

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

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



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
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	3
三、发行人基本情况	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型	4
五、保荐机构与发行人的关联关系	4
六、保荐机构内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐机构承诺事项	7
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见	8
一、推荐结论	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件	9
四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件	9
五、发行人符合科创板定位	13
六、发行人面临的主要风险	17
七、发行人的发展前景评价	27
八、其他事项的核查意见与说明	29
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查	31

声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定石坡、麦少锋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项目的保荐代表人；指定彭浏用为项目协办人；指定夏红宇、夏星、李伟汉、李景仟、张雪弢、丘学祐为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

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。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。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）项目协办人保荐业务主要执业情况

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

项目组其他成员包括夏红宇、夏星、李伟汉、李景仟、张雪弢、丘学祐。

三、发行人基本情况

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
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	http://www.jmed.com
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

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

本次证券发行类型：首次公开发行股票并在科创板上市。

五、保荐机构与发行人的关联关系

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

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的规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对

项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。由内核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

内核审议在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，提出书面反馈意见，内核会召开前由内核部汇总出具项目内核报告。内核委员会以现场会议方式履行职责，以投票表决方式对内核会议审议事项作出审议。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。内核部对内核意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）内核意见

2023 年 2 月 27 日，中信证券内核部在中信证券大厦 25 层 3 号会议室召开了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项目内核会，对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进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将杭州键嘉医疗科技股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人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；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。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；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；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。

本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。

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

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《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》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；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。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（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。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）经核查发行人全部工商档案资料，杭州键嘉医疗科技股份有限公司系由杭州键嘉机器人有限公司以整体变更方式设立。2022年9月，键嘉有限召开股东会并作出决议，同意以键嘉有限2022年8月31日为基准日经审计的净资产折股，整体变更成立股份公司，其中6,000.00万元计入注册资本，其余计入公司资本公积。

2022年9月，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（毕马威华振审字第2207678号），截至2022年8月31日，键嘉有限的净资产为人民币44,856.82万元。

2022年9月，中水致远出具《资产评估报告》（中水致远评报字[2022]第010215号）。截至基准日2022年8月31日，键嘉有限净资产的评估值为人民币

44,900.92 万元。

2022 年 9 月，键嘉有限全体股东签署《发起人协议》，对股份有限公司的设立事项等作出约定。

2022 年 9 月，键嘉医疗召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，审议通过了《关于<杭州键嘉医疗科技股份有限公司筹办情况的报告>的议案》《关于杭州键嘉机器人有限公司整体变更为杭州键嘉医疗科技股份有限公司的议案》《关于制定<杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程>的议案》等议案，并选举产生了发行人第一届董事会董事和第一届监事会非职工代表监事。

2022 年 9 月，毕马威会计师出具《验资报告》（毕马威华振验字第 2201422 号），确认截至 2022 年 9 月 19 日止，公司已收到全体出资者所拥有的截至 2022 年 8 月 31 日止键嘉有限经审计的净资产 44,856.82 万元，按照折股方案将前述净资产折合股本 6,000.00 万股，剩余部分计入资本公积。

2022 年 9 月，键嘉医疗取得杭州市余杭区市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码为 91330110MA2CG37H02）。

本保荐人认为：发行人是依法设立且从有限责任公司成立之日起计算持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据发行人的相关财务管理制度、申报会计师出具标准无保留意见的毕马威华振审字第 2301075 号《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

根据申报会计师出具的毕马威华振审字第 2301234 号《内部控制审核报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被

有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制审核报告。

综上，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经查阅发行人核心生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料并实地核实，发行人具备与生产经营相关且独立于实际控制人或其他关联方的生产运营系统、辅助业务系统和相关配套设施，发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，发行人全部资产均由公司独立拥有和使用，不存在资产被实际控制人占用的情形。

经核查《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，发行人董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。发行人董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。发行人高级管理人员以及财务人员均专职在发行人工作并领取薪酬，不存在违规兼职的情形。

经与高级管理人员和财务人员访谈，查阅发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料，发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务管理制度及各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。发行人作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

经核查发行人的三会记录，发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，不存在股东干预公司机构设置的情形。

