持有键嘉医疗股权的情形。截至 2023 年 3 月，乔天已通过商业银行发放的贷款将上述借款予以全部偿还。

因此，上述股权不存在代持情形或其他利益安排。

（2）乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定

根据乔天出具的说明，其不存在到期未清偿债务或者未偿还经法院判决、裁定应当偿付的债务；其个人账面资金充足，除了从公司获得的薪酬外，其前期通过向谦达国际转让部分老股的方式获取了 600 万元的现金，且乔天夫妇名下还持有市价约 3,000 万元房产，个人具备一定资金实力。

此外，根据乔天于 2023 年 4 月 25 日开具的《个人信用报告》，乔天最近 5 年内不存在 90 天以上的贷款逾期情况，个人信用情况较为良好。

就乔天自商业银行获得的相关借款，乔天已出具书面说明，确认其自上述银行所借的全部款项不存在抵押、质押、保证等担保措施，其持有的发行人股份不存在质押等担保情形。

综上，乔天无法偿还上述银行借款的可能性较低，且上述借款不存在股权质押，对公司股份权属的清晰稳定不构成重大不利影响。

二、中介机构核查

（一）保荐人、申报会计师核查

1、核查程序

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）查阅发行人员工持股计划安排及持股平台合伙协议，核查协议内容是否符合股份支付的条件，是否有服务期限的规定，检查发行人认定的授予日、服务期限、股份支付公允价值等是否合理；

（2）分析股份支付授予日公允价值的确定方法及合理性；

（3）评价股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股

份支付》的规定，是否符合《企业会计准则》相关规定；

(4) 复核报告期内股份支付费用，核查报告期内股份支付费用所计入期间是否合理。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

(1) 不同持股平台、历次股权激励的服务期认定准确。

(2) 发行人申报期内股份支付费用的计算过程具有合理性，股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

(二) 保荐人、发行人律师核查

1、核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

(1) 查阅《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》，分析主要内容及条款；

(2) 访谈发行人实际控制人、财务总监，了解《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签署背景及对其进行股权激励的背景；

(3) 取得乔天与张莉及其配偶、亲属与乔天签署的借款协议，分析相关借款条款；

(4) 访谈张莉及其配偶、亲属，确认借款的原因背景情况及是否存在股权代持或其他利益安排；

(5) 访谈乔天并取得其信用报告及相关财产证明，分析其偿债能力；

(6) 取得乔天、张莉、徐水华等人的银行流水以及徐水华就资金流水事项出具的书面确认函，分析是否存在其他资金往来或利益安排。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为

(1) 《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》系 2022 年 1 月公司 D 轮融资时与全体股东所签署的协议，其主要内容及条款包括公司治理、投资人特别股东权

利、投资人退出机制、创始股东限制性股权等。单独对实际控制人及其一致行动人进行股权激励且未设立服务期已经过必要的审议程序，具有合理性。

(2) 张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款系为赚取利息，系各方真实意思表示，借款原因合理，且张莉及其配偶、亲属自身具备提供大额借款的资金实力，因此，张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款具有合理性；相关股权不存在代持情形，相关方是不存在其他利益安排；乔天无法偿还上述银行借款的可能性较低，且上述借款不存在股权质押，对公司股份权属的清晰稳定不构成重大不利影响。

问题 17：关于募投项目与估值

问题 17.1：根据申报材料：1) 发行人拟使用募集资金 15.01 亿元投入手术机器人技术研发项目、研发中心建设项目、手术机器人及配套器械生产基地建设项目、营销网络建设项目及补充流动资金；2) 报告期末，发行人货币资金余额 10,139.73 万元，并持有大额存单非流动资产 32,808.70 万元。

请发行人说明：(1) 募投项目用地、投资备案及环评的情况，项目所需资金的测算过程及依据；(2) 手术机器人技术研发项目涉及的在研项目、产品、核心部件及软件研发进展情况，发行人的技术储备，以及项目的盈利前景、技术要求和项目风险；(3) 研发中心建设项目涉及新增用地的基本情况，预计购置资金，相关协议签订或程序履行进展，是否存在影响发行人取得募投项目用地的风险，如是，请补充风险提示；(4) 手术机器人及配套器械生产基地建设项目的具体内容，结合现有产能利用率和在手订单、配套器械与假体的研发和自产情况，说明项目实施的必要性和可行性；(5) 营销网络建设项目与发行人机器人产品研发和商业化现状的匹配性，项目具体实施计划、途径和进展情况；(6) 结合货币资金余额和预算安排，进一步说明拟投入 4 亿元补充流动资金的原因与合理性。

【回复】

一、发行人说明

(一) 募投项目用地、投资备案及环评的情况，项目所需资金的测算过程及依据；

发行人已在招股说明书“第七节 筹集资金运用与未来发展规划”之“(二) 本次募集资金投资项目情况”中披露整体投资备案及环评情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
1	手术机器人技术研发项目	45,265.78	45,265.78	2303-330110-07-02-420837	不涉及
2	研发中心建设项目	30,043.21	30,043.21	余发改[2023]20号	环评批复[2023]19号
3	手术机器人及配套器械生产基地建设项目	26,748.46	26,748.46	余发改[2023]20号	环评批复[2023]19号
4	营销网络建设项目	8,059.28	8,059.28	2302-310107-04-05-368673	不涉及

