

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之

上市保荐书



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年三月

# 目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、本次发行情况.....	9
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	19
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	20
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项.....	21
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明.....	23
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断.....	23
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明.....	26
九、对公司持续督导期间的工作安排.....	29
十、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	30
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	30

## 声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与招股说明书中的简称具有相同含义。

## 一、发行人基本情况

### (一) 发行人基本情况概览

中文名称	杭州键嘉医疗科技股份有限公司
英文名称	Hangzhou Jianjia Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	6,000 万元人民币
法定代表人	许靖
有限公司成立日期	2018 年 12 月 12 日
股份公司成立日期	2022 年 9 月 22 日
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 8 幢 305、306 室
办公地址	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 8 幢 305、306 室
邮政编码	310023
联系电话	0571-88683981
传真	0571-88683981
互联网网址	<a href="http://www.jmed.com">http://www.jmed.com</a>
电子邮箱	ir@jmed.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	邵立伟, 0571-88683981

### (二) 主营业务

公司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，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。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。ARTHROBOT 系列产品可同时应用于髌关节与膝关节置换手术，打破了进口关节置换手术机器人在该领域长期垄断的局面。

手术机器人是临床医学发展的里程碑，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新型医疗器械。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。手术机器人具有安全、精准、高效的优势，能有效缩短医生学习曲线，减少患者术后并发症、加速术后康复，应用场景有望不断拓展。

公司在手术机器人领域布局了丰富的产品管线。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。此外，公司产品线还包含 THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人等。THETA 种植牙手术机器人将机械臂、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 全骨科手术机器人是一款高度集成化、功能全面、可扩展的手术机器人，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。

公司产品线研发进展在业内领先，临床试验结果优异。截至本上市保荐书签署日，公司已有两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，另有 ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人已提交注册申请、ARTHROBOT 多适应证手术机器人已完成型式检验、THETA 种植牙手术机器人已提交注册申请、YOZX 全骨科手术机器人处于研发阶段。公司针对髋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 髋关节置换手术机器人符合全髋关节置换术的临床使用要求，在全髋关节置换手术中具备有效性和安全性，与传统人工髋关节置换手术相比，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。

公司在手术机器人领域拥有领先的研发能力，目前已形成手术规划技术、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等核心技术。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已经组建了一支 76 人的研发团队，具备软件、机械、电气、设计和测试等职能。公司核心研发团队拥有丰富的手术机器人相关领域的研发经验。截至 2023 年 1 月 31 日，公司已授权的境内专利合计 51 项，其中发明专利 22 项。

公司商业化能力突出。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已组建一支 36 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。截至本上市保荐书签署日，公司的 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人已经中标 6 家医院的招标采购项目，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、新疆六个省份首款中标的国产关节置换手术机器人。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。

### （三）核心技术

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。公司主要技术列示如下：

技术类别	技术名称	技术先进性	技术应用
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	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
	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	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

技术类别	技术名称	技术先进性	技术应用
	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。	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
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	关节置换手术机器人、全骨科手术机器人
	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	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
	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	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
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	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
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	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
	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	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
	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	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

技术类别	技术名称	技术先进性	技术应用
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	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
	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	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

#### (四) 研发水平

公司 2019 年、2020 年及 2021 年，研发投入分别为 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元。近年来在核心产品研发方面保持较高的资金投入水平。

公司在手术机器人领域布局了丰富的产品管线。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。此外，公司产品线还包含 THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人等。THETA 种植牙手术机器人将机械臂、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。

公司产品线研发进展在业内领先，临床试验结果优异。截至本上市保荐书签署日，公司已有两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，另有 ARTHROBOT 髋膝兼容手术机器人已提交注册申请、ARTHROBOT 多适应证手术机器人已完成型式检验、THETA 种植牙手术机器人已提交注册申请、YOZX 全骨科手术机器人处于研发阶段。公司针对髋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 髋关节置换手术机器人符合全髋关节



