

特别提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



杭州键嘉医疗科技股份有限公司  
Hangzhou Jianjia Medical Technology Co., Ltd.

(浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室)

# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



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

(广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座)

## 发行人声明

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

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

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	公开发行股票不超过2,000.0000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且本次发行完成后公开发行股票数占发行后总股数的比例不低于25%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过8,000.0000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 目 录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
目 录.....	3
<b>第一节 释义 .....</b>	<b>7</b>
一、一般释义.....	7
二、专业名词解释.....	8
<b>第二节 概览 .....</b>	<b>12</b>
一、重大事项提示.....	12
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
三、本次发行概况.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	20
五、发行人符合科创板定位的相关情况.....	22
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	23
七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	24
八、发行人的具体上市标准.....	24
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	24
十、募集资金用途.....	25
<b>第三节 风险因素 .....</b>	<b>26</b>
一、与发行人相关的风险.....	26
二、与行业相关的风险.....	32
三、其他风险.....	34
<b>第四节 发行人基本情况 .....</b>	<b>37</b>
一、发行人基本情况.....	37
二、公司的设立情况.....	37
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	39
四、公司成立以来重要事件.....	48
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况 .....	48
六、发行人的股权结构.....	48

七、发行人重要子公司、其他子公司及参股公司情况.....	48
八、持有发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况.....	51
九、发行人特别表决权股份情况.....	59
十、发行人协议控制架构情况.....	59
十一、控股股东、实际控制人报告期内是否存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，是否存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为.....	59
十二、发行人股本情况.....	59
十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	71
十四、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排.....	82
十五、发行人员工及社会保障情况.....	87
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>90</b>
一、主营业务及主要产品情况.....	90
二、所处行业的基本情况.....	118
三、发行人销售情况及主要客户.....	152
四、公司的采购情况和主要供应商.....	153
五、公司主要资质.....	156
六、与公司经营相关的主要固定资产.....	158
七、与公司经营相关的主要无形资产.....	160
八、公司技术和研发情况.....	172
九、公司境外经营情况.....	187
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>188</b>
一、财务会计报表.....	188
二、审计意见.....	191
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	192
四、财务报表的编制基础和合并财务报表范围及变化情况.....	193
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	194
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	202
七、公司的主要财务指标.....	203

八、非经常性损益.....	204
九、分部信息.....	205
十、可比公司选取标准.....	205
十一、盈利能力分析.....	205
十二、财务状况分析.....	217
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	227
十四、现金流量分析.....	229
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	232
十六、盈利预测报告.....	233
十七、未来可实现盈利情况.....	233
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>234</b>
一、募集资金运用概况.....	234
二、募集资金投资项目具体情况.....	235
三、公司发展目标与战略规划.....	248
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>252</b>
一、公司内部控制制度的情况.....	252
二、公司报告期内违法违规情况.....	252
三、公司资金占用和对外担保情况.....	253
四、独立经营情况.....	253
五、同业竞争.....	256
六、关联方和关联关系.....	257
七、关联交易.....	264
八、为减少关联交易而采取的措施.....	266
九、关联交易决策的执行情况.....	273
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>274</b>
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	274
二、发行人的股利分配政策情况.....	274
三、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	276
<b>第十节 其他重要事项 .....</b>	<b>277</b>
一、重要合同.....	277

二、对外担保事项.....	278
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	278
<b>第十一节 声明 .....</b>	<b>279</b>
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	279
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	282
三、保荐人（主承销商）声明.....	283
四、发行人律师声明.....	286
五、会计师事务所声明.....	287
六、资产评估机构声明.....	288
七、验资机构声明.....	289
八、验资机构声明.....	290
<b>第十二节 附件 .....</b>	<b>291</b>
一、备查文件.....	291
附件一：与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	292
附件二：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	340
附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	345
附件四：审计与风险控制委员会及其他专门委员会设置情况.....	348
附件五：募集资金具体运用情况.....	349
附件六：子公司、参股公司简要情况.....	354
附件七：核心技术人员的承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况.....	355

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

### 一、一般释义

普通名词解释		
键嘉医疗、公司、发行人	指	杭州键嘉医疗科技股份有限公司
键嘉有限	指	杭州键嘉机器人有限公司，发行人前身
键嘉医疗北京分公司	指	杭州键嘉医疗科技股份有限公司北京分公司
上海键嘉	指	上海键嘉医疗科技有限公司，发行人子公司
上海赛塔	指	上海赛塔医疗科技有限公司，发行人子公司
广州键佳	指	广州键佳科技有限公司，发行人原子公司
广州键加	指	广州键加科技合伙企业（有限合伙），发行人历史股东
上海键加	指	上海键加企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
杭州键加	指	杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
上海键佳	指	上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙），发行人股东
高瓴喻恒	指	珠海高瓴喻恒股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
Tiger GLOBAL	指	Internet Fund VII Pte.Ltd.，发行人股东
LYFE	指	LYFE Mount Rogers LIMITED，发行人股东
百度风投	指	广州百度风投人工智能股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
谦达国际	指	谦达（天津）国际贸易有限公司，发行人股东
科发金鼎	指	杭州科发金鼎创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
普华锐昆	指	杭州普华锐昆创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
软银中国资本	指	SBCVC FUND VI Nova PTE.LTD.，发行人股东
浩羿投资	指	宁波梅山保税港区浩羿投资管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
洋济医疗	指	上海洋济医疗咨询合伙企业（有限合伙），发行人股东
直观外科公司	指	Intuitive Surgical, Inc.，一家手术医疗设备开发公司，创立于1995年，于2000年在美国纳斯达克上市，总部位于美国加州，其主要产品是达芬奇手术机器人
微创机器人	指	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司，香港联合交易所主板上市公司，股票代码：02252.HK
天智航	指	北京天智航医疗科技股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码：688277.SH
史赛克	指	Stryker Corporation

美敦力	指	Medtronic Plc
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	现行有效的《杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程（草案）》
《发起人协议》	指	《关于设立杭州键嘉医疗科技股份有限公司的发起人协议》
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责（卫生部）、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（卫计委）；2018年国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局、National Medical Products Administration
国家医保局	指	国家医疗保障局
保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
金杜、金杜律师、发行人律师	指	北京市金杜律师事务所
申报会计师、审计机构、毕马威会计师、毕马威	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行及上市的申报会计师及验资机构
灼识咨询	指	灼识投资咨询（上海）有限公司
评估机构、中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
《申报及推荐暂行规定》	指	《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）》
报告期/最近三年一期	指	2019年、2020年、2021年和2022年1-9月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

## 二、专业名词解释

手术机器人	指	又称为手术机器人系统，指采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统，它是计算机辅助手术（CAS）和机器人辅助外科手术（RAS）的主要代表。国际电工委员会（IEC）正在制定手术机器人（Medical robots for surgery）的相关标准。根据医疗机器人的自动化程度，目前手术机器人均为手术辅助机器人
-------	---	--

关节置换手术机器人（ARTHROBOT）	指	公司的核心产品，通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册匹配、术中实时导航、机械臂运行控制、术后评估等功能，是一款可辅助医生开展髋关节、膝关节、单髁关节置换手术的手术机器人，可简称为“关节手术机器人”。ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人的注册证产品名称为“髋关节置换手术导航定位系统”，临床试验报告中的名称为“髋关节置换手术导航系统”。ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人的注册证产品名称为“膝关节置换手术导航定位系统”，临床试验报告中的名称为“膝关节置换手术导航系统”
全骨科手术机器人（YOZX）	指	公司主要产品之一，可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面解决方案，是一款高度集成化、功能全面、可拓展的手术机器人
种植牙手术机器人（THETA）	指	公司主要产品之一，具备占地小、易操作、易维护等特点，是可辅助医生开展种植牙手术的手术机器人
机械臂	指	又称为机械手臂，通常是可编程的，具有类似人臂的功能。机械臂的连杆通过关节连接，允许旋转运动（例如在关节机器人中）或平移（线性）位移。机械臂的各个环节可视为形成一个运动链，是机械人技术领域中得到最广泛实际应用的自动化机械装置
骨科	指	专门研究骨骼肌肉系统的解剖、生理与病理，运用药物、手术及物理方法保持和发展这一系统的正常形态与功能，以及治疗这一系统的伤病的专业科室
髋关节	指	是指躯干和下肢相连接的部位，主要由髋臼和股骨头构成，周围由韧带和关节囊包裹，是人体主要的关节之一
膝关节	指	由股骨远端、胫骨近端和髌骨构成，为人体最大且构造最复杂，损伤可能性也较大的关节
单髁关节	指	指膝关节的内侧髁或外侧髁，又名膝关节的内侧间室或外侧间室
全髋关节置换手术、THA	指	Total Hip Arthroplasty，主要用于治疗各种原因引起的关节破坏、股骨头坏死、髋关节炎、老年股骨颈骨折等病症，是世界范围内最常见的骨科手术之一
全膝关节置换手术、TKA	指	Total Knee Arthroplasty，用于治疗膝关节终末期的关节病，通过对于关节截骨、关节表面置换，恢复下肢力线、恢复关节活动范围、缓解疼痛的骨科手术
单髁关节置换术、UKA	指	Unicompartmental Knee Arthroplasty，又称单间室关节置换术，主要用于治疗主要累及单侧间室的膝关节病变
术前规划	指	提供三维可视化、CT 数据分割、假体选型、假体位姿调整、手术方案导出等功能，可辅助医生为患者制定个性化的手术方案的软件
医学影像	指	为了医疗操作或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程
微创手术	指	采用微小切口或穿刺通道，运用特殊的器械和装置，经非传统手术途径并借助特殊手术器械、仪器或其他手段进行治疗操作的微创技术和方法。在可视条件下完成整个手术过程，以达到比传统或标准的手术切口小、组织创伤小、出血少、操作精确度高、术后功能恢复快的目的
临床试验	指	在患者或者志愿者身体上进行手术的系统性研究，以用来证实或者揭示实验手术的作用，最终目的是确定实验手术机器人的有效性与安全性

型式检验	指	医疗器械产品的全性能试验，也称为医疗器械注册检验
髋关节置换手术导航定位系统	指	为公司髋关节置换手术机器人产品的注册证名称
膝关节置换手术导航定位系统	指	为公司膝关节置换手术机器人产品的注册证名称
髋臼杯	指	与髋臼系统组件中的陶瓷头和内衬配套使用，用于髋关节置换术
前倾角	指	用于描述髋关节假体的角度参数，指髋臼杯开口平面轴线与冠状面的夹角
外展角	指	用于描述髋关节假体的角度参数，指冠状面髋臼杯开口平面轴线与中线夹角
偏心距	指	髋关节置换手术常用的术后影像评估参数，本招股说明书中指髋关节联合偏心距
Harris 功能评分	指	一个广泛应用的评价髋关节功能的方法，常常用来评价保髋和髋关节置换的效果。满分 100 分，90 分以上为优良，80-89 分为较好，70-79 分为尚可，小于 70 分为差
下肢力线	指	在下肢负重位全长 X 线片上测量，为股骨头中心与踝关节中心连线
ROM	指	Range Of Motion，关节活动度
FAS	指	Full Analysis Set，全分析集，它是指根据意向性原则，在所有随机化受试者中以最小和合理的方法剔除不符合条件者后得到的受试者集合
PPS	指	Per-Protocol Set，符合方案分析集，指受试者在入排标准、接受治疗、主要指标测量等方面不存在严重方案违背，它只对依从于干预措施的研究对象进行分析
SS	指	Safety Analysis Set，安全数据集，包括所有随机化后至少接受一次治疗且至少有一次安全性评估的受试者
BMI	指	Body Mass Index，身体质量指数
试验器械相关不良事件	指	在医疗器械临床试验过程中出现的与试验医疗器械相关的不良医学事件
优效性	指	试验器械的疗效/安全性优于对照器械/标准治疗方法/安慰对照，且其差异大于预先设定的优效界值，即差异有临床实际意义
CFCA	指	Coronal Femoral Component Angle，冠状面股骨组件角，用于描述膝关节假体的安装角度
CTCA	指	Coronal Tibial Component Angle，冠状面胫骨组件角，用于描述膝关节假体的安装角度
SFCA	指	Sagittal Femoral Component Angle，矢状面股骨组件角，用于描述膝关节假体的安装角度
STCA	指	Sagittal Tibial Component Angle，矢状面胫骨组件角，用于描述膝关节假体的安装角度
HKA	指	Hip-Knee-Ankle Angle，髋膝踝角，为股骨机械轴与胫骨机械轴的膝关节内侧夹角
KSS	指	Knee Society Score，膝关节协会评分，用于评价膝关节功能
SF-36	指	健康调查简表，用于评价生活质量
CI	指	Confidence Intervals，置信区间，指由样本统计量所构造的总体参数的估计区间

VAS	指	Visual Analogue Scale, 视觉模拟评分法, 用于疼痛的评估
AE	指	Adverse Event, 不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
CT	指	Computed Tomography, 即电子计算机断层扫描, 可用于多种疾病的检查
CBCT	指	Cone Beam Computed Tomography, 即锥形束 CT, 是锥形束投照计算机重组断层影像设备, 常用于口腔、头颈部疾病检查

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

本招股说明书中所引用的有关行业的统计及其他信息，存在若干引用灼识咨询发布的《中国硬组织手术机器人行业研究报告》内容，该报告系灼识咨询独立做出，并非为本次发行准备且发行人未对该报告制作提供帮助，发行人仅聘请灼识咨询为发行人本次 IPO 提供咨询服务从而获得该报告使用权。

## 第二节 概览

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

### 一、重大事项提示

公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”章节的全部内容。

#### （一）公司是一家拟采用第五套上市标准的创新医疗器械行业公司

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，为医院提供高精度、智能化的手术解决方案；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。

公司适用并符合《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：“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”，且公司符合《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》的具体要求。作为一家拟采用第五套上市标准的创新医疗器械研发公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险。

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

#### 1、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、新产品研发及注册风险

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。

### 3、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。

**4、发行人无法保证未来几年内实现盈利，且需持续研发投入，发行人可能面临的财务风险、退市风险**

#### （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）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。

## （3）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。截至本招股说明书签署日，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。

## （4）股份支付金额较大，且后续年度持续摊销，对公司财务状况影响较大

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。根据公司已实施的股权激励计划安排，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。

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。

## （二）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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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。

### （三）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。

### （四）本次发行相关的重要承诺和说明

本次发行相关方作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情

况”。

## 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	成立日期	2018年12月12日
注册资本	6,000万元人民币	法定代表人	许靖
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	主要生产经营范围	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室
控股股东	许靖	实际控制人	许靖
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市金杜律师事务所	其他承销机构	不适用
审计机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		<p>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。</p> <p>截至本招股说明书签署日，本次发行之保荐机构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%。除此情形外，发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。</p>	
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	中信银行北京瑞城中心支行
其他与本次发行有关的机构		保荐人、主承销商律师	国浩律师（北京）事务所

	<b>验资机构</b>	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）、利安达会计师事务所（特殊普通合伙）
--	-------------	---------------------------------------

### 三、本次发行概况

<b>（一）本次发行的基本情况</b>			
<b>股票种类</b>	人民币普通股（A股）		
<b>每股面值</b>	人民币 1.00 元		
<b>发行股数</b>	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%	<b>占发行后总股本比例</b>	不低于 25%
<b>其中：发行新股数量</b>	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%	<b>占发行后总股本比例</b>	不低于 25%
<b>股东公开发售股份数量</b>	不适用	<b>占发行后总股本比例</b>	不适用
<b>发行后总股本</b>	不超过 8,000.0000 万股（不考虑超额配售部分）		
<b>每股发行价格</b>	【】元		
<b>发行前市盈率</b>	不适用		
<b>发行后市盈率</b>	不适用		
<b>发行前每股净资产</b>	7.08 元（按 2022 年 9 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	<b>发行前每股收益</b>	-4.62 元（按 2022 年 1-9 月经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
<b>发行后每股净资产</b>	【】元	<b>发行后每股收益</b>	【】元
<b>发行前市净率</b>	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
<b>发行后市净率</b>	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
<b>发行方式</b>	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		
<b>发行对象</b>	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账		

	户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名册	不适用
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
募集资金投资项目	手术机器人技术研发项目、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、补充流动资金项目
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	【】
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计及验资费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

#### 四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专注于手术机器人及相关产品研发、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 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髌、膝、单髻等关节置换手术，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。截至本招股说明书签署日，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 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。公司针对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。

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。截至本招股说明书签署日，公司的 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，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。

## 五、发行人符合科创板定位的相关情况

公司符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

**（一）公司符合行业领域要求**

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	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 先进医疗设备与器械制造”。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。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

**（二）公司符合科创属性要求**

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。
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。

**六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标**

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

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
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。

## 七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

本招股说明书已披露财务报告的审计截止日为 2022 年 9 月 30 日。自审计截止日至本招股说明书签署日，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；发行人整体经营环境未发生重大不利变化，经营模式、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 八、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”，且公司符合《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》的具体要求。

## 九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 十、募集资金用途

### （一）募集资金主要用途

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第五次会议以及 2023 年第二次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资额	拟投入募集资金
1	手术机器人技术研发项目	45,265.78	45,265.78
2	研发中心建设项目	30,043.21	30,043.21
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
4	营销网络建设项目	8,059.28	8,059.28
5	补充流动资金项目	40,000.00	40,000.00
合计		<b>150,116.73</b>	<b>150,116.73</b>

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”和“第十二节 附件”之“附件五、募集资金具体运用情况”。

### （二）未来发展规划

公司以“引领精准医疗，创造美好生活”为使命，秉承成为全球领先的精准医疗服务供应商的愿景，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。在产品研发方面，公司将继续推进在研产品的研发进度，时刻关注手术机器人领域的发展，不断开展手术机器人领域的探索研究；生产方面，公司将新建生产基地，满足产品获批上市后的规模化生产需求；商业化方面，公司不断丰富商业推广团队，并通过举办学术会议、论坛等增强医生对于机器人辅助手术的了解和研究以及对公司产品的接受度及认可度。

## 第三节 风险因素

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

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）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。截至本招股说明书签署日，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。

### （二）技术风险

#### 1、新产品研发及注册风险

截至本招股说明书签署日，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。

## 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。

### （三）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。

## （四）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入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。

## 二、与行业相关的风险

### （一）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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，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。

## （二）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。

## （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，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

### （一）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

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。

## （二）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。

### （三）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，本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。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、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	6,000.00 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
电话号码	0571-88683981
传真号码	0571-88683981
互联网网址	<a href="https://www.jmed.com">https://www.jmed.com</a>
电子邮箱	<a href="mailto:ir@jmed.com">ir@jmed.com</a>
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负责人及联系方式	邵立伟, 0571-88683981

### 二、公司的设立情况

#### （一）有限公司设立情况

发行人前身系键嘉有限，由许靖、乔天、彭晴晴、梁芳果于 2018 年 12 月出资设立。

2018 年 12 月，许靖、乔天、彭晴晴、梁芳果共同出资设立键嘉有限，许靖的认缴出资 105 万元，出资比例为 70%；乔天的认缴出资 15 万元，出资比例为 10%；彭晴晴的认缴出资 15 万元，出资比例为 10%；梁芳果的认缴出资 15 万元，出资比例为 10%。

2018 年 12 月，经杭州市余杭区市场监督管理局核准，键嘉有限正式成立，成立时股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（人民币万元）	股权比例
1	许靖	105.0000	70.0000%
2	乔天	15.0000	10.0000%
3	彭晴晴	15.0000	10.0000%
4	梁芳果	15.0000	10.0000%
合计		150.0000	100.0000%

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]第京A2003号），经审验，键嘉有限已收到股东乔天、彭晴晴、梁芳果、许靖缴纳的注册资本（实收资本）150.00万元，出资方式为货币。

## （二）股份公司设立情况

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）。

整体变更完成后，发行人股本结构如下：

序号	股东	持股数额（万股）	股权比例
1	许靖	1,350.1293	22.5022%
2	高瓴喻恒	747.0142	12.4502%
3	Tiger GLOBAL	519.6039	8.6601%
4	上海键加	471.2417	7.8540%
5	杭州键加	467.6423	7.7940%
6	LYFE	464.7488	7.7458%
7	百度风投	400.8371	6.6806%
8	乔天	312.6987	5.2116%
9	谦达国际	307.6239	5.1271%
10	科发金鼎	248.8938	4.1482%
11	普华锐昆	206.4176	3.4403%
12	软银中国资本	185.5719	3.0929%
13	宋亦旭	160.6005	2.6767%
14	上海键佳	107.7007	1.7950%
15	浩羿投资	41.9870	0.6998%
16	洋济医疗	7.2886	0.1215%
合计		<b>6,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

### 三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	105.0000	70.0000%
2	乔天	15.0000	10.0000%
3	彭晴晴	15.0000	10.0000%
4	梁芳果	15.0000	10.0000%

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
	合计	150.0000	100.0000%

### （一）2019年2月增资

2019年2月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由150.0000万元增加至183.3333万元。科发金鼎以600.00万元认购新增注册资本20.00万元；普华锐昆以400.00万元认购新增注册资本13.3333万元。

2019年2月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次增资，本次增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	105.0000	57.2727%
2	科发金鼎	20.0000	10.9091%
3	梁芳果	15.0000	8.1818%
4	乔天	15.0000	8.1818%
5	彭晴晴	15.0000	8.1818%
6	普华锐昆	13.3333	7.2727%
	合计	183.3333	100.0000%

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2004号），经审验，键嘉有限已收到股东科发金鼎、普华锐昆缴纳的新增注册资本（实收资本）33.3333万元，出资方式为货币。

### （二）2020年5月股权转让及增资

2020年4月，键嘉有限股东会就许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天与广州键加股权转让事宜作出决议。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让比例	对应注册资本（万元）	转让金额（万元）
许靖	广州键加	7.7779%	14.2594	14.2594
彭晴晴		1.1111%	2.0370	2.0370
梁芳果		1.1111%	2.0370	2.0370
乔天		1.1111%	2.0370	2.0370

同日，许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天就上述股权转让事宜分别与广州键加签订股权转让协议。

2020年5月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由183.3333万元增加至203.7037万元。百度风投以1,600.00万元认购新增注册资本20.3704万元。

2020年5月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让及增资，本次股权转让及增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	90.7406	44.5454%
2	广州键加	20.3704	10.0000%
3	百度风投	20.3704	10.0000%
4	科发金鼎	20.0000	9.8182%
5	梁芳果	12.9630	6.3637%
6	乔天	12.9630	6.3637%
7	彭晴晴	12.9630	6.3637%
8	普华锐昆	13.3333	6.5454%
合计		<b>203.7037</b>	<b>100.0000%</b>

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2005号），经审验，键嘉有限已收到股东百度风投缴纳的新增注册资本（实收资本）20.3704万元，出资方式为货币。

### （三）2020年12月股权转让及增资

2020年12月，键嘉有限股东会就股权转让事宜作出决议。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让比例	对应注册资本（万元）	转让金额（万元）
许靖	谦达国际	1.0271%	2.0922	400.0000
乔天	谦达国际	1.5407%	3.1384	600.0000
科发金鼎	高瓴喻恒	1.9258%	3.9230	723.7500

2020年12月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由203.7037万元增加至258.9158万元。高瓴喻恒以7,100.00万元认购新增注册资本37.1374万元；百度风投以697.00万元认购新增注册资本5.5212万元；谦达国际以1,910.00万元认购新增注册资本9.9905万元；洋济医疗以90.00万元认购新增注册资本0.4708万元；浩羿投资以400.00万元认购新增注册资本2.0922万

元。

2020年12月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让及增资。本次股权转让及增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	88.6484	34.2383%
2	高瓴喻恒	41.0604	15.8586%
3	百度风投	25.8916	10.0000%
4	广州键加	20.3704	7.8676%
5	科发金鼎	16.0770	6.2094%
6	谦达国际	15.2211	5.8788%
7	普华锐昆	13.3333	5.1497%
8	彭晴晴	12.9630	5.0066%
9	梁芳果	12.9630	5.0066%
10	乔天	9.8246	3.7945%
11	洋济医疗	0.4708	0.1818%
12	浩羿投资	2.0922	0.8081%
合计		<b>258.9158</b>	<b>100.0000%</b>

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2006号），经审验，键嘉有限已收到股东百度风投、高瓴喻恒、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资缴纳的新增注册资本（实收资本）55.2121万元，出资方式为货币。

#### （四）2021年4月股权转让及增资

2021年4月，键嘉有限股东会作出决议，同意许靖将持有的0.56%股权对应注册资本1.4384万元以0元转让给杭州键加。许靖与杭州键加签订股权转让协议，对上述股权转让事项进行了约定。

2021年4月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由258.9158万元增加至287.6842万元，新增注册资本28.7684万元由杭州键加以28.7684万元认缴。

2021年4月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让及增资。本次股权转让及增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	87.2100	30.3145%
2	高瓴喻恒	41.0604	14.2727%
3	杭州键加	30.2068	10.5000%
4	百度风投	25.8916	9.0000%
5	广州键加	20.3704	7.0808%
6	科发金鼎	16.0770	5.5884%
7	谦达国际	15.2211	5.2909%
8	普华锐昆	13.3333	4.6347%
9	彭晴晴	12.9630	4.5060%
10	梁芳果	12.9630	4.5060%
11	乔天	9.8246	3.4151%
12	洋济医疗	0.4708	0.1637%
13	浩羿投资	2.0922	0.7273%
合计		<b>287.6842</b>	<b>100.0000%</b>

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2007号），经审验，键嘉有限已收到股东杭州键加缴纳的新增注册资本（实收资本）28.7684万元，出资方式为货币。

#### （五）2021年4月股权转让及增资

2021年4月，键嘉有限股东会作出决议，同意彭晴晴将持有的0.9000%股权对应注册资本2.5892万元以1,080.00万元对应的等值美元转让给LYFE，梁芳果将持有的0.9000%股权对应注册资本2.5892万元以1,080.00万元对应的等值美元转让给LYFE，彭晴晴、梁芳果与LYFE签订股权转让协议，对上述股权转让事项进行了约定。

2021年4月，键嘉有限股东会同意公司注册资本由287.6842万元增加至335.6315万元，新增注册资本由LYFE以9,802.0221万元对应的等值美元认缴23.4990万元，软银中国资本以5,000.00万元对应的等值美元认缴11.9868万元，高瓴喻恒以3,000.00万元认缴7.1921万元，浩羿投资以258.5798万元认缴0.6199万元，谦达国际以1,939.3981万元认缴4.6495万元。

2021年4月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让及

增资。本次股权转让及增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	87.2100	25.9838%
2	高瓴喻恒	48.2525	14.3766%
3	杭州键加	30.2068	9.0000%
4	LYFE	28.6774	8.5443%
5	百度风投	25.8916	7.7143%
6	广州键加	20.3704	6.0693%
7	谦达国际	19.8706	5.9203%
8	科发金鼎	16.0770	4.7901%
9	普华锐昆	13.3333	3.9726%
10	软银中国资本	11.9868	3.5714%
11	彭晴晴	10.3738	3.0908%
12	梁芳果	10.3738	3.0908%
13	乔天	9.8246	2.9272%
14	浩羿投资	2.7121	0.8081%
15	洋济医疗	0.4708	0.1403%
合计		<b>335.6315</b>	<b>100.0000%</b>

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2008号），经审验，键嘉有限已收到股东高瓴喻恒、谦达国际、浩羿投资、LYFE、软银中国资本缴纳的新增注册资本（实收资本）47.9473万元，出资方式为货币。

#### （六）2021年8月股权转让

2021年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意梁芳果将持有的3.0908%股权对应注册资本10.3738万元以3,090.83万元转让给乔天。梁芳果与乔天签订股权转让协议，对上述股权转让事项进行了约定。

2021年8月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让。本次股权转让后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	87.2100	25.9838%
2	高瓴喻恒	48.2525	14.3766%

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
3	杭州键加	30.2068	9.0000%
4	LYFE	28.6774	8.5443%
5	百度风投	25.8916	7.7143%
6	广州键加	20.3704	6.0693%
7	乔天	20.1984	6.0180%
8	谦达国际	19.8706	5.9203%
9	科发金鼎	16.0770	4.7901%
10	普华锐昆	13.3333	3.9726%
11	软银中国资本	11.9868	3.5714%
12	彭晴晴	10.3738	3.0908%
13	浩羿投资	2.7121	0.8081%
14	洋济医疗	0.4708	0.1403%
合计		<b>335.6315</b>	<b>100.0000%</b>

#### （七）2021年10月股权转让

2021年9月，键嘉有限股东会作出决议，同意广州键加将持有的6.0693%股权对应注册资本20.3704万元以20.3704万元转让给上海键加。广州键加与上海键加签订股权转让协议，对上述股权转让事项进行了约定。

2021年10月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让。本次股权转让后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	87.2100	25.9838%
2	高瓴喻恒	48.2525	14.3766%
3	杭州键加	30.2068	9.0000%
4	LYFE	28.6774	8.5443%
5	百度风投	25.8916	7.7143%
6	上海键加	20.3704	6.0693%
7	乔天	20.1984	6.0180%
8	谦达国际	19.8706	5.9203%
9	科发金鼎	16.0770	4.7901%
10	普华锐昆	13.3333	3.9726%
11	软银中国资本	11.9868	3.5714%

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
12	彭晴晴	10.3738	3.0908%
13	浩羿投资	2.7121	0.8081%
14	洋济医疗	0.4708	0.1403%
合计		<b>335.6315</b>	<b>100.0000%</b>

#### （八）2022年1月增资

2022年1月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由335.6315万元增加至370.5372万元，新增注册资本由Tiger GLOBAL以5,000.00万美元认缴33.5632万元，LYFE以200.00万美元认缴1.3425万元。

2022年1月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次增资。本次增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	87.2100	23.5361%
2	高瓴喻恒	48.2525	13.0223%
3	Tiger GLOBAL	33.5632	9.0580%
4	杭州键加	30.2068	8.1522%
5	LYFE	30.0199	8.1017%
6	百度风投	25.8916	6.9876%
7	乔天	20.1984	5.4511%
8	上海键加	20.3704	5.4975%
9	谦达国际	19.8706	5.3626%
10	科发金鼎	16.0770	4.3388%
11	普华锐昆	13.3333	3.5984%
12	软银中国资本	11.9868	3.2350%
13	彭晴晴	10.3738	2.7997%
14	浩羿投资	2.7121	0.7319%
15	洋济医疗	0.4708	0.1271%
合计		<b>370.5372</b>	<b>100.0000%</b>

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2009号），经审验，键嘉有限已收到股东LYFE、Tiger GLOBAL缴纳的新增注册资本（实收资本）34.9057万元，出资方式为货币。

### （九）2022年8月股权转让及增资

2022年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意彭晴晴将持有的2.7997%股权对应注册资本10.3738万元以10.3738万元转让给宋亦旭。彭晴晴与宋亦旭签订股权转让协议，对上述股权转让事项进行了约定。

2022年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由370.5372万元增加至387.5629万元，由上海键加以10.0689万元认缴10.0689万元新增注册资本，上海键佳以6.9568万元认缴6.9568万元新增注册资本。

2022年8月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让及增资。本次股权转让及增资后，键嘉有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴注册资本（万元）	股权比例
1	许靖	87.2100	22.5022%
2	高瓴喻恒	48.2525	12.4502%
3	Tiger GLOBAL	33.5632	8.6601%
4	上海键加	30.4393	7.8540%
5	杭州键加	30.2068	7.7940%
6	LYFE	30.0199	7.7458%
7	百度风投	25.8916	6.6806%
8	乔天	20.1984	5.2116%
9	谦达国际	19.8706	5.1271%
10	科发金鼎	16.0770	4.1482%
11	普华锐昆	13.3333	3.4403%
12	软银中国资本	11.9868	3.0929%
13	宋亦旭	10.3738	2.6767%
14	上海键佳	6.9568	1.7950%
15	浩羿投资	2.7121	0.6998%
16	洋济医疗	0.4708	0.1215%
合计		<b>387.5629</b>	<b>100.0000%</b>

2022年12月，利安达会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（利安达验字[2022]京A2010号），经审验，键嘉有限已收到股东上海键加、上海键佳缴纳的新增注册资本（实收资本）17.0257万元，出资方式为货币。

## （十）2022年9月，有限公司整体变更为股份有限公司

发行人于2022年9月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、公司的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

## 四、公司成立以来重要事件

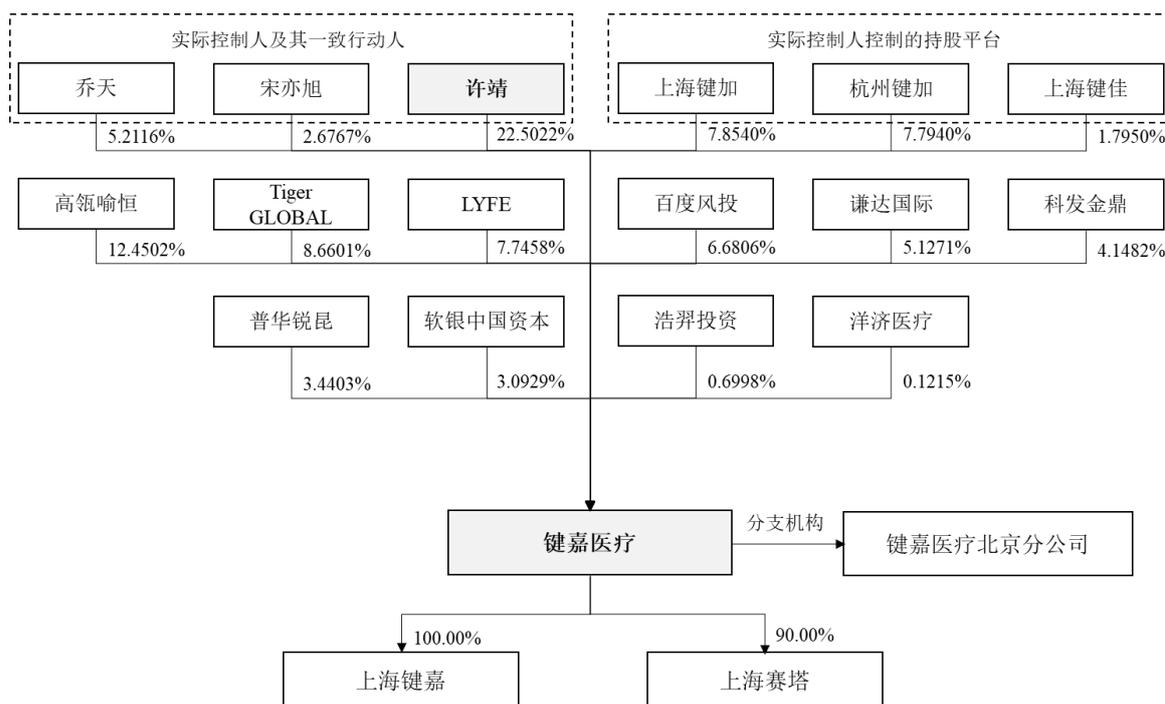
自成立以来，发行人不存在其他未披露的对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响的重要事件，报告期内不存在重大资产重组情况。

## 五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

## 六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



## 七、发行人重要子公司、其他子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有1家全资子公司，1家控股子公司，发行人另有1家子公司于2021年12月注销。

## （一）重要子公司

### 1、上海键嘉

发行人全资子公司上海键嘉的基本情况如下所示：

公司名称	上海键嘉医疗科技有限公司
成立日期	2021年7月22日
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：智能机器人的研发；智能机器人销售；工业机器人销售；人工智能硬件销售；通用设备修理；工业机器人安装、维修；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；社会经济咨询服务；第二类医疗器械生产（限分支机构）；第三类医疗器械生产（限分支机构）；第二类医疗器械销售；软件开发；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备批发。（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）
法定代表人	刘军海
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	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-A
主要生产经营地	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-A
股权结构	发行人持股100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	承担发行人手术机器人及相关产品的销售工作

上海键嘉最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.9.30/2022年1-9月	2021.12.31/2021年度
总资产	708.53	626.96
净资产	-888.16	48.99
营业收入	-	-
净利润	-2,829.83	-365.28
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经毕马威会计师审计	

### 2、上海赛塔

发行人控股子公司上海赛塔的基本情况如下：

公司名称	上海赛塔医疗科技有限公司
------	--------------

<b>成立日期</b>	2022年3月11日
<b>经营范围</b>	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：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（限分支机构）；第二类医疗器械生产（限分支机构）；第三类医疗器械生产（限分支机构）；智能机器人的研发；智能机器人销售；人工智能硬件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；社会经济咨询服务；专用设备修理；通用设备修理；电气设备修理；电子、机械设备维护（不含特种设备）；软件开发；软件销售；工业机器人安装、维修（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）
<b>法定代表人</b>	李华卫
<b>注册资本</b>	100万元人民币
<b>实收资本</b>	-
<b>公司类型</b>	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
<b>注册地</b>	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-D
<b>主要生产经营地</b>	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-D
<b>股权结构</b>	发行人持股90.00%，廖晓恬持股10.00%
<b>主营业务及其与发行人主营业务的关系</b>	承担发行人手术机器人及相关产品的销售工作

注：截至2022年9月30日，上海赛塔未开展实际经营活动，因此不存在单体财务报表数据。

## （二）报告期内注销的子公司情况

发行人报告期内注销的子公司广州键佳的基本情况如下所示：

<b>公司名称</b>	广州键佳科技有限公司
<b>成立日期</b>	2018年1月3日
<b>注销日期</b>	2021年12月15日
<b>经营范围</b>	医疗数据管理和分析；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；医疗技术推广服务；软件开发；信息系统集成服务；计算机房维护服务；信息技术咨询服务；数据处理和存储服务；集成电路设计；机器人的技术研究、技术开发；网络技术的研究、开发；计算机技术开发、技术服务；医疗技术研发；数据处理和存储产品设计；计算机信息安全产品设计；通信系统设备产品设计；机器人系统技术服务；科技中介服务；科技信息咨询服务；科技项目代理服务；科技项目招标服务；健康科学项目研究成果转让；健康科学项目研究成果技术推广
<b>法定代表人</b>	许靖
<b>注册资本</b>	100.00万元人民币
<b>实收资本</b>	56.50万元人民币
<b>公司类型</b>	有限责任公司（法人独资）

注册地	广州市天河区珠江西路8号1601（部位:自编1603A单元）之A20号（仅限办公用途）
主要生产经营地	广州市天河区珠江西路8号1601（部位:自编1603A单元）之A20号（仅限办公用途）
股权结构	发行人持股100%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	自2018年12月被发行人收购至注销期间未开展实际经营
注销原因	广州键佳系许靖在早期创业阶段设立的主体，主营业务为手术机器人的研发，因区域创业鼓励政策原因，许靖及创始团队于2018年12月设立发行人开展相关业务，发行人设立后，广州键佳未再实际经营，因此于2021年12月注销

## 八、持有发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况

### （一）控股股东、实际控制人情况

#### 1、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人为许靖。截至本招股说明书签署日，许靖直接持有公司22.5022%的股份，同时通过员工持股平台上海键加、上海键佳、杭州键加分别控制公司7.8540%、1.7950%、7.7940%的股份。许靖与乔天（直接持有公司5.2116%的股份）、宋亦旭（直接持有公司2.6767%的股份）签署了《一致行动协议》，乔天、宋亦旭为许靖的一致行动人。基于上述安排，许靖合计控制发行人47.8335%的股份，许靖为发行人的控股股东、实际控制人。

许靖的基本情况如下：

许靖先生，1982年生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学管理学硕士。2004年9月至2005年12月任安徽安科生物工程（集团）股份有限公司研发部工程师；2006年1月至2010年3月任卫材（中国）药业有限公司地区经理；2010年4月至2011年8月任葛兰素史克（中国）投资有限公司区域经理；2011年9月至2018年9月任广东天普生化医药股份有限公司大区经理；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；2018年11月至2020年6月，任上海君实生物医药科技股份有限公司商务副总监；2018年1月至2021年12月任广州键佳执行董事兼总经理；2018年12月至今，任发行人董事长兼总经理。

## 2、控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形，上述情形产生的原因及对发行人可能产生的影响

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接和间接持有的本公司股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

### （二）其他持有发行人 5%以上股份的股东

#### 1、高瓴喻恒

截至本招股说明书签署日，高瓴喻恒直接持有公司 12.4502%股份。截至 2023 年 1 月 31 日，高瓴喻恒基本情况如下：

企业名称	珠海高瓴喻恒股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA54UCNN0B
经营场所	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-298 号（集中办公区）
执行事务合伙人	无锡宁构企业管理有限公司
出资额	10,895 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020 年 6 月 16 日
营业期限	2020 年 6 月 16 日至长期
经营范围	协议记载的经营范围：股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及与发行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

截至 2023 年 1 月 31 日，高瓴喻恒合伙人构成及出资情况及如下所示：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	无锡宁构企业管理有限公司	1.0000	0.0092%	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	5,459.6448	50.1115%	有限合伙人
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,967.5559	36.4163%	有限合伙人
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	688.6564	6.3208%	有限合伙人
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	393.3512	3.6104%	有限合伙人
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	384.7916	3.5318%	有限合伙人
	合计	10,895.0000	100.0000%	-

## 2、Tiger GLOBAL

截至本招股说明书签署日，Tiger GLOBAL 直接持有公司 8.6601%股份。截至 2023 年 1 月 31 日，Tiger GLOBAL 基本情况如下：

企业名称	Internet Fund VII Pte.Ltd.
注册号	202024285R
注册地址	8, TEMASEK BOULEVARD #32-02 SUNTEC TOWER THREE (038988)
企业类型	私人股份有限公司
成立日期	2020 年 8 月 14 日
主营业务及与发行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

截至 2023 年 1 月 31 日，Tiger GLOBAL 的股东情况如下所示：

序号	股东名称	持股比例
1	INTERNET FUND HOLDING VII,LTD.	100%
合计		100%

## 3、上海键加

截至本招股说明书签署日，上海键加直接持有公司 7.8540%股份。上海键加基本情况如下：

企业名称	上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310107MA7ALPPJ67
经营场所	上海市普陀区曹杨路 1888 弄 11 号 12 楼 1201 室-B
执行事务合伙人	许靖
出资额	30.4393 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2021 年 9 月 24 日
营业期限	2021 年 9 月 24 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理咨询；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及与发行人主营业务关系	公司员工持股平台，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，上海键加合伙人构成及出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例	发行人职务	合伙人类型
1	许靖	10.1727	33.4196%	董事长、总经理	普通合伙人
2	刘军海	4.8345	15.8824%	副总经理、上海商业化中心副总裁	有限合伙人
3	张绪春	3.3563	11.0262%	总监	有限合伙人
4	董春华	3.2063	10.5334%	财务总监	有限合伙人
5	王文超	1.6781	5.5129%	总监	有限合伙人
6	乔天	1.3204	4.3378%	董事、副总经理、研发总监	有限合伙人
7	周彦炜	0.7751	2.5464%	总监	有限合伙人
8	王怡	0.6459	2.1219%	总监	有限合伙人
9	张兆炜	0.5000	1.6426%	总监	有限合伙人
10	王忠顺	0.5000	1.6426%	总监	有限合伙人
11	王翠田	0.5000	1.6426%	总监	有限合伙人
12	金伟波	0.5000	1.6426%	总监	有限合伙人
13	阮峰	0.5000	1.6426%	总监	有限合伙人
14	李丹	0.3000	0.9856%	经理	有限合伙人
15	丁玉国	0.2500	0.8213%	经理	有限合伙人
16	张宇卉	0.2500	0.8213%	经理	有限合伙人
17	王学涛	0.2500	0.8213%	经理	有限合伙人
18	王善智	0.2000	0.6570%	总监	有限合伙人
19	王景明	0.2000	0.6570%	经理	有限合伙人
20	王明泽	0.1500	0.4928%	经理	有限合伙人
21	郭斌斌	0.1500	0.4928%	经理	有限合伙人
22	杨晓彤	0.0750	0.2464%	经理	有限合伙人
23	陈倩辉	0.0750	0.2464%	经理	有限合伙人
24	朱珺珺	0.0500	0.1643%	经理	有限合伙人
合计		<b>30.4393</b>	<b>100.0000%</b>	-	-

#### 4、杭州键加

截至本招股说明书签署日，杭州键加直接持有公司 7.7940%股份，其基本情况如下：

企业名称	杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330110MA2KETM98T

<b>经营场所</b>	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 2 幢 109-1 室
<b>执行事务合伙人</b>	许靖
<b>出资额</b>	30.2068 万元人民币
<b>企业类型</b>	有限合伙企业
<b>成立日期</b>	2021 年 3 月 24 日
<b>营业期限</b>	2021 年 3 月 24 日至无固定期限
<b>经营范围</b>	一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（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）。
<b>主营业务及与发行人主营业务关系</b>	员工持股平台，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，杭州键加合伙人构成及出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例	发行人职务	合伙人类型
1	许靖	0.1171	0.3878%	董事长、总经理	普通合伙人
2	文理为	3.4842	11.5344%	总监	有限合伙人
3	杜思傲	3.4842	11.5344%	总监	有限合伙人
4	邵立伟	3.2063	10.6146%	董事会秘书	有限合伙人
5	翟方文	2.9308	9.7023%	总监、监事	有限合伙人
6	吕婧仪	1.6104	5.3312%	董事、医学总监	有限合伙人
7	张丹	1.6104	5.3312%	董事、临床注册总监	有限合伙人
8	荣健	1.4704	4.8677%	机械部总监、监事	有限合伙人
9	董旭亮	1.3954	4.6194%	经理	有限合伙人
10	甘博涵	1.3954	4.6194%	经理	有限合伙人
11	李华卫	1.3204	4.3711%	经理	有限合伙人
12	曲延娟	0.9250	3.0622%	人事行政总监、监事	有限合伙人
13	赵宁	0.8713	2.8843%	生产运营总监	有限合伙人
14	张莉	0.5228	1.7306%	经理	有限合伙人
15	上官佳荣	0.3750	1.2414%	经理	有限合伙人
16	赵龙飞	0.3500	1.1587%	经理	有限合伙人
17	李俊泽	0.3500	1.1587%	经理	有限合伙人
18	胡熙臣	0.3500	1.1587%	经理	有限合伙人
19	傅恬	0.3400	1.1256%	经理	有限合伙人
20	周翔	0.3230	1.0692%	经理	有限合伙人
21	王娟	0.3000	0.9932%	经理	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例	发行人职务	合伙人类型
22	刘继坤	0.2900	0.9600%	经理	有限合伙人
23	朱亮	0.2500	0.8276%	经理	有限合伙人
24	陈盛	0.2500	0.8276%	经理	有限合伙人
25	聂智林	0.2500	0.8276%	经理	有限合伙人
26	严晶晶	0.2200	0.7283%	经理	有限合伙人
27	赵玉萍	0.2000	0.6621%	经理	有限合伙人
28	王秀建	0.2000	0.6621%	经理	有限合伙人
29	王芳良	0.2000	0.6621%	经理	有限合伙人
30	戚翔尔	0.2000	0.6621%	经理	有限合伙人
31	詹慧文	0.1800	0.5959%	经理	有限合伙人
32	丁县城	0.1500	0.4966%	经理	有限合伙人
33	周雷	0.1500	0.4966%	经理	有限合伙人
34	吴珍珍	0.1500	0.4966%	经理	有限合伙人
35	陈杭	0.1500	0.4966%	经理	有限合伙人
36	陈杰	0.1000	0.3311%	经理	有限合伙人
37	章子昭	0.0750	0.2483%	经理	有限合伙人
38	王之对	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
39	王建霞	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
40	任勇	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
41	李抒达	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
42	陈恩荣	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
43	郑思嘉	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
44	陶振东	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
45	韩业庆	0.0500	0.1655%	经理	有限合伙人
46	张鑫	0.0200	0.0662%	经理	有限合伙人
47	王铃杰	0.0200	0.0662%	经理	有限合伙人
48	朱珺珺	0.0200	0.0662%	经理	有限合伙人
合计		<b>30.2068</b>	<b>100.0000%</b>	-	-

## 5、LYFE

截至本招股说明书签署日，LYFE 直接持有公司 7.7458%股份。截至 2023 年 1 月 31 日，LYFE 的基本情况如下：

企业名称	LYFE Mount Rogers LIMITED
注册号	SI-367479
注册地址	开曼群岛
企业类型	开曼注册豁免公司
成立日期	2020年10月23日
主营业务及与发行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

截至2023年1月31日，LYFE的股东情况如下所示：

序号	股东名称	持股比例	股东类型
1	LYFE CAPITAL FUND III (DRAGON) ,L.P.	58.48%	投资基金
2	57 STARS GLOBAL OPPORTUNITY FUND (NYSCRF) ,L.P.2020-2 ESG SERIES	5.19%	投资基金
3	57 STARS GLOBAL OPPORTUNITY FUNDS5,L.P.	6.49%	投资基金
4	57 STARS GLOBAL OPPORTUNITY FUND 3 (KIA) ,L.P.	14.27%	投资基金
5	CITCO CUSTODY LIMITED REF ROC OPPORTUNITY FUND,L.P.	15.57%	投资基金
合计		100.00%	-

## 6、百度风投

截至本招股说明书签署日，百度风投直接持有公司6.6806%股份。截至2023年1月31日，百度风投的基本情况如下：

企业名称	广州百度风投人工智能股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA5ANJT667
经营场所	广州市黄埔区科学大道233号A10栋703、801
执行事务合伙人	北京百安创智企业管理中心（有限合伙）
出资额	126,200万元人民币
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2017年12月27日
营业期限	2017年12月27日至2028年12月27日
经营范围	风险投资；股权投资；企业自有资金投资；投资咨询服务
主营业务及与发行人主营业务关系	主营业务为风险投资、股权投资，与发行人主营业务无关

截至2023年1月31日，百度风投的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	北京百安创智企业管理中心（有限合伙）	200.0000	0.1585%	普通合伙人

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
2	达孜县百瑞翔创业投资管理有限责任公司	51,000.0000	40.4120%	有限合伙人
3	广州凯得前润人工智能股权投资合伙企业（有限合伙）	30,000.0000	23.7718%	有限合伙人
4	广州南粤前润人工智能股权投资合伙企业（有限合伙）	25,000.0000	19.8098%	有限合伙人
5	广州凯得创业投资股份有限公司	20,000.0000	15.8479%	有限合伙人
合计		126,200.0000	100.0000%	-

## 7、乔天

截至本招股说明书签署日，乔天直接持有公司 5.2116%股份。

乔天，男，中国国籍，无境外永久居留权，出生于 1991 年 8 月，身份证号为 341225199108\*\*\*\*，住址为浙江省杭州市余杭区闲林街道，为发行人董事、副总经理和研发总监。

## 8、谦达国际

截至本招股说明书签署日，谦达国际直接持有公司 5.1271%股份。截至 2023 年 1 月 31 日，谦达国际的基本情况如下：

企业名称	谦达（天津）国际贸易有限公司
统一社会信用代码	91120118MA05KGFW1N
经营场所	天津自贸试验区（东疆保税港区）亚洲路 6865 号金融贸易中心北区 1-1-1708
法定代表人	刘毅
注册资本	1,200 万美元
企业类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
成立日期	2016 年 7 月 18 日
营业期限	2016 年 7 月 18 日至 2046 年 7 月 17 日
经营范围	一般项目：货物进出口；进出口代理；汽车新车销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；五金产品批发；五金产品零售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品批发；电子元器件批发；电子产品销售；电子元器件与机电组件设备销售；电子专用设备销售；电力电子元器件销售；家用电器销售；日用品批发；日用品销售；日用杂品销售；日用百货销售；特种劳动防护用品销售；特种设备销售；机械设备销售；家具销售；采购代理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备修理；电子、机械设备维护（不含特种设备）；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；医疗设

	备租赁；机械设备租赁。（（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）许可项目：第三类医疗器械经营。不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）（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）。
<b>主营业务及与发行人主营业务关系</b>	主营业务为医疗器械代理、销售、售后服务等，与发行人经营范围具有相关性

截至 2023 年 1 月 31 日，谦达国际的股东及出资情况如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万美元）	出资比例
1	美中互利香港有限公司	1,200.00	100.00%
合计		1,200.00	100.00%

## 九、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 十、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

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

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，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。

## 十二、发行人股本情况

### （一）本次 A 股发行前后的股本情况

公司发行前总股本 6,000.0000 万股，本次拟申请发行人民币普通股不超过 2,000.0000 万股（不考虑超额配售选择权）。假设按照发行 2,000.0000 万股进行测算，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例
1	许靖	1,350.1293	22.5022%	1,350.1293	16.8766%
2	高瓴喻恒	747.0142	12.4502%	747.0142	9.3377%
3	Tiger GLOBAL	519.6039	8.6601%	519.6039	6.4950%
4	上海键加	471.2417	7.8540%	471.2417	5.8905%
5	杭州键加	467.6423	7.7940%	467.6423	5.8455%
6	LYFE	464.7488	7.7458%	464.7488	5.8094%
7	百度风投	400.8371	6.6806%	400.8371	5.0105%
8	乔天	312.6987	5.2116%	312.6987	3.9087%
9	谦达国际	307.6239	5.1271%	307.6239	3.8453%
10	科发金鼎	248.8938	4.1482%	248.8938	3.1112%
11	普华锐昆	206.4176	3.4403%	206.4176	2.5802%
12	软银中国资本	185.5719	3.0929%	185.5719	2.3196%
13	宋亦旭	160.6005	2.6767%	160.6005	2.0075%
14	上海键佳	107.7007	1.7950%	107.7007	1.3463%
15	浩羿投资	41.9870	0.6998%	41.9870	0.5248%
16	洋济医疗	7.2886	0.1215%	7.2886	0.0911%
17	本次公开发行股份	-	-	2,000.0000	25.0000%
<b>总计</b>		<b>6,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>	<b>8,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

注：总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

## （二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	许靖	1,350.1293	22.5022%
2	高瓴喻恒	747.0142	12.4502%
3	Tiger GLOBAL	519.6039	8.6601%
4	上海键加	471.2417	7.8540%
5	杭州键加	467.6423	7.7940%
6	LYFE	464.7488	7.7458%
7	百度风投	400.8371	6.6806%
8	乔天	312.6987	5.2116%
9	谦达国际	307.6239	5.1271%

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
10	科发金鼎	248.8938	4.1482%
	合计	5,290.4337	88.1738%