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环保批复文件
5	补充流动资金项目	40,000.00	40,000.00	不涉及	不涉及
	合计	150,116.73	150,116.73	-	-

1、募投项目用地情况

公司本次募集资金投资项目“研发中心建设项目”和“手术机器人及配套器械生产基地建设项目”需取得项目用地。2023年3月，发行人与浙江杭州未来科技城管理委员会签订了《供地投资协议》，浙江杭州未来科技城管理委员会拟向公司出让建设用地用于募投项目建设，选址拟为02省道南侧闲林工业园区，面积合计约26亩，土地用途为工业用地，使用年限为50年，土地采取公开挂牌出让，挂牌起始价以评估地价报所在区地价委员会讨论确定为准，土地出让具体事项由公司与杭州市规划和自然资源局余杭分局签订的《国有土地使用权出让合同》予以确认。

2、投资备案及环评的情况

发行人募投项目中，手术机器人技术研发项目、研发中心建设项目、手术机器人及配套器械生产基地建设项目及营销网络建设项目均已取得发改备案；研发中心建设项目、手术机器人及配套器械生产基地建设项目的建设项目环境影响评价表已取得杭州市生态环境局出具的环评批复。

3、项目所需资金的测算过程及依据

(1) 手术机器人技术研发项目

发行人手术机器人产品属于第III类医疗器械，其研发投入系根据市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、注册申请的产品研发流程。

发行人手术机器人技术研发项目计划投资总额为45,265.78万元，其中手术机器人成套产品研发费用37,189.44万元，手术机器人核心部件研发费用4,200.00万元，手术机器人云平台系统研发费用3,876.33万元。具体金额及资金使用计划如下表所示：

单位：万元

项目类型	产品		应用范围	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	管线费用合计
手术机器人成套产品研发	全骨科手术机器人平台	全骨科手术机器人	全髋/全膝手术	2,072.99	165.42	-	-	-	2,238.42
			脊柱/创伤手术	2,748.23	1,512.40	220.56	-	-	4,481.19
		适应证扩展	神经外科手术	-	405.00	1,401.67	1,493.69	985.15	4,285.50
			运动医学手术	-	462.86	1,618.81	1,445.19	872.81	4,399.67
	种植牙机器人	THETA 第二代种植牙手术机器人	齿科手术	2,018.75	2,581.25	732.17	-	-	5,332.17
	眼科机器人	眼科手术机器人	眼科手术	2,125.00	2,785.00	1,118.92	224.50	-	6,253.42
	便携式机器人	便携式导航定位系统	便携辅助骨科手术导航定位	1,168.85	1,891.15	1,230.50	-	-	4,290.50
	腔镜机器人	经自然腔道手术机器人	经自然腔道微创或无创手术	-	1,208.25	1,306.00	3,117.33	277.00	5,908.58
手术机器人核心部件研发	自研机械臂		手术机器人关键运动机械部件	925.00	2,475.00	800.00	-	-	4,200.00
手术机器人云平台系统研发	键嘉云		数据处理、传输云平台	547.50	1,658.33	1,420.00	250.50	-	3,876.33

1) 全骨科手术机器人平台

①全髋/全膝置换手术机器人

全髋/全膝置换手术机器人产品的资金投入包括设计验证、设计确认、设计检验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入2,238.42万元。

②脊柱/创伤手术机器人

脊柱/创伤手术机器人产品的资金投入包括设计开发、设计验证、设计确认、设计检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入4,481.19万元。

③全骨科手术机器人的神经外科适应证拓展

全骨科手术机器人的神经外科适应证拓展的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入4,285.50万元。

④全骨科手术机器人的运动医学适应证拓展

全骨科手术机器人的运动医学适应证拓展的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入4,399.67万元。

2) THETA 第二代种植牙手术机器人

THETA 第二代种植牙手术机器人产品的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入5,332.17万元。

3) 眼科手术机器人

眼科手术机器人产品的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入6,253.42万元。

4) 便携式定位导航系统

便携式定位导航系统产品的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、

设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入4,290.50万元。

5) 经自然腔道手术机器人

经自然腔道手术机器人产品的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入5,908.58万元。

6) 自研机械臂

自研机械臂产品的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证和设计确认。未来5年中，该研发项目共计将投入4,200.00万元。

7) 键嘉云

键嘉云产品的资金投入包括市场调研、设计开发、设计验证、设计确认、注册检验、临床试验和注册申请。未来5年中，该研发项目共计将投入3,876.33万元。

(2) 研发中心建设项目

研发中心建设项目的投资估算如下：

单位：万元

编号	项目	募集资金投资额	比例
1	土地购置费用	1,181.93	3.93%
2	建筑工程费用	15,710.00	52.29%
3	设备购置费用	7,675.55	25.55%
4	软件购置费用	4,045.11	13.46%
5	预备费用	1,430.63	4.76%
合计		30,043.21	100.00%