置换术的临床使用要求，在全髋关节置换手术中具备有效性和安全性，与传统人工髋关节置换手术相比，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。

公司在手术机器人领域拥有领先的研发能力，目前已形成手术规划技术、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等核心技术。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已经组建了一支 76 人的研发团队，具备软件、机械、电气、设计和测试等职能。公司核心研发团队拥有丰富的手术机器人相关领域的研发经验。截至 2023 年 1 月 31 日，公司已授权的境内专利合计 51 项，其中发明专利 22 项。

#### （五）主要经营和财务数据及财务指标

报告期内，发行人主要经营和财务数据及指标如下：

项目	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
资产总额（万元）	49,734.68	22,896.07	8,515.87	374.62
归属于母公司的所有者权益（万元）	42,479.24	17,334.71	4,703.75	-2,101.33
资产负债率（母公司）	12.95%	22.38%	44.54%	656.04%
营业收入（万元）	-	-	29.13	10.68
净利润（万元）	-27,702.67	-9,918.21	-4,991.92	-3,228.09
归属于普通股股东的净利润（万元）	-27,702.67	-9,918.21	-4,991.92	-3,228.09
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润（万元）	-10,109.90	-7,934.20	-5,258.81	-3,233.51
基本每股收益（元/股）	-4.62	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元/股）	-4.62	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-77.05%	-79.84%	不适用	不适用
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-11,568.43	-7,024.00	-3,924.18	-909.17
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	124.27	272.62

注：公司主要产品尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

## （六）发行人面临的主要风险

### 1、与发行人相关的风险

#### （1）经营风险

##### ①已上市产品市场销售不达预期及在研产品商业化风险

公司核心产品 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，目前正处于市场拓展阶段。此外，公司的 ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人已提交注册申请、ARTHROBOT 多适应证手术机器人已完成型式检验、THETA 种植牙手术机器人已提交注册申请、YOZX 全骨科手术机器人处于研发阶段。

创新医疗器械从获批上市到销售放量，需要经过量产、宣传推广、医生培训、医院招标等一系列环节，存在较多不可控因素。手术机器人在临床手术上的商业化应用在中国尚未普及，处于起步期。未来，若国家关于手术机器人销售的相关政策发生不利变化，公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或公司主要产品未能在患者、医生、医院等医疗领域相关方中取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响，公司存在主要产品商业化销售不达预期的风险。

##### ②尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

#### A、持续亏损的风险

报告期各期，公司的净利润分别为-3,228.09 万元、-4,991.92 万元、-9,918.21 万元和-27,702.67 万元。公司持续亏损的主要原因系公司产品上市时间相对较短，已上市产品尚未实现大规模商业化，未形成明显规模效应；且公司在研产品项目进度持续推进且有产品正在开展临床试验，导致报告期内公司研发费用投入较大；同时为实现对人才的长效激励机制，公司对员工实施了股权激励，导致报告期内的股份支付费用较高。公司未来盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有产品销售无法实现快速增长、在研产品研发上市进程缓慢或在研产品上市后商业化不及预期，公司可能存在持续亏损的风险。

## B、公司仍需持续较大规模的投入在研管线

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及上市申请。报告期内，公司研发费用分别为 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元及 5,270.78 万元。截至本上市保荐书签署日，公司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，公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研产品各阶段的研发工作。公司未来的研发支出将持续影响公司实现盈利的可能，公司具有短期内无法实现盈利的风险。

综上因素，若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售收入不达预期，或在研产品无法取得上市批准或取得上市批准时间较公司预期出现推迟进而影响预期销售收入实现的，则可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

### ③产品质量控制风险

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

### ④与第三方合作的风险

公司依照行业惯例与 CRO 公司及医院有较为紧密的合作。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约合作的 CRO 公司及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为公司正在进行的临床项目投入足够时间、资源及监督，但公司确有责任确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能解除公司的监管责任。若该等第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，