### （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东在发行人的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	直接持股比例	在发行人任职情况
1	许靖	13,501,293	22.5022%	董事长、总经理
2	乔天	3,126,987	5.2116%	董事、副总经理和研发总监
3	宋亦旭	1,606,005	2.6767%	-

### （四）国有股东、外资股东持股情况

#### 1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在需标识“SS”的国有股东。

#### 2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，Tiger GLOBAL、LYFE、软银中国资本所持有的公司股份为外资股份。具体情况如下：

序号	股东姓名	持股数（万股）	持股比例
1	Tiger GLOBAL	519.6039	8.6601%
2	LYFE	464.7488	7.7458%
3	软银中国资本	185.5719	3.0929%
	合计	1,169.9246	19.4988%

### （五）发行人申报前十二个月新增股东情况

2022年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意彭晴晴将持有的2.7997%股权对应注册资本10.3738万元转让给宋亦旭。彭晴晴与宋亦旭签订股权转让协议，对上述股权转让事项进行了约定。上述股权转让系彭晴晴将其代持的发行人股份还原给其配偶宋亦旭，转股价格为1元/注册资本。

2022年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由370.5372万元增加至387.5629万元，新增注册资本由上海键加认缴10.0689万元，上海键

佳认缴 6.9568 万元。上述增资系发行人进行管理层及员工股权激励，增资价格为 1 元/注册资本。

2022 年 8 月，杭州市余杭区市场监督管理局核准键嘉有限本次股权转让及增资。

发行人最近一年发行人新增股东的基本情况如下：

### 1、宋亦旭

宋亦旭，男，中国国籍，无境外永久居留权，出生于 1972 年 12 月，身份证号为 210102197212\*\*\*\*\*，住址为北京市海淀区清华园。

### 2、上海键佳

企业名称	上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）	
统一社会信用代码	91310107MABWDC624H	
住所	上海市普陀区曹杨路 1888 弄 11 号 12 楼 1201 室-O	
注册资本	10.069 万元人民币	
执行事务合伙人	许靖	
企业类型	有限合伙企业	
成立日期	2022 年 8 月 1 日	
营业期限	2022 年 8 月 1 日至无固定期限	
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务。（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）	
合伙人	许靖	普通合伙人，持有合伙份额比例为 94.6926%
	乔天	有限合伙人，持有合伙份额比例为 5.3074%

发行人新增股东中，上海键佳的普通合伙人、执行事务合伙人为发行人实际控制人、董事长及总经理许靖，宋亦旭与发行人控股股东、实际控制人许靖及发行人股东、董事、副总经理和研发总监乔天为一致行动人。除上述情况外，发行人申报前 12 个月新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

## （六）本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东的各自持股比例

### 1、关联关系

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人各股东之间的关联关系情况如下所示：

股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
许靖	1,350.1293	22.5022%	许靖为上海键加、杭州键加、上海键佳的执行事务合伙人；乔天为上海键加、上海键佳的有限合伙人
上海键加	471.2417	7.8540%	
杭州键加	467.6423	7.7940%	
上海键佳	107.7007	1.7950%	
乔天	312.6987	5.2116%	
谦达国际	307.6239	5.1271%	洋济医疗为谦达国际的跟投平台
洋济医疗	7.2886	0.1215%	

### 2、一致行动关系

本次发行前，公司股东许靖、乔天、宋亦旭签署了一致行动协议，为一致行动人。其中许靖直接持股比例为 22.5022%、乔天直接持股比例为 5.2116%、宋亦旭直接持股比例为 2.6767%。具体情况参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“八、持有发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系或一致行动关系。

## （七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

## （八）股东特殊权利条款及其终止情况

### 1、股东特殊权利条款的签署情况

2022 年 1 月发行人与 Tiger GLOBAL 等相关方签署了《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》（以下简称“《D 轮股东协议》”）、《杭州键嘉机器人有限公司 D 轮股权投资协议》（以下简称“《D 轮股权投资协议》”）、《股东协议补充协议》（以下简称“《D 轮股东协议的补充协议》”）等与该轮次融

资相关的其他协议，根据上述协议，发行人有效的股东特殊权利条款情况如下：

序号	协议	签署方	股东特殊权利条款
1	《D轮股东协议》	2022年1月7日，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、键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、上海键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐昆、百度风投共同签署	第 1.3 条（董事任命权利）、第 1.4、1.5、1.6 条（投资人在董事会、股东会层面的特殊权利）、第 2.1 条（反稀释）、第 2.2 条（优先认购权）、第 2.3 条（限售权）、第 2.4 条（优先购买权、优先出售权与拖售权）、第 2.5 条（清算优先权）、第 2.6 条（信息权）、第 2.7 条（竞业禁止协议的认可权利）、第 2.9 条（公司财务会计制度）、第 2.10 条（投资人关于员工股权激励计划的决定权）、第 2.11 条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 2.12 条（最优惠待遇）、第三条投资人退出机制的全部内容、第四条创始股东限制性股权的全部内容、第 5.4 条（投资人关于美国税务事项的特殊权利）、第 5.7 条（特殊权利的终止及恢复条款）
2	《D轮股东协议的补充协议》	2022年1月7日，许靖、键嘉有限、Tiger GLOBAL 共同签署	第 1.1 条股权转让权
3	《Management Rights Letter》	2022年1月7日，键嘉有限、Tiger GLOBAL 共同签署	咨询权、检查公司账簿、设备等权利
4	《D轮股权投资协议》	2022年1月7日，由LYFE、Tiger GLOBAL、键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、上海键加、杭州键加共同签署	第 5.2（7）条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 5.2（8）条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
5	《股东协议及投资协议的补充协议》	2022年8月31日，由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、键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、宋亦旭、上海键佳、上海键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐	第六条（投资人董事任命权利）

序号	协议	签署方	股东特殊权利条款
		昆、百度风投共同签署	
6	《杭州键嘉机器人有限公司 C 轮股权投资协议》（以下简称“《C 轮股权投资协议》”）	2021 年 4 月 22 日，由 LYFE、软银中国资本、高瓴喻恒、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、键嘉有限、广州键佳、许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、广州键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐昆、百度风投共同签署	第 6.1（12）条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 6.1（13）条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
7	《杭州键嘉机器人有限公司 B 轮股权投资协议》（以下简称“《B 轮股权投资协议》”）	2020 年 8 月 8 日，由高瓴喻恒、百度风投、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、键嘉有限、广州键佳、许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、广州键加、科发金鼎、普华锐昆共同签署	第 6.1（12）条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 6.1（13）条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
8	《杭州键嘉机器人有限公司 A 轮股权投资协议》（以下简称“《A 轮股权投资协议》”）	2020 年 4 月 21 日，由百度风投、广州键佳、许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、广州键加、键嘉有限、科发金鼎、普华锐昆共同签署	第 6.1.12 条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 6.1.13 条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
9	《股权投资协议》（以下简称“《天使轮投资协议》”）	2018 年 12 月 29 日，由许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、键嘉有限、广州键佳、科发金鼎、普华锐昆共同签署	第 4.4 条（投资人委派财务人员的权利）、第 6.1.12 条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 6.1.13 条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）

注 1：根据以上 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 与键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、上海键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐昆、百度风投于 2022 年 1 月 7 日签署的《D 轮股东协议的补充协议》第五条第 5.17 款的约定：“5.17 本协议和其他交易文件构成各方就交易文件项下的有关事项达成的完整协议，并取代各方此前关于 D 轮增资及公司股东间权利义务所达成的任何协议，包括任何投资协议、补充协议等所有类似协议（为免疑义，不包括有关主体于 2021 年 7 月 31 日签署的《杭州键嘉机器人有限公司 C 轮股权投资补充协议二》（注 2）以及 B 轮投资协议、C 轮投资协议中不涉及公司股东间的股东权利义务的约定），以及投资意向书、谅解备忘录、陈述或其他义务（无论以书面或口头形式，包括各类沟通形式），且本协议（包括其修改协议或修正，以及附件及其他交易文件）包含了各方就本协议项下事项的唯一和全部协议。本协议与各方此前关于公司股东间权利义务所达成的任何协议存在不一致或冲突的，以本协议为准。其中为免生歧义，除 D 轮投资方以外的其他各方在公司先融资过程中所达成的一切文件（包括但不限于 C 轮投资方、B 轮投资方、A 轮投资方、天使轮投资方、创始股东和广州键加科技合伙企业（有限合伙）与集团公司在 2021 年 4 月 22 日签订的《杭州键嘉机器人有限公司 C 轮股权投资补充协议》；但不包括有关主体于 2021 年 7 月 31 日签署的《杭州键嘉机器人有限公司 C 轮股权投资补充协议二》以及 B 轮投资协议、C 轮投资协议中不涉及公司股东间的股东权利义务的约定）被本协议完整替代。”

注 2：《杭州键嘉机器人有限公司 C 轮股权投资补充协议二》约定了各股东同意，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，其他股东放弃优先购买权等与上述股权转让相关的事项。

## 2、股东特殊权利条款的解除情况

2022 年 8 月 31 日，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》，约定：《D 轮股东协议》第三条（投资人退出机制）、5.7 条（特殊权利恢复条款）、5.8 条（违约责任）中涉及键嘉有限或集团公司因除键嘉有限或集团公司以外的其他方违反交易文件约定导致键嘉有限或集团公司应承担义务的条款于键嘉有限股份制改制并设立股份公司的审计及评估基准日解除（上述审计及评估基准日不早于 2022 年 8 月 31 日），以上条款解除后不可撤销且自始无效，投资人自始无权基于以上条款的约定以任何形式要求键嘉有限或集团公司承担支付、赔偿责任或向其主张恢复原状等措施，亦不会基于以上条款对键嘉有限或集团公司提起任何性质的诉讼、仲裁、索赔或权利主张，但键嘉有限或集团公司因其本身违反其在交易文件项下的义务而根据《D 轮股东协议》第 5.8 条（违约责任）承担的义务除外。（为免歧义，如因键嘉有限或集团公司未承担因其他方违反交易文件导致键嘉有限或集团公司应承担的义务，不视为其本身违反在交易文件项下的义务）。

2023 年 2 月，发行人与许靖、Tiger GLOBAL 签署了《股东协议补充协议二》，约定：“《D 轮股东协议的补充协议》应自公司向上海证券交易所或中国证券监督管理委员会提交首次公开发行并上市申请之日的前一日起终止并失效，对任何一方均不再具有约束力，且该《D 轮股东协议的补充协议》应视为自始无效。”

2023 年 2 月，发行人与 Tiger GLOBAL 签署了《Management Rights Letter 的终止协议》，约定：“《Management Rights Letter》应自公司向上海证券交易所或中国证券监督管理委员会提交首次公开发行并上市申请之日的前一日起终止并失效，对任何一方均不再具有约束力，且该《Management Rights Letter》应视为自始无效。”

2023 年 2 月，发行人与全体股东签署了《关于特殊股东权利条款的终止协议》，其具体约定如下：

“各方一致同意并确认，历次投资权利协议中的特殊股东权利条款（具体见下表列示的“终止并失效的条款”），历次投资权利协议中以及各方与公司和其他股东之间存在的其他满足以下 4 种情形中的任何 1 种情形的条款（1）以公司作为对赌当事人；（2）存在可能导致公司控制权变化的约定；（3）与市值挂钩；（4）存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，均应自公司向上海证券交易所或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）提交首次公开发行并上市申请之日起自动终止并失效；若公司上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，前述权利中涉及许靖、乔天、宋亦旭、杭州键加合伙、上海键加合伙承担义务或责任的条款自公司上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复。

为免歧义，前述终止并失效的条款中涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容应视为自始无效，不再具有任何法律效力且未来亦不再恢复法律效力，并对公司不再具有约束力。

协议	签署方	终止并失效的条款
《D 轮股东协议》	2022 年 1 月 7 日，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、键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、上海键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐昆、百度风投共同签署	第 1.3 条（董事任命权利）、第 1.4、1.5、1.6 条（投资人在董事会、股东会层面的特殊权利）、第 2.1 条（反稀释）、第 2.2 条（优先认购权）、第 2.3 条（限售权）、第 2.4 条（优先购买权、优先出售权与拖售权）、第 2.5 条（清算优先权）、第 2.6 条（信息权）、第 2.7 条（竞业禁止协议的认可权利）、第 2.9 条（公司财务会计制度）、第 2.10 条（投资人关于员工股权激励计划的决定权）、第 2.11 条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 2.12 条（最优惠待遇）、第三条投资人退出机制的全部内容、第四条创始股东限制性股权的全部内容、第 5.4 条（投资人关于美国税务事项的特殊权利）、第 5.7 条（特殊权利的终止及恢复条款）
《D 轮股权投资协议》	2022 年 1 月 7 日，由 LYFE、Tiger GLOBAL、键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、上海键加、杭州键加共同签署	第 5.2（7）条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第 5.2（8）条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
《股东协议及投资协议的补充协》	2022 年 8 月 31 日，由 LYFE、软银中国资本、高瓴喻恒、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、	第六条（投资人董事任命权利）

协议	签署方	终止并失效的条款
议》	Tiger GLOBAL、键嘉有限、上海键嘉、许靖、彭晴晴、乔天、宋亦旭、上海键佳、上海键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐昆、百度风投共同签署	
《C轮股权投资协议》	2021年4月22日，由LYFE、软银中国资本、高瓴喻恒、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、键嘉有限、广州键佳、许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、广州键加、杭州键加、科发金鼎、普华锐昆、百度风投共同签署	第6.1（12）条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第6.1（13）条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
《B轮股权投资协议》	2020年8月8日，由高瓴喻恒、百度风投、谦达国际、洋济医疗、浩羿投资、键嘉有限、广州键佳、许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、广州键加、科发金鼎、普华锐昆共同签署	第6.1（12）条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第6.1（13）条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
《A轮股权投资协议》	2020年4月21日，由百度风投、广州键佳、许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、广州键加、键嘉有限、科发金鼎、普华锐昆共同签署	第6.1.12条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第6.1.13条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）
《天使轮投资协议》	2018年12月29日，由许靖、彭晴晴、梁芳果、乔天、键嘉有限、广州键佳、科发金鼎、普华锐昆共同签署	第4.4条（投资人委派财务人员的权利）、第6.1.12条（投资人关于人员薪酬的特殊权利）、第6.1.13条（投资人关于管理层股权激励计划、员工持股计划等事项的决定权）

各方一致确认并承诺，除历次投资权利协议及本协议外，各方之间不存在其他关于公司的股东特殊权利或影响公司公开发行并上市的有关协议。如存在该等协议，则追溯至该等协议签署之日起无效，不再具有任何法律效力且不得恢复。在终止并失效的条款根据本协议约定终止并失效后，全体股东将按照《中华人民共和国公司法》和《公司章程》的规定享受股东权利并履行股东义务。

各方一致确认，截至本协议签署之日，据各方实际所知，各方未就前述特殊股东权利与公司和其他相关方发生过任何纠纷或争议，不存在任何潜在纠纷或争议。任一方不会基于历次投资权利协议的约定向其他方提出与该一方已知的本协议签署日之前发生的违约情形、纠纷或争议有关的任何主张或请求。

本协议各方承诺并保证其已就本协议的签署、递交及履行取得了必要的内部及外部批准（如需），且该等批准完全有效。”

截至本招股说明书签署日，目前附带可恢复条款的投资方特殊权利均不涉及发行人的对赌义务，亦不存在可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩、可能严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。附带可恢复条款的投资方特殊权利均符合《监管规则适用指引——发行类第4号》4-3条中可以不清理的情形。

## （九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案及工会持股情况

### 1、私募基金备案情况

截至本招股说明书签署日，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。

### 2、工会持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在工会、职工持股会直接持股的情形。

## （十）发行人历史上的代持及解除情况

### 1、彭晴晴代宋亦旭持股

#### （1）股权代持形成原因及演变

宋亦旭与彭晴晴为夫妻关系，彭晴晴代宋亦旭持股系因家庭财产安排。

2018年12月，键嘉有限设立，彭晴晴以货币认缴出资15.00万元，持股比例为10.00%。此时彭晴晴认缴的15.00万出资系代宋亦旭持有。宋亦旭与彭晴

晴就上述股权代持事宜签署了《股权持有安排协议》及《<股权持有安排协议>之补充协议》对股权代持事项进行书面确认。

上述股权代持形成至代持解除前因公司股权发生变动，宋亦旭通过彭晴晴持有的键嘉有限注册资本为 10.3738 万元，持股比例为 2.7997%。

## **（2）股权代持解除情况**

2022 年 8 月，彭晴晴将持有的键嘉有限 2.7997%股权对应 10.3738 万元注册资本转让给宋亦旭。本次转让后，彭晴晴代宋亦旭持有的键嘉有限的股权已全部转让给宋亦旭，不再存在股权代持情形。

## **（3）上述代持事项不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈及书面确认，上述股权代持已解除，各方就上述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷。

## **2、梁芳果代王健持股**

### **（1）股权代持形成原因及演变**

王健与梁芳果为夫妻关系，梁芳果代王健持股系因家庭财产安排。

2018 年 12 月，键嘉有限设立，梁芳果以货币认缴出资 15 万元，持股比例为 10%。此时梁芳果认缴的 15 万出资系代王健持有。王健与梁芳果就上述股权代持事宜签署了《股权持有安排协议》对股权代持事项进行书面确认。

上述股权代持形成至代持解除前因公司股权发生变动，王健通过梁芳果持有键嘉有限注册资本为 10.3738 万元，持股比例为 3.0908%。

### **（2）股权代持解除情况**

2021 年 8 月，梁芳果将持有的键嘉有限 3.0908%股权对应 10.3738 万元注册资本转让给乔天。本次转让后，梁芳果代王健持有的键嘉有限的股权已全部对外转让给乔天，不再存在股权代持情形。

### **（3）上述代持事项不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈及书面确认，上述股权代持已解除，各方就上述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷。

## 十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 7 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 7 名、核心技术人员 5 名，简要情况及主要工作经历如下：

#### 1、董事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
许靖	董事长	许靖	2022.09-2025.09
乔天	董事	许靖	2022.09-2025.09
张丹	董事	许靖	2022.09-2025.09
吕婧仪	董事	许靖	2022.09-2025.09
童利忠	独立董事	许靖	2022.09-2025.09
谭勇	独立董事	许靖	2022.09-2025.09
曾江虹	独立董事	许靖	2023.01-2025.09

许靖先生简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

乔天先生，1991 年生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学计算机科学与技术硕士。2017 年 7 月至 2018 年 4 月任斯伦贝谢北京地球科学中心研发工程师；2018 年 4 月至 2018 年 12 月任广州键佳科技有限公司研发总监；2018 年 12 月至 2020 年 9 月任发行人研发总监；2020 年 5 月至今任发行人董事、副总经理兼研发总监。

张丹女士，1991 年生，中国国籍，无境外永久居留权，天津医科大学生物医学工程硕士。2015 年 7 月至 2018 年 9 月，任浙江省医疗器械审评中心技术审评员；2018 年 10 月至 2019 年 11 月，任浙江省智能诊疗设备制造业创新中心运营部部长；2019 年 11 月至今，任发行人临床注册总监；2022 年 1 月至今，任发行人董事。

吕婧仪女士，1994 年生，中国国籍，无境外永久居留权，复旦大学外科学

博士。2020年7月至今，任发行人医学总监；2022年9月至今，任发行人董事。

童利忠先生，1969年生，中国国籍，无境外永久居留权，成都科技大学工学学士，西南交通大学管理学硕士，西南交通大学管理学博士。2008年7月至今担任四川大学商学院教授；2022年9月至今，任发行人独立董事。

谭勇先生，1978年生，中国国籍，无境外永久居留权，重庆广播电视大学大专学历。1999年3月至2003年9月任重庆梁平区广播电视台记者；2003年10月至2008年8月任国家药监局南方医药经济研究所《医药经济报》记者、记者部副主任、副总编；2008年9月至2012年10月任吉林卓信医学传媒集团有限公司副总裁；2015年12月至今任北京玉德未来控股有限公司董事长、经理；2018年至今任微解药（北京）科技有限公司执行董事、经理；2020年1月至今任中国医药企业管理协会副会长，2020年6月至今任亚宝药业集团股份有限公司独立董事，2022年9月至今，任发行人独立董事。

曾江虹，女，1969年生，中国国籍，无境外永久居留权，华南师范大学学士，澳洲 MURDOCH 大学工商管理硕士，注册会计师，高级会计师职称。1997年12月至2011年12月，任深圳中胜会计师事务所合伙人；2003年11月至2010年8月，任广东中成海华税务师事务所有限公司深圳分公司总经理；2011年8月至今任立信税务师事务所有限公司深圳分所所长；2007年5月至2012年8月，任广东万泽实业股份有限公司独立董事；2008年11月至2015年4月、2021年10月至今，任深圳市尚荣医疗股份有限公司独立董事；2012年2月至2015年8月，任深圳市联建光电股份有限公司独立董事；2014年11月至2020年12月，任深圳市得润电子股份有限公司独立董事；2015年4月至2018年9月，任中孚泰文化建筑（建设）股份有限公司独立董事；2015年6月至2018年8月，任深圳市康达尔（集团）股份有限公司独立董事；2015年7月至2017年3月，任诺德投资股份有限公司独立董事；2020年4月至今，任立信税务师事务所有限公司董事；2020年5月至今，任东莞捷荣技术股份有限公司独立董事；2020年11月至今，任惠科股份有限公司独立董事；2023年1月至今任发行人独立董事。

## 2、监事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
荣健	监事会主席	职工代表大会	2022.09-2025.09
翟方文	监事	发起人	2022.09-2025.09
曲延娟	监事	发起人	2022.09-2025.09

荣健先生，1992年生，中国国籍，无境外永久居留权，上海交通大学机械工程学硕士。2018年1月至2019年3月任台积电中国有限公司设备工程师；2019年4月至今任发行人机械部总监；2020年5月至2020年12月、2022年9月至今，任发行人监事。

翟方文先生，1986年生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学计算机科学与技术硕士，清华大学生物医学工程博士结业。2019年3月至2020年10月任职于清华大学计算机系工程师；2020年11月至今任发行人北京分公司研发总监；2022年9月至今任发行人监事。

曲延娟女士，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，吉林大学工商管理硕士。2004年9月至2011年10月任杭州雅马哈乐器有限公司主事；2011年11月至2014年6月任西帕机械（杭州）有限公司人事行政经理；2014年7月至2021年9月任泰华医药化工（杭州）有限公司人力资源副总监；2021年9月至2022年2月任浙江金仪盛世生物工程有限公司人力资源副总监；2022年2月至今任发行人人事行政部总监；2022年9月至今，任发行人监事。

## 3、高级管理人员

姓名	职位	本届任职期间
许靖	总经理	2022.09-2025.09
乔天	副总经理	2022.09-2025.09
刘军海	副总经理	2022.09-2025.09
吕婧仪	医学总监	2022.09-2025.09
赵宁	生产运营总监	2022.09-2025.09
董春华	财务总监	2022.09-2025.09
邵立伟	董事会秘书	2023.01-2025.09

许靖先生简历参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、持有

发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

乔天先生简历参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

刘军海先生，1975年生，中国国籍，无境外永久居留权，中国人民解放军海军军医大学骨科学硕士。1999年7月至2002年8月任南京军区司令部门诊部医师；2003年7月至2006年6月任上海长征医院脊柱外科医师；2006年6月至2008年10月任捷迈（上海）医疗器械国际贸易有限公司产品经理；2008年10月至2012年6月任邦美商贸有限公司中国及东南亚市场总监；2012年6月至2014年8月任施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司高级市场总监；2014年8月至2016年12月任施乐辉迪拜总部全球髋关节高级市场总监；2017年1月至2021年7月任施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司高级总监及事业部总监；2021年11月至今任发行人上海商业化中心副总裁，2022年9月至今任发行人副总经理。

吕婧仪女士简历详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

赵宁先生，1985年生，中国国籍，无境外永久居留权，东北大学自动化学士。2008年7月至2018年12月历任 Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd. 质量主管；2019年1月至2020年8月任辽宁开普医疗系统有限公司质量总监；2020年8月至今任发行人生产运营总监。

董春华女士，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权，中国政法大学经济法在职研究生学历，注册会计师、高级会计师。2005年11月至2008年2月任信永中和会计师事务所审计师；2008年3月至2014年10月任安永华明会计师事务所审计师；2014年11月至2015年8月任搜易贷（北京）信息技术有限公司风控高级经理；2015年9月至2019年4月任奥琦玮信息科技（北京）有限公司财务总监；2016年12月至2019年4月，任点评微生活（北京）科技股份有

限公司财务总监、财务负责人；2017年5月至2019年4月，任点评微生活（北京）科技股份有限公司董事、董事会秘书；2019年5月至2021年4月任科天智慧云（广州）信息科技有限公司财务总监；2022年9月至2023年1月任发行人董事会秘书；2021年5月至今任发行人财务总监。

邵立伟先生，1983年生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学工商管理硕士，2006年7月至2008年2月任中国农业银行股份有限公司管理培训生；2008年2月至2009年11月任泰达宏利基金管理有限公司渠道经理；2009年12月至2016年4月任华宝基金管理有限公司策略分析师；2016年5月至2021年3月任深圳万润科技股份有限公司董事、副总裁、董事会秘书；2016年5月至今任深圳万润科技股份有限公司董事；2021年4月至2022年8月任北京阳光鸿志电气工程技术有限公司总经理助理；2022年9月至2023年1月任发行人独立董事；2023年1月至今任发行人董事会秘书。

#### 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为乔天、张丹、荣健、翟方文、吕婧仪。

乔天先生简历详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“1、董事”。

张丹女士简历详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“1、董事”。

荣健先生简历详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“2、监事”。

翟方文先生简历详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“2、监事”。

吕婧仪女士简历详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、

监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在发行人及其控股子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系（除兼职关系外）
许靖	董事长、总经理	上海键加企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东，员工持股平台
		杭州键加企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东，员工持股平台
		上海键佳医疗科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东，员工持股平台
邵立伟	董事会秘书	深圳万润科技股份有限公司	董事	无关联关系
童利忠	独立董事	上海荷福名医健康咨询有限公司	监事	无关联关系
		德阳城市经营发展集团有限公司	董事	无关联关系
谭勇	独立董事	北京修德旗帜文化传媒有限公司	执行董事、经理	无关联关系
		亚宝药业集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		种子咨询（北京）有限公司	董事长	无关联关系
		中国医药企业管理协会	副会长	无关联关系
		微解药（北京）科技有限公司	执行董事、经理	公司关联方
		北京玉德未来医学科技有限公司	执行董事、经理	无关联关系
		北京明德资格管理咨询有限公司	执行董事	无关联关系
		北京厚德远阳投资管理有限公司	执行董事、经理	无关联关系
		北京玉德未来控股有限公司	董事长、经理	无关联关系
		北京玉德健康科技有限公司	执行董事、经理	无关联关系
		北京鼎阳兴业投资管理有限公司	执行董事、经理	无关联关系
		北京玉德未来文化传媒有限公司	执行董事、经理	无关联关系
曾江虹	独立董事	深圳市尚荣医疗股份有限公司	独立董事	无关联关系
		东莞捷荣技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
		惠科股份有限公司	独立董事	无关联关系
		立信税务师事务所有限公司	董事	无关联关系

## （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相

互之间不存在亲属关系。

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

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

#### **（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况**

##### **1、劳动合同及保密协议**

公司内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合同，公司与独立董事签署了《聘任协议》和《保密协议》，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了保密协议或签订了保密条款及竞业限制协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，并遵守相关承诺。

##### **2、重要承诺**

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

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

##### **1、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持股情况**

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
许靖	董事长、总经理	直接持有发行人 22.5022%股份；通过杭州键加间接持有发行人 0.0302%股份；通过上海键加间接持有发行人 2.6248%股份；通过上海键佳间接持有发行人 1.6997%股份；合计持有发行人 26.8569%股份
乔天	董事、副总经理、核心技术人员	直接持有发行人 5.2116%股份；通过上海键加间接持有发行人 0.3407%股份；通过上海键佳间接持有发行人 0.0953%股份；合计持有发行人 5.6476%股份
张丹	董事、核心技术人员	通过杭州键加间接持有发行人 0.4155%股份

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
吕婧仪	董事、医学总监、核心技术人员	通过杭州键加间接持有发行人 0.4155%股份
童利忠	独立董事	-
谭勇	独立董事	-
曾江虹	独立董事	-
荣健	监事、核心技术人员	通过杭州键加间接持有发行人 0.3794%股份
翟方文	监事、核心技术人员	通过杭州键加间接持有发行人 0.7562%股份
曲延娟	监事	通过杭州键加间接持有发行人 0.2387%股份
刘军海	副总经理	通过上海键加间接持有发行人 1.2474%股份
董春华	财务总监	通过上海键加间接持有发行人 0.8273%股份
赵宁	生产运营总监	通过杭州键加间接持有发行人 0.2248%股份
邵立伟	董事会秘书	通过杭州键加间接持有发行人 0.8273%股份

## 2、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近亲属的持股情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近亲属不持有发行人股份。

### （七）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶所持股份被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶所持股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

### （八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

#### 1、2020 年至今，公司董事及变动情况

时间	变动情况	变动原因	变动后的董事名单
2020 年 1 月	-	-	许靖、彭晴晴、梁芳果、李华卫、汪军
2020 年 5 月	新增：乔天、张玉豪	公司召开股东会，选举乔天、张玉豪为董事	许靖、乔天、彭晴晴、梁芳果、李华卫、汪军、张玉豪
2020 年 12 月	新增：陈新星 离任：汪军、李华卫、梁芳果	公司召开股东会，选举陈新星为董事	许靖、乔天、彭晴晴、张玉豪、陈新星
2021 年 4 月	新增：陈刚、梁芳果	公司召开股东会，选举陈刚、梁芳果为董事	许靖、乔天、彭晴晴、张玉豪、陈新星、陈

时间	变动情况	变动原因	变动后的董事名单
			刚、梁芳果
2022年1月	新增：张丹、王鹏飞 离任：梁芳果、张玉豪	公司召开股东会选举张丹、王鹏飞为董事	许靖、乔天、张丹、彭晴晴、陈新星、陈刚、王鹏飞
2022年8月	离任：陈刚、彭晴晴	公司召开股东会，免去陈刚、彭晴晴职务	许靖、乔天、张丹、陈新星、王鹏飞
2022年9月	新增：张丹、吕婧仪、邵立伟、童利忠、谭勇； 离任：陈新星、王鹏飞	公司召开股东大会，选举张丹、吕婧仪、邵立伟、童利忠、谭勇为董事	许靖、乔天、张丹、吕婧仪、邵立伟、童利忠、谭勇
2023年1月	新增：曾江虹； 离任：邵立伟	公司召开股东大会，免去邵立伟独立董事职务，选举曾江虹为独立董事	许靖、乔天、张丹、吕婧仪、谭勇、曾江虹、童利忠

## 2、2020年至今，公司监事及变动情况

时间	变动情况	变动原因	监事
2020年1月	-	-	乔天
2020年5月	新增：荣健 离任：乔天	公司召开股东会，免去乔天的监事职务，选举荣健为监事	荣健
2020年12月	新增：杨莹 离任：荣健	公司召开股东会，免去荣健的监事职务，选举杨莹为监事	杨莹
2022年9月	新增：荣健、翟方文、曲延娟 离任：杨莹	公司召开股东会，免去杨莹的监事职务，选举荣健、翟方文、曲延娟为监事	荣健、翟方文、曲延娟

## 3、2020年至今，公司高级管理人员及变动情况

时间	变动情况	变动原因	变动后高级管理人员名单
2020年1月	-	-	许靖
2020年5月	新增：乔天	公司聘任乔天为副总经理	许靖、乔天
2021年5月	新增：董春华	公司聘任董春华为财务总监	许靖、乔天、董春华
2021年11月	新增：刘军海	公司聘任刘军海为副总经理	许靖、乔天、董春华、刘军海
2022年9月	新增：张丹、吕婧仪、赵宁	公司聘任张丹任临床注册总监；聘任吕婧仪任医学总监；聘任赵宁担任生产运营总监；聘任董春华担任董事会秘书。	许靖、乔天、吕婧仪、赵宁、董春华、刘军海、张丹
2022年12月	离任：张丹	公司召开股东大会，修改《公司章程》，临床注册总监不再属于高级管理人员	许靖、乔天、吕婧仪、赵宁、董春华、刘军海

时间	变动情况	变动原因	变动后高级管理人员名单
		员范围，张丹不再是高级管理人员	
2023年1月	新增：邵立伟	公司召开股东大会，免去董春华董事会秘书职务，选举邵立伟为董事会秘书	许靖、乔天、吕婧仪、赵宁、董春华、刘军海、邵立伟

#### 4、2020年至今，公司核心技术人员变动情况及原因

时间	变动情况	变动原因	变动后核心技术人员
2020年1月	-	-	乔天、张丹、荣健
2020年7月	新增：吕婧仪	公司因发展需要招聘核心技术人员	乔天、张丹、荣健、吕婧仪
2020年11月	新增：翟方文	公司因发展需要招聘核心技术人员	乔天、张丹、荣健、吕婧仪、翟方文

#### 5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动的原因及对公司的影响

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变化的原因主要包括：股东委派董事及监事人选变动、根据公司业务发展需求及为完善公司治理而选聘高级管理人员及独立董事；根据公司发展需要招聘核心技术人员等。发行人核心管理团队一直保持稳定，不存在对公司经营管理和对本次上市构成重大影响的变化情况。

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

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在与公司业务相关或利益冲突的其他对外投资。

#### （十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

##### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司根据相关规定，不在公司内部任职的董事、监事不领取董事、监事职务报酬；在公司内部任职的董事、监事根据其在公司的具体任职岗位领取相应的报酬，不再领取董事、监事职务报酬；高级管理人员按其贡献程度，并结合具体任职岗位支付劳动报酬。独立董事依照公司规定领取职务津贴。

2022年9月，公司召开第一届董事会第一次会议，审议成立薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会根据其职权范围，制定并审阅董事及管理层的薪酬政策及架构。

## 2、薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占净利润的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
薪酬总额	787.32	645.49	346.57	195.16
利润总额	-27,702.67	-9,918.21	-4,991.92	-3,228.09
薪酬总额/利润总额	不适用	不适用	不适用	不适用

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

## 3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2021年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
许靖	董事长、总经理	128.25	否	-
乔天	董事、副总经理、核心技术人员	79.41	否	-
张丹	董事、核心技术人员	48.72	否	-
吕婧仪	董事、医学总监、核心技术人员	58.35	否	-
童利忠	独立董事	-	否	2022年9月受聘
谭勇	独立董事	-	否	2022年9月受聘
曾江虹	独立董事	-	否	2023年1月受聘
荣健	监事会主席、职工代表监事	54.46	否	-
翟方文	监事	76.99	否	-
曲延娟	监事	-	否	2022年2月入职
刘军海	副总经理	85.46	否	2021年11月入职
董春华	财务总监	60.67	否	2021年5月入职
赵宁	生产运营总监	53.18	否	-

姓名	任职情况	薪酬	是否在关联企业领取薪酬	备注
邵立伟	董事会秘书	-	否	2022年9月受聘公司独立董事，2023年1月入职任董事会秘书

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

## 十四、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在已经制定、上市后实施的期权激励计划，发行人存在本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励。具体包括：（1）2021年5月、2022年9月、2023年1月通过杭州键加实施的股权激励；（2）2021年5月、2021年12月、2022年8月、2022年9月、和2023年1月通过上海健加实施的股权激励；（3）2021年8月向乔天实施的股权激励；（4）2022年8月通过上海键佳实施的股权激励。通过实施股权激励，公司建立、健全了激励机制，充分调动了公司员工的工作积极性，具体情况如下：

### （一）杭州键加实施的股权激励

#### 1、股权激励实施情况

2021年5月，发行人召开股东会并作出决议，各股东同意在杭州键加实施股权激励。

2021年5月，翟方文、荣健等17人被授予了杭州键加合伙份额，授予价格为1元/合伙份额；2022年9月曲延娟、翟方文等44人被授予了杭州键加合伙份额，行权价格为10元/合伙份额；2023年1月邵立伟、周翔等3人被授予了杭州键加的合伙份额，授予价格为10元/合伙份额。

截至本招股说明书签署日，杭州键加合伙人构成及出资情况详见“第四节 发行人基本情况”之“八、持有发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人5%以上股份的股东”之“4、杭州键加”。

#### 2、员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制

员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制如下：

### （1）锁定期

杭州键加的锁定期为自激励对象取得持股平台合伙份额之日起至发行人首次公开发行股票并上市后 36 个月。

### （2）解禁安排

在发行人上市前，除非管理人事先审批同意，激励对象不得以任何方式处置（包括但不限于转让、抵押、质押或设置任何担保/权利限制）其在员工持股平台中的全部或部分激励份额或要求退伙。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有限合伙人持有的合伙企业不超过 30%、30%和 40%的出资额。

### （3）流转和退出机制

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

序号	具体情形	回购安排
		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

## （二）上海键加实施的股权激励

### 1、股权激励实施情况

2021年5月，发行人召开股东会并作出决议，各股东同意在广州键加实施股权激励。

2021年5月，乔天、董春华被授予了广州键加合伙份额，授予价格为1元/合伙份额。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、董春华持有广州键加合伙份额按照同等比例转移至上海键加。

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，授予价格为1元/合伙份额；2022年9月，张绪春、李丹等19人被授予了上海键加合伙份额，授予价格为10元/合伙份额；2023年1月王怡等2人被授予了上海键加的合伙份额，授予价格为10元/合伙份额。

2022年8月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由370.5372万元增加至387.5629万元，其中上海键加以人民币10.0689万元认缴新增注册资本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》（2022年1月签署）约定对许靖进行的股权激励。

截至本招股说明书签署日，上海键加合伙人构成及出资情况详见“第四节发行人基本情况”之“八、持有发行人百分之五以上股份的主要股东和实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人5%以上股份的股东”之“3、上海键加”。

## 2、员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制

根据合伙协议及合伙协议补充协议的约定，除许靖持有的上海键加 10.0689 万元合伙份额系依据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》约定进行的奖励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受到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，具体流转、退出及股权管理机制详见与杭州键加相同，本节“十四、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”之“（一）杭州键加实施的股权激励”之“2、员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制”。

### （三）上海键佳实施的股权激励

#### 1、股权激励实施情况

2022 年 8 月，键嘉有限股东会作出决议，同意公司注册资本由 370.5372 万元增加至 387.5629 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。上海键佳由许靖持有 9.5346 万元合伙份额，持有合伙份额的比例为 94.6926%，乔天持有 0.5344 万元合伙份额，持有合伙份额的比例为 5.3074%，上海键佳持有的合伙份额系依据上述《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》约定对许靖、乔天进行的股权激励。许靖、乔天持有的股权依据上海键佳的合伙协议流转、退出等。

#### 2、员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制

员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制如下：

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	<p>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。</p> <p>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</p>

序号	具体情形	流转/退出安排
		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。

### 3、锁定期

上海键佳的锁定期为自激励对象取得持股平台合伙份额之日起至发行人首次公开发行股票并上市后 36 个月止。

#### （四）2021 年 8 月对乔天实施的股权激励

2021 年 5 月，发行人董事会作出决议，鉴于发行人股东梁芳果向董事会提出其拟转让持有发行人的全部股权，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发行人股权需经过投资人及相关股东的书面同意。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，梁芳果将其所持发行人 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，低于同期股权转让及增资的价格。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。

#### （五）股权激励对公司的影响

##### 1、对经营状况的影响

上述股权激励有利于公司管理团队和人才队伍稳定，有利于增强员工对公司的认同感，充分调动员工的工作积极性，切实提升公司的凝聚力，从而稳定

骨干人员，达到长期增强公司竞争力的目的。

## 2、对财务状况的影响

报告期内，公司股权激励涉及股份支付。对设定服务期等限制条件的股份支付，股份支付费用在服务期内进行分摊，并计入经常性损益；对于发行人上述股权激励没有明确约定服务期等限制条件，一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益，相关会计处理符合相关规则要求。

## 3、对控制权的影响

上述股权激励的实施，对公司控制权无影响。

除上述已实施完毕的持股平台外，公司不存在尚未实施完毕的股权激励，亦不存在上市后的行权安排。

# 十五、发行人员工及社会保障情况

## （一）员工基本情况

### 1、员工人数及变化情况

报告期内，随着公司规模的逐步扩张，员工人数也逐年增加，具体情况如下：

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
员工人数（人）	150	87	33	14

### 2、员工专业、学历、年龄结构情况

截至2022年9月30日，发行人员工构成情况如下：

#### （1）按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	76	50.67%
行政及管理人员	20	13.33%
生产人员	18	12.00%
销售人员	36	24.00%
合计	150	100.00%

**(2) 按教育程度分类**

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
博士	3	2.00%
硕士	42	28.00%
本科	75	50.00%
专科及以下	30	20.00%
总计	<b>150</b>	<b>100.00%</b>

**(3) 按年龄分类**

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
41-50岁	12	8.00%
31-40岁	70	46.67%
30岁及以下	68	45.33%
合计	<b>150</b>	<b>100.00%</b>

**(二) 员工社会保障情况****1、员工社保、公积金的缴纳情况**

单位：人

序号	项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
		社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金
1	员工总人数	150	150	87	87	33	33	14	14
2	缴纳人数	147	147	84	84	31	31	14	14
(1)	其中：发行人缴纳	124	124	81	81	31	31	14	14
(2)	委托第三方代缴	23	23	3	3	-	-	-	-
3	未缴纳人数	3	3	3	3	2	2	-	-
(1)	其中：新入职未转入	3	3	3	3	2	2	-	-
4	员工缴纳比例	98.00%	98.00%	96.55%	96.55%	93.94%	93.94%	100.00%	100.00%
5	委托第三方代缴比例	15.33%	15.33%	3.45%	3.45%	-	-	-	-

注：员工总人数不包括实习、兼职人员。员工缴纳比例=缴纳人数÷员工总人数；委托第三方代缴比例=委托第三方代缴人数÷员工总人数。

**2、委托第三方代缴的原因**

报告期内，因发行人在不同地区开展市场拓展及销售需要，发行人招聘当地的销售人员，但发行人未在杭州、北京及上海以外地区设立分/子公司，为保

障该等员工权利，发行人委托第三方代理机构为相关员工在其经常居住地缴纳社保及住房公积金。

根据信用杭州平台出具的《企业信用报告（无违法违规证明版）》、上海市普陀区政务服务中心出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》及上海市公积金管理中心出具的情况证明、北京市海淀区人力资源和社会保障局出具的《回复》及北京住房公积金管理中心出具的信息查询结果，并经公开检索，报告期内发行人及其分、子公司不存在因违反社保、住房公积金、医疗保障方面法律、法规而受到行政处罚的记录。

### 3、相关承诺

发行人实际控制人许靖已出具承诺：“发行人如因委托第三方代为缴纳社会保险、住房公积金等不规范情形，从而被政府部门处以补缴、赔偿、处罚或承担滞纳金等任何形式的经济责任，或使发行人产生其他任何费用或支出的，本人将无条件代为补缴款项及罚金所及赔付责任，以保证发行人不因此遭受任何损失。”

## 第五节 业务与技术

### 一、主营业务及主要产品情况

#### （一）公司主营业务的基本情况

公司是一家专注于手术机器人及相关产品研发、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 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 系列产品可同时应用于髋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。截至本招股说明书签署日，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 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。公司针对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。

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。截至本招股说明书签署日，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。

## （二）公司主要产品的基本情况

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。截至本招股说明书签署日，公司产品线情况列示如下：

产品类别	产品简介	产品名称	适用范围	研究设计	型式检验	临床试验	注册审批	产品进展
关节置换手术机器人	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 辅助医生开展髌关节、膝关节、单髁关节置换手术；</li> <li>- 通过核心软件算法实现术前规划、设备注册匹配、术中实时导航、机械臂运行控制、术后评估等功能；</li> <li>- 提供力反馈等安全保障；</li> <li>- 具备自主优化的新一代机械臂；</li> <li>- 深度适配定位架和末端执行工具等创新部件</li> </ul>	ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人 <sup>注1</sup> ★	髌关节					已于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证
		ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人	膝关节					已于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证
		ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人★	髌关节、膝关节					已提交注册申请 <sup>注2</sup>
		ARTHROBOT 多适应证手术机器人	髌关节、膝关节、单髁关节					已完成型式检验
种植牙手术机器人	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 辅助医生开展种植牙手术；</li> <li>- 具备占地小、易操作、易维护等特点</li> </ul>	THETA	口腔					已提交注册申请 <sup>注3</sup>
全骨科手术机器人	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 一款高度集成化、功能全面、可拓展的手术机器人；</li> <li>- 可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面解决方案</li> </ul>	YOZX	关节					研发阶段
			脊柱					研发阶段
			创伤					研发阶段

注 1：标注五角星的产品已被纳入创新医疗器械特别审查程序。

注 2：ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人是在 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人的基础上拓展膝关节适应证的产品，与后者是同型号产品。该产品目前采用同品种临床评价的注册路径，在该路径下，临床试验不是获得该产品注册证的必要条件。

注 3：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，临床试验不是获得该产品注册证的必要条件。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。

## 1、关节置换手术机器人（ARTHROBOT）

### （1）ARTHROBOT 概述

传统的关节置换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，关节置换手术难度较大、不易上手。目前能熟练开展关节置换手术的高年资医生缺乏，导致国内大量的关节置换诊疗需求难以满足。关节置换手术机器人 ARTHROBOT 的推广应用可以较好解决上述问题。

ARTHROBOT 系列产品可广泛应用于髋关节、膝关节、单髁关节置换手术。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、机械臂运行控制、术后评估等功能。该产品能够提供安全边界控制和力反馈，自由度高、力控精准的机械臂更有利于执行关节手术。公司的 ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人产品于 2021 年 2 月被纳入创新医疗器械特别审查程序，于 2022 年 4 月获第三类医疗器械注册证，系国产首个获得医疗器械注册证的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 可同时覆盖髋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。

截至本招股说明书签署日，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，具体情况如下：

序号	招标地区	招标单位	中标结果发布时间
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

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。

## （2）ARTHROBOT 产品形态和功能

### 1) ARTHROBOT 整体结构

ARTHROBOT 主要由三个物理部件和两个配套软件组成，物理部件包括机械臂系统、光学定位系统和导航控制系统，两个配套软件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
物理部件	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
配套软件	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

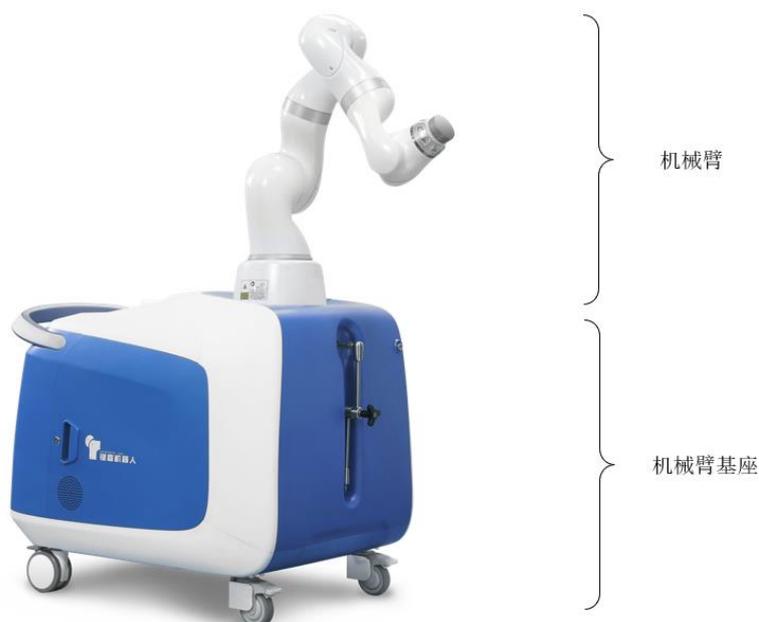
### ARTHROBOT 关节置换手术机器人



### 2) 机械臂系统

机械臂系统是机械臂的搭载平台，为机械臂提供稳定支撑，由机械臂基座和机械臂构成，还包含电源控制系统、机械臂控制器等部件。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。

## ARTHROBOT 机械臂系统



### 3) 光学定位系统

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。

## ARTHROBOT 光学定位系统和导航控制系统



光学定位系统

导航控制系统

#### 4) 导航控制系统

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。导航控制系统是手术机器人系统的核心运算单元和控制单元，与机械臂系统、光学定位系统和配套软件共同使用。手术过程中，医生通过术中导航软件实现与导航控制系统的交互。

#### 5) 手术工具包

手术工具包包含末端定位工具等，用于定位、追踪、测量和手术执行。

##### ARTHROBOT 手术工具包



以 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人为例，其手术工具包包括末端定位工具、三针骨盆夹具、三针股骨夹具、骨盆阵列连接器、股骨阵列连接器、被动标识点尖针、末端定位工具阵列、髌骨阵列、导向组件、髌臼锉手柄等工具。

#### 6) 术前规划软件

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，并在模型上选择解剖标记点、注册标记点。完成上述步骤后，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，将患者模型数据、解剖标记点、注册标记点、假体植入数据打包成手术方案文件，在术中将手术方案文件导入到 ARTHROBOT 关节置换手术机器人并引导医生开展手术操作。

#### 7) 术中导航软件

术中导航软件是医生与系统进行信息交互的接口，能够向医生提供图形化的操作界面。医生通过软件界面实现对系统功能的调用、获取系统反馈信息。

导航软件后台集成了数据处理、注册配准、三维图像可视化、图像实时渲染、机械臂控制、导航定位等算法，为系统辅助医生进行关节置换手术提供算法支持。

### 8) ARTHROBOT 使用流程

ARTHROBOT 系列产品可在关节置换手术的全流程对医生起到辅助作用，具体过程如下：

流程	功能/优势
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；
标记点、追踪器摆放	- ARTHROBOT 具备创新设计的被动标识点组件，接收范围广，能根据患者术中体位变化实时追踪患者病灶
注册、配准、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
关节打磨与假体安装	- 安全边界控制与力反馈的设计保障手术操作安全；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； - 末端执行工具精度高、兼容性强、易操作
术后评估	- 精准测量手术参数、实时评估手术效果

### (3) ARTHROBOT 临床应用

ARTHROBOT 作为多应用关节置换手术机器人平台，可用于全髋关节置换术、全膝关节置换术和单髁关节置换术等术式。

#### 1) 全髋关节置换术

全髋关节置换术（THA）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。在髋关节置换术中，假体位置的放置是手术成功的关键点。髋关节假体的错误放置可导致髋关节术后脱位、假体松动、双下肢长度差异过大、假体磨损过快等术后并发症，造成术后翻修率的上升。通过机器人辅助全髋关节置换手术，可在术前对患者骨结构进行三维重建，模拟术后髋关节活动情况从而制定个性化手术方案，并在术中精准执行，一方面可降低术者学习曲线，降低对术者经验的依赖与体力的要求，另一方面与传统相比假体位置更接近自然状态，手术切口更小，短期来看提高了术后髋关节功能评分，便于快速康复的实行，长期来看降低假体磨损、松动等情况的发生，减少术后翻修的可能。同时，对于复杂的髋关节疾病如融合髋、先

天性髌关节发育不良等，机器人可减少解剖结构变异对手术精度的影响，提高复杂病例的手术成功率。

## 2) 全膝关节置换术

全膝关节置换术（TKA）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。然而目前全膝关节术后仍有较高的患者不满意率，为传统手术方式的中立位对线未考虑患者自身膝关节的生物力学所导致。机器人在规划假体位置、控制截骨量、实现软组织平衡和恢复功能性下肢力线方面具有更高的准确性和可重复性，从而实现患者个性化治疗。与传统 TKA 相比，机器人辅助 TKA 具有显著的早期临床益处，包括降低止痛药物用量，缩短住院时间，加快术后早期康复，减少术后随访次数等，从而为患者节省更多的治疗费用，具有良好的卫生经济学效益。

## 3) 单髁关节置换术

与全膝关节置换术相比，单髁关节置换术（UKA）作为一种保膝微创手术，常用于单间室膝关节炎或膝内外翻畸形等疾病的治疗。然而与 TKA 相比，单髁患者趋于年轻化，活动量大、生活质量要求高，从而使得单髁手术对于假体位置的个性化与精度要求更高，因此对术者的经验依赖性更强，据统计，低手术量医生/医院的单髁手术翻修率是高手术量医生/医院的两倍。而机器人通过术前个性化规划与术中精准磨骨和实时动态评估，可实现“修旧如旧”的解剖复位手术原则，一方面有助于术后膝关节功能恢复，帮助仍有运动需求的患者重返运动；另一方面有助于提高单髁术后的假体生存率，同时减少了术中反复透视来确认假体位置的需要，从而降低了患者与医生的 X 线辐射暴露。机器人有助于单髁保膝手术的推广，帮助更多年轻的膝关节患者实现重返运动的愿望。

总的来说，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，降低了术中 X 光透视需要，减少脂肪栓塞、下肢静脉血栓等术后并发症发生，提高手术成功率与患者术后满意度，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。

#### （4）ARTHROBOT 产品优势

ARTHROBOT 是针对髌、膝、单髁关节置换手术打造的手术机器人平台。在髌关节置换手术中，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。在单髁关节置换手术中，ARTHROBOT 在膝关节置换应用的基础上采用了独特的磨骨技术，可以实现微创化、精准化治疗。ARTHROBOT 在掌控手术进度、控制假体植入、手术效果评估等方面较传统的关节置换手术存在显著优势。

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。针对传统髌关节置换手术的痛点，ARTHROBOT 具备高精度、低延时的导航技术，能将磨削的实况信息清晰地呈现在显示屏上，并提供实时的深度、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需破坏股骨髓腔，且截骨角度相对固定，不利于患者术后康复，且复杂的膝关节病变更依赖医生的主观判断和调整。ARTHROBOT 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，ARTHROBOT 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，降低医生对手术经验与手术手感的依赖。

传统单髁关节置换手术对于假体位置的个性化与精度要求较高，对术者的经验依赖性更强。ARTHROBOT 可帮助医生完成任意角度和深度的精准截骨，量化评估单髁关节的状况，有效提升手术精度和医生操作体验，减少患者术中损伤，提升患者术后满意度。