研发中心建设项目的资金投入包括土地购置费用、建筑工程费用、设备购置费用、软件购置费用和预备费用。

根据发行人与杭州余杭区未来科技城签订供地投资协议，拟购置土地12.80亩，土地购置费用约合总价1,181.93万元。发行人研发中心的建筑面积为21,000平方米。项目主体工程建筑费用总额为13,500.00万元，其他费用包括工程项目

涉及费、工程造价控制费及相关项目配套工程费用等 2,210.00 万元，共计 15,710.00 万元。

研发中心建设项目新增设备购置费用为 7,675.55 万元，购置设备的主要可分为研发设备、办公设备及多媒体设备三部分。其中，研发设备主要系采购研发试验所需的试验仪器、测试设备、工具等，多媒体设备主要系多媒体会议及教学系统设备。

研发中心建设项目新增软件购置费用为 4,045.11 万元，主要可分为研发软件、项目管理软件等类型。

项目预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，基本预备费=（土地购置费用+建筑工程费用+设备购置费用+软件购置费用）×基本预备费率。经计算，本项目基本预备费 1,430.63 万元。

（3）手术机器人及配套器械生产基地建设项目

手术机器人及配套器械生产基地建设项目的项目投资估算如下：

单位：万元

编号	项目	募集资金投资额	比例
1	土地购置费用	1,223.63	4.57%
2	建筑工程费用	9,031.60	33.76%
3	设备购置费用	11,278.50	42.17%
4	安装工程费	338.36	1.26%
5	预备费用	1,093.60	4.09%
6	铺底流动资金	3,782.77	14.14%
合计		26,748.46	100.00%

手术机器人及配套器械生产基地建设项目的资金投入包括土地购置费用、建筑工程费用、设备购置费用、安装工程费用、预备费用和铺底流动资金。

据发行人与杭州余杭区未来科技城签订供地投资协议，拟购置土地 13.20 亩，土地购置费用约合总价 1,223.63 万元。手术机器人及配套器械生产基地的建筑面积为 16,800 平方米。项目建筑工程费用总额为 7,380.00 万元，其他费用包括工程项目涉及费、工程造价控制费及相关项目配套工程费用等 1,651.60 万元，合计 9,031.60 万元。

手术机器人及配套器械生产基地建设项目新增生产设备购置费用为 11,278.50 万元，购置设备内容可分为生产设备、电子设备、软件/系统等。其中生产设备覆盖范围为手术机器人组装车间、工具耗材生产车间、无菌生产车间、机加注塑车间及检验实验室的生产相关设备；软件/系统主要包含 PDI 系统及 MES 系统；电子设备主要为生产管理所需的电脑。

该项目安装工程费以设备购置金额的 3% 计算，约合 338.36 万元。

项目预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，基本预备费=（建筑工程费用+设备购置费用+软件购置费用）×基本预备费率。经计算，本项目基本预备费 1,093.60 万元。

（4）营销网络建设项目

营销网络建设项目的项目投资估算如下：

单位：万元

编号	项目	募集资金投资额	比例
1	场地租赁及装修费用	1,084.50	13.46%
2	设备购置投入	831.00	10.31%
3	人员薪酬	1,500.00	18.61%
4	市场宣传推广费用	4,260.00	52.86%
5	预备费用	383.78	4.76%
合计		8,059.28	100.00%

发行人将通过租赁写字楼并进行装修的方式建设上海商业化中心及各区域营销分中心的办公场所，前期场地租赁费用属于为使项目开展并使场地达到预定可使用状态的支出，需使用募投资金覆盖场地前 12 个月的租金支出共计 1,084.50 万元。

营销商业化中心及各网点均需购置办公电脑、办公设备等硬件设备，上海商业化中心、广州区域分中心以及各临床培训中心还需购置远程教育设备等共计 831.00 万元。

营销网络建设项目中，商业化中心及营销网点的建设需要招聘扩充营销人员团队，营销人员的招聘及前期培训是保证营销网络建设并顺利开展商业活动的基本条件。募集资金中将覆盖上海商业化中心人员薪酬 620.00 万元，区域营销分

中心人员薪酬 880.00 万元。

市场宣传推广费用中含各类机器人临床培训中心开办各培训活动的培训费用，以及自办学术推广会议及参加第三方学术会议的推广活动费用，共计 4,260.00 万元。

项目预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，预备费=(项目支出除预备费外的金额总额)×预备费率。经计算，本项目基本预备费 383.78 万元。