而变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟临床试验,也会使公司业务受到不利影响。

#### ⑤内部控制的风险

截至 2022 年 9 月 30 日,公司拥有 150 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增大,公司未来需要增加大量的研发、管理、生产、销售、市场推广等员工,同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要,组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善,将给公司带来较大的管理风险。此外,公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善,则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

### (2) 技术风险

#### ①新产品研发及注册风险

截至本上市保荐书签署日,公司的核心产品 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人和膝关节置换手术机器人已获得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。

## ②技术及产品升级风险

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

公司的全骨科手术机器人 YOZX 可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面的解决方案。根据公开信息，国内其他手术机器人厂商也具备适用于髋关节、膝关节、脊柱、创伤等部位的全骨科手术机器人，如果未来其他厂商的全骨科手术机器人进展较快，且产品性能显著优于发行人现有的关节置换手术机器人和全骨科手术机器人产品线，则发行人主要产品存在被其他厂商全骨科手术机器人替代的风险。

## ③知识产权纠纷风险

近年来，各类手术机器人企业不断涌现，手术机器人行业的研发投入、在售产品和专利申请持续增加。一方面，公司知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若公司无法为手术机器人产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与公司竞争，导致公司产品失去部分市场份额；另一方面，公司虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司支付补偿或赔偿金及影响公司进一步研发、生产或销售产品。

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

## ④核心技术人员流失的风险

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

### **(3) 财务风险**

#### **① 营运资金不足的风险**

随着业务发展扩大，公司需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-909.17万元、-3,924.18万元、-7,024.00万元及-11,568.43万元。成功上市前，公司营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。截至报告期末，公司货币资金和债权投资余额分别为10,139.73万元和32,808.70万元，合并资产负债率为14.59%，短期偿债能力良好，但如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消部分研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

#### **② 汇率波动的风险**

报告期内，公司外汇资金来源于部分股东的增资投入，现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风险。2021年及2022年1-9月，公司汇兑收益金额分别为-11.30万元、1,324.60万元，为避免美元汇率变动对现金流量的不利影响，公司于2022年购买远期外汇期权合约锁定美元兑人民币汇率，但由于期权到期日即期美元汇率高于期权锁定汇率，因此导致出现投资损失和公允价值变动损失。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

#### **③ 股权激励导致股份支付金额持续较大的风险**

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了杭州键加、上海键加和上海键佳作为员工持股平台，并进行

了多次股权激励。2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司股份支付费用分别为 2,486.99 万元及 19,817.84 万元。根据公司现有的股权激励计划，预计未来几年仍将持续发生股份支付费用，公司未盈利状态仍可能将在一段时间内持续甚至继续扩大。此外，未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。

#### （4）法律风险

##### ①商业贿赂的风险

为了维护医药卫生领域的公平竞争，国家卫健委、国家医疗保障局、最高人民法院和中国共产党中央纪律检查委员会等部门先后出台一系列政策严厉打击商业贿赂，强化监管医药市场主体，规范医商合作交往途径。例如，中华人民共和国卫生部于 2010 年出台《关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知》，要求及时将掌握的商业贿赂案件线索和查办的商业贿赂案件情况向有关执纪执法部门通报，坚决惩治医药购销领域商业贿赂行贿方；国家市场监督管理总局于 2018 年印发《关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》，重点查处药品（医疗器械）购销领域的商业贿赂行为；最高人民法院和国家医疗保障局于 2020 年签署了《关于开展医药领域商业贿赂案件信息交流共享的合作备忘录》，要求建立医药领域商业贿赂案件定期通报制度，积极拓展医药领域商业贿赂案件司法成果在医药招采领域的运用等。

