

**中信建投证券股份有限公司关于
北京天智航医疗科技股份有限公司
2022 年持续督导年度报告书**

保荐机构名称：中信建投证券股份有限公司	被保荐公司名称：北京天智航医疗科技股份有限公司
保荐代表人姓名：孙栋	联系方式：010-65608368 联系地址：北京市东城区朝内大街凯恒中心 B/E 座 3 层
保荐代表人姓名：陆丹君	联系方式：010-65608407 联系地址：北京市东城区朝内大街凯恒中心 B/E 座 3 层

经中国证券监督管理委员会（简称“中国证监会”）“证监许可〔2020〕1001号文”批准，北京天智航医疗科技股份有限公司（简称“公司”或“天智航”）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票 4,190.00 万股。本次公司发行新股的发行价为 12.04 元/股，募集资金总额为 504,476,000.00 元，扣除发行费用 56,175,293.91 元后，实际募集资金净额为 448,300,706.09 元。本次公开发行股票于 2020 年 7 月 7 日在上海证券交易所上市。中信建投证券股份有限公司（简称“中信建投证券”或“保荐机构”）担任本次公开发行股票保荐机构。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》，由中信建投证券完成持续督导工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》，中信建投证券出具本持续督导年度报告书。

一、持续督导工作情况

	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海	保荐机构已与天智航签订《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，已报上海证券交易所备案

	工作内容	持续督导情况
	证券交易所备案。	
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式,了解天智航经营情况,对天智航开展持续督导工作
4	持续督导期间,按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的,应于披露前向上海证券交易所报告,经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年度,天智航在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间,上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的,应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告,报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况,保荐机构采取的督导措施等。	2022 年度,天智航在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,并切实履行其所做出的各项承诺。	在持续督导期间,保荐机构督导天智航及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度,包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促天智航依照相关规定健全完善公司治理制度,并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度,包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度,以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对天智航的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查,天智航的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行,能够保证公司的规范运行
9	督导公司建立健全并有效执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促天智航严格执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件,有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅,对存在问题的信	保荐机构对天智航的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行了审阅,不

	工作内容	持续督导情况
	息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022 年度，天智航及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，天智航及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，经保荐机构核查，天智航不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，保荐机构应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。	2022 年度，天智航未发生相关情况

	工作内容	持续督导情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。上市公司出现以下情形之一的，应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所要求的其他情形。	2022 年度，天智航不存在需要专项现场检查的情形
16	持续关注上市公司的承诺履行情况。	2022 年度，天智航按照规定持续履行了承诺事项

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，公司于 2022 年 12 月 16 日收到了中国证监会北京监管局出具的《关于北京天智航医疗科技股份有限公司的监管关注函》（京证监发〔2022〕757 号）。对此，保荐机构已督促公司持续提高信息披露水平、会计核算水平及完善内部控制制度。

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）尚未盈利的风险

公司是一家致力于骨科手术机器人研发、生产、销售及服务的创新医疗器械企业，存在前期研发投入高、获批上市销售流程时间长等特点。同时，公司主要产品骨科手术机器人进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术机器人的认知程度尚需一定时间。报告期，公司尚未能实现盈利，预计公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2022 年度，公司实现营业收入 15,618.84 万元，与上期相比增长 0.11%，实现净利润为亏损 11,233.65 万元，同比亏损扩大 35.92%；实现归属上市公司股东的净利润为亏损 11,058.35 万元，同比亏损扩大 38.34%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为亏损 13,345.41 万元，同比亏损扩大 29.29%。报告期公司经营业绩下滑的主要原因是：

报告期内公司加大市场投入及营销团队建设，销售费用较上年同期有较大幅度增长，报告期内销售费用较上年同期增加 1,997.90 万元，同比增长 27.97%。

报告期内公司持续聚焦骨科手术机器人主业，围绕既定的战略规划，进一步加大了新技术、新产品的研发投入，报告期内研发费用较上年同期增加 1,284.19 万元，同比增长 11.70%。