随着 ARTHROBOT 手术机器人平台在髌关节、膝关节、单髁关节适应证上

陆续获批，医生可以在同一手术机器人平台上切换导航软件与末端工具来应对不同的适应证。ARTHROBOT 系列产品已适配国内外多个假体品牌和型号。

### （5）ARTHROBOT 临床试验情况

公司的髋关节置换手术机器人和膝关节置换手术机器人已完成临床试验，具体情况如下：

试验用产品	临床试验术式	临床试验合作单位	临床试验期间
ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人	全髋关节置换手术	西安交通大学第二附属医院、北京大学第一医院、南方医科大学南方医院	2020年4月29日-2021年4月1日
ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人	全膝关节置换手术	西安交通大学第二附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、北京大学第三医院、南方医科大学南方医院	2021年5月24日-2022年3月8日

#### 1) 髋关节置换手术

根据《前瞻性、多中心、随机对照临床研究评价髋关节置换手术导航系统在全髋关节置换手术中的安全性和有效性临床试验报告》，ARTHROBOT 髋关节置换手术机器人关于全髋关节置换手术的临床试验具体情况如下：

##### ① 概况

本临床研究旨在评价发行人的髋关节置换手术机器人在全髋关节置换手术中的安全性和有效性。

本研究为前瞻性、多中心、随机对照的临床研究。试验采用优效设计。试验组行髋关节置换手术机器人辅助的全髋关节置换手术，采用发行人生产的髋关节置换手术机器人进行全髋关节置换手术。对照组行传统人工全髋关节置换术，由医生根据临床经验完成全髋关节置换手术。

本研究以髋臼杯置入准确率作为主要有效性评价指标，以前倾角偏差、外展角偏差、双下肢长度差异、髋臼杯型号偏差、偏心距、手术时间、Harris 功能评分作为次要有效性评价指标，以试验器械相关不良事件发生率、关节脱位发生率、器械缺陷作为安全性评价指标，评价发行人的髋关节置换手术机器人在全髋关节置换手术中的安全性和有效性。本试验由专业数据管理中心对所有相关的临床数据进行管理、由第三方统计中心对所有相关的临床数据进行统计分析。

## ②受试者情况

本试验计划入组受试者 104 例，实际签署知情同意书并随机入组受试者 104 例，其中试验组入组 51 例，对照组入组 53 例。本研究完成试验受试者为 99 例，5 例未进行手术的受试者记为脱落，试验组脱落 4 例，对照组脱落 1 例，总脱落率为 4.81%。

本次试验 FAS 集为 99 例，PPS 集为 98 例，SS 集为 99 例，其中试验组 FAS 集为 47 例，PPS 集为 46 例，SS 集为 47 例；对照组 FAS 集为 52 例，PPS 集为 52 例，SS 集为 52 例。

## ③基线情况分析

试验组平均年龄  $53.36 \pm 12.13$  岁，男性 30 例，女性 17 例，平均身高  $163.74 \pm 8.85\text{cm}$ ，平均体重  $63.75 \pm 10.69\text{kg}$ ，BMI 平均值为  $23.63 \pm 3.03\text{kg/m}^2$ 。对照组平均年龄  $54.63 \pm 10.21$  岁，男性 29 例，女性 23 例，平均身高  $164.16 \pm 8.71\text{cm}$ ，平均体重  $66.13 \pm 10.79\text{kg}$ ，BMI 平均值为  $24.52 \pm 3.49\text{kg/m}^2$ 。

试验组中 27 例（57.45%）有既往病史，试验组中 3 例（16.67%）有髋部手术史。对照组中 29 例（55.77%）有既往病史，对照组中 6 例（24.00%）有髋部手术史。

试验组 25 例（53.19%）患侧为左侧，22 例（46.81%）患侧为右侧；17 例（36.17%）诊断为原发性或继发性髋关节，37 例（78.72%）诊断为股骨头缺血性坏死，4 例（8.51%）诊断为股骨颈骨折。对照组 30 例（57.69%）患侧为左侧，22 例（42.31%）患侧为右侧；20 例（38.46%）诊断为原发性或继发性髋关节，43 例（82.69%）诊断为股骨头缺血性坏死，4 例（7.69%）诊断为股骨颈骨折。

## ④手术情况

试验组 25 例（53.19%）手术置换侧为左侧，22 例（46.81%）手术置换侧为右侧，43 例（91.49%）术中采用全麻，4 例（8.51%）采用局部麻醉。手术方式 46 例（97.87%）采用髋关节置换手术机器人置换，1 例（2.13%）采用传统人工全髋关节置换。患者术中采用平卧位或侧卧位进行手术，入路方式为外侧入路或后外侧入路。术中失血量为  $423.40 \pm 263.93\text{mL}$ ，术中 18 例（38.30%）

受试者需要输血，输血量为  $577.78 \pm 169.10\text{mL}$ 。

对照组 30 例（57.69%）手术置换侧为左侧，22 例（42.31%）手术置换侧为右侧，41 例（78.85%）术中采用全麻，11 例（21.15%）采用局部麻醉。手术方式 52 例（100.00%）采用传统人工全髋关节置换。患者术中采用平卧位或侧卧位进行手术，入路方式为外侧入路、后外侧入路和后侧入路。术中失血量为  $370.59 \pm 195.49\text{mL}$ ，术中 18 例（34.62%）受试者需要输血，输血量为  $619.44 \pm 216.35\text{mL}$ 。

### ⑤主要有效性指标

主要有效性终点为髋臼杯置入准确率评价。

FAS 中，试验组髋臼杯置入准确率为 80.85%，对照组髋臼杯置入准确率为 50.00%，两组率差为 30.85%，试验组与对照组间具有统计学差异（ $p=0.001$ ），试验组优于对照组。

PPS 中，试验组髋臼杯置入准确率为 82.61%，对照组髋臼杯置入准确率为 50.00%，两组率差为 32.61%，试验组与对照组有统计学差异（ $p<0.001$ ），试验组优于对照组。

FAS 和 PPS 主要有效性终点评价结果表明，试验组优效于对照组，本次临床试验结果达到合格标准。

### ⑥次要有效性指标

次要有效性指标	评价与分析
前倾角偏差	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间前倾角偏差均有统计学差异，试验组优于对照组
外展角偏差	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间外展角偏差均有统计学差异，试验组优于对照组
术后双下肢长度差异	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间术后双下肢长度差异均无统计学差异
髋臼杯型号偏差	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间术前、术后髋臼杯型号偏差均有统计学差异，试验组优于对照组
术后偏心距差异	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间术后偏心距差异均无统计学差异
手术时间评价	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间手术时间均有统计学差异，对照组优于试验组
Harris 功能评分	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间 Harris 功能评分均无统计学差异

### ⑦安全性指标

安全性指标	评价与分析
关节脱位发生率	试验组和对照组中，在术后 7 天和术后 90 天均未发生关节脱位，关节脱位发生率为 0%
试验器械相关不良事件发生率	本次临床研究中未发生试验器械相关的不良事件
器械缺陷	本次临床研究中未发生器械缺陷
不良事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 试验组发生不良事件 31 人次、81 例次，发生率为 65.96%。试验组未发生与试验器械相关的不良事件，与手术相关的不良事件发生 8 人次、12 例次；</li> <li>- 对照组发生不良事件 35 人次、95 例次，发生率为 67.31%。对照组未发生与试验器械相关的不良事件，与手术相关的不良事件发生 10 人次、17 例次；</li> <li>- 不良事件、与手术相关的不良事件发生率试验组和对照组间均无显著性差异；</li> <li>- 本试验中与手术肯定有关和可能有关的不良事件主要为术后贫血/失血性贫血和低蛋白血症，为全髋关节置换手术较为常见的并发症；</li> <li>- 试验组中严重不良事件 3 人次，其中与试验器械相关的不良事件 0 人次；对照组中严重不良事件 1 人次，其中与试验器械相关的不良事件 0 人次。</li> </ul>

### ⑧结论

发行人的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。该产品采用手术机器人导航技术应用于全髋关节置换手术，具备较强的创新性。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。

#### 2) 膝关节置换手术

根据《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其安全性临床试验》，膝关节置换手术机器人关于全膝关节置换术的临床试验具体情况如下：

##### ①概述

本临床试验为前瞻性、多中心、区组随机、开放、平行标准对照、优效性的研究，在 4 家临床试验机构，选择 144 例患者为研究受试者，1:1 随机将受试者分为试验组和对照组，进行平行标准对照。本次试验中涉及的试验用医疗器械为膝关节置换手术机器人，试验组应用该系统，对照组采用传统全膝关节置换术，13 周内进行 4 次访视，收集术后 12 周下肢力线偏离率作为主要有效性

评价指标；同时术后 7 天内收集冠状面股骨组件角（CFCA）及偏离率、冠状面胫骨组件角（CTCA）及偏离率、矢状面股骨组件角（SFCA）及偏离率、矢状面胫骨组件角（STCA）偏离率，术后 12 周收集髌膝踝角（HKA）、膝关节活动度（ROM）、膝关节协会评分（KSS）、健康调查简表（SF-36）评分、疼痛评分作为次要有效性评价指标；收集不良事件发生率、严重不良事件发生率，器械缺陷发生率作为安全性评价指标，将收集的数据进行分析对比，评价膝关节置换手术机器人用于单侧初次全膝关节置换术的有效性及安全性。

### ②受试者情况

2021 年 5 月 24 日至 2022 年 3 月 8 日，在 4 家临床试验机构共筛选签署知情同意书受试者例数共 153 例，筛选成功随机入组的受试者共 144 例，其中 4 例受试者未进行手术（试验组 1 例，对照组 3 例），不纳入统计分析；FAS 共 140 例受试者（试验组 71 例，对照组 69 例）；其中未采集主要疗效指标的受试者 13 例（试验组 5 例，对照组 8 例），手术方式（传统全膝关节置换术）与随机组别（试验组）不一致受试者 1 例，不纳入 PPS，PPS 共 126 例受试者（试验组 65 例，对照组 61 例）；全部接受手术受试者纳入 SS，手术方式与随机入组不一致受试者 1 例在 SS 中纳入对照组，SS 共 140 例受试者（试验组 70 例，对照组 70 例）。

### ③基线情况分析

在 FAS 中，试验组男女比例为 14/57，对照组为 16/53，性别比例组间差异无统计学意义（ $P=0.617$ ）；平均年龄试验组  $66.89 \pm 7.31$  岁，对照组  $67.78 \pm 7.05$  岁，年龄组间差异无统计学意义（ $P=0.280$ ）；平均身高试验组  $158.18 \pm 7.01\text{cm}$ ，对照组  $158.29 \pm 9.14\text{cm}$ ，身高组间差异无统计学意义（ $P=0.695$ ）；平均体重试验组  $63.85 \pm 9.39\text{kg}$ ，对照组  $66.08 \pm 10.67\text{kg}$ ，体重组间差异无统计学意义（ $P$  值= $0.190$ ）；平均身体质量指数（BMI）试验组  $25.47 \pm 3.03\text{kg/m}^2$ ，对照组  $26.34 \pm 3.50\text{kg/m}^2$ ，BMI 组间差异无统计学意义（ $P=0.118$ ）。

在 FAS 中，受试者所有既往史、现病史、生命体征、心电图检查异常情况两组差异无统计学意义。实验室检查方面，除了在血生化检测结果中，试验组受试者谷丙转氨酶异常有临床意义和异常无临床意义比例为 0.00%（0/71）和

1.41%（1/71），对照组为 0.00%（0/69）和 10.14%（7/69），受试者正常/异常/未查组间分布差异有统计学意义（ $P=0.032$ ），其他实验室检测结果正常/异常/未查在两组间分布差异无统计学意义。

在 FAS 中，评价指标 HKA 角、膝关节 ROM、KSS 评分、SF-36 评分、VAS 评分差异无统计学意义。

#### ④主要有效性指标

主要有效性评价指标术后 12 周下肢力线偏离率基于 FAS 和 PPS 进行分析。在 FAS 中，试验组为 11.27%，对照组为 47.83%，采用近似正态法计算下肢力线偏离率差值及其 95%CI 为-36.56%（-50.45%，-22.67%），其 95%CI 上限-22.67%小于优效界值 0.00%， $P<0.001$ ，因此优效性假设成立。在 PPS 中，试验组下肢力线偏离率为 4.62%，对照组下肢力线偏离率 40.98%，采用近似正态法计算下肢力线偏离率差值及其 95%CI 为-36.37%（-49.72%，-23.01%），其 95%CI 上限-23.01%小于优效界值 0.00%， $P<0.001$ ，因此优效性假设成立，结论与 FAS 一致。

#### ⑤次要有效性指标

次要有效性指标具体情况如下：

次要有效性指标	评价与分析
髌膝踝角（HKA）	FAS 集和 PPS 集，试验组与对照组间 HKA 角均有统计学差异，试验组 HKA 角比对照组更接近 180°
CFCA 及偏离率、CTCA 及偏离率、SFCA 及偏离率、STCA 偏离率	FAS 集和 PPS 集，CFCA 偏离率试验组与对照组间均有统计学差异；FAS 集，CFCA 试验组与对照组间无统计学差异；PPS 集，CFCA 试验组与对照组间有统计学差异；FAS 集和 PPS 集，其余指标试验组与对照组间均无统计学差异
膝关节活动度（ROM）	FAS 集和 PPS 集，仅被动屈曲 ROM 试验组与对照组间均有统计学差异，主动伸展 ROM、被动伸展 ROM、主动屈曲 ROM 试验组与对照组间均无统计学差异
膝关节协会评分（KSS）	FAS 集和 PPS 集，KSS 总分试验组与对照组间均无统计学差异
健康调查简表（SF-36）	FAS 集和 PPS 集，SF-36 总分试验组与对照组间均无统计学差异
疼痛评分（VAS）	FAS 集和 PPS 集，VAS 评分试验组与对照组间均无统计学差异

#### ⑥安全性指标

安全性评价指标基于 SS 分析。试验组不良事件（AE）发生率为 44.29%，

对照组 AE 发生率为 48.57%，两组 AE 发生率差异无统计学意义（ $P=0.735$ ），试验组严重不良事件（SAE）发生率为 2.86%，对照组 SAE 发生率为 7.14%，两组 SAE 发生率差异无统计学意义（ $P=0.441$ ）。本临床试验试验组未发生器械缺陷，对照组不涉及器械缺陷。

## ⑦结论

本临床试验以发行人申办的“膝关节置换手术导航系统”为试验用医疗器械，以“产品旨在辅助外科医生进行膝关节手术”为适用范围开展的医疗器械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。

## 2、种植牙手术机器人（THETA）

### （1）THETA 概述

种植牙手术机器人结合了机器人与数字手术技术，能有效降低种植牙手术的难度，是口腔种植手术未来的发展方向。中国拥有丰富的种植牙手术需求，根据灼识咨询，中国 2019 年的种植牙市场规模为人民币 408 亿元，预计 2030 年将达到人民币 1,911 亿元，辅助医生开展种植牙手术的机器人具备广大的市场空间。目前市面上种植牙手术机器人较少，现有产品存在手术耗时长，操作步骤繁琐、产品性价比有待提升等问题。

公司的种植牙手术机器人 THETA 可辅助医生开展种植牙手术，THETA 结合了机器人与数字手术技术，可以实现高精度、安全、精细手术操作。相较于传统的徒手操作流程，THETA 将机械臂、双目相机和配套软件一体化整合。手术过程中，医生可在种植牙手术机器人的引导下，按照术前的手术规划完成种植窝洞的制备和种植体的精准植入，其误差值明显低于徒手开展种植牙手术。

## THETA 种植牙手术机器人



THETA 结合了公司多项技术，包括医学影像分割算法、光学定位技术和机械臂力/位混合控制，实现了病灶和组织结构的精准分割、高精度实时的手术器械位姿跟踪、手术过程中的安全预警等功能，为 THETA 的规划、导航、手术执行等提供全方位的支持。

### （2）THETA 产品形态和功能

THETA 由种植导航台车、术前规划软件、术中导航软件和手术工具包组成，具体情况如下：

产品部件	具体功能
种植导航台车	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 由机械臂、双目相机、工控机和搭载平台组成的一体式台车；</li> <li>- 为系统提供精准实时的位姿信息；</li> <li>- 提供可视化引导界面，协助医生完成手术，评估手术完成质量</li> </ul>
术前规划软件	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在手术前帮助医生分析患者影像；</li> <li>- 明确种植体信息，确定种植钻进入方向</li> </ul>
术中导航软件	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在手术过程中为医生提供精准引导和参数计算；</li> </ul>
手术工具包	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 包括追踪器和口腔种植手术器械包等</li> </ul>

THETA 通过软硬件结合的方式，由一体式台车上的机械臂提供引导，协助术者高效精准完成种植牙手术。THETA 辅助医生开展种植牙手术的使用流程如下：

流程	具体功能
术前阶段	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 帮助医生分析患者影像；</li> <li>- 重建口腔内部组织的三维影像结构；</li> </ul>

流程	具体功能
	- 医生根据三维影像信息在 THETA 系统内制定手术规划，明确种植体信息和植入位置
术中阶段	- 导航软件和一体式台车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辅助医生完成种植窝预备、种植体植入等手术操作
术后阶段	- 通过对比术前和术后种植体的植入深度、角度和偏移量，测量手术误差，评估手术精准度

THETA 可在种植牙手术的全流程辅助医生进行手术操作。术前阶段，医生会在手术当天先根据术前患者影像数据了解患者的整体口腔情况，使用术前规划软件对患者影像数据进行处理（如牙弓线绘制、下颌神经管绘制等），进而对手术方案进行规划，设计牙冠和种植体的植入位置、深度和角度等，同时还需明确种植体品牌、系列、直径和长度等关键信息。术中阶段，THETA 种植牙手术机器人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辅助医生完成种植窝预备、种植体植入等关键操作。术后阶段，种植牙手术机器人可以对比术前与术后种植体的植入深度、角度和偏移量，评估种植精度。THETA 辅助医生进行种植牙手术全程用时较短，且植入的种植体能够实现良好的初期稳定性，减少了患者术中创伤，提升患者术后满意度。

### （3）THETA 临床应用

种植牙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。

目前大多数种植手术都由医生徒手开展，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。

THETA 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，同时在术中通过光学定位实时动态追踪患者与种植器械相对位置，机械臂精准力/位控制实现精准钻孔与种植，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成功率，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。

THETA 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。

#### **（4）THETA 产品优势**

##### **1) 集成式设计的一体化种植牙手术机器人平台**

为了适配相对更小的牙科手术室，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。一体化的种植牙手术机器人 THETA 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。

##### **2) 更安全、更精准**

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。THETA 还采用安全边界设计，实现安全精准的种植。

#### **3、全骨科手术机器人（YOZX）**

##### **（1）YOZX 概述**

全骨科手术机器人 YOZX 是一款高度集成化、功能全面、可拓展的手术机器人，可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面的解决方案。YOZX 体积较小，空间占用少，适用于国内手术室环境。YOZX 操作简单，可以根据特定医生的手术需求设定并储存个性化操作模式，符合人因设计的需求，增强了设备的可用性。

##### **（2）YOZX 产品形态和功能**

YOZX 全骨科手术机器人由导航控制系统、机械臂系统、手术工具包、术前规划软件、术中导航软件组成。

##### **1) 导航控制系统**

导航控制系统由光学定位模块、导航控制模块等部件组成，各部件具体功能如下：

导航控制系统部件	具体功能
光学定位模块	- 通过双目相机观察各追踪器，将追踪器的位姿实时发送给导航控制模块
导航控制模块	- 通过光学定位模块实时收集各追踪器及机械臂的位姿； - 通过触摸交互系统收到的手术操作指令，基于术前规划的数据进行计算，并给主操作系统发出导航指令； - 响应脚踏系统的指令进行数据采集操作

## 2) 机械臂系统

机械臂是手术执行机构，其末端可以安装不同的手术工具。手术过程中，机械臂在导航控制系统的控制下运动到指定位置，并辅助医生开展各类手术操作。

## 3) 手术工具包

YOZX 根据不同的手术适应证设计了不同的手术工具包，包括关节置换手术工具包、脊柱手术工具包、创伤手术工具包。

## 4) 术前规划软件

术前规划软件基于解剖结构识别算法，半自动化完成影像的分割，高效精准地根据患者的术前影像数据重建骨骼模型。医生可以通过规划软件在患者专属的三维模型上设计患者的手术方案，包括将要植入患者体内的植入物尺寸以及位置。独创的多模态影像融合技术让医生全方位观察患者的病灶情况，实现手术的预演。将术前规划软件生成的手术方案导入导航控制系统，导航控制系统将按照规划方案执行手术。

## 5) 术中导航软件

术中导航软件是医生与系统进行信息交互的接口，该软件通过影像显示系统向医生提供图形化的操作界面，向医生展示术前影像、三维重建模型、术前规划参数等信息，还能展示当前手术流程及可选操作。医生通过软件界面实现对系统功能的调用、获取系统反馈信息，并通过这些信息下达操作指令。

### (3) YOZX 临床应用和优势

YOZX 可以用于关节置换手术以及脊柱和创伤骨科的开放与微创手术，参与手术器械或植入物的引导与定位。在关节置换领域，YOZX 可用于髋、膝、单髁等关节置换手术。在脊柱领域，YOZX 可用于各类脊柱内固定手术、脊柱

侧弯手术等。在创伤领域，YOZX 可用于骨盆髌臼骨折或四肢骨折相关的固定手术。

YOZX 采用视觉伺服定位技术，简化术前机器标定操作，采用全自动注册方式，缩短设备准备时间，提高手术效率。在手术过程中，YOZX 通过优化点云配准算法，简化术中操作流程，提高注册的精度和效率。

相比传统手术模式，YOZX 全骨科手术机器人面向骨外科手术，结合临床需求，制定个性化手术方案，实现手术过程的三维可视化。YOZX 通过光学定位技术，在计算机终端实时显示骨骼三维模型，凭借精准高效的导航定位技术和机械臂力/位混合控制技术成为医生的智慧伙伴。对于医生而言，YOZX 降低了手术难度，缩短了学习曲线，让医生能够迅速掌握各类术式，同时也缩短了手术时间，显著降低了医生及患者辐射暴露。对于患者而言，通过 YOZX 全骨科手术机器人开展手术，患者术后恢复时间更短、手术并发症更少。

### （三）公司主营业务收入的主要构成情况

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

### （四）公司主要经营模式

公司从事手术机器人及相关产品的研发、生产和销售，拥有完整的研发、生产和销售体系，并实现从研发到售后的全流程质量管理，为客户提供优质手术机器人产品，公司具体经营模式如下：

#### 1、研发模式

公司十分注重技术研发和自主创新能力的提高，每年都投入资金进行技术的研究开发，为技术不断创新提供了充足的资金保障，并将创新成果快速转化为产品，以求引领市场，抢占先机。

公司的研发流程覆盖了产品从研究设计、型式检验、临床试验到注册审批的全部研发阶段。研究设计阶段包括需求采集、工程化设计、样机制作与验证等环节。在型式检验阶段，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。在

产品完成型式检验后，公司将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。

公司持续的研发经费投入使公司拥有一支富有创新精神的研发队伍，通过多年的积累和实践，获得了诸多发明专利。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。公司目前涉足手术机器人及耗材设计研发的各个环节，在市场趋势、技术发展及产业化等方面均积累了大量信息，能够敏锐地把握市场需求并聚焦在手术机器人行业前沿领域。随着公司在设计研发端的持续投入，专利数量和研发队伍仍不断扩大。

## 2、采购模式

公司已经建立了一套与采购相关的标准化操作程序，以规范采购相关行为。公司制定了《供应商管理控制程序》《采购控制程序》《采购管理办法》等操作程序，明确了供应商的管理与选择、采购流程及执行等关键环节，增强供应商规范管理，确保采购决策的高效合规及有效执行。

### （1）供应商管理

公司制订了《供应商管理控制程序》《采购控制程序》《采购管理办法》等制度及程序以规范供应商管理。公司制定了严格的供应商认证流程，该流程主要由供应链部、研发中心、质量部等部门参与。供应链部负责组织供应商选择、审核、绩效评价等统筹工作，通过对过供应商的市场地位、供应能力、技术能力、质量水平等方面综合评估，形成并维护《合格供方名录》。公司对供应商进行定期评估与日常跟踪，包括年度评估、审核等活动，对供应商包括但不限于交付物料品质、资质更新、交付能力、价格和服务等进行多维度核查，出现重大或频繁的问题的供应商将被要求出具供应商改善措施报告，推动提升供应商综合能力；公司建立供应商淘汰机制，考核未通过的供应商将被移出《合格供方名录》。报告期内，公司与主要原材料供应商保持良好的合作关系，以保证稳定的原材料供应和有利的采购价格。公司与合格供应商签订保密协议，

约定技术保密和商务合作等事宜，降低技术秘密及其他商业秘密的泄密风险。

## （2）采购流程

供应链部负责统筹公司的物料采购工作，依据物料对产品质量影响的重要程度、技术、价格、交付期限等因素对供应商进行分类管理。

依据商业化中心的订单及销售预测，供应链部组织会议讨论制定或调整采购计划，并依据计划执行物料采购。供应链部负责发起物料采购申请，经既定权责审批后与供应商签署书面采购合同，明确物料的数量、质量、交期、价格等关键条款。供应链部负责执行采购合同条款并对接质量部对到货物料的质检工作。供应链部汇总及考核供应商的物料交付周期、价格、质量等表现，及时淘汰物料质量不合格或不具备竞争优势的供应商，提高公司对供应商的议价能力，节约采购成本。

供应链部负责对库存物料进行管理：1、针对量产物料，供应链部设置量产物料的安全库存标准，重点关注并与供应商保持紧密联系，随时监督量产物料的库存情况，当库存量低于安全库存标准时需及时执行采购以确保公司生产经营安排；2、针对研发物料或其他非量产物料，供应链部与需求部门及时沟通，并与物料供应商维持良性联动，确保物料及时供应。

供应链部对物料库存和实际销售情况进行分析，及时调整物料供应及采购策略。

## 3、生产模式

公司采取“以销定产、合理备货”的生产模式。每季度，销售部将所有经销商及直销订单计划汇总提交给生产部和供应链部。生产部及供应链部根据经销商及直销的计划订单情况，结合已有产品备库、产品生产周期及销售季节性因素综合确定生产计划，确保每个生产节点具备充足物料。公司生产部确认生产计划后，分解至每周和每日进行生产安排。

公司高度重视生产过程中各环节的质量问题，由此在生产流程中对各环节设置了多个质量检验点。从领料环节开始，生产过程中每个关键工序均需要进行过程检验。生产完成后，产品入库前需要进行成品检验。包装完成后产品将进行包装检验。所有检验流程均完成并通过后由产品放行人员进行产品放行确

认并批准放行，放行获批后产品方可入库和出库。

#### 4、销售模式

截至本招股说明书签署日，公司的 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，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。

公司已经制定了较明确的商业策略，已基本完成商业化团队的搭建，并在全国范围内建立了覆盖面广的经销渠道。

为实现商业化销售，公司设立商业化中心对产品市场开拓及售后管理进行全方位支持。公司商业化中心由销售部、市场部、临床技术部等部门组成。销售部主要负责产品营销策略制定和后期支持工作。销售部在全国建立多个大区，各大区销售团队主导产品在本区域的推广和宣传并努力开拓经销渠道，配合经销商推进公司产品在医院等医疗机构的招标入院流程。为精准掌握市场需求、提升公司产品知名度，公司商业化中心设立市场部。市场部主要负责产品品牌推广、学术会议组织和产品管理及定价等工作。公司产品技术难度大、专业性强，完成销售后仍需要大量技术服务，由此公司商业化中心成立临床技术部，主要负责产品的临床培训和临床使用支持，使医生熟练掌握公司产品的使用，保证每台手术顺利进行。运营部主要负责销售渠道的建设、管理、销售流程及招投标管理等工作。

未来，考虑到行业惯例及公司产品特点，公司拟采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，两种销售模式下公司产品的终端客户均为医院等医疗机构。

##### （1）经销模式

截至本招股说明书签署日，公司的 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。公司在经销模式中主要负责技术支持、产品推广、产品培训等工作，项目招标、采购流程、产品落地等方面由经销商负责。

公司制定了严格的经销商遴选流程。新经销商开拓过程中，由销售部、运营部及审计法务部等部门共同对经销商经营规模、资金实力、销售渠道、管理

能力与营销能力等方面进行考核，满足各部门要求方可成为公司经销商。公司对经销商实施完备的管理制度，即在经销商签约后，经销商仅限于在公司授权的医院或地区推广公司产品。

## （2）直销模式

截至本招股说明书签署日，公司尚未通过直销模式形成销售。未来，公司在直销模式下，公司直接向医疗机构等终端用客户进行产品销售。公司向终端客户进行销售过程中，由公司负责参加各省、自治区、直辖市的医疗器械招标或直接与终端医院等客户建立业务关系。

报告期内，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，试用机构具有使用权，所有费用均由公司承担，所有权归公司所有，试用样机未来没有用于销售的可行性和可能性。

## 5、公司采用目前经营模式的原因、影响因素及未来变动趋势

公司根据公司的实际情况采用目前经营模式，符合当前公司发展现状的合理模式，同时也顺应了当前医疗器械行业的发展趋势。公司当前的经营模式与公司的长期发展战略是相符的，有利于提升公司经营效率。

影响公司经营模式的关键因素不仅包含公司发展战略、生产销售体系等内在因素，还包括公司所属行业的政策变化、行业上下游现状和市场竞争等外在因素。

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

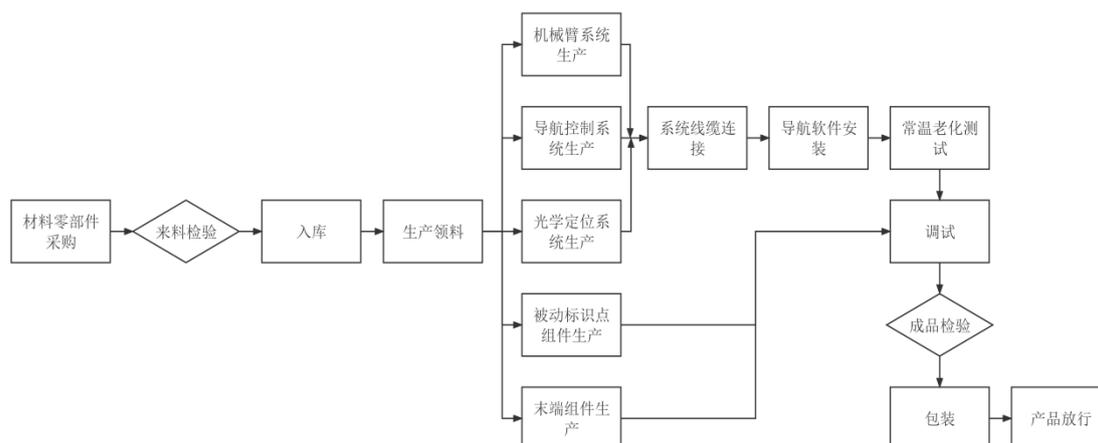
## （五）公司设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

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

## （六）公司主要产品的工艺流程图

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，分别进行以上提及三种系统和两种组件的生产。在生产出成品后，三种系统需要线缆连接，安装导航软件并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。

## （七）环境保护情况

### 1、发行人生产经营中涉及的主要环境污染物

发行人所处行业不属于重污染行业，发行人及其控股子公司不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的重污染企业。

### 2、发行人主要污染处理设施情况

公司环境保护措施有效，不存在严重污染的情形。公司高度重视环境保护工作，未来也将会严格按照国家环保相关法律法规的规定，加强环境保护投入，保证公司生产经营符合环境保护相关法律法规。公司定期对有关环保设施运行状况检查，制定检查方案与实施计划。

### 3、发行人环保合法合规情况

报告期内，发行人及其子公司生产经营符合国家和地方产业政策和环保规定，未曾发生环保事故、重大群体性环保事件，未受到环保行政处罚。

#### 4、发行人安全生产情况

报告期内，公司严格根据《安全生产法》的有关规定，结合公司实际情况，建立了安全生产管理制度。公司实行安全检查，不定期对员工进行安全教育，及时发现并消除生产过程中各类安全隐患，提高员工的安全知识和安全技术水平。

公司报告期内未发生重大安全事故，公司不存在因安全生产问题受到相关部门处罚的情形，公司目前的生产经营符合国家关于安全生产的政策和要求。

## 二、所处行业的基本情况

### （一）分类依据及行业简介

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

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”。

另根据《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》，公司行业领域归属于第四条第一款第（六）项“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

### （二）行业主管部门、监管体制与法规政策及对发行人的影响

#### 1、行业主管部门及监管体制

##### （1）行业主管部门

中国医疗器械行业的主要管理部门为药品和医疗器械监督管理部门，此外，卫生健康行政部门、医疗保障行政部门、市场监督管理部门、发展和改革委员会等同样履行部分监管职能。各部门在医疗服务领域的主要职能如下：

行业主管部门	行业相关主要职责
国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展等；医疗方面，负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理

行业主管部门	行业相关主要职责
国家卫生健康委员会	负责拟订医疗机构、医疗技术应用、医疗质量、医疗安全、医疗服务、采供血机构管理等有关政策规范、标准并组织实施，拟订医务人员执业标准和服务规范，拟订医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施，指导临床实验室管理等工作，参与医疗器械临床试验管理工作，监督指导全国医疗机构评审评价
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理以及上市后风险管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施，下设中国食品药品检定研究院等机构负责药品、生物制品、医疗器械、食品等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价
中国食品药品检定研究院	承担实施食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作；组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作；负责相关复验、技术仲裁；组织开展进口药品注册检验以及上市后有关数据收集分析等工作
国家卫生健康委临床检验中心	履行医学诊断实验室质量控制的管理职责，包括制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。国家卫生健康委临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价
中国医疗器械行业协会（自律组织）	开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药监局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作

## （2）行业监管体制

目前，我国对医疗器械产品及相关企业实行严格的分类管理制度，对在中国境内销售和使用的医疗器械实行注册或备案管理，对在中国境内从事医疗器械生产、经营活动的企业实行生产和经营许可与备案管理。

### 1) 分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械的分类规则和分类目录由国务院药品监督管理部门负责制定，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。

## 2) 产品注册和备案管理

根据《医疗器械注册与备案管理办法》规定，我国对医疗器械产品实行注册与备案制度。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。

分类	备案/注册要求	取得文件	主管部门
第一类医疗器械	备案	备案凭证	设区的市级负责药品监督管理的部门
第二类医疗器械	注册	医疗器械注册证	省、自治区、直辖市药品监督管理部门
第三类医疗器械	注册	医疗器械注册证	国家药监局

## 3) 生产许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二类、第三类医疗器械的生产企业进行许可管理。

分类	备案/注册要求	取得文件	主管部门
第一类医疗器械生产企业	备案	第一类医疗器械生产备案凭证	设区的市级负责药品监督管理的部门
第二类医疗器械生产企业	许可	医疗器械生产许可证	省、自治区、直辖市药品监督管理部门
第三类医疗器械生产企业	许可	医疗器械生产许可证	省、自治区、直辖市药品监督管理部门

## 4) 经营许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理。

分类	备案/注册要求	取得文件	主管部门
第一类医疗器械经营企业	-	-	-
第二类医疗器械经营企业	备案	第二类医疗器械经营备案凭证	设区的市级负责药品监督管理的部门
第三类医疗器械经营企业	许可	医疗器械经营许可证	设区的市级负责药品监督管理的部门

## 2、行业主要法律法规政策

### （1）法律法规

法律法规名称	颁布机构	施行日期	主要内容
《创新医疗器械特别审批程序》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号）	国家药监局	2018 年 12 月	主要规定创新医疗器械特别审批申请的审批通道，对于受理注册申报的创新医疗器械，将优先进行审评、审批，旨在促进医疗器械创新发展，推动医疗器械产业发展
《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	国家药监局	2014 年 12 月	规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制等方面的规范准则
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	国家药监局	2015 年 9 月	主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容
《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	国家药监局	2016 年 2 月	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	国家药监局	2016 年 4 月	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会公告 2022 年第 28 号）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2022 年 5 月	主要规定了国家药品监督管理局加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范性等内容
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	国家药监局	2017 年 5 月	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法
《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	国家药监局	2017 年 7 月	主要为我国医疗器械标准化管理工作、规范标准制修订以及促进标准实施等起到了指导作用
《医疗器械生产监督管理办法（2022）》（国家市场监督管理总局令第 53 号）	国家市场监督管理总局	2022 年 5 月	规定了开办医疗器械生产企业的生产许可与备案、生产质量管理、监督检查、法律责任等内容

法律法规名称	颁布机构	施行日期	主要内容
《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）	国家市场监督管理总局	2022年5月	主要规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理、法律责任等内容
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委）	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委	2018年8月	明确了医疗器械上市许可持有人的主体责任；完善了不良事件检测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务；强化了风险控制要求
《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局令第83号）	国家药监局	2018年12月	完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理
《中华人民共和国产品质量法（2018修正）》	全国人民代表大会常务委员会	2018年12月	主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的法规
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019年1月	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，适用于中国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理
《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）	国家药监局	2019年8月	加快推进医疗器械产业创新发展，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作
《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药监局公告2019年第66号）	国家药监局	2019年10月	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理
《医疗器械监督管理条例（2021修订）》（国务院令第739号）	国务院	2021年6月	主要规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则
《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）	国家市场监督管理总局	2021年10月	规定了医疗器械注册与备案、医疗器械变更注册与延续注册、监督管理、法律责任等内容
《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）	湖南省医疗保障局	2022年9月	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。手术机器

法律法规名称	颁布机构	施行日期	主要内容
			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 5000 元以上的，加收标准按每次 2000 元封顶。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%。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%

## （2）行业政策

政策名称	发布部门	发布时间	行业的主要内容
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》	国务院	2015 年 3 月	提到 2020 年每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在 6 张，强调引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本，加强大型医用设备配置规划和准入管理
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）	国务院	2015 年 8 月	就改革药品医疗器械审评审批制度提出以下五个目标：提高审评审批质量；解决注册申请积压；提高仿制药质量；鼓励研究和创制新药；提高审评审批透明度
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发[2016]11 号文）	国务院	2016 年 3 月	加强高端医疗器械等创新能力建设；逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。同月，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020 年）规划纲要》公布，指出提升新兴产业支撑作用，支持生物技术、高端装备与材料等领域的产业发展壮大，大力推进机器人等产业发展
《“健康中国 2030”规划纲要》	国务院	2016 年 10 月	旨在推进健康中国建设，提高人民健康水平，并定下战略目标：健康服务业方面，要求总规模到 2020 年超过 8 万亿，到 2030 年达到 16 万亿
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国务院	2016 年 11 月	指出要加快生物产业创新发展步伐，提升生物医学工程发展水平，积极开发高性能医疗器械及核心部件，发展智能化移动化新型医疗设备，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式。随后，《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》公布，医疗器械领域的医学影像设备与服务、先进治疗设备及服务、医用检查检验仪器及服务、植介入生物医用材料及服务四大类入选

政策名称	发布部门	发布时间	行业的主要内容
《关于同意北京积水潭医院等 21 家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638 号）	国家工信部与国家卫计委	2017 年 11 月	通知同意北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、四川省人民医院、安徽大学第一附属医院等 21 家牵头医院以“牵头医院+企业+联合医院”的联合体模式创建骨科手术机器人应用中心。该通知要求各地相关主管部门为骨科手术机器人应用中心的创建提供支持，鼓励在医疗服务价格、医保支付、技术服务模式、建设资金筹措等方面开展相关试点
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	国家发改委	2017 年 11 月	旨在加快发展先进制造业，保障支持高端医疗器械和药品关键技术产业化实施。具体到医疗器械领域，有 4 大类 27 小类医疗器械产业化项目获得重点支持，其中，手术机器人属于重点支持的高端医疗设备
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018—2020 年）》聚焦使用量大	国家发改委	2017 年 12 月	应用面广、技术含量高的高端医疗器械，在治疗设备领域，鼓励腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化，推动骨科手术机器人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）》	工信部	2017 年 12 月	旨在加快人工智能产业发展，推动人工智能和实体经济深度融合。该文件支持培育包括智能服务机器人在内的智能产品，重点发展三维成像定位、智能精准安全操控、人机协作接口等关键技术，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
《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》	国家药监局	2018 年 1 月	提出到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性和先进性和适用性显著增强
《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部等	2018 年 4 月	完善重大技术装备研发创新体系，健全首台套检测评定体系，构建首台套示范应用体系，推动军民两用技术和装备融合发展，加强首台套知识产权运用和保护，加大资金支持力度，强化税收政策导向
《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》	国务院办公厅	2018 年 5 月	优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入和行政许可流程。强化国家卫生技术评估支持力量，发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管

政策名称	发布部门	发布时间	行业的主要内容
《关于开展“优质服务基层行”活动的通知》	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018年8月	提高检验检查服务能力，合理配置和更新必要的设施设备，开展常规检验和心电、超声、X射线影像等检查服务
《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018年10月	重点开展医学检验科、医学影像科（X射线诊断、CT诊断、磁共振成像诊断、超声诊断等专业组）等学科建设，提升疑难、急危重症疾病诊断、治疗能力
《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019年版）》	国家卫生健康委办公厅	2019年3月	B类社区卫生服务中心配置DR、彩超、全自动生化分析仪等设备
《乡镇卫生院服务能力评价指南（2019年版）》	国家卫生健康委办公厅	2019年3月	A类乡镇卫生院配备CT、急救型救护车、全自动化学发光免疫分析仪等设备。B类乡镇卫生院全部DR、彩超、全自动生化分析仪等设备
《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	国务院办公厅	2019年5月	明确了两方面重点工作内容。一是要研究制定的文件，主要涉及健康中国行动、促进社会办医健康规范发展、进一步规范医用耗材使用等15个文件。二是要推动落实的重点工作，主要围绕解决看病难看病贵问题和加强医院管理等方面，提出21项具体工作
《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、财政部等	2019年6月	规范和引导社会力量举办医学影像中心、医学检验实验室等独立设置医疗机构政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。乙类大型医用设备配置实行告知承诺制，取消床位规模要求
《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》	国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅	2019年7月	初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，不断累积经验，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率，切实保障公众用械安全，推动形成医疗器械监管治理新格局奠定基础
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发展和改革委员会	2020年1月，于2021年12月修订	新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，均属于鼓励类产业
《关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施》	科学技术部	2020年3月	大力推动关键核心技术攻关，加大5G、人工智能、量子通信、脑科学、工业互联网、重大传染病防治、重大新药、高端医疗器械、新能源、新材料等重大科技项目的实施和支持力

政策名称	发布部门	发布时间	行业的主要内容
			度，突破关键核心技术，促进科技成果的转化应用和产业化，培育一批创新型企业和高科技产业，增强经济发展新动能
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021年3月	第三篇加快发展现代产业体系巩固壮大实体经济根基”之“第八章深入实施制造强国战略”专栏4制造业核心竞争力提升07高端医疗装备和创新药突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及其关键零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级。研发重大传染病所需疫苗，开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。加强中医药关键技术装备研发

### （3）手术机器人行业相关政策

近年来，国家出台了一系列支持各类手术机器人发展的政策文件，具体内容列示如下：

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	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

文件名称	发布单位	发布时间	有关内容
(2017) 315号)》			
《“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，包括腹部微创治疗腹腔镜手术，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

### （三）行业发展态势及未来趋势

#### 1、中国医疗器械市场概况

##### （1）医疗器械定义及分类

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械主要类别包括医学影像设备、先进治疗设备、微创外科手术相关设备及耗材、体外诊断装置及耗材、高价值一次性医用材料、一般一次性医用材料病人监护仪及耗材等，具体情况如下：

医疗器械类别	描述
医学影像设备	X射线设备、CT设备、MR设备、超声设备、分子影像设备等
先进治疗设备	手术机器人、直线加速器、质子重离子加速器、伽玛刀、射频消融设备等
微创外科手术相关设备及耗材	各种内窥镜设备，例如腹腔镜、胃镜、肠镜、关节镜、宫腔镜等；能量平台，成像系统和相关耗材等
体外诊断装置及耗材	生化分析仪、血液分析仪、免疫分析仪、分子生物学诊断仪、遗传诊断仪、血气分析仪等
高价值一次性医用材料	心脏介入手术耗材、神经介入手术耗材、心脏瓣膜、骨科植入物、起搏器、人工晶状体等
一般一次性医用材料	通用的一次性医用材料，例如一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、导管等
医疗保健信息技术系统	医院信息系统、临床实验室信息系统、医学影像储传系统、远程医疗系统、药房信息系统、电子病历管理等
病人监护仪及耗材	单参数和双参数病人监护仪、多参数病人监护仪、产妇及胎儿监护仪、中央监护工作站、麻醉监护仪、医用呼吸机、麻醉机等

## （2）中国医疗器械的注册审评流程

### 1) 注册检验

2021年8月26日，国家市场监督管理总局颁布《医疗器械注册与备案管理办法》，于2021年10月1日起生效。根据《医疗器械注册与备案管理办法》，第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药监局提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

### 2) 临床评价

除免于进行临床评价的情形外，医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。有下列情形之一的，可以免于进行临床评价：（i）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（ii）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。免于进行临床评价的医疗器械目录由国家药监局制定、调整并公布。国家药监局于2021年9月16日发布《免于临床评价医疗器械目录》，该目录自2021年10月1日起生效。

开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。按照国家药监局的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。国家药监局制定医疗器械临床评价指南，明确通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行临床评价的要求，需要开展临床试验的情形，临床评价报告的撰写要求等。

### 3) 注册申请资料

《医疗器械注册与备案管理办法》规定了产品研制、临床评价、注册体系核查、产品注册、变更注册、延续注册、产品备案等其他方面的详细内容。申请人应当在完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出医疗器械注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：（1）产品风险分析资料；（2）产品技术要求；（3）产品检验报告；（4）临床评价资料；（5）产品说明书以及标签样稿；（6）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（7）证明产品安全、有效所需的其他资料。

#### 4) 技术审评过程

当药品监督管理部门受理医疗器械注册后，申请人应当按规定缴纳费用。技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构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，按照补正通知要求一次提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。申请人对补正通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。受理注册申请的药品监督管理部门应当在技术审评结束后，作出是否批准的决定。对符合安全、有效、质量可控要求的，准予注册，发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

#### 5) 上市后研究

注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

#### 6) 延续注册

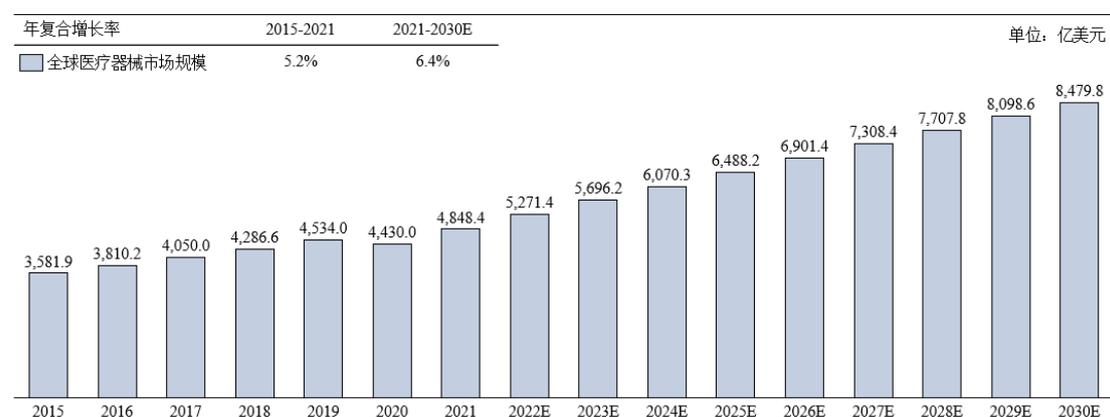
根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册与备案管理办法》，医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月内向原注册部门提出延续注册的申请。除不予延续注册情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：（i）未在规定期限内提出延续注册申请；（ii）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；及（iii）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

### （3）医疗器械市场规模

#### 1) 全球医疗器械市场

根据灼识咨询，全球医疗器械市场规模在 2021 年已经突破 4,800 亿美元，其中美国占比约为 37%，中国是全球第二大医疗器械地区市场，市场份额在 2021 年已经达到 29%。

全球医疗器械市场规模

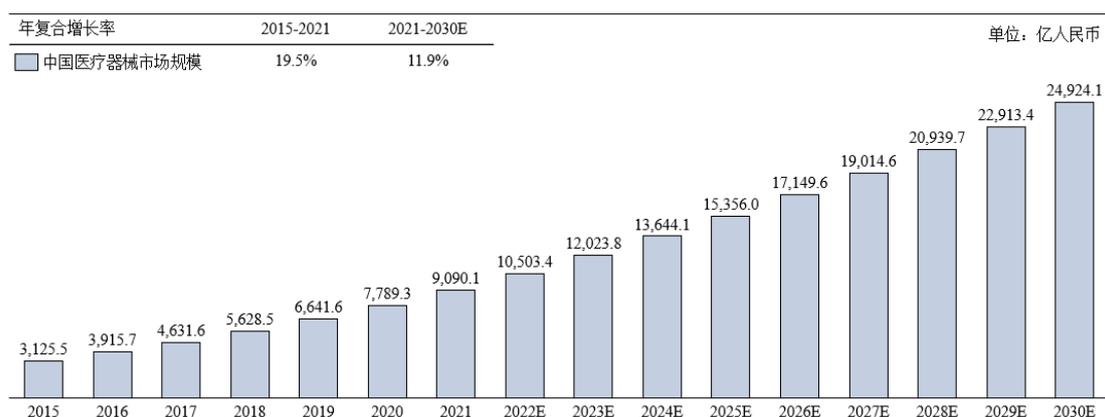


资料来源：灼识咨询

#### 2) 中国医疗器械市场

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、手术机器人市场概况

## (1) 手术机器人定义及分类

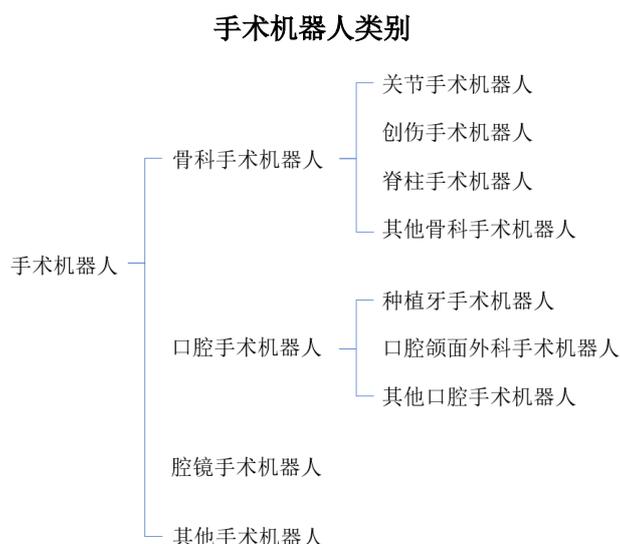
手术机器人涉及医学、机械工程、计算机科学、生物力学等多学科和多项高新技术，用于手术影像导航定位和辅助医生进行临床手术。手术机器人按照主要应用领域，又可以划分为骨科、口腔、神经外科等领域的手术机器人。

机器人类型	主要治疗领域	代表产品	图示
骨科手术机器人	关节、脊柱、创伤	MAKO (Stryker)	
口腔手术机器人	种植牙手术	Yomi (Neocis)	
神经外科手术机器人	颅脑手术	ROSA ONE Brain (Zimmer Biomet)	
腔镜手术机器人	泌尿外科、妇科、胸外科、普外科	Da VinciXi (Intuitive Surgical)	
经自然腔道手术机器人	支气管镜、肠镜、胃镜	Ion (Intuitive Surgical)	
血管介入手术机器人	心脏、脑部、外周血管相关疾病	CorPath GRX (Corindus)	
经皮穿刺手术机器人	早期肺癌、乳腺癌、前列腺癌检查	MAXIO (Perfint Healthcare)	

资料来源：公司官网、灼识咨询

手术机器人按照产品类别可分为骨科手术机器人、腔镜手术机器人、口腔

手术机器人等。



资料来源：灼识咨询

## （2）手术机器人行业发展历史及现状

手术机器人的发展最早可以追溯到 1985 年，美国洛杉矶一名医生用 PUMA560 完成机器人辅助定位的神经外科活检手术，首次将机器人技术与医学相结合。1992 年，第一台正式手术机器人 ROBODOC 问世并开始用于临床手术。1999 年，世界领先的手术机器人公司美国直觉外科推出了划时代的机器人产品达芬奇手术机器人用于腹腔镜手术，随后于 2000 年获得 FDA 批准并开始向世界推广。2010 年前后，全球各国家和地区先后进入机器人手术时代，研发出了各个领域具有代表性的产品。2009 年，MAKO 旗下骨科手术机器人 RIO 首次获得 FDA 510(k) 上市批准；2011 年，脊柱外科手术机器人 Renaissance 问世；2016 年，全球首款血管介入手术机器人 Corpath GRX 获得 FDA 批准。

中国手术机器人的发展大致可以分为三个阶段。第一阶段是起步阶段（1997-2001 年）：1997 年，中国海军总医院与北京航空航天大学机器人研究所联合研发了中国第一台手术机器人“CRAS”；1999 年第二代“CRAS”研制成功；2001 年，国产“CRAS”手术机器人经多次迭代升级获得 NMPA 认证。第二阶段是探索阶段（2002-2010 年）：2006 年第一次引进达芬奇机器人；2010 年，中国首台自主知识产权的“骨科导航机器人”诞生，专门用于脊柱微创手术。第三阶段是创新阶段（2010 年之后）：2014 年，天津大学和中南大学联合研发具有自主知识产权的“妙手 S”微创手术机器人；2016 年，香港理工大学成功研发了全球首台内置马达手术机器人“NSRS”，可通过单一切口进入

