

**关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并上市申请文件的审核问询函回复的
专项说明**

上海证券交易所：

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“我们”)接受杭州键嘉医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,按照中国注册会计师审计准则(以下简称“审计准则”)审计了发行人2021年12月31日、2022年12月31日及2023年12月31日的合并及母公司资产负债表,2021年度、2022年度及2023年度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(以下简称“财务报表”),并于2024年6月27日出具了无保留意见的审计报告(报告号为毕马威华振审字第2412706号)。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。

本所根据公司转来《关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(上证科审[2023](审核)197号)(以下简称“审核问询函”)中下述问题之要求,以及与发行人沟通、在上述审计过程中获得的审计证据和本次核查中所进行的工作,就有关问题作如下说明(本说明除特别注明外,所涉及发行人财务数据均为合并口径):

问题 5：关于核心技术来源、研发团队与持续研发能力

问题 5.1：关于核心技术来源

根据申报文件：1) 2018 年 12 月，公司与清华大学签署《技术开发合同书》，委托清华大学开展骨科手术机器人导航系统研发工作，并约定相关技术成果及知识产权由双方共有；2023 年 1 月，双方签署《技术转让合同书》，公司通过专利权益转让的形式购买清华大学享有的 9 项授权专利及 2 项专利申请的 50% 权益；2) 发行人成立后不断进行技术创新和产品迭代升级，先后完成了髌膝关节手术机器人的型检、临床试验和注册上市等环节；3) 发行人股东宋亦旭、王健参与了早期产品研发，宋亦旭系清华大学计算机科学与技术系副研究员，发行人向清华大学购买的 11 项专利权益系宋亦旭的职务发明成果；王健系南方医院关节与骨病外科副主任医师，自 2020 年 4 月至 2021 年 7 月在发行人子公司担任首席医学官等职务；且二人配偶均为发行人原董事；4) 报告期内发行人与清华大学关于医疗影像分析、配准方法研究项目因技术水平和条件等方面的困难已终止，项目执行期间 2019 年 1 月至 2020 年 1 月。

请发行人说明：(1) 按时间顺序列示核心技术的形成过程和各类机器人产品研发的完整脉络，包括不限于：涉及的具体研发项目名称、牵头人员与参与人员，研发立项、取得核心知识产权成果、完成核心软件开发、型式检验、临床试验 / 评价、提交注册等关键节点的相关信息，发行人核心产品研发周期较短的原因与合理性；(2) 清华大学开展研发的原因和背景、委托协议的主要内容，项目名称、内容、金额、委托期间、双方的分工安排、参与人员及作出的主要贡献，项目形成的研发成果和知识产权成果及其归属和收益情况，相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术；(3) 11 项专利权属底层技术的具体来源，是否存在来自于其他方或清华大学其他研发项目的情形，发行人成立不久后即申请相关专利的原因与合理性；(4) 发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷；发行人利用相关研发成果进行后续产品型检、注册及商业化是否符合双方约定、是否合法合规；(5) 发行人相关研发人员在后续技术创新和产品迭代升级中的作用和贡献，技术迭代形成的知识产权和技术成果，与前述 11 项专利的区别与联系，是否仍实际依赖于清华大学的研究成果；(6) 骨科手术机器人导航系统研发项目终止的原因与背景，遇到的主要技术困难，对发行人在研产品研发进展和技术创新的具体影响；除前述项目外，发行人与清华大学及其关联方是否还存在其他合作或交易；(7) 宋亦旭、王健在其任职单位和发行人的任职及职务变化情况，二人投资及兼职情况是否符合相关单位内部管理规定；南方医院关节和骨科外科科室是否有权出具不属于职务发明的确认函，相关文件和人员访谈是否具备有效性；二人是否曾与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，在发行人持续技术研发创新中的定位和作用，二人不再参与发行人研发活动的具体时间和届时主要研发项目所处的关键节点；二人配偶的履历背景，担任董事的提名人及选任董事所履行的程序；(8) 公司与清华大学的技术转让协议于 2023 年 1 月签署背景下，2019 - 2020 年即确认技术成果转化费用的原因与合理性、相关会计处理的准确性，截至目前款项支付情况。

请发行人将《技术开发合同书》《技术转让合同书》、清华大学确认函、南方医院相关科室确认函及相关负责人访谈记录作为本问询回复的附件一并提交。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并逐项发表明确意见。请申报会计师核查问题(7)，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明：

(八) 公司与清华大学的技术转让协议于 2023 年 1 月签署背景下，2019 - 2020 年即确认技术成果转化费用的原因与合理性、相关会计处理的准确性，截至目前款项支付情况

1、公司与清华大学的技术转让协议于 2023 年 1 月签署背景下，2019 - 2020 年即确认技术成果转化费用的原因与合理性

清华大学计算机系教师宋亦旭于 2019 至 2020 年期间参与公司“关节置换手术机器人末端器械与外观”相关领域研发工作并进行了指导，且作为发明人之一于 2019 至 2020 年期间形成了 11 项专利 / 专利申请，该研发的相关活动及经济实质均于 2019 至 2020 年期间发生。根据专利相关法律法规以及清华大学知识产权成果转化相关规定，清华大学有权在公司申请上述专利时主张其为上述 11 项专利 / 专利申请的共有权利人之一，清华大学对上述技术成果享有法定权益。因此公司认为在申请上述 11 项专利时就承担了对清华大学的现时支付义务，该负债义务源于相关法律法规对于 2019 年至 2020 年间公司与清华大学的上述技术合作形成而并非源于 2023 年 1 月签署的合同义务，故公司按照权责发生制原则以及企业会计准则关于负债的定义和确认条件，于 2019 至 2020 年期间产生相关现时义务时一次性计入研发费用和负债科目。

2023 年 1 月，公司与清华大学签署了《技术转让合同书》仅是双方对于清华大学计算机系教师宋亦旭于 2019 至 2020 年期间参与公司“关节置换手术机器人末端器械与外观”相关领域研发工作并进行指导所形成的技术成果的确认，公司对清华大学的法定支付义务于 2019 年至 2020 年间已经产生，该《技术转让合同书》的签署与否或签署时点并不影响公司应于 2019 年至 2020 年间对清华大学形成的法定支付义务。

综上，公司与清华大学的技术转让协议于 2023 年 1 月签署背景下，2019 年至 2020 年即确认技术成果转化费用具有合理性。

2、相关会计处理的准确性，截至目前款项支付情况

公司在 2019 至 2020 年期间取得上述 11 项专利 / 专利申请权时，公司的关节置换手术机器人还处于研发阶段，在当时时点对于未来相关机器人能否研发成功并取得医疗器械注册证存在较大不确定性，所以对于上述专门用于公司关节置换手术机器人研发的专利技术，其未来能否给公司带来经济利益的流入也同样存在较大不确定性，不满足无形资产的确认条件中“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的条件，因此于相关事项发生时一次性确认为研发费用。

公司与清华大学开展过的技术合作所形成的 11 项专利 / 专利申请的申请日为 2019 至 2020 年，根据专利相关法律法规以及清华大学知识产权成果转化相关规定，清华大学有权在发行人申请专利时点主张其为上述 11 项专利 / 专利申请的共有权利人之一。根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》应用指南：“负债反映在某一特定日期企业所承担的、预期会导致经济利益流出企业的现时义务”。公司在申请上述 11 项专利权时就承担了对清华大学的现时支付义务，满足负债的定义应确认相关的负债，该负债义务源于法律法规规定而并非源于 2023 年 1 月签署的合同义务，因此公司于 2019 至 2020 年确认技术成果转化费用具有合理性。

根据合同约定，第一次于合同生效后 15 日内支付首期转让费 1,766.10 万元，第二次于合同生效后一年内支付尾款 1,177.40 万元，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已按照合同支付交易款 1,766.10 万元。

二、会计师回复：

(一) 核查程序

针对核查问题（8），我们执行的主要审计和核查程序如下：

- 1、访谈公司总经理许靖、副总经理乔天、宋亦旭及清华大学相关人员，了解上述专利转让背景、原因及合理性、款项支付情况等；
- 2、查阅发行人与清华大学签订的技术转让合同、9项专利及2项PCT申请证书及形成时间，确认转让金额及专利/专利申请权形成时间；
- 3、评价公司与清华大学的技术转让协议的相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；
- 4、取得并查阅专利转让价款支付凭证及相关银行转让记录。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

公司与清华大学的技术转让协议虽然于2023年1月签署，但是主要技术成果工作于2019-2020年期间完成，清华大学有权在公司申请专利时点主张其为共有权利人之一。公司在申请作为上述11项专利的专利权人时，即根据法律规定承担了对清华大学的现时支付义务，满足负债的定义及确认条件，该负债义务源于法律规定而非源于合同义务，上述技术成果转化费用于专利/专利申请权形成时确认相关费用，会计处理准确，符合企业会计准则规定。

问题 5.2: 关于研发团队与持续研发能力

根据申报材料: 1) 发行人现有研发人员 76 名, 核心技术人员为乔天、张丹、荣健、翟方文、吕婧仪 5 名, 其中吕婧仪无技术研发相关工作经验; 2) 发行人已履行和正在履行的合作研发项目包括与广州唯声生物合作的关节面类软骨修复材料研发项目, 以及与西交二附合作的高位胫骨截骨手术导航系统的研究项目; 3) 广州唯声的实际控制人程豪在南方医院担任住院医师, 程豪与发行人历史股东王健为同事及朋友关系; 西交二附为发行人临床试验中心, 并且发行人拟向其捐赠 200 万元和骨科手术机器人。

请发行人说明: (1) 发行人现有研发条线的牵头人员和主要参与人员; 结合吕婧仪的专业及履历, 说明其在研发中承担的具体工作和角色, 将其认定为核心技术人员的原因与合理性; 发行人产品研发是否较为简单、技术壁垒是否较低; (2) 结合核心技术人员履历及加入发行人的时间、对主要产品研发的具体贡献和作用、取得的具体研发成果情况, 说明发行人核心技术人员是否具备相应的研发实力及持续研发能力; (3) 发行人与广州唯声、西安交通大学开展合作研发的原因与背景、与主营业务和主要产品的关系, 合作研发的真实性, 合同金额及成本费用承担方式, 结合双方的权利义务约定情况说明是否为委托研发、发行人相关信息披露的准确性; (4) 广州唯声的基本情况、主要人员及相关背景, 广州唯声及其关联方 / 相关人员与发行人及其关联方 / 相关人员是否存在关联关系或其他利益安排, 广州唯声成立后不久即与发行人开展合作研发的合理性是否具有相应的项目研发实力和能力; (5) 西交二附参与合作研发的具体人员情况, 西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院, 与发行人开展合作研发的原因与合理性、相关安排的独立性与合法合规性, 西交二附及其关联方 / 相关人员与发行人及其关联方 / 相关人员是否存在关联关系或其他利益安排; (6) 合作研发的最新进展及产生的研发成果情况, 报告期各期承担及支付的合作研发费用金额、终端去向情况, 合作研发费用的会计处理; (7) 结合 5.1、5.2 相关问题, 进一步分析发行人是否对宋亦旭、王健以及其他合作研发方存在依赖, 是否具备独立且持续的研发创新能力。

请发行人将报告期内合作研发相关协议作为本问询回复的附件一并提交。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人及关联方 / 相关人员与广州唯声、西交二附相关方之间的资金流水往来情况, 发行人及相关方与广州唯声、西交二附及相关方的关系及利益安排情况, 并对合作研发的真实性发表明确意见。请保荐机构核查问题 (7), 说明具体核查过程及依据, 并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明：

(一) 发行人现有研发条线的牵头人员和主要参与人员；结合吕婧仪的专业及履历，说明其在研发中承担的具体工作和角色，将其认定为核心技术人员的原因与合理性；发行人产品研发是否较为简单、技术壁垒是否较低；

1、发行人现有研发条线的牵头人员和主要参与人员

手术机器人是集医学、计算机科学、控制工程、机械工程、材料科学、电子工程、生物力学等多学科于一体的创新型尖端医疗器械，该等产品的研发需要综合软件控制技术及算法、硬件结构设计及优化、临床医学等多领域的专业知识，同时，作为医疗器械，其上市销售需通过国家药监局的审批，因此注册审评也是手术机器人研发的核心环节。

发行人 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 THETA 种植牙手术机器人产品均是在发行人研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由研发中心、机械部、医学部及临床注册部协同创新形成。具体而言，乔天及以翟方文为代表的研发中心团队负责各管线软件控制技术及算法研发；荣健及其领导的机械部团队负责各管线硬件结构的设计及优化和型式检验；吕婧仪及其领导的医学部团队负责各管线临床需求采集，各产品的模型试验、大体试验以及临床试验的设计与执行；张丹及其领导的注册部负责各管线的注册路径规划、注册审评推进等。

综上，发行人现有研发条线均系在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员分别带领研发中心、机械部、医学部及临床注册部等研发团队协同创新形成。

2、结合吕婧仪的专业及履历，说明其在研发中承担的具体工作和角色，将其认定为核心技术人员的原因与合理性

吕婧仪，复旦大学外科学专业博士研究生学历，具备执业医师资格，曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学学习。曾参与关节及运动医学领域国家重点研发项目 1 项、国家专项基金项目 1 项及国家自然科学基金项目 2 项，并在核心期刊发表关节及运动医学相关论文 3 篇。依托求学期间的学术研究及临床经验，吕婧仪对关节修复及运动医学领域的临床需求具有深刻洞察。

手术机器人的研发需要将临床需求充分转化为工程化表达，发掘临床手术过程中的难点、痛点等未被满足的临床需求，进而转换为高精度的软件和算法、精巧的硬件结构设计，并通过模型试验、大体试验及临床试验等来验证系统设计的安全性、有效性。

吕婧仪负责产品的需求与可行性分析，推进新项目立项工作的完成；负责产品的设计输入与设计确认工作，包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等；同时负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。

吕婧仪深度参与了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件等的研发。在发行人产品研发过程中，吕婧仪带领医学部团队参与各研发管线的临床需求调研，将临床需求转换成产品设计需求，同时为产品设计开发提供医学指导，使产品设计贴合临床需求。此外，吕婧仪带领医学部团队在公司内部建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案，主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验，为产品的设计改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。

综上所述，根据吕婧仪女士的研究经历及发行人各管线产品研发过程中的重要作用，将吕婧仪女士认定为核心技术人员具备合理性。

3、发行人产品研发是否较为简单、技术壁垒是否较低

高端医疗设备的研发技术壁垒极高，属于多学科交叉、知识密集、创新密集的行业，一台设备的研发往往涉及生物医学工程、机械、算法、电子信息、材料科学、医学影像技术等众多学科领域，研发难度大、技术门槛高。

发行人手术机器人产品是一个复杂的机电一体化系统，成品部件的简单集成无法实现产品的功能和性能。发行人手术机器人整机集成的关键技术壁垒主要体现在通过集成使手术机器人在临床使用中达到能安全有效的完成手术操作，并且能够给医生带来流畅和直观的操作体验。

发行人手术机器人的研发首先要通过收集和凝练用户需求并转化为产品设计需求，并通过手术机器人临床适用性设计、手术机器人机械系统建模和优化设计、手术机器人驱控系统设计等核心技术手段实现产品整机有机集成。要经过反复研究、调测、验证确认，形成详细的系统集成方案，并通过严格的设计验证以确保设计开发输出满足设计开发输入，同时要突破可生产制造相关的技术要求。从技术研发到产业化过程需要经历原理样机、工程样机、生产样机、模型试验、大体实验、型式检验、临床试验、注册审评等多个阶段，整个机器人产品集成的关键技术分布于产品开发的整个过程，有较高的技术要求。

发行人通过多年的研发积累形成了手术机器人系统集成的成套关键技术，总结发展并形成了技术壁垒，达到了较高的行业技术水平。同时，通过申请发明专利的方式保护自身的技术，对其他企业进入本行业形成了技术壁垒。发行人技术研发壁垒主要体现在手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、系统设计与集成等技术领域，具体情况列示如下：

技术类别	技术名称	技术先进性
手术规划技术	医学影像分割技术	公司结合人机交互的图像处理方法，在最优化理论的框架下利用图像特征和人工特征进行计算，实现目标结构的快速分割，并结合多种传统图像处理工具，形成了一套准确、高效、稳定的医学影像分割技术。该技术使得单个影像中目标结构的分割时间相比人工方式大幅缩短，提高了手术规划方案的制作效率
	骨组织解剖结构自动识别技术	骨组织解剖结构自动识别技术利用骨组织解剖结构的全局信息和局部信息，结合多种特征匹配方法，实现解剖结构的自动精准定位，节约用户操作时间，提高手术规划效率和稳定性
	自动手术规划技术	自动手术规划技术利用三维分割重建结果和特定生理约束等规则，通过特定优化方法，自动进行手术规划方案的设计，包括自动选择植入物（关节假体、口腔种植体）的型号规格、自动设定植入物位置姿态、自动计算骨处理范围和深度等
手术导航定位技术	法兰工具自动标定技术	法兰自动标定技术基于路径规划技术和阻抗控制技术，结合自主设计开发的辅助标定装置，实现机械臂自主完成法兰工具的 TCP 标定。自动标定比手动标定具有更加优异的操作便利性、精准性和可靠性，并大幅缩短标定时间，降低操作难度
	机器人 - 相机标定技术	机器人 - 相机标定技术通过路径规划和机械臂自主运动，完成样本点拾取和刚性变换，实现相机空间与机械臂任务空间的三维映射。该技术使用全自动标定方法避免了人工操作带来的误差，提高采点效率和标定结果的鲁棒性，缩短术前准备时间
	三维点云配准技术	三维点云配准技术目的是将术中采集的稀疏点云与术前规划重建的密级点云进行空间搜索和对齐，得到两者的空间变换关系。该技术通过多阶段配准、优化点云分布和改进搜索策略，实现了高效、精准、可靠的配准。该技术不仅有助于提高手术精度，而且可以提高术中样本点采集的灵活性和可操作性，节省了术者操作时间，缩短了术者学习曲线
三维可视化技术	手术场景增强显示技术	手术场景增强显示技术主要依靠精准三维重建和实时渲染技术，为术者提供术中实时的三维仿真手术画面，引导术者按照术前规划完成手术。该技术解决了手术视野不佳时，医生视觉感知力较弱的问题，降低手术难度，提升手术效率和稳定手术质量，减少医生的经验依赖，缩短学习曲线

技术类别	技术名称	技术先进性
机械臂控制技术	视觉伺服定位与跟踪技术	该技术是基于优化空间搜索、轨迹规划、运动跟随等算法，实现机器人系统在三维空间下的精准定位和目标跟踪。同时，该技术在保证末端工具定位精度的前提下，降低了对机器人末端工具设计加工的精度要求，进一步提高机器人对手术工具的适配性
	机械臂自适应重力补偿技术	手术机械臂在使用中需要良好的顺应性，而末端工具的重量会加重医生的操作负担。本技术利用机械臂读取到的关节力矩数据，对机械臂末端工具的重力参数进行计算，将计算得到的参数补偿到运动控制系统中，可以实现对机械臂的“零力”控制
	机械臂协作控制技术	本技术通过对机械臂系统进行运动学、动力学建模优化和基于力的虚拟边界控制，实现了机械臂以力作为交互媒介，在有范围限制条件下的协作运动，提升了临床意义上的手术精度，增强了手术安全性
手术机器人系统设计及集成技术	机器人车体设计	公司对车体各个部件进行人因工程分析，深度贴合临床使用场景，采用多项技术和加工工艺，提高产品集成度、操控便利性、稳定性和可维护性。公司通过对搭载元器件的外观分析、线束分类、功能整合，设计车体内部分层式布局，提高车体集成度和可维护性；通过自研升降支撑装置，实现车体的姿态固定，提高了车体锁定的稳定性和便利性；通过自研的俯仰调节结构，提高使用便利性和稳定性
	精密结构的设计与加工技术	结合临床需求，对小尺寸、高精度零部件进行精密加工、特定表面处理，实现产品的功能和性能要求

(二) 结合核心技术人员履历及加入发行人的时间、对主要产品研发的具体贡献和作用、取得的具体研发成果情况，说明发行人核心技术人员是否具备相应的研发实力及持续研发能力；

公司核心技术人员的认定标准为：（1）在公司担任重要研发职务并实际组织、承担相关研发工作；（2）任职期间对所参与科研项目、所获技术类奖项、所取得知识产权等作出重要贡献；（3）具有机械工程、医学、生物医学工程学、软件开发等专业背景，具有技术创新、产品研发经验。基于以上标准结合核心技术人员入职发行人的时间，公司将核心技术人员认定为乔天、翟方文、荣健、吕婧仪和张丹。公司核心技术人员履历及加入时间、对主要产品研发的具体贡献和作用、取得的具体研发成果情况如下：

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
乔天	2018年12月	<p>乔天具有清华大学计算机科学与技术专业背景，求学期间获得全国大学生计算机算法大赛一等奖，并曾参与胸腹腔介入手术导航系统开发，涉及三维医学影像处理、手术导航技术、三维可视化技术、多模态影像融合技术、呼吸运动补偿技术等手术机器人关键技术研发，求学期间在手术机器人领域开展了深入研究。</p>	<p>乔天是发行人的创始人之一，目前担任公司副总经理兼研发总监，总体负责公司研发事务，主持筹建研发团队并带领技术团队进行关键技术攻关和产品开发。</p> <p>广州键佳时期，乔天凭借过往在手术机器人领域的积累，搭建技术团队并带领早期研发团队，基本完成公司首款 ARTHROBOT 髌关节手术机器人的设计开发工作，主要成果包括：第一，明确了手术机器人的基本原理、算法和架构，完成关键技术攻关；第二，完成产品需求分析和技术方案设计，包括系统和分系统的概要设计和详细设计；第三，工程实施，试制出原理样机、初样机、正样机等。该时期的研发成果为后续产品技术开发奠定了基础。</p> <p>发行人成立以来，乔天全面统筹公司研发和质量管理，负责前瞻技术研究，主导核心技术攻关，带领研发团队跟踪行业前沿；负责研发项目的规划与管理，结合临床需求，不断推进各条产品线的设计开发与升级；负责研发制度建设，确保研发活动符合法律法规要求，提升产品设计开发质量和效率。该时期，乔天带领研发团队取得的主要成果包括：1、完成 ARTHROBOT 关节置换手术机器人的设计开发和获批；2、完成 THETA 种植牙手术机器人的设计开发并进入临床；3、YOZX 全骨科手术机器人的设计开发工作并提交注册；4、完成多个一类、二类医疗器械的设计开发和注册备案工作；5、持续稳步推进多项新技术新产品的预研工作；6、规范各项研发制度和流程等。</p>

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
翟方文	2020年11月	翟方文具有计算机科学与生物医学的复合研究背景，在清华大学求学期间曾参与神经外科手术机器人的研究，在点云配准方法研究、医学影像分割、基于多模信息的人机协同手术研究等领域进行了深入研究，曾发表手术机器人配准方法相关学术论文1篇。	翟方文协助管理日常研发活动，作为主要人员参与搭建了软件、硬件和算法研发队伍，主导并参与多个手术规划软件研发项目，涉及 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人，主要负责术前规划软件的基本原理和关键算法研究、规划软件架构设计、软件原型开发、正式版软件开发等工作。此外，翟方文也参与术中导航软件的数据接口设计。
荣健	2019年4月	荣健具有上海交通大学机械工程专业研究生学历，求学期间曾参与中国科学院高能物理研究所项目和国核电站运行服务技术有限公司项目，涉及精密结构研究和特种机器人研究，期间发表论文2篇，申请专利1项，在精密结构设计领域具有深入的研究经验。	荣健负责公司产品的机械研发工作，带领公司机械部研发团队先后主导并参与并完成了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人和 YOZX 全骨科手术机器人的机械部分的设计开发工作。同时，承担并顺利实施了无菌保护套、若干手术工具包的设计开发工作。 在 ARTHROBOT 项目中，荣健领导的机械部研发团队完成了手术机器人的车体和手术器械的设计开发；THETA 机器人创新性地使用机械臂悬挂和整机一体化设计，机械部研发团队经过技术攻关顺利将该设计落地；在 YOZX 项目中，机械部研发团队实现了机器人车体的轻量化和小型化设计，完成了手术器械在外观、结构和功能上的多次迭代。此外，荣健领导机械部研发团队针对各机器人实际使用场景，开发出不同型号的无菌保护套和手术工具包，并完成了无菌保护套的注册和手术工具包的备案，满足了不同术式的临床需求。荣健领导机械部研发团队主导或参与数十项技术创新，已成功申请多发明专利、实用新型专利及外观设计专利。

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
吕婧仪	2020年7月	<p>吕婧仪，复旦大学外科学专业博士研究生学历，具备执业医师资格，曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学学习。曾参与关节及运动医学领域国家重点研发项目 1 项、国家专项基金项目 1 项及国家自然科学基金项目 2 项，并在核心期刊发表关节及运动医学相关论文 3 篇。依托求学期间的学术研究及临床经验，吕婧仪对关节修复及运动医学领域的临床需求具有深刻洞察。</p>	<p>手术机器人的研发需要将临床需求充分转化为工程化表达，发掘临床手术过程中的难点、痛点等未被满足的临床需求，进而转换为高精度的软件和算法、精巧的硬件结构设计，并通过模型试验、大体试验及临床试验等来验证系统设计的安全性、有效性。</p> <p>吕婧仪负责产品的需求与可行性分析，推进新项目立项工作的完成；负责产品的设计输入与设计确认工作，包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等；同时负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。</p> <p>吕婧仪深度参与了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件等的研发。在发行人产品研发过程中，吕婧仪带领医学部团队参与各研发管线的临床需求调研，将临床需求转换成产品设计需求，同时为产品设计开发提供医学指导，使产品设计贴合临床需求。此外，吕婧仪带领医学部团队在公司内部建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案，主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验，为产品的设计改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。</p>

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
张丹	2019年11月	<p>张丹，天津医科大学生物医学工程专业硕士研究生学历，曾参与国家自然科学基金 1 项，发表核心期刊和 SCI 论文 3 篇。</p> <p>张丹曾就职于浙江省药品监督管理局医疗器械审评中心，从事第二类有源医疗器械的技术审评工作，对于医疗器械注册审评相关的法律、法规及指导原则具有深刻理解。从业期间参与了验光仪、气腹机、血液透析用水设备、注射泵、医用电子体温计等产品注册技术审查指导原则的调研、编写等工作。</p>	<p>张丹基于对医疗器械相关法律法规的掌握和理解及对医疗器械注册申报流程的熟悉，负责发行人全线产品的首次注册/备案、变更注册和延续注册等工作，带领临床注册部团队完成了 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人的创新医疗器械特别审查申请，取得了 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人、CT 影像处理软件、一次性使用无菌髌关节定位手术工具包等医疗器械注册证和备案凭证，截至本回复报告出具日，完成了总计 34 项医疗器械注册证和备案凭证。</p> <p>张丹负责发行人所有临床试验工作，负责临床试验方案的制定，统筹、协调临床试验过程中各方资源，确保各临床试验项目严格按国家法规、临床试验方案进行，整体控制整个临床试验项目开展的质量。截至本回复报告出具日，张丹带领临床注册部团队完成了“前瞻性、多中心、随机对照临床研究评价髌关节置换手术导航系统在全髌关节置换手术中的安全性和有效性”、“膝关节置换手术导航系统辅助用于全膝关节置换术的有效性及安全性临床试验”两项临床试验，正在开展“口腔种植手术导航定位系统在临床应用中的安全性和有效性临床试验”。</p>

综上所述，结合发行人现有核心技术人员对已上市和在研产品研发的具体贡献和作用、研发成果，现有核心技术人员背景履历、从业经历，发行人现有核心研发人员具备研发实力及持续研发能力。

(三) 发行人与广州唯声、西安交通大学开展合作研发的原因与背景、与主营业务和主要产品的关系，合作研发的真实性，合同金额及成本费用承担方式，结合双方的权利义务约定情况说明是否为委托研发、发行人相关信息披露的准确性；

1、广州唯声开展合作研发的原因与背景及与主营业务和主要产品的关系

公司目前主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人针对骨科关节领域，骨修复材料能模拟骨骼的天然结构和主要成分，具有合适的孔径和孔隙率以及黏性，可以通过注射填充并粘连不规则骨缺损，支持局部骨组织快速整合，并逐步被新生骨质取代。

公司作为手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，经市场调研，布局骨修复材料属于战略性考量。广州唯声在骨修复材料领域具有一定研究基础、研究潜力、研究条件，同处行业内相关领域，因此进行接洽合作。广州唯声的实际控制人及主要研发人员为程豪，具有华中科技大学医学博士学位，同时系哈佛医学院/布莱根妇女医院留学回国人员（联合培养博士研究生），在骨科领域及骨修复材料有多年研究经验，对骨修复材料市场和未来发展趋势有深刻理解，2017 年至 2022 年发表过骨科手术材料和生物材料相关论文 5 篇，2019 年至 2023 年 1 月参与执行及主持 4 项骨修复材料相关国家自然科学基金项目，名下有 3 项骨修复材料相关专利（申请中）。

在微创外科手术技术发展方向，骨修复材料与公司业务领域具有较强的相关性。公司布局骨修复材料领域，为进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累，为后续业务发展提供动力。

2、发行人与西交二附开展合作研发的原因与背景及与主营业务和主要产品的关系

公司与西交二附开展的合作研发项目为国家骨科与运动康复临床医学研究中心项目。

公司基于髌关节机器人临床试验及膝关节手术机器人临床试验与西交二附骨关节外科手术机器人及导航系统临床应用的合作基础，且具备手术导航系统所需的各项核心技术，在手术导航系统的研发和产业化上有着丰富的经验。为进一步拓宽现有产品的适应证，公司本着自愿合作的精神，与西交二附骨关节外科共同承担国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金项目研究。

高位胫骨截骨术 (high tibial osteotomy, HTO) 是一种通过胫骨截骨来矫正下肢异常力线，改善膝关节内外侧间室异常应力分布，从而减轻疼痛症状，减缓膝关节骨性关节炎进展的手术治疗方法。传统 HTO 手术具有经验依赖性强、可重复性低、术中辐射剂量大等缺点，手术效果无法保证。近年来导航系统被逐渐应用于 HTO 术中，但现有导航系统仅可用于评估下肢对线，无法实现手术实时追踪。为实现 HTO 手术从术前规划、术中实时导航到术后评估全流程

的数字化与可视化，西安交通大学第二附属医院骨关节外科拟设计研发 HTO 手术导航系统，并进行相应的模拟实验评价手术导航系统的准确性。

公司目前的主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人主要应用于各类关节置换手术，包括全膝关节置换术 (TKA)、单髁关节置换术 (UKA) 及全髋关节置换术 (THA)，而骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证。HTO 作为保膝治疗的手术方式，是膝关节治疗的方式之一。

通过与西安交通大学第二附属医院骨关节外科合作开展 HTO 手术导航系统的设计与有效性研究，可为公司进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累。