(二) 手术机器人技术研发项目涉及的在研项目、产品、核心部件及软件研发进展情况，发行人的技术储备，以及项目的盈利前景、技术要求和项目风险；

1、手术机器人技术研发项目涉及的在研项目、产品、核心部件及软件研发进展情况

发行人手术机器人技术研发项目涉及的在研项目、产品、核心部件及软件研发进展情况具体如下：

项目类型	产品		核心部件及软件研发进展情况
手术机器人成套产品研发	全骨科手术机器人平台	全骨科手术机器人	已正式立项,并通过设计开发策划、输入、输出等阶段,进入型式检验阶段。
		适应证扩展	
	种植牙机器人	THETA 第二代种植牙手术机器人	技术开发(预研)阶段后期,为立项准备阶段
	眼科机器人	眼科手术机器人	产品开发(预研)阶段
	便携式机器人	便携式导航定位系统	产品开发(预研)阶段
	腹腔镜机器人	经自然腔道手术机器人	产品开发(预研)阶段
手术机器人核心部件研发	自研机械臂		产品开发(预研)阶段
手术机器人云平台系统研发	键嘉云		产品开发(预研)阶段

2、技术储备情况

发行人拥有一支专业结构完整的研发团队，覆盖软件、机械、电气、结构、机械臂控制、测试、临床、注册等医疗机器人研发相关专业，对涉及医用机器人产品型式检验、临床试验和质量管理等医疗机器人产品研制与产业转化的各个环节具有丰富的实践经验。

发行人研发团队在手术导航系统方向已经积累了较为丰富的技术储备，涵盖分割、标定、配准、力位耦合控制、无牙颌种植、点云配准等多个技术点。在机械控制算法、台车系统、手术器械设计方面具有丰富经验，对于控制台设计、眼底显微镜集成、微纳操控技术等技术领域目前正处于早期技术研究和验证阶段。

发行人拥有手术机器人系统设计与集成的丰富经验，同时发行人与相应设备供应商和合作伙伴建立了紧密的合作关系，在各种机械部件的设计开发和生产质控方面具有充足的技术储备。

3、项目的盈利前景

根据灼识咨询，中国手术机器人市场预计保持较高水平的增长，2021 年中国手术机器人市场规模约 51 亿人民币，预计未来五年将以 42.61% 的年复合增长率增长，在 2026 年市场规模达到约 300 亿人民币，于 2032 年达到约 1,829 亿人民币。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 82.80% 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。2021 年中国种植牙手术机器人市场约 0.12 亿人民币，预计未来五年将以 107.80% 的年复合增长率增长，在 2026 年市场规模达到约 4.73 亿人民币，于 2032 年达到约 53.26 亿人民币。

4、项目的技术要求

发行人手术机器人技术研发项目的技术要求如下：

项目类型	产品	技术要求
手术机器人成套产品研发	全骨科手术机器人平台	1) 导航引导下 RA 设备位置准确度 $\leq 1.0\text{mm}$; 2) 导航引导下 RA 设备位置重复度 $\leq 0.1\text{mm}$; 3) 导航引导下 RA 设备系统精度 $\leq 1.0\text{mm}$ 。
	种植牙机器人	1) 导航引导下 RA 设备位置准确度 $\leq 0.8\text{mm}$; 2) 导航引导下 RA 设备位置重复度 $\leq 0.1\text{mm}$; 3) 导航引导下 RA 设备系统精度 $\leq 0.8\text{mm}$ 。
	眼科机器人	1) 主从操作距离准确度 $\leq \pm 0.015\text{mm}$; 2) 主从操作姿态准确度 $\leq 0.10^\circ$; 3) 系统延时 $\leq 100\text{ms}$ 。
	便携式机器人	1) 导航引导下 RA 设备位置准确度 $\leq 1.0\text{mm}$; 2) 导航引导下 RA 设备位置重复度 $\leq 0.1\text{mm}$; 3) 导航引导下 RA 设备系统精度 $\leq 1.0\text{mm}$ 。

项目类型	产品	技术要求
	腔镜机器人	1) 单一柔性机械臂末端直径 $\leq 8\text{mm}$; 2) 柔性机器人末端控制精度 $\leq 1\text{mm}$; 3) 主从操作距离准确度 $\leq \pm 0.15\text{mm}$; 4) 主从操作姿态准确度 $\leq 0.10^\circ$; 5) 系统延时 $\leq 50\text{ms}$ 。
手术机器人核心部件研发	自研机械臂	1) 裸机重量 $\leq 35\text{kg}$; 2) 最大工作半径 $\geq 800\text{mm}$; 3) 工具速度 $\geq 3.0\text{m/s}$; 4) 重复定位精度 $\leq 0.1\text{mm}$ 。
手术机器人云平台系统研发	键嘉云	1) 吞吐量 $\geq 5000\text{req/s}$; 2) 目标区域分割精度 $\leq 1\text{mm}$ 。

5、项目风险

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、发行人相关的风险”之“（二）技术风险”之“1、新产品研发及注册风险”中披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司的核心产品 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人和膝关节置换手术机器人已获得第三类医疗器械注册证。公司其他关节置换手术机器人、种植牙手术机器人及全骨科手术机器人尚处于研究设计、型式检验、临床试验、注册审批等阶段。

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的高端医疗装备，具有技术壁垒高、研发投入大、研发周期长、研发风险高等特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足医生和患者对高品质手术机器人产品的使用需求。公司目前拥有多款处于临床前研究阶段的产品研发项目，公司受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，上述风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响公司在行业内的产品布局进程。