人体进行腹腔手术。目前，手术机器人拓展应用已覆盖更多术式，未来医生可以借助 5G、互联网、MR 智能眼镜等为患者实施远程手术。

### （3）手术机器人的商业模式

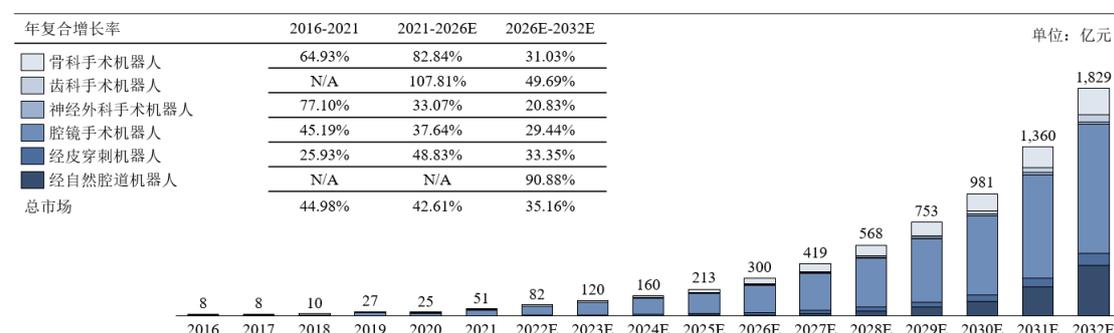
目前，手术机器人的收入主要来源于设备系统销售、器械耗材销售以及服务收入，其商业模式仍在不断探索中。

世界领先的直觉外科公司采用的“系统+耗材+服务”的商业模式，是目前手术机器人行业主流的商业模式，被其他各大手术机器人公司效仿。参考直觉外科收入结构分析，其产品推广初期主要通过销售设备系统产生收入，随着手术机器人入院数量的增长和机器人辅助手术渗透率的提升，与达芬奇适配的机器人和配件收入占比由 2006 年的 30% 大幅提高至 2022 年上半年的 56.7%，服务收入的比重由 2006 年的 14.8% 小幅提高至 2022 年上半年的 16.6%。预计未来，当装机量达到一定数量，入院数量接近饱和时，耗材和服务将成为其持续稳健收入增长的最主要来源。直觉外科所采用的模式具有商业合理性，史赛克、捷迈、微创等高值耗材制造厂商均通过骨科手术机器人销售自身耗材产品，构建类似的竞争壁垒。

### （4）手术机器人行业市场规模

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。

中国手术机器人市场规模及预测



### （5）手术机器人行业驱动因素与发展趋势

手术机器人具备显著的临床价值，中国手术机器人在若干技术领域上已经

超越国外产品。在国家对医疗装备的政策扶持下，手术机器人加速产业化进程，降低成本并提升使用效率，未来有望渗透到更多城市。

### 1) 手术机器人临床价值显著

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。

### 2) 医保覆盖范围扩大

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。未来随着手术机器人普及程度增加，基本医疗保险也会随之跟进，更多患者将会享受到更好的医疗保险服务。

时间	城市	具体条款
2021年2月	全国	工信部发布的医疗装备产业十四五发展规划中，对于支持手术机器人等创新产品的发展作出明确指示，鼓励有条件的地方可以率先尝试将这类创新产品纳入医保支付范围。
2021年4月	上海	上海市医保部门将“达芬奇手术机器人”等28个医疗新技术、新项目纳入了本市医保支付范围。上海市医疗保障局宣布将手术机器人纳入乙类医保支付范畴，患者自负比例为20%，手术类型被限定为前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术、直肠癌根治术四种。
2021年8月	北京	宣布将手术机器人及其耗材纳入医保支付范畴，相关支付内容被分为两部分，一部分为机器人的使用费用，固定为8000元，可全部使用医保支付；另一部分为配套耗材费用，可部分报销。北京将产品范围限定为骨科手术机器人，但并未限定机器人厂商及手术类型。
2021年10月	北京	《北京医保局北京卫健委北京人社局关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》（京医保发〔2021〕23号）发布，规定：2021年10月23日起，机器人辅助骨科手术进入北京甲类医保支付目录（可100%报销），一次性机器人专用器械获得北京乙类医保支付（可部分报销）。
2022年3月	全国	《关于完善骨科“手术机器人”“3D打印”等辅助操作价格及相关政策的指南（征求意见稿）》发布，国家医保部门出面，支持手术机器人进医保。

时间	城市	具体条款
2022年9月	湖南	规范了手术机器人辅助操作系统的使用和医疗服务收费，规定机器人辅助手术按照机器人设备参与程度最多可加收手术费用的80%至300%。

资料来源：医保局、灼识咨询

## （6）手术机器人行业面临的机遇与挑战

### 1) 行业面临的机遇：

受到人口老龄化、国家政策利好、以及深度学习 AI 算法的应用和机械辅助硬件升级的影响，手术机器人的需求量和供给量在同步提升，未来机器人辅助的手术在规模上将进一步扩大，市场渗透率将持续提升。

#### ①人口老龄化

中国老年人口规模庞大，65岁及以上人口为1.90亿人，占比13.50%。老龄化进程加快：2010-2020，65岁及以上人口上升了4.63个百分点，对比上个十年，上升幅度提高了2.72个百分点。中国婴儿潮老龄化即将到来：1962-1973年出生的3.2亿婴儿潮将于未来10年步入60岁。人口老龄化，将推动患病人群基数的增加和手术数量的上升，扩大手术机器人的市场规模。

#### ②政策利好

医疗耗材带量采购已经全面展开，传统骨科植入物受到波及，但骨科手术机器人已在18个省市通过审批可采取自主定价策略，预计未来骨科手术机器人将成为新的创收点。广东、河北、河南等省级医保局陆续推出贴合本地水平的骨科手术机器人收费编码，不断完善收费政策建立行业标准，推动商业化探索，有利于进一步开拓骨科手术机器人的应用。

#### ② AI 算法和硬件升级

随着人工智能（AI）的发展，应用深度学习的AI算法已被证明在自动识别和视觉处理方面是有效的。采用人工智能指导CT数据3D重建可减少术前规划工作量。除了AI算法上的升级，操作系统硬件上的升级也为手术机器人的发展提供了有力的支撑，目前领先的机器人辅助骨切除水平的准确性已经可以控制在亚毫米级，未来有望得到进一步提升。

### 2) 行业面临的挑战：

### ①手术机器人行业竞争激烈

公司拥有首个获得 NMPA 批准的国产全髌关节置换手术机器人产品，膝关节手术机器人产品亦于 2023 年 1 月获得 NMPA 批准上市。然而现阶段已有大量企业开始布局手术机器人产品，其中大多数厂家以全膝关节置换手术机器人为开发方向，且部分厂家产品已获得 NMPA 批准上市。

除关节手术机器人外，脊柱/创伤外科手术机器人已有美敦力、捷迈邦美等厂家占据大量市场份额并形成先发优势。此外，国内企业亦在积极布局脊柱/创伤外科手术机器人领域，已有包括天智航、苏州铸正、南京普爱医疗等国内企业的产品获得 NMPA 批准上市。公司开发中的脊柱/创伤外科手术机器人产品预计将在上市时面对较大的市场竞争。

### ②现阶段手术机器人设备价格较昂贵

包括关节手术机器人、脊柱/创伤外科手术机器人、种植牙手术机器人在内的手术机器人设备价格仍较高，目前仅少数大型医院有能力采购机器人设备并负担后续的耗材、技术服务费用。

## 3、骨科手术机器人市场概况

### （1）骨科手术机器人发展历史

手术机器人于 20 世纪 90 年代中期进入骨科领域，并表现出优异的临床性能，包括提高手术精度、减少手术损伤和降低劳动强度。

1986 年，IBM 和加州大学戴维斯分校联合开发了髌关节置换术的智能系统。1992 年，基于该系统，美国 Integrated Surgical Systems 公司研发出用于关节置换的 ROBODOC，是第一个被 FDA 批准的主动性骨科手术机器人。1997 年，英国帝国理工学院 Davies 等研发出 Acrobot 机器人系统，是第一个使用主动约束概念，基于力反馈的主动限制式机器人，加强了手术过程中机器人的安全性和医生对机器人的主动控制能力。

2010 年前后，全球骨科手术机器人行业中的主要企业，如美敦力、史赛克、捷迈邦美、施乐辉等大型医疗器械公司正在加速占领医疗器械市场，竞争进一步激烈。2013 年，史赛克以 12 亿美元价格收购 Mako Surgical 及其全膝关节和

膝关节单髁置换手术机器人系统 RIO。2016 年，施乐辉收购骨科手术机器人公司 BlueBelt，2017 年宣布推出 NAVIO 手持式机器人辅助全膝关节置换术应用；2016 年，捷迈邦美通过以 1.32 亿美元收购法国机器人辅助外科公司 Medtech，获得 ROSA 平台；2017 年，强生开始就和 Verily 合作开展外科手术机器人项目，并于 2019 年收购骨关节机器人公司 Orthotaxy；2018 年，美敦力在以 16.4 亿美元收购了 Mazor Robotics 公司，获得了该公司的机器人辅助脊柱手术平台。

随着人工智能领域在国家大力倡导下驶入高速发展快车道，手术机器人在骨科领域的前景开始令人瞩目。2022 年 4 月，发行人自主研发制造的全髋关节置换手术机器人 ARTHROBOT 正式获得 NMPA 上市批准，成为国内首款获得 NMPA 认证的国产髋关节手术机器人。

## （2）骨科手术机器人临床分析

骨科手术可分为关节手术、脊柱手术及创伤手术，骨科手术机器人可进一步细分为关节置换、脊柱外科及创伤手术机器人。这些手术机器人的临床价值、目标患者人群数量、手术量等情况分析如下：

### 1) 关节置换手术机器人

关节置换手术机器人主要用于辅助医生开展全髋置换、全膝置换、单髁关节置换等关节置换手术。关节置换手术主要适用于各种原因引起关节病变致顽固性疼痛，经各种保守治疗无效的患者包括骨性关节炎、类风湿性关节炎、创伤性关节炎、骨缺血坏死或肿瘤等病变所致的严重疼痛和（或）功能障碍等。

#### □ 临床价值

相对于常规手术，机器人辅助关节置换手术可以做到更精准的磨削、切割、钻孔操作，提高骨处理精度，实现植入假体的位置与术前规划更接近，还能在术后功能改善和患者满意度方面具有一定的优势。机器人显著简化了医生以及工作人员和患者的操作流程。它提供了更高的设备定位精度，包括定位导航和自动校正的能力，从而减小了手术的创口降低了手术并发症的风险，而且关节置换手术机器人对于医生来说学习曲线更短更容易上手、并且减轻了手术操作的疲劳。

受到技术发展水平的制约，现有手术机器人系统仍存在手术时间延长、术

野暴露要求高、出血量增多等缺陷。在费效比方面尚缺少基于中国国情的相关研究。未来关节置换手术机器人需要克服现阶段安全性和可靠性等方面的缺陷，进一步提高自动化程度，向更多手术环节拓展，也可向小型化发展。

## ②适应证和手术量

骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证。骨关节炎主要分为膝关节炎和髌关节炎，在患病人群中病情进展至终末期的患者理论上需要进行关节置换手术。虽然患病人群基数大，但目前我国机器人关节置换手术渗透率较低，市场潜力巨大。

我国骨关节炎和类风湿关节炎的患病人口从 2015 年的约 1.33 亿人上涨到了 2020 年的约 1.37 亿人，整体呈现上升趋势，5 年间总计增长了约 400 万患病人口，其中约 380 万都是骨关节炎的新增患者。据统计，我国膝关节炎和髌关节炎的患病人口从 2015 年的约 1,760 万人上涨到了 2020 年的约 1,810 万人，整体呈现上升趋势，其中进展到终末期膝关节炎患病人数约为终末期髌关节炎患病人数的两倍。

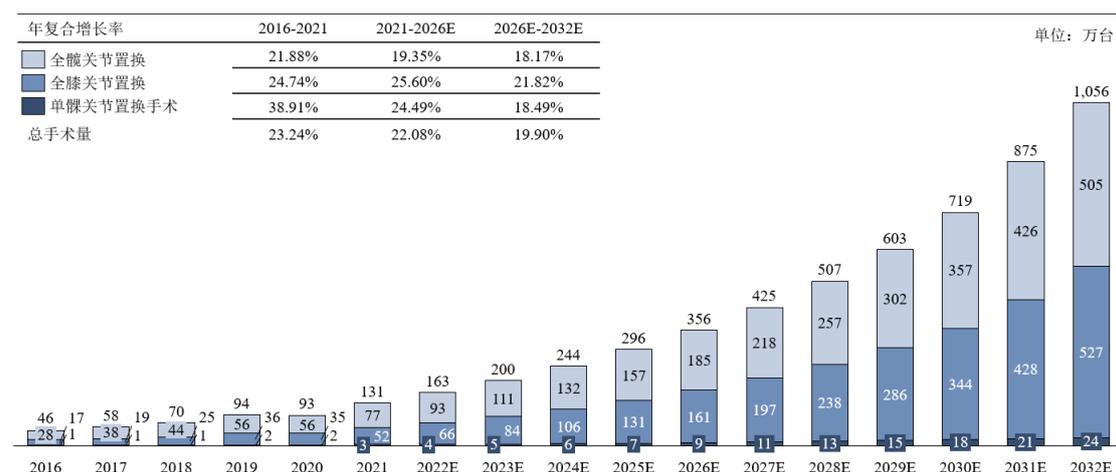
关节置换手术可以分为全膝关节置换术（TKA）、单髁关节置换术（UKA）及全髌关节置换术（THA）。关节置换手术分类详细情况如下：

手术类型	适应人群	手术难点	术后并发症
全髌关节置换术（THA）	我国需要进行髌关节置换的患者数量约有 750 万，市场空间大	THA 在手术难度分级中为最高级 4 级。难点在于髌关节假体的精准安装、手术视野暴露要求高，不当安装易造成术后髌关节早期脱位及假体的早期松动	髌关节脱位、假体松动、深静脉血栓、感染、压疮等
全膝关节置换术（TKA）	适用于全膝关节置换术的患者 70% 左右是老年人，我国人口基数庞大，随着人口老龄化程度日益加深，严重关节炎患者数量不断增加	TKA 在手术难度分级中为最高级 4 级。传统 TKA 手术依赖手术工具和医生手术经验，难以实现精准截骨，易造成下肢力线恢复不良、关节间隙不平衡，患者术后满意度较低	感染、假体位置不良、假体松动、假体下沉、髌骨轨迹不良等
单髁关节置换术（UKA）	传统 UKA 主要适用于膝关节单间室退行性病变的患者	UKA 在手术难度分级中为最高级 4 级，传统 UKA 学习曲线较长，小切口下手术操作难度高，高度依赖手术工具和医生手术经验。UKA 术后早期脱位率、翻修率较高	假体脱位、假体松动、平台骨折、血栓栓塞、感染、髌股关节并发症、血管神经并发症等

资料来源：公司官网、灼识咨询

根据灼识咨询，终末期髌关节炎等疾病对应的治疗手术为全髌关节置换术（THA），2021年中国 THA 手术总计约 77 万例。终末期膝关节炎等疾病对应的治疗手术为全膝关节置换术（TKA）。2021年中国 TKA 手术总计约 52 万例。此外，2021年单髌关节置换术（UKA）共计约 3 万例。

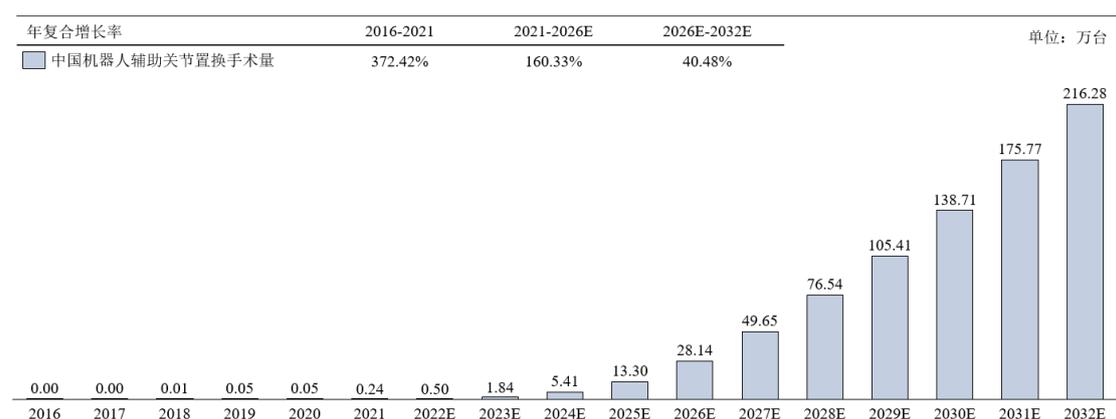
### 中国关节置换手术量



资料来源：灼识咨询

我国机器人辅助关节置换手术渗透率仍有待提升，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%。

### 中国机器人辅助关节置换手术量



资料来源：灼识咨询

## 2) 脊柱外科手术机器人

### ①临床价值

脊柱外科手术存在“结构复杂、位置深、创伤大、风险高”的痛点，如椎弓根螺钉植入等手术，容易造成神经血管损伤，给患者造成严重伤害。

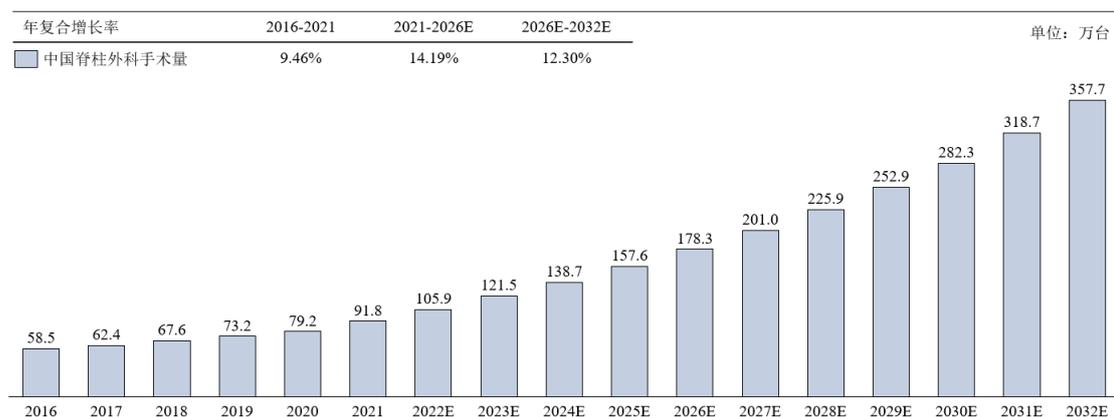
脊柱外科手术机器人以其精准导航、手术可视化、安全操作等功能成为医生的重要帮手，越来越被手术需要。传统手术由于缺少可视化设备，需反复进行 X 光透视定位辅助椎弓根螺钉植入，致使手术时间长，精确性较低。而且在脊柱神经附近进行操作，传统手术可能会反复刺激和损伤神经，频繁的 X 线透视也会增加对患者和医生的辐射暴露。而脊柱外科手术机器人，可通过合理的手术规划、准确的手术操作、较小的手术创伤，为患者提供了较好治疗效果。

脊柱外科手术机器人的主要优点在于：①手术内置物的精确置入：机器人手术明显提高了螺钉置入的准确率，减少了脊髓神经损伤等并发症；②辐射暴露减少：由于术前充分计划，手术中只需要根据机器人导针指引的方向置入螺钉，从而明显降低了手术中放射性的使用量；③手术时间缩短：机器人通过手术前的计划，微创切口达到手术部位，具有良好的准确性和精确性，通过医生熟练的操作和机器人的准确指引，手术时间可以明显的缩短；④缩小了手术切口：机器人手术定位准确，主刀大夫就只需要在定位的那一小部分地方切口，而如果定位不准确，往往就需要扩大切口来修正改变位置，同时机器人手术也可避免因为螺钉置入困难而转为开放手术置入螺钉的可能。

## ②适应证和手术量

脊柱外科手术机器人主要应用于椎间盘突出、椎管狭窄、椎体滑脱、脊柱骨折等脊柱外科疾病。随着社会的不断发展和老龄化的加剧，脊柱领域的发病率越来越高，比如颈椎病、骨质疏松、腰椎间盘突出等。目前人们普遍缺乏对脊柱健康重要性的认识，很多脊柱领域疾病发病呈年轻化趋势。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。

## 中国脊柱外科手术量



资料来源：灼识咨询

## 3) 创伤手术机器人

## ①临床价值

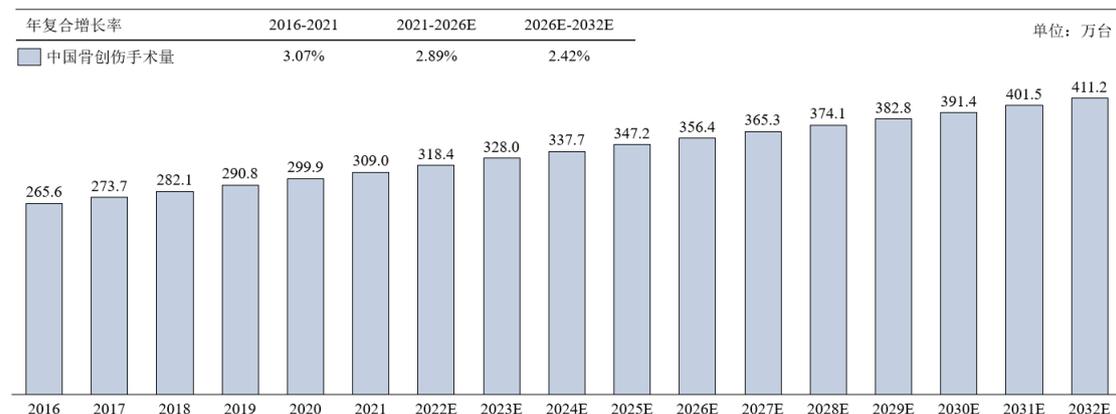
创伤手术机器人主要应用于骨折复位术与骨折内固定术。机器人辅助骨折定位能够有效解决传统骨折复位术与骨折定位术中定位病灶处定位困难，严重依赖医生经验和手感的缺陷。与传统手术相比，手术机器人操作简单，能够实现创伤小、精准度高及安全性高的骨折复位。

## ②适应证和手术量

创伤手术机器人的主要适应证为长骨骨折、股骨颈骨折、骨盆骨折等适应证，这些严重骨折大都由骨质疏松和意外受伤导致。

根据灼识咨询，中国骨创伤手术量由 2021 年 309.0 万台预计增长至 2026 年的 356.4 万台，2021 年至 2026 年的年复合增长率为 2.89%，预计 2032 年中国骨创伤手术量为 411.2 万台，2026 年至 2032 年的年复合增长率为 2.42%。

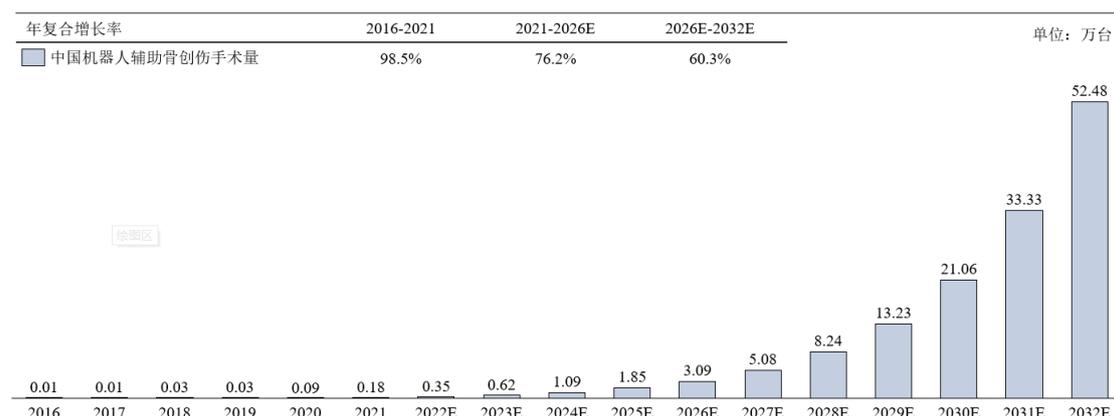
## 中国骨创伤手术量



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询，2021年中国机器人辅助骨创伤手术量为0.18万台，机器人辅助创伤手术渗透率较低，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，2021年至2026年的年复合增长率为76.42%，2026年至2032年的年复合增长率为60.3%，中国骨科手术机器人辅助创伤骨外科手术渗透率将持续提高。

中国机器人辅助骨创伤手术量



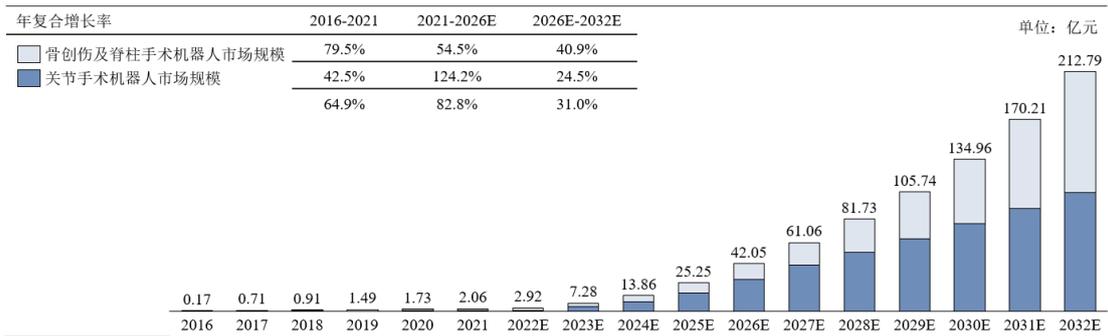
资料来源：灼识咨询

### (3) 骨科手术机器人市场规模

目前已获批的骨科手术机器人均保持了较快的装机量增长速度。如史赛克旗下MAKO系列手术机器人自2016年正式获批膝关节置换适应证至2020年末全球累计装机已经超过1,000台。相比之下，直觉外科旗下腔镜手术机器人总装机量自2000年开始商业化至2021年末共装机6,730台，复合增长率显著低于MAKO手术机器人。

中国骨科手术机器人市场在未来一段时间内预计将保持较高水平的增长。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。

## 中国骨科手术机器人市场规模及预测



资料来源：灼识咨询

#### 4、口腔手术机器人市场概况

##### (1) 口腔手术机器人发展历史

手术机器人在口腔领域相较于其他领域起步较晚。2002年，德国海德堡海德堡大学医院 Boeseke 等人提出了第一个机器人引导的牙种植体放置。2012年，具有6个自由度（DOF）的自主机器人系统首次研发成功，它可以使用基于体积分解的系统来放置牙根状种植体。随后，带有立体摄像头的三自由度机器人系统也开发成功，该系统可以检测和调节牙科手机，以确保根据术前方案进行种植体放置。计划的手术程序由计算机自动应用，以确保正确的钻孔和适当地施力。

2016年，FDA 首批口腔手术机器人——Yomi，用于口腔种植手术。这是第一款也是唯一一款获得 FDA 批准的口腔科辅助系统。2017年，在口腔修复学专家赵铤民教授及其团队辅助操作下，一台自主式种植牙手术机器人根据预先设定的指令，成功为一名女性患者完成了两颗缺牙的种植即刻修复。

##### (2) 口腔手术机器人临床分析

###### ①临床价值

口腔手术机器人用于协助口腔医生进行手术，为医生提供手术器械的指导，给医生提供可视化的界面以便准确控制手术方向，还能通过使用触觉引导技术与多感官反馈，实现微创治疗，并且医生可通过该系统的软件随时修改手术方案，使手术更为高效、便捷。

###### ②适应证和手术量

口腔手术机器人的应用领域主要包括口腔种植、口腔修复、口腔颌面外科、

牙体牙髓治疗等，其中应用于种植领域的口腔手术机器人可称为“种植牙手术机器人”。

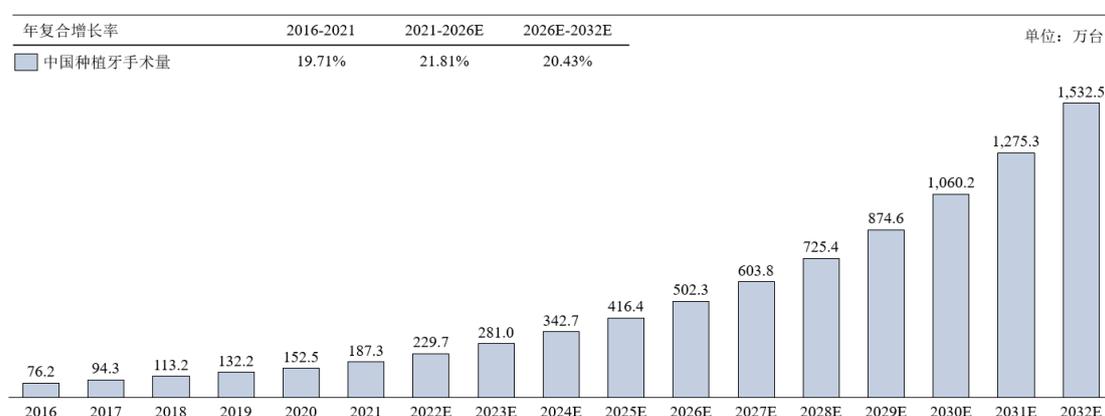
应用领域	研究进展
种植领域	目前第一个商业化的种植牙手术机器人系统被命名为 Yomi，由美国 Neocis 公司研发。该系统用于协助口腔医生进行种植手术，能准确设置手术程序，为医生提供手术器械的指导，给医生提供可视化的界面以便准确控制手术方向。Yomi 通过使用触觉引导技术与多感官反馈，实现了微创治疗，并且医生可通过该系统的软件随时修改手术方案，使手术更为高效、便捷
口腔修复领域	在口腔修复领域，手术机器人主要用于进行牙体预备以及局部义齿和全口义齿的牙齿排列。目前学者们分别探讨了机器人使用涡轮手机与激光进行牙体预备的效果和排牙机器人在促进排牙的自动化的可行性
口腔颌面外科领域	口腔颌面外科领域，手术机器人主要用于颌骨重新定位，与正颌外科手术导航系统结合，以克服一些术者的人体局限性。未来的研究方向是优化该机器人系统的软件和增强硬件安全性，并且将其应用于需要正颌手术的患者
牙体牙髓领域	根管治疗是牙体牙髓病中治疗感染牙齿最常用的治疗方法，但根管治疗过程费时，且治疗效果大部分依赖于医生的临床技能。在根管治疗过程中，可能会有人为因素导致的侧穿、过度预备等情况发生。为了提高牙髓治疗的质量和效率，有学者研发了牙髓微型机器人治疗系统

资料来源：NCBI，灼识咨询

根据第四次（2015 年）全国口腔健康流行病学调查，按常人 30 颗牙计算，20 至 44 岁年龄层的人平均缺少 0.4 颗牙，55 至 64 岁群体人均缺牙 3.73 颗，65 至 74 岁人均缺牙 7.5 颗。调查同时显示，有缺牙的 65 岁至 74 岁老年人中修复的比例为 63.2%，较 10 年前上升了近 15%，老年人口腔健康意识有所增强，但仍然有将近一半的老年人未能及时修复牙齿。

中国种植牙手术量 2021 年约 187.3 万台，预计未来五年将以 21.81% 的年复合增长率增长，在 2026 年将达到 502.3 万台，于 2032 年将达到 1,532.5 万台。

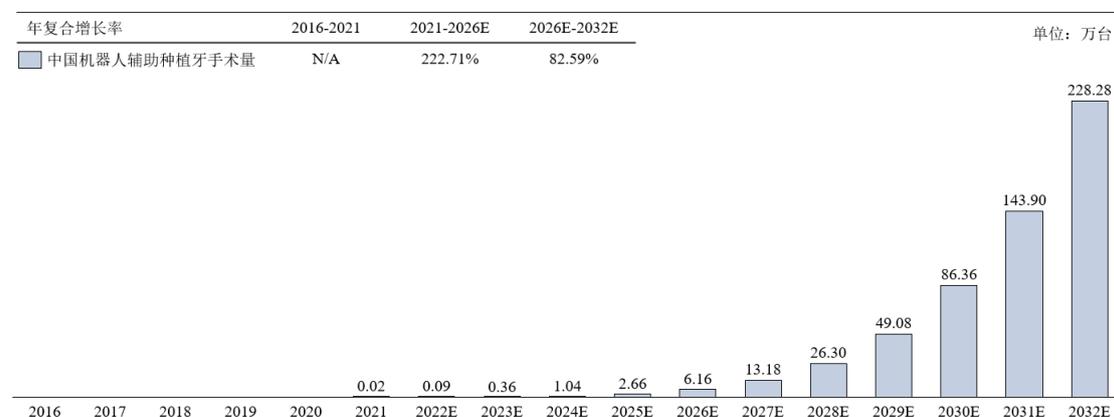
### 中国种植牙手术量



资料来源：灼识咨询

中国机器人辅助种植牙手术量 2021 年约 0.02 万台，预计未来五年将以 222.71%的年复合增长率增长，在 2026 年将达到 6.16 万台，于 2032 年将达到 228.28 万台。

### 中国机器人辅助种植牙手术量

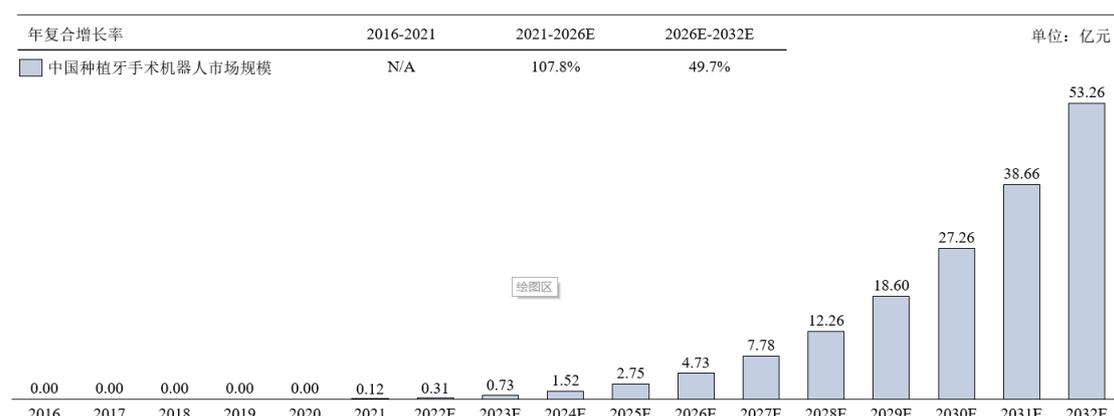


资料来源：灼识咨询

### （3）种植牙手术机器人市场规模

中国种植牙手术机器人市场预计保持较高水平的增长，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。

### 中国种植牙手术机器人市场规模及预测



资料来源：灼识咨询

### （四）行业内主要企业基本情况

目前，国内手术机器人市场的主要外资厂商为史赛克、美敦力和捷迈邦美，基本情况如下：

公司名称	手术机器人产品主要应用领域	2021年医疗器械板块业务收入	2021年手术机器人业务收入	业务和概况
史赛克	关节	171.08 亿美元	未披露	史赛克于 1941 年在美国成立，旗下主要经营骨科、神经外科假体及多种医疗器械与耗材，其通过于 2013 年收购 Mako Surgical 获得了 RIO 系列关节置换手术机器人，目前 MAKO 的 RIO 系列关节置换手术机器人全球装机量已超过 1000 台
美敦力	脊柱	301.17 亿美元	未披露	美敦力于 1949 年在美国成立，旗下主要经营心血管系统医疗器械、神经外科医疗器械、呼吸消化及肾脏疾病医疗器械、糖尿病医疗器械、外科手术用具几大业务。其通过于 2018 年收购以色列手术机器人公司 Mazor Robotics 获得了脊柱外科手术机器人产品
捷迈邦美	脊柱、神经外科	78.36 亿美元	未披露	捷迈邦美于 1927 年在美国成立，旗下主要经营各类骨科、口腔植入物及手术耗材，其通过收购法国手术机器人公司 MEDTECH 后获得了 ROSA 系列手术机器人产品。公司旗下 ROSA One 手术机器人可应用于脊柱外科、脑外科手术中，并已于 2019 年 12 月获得中国国家药监局批准上市。截至 2023 年 1 月，公司旗下 ROSA Hip、ROSA Knee 手术机器人尚未进入中国市场

资料来源：灼识咨询，各公司年报及公开信息

国内手术机器人市场的主要国内厂商包括天智航、微创机器人、和华瑞博、元化智能等公司，基本情况如下：

公司名称	手术机器人产品主要应用领域	2021年医疗器械板块业务收入	2021年手术机器人业务收入	业务和概况
天智航	脊柱/创伤	1.56 亿元	1.56 亿元	北京天智航医疗科技股份有限公司是一家专注从事骨科手术机器人及其相关技术自主创新、规模化生产、专业化营销及优质临床应用为一体的高新技术企业，其旗下天玑系列骨科手术机器人为同类产品第一个获得国家药监局批准上市的产品，可同时覆盖脊柱外科及创伤骨科手术
微创机器人	关节/腔镜手术	0.02 亿元	0 亿元	上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司是一家从事手术器械开发的公司。公司主营业务是创新手术机器人的设计、开发和商业化。公司产品包括图迈腔镜手术机器人、蜻蜓眼三维电子腹腔镜内窥镜和鸿鹄骨科手术机器人。该公司的手术机器人应用于多个微创手术领域，包括内窥镜手术、骨科手术、泛血管手术、自然腔手术和经皮穿刺手术
和华瑞博	关节	未披露	未披露	和华瑞博是一家手术机器人研发商，产品包括关节手术机器人、脊柱手术机器人等，同时面向医护人员提供技术培训、系统检修维护等服务，其产品膝关节置换手术机器人已获得国家药监局（NMPA）的上市批准

公司名称	手术机器人产品主要应用领域	2021年医疗器械板块业务收入	2021年手术机器人业务收入	业务和概况
元化智能	关节	未披露	未披露	元化智能是一家专注于多科室的专科手术机器人的创新型高科技企业，其全资子公司骨圣元化研发的关节置换手术机器人已获得国家药监局（NMPA）的上市批准
铸正机器人	脊柱	未披露	未披露	苏州铸正机器人有限公司成立于2016年11月，是一家致力于智能外科技术、装备和临床综合方法研究的高科技公司，其旗下脊柱手术机器人PSIS-A已于2022年2月获得NMPA批准上市
鑫君特	脊柱	未披露	未披露	深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司成立于2015年，ORTHBOT®手术机器人于2021年2月正式获得国家药监局批准上市
柏惠维康	神经外科/种植牙	未披露	未披露	北京柏惠维康科技股份有限公司创立于2010年，主要从事手术机器人研发、生产、及运营。截至2022年11月，柏惠维康旗下手术机器人产品包括神经外科手术机器人及种植牙手术机器人。其中神经外科手术机器人领域共有3款手术机器人（RM200、RM100、RM50）产品获得NMPA批准上市，种植牙手术机器人领域有1款手术机器人产品（RD100）获得NMPA批准上市
雅客智慧	种植牙	未披露	未披露	雅客智慧（北京）科技有限公司是专门从事医疗机器人产品研发、生产、销售及售后服务于一体的高新技术企业，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
发行人	骨科/种植牙	0亿元	0亿元	公司致力于研发技术领先的手术机器人平台，为医院提供有竞争力、安全可信赖的产品，推动国内外外科手术领域的技术进步。目前，公司自主研发的关节手术机器人ARTHROBOT平台已经可用于髌关节与膝关节置换手术

资料来源：灼识咨询，各公司年报及公开信息

国内骨科手术机器人行业竞争激烈，目前脊柱、关节等手术机器人领域已有多家国内厂家获批注册证。在关节置换手术机器人领域，发行人是国内首款获得NMPA认证的国产髌关节手术机器人。目前已获证的骨科手术机器人厂商产品进展情况如下：

适用领域	申请人	产品名称
关节	发行人	膝关节置换手术导航定位系统
	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	膝关节置换手术导航定位系统
	苏州微创畅行机器人有限公司	膝关节置换手术导航定位系统
	发行人	髌关节置换手术导航定位系统
	北京和华瑞博医疗科技有限公司	全膝关节置换手术导航定位系统

适用领域	申请人	产品名称
	美国美骨外科公司 MAKO Surgical Corp.（史赛克）	骨科手术导航系统 Robotic Arm Interactive Orthopedic System
脊柱	佻道医疗科技有限公司	脊柱外科手术导航定位系统
	南京普爱医疗设备股份有限公司	脊柱外科手术导航定位系统
	苏州铸正机器人有限公司	脊柱外科手术导航定位设备
	Mazor Robotics Ltd.（美敦力）	脊柱外科手术导航定位系统 Spine Surgical Navigation and Positioning System
	深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司	脊柱外科手术导航定位系统
	北京天智航医疗科技股份有限公司	骨科手术导航定位系统
	MEDTECHS.A（捷迈邦美）	脑外科与脊柱外科手术导航定位系统 Computer assisted surgical device ROSA One
	Mazor Robotics Ltd.（美敦力）	脊柱外科手术定位系统 Surgical Positioning System-Renaissance
创伤	北京天智航医疗科技股份有限公司	创伤骨科手术导航定位系统

公司产品进展处于行业前列。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。

## （五）公司产品的市场地位

### 1、领先的产品商业化开发进度

公司旗下髌关节置换手术机器人是第一个获得 NMPA 批准的国产髌关节置换手术机器人。公司旗下膝关节置换手术机器人亦于 2023 年 1 月获得 NMPA 批准。截至本招股说明书签署日，公司的 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，具体情况如下：

序号	招标地区	招标单位	中标结果发布时间	货物名称
1	辽宁省大连市	大连市第二人民医院	2022/11	关节置换手术导航定位系统
2	山东省济南市	山东大学第二医院	2022/12	骨关节手术机器人
3	吉林省长春市	吉林大学第一医院	2022/10	骨科手术机器人
4	广西壮族自治区南宁市	广西壮族自治区人民医院	2022/12	智能骨科手术导航系统（关节机器人）

序号	招标地区	招标单位	中标结果发布时间	货物名称
5	河北省邯郸市	河北工程大学附属医院	2022/12	髋关节置换术手术定位导航系统
6	新疆乌鲁木齐市	新疆自治区人民医院	2023/1	骨科手术导航系统（机器人）

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。

## 2、手术机器人行业竞争格局

现阶段已被成功开发并实现商业化的手术机器人有关节手术机器人、脊柱/创伤手术机器人、种植牙手术机器人等机器人领域，各领域内的行业竞争格局如下：

### 1) 关节手术机器人行业竞争格局

中国关节手术机器人行业内目前已有多款产品获得 NMPA 批准上市。虽然绝大多数存量市场份额仍为史赛克占据，但在新增装机数量口径下史赛克旗下产品销量有明显下降，与国产产品持平。中国关节外科手术机器人截至 2022 年 12 月 31 日的存量及新增市场竞争格局如下：

中国关节外科手术机器人存量及新增市场竞争格局（截至 2022 年 12 月 31 日）



资料来源：灼识咨询、各公司年报及公开信息

### 2) 脊柱/创伤手术机器人行业竞争格局

中国脊柱/创伤手术机器人行业内主要企业为天智航、美敦力及捷迈邦美。截至 2022 年 8 月，三者旗下脊柱/创伤手术机器人装机量占据中国脊柱/创伤手

术机器人总装机量约 98%，其中天智航旗下产品总装机量约占 87%，装机量最多。

### 中国脊柱/骨创伤手术机器人存量及新增市场竞争格局（截至 2022 年 8 月）



资料来源：灼识咨询、各公司年报及公开信息

### 3) 种植牙手术机器人行业竞争格局

中国种植牙手术机器人行业主要企业均为国内企业，尚无进口产品获得 NMPA 上市进行销售。国内企业中拥有 NMPA 获批种植牙手术机器人产品的包括北京柏惠维康及雅客智慧，其中柏惠维康旗下的种植牙手术机器人装机量领先。中国截至 2022 年 8 月的种植牙手术机器人存量及新增市场竞争格局如下：

### 中国种植牙手术机器人存量及新增市场竞争格局



资料来源：灼识咨询、公开信息

## （六）公司竞争优势和劣势

### 1、公司竞争优势

#### （1）非封闭平台可配合多品牌耗材使用

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。

## 2、公司竞争劣势

### （1）融资渠道单一

医疗器械制造业属于资本密集型行业，具有投入高、周期长的特点，需要较大规模的资金支撑研发投入、提升生产规模、管理人才及开拓市场。目前公司的资金主要来源于股东投入及自身积累，相比同行业上市公司融资渠道较为单一，预计现有的融资渠道将无法满足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。在某种程度上限制了公司的进一步发展。

## （2）人才需求缺口

医疗器械制造业对高素质研发人才需求大，公司在多年经营发展过程中已经培养锻炼了一支高素质的人才团队，但随着公司业务不断发展、生产规模的不断扩大，以及国家对医疗器械的监管要求日趋严格，公司对研发、生产、质量、管理和销售方面人才的需求将持续提升，预计现有人员将不能完全满足公司的人才需求，而人才需求是否能得到满足将影响到公司战略和计划的实施。

## （七）招股说明书引用付费或定制报告数据的情况

本招股说明书引用的相关第三方行业数据来源于灼识咨询发布的《中国硬组织手术机器人行业研究报告》。该研究报告中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如世界卫生组织、中国卫生健康统计年鉴、国家药监局、人力资源和社会保障部、国家统计局、海关总署、中国医疗器械行业协会、上市公司年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。该报告并非为本次发行上市专门定制，发行人付费购买了该报告。

灼识咨询是一家服务于投融资领域的咨询公司，公司总部位于上海，并在北京、南京、杭州、广州、深圳、中国香港均设有分支机构。灼识专注于为各行业公司融资及境内外上市提供行业咨询和可研服务，为国内外企业提供战略咨询服务，为投资机构提供商业尽职调查服务。

发行人引用的研究报告主要基于灼识咨询独立调研形成的数据库中相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在灼识咨询官方网站公开披露，完整版报告可付费购买。发行人在申报材料引用的第三方数据具有独立性。

## 三、发行人销售情况及主要客户

### （一）报告期内主要产品的产量、销量、销售情况

报告期内，公司主要处于研发及商业化准备阶段，主要产品尚未实现商业化销售。

报告期内，主要产品产量情况如下：

单位：台

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
产量（台）	9	-	-	-
合计	9	-	-	-

## （二）报告期内销售情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	-	-	-	-	29.13	100.00%	10.68	100.00%
合计	-	-	-	-	29.13	100.00%	10.68	100.00%

报告期内，发行人主要产品尚未实现产品上市销售，公司营业收入均为其他业务收入，仅2019年和2020年产生零星技术服务收入，分别为10.68万元和29.13万元。

## （三）报告期内主要客户情况

报告期内，公司尚未产生产品销售收入，公司客户均为偶发性的其他业务收入所产生。

## 四、公司的采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料、能源采购情况

#### 1、总体采购情况

报告期内，公司采购总额及主要构成如下：

单位：万元

采购类别	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,085.65	93.85%	894.57	58.92%	1,408.99	69.99%	227.49	58.24%
服务采购	323.48	5.97%	616.07	40.58%	601.49	29.88%	161.17	41.26%
能源采购	10.03	0.19%	7.67	0.51%	2.73	0.14%	1.92	0.49%

采购类别	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	5,419.16	100.00%	1,518.31	100.00%	2,013.21	100.00%	390.58	100.00%

## 2、主要原材料采购情况

公司采购的原材料主要包括机械臂、双目相机等，主要原材料采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机械臂	3,215.50	63.23%	65.31	7.30%	599.51	42.55%	71.11	31.26%
双目相机	751.18	14.77%	64.50	7.21%	138.71	9.84%	44.39	19.51%
末端工具	540.88	10.64%	276.80	30.94%	183.41	13.02%	42.79	18.81%
关节假体	24.36	0.48%	252.91	28.27%	329.29	23.37%	-	-
其他	553.73	10.89%	235.05	26.28%	158.06	11.22%	69.21	30.42%
合计	5,085.65	100.00%	894.57	100.00%	1,408.99	100.00%	227.49	100.00%

2022年1-9月，公司多条产品线的研发取得实质性进展，基于研发和生产备货需求，公司采购规模大幅上升。

## 3、主要能源采购情况

报告期内，公司消耗的主要能源为水和电，能源采购总额及主要构成如下：

采购内容	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
水	采购金额（万元）	0.43	0.34	0.07	-
	采购量（吨）	935.26	726.19	171.14	-
	采购单价（元/吨）	4.57	4.67	4.36	-
电	采购金额（万元）	9.60	7.33	2.66	1.92
	采购量（度）	105,275.59	95,366.97	27,603.74	17,793.62
	采购单价（元/度）	0.91	0.77	0.96	1.08

报告期内，公司水和电的采购数量逐步增长，主要系公司经营活动增加所致，采购单价受各期固定基础水、电费的影响而有所波动。

### （二）公司主要供应商情况

报告期内，公司向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额比例
2022年 1-9月	库卡机器人（上海）有限公司	机械臂	3,087.00	57.07%
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机等	685.03	12.66%
	昆山太德乾通用机械有限公司	末端定位装置等	370.61	6.85%
	深圳市倍斯科技有限公司	末端定位装置等	147.18	2.72%
	南京矽景自动化技术有限公司	机械臂	128.50	2.38%
	合计			<b>4,418.32</b>
2021 年度	佛山勃林格医疗器械有限公司	骨科耗材等	226.75	15.01%
	东莞市日瀚精密科技有限公司	反光球基座等	222.17	14.71%
	杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试等	107.40	7.11%
	北京水木菁创医药科技有限公司	临床试验服务	96.67	6.40%
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机等	83.35	5.52%
	合计			<b>736.34</b>
2020 年度	库卡机器人（上海）有限公司	机械臂	599.51	29.82%
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机等	164.48	8.18%
	佛山勃林格医疗器械有限公司	骨科耗材等	157.39	7.83%
	杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试等	153.17	7.62%
	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	骨科耗材等	138.60	6.89%
	合计			<b>1,213.15</b>
2019 年度	清华大学	研发服务	100.00	25.73%
	库卡机器人（上海）有限公司	机械臂	71.11	18.30%
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机等	46.84	12.05%
	东莞市兆恒机械有限公司	末端定位装置等	42.79	11.01%
	杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试等	34.79	8.95%
	合计			<b>295.53</b>

注：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为同一控制下的两家公司，已合并计算采购金额

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

报告期内，公司除了 2022 年 1-9 月向库卡机器人（上海）有限公司采购额占比超过 50%以外，不存在向单个供应商采购的比例超过采购总额 50%或严重

依赖少数供应商的情况。公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述主要供应商不存在关联关系。

## 五、公司主要资质

截至 2023 年 1 月 31 日，公司取得的与医疗器械生产经营相关的资质情况如下：

### （一）医疗器械注册/备案证书

截至 2023 年 1 月 31 日，公司已经取得的医疗器械注册证如下：

序号	权属	医疗器械名称	批件号/ 发文字号	颁发/ 备案机关	首次获批 日期	有效期
1	发行人	髌关节置换手术 导航定位系统	国械注准 20223010462	国家药监局	2022-04-06	2027-04-05
2	发行人	膝关节置换手术 导航定位系统	国械注准 20233010087	国家药监局	2023-01-17	2028-01-16
3	发行人	CT 影像处理软 件	浙械注准 20212210543	浙江省药品 监督管理局	2021-11-26	2026-11-25
4	发行人	无菌保护套	浙械注准 20222141116	浙江省药品 监督管理局	2022-09-15	2027-09-14
5	发行人	一次性使用无菌 髌关节定位手术 工具包	浙械注准 20222041198	浙江省药品 监督管理局	2022-11-21	2027-11-20
6	发行人	骨牵引针	浙杭械备 20220045	杭州市市场 监督管理局	2022-01-17	-
7	发行人	位置定位器	浙杭械备 20220942	杭州市市场 监督管理局	2022-11-04	-
8	发行人	膝关节支撑架	浙杭械备 20210471	杭州市市场 监督管理局	2021-05-10	-
9	发行人	骨科导向器	浙杭械备 20221070	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
10	发行人	关节手术用手柄	浙杭械备 20221075	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
11	发行人	打入器	浙杭械备 20221067	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
12	发行人	打入器	浙杭械备 20221069	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
13	发行人	骨科用夹持器	浙杭械备 20221064	杭州市市场 监督管理局	2022 年 12 月 28 日	-
14	发行人	骨科手术通用手 柄	浙杭械备 20221074	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
15	发行人	快接头	浙杭械备 20221073	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
16	发行人	螺纹钉	浙杭械备 20221072	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-

序号	权属	医疗器械名称	批件号/ 发文字号	颁发/ 备案机关	首次获批 日期	有效期
17	发行人	骨科定位架	浙杭械备 20221077	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
18	发行人	骨探针	浙杭械备 20221068	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
19	发行人	转接头	浙杭械备 20221066	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
20	发行人	骨科钻孔瞄准器	浙杭械备 20221071	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
21	发行人	膝关节手术导板	浙杭械备 20221078	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
22	发行人	膝关节间隙评估 块	浙杭械备 20221065	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-
23	发行人	一次性使用影像 定位材料	浙杭械备 20221076	杭州市市场 监督管理局	2022-12-28	-

## （二）医疗器械生产许可及备案证

截至 2023 年 1 月 31 日，公司已经取得的医疗器械生产许可及备案证如下：

序号	权属	资质/证照 名称	编号	核发/ 备案 日期	有效 期至	发证单位	许可范围
1	发行人	医疗器械生 产许可证	浙药监械生 产许 20210133 号	2023- 02-08	2026- 12-28	浙江省药 品监督管 理局	II 类：21-02-影像处 理软件；III 类：01- 07-手术导航、控制 系统
2	发行人	第一类医疗 器械生产备 案凭证	浙杭食药监 械生产备 20210055 号	2023- 02-09	-	杭州市市 场监督管 理局	I 类：04-05-骨科用 针，04-12-骨科用有 源器械，04-14-基础 通用辅助器械，04- 16-关节外科辅助器 械，06-05-X 射线附 属及辅助设备，15- 04-患者位置固定辅 助器械，17-08-口腔 植入及组织重建材料

## （三）医疗器械经营许可及备案证

截至 2023 年 1 月 31 日，公司及子公司已经取得的医疗器械经营许可及备案证如下：

序号	权属	资质/证照 名称	编号	核发/备案 日期	有效期至	发证单位	经营范围
1	发行人	医疗器械经 营许可证	浙杭食药监 械经营许 20220376 号	2022-11-08	2027-04-25	杭州市市场 监督管理局	01 有源手术器械，02 无 源手术器械，13 无源植 入器械，17 口腔科器 械，6846 植入材料和人