商业贿赂风险可能存在于公司的采购、销售和市场推广等多个环节。为了规避商业贿赂情形、规范开展业务经营，公司建立健全反商业贿赂相关内控制度。但是在实际经营过程中，仍然无法避免个别员工与供应商、经销商、终端客户可能发生商业贿赂行为的风险，以及在产品推广过程中，经销商可能通过不正当手段促进产品销售的风险，从而导致公司因为上述情形而承担赔偿责任或处罚等连带责任，对公司参与医疗器械采购招标产生不利影响。

##### ②股东特殊权利条款恢复的风险

发行人存在历史与投资人签署的关于约定了董事、监事任命权，反稀释，优先认购权，限售权，优先购买权、优先出售权与拖售权，清算优先权，信息权，最优惠待遇等其他股东特殊权利条款。

2022年8月,发行人与全体股东签署了《股东协议及投资协议的补充协议》;2023年2月,发行人与相关股东签署了《关于特殊股东权利条款的终止协议》《股东协议补充协议二》《<Management Rights Letter>的终止协议》,对上述股东特殊权利条款进行了清理,清理完成后已终止但仍附有恢复条款的股东特殊权利条款包括义务方为实际控制人及其一致行动人和上海键加、杭州键加的股东特殊权利解除条款。

因此,如果发行人撤回上市申请材料或公司上市申请被终止、被否决、上市发行失败,存在实际控制人及其一致行动人和上海键加、杭州键加恢复为承担股东特殊权利条款义务方的风险。

### ③用于办公经营的租赁房屋未取得产权证书的风险

发行人租赁的北京东升博展物业管理有限公司房屋因未取得房屋产权证书,无法进行租赁备案。上述情形可能导致出租方受到责令限期改正、罚款等行政处罚风险,如相关责任主体违反法律法规规定而导致公司发生搬迁等情况,存在发行人及子公司不能继续租赁使用该房产的风险。

## 2、与行业相关的风险

### (1) 行业政策风险

医疗器械行业关系社会公众健康,因此受监管程度较高,国家对医疗器械产品的生产制造、经营销售等方面均制定了严格的监督管理法规。近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化,国家及地方政府部门陆续出台了一系列在行业标准、招投标政策、流通体系等方面的法规和政策,对行业发展造成了广泛而深远的影响。医疗器械行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化,有可能对公司产品经营造成影响,若公司不能及时调整经营策略采取有效措施予以应对,可能会对公司经营业绩造成不利影响。

#### ①医保和收费政策限制的风险

发行人产品的商业化进展一定程度上受患者就手术机器人辅助手术获得医疗保险报销的可能性及报销比例的影响。2021年8月,北京市医疗保障局发布《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》,“机器人辅助骨科手术”作为辅助操作获得政府定价,并与“一次性机器人专用器械”共同纳入北京医保



支付目录。2022年9月，湖南省医疗保障局出台了《关于规范手术机器人辅助操作系统使用和收费行为的通知》（湘医保发〔2022〕46号），适用于手术机器人以及各类冠以类似名义的辅助操作设备、平台、系统或工具，适用科室为骨科、头颈外科、胸外科、心外科、普外科、泌尿外科、血管外科、妇科等。该政策文件明确了与手术机器人相关的费用全部作为手术价格项目的“加收费”，不另设收费目录，同时根据手术机器人在手术全流程中发挥的作用，分类施行加收费政策规定。行业内骨科手术机器人及种植牙手术机器人售价通常较高，使用机器人辅助的骨科及种植牙手术收费一般要高于传统手术模式。截至本上市保荐书签署日，国内仅有少数地区将手术机器人的手术费用纳入医保，未来如果手术机器人辅助手术在其他地区或科室中无法纳入医保或纳入医保的报销比例较低，将影响患者对发行人手术机器人产品的使用意愿，进而对发行人产品推广及销售收入产生不利影响。

## ②大型医疗设备实施集中采购的风险

国务院于2016年12月印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，要求开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。截至本上市保荐书签署日，药品以及冠脉支架等高值耗材已在全国范围内组织开展集中带量采购试点，而大型医学设备尚未开展全国范围的带量采购政策。