同时，我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床试验和注册申报等阶段，公司目前主要在研产品属于第三类医疗器械，在研发过程中具有监管严格、影响因素多、风险高等特点。如公司在新产品研发过程中无法及时攻克技术难点，存在临床试验失败、产品注册申请未能获批、整体研发进度不达预期的风险，从而影响公司产品销售及获得收益的能力。”

(三) 研发中心建设项目涉及新增用地的基本情况, 预计购置资金, 相关协议签订或程序履行进展, 是否存在影响发行人取得募投项目用地的风险, 如是, 请补充风险提示;

1、研发中心建设项目涉及新增用地的基本情况, 相关协议签订或程序履行进展

关于研发中心建设项目涉及新增用地的基本情况参见本题回复之“(一) 募投项目用地、投资备案及环评的情况, 项目所需资金的测算过程及依据”之“1、募投项目用地情况”。

发行人已与浙江杭州未来科技城管理委员会完成《供地投资协议》的签署, 目前正按计划积极与相关部门沟通推进后续土地招拍挂、缴纳土地出让金、办理土地使用权等流程步骤。

2、研发中心建设项目预计购置资金

关于研发中心建设项目预计购置资金情况参见本题回复之“(一) 募投项目用地、投资备案及环评的情况, 项目所需资金的测算过程及依据”之“3、项目所需资金的测算过程及依据”之“(2) 研发中心建设项目”。

3、是否存在影响发行人取得募投项目用地的风险, 如是, 请补充风险提示

虽然公司已签署了《供地投资协议》, 但募投用地后续还需经过招拍挂程序、缴纳土地出让金、办理土地使用权等步骤, 存在一定的无法取得募投项目用地风险。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“(二) 募集资金投资项目风险”做了如下补充披露:

“3、募投用地尚未取得的风险

截至本招股说明书签署日, 公司本次募投项目“研发中心建设项目”和“手术机器人及配套器械生产基地建设项目”尚未取得项目用地。公司与浙江杭州未来科技城管理委员会签订了《供地投资协议》, 后续公司将按照相关程序购置相关土地使用权。若未来募投项目用地的取得进展晚于预期或该地块的用地规划出现调整等不利变化, 本次募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的

风险。”

(四) 手术机器人及配套器械生产基地建设项目的具体内容，结合现有产能利用率和在手订单、配套器械与假体的研发和自产情况，说明项目实施的必要性和可行性；

1、手术机器人及配套器械生产基地建设项目的具体内容

发行人旨在通过本项目的建设，于杭州市购置土地，建设手术机器人及配套器械生产基地，通过引进行业优秀人才、购置先进生产设备及仪器，扩大公司高端髌/膝关节手术机器人、髌/膝关节附加模块、单髁模块、全骨科手术机器人、种植牙手术机器人、骨科机器人耗材、牙科机器人耗材及机器人假体等产品产能。

本项目计划投资总额为 26,748.46 万元，其中土地购置费用 1,223.63 万元，建筑工程费 9,031.60 万元，设备购置费 11,278.50 万元，安装工程费 338.36 万元，项目预备费 1,093.60 万元，铺底流动资金 3,782.77 万元。投资金额及资金使用计划如下表所示：

序号	项目构成	金额	比例
1	土地购置费用	1,223.63	4.57%
2	建筑工程费用	9,031.60	33.76%
3	设备购置费用	11,278.50	42.17%
4	安装工程费	338.36	1.26%
5	预备费用	1,093.60	4.09%
6	铺底流动资金	3,782.77	14.14%
合计		26,748.46	100.00%

(1) 土地购置费用

根据键嘉医疗与浙江省杭州市余杭区未来科技城管理委员会签订的《供地投资协议》，针对本项目拟购置土地 13.20 亩，预计单价为 90.00 万元/亩，契税 3%，约合总价 1,223.63 万元。

(2) 建筑工程费用

键嘉医疗手术机器人及配套器械生产基地的建筑面积规划为 16,800 平方米。本项目拟建设生产大楼，包含机器人组装车间、工具耗材生产车间、无菌生产车间、机加车间、仓库、检验实验室及办公培训区域。本项目建筑工程费用总额为

7,380.00 万元。

(3) 工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用包括工程项目涉及费、工程造价控制费及相关项目配套工程费用等，合计 1,651.60 万元。

(4) 设备购置费用

本项目新增生产设备购置费用为 11,278.50 万元，购置设备内容可分为生产设备、电子设备、软件/系统及运输设备。其中生产设备覆盖范围为手术机器人组装车间、工具耗材生产车间、无菌生产车间、机加注塑车间及检验实验室的生产相关设备；软件/系统主要包含 PDI 系统及 MES 系统；运输设备为大型、小型货车；电子设备主要为生产管理所需的电脑。

(5) 设备安装工程费用

本项目安装工程费以设备购置金额的 3% 计算，约合 338.36 万元。

(6) 项目预备费

项目预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，基本预备费=（建筑工程费用+设备购置费用+软件购置费用）×基本预备费率。本项目预备费率定为 5.00%，经计算，本项目基本预备费 1,093.60 万元。