序号	权属	资质/证照名称	编号	核发/备案日期	有效期至	发证单位	经营范围
							工器官（以上经营范围不含冷藏冷冻医疗器械）
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭药监械经营备20220863号	2022-11-08	-	杭州市市场监督管理局	04 骨科手术器械，11 医疗器械消毒灭菌器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，17 口腔器械，21 医用软件
3	上海键嘉	医疗器械经营许可证	沪普药监械经营许20220009号	2022-07-13	2027-07-12	上海市普陀区市场监督管理局	原《分类目录》分类编码区：三类：6846 植入材料和人工器官；***新《分类目录》分类编码区：三类：01 有源手术器械；13 无源植入器械；***
4	上海键嘉	第二类医疗器械经营备案凭证	沪普食药监械经营备20210079号	2022-07-14	-	上海市普陀区市场监督管理局	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

## 六、与公司经营相关的主要固定资产

### （一）房屋建筑物

截至2023年1月31日，公司未拥有房产。

### （二）不动产权证

截至2023年1月31日，公司未拥有不动产权。

### （三）租赁房产情况

截至2023年1月31日，公司及其子公司租赁房产情况具体如下：

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁备案情况
1	发行人	浙江省智能诊疗设备制造业创新中心	杭州市余杭区五常街道五常大道181号B2幢B2-2-204室	办公、研发、生产	1,690.00	自2021-06-01至2026-05-31	杭余房租证2021第15762号
2	发行人	北京东升博展物业管理有限公司	北京市海淀区中关村东路8号东升大厦AB座六层601B单元	办公	475.28	自2021-04-09至2023-04-08	未办理租赁备案
3	发行人	杭州华立创客社区管理有限公司	杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢109室	厂房	552.81	自2022-12-01至2025-12-31（301-306）、2023-01-01至2025-12-31（307）	杭余房租证2023第0895号

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁备案情况
4	发行人	杭州华立创客社区管理有限公司	杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢301-307室	办公	2305.93	自2022-12-01至2025-12-31	杭余房租证2023第5621号、杭余房租证2023第5619号
5	上海键嘉	上海真如城市副中心发展有限公司	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12层1201-1204室	办公	936.40	自2021-08-01至2024-07-31	沪(2022)普字不动产证明第07000624号
6	上海键嘉	广州市旺顺物业管理有限公司	广州市天河区元岗路310号之二203室	办公	149.00	自2022-05-05至2024-05-04	穗租备2022B06015100819
7	上海赛塔	上海真如城市副中心发展有限公司	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12层1201室-D	办公	6.00	自2022-02-15至2025-02-14	未办理租赁备案
8	键嘉医疗北京分公司	孙继超	北京市海淀区西二旗中路6号一区5号楼2层4门202	员工宿舍	143.85	自2022-05-20至2024-05-19	ZL2022海127183号
9	发行人	郝萍萍	杭州市余杭区闲林街道翡翠城梅苑2幢1单元503室	员工宿舍	86.95	自2022-05-15至2023-05-14	杭居房租备案2023005614号
10	上海键嘉	侯军丽	上海市武威东路479弄205号	员工宿舍	247.16	自2022-04-01至2024-03-31	未办理租赁备案

发行人租赁的北京东升博展物业管理有限公司房屋未取得房屋产权证书且无法进行租赁备案。根据北京市海淀区东升镇人民政府出具的《证明》，发行人租赁的北京东升博展物业管理有限公司房屋产权归属于北京市东升农工商总公司所有，北京东升农工商总公司授权北京东升博展物业管理有限公司对东升大厦进行物业管理，并以其名义对外进行房屋出租。根据北京市计划委员会的批复（京计基字[1994]第1445号）及《建设工程规划许可证》（2000-规建字-1246）及竣工备案，发行人租赁的北京市海淀区中关村东路8号东升大厦AB座六层601B单元，建设用地符合所在区域规划，在工程建设方面符合相关法律、法规的规定，不存在规划调整或需拆除等可能影响承租方正常经营的情形。因办理房屋租赁备案需产权证书，因此，发行人租赁的该处房产未办理房屋租赁备案。

为进一步减少和避免发行人因前述情形遭受损失，发行人控股股东、实际控制人已出具如下承诺：

“如果键嘉医疗及其下属企业因租赁房产未办理租赁备案手续、未取得房屋产权证明等任何租赁手续瑕疵等事项遭受任何损害、处罚或需要变更租赁地址的，本人承诺将补偿发行人及其下属企业因此遭受的一切费用、开支和损失，

保证发行人及其下属企业不因此遭受任何损失。”

发行人租赁的前述房屋主要用于员工办公，不涉及实际生产，存放的资产以电脑等办公设备为主，易于拆卸、搬迁和安装，搬迁难度较小，产生的搬迁费用不大，且发行人分公司租赁房屋所处位置周边可替代的办公场所较为充足，若发生停用或搬迁情形时，能够在短时间内寻找到替代房源，不会对公司持续经营构成重大不利影响。

## 七、与公司经营相关的主要无形资产

### （一）土地使用权

截至 2023 年 1 月 31 日，公司未拥有土地使用权。

2022 年 3 月，公司与浙江杭州未来科技城管理委员会签署了《供地投资协议》。根据《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。截至本招股说明书签署日，该等土地尚未履行土地招拍挂程序，公司尚未与杭州市规划和自然资源局余杭分局签署土地出让合同。

### （二）专利权

截至 2023 年 1 月 31 日，公司取得授权的境内专利合计 51 项，其中发明专利 22 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号	类别	申请日期	权利年限	取得方式	是否存在他项权
1	匹配关节置换手术机器人的末端执行机构	发行人	2019100909271	发明专利	2019/01/30	20	原始取得	否
2	一种针对覆盖软骨的骨表面配准方法	发行人	2019100909290	发明专利	2019/01/30	20	原始取得	否
3	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	2019100912541	发明专利	2019/01/30	20	原始取得	否

序号	专利名称	专利权人	专利号	类别	申请日期	权利年限	取得方式	是否存在他项权
4	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	2019111390757	发明专利	2019/11/20	20	原始取得	否
5	一种骨科手术机器人标定反光球基座	发行人	202010384050X	发明专利	2020/05/08	20	原始取得	否
6	一种机械臂的多负载自适应重力补偿方法	发行人	202010466099X	发明专利	2020/05/28	20	原始取得	否
7	一种中空管状工具的 TCP 标定方法	发行人	2020104661051	发明专利	2020/05/28	20	原始取得	否
8	医疗机器人导航系统中截骨导板的标定方法	发行人	2020104893487	发明专利	2020/06/02	20	原始取得	否
9	骨科手术机器人末端标定装置	发行人	2020104968445	发明专利	2020/06/03	20	原始取得	否
10	一种对于静止或低速工况下机械臂高精度力反馈的方法	发行人	2020104944258	发明专利	2020/06/03	20	原始取得	否
11	一种自动辅助标定装置及其方法	发行人	2020109244859	发明专利	2020/09/05	20	原始取得	否
12	末端执行器	发行人	2020109576676	发明专利	2020/09/11	20	原始取得	否
13	一种骨科手术用定位及其锁紧装置	发行人	2020109628810	发明专利	2020/09/14	20	原始取得	否
14	一种基于关节力矩的机械臂拖动引导定位的方法	发行人	2021103394310	发明专利	2021/03/30	20	原始取得	否
15	一种寻找机械臂工作点以及进行机械臂注册用工具	发行人	2021103584832	发明专利	2021/04/01	20	原始取得	否
16	一种骨科手术机器人快换法兰	发行人	2021103584705	发明专利	2021/04/01	20	原始取得	否
17	一种快速安装连接装置	发行人	2021103579730	发明专利	2021/04/01	20	原始取得	否
18	一种骨科手术机器人末端执行装置	发行人	202111156460X	发明专利	2021/09/30	20	原始取得	否
19	一种骨科关节平行撑开器	发行人	2021113819872	发明专利	2021/11/22	20	原始取得	否
20	确定口腔 U 型槽夹具和医学影像坐标系转换关系的方法	发行人	2022105062009	发明专利	2022/05/11	20	原始取得	否
21	一种基于深度神经网络的口腔下颌管	发行人	2022105842797	发明专利	2022/05/27	20	原始取得	否

序号	专利名称	专利权人	专利号	类别	申请日期	权利年限	取得方式	是否存在他项权
	自动分割方法							
22	一种下颌神经管中心线提取与半径计算的方法	发行人	2022105849029	发明专利	2022/05/27	20	原始取得	否
23	骨科手术机器人移动式升降支撑装置	发行人	2019219431036	实用新型	2019/11/12	10	原始取得	否
24	反光球及手术器械	发行人	2020219898864	实用新型	2020/09/11	10	原始取得	否
25	一种标定探针	发行人	2021206715465	实用新型	2021/04/1	10	原始取得	否
26	一种屏幕支架	发行人	2021226818464	实用新型	2021/11/04	10	原始取得	否
27	一种手术器械车	发行人	2021233626026	实用新型	2021/12/29	10	原始取得	否
28	一种手术器械示踪装置	发行人	202122467933X	实用新型	2021/10/14	10	原始取得	否
29	一种骨科手术机器人快装法兰	发行人	2021233561483	实用新型	2021/12/29	10	原始取得	否
30	一种配准辅助装置	发行人	2022209951642	实用新型	2022/04/27	10	原始取得	否
31	一种快拆式牙颌跟踪阵列	发行人	2022213746481	实用新型	2022/06/02	10	原始取得	否
32	一种牙颌跟踪阵列	发行人	2022213736579	实用新型	2022/06/02	10	原始取得	否
33	骨科手术协作机器人	发行人	2019306141505	外观设计	2019/11/08	15	原始取得	否
34	骨科手术机器人	发行人	2019306140199	外观设计	2019/11/08	15	原始取得	否
35	骨科手术标定探针	发行人	2021301529935	外观设计	2021/03/22	15	原始取得	否
36	种植牙机器人	发行人	2021307760251	外观设计	2021/11/25	15	原始取得	否
37	末端执行器阵列（V型）	发行人	2021307487122	外观设计	2021/11/15	15	原始取得	否
38	种植牙机器人（1）	发行人	2021307815112	外观设计	2021/11/26	15	原始取得	否
39	末端执行器阵列	发行人	2021308781363	外观设计	2021/12/31	15	原始取得	否
40	基座阵列	发行人	2021308781378	外观设计	2021/12/31	15	原始取得	否
41	探针	发行人	2021308809621	外观设计	2021/12/31	15	原始取得	否
42	机械臂台车（2）	发行人	2022300048557	外观设计	2022/01/06	15	原始取得	否
43	导航台车（1）	发行人	2022300048646	外观设计	2022/01/06	15	原始取得	否
44	口腔U型槽夹具	发行人	2022300465625	外观设计	2022/01/24	15	原始取得	否
45	用于显示屏面板的全髋关节置换手术导航系统软件图形用户界面	发行人	2021305012561	外观设计	2021/08/04	15	原始取得	否
46	用于显示屏面板的全膝关节置换手术导航系统软件图	发行人	2021305005479	外观设计	2021/08/04	15	原始取得	否

序号	专利名称	专利权人	专利号	类别	申请日期	权利年限	取得方式	是否存在他项权
	形用户界面							
47	医疗标定探针	发行人	2021305695563	外观设计	2021/08/31	15	原始取得	否
48	种植牙机器人(2)	发行人	2021307814923	外观设计	2021/11/26	15	原始取得	否
49	髌骨定位阵列	发行人	2021308812696	外观设计	2021/12/31	15	原始取得	否
50	股骨定位器	发行人	2021308812747	外观设计	2021/12/31	15	原始取得	否
51	机械臂台车(1)	发行人	2022300048608	外观设计	2022/01/06	15	原始取得	否

### (三) 商标权

截至 2023 年 1 月 31 日，公司拥有商标的具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
1	发行人	JARTO	38941863	2020-02-07 至 2030-02-06	否
2	发行人		38950235	2020-02-14 至 2030-02-13	否
3	发行人		38952050	2020-02-07 至 2030-02-06	否
4	发行人		38942919	2020-02-14 至 2030-02-13	否
5	发行人	JIATOR	38956871	2020-02-21 至 2030-02-20	否
6	发行人	JIATOR	38942915	2020-05-14 至 2030-05-13	否
7	发行人	JIATOR	38938654	2020-02-21 至 2030-02-20	否
8	发行人	ARTHROBOT	38930716	2020-05-21 至 2030-05-20	否
9	发行人		38930699	2020-03-14 至 2030-03-13	否
10	发行人		38934074	2020-03-07 至 2030-03-06	否
11	发行人		38954406	2020-03-07 至 2030-03-06	否
12	发行人	键嘉	52000357	2021-10-07 至 2031-10-06	否
13	发行人	jmed	52027412	2021-08-14 至 2031-08-13	否
14	发行人	键佳	56963246	2022-01-07 至 2032-01-06	否
15	发行人	键佳	56993315	2022-01-14 至 2032-01-13	否
16	发行人	键佳	56986936	2022-04-14 至 2032-04-13	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
17	发行人	键佳	56981059	2022-01-07 至 2032-01-06	否
18	发行人	键佳	56993371	2022-01-14 至 2032-01-13	否
19	发行人	键佳	56993338	2022-01-14 至 2032-01-13	否
20	发行人	键佳	56969265	2022-01-07 至 2032-01-06	否
21	发行人	键佳	56963214	2022-01-07 至 2032-01-06	否
22	发行人	键加	56982785	2022-01-07 至 2032-01-06	否
23	发行人	键加	56988009	2022-01-14 至 2032-01-13	否
24	发行人	键加	56991344	2022-01-14 至 2032-01-13	否
25	发行人	键加	56994671	2022-01-14 至 2032-01-13	否
26	发行人	键加	56996800	2022-04-14 至 2032-04-13	否
27	发行人	键加	56958814	2022-04-14 至 2032-04-13	否
28	发行人	键加	56961432	2022-04-14 至 2032-04-13	否
29	发行人	键加	56976671	2022-01-07 至 2032-01-06	否
30	发行人	键嘉	57018436	2022-08-14 至 2032-08-13	否
31	发行人	键嘉	57028731	2022-05-28 至 2032-05-27	否
32	发行人	键嘉	57010071	2022-08-14 至 2032-08-13	否
33	发行人	键嘉	57016964	2022-08-21 至 2032-08-20	否
34	发行人	键嘉	56999314	2022-07-14 至 2032-07-13	否
35	发行人	键嘉	57028718	2022-07-14 至 2032-07-13	否
36	发行人	键嘉	57038010	2022-08-21 至 2032-08-20	否
37	发行人	键嘉	57010019	2022-08-14 至 2032-08-13	否
38	发行人	Arthrobot	57492047	2022-01-07 至 2032-01-06	否
39	发行人	Arthrobot	57471823	2022-01-07 至 2032-01-06	否
40	发行人	Arthrobot Hip	57476535	2022-01-07 至 2032-01-06	否
41	发行人	Arthrobot Hip	57492057	2022-01-07 至 2032-01-06	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
42	发行人	<b>Arthrobot Hip</b>	57471839	2022-01-07 至 2032-01-06	否
43	发行人	<b>Arthrobot Hip</b>	57487735	2022-01-07 至 2032-01-06	否
44	发行人	<b>Arthrobot Hip</b>	57494989	2022-01-07 至 2032-01-06	否
45	发行人	<b>Arthrobot Hip</b>	57483159	2022-01-07 至 2032-01-06	否
46	发行人	<b>Arthrobot Hip</b>	57495063	2022-01-07 至 2032-01-06	否
47	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57468703	2022-01-07 至 2032-01-06	否
48	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57471803	2022-01-07 至 2032-01-06	否
49	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57479152	2022-01-07 至 2032-01-06	否
50	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57483082	2022-01-07 至 2032-01-06	否
51	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57471784	2022-01-07 至 2032-01-06	否
52	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57475728	2022-01-07 至 2032-01-06	否
53	发行人	<b>Arthrobot UKnee</b>	57485097	2022-01-07 至 2032-01-06	否
54	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57485086	2022-01-07 至 2032-01-06	否
55	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57483118	2022-01-07 至 2032-01-06	否
56	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57474567	2022-01-07 至 2032-01-06	否
57	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57471856	2022-01-07 至 2032-01-06	否
58	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57476487	2022-01-07 至 2032-01-06	否
59	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57468066	2022-01-07 至 2032-01-06	否
60	发行人	<b>Arthrobot Knee</b>	57488318	2022-01-07 至 2032-01-06	否
61	发行人	<b>键加医疗</b>	59514126	2022-03-21 至 2032-03-20	否
62	发行人	<b>键加医疗</b>	59520151	2022-03-21 至 2032-03-20	否
63	发行人	<b>键加医疗</b>	59511404	2022-03-21 至 2032-03-20	否
64	发行人	<b>键加医疗</b>	59515972	2022-05-21 至 2032-05-20	否
65	发行人	<b>键加医疗</b>	59500321	2022-03-21 至 2032-03-20	否
66	发行人	<b>键加医疗</b>	59527522	2022-05-21 至 2032-05-20	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
67	发行人	键加医疗	59501211	2022-05-21 至 2032-05-20	否
68	发行人	键加医疗	59507032	2022-03-21 至 2032-03-20	否
69	发行人	键佳医疗	59523873	2022-03-21 至 2032-03-20	否
70	发行人	键佳医疗	59503300	2022-03-21 至 2032-03-20	否
71	发行人	键佳医疗	59500747	2022-03-21 至 2032-03-20	否
72	发行人	键佳医疗	59515737	2022-03-21 至 2032-03-20	否
73	发行人	键佳医疗	59506586	2022-05-21 至 2032-05-20	否
74	发行人	键佳医疗	59524794	2022-03-21 至 2032-03-20	否
75	发行人	键佳医疗	59514833	2022-03-21 至 2032-03-20	否
76	发行人	键佳医疗	59503251	2022-03-21 至 2032-03-20	否
77	发行人	键嘉医疗	59506664	2022-04-28 至 2032-04-27	否
78	发行人	键嘉医疗	59506593	2022-10-07 至 2032-10-06	否
79	发行人	键嘉医疗	59518454	2022-03-21 至 2032-03-20	否
80	发行人	键嘉医疗	59518397	2022-05-07 至 2032-05-06	否
81	发行人	键嘉医疗	59511365	2022-07-28 至 2032-07-27	否
82	发行人	键嘉医疗	59503281	2022-05-21 至 2032-05-20	否
83	发行人	键嘉医疗	59501153	2022-03-21 至 2032-03-20	否
84	发行人	键嘉医疗	59523872	2022-05-07 至 2032-05-06	否
85	发行人		60550108	2022-04-21 至 2032-04-20	否
86	发行人		60554070	2022-04-21 至 2032-04-20	否
87	发行人		60555926	2022-04-21 至 2032-04-20	否
88	发行人		60551880	2022-04-21 至 2032-04-20	否
89	发行人		60558752	2022-04-21 至 2032-04-20	否
90	发行人		60558765	2022-04-21 至 2032-04-20	否
91	发行人		60557676	2022-04-21 至 2032-04-20	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
92	发行人		60555898	2022-09-21 至 2032-09-20	否
93	发行人		60555323	2022-09-21 至 2032-09-20	否
94	发行人		60554106	2022-09-21 至 2032-09-20	否
95	发行人		60550094	2022-04-21 至 2032-04-20	否
96	发行人		60557378	2022-04-21 至 2032-04-20	否
97	发行人		60554084	2022-04-21 至 2032-04-20	否
98	发行人		60550105	2022-04-21 至 2032-04-20	否
99	发行人		60552910	2022-04-21 至 2032-04-20	否
100	发行人		60551040	2022-04-21 至 2032-04-20	否
101	发行人		60551852	2022-04-21 至 2032-04-20	否
102	发行人		60552936	2022-04-21 至 2032-04-20	否
103	发行人		60558743	2022-07-07 至 2032-07-06	否
104	发行人		60551887	2022-04-21 至 2032-04-20	否
105	发行人		60555893	2022-04-21 至 2032-04-20	否
106	发行人		60557373	2022-04-21 至 2032-04-20	否
107	发行人		60555336	2022-04-21 至 2032-04-20	否
108	发行人		60551045	2022-04-21 至 2032-04-20	否
109	发行人		60551064	2022-04-21 至 2032-04-20	否
110	发行人		60551065	2022-04-21 至 2032-04-20	否
111	发行人		60552920	2022-04-21 至 2032-04-20	否
112	发行人		60555887	2022-04-21 至 2032-04-20	否
113	发行人		60554337	2022-04-21 至 2032-04-20	否
114	发行人		60556522	2022-04-21 至 2032-04-20	否
115	发行人		60558782	2022-04-21 至 2032-04-20	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
116	发行人		60550124	2022-04-21 至 2032-04-20	否
117	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61104517	2022-05-28 至 2032-05-27	否
118	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61114348	2022-06-07 至 2032-06-06	否
119	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61117384	2022-05-28 至 2032-05-27	否
120	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61117422	2022-05-28 至 2032-05-27	否
121	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61128545	2022-05-28 至 2032-05-27	否
122	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61131579	2022-05-28 至 2032-05-27	否
123	发行人	<b>GIANTBOT</b>	61107273	2022-05-28 至 2032-05-27	否
124	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61117403	2022-05-28 至 2032-05-27	否
125	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61124468	2022-05-28 至 2032-05-27	否
126	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61125603	2022-05-28 至 2032-05-27	否
127	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61117410	2022-05-28 至 2032-05-27	否
128	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61132758	2022-05-28 至 2032-05-27	否
129	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61136591	2022-05-28 至 2032-05-27	否
130	发行人	<b>ARTH PLOT</b>	61107666	2022-05-28 至 2032-05-27	否
131	发行人	<b>ARTH PRE</b>	61117396	2022-05-28 至 2032-05-27	否
132	发行人	<b>ARTH PRE</b>	61118703	2022-05-28 至 2032-05-27	否
133	发行人	<b>ARTH PRE</b>	61126001	2022-05-28 至 2032-05-27	否
134	发行人	<b>ARTH PRE</b>	61114358	2022-08-07 至 2032-08-06	否
135	发行人	<b>Ficusbot</b>	61115164	2022-05-28 至 2032-05-27	否
136	发行人	<b>Ficus</b>	61128234	2022-05-28 至 2032-05-27	否
137	发行人	<b>Theta</b>	61129726	2022-05-28 至 2032-05-27	否
138	发行人	<b>Thetabot</b>	61301001	2022-06-07 至 2032-06-06	否
139	发行人	<b>Thetarobot</b>	61304170	2022-06-14 至 2032-06-13	否
140	发行人	<b>ARTHKIT</b>	61720662	2022-06-28 至 2032-06-27	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
141	发行人	<b>键嘉</b>	63355949	2022-11-14 至 2032-11-13	否
142	发行人	<b>键嘉</b>	63383234	2022-11-14 至 2032-11-13	否
143	发行人	<b>键嘉</b>	63357529	2022-09-21 至 2032-09-20	否
144	发行人	<b>键嘉</b>	63376706	2022-09-21 至 2032-09-20	否
145	发行人	<b>键嘉</b>	63380020	2022-09-28 至 2032-09-27	否
146	发行人	<b>键嘉</b>	63380374	2022-09-28 至 2032-09-27	否
147	发行人	<b>键嘉</b>	63358809	2022-09-14 至 2032-09-13	否
148	发行人	<b>DENSKIT</b>	63359507	2022-09-21 至 2032-09-20	否
149	发行人	<b>DENSKIT</b>	63371166	2022-09-21 至 2032-09-20	否
150	发行人	<b>DENSKIT</b>	63377132	2022-09-21 至 2032-09-20	否
151	发行人	<b>DENSKIT</b>	63383195	2022-09-21 至 2032-09-20	否
152	发行人	<b>DENSKIT</b>	63384744	2022-09-21 至 2032-09-20	否
153	发行人	<b>DENSKIT</b>	63359971	2022-09-21 至 2032-09-20	否
154	发行人	<b>ORISKIT</b>	63361084	2022-09-21 至 2032-09-20	否
155	发行人	<b>ORISKIT</b>	63365020	2022-09-21 至 2032-09-20	否
156	发行人	<b>ORISKIT</b>	63377116	2022-09-21 至 2032-09-20	否
157	发行人	<b>ORISKIT</b>	63375111	2022-09-21 至 2032-09-20	否
158	发行人	<b>ORISKIT</b>	63375487	2022-09-21 至 2032-09-20	否
159	发行人	<b>ORISKIT</b>	63383612	2022-09-21 至 2032-09-20	否
160	发行人	<b>ORISKIT</b>	63363451	2022-09-21 至 2032-09-20	否
161	发行人	<b>ORALKIT</b>	63381932	2022-09-21 至 2032-09-20	否
162	发行人	<b>ORALKIT</b>	63369514	2022-09-21 至 2032-09-20	否
163	发行人	<b>ORALKIT</b>	63371174	2022-09-21 至 2032-09-20	否
164	发行人	<b>ORALKIT</b>	63370752	2022-09-21 至 2032-09-20	否
165	发行人	<b>ORALKIT</b>	63364211	2022-11-21 至 2032-11-20	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
166	发行人	<b>ORALKIT</b>	63371823	2022-11-21 至 2032-11-20	否
167	发行人	<b>ORALKIT</b>	63376371	2022-11-21 至 2032-11-20	否
168	发行人	<b>RTSENSE</b>	64344224	2022-12-28 至 2032-12-27	否
169	发行人	<b>RTSENSE</b>	64333189	2023-01-14 至 2033-1-13	否
170	发行人	<b>RTSENSE</b>	64344792	2023-01-14 至 2033-1-13	否
171	发行人	<b>RTSENSE</b>	64352374	2023-01-14 至 2033-1-13	否
172	发行人	<b>RTSENSE</b>	64333196	2022-10-28 至 2032-10-27	否
173	发行人	<b>GAPSENSE</b>	64336344	2022-10-28 至 2032-10-27	否
174	发行人	<b>GAPSENSE</b>	64352369	2022-10-28 至 2032-10-27	否
175	发行人	<b>GAPSENSE</b>	64352935	2022-10-28 至 2032-10-27	否
176	发行人	<b>GAPSENSE</b>	64352958	2022-10-28 至 2032-10-27	否
177	发行人	<b>GAPSENSE</b>	64354104	2022-10-28 至 2032-10-27	否
178	发行人		65613314	2022-12-21 至 2032-12-20	否
179	发行人		65595434	2022-12-21 至 2032-12-20	否
180	发行人		65596903	2022-12-21 至 2032-12-20	否
181	发行人		65594391	2022-12-21 至 2032-12-20	否
182	发行人		65591296	2022-12-21 至 2032-12-20	否
183	发行人		65606283	2022-12-21 至 2032-12-20	否
184	发行人		65609246	2022-12-21 至 2032-12-20	否
185	发行人	<b>YOZX</b>	65610844	2022-12-21 至 2032-12-20	否
186	发行人	<b>YOZX</b>	65610858	2022-12-21 至 2032-12-20	否
187	发行人	<b>YOZX</b>	65614655	2022-12-21 至 2032-12-20	否
188	发行人	<b>YOZX</b>	65601438	2022-12-21 至 2032-12-20	否
189	发行人	<b>YOZX</b>	65604282	2022-12-21 至 2032-12-20	否
190	发行人	<b>YOZX</b>	65604213	2022-12-21 至 2032-12-20	否

序号	权利人	商标	注册号	有效期限	是否有他项权
191	发行人	<b>YOZX</b>	65591287	2022-12-21 至 2032-12-20	否

基于公司与捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司（以下简称“捷迈邦美”）在手术机器人商业化领域的经销合作关系，2022年5月，公司与捷迈邦美关联方北京蒙太因医疗器械有限公司（以下简称“蒙太因”）签订《商标使用协议》，蒙太因授权公司在中国内地范围内在“ARTHROBOT”产品上非独占、无偿使用“蒙太因”和“MONTAGNE”商标，使用期限自协议生效开始，至发行人及其子公司上海键嘉与捷迈邦美签署的供应与经销协议终止时结束。

#### （四）软件著作权

截至2023年1月31日，公司拥有的计算机软件著作权情况如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	取得方式	开发完成日期	首次发表日期
1	基于NDI的骨科医疗机器人系统注册软件[简称:骨科机器人注册软件]V1.0	发行人、杜思傲	2019SR1127098	原始取得	2019-04-09	未发表
2	协作型机械臂的虚拟墙建立软件[简称:机械臂虚拟墙建立]1.0	发行人、甘博涵	2020SR0128869	原始取得	2019-11-26	未发表
3	键嘉髋关节置换手术中导航软件 V1.0	发行人	2022SR0866384	原始取得	2021-04-15	未发表
4	CT影像处理软件 V1.0	发行人	2021SR1516644	原始取得	2021-08-09	未发表
5	膝关节置换手术导航系统术前规划软件 V1.0	发行人	2021SR1516685	原始取得	2021-08-06	未发表
6	键嘉膝关节置换手术假体规划软件 V1.0	发行人	2021SR1616510	原始取得	2021-08-09	未发表
7	键嘉膝关节置换手术影像分析软件 V1.0	发行人	2021SR1616506	原始取得	2021-08-09	未发表
8	键嘉膝关节置换手术影像分割软件 V1.0	发行人	2021SR1616511	原始取得	2021-08-09	未发表
9	膝关节置换手术导航系统导航软件 V1.0	发行人	2022SR0881507	原始取得	2021-08-09	未发表
10	键嘉髋关节置换手术术前规划软件 V1.0	发行人	2022SR0105602	原始取得	2021-08-31	未发表
11	口腔种植手术导航定位系统导航软件 V1.0	发行人	2022SR0851149	原始取得	2021-11-15	未发表

序号	软件名称	著作权人	登记号	取得方式	开发完成日期	首次发表日期
12	键嘉髌膝关节 CT 影像处理软件 V1.0	发行人	2022SR0251650	原始取得	2021-12-24	未发表
13	键嘉种植牙手术导航术前规划软件 V1.0	发行人	2022SR0251716	原始取得	2021-12-23	未发表

## （五）域名

截至 2023 年 1 月 31 日，公司拥有的域名情况如下：

序号	注册人	域名	注册日期	到期日期
1	发行人	orthdroid.cn	2020-02-28	2024-2-29
2	发行人	orthdroid.com	2020-02-28	2024-2-28
3	发行人	orthdroid.ltd	2020-03-04	2024-03-04
4	发行人	orthodroid.cn	2020-02-28	2024-2-28
5	发行人	jmed.com	2006-12-05	2024-12-05

## 八、公司技术和研发情况

### （一）核心技术介绍和技术先进性、具体表征

公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，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	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
		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	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

## 1、手术规划技术

### (1) 医学影像分割技术

医学影像分割通常是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。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。针对原始影像数据量较大的问题，通过交互式指定目标范围，提高计算效率。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，支持边界的快速微调，以获得更准确的边界分割效果。

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。目前该套技术已应用于髌、膝关节置换和种植牙的术前规划软件中。

## （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。传统手术规划中依赖手工选定解剖结构位置，耗时多且存在操作者的不稳定性和误差。

公司以深度神经网络为基础，开发了一套适用于解剖结构自动识别定位技术，针对关节 CT 影像和口腔 CBCT 影像中骨组织的解剖结构，通过网络模块融合全局信息和局部信息，实现对图像全局信息和解剖结构周围的局部图像信息的综合判断。

利用该技术实现了髌、膝关节置换手术和种植牙手术的术前规划中解剖特征点的自动定位，实现自动的骨骼姿态标准化调整和口腔全景片重建，缩短了手术时间。

## （3）自动手术规划技术

手术规划的形成需要用户确定植入物的型号和位置姿态，另外，种植牙手术的手术规划中还需要进行手术配准相关的工具的定位。这些工作操作繁琐，增加了人工手术规划的工作量。

针对关节置换手术规划，公司开发了基于规则的智能假体推荐策略。该技术基于影像的分割结果和解剖结构的识别结果，结合生理约束和临床中的假体型号选择规则，自动在植入物数据库中选择适配度最高的植入物，并参考临床手术原则，自动调整到最优的假体位置姿态。

针对种植牙手术规划，公司开发了基于几何规则的配准工具自动匹配方法，确保术中配准的准确执行。另外，公司开发了基于神经网络的自动缺牙位检测和种植体推荐技术，自动定位缺牙位置及角度尺寸，并自动推荐匹配的种植体及位置姿态。

## 2、手术导航定位技术

### （1）法兰工具自动标定技术

工具中心点（TCP）标定是确定工具坐标系相对于末端法兰坐标系的变换矩阵，是确保机器人系统精度执行的关键环节。传统 TCP 标定需要在机械臂工作空间设定固定点，然后通过调整机械臂位置和姿态使得 TCP 在空间内与固定点重合。多次重复该动作即可计算完成 TCP 标定。传统 TCP 标定需要反复手动调整机械臂姿态以确保 TCP 与固定点重合，存在效率低、可操作性差、可靠性低、误差较大的问题。为解决上述问题，发行人提出了一种法兰工具自动标定技术。

法兰工具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。机械臂自主运动可进行路径规划，避免手术工具运动过程中与台车发生碰撞，同时保证运动范围覆盖符合最低要求。自研辅助标定装置包含标定碗和标定钢球两个部分，前者球心表示 TCP，后者球心表示固定点，两者直径相同精准匹配。阻抗控制算法确保 TCP 与标定装置自动持续压合，因此运动过程中 TCP 与固定点完全重合，避免了手动拖曳带来的误差。自动标定技术具备更优秀的操作便利性、精准性和可靠性，并缩短标定时间，降低操作难度。

### （2）机器人-相机标定技术

机器人-相机标定技术是确保术中实时导航的关键技术之一。该技术可将相机空间的坐标信息转换为机械臂空间的坐标信息，以便进行后续机械臂控制。机器人-相机标定本质上是两个坐标系之间转换关系的标定。机器人-相机标定需要拖动机械臂末端及末端标记阵列在相机视野范围内运动若干点位进行数据采集，以获得相机坐标系与机械臂坐标系的转换关系，该方法操作难度高、注册结果稳定性较差且易引入人为操作误差。

本技术结合机械臂运动路径规划和光学定位跟踪技术，让机械臂在设定的运动路径上自主运动若干点位，系统自动记录每个位置下的机械臂的位姿数据，光学定位系统自动捕获并记录末端标记阵列的位姿数据，运动完成后，系统通过记录的数据就能获取末端工具坐标系与相机坐标系的映射关系，从而实现机

器人相机自动标定。

本技术使机器人-相机标定的操作流程更加自动化、智能化，降低了机器人操作的难度，提高了相机标定的精度和标定结果的鲁棒性，缩短术前准备时间。

### （3）三维点云配准技术

点云配准技术是确保术中实时导航定位精度的关键步骤之一，其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。

经典点云配准方法对初始条件要求较高，并易于陷入局部最优解，对医生采集配准点的数量和精度要求高、稳定性差、配准效率低。为解决以上问题，该技术通过多阶段配准、优化点云分布和改进搜索策略。第一阶段，通过术前与术中的少量点对，应用基础配准算法进行配准，得到第一阶段配准矩阵；第二阶段配准在第一阶段配准矩阵的基础上，将术中稀疏点云与术前密集点云配准，按照自定义策略进行迭代，并逐步收敛到局部最优解，即可得到第二阶段配准矩阵。第三阶段，在术中稀疏点云的基础上增加若干样本点，保持术中密集点云不变，重复第二阶段迭代过程，得到第三阶段配准矩阵。以此类推，直至配准满足精度要求。以上配准过程为渐进式，在每一轮选点过后都应用该配准算法进行配准，并实时显示配准误差，使得术者能掌控配准过程的精度变化，从而实现了高效、精准、可靠的配准。

本技术可用于机器人辅助骨科手术的配准过程中，解决了传统配准方法容易陷入局部最优解的问题，提升了配准结果的鲁棒性及精度，有效缩短手术时间，降低医生操作难度。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，提高操作成功率。

## 3、三维可视化技术

三维可视化技术是术中实时呈现手术进程的重要手段。传统可视化技术在呈现复杂手术场景时可能出现延时、分辨率低、渲染效果不佳等问题，医生无法实时直观的了解手术实施效果，影响手术的连贯性。

本技术首先根据术前规划选取感兴趣区域 ROI（Region of Interest）纳入计算范畴，非 ROI 区域不参与表面计算，从而大幅缩减模型的数据量，减轻计算

负载；其次通过线程池的方式，并行计算 ROI 区域内的目标样本，提升系统并发度和资源的利用率；然后通过优化三维模型表面点与点之间的拓扑关系，确保生成三维模型的封闭性；最后，通过硬件加速技术和光线投射算法，实现 ROI 区域内的三维模型实时形变和高清渲染。

本技术应用使医生能够实时、直观的了解手术进程，保证了手术的连贯性，提高了手术的安全性和手术效率，减少医生的经验依赖，缩短学习曲线。

#### **4、机械臂控制技术**

##### **(1) 视觉伺服定位与跟踪技术**

手术机器人操作对象是人体，夹持位置受到软组织包裹，能够承受的夹持力有限，稳定性较差。机器人辅助手术过程中，人体易受到诸如拉钩牵拉、术者调整体位、手术器械挤压等因素影响发生显著位置和姿态变化。机器人末端器械易受到人体软组织及骨骼的牵拉挤压力而产生位置和姿态变化。为保证机器人与患者持续保持精准的相对位置关系，实现持续精准的定位、切削、研磨、钻孔等操作，机器人应具备目标实时跟踪和器械随动功能。

视觉伺服定位与跟踪技术将末端器械的当前位置姿态与目标位置姿态共同作为控制环的输入，作用于力位混合控制环。首先，当患者发生姿态变化时，系统实时感知并将数据导入运动控制器，使控制器迅速调整运动参数并得到新的目标位置姿态。然后，系统基于当前位置姿态与目标位置姿态，规划运动路径，机器人按照规划路径运动，不断重复当前步骤直至收敛，完成空间搜索。最后，机器人末端器械不断修正位置姿态，并与术前规划目标保持相对静止。

该技术通过接入视觉系统的位置姿态信息，基于优化空间搜索、路径规划、运动跟随等算法，降低算法时间复杂度和指令传输策略，降低运动指令计算、数据刷新及指令传输延迟，改善随动实时性，最终实现机器人系统在三维空间下的精准定位和目标跟踪。与此同时，该技术在保证末端器械定位精度的前提下，降低了系统对末端工具的加工精度要求，进一步提高了手术工具对环境变化的适应能力，提高了手术执行精度。

##### **(2) 机械臂自适应重力补偿技术**

手术的操作流程通常由多个操作步骤构成，不同操作步骤需要不同的器械

配合。在用机械臂辅助手术操作中，为了满足手术中不同操作步骤的器械需求，机械臂末端法兰上连接的器械常常需要在术中替换。机器人末端器械更换和人机协同会导致医生产生额外的体力消耗。为减少医生体力消耗，增强设备操作的柔顺性，需要根据不同末端器械调整机械臂运动补偿控制参数。

公司针对上述难点研发了自适应重力补偿技术，当器械安装到机械臂末端法兰之后，机械臂会自动判断安装器械的类型，根据不同类型的手术器械，对动力学方程参数进行修改，动态调整关节输出的力矩，自动选择对应的参数导入控制器。对比传统的重力补偿应用，自适应重力补偿能够在器械种类较多的情况下，快速切换器械参数，对不同类型的器械都能实现全自动重力补偿。

公司采用自适应重力补偿技术的系统，使得医生可以轻松拖曳机械臂执行手术操作，给医生带来更加轻松、灵活、顺畅的操作体验。

### （3）机械臂协作控制技术

机械臂协作控制技术是符合医生直觉的人机交互方式，力作为该种交互方式中的核心因素，起到了实现医生意图、保护患者安全的作用。受到交互复杂性的影响，机械臂力学建模的不确定性在理论上无法避免，降低建模误差，提升人机交互的实时性能是该技术的一个难点。患者病灶区域受软组织包裹，固定方式有限，存在作业过程中发生小幅度移动的可能性，机械臂在活动病灶上维持作业精度，并实时保护病灶以外区域是另一大难点。

为了让医生能够将操作意图准确、便捷、直观地反映到机械臂的运动上，机械臂的各个关节上都配备力矩传感器，让医生施加在人体任意部位的力都能被捕捉。通过将机械臂运动限制在低速工况下运行，对机械臂系统进行运动学和动力学建模优化，降低了建模误差，医生施加在机械臂上的力和人体结构对力矩传感器读数影响可以被更准确地解耦。为了更好地实现手术目标以及保护患者，公司研发了基于力的虚拟边界控制技术。虚拟边界根据手术规划自动生成，通过主动产生力的方式对机械臂的协作运动施加限制。在虚拟边界上，机械臂会将医生施加的协作力进行分解，主动抵消会使虚拟边界突破的分力，使机械臂的运动维持在边界划定区域的内部。考虑到患者固定方式的限制，该技术与光学定位系统结合，将光学定位系统获取到的病灶区域实时位置数据接入

虚拟边界的生成逻辑中，使虚拟边界随着病灶的移动实时调整，再以力的方式对机械臂的协作运动加以限制，达到提升活动病灶上的执行精度和患者保护的目标。

本技术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。对医生来说，这种机械臂使用方式符合直觉，能够减少学习成本，同时提升手术执行的信心。

## **5、手术机器人系统设计与集成技术**

### **（1）机器人车体设计**

手术过程中，机械臂需要按照术前规划和医生意图，在多种姿态下完成手术部位的切削或植入物安装。车体是机械臂执行上述操作的基础平台和硬件保障。车体搭载的电气元器件在振动工况下需要保证稳定，并符合电磁兼容和安规要求；机械臂在满载工况下，车体应保持稳定；当操作人员需要移动或固定车体时，车体应能够迅捷切换状态。结合临床需求，在车体的内部结构上，通过对元器件的空间占有率分析，线束的属性划分，以及部件的接触频率计算等，实现具有集成度的分层布局；自研具有高灵活度的调节机构和高稳定性的移动机构，实现医生快速调整对外器械位置的目的。这项技术能够保证机械臂在作业过程中的可靠性、安全性、便利性和可维护性。

### **（2）精密结构的设计与加工技术**

一台完整的手术离不开对应的末端执行器械。末端执行器械安装在机械臂末端，需要完成钻孔、夹持、切割和磨削等动作。只有配合精密的、质量高的末端执行器械，才能增强医生的手术操作信心和控制能力，保证手术过程的高效、精准和安全，同时患者的康复效果将更加理想。

为了保证末端执行器械在术中的精度和效率，在结构方面，公司针对器械的接口进行统一化设计，同时针对具有同种功能的器械进行模块化设计；在制造方面，公司通过对微小零件成型，表面质量，传动配合等作业展开相应的研究，开发出标准的机加工、表面处理和精密装配等制造工艺；在检测方面，公司针对末端执行器械结构精度、装配精度、耐腐蚀性和材料硬度等制定了标准检测工艺。通过以上多角度的研究，最终实现手术器械的一致性、可靠性和精

准性。

通过反复验证与优化已有的标准制造工艺和检测工艺，可以有效降低公司生产、运营和维护成本，提高手术器械质量。手术团队在进行设备准备和器械安装时，得益于统一化设计的接口和模块化设计的器械，学习成本降低，缩短准备时间，提高手术效率。同时标准的制造工艺和检测工艺，也降低了整个公司的生产成本和运营成本。另外也会对已有标准工艺进行反复验证和优化，形成良性循环。

## （二）核心技术来源和形成过程

发行人在发展初期，为了加快研发进度，发行人通过自主研发和技术成果转化相结合的方式获得了早期技术，后续发行人立足完全自主研发，加大研发投入力度，加强研发团队建设，实现技术突破和积累。

从关节置换手术机器人行业发展来看，行业早期技术一般来源于高校或者科研机构的研究成果，后续通过产学研合作的方式进行手术机器人产品的商业化。1986年美国加州大学戴维斯分校 Paul 等与 IBM 公司合作，从航天空间定位技术中获取灵感，共同设计研发了 ROBDOC 骨科手术机器人，极大提升了骨科手术精度。关节置换手术机器人生产商 MAKO Surgical 于 2004 年在美国成立，并于 2013 年 12 月被史赛克收购，其前身是 1997 年由麻省理工孵化的 Z—KAT 公司。中国政策也鼓励高校与企业进行技术合作，促进科技成果转化，《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》指出要促进各类创新要素向企业集聚，形成以企业为主体、市场为导向、产学研用深度融合的技术创新体系。

与行业内手术机器人公司技术起源类似，发行人在公司初创时期，除了结合国内外产业和技术现状，进行关节置换相关产品研发，同时，公司早期的部分技术是基于公司与清华大学合作研发获取的技术转化成果。这种模式对于公司利用大学技术积累，推动早期公司产品形成起到了重要作用。就上述技术成果转化相关事项，清华大学确认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。

发行人成立后，坚持自主研发的理念，不断加大研发投入，壮大研发团队，形成了高效、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，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。

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。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 ARTHROBOT 手术机器人的成功研制和各条产品线的不断推进，发行人逐渐建立了自主知识产权体系，截至 2023 年 1 月 31 日，公司已获授权的境内专利合计 51 项，其中发明专利 22 项，公司还拥有 13 项与手术机器人相关的软件著作权。目前发行人已形成五大技术类别，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。

### （三）研究开发情况

#### 1、在研项目进展

截至本招股说明书签署日，发行人主要在研项目如下：

序号	对应产品	项目名称	进度
1	ARTHROBOT	JT-001 髌关节置换手术导航系统	髌关节应用已于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证
2	ARTHROBOT	JT-002 膝关节置换手术导航系统	膝关节应用已于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证
3	ARTHROBOT	基于 NDI 的骨科医疗机器人系统注册软件 V1.0	2019 年已完成
4	ARTHROBOT	JT-110 骨科手术导航定位系统（单髌）	已于 JT-002 项目合并，处于研发阶段
5	THETA	JT-010 口腔种植手术导航定位系统	已提交注册申请
6	YOZX	JT-004 骨科手术导航定位系统（紧凑型手术导航系统）	设计验证阶段
7	ARTHROBOT	RJ-002CT 影像处理软件	该软件已于 2022 年 2 月拿到的变更批件
8	ARTHROBOT	HW-004 无菌保护套	该产品已于 2022 年 9 月获得第二类医疗器械注册证
9	ARTHROBOT	HW-005 一次性使用无菌髌关节定位手术工具包	该产品已于 2022 年 11 月获得第二类医疗器械注册证
10	THETA	HW-009 一次性使用口腔种植手术工具包	该产品已于 2022 年 11 月获得第一类医疗器械备案凭证
11	ARTHROBOT	JT-100 骨科手术导航定位系统（髌膝兼容）	已提交注册申请
12	YOZX	JT-020 脊柱创伤手术导	已与 JT-004 合并

序号	对应产品	项目名称	进度
		航定位系统	
13	ARTHROBOT	EMB-01 间隙平衡传感器	设计输出阶段
14	ARTHROBOT	HW-006 骨牵引针	该产品已于 2022 年 1 月获得第一类医疗器械备案
15	THETA	HW-008 口腔种植手术定位器包	已与 JT-010 项目合并

## 2、合作研发情况

截至报告期末，公司已履行和正在履行的合作研发项目情况如下：

项目名称	项目性质	主要合作单位	主要研发项目	主要内容	成果分配和收益分成约定	执行年限	履行情况
骨科手术机器人导航系统研发	合作研发项目	清华大学	医疗影像分析、配准方法研究等	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 发行人和清华大学均对对方提供的未被公开的技术情报和资料承担保密义务；</li> <li>- 在合同履行过程中，确因现有技术水平和条件难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由发行人和清华大学合理承担，即双方以各自投入的人力、物力、财力承担风险责任</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 双方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</li> </ul>	2019年1月1日至2020年1月1日	已终止
研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料的项目	合作研发项目	广州唯声生物科技有限公司（“广州唯声”）	关节面类软骨修复所适用的材料和技术等	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 发行人向广州唯声提供项目研发需要的资料，有权对广州唯声的研发工作和质量进行监督、有权按合同约定对项目成果进行验收、若验收结果不合格有权拒收或要求广州唯声继续改进、按合同约定及时向其支付服务费用等；</li> <li>- 广州唯声应及时说明项目研发进度及情况、应按发行人的要求在规定时间内完成项目研发并提交结果、应自行准备研发所需的研究设备和场地及其他材料、应配合发行人测试产品性能并协助进行产品检验及验收工作等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在合同项下，广州唯声向发行人提交的工作成果，即有关文件及附件、其他相关资料所有权和知识产权、产品注册及取证等权利归属发行人所有；</li> <li>- 未经发行人明确的书面授权，广州唯声不得单方面向任何政府机构提出旨在确定广州唯声作为相应法定权利人的申请，不得披露或提供给任何第三</li> </ul>	2022年4月11日至2024年4月11日	履行中

项目名称	项目性质	主要合作单位	主要研发项目	主要内容	成果分配和收益分成约定	执行年限	履行情况
高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究	合作科研课题	西安交通大学第二附属医院（“西交二附”）	高位胫骨截骨（HTO）手术导航系统相关研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 西交二附为项目承担单位，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，完成相关的研究工作；</li> <li>- 西交二附主要负责 HTO 手术导航系统软件与配套手术器械的设计需求输入，完成 HTO 手术导航系统的模型试验等；</li> <li>- 发行人主要负责提供 HTO 手术导航系统术前规划软件，完成 HTO 手术导航系统配准算法的设计与验证等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 协议有效期内项目成果中所产生的新的技术成果和知识产权成果归发行人所有；</li> <li>- 在协议有效期内和协议终止后，协议双方互为知识产权成果或商业信息承担保密义务；</li> <li>- 未经双方书面许可任何一方不得以任何形式向协议签订方之外的其他单位或个人透露</li> </ul>	2021年4月至2023年3月	履行中

其中，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由双方共有。清华大学计算机科学与技术系副研究员宋亦旭参与公司早期研发活动，并在发行人“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项专利申请。基于上述技术合作，公司与清华大学于2023年1月签署了《技术转让合同书》，就过往技术合作形成的科技成果进行转化，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，经清华大学与公司委托的第三方机构评估，上述9项授权专利及2项专利申请科技成果50%权益的交易对价确定为2,943.50万元。清华大学已于2023年1月向发行人出具证明，确认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。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。

#### （四）研发团队

##### 1、研发团队介绍

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%。公司研发中心在副总经理兼研发总监乔天带领下开展工作，由软件、机械、电气、设计和测试等职能组成。软件部门主要负责软件设计、开发、测试、维护、升级和版本控制等工作；机械部门主要负责机械设计、制图和与供应商沟通；电气部门主要负责电气设计、开发等工作；设计部门主要负责视觉策略、UI 设计、平面设计、工业设计等工作；测试部门主要负责软件、系统测试和缺陷追踪等工作；医学部主要负责参与新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产品相关实验等；临床注册部主要负责产品注册申报工作以及新产品的临床研究工作。

截至报告期末，发行人核心技术人员为乔天、张丹、荣健、翟方文、吕婧仪，共 5 名，占当年员工总数的比例为 3.33%。核心技术人员具体情况如下：

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
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
荣健	机械工程专业背景	负责公司产品机械设计及工艺确认等
翟方文	计算机专业背景，拥有丰富的手术机器人研发经验	负责公司规划软件的开发，以及相关算法研究和技术预研
吕婧仪	医学专业背景	参与公司产品的研发、优化和临床应用，开展临床学术科研合作

##### 2、研发团队管理机制

###### （1）人才招聘机制

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医疗器械产品，其研发需要具有复合知识背景的高素质人才所组成的研发团队通力合作、攻坚

克难。公司研发团队成员具有多年手术机器人行业研发经验且毕业于国内外顶尖院所，公司将继续招聘优秀人才来扩充研发团队。目前公司将公开招聘和内部推荐的人才引进方式相结合，采用公平、公正、公开的聘用原则。公司对拟聘用员工进行严格资料审核与试用考核，致力于组建更高水平的一流研发团队，深耕手术机器人研发工作。

## （2）绩效管理机制与激励机制

公司通过构建绩效管理机制，将公司整体目标进行层层分解，并根据员工自身优势领域将细分目标落实到个人，一方面通过绩效考核支持员工保质保量按时完成工作目标，另一方面通过培训机制提升员工的专业素质和能力。公司凭借绩效管理机制将带动员工个人绩效和公司整体绩效共同提升，充分调动研发人员主观能动性和创造性，不断激发公司研发潜力。

公司综合自身经营状况和劳动力市场基本情况等因素，为研发人员提供对内公平、对外具有充分竞争力的薪酬、福利和股权激励等，以达到激励原有人才和引进新人才的目的。公司建立奖励制度，对表现突出的员工进行表彰奖励。公司还建立了调薪机制，对核心骨干人员、表现突出人员、薪资水平明显低于市场和企业内部水平的员工等，结合公司发展水平和实际需要进行薪资上调，充分发挥员工的积极性与创造性，实现公司的发展目标。

## （3）保密机制和知识产权保护机制

为了加强对公司秘密与知识产权的保护，公司制定保密制度、专利和商标管理办法，并设立知识产权部统筹保密和知识产权管理工作。公司一方面加强对保密法律法规和制度的宣传培训工作，另一方面与员工签订保密协议（或保密条款）和竞业限制协议，避免因信息泄露和知识产权被侵犯而造成损失，保障公司在知识产权方面的合法权益。

## （五）公司及其产品获得的荣誉

截至本招股说明书签署日，公司主要荣誉列示如下：

年份	荣誉	颁发单位
2022年	2022年杭州市准独角兽企业	杭州市创业投资协会、微链
	2022中国高性能医疗器械企业新锐100强	国家高性能医疗器械创新中心

年份	荣誉	颁发单位
	2022年医疗器械奇璞种子 TOP10	中国健康产业创新平台（奇璞）
	浙江省制造业首台（套）产品工程攻关化项目双第一（一般项目和重点项目）	浙江省经信厅
2021年	杭州市高新技术企业研发中心	杭州市科学技术局
	2021年杭州市准独角兽企业	杭州市创业投资协会、微链
2020年	浙江省科技型中小企业	浙江省科学技术厅
	杭州市“雏鹰计划”企业	杭州市科学技术局
	2020医疗器械创新生命力企业 TOP10	动脉网

## 九、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未在境外设立子公司，亦不存在境外经营情况。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自毕马威会计师出具的无保留意见的审计报告（毕马威华振审字第 2301075 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