3、合作研发的真实性，合同金额及成本费用承担方式，结合双方的权利义务约定情况说明是否为委托研发、发行人相关信息披露的准确性；

(1) 发行人与西交二附合作研发系真实发生，合同金额及成本费用承担方式，发行人相关信息披露准确

2021 年 3 月，发行人与西交二附签署了《国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金项目“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”合作协议书》，开展合作研发，西交二附指派杨佩等人员参与，发行人指派乔天、荣健、吕婧仪等人员参与。西交二附主要负责明确 HTO 手术导航系统导航软件与配套手术器械的设计需求，完成 HTO 手术导航系统的解剖模型实验和大体实验，确定 HTO 手术导航系统的产品使用说明与性能检测要求；发行人主要负责提供 HTO 手术导航系统术前规划软件、股骨追踪器、胫骨追踪器和探针，完成 HTO 手术导航系统导航软件配准算法的设计与验证，根据设计需求完成 HTO 手术导航系统导航软件和配套手术器械设计研发，并完成手术器械的生物相容性测试、灭菌测试和有效期测试，最终完成 HTO 手术导航系统的型式检验。西交二附作为项目承办单位与发行人作为项目合作单位共同申请 20 万元课题研究经费。双方未对合作研发的合同金额进行约定。西交二附为解剖模型实验与大体实验提供实验场所、大体标本以及手术所需的人力资源。发行人为 HTO 手术导航系统的研发提供各项所需的硬件设备，包括 NDI 光学定位系统、工控机、显示器、反光球等；发行人为导航软件中配准算法、动态实时评估算法、实时模型重构算法等的优化提供技术指导。

经查阅上述合作研发相关的国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金任务书、国家骨科与运动康复临床医学研究中心出具的资助项目批准通知、公司与西交二附签署的合作协议及西交二附相关研究负责人的访谈确认，上述合作研发系真实发生。

(2) 发行人与广州唯声委托研发系真实发生，合同金额及成本费用承担方式，发行人已修改相关信息披露

2022年4月，发行人与广州唯声签署了《骨修复材料及关节面类软骨修复材料合作研发合同》，委托其就上述骨与关节相关修复材料开展研发，发行人承担相应的委托研发费用。

委托研发过程中，发行人指派核心技术人员张丹、吕婧仪参与，广州唯声指派程豪等人参与。发行人根据市场调研结果和骨修复材料的应用场景、注册申报路径提出技术要求，制定产品的物理、化学和生物相容性等性能要求，参与具体的产品性能评估和改进工作。广州唯声负责完成骨修复材料（搭载生长因子的复合水凝胶）的制备技术开发和性能指标评估实施。合同约定的研发经费为人民币200万元，由发行人支付。报告期内，发行人已向广州唯声支付了合同约定的第一阶段研发经费80万元，主要用于购买设备、材料以及测试化验加工。

广州唯声成立于2022年2月，主营业务为生物基材料的开发，实际控制人为程豪。广州唯声成立以来主要从事生物基材料的早期开发及技术落地，经营规模相对较小，因其产品尚在研发阶段，故尚未与其他客户或合作方建立业务往来。骨科修复材料属于前沿领域，其研发较多依赖于研究者的研发经验，程豪作为广州唯声的主要人员及与发行人委托研发项目的主要研发人员，具有华中科技大学医学博士学位，同时系哈佛医学院/布莱根妇女医院留学回国人员（联合培养博士研究生），近五年主持或参与了多项生物基材料及骨科修复相关的国家自然科学基金项目或课题，并在上述领域发表过多篇论文，在骨及关节面材料和生物基材料等领域有较为深厚的学术造诣。由于委托研发内容与程豪的研究领域密切相关，因此程豪具备研发的能力。

根据广州唯声提供的项目进度汇报说明，广州唯声具有高压灭菌器、台式离心机、实验室配套离心机角转子、真空冷冻干燥机等研发所需的仪器设备。经比对发行人及发行人主要关联方的银行流水，除上述委托研发费用外，发行人及发行人主要关联方与程豪、广州唯声不存在其他资金往来，发行人不存在向程豪出资的情形。根据广州唯声的银行流水及出具的确认函，发行人支付的经费均用于研发支出，不存在其他异常支出，其与发行人的委托研发均为真实发生，不存在商业贿赂或利益输送的情形。根据广州唯声的企业信用报告（无违法违规证明版），截至2023年4月29日，广州唯声在市场监管、药品监管、安全生产等领域不存在违法违规情况。

经查阅广州唯声的研发进度汇报文件、实验记录、委托研发中的邮件往来记录，并经程豪访谈确认，上述委托研发均为真实发生。

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“八、公司技术和研发情况”之“三、研究开发情况”之“2、合作研发情况”中修改相关信息披露，不再将广州唯声的上述委托研发事项作为合作研发披露。

(四) 广州唯声的基本情况、主要人员及相关背景，广州唯声及其关联方 / 相关人员与发行人及其关联方 / 相关人员是否存在关联关系或其他利益安排，广州唯声成立后不久即与发行人开展合作研发的合理性是否具有相应的项目研发实力和能力；

广州唯声的基本情况、主要人员及相关背景具体如下：

名称	广州唯声生物科技有限公司
纳税人识别号	91440101MA9YANJH12
注册资本	10 万元人民币
注册地址	广州市天河区儒林大街后园路 38 号 106 房 B230
成立时间	2022 年 2 月 21 日
经营范围	自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物材料技术研发；生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物材料销售
股权结构	程豪持股 100%
主要人员及相关背景	(1) 执行董事 / 经理 / 法定代表人：程豪；(2) 监事：朱安妮

公司目前主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人针对骨科关节领域，骨修复材料能模拟骨骼的天然结构和主要成分，具有合适的孔径和孔隙率以及黏性，可以通过注射填充并粘连不规则骨缺损，支持局部骨组织快速整合，并逐步被新生骨质取代。公司作为手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，经市场调研，布局骨修复材料属于战略性考量。广州唯声在骨修复材料领域具有一定研究基础、研究潜力、研究条件，同处行业内相关领域，因此进行接洽合作。

广州唯声主要研发人员程豪为华中科技大学医学博士学位，同时系哈佛医学院/布莱根妇女医院留学回国人员（联合培养博士研究生），近五年主持或参与了多项生物材料及骨科修复相关的国家自然科学基金项目或课题，并在上述领域发表过多篇论文，在骨及关节面材料和生物材料等领域有较为深厚的学术造诣。根据广州唯声提供的项目进度汇报说明、实验记录、广州唯声出具的承诺函、委托研发中的邮件往来记录，广州唯声具有高压灭菌器、台式离心机、实验室配套离心机角转子、真空冷冻干燥机等研发所需的仪器设备，发行人支付的经费

均用于研发设备、物料采购以及测试化验加工支出，不存在其他异常支出，其与发行人的委托研发均为真实发生。

经公开渠道核查并经广州唯声确认，广州唯声及其关联方与公司及公司关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

综上，广州唯声参与研发项目的主要人员为经验丰富的行业技术人员，具备与公司开展委托研发所需的人员条件和物质技术条件。公司出于战略性布局特殊耗材等并结合未来业务市场潜力考虑，与广州唯声建立了委托研发关系，具有合理性。

(五) 西交二附参与合作研发的具体人员情况，西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性、相关安排的独立性与合法合规性，西交二附及其关联方/相关人员与发行人及其关联方 / 相关人员是否存在关联关系或其他利益安排；

1、西交二附参与合作研发的具体人员情况

西交二附参与合作研发的主要人员有杨佩、孔宁、田润等，该等人员均为博士研究生学历，在关节外科领域具有丰富的经验。

2、西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性、相关安排的独立性与合法合规性

(1) 西交二附作为发行人临床试验中心和捐赠医院，与发行人开展合作研发的原因与合理性

公司目前的主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人主要应用于各类关节置换手术，包括全膝关节置换术 (TKA)、单髁关节置换术 (UKA) 及全髋关节置换术 (THA)，而骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证。HTO (HTO 高位胫骨截骨术，是一种通过胫骨截骨来矫正下肢异常力线，改善膝关节内外侧间室异常应力分布，从而减轻疼痛症状，减缓膝关节骨性关节炎进展的手术治疗方法) 作为保膝治疗的手术方式，是膝关节治疗的方式之一。公司通过与西交二附合作开展 HTO 手术导航系统的设计与有效性研究，可为公司进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累。

公司基于髋关节机器人临床试验及膝关节手术机器人临床试验与西交二附骨关节外科手术机器人及导航系统临床应用的 合作基础，且具备手术导航系统所需的相关核心技术，在手术导航系统的研发和产业化上有着丰富的经验。为进一步拓宽现有产品的适应证，公司本着自愿合作的精神，与西交二附骨关节外科共同承担国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金项目研究，具有合理性。此外，西交二附作为发行人临床试验中心并与发行人进行合作研发行为在行业内存在天智航 (688277.SH)、思哲睿等可比案例，具体如下：

序号	手术机器人厂商	合作临床试验单位	合作内容
1	天智航 (688277.SH)	北京积水潭医院	北京积水潭医院为天智航临床试验合作单位，基于国家和地方科研任务要求，天智航与北京积水潭医院等医疗机构和其他高校、研究机构组成项目团队，共同完成与骨科手术机器人相关的研究项目和课题任务
2	思哲睿（已过会）	中国医学科学院北京协和医院	中国医学科学院北京协和医院为思哲睿的临床试验合作单位，同时与思哲睿开展了“人工耳蜗微创植入机器人系统研究”科研课题项目

(2) 相关安排的独立性与合法合规性

国家药监局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》对临床试验过程进行了严格规范，具体如下：(1) 第五十七条医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。(2) 第五十八条在医疗器械临床试验中，主要研究者应当确保任何观察与发现均正确完整地予以记录。以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中。公司的髌关节手术机器人、膝关节手术机器人均已获批，在注册过程中，国家药监局对临床试验过程的合规性和独立性进行了审核且并未提出质疑，公司的临床试验遵守了《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关要求，不存在临床试验数据及结果被篡改或干扰的情形。

此外，发行人“髌关节置换手术导航系统”为多中心临床试验，除西交二附外，还存在其他 2 家中心医院参与；“膝关节置换手术导航系统”为多中心临床试验，除西交二附外，还存在其他 3 家中心医院参与，临床试验开展过程中入组受试者分布在上述不同的三甲医院，上述临床试验开始时间在发行人捐赠之前，西交二附通过访谈确认，其开展临床试验中严格遵循临床试验质量管理规范的相关要求，不存在影响临床试验结果独立性的情形。

如问题 9 “关于捐赠支出的合法合规性”之“(三)”相关回复所述，西交二附作为受捐赠医院的选取过程符合《中华人民共和国慈善法》和上海广慈基金会《章程》《项目管理制度》等相关规定，符合《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，合法合规；骨科转化基金不存在影响或可能影响项目评审结果或公正、独立性的情况。

杭州市余杭区市场监督管理局出具了《企业无违法违规证明》，键嘉医疗无因违法违规被该局行政处罚的记录。杭州市公共信用信息平台《企业信用报告》(无违法违规证明) 查询结果，公司在市场监督领域、卫生健康领域、医疗保障等领域不存在违法违规情况。

综上，公司与西交二附在真实、自愿平等协商的基础上开展合作研发，公司与西交二附的临床业务合作严格遵照临床试验的相关规范，公司完整履行了临床试验流程和制度，不存在影响或可能影响临床试验结果的客观性和独立性的情形；西交二附作为创新基金的捐赠单位，不会影响公司在西交二附临床试验的客观性、独立性，西交二附及其关联方与公司及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

(六) 合作研发的最新进展及产生的研发成果情况，报告期各期承担及支付的合作研发费用金额、终端去向情况，合作研发费用的会计处理；

1、合作/委托研发的最新进展与研发成果情况

公司与广州唯声开展的委托研发项目为“研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料”项目。目前已完成骨修复材料相关产品的市场调研、骨修复材料的初步制备以及骨修复材料的部分性能指标评估、骨修复材料分类界定所需技术文件准备、骨修复材料产品的分类界定、骨修复材料及关节面类软骨修复材料研究体外实验等工作。

公司与西交二附开展的合作研发项目为“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”项目。目前该项目已通过国家骨科与运动康复临床医学研究中心审批并完成任务书编写并制定研究计划；此外，该项目已实现术前规划软件部分功能、已完成导航软件配准算法的设计与验证等工作。

2、报告期各期承担及支付的合作研发费用金额、终端去向情况

报告期内，公司依据合同中的约定条款、各里程碑的履约进度，向广州唯声支付合同款80万元，已根据研发进度确认费用67.96万元。广州唯声收取研发费用的终端去向主要为设备购置、材料费以及测试化验加工费等。

报告期内，公司与西交二附开展的“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”项目，相关项目合作研发费用由国家骨科与运动康复临床医学研究中心创新基金承担，公司未额外向西交二院支付合作研发费用。

3、合作研发费用的会计处理

报告期内，公司合作研发费用的确认和计量主要依据合同中的约定条款、各期履约进度进行会计处理，各期末依据合作方提供的项目进度表，确认研发费用，符合企业会计准则规定。

(七) 结合 5.1、5.2 相关问题，进一步分析发行人是否对宋亦旭、王健以及其他合作研发方存在依赖，是否具备独立且持续的研发创新能力。

1、公司经过多年研发和积淀，在手术机器人领域形成了多项核心技术，涉及五大技术类别，包括手术规划技术、手术导航定位技术、三维可视化技术、机械臂控制技术、手术机器人系统设计与集成技术，在手术机器人研发的技术壁垒上形成了诸多独创性的技术模式和技术路径。

2、公司研发团队实力雄厚，团队成员在研发总监、核心技术人员乔天的牵头下，由翟方文、荣健、吕婧仪及张丹等核心技术人员组成，在医疗器械的研发设计、临床医学、产品注册等方面经验丰富。

3、宋亦旭、王健在公司技术研发活动中主要根据其业务领域的技术和经验提供建议和指导，参与研发活动的时间主要为 2018 年年初至 2018 年年末，并于 2018 年末逐渐淡出公司产品研发过程，2019 年以来，公司研发团队人员不断增长，乔天总体负责公司研发，宋亦旭和王健不再参与公司产品具体研发过程，宋亦旭仅支持早期技术预研工作，王健仅在研发早期阶段提出临床需求上的建议。公司后续基于高效、独立、完整的自主研发体系，不断进行技术创新和产品迭代升级。

4、公司与清华大学《技术开发合同书》项下未形成研发成果和知识产权成果，公司作为手术机器人及相关产品研发、生产和销售的高新技术企业，与广州唯声的委托研发系公司经市场调研，布局骨修复材料属于战略性考量，为后续业务发展提供动力；发行人目前的主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人主要应用于各类关节置换手术，包括全膝关节置换术 (TKA)、单髁关节置换术 (UKA) 及全髁关节置换术 (THA)，而骨关节炎和类风湿关节炎是关节置换手术的主要适应证，HTO 作为保膝治疗的手术方式，是膝关节治疗的方式之一，通过与西交二附开展的合作可为发行人进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累。发行人与广州唯声的委托研发、西交二附的合作研发目前未形成研发成果和知识产权成果。如“5.2 关于研发团队与持续研发能力”第二题所述，发行人现有核心研发人员具备研发实力及持续研发能力。

综上，公司对宋亦旭、王健以及其他合作研发方不存在依赖，具备独立且持续的研发能力。

二、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、访谈公司副总经理乔天，针对合作 / 委托研发供应商进行背景调查及访谈，访谈主要研究者，了解合作 / 委托研发原因、内容，最新进展及产生的研发成果情况；

2、获取合作 / 委托研发合同、合作 / 委托研发项目涉及的进度汇报、申请书等文件、发票、水单，查阅服务交付物，并结合访谈复核执行进度的合理性，判断其提供服务的真实性；

3、取得发行人及其子公司，发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员报告期内所有银行账户的银行流水，取得西交二附及广州唯声相关方清单。通过医院网站披露信息查询西交二附的职务为副院长级别及以上或职称为副主任医师及以上的专家医生清单并与西交二附相关方清单进行对比；通过公开信息及项目材料核查查询广州唯声实际控制人、监事及参与“研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料”项目的主要研发人员清单并与广州唯声相关方清单进行对比；

4、查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表、将广州唯声、西交二附上述相关方清单与发行人及其关联方名单进行对比；

5、对报告期内发行人及关联方、关键人员的单笔金额人民币 5 万元（含）以上的资金往来进行核查，并与西交二附及其上述相关方、广州唯声及其上述相关方名单进行比对，访谈相关人员了解交易原因，取得并核查相关支持性资料；

6、查阅广州唯声自成立以来至 2023 年 5 月的银行流水，核查与发行人相关费用的往来及支出情况；

7、取得广州唯声的企业信用报告（无违法违规证明版）。

(二) 核查意见

经核查,我们认为:

1、报告期内,发行人因委托研发及临床试验服务需求分别与广州唯声及西交二附发生业务往来,除此之外,发行人及关联方/相关人员与广州唯声、西交二附及其上述相关方之间不存在异常资金往来;

2、报告期内,发行人及关联方/相关人员与广州唯声、西交二附及上述相关方之间不存在关联关系或其他利益安排;

3、发行人与广州唯声、西交二附的委托/合作研发具备真实性。

问题 7：关于商业化安排及销售模式

根据申报材料：1) 发行人的 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人已经中标 6 家医院的招标采购项目，均系通过经销模式销售；2) 未来公司拟采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，目前以两级经销模式为主；3) 公司采用“设备+耗材+服务”的销售模式，早期以设备销售为主，在销售手术机器人设备时，会将部分耗材一起销售给客户；后期耗材的需求量不断增长，预计将成为公司收入中占比最大的部分；4) 发行人已基本完成商业化团队的搭建，在全国范围内建立了覆盖面广的经销渠道，并由市场部负责产品品牌推广和学术会议组织，由临床技术部负责产品的临床培训和临床使用支持。

请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5 - 16 的相关要求，补充分析并择要披露预计达到盈亏平衡状态的时点、销售台数及主要经营要素需达到的水平。

请发行人说明：(1) 中标医院的基本情况、在骨科关节领域的权威性，销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点，对应不同层级经销商及其基本情况、发行人出厂价、中标价，截至目前中标订单的装机使用、销售及回款情况；(2) 经销模式的基本安排规划及相关内控制度，包括但不限于经销商选取标准和批准程序、对不同类别及层级经销商的管理制度、终端销售管理、新增及退出管理办法、定价考核机制、退换货机制、物流管理模式、信用及收款管理、结算机制、库存管理及对账、信息管理设计与执行情况、反商业贿赂等不正当竞争措施等各方面；已签约经销商情况、与发行人及终端医院是否存在关联关系或其他利益安排；(3) 对耗材、服务销售模式的规划，未来发行人是否将开展骨科耗材贸易类业务，不同产品及销售模式下收入确认方法、时点及相应依据；(4) 结合目前国内骨科手术机器人市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，商业化团队的职能部门分工和最新人数、成员简历、从业经验等情况，发行人产品商业化推广的最新进展。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复:

一、发行人补充披露

(一) 请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5 - 16 的相关要求, 补充分析并择要披露预计达到盈亏平衡状态的时点、销售台数及主要经营要素需达到的水平

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、未来可实现盈利情况”补充披露信息如下:

“十七、未来可实现盈利情况

(一) 未来实现盈利依据的假设条件

1、总体假设

- (1) 公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变;
- (2) 国内外宏观经济继续平稳发展;
- (3) 募集资金投资项目能够顺利实施, 产品如期上市并取得预期收益;
- (4) 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化;
- (5) 公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动;
- (6) 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、具体假设

- (1) 公司产品商业化进程顺利, 行业认可度持续提升, 客户粘性持续提高;
- (2) 公司的研发优势仍保持并持续有所提高, 提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理, 优化资源配置, 形成具有更强核心竞争力的创新研发系统;
- (3) 公司持续完善管理体系, 在保持员工薪酬竞争力的前提下, 通过完善体系建设、提升管理水平的方式优化费用支出;
- (4) 假设未来公司不产生新增的股份支付。

(二) 未来实现盈利的前瞻性信息及依据

1、公司未来是否盈利的前瞻性信息

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段, 截至本招股说明书签署日, 发行人核心产品已累计取得 11 台销售订单, 其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标, 2 台为民营医院采购订单。公司虽然目前尚未实现盈利, 但是公司 ARTHROBOT 关节置换手术机器腕关节、膝关

节、髌膝兼容适应证及 THETA 种植牙手术机器人已获批上市，其他多款产品按计划处于设计研发或注册申请阶段，在行业政策支持以及管理与研发团队的努力下，随着主要产品的商业化推进及其他新产品的陆续上市，预计公司经营亏损将逐步收窄并实现盈利。

2、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

结合目前经营计划以及相关条件假设，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，基于公司管理层的测算，公司扭亏为盈的时间节点为 2026 年，其中主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

(1) 主营业务收入及销售台数

目前公司三款核心产品 ARTHROBOT 髌关节、膝关节及髌膝兼容置换手术机器人处于商业化起步阶段，并已累计取得 11 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，2 台为民营医院采购订单。尽管目前国内关节置换手术机器人市场主要被史赛克占有，但考虑到国产手术机器人的性价比和政策优势，国产手术机器人有望在未来逐步实现进口替代。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2024 年 - 2026 年公司的手术机器人销售台数及营业收入规模将保持较高增长水平。预计到达 2026 年盈亏平衡时点时公司 ARTHROBOT 手术机器人销售约为 60 台，YOZX 手术机器人销售约为 120 台，THETA 手术机器人销售约为 100 台。

(2) 主营业务毛利率

随着公司规模效应的逐渐显现，以及持续进行成本优化，并考虑产品结构的变化，合理预测 2024 年 - 2026 年公司的毛利率水平将进一步提高。

(3) 期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用、管理费用和财务费用构成。研发费用方面，公司预计短期内仍将保持较高水平的研发支出以确保在研项目的持续推进。销售费用方面，发行人目前尚处于商业化起步阶段，短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。管理费用方面，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长。长期来看，未来随着公司研发体系、销售体系和管理体系的完善，期间费用支出增长将有所放缓，期间费用率逐年下降，并逐渐趋于同行业可比公司平均水平。

(4) 股份支付

报告期内，公司实施股权激励，按照公司已制定的股权激励计划，预计 2024 年-2026 年将发生一定规模的股份支付费用，对公司相应年度业绩产生影响。2023 年 12 月，公司根据最新审核情况对预计上市时间进行了重新估计，原预计上市时间为 2023 年 12 月 31 日，调整为 2024 年 9 月 30 日，并根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。预计 2024 年-2026 年股份支付的摊销金额分别为 7,917.37 万元、7,686.12 万元和 4,807.10 万元。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计 2026 年将实现盈亏平衡。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受该预测的假设条件所限，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。”

二、发行人说明：

(一) 中标医院的基本情况、在骨科关节领域的权威性，销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点，对应不同层级经销商及其基本情况、发行人出厂价、中标价，截至目前中标订单的装机使用、销售及回款情况

1、中标医院的基本情况、在骨科关节领域的权威性，销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点

截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已经累计取得 11 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，2 台为民营医院采购订单，具体情况如下：

序号	招标地区	招标单位/采购单位	中标结果发布时间/ 销售合同签署时间
1	辽宁省大连市	大连市第二人民医院	2022/11
2	山东省济南市	山东大学第二医院	2022/12
3	吉林省长春市	吉林大学第一医院	2022/10
4	广西壮族自治区南宁市	广西壮族自治区人民医院	2022/12
5	河北省邯郸市	河北工程大学附属医院	2022/12
6	新疆乌鲁木齐市	新疆自治区人民医院	2023/1
7	广东省深圳市	深圳平乐骨伤科医院	2023/7
8	河北省石家庄市	井陘县医院	2023/10

序号	招标地区	招标单位/采购单位	中标结果发布时间/ 销售合同签署时间
9	安徽省合肥市	安徽医科大学第一附属医院	2023/11
10	江苏省连云港市	东海利民骨科医院	2023/12
11	江苏省南京市	南京江北医院	2024/4

注：东海利民骨科医院、南京江北医院为民营医院，其余均为公立医院。

上述 9 家中标公立医院基本情况、在骨科关节领域的权威性等情况说明如下：

中标医院	医院级别	医院简介	排名及名誉情况
吉林大学第一医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的三级甲等综合性医院，是东三省最大的三甲级综合性医院之一。在骨科关节领域具有权威性，骨科科室为吉林省重点专科。	根据复旦大学医院管理研究所发布的《中国医院排行榜》，吉林大学第一医院 2021 年度全国综合排行 57 名。根据艾力彼 2022 中国医院竞争力排行榜单，吉林大学第一医院排行第 42 名。
山东大学第二医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、预防、保健为一体的三级甲等综合医院，是国家卫生健康委员会委属（管）医院，百年名校山东大学直属医院。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
广西壮族自治区人民医院	三级甲等	该医院是一所集医疗卫生、科研、教学、预防、保健、康复为一体的三级甲等综合医院，是自治区人民政府主办、自治区卫生健康委直属的广西规模最大的三级甲等公立医院。	根据艾力彼 2022 届省会城市、计划单列市和直辖市的综合医院排行榜单，广西壮族自治区人民医院排行第 10 名。
大连市第二人民医院（大连市骨科医院）	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、康复于一体的具有中西医结合特色的三级甲等综合性医院。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
新疆自治区人民医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研、健康管理为一体的大型综合性三级甲等医院。	根据艾力彼 2022 中国医院竞争力排行榜单，新疆自治区人民医院排行第 76 名。

中标医院	医院级别	医院简介	排名及名誉情况
河北工程大学附属医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研等省属大型三级甲等综合医院，是河北省省级区域医疗中心。骨科为河北省重点发展学科。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
深圳平乐骨伤科医院	三级甲等	该医院是一所集医疗、教学、科研和预防保健为一体的三级甲等中医医院，也是深圳市首家三级甲等中医骨伤专科医院。该医院老年骨科为国家中医药局重点专科，骨关节科/运动医学科为广东省中医重点专科。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
井陘县医院	二级甲等	为一个以骨科为龙头，集医疗、教学、科研、预防保健为一体的二级甲等综合医院，特别是骨科，已经走在了河北省各县医院的前列，骨科为市级重点发展学科。	该医院未进入复旦大学《中国医院排行榜》及艾力彼医院排行榜单。
安徽医科大学第一附属医院	三级甲等	安徽医科大学第一附属医院是集医疗、教学、科研、预防、康复、急救为一体的大型综合性教学医院，为国家卫生应急医疗移动救治中心和安徽省紧急医疗救治基地。	根据复旦大学医院管理研究所发布的《中国医院排行榜》，吉林大学第一医院 2021 年度全国综合排行 75 名。

资料来源：各医院官方网站及媒体公开报道。

上述 9 家公立医院销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点情况如下：

中标医院	销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点
吉林大学第一医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022 年 2 月医院采购启动项目并进行调研； - 2022 年 6 月样机展示和假骨演示； - 2022 年 10 月正式招标； - 2023 年 1 月医院装机并验收

中标医院	销售接洽、发标及中标的主要过程与时间节点
山东大学第二医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年5月医院采购启动项目并进行调研; - 2022年9月进行了专家论证并制定参数; - 2022年11月发布招标信息; - 2022年12月开标并公示招标结果, 公司产品中标; - 2023年7月经销商与发行人签署医疗设备采购合同; - 2023年8月医院完成装机并验收
广西壮族自治区人民医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2021年9月采购项目通过院内审批; - 2022年4月进行临床调研和院内论证; - 该医院于2022年11月发布招标信息; - 公司产品于2022年12月中标; - 2022年12月医院完成装机并验收
大连市第二医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年6月医院采购启动项目并进行调研; - 2022年9月样机展示和假骨演示; - 2022年11月正式招标; - 2023年1月医院完成装机并验收
新疆自治区人民医院	<ul style="list-style-type: none"> - 该医院于2023年1月发布招标采购参数; - 公司产品于2023年1月中标; - 2023年6月医院完成装机并验收
河北工程大学附属医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2022年11月该医院发布招标论证通知; - 2022年12月开标结束, 公司产品综合评分第一; - 2022年12月公司取得中标成交通知书; - 2023年2月医院完成装机并验收
深圳平乐骨伤科医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2023年6月该医院发布招标论证通知; - 2023年7月开标结束, 公司产品综合评分第一, 并取得中标成交通知书 - 2023年11月医院完成装机并验收
井陘县医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2023年9月该医院发布招标论证通知; - 2023年10月开标结束, 公司产品综合评分第一, 取得中标成交通知书
安徽医科大学第一附属医院	<ul style="list-style-type: none"> - 2023年4月医院内部论证 - 2023年7月该医院发布招标论证通知 - 2023年11月项目中标

2、对应不同层级经销商及其基本情况、发行人出厂价、中标价, 截至目前中标订单的装机使用、销售及回款情况

截至本回复报告出具日，公司已累计取得 11 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，2 台为民营医院采购订单，其中 11 家医院均已完成装机验收。除东海利民骨科医院、南京江北医院、安徽医科大学第一附属医院外，其余已装机医院均采用经销模式，与公司签约的经销商大多为国有大型医疗器械销售公司或国际大型医疗器械公司，分别是华润医药、国药控股、国药器械、捷迈邦美。公司的出厂价根据工具和耗材配置、适应证、维保年限的不同有所区别，平均出厂价格约为 418 万元，平均中标价格约为 892 万元。已装机且采用经销模式的 8 家医院中的 8 家相关经销商已经向公司全额支付订单款项。目前装机医院已完成机器试用培训工作，并出具了验收确认，均在验收完成后陆续开展使用。采用经销模式的已装机医院具体情况列示如下：

序号	招标单位	中标结果发布时间	一级经销商	终端经销商基本情况	中标价	装机情况	截至 2023 年 12 月 31 日使用情况	销售回款情况
1	大连市第二人民医院	2022 年 11 月	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	辽宁捷迈器械有限公司	795.00	已于 2023 年 1 月 4 日完成装机验收	已于 2023 年 4 月 25 日首次开机，累计开机 18 次	已收款
2	山东大学第二医院	2022 年 12 月	国药器械（山东）骨科技术有限公司	深圳市新锐康实业有限公司	1,050.00	已于 2023 年 8 月完成装机验收	已于 2023 年 9 月 22 日首次开机，累计开机 15 次	已收款
3	吉林大学第一医院	2022 年 10 月	华润医药（上海）有限公司	吉林省维康诺科技有限公司	1,188.00	已于 2023 年 1 月 31 日完成装机验收	已于 2023 年 2 月 16 日首次开机，累计开机 49 次	已收款
4	广西壮族自治区人民医院	2022 年 12 月	国药控股创服医疗技术（上海）有限公司	国控创服医疗技术（广西）有限公司	1,030.00	已于 2022 年 12 月 27 日完成装机验收	已于 2023 年 2 月 27 日首次开机，累计开机 80 次	已收款
5	河北工程大学附属医院	2022 年 12 月	国药器械（山东）骨科技术有限公司	国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司	1,845.00	已于 2023 年 2 月 13 日完成装机验收	已于 2023 年 3 月 2 日首次开机，累计开机 33 次	已收款
6	新疆自治区人民医院	2023 年 1 月	国药器械（山东）骨科技术有限公司	杭州迈勃贸易有限公司	798.90	已于 2023 年 6 月 12 日完成装机验收	已于 2023 年 6 月 13 日首次开机，累计开机 12 次	已收款
7	深圳平乐骨伤科医院	2023 年 7 月	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	广东众联汇创医疗供应链管理有限公司	899.00	已于 2023 年 11 月 14 日完成装机验收	已于 2023 年 11 月 30 日首次开机，累计开机 11 次	已收款