发行人控股股东、实际控制人为自然人许靖。经查阅发行人实际控制人关联方调查表及公开信息检索，核查许靖及其关联方控制的其他企业实际经营情

况及与发行人关联交易发生必要性、定价公允性，确认上述企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

经核查发行人《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，查阅发行人全部工商档案资料及相关人员出具的承诺函，了解其所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况，并与发行人管理层进行多次访谈，本保荐人认为：发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员基本稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经核查发行人专利、商标、计算机软件著作权等无形资产以及核心生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，复核了专利权、商标权、计算机软件著作权的权利期限情况，通过公开检索和银行、主要供应商函证，核查了发行人主要债务、对外担保、诉讼、仲裁等或有事项，通过走访主要客户，分析发行人所处行业竞争态势，本保荐人认为：发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经取得发行人主要股东、董事、监事和高级管理人员调查表并对上述人员进行访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告（无违法违规证明版）》以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政

法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位

（一）发行人符合科技创新行业领域要求

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。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”。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。

（二）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
最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或最近三年研发投入金额累计在 6,000 万元以上	<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。

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
研发人员占当年员工总数的比例不低于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项以上	<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达到20%，或最近一年营业收入金额达到3亿元	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。

（三）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
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。	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	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	企业属于硬科技医疗器械企业。
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。	《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	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	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。

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
	入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。		
<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及相关产品的研发、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>
<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符合要求，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符合要求，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</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>

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
	观，具有合理的依据。		
<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>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<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>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<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响的事项。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>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。</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
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。

六、发行人面临的主要风险

（一）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，公司在其他关节置换手术机器人、种植牙手术机器人和全骨科手术机器人领域拥有多项产品处于在研阶段。

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

①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。

②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。截至本发行保荐书签署日，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

截至本发行保荐书签署日，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技术及相关产品的使用需求。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，可能导致临床试验失败、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员流失的风险，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。

(二) 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。截至本发行保荐书签署日，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。截至本发行保荐书签署日，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。

（三）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招股说明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。

七、发行人的发展前景评价

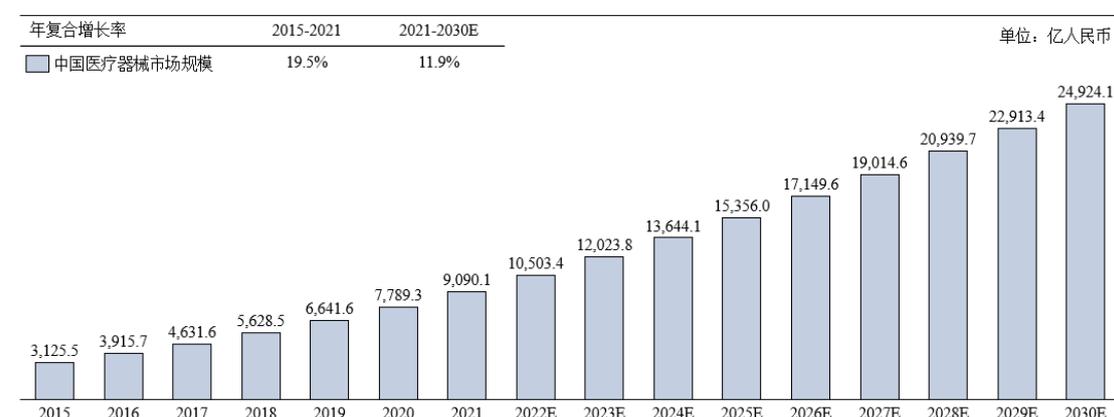
基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、中国医疗器械市场空间大

根据灼识咨询，2021年中国医疗器械市场规模约为9,090.1亿元，预计将于2026年增长至约17,149.6亿元，于2030年达到约24,924.1亿元人民币，2021至2030年复合增长率预计约为11.9%。

中国医疗器械市场规模



资料来源：灼识咨询

2、进口替代将是未来行业发展的主旋律

技术的进步是实现进口替代的决定性因素，以手术机器人的核心零部件机械臂关节模组及电磁/光学追踪系统为例，我国已出现多家上游制造公司与进口企业形成竞争。随着行业的快速发展，国内品牌自研创新能力的不断提高，以及国家政策不断向国产设备倾斜，如骨科手术机器人这样的大型设备的技术门槛也将不断降低，有望在未来十年内实现进口替代。

3、行业集中度进一步提升，形成规模效应

从全球大型医疗器械企业如美敦力（收购 Mazor Robotics 获得脊柱手术机器人产品）、史赛克（收购 Mako Surgical 获得 RIO 系列关节手术机器人产品）、强生（收购 Auris 及 Verb Surgical 获得手术机器人技术平台）等的发展历程来看，并购是获取新技术、产品线、商业化渠道及市场的重要途径。目前，我国大部分手术机器人公司仍处在发展早期，仍以独立产品开发为主。但可预见的是，在部分头部企业发展到一定阶段并形成稳定现金流后，为了突破细分领域天花板，通过跨领域并购拓宽产品线，进行平台化发展将是最佳战略选择之一。未来在国家鼓励创新以及国产化政策的引导下，资源将越来越集中于优秀国产企业，带来行业集中度的提升。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