2、项目实施的必要性和可行性

(1) 发行人现有产能情况

发行人现有手术机器人组装生产线 3 条，每条组装生产线产能为 4 台/月，合计每年手术机器人产能为 144 台。

(2) 配套器械、耗材及假体的研发和自产情况

发行人手术机器人产品由研发部门独立设计研发，并采购部件进行组装生产。配套器械由研发部门独立设计开发，由供应商按研发输出图纸进行机加工产出原材料，由质量部门进行进货检验。其中无菌产品由受托生产企业进行组装、适配、打标、检验、包装和灭菌工作，经发行人质量部门检验合格后进行上市放行；非

无菌产品由生产部按指导书进行组装、适配、打标、检验和包装。

发行人的耗材目前采用从指定合格供应商采购，发行人自行进行包装的形式进行生产。

(3) 发行人目前在手订单情况及未来销售预测

截至本回复报告出具日，发行人的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，根据公开信息查询，公司产品是辽宁、山东、吉林、广西、河北、新疆、广东及安徽 8 个省份首款中标的国产关节置换手术机器人并中标全国首次公立二级医院采购关节置换手术机器人项目。

发行人产品目前处于商业化初期阶段，其高端手术机器人产品髋关节置换手术机器人及膝关节置换手术机器人分别于 2022 年 4 月、2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证，另外叠加国内手术机器人应用市场目前正处于市场导入期阶段的背景。据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2023 年-2026 年公司的手术机器人销售台数及营业收入规模将保持较高增长水平。预计到达 2026 年盈亏平衡时点时公司 ARTHROBOT 手术机器人销售约为 60 台，YOZX 手术机器人销售约为 120 台，THETA 手术机器人销售约为 100 台。

随着中国手术机器人市场规模的快速放量，发行人基于其产品技术特点及成本优势，其产品销售业绩有望实现迅速扩张，其对应产能需求亦将急剧提升。

(4) 项目实施的必要性和可行性

发行人已在招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“(三) 手术机器人及配套器械生产基地建设项目”中披露该项目实施的必要性和可行性。

(五) 营销网络建设项目与发行人机器人产品研发和商业化现状的匹配性，项目具体实施计划、途径和进展情况；

发行人通过在全国各地租赁场地搭建营销网络以此支撑营销网络建设项目的实施，项目建设方案主要可分为上海商业化中心、区域营销分中心、临床培训中心及会议与展会推广。

1、营销网络建设项目与发行人机器人产品研发现状的匹配性

产品研发方面，发行人拟通过建设临床培训中心完成对数百位临床专家的培训，使更多的骨科专家参与智能骨科新技术的研发，促进发行人产品的快速迭代。进一步提高产品使用效率及性能的同时，开发与机器人结合的创新术式及产品，形成产、学、研、医的闭环流程，更好地服务于患者。项目具体实施计划如下：

项目规划	区域规划	选址城市
临床培训中心	全套机器人培训中心	国内主要中心城市建设 1 个培训中心
	骨科专业机器人培训中心	国内主要区域中心城市建设 5 个培训中心
	口腔机器人培训中心	国内主要区域中心城市建设 5 个培训中心
	综合培训中心	国内主要区域中心城市建设 2 个培训中心

发行人拟在全国范围内与医院合作建立智能关节手术机器人技术的临床培训中心。培训中心将布局在北京、上海、广州、西安、成都、乌鲁木齐等中心城市，可辐射全国医院及临床专家，帮助被培训医生可以全面地开展手术机器人技术。

2、营销网络建设项目与发行人机器人产品商业化现状的匹配性

截至 2023 年 6 月 30 日，公司已组建一支 46 人的销售团队，核心成员在医疗器械领域有着丰富的商业化经验。公司产品采用“设备+耗材+服务”分别收费的商业模式，通过早期设备销售来保证后期来自耗材和服务的持续性收入。公司销售团队按照设备、耗材进行了分工并建立了相应的人才梯队，制定了符合行业商业模式的人员管理制度。渠道方面，公司与国内外大型医疗器械公司进行合作。公司积极参与各类学术活动，主要产品已得到多位权威医生和行业专家的认可。截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，根据公开信息查询，公司产品是国内首款中标的国产关节置换手术机器人，也是辽宁、山东、吉林、广西、河北、新疆、广东及安徽 8 个省份首款中标的国产关节置换手术机器人并中标全国首次公立二级医院采购关节置换手术机器人项目。公司目前取得的商业化成绩对各地后续计划采购关节置换手术机器人的医院有积极的示范效应。

综上，发行人营销网络建设项目与发行人机器人产品研发和商业化现状相匹

配，该项目有助于发行人完善商业链条和临床培训体系，支持临床技术应用与市场拓展并为产品未来的商业化奠定基础。

(六) 结合货币资金余额和预算安排，进一步说明拟投入 4 亿元补充流动资金的原因与合理性。

1、发行人经营发展需要补充营运资金

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人货币资金金额为 11,927.55 万元，主要使用计划及预算如下：