然而安徽省自2014年起率先以省为单位开展大型医用设备集中采购工作，并于2021年4月发布《关于印发完善全省乙类大型医用设备集中采购工作实施方案的通知》、于2021年7月发布《关于开展2021年度全省乙类大型医用设备集中采购工作的通知》，对全省公立医疗机构乙类大型医用设备进行集中采购。

如果未来更多省市甚至国家层面出台、实施上述大型医用设备的集采政策，则公司可能面临较大的降价压力；如果公司未能在大型医用设备集采环节中标，则可能面临区域性销售收入下滑的风险。

## （2）行业竞争可能加剧的风险

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，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。近年来手术机器人行业高速增长，一些跨国公司及国内公司正在推广及销售与发行人类似的产品，或正在进行相关产品的研究开发工作。国内手术机器人市场过去被外资厂商垄断，其凭借多年积累的渠道优势，及其本身的技术优势，短期内将仍然处于市场领先的地位。

现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因行业竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

### **(3) 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，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。

## **3、其他风险**

### **(1) 发行失败的风险**

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在上市保荐书中明确选择上市标准或网下投资者申购数量低于初始发行量的，应当根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

## **(2) 募集资金投资项目风险**

### **① 募集资金投资项目实施风险**

发行人募集资金投资项目将投资于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、营销网络建设项目以及补充流动资金。募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对发行人的组织和管理水平提出了较高要求，发行人的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，发行人在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

### **② 募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险**

发行人本次募集资金投资项目涉及较大规模的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，发行人的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也将有较大幅度的增加。本次募集资金投资项目中的手术机器人技术研发项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人整体的盈利能力产生一定的不利影响。

## **(3) 前瞻性陈述可能不准确的风险**

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

## 二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：本次发行的股票数量不超过 2,000.0000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的 25%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。

4、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。

5、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外。

6、承销方式：余额包销。

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

## 三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

本次证券发行上市保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况如下：

保荐代表人	石坡、麦少锋
项目协办人	彭浏用
项目组成员	夏红宇、夏星、李伟汉、李景仟、张雪弢、丘学祐
住所	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
法定代表人	张佑君
联系电话	010-60836030
传真	010-60833083

### （一）保荐代表人

石坡先生：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。曾负责或参与了联影医疗、恩威医药、三生国健等 IPO 项目，科华生物、现代制药

等公开发行可转债项目。在保荐业务执行过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。联系地址：北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦，联系电话：010-60838888；其他通讯方式：shipo@citics.com；

麦少锋先生，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。曾负责或参与了亚辉龙、益方生物、共同药业、天士力生物等IPO项目，并参与了共同药业可转债、美康生物可转债等。在保荐业务执行过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。联系地址：北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦，联系电话：010-60838888，其他通讯方式：maishaofeng@citics.com。

## **（二）项目协办人**

彭浏用先生，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。拥有超过十年投行工作经验，曾负责或参与了苑东生物、共同药业、迪哲医药、键凯科技、必贝特医药、新通药物、三元基因、卫信康、三鑫医疗、药捷安康等IPO项目，共同药业可转债，博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份定增等上市公司再融资项目，金城医药、英唐智控等上市公司重大资产重组项目。联系地址：北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦，联系电话：010-60838888，其他通讯方式：pengliuyong@citics.com。

## **（三）项目组其他成员**

夏红宇、夏星、李伟汉、李景仟、张雪弢、丘学祐。

# **四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明**

## **（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

中信证券通过间接持有高瓴喻恒、普华锐昆的财产份额或股权进而间接持有发行人股份，合计小于0.00001%，穿透后持股比例极低，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。除

上述情形外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

## **（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

## **（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况**

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

## **（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

## **（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

## **五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项**

本保荐机构通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐机构有充分理由确信杭州键嘉医疗科技股份有限公司符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（三）保荐机构有充分理由确信杭州键嘉医疗科技股份有限公司申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）保荐机构有充分理由确信杭州键嘉医疗科技股份有限公司及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（五）保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）保荐机构保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）保荐机构保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，并接受上海证券交易所的自律监管。