序号	招标单位	中标结果发布时间	一级经销商	终端经销商基本情况	中标价	装机情况	截至 2023 年 12 月 31 日使用情况	销售回款情况
8	井陘县医院	2023 年 10 月	上海浦纶特进出口有限公司		未披露	已于 2023 年 11 月 21 日完成装机验收	已于 2023 年 11 月 30 日首次开机, 累计开机 10 次	已收款

注：（1）河北工程大学附属医院标单系与其他厂商的产品共同中标，与其他厂商中标设备的合计中标价格为 1,845.00 万元；（2）安徽医科大学第一附属医院、东海利民骨科医院及南京江北医院销售订单系直销模式，因此未在上表中列示。

上述各经销商的基本信息如下：

(1) 捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司

公司名称	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
成立日期	2001年12月10日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	SANG UK YI
注册资本	220 万美元
实收资本	220 万美元
公司类型	有限责任公司（港澳台法人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区富特北路 129 号第一层
股权结构	ZB Hong Kong Holding Limited 持股 100.00%

(2) 辽宁捷迈器械有限公司

公司名称	辽宁捷迈器械有限公司
成立日期	2018年7月31日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	李云天
注册资本	500 万元人民币
实收资本	500 万元人民币
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
注册地	辽宁省抚顺市新宾满族自治县新宾镇和平街地产开发 1 号楼
股权结构	李云天持股 100.00%

(3) 国药器械（山东）骨科技术有限公司

公司名称	国药器械（山东）骨科技术有限公司
成立日期	2019年3月28日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	刘守华
注册资本	3,000 万元人民币
实收资本	3,000 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	山东省济南市历城区华信路 15 号凯贝特大厦 A 座 806
股权结构	中国医疗器械山东有限公司持股 60.00%，山东高爵商贸有限公司持股 40.00%

(4) 深圳市新锐康实业有限公司

公司名称	深圳市新锐康实业有限公司
成立日期	2017年7月3日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	代英
注册资本	1,000 万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司
注册地	深圳市南山区西丽街道松坪山社区高新北六道 38 号瑞声科技楼（绿创云谷）603
股权结构	代英持股 67.00%，陈明有持股 33.00%

(5) 华润医药（上海）有限公司

公司名称	华润医药（上海）有限公司
成立日期	1999年1月20日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	周人华
注册资本	7,000 万元人民币
实收资本	5,000 万元人民币
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	上海市普陀区云岭西路 50 号 1 幢 3 层
股权结构	上海申威实业有限公司持股 100.00%

(6) 吉林省维康诺科技有限公司

公司名称	吉林省维康诺科技有限公司
成立日期	2021年9月9日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	陈頔
注册资本	1,000万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
注册地	长春市朝阳区卫星路7440号远创国际2、3号楼419号
股权结构	陈頔持股 100.00%

(7) 国药控股创服医疗技术（上海）有限公司

公司名称	国药控股创服医疗技术（上海）有限公司
成立日期	2016年11月18日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	王伟玮
注册资本	9,206.3565万元人民币
实收资本	7,777.7865万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	上海市长宁区中山西路1001号1705室（实际楼层15楼）
股权结构	宁波永勋企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 31.50%， 国药控股股份有限公司持股 31.15%， 嘉兴支远股权投资合伙企业（有限合伙）持股 10.00%， 金航产发（北京）投资基金管理有限公司持股 7.83%， 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）持股 7.35%， 宁波梅山保税港区祺瓴股权投资中心（有限合伙）持股 7.17%， 宁波梅山保税港区中金瀚晨股权投资合伙企业（有限合伙）持股 5.00%

(8) 国控创服医疗技术（广西）有限公司

公司名称	国控创服医疗技术（广西）有限公司
成立日期	2021年4月7日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	蒋钰
注册资本	1,000万元人民币
实收资本	100万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	南宁市友谊路48-17号联讯云谷B座902号
股权结构	国药控股创科医疗技术（上海）有限公司持股51.00%，广西智河峰鹤商务信息咨询服务合伙企业（有限合伙）持股49.00%

(9) 国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司

公司名称	国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司
成立日期	2019年3月19日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	贺贝贝
注册资本	1,000万元人民币
实收资本	1,000万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	河北省邯郸市经济开发区颐高智能广场B座1921
股权结构	国药乐仁堂器械有限公司持股70.00%，邯郸市邯山区安洛贸易有限公司持股30.00%

(10) 杭州迈勃贸易有限公司

公司名称	杭州迈勃贸易有限公司
成立日期	2020年12月31日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	李露
注册资本	500万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册地	浙江省杭州市桐庐县城凤川街道白云源东路697号C座303室
股权结构	李露持股95.00%，李占杰持股5.00%

(11) 广东众联汇创医疗供应链管理有限公司

公司名称	广东众联汇创医疗供应链管理有限公司
成立日期	2017年11月13日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	黄保发
注册资本	2,500万元人民币
实收资本	2,500万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
注册地	广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安总部中心30号楼1401室之三
股权结构	广州联和汇创投资有限公司持股72.00%，广州汇和投资咨询合伙企业（有限合伙）持股28.00%

(12) 上海浦纶特进出口有限公司

公司名称	上海浦纶特进出口有限公司
成立日期	2006年3月1日
主营业务	第二类及第三类医疗器械销售等
法定代表人	宋文哲
注册资本	500万元人民币
实收资本	-
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册地	上海市长宁区天山路600弄2号14A号
股权结构	沈继刚99.00%，宋文哲1.00%

资料来源：国家企业信用信息公示系统、企查查

(二) 经销模式的基本安排规划及相关内控制度，包括但不限于经销商选取标准和批准程序、对不同类别及层级经销商的管理制度、终端销售管理、新增及退出管理办法、定价考核机制、退换货机制、物流管理模式、信用及收款管理、结算机制、库存管理及对账、信息管理设计与执行情况、反商业贿赂等不正当竞争措施等各方面；已签约经销商情况、与发行人及终端医院是否存在关联关系或其他利益安排

1、经销商选取标准和批准程序

公司在对经销商进行选取时，重点考核其经营规模、资金实力、销售渠道、管理能力及营销能力。同时，经销商应该具备以下基本条件：(1) 具有独立企业法人资格，遵守国家和地方法律法规，依法经营；(2) 取得《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营备案；(3) 具有一定的经营能力、销售渠道和终端管控能力，并配有相应的销售团队；(4) 财务状况良好，有一定的抗风险能力；(5) 具有积极的合作态度，认可公司的企业文化，愿意维护公司的品牌形象，愿意接受公司的监督、管理和考核；(6) 具有良好的社会声誉，不存在因不正当竞争、商业贿赂被行政处罚或承担刑事责任的情形。

符合标准的经销商提供基本资料至公司，包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证、企业法定代表人身份证 / 护照等复印件等，经合规审查及各级负责人审批通过后，准许接收该经销商。

2、对不同类别及层级经销商的管理制度、终端销售管理

公司目前未设立全国总代、省代理等多层级的授权代理机制，因此未对经销商进行分层管理。在产品销售过程中，经销商负责医院招投标及商务洽谈，公司仅负责产品技术支持和物流、装机服务。

公司制定了《经销商管理制度》以确保对经销商管理的规范化，对所有与公司签订经销协议、且经公司正式授权的各级经销商，公司均须按照《经销商管理制度》的要求对其资质进行审核并进行持续跟踪和动态管理；公司要求各级经销商与下游经销商签订销售协议时，必须就反商业贿赂条款及遵守商业道德有明确约定；凡获得公司授权参与医院招标的终端经销商必须向公司出具《反商业贿赂和商业道德守则承诺函》，承诺内容包括不限于：1、遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国刑法》等相关法律法规有关禁止反商业贿赂行为的规定，遵守键嘉公司相关廉洁要求，坚决不进行商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为；2、不通过直接或间接地，或授权任何第三方直接或间接地向客户、潜在客户或业务伙伴（可包括中国的国有企业或国家、省、市或地方政府的官员或其他外国政府的官员、公立医院或其他相关人员）及键嘉项目人员支付或实际支付任何形式的利益；3、终端经销商及其关联公司没有因违规或者其他违反商业道德的商业实践、欺诈或者腐败，曾经或者正在被起诉或者成为政府调查的对象。并在承诺中明确约定了终端经销商一旦违背承诺后，公司可采取的处罚措施。

因公司的终端客户主要为医院，地域分布较为分散，终端医院的销售由相关经销商直接负责，公司除通过公司现有制度对经销商进行管理外，还作为生产厂家在终端销售过程中提供技术和产品销售有关的支持。在销售实现前，公司配合经销商为终端用户和经销商人员提供产品介绍、技术培训等；在招标过程中，由经销商负责收集招投标信息，并与医院进行商务洽谈，

公司配合经销商提供招标文件要求的产品性能参数等技术材料；产品中标后，公司根据经销商的要求进行发货并配合医院装机验收并提供厂家维保服务。

3、经销商新增及退出管理方法

经销商新增管理方法参见本题回复之“1、经销商选取标准和批准程序”。

公司运营部门定期对经销商履约及合作情况进行内部审议，当出现以下情况，公司终止与相关经销商的合作，相关经销商退出：经销商严重违反经销协议，不履行约定义务，不配合或违反经销商管理机制；经销商严重违反反商业贿赂、反腐败法律法规，被行政处罚、追究刑事责任；经销商销售业绩极差，或经营状况严重恶化，无法继续开展市场推广或支付货款。

4、经销商定价考核机制

公司销售部门根据有关价格政策、综合考虑公司财务目标、营销目标、产品成本、市场状况及竞争对手情况等多方面因素，确定产品基准定价。在执行基准定价的基础上，公司针对某些医疗器械产品可以授予销售部门一定限度的价格向下浮动权限。

销售人员结合经销商实力、当地医疗项目收费水平、竞品在当地的销售价格等因素与经销商进行商务谈判来商定销售价格。

5、退换货机制

如公司提供的产品与合同的约定不符或存有质量瑕疵时，经销商有权将有关产品退还，要求公司在合同要求的期限内进行更换。

6、物流管理模式

根据经销协议约定，通常情况下由公司承担销售过程中的物流费用，即由公司承担将手术机器人产品运送至经销商指定收货地点所发生的物流运输费。经销商在下达采购订单后，会通知公司具体的交货日期和收货地点，公司负责将手术机器人及配套产品运送至收货地点，即终端医院，并负责完成设备的安装及调试。终端医院验收合格后，公司会取得终端医院及经销商的《设备验收确认函》。

7、信用及收款管理、结算机制

公司销售产品原则上先款后货，根据不同的经销商情况，也会适当给与一定的信用期。

公司与经销商之间采用银行转账方式进行收款结算，按照经销协议约定的付款方式将货款转入公司的银行账户中。

8、库存管理机制

大型医疗器械一般根据终端医院的需求进行发货，经销商不需要提前备货，因此经销商处无库存。

9、对账制度

公司财务部根据实际销售及回款情况，定期与经销商进行对账。

10、与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况

公司通过 ERP 系统对销售业务进行管理，为订单录入、存货管理、产品出货、收入确认、销售回款、发票开具等业务流程提供系统支持。

公司通过键嘉营销云 CRM 系统进行项目的统一管理和跟进，建立经销商信息管理系统，项目报单、追踪、评估、授权都在系统中进行。

公司 ERP 和 CRM 系统的设计能满足公司对经销商管理、项目跟进等方面的控制要求。

11、反商业贿赂等不正当竞争措施

公司已建立了《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》《市场推广行为规范》等涉及禁止商业贿赂、反不正当竞争管理的内控体系，并定期开展针对重要岗位、重要环节人员的反商业贿赂、反腐败相关培训，以加强相关业务人员的合规意识。

综上所述，公司对经销商管理中建立了包括经销商选取和准入、考核及退出管理、终端销售管理、定价机制、退换货机制、物流管理、信用及收款管理、结算、库存管理及对账、信息管理、反商业贿赂等不正当竞争措施等内控流程，相关内控制度设计合理并得到有效执行。

12、已签约经销商情况、与发行人及终端医院是否存在关联关系或其他利益安排

公司目前未设立全国总代、省代理等多层级的授权代理机制，因此未对经销商进行分层管理。在产品销售过程中，经销商负责医院招投标及商务洽谈，公司仅负责产品技术支持和物流、装机服务。此外，公司经与一级经销商签署经销协议并发生业务往来，与终端中标经销商不签署经销协议或开展业务往来。

截至本回复报告出具日，公司已签约的经销商基本情况如下：

经销商名称	股东结构	成立时间	注册资本	对应终端医院	是否存在关联关系或其他利益安排
国药控股创服医疗技术(上海)有限公司	国药控股股份有限公司持股 31.15%，宁波永勋企业管理咨询合伙企业(有限合伙)持股 31.50%，其他股东合计持股比例为 37.35%	2016年11月18日	9,206.3565万人民币	广西壮族自治区人民医院	否
国药器械(山东)骨科技术有限公司	中国医疗器械山东有限公司持股 60%，山东高爵商贸有限公司持股 40%	2019年3月28日	3,000万人民币	河北工程大学附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、山东大学第二医院	否
捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	ZB Hong Kong Holding Limited 持股 100%	2001年12月10日	220万美元	大连市第二人民医院	否
华润医药(上海)有限公司	上海申威实业有限公司持股 100%	1999年1月20日	7,000万人民币	吉林大学第一医院	否
上海浦纶特进出口有限公司	沈继刚 99.00%，宋文哲 1.00%	2006年3月1日	500万人民币	井泾县医院	否
国控创服医疗技术(广西)有限公司	国药控股创科医疗技术(上海)有限公司持股 51%，广西智河峰鹤商务信息咨询服务合伙企业(有限合伙)持股 49%	2021年4月7日	1,000万人民币	广西壮族自治区人民医院	否
南宁市威格苏医疗器械设备有限公司	谭妍 100.00%	2021年8月5日	100万人民币		否

注：（1）信息来源于国家企业信用信息公示系统；；（2）国控创服医疗技术（广西）有限公司及南宁市威格苏医疗器械设备有限公司为配套设备及耗材经销商

截至本回复报告出具日，对应的终端中标经销商基本情况如下：

经销商名称	股东结构	成立时间	注册资本	对应终端医院	是否存在关联关系或其他利益安排
国控创服医疗技术(广西)有限公司	国药控股创科医疗技术(上海)有限公司持股 51%，广西智河峰鹤商务信息咨询服务合伙企业(有限合伙)持股 49%	2021年4月7日	1,000万人民币	广西壮族自治区人民医院	否
国药乐仁堂邯郸医疗器械有限公司	国药乐仁堂器械有限公司持股 70%，邯郸市邯山区安洛贸易有限公司持股 30%	2019年3月19日	1,000万人民币	河北工程大学附属医院	否

经销商名称	股东结构	成立时间	注册资本	对应终端医院	是否存在关联关系或其他利益安排
辽宁捷迈器械有限公司	李云天持股 100%	2018 年 7 月 31 日	500 万人民币	大连市第二人民医院	否
吉林省维康诺科技有限公司	陈颀持股 100%	2021 年 9 月 9 日	1,000 万人民币	吉林大学第一医院	否
杭州迈勃贸易有限公司	李露持股 95%，李占杰持股 5%	2020 年 12 月 31 日	500 万人民币	新疆自治区人民医院	否
深圳市新锐康实业有限公司	代英持股 67%，陈明有持股 33%	2017 年 7 月 3 日	1,000 万人民币	山东大学第二医院	否
广东众联汇创医疗供应链管理有限公司	广州联和汇创投资有限公司持股 72%，广州汇和投资咨询合伙企业（有限合伙）持股 28%	2017 年 11 月 13 日	2,500 万人民币	深圳平乐骨伤科医院	否
上海浦纶特进出口有限公司	沈继刚 99.00%，宋文哲 1.00%	2006 年 3 月 1 日	500 万人民币	井陘县医院	否

注：信息来源于国家企业信用信息公示系统。

根据公开信息检索，发行人已签约经销商、终端中标经销商与发行人及终端医院不存在关联关系或其他利益安排。

(三) 对耗材、服务销售模式的规划，未来发行人是否将开展骨科耗材贸易类业务，不同产品及销售模式下收入确认方法、时点及相应依据

1、对耗材、服务销售模式的规划，未来发行人是否将开展骨科耗材贸易类业务

公司采用“设备+耗材+服务”的销售模式，早期以设备销售为主，在销售手术机器人设备时，会将部分耗材一起销售给客户；后期耗材和服务的需求量不断增长，耗材和服务在收入中的占比将不断提升。

公司根据自身情况制定合适的销售规划，公司机器人设备和相关耗材的销售模式以经销模式为主、以直销模式为辅。医疗设备公司常用的销售模式有两种：经销模式及直销模式，这两种模式的优劣势列示如下：

销售模式	简介	优势	劣势
直销模式	医疗设备公司直接与医院或医疗机构签订销售合同，由企业自己的销售团队负责产品的推广、安装、培训、维护等服务	可以与客户直接沟通和反馈，提高客户满意度和忠诚度，同时也可以节省中间商的分成，提高利润率	需要投入较多的人力和资金，承担较大的市场风险

销售模式	简介	优势	劣势
经销模式	医疗设备公司通过与当地或区域性的经销商合作，由经销商负责产品的推广、销售、安装、培训、维护等服务，企业只需提供产品和技术支持	可以利用经销商的渠道和资源，快速扩大市场覆盖和影响力，降低市场开拓成本和风险，同时也可以避免一些政策或关系上的障碍	需要与经销商进行分成，降低利润率，而且可能失去对客户直接沟通和反馈，影响客户满意度和忠诚度

在设备、耗材和服务的销售模式上，公司将主要采用经销模式。骨科手术机器人的市场规模大、地域广、层次多，公司的销售团队很难覆盖所有终端客户，需要借助经销商的渠道和资源来扩大市场覆盖和影响力。经销商不仅可以及时为终端医院提供售后服务，还能收集终端医院的临床需求、协助公司进行学术推广活动。

此外，公司在服务的销售模式上，也会部分采用直销模式。公司骨科手术机器人的服务目前包括设备维护和保养、设备相关操作人员的技能培训、设备售后的专业跟台服务、临床研究等，上述过程通常需要公司员工直接参与，和医生进行面对面的沟通和探讨，故公司在服务过程中会和医院建立直接的联系。

公司在未来三年将不会开展骨科耗材贸易类业务。

2、不同产品及销售模式下收入确认方法、时点及相应依据

报告期内，发行人于 2022 年末开始实现商业化，确认主营业务收入。

截至本回复报告出具日，公司通过经销模式和直销模式实现关节置换手术机器人及其配套产品和服务销售，不同销售模式下收入确认方法、时点及相关依据保持一致，具体收入确认方法、时点及相应依据如下：

收入类型	确认时点	依据	方法
关节置换手术机器人	公司将产品交付至终端医院、完成安装调试，取得终端医院确认文件时确认收入	安装调试完成并取得设备验收确认文件	若合同约定了各产品的单独售价，按合同约定金额确认收入。单独售价，是指公司向客户单独销售商品或提供服务的价格。若合同未约定单独售价，且单独售价无法直接观察的，公司综合考虑能够合理取得的全部相关信息，根据市场上同类商品的市场售价，考虑公司的成本和毛利等进行适当调整后的金额，确定其单独售价，并按照所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各商品或服务，按照分摊至各商品或服务的交易价格计量收入。
配套产品，包括标准工具包、一次性耗材包、钻枪套装等	在商品运达客户指定地点并由客户签收时确认收入	客户签收确认文件	
服务类质量保证	根据已完成的质量保证服务的进度在一段时间内确认收入	超过一年期的质量保证为服务类质量保证，合同会规定服务期限，在服务期间内确认收入	

上述收入确认方法和时点符合企业会计准则的规定。

(四) 结合目前国内骨科手术机器人市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，商业化团队的职能部门分工和最新人数、成员简历、从业经验等情况，发行人产品商业化推广的最新进展。

1、目前国内骨科手术机器人市场和客户培育现状

自进口关节手术机器人 2014 年进入中国市场，经过多年的市场推广，一些大型三甲医院和私立医院都已经引进了骨科手术机器人。由于进口骨科手术机器人价格较高、产品数据封闭，难以满足中国医院的真实使用需求，仍存在大量的空白市场。随着国产骨关节手术机器人的获批上市，在第三方的招投标网站，自 2022 年至 2023 年，全国共完成了 29 台关节手术机器人的招标。其中，进口设备占 34.48%、国产设备占 65.52%，公司中标 10 台，占整个市场的 34.48%。国产设备完成了超六成的市场占有，较 2021 年，整个关节手术机器人 2022 全年的销售量同比增长 550%。

我国机器人辅助关节置换手术未来增长空间较大，预计我国机器人辅助关节置换手术量将从 2021 年的 0.24 万例增长至 2026 年的 28.14 万例，年复合增长率 160.33%。2021 年中国骨科手术机器人市场约 2.06 亿人民币，预计未来五年将以 82.8% 的年复合增长率增长，在 2026 年市场规模达到约 42.05 亿人民币，于 2032 年达到约 212.79 亿人民币。骨科手术机器人在中国的市场规模将不断提升。

2、终端使用医院的等级分布和地域特征

国产骨关节手术机器人由于价格明显低于进口产品，医院接受度较高，且容易下沉，产品可在二级以上医院落地，由于医院支持国产设备、预算相对有限、对于假体数据的非封闭性需求明确，其中部分医院手术量中等水平，希望通过手术机器人的引进提高院内的综合实力、与国内设备共同成长并通过前沿技术造福患者并提升学术水平。

随着机器人技术发展以及骨科手术机器人在医生和患者群体中的不断普及，骨科手术机器人的临床价值将被不断发掘，骨科手术机器人覆盖的医院等级和地域将不断拓展

3、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征

人工关节置换目前已经较为成熟，目前在国内绝大多数二级以上医院均可以开展，膝关节置换的医院大多数分布在三级医院，髌关节置换则分布在二级及以上医院。规模较小医院科室以骨科为主、规模较大医院的科室以骨关节科为主，部分医院创伤科及运动医学科也可行关节置换手术。未来骨科手术机器人的科室应用范围将不断拓展。

4、发行人相关培训规划和推广安排，商业化团队的职能部门分工和最新人数、成员简历、从业经验等情况

公司制定有针对性的专业培训课程与内容。建立培训课程，包括：针对设备的操作、维护、故障排除；与装机单位及基金会单位建立培训中心，定期地开展机器人的临床使用培训课程，为装机的临床用户、潜在用户培训操作使用，演示设备使用，提高客户的使用认知，展示骨科机器人的优势和实用性；结合 5G 技术、线上、线下课程等方式，持续地提高用户专业技能，提升设备的使用率。

公司商业化团队从 2021 年 7 月开始建设，共设销售部、市场部、临床支持部、销售运营部 4 个子部门。销售部负责主营医院推广和销售漏斗流程跟进，负责主营经销渠道的管理，协同经销团队进行项目落地，并负责各地区物价和收费。市场部统一部署市场和产品推广策略，为一线销售团队提供销售售前支持及产品策略，与研发中心一起推进产品的更新迭代和产品线的延展。临床支持部负责临床客户的医学教育培训和手术跟台服务，负责临床培训中心的落地和课程开展。销售运营部负责渠道管理、流程管理、MPC 管理、招标支持等工作，协助销售部门做好日常运营，保障销售活动顺利进行。

截至 2023 年 12 月 31 日，整个商业化部门在岗正式员工 52 人，商业化部门中总监以上人员的简历和从业经验如下：

销售人员姓名	部门	担任职务	简历
刘军海	商业化中心	副总经理	18 年骨科行业从业经验，曾任骨科医生，先后在捷迈邦美和施乐辉等国际品牌从事市场和销售工作，负责国内外骨科业务，并担任高管
王文超	市场部	大区销售总监	10 年医疗器械从业经验，先后在史赛克、捷迈邦美等国际品牌从事市场工作，并负责骨科机器人业务
王善智	临床支持部	临床支持部总监	10 年以上骨科行业从业经验，曾任骨科医生，先后在辛迪斯、施乐辉、科惠等国内外公司担任市场和培训工作，熟悉骨科业务
王忠顺	市场部	大区销售总监	16 年骨科行业从业经验，曾任骨科医生，曾服务于施乐辉骨科事业部 13 年，任职大区销售总监，积累了丰富的人脉资源及销售管理经验
王翠田	市场部	大区销售总监	17 年骨科行业从业经验，曾任骨科医生，先后在爱康、捷迈邦美、施乐辉等国内外公司从事销售管理工作
张兆炜	市场部	大区销售总监	18 年医疗行业从业经验，先后在西门子，美敦力等国际知名企业负责市场、融资、医疗设备销售管理等工作，熟悉医疗行业，市场资源丰富

销售人员姓名	部门	担任职务	简历
阮峰	市场部	大区销售总监	10 年以上医疗设备行业从业经验，曾任骨科医生，先后在 GE、飞利浦、美敦力等公司工作，一直从事销售及销售管理工作

5、发行人产品商业化推广的最新进展

产品中标方面，截至本回复报告出具日，公司已累计取得 11 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，2 台为民营医院采购订单。根据公开的中标公示信息，公司于国产手术机器人市场率较高，首批装机用户多数已完成培训并开台手术。具体情况如下：

序号	招标单位	中标结果发布时间/ 销售合同签署时间	装机及使用情况
1	大连市第二人民医院	2022/11	已装机并开展使用
2	山东大学第二医院	2022/12	已装机并开展使用
3	吉林大学第一医院	2022/10	已装机并开展使用
4	广西壮族自治区人民医院	2022/12	已装机并开展使用
5	河北工程大学附属医院	2022/12	已装机并开展使用
6	新疆自治区人民医院	2023/1	已装机并开展使用
7	深圳平乐骨伤科医院	2023/7	已装机并开展使用
8	井陘县医院	2023/10	已装机并开展使用
9	安徽医科大学第一附属医院	2023/11	已装机并开展使用
10	东海利民骨科医院	2023/12	已装机并开展使用
11	南京江北医院	2024/4	已装机并开展使用

注：东海利民骨科医院、南京江北医院为民营医院，其余均为公立医院。

公司正在和多家经销商、医院就手术机器人商业化推广事宜持续沟通中，意向医院包含了不同类别和等级的医院。

学术推广方面，首届键嘉骨关节手术机器人学习班成功举行，完成全国的首批用户医院的培训。公司积极参与各类行业会议，包括 2023 中华医学会关节外科大会、2023 中国医学装备大会、首届长三角关节手术机器人专家沙龙、粤港澳大湾区骨科医师联盟高峰论坛及各省的骨科年会、高峰论坛等。

团队建设方面，截至 2023 年 12 月 31 日，公司商业化中心共设销售部、市场部、临床支持部、销售运营部 4 个子部门，在岗正式员工 52 人。公司的临床支持团队组建完毕，该团队会与医院就公司产品的临床技术支持做好与医院专业科室沟通，同时配合销售部做好装机工作、完成医院用户的技术培训等工作。

三、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、获取发行人已中标产品的中标公告，检索已中标产品所在医院的基本情况和权威性。访谈发行人管理层及销售人员，了解已装机产品在终端的使用情况，并检查其销售回款情况；

2、获取发行人经销商管理制度，了解经销商管理和控制制度、经销商协议的主要条款，包括但不限于经销商选取标准和批准程序、产品销售定价机制、物流管理模式、退换货机制、信用及收款管理、结算机制、信息管理系统的使用情况等；

3、通过公开网络信息检索，查询已签约经销商、终端中标经销商及终端医院基本情况，核查已签约经销商、终端中标经销商与发行人及终端医院是否存在关联关系；

4、访谈发行人管理层，了解管理层对耗材、服务销售模式的规划，了解经销模式下自合同签订到收入确认之间的主要环节、时间周期、各环节发行人主要的履行义务；

5、访谈发行人商业化团队，了解商业化团队基本情况、国内骨科手术机器人市场和客户培育现状、发行人产品商业化推广的最新进展；查找公开资料并与发行人行业顾问灼识咨询沟通，确认终端使用医院的等级分布和地域特征、可行关节置换等手术的医院和科室分布特征；

6、通过公开信息了解可比公司的销售模式，分析发行人的销售模式是否符合行业惯例；比较同行业可比公司的收入确认政策是否与发行人存在重大差异；评价收入确认的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

1、除去井陘县医院为二级甲等医院及东海利民骨科医院、南京江北医院为民营医院外，发行人中标医院均为三甲医院，在骨科关节领域具有权威性；截至本回复报告出具日，公司已中标产品正在陆续装机，不存在影响已中标产品装机使用的重大不利因素；部分已中标订单的产品已经装机使用，销售及回款情况正常；

2、于 2023 年 12 月 31 日，发行人经销模式相关财务报告内控制度设计合理；发行人已签约经销商、终端中标经销商与发行人及终端医院不存在关联关系或其他利益安排；

3、发行人收入确认方法符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；

4、发行人建立了完善的培训规划和推广安排，搭建了经验丰富的商业化团队，发行人产品商业化推广切实可行并已取得阶段性成果。

问题 8：关于样机的合法合规性和会计处理

根据申报材料：1) 截至 2022 年 9 月 30 日，发行人共形成 13 台样机，其中 10 台为研发自用，3 台为医院试用，报告期内存在研发样机转为试用样机的情形；2) 公司通过在医院推广试用样机来进行商业化推广，公司免费向试用机构提供并安装试用样机，所有费用均由公司承担，试用机构具有使用权、所有权归公司所有；3) 发行人认为，研发样机和试用样机未来能否带来经济利益流入存在较大不确定性，不满足资产确认条件，公司将研发样机支出计入研发费用，试用样机于投放当期确认为销售费用。

请发行人说明：(1) 截至目前发行人总共生产的机器种类、数量、各台机器单位成本情况及会计处理，各期 / 各期末不同用途 (研发、试用、销售) 下机器的种类及数量、金额，不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况，同一机器在不同用途中转换的情况及原因；(2) 发行人对于样机生产的主要考虑、样机管理的主要政策，包括但不限于样机用途的确定、流转方式、使用期限，医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑，发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施，样机相关的内控措施及其执行情况、期末盘点情况；(3) 报告期至目前试用样机的基本情况、流转过程及投放医院情况，试用样机投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前试用投放的情形；(4) 试用样机投放过程中产生的主要费用及金额，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、投放转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形；(5) 报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及占比情况，结合样机的用途、使用期限等说明对样机费用化会计处理的合理性、是否符合行业惯例。

请保荐机构、发行人律师核查试用样机投放使用的合法合规性，发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等情形，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人对样机管理及内部控制的有效性，相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 截至目前发行人总共生产的机器种类、数量、各台机器单位成本情况及会计处理，各期 / 各期末不同用途 (研发、试用、销售) 下机器的种类及数量、金额，不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况，同一机器在不同用途中转换的情况及原因

1、截至目前发行人总共生产的机器种类、数量、各台机器单位成本情况及会计处理

截至 2023 年 12 月 31 日，公司总共生产 42 台手术机器人，各台手术机器人单位成本差异主要系类别、形成时间差异所致，具体情况如下：

单位：台、万元

序号	序列号	类别	数量	形成时间	单位成本
1	0000019081401	关节置换手术机器人	1	2019 年 8 月	84.67~116.32
2	1000020121601	关节置换手术机器人	1	2020 年 12 月	
3	0000020070601-1	关节置换手术机器人	1	2020 年 7 月	
4	0000020081301	关节置换手术机器人	1	2020 年 8 月	
5	1000021011801	关节置换手术机器人	1	2021 年 1 月	
6	0000019081401-1	关节置换手术机器人	1	2021 年 1 月	
7	0000020081301-1	关节置换手术机器人	1	2021 年 8 月	
8	0000020070601	关节置换手术机器人	1	2021 年 8 月	
9	A-JT00302	关节置换手术机器人	1	2022 年 1 月	
10	A-JT10002	关节置换手术机器人	1	2022 年 7 月	
11	A-JT00104	关节置换手术机器人	1	2022 年 6 月	
12	ARHX122060002	关节置换手术机器人	1	2022 年 8 月	
13	ARHX122060001	关节置换手术机器人	1	2022 年 8 月	
14	ARHX122060003	关节置换手术机器人	1	2022 年 8 月	