用途	金额（万元）
支付职工薪酬	4,000.00
购买商品、接受劳务	500.00
支付各项税费	100.00
支付其他与经营活动相关	5,000.00
构建固定资产、无形资产和其他长期资产	400.00
合计	10,000.00

报告期内，发行人通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。但随着业务发展扩大，发行人需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。目前发行人营运资金主要依赖于外部融资，未来经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力，形成流动资金需求。

2、发行人技术研发投入需要资金储备

发行人在手术机器人领域布局了丰富的产品管线。报告期内，发行人从临床实际需求出发，持续加大对研发投入，从技术上保持产品的安全性与性能和易用性上的领先优势，覆盖全骨科及其他领域外科手术的应用场景及完整手术治疗过程的各个环节。截至目前，发行人部分产品尚处于研究设计、型式检验、临床试验、注册审批等阶段，因此发行人需要充足的资金储备用于推进公司在研产品各阶段的研发工作。

3、行业快速发展、人才储备需要带来的流动资金投入需求

根据灼识咨询，中国手术机器人市场预计保持较高水平的增长，2021 年中

国手术机器人市场规模约 51 亿人民币，预计后续五年将以 42.61% 的年复合增长率增长。为应对行业的快速发展，发行人需要紧跟行业发展趋势，持续关注市场需求变化，注重提升核心产品的竞争优势。因此发行人需要准备充足的流动资金以满足未来可能持续新增的研发和市场拓展投入需求。

发行人构建了多层次、多渠道的人才培养与建设体系。一方面做好现有人才队伍的培育与提升，充分发挥现有人才梯队的潜力；另一方面加大对外部高素质人才的引进，不断调整和充实公司的人才储备。因此发行人需要通过充足的资金需求提升薪酬水平，以保证人才储备优势。

问题 17.2：发行人选用科创板第五套上市标准申报。保荐机构采用同行业可比公司市值/研发费用的方法进行测算，预计发行人市值为 60.33 亿元。

请保荐机构说明：（1）预计市值分析报告中可比公司选取的依据及合理性；（2）结合发行人报告期内暂无主营业务收入且持续亏损的现状、所处细分行业市场空间等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确；（3）结合发行人手术机器人产品的研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况，充分、审慎论证市值预计的合理性。

请保荐机构对发行人预计市值的测算是否客观、谨慎发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）预计市值分析报告中可比公司选取的依据及合理性；

发行人是一家专注于手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，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。

参考境内 A 股市场专业从事研发、生产手术机器人业务的上市公司以及主营业务为大中型治疗/影像类医疗设备的企业，并考虑港股同类或相近业务的上市公司，公司选取微创机器人、天智航、微电生理、联影医疗作为可比公司。发行人对于可比公司的选取依据具体如下：

序号	可比公司	核心产品	选择理由
1	微创机器人 (02252.HK)	腔镜手术机器人、骨科手术机器人	微创机器人专注于手术机器人的研发与产业化，与发行人同属于手术机器人行业。
2	天智航 (688277.SH)	骨科手术机器人	天智航专注于手术机器人的研发与产业化，与发行人同属于手术机器人行业。
3	微电生理 (688351.SH)	电生理介入诊疗与消融治疗产品	微电生理专注于研发、生产、经营与心脏电生理介入诊疗有关的各类医疗器械和设备，与发行人同属于科创板“第五套”准则申报企业。
4	联影医疗 (688271.SH)	高端医学影像诊断设备及放射治疗设备	联影医疗专注于提供全线自主研发的高性能医学影像诊断与治疗设备、生命科学仪器，与发行人同属大中型治疗/影像类医疗设备公司。

(二) 结合发行人报告期内暂无主营业务收入且持续亏损的现状、所处细分行业市场空间等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确；

截至本回复报告出具日，科创板已上市企业中有多家企业均选择了“市值/研发投入”指标作为可比估值参考指标，具体如下：

公司简称	上市标准	所属领域	估值参考指标
天智航（688277.SH）	上市标准二	医疗器械	市值/研发费用
微电生理（688351.SH）	上市标准五	医疗器械	市值/研发费用
泽璟制药（688266.SH）	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
神州细胞（688520.SH）	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
康希诺（688185.SH）	上市标准五	生物医药	市值/研发费用

资料来源：公司公告、WIND 资讯

鉴于公司核心产品处于商业化起步阶段，报告期内暂无主营业务收入且持续亏损的现状，因此选择与公司主营业务类似的可比公司，采用市值/研发费用倍数法的估值能更好反映公司的预计市值。

目前境内 A 股市场专业从事研发、生产手术机器人业务的上市公司目前仅有天智航。此外，参考主营业务为大中型治疗/影像类医疗设备的公司，并考虑港股同类业务和经营模式的上市公司，公司选取微创机器人、天智航、微电生理、联影医疗作为可比公司。发行人与四家可比公司主营业务类似，属于同一细分领域，可以进行比较。截至估值基准日（2023 年 11 月 30 日），同行业可比公司市值/研发费用情况如下：