报告期内，受外部环境因素影响，公司的市场推广活动受到一定限制，公司主要产品骨科手术机器人的采购招标、装机和使用都受到了一定的影响。

（三）核心竞争力风险

1、新产品和新技术研发面临较大挑战的风险

骨科手术机器人产品技术壁垒高，具有研发投入大、研发周期长的特点。目前，公司在研项目较多，既包括新产品研发，也包括基础技术研究。公司无法保证新产品能够按照预定计划完成型式检验、临床试验、通过国家药品监督管理局的注册审评以及最终能够形成批量的销售。基础技术研究也存在研发失败的风险。

2、重要知识产权被侵犯，核心技术发生泄密的风险

公司从事的骨科手术机器人行业属于技术密集型行业，骨科手术机器人综合了机器人技术、计算机网络控制技术、数字图像处理技术、虚拟现实技术和医用外科技术。

公司在技术水平和产品创新方面很大程度依赖于公司自主研发的多项核心技术，存在公司核心技术发生泄漏的风险。若公司相关核心技术遭到泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

3、诊疗方法和基础技术突破，可能对现有技术发生替代风险

公司的第三代骨科手术机器人产品，是目前公司销售收入的主要来源，是基于影像实时导航与机器人技术的通用型骨科手术机器人。但是，如果骨科手术出现颠覆性的诊疗方法，市场上可能出现比“天玑”骨科手术机器人更优的产品或解决方案，进而形成对公司产品的替代效应。同时，如果公司不能及时追踪并掌握新的技术并开发新的产品，技术替代将使公司丧失先发优势，进而失去竞争优势，带来经营风险。

（四）经营风险

1、市场竞争加剧风险

近年来，手术机器人行业快速发展，全球范围内的骨科手术机器人行业中主要企业均被美敦力、史赛克、捷迈邦美等大型跨国医疗器械公司收购。目前美敦力旗下 MazorRobotics 公司的 Renaissance 和 Mazor X 以及捷迈邦美旗下 MEDTECH 公司的 ROSAONE 获批在国内上市销售，与公司在脊柱辅助手术领域已经展开直接竞争。上述竞争对手拥有更雄厚的财力、研究及其他资源，更大的营销力度，更高的品牌知名度，将增加公司的竞争压力。同时，史赛克旗下 MAKOSurgical 公司的 RIO 已获批在国内外上市销售，较公司在研产品关节置换机器人具备先发优势。另外，国内部分企业也在加强相关技术研发和临床试验，目前鑫君特、铸正、微创、骨圣元化、键嘉、和华瑞博等公司的机器人产品已经获得第三类医疗器械注册许可证，未来市场存在竞争加剧的风险。公司如果未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，竞争优势可能被削弱，面临现有市场份额及盈利能力下降的风险。

2、重要部件持续稳定供应及价格波动风险

光学跟踪相机和机械臂是公司骨科手术机器人重要部件，生产商分别来源于加拿大和丹麦，公司与光学跟踪相机和机械臂的国内代理商分别签署了框架协议，保持了长期的业务合作关系。如果未来与相关供应商在商业条款上未能达成一致，或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致光学跟踪相机和机械臂供应中断或价格上涨，将会对公司生产经营及盈利能力产生不利影响。

3、产品延续注册失败风险及在研产品无法注册的风险

骨科手术机器人需要经过原理样机的设计开发、设计验证、注册产品标准的制定、工业样机定型、产品注册检验、临床试验、技术审评、企业质量管理体系

审核等环节，并最终获得 CFDA/NMPA 认证，才能上市销售。医疗器械注册证到期之前，需要进行产品延续注册，如果未获得延续注册批件，产品将无法销售。公司现有已获注册证的骨科手术机器人未来无法获得医疗器械延续的注册证，或者在研产品无法获得药监部门的注册证，将对公司生产经营和盈利能力造成不利影响。

4、公司骨科手术机器人销售均价存在可能下降的风险

公司陆续推出不同机型的产品以满足不同层级的医疗机构针对骨科手术机器人的差异化需求。基于不同机型的产品，公司制定了差异化价格策略，若价格较低的机型销量占比增加，公司骨科手术机器人均价将下降。若公司推出差异化机型产品后产品均价下跌，且销售数量未能如公司所预计的相应增长，将导致公司收入下降，可能带来公司亏损继续扩大。