序号	序列号	类别	数量	形成时间	单位成本	
15	ARHX122070001	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
16	ARHX122070002	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
17	ARHX122070004	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
18	ARHX122070003	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
19	ARHX122070005	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
20	ARHX122070006	关节置换手术机器人	1	2022年9月		
21	ARHX122090003	关节置换手术机器人	1	2022年12月		
22	ARHX122120001	关节置换手术机器人	1	2022年12月		
23	ARHX122080001	关节置换手术机器人	1	2022年12月		
24	ARHX122090001	关节置换手术机器人	1	2023年1月		
25	ARHX122090002	关节置换手术机器人	1	2023年1月		
26	ARKX123060002	关节置换手术机器人	1	2023年6月		
27	ARKX123060001	关节置换手术机器人	1	2023年6月		
28	ARHX123010001	关节置换手术机器人	1	2023年8月		
29	ARHX122120002	关节置换手术机器人	1	2023年8月		
30	ARKX123060001-1	关节置换手术机器人	1	2023年9月		
31	ARKX123090001	关节置换手术机器人	1	2023年10月		
32	ARHX123110001	关节置换手术机器人	1	2023年11月		
33	ARKX123100001	关节置换手术机器人	1	2023年12月		
34	A-JT01003	种植牙手术机器人	1	2022年1月		31.32~36.05
35	THEX123100003	种植牙手术机器人	1	2022年8月		
36	A-JT01005	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
37	THEX123100002	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
38	A-JT01006	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
39	THEX123100001	种植牙手术机器人	1	2022年9月		
40	THEX123090001	种植牙手术机器人	1	2023年10月		
41	YOZP123060001	全骨科手术机器人	1	2023年6月		45.78~46.40
42	YOXP123060001	全骨科手术机器人	1	2023年6月		

公司生产的机器根据用途分为研发样机、试用样机、销售机，会计处理方式如下：

(1) 研发样机

研发活动所产生的研发样机，其初始用途是为产品设计、实施临床试验及注册等目的而试制的样机，形成于公司相关产品取证之前，后续拟继续用于公司新设备的开发、改进现有设备或其他研究用途。在研发样机构建时，并不确定其很可能为企业带来相关经济利益的流入，不符合会计准则规定的资产确认条件中的“与该资源有关的经济利益很可能流入企业”，所以公司将研发样机相关的构建成本全部费用化。考虑到研发样机都是专用于公司的研发过程，所以计入研发费用，符合企业会计准则规定。

(2) 试用样机

公司仅在新产品获批初期才生产试用样机，试用样机主要用于通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，于 2022 年 6 - 9 月期间投放关节试用样机时点，公司尚未实现商业化销售，因此公司不确定该等试用样机投入能否给公司带来经济利益流入，根据《企业会计准则——基本准则》，资产是指企业过去的交易或者事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源，因此公司于投放当时认为试用样机不满足资产的定义，并于投放当期确认为销售费用，符合企业会计准则规定。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司投放医院试用的为髌关节手术机器人、膝关节手术机器人及种植牙手术机器人，以上手术机器人于 2022 年 4 月起陆续取得第三类医疗器械注册证，其中髌关节手术机器人为国内第一款获得 NMPA 认证的国产髌关节手术机器人。

在公司髌关节手术机器人获批时，获得 NMPA 批准的第三类医疗器械注册证的髌关节手术机器人产品仅两款，另一款为史赛克旗下的 MAKO 关节置换手术机器人，因此，公司试用样机进入医院或参与各种展示的主要目的是通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，同时，公司仅在新产品获批初期阶段才生产试用样机，公司的髌关节手术机器人于 2022 年 4 月获批，公司的髌关节手术机器人试用样机均为 2022 年 6-9 月期间生产或由研发样机转为试用样机，主要是考虑当时市场上同类产品较少，医院及医生对公司国产髌关节手术机器人了解相对较少，因此公司仅在新产品获批初期投放试用样机以提高产品的行业知名度，随着装机量的不断提高，行业内医生若需了解公司产品，可到已装机医院进行了解和学习。2022 年 10 月至今，公司未有新增关节置换手术机器人试用样机，随着公司产品更多为医院和医生所熟识，预计不再需要新增关节置换机器人试用样机。随着 ARTHROBOT 手术机器人平台在髌关节、膝关节、髌膝兼容适应证上陆续获批，发行人可在现有推广样机平台上加装/切换膝关节置换手术导航软件，并切换不同的末端执行工具以满足推广过程中不同适应证的临床试用需求。

截止到2023年12月31日，试用样机投入75家医院进行推广试用，其中3家试用医院分别于2022年11月、2023年1月和2023年12月产生订单，订单的产生与医院试用与否无必然联系。这进一步说明了于2022年6-9月投放试用样机当时，公司不能确定该等试用样机的投入能否带来经济利益流入，于当时时点认为试用样机不满足资产的定义，并于当期确认为销售费用。

由于可参考的同行业上市公司/拟上市公司关于推广/试用样机披露较少，公司同时参考了同行业和非同行业的情况。根据已经披露的公开信息，上市公司/拟上市公司采用推广试用样机或投放仪器模式的案例有：澳华内镜、禾信仪器、思泰克和安达智能。其主要产品、会计处理、申报期收入、销量情况如下所示：

序号	公司名称	产品	会计处理	申报期收入	申报期销量
1	澳华内镜 (688212.SH)	软性内窥镜产品	样机按照固定资产核算：公司在样机借予客户使用时，将其由存货转固定资产核算。	2017年-2019年累计收入 58,343.10 万元。	2017年-2019年累计销售软性内窥镜主机 6,339 台。
2	禾信仪器 (688622.SH)	质谱仪产品	推广试用自制仪器转固定资产核算。	2017年-2019年累计收入 43,707.84 万元。	2017年-2019年累计销售 SPAMS 系列及 SPIMS 系列 111 台。
3	思泰克 (创业板注册生效)	3D 检测设备	将样机和租金机作为固定资产核算。	2019年-2021年累计收入 81,070.44 万元。	2019年-2021年累计销售 3D SPI 产品 4,351 台。
4	安达智能 (688125.SH)	点胶机等	对于提供给客户的进行工艺验证的试机，在每个资产负债表日评估试机可实现对外销售的可能性， 若预计转为正式订单的可能性较小，预期不能为企业带来经济利益，则将相关支出计入“销售费用——推广费”。	2018年-2020年累计收入 131,740.46 万元。	2018年-2020年累计销售点胶机 2,435 台。

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、审核问询函之回复报告及定期报告等。

上述四家公司中澳华内镜、禾信仪器、思泰克将推广试用样机作为固定资产核算，但这三家公司与公司推广试用样机存在区别，具体如下：（1）澳华内镜、禾信仪器、思泰克推广试用自有产品之前，市场均存在同类型的成熟产品，市场同类型产品有较多成熟的商业化案例可供参考；而公司投放的髌关节手术机器人，于投放当时获得批准的产品仅有两款，另一款为史

赛克旗下的 MAKO 骨科手术机器人，可供参考的同类型产品少，且其国内装机量较少；公司投放的种植牙手术机器人，于投放当时国内获得批准的产品仅有 6 款，可供参考的同类型产品少，且其国内装机量较少；（2）公司于投放试用样机时点，尚未产生相关产品的确定订单，公司试用医院均未明确有订单，而由上表可知澳华内镜、禾信仪器、思泰克申报期均已经存在较高的销量；（3）公司于投放试用样机时点，公司尚未产生相关产品的收入，而由上表可知，上述三家公司申报期均已产生大量收入，因此该三家公司试用样机资本化当期其预期经济利益流入的确定性也较高。

公司部分研发样机于 2022 年及 2023 年相关产品取证后出于商业化推广所需转换为试用样机，该部分研发样机均为公司在相关的手术机器人获得 NMPA 证书之前生产，对于该部分研发样机的生产成本于发生时已计入研发费用，尽管后续管理层将部分研发样机于相关产品取证后投放医院试用，但并没有准则依据需要在用途转变时冲减当期的研发费用，并确认销售费用，因此公司将该部分研发样机投放医院试用时不需要做会计处理。

（3）销售机

公司采取“以销定产、合理备货”的生产模式。公司为销售备货生产的机器，在生产时均以出售为目的，在完工入库后作为“存货 - 库存商品”核算，公司于设备经安装调试并由客户验收后，确认收入的同时结转主营业务成本，符合企业会计准则规定。

2、各期 / 各期末不同用途（研发、试用、销售）下机器的种类及数量、金额

公司各期末不同用途下机器的种类及数量、金额具体情况如下：

单位：台、万元

用途	种类	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
研发样机	关节置换手术机器人	5	475.39	3	303.94	7	727.87
研发样机	种植牙手术机器人	3	98.02	5	158.71	-	-
研发样机	全骨科手术机器人	2	92.18	-	-	-	-
试用样机	关节置换手术机器人	13	1,199.95	13	1,182.13	-	-
试用样机	种植牙手术机器人	3	102.19	-	-	-	-
销售机	关节置换手术机器人	2	177.17	4	345.87	-	-
合计		28	2,144.90	25	1,990.65	7	727.87

注：截至 2023 年 12 月 31 日，公司合计生产 42 台整机，截至 2023 年 12 月 31 日，有 6 台已生产的整机根据研发需求被拆卸用于测试及验证，有 8 台已生产的整机已确认销售，故截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 28 台整机。

公司各期不同用途下机器的种类及数量具体情况如下：

单位：台

项目	研发样机			试用样机		销售机	合计
	关节置换手术机器人	种植牙手术机器人	全骨科手术机器人	关节置换手术机器人	种植牙手术机器人	关节置换手术机器人	
于 2020 年 1 月 1 日 数量	1	-	-	-	-	-	1
本期增加-生产完工	3	-	-	-	-	-	3
本期减少-拆卸	-	-	-	-	-	-	-
于 2020 年 12 月 31 日 数量	4	-	-	-	-	-	4
本期增加-生产完工	4	-	-	-	-	-	4
本期减少-拆卸	1	-	-	-	-	-	1
于 2021 年 12 月 31 日 数量	7	-	-	-	-	-	7
本期增加-生产完工	2	6	-	8	-	5	21
本期增加-用途转换	-	-	-	5	-	-	5
本期减少-拆卸	1	1	-	-	-	-	2
本期减少-用途转换	5	-	-	-	-	-	5
本期减少-销售	-	-	-	-	-	1	1
于 2022 年 12 月 31 日 数量	3	5	-	13	-	4	25
本期增加-生产完工	5	1	2	-	-	5	13
本期增加-用途转换	-	-	-	-	3	-	3
本期减少-拆卸	3	-	-	-	-	-	3
本期减少-用途转换	-	3	-	-	-	-	3
本期减少-销售	-	-	-	-	-	7	7
于 2023 年 12 月 31 日 数量	5	3	2	13	3	2	28

3、同一机器在不同用途中转换的情况及原因

报告期内，同一机器在不同用途中转换的情况如下：

单位：万元

样机序列号	类别	数量	转换前用途	转换时间	转换后用途	金额
0000020081301-1	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	611.61
0000019081401-1	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	
0000020070601	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	
0000020081301	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 8 月	试用样机	
1000021011801	关节置换手术机器人	1	研发样机	2022 年 6 月	试用样机	
THEX123100001(注)	种植牙手术机器人	1	研发样机	2023 年 10 月	试用样机	
THEX123100002(注)	种植牙手术机器人	1	研发样机	2023 年 10 月	试用样机	
THEX123100003(注)	种植牙手术机器人	1	研发样机	2023 年 10 月	试用样机	

注：THEX123100001、THEX123100002、THEX123100003 转换用途前序列号分别为 A-JT01008、A-JT01009、A-JT01007

报告期内，公司有 8 台研发样机于相关产品取证后出于商业化推广所需转换为试用样机。公司结合关节置换手术机器人、种植牙手术机器人相关项目的研发进展，随着髌关节置换手术机器人产品于 2022 年 4 月获批取证、种植牙手术机器人于 2023 年 10 月获批取证，相关研发活动已完成，经商业化中心负责人及总经理内部审批并由质量部门按照出厂检验指导书进行出厂检验，检验合格满足经国家药监局注册的产品技术要求中的规定后，将已完成临床试验阶段的 8 台研发样机转换为试用样机，具有商业合理性。

4、不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况

公司不同用途下的机器在生产过程、实现功能及成本构成等方面的差异情况如下：

(1) 研发样机

研发样机系根据设计图纸为完成研究设计、型式检验及申请注册等用途而生产的机器，主要实现目的及功能系可行性探索、设计及试验验证、性能测试、机器材料 BOM 搭建等，具体如下：

研究生产阶段	具体步骤	步骤介绍
研究设计	注册产品标准制定	根据国家和行业的相关法规和标准，制定出手术机器人的注册产品标准，包括技术要求、质量控制、临床试验等
	需求采集、工程化设计、样机制作	根据手术需求和技术原理，设计出手术机器人的结构、功能和控制方式，制作出原型机进行实验验证
	设计验证	对原型机进行各项性能测试，评估其可靠性、稳定性和安全性，优化设计方案，完善技术参数
	工业样机定型	按照注册产品标准，生产出工业样机，进行工艺验证和批量生产的准备工作
型式检验	/	公司需要将定型后的产品样机提交医疗器械检验机构进行安全性、功能性、稳定性等检验，在检验通过后取得检验合格报告

研究生产阶段	具体步骤	步骤介绍
申请注册	临床试验 / 同品种临床评价 / 其他注册路径	按照国家药监局的规定并结合实际情况选择合适的注册路径，注册过程可能需要开展临床试验或进行同品种临床评价等方式。注册审批阶段需要公司向国家或地方药品监督管理局提交产品注册申请材料，审批通过后将获得由国家或地方药品监督管理局颁发的医疗器械注册证

在研发样机试制阶段，由研发人员制定试制计划，并根据试制需求领用相关原材料后，完成机械臂系统、导航控制系统及光学定位系统、被动标识点组件和末端组件安装等核心生产过程。研发样机成本主要由材料成本构成，其中机械臂及双目相机占比较高。

(2) 试用样机及销售机

试用样机和销售机由生产部门按照发布的工艺流程和生产指导书要求进行系统组装、软件安装、调试、常温老化、出厂测试、包装等生产过程，保证产品符合产品技术要求中规定的全部功能。

试用样机和销售机属于最终定型产品，主要功能是协助医生完成手术，评估手术完成质量、在手术前帮助医生分析患者影像、在手术过程中为医生提供精准引导和参数计算。试用样机和销售机成本主要由材料成本构成，其中机械臂及双目相机占比较高。

综上，不同用途下的机器在生产过程及成本构成等方面不存在显著差异；实现功能方面存在一定差异，主要为研发样机主要实现目的及功能系可行性探索、设计及试验验证、性能测试、机器材料 BOM 搭建等，试用样机和销售机主要实现功能系协助医生完成手术。

(二) 发行人对于样机生产的主要考虑、样机管理的主要政策，包括但不限于样机用途的确定、流转方式、使用期限，医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑，发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施，样机相关的内控措施及其执行情况、期末盘点情况；

1、发行人对于样机生产的主要考虑、样机管理的主要政策，包括但不限于样机用途的确定、流转方式、使用期限，医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑，发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施

(1) 样机用途的确定、流转方式、使用期限

公司根据研发需求 (功能验证、工艺开发、临床实验等) 和商业化需求 (客户培训、医院试用等), 确定样机用途, 生产与需求相匹配的样机。

公司商业化中心人员根据不同医院的试用需求, 在公司内部发起试用申请, 经过临床技术部、市场部、商业化中心负责人审批后确定可以试用的, 由临床技术部对试用样机调拨及分配跟台工程师, 并通过第三方物流或公司送货的形式将样机运输到对应医院。流转过程中产生的物流单据、《设备 / 样机签收确认单》由公司统一存档, 以确保公司能够追溯每一台样机的流转过程。

样机在医院的试用时间一般为 1 - 3 个月, 若到期后医院仍希望继续试用的, 由医院和公司样机责任人沟通后, 由样机责任人发起申请, 经公司分管商业化中心副总裁审批后方可继续试用。

考虑到公司所研制的手术机器人的复杂度及信息保密原则, 原则上公司研发样机仅在公司研发部门内部使用。

(2) 医院接收试用样机的原因、对样机的定位与考虑

手术机器人可实现高精度手术, 为患者提供更为安全高效的治疗; 同时, 手术机器人可简化手术操作流程, 利于医生上手, 降低医生培养成本, 丰富医疗资源以应对我国庞大的诊疗需求。此外, 在某些手术场景下, 医生需要身穿沉重铅衣长时间暴露在辐射之下, 容易造成职业损伤。利用手术机器人开展手术可以让医生远离辐射环境, 优化医生工作体验。

近年来, 境内各省市针对手术机器人陆续出台若干基本医疗保险政策和商业医疗保险政策, 为各类患者接受机器人辅助手术提供支持。该类保险政策不断出台, 医保覆盖范围也进一步扩大, 政策的陆续执行有望降低患者经济负担, 为更多患者主动选择手术机器人辅助手术创造条件。

此外, 手术机器人是多学科融合的创新型医疗器械, 为临床提供更精准、更智能的手术解决方案, 代表未来手术术式发展方向。目前, 国内应用的骨科手术导航定位机器人较少, 需要积极试用以提升医生对手术机器人产品功能、适用范围、临床精度、手术效果的认知和接受度。

综上, 发行人生产样机的定位与考虑主要系为临床提供更精准、更智能的手术解决方案, 积极试用推广以提升医生对手术机器人产品功能、适用范围、临床精度、手术效果的认知和接受度。医院接收试用样机主要系基于提高手术精度、加强医生培训及为患者提供更为有利的手术条件、学术研究及科研用途等因素。

(3) 发行人与医院签订的协议情况及主要条款，发行人对医院的选取标准、对医院管理使用样机的监督约束措施

公司选取样机试用医院时，主要考虑因素包括医院对手术机器人的重视程度、医院对手术机器人辅助手术的学习意愿强烈程度、医院的影响力、医院的科研实力、医院现有同类手术的台数、医院是否有同类产品正在使用等。

样机开始试用前，原则上，公司应与医院签署书面的《试用协议》，如医院无法配合签署《试用协议》的，商业化中心经评估仍符合要求的，在医院签署《设备 / 样机签收确认单》后可以开展试用。

在公司开展样机试用的过程中，公司均会按照上述制度要求客户签署《试用协议》，针对部分医院无法配合签署《试用协议》的试用样机，商业化中心在样机试用之前会按照《样机管理制度》履行内部的审批程序，衡量并综合判断投放医院的规模、知名度、声誉等决定是否投放。此外，经与医院协商，公司对于不能协助配合签署样机试用协议的医院，均在医院试用审批单中如实填写无法签署协议情况，并在后续的管理中及时跟进样机状态及位置，持续保持与试用医院的沟通，确保样机试用的合规性，符合公司《样机管理制度》的要求。

已签署《试用协议》的主要条款包括：设备产权归属、试用期限、设备和配件的返还、接受及设备使用等。

已签署《设备/样机签收确认单》的主要内容包括医院名称、使用科室、试用期限、医院接收人员，并且约定该等试用样机所有权归公司所有。

截至 2023 年 12 月 31 日，共有 75 家医院进行样机试用，共 21 家签订协议，共 75 家已取得设备 / 样机签收确认单。

除通过签署书面协议、设备 / 样机签收确认单对医院管理试用样机进行监督约束外，临床技术部门会对医院试用的每一台样机的流转进行记录和监督，登记的信息包括但不限于：样机序列号、试用医院名称、样机责任人姓名、跟台人员姓名、样机状态、物流流转记录等信息；样机责任部门每月对本部门负责的样机进行状态确认，并保存确认记录；财务合规部每季度对全部样机进行盘点，重点关注样机的数量、状态、存放地点等信息。

样机责任人及临床技术部门负责跟踪样机的试用情况，同时保留与医院沟通样机试用事宜的记录。在医院试用的每一台手术均由公司的跟台工程师负责跟台，每完成一台手术，跟台工程师需记录样机试用手术的详细信息并登记。

2、样机相关的内控措施及其执行情况

公司制定有《样机管理制度》，规范样机的生产、申领、盘点等。

样机生产由需求部门经过审批后提出申请，经批准后，由生产部门 / 研发部门进行生产，生产完工后由需求部门进行领用出库。

在公司开展样机试用的过程中，公司应取得《设备 / 样机签收确认单》，临床技术部对医院试用的每一台样机的流转进行记录和监督，每完成一台手术，相关跟台工程师需记录样机试用手术的详细信息并及时在《术中记录总表》中登记。

公司建立样机备查簿对样机进行管理。样机责任部门需每月对部门负责的样机进行状态确认，并保存确认记录。财务合规部每季度对全部样机进行盘点，核实样机的数量、状态、存放地点等信息。

综上，公司已建立样机相关管理制度并严格按照上述规定执行。

3、样机期末盘点情况

公司各期末样机盘点情况如下：

项目	2023年 12月31日	2022年 12月31日	2021年 12月31日
盘点时间	2023年12月12日~2023年12月26日	2022年12月27日~2023年1月12日	2021年12月16日~2022年1月6日
盘点地点	公司、医院、检验所		
盘点人员	研发人员、销售人员、财务人员等		
盘点范围	样机		
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
盘点结果	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况	备查簿数量与实物数量相符，无盘盈盘亏情况

(三) 报告期至目前试用样机的基本情况、流转过程及投放医院情况，试用样机投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前试用投放的情形

1、报告期至目前试用样机的基本情况、流转过程及投放医院情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 16 台样机对外进行投放、试用，试用样机的基本情况、流转过程情况具体如下：

序号	样机基本情况	流转过程及投放医院情况
1	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000019081401-1) / 膝关节手术机器人样机 (序列号: 1000020123101)	2021.1 生产→2021.1 至 2022.6 研发自用, 2022.6 转为试用样机→2022.6 至 2022.10 浙江省台州医院试用→2022.10 至 2022.11 绍兴市中医院试用→2022.11 至 2022.12 发行人处存放→2022.12 至 2023.8 温岭市第一人民医院试用→2023.8 至 2023.9 湖州市中心医院试用→2023.9 至 2023.10 金华中心医院试用→2023.11 至 2023.12 清华长庚医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日清华长庚医院试用
2	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020081301-1) / 膝关节手术机器人样机 (序列号: 1000021080301)	2021.8 生产→2021.8 至 2022.6 研发自用, 2022.6 转为试用样机→2022.7 至 2022.8 三明市第一医院试用→2022.8 中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院试用→2022.9 云南省第一人民医院试用→2022.9 无锡市中医院试用→2022.9 至 2023.2 发行人处存放→2023.2 河南省医院协会骨科医院 (科) 管理分会成立大会展示→2023.3 首届骨关节手术机器人授证学习班培训使用 (西安) →2023.3 粤港澳大湾区骨科医师联盟高峰论坛展示→2023.3 发行人处存放→2023.3 至 2023.4 衢州市江山邦尔骨科医院试用→2023.4 至 2023.5 金华市中心医院试用→2023.5 至 2023.7 广东河源中医院试用→2023.7 至 2023.12 广州华侨医院试用→2023.12 于发行人处存放→2023.12 上海市第六人民医院学习班使用→2023.12 沂源县人民医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日沂源县人民医院试用
3	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122060002)	2022.8 生产→2022.8 至 2023.1 西安市红会医院试用→2023.1 至 2023.4 西安交通大学第二附属医院试用→2023.4 至 2023.5 攀枝花市中西医结合医院试用→2023.5 至 2023.6 重庆道格医院试用→2023.6 新疆医学会骨科学专业委员会骨关节西北保膝论坛展示→2023.6 第九届全国髌关节外科学术会议展示→2023.7 键嘉手术机器人辅助关节置换研讨会展示→2023.7 工程师培训展示→2023.7 至 2023.12 上海市第六人民医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日上海市第六人民医院试用

序号	样机基本情况	流转过程及投放医院情况
4	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070001)	2022.9 生产→2022.9 至 2022.10 西安交通大学第二附属医院试用→2022.10 至 2022.11 发行人处存放→2022.11 至 2022.12 唐都医院 (中国人民解放军空军军医大学第二附属医院) 试用→2023.1 至 2023.2 快递在途→2023.2 至 2023.3 新疆医科大学第四附属医院 (新疆维吾尔自治区中医医院) 试用→2023.4 西安关节外科年会展示→2023.4 辽宁省骨科年会展示→2023.4 至 2023.5 盐城大丰友义医院试用→2023.5 至 2023.7 江苏徐州仁慈医院试用→2023.7 至 2023.11 上海长征医院试用→2023.11 至 2023.12 上海开元骨科医院试用→2023.12 发行人处演示→2023.12 上海开元骨科医院试用→2023.12 舟山市定海广华医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日舟山定海广华医院试用
5	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122060001) / 膝关节手术机器人样机 (序列号: ARKX123060003)	2022.8 生产→2022.10 至 2022.12 泸州西南医科大学附属中医医院试用→2023.2 至 2023.3 重庆医科大学附属第一医院第一分院试用→2023.4 中国医学装备大会暨 2023 医学装备展览会展示 (重庆) →2023.5 2023 健康中国发展大会贵州主题会议展示→2023.5 至 2023.6 重庆大坪医院试用→2023.6 深圳平乐骨伤科医院试用→2023.6 至 2023.7 发行人处存放→2023.7 2023 亚洲保膝高峰论坛展示→2023.7 山东大学第二附属医院科室会议展示→2023.8 发行人处存放→2023.8 第十届全膝关节外科学术大会展示→2023.8 至 2023.9 发行人处存放→2023.10 至 2023.12 西安交通大学第二附属医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日西安交通大学第二附属医院试用
6	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020081301)	2020.8 生产→2020.8 至 2022.8 研发自用, 2022.8 转为试用样机→2022.9 福州市第二医院试用→2022.10 至 2022.12 河源市中医医院试用→2022.12 至 2023.4 湖南省人民医院试用→2023.4 武汉 2023 年同济骨科学术论坛展示→2023.4 至 2023.5 发行人处存放→2023.5 山东东阿县人民医院试用→2023.5 山西太原保膝截骨论坛展示→2023.6 至 2023.9 杭州邦尔医院试用→2023.10 至 2023.12 中卫市人民医院试用→2023.12 石嘴山市第三人民医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日石嘴山市第三人民医院试用

序号	样机基本情况	流转过程及投放医院情况
7	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020070601) / 膝关节手术机器人样机 (序列号: 1000021071201)	2021.8 生产→2021.8 至 2022.6 研发自用, 2022.6 转为试用样机→2022.6 至 2023.4 新疆维吾尔自治区人民医院试用→2023.4 至 2023.5 发行人处存放→2023.5 至 2023.8 江苏连云港东海县利民骨科医院试用→2023.8 江苏徐州仁慈医院试用→2023.8 至 2023.9 发行人处存放→2023.10 至 2023.11 重庆大坪元试用→2023.11 西安 COA 国际学术大会展示用→2023.12 发行人处存放→截至 2023 年 12 月 31 日发行人处存放
8	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122060003)	2022.8 生产→2022.8 至 2022.12 中山大学附属第一医院试用→2022.12 至 2023.4 佛山市中医院试用→2023.4 发行人处存放→2023.4 至 2023.5 广州市番禺中心医院试用→2023.5 至 2023.6 广西壮族自治区柳州市工人医院试用→2023.6 深圳平乐骨伤科医院试用→2023.6 广东省第二中医院试用→2023.7 至 2023.8 广东省第二中医院 (分院) 试用→2023.8 至 2023.12 湛江骨科医院试用→2023.12 解放军联勤保障部队第 922 医院试用→2023.12 扬州东方医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日扬州东方医院试用
9	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070002)	2022.9 生产→2022.9 至 2023.1 华侨医院 (暨南大学附属第一医院) 试用→2023.1 至 2023.3 发行人处存放→2023.4 至 2023.5 云南省第一人民医院试用→2023.5 至 2023.6 云南省第二人民医院试用→2023.7 至 2023.12 解放军联勤保障部队第 920 医院试用→2023.12 成都体育学院附属体育医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日成都体育学院附属体育医院试用
10	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070004)	2022.9 生产→2022.9 至 2022.11 山东省立医院试用→2022.11 至 2023.2 滨州医学院附属医院试用→2023.2 至 2023.3 淄博市中心医院试用→2023.3 第 48 届 (2023) 中国国际医疗器械 (山东) 博览会→2023.3 至 2023.4 临沂市中心医院试用→2023.4 至 2023.5 泰安市中心医院试用→2023.5 至 2023.8 青岛大学附属医院试用→2023.8 至 2023.9 淄博市市立医院试用→2023.9 至 2023.11 枣庄市立医院试用→2023.11 至 2023.12 武汉中西医结合骨科医院→截至 2023 年 12 月 31 日武汉中西医结合骨科医院试用

序号	样机基本情况	流转过程及投放医院情况
11	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070003)	2022.9 生产→2022.9 至 2022.12 大连骨科医院试用→2023.1 至 2023.4 沧州市第二人民医院试用→2023.5 至 2023.6 邯郸市峰峰医院邯郸院区试用→2023.6 至 2023.8 华北医疗健康集团邢台总医院试用→2023.9 至 2023.12 北京医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日北京医院试用
12	髌关节手术机器人样机 (序列号: 1000021011801)	2021.1 生产→2021.1 至 2022.6 研发自用, 2022.6 转为试用样机→2022.7 至 2022.8 在江西省人民医院试用→2022.8 至 2022.11 发行人处存放→2022.11 深圳展会→2022.11 至 2023.12 发行人处存放→截至 2023 年 12 月 31 日发行人处存放
13	髌关节手术机器人样机 (序列号: A-JT00104)	2022.6 生产→截至 2023 年 12 月 31 日系供合作伙伴捷迈邦美展示用, 未向医院投放试用未向医院投放试用
14	种植牙手术机器人样机 (序列号: THEX123100001)	2022.9 生产→2022.9 至 2023.10 研发自用, 2023.10 转为试用样机→2023.11 至 2023.12 浙江省人民医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日浙江省人民医院试用
15	种植牙手术机器人样机 (序列号: THEX123100002)	2022.9 生产→2022.9 至 2023.10 研发自用, 2023.10 转为试用样机→2023.11 至 2023.12 广西医科大学附属口腔医院试用→截至 2023 年 12 月 31 日广西医科大学附属口腔医院试用
16	种植牙手术机器人样机 (序列号: THEX123100003)	2022.8 生产→2022.9 至 2023.10 研发自用, 2023.10 转为试用样机→2023.11-2023.12 发行人处存放→2023.12 上海交通大学第九人民医院试用→2023 年 12 月 31 日上海交通大学第九人民医院试用

2、报告期至目前试用样机投放医院情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 16 台样机对外进行投放、试用，试用样机投放医院情况具体如下：