公司竞争优势如下：

1、非封闭式平台兼容不同厂商假体耗材

目前我国手术机器人行业商业模式主要为通过手术机器人设备在医院端的装机来带动手术耗材和服务的销售。公司采用非封闭平台式手术机器人系统，手术机器人产品同时兼容市面上大部分主流厂商的骨科耗材产品。

公司已与多家骨科耗材制造商达成合作。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

2、较快的术前规划和较短的配准时间

截至 2022 年 11 月，获得 NMPA 批准的第三类医疗器械注册证的髌关节置换手术机器人产品仅两款，分别是史赛克旗下的 MAKO 骨科手术机器人及公司旗下的髌关节置换手术机器人。公司所开发的髌关节置换手术机器人是唯一获得 NMPA 批准上市的国产髌关节置换手术机器人，相比进口设备，公司产品拥有同等的临床精度、较少的数据配数目、较快的配准时间、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。

3、产品管线梯度布局

针对我国不同层级医疗单位支付能力有别，公司针对各级医疗单位的设备采购支付能力、主要手术种类、及多种综合因素布局研发了多类别、多适用范围的手术机器人产品。

八、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

截至本发行保荐书签署日，发行人共有 13 名机构股东，其中有 3 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，其备案情况如下：

序号	名称	基金备案号	基金管理人	管理人备案号
1	百度风投	SED999	北京百度投资管理有限公司	P1064250
2	普华锐昆	SCL480	杭州普华天骥股权投资管理有限公司	P1033649
3	科发金鼎	SCB000	浙江科发资本管理有限公司	P1001509

发行人其余股东 LYFE、软银中国资本、高瓴喻恒、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、Tiger GLOBAL、上海键佳、上海键加、杭州键加不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

（二）关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

截至本发行保荐书签署日，中信证券在键嘉医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，聘请了国浩律师（北京）事务所作为保荐机构/主承销商律师，协助完成法律核查相关工作。

1、聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请国浩律师（北京）事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

保荐机构/主承销商律师的基本情况如下：

中文名称	国浩律师（北京）事务所
成立日期	1998年6月26日
统一信用代码	31110000E000192132
注册地址	北京市朝阳区东三环北路38号泰康金融大厦9层
负责人	刘继
实际控制人（如有）	-

保荐机构/主承销商律师持有编号为 31110000E000192132 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作

底稿等。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

该项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由询价确定，并由本保荐机构以自有资金通过银行转账支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书签署日，本保荐机构已支付保荐机构/主承销商律师服务费用 14.70 万元（含税）。

经核查，除上述聘请行为外，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

（三）保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为。发行人聘请了灼识企业管理咨询（上海）有限公司作为本项目的行业顾问，聘请了深圳市他山以微企业管理咨询有限公司提供募投项目可行性研究咨询服务，聘请北京荣大科技股份有限公司提供文件排版服务等。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经保荐机构核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（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之发行保荐书》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

(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之发行保荐书》之签章页)

内核负责人:



朱 洁

保荐业务部门负责人:



程 杰

保荐业务负责人:



马 尧

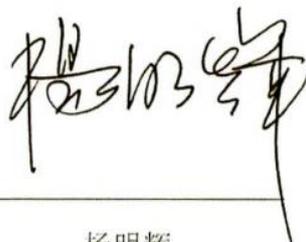
中信证券股份有限公司(盖章)



2023年 3 月 28 日

(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之发行保荐书》之签章页)

总经理：



杨明辉



(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之发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人：



张佑君

中信证券股份有限公司（盖章）



2023年 3 月 28 日

保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权石坡、麦少锋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项目的保荐代表人，具体负责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尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责杭州键嘉医疗科技股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

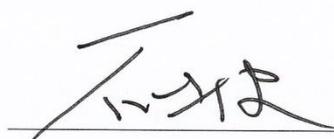
特此授权。

法定代表人：

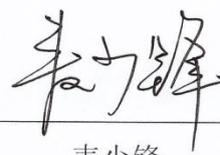


张佑君

保荐代表人：



石坡



麦少锋



中信证券股份有限公司（盖章）

2023年 3月 28日