（十）若因保荐机构为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

### （一）董事会

2023年1月19日，发行人召开了第一届董事会第五次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

### （二）股东大会

2023年2月8日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

## 七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

### （一）核查内容和核查过程

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合公司的实际情况，采用多种核查方式交叉验证公司的行业领域归类、研发投入、专利权属、科研实力、产品先进性及独特性等，执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

1、查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、可比公司年报等相关资料，并与发行人管理人员进行访谈；

2、查阅研发相关的制度文件，了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等；

4、访谈财务人员，了解研发支出的会计政策，了解研发投入归集和核算方法，研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；

5、了解公司研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等；

6、获取并检查研发投入明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测



试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致、是否计入正确期间等；

7、执行研发费用截止性测试，查验凭证及附件以确认费用是否记录于正确的会计期间；

8、向主要供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同采购金额、执行进度、应付/预付款项余额等信息；

9、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识产权归属等情况；

10、通过查阅上市公司公开披露信息、招股说明书、第三方网站检索等方式查询交易对方的基本情况、经营状况、是否存在经营或司法风险等；

11、查阅了发行人的专利授权证书，并取得了律师事务所关于发行人核心产品专利情况的法律意见书，以及国家知识产权局出具的查册证明等；

12、查阅了研发项目的立项文件、执行文件及会议纪要等；

13、查阅了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》和灼识咨询对市场情况的分析。

## **（二）核查意见**

### **1、发行人符合行业领域要求**

公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB\_T4754-2017）分类标准，公司所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。

因此，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。

## 2、发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司2019年、2020年及2021年，研发投入分别为2,911.48万元、3,619.65万元、5,555.44万元。最近三年研发投入金额累计超过6,000万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2022年9月30日，公司共有研发人员76名，占当年员工总数的比例为50.67%，符合本规定。
应用于公司主营业务的发明专利≥5项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2023年1月31日，公司已取得51项专利授权，包括发明专利22项，全部应用于公司主营业务。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3亿	不适用	公司系采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

经核查，保荐机构认为，发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求，其主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。报告期内，发行人的研发投入归集真实、准确；与主营业务相关的发明专利权属清晰，均处于有效状态，不存在潜在争议或者风险，与主营业务相关的发明专利数量真实、准确；发行人系采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（四）项的规定。发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定。

## 3、发行人符合医疗器械企业第五套上市标准

根据上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号-医疗器械企业适用第五套上市标准》，公司具体情况如下：

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>第一条 为了规范医疗器械企业适用科创板第五套上市标准，支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上海证券交易所（以下简称本所）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，制定本指引。</p>	<p>支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>企业属于硬科技医疗器械企业。</p>
<p>第二条 医疗器械企业（以下简称发行人）适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项规定的上市标准，申请在科创板发行上市的，适用本指引。</p>	<p>《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司上轮融资估值 5.5 亿美元。公司已有 2 款关节置换手术机器人产品获得由国家药监局颁发的第三类医疗器械注册证，单髁关节置换应用和种植牙手术机器人产品通过型式检验，另有 YOZX 全骨科手术机器人处于研发阶段，随着公司产品的商业化及在研产品的持续推进，预计公司的估值将进一步提升。</p>
<p>发行人应当符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p>符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，符合国家医疗器械科技创新战略。</p>
<p>第三条 发行人的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p>核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的企业，属于先进的治疗设备，为国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴。</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>第四条 发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p>核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司的主要产品 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。</p>
<p>第五条 发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p>主要业务或产品市场空间大。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司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。ARTHROBOT 系列产品可同时应用于髌关节与膝关节置换手术，打破了进口手术机器人在该领域长期垄断的局面，市场空间大。</p>
<p>第六条 发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p>具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司核心技术为自主研发，核心技术与境内外竞争对手对比具备竞争优势，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间方面具有稳定性预期，具备明显的技术优势。</p>
<p>第七条 发行人应当不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>	<p>不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司的核心技术产品 ARTHROBOT 关节手术置换机器人已获得第三类医疗器械注册证，不存在研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
			响的事项。
第八条 发行人应当客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。	客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司的核心技术产品ARTHROBOT 关节手术置换机器人已进入商业化阶段，市场空间较大，商业化市场路径成熟，产品销售不及预期风险较小。
第九条 保荐机构、证券服务机构应当对发行人的科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	保荐机构对科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司符合科创属性相关指标要求，核心技术产品已经获批上市，主营业务产品市场空间大，具备显著技术优势，目前已形成初步的商业化生产销售。
第十条 发行人应当符合本指引的要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	符合上述要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	符合并遵守。