（五）政策变动风险

公司目前销售区域均在中国境内，国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，若公司未来不能持续满足我国行业监管要求，则产品注册许可、生产经营许可可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

四、重大违规事项

在本持续督导期间，天智航不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2022 年 1-12 月	2021 年 1-12 月	本期比上年同期增减（%）
营业收入	156,188,437.41	156,021,920.91	0.11
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	127,481,301.55	143,383,657.32	-11.09
归属于上市公司股	-110,583,469.27	-79,933,159.39	不适用

东的净利润			
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-133,454,105.70	-103,219,039.37	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-87,506,239.41	-77,755,219.56	不适用
主要会计数据	2022 年 12 月末	2021 年 12 月末	本期末比上年度末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,043,692,867.62	1,006,947,231.67	3.65
总资产	1,406,958,245.52	1,279,050,151.42	10.00

公司主要财务指标如下表所示：

主要财务指标	2022 年 1-12 月	2021 年 1-12 月	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元/股)	-0.26	-0.19	不适用
稀释每股收益 (元/股)	-0.26	-0.19	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	-0.32	-0.25	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-10.77	-7.99	减少 2.78 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-13.00	-10.31	减少 2.69 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	78.52	70.37	增加 8.15 个百分点

2022 年，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、报告期内，归属于上市公司股东的净利润亏损较上期扩大 38.34%、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上期扩大 29.29%，主要原因系报告期内公司加大市场投入及营销团队建设，销售费用较上年同期有较大幅度增长，报告期内销售费用较上年同期增加 1,997.90 万元，同比增长 27.97%；报告期内公司持续聚焦骨科手术机器人主业，围绕既定的战略规划，进一步加大了新技术、新产品的研发投入，研发费用较上年同期增加 1,284.19 万元，同比增长 11.70%。

2、报告期内，公司基本每股收益为亏损 0.26 元，较上年同期扩大 36.84%，

主要系报告期内归属于上市公司股东的净利润亏损扩大所致。

六、核心竞争力的变化情况

2022 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。公司核心竞争力如下：

（一）先发优势

公司关注骨科临床需求，已经完成了三代骨科手术机器人产品迭代开发，实现了骨科手术机器人技术价值、产品价值和商业价值的统一。骨科手术机器人所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性，在后续跟踪服务方面优于竞争对手。骨科手术机器人作为大型医疗装备，临床医生需要经过严格的培训、考核才可以开展骨科机器人辅助手术。由于骨科手术机器人购置成本较高和临床医生形成的使用习惯，竞争对手很难进入已经采购公司骨科手术机器人的医疗机构，公司先发优势明显。

（二）“产、学、研、医” 协同创新机制优势

公司始终坚持“产、学、研、医”协同创新研发机制模式。公司自成立以来，依托“医疗机器人北京市工程实验室”、“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”、“医疗机器人产业技术创新中心”与清华大学、北京航空航天大学在内的知名高校及以北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等优势医疗机构建立了稳定高效的“产、学、研、医”协同创新机制。承担了多项国家、地方科研任务，取得了一系列研究成果。“产、学、研、医”协同创新机制汇聚了医疗机器人领域的创新资源，建立起了公司在医疗机器人领域的持续创新能力，奠定了公司在骨科手术机器人领域“预研一代、转化一代、上市一代”的产品研发格局，奠定了公司持续的创新能力。

（三）创新型医疗器械成果转化经验

公司率先在国内开展了骨科手术机器人产业化开发工作，从 2010 年获得了国内首个骨科手术机器人医疗器械产品注册许可证起，至本报告期末，公司三代骨科手术机器人产品均获得了医疗器械产品注册许可证。在此过程中，公司积累了实施创新型医疗器械成果转化所需的产品标准制定、临床方案制定的丰富经验，

为公司持续进行创新医疗器械产品成果转化奠定了基础。

（四）人才优势

公司拥有一支专业结构完整的高素质协同创新团队，覆盖机械、控制、软件、临床等医疗机器人研发相关专业，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。截至本报告期末，公司共有员工 362 人，拥有博士、硕士学历的人员 104 人。公司主要技术以自主研发为主，公司研发人员 128 人，占员工总数的 35.36%，主要研发人员均来自境内外著名大学、科研院所、知名医院和医疗器械生产企业。