单位：万元

证券代码	公司名称	2022 年研发费用	估值基准日市值	市值/研发费用
2252.HK	微创机器人-B	75,580.20	1,921,980.63	25.43
688277.SH	天智航-U	12,263.58	642,630.47	52.40
688351.SH	微电生理-U	7,693.00	1,247,090.00	162.11
688271.SH	联影医疗	130,627.88	11,785,459.23	90.22
平均值				82.54

四家可比公司估值基准日市值与 2022 年研发费用比值的平均数为 82.54。利用可比公司的市值与研发费用的比值来为公司估值，可得公司预计市值为人民币 60.02 亿元（ $82.54 \times 7,271.38 = 600,179.71$ ）。

同时参考发行人于 2022 年 1 月完成 D 轮融资，投后估值超过 5.5 亿美元。

公司主要产品 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人于 2021 年 2 月被纳入创新医疗器械特别审查程序，于 2022 年 4 月成为首个获得第三类医疗器械注册证的国产髌关节置换手术机器人。公司的 ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证。随着公司关节置换手术机器人、种植牙手术机器人、全骨科手术机器人等产品线不断推进，促进了公司估值的提升。截至本回复报告出具日，发行人的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，导致公司估值进一步提升。

综上，发行人预计市值不低于 40 亿元。发行人所选未盈利上市公司与发行人所处同一细分领域，或同类业务和经营模式的上市公司，具备可比性。以市值/研发投入作为可比估值参考指标符合发行人作为一家创新性医疗器械企业的定位。因此考虑到发行人研发进展、财务状况、中标订单以及外部股权融资情况等因素，采用市值/研发费用倍数法估值方法能够客观、准确的反映发行人市值。

（三）结合发行人手术机器人产品的研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况，充分、审慎论证市值预计的合理性。

1、发行人研发管线拓展、研发进展

发行人基于实际诊疗需求打造了包含 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人、THETA 种植牙手术机器人等产品线。发行人核心产品 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人于 2022 年 4 月成为首个获得第三类医疗器械注册证的国产髌关节置换手术机器人，ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册，ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人于 2023 年 8 月获批上市，THETA 种植牙手术机器人已于 2023 年 10 月获批上市。截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 10 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，1 台为民营医院采购订单，是国内首款中标的国产关节置换手术机器人。公司核心产品的获批以及商业化的成绩为发行人未来业绩增长以及估值提升提供坚实保证。

2、发行人资产规模变化、近期外部融资价格

报告期内，公司资产规模情况如下：

项目	2023.6.30/ 2023年1-6月	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
资产总额（万元）	41,163.63	46,960.28	22,896.07	8,515.87
所有者权益（万元）	35,773.57	40,100.34	17,334.71	4,703.75
资产负债率（母公司）	10.34%	12.55%	22.38%	44.54%

资产规模的逐年增长使得发行人拥有更多的资产可以用来投入研发和扩大商业化发展。伴随着更广泛的市场覆盖和更多的在手订单，发行人的市场地位和知名度将进一步提升从而提高公司估值。

2022年1月，公司完成D轮融资，投后估值超过5.5亿美元。报告期内，公司估值整体呈快速增长态势，各轮投资方多为行业内知名投资机构，具备丰富的投资经验和独立定价能力。本次外部融资估值的依据主要系各方充分协商对公司进行的市场化估值，具备合理的商业背景，估值定价具备合理性。

3、可比公司估值情况

关于可比公司估值情况参见本题回复之“（二）结合发行人报告期内暂无主营业务收入且持续亏损的现状、所处细分行业市场空间等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确；”。

综上，结合发行人手术机器人产品的研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动情况，发行人的市值预计具备合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

1、对发行人管理层进行访谈，了解发行人财务状况和经营成果，了解发行人最近一次增资的估值情况；了解发行人所处行业、业务模式、主要产品、关键技术指标的情况、未来业务发展增长的驱动因素；

2、查阅了发行人同行业可比公司定期报告、招股说明书等公开资料，了解

同行业可比公司的业务结构和经营模式，并与发行人进行对比分析；

3、了解发行人所属行业常用的相关估值指标，并从公共信息平台获取可比公司相关指标数据，对同行业可比上市公司与发行人进行对比分析；

4、查阅相关第三方行业报告，了解发行人在骨科手术机器人的市场份额和市场地位。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人参考同行业可比公司基本情况及行业平均市盈率进行预计市值测算，测算过程、重要参数的选择具有合理性、谨慎性和客观性；

2、发行人采用的估值方法与所处行业通用估值方法相一致，选取的估值方法具备合理性。

保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本问询回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

（本页无正文，为杭州键嘉医疗科技股份有限公司《关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页）



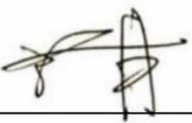
杭州键嘉医疗科技股份有限公司

2023年12月28日

发行人董事长声明

本人已认真阅读杭州键嘉医疗科技股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字：



许 靖



杭州键嘉医疗科技股份有限公司

2023年 12月28 日

(本页无正文,为中信证券股份有限公司《关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页)

保荐代表人:


石 坡


麦少锋



2023年12月28日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君

2023 年 12 月 28 日