## 八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）公司符合中国证监会《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

（二）本次发行后杭州键嘉医疗科技股份有限公司股本总额将不超过 8,000 万股。

（三）本次公开发行后，公司累计已公开发行的股份占杭州键嘉医疗科技股份有限公司本次发行后股份总数的比例不低于 25%。

（四）依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：“（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企

业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

键嘉医疗是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的公司，致力于打造技术领先的手术机器人平台，为医院提供高精度、智能化的手术解决方案。公司立足于骨科、种植牙等手术领域的临床需求，结合人工智能算法，自主研发出涵盖髋关节置换手术机器人、膝关节置换手术机器人、种植牙手术机器人等多类手术机器人的产品组合，并持续在运动医学、神经外科等领域布局。公司的 ARTHROBOT 髋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髋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。ARTHROBOT 系国内首款可同时覆盖髋关节与膝关节置换的手术机器人平台，打破进口手术机器人在该领域长期垄断的局面。

公司于 2022 年 1 月完成 Pre-IPO 轮融资，投后总估值 5.5 亿美元。本轮投资由众多外部投资机构出资，估值为市场化行为。随着公司多项核心产品开发阶段的推进，公司上市后预计市值不低于人民币 40 亿元。

综上所述，发行人满足其所选择的上市标准。

（五）上海证券交易所要求的其他条件。

## 九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见

事项	工作安排
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金使用管理办法》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

## 十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

## 十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

作为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的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

经核查，保荐机构认为，发行人是一家专注于手术机器人及相关产品研发、生产和销售的公司，主要产品包括骨科手术机器人、种植牙手术机器人等。公司

立足于骨科及种植牙手术领域的临床需求，结合人工智能算法，自主研发出涵盖髋关节置换手术机器人、膝关节置换手术机器人及种植牙手术机器人的产品组合，并持续在运动医学、神经外科领域布局，致力于打造技术领先的手术机器人平台，为医院提供高精度、智能化的手术解决方案。

杭州键嘉医疗科技股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。



（此页无正文，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之上市保荐书》之签章页）

保荐代表人：

  
石 坡

  
麦少锋

项目协办人：


  
彭浏用



2023 年 3 月 28 日

（此页无正文，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之上市保荐书》之签章页）

内核负责人：



---

朱 洁

保荐业务负责人：



---

马 尧

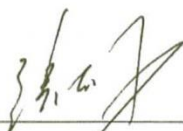
中信证券股份有限公司（盖章）



2023年3月28日

（此页无正文，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之上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



A handwritten signature in black ink, appearing to read '张佑君', is written over a horizontal line.

张佑君

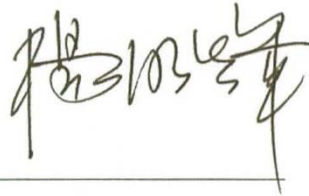
中信证券股份有限公司（盖章）



2023 年 3 月 28 日

(此页无正文，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之上市保荐书》之签章页)

总经理：



杨明辉

中信证券股份有限公司 (盖章)



2022 年 3 月 28 日