### 一、财务会计报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
货币资金	101,397,285.28	10,360,373.21	8,639,434.04	381,957.98
交易性金融资产	5,009,205.48	15,094,052.05	70,160,098.63	1,511,712.33
预付款项	11,381,347.50	5,148,615.34	2,893,119.23	717,674.48
其他应收款	1,761,333.26	1,853,751.65	846,562.44	492,693.04
存货	29,789,247.36	-	-	7,475.49
其他流动资产	5,476,232.91	58,883.08	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>154,814,651.79</b>	<b>32,515,675.33</b>	<b>82,539,214.34</b>	<b>3,111,513.32</b>
<b>非流动资产：</b>				
债权投资	328,087,013.70	180,616,767.12	-	-
固定资产	3,122,745.24	1,637,078.86	723,936.51	105,531.17
在建工程	-	512,035.40	-	-
使用权资产	7,867,761.42	8,617,320.82	-	-
无形资产	66,666.70	411,666.67	991,666.67	-
长期待摊费用	3,139,992.43	4,583,615.52	858,387.25	529,138.58
其他非流动资产	247,989.00	66,564.60	45,500.00	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>342,532,168.49</b>	<b>196,445,048.99</b>	<b>2,619,490.43</b>	<b>634,669.75</b>
<b>资产总计</b>	<b>497,346,820.28</b>	<b>228,960,724.32</b>	<b>85,158,704.77</b>	<b>3,746,183.07</b>
<b>流动负债：</b>				
交易性金融负债	9,747,000.00	-	-	-

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应付账款	1,782,031.42	1,481,786.82	2,780,641.26	153,536.12
预收款项	-	-	-	300,000.00
应付职工薪酬	14,122,529.07	6,697,067.58	4,424,299.11	1,490,077.96
应交税费	743,600.84	2,473,953.81	477,790.00	279,280.88
其他应付款	3,892,289.79	1,865,637.49	992,532.50	754,641.74
一年内到期的非流动 负债	4,149,719.39	3,607,776.72	-	-
其他流动负债	34,123,470.85	34,123,470.85	29,435,000.00	21,781,900.00
<b>流动负债合计</b>	<b>68,560,641.36</b>	<b>50,249,693.27</b>	<b>38,110,262.87</b>	<b>24,759,436.70</b>
<b>非流动负债：</b>				
租赁负债	3,918,819.62	5,273,818.49	-	-
递延收益	74,972.34	90,081.92	10,925.83	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,993,791.96</b>	<b>5,363,900.41</b>	<b>10,925.83</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>72,554,433.32</b>	<b>55,613,593.68</b>	<b>38,121,188.70</b>	<b>24,759,436.70</b>
<b>股东权益：</b>				
实收资本	60,000,000.00	3,356,315.00	2,589,158.00	1,833,333.00
资本公积	405,684,245.12	352,125,369.91	127,400,842.00	10,186,667.00
未分配利润	-40,891,858.16	-182,134,554.27	-82,952,483.93	-33,033,253.63
<b>股东权益合计</b>	<b>424,792,386.96</b>	<b>173,347,130.64</b>	<b>47,037,516.07</b>	<b>-21,013,253.63</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>497,346,820.28</b>	<b>228,960,724.32</b>	<b>85,158,704.77</b>	<b>3,746,183.07</b>

## （二）合并利润表

单位：元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	-	-	291,262.13	106,796.12
减：营业成本	-	-	20,271.97	26,117.59
税金及附加	83,944.00	203,988.15	17.00	778.00
销售费用	38,660,748.41	7,351,537.85	1,634,169.13	595,760.60
管理费用	198,635,129.40	29,041,850.54	15,012,975.74	2,706,724.39
研发费用	52,707,813.64	55,554,440.30	36,196,508.75	29,114,757.94
财务费用	-21,556,037.31	-547,081.19	-18,107.95	-28,156.89
其中：利息费用	289,031.54	265,618.82	60,570.06	-
利息收入	8,604,845.94	930,321.59	81,858.14	30,477.94

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
加：其他收益	3,637,733.41	2,370,790.56	1,657,061.24	-
投资收益	-2,548,393.02	4,664,921.37	802,752.35	42,493.15
公允价值变动损益	-9,412,794.52	94,052.05	160,098.63	11,712.33
信用减值损失	-166,345.96	-106,352.14	-34,735.61	-25,911.10
<b>二、营业利润</b>	<b>-277,021,398.23</b>	<b>-84,581,323.81</b>	<b>-49,969,395.90</b>	<b>-32,280,891.13</b>
加：营业外收入	-	150,000.00	50,165.60	-
减：营业外支出	5,315.05	14,750,746.53	-	24.11
<b>三、利润总额</b>	<b>-277,026,713.28</b>	<b>-99,182,070.34</b>	<b>-49,919,230.30</b>	<b>-32,280,915.24</b>
减：所得税费用	-	-	-	-
<b>四、净利润</b>	<b>-277,026,713.28</b>	<b>-99,182,070.34</b>	<b>-49,919,230.30</b>	<b>-32,280,915.24</b>

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	410,000.00
收到其他与经营活动有关的现金	4,300,345.42	2,802,798.14	1,798,945.26	47,769.30
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>4,300,345.42</b>	<b>2,802,798.14</b>	<b>1,798,945.26</b>	<b>457,769.30</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	50,348,783.25	20,957,423.29	20,192,888.34	4,755,292.03
支付给职工以及为职工支付的现金	36,783,307.37	19,684,075.01	6,240,326.08	2,576,501.00
支付的各项税费	1,940,583.39	-	12,736.75	-
支付其他与经营活动有关的现金	30,911,986.34	32,401,307.70	14,594,842.65	2,217,674.96
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>119,984,660.35</b>	<b>73,042,806.00</b>	<b>41,040,793.82</b>	<b>9,549,467.99</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-115,684,314.93</b>	<b>-70,240,007.86</b>	<b>-39,241,848.56</b>	<b>-9,091,698.69</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	75,000,000.00	425,990,000.00	103,620,000.00	5,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,360,536.80	4,895,742.22	814,464.68	42,493.15
收到其他与投资活动有关的现金	95,475,000.00	-	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>171,835,536.80</b>	<b>430,885,742.22</b>	<b>104,434,464.68</b>	<b>5,042,493.15</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,714,078.65	5,886,760.54	2,724,570.00	603,481.90
投资支付的现金	205,000,000.00	550,990,000.00	172,120,000.00	6,500,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	178,140,400.00	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>385,854,478.65</b>	<b>556,876,760.54</b>	<b>174,844,570.00</b>	<b>7,103,481.90</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-214,018,941.85</b>	<b>-125,991,018.32</b>	<b>-70,410,105.32</b>	<b>-2,060,988.75</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	330,293,561.76	200,446,737.26	117,970,000.00	10,500,000.00
取得借款收到的现金	-	-	4,000,000.00	500,100.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>330,293,561.76</b>	<b>200,446,737.26</b>	<b>121,970,000.00</b>	<b>11,000,100.00</b>
偿还债务支付的现金	-	-	4,000,000.00	500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	60,570.06	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,431,769.91	2,381,816.75	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>2,431,769.91</b>	<b>2,381,816.75</b>	<b>4,060,570.06</b>	<b>500,000.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>327,861,791.85</b>	<b>198,064,920.51</b>	<b>117,909,429.94</b>	<b>10,500,100.00</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>580,977.00</b>	<b>-112,955.16</b>	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-1,260,487.93</b>	<b>1,720,939.17</b>	<b>8,257,476.06</b>	<b>-652,587.44</b>
加：期初现金及现金等价物余额	10,360,373.21	8,639,434.04	381,957.98	1,034,545.42
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>9,099,885.28</b>	<b>10,360,373.21</b>	<b>8,639,434.04</b>	<b>381,957.98</b>

## 二、审计意见

毕马威会计师对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 9 月 30 日止 9 个月期间的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如

下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（以下简称“企业会计准则”）的规定编制，公允反映了键嘉医疗 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 9 月 30 日止 9 个月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。”

### 三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

#### （一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<b>1、研发费用核算和确认</b>	
<p>报告期内，合并报表确认的研发费用分别为 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元及 5,270.78 万元。研发活动为集团的主要经营活动，其真实性、完整性和准确性对合并及母公司财务报表有重大影响，存在未正确划分研发费用和其他费用的风险，因此会计师将研发费用的确认识别为关键审计事项。</p>	<p>（1）了解并评价与研发费用的确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；</p> <p>（2）获取研发费用明细账，将其核对至总账；抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等以验证研发费用的发生是否真实；检查研发费用归集范围是否恰当，是否与相关研发活动切实相关；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；</p> <p>（3）针对临床试验的相关合同，结合试验测试情况和合同条款，复核主要服务项目进度的合理性，并根据合同执行进度匡算费用的发生额并于账面记录进行核对；抽样函证相关研发费用的交易额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；</p> <p>（4）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；</p> <p>（5）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；及</p> <p>（6）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。</p>
<b>2、股份支付</b>	
<p>2021 年度及截至 2022 年 1-9 月，合并财务报表确认的股份支付金额分别为 2,486.99 万元及 19,817.84 万元。股份支付的确认与计量涉及管理层对股份公允价值的重大估计，该估计存在固有的不确定性与可能受到管理层偏向的影响，因此会计师将股份支付的确认和计量识别为关</p>	<p>（1）查阅相关的董事会决议、股东大会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件；</p> <p>（2）获取并检查股权激励协议及用于计算股份支付费用的明细表，核对授予的股份数量、等待期、行权条件等信息；</p> <p>（3）评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，并在毕马威估值专家的协助下，评价第三方估值机构在公允价值评估中使用的假设及参数的合理性；</p> <p>（4）重新计算股份支付费用，复核管理层关于股份支付费</p>

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
键审计事项。	用的计算表并评价合理性；及 (5) 复核股份支付在合并财务报表中的披露是否符合企业会计准则的要求

## （二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润/（亏损）、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

## 四、财务报表的编制基础和合并财务报表范围及变化情况

公司财务报表以持续经营为基础，按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定，中国证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》以及《关于上市公司执行新企业会计准则有关事项的通知》的披露规定而编制。

### （一）纳入合并报表范围的子公司

报告期内，纳入合并报表范围的子公司情况如下：

子公司名称	业务性质	注册资本	持股比例		取得方式
			直接	间接	
上海键嘉医疗科技有限公司	销售医疗器械	1000 万人民币	100%	-	设立
上海赛塔医疗科技有限公司	研发、生产和销售医疗器械	100 万人民币	75%	-	设立
广州键佳科技有限公司	研发、生产和销售医疗器械	100 万人民币	100%	-	收购

注：截至本招股说明书签署日，发行人对上海赛塔医疗科技有限公司的持股比例为 90%

### （二）报告期内合并范围变更情况

2021 年 7 月 22 日及 2022 年 3 月 11 日，发行人分别出资设立上海键嘉医疗科技有限公司及上海赛塔医疗科技有限公司，具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人重要子公司、其他子公司及参股公司情

况”之“（一）重要子公司”。

2021年12月15日，广州键佳科技有限公司注销，具体注销情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人重要子公司、其他子公司及参股公司情况”之“（二）报告期内注销的子公司情况”。

## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

### （一）金融工具

公司的金融工具包括货币资金、交易性金融资产、应收款项、应付款项及股本/实收资本等。

#### 1、金融资产及金融负债的确认和初始计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

在初始确认时，金融资产及金融负债以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

#### 2、金融资产的分类和后续计量

##### （1）金融资产的分类

公司通常根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，在初始确认时将金融资产分为不同类别：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：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；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基

础的利息的支付。

金融资产同时符合下列条件的，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：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，公司可以将本应以摊余成本计量的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

## （2）金融资产的后续计量

### ① 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

### ② 以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### ③ 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### ④ 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。股利收入计入损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合

收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### 3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。

以摊余成本计量的金融负债：初始确认后，对于该类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

## （二）股份支付

公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，公司在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此基础按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入资本公积。

当公司接受服务但没有结算义务，并且授予职工的是公司最终控制方或其控制的除公司外的子公司的权益工具时，公司将此股份支付计划作为权益结算的股份支付处理。

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修

改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

### （三）收入

#### 1、2020年1月1日至今

##### （1）收入确认的一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。单独售价，是指公司向客户单独销售商品或提供服务的价格。单独售价无法直接观察的，公司综合考虑能够合理取得的全部相关信息，并最大限度地采用可观察的输入值估计单独售价。

附有质量保证条款的合同，公司对其所提供的质量保证的性质进行分析，如果质量保证在向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独服务，公司将其作为单项履约义务。否则，公司按照《企业会计准则第13号——或有事项》的规定进行会计处理。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时

累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

满足下列条件之一时，公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- ① 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；
- ② 客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

③ 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

- ① 公司就该商品或服务享有现时收款权利；
- ② 公司已将该商品的实物转移给客户；
- ③ 公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；
- ④ 客户已接受该商品或服务。

公司根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断公司从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。公司在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入；否则，公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

## （2）收入确认的具体方法

公司根据合同约定交付工作成果且经客户验收时确认销售收入。

## 2、2019年

收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司、并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

### （1）收入确认的一般原则

提供劳务收入：公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

在资产负债表日，劳务交易的结果能够可靠估计的，根据完工百分比法确认提供劳务收入，提供劳务交易的完工进度根据已完工作的测量确定。

劳务交易的结果不能可靠估计的，如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，则按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；如果已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，则将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

### （2）收入确认的具体方法

公司根据合同约定交付工作成果且经客户验收时确认销售收入。

## （四）存货

存货包括原材料、在产品、半成品、产成品。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外，在产品及产成品还包括直接人工和按照适当比例分配的生产制造费用。

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。

## （五）政府补助

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入；否则直接计入其他收益或营业外收入。

## （六）无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法预计使用寿命期内摊销，除非该无形资产符合持有待售的条件。公司无形资产为授权许可费，其摊销年限为2年。

公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产，并对这类无形资产不予摊销。截至2022年9月30日，公司没有使用寿命不确定的无形资产。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出 and 开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品或工序等在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化。

研发过程中产出的产品或副产品对外销售，按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。

## （七）主要会计政策、会计估计变更

### 1、主要会计政策变更

#### （1）收入

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。公司新收入准则实施前后收入确认会计政策无重大差异，实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面无重大影响。

会计政策变更对 2020 年 1 月 1 日合并资产负债表各项目的影 响如下：

单位：万元

负债：	影响金额
预收款项	-30.00
合同负债	29.13
其他流动负债	0.87

#### （2）租赁

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行经修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称新租赁准则）。根据累积影响数，调整使用权资产、租赁负债、年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新租赁准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司 2021 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	新租赁准则调整影响
预付款项	289.31	278.78	-10.53
使用权资产	-	119.10	119.10

项目	资产负债表		
	2020年12月31日	2021年1月1日	新租赁准则调整影响
一年内到期的非流动负债	-	57.20	57.20
租赁负债	-	51.36	51.36

## 2、主要会计估计变更

报告期内，公司重要会计估计没有发生变更。

## 六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

### （一）主要税种和税率

报告期内，公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	提供劳务 6%，销售商品 13%
	按税法规定计算的销售货物收入的 3% 计算缴纳增值税	3%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	20%、25%

注：公司为小规模纳税人，按简易计税办法计税，征收率为 3%。2021 年 11 月，公司转为一般纳税人

### （二）税收优惠

#### 1、公司享受的税收优惠

根据《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）的规定，发行人在 2021 年度享受增值税即征即退政策。

发行人子公司上海键嘉医疗科技有限公司及广州键佳科技有限公司享受小型微利企业 20% 的优惠税率。

发行人于 2022 年 12 月 24 日被认定为高新技术企业（证书编号：GR202233000138），有效期 3 年。根据国家对高新技术企业的相关税收优惠政策，认定合格的高新技术企业自认定当年起三年内，减按 15.00% 的税率征收企业所得税。

## 2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

## 七、公司的主要财务指标

### （一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
流动比率（倍）	2.26	0.65	2.17	0.13
速动比率（倍）	1.74	0.65	2.17	0.13
资产负债率（合并）	14.59%	24.29%	44.76%	660.92%
资产负债率（母公司）	12.95%	22.38%	44.54%	656.04%
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-27,112.84	-9,459.59	-4,925.97	-3,214.22
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
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	124.27	272.62
每股经营活动产生的现金流量（元）	-1.93	不适用	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	-0.02	不适用	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	7.08	不适用	不适用	不适用

注：发行人于2022年9月完成股改，因此2019年至2021年每股指标不适用；公司核心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。

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
- 5、公司目前尚处于研发阶段，无主营业务成本，无法反映存货与成本对应关系，因此不适用存货周转率；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入；
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本；
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
- 10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

**（二）加权平均净资产收益率和每股收益**

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年 1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	-77.05%	-4.62	-4.62
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-28.12%	-1.68	-1.68
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	-79.84%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-63.87%	不适用	不适用
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用

注：公司 2019 年及 2020 年加权平均净资产为负，不适用加权平均净资产收益率指标。

**八、非经常性损益**

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号），公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2022年 1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动资产处置损益	-0.53	-	-	-
计入当期损益的政府补助	350.36	251.56	170.60	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-1,196.12	475.90	96.29	5.42
一次性确认的股份支付费用	-16,746.48	-1,236.39	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.001	-1,475.07	-	-0.002
小计	-17,592.77	-1,984.00	266.89	5.42
所得税的影响数	-	-	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
非经常性净损益合计	-17,592.77	-1,984.00	266.89	5.42

注：2021年其他营业外支出主要为对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠

## 九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

## 十、可比公司选取标准

结合发行人所处的行业大类、主营业务及主要产品，发行人同行业可比公司的主要选择标准为主营业务和主要产品与发行人较为相似，拥有较为丰富的产品管线，并考虑港股同类业务和经营模式的上市公司，具体可比公司如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	微电生理	688351.SH	2022年8月
2	联影医疗	688271.SH	2022年8月
3	微创机器人	02252.HK	2021年11月
4	天智航	688277.SH	2020年7月
5	思哲睿	科创板申报	审核阶段

## 十一、盈利能力分析

### （一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	-	-	-	-	29.13	100.00%	10.68	100.00%
合计	-	-	-	-	29.13	100.00%	10.68	100.00%

报告期内，发行人主要产品尚未实现上市销售，公司营业收入均为2019年和2020年产生的技术开发服务收入，分别为10.68万元和29.13万元。

### （二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本均为其他业务成本，其他业务成本主要为提供技

术服务发生的成本。

### （三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	-	-	29.13	10.68
营业成本	-	-	2.03	2.61
毛利额	-	-	27.10	8.07
综合毛利率	-	-	93.03%	75.56%

2019年及2020年，公司其他业务毛利率分别为75.56%和93.03%，主要系公司根据客户需求提供的个性化服务，因而毛利率较高。

### （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	3,866.07	14.40%	735.15	8.04%	163.42	3.09%	59.58	1.84%
管理费用	19,863.51	73.99%	2,904.19	31.77%	1,501.30	28.42%	270.67	8.36%
研发费用	5,270.78	19.63%	5,555.44	60.78%	3,619.65	68.52%	2,911.48	89.89%
财务费用	-2,155.60	-8.03%	-54.71	-0.60%	-1.81	-0.03%	-2.82	-0.09%
<b>合计</b>	<b>26,844.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,140.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,282.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,238.91</b>	<b>100.00%</b>
其中：股份支付费用	19,816.40	73.82%	2,486.99	27.21%	-	-	-	-
<b>剔除股份支付后期间费用合计</b>	<b>7,028.37</b>	<b>26.18%</b>	<b>6,653.08</b>	<b>72.79%</b>	<b>5,282.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,238.91</b>	<b>100.00%</b>

#### 1、销售费用分析

报告期内，公司销售费用分别为59.58万元、163.42万元、735.15万元和3,866.07万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,092.76	28.27%	158.46	21.55%	-	-	-	-
股份支付	1,202.16	31.10%	-	-	-	-	-	-
宣传推广费	885.84	22.91%	42.73	5.81%	-	-	-	-
会务费	356.94	9.23%	445.51	60.60%	163.42	100.00%	59.58	100.00%
折旧及摊销费	116.77	3.02%	32.52	4.42%	-	-	-	-
差旅费	87.36	2.26%	12.55	1.71%	-	-	-	-
业务招待费	56.20	1.45%	6.90	0.94%	-	-	-	-
其他	68.05	1.76%	36.49	4.96%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,866.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>735.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>163.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>59.58</b>	<b>100.00%</b>

发行人销售费用主要由职工薪酬、股份支付、宣传推广费及会务费构成，四项合计占比分别为 100.00%、100.00%、87.97%和 91.51%。

### （1）职工薪酬

发行人自 2021 年下半年开始设立上海键嘉，组建商业化团队，主要负责公司产品的市场推广及销售。随着发行人于 2022 年 4 月取得髌关节置换手术导航定位系统的医疗器械注册证书，公司加快布局销售网络，扩大销售团队，销售人员人数增幅较大，随着销售人员数量增加，职工薪酬有所上升。

### （2）宣传推广费

2021 年及 2022 年 1-9 月，发行人宣传推广费金额分别为 42.73 万元和 885.84 万元，2022 年 1-9 月增幅较大主要系向终端医院提供推广试用样机所致。

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，系行业内通行惯例。

### （3）会务费

报告期内，公司会务费金额分别为 59.58 万元、163.42 万元、445.51 万元和 356.94 万元，增长速度较快，主要系为提高和加强专业领域内相关人员对手术

机器人及公司产品的认知度，因此持续投入大量的人力和财力进行讨论及推广。

公司主要通过参加会和自办会的形式向骨科专家等介绍手术机器人产品的特点、功能、适用范围和最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认知；同时公司通过学术推广会议不断收集手术机器人产品在临床使用过程中的相关反馈信息，促进产品更好满足临床需求。

#### （4）股份支付

2022年1-9月，公司计入销售费用的股份支付费用为1,202.16万元，占销售费用比例为31.10%，主要系公司通过杭州键加、上海键加及上海键佳等持股平台进行股权激励。股权激励具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十四、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”。

#### （5）销售费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司核心产品尚未实现销售，确认的收入均为偶发性的其他业务收入。公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率的比较不具有参照意义。

## 2、管理费用分析

报告期内，公司管理费用金额分别为270.67万元、1,501.30万元、2,904.19万元和19,863.51万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,131.60	5.70%	669.72	23.06%	330.97	22.05%	173.39	64.06%
股份支付	17,002.59	85.60%	496.48	17.10%	-	-	-	-
专业服务费	1,202.14	6.05%	1,041.76	35.87%	1,000.81	66.66%	29.63	10.95%
业务招待费	233.99	1.18%	132.34	4.56%	63.46	4.23%	11.65	4.30%
折旧及摊销费	125.06	0.63%	155.51	5.35%	16.49	1.10%	6.51	2.40%
差旅费	48.78	0.25%	52.14	1.80%	28.45	1.89%	26.28	9.71%
办公费	43.24	0.22%	49.74	1.71%	13.35	0.89%	6.63	2.45%
房租物业费	10.79	0.05%	21.61	0.74%	27.63	1.84%	8.24	3.05%
其他	65.33	0.33%	284.89	9.81%	20.15	1.34%	8.34	3.08%
<b>合计</b>	<b>19,863.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,904.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,501.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>270.67</b>	<b>100.00%</b>

公司管理费用主要由职工薪酬、专业服务费、股权支付及业务招待费构成，

四项合计占比分别为 79.31%、92.94%、80.58%和 98.52%。

### （1）职工薪酬

报告期内，公司管理费用职工薪酬金额分别为 173.39 万元、330.97 万元、669.72 万元和 1,131.60 万元，职工薪酬不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平增加所致。

### （2）专业服务费

报告期内，公司管理费用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，主要包括融资财务顾问及尽调服务费等，其中报告期内公司融资财务顾问费分别为 18.00 万元、777.85 万元、538.08 万元和 598.92 万元。

### （3）股份支付

2021 年及 2022 年 1-9 月，公司计入管理费用的股份支付费用为 496.48 万元、17,002.59 万元，占管理费用比例分别为 17.10%、85.60%，主要系公司通过杭州键加、上海键加及上海键佳等持股平台及一次性授予进行股权激励。股权激励具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十四、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”。

### （4）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司产品尚未上市销售，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

## 3、研发费用分析

### （1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用金额分别 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元和 5,270.78 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,172.26	41.21%	1,371.51	24.69%	585.23	16.17%	220.90	7.59%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	1,611.65	30.58%	1,990.52	35.83%	-	-	-	-
材料费	720.76	13.67%	850.11	15.30%	1,408.99	38.93%	227.49	7.81%
知识产权相关费用	35.41	0.67%	188.03	3.38%	813.23	22.47%	2,190.37	75.23%
临床试验费	241.49	4.58%	502.04	9.04%	447.98	12.38%	23.52	0.81%
折旧及摊销费	212.40	4.03%	244.02	4.39%	43.41	1.20%	7.37	0.25%
委托研发费	67.96	1.29%	41.40	0.75%	69.40	1.92%	102.63	3.52%
检测费	56.86	1.08%	83.41	1.50%	19.26	0.53%	44.71	1.54%
技术服务费	-	-	66.00	1.19%	83.77	2.31%	34.79	1.20%
租赁及物业费	19.40	0.37%	31.24	0.56%	33.27	0.92%	13.51	0.46%
其他	132.59	2.52%	187.17	3.37%	115.12	3.18%	46.18	1.59%
<b>合计</b>	<b>5,270.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,555.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,619.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,911.48</b>	<b>100.00%</b>

公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、临床试验费、知识产权相关费用及股份支付费用等构成，五项合计占比分别为 91.44%、89.94%、88.24%和 90.72%。

报告期内，公司研发费用呈增长趋势，主要原因为：a、随着公司在研项目的研发数量、研发进程不断推进以及研发人员人数不断增长，公司研发相关费用随之增长；b、2021年及2022年1-9月公司确认股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至研发费用。

#### 1) 职工薪酬

报告期内，公司研发职工薪酬不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类研发人才，公司研发人员数量及其薪资水平增加所致。

#### 2) 材料费

报告期内，公司研发材料费金额分别为 227.49 万元、1,408.99 万元、850.11 万元和 720.76 万元，占比分别为 7.81%、38.93%、15.30%和 13.67%，研发材料费增加主要系关节置换手术机器人和种植牙手术机器人等项目研发领用增加所致。2020年，研发费用增幅较大主要系在研项目进入临床阶段材料耗用增加所致。

### 3) 知识产权相关费用

报告期内，公司知识产权相关费用分别为 2,190.37 万元、813.23 万元、188.03 万元及 35.41 万元，其中 2019 年及 2020 年主要系清华大学技术成果转化相关费用合计为 2,943.50 万元。其他知识产权相关费用主要包括专利服务费、设计费等。

### 4) 临床试验费

报告期各期，发行人临床试验费分别为 23.52 万元、447.98 万元、502.04 万元和 241.49 万元。主要为在研项目临床试验产生的相关支出。

### 5) 股份支付

2021 年及 2022 年 1-9 月，公司计入研发费用的股份支付费用为 1,990.52 万元、1,611.65 万元，占研发费用比例分别为 35.83%、30.58%，主要系公司通过杭州键加、上海键加及上海键佳等持股平台及一次性授予进行股权激励。股权激励具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十四、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”。

## (2) 研发费用分项目情况

报告期内，公司研发费用分项目归集情况如下：

单位：万元

项目名称	预算	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
关节置换手术机器人	16,887.00	2,852.28	3,724.87	3,558.30	2,911.48
种植牙手术机器人	3,165.00	1,233.04	698.47	1.75	-
全骨科手术机器人	3,635.36	624.32	709.20	-	-
其他	/	561.14	422.90	59.60	-
<b>合计</b>		<b>5,270.78</b>	<b>5,555.44</b>	<b>3,619.65</b>	<b>2,911.48</b>

关于各研发项目的研发进度，详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（二）公司主要产品的的基本情况”的相关内容。

### （3）研发相关内控制度及其执行情况

公司建立了研发相关内部控制体系，对研发不同环节制定了相应的标准操作流程，具体情况如下：

1) 对于研发项目立项管理，研发部门根据公司发展战略，结合技术前沿动态、行业发展动向、市场调研分析和团队实际情况等因素，整理立项调研成果并组织立项评审活动。评审通过后输出《立项报告》，项目正式启动。

2) 对于研发过程控制，研发部门将设计开发全过程分为五大阶段，包括设计策划阶段、设计输入阶段、设计输出阶段、设计验证阶段、设计确认阶段，并分阶段进行评审和质量控制，以发现和纠正研发过程中的缺陷和不足，确保设计开发各阶段活动满足法规和设计的要求。

3) 对于研发成果管理，凡参加公司研究开发项目的人员必须与公司签定保密协议，研发部门应采取严格保密措施。

4) 对于研发支出核算管理，公司根据研发项目、部门、费用类别进行归集，不同性质的费用均建立审批机制，对研发活动进行项目管理，建立研发项目辅助账进行核算。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，并严格按照研发支出的用途、性质据实列支研发费用。根据毕马威会计师事务所出具的毕马威华振审字第 2301234 号《内部控制审核报告》，发行人于 2022 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

### （4）研发投入的确认依据、核算方法

发行人根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、材料费、知识产权相关费用、临床试验费及股份支付费用等。

为了规范研发流程，并及时、准确核算研发支出，发行人建立了研发费用核算相关的管理制度，研发费用根据研发项目、部门、费用类别进行归集，建立研发费用项目辅助明细账。

对于研发业务发生的直接支出，知识产权相关费用及材料费等均纳入研发支出核算；对于为研发业务发生的间接费用如租赁费、物业水电费等，根据合理的比例计算应分摊金额，经审批后纳入研发费用核算范围。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

综上所述，发行人研发投入确认依据及核算方法均在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

#### （5）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，发行人主要产品尚未上市销售。发行人的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

#### 4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	28.90	26.56	6.06	-
减：利息收入	860.48	93.03	8.19	3.05
汇兑损益	-1,324.60	11.30	-	-
手续费	0.58	0.47	0.32	0.23
合计	<b>-2,155.60</b>	<b>-54.71</b>	<b>-1.81</b>	<b>-2.82</b>

报告期内，公司财务费用金额分别为-2.82万元、-1.81万元、-54.71万元和-2,155.60万元。2022年1-9月，汇兑收益较高主要系外币存款汇率波动所致，利息收入主要来源于大额存单利息。

#### （五）利润表其他项目分析

##### 1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加分别为0.08万元、0.002万元、20.40万元和8.39万元，为附加税和印花税。

##### 2、其他收益分析

报告期内，公司其他收益构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	350.36	236.56	165.59	-
个人所得税手续费返还	13.41	0.52	0.12	-
<b>合计</b>	<b>363.77</b>	<b>237.08</b>	<b>165.71</b>	-

报告期内，公司其他收益分别为 0 万元、165.71 万元、237.08 万元和 363.77 万元，主要为政府补助。计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
1	生物医药产业高质量专项项目资助计划	150.00	-	-	-
2	人工智能小镇政府补贴	1.51	236.20	163.61	-
3	增值税即征即退优惠	115.09	-	-	-
4	科技型企业研发费用投入补助区级配套资金	62.50	-	-	-
5	杭州未来科技城（海创园）人才引进政府补助	16.66	-	-	-
6	一次性留岗培训补助	3.45	-	-	-
7	其他	1.15	0.35	1.98	-
	<b>合计</b>	<b>350.36</b>	<b>236.56</b>	<b>165.59</b>	-

### 3、投资收益分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
结构性存款收益	6.46	466.49	80.28	4.25
外汇期权合同损失	-261.30	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-254.84</b>	<b>466.49</b>	<b>80.28</b>	<b>4.25</b>

报告期内，公司投资收益分别为 4.25 万元、80.28 万元、466.49 万元和-254.84 万元。

### 4、公允价值变动损益

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	0.92	9.41	16.01	1.17
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-942.20	-	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
合计	-941.28	9.41	16.01	1.17

报告期内，公司公允价值变动损益分别为 1.17 万元、16.01 万元、9.41 万元和-941.28 万元。2022 年 1-9 月，公允价值变动损失增加主要系外汇期权合同因美元汇率升值导致损失所致。

## 5、营业外收支

报告期内，公司营业外收入和营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
营业外收入	政府补助	-	15.00	5.02	-
	合计	-	15.00	5.02	-
营业外支出	对外捐赠	-	1,473.85	-	-
	其他	0.53	1.23	-	0.002
	合计	0.53	1,475.07	-	0.002

2021 年，营业外支出的对外捐赠主要为对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠。上海广慈转化医学研究发展基金会为非盈利的慈善组织，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，捐赠资金用于设立智能骨科创新项目转化基金，围绕骨科疾病诊治需求，通过产学研结合，推动高端设备和智能骨科产业的发展。

## （六）主要税项缴纳情况

### 1、所得税

报告期内，公司尚未产生盈利，企业所得税应缴及实缴数均为 0 元。

### 2、重大税收政策变化对公司的影响

截至 2022 年 9 月 30 日，不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

## （七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于普通股股东的净利润分别为-3,228.09 万元、-4,991.92 万元、-9,918.21 万元和-27,702.67 万元，扣除非经常性损益后归属于普

普通股股东的净利润分别为-3,233.51 万元、-5,258.81 万元、-7,934.20 万元和-10,109.90 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，发行人未分配利润为-4,089.19 万元。

### 1、原因分析

发行人目前尚未盈利且存在未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事手术机器人及相关产品的研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，公司核心产品尚未商业化，公司持续投入大量研发费用，以及对核心员工的股权激励产生的股份支付费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

### 2、影响分析

报告期内，公司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，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 10,139.73 万元，公司资产负债率为 14.59%，负债水平较低，偿债能力较强。

报告期各期，发行人研发投入分别为 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元和 5,270.78 万元，发行人营运资金满足研发投入的资金需求，研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对发行人现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

### 3、趋势分析

在持续多年较高研发投入后，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，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。基于发行人产品针对髌关节手术机器人和针对膝关节手术机器人在采用优效设计的临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，有望在上市后快速渗透市场，发行人未来收窄亏损乃至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。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，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可

能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

#### 4、风险因素

医疗器械开发具有很高的不确定性，需要大量前期研发费用投入，且存在无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大，具体详见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“2、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”。

#### 5、投资者保护措施及承诺

截至 2022 年 9 月末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第九节 投资者保护”之“一、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排”中披露发行人本次股票发行前滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十二节 附录”之“附件一、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”中披露发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产状况分析

#### 1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	15,481.47	31.13%	3,251.57	14.20%	8,253.92	96.92%	311.15	83.06%
非流动资产	34,253.22	68.87%	19,644.50	85.80%	261.95	3.08%	63.47	16.94%
<b>资产总额</b>	<b>49,734.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,896.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,515.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>374.62</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司完成多轮股权融资，总资产规模增幅较大。流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、预付款项和存货构成，非流动资产主要由债权投资、固定资产、使用权资产和长期待摊费用构成。2021 年末及 2022 年 9

月末，非流动资产占比有所提升，主要系债权投资及使用权资产增加所致。

## 2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	10,139.73	65.50%	1,036.04	31.86%	863.94	10.47%	38.20	12.28%
交易性金融资产	500.92	3.24%	1,509.41	46.42%	7,016.01	85.00%	151.17	48.58%
预付款项	1,138.13	7.35%	514.86	15.83%	289.31	3.51%	71.77	23.07%
其他应收款	176.13	1.14%	185.38	5.70%	84.66	1.03%	49.27	15.83%
存货	2,978.92	19.24%	-	-	-	-	0.75	0.24%
其他流动资产	547.62	3.54%	5.89	0.18%	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>15,481.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,251.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,253.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>311.15</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、预付款项和存货构成，四项合计占比分别为 84.17%、98.97%、94.12%和 95.33%。

### （1）货币资金

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
银行存款	909.99	1,036.04	863.94	38.20
其他货币资金	9,229.74	-	-	-
<b>合计</b>	<b>10,139.73</b>	<b>1,036.04</b>	<b>863.94</b>	<b>38.20</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 38.20 万元、863.94 万元、1,036.04 万元和 10,139.73 万元，货币资金规模增长主要系报告期内完成多轮融资所致。2022 年 9 月末，其他货币资金为外汇期权合同保证金。

### （2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 151.17 万元、7,016.01 万元、1,509.41 万元和 500.92 万元，主要系结构性存款。

### （3）预付款项

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 71.77 万元、289.31 万元、514.86 万元和 1,138.13 万元，主要为预付材料款、试验及服务费等，预付账款账龄 1

年以内占比超过 95%。

报告期各期末，公司预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质
<b>2022年9月30日</b>				
1	库卡机器人（上海）有限公司	767.45	67.43%	预付材料款
2	昆山太德乾通用机械有限公司	51.04	4.48%	预付材料款
3	国药励展展览有限责任公司	25.62	2.25%	预付会务费
4	佛山勃林格医疗器械有限公司	23.75	2.09%	预付材料款
5	杭州鼎奕人力资源有限公司	22.65	1.99%	预付猎头费
<b>合计</b>		<b>890.51</b>	<b>78.24%</b>	-
<b>2021年12月31日</b>				
1	昆山太德乾通用机械有限公司	242.56	47.11%	预付材料款
2	新余启航企业管理服务中心	62.06	12.05%	预付猎头费
3	北京奇敏儿信息咨询有限责任公司	47.78	9.28%	预付试验费
4	北京水木菁创医药科技有限公司	30.75	5.97%	预付试验费
5	佛山勃林格医疗器械有限公司	25.09	4.87%	预付材料款
<b>合计</b>		<b>408.25</b>	<b>79.29%</b>	-
<b>2020年12月31日</b>				
1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	81.76	28.26%	预付材料款
2	杭州百热信息技术有限公司	29.50	10.20%	预付专业服务费
3	北京水木菁创医药科技有限公司	28.69	9.92%	预付试验费
4	深圳茂达信知识产权有限公司	24.80	8.57%	预付知识产权相关费用
5	杭州科捷模型有限公司	19.78	6.84%	预付材料款
<b>合计</b>		<b>184.54</b>	<b>63.78%</b>	-
<b>2019年12月31日</b>				
1	库卡机器人（上海）有限公司	21.33	29.73%	预付材料款
2	上海凌仕医疗科技有限公司	19.60	27.31%	预付试验费
3	北京众智恒辉医药科技有限公司	7.80	10.87%	预付咨询费
4	杭州华立创客社区管理有限公司	7.25	10.10%	预付房租物业费
5	北京国经创联文化发展有限公司	7.22	10.06%	预付知识产权相关费用
<b>合计</b>		<b>63.20</b>	<b>88.07%</b>	-

#### （4）其他应收款

##### 1) 其他应收款结构分析

报告期各期末，公司其他应收款按性质构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金及保证金	135.35	103.66	32.94	7.66
员工备用金	-	0.06	10.00	16.15
其他	74.11	98.35	47.78	28.05
<b>账面余额</b>	<b>209.47</b>	<b>202.08</b>	<b>90.72</b>	<b>51.86</b>
坏账准备	33.33	16.70	6.06	2.59
<b>账面价值</b>	<b>176.13</b>	<b>185.38</b>	<b>84.66</b>	<b>49.27</b>

报告期各期末，公司其他应收款主要包括押金及保证金、代扣代缴个税等款项。

##### 2) 其他应收款账龄情况

报告期内，公司其他应收款账龄结构如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内 (含1年)	54.09	25.82%	132.31	65.48%	60.15	66.30%	51.86	100.00%
1-2年 (含2年)	96.66	46.15%	39.20	19.40%	30.57	33.70%	-	-
2-3年 (含3年)	28.15	13.44%	30.56	15.13%	-	-	-	-
3年以上	30.56	14.59%	-	-	-	-	-	-
<b>小计</b>	<b>209.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>202.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>90.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>51.86</b>	<b>100.00%</b>
坏账准备	33.33	100.00%	16.70	100.00%	6.06	100.00%	2.59	100.00%
<b>合计</b>	<b>176.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>185.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>84.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>49.27</b>	<b>100.00%</b>

2022年9月末，1-2年（含2年）账龄其他应收款占比提高主要为向北京东升博展科技发展有限公司支付的租赁物业押金保证金，因报告期内发行人持续租赁现有经营场所，导致该等保证金及押金账龄较长。

## 3) 其他应收款金额前五名情况

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比	款项性质	是否存在 关联关系
<b>2022年9月30日</b>					
1	北京东升博展物业管理有限公司	36.18	17.27%	押金及保证金	否
2	杭州华立创客社区管理有限公司	20.54	9.80%	押金及保证金	否
3	上海真如城市副中心发展有限公司	14.79	7.06%	押金及保证金	否
4	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	10.00	4.77%	押金及保证金	否
5	浙江省智能诊疗设备制造业创新中心	9.13	4.36%	押金及保证金	否
<b>合计</b>		<b>90.63</b>	<b>43.27%</b>	-	-
<b>2021年12月31日</b>					
1	北京东升博展科技发展有限公司	36.40	18.01%	押金及保证金	否
2	上海真如城市副中心发展有限公司	14.79	7.32%	押金及保证金	否
3	杭州华立创客社区管理有限公司	12.74	6.30%	押金及保证金	否
4	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	10.00	4.95%	押金及保证金	否
5	浙江省智能诊疗设备制造业创新中心	9.13	4.52%	押金及保证金	否
<b>合计</b>		<b>83.05</b>	<b>41.10%</b>	-	-
<b>2020年12月31日</b>					
1	杭州华立创客社区管理有限公司	10.94	12.05%	押金及保证金	否
2	董旭亮	10.00	11.02%	员工备用金	否
3	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	10.00	11.02%	押金及保证金	否
4	北京东升博展物业管理有限公司	9.95	10.97%	押金及保证金	否
5	李抒达	1.00	1.10%	员工备用金	否
<b>合计</b>		<b>41.88</b>	<b>46.17%</b>	-	-
<b>2019年12月31日</b>					
1	文理为	10.00	19.28%	员工备用金	否
2	杜思傲	6.15	11.86%	员工备用金	是
3	杭州华立创客社区管理有限公司	4.04	7.78%	押金及保证金	否
4	库卡机器人（上海）有限公司	2.00	3.86%	押金及保证金	否
5	浙江省智能诊疗设备制造业创新中心	1.60	3.08%	押金及保证金	否
<b>合计</b>		<b>23.78</b>	<b>45.86%</b>	-	-

## (5) 存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
原材料	2,506.69	-	-	-
半成品	215.17	-	-	-
在产品	82.20	-	-	0.75
库存商品	174.86	-	-	-
小计	<b>2,978.92</b>	-	-	<b>0.75</b>
跌价准备	-	-	-	-
合计	<b>2,978.92</b>	-	-	<b>0.75</b>

2022年9月末，发行人原材料主要包括机械臂和双目相机等，系关节置换手术导航定位系统生产备货原材料；库存商品主要为髌关节置换手术机器人产品。公司已于2022年4月取得核心产品ARTHROBOT髌关节置换手术机器人的第三类医疗器械注册证，因而相关材料备货和产成品有所增加。报告期末，发行人存货不存在跌价迹象，无需计提存货跌价准备。

### 3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
债权投资	32,808.70	95.78%	18,061.68	91.94%	-	-	-	-
固定资产	312.27	0.91%	163.71	0.83%	72.39	27.64%	10.55	16.63%
在建工程	-	-	51.20	0.26%	-	-	-	-
使用权资产	786.78	2.30%	861.73	4.39%	-	-	-	-
无形资产	6.67	0.02%	41.17	0.21%	99.17	37.86%	-	-
长期待摊费用	314.00	0.92%	458.36	2.33%	85.84	32.77%	52.91	83.37%
其他非流动资产	24.80	0.07%	6.66	0.03%	4.55	1.74%	-	-
合计	<b>34,253.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,644.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>261.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>63.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产主要由债权投资、固定资产、使用权资产及长期待摊费用构成，四项合计占比分别为100.00%、60.41%、99.50%和99.91%。

#### （1）债权投资

2021年末及2022年9月末，公司债权投资金额分别为18,061.68万元及

32,808.70 万元，主要系公司为提高资金收益率而购买的可转让农业银行大额存单。

## （2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 10.55 万元、72.39 万元、163.71 万元和 312.27 万元。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>账面原值：</b>	<b>403.94</b>	<b>207.64</b>	<b>85.72</b>	<b>13.09</b>
机器设备	218.87	124.78	44.93	1.58
运输设备	0.80	-	-	-
电子设备及其他	184.27	82.86	40.79	11.51
<b>累计折旧：</b>	<b>91.66</b>	<b>43.93</b>	<b>13.32</b>	<b>2.54</b>
机器设备	42.58	19.99	5.16	0.08
运输设备	0.03	-	-	-
电子设备及其他	49.05	23.95	8.17	2.46
<b>减值准备：</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
机器设备	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-
电子设备及其他	-	-	-	-
<b>账面价值：</b>	<b>312.27</b>	<b>163.71</b>	<b>72.39</b>	<b>10.55</b>
机器设备	176.29	104.80	39.77	1.50
运输设备	0.76	-	-	-
电子设备及其他	135.22	58.91	32.62	9.05

## （3）使用权资产

根据 2021 年实施的新租赁准则，公司于 2021 年期初将剩余租赁期在 12 个月以上的租赁房屋转入使用权资产，详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（七）主要会计政策、会计估计变更”。2021 年末及 2022 年 9 月末，公司使用权资产账面价值分别为 861.73 万元、786.78 万元。

## （4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 52.91 万元、85.84 万元、458.36 万元和 314.00 万元，主要为办公场所装修费。2020 年及 2021 年，长期待摊费

用增加主要系装修支出增加所致。

## （二）负债状况分析

### 1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	6,856.06	94.50%	5,024.97	90.36%	3,811.03	99.97%	2,475.94	100.00%
非流动负债	399.38	5.50%	536.39	9.64%	1.09	0.03%	-	-
合计	<b>7,255.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,561.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,812.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,475.94</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司负债以流动负债为主，2021 年以来非流动负债有所增加，主要系新租赁准则产生的租赁负债所致。

### 2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债主要由交易性金融负债、应付职工薪酬、其他应付款和其他流动负债构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融负债	974.70	14.22%	-	-	-	-	-	-
应付账款	178.20	2.60%	148.18	2.95%	278.06	7.30%	15.35	0.62%
预收款项	-	-	-	-	-	-	30.00	1.21%
应付职工薪酬	1,412.25	20.60%	669.71	13.33%	442.43	11.61%	149.01	6.02%
应交税费	74.36	1.08%	247.40	4.92%	47.78	1.25%	27.93	1.13%
其他应付款	389.23	5.68%	186.56	3.71%	99.25	2.60%	75.46	3.05%
一年内到期的非流动负债	414.97	6.05%	360.78	7.18%	-	-	-	-
其他流动负债	3,412.35	49.77%	3,412.35	67.91%	2,943.50	77.24%	2,178.19	87.97%
流动负债合计	<b>6,856.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,024.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,811.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,475.94</b>	<b>100.00%</b>

#### （1）交易性金融负债

2022 年 9 月末，公司交易性金融负债为 974.70 万元，主要为外汇期权合约。

#### （2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 15.35 万元、278.06 万元、148.18

万元和 178.20 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	162.44	91.16%	50.68	34.20%	86.95	31.27%	-	-
试验费	15.76	8.84%	97.50	65.80%	131.52	47.30%	11.41	74.32%
其他	-	-	-	-	59.60	21.43%	3.94	25.68%
合计	<b>178.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>148.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>278.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.35</b>	<b>100.00%</b>

### （3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为 149.01 万元、442.43 万元、669.71 万元和 1,412.25 万元，随着发行人员工数量和薪酬水平增长，应付职工薪酬有所增长。

### （4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 75.46 万元、99.25 万元、186.56 万元和 389.23 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
服务费	143.26	36.80%	92.61	49.64%	39.35	39.64%	27.85	36.90%
会务费	168.32	43.24%	1.47	0.79%	11.17	11.25%	-	-
装修款	3.55	0.91%	62.40	33.45%	2.91	2.93%	16.99	22.52%
应付关联方	29.48	7.57%	26.96	14.45%	40.01	40.31%	28.63	37.94%
其他	44.62	11.46%	3.12	1.68%	5.81	5.86%	1.99	2.64%
合计	<b>389.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>186.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>99.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>75.46</b>	<b>100.00%</b>

2022 年 9 月末，公司其他应付款增加主要系应付审计、律师服务费及会务费增加所致。

### （5）一年内到期的非流动负债

根据财政部 2018 年 12 月修订的《企业会计准则第 21 号—租赁》，公司从 2021 年 1 月 1 日开始执行新租赁准则，于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债，其中自资产负债表日起一年内

（含一年）支付的租赁负债列示为一年内到期的非流动负债。2022年9月末，公司一年内到期的非流动负债为414.97万元，均系根据新租赁准则确认的租赁负债。

### （6）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术成果转化款	2,943.50	86.26%	2,943.50	86.26%	2,943.50	100.00%	2,178.19	100.00%
捐赠承诺	468.85	13.74%	468.85	13.74%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,412.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,412.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,943.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,178.19</b>	<b>100.00%</b>

技术成果转化款具体情况详见本节“十一、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用分析”之“（1）研发费用构成及变动分析”。

捐赠承诺具体情况详见本节“十一、盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目分析”之“5、营业外收支”。

### 3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债以租赁负债为主，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	391.88	98.12%	527.38	98.32%	-	-	-	-
递延收益	7.50	1.88%	9.01	1.68%	1.09	100.00%	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>399.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>536.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>1.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

根据2021年1月1日起执行的新租赁准则，公司将长期租赁的资产计入使用权资产科目核算。2022年9月末确认租赁负债余额为391.88万元。

## 十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

### （一）偿债能力分析

#### 1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	2.26	0.65	2.17	0.13
速动比率（倍）	1.74	0.65	2.17	0.13
资产负债率（合并）	14.59%	24.29%	44.76%	660.92%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

2019年末，发行人流动比率及速动比率较低、资产负债率较高，主要原因为公司核心产品正处于研发期，研发、经营等方面投入规模较高，公司经营处于亏损状态所致。2021年末，流动比率及速动比率较低，主要系当期购买银行大额存单计入非流动资产，流动资产偏低所致。

报告期内，公司通过外部股权融资充实了净资产规模，资产负债率大幅下降。截至2022年9月末，公司现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过外部融资筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

#### 2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	
流动比率	微电生理	23.25	10.89	15.88	7.55
	联影医疗	3.88	1.56	1.28	1.15
	微创机器人	未披露	8.93	6.62	1.36
	天智航	3.44	4.48	9.86	5.48
	思哲睿	未披露	5.70	27.91	38.73
	可比公司平均	未披露	6.31	12.31	10.85

项目		2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	发行人	2.26	0.65	2.17	0.13
速动比率	微电生理	22.13	9.92	14.80	6.52
	联影医疗	3.19	1.07	0.91	0.74
	微创机器人	未披露	8.46	-	-
	天智航	2.99	4.15	9.43	5.15
	思哲睿	未披露	5.49	27.77	38.43
	可比公司平均	未披露	5.82	10.58	10.17
	发行人	1.74	0.65	2.17	0.13
资产负债率	微电生理	5.97%	11.84%	8.05%	16.89%
	联影医疗	24.78%	51.42%	62.63%	68.93%
	微创机器人	未披露	14.39%	15.43%	66.33%
	天智航	18.97%	16.53%	8.28%	16.43%
	思哲睿	未披露	14.13%	8.11%	5.22%
	可比公司平均	未披露	21.66%	20.50%	34.76%
	发行人	14.59%	24.29%	44.76%	660.92%

可比公司数据来源：WIND

报告期内，公司流动比率及速动比率低于同行业可比公司平均水平主要系外部股权融资规模相对较小，随着公司完成外部股权融资，各项指标有所改善。

### 3、银行借款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在待偿还的银行借款。

## （二）重大资本支出与资产业务重组

### 1、公司最近三年及一期重大资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 60.35 万元、272.46 万元、588.68 万元和 271.41 万元。

### 2、未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

### 3、公司重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

#### （三）股利分配情况

报告期内，公司无股利分配。

#### （四）流动性分析

报告期内，公司虽然尚未有产品销售，但经过股权融资，公司货币资金相对充裕。2022年9月末，公司货币资金及交易性金融资产为10,640.65万元，占当期流动资产比例为68.73%，可以满足公司日常资金需求。2022年9月末，公司合并资产负债率为14.59%，公司负债主要来自日常经营过程，负债水平较低。

#### （五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期内，公司归属于普通股股东的净利润分别为-3,228.09万元、-4,991.92万元、-9,918.21万元和-27,702.67万元，核心产品尚未实现销售收入。

公司主要从事手术机器人及相关产品的研发、生产和销售，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。虽然公司部分核心产品已获得监管批准上市，未来的收入仍将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。如果核心产品的销售情况未达预期，在未来一段时间内发行人可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于研发相关风险、技术升级及产品迭代风险、商业化不达预期风险、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第三节 风险因素”中进行了分析和披露。

## 十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	-11,568.43	-7,024.00	-3,924.18	-909.17
投资活动产生的现金流量净额	-21,401.89	-12,599.10	-7,041.01	-206.10

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
筹资活动产生的现金流量净额	32,786.18	19,806.49	11,790.94	1,050.01
汇率变动对现金及现金等价物的影响	58.10	-11.30	-	-
现金及现金等价物净增加额	-126.05	172.09	825.75	-65.26
年末现金及现金等价物余额	909.99	1,036.04	863.94	38.20

### （一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	41.00
收到其他与经营活动有关的现金	430.03	280.28	179.89	4.78
经营活动现金流入小计	430.03	280.28	179.89	45.78
购买商品、接受劳务支付的现金	5,034.88	2,095.74	2,019.29	475.53
支付给职工以及为职工支付的现金	3,678.33	1,968.41	624.03	257.65
支付的各项税费	194.06	-	1.27	-
支付其他与经营活动有关的现金	3,091.20	3,240.13	1,459.48	221.77
经营活动现金流出小计	11,998.47	7,304.28	4,104.08	954.95
经营活动产生的现金流量净额	-11,568.43	-7,024.00	-3,924.18	-909.17