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 12 月 31 日使用情况
1	髌关节手术机器人样机 (序列号： 0000019081401-1) / 膝关节手术机器人样机 (序列号： 1000020123101)	浙江省台州医院	共进行了 10 台手术
		绍兴市中医院	共进行了 10 台手术
		温岭市第一人民医院	共进行了 18 台手术
		湖州市中心医院	共进行了 7 台手术
		金华中心医院	未进行手术
		清华长庚医院	共进行了 1 台手术
2	髌关节手术机器人样机 (序列号： 0000020081301-1) / 膝关节手术机器人样机 (序列号： 1000021080301)	三明市第一医院	未进行手术
		中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院	共进行了 4 台手术
		云南省第一人民医院	共进行了 1 台手术
		无锡市中医院	共进行了 3 台手术
		衢州市江山邦尔骨科医院	共进行了 2 台手术
		金华市中心医院	共进行了 6 台手术
		广东河源中医院	共进行了 5 台手术
		广州华侨医院	共进行了 27 台手术
3	髌关节手术机器人样机 (序列号： ARHX122060002)	沂源县人民医院	未进行手术
		西安市红会医院	共进行了 4 台手术
		西安交通大学第二附属医院	共进行了 2 台手术
		攀枝花市中西医结合医院	共进行了 7 台手术
		重庆道格医院	未进行手术
4	髌关节手术机器人样机 (序列号： ARHX122070001)	上海市第六人民医院	共进行了 1 台手术
		西安交通大学第二附属医院	未进行手术
		唐都医院（中国人民解放军空军军医大学第二附属医院）	共进行了 1 台手术
		新疆医科大学第四附属医院（新疆维吾尔自治区中医医院）	未进行手术
		盐城大丰友义医院	共进行了 6 台手术

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 12 月 31 日使用情况
		江苏徐州仁慈医院	共进行了 14 台手术
		上海长征医院	共进行了 3 台手术
		上海开元骨科医院	共进行了 15 台手术
		舟山定海广华医院	共进行了 1 台手术
5	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122060001) / 膝 关节手术机器人样机 (序列号: ARKX123060003)	泸州西南医科大学附属中医医院	共进行了 2 台手术
		重庆医科大学附属第一医院第一分 院	共进行了 3 台手术
		重庆大坪医院	共进行了 7 台手术
		深圳平乐骨伤科医院	共进行了 2 台手术
		西安交通大学第二附属医院	共进行了 4 台手术
6	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020081301)	福州市第二医院	未进行手术
		河源市中医院	共进行了 1 台手术
		湖南省人民医院	共进行了 1 台手术
		山东东阿县人民医院	共进行了 1 台手术
		杭州邦尔医院	共进行了 1 台手术
		中卫市人民医院	未进行手术
		石嘴山市第三人民医院	未进行手术
7	髌关节手术机器人样机 (序列号: 0000020070601) / 膝 关节手术机器人样机 (序列号: 1000021071201)	新疆维吾尔自治区人民医院	共进行了 18 台手术
		江苏连云港东海县利民骨科医院	共进行了 10 台手术
		江苏徐州仁慈医院	未进行手术
		重庆大坪医院	共进行了 8 台手术
8	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122060003)	中山大学附属第一医院	共进行了 7 台手术
		佛山市中医院	共进行了 21 台手术
		广州市番禺中心医院	共进行了 2 台手术
		广西壮族自治区柳州市工人医院	共进行了 2 台手术
		深圳平乐骨伤科医院	未进行手术
		广东省第二中医院	共进行了 5 台手术
		广东省第二中医院 (分院)	未进行手术
		湛江骨科医院	未进行手术

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 12 月 31 日使用情况
		解放军联勤保障部队第 922 医院	共进行了 1 台手术
		扬州东方医院	未进行手术
9	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070002)	华侨医院 (暨南大学附属第一医院)	共进行了 18 台手术
		云南省第一人民医院	共进行了 2 台手术
		云南省第二人民医院	未进行手术
		解放军联勤保障部队第 920 医院	共进行了 23 台手术
		成都体育学院附属体育医院	未进行手术
10	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070004)	山东省立医院	共进行了 8 台手术
		滨州医学院附属医院	共进行了 1 台手术
		淄博市中心医院	共进行了 2 台手术
		临沂市中心医院	共进行了 2 台手术
		泰安市中心医院试用	共进行了 1 台手术
		青岛大学附属医院	共进行了 1 台手术
		淄博市市立医院	共进行了 5 台手术
		枣庄市立医院	未进行手术
		武汉中西医结合骨科医院	共进行了 4 台手术
11	髌关节手术机器人样机 (序列号: ARHX122070003)	大连骨科医院	共进行了 7 台手术
		沧州市第二人民医院	共进行了 2 台手术
		邯郸市峰峰医院邯郸院区	共进行了 4 台手术
		华北医疗健康集团邢台总医院	共进行了 2 台手术
		北京医院	共进行了 12 台手术
12	髌关节手术机器人样机 (序列号: 1000021011801)	江西省人民医院	共进行了 1 台手术
13	髌关节手术机器人样机 (序列号: A- JT00104)	未向医院投放试用	
14	种植牙手术机器人样机 (序列号: THEX123100001)	浙江省人民医院	共进行了 2 台手术

序号	样机基本情况	投放医院情况	截至 2023 年 12 月 31 日使用情况
15	种植牙手术机器人样机 (序列号: THEX123100002)	广西医科大学附属口腔医院	共进行了 2 台手术
16	种植牙手术机器人样机 (序列号: THEX123100003)	上海交通大学第九人民医院	未进行手术

3、试用样机投放和使用的合法合规性、符合医院管理要求及行业惯例

(1) 主要法律法规规定

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》(2019年修正) 第七条, 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人, 以谋取交易机会或者竞争优势: (一) 交易相对方的工作人员; (二) 受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人; (三) 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中, 可以以明示方式向交易相对方支付折扣, 或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的, 应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的, 应当认定为经营者的行为; 但是, 经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

根据《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》(2017年8月21日起实施), 进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式, 捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。省级工商机关要统一部署, 加大执法力度, 做好同类型案件的督导和协调工作, 统一认定标准和执法尺度, 保证执法的统一性和权威性。

根据国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》, 商业贿赂, 是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。财物, 是指现金和实物, 包括经营者为销售或者购买商品, 假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义, 或者以报销各种费用等方式, 给付对方单位或者个人的财物。其他手段, 是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

(2) 发行人不存在违反相关法律法规、医院管理要求的情形, 试用样机的投放和使用符合行业惯例

1) 试用设备所有权归发行人所有，发行人未向试用机构免费赠送设备

公司向试用机构提供设备期间，相关设备的所有权归公司所有，试用机构仅享有使用权。因此，公司不存在向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。

2) 发行人与试用机构的合作均系基于自身的商业需求

公司向试用机构提供设备是经过双方平等、自愿、协商一致后进行的，公司试用机均系用于对医生的教育培训，使医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，公司在提供试用机后不涉及捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为，不涉及投放转销售行为，未违背公平交易的市场原则。

3) 经访谈主要相关试用医院并确认，试用过程中公司不存在向该机构收取费用、捆绑销售、商业贿赂等行为，样机在该机构投放和使用符合该机构的管理要求，不违反该机构的相关管理制度。

4) 市场中诸多上市公司 / 拟上市公司采用推广试用样机模式：

序号	公司名称	具体情况
1	澳华内镜 (688212.SH)	澳华内镜市场样机投放主要分为推广性试用和竞争性试用，其中推广性试用由销售人员、经销商或代销商寻找标杆性医院进行产品推广与了解，竞争性试用为销售人员、经销商或代销商了解到医院客户具有采购内镜产品的意向并且提出试用需求，会安排进行采购项目目前的产品体验试用
2	天智航 (688277.SH)	采用与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式合作，截至2022年一季度末，天智航已经投放的骨科手术机器人共计4台。微创手术中心的具体合作模式为公司在全国范围内选取具有优势临床经验的医疗机构作为合作伙伴，由天智航为终端医疗机构提供建设骨科机器人微创手术中心的相关设备，并完成必须的技术培训，由医疗机构提供微创手术中心场所，在此期间可形成持续性的技术服务和配套手术工具销售。在合作协议中天智航的主要权利和义务为：负责提供骨科手术机器人微创手术中心的相关设备并提供技术培训、拥有所提供设备的所有权
3	禾信仪器 (688622.SH)	禾信仪器所生产的质谱仪专业性较强，为促进产品销售，提升品牌知名度，公司根据客户需求和购买意愿对部分客户提供无偿产品试用服务。试用机发出时，禾信仪器尚未与用户签署书面销售合同，一般根据项目情况确定试用安排。

序号	公司名称	具体情况
4	思泰克 (创业板已注册)	思泰克根据客户评估测试的需求，将样机直接发往客户处，由销售人员跟进配合客户的评估测试，样机的流转状态在销售管理系统中进行登记。样机测试评估后，若客户存在采购意向，则思泰克与其签订购销合同，并按照合同约定配置及参数相应进行生产、交付予相关客户，原样机则流转至其他有测试评估需求的客户处或退回思泰克。

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、审核问询函之回复报告及定期报告等。

从上述行业公司操作情况可以看出，推广试用样机或投放仪器系行业内常见的运营及推广模式，符合行业惯例。

5) 截至本回复报告出具日，公司及其子公司已取得其注册地市场监督管理等部门出具的无违法违规证明或企业信用报告，公司不存在因商业贿赂、不正当竞争、捆绑销售等而被起诉或受到行政处罚、刑事调查或刑事处罚的情形。

综上，公司试用样机投放使用不存在违反相关法律法规的情形，符合医院管理要求及行业惯例。

4、是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前试用投放的情形

公司已就试用样机的范围、流转、跟踪、盘点等情况制定了相关制度，对试用样机的使用、保存、维护、运输进行严格管理，并且公司的样机责任部门每月对其负责的样机进行状态确认，并保存确认记录，以确保样机的良好使用状态。根据公开检索和主要试用医院的访谈确认，公司就样机投放、使用与该机构不存在医疗纠纷、潜在纠纷或相关风险。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 16 台手术机器人试用样机对外投放，公司髌关节置换手术导航定位系统注册获批时间为 2022 年 4 月、膝关节置换手术导航定位系统注册获批时间为 2023 年 1 月、种植牙手术机器人注册获批时间为 2023 年 10 月，上述髌关节试用样机最早投放至医院的时间为 2022 年 6 月、膝关节试用样机最早投放至医院的时间为 2023 年 5 月，种植牙试用样机最早投放至医院的时间为 2023 年 11 月，因此公司投放试用样机时间均晚于其对应的取证获批时点，不存在产品获批前投放试用的情形。此外，公司研发样机转换为试用样机的时间均在上述 2022 年 4 月注册获批之后，经公司内部审批并由质量部门按照出厂检验指导书进行出厂检验，检验合格满足经国家药监局注册的产品技术要求中的规定后，将研发样机转换为试用样机并投放试用，不存在产品获批前将研发样机转为试用样机的情形。

综上，截至本回复报告出具日，公司就样机投放、使用与试用医院不存在医疗纠纷或相关风险，不存在产品获批前投放试用的情形。

(四) 试用样机投放过程中产生的主要费用及金额，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、投放转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形

公司的 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证、膝关节置换手术机器人于 2023 年 1 月、种植牙手术机器人于 2023 年 10 月获得第三类医疗器械注册证后，公司根据医院的需求投放试用样机供医院试用。公司在试用样机医院投放过程中产生的主要费用主要包括试用机器成本、耗材及工具费等，均系业务宣传产生，因此计入销售费用，2022 年度合计金额为 806.46 万元，2023 年度合计金额为 138.88 万元。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》(2019 年修正) 第七条，经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：(一) 交易相对方的工作人员；(二) 受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；(三) 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行

为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

公司在试用样机投放过程中，制定了《样机管理制度》《反商业贿赂、反腐败管理规定》等相关制度并将试用样机按照财务会计制度的规定如实记载在公司的财务账上，向试用机构提供设备期间，相关设备的所有权归公司所有，试用机构仅享有使用权，不存在向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。公司在提供试用机后不涉及捆绑耗材和配套设备销售等行为，样机试用完毕后不会将投放样机转为销售商品，不涉及投放转销售行为。

经公开网络查询并且经相关投放医院代表访谈确认，投放医院与公司及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

综上，公司使用试用机均系用于辅助市场推广，未违背公平交易的市场原则，不存在商业贿赂、捆绑销售、投放转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形，投放医院与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

(五) 报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及占比情况，结合样机的用途、使用期限等说明对样机费用化会计处理的合理性、是否符合行业惯例。

1、报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及占比情况

报告期各期样机支出计入研发费用和销售费用的金额及分别占各自费用比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	266.38	3.68%	244.72	3.37%	106.55	1.92%
销售费用	35.70	0.53%	744.53	12.42%	-	-

2、结合样机的用途、使用期限等说明对样机费用化会计处理的合理性、是否符合行业惯例。

公司生产的样机根据用途分为研发样机、试用样机。研发样机处于不断探索、设计及试验验证、性能测试阶段，试用样机处于在各个医院不断流转、试用阶段，均会发生不同程度的损耗，故使用期限不确定。具体会计处理如下：

(1) 研发样机

研发活动所产生的研发样机，其初始用途是为产品设计、实施临床试验及注册等目的而试制的样机，形成于公司相关产品取证之前，后续拟继续用于公司新设备的开发、改进现有设备或其他研究用途。在研发样机构建时，并不确定其很可能为企业带来相关经济利益的流入，不符合基本准则规定的资产确认条件中的“与该资源有关的经济利益很可能流入企业”，所以公司将研发样机相关的构建成本全部费用化。考虑到研发样机都是专用于公司的研发过程，所以计入研发费用，符合企业会计准则规定。

(2) 试用样机

公司仅在新产品获批初期才生产试用样机，试用样机主要用于通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，于 2022 年 6 - 9 月期间投放关节置换手术机器人试用样机时点及 2023 年 11 月投放种植牙手术机器人试用样机时点，公司尚未实现商业化销售，因此公司不确定该等试用样机投入能否给公司带来经济利益流入，根据《企业会计准则——基本准则》，资产是指企业过去的交易或者事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源，因此公司于投放当时认为试用样机不满足资产的定义，并于投放当期确认为销售费用，符合企业会计准则规定。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司投放医院试用的均为髌关节手术机器人、膝关节手术机器人及种植牙手术机器人，以上手术机器人于 2022 年 4 月起陆续取得第三类医疗器械注册证，其中髌关节手术机器人为国内第一款获得 NMPA 认证的国产髌关节手术机器人。

在公司髌关节手术机器人获批时，获得 NMPA 批准的第三类医疗器械注册证的髌关节手术机器人产品仅两款，另一款为史赛克旗下的 MAKO 骨科手术机器人，因此，公司试用样机进入医院或参与各种展示的主要目的是通过教育培训为了让广大医生更加直观清晰地了解关节机器人这类新兴产品，同时，公司仅在新产品获批初期阶段才生产试用样机，公司的髌关节手术机器人于 2022 年 4 月获批，公司的试用样机均为 2022 年 6-9 月期间生产或由研发样机转为试用样机，主要是考虑当时市场上同类产品较少，医院及医生对公司国产髌关节手术机器人了解相对较少，因此公司仅在新产品获批初期投放试用样机以提高产品的行业知名度，随着装机量的不断提高，行业内医生若需了解公司产品，可到已装机医院进行了解和学习。2022 年 10 月至今，公司未有新增关节置换机器人试用样机，随着公司产品知名度的提升，预计不再需要新增关节置换机器人试用样机。随着 ARTHROBOT 手术机器人平台在髌关节、膝关节、髌膝兼容适应证上陆续获批，发行人可在现有推广样机平台上加装/切换膝关节置换手术导航软件，并切换不同的末端执行工具以满足推广过程中不同适应证的临床试用需求。2023 年 11 月至今，公司未有新增种植牙手术机器人试用样机，随着公司产品知名度的提升，预计不再需要新增种植牙手术机器人试用样机。

截止到 2023 年 12 月 31 日，试用样机投入 75 家医院进行推广试用，其中 3 家试用医院分别于 2022 年 11 月、2023 年 1 月和 2023 年 12 月产生订单，订单的产生与医院试用与否无必然联系。进一步说明，于 2022 年 6-9 月投放试用样机当时，公司不能确定该等试用样机的投入能否带来经济利益流入，于当时时点认为试用样机不满足资产的定义，并于当期确认为销售费用。

发行人同行业可比公司的样机的会计处理具体如下：

序号	名称	研发样机的会计处理及具体情况	推广/试用样机的会计处理及具体情况												
1	微电生理	<p>微电生理在完成首例临床试验作为开发项目资本化时点。于首例临床试验完成前投入研发的样机，相关成本计入该项目研发费用，于首例临床试验完成后投入研发的样机，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入该项目开发支出。</p> <p>2018 年度，发行人研发过程中产生冷冻消融设备样机 1 台，用于送交外部医疗器械检验机构进行检验，检验结束后收回继续用于冷冻消融设备的研发。发行人产生该冷冻消融设备的物料消耗、人工成本等支出均计入该项目研发费用。2020 年度和 2021 年度，发行人生产了 12 台冷冻消融设备样机用于冷冻消融设备和导管研发，其中 1 台于首例临床试验完成前投入研发，相关成本计入该项目研发费用，后续 9 台于首例临床试验完成后投入研发，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入该项目开发支出，剩余 2 台截至 2021 年末尚在库存中未投入使用。截至本回复出具日，发行人 2021 年末库存 2 台冷冻消融设备样机已投入研发，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入相关研发项目开发支出。除上述情况外，发行人报告期内研发过程未产生其他样机。</p>	<p>对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放，从而满足境外终端医院开展电生理手术的需求，带动导管类产品的收入实现。在公司国际化发展策略的推动下，为尽快开拓境外市场，报告期内，发行人将少量设备赠送至境外经销商用于产品市场推广。</p> <p>2019-2021 年，报告期销售费用中样品费用分别为 414 万、261 万和 551 万。</p>												
2	联影医疗	<p>发行人在研发样机形成阶段，按照研发项目归集其发生的料工费，在“研发费用”中核算，不形成资产，对研发样机作备案登记并仅用于公司内部研发用途。报告期内，发行人研发形成的样机数量及金额如下：</p> <p>单位：台、万元</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>2021 年</th> <th>2020 年度</th> <th>2019 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研发样机数量</td> <td>13</td> <td>26</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>研发样机金额</td> <td>11,092.18</td> <td>11,569.70</td> <td>8,274.39</td> </tr> </tbody> </table>	项目	2021 年	2020 年度	2019 年度	研发样机数量	13	26	12	研发样机金额	11,092.18	11,569.70	8,274.39	<p>公司主要产品为市场应用成熟的医疗设备，不存在推广试用机。</p>
项目	2021 年	2020 年度	2019 年度												
研发样机数量	13	26	12												
研发样机金额	11,092.18	11,569.70	8,274.39												
3	微创机器人	未披露	未披露												
4	天智航	<p>原始财务报表中有 4 台天玑 2.0 骨科手术导航定位机器人样机制造成本发行人未予以费用化，出于谨慎性考虑，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，将资产负债表日不符合研发支出资本化条件的新产品样机制造成本计入研发费用。</p>	未披露												

序号	名称	研发样机的会计处理及具体情况	推广/试用样机的会计处理及具体情况
5	思哲睿	发行人在腔镜手术机器人 SR1000 项目的研发过程中，共计产出过 17 台研发样机；发行人在腔镜手术机器人 SR1500/SR2000 项目的研发过程中，共计产出过 4 台研发样机。 发行人所产样机用于进一步研发使用，能否带来经济利益的流入存在较大不确定性，因此不满足资产确认条件，相关研发支出在发生时计入研发费用。	未披露

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书及审核问询函之回复报告。

公司部分研发样机于 2022 年及 2023 年相关产品取证后出于商业化推广所需转换为试用样机，该部分研发样机均为公司在相关的手术机器人获得 NMPA 证书之前生产，对于该部分研发样机的生产成本于发生时已计入研发费用，尽管后续管理层将部分研发样机于相关产品取证后投放医院试用，但并没有准则依据需要在用途转变时冲减当期的研发费用，并确认销售费用，因此公司将该部分研发样机投放医院试用时不需要做会计处理。

(3) 销售机

公司采取“以销定产、合理备货”的生产模式。公司为销售备货生产的机器，在生产时均以出售为目的，在完工入库后作为“存货 - 库存商品”核算，公司于设备经安装调试并由客户验收后，确认收入的同时结转主营业务成本，符合企业会计准则规定。

综上，公司关于样机的会计处理符合企业会计准则的相关规定及行业惯例。

二、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

- 1、访谈发行人研发负责人、市场负责人，了解发行人样机管理的相关业务流程，了解样机周转及日常管理流程，了解样机去向；
- 2、了解发行人与样机相关的内部控制制度及其执行情况，对样机流程及其控制活动的情况执行穿行测试，测试并评价关键控制设计及运行的有效性；
- 3、访谈发行人财务负责人，了解发行人样机的会计处理，复核是否符合《企业会计准则》，并对比其他上市公司关于样机的会计处理是否存在重大差异；

4、取得发行人样机备查簿，查看样机分布情况，对样机实施监盘程序；

5、选取样本查阅设备试用机构接收人员签署的《设备/样机签收确认单》、与相关医院签署的《设备试用协议》；

6、访谈相关试用医院的代表人员，了解样机投放、试用过程。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

报告期内，发行人已建立健全有效的样机管理相关内部控制，且相关财务报告内部控制有效运行；发行人样机会计处理符合《企业会计准则》的规定，符合行业惯例。

问题 9：关于捐赠支出的合法合规性

根据申报材料：1) 2021 年发行人营业外支出中对外捐赠金额为 1,473.85 万元，主要为对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠；2) 2021 年 12 月，发行人与上海广慈转化医学研究发展基金会签署协议书，以现金人民币 1,000 万元和 5 台骨科手术机器人捐赠设立智能骨科创新项目转化基金；2022 年 5 月确定拟捐赠单位为 6 个医院，其中西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院为发行人临床试验中心，新疆维吾尔自治区人民医院为发行人已中标医院；3) 目前发行人已将捐赠款支付给基金会、手术机器人尚未交付；截至 2022 年 12 月 31 日，该基金仅向西安交通大学附属第二医院支付科研协作费款项合计 80 万元。

请发行人说明：(1) 未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因，结合上海广慈转化医学研究发展基金会的基本情况说明捐赠对象的选取背景及合理性，捐赠现金及机器是否符合行业惯例；(2) 智能骨科创新项目转化基金的基本情况，上海广慈基金会、骨科转化基金的管理人员及内部控制情况、是否建立单独账户并完善记录收支明细，发行人与该基金会及骨科转化基金的关系，发行人是否能对基金收支、医院选取等运行方面施加影响；(3) 捐赠协议和《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的主要内容，6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性，捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性，捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单、发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形；(4) 全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作 / 交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况，向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标是否构成一揽子交易；(5) 截至目前捐赠款项及手术机器人的交付情况，捐赠款项的终端去向情况及手术机器人装机、使用情况；(6) 2021 年发行人营业外支出中对外捐赠金额 1,473.85 万元的确定依据、会计处理的准确性。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师：(1) 全面核查发行人及关联方、关键人员与捐赠医院及其关联方、关键人员的资金往来情况；(2) 说明对发行人捐赠行为真实性、合法合规性以及捐赠款项的终端去向的核查过程，并对以上各事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明：

(一) 未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因，结合上海广慈转化医学研究发展基金会的基本情况说明捐赠对象的选取背景及合理性，捐赠现金及机器是否符合行业惯例

1、未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因

公司未盈利情况下进行大额捐赠的主要考虑及原因如下：

一是为了促进智能骨科理念在全国的普及推广，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的整体发展。发行人捐赠设立智能骨科创新项目转化基金，旨在进一步发挥医疗工作者的优势科技力量，引导医院与高校院所、企业开展协同创新研究，促进智能骨科理念在全国的普及推广，实现临床医学、解剖学、机械工程、计算机等多学科的合作开展前沿的转化医学研究。骨科转化基金将紧密围绕我国骨科疾病诊治的需求，通过产学研医的紧密结合，以临床应用为导向、以成果转化为重点，支持具有转化前景的研究成果进一步孵化，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的整体发展，提升我国医疗自主创新能力。

二是进一步提升企业整体形象，增加品牌美誉度。公司参加上海广慈转化医学研究发展基金会（以下简称“上海广慈基金会”）捐赠项目是自愿、无偿且出于公益目的，不与公司的产品挂钩，不属于商业合作。通过参与公益性项目活动可明显提升公司产品的知名度，帮助公司进入行业主要交流合作平台。医疗行业国内外的知名企业常积极参与公益性基金会发起和组织的各类项目，以上海广慈基金会为例，诺和诺德、复星医药、贝达药业、传奇生物、欧莱雅、信达生物、上海医药集团等行业知名企业均是其捐赠方之一。因此，向公益性基金会进行捐赠虽然不与发行人的日常业务直接相关，但可以进一步提升发行人在行业内的整体形象，符合公司长期发展的战略安排。

发行人的捐赠行为是从社会公益价值出发的，能够有效促进医学进步，同时也是发行人履行社会责任的一种体现。发行人目前虽整体尚未盈利，但参与公益性基金会的捐赠项目有助于行业整体发展，有助于提升公司美誉度，从长远来看，符合公司战略发展安排，符合公司长期发展的利益。

2、结合上海广慈转化医学研究发展基金会的基本情况说明捐赠对象的选取背景及合理性

发行人选择捐赠的对象时主要关注捐赠对象的声誉和学术影响力，上海广慈基金会由陈赛娟院士和陈竺院士发起，其中陈竺院士曾任卫生部部长、第十三届全国人大常委会副委员长，现任中国红十字会会长。上海广慈基金会在医疗行业内具有较大的影响力，且专注于前沿技术

医学转化领域的项目资助，与公司的捐赠诉求和理念相契合。同时，上海广慈基金会也有意拓展在骨科领域的影响力，因此双方达成合作。

上海广慈基金会的基本情况如下：

上海广慈基金会成立于 2014 年 9 月，是一家公益性、非营利性的慈善组织，主要业务为支持转化医学研究与成果转化及人才奖励、引进和培养，新药临床试验研究费用补助，上海广慈基金会成立宗旨是集结社会各界力量，共同推动中国转化医学研究，提升我国医学科技水平和临床诊疗实力，提高人民健康水平。

根据上海广慈基金会的章程和官网介绍，该基金会由陈赛娟院士和陈竺院士共同发起，原始基金数额为人民币 500 万元，来源于陈赛娟院士的个人捐赠，均为合法的捐赠财产。上海广慈基金会无股权结构，该基金会成立后，接受相关人士或者组织的捐赠。根据上海广慈基金会官方网站及以前相关年度审计报告，上海广慈基金会接受的捐赠方包括诺和诺德、复星医药、贝达药业、传奇生物、欧莱雅、信达生物、上海医药集团等医疗行业国内外知名企业。

理事会是上海广慈基金会的决策机构，负责审议基金会的重大事项。理事会目前成员共计 11 名，理事长由陈赛娟院士担任，其他理事有陈凯先院士、范先群院士、贾伟平院士、饶子和院士、赵维莅教授等，均为医药行业内知名专家学者及人士。

发行人经审慎考虑后决定选取上海广慈基金会作为捐赠对象，并于 2021 年 12 月召开股东会审议通过了上述捐赠事项。综上，公司选取上海广慈基金会作为捐赠对象进行大额捐赠具有商业合理性。

3、捐赠现金及机器在行业内具有可比案例

捐赠现金及机器在医疗器械行业并不鲜见：

(1) 根据公开报道，2023 年 4 月，佗道医疗科技有限公司向西宁市第一人民医院捐赠 1 台骨科手术机器人。佗道医疗科技有限公司是 A 股上市公司亿嘉和 (证券代码：603666) 旗下子公司；

(2) 根据公开报道，2021 年 6 月，杭州三坛医疗科技有限公司通过烟台市红十字会、巫山县慈善会向巫山县中医院捐赠了骨科手术机器人；

(3) 根据公开查询，上海仁会生物制药股份有限公司与白求恩公益基金会于 2017、2018 年签订了《捐赠协议》，约定向白求恩公益基金会分别捐赠 500 万元、400 万元。

根据《中华人民共和国公益事业捐赠法》《中华人民共和国慈善法》的相关规定，捐赠人捐赠的财产应当是其有权处分的合法财产，捐赠财产可包括货币、实物、房屋、有价证券、股权、知识产权等有形和无形财产。

因此，公司捐赠现金和机器符合行业惯例，且符合《中华人民共和国公益事业捐赠法》《中华人民共和国慈善法》等法律法规的规定。

(二) 智能骨科创新项目转化基金的基本情况，上海广慈基金会、骨科转化基金的管理人员及内部控制情况、是否建立单独账户并完善记录收支明细，发行人与该基金会及骨科转化基金的关系，发行人是否能对基金收支、医院选取等运行方面施加影响

1、智能骨科创新项目转化基金的基本情况

2021年12月，公司与上海广慈基金会签署协议书，捐赠设立智能骨科创新项目转化基金(以下简称“骨科转化基金”)，旨在引导医院与高校院所、企业开展协同创新研究，促进智能骨科在全国的普及推广，实现临床医学、解剖学、机械工程、计算机等多学科的合作开展前沿的转化医学研究。骨科转化基金将紧密围绕我国骨科疾病诊治的需求，通过产学研医的紧密结合，以临床应用为导向、以成果转化为重点，支持具有转化前景的研究成果进一步孵化，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的整体发展，提升我国医疗自主创新能力。

公司与上海广慈基金会签署协议书约定，骨科转化基金第一批支持5个开放课题，公司捐赠现金人民币1,000万元和5台骨科手术机器人。骨科转化基金仅作为对智能骨科开展转化医学研究课题的科研项目资助。

2022年5月，上海广慈基金会经专家评选公示了拟批准的捐赠单位，在原有与公司协议约定的1,000万元现金和5台骨科手术机器人捐赠的基础上，增加1项100万元的援疆项目捐赠。2023年7月，上海广慈基金会出具了说明，确认鉴于其与新疆维吾尔自治区人民医院就上述援疆项目相关的协议尚未签署，对于该医院是否接受资助、该笔资助是否发生及发生的具体金额尚不确定，如该笔资助发生，上海广慈基金会将和公司另行友好协商并签署补充协议确定资助款项的承担方及金额。

2、上海广慈基金会、骨科转化基金的管理人员及内部控制情况、是否建立单独账户并完善记录收支明细

(1) 管理人员

根据上海广慈基金会的章程和官网介绍，理事会是上海广慈基金会的决策机构，负责审议基金会的重大事项。理事会目前成员共计11名，理事长由陈赛娟院士担任，其他理事有陈凯

先、范先群、贾伟平、饶子和等院士和赵维莅等教授，均为医疗行业内知名专家学者及人士。基金会现任秘书长为汪敏女士，秘书长在理事长领导下开展工作，行使《章程》规定的职权。

根据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》，管理委员会(以下简称“管委会”)是骨科转化基金的最高决策机构，负责协调解决工作中有关的重大事项，对各个课题申报材料的评审及最终确认。管委会现任委员分别为陈赛娟、汪敏、许靖、王坤正、钱齐荣。此外，骨科转化基金设置骨科领域评审专家库。评审专家主要负责根据申报人和课题的学术水平、科学性、创新性及应用价值对申请项目进行打分。管委会有权依据当年申报人的专业方向及评述需求调整确定评审专家名单，并安排评审专家予以评审，评审实行回避制度，申报人不参与当年评审。