（五）技术优势

基于研发人才优势、积累的创新型医疗器械成果转化经验及“产、学、研、医”协同创新机制优势，公司逐步建立起了在骨科手术机器人领域的技术优势。截至本报告期末，公司累积申请专利 433 项（其中发明专利申请 161 项），累积获得专利授权 284 项（其中发明专利授权 46 项），目前有效专利 269 项（其中发明专利 42 项）。除此之外，公司对骨科机器人控制系统在内的 33 个软件申请了软件著作权。上述专利、软件著作权及相关非专利技术，构建了公司在骨科手术机器人领域的技术壁垒。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2022 度，公司研发费用为 122,635,808.16 元，相较 2021 年度 109,793,947.56 元增长 11.70%；研发费用占营业收入的比例为 78.52%，较 2021 年度研发费用率增加 8.15 个百分点，具体情况如下：

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	122,635,808.16	109,793,947.56	11.70
资本化研发投入			
研发投入合计	122,635,808.16	109,793,947.56	11.70

研发投入总额占营业收入比例（%）	78.52	70.37	增加 8.15 个百分点
研发投入资本化的比重（%）			

（二）研发进展情况

报告期内，公司新提交专利申请 90 项（其中发明专利申请 37 项），新获得专利授权 76 项（其中发明专利授权 7 项）。截止 2022 年底，公司累积申请专利 433 项（其中发明专利申请 161 项），累积获得专利授权 284 项（其中发明专利授权 46 项），目前有效专利 269 项（其中发明专利 42 项）。此外，截止 2022 年底，公司软件著作权累计申请并获得备案授权 33 项。

报告期内获得的知识产权列表：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	37	7	161	46
实用新型专利	42	65	205	180
外观设计专利	11	4	67	58
软件著作权	3	3	33	33
其他				
合计	93	79	466	317

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金累计使用及结余情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
1.实际募集资金净额	448,300,706.09
2.募集资金支出总额（-）	420,305,537.70
其中：置换预先投入募集项目资金	139,284,768.14

直接投入募集项目资金	281,020,769.56
3.本期使用闲置募集资金进行现金管理（-）	-
4.本期闲置募集资金补充流动资金（-）	-
5.利息收入扣除手续费净额（+）	4,926,295.51
6.募集资金余额	32,921,463.90

公司 2022 年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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》

《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

单位：万股

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
张送根	董事长、核心技术人员	7,566.40	7,566.40		
徐进	董事、总经理、核心技术人员	32.00	32.00		
朱德权	董事				
王彬彬	董事	11.00	11.00		
邢玉柱	董事、财务总监、副总经理（离任）	30.00	30.00		
肖治	董事				
戴昌久	独立董事				
王广志	独立董事				
李焰	独立董事				
张维军	监事会主席、核心技术人员				
朱兆骐	监事				
王宝慧	职工代表监事				
马敏	总裁				

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
刘铁昌	副总经理、核心技术人员	4.00	4.00		
贾相成	副总经理（离任）	2.00	2.00		
黄军辉	董事会秘书				
赵永强	核心技术人员	5.00	5.00		

除直接持股外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员间接持有公司股份情况如下：

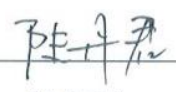
- 1、张送根先生，通过智汇合创间接持有公司股份 1,260.2438 万股。
- 2、徐进先生，通过智汇合创持有公司股份 89.2327 万股，通过智汇德创持有公司股份 102 万股。
- 3、王彬彬女士，通过智汇合创持有公司股份 512.0829 万股。
- 4、邢玉柱先生，通过智汇合创持有公司股份 616.5896 万股。
- 5、张维军先生，通过智汇合创持有公司股份 160.7796 万股。
- 6、贾相成先生，通过智汇德创持有公司股份 48 万股。
- 7、黄军辉先生，通过智汇德创持有公司股份 66 万股。
- 8、刘铁昌先生，通过智汇德创持有公司股份 6 万股。
- 9、赵永强先生，通过智汇德创持有公司股份 52 万股。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司关于北京天智航医疗科技股份有限公司 2022 年持续督导年度报告书》之签字盖章页）

保荐代表人签名： 
孙 栋


陆丹君