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金主要系公司获得的政府补助款项；支付其他与经营活动有关的现金主要系为开展主营业务的相关支出。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	-27,702.67	-9,918.21	-4,991.92	-3,228.09
加：固定资产折旧	48.61	30.61	10.79	2.54
使用权资产折旧	327.02	248.58	-	-
长期待摊费用摊销	150.80	94.86	32.28	11.34
无形资产摊销	34.50	58.00	16.83	-
信用减值损失	16.63	10.64	3.47	2.59
固定资产报废损失	0.53	-	-	-
公允价值变动损益	941.28	-9.41	-16.01	-1.17
财务费用	-2,088.41	-34.89	6.03	0.01
股份支付费用	19,817.84	2,486.99	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
投资损失/（收益）	254.84	-466.49	-80.28	-4.25
存货的（增加）/减少	-2,978.92	-	0.75	-0.75
经营性应收项目的增加	-633.21	-321.89	-282.56	-120.55
经营性应付项目的增加	336.09	797.20	1,376.44	2,429.16
其他	-93.35	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-11,568.43	-7,024.00	-3,924.18	-909.17

## （二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资收到的现金	7,500.00	42,599.00	10,362.00	500.00
取得投资收益收到的现金	136.05	489.57	81.45	4.25
收到其他与投资活动有关的现金	9,547.50	-	-	-
投资活动现金流入小计	17,183.55	43,088.57	10,443.45	504.25
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	271.41	588.68	272.46	60.35
投资支付的现金	20,500.00	55,099.00	17,212.00	650.00
支付其他与投资活动有关的现金	17,814.04	-	-	-
投资活动现金流出小计	38,585.45	55,687.68	17,484.46	710.35
投资活动产生的现金流量净额	-21,401.89	-12,599.10	-7,041.01	-206.10

报告期内，公司投资活动的现金流入主要来为卖出大额存单及结构性存款等收到的资金，投资活动的现金流出主要为购买大额存单及结构性存款等。2022年1-9月，收到及支付其他与投资活动有关的现金增幅较大主要系外汇期权合同保证金所致。

## （三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	33,029.36	20,044.67	11,797.00	1,050.00
取得借款收到的现金	-	-	400.00	50.01
筹资活动现金流入小计	33,029.36	20,044.67	12,197.00	1,100.01
偿还债务支付的现金	-	-	400.00	50.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	6.06	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
支付其他与筹资活动有关的现金	243.18	238.18	-	-
筹资活动现金流出小计	243.18	238.18	406.06	50.00
筹资活动产生的现金流量净额	32,786.18	19,806.49	11,790.94	1,050.01

报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为股权融资取得的资金，公司筹资活动的现金流出主要系长期租赁付款。

## 十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

2023年1月19日，公司通过员工持股平台向3名员工及实际控制人许靖授予可立即行权的股票期权作为激励，共授予占公司注册资本1.13%的限制性股票。被激励对象所获得股票的解锁必须满足《期权激励计划》中规定的服务期限、企业业绩条件的要求。此次授予后，员工持股平台用于股权激励的合伙份额已经全部授予完毕。

除上述事项外，截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保事项

报告期内，公司不存在对外担保事项。

#### 2、诉讼情况

报告期内，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

#### 3、其他重要事项

报告期内，公司不存在需要披露的其他重要事项。

## 十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 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、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。

### （二）为实现盈利公司拟采取的措施

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

#### 1、加强营销网络建设，推进核心产品商业化进程，巩固并提高市场占有率

公司将围绕发展战略规划，积极推进核心产品商业化进程，与拥有渠道优势及具备商业化能力的下游客户开展深入合作，实现公司产品在境内及境外上市销售，尽早实现稳定收益。

#### 2、加快推进在研项目研发进程

未来公司将在现有研发平台的基础上，加速研发平台升级，全面提升现有研发条件、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，提高研发能力，加快推进在研项目的研发进度。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### （一）预计募集资金数额

经发行人第一届董事会第五次会议以及 2023 年第二次临时股东大会审议通过，发行人拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 2,000.0000 万股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

#### （二）本次募集资金投资项目情况

发行人本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于发行人主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

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
5	补充流动资金项目	40,000.00	40,000.00	不涉及	不涉及
合计		<b>150,116.73</b>	<b>150,116.73</b>	-	-

发行人本次公开发行股票募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金使用管理制度》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，发行人董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资

金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，发行人将按照资金情况和《募集资金使用管理制度》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

### **（三）本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响**

发行人本次募集资金全部用于发行人主营业务发展，本次募集资金投资项目的实施不会导致发行人与实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

### **（四）募集资金使用管理制度**

发行人召开第一届董事会第五次会议以及 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理与监督等。发行人将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，发行人募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

### **（五）募集资金投资项目与公司主营业务的关系**

公司本次募集资金投资项目均系围绕公司主营业务开展，其中手术机器人技术研发项目旨在为公司引入高层次技术研发人才和先进的研发设备、改善研发环境、强化在手术机器人领域的技术积累，从而提升公司整体实力、增强公司市场竞争优势；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是公司手术机器人产品实现产业化落地进程的重要措施，也是我国手术机器人打破国外垄断的重要推动力，符合公司战略发展规划；营销网络建设项目可以提高公司在市场开拓和产品售后服务等方面的能力，加快公司产品上市后市场推广销售进程，有效应对市场竞争。

## **二、募集资金投资项目具体情况**

### **（一）手术机器人技术研发项目**

#### **1、项目情况**

公司计划通过本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。

## 2、项目的必要性

### （1）未满足临床需求规模庞大，手术机器人行业市场景气

随着我国老龄化程度的不断加剧，骨科、口腔、眼科等老年常发的领域患者数量持续增加，叠加我国医疗资源较为紧缺，尤其是能够完成高难度、高复杂度手术的外科医生的紧缺的现状，骨科、口腔、眼科等领域外科手术方面存在较大规模的未获满足的临床需求。

本项目的建设聚焦于骨科、口腔、眼科等手术需求量较高的领域，通过本项目手术机器人产品的研发及后续商业化，能够满足该部分较为可观的临床需求。

### （2）推进在研产品商业化进程，助力公司实现战略布局

手术机器人行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉的特点，是典型的技术导向型行业，对技术升级和新技术应用的要求较高。为保证公司的持续竞争力，公司必须在技术上追求领先，不断推出新的优质产品，保证在研产品快速实现商业化，持续构建和完善产品梯队，实现对市场发展趋势与客户需求的准确把握与及时、高效响应，保障公司在行业技术的更新迭代加快背景下占据主动地位。

本项目从骨科、口腔手术机器人领域向眼科手术、经自然腔道手术等领域延伸，完善公司产品布局，扩大公司的目标市场范围，有助于实现公司从骨科手术机器人切入，向全科手术机器人领域发展的战略布局。

### （3）加强并拓展管线研发，实现公司战略布局

公司将通过加强对机器人核心部件的自主研发，掌握关键核心技术，提升公司在手术机器人产业链中的地位。通过对便携式导航定位系统的研发，弥补全尺寸机器人不方便移动的缺点，填补下沉市场及多个科室合用一台手术机器

人场景的市场空缺。公司通过对手术规划软件云平台的研发投入，将未来通过机器人实施的手术整合到云平台，在显著提升手术规划效率和使用体验的同时，提高客户对公司产品的使用黏度，为公司后续产品的市场开拓奠定良好的基础。

通过本项目的实施，公司将加大新技术、新产品开发力度，进一步拓展公司的手术机器人产品线，引入医学、计算机科学、控制工程、机械工程、材料科学、电子工程、生物力学等领域优秀技术人才，助力公司的技术研发、再创新及应用能力的不断提升。同时增强手术机器人核心部件自主研发能力，丰富公司产品结构，满足生产经营规模扩大的需要，实现公司战略布局的有效落地。

### 3、项目的可行性

#### （1）政策产业环境有力促进项目建设

我国政策大力鼓励创新型高端医疗器械的研发生产。医用机器人作为医疗器械中创新性及技术含量较高的产品，被列入重点支持方向。

近年来，国家在高端医疗器械领域多次出台强有力政策，推动提高医疗器械的创新能力和产业化水平。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等国家层面政策文件将医用机器人等高性能诊疗设备作为重点发展领域和突破点，注重对具备重大临床价值医疗器械的投入力度，鼓励突破进口垄断技术，提高医疗设备国产占有率，实现从模仿到引领的跨越式发展，全力推进医疗器械产业供给侧结构性改革。

手术机器人作为改变未来手术治疗方式的关键医疗器械，将持续受到国家的政策鼓励与支持，伴随一系列对手术机器人行业利好政策的出台，本项目的建设可得到有力的促进。

#### （2）丰富技术行业积累确保研发推进

公司已研发生产多款手术机器人产品，在此过程中积累了丰富的技术经验，掌握了较多手术机器人研发生产相关的核心技术并形成了自有的技术专利，公司在手术机器人领域产品开发的经验和技術处于国内一流水平。截至 2023 年 1 月 31 日，公司已获授权的境内专利合计 51 项，其中发明专利 22 项。

在成套手术机器人设备方面，研发团队根据已完成的研发活动不断积累技

术经验，并借此经验对新产品的导航、定位系统等设备进行开发，形成技术经验的不断积累与迭代更新。

在核心部件开发方面，目前公司在机械臂的使用和研发上积累了丰富经验，对手术机器人的性能与不足均有独到理解，为公司开发自研的手术机器人核心部件产品提供了基础，使得本项目的研发具备了充分的可行性。

在软件云平台方面，公司已形成了一套云平台可用的技术方案，并在智能医疗图像算法方面作了较为深入的探索，有了一定积累并向桌面软件进行了一定集成，为下一步在云平台上的集成部署积攒了经验。

此外，公司拥有大型三类有源医疗器械临床和注册经验，在长期的项目实践中形成了良好的研发管理体系，为公司的研发技术经验固化起到了显著的作用。

公司较为深厚的技术积累和突出的创新能力为公司新产品、新技术、新工艺的研究开发提供了良好的技术支撑。

### **(3) 专业技术团队可靠保障项目实施**

在长期的研发和项目实践中，公司通过积极的人才引进与培养，组建了一支结构合理、人员稳定、业务精良的研发团队，团队教育背景涵盖临床、机械、材料、软件等多个专业，且参与过手术机器人多项研发项目，对涉及医用机器人产品标准制订、注册检测、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。主要研发和工程人员都在手术机器人领域拥有丰富的经验和较强的研发创新能力，能够深刻理解手术机器人医疗器械行业的技术特点及技术发展趋势。

公司在手术机器人领域拥有掌握核心技术的研发人员作为项目研发可行性的核心竞争力，并在骨科、口腔、眼科等领域有着丰富的临床专家资源，对公司设计出更符合临床需要的产品具有较大助力作用。

具备丰富技术与行业经验积累的专业研发技术团队，有利于公司研发项目的规范化、流程化、高效化，提高研发决策效率和提升研发成功率，是本项目顺利实施的有力保障。

## （二）研发中心建设项目

### 1、项目情况

公司计划通过本项目于杭州余杭建设新型的研发中心，引入行业优秀人才、购置先进实验室设备及仪器，推进现有研发项目与新增各项研究课题的研发进度。同时，加强与产学研力度，推进在研项目研发进度的同时，增强公司整体研发实力。

### 2、项目的必要性

#### （1）改善公司办公、研发环境，助力公司引进行业优秀人才

公司计划在杭州市余杭区建设新型的研发中心，搭建新型的办公区域及研发实验室、引进先进研发设备，改善、优化公司整体办公及研发环境，吸引优秀人才的加入，扩增软件、机械、电气、设计、测试等部门的人员规模，推进现有研发项目与新增各项研究课题的研发进度。

项目建成后，公司整体办公及研发用地将进一步扩增，整体环境将得到优化和改善。实验室的搭建、先进实验设备的引进将助力公司吸引优秀人才的加入，支撑公司未来研发活动的在医疗器械行业竞争日益激烈的背景下，研发团队的扩增、研发项目的推进都系公司提升行业竞争优势的关键因素。本项目的实施将有助于公司增强研发实力、提升行业竞争力。

#### （2）提升公司自主研发创新力，进一步推动国产化替代进程

公司旨在通过此次募投项目的实施，提高自身自主研发创新能力，推进医疗器械的国产替代。公司计划打造新型研发实验室及办公场地，提升整体办公和研发环境的同时，吸引在人工智能、机器人控制、机械动力、工业设计、临床医学、注册等不同领域的优秀人才，进一步加深公司在医疗器械产品从设计开发到商业化生产各个环节的研发创新能力。

项目建成后，公司软件部、设计部、医学部等部门规模均将扩增，公司从前期的软件新技术、算法的研究和产品预研，到新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产品相关试验支持，再到产业化阶段的产品电气相关设计和输出、优化，及样机的搭建和型式检验等流程工作均有望得到

进一步的提升。在国内外医疗手术机器人市场尚存在一定差距、我国医疗器械行业迎来发展机遇的背景下，本项目将助力公司提升自主创新能力、推进医疗器械国产替代化进程。

### **（3）不断累积核心技术储备，推进研发成果产业化**

公司自成立起坚持以技术开发为发展核心，致力于核心基础技术及行业先进技术研发，注重将技术转化为产品。公司计划于杭州市新建研发中心，建造更高规格的机械臂实验室、导航设备实验室、3D 打印操作室、电磁兼容实验室、系统测试实验室等功能区域，购置研发所需的机械臂控制系统、机械工具台、高精度追踪系统、超声波清洗机等软硬件设备，推进各研发项目的进展。同时公司将以“产、学、研、医”的合作模式与高校、科研机构及医院建立良好的合作关系以临床应用为导向、以成果转化为重点，积极参与国家级及省级研发项目的成果转化。

项目建成后，公司整体研发团队规模将进一步扩充，同时引进新型的实验室设备和软件可更好地协助公司研发人员进行产品及技术的研发。本项目的实施可有效助力公司不断累积核心技术储备，推进研发成果的产业化，在行业竞争逐渐激烈的背景下，增强自身竞争力。

## **3、项目的可行性**

### **（1）优秀的研发管理体系有效推进项目进程**

公司旨在通过本项目的实施，在杭州市建设研发中心，通过引进行业优秀人才、购置先进的实验室设备和软件，推进研发项目的进度和增强自身核心技术储备，推动公司手术机器人研发项目的成果转化。

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医疗器械产品，完整的手术机器人系统是由计算机集成的手术系统与医疗机器人组成，具备技术门槛高、操作复杂的特点。从技术到产品，再到应用是一个长期的过程，需要不断进行验证、迭代和完善。在行业内产品和研发技术不断快速更新迭代的背景下，公司需具备优秀的研发实力及完善的研发管理体系，才可于行业内建立一定的竞争地位。

同时，目前手术机器人企业与高校及科研院所合作逐渐成为常态，手术机

机器人技术多来自于高校及科研院所，通过建立联合研究关系，手术机器人企业可以不仅可更好地依托合作院校的研究成果，合作院校也可以借助企业的市场拓展能力实现研发技术产业化。

经过多年的行业实践，公司已形成了团队设置合理、分工明确的研发组织架构，根据产品设计开发流程设置了软件部、机械部、电气部、产品设计部、测试部、医学部、临床注册部及知识产权部等部门，能够流畅有效地进行产品技术研发的全流程事务。在产学研方面，公司研发团队各成员深耕数字医疗与智能外科领域，以“产、学、研、医”的合作模式与高校、科研机构及医院建立良好的合作关系，以临床应用为导向、以成果转化为重点，深度参与了多项国家级及省级研发项目的成果转化，并参与到行业相关标准的建立中。公司具备完善的研发团队体系、丰富经验的管理团队可较为顺利地推进项目的实施进程，同时公司建立的良好外界合作关系可有效为本项目的实施建立坚实的基础。

## （2）亮眼的在研项目表现有力保障项目实施

公司旨在通过本项目的实施，搭建高层次的研发中心，引进行业优秀人才、购置先进实验室研发设备、推进产学研合作等方式，针对以“骨科手术导航定位系统高位胫骨截骨应用”课题为代表的多个课题，在与公司产品战略规划高度相关的各方向投入研发，推进公司研发项目和产品的成果转化进度。手术机器人存在产品研发难度较大的特点，公司需具备相应的研发实力才可有效推进研发课题的进度。

在此方面，公司具备丰富的研发经历、亮眼的在研项目，均可为本次项目的建设提供强力的支撑。例如在关节手术机器人方面，公司于 2021 年形成的“全髋关节置换手术导航系统和配套手术工具”项目，通过了国家创新医疗器械审批，并获得了三类医疗器械注册证；同时，公司于 2022 年形成的“全髋关节置换手术规划软件”项目，并成功发表了文章《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》。以上研发项目涉及机器人专用手术器械设计、高精度配准算法、实时模型重构技术等多类技术，具备较高研发技术门槛。公司过往丰富的、亮眼的研发项目经历，系公司研发实力的体现，也系本项目建设的重要保障。

### （3）良好的政策行业环境有力促进项目建设

行业环境方面，近年来，随着手术机器人早期市场教育完成，国内公司技术创新能力，创新链和产业链的不断完善，形成以上游软、硬件为主的供应商，中游机器人设计及生产制造厂家，下游以医院、经销商为主的产业链。产业链不断完善的同时，伴随近年来机器人市场逐渐蓬勃发展，行业内的创新型企业也不断涌现，为行业创造了良好的行业竞争氛围，有望推动行业向前发展。

政策环境方面，2015年以来国家大力支持创新医疗器械发展，将医用机器人等高性能诊疗设备被列入重点支持方向。政府制定了众多政策鼓励手术机器人等高端医疗器械发展与创新。手术机器人作为改变未来手术治疗方式的关键产品，预计未来将持续受到国家的政策鼓励与支持，尤其国产手术机器人企业有望在市场中脱颖而出。

公司致力于手术机器人的研发、生产及销售工作，基于自主研发的人工智能算法与手术规划及控制软件，并配套完备的手术执行工具，在手术机器人领域布局了丰富的研发平台和产品管线。公司在发展过程中寻求高度自主研发、具备高度临床价值的研发战略符合国家鼓励方向，在国家产业政策的有力支持下，本项目的实施具备了良好的外部条件。

### （三）手术机器人及配套器械生产基地建设项目

#### 1、项目情况

公司本项目主要用于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、单髌模块、多功能手术机器人、种植牙手术机器人、关节机器人耗材、种植牙手术机器人耗材及机器人假体等产品产能。

#### 2、项目的必要性

##### （1）推进在研项目商业化进程，提升整体行业竞争优势

手术机器人能辅助医生对手术器械进行精准操控，近年来已成为临床手术发展的重要方向。骨科手术机器人是手术机器人中的一个重要分类，也是最早实现临床应用的手术机器人之一，在骨科疾病的治疗中展现出强大的应用潜力，

其发展对推动骨科手术精准化、微创化意义重大。

目前，国内企业产品处于上市临床阶段的数量较多，企业大多处于商业化发展初期，行业竞争较为激烈。在产品技术研发演进方向方面，不仅需要进行适用于临床试验和应用习惯的软件系统，也需要在机械臂、光学定位系统等软硬件方面通过不断的测试、检验及研发，以此打破技术壁垒，实现核心技术自主化，获得更强的产品竞争力。

在我国手术机器人市场需求逐渐旺盛、行业竞争较为激烈的背景下，公司计划通过本项目实施，于杭州当地建设手术机器人及配套器械产品的生产基地，引进先进的产品组装线、工具耗材和无菌耗材产品的生产线，搭建生产车间、无菌实验室、检验实验室、仓库等，配备优秀的产线人员，进一步推进目前在研项目的商业化进程，提升公司的行业竞争优势。

项目建成后，公司不仅将建成具备一定生产能力的手术机器人产品生产基地，有效扩大公司产品的生产能力，还将建成具备较强产品开发及测试能力的实验室，为公司产品研发奠定坚实的基础。在我国手术机器人市场需求逐渐旺盛、行业竞争逐渐激烈的背景下，公司生产能力、产品开发及测试能力的提升，将进一步推进公司目前在研项目的商业化进程，提升公司的行业竞争优势。

## **（2）优化工艺流程、扩大产品产能，迎合旺盛的市场需求**

在我国手术机器人市场需求不断旺盛的背景下，公司计划通过本项目的实施，完善并优化公司整体生产流程，提升由前端机械臂系统组装到后端总装和包装等生产工艺，同时引进先进生产设备及仪器，以此扩大公司现有产能规模。

手术机器人产品存在研发技术难度高、生产工艺难度大、繁杂的特点。例如在前段的系统组装方面，不仅需要完成各类系统、配套设备的组装，还需完成各类系统线缆的连接、完成术中各类导航软件安装，并完成产品的常温老化测试、调试和检验等，以上环节工艺的完成不仅要求公司具备坚实的工艺技术基础及对产品的专业认知，还需搭配先进的生产设备、检验设备和数字化管理设备，以此实现公司优化生产流程、扩大生产能力的目标。

在此背景下，公司计划通过本项目的建设，于杭州市建设生产基地，搭建产品生产厂房、研发及检测实验室，引进组装生产线、机加工及注塑生产线、

工具耗材生产线、无菌水系统、实验室测试设备及仪器及数字化管理配套等设备，配套相应的技术工程师、质检员和技术人员，以此完善并优化公司的产品生产流程、扩大整体产能规模，迎合下游逐渐旺盛的市场需求。

### **（3）提升工艺技术及产品性能，满足手术临床应用需求**

公司通过本项目的实施，在杭州市建设手术机器人及配套器械生产基地，购置机器人组装线、工具耗材生产线、机加生产线等先进设备及产线，推进公司产品产业化进度。同时，公司将通过搭建检验实验室和具备安全测试、EMC测试、寿命测试、可靠性测试等功能的研发测试实验室等功能区域，加强从原材料进货检验、产品配套工具耗材生产，到配套器械安装及机械臂系统、导航控制系统、光学定位系统线缆连接及产品调试校准，再到后期的产品应用测试等方面工艺技术，以此逐渐提升最终产品的性能。

项目建成后，公司的产业化基地面积将进一步扩增，引进的生产设备及实验室仪器可有效进一步完善并优化公司从配套器械组装、系统线缆连接、测试、调试到检验等工艺环节。同时，各工序环节的优化将进一步提升产品的性能。在下游手术临床需求不断提升的背景下，本项目的建设将助力公司提升自身工艺技术及产品性能，满足下游临床的应用需求，展现自身产品的临床价值。

## **3、项目的可行性**

### **（1）良好的政策行业环境有力促进项目建设**

医疗器械行业是我国医疗健康卫生事业的重要组成部分，其发展除受到自身技术进步的影响外，还非常依赖于行业环境及相关政策营造的产业环境的支持。近年来，我国政府陆续出台相关政策支持、鼓励医疗器械及手术机器人行业的发展，为行业发展创造了良好的外部环境，同时行业整体商业也在不断完善。目前，手术机器人处于行业环境和政策环境均较为有利的支持形势中。

行业环境方面，近年来，随着手术机器人早期市场教育完成，国内公司技术创新能力，创新链和产业链的不断完善，形成以上游软、硬件为主的供应商，中游机器人设计及生产制造厂家，下游以医院、经销商为主的产业链。产业链不断完善的同时，伴随近年来机器人市场逐渐蓬勃发展，行业内的创新型企业也不断涌现，为行业创造了良好的行业竞争氛围，有望推动行业向前发展。

政策环境方面，2015 年以来国家大力支持创新医疗器械发展，将医用机器人等高性能诊疗设备被列入重点支持方向。政府制定了众多政策鼓励手术机器人等高端医疗器械发展与创新。手术机器人作为改变未来手术治疗方式的关键产品，预计未来将持续受到国家的政策鼓励与支持，尤其国产手术机器人企业有望在市场中脱颖而出。

公司致力于手术机器人及相关产品的研发、生产及销售工作，基于自主研发的人工智能算法与手术规划及控制软件，并配套完备的手术执行工具，在手术机器人领域布局了丰富的研发平台和产品管线。公司在发展过程中寻求高度自主研发、具备高度临床价值的研发战略符合国家鼓励方向，在国家产业政策的有力支持下，本项目的实施具备了良好的外部条件。

### **(2) 优秀的产品性能将为项目建设奠定基础**

手术机器人优良的产品性能系推进行业发展的重要因素之一，例如在关节置换手术方面，若无法做到精准定位，假体的放置往往无法做到完全满意，引发了假体松动、关节不稳及弹响等并发症，导致患者手术后的满意率降低，将降低患者对手术机器人临床的应用需求。公司旨在杭州市建设生产基地，打造符合临床需求的手术机器人及配套器械产品，因此公司需具备较为丰厚的生产工艺技术及优良的性能的产品，才可有效推动本项目的建设。

### **(3) 下游的市场需求为本项目奠定市场基础**

公司旨在通过在杭州市建设手术机器人及配套产品的生产基地，购置机器人组装线、工具耗材生产线、机加生产线等先进设备及产线，扩增公司高端髌/膝关节手术机器人、髌/膝关节附加模块、单髌模块、多功能手术机器人、种植牙手术机器人、关节机器人耗材、机器人假体等产品产能，推进公司的商业化进程。产品的商业化不仅要求产品具备良好的产品性能，同时产品需具备良好的下游市场需求，才可较好地实现商业化。

在手术机器人行业企业数量逐渐增多、行业技术不断进步的背景下，下游旺盛的市场需求系行业内企业经营发展的重要动力，也为本项目建设奠定了坚实的市场基础。

## （四）营销网络建设项目

### 1、项目情况

公司计划通过本项目于上海建设商业化中心、于全国各地建设营销分中心及临床培训中心，同时加大营销推广费用投入，以此加深公司营销推广的深度、扩大公司营销覆盖面。

### 2、项目的必要性

#### （1）有助于完善公司商业链条，为产品未来的商业化奠定基础

公司拟于上海建设商业化营销中心，于广州、成都、上海、北京、济南和西安建设营销分中心，并于全国各地建设临床培训网点。在上海商业化营销中心方面，公司将搭建产品的展示陈列培训中心、大体培训中心及和办公中心；在营销分中心方面，公司计划于各地搭建员工办公区域及陈列展示室；在临床培训中心方面，公司将根据产品类型在全国各地投放产品的培训，以此提升公司员工、合作诊所及医院内的医生对公司产品的认知程度，以此更好地进行公司产品的推广。项目建成后，公司将在全国范围内形成较为完善的营销网络体系，有助于公司优化从前期研发、产品开发、检验检测、临床试验、产品培训到产品营销的整体商业化流程，为公司的商业化奠定坚实的基础，系推进产品产业化的重要动力。

#### （2）有助于完善临床培训体系，支持临床技术应用与市场拓展

公司计划于全国各地设立营销中心，同时通过本项目在北京、上海、广州、西安、成都、乌鲁木齐等中心城市，与当地优质的医院合作建立多个骨科专业机器人培训中心、口腔机器人培训中心及涵盖神经外科和普外科等机器人手术的综合培训中心，培训课程将覆盖术前检查、术中机器人的操作及术后的患者查房，旨在培训医生较为全面地开展手术机器人技术。

公司通过本项目的实施，与不同区域的医院合作建设临床培训中心，可有效提升公司产品于临床治疗、科研和医学教育方面的知名度，同时项目建成后公司预计每年可为数百名临床医生进行实操和培训，这可有效扩增公司机器人产品的推广范围、加深合作的临床医生对公司产品技术特点的了解，本项目的实施将有效推进产品的商业化，助力机器人产品于医药临床的技术应用。

### **（3）扩大、完善公司现有营销网络，助力公司增强行业竞争优势**

项目建成后，营销网络的搭建可有效提升公司的品牌形象及知名度，让更多的医生加深对公司产品的了解，促进产品的销售，保障公司商业化的顺利进程。在培训中心方面，本项目建成后公司每年可完成对数百位临床专家的培训及授证，可有效提升公司产品技术的推广范围和深度，且临床中心专家对于进口同类产品的技术特点及不足具备较为深刻的理解，有助于公司通过不同专家的见解，快速对公司产品的工艺技术进行升级优化。本项目不仅可助力公司推进产品的商业化进程，同时通过临床专家的建议，公司产品的升级优化也将得到保障，助力公司增强在行业内的竞争优势。

## **3、项目的可行性**

### **（1）成熟的管理实力将保障项目的顺利开展**

公司成立至今始终采取较为精细化的运营，对现有各部门及岗位的工作内容及业务流程均经过系统性地梳理，形成了规范性的制度文件，现已建成成熟的管理体系。现阶段，公司的制度文件涵盖财务管理、人力资源、市场营销管理、研发管理、客户服务管理等，并能有效地为现有的营销网点及未来计划建设网点和培训中心进行赋能。成熟的管理体系可有效减轻项目建设前期各网点业务梳理的难度，控制各营销网点和培训中心的建设质量及周期，推动项目建设的顺利开展。

### **（2）优质的产品功能及工艺系项目实施的基础**

目前公司拥有髌关节置换手术机器人、膝关节置换手术机器人、髌膝兼容手术机器人、多适应证手术机器人、种植牙手术机器人、全骨科手术机器人六条核心产品管线。在产品优势方面，公司产品在提升手术精度与控制并发症、降低手术学习门槛、缩短医生的培养周期等方面都有明显的临床优势。例如关节置换手术机器人，该产品主要用于辅助医生开展髌膝关节置换手术，由机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统及配套工具集四部分组成，通过核心软件算法控制系统实现术前规划、设备注册匹配、术中实时导航、机械臂运行控制、术后评估等功能，该产品能够提供力反馈等安全保障，同时具备兼容性强、易操作等优点。综上，公司产品具备较为优质的产品功能及工艺可更好地面对

下游专业的医生及临床专家，系本项目实施的重要基础。

### （3）优秀的营销与管理团队为本项目实施提供保障

近年来公司计划逐步扩大各个系列产品在中下游医院的覆盖范围，提升公司专业化的服务，与医生共同实现手术机器人产品的价值，因此人才的重要性也逐渐显现。自成立以来，公司就十分重视人才引进与培养，将有计划地培养和引进相关的专业人才，持续完善人才培养、管理和激励体系，构建国际水平人才团队，保证核心人才的稳定。目前，公司组建了一支具备专业背景的营销及管理的团队，团队具备营销、产品推广、产品培训等职能，为本项目实施提供重要的保障。

### （五）补充流动资金项目

公司综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划因素，公司拟使用 4.00 亿元补充公司流动资金。随着公司研发项目的推进，公司业务规模和人员规模不断扩大，公司对日常流动资金的需求亦不断增加。流动资金到位后，公司将用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

## 三、公司发展目标与战略规划

### （一）未来发展目标与战略规划

#### 1、总体发展目标

基于深耕手术机器人行业获取的基础技术和产业化经验，发行人形成了循环发展的手术机器人创新体系。基于对行业发展状态与自身核心能力的认识，发行人的愿景是引领外科手术全面进入机器人智能辅助时代。为实现发行人的愿景，发行人的总体目标包括如下三个方面：

第一，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。

第二，发行人各系列产品完成对各级医疗机构的覆盖，通过专业化的服务，与医生共同实现手术机器人产品的价值实现。

第三，成为全球型企业，不仅是完成产品国外销售，更重要的是包括产品研发与相关技术预研、产品解决方案合作均来自全球并覆盖全球。

## 2、业务发展目标

发行人为实现总体发展目标，计划实施的业务发展目标包括如下几点。

团队建设方面，发行人拟抓住两大核心竞争力，即手术机器人技术的研究与产品化能力和专业的医学服务能力，尽快完成专业医学服务团队的建设并且继续加强技术与产品化团队建设。

产品开发与推进方面，公司拟根据医疗器械的研发与注册规律，定期优化现有管线并不断推出新型手术机器人产品，保持公司在机器人模块更新、人机交互优化、临床应用上的优势。

技术研究及引入方面，公司拟围绕骨科手术机器人的技术与应用升级，通过创新团队引入、参股及收购、科研机构与医学机构合作开发等多种形式，布局未来关键技术的预研开发。

商业化推广方面，公司聚焦手术机器人装机量和手术量提升，通过机器人手术操作培训与专业教育、机器人手术现场支持、医生创新术式需求的整合等方式加强装机后的专业服务能力建设，培养医生通过手术机器人开展外科手术和科研的习惯。公司还将在国家政策支持的前提下，积极探索创新的设备销售与使用模式，帮助产品更快实现不同级别医疗机构的覆盖，先试点再放大。

### （二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

公司基于自主研发的人工智能算法与手术规划及控制软件，并配套完备的手术执行工具，在手术机器人领域布局了丰富的研发平台和产品管线。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、设备注册匹配、术中实时导航、机械臂运行控制、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。此外，公司产品线还包含 YOZX 全骨科手术机器人、THETA 种植牙手术机器人等。YOZX 全骨科手术机器人公司一款高度集成化、功能全面、可拓展的手术机器人，可辅助医生开展所有主流的骨科手术，

可以为关节、脊柱、创伤等部位的疾病提供全面的解决方案。THETA 种植牙手术机器人将手术设计软件、光学跟踪定位仪和机械臂操作平台三者统一，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，结合了机器人与数字手术技术，可以实现高精度、安全、精细手术操作。

公司产品线进展在业内领先，临床试验结果优异。截至本招股说明书签署日，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 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。公司的 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人产品于 2021 年 2 月被纳入创新医疗器械特别审查程序，于 2022 年 4 月获第三类医疗器械注册证，系国产首个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，打破了进口手术机器人在该领域长期垄断的局面。

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。截止 2022 年 9 月 30 日，公司已经组建了一支 76 人的研发团队，包括硕士及以上学历 29 人，核心研发团队有丰富的手术机器人产品研发经历。

### **（三）未来三年具体发展目标**

#### **1、持续创新研发，完善研发团队建设**

发行人未来在持续技术升级与扩大在骨科领域的应用范围等方面仍然较大发展空间，为此发行人计划以自主技术研究为基础，完善研发团队人员构成。发行人将继续加强先进技术研究团队建设，以顶级高校的优秀毕业生为主要构成力量，建立完善的研究和培训-计划。在加强产品化团队的覆盖宽度与深度的同时，注重产品化团队人员构成，引入医疗器械及系统开发的资深行业人士，吸收在机器人控制、用户行为分析与设计、工业设计、模具、材料、测量等领域的有专长的跨学科人员。

此外，对于行业新技术、新模块、新解决方案，发行人将通过引入合作伙伴的方式引进相关技术，实现骨科手术机器人产品及相关的解决方案的快速升级。

## **2、加速公司管线产品的研发**

发行人将持续推进产品转化，并在核心产品研发项目上加大投入，快速推进产品上市，配合募投项目的实施，形成具有梯次的产品线，完成对客户各类需求的覆盖。随着公司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。

## **3、加强人才队伍建设，完善人才管理机制**

发行人注重研发团队建设的同时，加强对营销、运营、质量控制、财务管理等团队的建设。营销团队方面，发行人将建立一支结合外企成熟的行业经验及创业精神的团队来执行产品推广的任务；财务与人资管理团队方面，发行人计划提高财务团队的财务控制、预测评估和金融工具应用能力，优化公司运营模式；供应链、质量控制、信息服务等团队方面，发行人将不断加强工程与技术人员培训，保证手术机器人系列产品及配套产品的可靠交付与稳定运行。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、公司内部控制制度的情况

#### （一）公司管理层的自我评价

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

#### （二）注册会计师对公司内部控制制度的审核意见

根据毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的毕马威华振审字第2301234号《内部控制审核报告》，其审核结论为：键嘉医疗按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年9月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

### 二、公司报告期内违法违规情况

根据广州市天河区税务局于2021年出具的《行政处罚决定书》（穗天税一所简罚[2021]8730号），广州键佳因未按照规定的期限申报企业所得税，对其作出罚款100元的处罚决定，上述罚款已经缴纳完毕。根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。广州键佳本次罚款金额较小，不属于情节严重情形，且已及时缴纳罚款并进行了税务申报。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。

除上述事项外，报告期内，发行人不存在其他因违法违规而受到行政处罚的情形。

### 三、公司资金占用和对外担保情况

公司逐步建立健全法人治理结构，按照相关法律法规制定并完善了一系列公司治理和内控制度。公司已通过《公司章程》和《对外担保管理制度》《防范控股股东及其他关联方资金占用管理制度》，建立了严格的防范资金占用管理制度及对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业违规提供担保的情形。

公司报告期内与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业资金往来情况详见本节之“七、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”和“七、关联交易”之“（三）关联方应收应付款项”。

报告期内，公司的关联交易情况详见本节之“七、关联交易”。

### 四、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与主要股东及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

#### （一）资产完整方面

公司合法拥有与业务经营相关的办公场所、注册商标、专利、计算机软件著作权、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。公司具有开展业务所需的资质，具有独立的原料采购系统、产品销售系统。公司全部资产均由公司独立合法拥有和使用。公司不存在资产被公司控股股东或其关联方控制或占用而损害公司利益的情形。

## （二）人员独立方面

公司董事、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。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在公司实际控制人干预公司董事会和股东大会做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在公司实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在公司实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在公司实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

## （三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司建立了独立的财务核算体系，能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度，建立了各项内部控制制度。公司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。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

## （四）机构独立方面

公司根据相关法律，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，建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与公司实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受公司各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

## （五）业务独立方面

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购等业务经营体系，公司业务独立于公司实际控制人及其控制的其他企业，与公司实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## （六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

截至本招股说明书签署日，发行人主营业务、股权结构、管理团队和核心技术人员稳定，报告期内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，具体变动情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况”。

报告期内，公司法人治理结构稳定，不存在导致公司控制权可能变更的重大权属纠纷情况。

## （七）对持续经营有重大影响的事项

### 1、资产权属情况

公司具备与业务经营所需的办公场所、注册商标、专利、计算机软件著作权、域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，公司资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

### 2、重大偿债风险

截至报告期末，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力”。

### 3、重大对外担保

截至报告期末，公司不存在重大对外担保的情形。

### 4、重大诉讼或仲裁事项

截至报告期末，公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁。

### 5、经营环境变化

截至报告期末，公司的经营环境未发生重大变化。

## 五、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人及其直系亲属控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人许靖及其直系亲属控制的企业详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、关联方和关联关系”。实际控制人的一致行动人乔天、宋亦旭及其直系亲属无其他控制的企业。

发行人与发行人控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人及其直系亲属控制的其他企业之间不存在同业竞争的情形。

### （二）关于避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人及其一致行动人已出具《关于避免同业竞争的承诺》，具体情况如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的公司、企业及其他机构在中国境内外未以任何方式经营任何与发行人及其下属子公司（以下合称为“发行人”）相同或相似、或对发行人构成或可能构成竞争的业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的公司、企业及其他机构不会在中国境内外以任何方式经营任何与发行人中的任何成员相同或相似、或对发行人构成或可能构成竞争的业务，不会以任何形式支持、或以其他方式介入发行人以外的其他企业从事与发行人中的任何成员相同或相似、或对发行人构成或可能构成竞争的业务。如发行人中的任何成员进一步拓展主营业务范围，本人及本人控制的公司、企业及其他机构将不与发行人中的任何成员拓展后的主营业务相竞争。

3、自本承诺函出具之日起，若本人及本人控制的公司、企业及其他机构今后不可避免地从事与发行人中的任何成员的相同或相似的业务、或对发行人构成或可能构成竞争的业务，则本人及本人控制的公司、企业及其他机构将主动采取包括但不限于停止经营竞争业务、将竞争业务纳入到发行人经营、或转让给无关联关系的第三方等对发行人有利的合法方式解决，以防止侵害发行人的利益，其中发行人享有优先受让权。

4、除上述承诺外，本人进一步保证：将不利用本人的地位，进行任何损害发行人及其股东权益的活动。

5、如违反上述任何承诺，本人将依法赔偿发行人及发行人其他股东因此遭受的一切经济损失。

6、本人保证，本人的直系亲属（含配偶、父母、成年子女）亦视同本人同样遵守以上承诺。”

## 六、关联方和关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》、中国证监会及上海证券交易所等有关规定，截至本招股说明书签署日，发行人主要关联方及关联关系如下：

### （一）直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

发行人的控股股东、实际控制人为许靖，发行人控股股东及实际控制人的一致行动人为乔天、宋亦旭。

### （二）发行人董事、监事或高级管理人员

发行人的董事、监事或高级管理人员详见本招股说明书“第四节 发行人的基本情况”之“十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”

### （三）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东或实际控制人的一致行动人、发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、直接及间接持有发行人 5%以上股份的自然人或实际控制人的一致行动人关系密切的家庭成员指前述自然人的配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

### （四）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	股东名称	关联关系
1	高瓴喻恒	高瓴喻恒直接持有发行人 12.4502%的股份
2	Tiger GLOBAL	Tiger GLOBAL 直接持有发行人 8.6601%的股份
3	LYFE	LYFE 直接持有发行人 7.7458%的股份
4	百度风投	百度风投直接持有发行人 6.6806%的股份

序号	股东名称	关联关系
5	谦达国际	谦达国际直接持有发行人 5.1271%的股份
6	杭州键加	杭州键加直接持有发行人 7.7940%的股份
7	上海键加	上海键加直接持有发行人 7.8540%的股份

**（五）除发行人及其控股子公司外，由前述第（一）至（四）所述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织**

序号	关联方名称	主要关联关系
1	复星北铃（北京）医疗科技有限公司	谦达国际持有其 50%的股权，系谦达国际控制的企业
2	北京卫驰星达汽车销售服务有限公司	复星北铃（北京）医疗科技有限公司持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
3	复星北铃（杭州）医疗信息技术有限公司	复星北铃（北京）医疗科技有限公司持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
4	北京北铃专用汽车有限公司	北京卫驰星达汽车销售服务有限公司持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
5	海南复星医疗器械有限公司	谦达国际持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
6	海南复星商社医疗贸易有限公司	谦达国际持有其 51%的股权，系谦达国际控制的企业
7	江苏复安医疗科技有限公司	海南复星商社医疗贸易有限公司持有其 60%的股权，系谦达国际控制的企业
8	上海复星安测生物科技有限公司	海南复星商社医疗贸易有限公司持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
9	Fosun Medical Trading (HK) Limited	海南复星商社医疗贸易有限公司持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
10	PT FOSUN TRADING INDONESIA	Fosun Medical Trading (HK) Limited 持有其 99%的股权，系谦达国际控制的企业
11	Fosun Trading (Italy) Limited S.r.l.	Fosun Medical Trading (HK) Limited 持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
12	FOSUN TRADING MEXICO LIMITED, S.A. DE C.V.	Fosun Medical Trading (HK) Limited 持有其 99.99%的股权，系谦达国际控制的企业
13	上海复技医疗器械有限公司	谦达国际持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
14	深圳市谦达医疗美容诊所	上海复技医疗器械有限公司持有其 100%的股权，系谦达国际控制的企业
15	佛山禅韵医疗门诊有限公司	上海复技医疗器械有限公司持有其 49%的股权，系谦达国际控制的企业
16	上海璞天珺盟医疗科技有限公司	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛直接持有其 55.50%的股权并任执行董事的企业

序号	关联方名称	主要关联关系
17	上海恒加医疗器械有限公司	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛直接持有其 90%的股权并任执行董事的企业
18	上海晨理科技事务所	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛的个人独资企业
19	上海靶鑫生物科技有限公司	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛直接持有其 20%的股权并担任执行董事的企业
20	上海盘赢医疗科技合伙企业（有限合伙）	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛直接持有其 32%的份额并担任执行事务合伙人的企业
21	东成西就教育科技有限公司	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛担任执行董事的企业
22	江苏易跟台信息技术有限公司	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛担任执行董事的企业
23	江苏易跟台医疗科技有限公司	发行人高级管理人员刘军海配偶朱媛媛担任执行董事的企业
24	盐城博润企业管理咨询有限公司	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟直接持有其 50%的股权并担任执行董事的企业
25	上海益贝教育科技有限公司	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟直接持有其 80%的股权并担任执行董事的企业
26	上海纽斯达教育培训有限公司	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟直接持有其 80%的股权并担任董事长的企业
27	上海百潭营销策划中心（有限合伙）	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟直接持有其 25%的份额并担任执行事务合伙人的企业
28	盐城意客文化传媒有限公司	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟配偶直接持有其 100%的股权并担任执行董事的企业
29	深圳万润科技股份有限公司	发行人高级管理人员邵立伟担任董事的企业
30	杭州泰艺纺织有限公司	发行人监事曲延娟配偶王军直接持有其 100%的股权并担任董事的企业
31	微解药（北京）科技有限公司	发行人独立董事谭勇直接持有其 90%股权的企业
32	北京勃可安医药科技开发有限公司	发行人独立董事谭勇直接持有其 60%股权的企业
33	北京玉德成长咨询中心（有限合伙）	发行人独立董事谭勇直接持有其 90%份额的企业
34	深圳华瀛产业投资有限公司	发行人独立董事曾江虹配偶刘东明直接持有其 80%股权的企业
35	深圳市深兆威科技有限公司	发行人独立董事曾江虹配偶刘东明直接持有其 51%股权的企业
36	深圳荣合顾问咨询中心	发行人独立董事曾江虹配偶刘东明的个人独资企业
37	广州荣合商务服务有限公司	深圳华瀛产业投资有限公司直接持有其 100%股权的企业

序号	关联方名称	主要关联关系
38	深圳华瀛一号投资合伙企业（有限合伙）	深圳华瀛产业投资有限公司担任其执行事务合伙人的企业
39	北京索为视界科技有限公司	发行人独立董事童利忠配偶邹有兰直接持有其 40% 股权并担任董事的企业

#### （六）间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	美中互利香港有限公司	美中互利香港有限公司持有谦达国际 100% 股权，间接持有发行人 5.1271% 股份
2	Chindex Export Limited	Chindex Export Limited 持有美中互利香港有限公司 100% 股权，间接持有发行人 5.1271% 股份
3	美中互利医疗有限公司	美中互利医疗有限公司持有 Chindex Export Limited 100% 股权，间接持有发行人 5.1271% 股份
4	能悦有限公司	能悦有限公司持有美中互利医疗有限公司 100% 股权，间接持有发行人 5.1271% 股份
5	复星实业（香港）有限公司	复星实业（香港）有限公司持有能悦有限公司 100% 股权，间接持有发行人 5.1271% 股份
6	上海复星医药（集团）股份有限公司	上海复星医药（集团）股份有限公司持有复星实业（香港）有限公司 100% 股权，间接持有发行人 5.1271% 股份
7	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有高瓴喻恒 50.11% 股权，间接持有发行人的 6.2388% 股份
8	Internet Fund Holding VII, Ltd.	Internet Fund Holding VII, Ltd. 持有 Tiger GLOBAL 100% 权益，间接持有发行人 8.6601% 股份
9	Tiger Global PIP 15 LLC	Tiger Global PIP 15 LLC 通过 Internet Fund Holding VII, Ltd. 间接持有发行人 8.6601% 股份
10	Tiger Global Private Investment Partners XV, L.P.	Tiger Global Private Investment Partners XV, L.P. 通过 Tiger Global PIP 15 LLC 间接持有发行人的 8.6601% 股份

#### （七）发行人的子公司、合营及联营企业

发行人拥有 1 家全资子公司上海键嘉和 1 家控股子公司上海赛塔，该等公司的具体情况详见招股说明书“第四节 发行人的基本情况”之“七、发行人重要子公司、其他子公司及参股公司情况”所述。

#### （八）报告期内曾经的关联方

序号	关联方名称	关联关系变动情况
1	汪军	曾任发行人的董事，已于 2020 年 12 月离任

序号	关联方名称	关联关系变动情况
2	李华卫	曾任发行人的董事，已于2020年12月离任
3	张玉豪	曾任发行人的董事，已于2022年1月离任
4	陈新星	曾任发行人的董事，已于2022年9月离任
5	陈刚	曾任发行人的董事，已于2022年9月离任
6	王鹏飞	曾任发行人的董事，已于2022年9月离任
7	彭晴晴	曾任发行人的董事，已于2022年8月离任
8	梁芳果	曾任发行人的董事，已于2022年1月离任
9	杨莹	曾任发行人的监事，已于2022年9月离任
10	宁波健世科技股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
11	上海申淇医疗科技有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
12	重庆山外山血液净化技术股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
13	北京华医圣杰科技有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
14	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
15	无锡蕾明视康科技有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
16	深圳核心医疗科技有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
17	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
18	宁波华科润生物科技有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
19	上海微密医疗科技有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
20	上海博动医疗科技股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
21	成都青软青之软件有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
22	麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
23	Cascade Medical Technologies Inc	发行人报告期内董事陈新星担任董事的企业
24	上海福爱乐医疗器械有限公司	发行人报告期内董事陈新星曾担任董事的企业，于2020年4月注销
25	北京福爱乐科技发展有限公司	发行人报告期内董事陈新星曾担任董事的企业，于2020年12月辞任
26	上海逸思医疗科技股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星曾担任董事的企业，于2022年8月辞任
27	康泮生物科技（上海）股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星曾担任董事的企业，于2021年11月辞任
28	武汉维斯第医用科技股份有限公司	发行人报告期内董事陈新星曾担任董事的企业，于2020年11月辞任
29	江苏一影医疗设备有限公司	发行人报告期内监事杨莹担任董事的企业
30	福州瑞克布朗医药科技有限公	发行人报告期内监事杨莹担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系变动情况
	司	
31	北京赛桥生物科技有限公司	发行人报告期内董事张玉豪担任董事的企业
32	北京深势科技有限公司	发行人报告期内董事张玉豪曾担任董事的企业，于2021年12月辞任
33	上海宇道生物技术有限公司	发行人报告期内董事张玉豪曾担任董事，于2022年1月辞任
34	远也科技（苏州）有限公司	发行人报告期内董事张玉豪曾担任董事，于2021年12月辞任
35	杭州求是创新健康科技有限公司	发行人报告期内董事李华卫担任董事的企业
36	杭州绿仰科技有限公司	发行人报告期内董事李华卫担任董事的企业
37	温州傅立叶医疗科技有限公司	发行人报告期内董事李华卫曾担任经理的企业，于2018年7月辞任
38	常州锦瑟医疗信息科技有限公司	发行人报告期内董事李华卫曾担任董事的企业，于2022年3月辞任
39	杭州超体投资合伙企业（有限合伙）	发行人报告期内董事汪军直接持有其88.20%份额并担任执行事务合伙人的企业
40	杭州超众投资管理有限公司	杭州超体投资合伙企业（有限合伙）直接持有其54.00%股权的企业
41	杭州纽欣投资合伙企业（有限合伙）	杭州超众投资管理有限公司担任执行事务合伙人的企业
42	杭州开贸科技合伙企业（有限合伙）	发行人报告期内董事汪军持有其99%合伙份额并担任执行事务合伙人的企业
43	杭州医桥投资管理咨询有限公司	发行人报告期内董事汪军持有其60%股权的企业，于2021年10月注销
44	杭州费尔斯通科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
45	江苏拜明生物技术有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
46	苏州睿研纳米医学科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
47	北京凯尔瑞来医院投资管理有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
48	杭州特扬网络科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
49	杭州好乐医院管理有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
50	上海洛启生物医药技术有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
51	杭州美齐科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
52	南京仙人掌健康科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
53	杭州板凳科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
54	水木未来（北京）科技有限公司	发行人报告期内董事汪军担任董事的企业
55	杭州海泓医院管理有限公司	发行人报告期内董事汪军曾担任董事的企业，于2019年8月注销
56	浙江绿城普华股权投资管理有限公司	发行人报告期内董事汪军曾担任经理的企业，于2022年6月注销

序号	关联方名称	关联关系变动情况
57	杭州普锐医创科技有限公司	发行人报告期内董事汪军曾担任董事的企业，于2020年12月注销
58	广州桔叶信息科技有限公司	发行人报告期内董事汪军曾担任董事的企业，于2022年1月注销
59	浙江佰辰医疗科技有限公司	发行人报告期内董事汪军曾担任董事的企业，于2021年1月辞任
60	杭州跨行投资合伙企业（有限合伙）	发行人报告期内董事汪军曾担任执行事务合伙人委派的代表的企业，于2021年10月辞任
61	北京亿万无线信息技术有限公司	发行人高级管理人员邵立伟曾担任董事的企业，于2021年3月辞任
62	北京鼎盛意轩网络营销策划有限公司	发行人高级管理人员邵立伟曾担任董事的企业，于2021年3月辞任
63	北京万象新动移动科技有限公司	发行人高级管理人员邵立伟曾担任董事的企业，于2021年3月辞任
64	杭州信立传媒有限公司	发行人高级管理人员邵立伟曾担任董事的企业，于2021年3月辞任
65	南漳阳光鸿志电气工程技术有限公司	发行人高级管理人员邵立伟曾担任总经理的企业，于2023年2月辞任
66	佛山阳光鸿志电气工程技术有限公司	发行人高级管理人员邵立伟曾担任总经理的企业，于2023年2月辞任
67	奥琦玮信息科技（北京）有限公司	发行人高级管理人员董春华曾担任财务总监的企业，于2019年4月辞任
68	科天智慧云（广州）信息科技有限公司	发行人高级管理人员董春华曾担任财务总监的企业，于2021年4月辞任
69	点评微生活（北京）科技股份有限公司	发行人高级管理人员董春华曾担任董事的企业，于2019年4月辞任
70	石家庄品智科技有限公司	发行人高级管理人员董春华曾担任董事的企业，于2019年4月辞任
71	杭州祥云科技有限公司	发行人高级管理人员董春华曾担任董事的企业，于2019年4月辞任
72	北京谦达德喏口腔门诊部有限公司	谦达国际曾控制的企业，于2019年5月退出
73	成都蜀铠医院管理中心（普通合伙）	发行人独立董事童利忠曾担任执行事务合伙人的企业，于2018年12月注销
74	立威尔（成都）人工智能科技有限公司	成都蜀铠医院管理中心（普通合伙）持有其80%股权且童利忠担任其董事的企业，于2020年7月注销
75	成都恒瑞和达科技有限公司	发行人独立董事童利忠配偶邹有兰曾直接持有其40%股权并担任董事，于2022年10月辞任并退出
76	江苏尚明源建设工程有限公司	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟直接持有其51%的股权，已于2021年6月注销
77	江苏锦元人力资源有限公司	发行人高级管理人员刘军海兄弟刘伟伟直接持有其51%的股权，已于2021年6月注销
78	医策管理咨询（北京）有限公司	发行人独立董事谭勇曾直接持有其100%的股权，已于2021年3月退出
79	广州键佳科技有限公司	发行人曾经的子公司，于2021年12月注销

序号	关联方名称	关联关系变动情况
80	广州键加科技合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人许靖担任执行事务合伙人的企业，于2021年12月注销
81	上海键汇企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人许靖担任执行事务合伙人的企业，于2023年3月注销