(2) 内部控制情况

根据上海广慈基金会官网的披露，该基金会已建立了《章程》《基金会管理制度》《理事会管理制度》《监事会管理制度》《项目管理制度》《财务管理制度》《资产管理制度》《供应商管理制度》《知识产权管理制度》《人事管理制度》《费用报销制度》《外出开会请假制度》等各项制度，对基金会的日常运作管理、组织架构、财务管理、项目管理、资产管理等方面进行了详细规定，建立了内控机制。

根据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》，该管理办法已对于骨科转化基金的内部机构设置、资助项目遴选条件、资助项目评审程序、评审回避制度、资助对象异议及其处理、资助资金用途、经费支付、项目监督及结题等方面进行了详细规定，建立了内控机制。

(3) 是否建立单独账户并完善记录收支明细

根据上海广慈基金会的《财务管理制度》，该基金会的财务工作按基金、实物分别设账，各专项基金分科目设账。根据上海广慈基金会出具的关于该基金的收支明细以及相应的银行付款回单，骨科转化基金具有完善的收支明细记录。

3、发行人与该基金会及骨科转化基金的关系，发行人是否能对基金收支、医院选取等运行方面施加影响

公司与上海广慈基金会为相互独立运营的主体，公司是骨科转化基金的出资人，骨科转化基金设立后按照《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的规定独立进行运作。截至本回复报告出具日，公司的实际控制人许靖担任骨科转化基金的管委会委员，公司的员工周彦炜担任上海广慈基金会理事会的理事。除上述情况外，公司与上海广慈基金会、骨科转化基金不存在其他关系。

根据基金会秘书长的访谈确认及上海广慈基金会出具的书面说明，除骨科转化基金外，上海广慈基金会目前亦在管理其他子基金，资助项目的评审流程、评审依据与公司类似，管委会

成员构成也类似，均由捐赠企业和其他相关人员共同组成，每个项目初评阶段由管委会确定评审专家名单，评审专家基本均为各医院医学领域的专家；复评阶段由管委会召开复评会议答辩并遴选拟资助的课题。管委会投票时需要过半数以上表决方可通过，因此，骨科转化基金不存在影响或可能影响项目评审结果公正、独立性的情况。

骨科转化基金设立后的运营主要由上海广慈基金会负责，其管委会、评审专家的构成及名单均由上海广慈基金会方面提议确定，公司作为捐赠出资人，具有对捐赠财产使用、管理情况的监督权，无法对基金收支、医院选取等事项施加实质性影响。

(三) 捐赠协议和《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的主要内容，6个捐赠医院的选取过程及合法合规性，捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性，捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单、发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形

1、捐赠协议和《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的主要内容

公司与上海广慈基金会于2021年12月签署了关于捐赠的《协议书》，该协议书的主要内容如下：

事项	主要内容
捐赠目的	发行人捐赠设立骨科转化基金，进一步发挥医疗工作者的优势科技力量，引导医院与高校院所、企业开展协同创新研究，促进智能骨科在全国的普及推广，实现临床医学、解剖学、机械工程、计算机等多学科的合作开展前沿的转化医学研究。骨科转化基金将紧密围绕我国骨科疾病诊治的需求，通过产学研医的紧密结合，以临床应用为导向、以成果转化为重点，支持具有转化前景的研究成果进一步孵化，推动国产高端设备制造产业和智能骨科产业的大力发展，提升我国医疗自主创新能力。
捐赠财产*	骨科转化基金第一批将支持5个开发课题，发行人自愿捐赠现金人民币1,000万元及5台骨科手术机器人。
捐赠财产用途	发行人捐赠的1,000万元现金及5台骨科手术机器人，全部用于开放课题的项目研究，具体支出项目类别，按照骨科转化基金评审委员会评审通过的项目申请书申报内容使用。
反腐败与隐私	发行人提供的捐赠均不得用于直接或间接向政府 / 医疗卫生专业人士提供贿赂，或用以不正当的影响政府 / 医疗卫生人士的决策。基金会应该确保发行人不会由于本项目得到任何可以辨认的患者个人信息。基金应确保在执行项目时，遵守相应的各种法律和法规保护个人隐私。

注*：2022年5月，上海广慈基金会经专家评选公示了拟批准的捐赠单位，在原有与公司协议约定的1,000万元现金和5台骨科手术机器人捐赠的基础上，增加1项100万元的援疆项目捐赠。2023年7月，上海广慈基金会出具了说明，确认鉴于其与新疆维吾尔自治区人民医院就上述援疆项目相关的协议尚未签署，对于该医院是否接受资助、该笔资助是否发生及发生的具体金额尚不确定，如该笔资助发生，上海广慈基金会将和公司另行友好协商并签署补充协议确定资助款项的承担方及金额。

根据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》，该管理办法的主要内容如下：

事项	主要内容
机构设置	<p>第六条 本基金设立“智能骨科创新项目转化基金第一届管理委员会”（以下简称“管委会”）全权处理本基金相关工作。管委会是最高决策机构，协调解决工作中有关的重大事项，负责对各个课题申报材料的评审及最终确认。本基金设立评审专家库（专家库名单依据基金实际运行及项目评审需要增减）。</p>
遴选条件	<p>第十一条 有以下情形之一者，不得申报：(1) 申报人提供虚假数据或原始材料不真实、不完整；(2) 所进行的研究不符合伦理原则；(3) 剽窃、抄袭他人论文，侵夺他人科研和临床诊治成果；(4) 所进行的研究与相关法律法规和政策相悖。</p>
评审程序	<p>第十二条 评审程序：(1) 初审：每年第四季度公开接受申报材料，由秘书处负责对材料原件进行形式审查；(2) 初评（函评）：每年第四季度，管委会依据当年申报人及课题的数量和方向，确定评审专家名单，并由评审专家予以评审。评审专家依据申报人和课题的学术水平、科学性、创新性及应用价值进行打分；(3) 复评：每年第四季度由管委会在初评的基础上召开复评会议进行申请人答辩、评议并投票，遴选拟资助的课题；(4) 公示：复评后的拟资助课题和候选人名单将于上海广慈转化医学研究发展基金会网站等平台公示十天，接受学界和社会监督。同时在申报人的工作单位也需同步公示，接受所属单位的监督管理；(5) 资助科研经费：由秘书处与获资助课题和人员沟通并签订协议，划拨科研经费。</p>
回避制度	<p>第十三条 评审实行回避制度，申报人不参与当年评审。根据各个项目的申报情况，管委会选任项目相关的专家委员会，并有权对专家委员会成员的增补做出决定。</p>

2、6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性，捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性，捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排

(1) 6 个捐赠医院的选取过程及合法合规性

上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，经过初审 - 初评 (函评) - 复评 - 公示等 4 个流程，最终遴选产生。具体选取过程如下：

1) 2022 年 1 月，上海广慈基金会官网发布《关于征集 2022 年度“智能骨科创新项目转化基金”科研项目的通知》¹；

2) 2022 年 3 月，收到全国 12 家医院的项目申请书；

3) 2022 年 4 月，完成初审、初评，初审环节由秘书处负责对材料原件进行形式审查，对不符合规定的材料不提交评审；初评环节由管委会依据当年申报人及课题的数量和方向，确定评审专家名单，并由评审专家予以评审，评审专家依据申报人和课题的学术水平、科学性、创新性及应用价值进行打分；评审实行回避制度，申报人不参与当年评审；

4) 2022 年 5 月，召开复评会，复评环节由管委会在初评的基础上召开复评会议进行申请人答辩、评议并投票，遴选拟资助的课题，评审实行回避制度，申报人不参与当年评审；上海广慈基金会官网发布《“智能骨科创新项目转化基金”拟批准项目公示》²，对拟资助项目进行公示，公示期自 2022 年 5 月 13 日至 2022 年 5 月 23 日。

经公示无异议，最终共有 6 家单位拟获得资助，其中包括智能骨科医学转化项目 5 项 (包含 1,000 万元现金捐赠及 5 台手术机器人捐赠)，智能骨科转化援疆项目 1 项 (资助年限为 3 年，包含 100 万元现金捐赠)。

根据《中华人民共和国慈善法》第五十八条，慈善组织确定慈善受益人，应当坚持公开、公平、公正的原则，不得指定慈善组织管理人员的利害关系人作为受益人。

根据上海广慈基金会《章程》第四十六条，本基金会开展慈善资助项目，应当向社会公开所开展的慈善资助项目种类以及申请、评审程序。

根据上海广慈基金会《项目管理制度》，该基金会实施的项目包括：支持具创新性的转化医学研究项目、支持转化医学研究成果转化与推广、支持其他促进转化医学研究的各项工作

¹ 公告链接：http://www.guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=104&flag=2

² 公告链接：http://guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=109&flag=2

等。在项目的申请方面，满足以下申请条件即可进行申请：1) 与本基金会业务范围相关联的企业、机构，或关心、关注转化医学事业发展的企业、机构和个人；2) 遵纪守法的公民、依法依规经营的企业等均可申请。

经核查，上述 6 家捐赠医院的选取过程符合《中华人民共和国慈善法》和上海广慈基金会《章程》《项目管理制度》等相关规定，符合《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，合法合规。

(2) 捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性

6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，经过初审 - 初评 (函评) - 复评 - 公示等 4 个流程，最终遴选产生，评审过程公开、公正、独立，与相关医院之前与发行人的业务往来或合作不存在关联性。

发行人的临床试验中心北京大学第三医院、西安交通大学第二附属医院本身系行业内综合实力强劲的医院。根据医院官网介绍以及复旦大学医院管理研究所发布的《2021 年度中国医院排行榜》，北京大学第三医院、西安交通大学第二附属医院均属于全国综合实力排名前一百的医院，其中，北京大学第三医院的骨科实力位列全国第四，西安交通大学第二附属医院的骨外科是国家卫健委评选的数字骨科创新示范中心和国家临床重点专科建设单位。结合上述医院的综合实力及行业内的领先地位，其最终中标资助项目具有合理性。

此外，根据基金会秘书长的访谈确认及上海广慈基金会出具的书面说明，上海广慈基金会不存在通过基金会向基金资助对象进行利益输送的行为。上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，组建了专家委员会，经过初审 - 初评 (函评) - 复评 - 公示等 4 个流程，最终遴选产生，评审过程公开、公正、独立。发行人在向上海广慈基金会的捐赠中，不存在以不正当手段获得商业合作机会的情形 (包括但不限于：指定骨科转化基金向特定对象进行捐赠、相关方获得骨科转化基金资助条件为需采购发行人产品或按照其要求或条件开展相关合作)，不存在利用捐赠影响发行人在相关医院的临床试验结果的客观性、独立性、公允性的情形。

根据西交二附相关科室的访谈确认，西安交通大学医学院第二附属医院中标捐赠款主要用于科研用途，与发行人髌关节手术机器人和膝关节手术机器人临床试验项目没有相关性，不会影响临床试验的客观性、独立性，亦不会与该院后续采购挂钩。根据北医三院相关科室的访谈确认，北医三院中标捐赠款主要用于科研用途，北医三院开展的临床试验在中标捐赠之前，临床试验的客观性和独立性不会受到捐赠的影响，捐赠不会与北医三院后续采购挂钩，不涉及其他利益安排。

根据新疆维吾尔自治区人民医院相关科室的访谈确认，上海广慈基金会捐赠的 100 万元是用于与该院开展合作研究的基金，该笔捐赠与公司在该院中标并销售手术机器人产品完全无关，公司的产品是通过正规、合法的招投标程序入院的。此外，在广慈基金会捐赠事项确定时该医院尚未形成采购发行人产品的意向。

综上，上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序遴选产生，其中标不存在异常原因，具有合理性。

(3) 捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额及参与人员，相关参与或审批人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排

6 个捐赠项目的名称、具体内容、捐赠金额/手术机器人产品情况及主要参与人员如下：

序号	项目名称	单位	具体内容	捐赠金额/手术机器人产品	主要参与人员
1	机器人辅助下可视化股骨头坏死内连通髓芯减压装置研发及临床效能评估	西安交通大学第二附属医院	图像分割识别股骨头坏死区域及红骨髓区域的算法构建、不规则类球扇形结构的计算以及旋切装置控制软件的开发、骨科手术机器人配套装置设计与优化、FG-4592 促进成骨/成血管机制的基础研究及内连通髓芯减压术联合 FG-4592 局部应用治疗早期股骨头坏死的临床前研究、基于内连通髓芯减压装置治疗早期股骨头坏死的临床疗效研究等	200 万元及 1 台手术机器人	杨佩
2	TKA 手术机器人压力感应撑开装置研发、CRVSPS 机器人辅助 TKA 及机器人辅助 TKA 不同对线方式的临床结果对比研究	上海市第六人民医院	TKA（全膝关节置换）手术机器人压力感应撑开装置研发、CR（后交叉韧带保留型膝关节植入物）VS PS（稳定型膝关节植入物）机器人辅助 TKA（评估 CR 假体与 PS 假体对机器人辅助下全膝关节置换术中截骨参数和股骨假体旋转的影响）、机器人辅助 TKA 不同对线方式的临床结果对比研究	200 万元及 1 台手术机器人	陈云苏
3	评价导板式机器人与 3D 打印截骨导板对于全膝关节置换术力线与功能影响的随机对照研究	北京大学第三医院	PSI-TKA 和 ra-TKA 的 RCT 研究，进行为期 2 年的随访研究，观察并比较两种不同术式的手术时间、围手术期失血量、术后下肢力线、包括下肢冠状面机械轴力线、冠状面股骨对线、矢状面股对线、冠状面胫骨对线以及胫骨后倾角，比较上述力线得对线情况和偏移率，并在随访时进行关节功能评分和满意度调查等	200 万元及 1 台手术机器人	田华
4	机器人辅助全膝关节置换术的中国经验	四川大学华西医院	单中心大样本随机对照试验比较 m-TKA 和国产 ra-TKA 的临床疗效，通过使用我国企业自主研发的机器人辅助 TKA 与传统 TKA 作对比，纳入中国自己的病人进行研究，探究国产机器人辅助 TKA 在我国本土患者人群中应用的效果及安全性等	200 万元及 1 台手术机器人	周宗科

序号	项目名称	单位	具体内容	捐赠金额/ 手术机器人产品	主要 参与 人员
5	配合柔性压力感应阵列的机器人辅助智能化精准膝关节置换手术体系的开发与临床应用研究	上海交通大学医学院附属瑞金医院	建立正常生理运动学下的膝关节间隙应力体系、构建智能化膝关节间隙压力-截骨量曲线、设立我国国人可参考的 TKA 软组织平衡标准、重点开展智能化精准膝关节置换手术体系的前瞻性随机对照研究	200 万元及 1 台手术机器人	何川
6	骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果	新疆维吾尔自治区人民医院	针对骨缺损且需行初次全膝关节置换手术的患者，进行骨科手术机器人技术辅助下的全膝关节置换手术后的临床效果评估，包括手术后的软组织间隙平衡、截骨量、骨缺损修复、力线恢复及良好的髌骨轨迹等。探究骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果等	100 万元	王利

注：2022 年 5 月，上海广慈基金会经专家评选公示了拟批准的捐赠单位，在原有与公司协议约定的 1,000 万元现金和 5 台骨科手术机器人捐赠的基础上，增加 1 项 100 万元的援疆项目捐赠。2023 年 7 月，上海广慈基金会出具了说明，确认鉴于其与新疆维吾尔自治区人民医院就上述援疆项目相关的协议尚未签署，对于该医院是否接受资助、该笔资助是否发生及发生的具体金额尚不确定，如该笔资助发生，上海广慈基金会将和公司另行友好协商并签署补充协议确定资助款项的承担方及金额。

上述相关参与或审批人员与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益安排。

经比对初评环节的评审专家名单，10 名评审专家所在单位均不存在以上 6 家捐赠项目所在单位，评审过程已按照《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的要求履行了回避程序。此外，根据上海广慈基金会出具的如下说明，上述 6 个项目的评审过程已履行了回避制度，评审过程公正，不涉及利益输送的情形：“2022 年 5 月，经过严格的初审和复评程序，智能骨科创新项目转化基金确定拟捐赠单位为西安交通大学第二附属医院、上海市第六人民医院、北京大学第三医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院及新疆维吾尔自治区人民医院，上述审评过程严格遵守《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的要求，并已履行回避制度，申报人不参与当年评审。评审过程公正，不涉及利益输送的情形。”

上述项目的参与人员中，杨佩、田华所就职的单位西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院均为发行人的临床试验中心。但如本题之“(2) 捐赠医院存在发行人临床试验中心和中标医院的原因及合理性”之回复所述，该等中标系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》规定的评审程序经过公开、公正、独立遴选产生，与发行人前期和上述医院开展的临床试验合作不存在关联性。

复评阶段管委会投票共计 7 票，需要过半数以上表决方可通过，复评阶段上述项目的评审人员中，许靖 (公司实际控制人)、宋亦旭 (公司股东)、周彦炜 (发行人的员工) 3 人作为当时的复评人员参与了项目投票。就上述情况，根据上海广慈基金会出具的确认函及基金会秘书长的访谈确认：除骨科转化基金外，上海广慈基金会目前还有其余几家子基金，资助项目的评审流程和评审依据与公司类似，管委会成员构成也类似，均由捐赠企业和其他相关人员共同组成。每个项目初评阶段由管委会确定评审专家名单，评审专家由各医院医学领域的专家组成；复评阶段由管委会召开复评会议答辩并遴选拟资助的课题，骨科转化基金于 2022 年 5 月召开复评会议时，管委会投票共计 7 票，需要过半数以上表决方可通过，因此，上述情况不会对该项目评审结果的公正、独立性构成实质性影响。

3、捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单、发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形

(1) 捐赠医院确定时是否已与发行人达成采购意向单

发行人的产品于 2023 年 1 月中标新疆维吾尔自治区人民医院的采购项目，于 2023 年 5 月签署了相关设备采购协议。截至 2022 年 5 月捐赠医院确定时，以上 6 家捐赠医院均未与发行人达成采购意向单。

(2) 发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争情形

有关医药领域适用的商业贿赂、不正当竞争相关的法律法规和行业规定如下：

法规名称	具体内容
《中华人民共和国反不正当竞争法》(2019 年修正)	第二条，本法所称的不正当竞争行为，是指经营者在生产经营活动中，违反本法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。第七条，经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：(一) 交易相对方的工作人员；(二) 受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；(三) 利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。
《关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》	重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为。如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。

法规名称	具体内容
《市场监管总局关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》	重点查处医药、教育领域的商业贿赂行为，净化市场环境。重点行为：采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。
《医用耗材专项整治活动方案》	加强对医疗机构耗材与该耗材配套使用的设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

公司在上述捐赠事项中不存在商业贿赂或不正当竞争情形。具体如下：

1) 公司不存在通过捐赠实施商业贿赂或不正当竞争的动机，捐赠行为不涉及捆绑销售

经全面梳理发行人与西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作 / 交易往来情况 (详见本题之“四、(一) 全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作 / 交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况” 相关回复)，西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院为发行人临床试验中心，但上述临床试验项目开始时间均在发行人捐赠之前，且截至本回复报告出具日，上述 2 家医院与发行人不存在设备采购往来，因此，发行人不存在通过捐赠实施商业贿赂或不正当竞争的动机。

此外，新疆维吾尔自治区人民医院中选骨科转化基金的资助项目系由新疆维吾尔自治区人民医院按照广慈基金会公示的“关于征集 2022 年度“智能骨科创新项目转化基金” 科研项目的通知” 自主申报，依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，经过初审-初评 (函评) -复评-公示等 4 个流程，最终遴选产生，新疆维吾尔自治区人民医院申报、中选骨科转化基金的资助项目过程中均不涉及任何搭售商品或附加其他不合理的交易条件等相关约定，该笔捐赠与发行人产品在该院中标无关。新疆维吾尔自治区人民医院采购发行人产品系根据其自身的商业需求自主决定，经新疆维吾尔自治区人民医院委托采购代理机构 (国信招标集团股份有限公司) 进行并履行了招投标程序，相关的中标 (成交) 信息亦通过公开网站进行公示。发行人向广慈基金会捐赠的过程中，不存在任何进行捐赠的同时约定受捐赠医院的采购内容、最低采购金额、排他性条款等限制性条款，不存在任何搭售商品的情形，亦未要求受捐赠医院承担不合理的义务。

因此，发行人捐赠行为不涉及捆绑耗材和配套设备销售等行为。

2) 西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院、上海广慈基金会的相关负责人均已通过访谈或出函形式确认公司不存在通过捐赠实施商业贿赂或不正当竞争情形

根据西安交通大学医学院第二附属医院相关科室的访谈确认，西安交通大学医学院第二附属医院中标捐赠款主要用于科研用途，与发行人髌关节手术机器人和膝关节手术机器人临床试验项目没有相关性，不会影响临床试验的客观性、独立性，不会与该院后续采购挂钩。根据北京大学第三医院相关科室的访谈确认，北京大学第三医院中标捐赠款主要用于科研用途，北京大学第三医院开展的临床试验在中标捐赠之前，临床试验的客观性和独立性不会受到捐赠的影响，捐赠不会与北医三院后续采购挂钩，不涉及其他利益安排。

根据新疆维吾尔自治区人民医院相关科室的访谈确认，上海广慈基金会捐赠的 100 万元是用于与该院开展合作研究的基金，该笔捐赠与公司在该院中标并销售手术机器人产品完全无关，公司的产品是通过正规、合法的招投标程序入院的。

根据基金会秘书长的访谈确认，上海广慈基金会不存在通过基金会向基金资助对象进行利益输送的行为。上述 6 家捐赠医院系依据《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的评审程序，组建了专家委员会，经过初审 - 初评（函评） - 复评 - 公示等 4 个流程，最终遴选产生，评审过程公开、公正、独立。发行人在向上海广慈基金会的捐赠中，不存在以不正当手段获得商业合作机会的情形（包括但不限于：指定骨科转化基金向特定对象进行捐赠、相关方获得骨科转化基金资助条件为需采购发行人产品或按照其要求或条件开展相关合作），不存在利用捐赠影响发行人在相关医院的临床试验结果的客观性、独立性、公允性的情形。

此外，根据上海广慈基金会出具的确认函：

“2022 年 5 月，经过严格的初审和复评程序，智能骨科创新项目转化基金确定拟捐赠单位为西安交通大学第二附属医院、上海市第六人民医院、北京大学第三医院、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院及新疆维吾尔自治区人民医院，上述审评过程严格遵守《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的要求，并已履行回避制度，申报人不参与当年评审。评审过程公正，不涉及利益输送的情形。

截至本确认函出具日（2023 年 3 月 7 日），键嘉医疗已向本基金会捐赠 1,000 万元人民币，5 台骨科手术机器人将在后续根据具体科研项目的进展逐步到位。截至本确认函出具日，本基金会已按照《智能骨科创新项目转化基金管理办法》的规定向西安交通大学第二附属医院支付科研协作费 80 万元，智能骨科创新项目转化基金的账户余额为 920 万元。

本基金会承诺所有与智能骨科创新项目转化基金相关的支出均用于《智能骨科创新项目转化基金管理办法》约定的科研用途，不涉及任何形式的商业贿赂、利益输送。”

3) 公司不存在《中华人民共和国反不正当竞争法 (2019 修正) 》中规定的不正当竞争行为

公司已对上述捐赠事项如实入账，不存在未记入财务帐、转入其他财务帐或者做假账等账外暗中给予对方单位、个人回扣的情况。此外，在捐赠《协议书》、《智能骨科创新项目转化基金管理办法》、公司与前述医院的临床试验合同等往来协议中，均未设置强制要求相关医院采购发行人产品或设置最低采购额等条款，未约定相关医院不得选择其他医疗器械生产企业的产品等排他性条款，亦未设置其他不合理的约束条件，因此，发行人不存在《中华人民共和国反不正当竞争法 (2019 修正) 》中定义的不正当竞争的客观行为。

4) 公司已建立了反商业贿赂、反不正当竞争的严格内控体系

公司已建立了《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》《市场推广行为规范》《采购管理办法》等涉及禁止商业贿赂、反不正当竞争管理的内控体系，并定期开展针对重要岗位、重要环节人员的反商业贿赂、反腐败相关培训，以加强相关业务人员的合规意识。发行人新入职人员在签订劳动合同时，均会由人事行政部组织签订《反商业贿赂、反腐败承诺书》，有关该等文件的履行情况将会作为对员工进行考察、考核的重要内容和任免依据。同时，发行人审计法务部和人事行政部作为发行人预防商业贿赂的主要监督管理部门，对发行人重要岗位、重要环节人员是否按相关规定廉洁从业进行整体监督管理。

除上述举措外，发行人在其与供应商、经销商签署的《采购合同》《购销合同》模板中亦约定了反商业贿赂相关的条款，要求相关供应商、经销商应遵守国家及地方关于禁止商业贿赂、反不正当竞争等法律法规的规定，不得以任何名义向公司经办人、医疗机构工作人员或其他相关人员提供合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，否则将构成违约，公司将追究损害赔偿责任。针对供应商，发行人亦要求其配合签署《廉洁承诺书》。

通过上述举措，发行人建立起了针对商业贿赂、反不正当竞争的全面内控机制。

5) 公司未受到任何与商业贿赂、不正当竞争有关的行政处罚

根据《中华人民共和国反不正当竞争法 (2019 修正) 》第二十六条，经营者违反本法规定从事不正当竞争，受到行政处罚的，由监督检查部门记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示。第四条，县级以上人民政府履行工商行政管理职责的部门对不正当竞争行为进行查处。

截至本回复报告出具日，公司及其子公司未曾因商业贿赂、不正当竞争等情况遭受过行政处罚。

综上，公司在上述捐赠事项中不存在商业贿赂或不正当竞争情形。

(四) 全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作 / 交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况，向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标是否构成一揽子交易

1、全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作 / 交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况

西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与公司各项合作 / 交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额及相关人员情况如下：

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
西安交通大学第二附属医院（“西交二附”）	髋关节手术机器人临床试验项目	<p>(1) 2019年11月召开髋关节临床试验方案讨论会，会上与来自西交二附、北京大学第一医院等三家临床试验中心的主要研究人员讨论了方案入选、排除标准、试验流程等内容；</p> <p>(2) 2020年1月，髋关节临床试验项目通过西交二附医学伦理委员会审查并取得了伦理审查批件；</p> <p>(3) 2020年4月，发行人在西交二附骨关节外科召开了髋关节临床试验启动会</p>	《医疗器械临床试验合同书》	2020年3月	发行人委托西交二附对“髋关节置换手术导航系统”进行临床试验，目的是验证该系统的安全性和有效性。产品临床试验时间从2020年3月起至2021年12月止。	(预计入组33例，合同金额合计39.28万元)	主要研究者包括王坤正、杨佩等
	项目合作研发	<p>(1) 国家骨科与运动康复临床研究中心（以下简称研究中心）于2021年3月发布项目征集通知；</p> <p>(2) 2021年3月，发行人与西交二附杨佩、孔宁等讨论项目申请内容、合作分工安排，并签订合作协议，由西交二附负责提交申请。</p> <p>(3) 2021年5月，研究中心发布结束征集、开始评审通知。</p> <p>(4) 2021年8月，研究中心发布评审完成通知。</p> <p>(5) 2021年10月，研究中心将申请批准通知和任务书发送给西交二附，发行人与西交二附沟通后，由西交二附杨佩完成任务书。</p>	《国家骨科与运动康复临床医学研究中心骨科转化基金项目“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”合作协议书》	2021年3月	西交二附和发行人共同合作开展“高位胫骨截骨手术导航系统的设计与有效性研究”项目研究，其中，西交二附作为项目承担单位，负责项目总体方案设计和组织实施；发行人作为项目合作单位，根据项目任务的分工，完成相关研究工作。协议有效期内，项目成果中所产生的新的技术成果与知识产权成果归发行人所有。	未约定	主要研究者包括王坤正、杨佩、孔宁等

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
	膝关节手术机器人临床试验项目	(1) 2020年12月, 召开膝关节临床试验方案讨论会, 会上与来自西交二附、北京大学第三医院等五家临床试验中心的主要研究人员讨论了方案入选、排除标准、试验流程等内容;	《医疗器械临床试验合同书》	2021年5月	发行人委托西交二附对“膝关节置换手术导航系统”进行临床试验, 目的是验证该系统的安全性和有效性。产品临床试验时间从2021年3月起至2022年10月止。	预计入组55例, 合同金额合计80.44万元确	主要研究者包括王坤正、杨佩等
		(2) 2021年4月, 膝关节临床试验项目通过西交二附医学伦理委员会审查并取得了伦理审查批件; (3) 2021年5月, 发行人在西交二附骨关节外科召开了膝关节临床试验启动会	《医疗器械临床试验补充合同书(第一次补充)》	2021年9月	鉴于双方已就“膝关节置换手术导航系统”临床试验项目于2021年5月签署原合同, 该项目现正处于入组阶段, 因试验入组需要, 发行人委托西交二附在原合同签订入组病例数基础上继续增加入组病例20例, 即共计计划入组确证性病例52例。		主要研究者包括王坤正、杨佩等

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
	智能骨科医学转化项目	<p>1) 2022年1月, 上海广慈基金会官网发布《关于征集2022年度“智能骨科创新项目转化基金”科研项目的通知》³;</p> <p>2) 2022年3月, 收到全国12家医院的项目申请书(包括西交二附);</p> <p>3) 2022年4月, 完成初审、初评(函评, 评审过程履行了回避制度);</p> <p>4) 2022年5月, 召开复评会; 上海广慈基金会官网发布《“智能骨科创新项目转化基金”拟批准项目公示》⁴, 对拟资助项目进行公示, 公示期自2022年5月13日至2022年5月23日。</p> <p>经公示无异议, 最终共有6家单位拟获得资助, 其中包括智能骨科医学转化项目5项, 智能骨科转化援疆项目1项(资助年限为3年)</p>	公司未直接与西交二附就智能骨科医学转化项目签署相关合同, 该项目名称和主要内容如下:		<p>(1) 名称: 机器人辅助下可视化股骨头坏死内连通全域髓芯减压装置研发及临床效能评估;</p> <p>(2) 主要内容: 图像分割识别股骨头坏死区域及红骨髓区域的算法构建、不规则球扇形结构的计算以及旋切装置控制软件的开发、骨科手术机器人配套装置设计与优化、FG-4592促进成骨/成血管机制的基础研究及内连通髓芯减压术联合FG-4592局部应用治疗早期股骨头坏死的临床前研究、基于内连通髓芯减压装置治疗早期股骨头坏死的临床疗效研究等</p>		西交二附关于该项目的 主要审批人员为时任副院长杨铁林等

³公告链接: http://www.guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=104&flag=2

⁴公告链接: http://guangcifoundation.org/CN/show.aspx?info_lb=9&info_id=109&flag=2

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
北京大学 第三医院	膝关节手术机器人 临床试验 项目	(1) 2020年12月, 召开膝关节临床试验方案讨论会, 会上与来自北京大学第三医院、西交二附等五家临床试验中心的主要研究人员讨论了方案入选、排除标准、试验流程等内容;	《医疗器械临床试验合同书》	2021年7月	发行人委托北京大学第三医院对“膝关节置换手术导航系统”进行临床试验, 目的是验证该系统的安全性和有效性。产品临床试验时间从2021年7月起至2022年12月止。	预计入组9例, 合同金额合计7.67万元	主要研究者包括田华、李杨等
		(2) 2021年7月, 膝关节临床试验项目通过北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会审查并取得了伦理审查批件; (3) 2021年8月, 发行人在北京大学第三医院骨科召开了膝关节临床试验启动会	《医疗器械临床试验补充合同书(第一次补充)》	2022年3月	鉴于双方已就“膝关节置换手术导航系统”临床试验项目于2021年7月签署原合同, 该项目现已完成入组、处于术后随访阶段, 因术后随访阶段需要将受试者信息记录至门诊病例当中, 发行人委托北京大学第三医院在原合同基础上追加受试者随访门诊挂号费用。		主要研究者包括田华、李杨等

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
	智能骨科医学转化项目	与西交二附的智能骨科医学转化项目接洽过程相同	公司未直接与北京大学第三医院就智能骨科医学转化项目签署相关合同，该项目名称和主要内容如下： (1) 名称：评价导板式机器人与 3D 打印截骨导板对于全膝关节置换术力线与功能影响的随机对照研究； (2) 主要内容：PSI-TKA 和 ra-TKA 的 RCT 研究，进行为期 2 年的随访研究，观察并比较两种不同术式的手术时间、围手术期失血量、术后下肢力线、包括下肢冠状面机械轴力线、冠状面股骨对线、矢状面股对线、冠状面胫骨对线以及胫骨后倾较，比较上述力线得对线情况和偏移率，并在随访时进行关节功能评分和满意度调查等				北京大学第三医院尚未完成内部审批立项，主要审批人员预计由医院法定代表人付卫授权批准
新疆维吾尔自治区人民医院	公司产品于 2023 年 1 月中标该医院采购项目	2022 年 12 月，医院方面委托招标代理机构发布了项目采购公开招标公告，经过公开的招投标评审程序，发行人的产品最终于 2023 年 1 月中标该采购项目，中标价格为 798.90 万元	公司产品于 2023 年 1 月中标新疆维吾尔自治区人民医院采购项目，中标方为杭州迈勃贸易有限公司，公司未直接与新疆维吾尔自治区人民医院签署相关设备购买合同				该采购的评审专家名单：周军、白旭华、栾丽、王玉梅、刘香爱、王利（采购人代表），王玮（采购人代表）

合作医院	合作内容	接洽过程	签署合同名称	签署时间	合作主要内容	金额	相关人员
	智能骨科医学转化项目	与西交二附的智能骨科医学转化项目接洽过程相同	公司未直接与新疆维吾尔自治区人民医院就智能骨科医学转化项目签署相关合同，项目名称和主要内容如下： (1) 名称：骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果； (2) 主要内容：针对骨缺损且需行初次全膝关节置换手术的患者，进行骨科手术机器人技术辅助下的全膝关节置换手术后的临床效果评估，包括手术后的软组织间隙平衡、截骨量、骨缺损修复、力线恢复及良好的髌骨轨迹等。探究骨科机器人辅助下初次全膝置换中采用自体骨移植修复股骨、胫骨平台骨缺损情况、膝关节力线和临床效果等				新疆维吾尔自治区人民医院尚未完成内部审批立项，主要审批人员预计由医院法定代表人杨毅宁授权批准

上述医院中，公司向西安交通大学第二附属医院采购了髌关节手术机器人及膝关节手术机器人临床试验服务，向北京大学第三医院采购了膝关节临床试验服务，在新疆维吾尔自治区人民医院中标一台手术机器人，该等交易往来的公允性情况如下所示：

1) 临床试验服务的公允性

公司不同临床试验中心的单个受试者临床观察费用比较情况如下所示：

单位：万元

临床试验中心	是否为拟捐赠单位	临床试验类型	单个受试者费用
西安交通大学第二附属医院	是	髌关节手术 机器人临床试验	1.19
北京大学第一医院	否		0.65
南方医科大学南方医院	否		0.86
西安交通大学第二附属医院	是	膝关节手术 机器人临床试验	1.46
北京大学第三医院	是		0.85
南方医科大学南方医院	否		1.42
浙江大学医学院附属第二医院	否		0.98

如上所示，公司不同临床试验中心的单个受试者临床观察费用存在一定差异，主要系不同地区、不同临床试验中心的收费标准存在差异等因素所致。其中，西安交通大学第二附属医院的单个受试者费用较高，主要系西安交通大学第二附属医院为组长单位，承担了其余临床试验中心的协调、临床试验数据审核、临床试验总结报告审核等工作，相应收取了组长管理费用，因此西安交通大学第二附属医院的单个受试者费用高于其他临床试验中心，符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。综上，公司向西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院采购临床试验服务的定价公允。

2) 终端销售的公允性

公司在不同中标医院的终端中标价如下所示：

单位：万元

序号	招标单位	中标结果发布时间	终端中标价
1	大连市第二人民医院	2022/11	795.00
2	山东大学第二医院	2022/12	1,050.00
3	吉林大学第一医院	2022/10	1,188.00
4	广西壮族自治区人民医院	2022/12	1,030.00
5	河北工程大学附属医院	2022/12	1,845.00
6	新疆自治区人民医院	2023/1	798.90
7	深圳平乐骨伤科医院	2023/7	899.00
8	井陘县医院	2023/10	未披露

注：（1）河北工程大学附属医院标单系与其他厂商的骨科手术机器人等共同中标，与其他厂商中标设备的合计中标价格为 1,845.00 万元；（2）由于安徽医科大学第一附属医院、东海利民骨科医院及南京江北医院订单为直销模式，定价与经销模式不同，因此上表未予列示。

如上所示，公司捐赠单位的中标价格与其他中标单位的中标价格存在一定差异，主要系捐赠单位新疆自治区人民医院中标的产品类型、产品配置和运维服务方面存在差异所致，新疆自治区人民医院、大连市第二人民医院、广西壮族自治区人民医院的中标产品为髌关节置换手术机器人，其余医院的中标产品为髌关节置换手术机器人附加膝关节手术机器人模块的升级；在具体的运维服务上，新疆自治区人民医院与广西壮族自治区人民医院虽同为髌关节手术机器人，但前者维保服务期限为 3 年，而广西壮族自治区人民医院中标产品的维保服务期限为 6 年；井陘县医院的中标产品虽为髌膝兼容手术机器人，但维保服务期限为 1 年。

综上，公司捐赠单位的中标价格与其他中标单位的中标价格存在一定差异系因为产品类型和运维服务等存在差异所致，具有合理性，公司与上述医院的交易往来经过了严格的招投标或竞争性磋商程序，定价公允。

2、向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标是否构成一揽子交易

新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠中选骨科转化基金资助项目的过程参见本题之“(三)之“2、”之“(1)6个捐赠医院的选取过程及合法合规性”之回复。

发行人与新疆维吾尔自治区人民医院业务合作的接洽过程参见本题之“(四)全面梳理西安交通大学第二附属医院、北京大学第三医院、新疆维吾尔自治区人民医院与发行人各项合作/交易往来的具体时间节点、接洽过程、内容与金额、价格公允性、相关人员情况”之回复。

2022年12月，新疆维吾尔自治区人民医院委托招标代理机构国信招标集团股份有限公司发布了《关于新疆维吾尔自治区人民医院国产医疗设备采购项目的公开招标公告》，采购需求包括骨科手术导航系统机器人、飞行时间质谱检测系统。发行人于随后按照上述投标文件要求按时递交了投标文件。经过公开、独立、透明的招投标评审程序，国信招标集团股份有限公司于2023年1月发布中标结果公告，发行人产品中标该采购项目，中标方为杭州迈勃贸易有限公司，公司未直接与新疆维吾尔自治区人民医院签署相关设备购买合同。

此外，根据新疆维吾尔自治区人民医院相关科室负责人的访谈确认，上海广慈基金会捐赠的100万元是用于与该院开展合作研究的基金，该笔捐赠与发行人在该院中标并销售手术机器人产品完全无关，发行人的产品是通过正规、合法的招投标程序入院的。根据上海广慈基金会出具的承诺函，发行人在向上海广慈基金会的捐赠中，不存在以不正当手段获得商业合作机会的情形（包括但不限于：指定骨科转化基金向特定对象进行捐赠、相关方获得骨科转化基金资助条件为需采购键嘉医疗产品或按照其要求或条件开展相关合作），不存在利用捐赠影响键嘉医疗在相关医院的临床试验结果的客观性、独立性、公允性的情形。基金会承诺所有与智能骨科创新项目转化基金相关的支出均用于《智能骨科创新项目转化基金管理办法》约定的科研用途，不涉及任何形式的商业贿赂、利益输送。

因此，公司向新疆维吾尔自治区人民医院的捐赠及销售中标不构成一揽子交易。

(五) 截至目前捐赠款项及手术机器人的交付情况，捐赠款项的终端去向情况及手术机器人装机、使用情况

公司于2021年12月将捐赠款1,000万元支付给上海广慈基金会。截止本回复报告出具日，除华西医院、新疆维吾尔自治区人民医院尚未与上海广慈基金会签署相关的捐赠协议外，其他接受捐赠的西交二附、上海六院、北医三院、瑞金医院均已与上海广慈基金会签署了《智能骨科创新项目转化基金资助书》，且上海广慈基金会已向西交二附、上海六院、瑞金医院及北医三院支付了首笔捐赠款项，其余捐赠款项及手术机器人因捐赠医院及上海广慈基金会正在履行相关审批手续，因此尚未交付给捐赠医院。

(六) 2021 年发行人营业外支出中对外捐赠金额 1,473.85 万元的确定依据、会计处理的准确性。

2021 年，公司营业外支出对外捐赠金额为 1,473.85 万元，其中，对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠为 1,468.85 万元，对湖南省湘西州古丈县默戎镇牛角山村毛坪小学的捐赠为 5 万元，以对上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠为主。

上海广慈转化医学研究发展基金会的捐赠金额为 1,468.85 万元，由捐赠款 1,000 万元和手术机器人设备 468.85 万元两部分构成，分别根据货币资金金额和手术机器人设备成本确定。

针对捐赠的现金款项，公司于 2021 年实际支付时计入营业外支出；针对捐赠的手术机器人设备，根据相关法规及协议约定，该义务不可撤销，公司未按照合同约定履行义务的，广慈基金会有权要求公司按照合同约定履行义务。因此公司在合同签订时即承担了现实义务，该现实义务是因公司过去的交易或者事项形成、预期会导致经济利益流出企业，所以满足相关负债的确认条件，故公司在捐赠协议签署时根据手术机器人设备成本确认相关负债，符合会计准则规定。

综上，营业外支出依据捐赠合同确认，会计处理准确，符合企业会计准则规定。

二、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、查阅发行人与上海广慈转化医学研究发展基金会签订的捐赠协议、智能骨科创新项目转化基金管理办法，确认捐赠金额、内容及捐赠义务形成时间；

2、访谈公司管理层、以及上海广慈转化医学研究发展基金会、接受捐赠相关医院人员，了解上述捐赠的背景、原因、捐赠款项支付情况及捐赠设备交付情况等，取得公司捐赠履行的股东会决议；

3、登陆上海广慈基金会官方网站了解其运营情况、其他捐赠对象情况，查阅该基金会的章程和以前年度的审计报告；

4、公开检索相关报道，查阅其他公司捐赠现金及机器的相关案例；

5、取得公司与拟捐赠单位西交二附、北医三院签署的相关合作 / 交易协议、查阅发行人产品中标新疆维吾尔自治区人民医院采购项目的相关公告；

6、取得上海广慈基金会出具的书面确认；

7、取得公司《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》《市场推广行为规范》《采购管理办法》等相关制度，取得《采购合同》《购销合同》模板，核查公司是否已建立《反商业贿赂、反腐败管理规定》《合规工作指引》等涉及禁止商业贿赂、反不正当竞争管理的内控体系；

8、取得市场监督管理局等部门出具的合规证明或信用报告并在企业信用公示系统、信用中国等网站公开查询，公司及其子公司未曾因商业贿赂、不正当竞争等情况遭受过行政处罚；

9、取得公司向上海广慈基金会进行捐赠的支付凭证、银行付款回单；

10、取得发行人及其子公司，发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员报告期内所有银行账户的银行流水、审阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查函；查阅捐赠医院网站披露信息并据此整理取得捐赠医院主要领导成员清单并将捐赠医院及其主要领导成员及发行人及其关联方名单进行对比；检查报告期内上述发行人及关联方 / 相关人员是否与捐赠医院及其相关方之间存在异常资金往来。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

1、报告期内，发行人向北医三院、西交二院采购临床试验服务，除此之外，发行人及关联方、关键人员与捐赠医院及其关联方、关键人员间不存在其他大额异常资金往来。

2、发行人捐赠行为具有真实性、合法合规，已经捐赠到终端医院的款项去向为用于科研用途，尚未捐赠到终端医院的款项去向，将在捐赠到终端医院以后用于科研用途，综上，捐赠款项的终端去向均为用于科研用途。

问题 10：关于核心原材料、生产过程及存货

根据申报材料：1) 截至报告期末，发行人存货金额为 2,978.92 万元，其中机械臂、双目相机等原材料金额为 2,506.69 万元；2) 发行人主要向库卡机器人 (上海) 有限公司采购机械臂原材料，通过深圳市诺诚时代科技开发有限公司向 Northern Digital Inc 采购双目相机；3) 报告期末发行人固定资产、使用权资产的账面价值分别为 312.27 万元、786.78 万元，员工中生产人员 18 人。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十六条的相关要求，补充披露主要原材料的采购单价变动情况及趋势。

请发行人说明：(1) 主要产品核心原材料的种类、是否为定制采购，其在机器人中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商基本情况、供应商及采购价格的稳定性，是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施；(2) 2022 年原材料采购金额大幅上升的原因，存货期末余额中核心原材料的种类、数量、金额及其是否能够满足未来发行人研发、生产的需求；(3) 手术机器人产品的生产过程及周期、发行人发挥的主要作用，主要产品所需的生产条件及固定资产情况，发行人机器设备金额较低的原因，租赁厂房和生产设备的基本情况、产能及稳定性；(4) 报告期末存货中半成品、在产品 and 库存商品涉及的机器人种类及数量，结合中标销售情况分析发行人存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人核心原材料供应的稳定性、存货跌价准备计提是否充分，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十六条的相关要求，补充披露主要原材料的采购单价变动情况及趋势

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”中对主要原材料的采购单价变动情况及趋势补充披露如下：

“公司主要原材料的采购单价变动情况如下：

单位：万元

原材料	2023 年度	2022 年度	2021 年度
机械臂	22.50	62.31	16.33
双目相机	12.86	11.93	16.12

报告期内，公司机械臂及双目相机供应商及采购情况如下：

单位：万元、万元/台

名称	采购内容	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
库卡机器人（上海）有限公司	关节置换机械臂	-	-	3,735.00	67.91	-	-
南京矽景自动化技术有限公司	种植牙机械臂	67.50	22.50	128.50	18.36	57.56	19.19
昆山戈冉德机器人系统有限公司	种植牙机械臂	-	-	-	-	7.75	7.75
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机	257.18	12.86	697.20	12.23	38.20	19.10
北京舜若科技有限公司	双目相机	-	-	66.15	9.45	26.30	13.15

报告期内，公司对库卡及优傲机械臂、NDI 双目相机采购占比较高，其中，采购库卡机械臂的单价为 67.91 万元/台；优傲机械臂的单价区间为人民币 18.36 万元/台至 22.50 万元/台，价格较为稳定；NDI 双目相机的单价区间为 12.23 万元/台至 19.10 万元/台，其中 2022 年度和 2023 年度采购价格降幅较大，主要系当期采购数量较多享受较为优惠的阶梯价格所致。”

二、发行人说明：

(一) 主要产品核心原材料的种类、是否为定制采购，其在机器人中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商基本情况、供应商及采购价格的稳定性，是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

1、主要产品核心原材料的种类、是否为定制采购，其在机器人中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况

公司主要产品包括已获批的髌关节置换手术机器人、膝关节置换手术机器人等关节置换手术机器人及种植牙手术机器人，以及处于在研阶段的全骨科手术机器人等。其中，公司已获批主要产品的生产材料构成包括机械臂、双目相机、显示器及台车等，其中机械臂及双目相机为主要产品的核心原材料，该等核心原材料并非定制采购。具体情形如下：

核心原材料	是否为定制采购	具体作用及重要性	产品	成本占比
机械臂	否	<ul style="list-style-type: none"> - 机械臂是系统重要的执行机构，机械臂末端可挂载不同的末端工具，与光学定位系统配合可以实现末端工具的精准定位。 - 执行机构靠近或触及安全边界时，机械臂能够提供不同的力反馈，精确灵巧的力 / 位控制，提升操控的柔顺性和精准性，增强人机协同工作能力。 - 执行机构靠近或触及安全边界时，机械臂能够提供充足的力反馈，限制执行机构的运动，保障患者安全。 - 机械臂是系统“定位”功能的核心部件，可以使其挂载的末端工具定位到规划的位置和姿态，并具有良好的准确性和稳定性； - 机械臂自带传感器，可感知用户的操作动作，配合控制算法可以实现复杂的力 / 位控制，是系统人机协同的基础； - 机械臂是系统的力输出部件，在系统安全机制功能、人机协同功能中提供反馈力； 	关节置换手术机器人	约为 69%
			种植牙手术机器人	约为 46%
			全骨科手术机器人	约为 43%
双目相机	否	<ul style="list-style-type: none"> - 双目相机可捕获多个追踪器的位置和姿态，通过术中导航软件的算法实现对患者骨骼、工具的实时追踪。 - 双目相机、显示器、光学定位系统台车组成光学定位系统，负责为导航控制系统提供精准实时的位姿信息。 - 双目相机是系统“导航”功能的核心部件，可以捕获多个追踪器，为导航算法提供实时的数据输入支持； - 在系统标定、注册步骤中，双目相机同步捕获各追踪器的数据，为导航软件提供数据支持； 	关节置换手术机器人	约为 14%
			种植牙手术机器人	约为 25%
			全骨科手术机器人	约为 24%

注：核心原材料成本占比为关节置换手术机器人、种植牙手术机器人、全骨科手术机器人生产完工产品投入的平均值。

2、主要供应商基本情况、供应商及采购价格的稳定性，是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

公司手术机器人核心材料包括机械臂及双目相机，报告期内，该等核心材料的供应商基本情况如下：

供应商名称	采购内容	品牌	成立时间	注册资本	股东结构	与发行人合作年限
库卡机器人(上海)有限公司	关节置换机械臂	库卡	2011-03-07	人民币1,800万元	广东美的电气有限公司；KUKA Deutschland GmbH	三年以上
南京矽景自动化技术有限公司	种植牙机械臂	优傲	2012-10-20	人民币150万元	赵岚；吴思；卢文淼；陆大为	两年以上
昆山戈冉德机器人系统有限公司	种植牙机械臂	遨博	2016-12-31	人民币500万元	秦成亮；苏州诺普顿企业管理合伙企业(有限合伙)	两年以上
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机	NDI	2014-08-25	人民币100万元	张胜利	三年以上
北京舜若科技有限公司	双目相机	Atracsys	2018-05-25	人民币500万元	何滨；齐雨辰	两年以上

报告期内，上述供应商采购内容、金额及单价情况如下：

单位：万元、万元/台

名称	采购内容	2023年		2022年		2021年	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
库卡机器人(上海)有限公司	关节置换机械臂	-	-	3,735.00	67.91	-	-
南京矽景自动化技术有限公司	种植牙机械臂	67.50	22.50	128.50	18.36	57.56	19.19
昆山戈冉德机器人系统有限公司	种植牙机械臂	-	-	-	-	7.75	7.75
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	双目相机	257.18	12.86	697.20	12.23	38.20	19.10
北京舜若科技有限公司	双目相机	-	-	66.15	9.45	26.30	13.15

报告期内，公司对库卡及优傲机械臂、NDI 双目相机采购占比较高，其中，采购库卡机械臂的单价为 67.91 万元/台；优傲机械臂的单价区间为人民币 18.36 万元/台至 22.50 万元/台，价格较为稳定；NDI 双目相机的单价区间为 12.23 万元/台至 19.10 万元/台，其中 2022 年度和 2023 年度采购价格降幅较大，主要系当期采购数量较多享受较为优惠的阶梯价格所致。

自成立以来，公司与上述主要供应商保持长期、稳定的合作关系，合作过程中未发生中断等情形，主要核心材料供应稳定。公司主要产品为手术机器人，属于第三类医疗器械产品，对原材料的安全性有较高的要求，核心原材料需经验证后方可满足公司生产需求，因此核心材料供应商相对集中。

为应对核心原材料供应风险，公司采取的措施如下：根据销售、研发及生产计划，对核心原材料进行采购备货，设置安全库存量防范供应风险。针对主要原材料类型纳入多个备选供应商，优化供应商体系，在质量有所保障的前提下优先选择价格合适的供应商执行采购，以分散核心原材料供应风险。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“(三) 进口采购相关风险”中披露主要核心材料进口采购相关风险，具体如下：

“(三) 进口采购相关风险

发行人机械臂、双目相机等部分零部件的主要供应商系德国、加拿大原厂商的代理商或贸易商，截止 2023 年 12 月 31 日，发行人各期进口采购金额及占当期采购总额比例具体情况如下：

单位：万元

品牌	采购内容	产地	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
			采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
库卡	关节置换机械臂	德国	-	-	3,735.00	58.63%	-	-
优傲	种植牙机械臂	丹麦	67.50	4.23%	128.50	2.02%	57.56	3.81%
NDI	双目相机	加拿大	257.18	16.11%	697.20	10.94%	38.20	2.53%
Atracsys	双目相机	瑞士	-	-	66.15	1.04%	26.30	1.74%

虽然公司已与前述供应商建立了良好的业务合作关系，目前也有上述原材料或零部件的国内外备选供应商，但是仍然存在部分原材料或零部件供应量无法满足公司生产需求，或者采购合作关系突然终止的风险。公司依靠部分海外供应商提供经营过程中所需的相关原材料、研发和生产设备。此外，由于贸易战或其他双边摩擦等因素的影响，公司可能无法尽快找到提供可替代进口的零部件供应商，上述因素将可能会导致公司的成本增加或导致公司的研发和生产流程出现重大延误，进而对公司的业务和运营带来重大不利影响。”

综上，发行人与主要供应商保持长期、稳定的合作关系，核心材料供应基本稳定。

(二) 2022年原材料采购金额大幅上升的原因，存货期末余额中核心原材料的种类、数量、金额及其是否能够满足未来发行人研发、生产的需求；

1、2022年原材料采购金额大幅上升的原因

公司采购的原材料主要包括机械臂、双目相机等。报告期内，主要原材料采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机械臂	67.50	5.58%	3,863.50	64.01%	65.31	7.30%
双目相机	257.18	21.24%	763.35	12.65%	64.50	7.21%
末端工具	379.64	31.36%	624.12	10.34%	276.80	30.94%
关节假体	71.08	5.87%	44.31	0.73%	252.91	28.27%
其他	435.17	35.95%	740.52	12.27%	235.05	26.28%
合计	1,210.57	100.00%	6,035.80	100.00%	894.57	100.00%

报告期内，公司主要原材料采购金额分别为 894.57 万元、6,035.80 万元及 1,210.57 万元，其中机械臂和双目相机的采购合计占比分别为 14.51%、76.66% 和 26.82%。2022 年度主要原材料采购金额较 2021 年度增加 5,141.23 万元，主要系双目相机和机械臂采购增加所致，二者合计采购较 2021 年度增加 4,497.04 万元，采购金额增加主要原因为：公司关节置换手术机器人研发进度取得实质性进展，其中髌关节产品于 2022 年 4 月取证，膝关节产品于 2023 年 1 月取证，因机械臂采购周期需 3 - 6 月，鉴于公司逐步进入商业化阶段，为保证生产及研发供货需求，因此采购机械臂及双目相机金额有所增加。

2、存货期末余额中核心原材料的种类、数量、金额及其是否能够满足未来发行人研发、生产的需求

报告期末，存货余额中机械臂及双目相机等主要核心原材料的数量及金额情况如下：

单位：台、万元

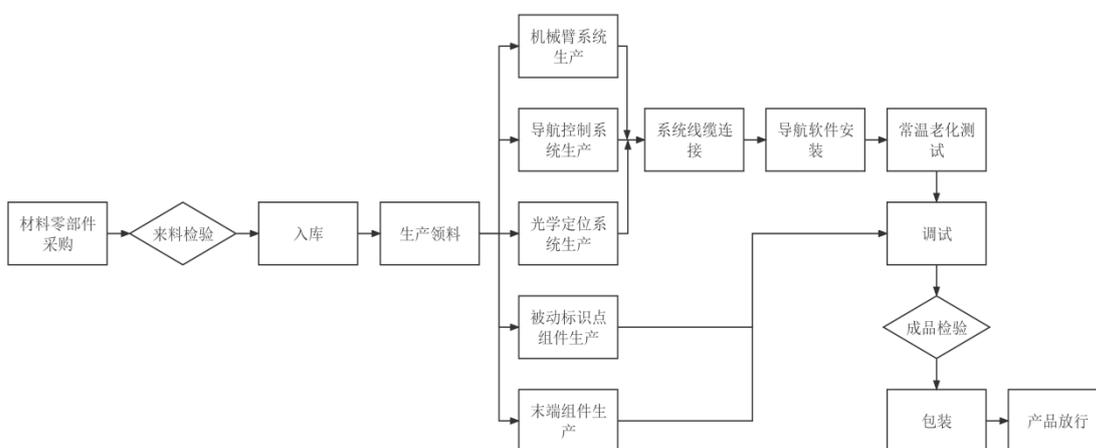
项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	数量	金额	数量	金额
机械臂	31	1,824.88	36	2,157.97
双目相机	47	523.60	39	429.02
合计	78	2,348.48	75	2,586.99

公司结合采购周期、生产计划、研发需求及市场供求情况进行原材料采购。机械臂和双目相机均为行业内通用的部件，合作的供应商也均为知名厂商，原材料供应充足，能够满足未来研发、生产需求。

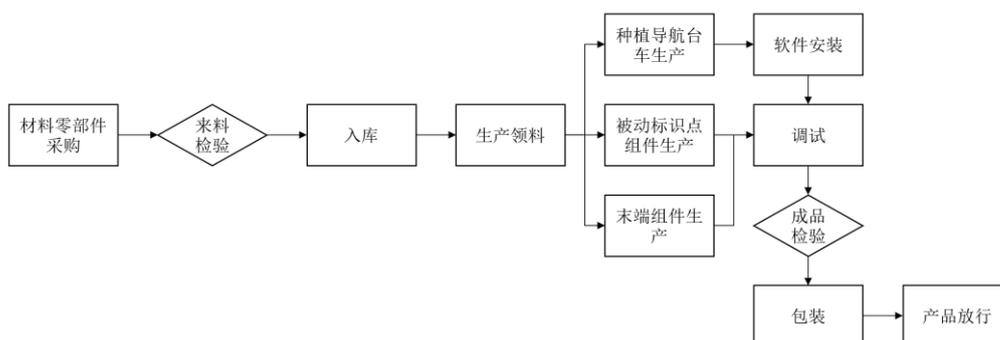
(三) 手术机器人产品的生产过程及周期、发行人发挥的主要作用，主要产品所需的生产条件及固定资产情况，发行人机器设备金额较低的原因，租赁厂房和生产设备的基本情况、产能及稳定性；

1、手术机器人产品的生产过程及周期、发行人发挥的主要作用

公司的核心产品关节置换手术机器人由搭载核心软件算法控制系统的机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统等部件构成，其生产工艺流程图具体如下：



公司的核心产品种植牙手术机器人由搭载核心软件算法控制系统的种植导航台车等部件构成，其生产工艺流程图具体如下：



关节置换手术机器人的工艺流程主要涉及机械臂系统、导航控制系统、光学定位系统、被动标识点组件和末端组件等生产过程，以及线缆连接、调试、检验及包装等环节。从材料零部件采购开始，机械臂系统、导航控制系统、光学定位系统生产需 4 天，被动标识点组件和末端组件生产需 1 天，线缆连接、调试、检验及包装等需 4 天，整体生产周期约为 7 - 15 天。

发行人自主生产环节主要起到的作用是对外购原材料进行质量控制，负责软件的安装及部

署配置，系统组装与集成线路部署，对设备进行性能调试、配置以及安全性能检测，配置加密装置，同时还进行工具与耗材的生产与检测。

2、主要产品所需的生产条件及固定资产情况，发行人机器设备金额较低的原因

公司生产关节置换手术机器人等主要产品所需生产条件及固定资产情况如下：

生产现场配备了空调系统和除湿机，保持温度维持在 10℃ ~ 40℃，相对湿度维持在 30% ~ 70%，另外根据元器件、组件和设备对于静电放电电压敏感的程度划分防静电工作区。公司配备电动升降平台、接地电阻测试仪、全自动影像测量仪、三坐标测量仪、耐压绝缘测试仪、三维测量仪等固定资产以满足组装、软件安装、原材料与成品检验等一系列生产需求。生产运营中心合计 23 人包括生产部，质量部，售后服务部等，团队具备足够的专业技能以及必要资质满足生产各环节的需求。

公司目前处于商业化初期，将资源优先配置在产品及部件的设计、软件算法开发等核心环节，上述环节主要依赖人员的专业技能，应用的是计算机、测量仪等办公及实验检测设备，机器设备的需求量较少，且公司核心的研发和生产环节不依赖大型机器设备，因此机器设备金额较低。

报告期内，公司与可比公司固定资产中机器设备占总资产比重情况如下：

项目	公司简称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
机器设备占总资产比重	微电生理	0.21%	0.14%	0.30%
	联影医疗	2.73%	2.22%	4.61%
	微创机器人	13.51%	9.35%	2.77%
	天智航	3.57%	4.59%	2.72%
	思哲睿	未披露	3.03%	0.86%
	发行人	0.61%	0.46%	0.46%

注：微电生理为固定资产中生产设备占总资产比例。

由上可见，可比公司机器设备占比受到公司未来生产计划、商业化进程安排等因素的影响，呈现波动趋势。发行人与可比公司一致，均呈商业化初期固定资产占比较低的特征，不存在显著差异。

综上，发行人机器设备与发行人生产模式相匹配，具有商业合理性。

3、租赁厂房和生产设备的基本情况、产能及稳定性

报告期内，公司不存在租赁生产设备的情形，租赁厂房的基本情况如下：

租赁厂房地址	面积 (m ²)	租赁期限	用途
杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 B2 幢	1,690.00	自 2021-06-01 至 2026-05-31	组装生产、成品检验
杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 2 幢	552.81	自 2019-04-20 至 2026-05-31	仓储
杭州市余杭区五常街道联胜路 10 号 3 幢 118 室	368.73	自 2023-09-04 至 2026-05-31	办公、生产

截至报告期末，发行人产能为 12 台/月，决定产能上限的核心环节为装配环节，装配环节产能受限于装配环节工人数量。由于生产环节不涉及大型机械设备，搬迁难度小且搬迁费用不大，租赁厂房周边可替代的厂房较为充足，若发生停用或搬迁情形，不会对公司生产造成重大不利影响。综上，公司生产供应较为稳定。