除上述已披露关联方外，发行人在报告期内的其他关联方还包括：（1）因与发行人或其关联方签署协议或者作出安排而在该等协议或安排生效后12个月内将成为发行人关联方的，或者过去12个月内曾经是发行人关联方的主体；

（2）根据实质重于形式的原则认定的其他与发行人具有特殊关系，可能造成发行人利益对其倾斜的主体。

## 七、关联交易

### （一）经常性关联交易

报告期内，发行人产生的经常性关联交易为支付关键人员薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员报酬（不含股份支付）	787.32	645.49	346.57	195.16
关键管理人员报酬（股份支付）	17,885.99	1,844.90	-	-

### （二）偶发性关联交易

#### 1、资金拆借及利息

报告期内，发行人偶发性关联交易为与关联方之间的资金拆借及利息，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
许靖	拆入资金	-	-	-	35.01
许靖	偿还拆入资金	-	-	0.01	35.00
许靖	拆入资金转为投资款	-	17.50	-	-
乔天	拆入资金	-	-	-	15.00
乔天	偿还拆入资金	-	-	-	15.00
乔天	拆出资金	-	999.00	12.00	-

关联方	关联交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
乔天	收回拆出资金	-	999.00	12.00	-
乔天	拆借利息	-	4.00	0.03	-

## 2、其他偶发性关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
许靖	提供备用金	10.00	-	10.88	60.60
许靖	收回备用金	10.00	-	10.00	61.48
荣健	提供备用金	-	-	-	4.00
荣健	收回备用金	-	-	-	4.00
乔天	提供备用金	-	3.00	-	-
乔天	收回备用金	-	3.00	-	-
张丹	提供备用金	2.00	7.00	1.00	-
张丹	收回备用金	2.00	7.00	1.00	-
吕婧仪	提供备用金	-	4.10	-	-
吕婧仪	收回备用金	-	4.10	-	-
LYFE	代垫费用	-	1.08	-	-
LYFE	收回代垫费用	-	1.08	-	-

### （三）关联方应收应付款项

报告期内，发行人与关联方的其他应付情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他应付款	许靖	25.69	25.92	39.89	28.63
其他应付款	刘军海	2.92	-	-	-
其他应付款	翟方文	0.47	-	-	-
其他应付款	曲延娟	0.40	-	-	-
其他应付款	张丹	-	0.20	-	0.004
其他应付款	乔天	-	0.77	0.11	-
其他应付款	赵宁	-	0.07	-	-

## 八、为减少关联交易而采取的措施

### （一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程（草案）》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》中对对外担保事项、资金拆借或资金占用的情况进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计与风险控制委员会，设立了内部审计部门并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

### （二）规范和减少关联交易的承诺

#### 1、控股股东、实际控制人及其一致行动人的相关承诺

控股股东、实际控制人及其一致行动人许靖、乔天、宋亦旭承诺：

“本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生关联交易的，本人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行

表决时，本人推荐的董事及本人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用控股股东、实际控制人或其一致行动人的地位及影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

截至本承诺函出具之日，本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）不存在占用发行人集团资金的情形，未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本人违反上述承诺，本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本人将依法承担赔偿责任。

在本人作为发行人控股股东、实际控制人或其一致行动人期间，上述承诺对本人具有约束力。”

## 2、董事、监事、高级管理人员的相关承诺

董事、监事、高级管理人员承诺：

“本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业，以下合称为“发行人集团”）与发行人集团之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生关联交易的，本人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本人推荐的董事及本人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的相关成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用董事、监事或高级管理人员的地位及影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

截至本承诺函出具之日，本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）不存在占用发行人集团资金的情形，未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团

中的任何成员）提供违规担保。

本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本人违反上述承诺，本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）因违反上述承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本人将依法承担赔偿责任。

在本人作为发行人董事、监事或高级管理人员期间，上述承诺对本人具有约束力。”

### **3、上海键加、杭州键佳、上海键佳承诺：**

“本企业将尽可能避免与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往

来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业提供违规担保。

如本企业违反上述承诺，本企业所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本企业将依法承担赔偿责任。

在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

#### **4、发行人持股 5%以上股东 Tiger GLOBAL 承诺：**

“本企业及本企业控制的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业将尽量避免本企业及本企业控制的公司、企业与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业控制的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业及本企业控制的公司、企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业及本企业控制的公司、企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业及本企业控制的公司、企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业控制的公司、企业提供违规担保。

本企业及本企业控制的公司、企业将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本企业及本企业控制的公司、企业将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。

在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

#### **5、发行人持股 5%以上股东高领喻恒承诺：**

“本企业及本企业拥有控制权的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业拥有控制权的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则进行该等交易。同时，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将不会要求发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移发行人的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业及本企业拥有控制权的公司、企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业及本企业拥有控制权的公司、企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业拥有控制权的公司、企业提供违规担保。

本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将严格履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。

如本企业违反上述承诺，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本企业将依法承担赔偿责任。

在本企业根据中国证监会和上海证券交易所相关规则被认定构成发行人的关联方期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

#### **6、发行人持股 5%以上股东百度风投、LYFE、谦达国际承诺：**

“本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业及本企业拥有控制权的公司、企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业提供违规担保。

本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本企业违反上述承诺，本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本企业将依法承担赔偿责任。

在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

## 九、关联交易决策的执行情况

### （一）关联交易履行的程序

发行人于 2023 年 2 月召开第一届董事会第六次会议、第一届监事会第三次会议及于 2023 年 3 月召开 2023 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易事项的议案》，对发行人在报告期内的与各关联方发生的关联交易进行了确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

### （二）独立董事意见

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司在 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月与关联方发生的关联交易系按照“自愿、公平、等价、有偿”的原则进行，有关交易确定的条款是公允的、合理的，关联交易价格是参照市场定价协商制定的，交易有利于公司的生产经营，符合法律、法规和《公司章程》等相关规则和制度的规定，不存在损害公司和其他非关联方股东利益的情形。

## 第九节 投资者保护

### 一、本次发行完成前滚存利润的分配安排

公司 2023 年 2 月 8 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行 A 股股票前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担方案的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由新老股东按上市后的持股比例共同享有或共同承担。

### 二、发行人的股利分配政策情况

#### （一）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，公司的股利分配政策不存在重大差异。

#### （二）发行人本次发行上市后现金分红政策情况

根据公司 2023 年 2 月 8 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《杭州键嘉医疗科技股份有限公司 A 股市后三年分红回报规划》，公司本次发行上市后现金分红政策如下：

##### 1、利润分配形式

公司采取现金、股票或者现金与股票相结合方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式。

##### 2、现金分红的比例

公司在弥补公司亏损、足额提取公积金后，公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，在具备下列所述现金分红条件的前提下，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于公司最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

##### 3、现金分红条件

公司拟实施现金分红的，应同时满足以下条件：

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的税后净利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

(3) 公司的累计未分配利润为正值；

(4) 满足公司正常生产经营的资金需求，无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

#### 4、利润分配顺序及期间间隔

公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。在满足现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。具体分配方案由公司董事会根据公司实际经营及财务状况依职权制订并由公司股东大会批准。

#### 5、股票股利发放条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，充分考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

#### 6、差异化的现金分红政策

公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司所处发展阶段由公司董事会根据具体情形确定。公司所处发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

### 7、利润分配决策程序

公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配预案，并经公司股东大会表决通过后实施。

董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经半数以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。监事会就利润分配预案进行审核并发表审核意见。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

若公司年度盈利但未提出现金分红方案的，独立董事应发表意见，董事会通过后交股东大会审议批准。

公司应当严格执行《公司章程》确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对《公司章程》确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足《公司章程》规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

## 三、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市相关的保护投资者合法权益的事项做出了相关承诺，详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重要合同

报告期内，发行人已履行完毕、已签署且正在履行或将要履行的重大合同包括：（1）金额在 500 万元以上或金额未达到 500 万元但对公司业务经营有重要影响的采购合同；（2）其他对公司业务经营有重要影响的重大合同。

#### （一）重大采购合同

报告期内，发行人已履行完毕或正在履行的重大采购合同情况如下：

序号	供应商	合同名称	采购内容	涉及金额 (万元)	签署时间	履行 情况
1	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	《采购合同》	采购光学测位仪、电源及网线等产品等	669.40	2021-12-28	已履行
2	库卡机器人（上海）有限公司	《销售合同》	库卡机器人等	1,038.00	2022-02-11	履行中
3	库卡机器人（上海）有限公司	《销售合同》及其补充协议	机器人本体、机器人控制柜、机器人示教控制器等	1,095.00	2022-01-05、2022-01-25	已履行
4	库卡机器人（上海）有限公司	《销售合同》及其补充协议	机器人本体、机器人控制柜、机器人示教控制器等	706.00	2022-01-25	已履行
5	库卡机器人（上海）有限公司	《销售合同》	库卡机器人等	1,088.00	2022-02-11	已履行

#### （二）临床试验合同

报告期内，发行人已履行完毕或正在履行的重大临床试验合同情况如下：

序号	临床试验服务商	合同名称	采购内容	涉及金额 (万元)	签署时间	履行 情况
1	北京水木菁创医药科技有限公司	《临床试验服务协议》	膝关节置换手术导航系统临床试验技术服务	182.84	2020-11-17	已履行
2	上海凌仕医疗科技有限公司	《医疗器械研发技术服务协议》及其补充协议	髋关节置换手术导航系统临床试验服务	157.80	2019-10-21	已履行
3	北京奇敏儿信息咨询有限责任公司	《临床试验委托合同》	口腔种植手术导航定位系统临床试验服务	127.61	2021-12-09	履行中
4	广州九泰药械技术有限公司	《技术服务（委托）合同》	单髁置换手术导航定位系统临床试验服务	206.28	2022-03-22	履行中

#### （三）其他重大合同

报告期内，发行人已履行完毕或正在履行的其他重大合同主要情况如下：

序号	协议签署方	合同名称	主要内容	签署时间	履行情况
1	上海广慈转化医学研究发展基金会	《协议书》	发行人捐赠设立智能骨科创新项目转化基金，基金拟面向全国范围资助不超过 15 个开放课题，资助期限为 3 年。每个课题资助总额不超过人民币 200 万元及骨科手术机器人一台	2021-12-01	履行中

## 二、对外担保事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司无对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及子公司不存在尚未了结的或可预见的可能对生产经营或本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁。

### （二）公司控股股东、实际控制人重大违法情况、重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （三）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

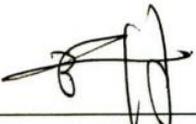
截至 2022 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

## 第十一节 声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

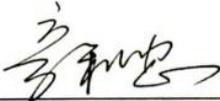
全体董事：

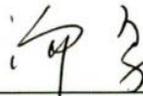
  
许 靖

  
乔 天

  
张 丹

  
吕婧仪

  
童利忠

  
谭 勇

  
曾江虹

杭州键嘉医疗科技股份有限公司

2023 年 3 月 28 日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

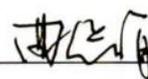
全体监事：



荣 健



翟方文



曲延娟

杭州键嘉医疗科技股份有限公司

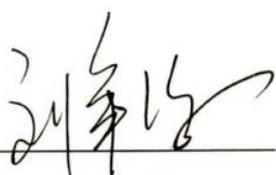
2023年3月28日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事、监事以外的高级管理人员：



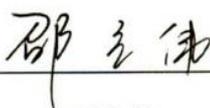
刘军海



董春华



赵宁



邵立伟

杭州键嘉医疗科技股份有限公司

2023年 5 月 28 日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：



许 靖

杭州键嘉医疗科技股份有限公司

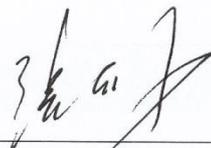
2023年



### 三、保荐人（主承销商）声明

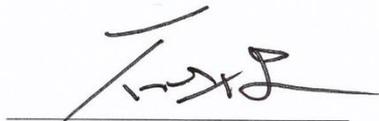
本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

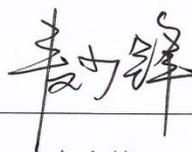


张佑君

保荐代表人：



石 坡



麦少锋

项目协办人：



彭浏用



中信证券股份有限公司

2023年 3 月 28 日

### 保荐人（主承销商）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招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君

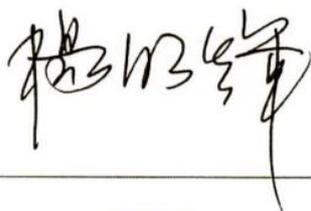


2023 年 3 月 28 日

### 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读杭州键嘉医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



2023年3月28日

#### 四、发行人律师声明

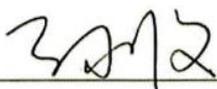
本所及经办律师已阅读《杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

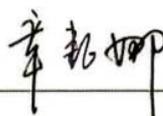


王 玲

经办律师：



孙 及



章懿娜

北京市金杜律师事务所

二〇二三年三月二十日



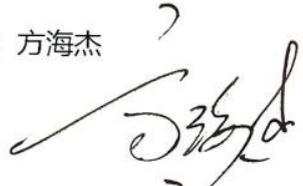
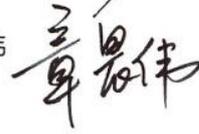
KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

### 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》(“招股说明书”), 确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名: 方海杰

  
 章晨伟   
  


会计师事务所负责人签名: 邹俊

  
  
  
 毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)

2023年3月28日

KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG global organisation of independent member firms affiliated with KPMG International Limited ("KPMG International"), a private English company limited by guarantee.

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所, 是与英国私营担保有限公司 — 毕马威国际有限公司 ("毕马威国际") 相关联的独立成员所全球性组织中的成员。

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办资产评估师：


汤应石


张双杰

资产评估机构负责人：


肖力

中水致远资产评估有限公司  
2023年3月28日





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

### 承担验资业务的机构的声明

本所及签字注册会计师已阅读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招股说明书》(“招股说明书”), 确认招股说明书与本所出具的验资报告(报告号为毕马威华振验字第 2201422 号)无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名: 方海杰




章晨伟




会计师事务所负责人签名: 邹俊





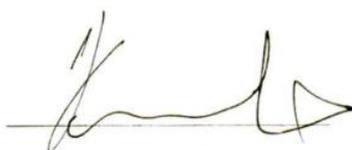
毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)

2023年3月28日

## 八、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



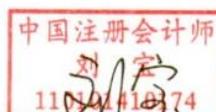
黄锦辉



签字会计师：



李秀丽



刘宝

利安达会计师事务所（特殊普通合伙）

2023年3月28日



## 第十二节 附件

### 一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （九）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- （十）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （十一）内部控制审核报告；
- （十二）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十三）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- （十四）审计与风险控制委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十五）募集资金具体运用情况；
- （十六）子公司、参股公司简要情况；
- （十七）其他与本次发行有关的重要文件。

## 附件一：与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

### （一）关于股份锁定的承诺

#### 1、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人实际控制人、控股股东、董事及高级管理人员许靖承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如公司 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任董事、高级管理人员的任期届满前离职的，本人承诺在原职期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

本人所持有的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A

股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人作为发行人实际控制人、控股股东、董事和高级管理人员，将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。本人在锁定期满后减持首发前股份的，本人将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

## 2、实际控制人一致行动人的承诺

（1）实际控制人之一致行动人乔天承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如公司 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。作为核心技术人员，本人亦承诺遵守：自本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过本次发行上市时所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任董事、高级管理人员的任期届满前离职的，本人承诺在原职期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

本人所持有的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求，本人在锁定期满后减持首发前股份的，本人将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律

责任。”

（2）实际控制人之一致行动人宋亦旭承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人于 2022 年 8 月通过股权受让的方式取得的 10.3738 万元股份（以下简称“新增股份”），自发行人完成股权转让工商变更登记手续之日（即 2022 年 8 月 26 日）起锁定三十六个月，不转让或者委托他人管理新增股份，也不要求发行人回购该等股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如公司 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

本人所持有发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股

票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求，本人在锁定期满后减持首发前股份的，本人将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

### 3、发行人员工持股平台的承诺

（1）公司员工持股平台上海键佳承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该等股份。

就本企业于 2022 年 8 月通过认购新增注册资本方式取得的 6.9568 万元股份（以下简称“新增股份”），自发行人完成增资工商变更登记之日（即 2022 年 8 月 26 日）起锁定三十六个月，不转让或者委托他人管理新增股份，也不要求发行人回购该等股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范

性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

（2）公司员工持股平台杭州键加承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该等股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

（3）公司员工持股平台上海键加承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该等股份。

就本企业于 2022 年 8 月通过认购新增注册资本方式取得的 10.0689 万元股份（以下简称“新增股份”），自发行人完成增资工商变更登记手续之日（即 2022 年 8 月 26 日）起锁定三十六个月，不转让或者委托他人管理新增股份，也不要求发行人回购该等股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

#### **4、申报前 12 个月新增股东的承诺**

(1) 申报前 12 个月新增股东宋亦旭承诺：

“自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人于 2022 年 8 月通过股权受让的方式取得的 10.3738 万元股份（以下简称“新增股份”），自发行人完成股权转让工商变更登记手续之日（即 2022 年 8 月 26 日）起锁定三十六个月，不转让或者委托他人管理新增股份，也不要求发行人回购该等股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如公司 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人持有发行人股票的锁定期将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

本人所持有发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求，本人在锁定期满后减持首发前股份的，本人将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

(2) 申报前 12 个月新增股东上海键佳承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该等股份。

就本企业于 2022 年 8 月通过认购新增注册资本方式取得的 6.9568 万元股份（以下简称“新增股份”），自发行人完成增资工商变更登记之日（即 2022 年 8 月 26 日）起锁定三十六个月，不转让或者委托他人管理新增股份，也不要求发行人回购该等股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

## 5、其他股东承诺

(1) 公司股东百度风投、LYFE、谦达国际承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称“承诺期限”），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不要求发行人回购该等股份。承诺期限届满后，在符合

相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

（2）公司股东高瓴喻恒承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称“承诺期限”），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不要求发行人回购该等股份。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

（3）公司股东 Tiger GLOBAL 承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称“承诺期限”），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不要求发行人回购该等股份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东

的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

（4）公司其他股东科发金鼎、普华锐昆、浩羿投资、软银中国资本、洋济医疗承诺：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称“承诺期限”），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行前已发行的股份，也不要求发行人回购该等股份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》和《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。”

## **6、董事、监事和高级管理人员承诺**

（1）发行人高级管理人员董春华、刘军海、赵宁、邵立伟承诺：

“本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不要求公司回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股

票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有的发行人股票的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任高级管理人员的任期届满前离职的，本人承诺在原职期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

本人所持有的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

（2）公司董事、高级管理人员及核心技术人员吕婧仪承诺：

“本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，本人不转让

或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不要求公司回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有的发行人股票的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员职务期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。作为核心技术人员，本人亦承诺遵守：自本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过本次发行上市时所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任董事、高级管理人员的任期届满前离职的，本人承诺在原职期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

本人所持有的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股

份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

（3）发行人董事及核心技术人员张丹承诺：

“本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不要求公司回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

本次发行上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人持有的发行人股票的锁定期将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。作为核心技术人员，本人亦承诺遵守：自本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过本次发行上市时所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任董事的任期届满前离职的，本人承诺在原职

期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

本人所持有的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。

（4）发行人监事及核心技术人员荣健、翟方文承诺：

“本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不要求公司回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任监事职务期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。作为核心技术人员，本人亦承诺遵

守：自本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过本次发行上市时所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任监事的任期届满前离职的，本人承诺在原职期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

#### （5）发行人监事曲延娟承诺：

“本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不要求公司回购该部分股份。

若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任监事职务期间，将向发行人申报所持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的股份将不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离

职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持有的发行人股份。若本人在担任监事的任期届满前离职的，本人承诺在原职期内和原任期满后 6 个月内仍遵守上述规定。

若发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持持有的发行人股份。

本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

## （二）公开发行前持股 5% 以上的主要股东的减持意向

### 1、实际控制人及其一致行动人、持股 5% 以上的自然人股东承诺

实际控制人许靖及其一致行动人乔天、宋亦旭、持股 5% 以上的自然人股东许靖、乔天承诺：

“一、作为发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人，本人未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票；本人认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段，而非短期套利的投机行为。因此，本人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份，遵守关于股份锁定的承诺。

二、本人减持所持发行人股份将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份减持的有关规定及以下要求：

减持条件：本人所持发行人股份锁定期满后，在遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本人已做出的其他承诺的情况下，结合证券市场情况、资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持

所持发行人股份。

**减持价格：**若本人在锁定期届满后两年内减持所持发行人股票的，减持价格不得低于 A 股发行价（指发行人 A 股首次公开发行股票的发价价格，若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理），每次减持时，应根据相关法律、法规、规范性文件的规定提前予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等；

**减持方式：**包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式；

**减持数量：**自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的发行人首次公开发行前已发行的股份不得超过发行人股份总数的 2%，并视减持方式严格遵守法律法规规范性文件对减持数量的要求。

**其他：**本人减持程序等均严格遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

三、本人将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。若中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

四、如本人违反上述承诺，本人将在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起六个月内不得减持。若因违反上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有。若因本人违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

## **2、其他持股 5%以上的股东承诺**

(1) 其他持股 5%以上的股东 LYFE、百度风投、谦达国际承诺：

“一、本企业未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，目前计划长期持有发行人股份。

二、本企业减持所持发行人股份将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份减持的有关规定及以下要求：

**减持条件：**本企业所持发行人股份锁定期满后，在遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本企业已做出的其他承诺的情况下，结合证券市场情况、资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

**减持方式：**包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

**减持价格：**本企业承诺，在锁定期届满后 24 个月内，本企业减持股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章及上海证券交易所的规定，审慎制定股票减持计划，且不违反本企业在本次发行时所作出的公开承诺。自发行人上市后至减持期间，如发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

**减持数量：**本企业承诺，在锁定期届满后 24 个月内，本企业将严格按照相关法律法规及证券交易所规则要求，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主确定减持数量，减持的股份数量不超过本企业持有发行人股份总数的 100.00%。

**其他：**本企业减持程序等均严格遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。在本企业持有发行人股份超过 5%以上的期间，如本企业计划进行减持操作，本企业应提前将拟减持数量和减持原因等信息以书面方式通知发行人，由发行人按照相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则履行信息披露义务，自披露本企业减持意向之日起 3 个交易日后，本企业方可具体实施减持操作。若本企业拟通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告减持计划，并予以公告。

三、本企业将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。若中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

四、如本企业违反上述承诺给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。”

（2）其他持股 5%以上的股东高瓴喻恒承诺：

“一、减持方式和程序：本企业减持于本次发行前已持有的发行人股份将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份减持的有关规定，减持方式包括但不限于交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及上海证券交易所相关规定的方式，减持程序将严格遵守《监管规则适用指引——发行类第 4 号》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（以下简称“《减持规定》”）《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》（以下简称“《减持细则》”）等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

二、减持意向：本企业承诺，如果在锁定期届满后 24 个月内减持于本次发行前已持有的发行人股份，本企业减持股份的价格将根据当时的二级市场价格确定，并将严格遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，且不违反本企业在本次发行时所作出的公开承诺。

三、减持数量：本企业承诺，本企业将严格按照相关法律法规及证券交易所规则要求进行减持，减持股数不超过《减持规定》《减持细则》等相关法律法规及证券交易所规则规定的限制。

四、本企业将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规则另有规定的，从其规定。若中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，届时本企业同意配合调整本承诺函。

五、如本企业违反上述承诺，并因本企业违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。”

（3）其他持股 5%以上的股东 Tiger GLOBAL 承诺：

“一、本企业未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，目前计划长期持有发行人股份。

二、本企业减持所持发行人股份将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份减持的有关规定及以下要求：

**减持条件：**本企业所持发行人股份锁定期满后，在遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本企业已做出的其他承诺的情况下，结合证券市场情况、资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

**减持方式：**包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

**减持价格：**本企业承诺，在锁定期届满后 24 个月内，本企业减持股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章及上海证券交易所的规定，审慎制定股票减持计划，且不违反本企业在本次发行时所作出的公开承诺。自发行人上市后至减持期间，如发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

**减持数量：**本企业承诺，在锁定期届满后 24 个月内，本企业将严格按照相关法律法规及证券交易所规则要求，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主确定减持数量，减持的股份数量不超过本企业持有发行人股份总数的 100.00%。

**其他：**本企业减持程序等均严格遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。在本企业持有发行人股份超过 5%以上的期间，如本企业计划进行减持操作，本企业应提前将拟减持数量和减持原因等信息以书面方式通知发行人，由发行人按照相关法律法规、规范性文件及上海证券交易所业务规则履行信息披露义务，自披露本企业减持意向之日起 3 个交易日后，本企业方可具体实施减持操作。若本企业拟通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告减持计划，并予以公告。

三、本企业将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。若中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

四、如本企业违反上述承诺给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。”

### （三）关于首次公开发行上市后稳定股价的承诺

#### 1、发行人承诺：

##### “1、触发本预案的条件

发行人上市后三年内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/年末公司股份总数，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致发行人净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），在满足法律、法规和规范性文件关于增持或回购相关规定的情形下，发行人及相关主体将积极采取相关股价稳定措施。

##### 2、稳定股价的具体措施

发行人董事会将在发行人股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的 5 个工作日内制订或要求发行人控股股东提出稳定发行人股价具体方案，可采取以下一项或多项措施，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。

##### （1）发行人回购股票的具体安排

1）公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《中华人民共和国证券法》、《上市公司股份回购规则》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号—回购股份》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

2）公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的

三分之二以上通过；

3) 本公司自股价稳定方案公告之日起通过证券交易所集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，回购资金为自有资金；

4) 公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

A. 单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%；

B. 单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的 2%；

C. 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。

## (2) 控股股东、实际控制人增持发行人股票的具体安排

1) 公司控股股东、实际控制人的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》、《上市公司收购管理办法》等法律法规的规定，增持后公司股权分布应当符合上市条件；

2) 公司控股股东、实际控制人将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。增持计划完成后的六个月内，控股股东将不出售所增持的股份；

3) 公司控股股东、实际控制人为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

A. 单次增持股份数量不超过公司股本总额的 1%；

B. 单一会计年度累计增持股份数量不超过公司股本总额的 2%；

C. 在发生本款第 A 项所述情形的前提下，单次增持总金额不低于上一会计年度自公司获得税后现金分红的 25%。

## (3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员增持发行人股票的具体安排

1) 在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》、《上市公司收购管理

办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，增持后公司股权分布应当符合上市条件；

2) 在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。增持计划完成后的六个月内，将不出售所增持的股份；

3) 在公司任职并领取薪酬的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求外，单次及/或连续十二个月增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度薪酬总和（税后）的 25%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬（税后）的 75%。

公司如有新聘任董事、高级管理人员，公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。

#### （4）稳定股价方案的终止情形

自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

A. 发行人股票连续 5 个交易日的收盘价均高于发行人最近一期经审计的每股净资产。

B. 继续实施股价稳定措施将导致发行人股权分布不符合上市条件。

C. 各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限。

发行人稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起 2 个交易日内，发行人应将稳定股价措施实施情况予以公告。发行人稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如发行人股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则发行人、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照本预案及相关承诺履行相关义务。自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若股价稳定方案终止的条件未能实现，则发行人董事会制定的股价稳定方案即刻自动重新生效，发行人、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行股价稳定措

施；或者发行人董事会即刻提出并实施新的股价稳定方案，直至股价稳定方案终止的条件实现。

### 3、未履行稳定发行人股价措施的约束措施

就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担相应的法律责任。公司承诺：如果公司未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，公司将立即停止发放公司董事、高级管理人员的薪酬（如有）或津贴（如有）及股东分红（如有），立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；如果公司控股股东、实际控制人未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付其现金分红中予以扣留，直至其履行增持义务；如果在公司领薪的董事（独立董事除外）、高级管理人员未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付董事、高级管理人员的税后薪酬和津贴中予以扣留，直至其履行增持义务。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司和个人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，公司和个人自愿无条件地遵从该等规定。”

### 2、控股股东、实际控制人许靖承诺：

“本人认可发行人股东大会审议通过的《关于稳定公司 A 股上市后三年内股价的预案》，本人在符合中国证监会及上海证券交易所有关规定的前提下，将按照上述预案的规定，在公司就回购股份事宜召开的董事会与股东大会上对回购股份方案的相关决议投赞成票。

本人将无条件遵守《关于稳定公司 A 股上市后三年内股价的预案》中的相关规定，履行相关各项义务。本人就稳定股价相关事项的履行愿意接受有权主管机关的监督并依法承担相应的法律责任。若本人未能履行增持公司股份的义务，本人同意公司有权将本人应用于增持股票的等额资金从应付本人现金分红中予以扣留，直至本人履行增持义务。”

### **3、在发行人任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）/高级管理人员承诺：**

“本人认可发行人股东大会审议通过的《关于稳定公司 A 股上市后三年内股价的预案》，本人在符合中国证监会及上海证券交易所有关规定的前提下，将按照上述预案的规定，在公司就回购股份事宜召开的董事会与股东大会上对回购股份方案的相关决议投赞成票（如适用）。

本人将无条件遵守《关于稳定公司 A 股上市后三年内股价的预案》中的相关规定，履行相关各项义务。本人就稳定股价相关事项的履行愿意接受有权主管机关的监督并依法承担相应的法律责任。若本人未能履行增持公司股份的义务，本人同意公司有权将本人应用于增持股票的等额资金从应付本人的税后薪酬和津贴中予以扣留，直至本人履行增持义务。”

#### **（四）关于股份回购的承诺**

详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一、（三）关于首次公开发行上市后稳定股价的承诺”和“附件一、（五）关于欺诈发行上市的股份购回承诺”。

#### **（五）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺**

##### **1、发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺**

发行人对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

“保证本公司本次公开发行 A 股股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

##### **2、发行人实际控制人及其一致行动人关于构成欺诈发行时购回股份的承诺**

发行人实际控制人及其一致行动人对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

“本人保证发行人本次公开发行 A 股股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将督促发行人在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股，且本人将购回已转让的原限售股份（如适用）。”

## （六）关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

### 1、发行人首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

发行人就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

#### “1、强化主营业务，做大做强主业，提高公司持续盈利能力

本次发行募集资金将用于发展公司主营业务，确保主营业务持续稳定增长。随着本次发行完成后公司资金实力的进一步充实，公司将充分发挥公司优势，加大研发投入及客户拓展力度，提升公司研发水平，加强内部管理，提升公司的综合竞争力和盈利能力，降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

2、强化募集资金管理，加快本次募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益，提高募集资金使用效率

公司已按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律、法规、规范性文件及《杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程》的规定，制定了上市后适用的《杭州键嘉医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》，对上市后募集资金的专户存储、使用、管理、用途变更等行为进行严格规范，确保募集资金使用的合理合规，提高募集资金使用效率。

本次募集资金到账后，公司将根据相关法律、法规和《杭州键嘉医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率，提高股东回报。

#### 3、完善公司治理，提高经营效率

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》

《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东大会、董事会、监事会各司其责，保障独立董事和监事会独立有效行使职权；进一步加强公司在业务发展、资源整合、财务管理方面的统筹，提高经营和管理效率；持续加强质量安全管理，严格执行各项规章制度，确保内控体系的完整有效，全面有效的控制公司经营和管控风险。

#### 4、加强人才队伍建设，继续发展活力

公司构建了多层次、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。不断改善公司员工队伍的年龄、文化和专业结构，形成结构合理、梯队稳健的人力资源队伍，为公司未来的业务扩张发展储备力量。

#### 5、进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制

为完善和健全公司的分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司已根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的相关规定制定了公司上市后三年股东分红回报规划并在上市后适用的《杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程（草案）》中明确了利润分配政策及现金分红政策，注重在结合公司盈利能力、业务发展、内外部融资环境等因素的基础上，给予投资者稳定的回报。本次发行完成后，公司将按照《杭州键嘉医疗科技股份有限公司章程（草案）》以及公司上市后三年股东分红回报规划的规定，认真落实利润分配政策，为股东创造长期价值，保障投资者的利益。

在中国证监会及上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定与该等规定不符时，公司承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司出台新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

如违反上述承诺或拒不履行上述承诺，公司接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对公司作出相关处罚或采取相关监管措施。”

## 2、发行人控股股东、实际控制人及一致行动人切实履行摊薄即期回报填补措施的承诺

发行人控股股东、实际控制人及一致行动人就摊薄即期回报填补措施的切实履行作出承诺如下：

“本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

本人将督促发行人切实履行填补回报措施。

如果本人未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会投资者道歉，违反承诺给公司或股东造成损失的，依法承担赔偿责任。若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## 3、董事、高级管理人员切实履行摊薄即期回报填补措施的承诺

发行人董事、高级管理人员就摊薄即期回报填补措施的切实履行作出承诺如下：

“本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

若公司后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

本人作为公司的董事/高级管理人员会忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。若本人违反上述承诺并给公司或投资者造成损失的，本

人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## **（七）利润分配政策的承诺**

### **1、发行人关于利润分配政策的承诺**

发行人就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

“本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市招股说明书、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

### **2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员关于利润分配政策的承诺**

（1）发行人实际控制人许靖及其一致行动人乔天、董事、监事、高管就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

“承诺人将依法履行各自的相应职责，采取一切必要的合理措施，以协助促使发行人按照经股东大会审议通过的分红回报规划及发行人上市后生效公司章程的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

承诺人拟采取的措施包括但不限于：

根据发行人公司章程中规定的利润分配政策及公司分红回报规划，制定利润分配预案。

在审议发行人利润分配预案的股东大会、董事会、监事会上对符合发行人利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

在发行人董事会、股东大会审议通过有关利润分配方案后，严格予以执行。

上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担相应责任。”

（2）董事、监事、高管就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

“1、根据发行人公司章程中规定的利润分配政策及公司分红回报规划，制定利润分配预案。

2、在审议发行人利润分配预案的股东大会、董事会、监事会上对符合发行人利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

3、在发行人董事会、股东大会审议通过有关利润分配方案后，严格予以执行。”

（3）发行人实际控制人及其一致行动人宋亦旭承诺：

“本人将依法履行各自的相应职责，采取一切必要的合理措施，以协助促使发行人按照经股东大会审议通过的分红回报规划及发行人上市后生效公司章程的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

本人拟采取的措施包括但不限于：

在审议发行人利润分配预案的股东大会上对符合发行人利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

在发行人董事会、股东大会审议通过有关利润分配方案后，严格予以执行。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

**3、上海键佳、上海键加、杭州键加承诺：**

“本企业拟采取的措施包括但不限于：

在审议发行人利润分配预案的股东大会上对符合发行人利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

在发行人董事会、股东大会审议通过有关利润分配方案后，严格予以执行。

上述承诺为本企业真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。”

## （八）依法承担赔偿责任或者赔偿责任的承诺

详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一、（九）关于未履行承诺时的约束措施承诺”。

## （九）关于未履行承诺时的约束措施承诺

### 1、发行人关于未履行承诺时的约束措施承诺

公司就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

“1、如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及投资者的权益；

将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及投资者的权益。

如因本公司未能履行承诺，致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本公司将依法赔偿投资者损失。本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

### 2、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、发行人董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺时的约束措施承诺

（1）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人关于未履行承诺时的约束

措施承诺如下：

“一、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（一）立即告知发行人及发行人其他股东，通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向其他股东和社会公众投资者道歉；

（二）向发行人及发行人其他投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及发行人其他投资者的权益；

（三）将上述解决措施提交公司股东大会审议；

（四）本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人。因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失、并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出最终判决的，本人将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

1、将本人应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

2、若本人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失为止。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（一）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

本人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

（2）发行人董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺时的约束措施承诺

如下：

“1、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

不得转让发行人股份（如有），但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本人将停止在发行人领取分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

3、本人违反承诺所得收益将归属于公司，因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。本人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

### **3、发行人持股平台上海键加、上海键佳、杭州键加承诺如下：**

“若未能履行本企业承诺，本企业将履行如下保障措施：

1、通过发行人及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行

的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行本企业承诺；

3、因违反承诺给发行人或投资者造成损失的且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式或中国证监会以处理决定等形式予以认定的，依法对发行人或投资者进行赔偿，但因相关法律法规、政策变化、自然灾害或他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外。”

#### **4、发行人5%以上股东百度风投、LYFE、谦达国际承诺：**

“若未能履行本企业承诺，本企业将履行如下保障措施：

1、通过发行人及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行本企业承诺；

3、因违反承诺给发行人或投资者造成损失的且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式或中国证监会以处理决定等形式予以认定的，依法对发行人或投资者进行赔偿，但因相关法律法规、政策变化、自然灾害或他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外。”

#### **5、发行人5%以上股东 Tiger GLOBAL 承诺：**

“若未能履行本企业承诺，本企业将履行如下保障措施：

1、及时、充分披露（包括通过发行人披露）其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行本企业承诺；

3、因违反承诺给发行人或投资者造成损失的且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式或中国证监会以处理决定等形式予以认定的，依法对发行人或投资者进行赔偿，但因相关法律法规、政策变化、自然灾害或其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外。”

#### **6、发行人5%以上股东高瓴喻恒承诺：**

“若本企业非因不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致未能履行本企

业承诺，本企业将履行如下保障措施：

1、通过发行人及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行本企业承诺，或提出补充承诺或替代承诺；

3、因违反本企业承诺给发行人或投资者造成损失的且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式或中国证监会以处理决定等形式予以认定的，依法对发行人或投资者进行赔偿。”

#### **（十）关于股东信息披露专项承诺**

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人就股东持股情况作出如下承诺：

“1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息。

2、本公司历史沿革中曾经存在的股权代持情形在本次提交首发申请前已依法解除，并已在招股说明书中披露其形成原因、演变情况、解除过程，前述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷等情形。

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

4、截至本承诺函出具日，中信证券股份有限公司分别通过珠海高瓴喻恒股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州普华锐昆创业投资合伙企业（有限合伙）间接持有本公司少量股份，以上合计持股比例小于 0.00001%。除此以外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接持有本公司股份。

5、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。”

#### **（十一）关于避免同业竞争的承诺**

控股股东、实际控制人及其一致行动人许靖、乔天、宋亦旭承诺如下：

“截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的公司、企业及其他机构在中

国境内外未以任何方式经营任何与发行人及其下属子公司（以下合称为“发行人集团”）相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务。

自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的公司、企业及其他机构不会在中国境内外以任何方式经营任何与发行人集团中的任何成员相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务，不会以任何形式支持、或以其他方式介入发行人集团以外的其他企业从事与发行人集团中的任何成员相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务。如发行人集团中的任何成员进一步拓展主营业务范围，本人及本人控制的公司、企业及其他机构将不与发行人集团中的任何成员拓展后的主营业务相竞争。

自本承诺函出具之日起，若本人及本人控制的公司、企业及其他机构今后不可避免地从事与发行人集团中的任何成员的相同或相似的业务、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务，则本人及本人控制的公司、企业及其他机构将主动采取包括但不限于停止经营竞争业务、将竞争业务纳入到发行人经营、或转让给无关联关系的第三方等对发行人集团有利的合法方式解决，以防止侵害发行人集团的利益，其中发行人集团享有优先受让权。

除上述承诺外，本人进一步保证：将不利用本人的地位，进行任何损害发行人集团及其股东权益的活动。

如违反上述任何承诺，本人将依法赔偿发行人及发行人其他股东因此遭受的一切经济损失。

本人保证，本人的直系亲属（含配偶、父母、成年子女）亦视同本人同样遵守以上承诺。

本承诺函自本人签署之日起生效，直至本人不再为发行人控股股东、实际控制人或其一致行动人之日止。”

## **（十二）关于规范并减少关联交易的承诺**

### **1、控股股东、实际控制人及其一致行动人的相关承诺**

控股股东、实际控制人及其一致行动人许靖、乔天、宋亦旭承诺：

“本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人及

其拥有控制权的公司、企业）与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生关联交易的，本人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本人推荐的董事及本人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用控股股东、实际控制人或其一致行动人的地位及影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

截至本承诺函出具之日，本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）不存在占用发行人集团资金的情形，未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种

关联交易协议。本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本人违反上述承诺，本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本人将依法承担赔偿责任。

在本人作为发行人控股股东、实际控制人或其一致行动人期间，上述承诺对本人具有约束力。”

## 2、董事、监事、高级管理人员的相关承诺

董事、监事、高级管理人员承诺：

“本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业，以下合称为“发行人集团”）与发行人集团之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生关联交易的，本人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本人推荐的董事及本人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的相关成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利

用董事、监事或高级管理人员的地位及影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

截至本承诺函出具之日，本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）不存在占用发行人集团资金的情形，未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本人及本人拥有控制权或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本人违反上述承诺，本人及本人拥有控制权的或施加重大影响的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）因违反上述承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本人将依法承担赔偿责任。

在本人作为发行人董事、监事或高级管理人员期间，上述承诺对本人具有约束力。”

### **3、上海键加、杭州键佳、上海键佳承诺：**

“本企业将尽可能避免与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，

本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业提供违规担保。

如本企业违反上述承诺，本企业所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本企业将依法承担赔偿责任。

在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

#### **4、发行人持股 5%以上股东 Tiger GLOBAL 承诺：**

“本企业及本企业控制的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业将尽量避免本企业及本企业控制的公司、企业与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业控制的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业及本企业控制的公司、企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转

移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业及本企业控制的公司、企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业及本企业控制的公司、企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业控制的公司、企业提供违规担保。

本企业及本企业控制的公司、企业将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本企业及本企业控制的公司、企业将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本企业违反上述承诺的，本企业将依法承担相应的法律责任。

在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

#### **5、发行人持股 5%以上股东高领喻恒承诺：**

“本企业及本企业拥有控制权的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业拥有控制权的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则进行该等交易。同时，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将不会要求发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移发行人的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业及本企业拥有控制权的公司、企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业及本企业拥有控制权的公司、企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业拥有控制权的公司、企业提供违规担保。

本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将严格履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。

如本企业违反上述承诺，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本企业将依法承担赔偿责任。

在本企业根据中国证监会和上海证券交易所相关规则被认定构成发行人的关联方期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

#### **6、发行人持股 5%以上股东百度风投、LYFE、谦达国际承诺：**

“本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人股东大会对关联交易进行表决时，本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人

集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

截至本承诺函出具之日，本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业不存在占用发行人集团资金的情形，本企业及本企业拥有控制权的公司、企业未来将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业提供违规担保。

本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

如本企业违反上述承诺，本企业及本企业拥有控制权或施加重大影响的公司、企业所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本企业将依法承担赔偿责任。

在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

### **（十三）关于发行申请文件真实性、准确性、完整性的承诺**

#### **1、发行人对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺**

发行人承诺：

“招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且发行人对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若键嘉医疗招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方

式或金额确定。

本人不会因职务变更、离职等原因，而免于履行上述承诺。

如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

## **2、发行人控股股东、实际控制人对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺**

控股股东、实际控制人承诺：

“1、键嘉医疗首次公开发行股票并上市的披露信息和申请文件（含招股说明书）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定键嘉医疗披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且该等情形对判断键嘉医疗是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使键嘉医疗依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如适用）。

3、若键嘉医疗招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

4、若法律、法规、规范性文件及中国证监会、上海证券交易所对因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

5、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

### **3、发行人董事、监事、高级管理人员对发行申请文件真实性、准确性和完整性的声明及承诺**

发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且发行人对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若键嘉医疗招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

3、本人不会因职务变更、离职等原因，而免于履行上述承诺。

4、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

### **4、中介机构承诺**

#### **（1）保荐机构的承诺**

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：

“本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述

或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

## （2）发行人律师的承诺

发行人律师北京市金杜律师事务所承诺：

“本所郑重承诺：如因本所为杭州键嘉医疗科技股份有限公司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，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。

有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场虚假陈述侵权民事赔偿案件的若干规定》（法释[2022]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。”

## （3）审计机构、验资机构的承诺

审计机构、验资机构毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所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出具的报告如有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

## （4）验资机构的承诺

验资机构利安达会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“因本所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。”

### （5）评估机构的承诺

评估机构中水致远承诺：

“本公司为杭州键嘉医疗科技股份有限公司出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情况。若因本公司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，本公司将依法承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。”

### （十四）关于社会保险和公积金缴纳事宜的承诺

控股股东及实际控制人许靖承诺：

“1、如发生政府主管部门或其他有权机构因发行人或其子公司在报告期内未为全体员工缴纳、未足额缴纳或未及时缴纳五险一金、住房公积金等相关事项对发行人或其子公司予以追缴、补缴、收取滞纳金或处罚；或发生发行人或其子公司员工因报告期内发行人未为其缴纳、未足额缴纳或未及时缴纳五险一金、住房公积金等相关事项向发行人或其子公司要求补缴、追索相关费用、要求有权机关追究发行人或其子公司的行政责任或就此提起诉讼、仲裁等情形，本人承担发行人或其子公司因此遭受的全部损失以及产生的其他全部费用，且在承担相关责任后不向发行人或其子公司追偿，保证发行人或其子公司不会因此遭受损失。

2、发行人如因委托第三方代为缴纳社会保险、住房公积金等不规范情形，从而被政府部门处以补缴、赔偿、处罚或承担滞纳金等任何形式的经济责任，或使发行人产生其他任何费用或支出的，本人将无条件代为补缴款项及罚金所及赔付责任，以保证发行人不因此遭受任何损失。

3、本承诺在本人作为发行人控股股东及实际控制人期间持续有效。”

## 附件二：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

### （一）投资者权益保护的情况

#### 1、发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：邵立伟

联系地址：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

电话号码：0571-88683981

电子信箱：ir@jmed.com

#### 2、信息披露制度的安排和流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规以及《公司章程》的相关规定，制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

#### 3、投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的相关规定，公司制定了《投资者关系管理办法》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系管理是指公司通过充分的信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，

以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

#### 4、未来开展投资者关系管理的规划

根据《投资者关系管理办法》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（5）公司的环境、社会和治理信息；

（6）公司的文化建设；

（7）股东权利行使的方式、途径和程序等；

（8）投资者诉求处理信息；

（9）公司正在或者可能面临的风险和挑战；

（10）公司的其他相关信息。

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，证券部为投资者关系管理工作职能部门，投资者关系管理工作包括的主要职责是：

（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层；

（2）沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度；

（3）公共关系。建立并维护与证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉诉、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象；

（4）有利于改善投资者关系的其他工作。

## （二）利润分配的决策机制

### 1、公司利润分配的审议程序

（1）公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配预案，并经公司股东大会表决通过后实施。

（2）董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经半数以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。监事会就利润分配预案进行审核并发表审核意见。

（3）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）若公司年度盈利但未提出现金分红方案的，独立董事应发表意见，董事会通过后交股东大会审议批准。

公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对本章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足本章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

### 2、利润分配政策的调整机制

公司应以每三年为一个周期，制订周期内股东回报规划。根据股东（特别是中小投资者）、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的利润分配政策做

出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报计划。股东回报规划的制订或修改由董事会提交股东大会审议批准；监事会应当对股东回报规划的执行情况进行监督。

### （三）发行人股东投票机制的建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

#### 1、累积投票制

发行人具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据发行人拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。”

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

#### 2、中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

#### 3、网络投票制

发行人在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开，并应当按照法律、行政法规、中国证监会或《公司章程》的规定，采用安全、经济、便捷的网络和其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

#### 4、征集投票权

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金使用管理制度》《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》《投资者关系管理办法》《信息披露管理制度》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了战略委员会、审计与风险控制委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

发行人组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 5 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

### （二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。自股份公司设立以来，公司已累计召开 7 次董事会。公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

### （三）监事会制度的运行情况

自股份公司设立以来，公司已成立了第一届监事会，公司已累计召开 4 次监事会。公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

### （四）独立董事制度的运行情况

公司现有独立董事 3 名。独立董事人数达公司董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

### （五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权。

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》，公司董事会秘书的主要职责为：

1、负责信息披露管理事务，包括负责信息对外发布；制定并完善信息披露事务管理制度；督促相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；负责未公开重大信息的保密工作；负责内幕知情人登记报备工作；关注媒体报道，主动向相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清。

2、协助董事会加强公司治理机制建设，包组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议；建立健全内部控制制度；积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易事项；积极推动公司建立健全激励约束机制；积极推动公司承担社会责任。

3、负责投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制。

4、负责公司股权管理事务，包括保管公司股东持股资料；办理公司限售股相关事项；督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定；其他公司股权管理事项。

5、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务。

6、负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训。

7、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务，如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或公司章程，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向证券交易所报告。

8、履行《公司法》、《证券法》以及中国证监会和证券交易所要求履行的其他职责。公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

#### 附件四：审计与风险控制委员会及其他专门委员会设置情况

发行人设立了董事会战略委员会、审计与风险控制委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。各个委员会的委员名单如下：

委员会	召集人委员	其他委员
战略委员会	许靖	童利忠、曾江虹
审计与风险控制委员会	曾江虹	许靖、童利忠
提名委员会	童利忠	许靖、曾江虹
薪酬与考核委员会	谭勇	许靖、曾江虹

## 附件五：募集资金具体运用情况

### （一）手术机器人技术研发项目

#### 1、项目具体投资内容

手术机器人技术研发项目的具体投资内容如下：

单位：万元

产品类型	产品	投资金额
手术机器人成套产品研发	全骨科手术机器人平台	6719.61
	全骨科手术机器人适应证扩展	8685.17
	种植牙机器人	5,332.17
	眼科机器人	6,253.42
	便携式机器人	4,290.50
	腔镜机器人	5,908.58
手术机器人核心部件研发	手术机器人核心部件	4,200.00
手术机器人云平台系统研发	手术机器人云平台系统	3,876.33

注：上述募投项目投入资金考虑了未来五年的项目投入。

#### 2、项目投资概算

本项目计划投资总额为 45,265.78 万元，具体金额及资金使用计划如下表所示：

编号	项目	募集资金投资额	比例
1	手术机器人成套产品研发	37,189.44	82.16%
2	手术机器人核心部件研发	4,200.00	9.28%
3	手术机器人云平台系统研发	3,876.33	8.56%
合计		<b>45,265.78</b>	<b>100%</b>

#### 3、主要研发项目的研发进度

项目类型	产品	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年
手术机器人成套产品研发	全骨科手术机器人平台	研发设计				
		型式检验				
		临床试验				
		注册审批				
	全骨科手术机器人	研发设计				

项目类型	产品	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	
	人适应证扩展	型式检验					
		临床试验					
		注册审批					
	种植牙手术机器人	研发设计					
		型式检验					
		临床试验					
		注册审批					
	新型应用手术机器人	研发设计					
		型式检验					
		临床试验					
		注册审批					
	手术机器人核心部件研发	手术机器人核心部件	研发设计				
产品上市							
手术机器人云平台系统研发	手术机器人云平台系统	研发设计					
		型式检验					
		临床试验					
		注册审批					

## （二）研发中心建设项目

### 1、项目投资概算

本项目计划投资总额为 30,043.21 万元，具体金额及资金使用计划如下表所示：

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		<b>30,043.21</b>	<b>100.00%</b>

### 2、项目实施进度安排

本项目建设期主要包括土地购置、工程设计报批报建、施工建设、装修、

设备购置及安装、人员招募及培训、项目验收、研发中心正式投入适用并启动课题研究等实施步骤，具体如下表所示：

项目	T+1年		T+2年		T+3年		T+4年		T+5年	
	H1	H2								
土地购置										
工程设计报批报建										
施工建设										
装修										
设备购置及安装										
人员招募及培训										
项目验收并正式投入使用										
研发中心启动课题研究项目										

### 3、项目选址及土地情况

2022年3月，公司与浙江杭州未来科技城管理委员会签署了《供地投资协议》。根据《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，主要用于研发中心和生产基地建设，以满足公司运营、研发和生产需求。

### （三）手术机器人及配套器械生产基地建设项目

#### 1、项目投资概算

本项目计划投资总额为26,748.46万元，具体金额及资金使用计划如下表所示：

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		<b>26,748.46</b>	<b>100.00%</b>

## 2、项目实施进度安排

本项目建设期主要包括厂房工程设计、厂房工程施工、场地装修、设备购置及安装调试、人员招聘及培训、试生产等实施步骤。具体如下表所示：

项目	T+1年		T+2年	
	H1	H2	H1	H2
土地购置				
工程设计报批报建				
施工建设				
设备购置及安装				
人员招募及培训				
项目试生产				

## 3、项目选址及土地情况

2022年3月，公司与浙江杭州未来科技城管理委员会签署了《供地投资协议》。根据《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，主要用于研发中心和生产基地建设，以满足公司运营、研发和生产需求。

### （四）营销网络建设项目

#### 1、项目投资概算

本项目计划投资总额为8,059.28万元，具体金额及资金使用计划如下表所示：

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		<b>8,059.28</b>	<b>100.00%</b>

#### 2、项目实施进度安排

本项目建设期主要包括场地租赁及装修、设备投入及安装调试、人员招聘

及培训、活动策划开展等实施步骤，具体如下表所示：

项目	T+1年				T+2年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地租赁								
场地装修								
设备投入及安装调试								
人员招聘及培训								
活动策划开展								

## 附件六：子公司、参股公司简要情况

### （一）上海键嘉

名称	上海键嘉医疗科技有限公司
成立日期	2021年7月22日
注册资本	1,000万元人民币
注册地	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-A
主要生产经营地	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-A
股东构成	发行人持股100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	承担发行人手术机器人的销售工作

上海键嘉的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.9.30/2022年1-9月	2021.12.31/2021年度
总资产	708.53	626.96
净资产	-888.16	48.99
营业收入	-	-
净利润	-2,829.83	-365.28
是否经审计	上述财务数据已按照企业会计准则编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已经毕马威会计师审计	

### （二）上海赛塔

公司名称	上海赛塔医疗科技有限公司
成立日期	2022年3月11日
注册资本	100万元人民币
注册地	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-D
主要生产经营地	上海市普陀区曹杨路1888弄11号12楼1201室-D
股权结构	发行人持股90.00%，廖晓恬持股10.00%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	承担发行人手术机器人的销售工作

注：截至2022年9月30日，上海赛塔未开展实际经营活动，因此不存在单体财务报表数据。

## **附件七：核心技术人员的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件承诺事项的履行情况**

### **（一）核心技术人员的重要承诺、未能履行承诺的约束措施**

详见本招股说明书之“第十二节 附件”“附件一：与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

### **（二）核心技术人员已触发履行条件承诺事项的履行情况**

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员不存在已触发履行条件承诺事项的情况。