(四) 报告期末存货中半成品、在产品和库存商品涉及的机器人种类及数量，结合中标销售情况分析发行人存货跌价准备计提的充分性

1、报告期末存货中半成品、在产品和库存商品涉及的机器人种类及数量

报告期末，公司存货中半成品、在产品、库存商品和发出商品均只涉及关节置换手术机器人，报告期末合计为 4 台，具体情况如下：

单位：台

项目	涉及手术机器人数量	
	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
半成品	0	2
在产品	2	1
库存商品	1	2
发出商品	1	2
合计	4	7

2、结合中标销售情况分析发行人存货跌价准备计提的充分性

截至本回复报告出具日，公司的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人已累计取得 11 台销售订单，其中 9 台为公立医院的招标采购项目中标，2 台为民营医院采购订单，根据公开信息查询，公司产品是国内首款中标的国产关节置换手术机器人，也是辽宁、山东、吉林、广西、河北、新疆、广东及安徽 8 个省份首款中标的国产关节置换手术机器人并在全中国首次实现中标公立二级医院采购关节置换手术机器人项目。

公司存货跌价准备的计提政策为按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

根据已签订的经销协议，公司髌关节置换手术机器人销售均价高于存货成本。报告期末，公司持有的发出商品均已签订销售合同且库龄均在 1 年以内，经测算其可变现净值高于成本，不存在跌价情形。此外，公司在制定生产计划时，除考虑中标情况外，还会结合未来市场需求及生产周期，安排部分产品的生产，导致报告期末形成在产品、半成品及产成品。同时，为保证生产需求，公司也会对原材料进行备货，原材料通用性较强，且公司目前无滞销的产成品。因此，报告期末公司原材料、在产品、半成品、产成品和发出商品不存在跌价风险，无需计提跌价准备。

三、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

- 1、取得发行人报告期内采购及存货明细，分析采购金额变动原因及报告期末存货构成情况；
- 2、访谈发行人管理层，了解发行人原材料备货周期、生产周期情况，以及核心原材料供应是否稳定；
- 3、取得发行人存货跌价准备测算明细，评价存货减值测试使用的模型、相关数据和假设是否合理，重新计算存货可变现净值及存货跌价准备，确认存货跌价准备计提是否充分；
- 4、查阅发行人提供的报告期内中标信息，通过公开信息核查中标信息的真实性和准确性，查阅发行人已签订的经销商协议；
- 5、对发行人主要供应商执行函证及走访程序，确认采购内容、数量以及单价信息，了解主要供应商与发行人的合作历史、交易金额、合作业务流程及合作稳定性等；
- 6、对发行人的采购流程执行细节性测试，取得并检查相关采购合同或订单、到货资料、发票及付款记录等。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

- 1、发行人主要产品核心原材料机械臂、双目相机并非定制采购。发行人自成立以来与核心原材料供应商保持长期、稳定的合作关系，合作过程中未发生中断等情形，发行人已制定有效措施积极防范核心原材料供应风险。
- 2、报告期末，发行人根据存货可变现净值与成本孰低计提跌价准备，不存在减值迹象，无需计提存货跌价准备。

问题 11：关于研发费用

根据申报材料，报告期内公司研发费用金额分别 2,911.48 万元、3,619.65 万元、5,555.44 万元和 5,270.78 万元，主要包括职工薪酬、材料费、临床试验费、知识产权相关费用及股份支付费用。报告期内发行人采购服务金额分别为 161.17 万元、601.49 万元、616.07 万元和 323.48 万元。

请发行人说明：(1) 结合主要产品的立项时间和研发节点，说明报告期内研发人员人数大幅上升的原因，列表说明目前研发人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果；(2) 委托研发费、技术服务费的区别，报告期内发行人采购研发服务的具体内容、供应商情况、合同金额、各期确认的研发费用金额，委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展，发行人研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况，各类委外服务费的确认时点及会计处理；(3) 研发费用中材料费确认的基本原则和时点，2019 - 2021 年末发行人不存在原材料结余的合理性。

请保荐机构、申报会计师说明对研发费用的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明：

(一) 结合主要产品的立项时间和研发节点，说明报告期内研发人员人数大幅上升的原因，列表说明目前研发人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果；

公司主要产品包括 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人和 YOZX 全骨科手术机器人，上述产品的立项时间和研发节点情况如下：

产品名称	研发项目名称	设计策划阶段	设计输入阶段	设计输出阶段	设计验证阶段	设计确认阶段	注册申报	获得注册证
ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人	髌关节置换手术导航系统	2018年12月	2018年12月	2019年9月	2021年3月	2019年7月	2022年2月	2022年4月
ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人	膝关节置换手术导航系统	2020年8月	2020年8月	2020年11月	2020年11月	2020年12月	2022年11月	2023年1月
ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人	骨科手术导航定位系统(髌膝兼容)	2022年5月	2022年5月	2022年5月	2022年11月	2022年10月	2022年11月	2023年8月
ARTHROBOT 多适应证手术机器人	关节置换手术导航定位系统(髌膝兼容)	2023年1月	2023年3月	2023年5月	2023年6月	2023年7月	2023年11月	
THETA 种植牙手术机器人	口腔种植手术导航定位系统	2021年3月	2021年5月	2021年12月	2022年1月	2022年8月	2023年5月	2023年10月
YOZX 全骨科手术机器人	骨科手术导航定位系统(紧凑型手术导航系统)	2021年8月	2021年9月	2023年4月	2023年7月	2023年9月	2023年11月	

注：表格内时间为各阶段开始时间

报告期内，公司新开设了若干研发管线并不断推进各研发管线的进展，研发需求上升，研发人数不断上升。目前核心技术人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果情况如下：

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
乔天	2018年12月	<p>乔天具有清华大学计算机科学与技术专业背景，求学期间获得全国大学生计算机算法大赛一等奖，并曾参与胸腹腔介入手术导航系统开发，涉及三维医学影像处理、手术导航技术、三维可视化技术、多模态影像融合技术、呼吸运动补偿技术等手术机器人关键技术研发，求学期间在手术机器人领域开展了深入研究。</p>	<p>乔天是发行人的创始人之一，目前担任公司副总经理兼研发总监，总体负责公司研发事务，主持筹建研发团队并带领技术团队进行关键技术攻关和产品开发。</p> <p>广州键佳时期，乔天凭借过往在手术机器人领域的积累，搭建技术团队并带领早期研发团队，基本完成公司首款 ARTHROBOT 髌关节手术机器人的设计开发工作，主要成果包括：第一，明确了手术机器人的基本原理、算法和架构，完成关键技术攻关；第二，完成产品需求分析和技术方案设计，包括系统和分系统的概要设计和详细设计；第三，工程实施，试制出原理样机、初样机、正样机等。该时期的研发成果为后续产品技术开发奠定了基础。</p> <p>发行人成立以来，乔天全面统筹公司研发和质量管理，负责前瞻技术研究，主导核心技术攻关，带领研发团队跟踪行业前沿；负责研发项目的规划与管理，结合临床需求，不断推进各条产品线的设计开发与升级；负责研发制度建设，确保研发活动符合法律法规要求，提升产品设计开发质量和效率。该时期，乔天带领研发团队取得的主要成果包括：1、完成 ARTHROBOT 关节置换手术机器人的设计开发和获批；2、完成 THETA 种植牙手术机器人的设计和获批；3、YOZX 全骨科手术机器人的设计开发并提交注册；4、完成多个一类、二类医疗器械的设计开发和注册备案工作；5、持续稳步推进多项新技术新产品的预研工作；6、规范各项研发制度和流程等。</p>

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
翟方文	2020年11月	翟方文具有计算机科学与生物医学的复合研究背景，在清华大学求学期间曾参与神经外科手术机器人的研究，在点云配准方法研究、医学影像分割、基于多模信息的人机协同手术研究等领域进行了深入研究，曾发表手术机器人配准方法相关学术论文1篇。	翟方文协助管理日常研发活动，作为主要人员参与搭建了软件、硬件和算法研发队伍，主导并参与多个手术规划软件研发项目，涉及 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人，主要负责术前规划软件的基本原理和关键算法研究、规划软件架构设计、软件原型开发、正式版软件开发等工作。此外，翟方文也参与术中导航软件的数据接口设计。
荣健	2019年4月	荣健具有上海交通大学机械工程专业研究生学历，求学期间曾参与中国科学院高能物理研究所项目和国核电站运行服务技术有限公司项目，涉及精密结构研究和特种机器人研究，期间发表论文2篇，申请专利1项，在精密结构设计领域具有深入的研究经验。	荣健负责公司产品的机械研发工作，带领公司机械部研发团队先后主导并参与并完成了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人和 YOZX 全骨科手术机器人的机械部分的设计开发工作。同时，承担并顺利实施了无菌保护套、若干手术工具包的设计开发工作。 在 ARTHROBOT 项目中，荣健领导的机械部研发团队完成了手术机器人的车体和手术器械的设计开发；THETA 机器人创新性地使用机械臂悬挂和整机一体化设计，机械部研发团队经过技术攻关顺利将该设计落地；在 YOZX 项目中，机械部研发团队实现了机器人车体的轻量化和小型化设计，完成了手术器械在外观、结构和功能上的多次迭代。此外，荣健领导机械部研发团队针对各机器人实际使用场景，开发出不同型号的无菌保护套和手术工具包，并完成了无菌保护套的注册和手术工具包的备案，满足了不同术式的临床需求。荣健领导机械部研发团队主导或参与数十项技术创新，已成功申请多项发明专利、实用新型专利及外观设计专利。
吕婧仪	2020年7月	吕婧仪，复旦大学外科学专业博士研究生学历，具备执业医师资格，曾在 The Royal Melbourne Hospital 头颈外科学习。曾参与关节及运动医学	手术机器人的研发需要将临床需求充分转化为工程化表达，发掘临床手术过程中的难点、痛点等未被满足的临床需求，进而转换为高精度的软件和

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
		<p>领域国家重点研发项目 1 项、国家专项基金项目 1 项及国家自然科学基金项目 2 项，并在核心期刊发表关节及运动医学相关论文 3 篇。依托求学期间的学术研究及临床经验，吕婧仪对关节修复及运动医学领域的临床需求具有深刻洞察。</p>	<p>算法、精巧的硬件结构设计，并通过模型试验、大体试验及临床试验等来验证系统设计的安全性、有效性。</p> <p>吕婧仪负责产品的需求与可行性分析，推进新项目立项工作的完成；负责产品的设计输入与设计确认工作，包括产品用户需求的输入、产品的模型试验、大体试验、动物试验和临床试验等；同时负责产品相关临床合作研发课题、项目的申请与执行。</p> <p>吕婧仪深度参与了 ARTHROBOT 关节置换手术机器人、THETA 种植牙手术机器人、YOZX 全骨科手术机器人和 CT 影像处理软件等的研发。在发行人产品研发过程中，吕婧仪带领医学部团队参与各研发管线的临床需求调研，将临床需求转换成产品设计需求，同时为产品设计开发提供医学指导，使产品设计贴合临床需求。此外，吕婧仪带领医学部团队在公司内部建立了体系化的手术机器人产品设计验证方案，主导开展了各研发管线的模型试验、大体试验和临床试验，为产品的设计改进以及产品安全性和有效性的提升作出了重要贡献。</p>
张丹	2019 年 11 月	<p>张丹，天津医科大学生物医学工程专业硕士研究生学历，曾参与国家自然科学基金 1 项，发表核心期刊和 SCI 论文 3 篇。</p> <p>张丹曾就职于浙江省药品监督管理局医疗器械审评中心，从事第二类有源医疗器械的技术审评工作，对于医疗器械注册审评相关的法律、法规及指导原则具有深刻理解。从业期间参与了验光仪、气腹机、血液透析用水设备、注射泵、医用</p>	<p>张丹基于对医疗器械相关法律法规的掌握和理解及对医疗器械注册申报流程的熟悉，负责发行人全线产品的首次注册/备案、变更注册和延续注册等工作，带领临床注册部团队完成了 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人的创新医疗器械特别审查申请，取得了 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人、ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人、CT 影像处理软件、一次性使用无菌髌关节定位手术工具包等医疗器械注册证和备案凭证，截至本回复报告出具日，完成了总计 34 项医疗器械注册证和备案凭证。</p>

主要研发人员	入职时间	专业背景	主要负责的研发项目及研发成果
		电子体温计等产品注册技术审查指导原则的调研、编写等工作。	张丹负责发行人所有临床试验工作，负责临床试验方案的制定，统筹、协调临床试验过程中各方资源，确保各临床试验项目严格按国家法规、临床试验方案进行，整体控制整个临床试验项目开展的质量。截至本回复报告出具日，张丹带领临床注册部团队完成了“前瞻性、多中心、随机对照临床研究评价髌关节置换手术导航系统在全髌关节置换手术中的安全性和有效性”、“膝关节置换手术导航系统辅助用于全膝关节置换术的有效性及安全性临床试验”两项临床试验，正在开展“口腔种植手术导航定位系统在临床应用中的安全性和有效性临床试验”。

发行人现有核心技术人员具备发行人主要产品的研发实力及持续研发能力。

(二) 委托研发费、技术服务费的区别，报告期内发行人采购研发服务的具体内容、供应商情况、合同金额、各期确认的研发费用金额，委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展，发行人研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况，各类委外服务费的确认时点及会计处理；

1、委托研发费、技术服务费的区别

委托研发费是公司委托供应商就某项新技术、新产品或某产品的某些新功能提供研究开发工作而向其支付的研究开发经费和报酬，开发完成后，供应商需向公司交付产品或技术。

技术服务费是指公司委托供应商派遣具有一定技术专长和知识的专业技术人员、专家，为公司的研发项目提供技术指导、参与测试等工作而向其支付的服务报酬。

报告期内，公司的委托研发费主要为软件委托开发费及技术委托研发费，软件委托开发费主要包括规划软件 APP 产品开发、关节机器人运动仿真软件开发、多模态通信框架开发等，技术委托研发费为骨修复材料及关节面类软骨修复材料委托研发。技术服务费主要为软件系统的测试费。

2、报告期内发行人采购研发服务的具体内容、供应商情况、合同金额、各期确认的研发费用金额

报告期内，公司研发费用中委托研发费和技术服务费具体情况如下：

(1) 委托研发费

单位：万元

供应名称	采购内容	合同金额	各期确认的研发费用		
			2023年	2022年	2021年
广州唯声生物科技有限公司	委托研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料项目	200.00	-	67.96	-
杭州百热信息技术有限公司	定制开发软件	41.40	-	-	41.40
合计			-	67.96	41.40

注：上述合同金额为各合同金额加总数。

(2) 技术服务费

单位：万元

供应名称	采购内容	合同金额	各期确认的研发费用		
			2023年	2022年	2021年
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试服务	不适用	-	-	66.00

注：杭州六闲庄网络科技有限公司 2021 年合同为框架合同。

3、委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展

公司委外开展研发的具体原因、是否涉及核心研发环节委外开展的具体情况如下：

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因	是否涉及核心研发环节委外开展
广州唯声生物科技有限公司	委托研发骨修复材料及关节面类软骨修复材料项目	公司一直在探索未来能够与机器人手术配合使用的耗材，基于水凝胶技术的骨修复材料和关节面软骨修复材料是一个很好的方向，而且通过和NMPA的咨询，此类产品的分类界定为三类医疗器械，有落地的可能性，通过调研了解广州唯声生物科技有限公司技术人员在这方面有技术积累，为节约时间和保证产品的效果，所以通过委外研发的形式通过广州唯声公司进行相关产品的研发，待项目验证成功并定型后再转入公司实现产品化和产品注册。	未涉及，详见注 1
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试服务	公司于 2020 年 12 月开始组建测试团队，2021 年 10 月份基本组建完毕，形成了稳定的 4 人测试队伍。在 2020 年 12 月之前，公司没有专业的测试队伍和测试能力。出于项目进度、成本控制和自建队伍周期的考虑，将部分测试工作委外。随着公司的测试队伍不断扩大和成熟，逐步减少委外测试的频率，直至 2022 年完全取消委外测试安排。	未涉及，详见注 2
	定制开发关节机器人运动仿真软件	机器人调试分为真机调试和仿真调试，运动仿真软件用于机器人的仿真调试工作，是机器人开发的常见调试工具，使用仿真软件测试可以节省真机测试的试验成本。由于开发仿真软件的耗时较长，出于集中研发资源进行技术攻关的考量，公司在确定仿真软件的技术框架后，	

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因	是否涉及核心研发环节委外开展
		委托杭州六闲庄网络科技有限公司进行仿真软件的开发。	
	定制开发多模态通信框架	基于 5G 技术的远程手术技术体系中，多媒体信息双向通信框架是其中的一项重要技术环节。考虑到公司的首要工作是 ARTHROBOT 髌关节机器人的临床实验和膝关节机器人的设计开发，项目进度紧张，人员压力较大。因此，公司将开发工作委托给第三方，节约公司人力和时间。	
杭州百热信息技术有限公司	定制开发髌关节置换手术 (THA) 规划软件 IPAD 版 APP 产品	公司的规划软件仅能在 Windows 操作系统上运行，为扩展手术机器人规划软件的跨平台能力，因此委托第三方改写规划软件适配 iOS 平台。	未涉及，详见注 2
	定制开发膝关节置换手术 (TKA) 规划软件 IPAD 版 APP 产品		

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因	是否涉及核心研发环节委外开展
	定制开发消息中间件软件	消息中间件是机器人系统中的常见模块，用于解决不同模块间的信息缓存、分发、订阅等功能。公司研发人员为完善消息中间件功能，提出新的信息技术标准框架，并在框架中集成信息订阅功能。杭州百热信息技术有限公司具有丰富的消息中间件开发经验和应用经验，因此公司将消息中间件委托给杭州百热信息技术有限公司代为开发。	

注 1：公司目前主要产品 ARTHROBOT 关节手术机器人针对骨科关节领域，骨修复材料能模拟骨骼的天然结构和主要成分，具有合适的孔径和孔隙率以及黏性，可以通过注射填充并粘连不规则骨缺损，支持局部骨组织快速整合，并逐步被新生骨质取代。公司布局骨修复材料属于战略性考量，为进一步拓宽手术机器人的适应证提供前期研究基础和技术积累，为后续业务发展提供动力，不涉及核心研发环节委外开展。

注 2：公司确定技术框架，供应商按照技术方案展开相关软件测试工作及软件开发工作，软件开发主要涉及机器人仿真调试、多媒体信息双向通信框架、规划软件跨平台应等，不涉及核心研发环节委外开展。

4、发行人研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况

报告期内，公司研发外包的金额、占比及与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

名称	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
微电生理	1,046.82	11.46%	895.37	11.64%	931.45	14.78%
联影医疗	11,646.63	6.74%	5,636.40	4.31%	7,229.86	7.47%
天智航	3,060.89	21.81%	1,637.55	13.35%	2,537.79	23.11%
思哲睿	未披露	未披露	2,770.83	18.01%	951.86	15.70%
可比公司平均值	5,251.44	13.34%	2,735.04	11.83%	2,912.74	15.27%
发行人	527.93	7.30%	558.86	7.69%	880.88	15.86%

注 1：公司的研发外包费由知识产权相关费用、临床与试验费、委托研发费、检测费和技术服务费构成。

注 2：微电生理 2021 年数据来源于其披露的招股说明书，2022-2023 年数据来源于其披露的审计报告或定期报告。微电生理的研发外包费由咨询及服务费、实验检测费和知识产权专利费构成。

注 3：联影医疗 2021 年数据来源于其披露的招股说明书，2022-2023 年数据来源于其披露的审计报告或定期报告。联影医疗的研发外包费由合作研发费、专利费和质量检测费构成。

注 4：天智航 2021 年-2022 年数据来源于其披露的审计报告或定期报告。天智航的研发外包费由测试及技术服务费、咨询和服务费、设计开发费、测试化验加工费构成。

注 5：思哲睿 2021 年-2022 年数据来源于其披露的招股说明书。思哲睿的研发外包费由临床试验费、专利费、技术服务费和检验费构成。思哲睿未公开披露 2023 年数据。

注 6：微创机器人未单独披露研发外包费用。

报告期内，公司研发外包费的金额分别为 880.88 万元、558.86 万元及 527.93 万元，占比分别为 15.86%、7.69%及 7.30%。微电生理、联影医疗分别以完成首例临床试验、医疗器械监督管理部门完成临床试验备案/取得医疗器械质量监督检验机构出具的检验合格报告为资本化开始时点，存在研发支出资本化的情形。

综上，公司与可比公司的研发外包占比不存在显著差异。

5、各类委外服务费的确认时点及会计处理

公司委外服务费用的确认和计量主要依据合同中的约定条款、各里程碑的履约进度进行会计处理，具体确认时点及会计处理如下：

项目	确认时点	会计处理
委托研发费	公司当期发生的软件委托开发费依据合同约定验收时确认，当期发生的技术委托研发费依据项目进度表确认	根据验收报告、测试报告、进度表等确认研发费用
技术服务费	当期发生的技术服务费依据实际提供服务期间确认	

综上，公司委外服务费会计处理准确，符合企业会计准则规定。

(三) 研发费用中材料费确认的基本原则和时点，2019 - 2021 年末发行人不存在原材料结余的合理性。

2019 - 2021 年，公司主要处于研发阶段，采购材料用于研发、生产样机进行送检以及临床试验等活动。研发材料主要为按需采购，材料到货后，研发部门填写领料单进行领用，无入库周转期。材料费于领用时按照材料成本确认研发费用，研发领料按照领用项目进行归集。因研发采购为按需采购，出于资金周转考虑，公司亦未进行大量备货，且材料到货即领用，因此 2019 - 2021 年末公司不存在原材料结余，具有合理性。

二、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

- 1、了解发行人与研发活动相关的内部控制制度，对研发流程及其控制活动的情况执行穿行测试，测试并评价关键控制设计及运行的有效性；
- 2、获取报告期内发行人研发费用明细，分析费用主要构成及变动原因；
- 3、访谈发行人相关管理人员并获取发行人研发部门组织架构及各部门人数，了解研发人员专业背景、入职时间、主要负责的研发项目及研发成果；
- 4、针对报告期内的主要研发项目检查相关项目的立项报告、研发成果等资料，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；
- 5、获取研发费用明细账，将其核对至总分类账；选取样本检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等支持性文件，关注相关交易的真实性、金额的准确性和归集为研发费用的合理性；核对分摊至研发费用的折旧和摊销、职工薪酬是否与归集范围一致；
- 6、针对临床试验的相关合同，结合试验进度和合同条款，获取相关交付资料，复核主要服务项目进度的合理性，重新计算费用的发生额并与账面记录进行核对；
- 7、针对报告期内主要研发费用供应商的交易金额和往来余额执行函证程序，以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；
- 8、获取预付款项期末余额明细，通过询问管理层以及选取样本检查期后实际结算的发票、入库单或结算单等支持性文件判断是否存在预付款项未记入研发费用的情况；
- 9、选取样本，检查资产负债表日前后的发票、银行回单等支持性证据，对研发费用进行截止性测试；
- 10、针对大额的研发费用，了解服务供应商的背景信息，并通过检查服务供应商的交付资料，判断其提供服务的真实性；
- 11、查阅并取得了委外研发明细、委外研发合同及付款凭证，核查了委外研发的真实性及委外研发具体内容，访谈了发行人关于委外研发项目的必要性及原因；

12、查阅同行业可比上市公司年报及其他公开文件，了解同行业可比上市公司委外研发情况，分析同行业可比上市公司委外研发费金额及占比与发行人的差异；

13、选取样本，对材料费用执行细节测试，核对至采购合同、到货单、发票和领料单等支持性文件。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

发行人研发相关的财务报表内控制度健全且被有效执行，建立了与研发项目对应的人财物管理机制，研发费用归集和核算准确。

问题 12：关于货币资金与财务性投资

根据申报材料：1) 2022 年 9 月末发行人持有大额存单非流动资产 32,808.70 万元，外汇期权合约形成的交易性金融负债 974.70 万元、外汇期权合同保证金 9,229.74 万元；2022 年 11 月发行人将美元外汇期权平仓，合同保证金解除冻结；2) 2022 年 1 - 9 月外汇期权合同产生汇兑损益-1,324.60 万元、投资收益-261.30 万元、公允价值变动损益-942.20 万元，大额存单产生利息收入 860.48 万元。

请发行人说明：(1) 不存在境外经营情况下开展美元外汇期权投资的原因与考虑、发行人主营业务的关系，投资相关决策过程；外汇期权合约的具体内容、投资时间及规模，各期产生的损益情况及其与外汇汇率波动的匹配性；(2) 发行人对未来货币资金进行研发投入、财务性投资的规划与安排，发行人财务投资政策的稳健性及内部控制的有效性；(3) 大额存单和结构性存款的会计处理，报告期末账面价值的确定过程，期后是否存在减值迹象。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“(1) 货币资金”中对报告期内发行人持有货币资金情况补充披露如下：

“2022年1月，Tiger Global 及 LYFE 以美元对公司进行增资，发行人形成美元资产。报告期各期末，发行人持有货币资金情况如下：

货币资金（原币）	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
人民币（万元）	1,821.70	1,905.81	1,036.03
美元（万美元）	1,375.75	1,319.73	-

报告期各期末，发行人不存在使用受限的货币资金。”

二、发行人说明：

（一）不存在境外经营情况下开展美元外汇期权投资的原因与考虑、发行人主营业务的关系，投资相关决策过程；外汇期权合约的具体内容、投资时间及规模，各期产生的损益情况及其与外汇汇率波动的匹配性

1、不存在境外经营情况下开展美元外汇期权投资的原因与考虑、发行人主营业务的关系，投资相关决策过程

2022年1月，Tiger Global 及 LYFE 以美元对公司进行增资，因此形成美元资产。为规避汇率波动的风险，确保资产保值，从而通过大型国有商业银行购入远期外汇合约，与公司目前的主营业务无关。

2022年1月24日，公司召开的董事会决议通过，同意公司利用闲置流动资金开展大额存单，结构性存款、理财产品交易、外汇衍生品交易等，并授权董事长在额度范围内决策。公司董事会2022年2月14日通过决议，同意增加利用闲置流动资金开展上述交易的相关额度。在具体决策购买理财产品时，公司以保障公司正常经营运作和研发、生产等需求为前提，由董事长在董事会授权下行使理财产品的购买决策权，由财务合规部门负责日常管理，及时分析和跟踪理财产品的投向、进展情况，一旦发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取保全措施，控制投资风险。

2、外汇期权合约的具体内容、投资时间及规模，各期产生的损益情况及其与外汇汇率波动的匹配性

截止 2023 年 12 月 31 日，公司未持有外汇期权合约。报告期内，公司与银行签订的远期外汇合约的主要内容、投资时间及规模、产生的损益情况如下：

单位：万元

银行名称	结汇本金 (万美元)	合同签订日	签订日汇率	合同交割日	合同交割 汇率	交割日即期 汇率	投资损益
农业银行	1,500	28/01/2022	6.3746	28/02/2022	6.3800	6.3222	15.00
农业银行	1,500	01/03/2022	6.3014	05/05/2022	6.3650	6.5672	-276.30
杭州银行	609	07/03/2022	6.3478	11/10/2022	6.3650	7.1075	-467.49
杭州银行	691	07/03/2022	6.3478	14/11/2022	6.3650	7.1907	-529.79

注：2022 年 3 月 7 日公司与杭州银行签订远期外汇合同交割日为 2022 年 5 月 9 日，2022 年 5 月 9 日美元对人民币即期汇率为 6.6899，公司与杭州银行共同协商将交割日展期至 2022 年 10 月 11 日。2022 年 10 月 11 日，公司与杭州银行签订了对冲的外汇期权合同，支付了人民币 499.99 万元期权费，平仓了到期的 609 万美元，并将剩余的 691 万美元展期至 2022 年 11 月 14 日。2022 年 11 月 11 日，公司与杭州银行签订了对冲的外汇期权合同，并于 2022 年 11 月 11 日支付了人民币 529.79 万元的期权费，平仓了剩余的 691 万美元。

根据公司与银行签订的远期外汇合同，签订时约定固定合同交割日及合同交割汇率，合同交割日银行有权力以合同交割汇率将结汇本金结汇成人民币。交割日为双方约定的办理资金交割的日期，交割汇率为双方约定的办理资金交割的汇率。

购买当期，美元对人民币汇率处于较低水平，为避免美元汇率进一步下跌对美元资产的不利影响，公司远期外汇合同交割汇率系合同签订时锁定未来美元兑人民币的汇率。因美元受美联储加息等因素影响，购买后美元汇率升值，因此外汇合约投资与汇率变动呈反向相关。

结合取得美元当时的汇率和交割当日即期汇率之间的汇兑差异及期权费收益，前述产生投资损失的两笔远期外汇合同整体仍为收益方向。具体情况如下：

银行名称	结汇本金 (万美元)	取得美元当日 汇率	截至 2022 年 12 月 31 日 是否交割	交割当日 汇率	汇兑收益(万元)	投资损益(万元)	净额 (万元)
农业银行	1,500	6.3485	已经交割	6.5672	328.05	-276.30	51.75
杭州银行	609	6.3485	已经交割	7.1075	462.23	-997.28	46.91
杭州银行	691	6.3485	已经交割	7.1907	581.96		

(二) 发行人对未来货币资金进行研发投入、财务性投资的规划与安排，发行人财务投资政策的稳健性及内部控制的有效性；

1、发行人对未来货币资金进行研发投入的规划与安排

公司的手术机器人技术研发项目聚焦于公司主要在研产品、新产品、产品相关核心部件及软件云平台的研究和开发，通过加强研发项目投资强度，促进公司全骨科手术机器人的设计开发，拓展该类产品的适应证范围，并投入第二代种植牙手术机器人、眼科手术机器人、经自然腔道手术机器人、便携式导航系统等新产品的研发，扩展公司覆盖的治疗领域。此外，公司还将投资于手术机器人核心部件及手术规划云平台的研发，提升手术机器人的功能、产品品质及使用体验。

根据产品研发周期性质及目前研发规划，公司计划投资未来5年内10个新产品研发项目。投资总额为人民币45,265.78万元，其中手术机器人成套产品研发费用人民币37,189.44万元，手术机器人核心部件研发费用人民币4,200.00万元，手术机器人云平台系统研发费用人民币3,876.33万元。

2、发行人对未来货币资金进行财务性投资的规划与安排

公司主营业务为手术机器人及相关产品研发、生产和销售，致力于打造技术领先的手术机器人平台，为医院提供安全、精准、智能的手术解决方案。公司对于未来货币资金的运用是在目前公司主营业务的基础上进行的产能扩充及技术升级，不存在持有金额较大、期限较长的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的计划。

公司未来可能存在使用暂时闲置资金购买结构性存款或保本理财产品的情形，主要系基于安全性、流动性和收益性等原则进行日常资金管理、提高资金使用效率行为，对公司资金安排不存在重大不利影响。

3、发行人财务投资政策的稳健性及内部控制的有效性

(1) 发行人财务投资政策的稳健性

报告期内，发行人大额存单和结构性存款相关的报表项目及损益情况如下：

单位：万元

产品类型	列报科目	持有期间整体损益					
		2023 年度 / 末		2022 年度 / 末		2021 年度 / 末	
		本金余额	损益	本金余额	损益	本金余额	损益
结构性存款	交易性金融资产	-	-	-	17.17	1,500.00	487.50
大额存单	债权投资	16,000.00	1,127.25	28,000.00	1,044.93	18,000.00	68.75
	其他债权投资	1,000.00	27.96	-	-	-	-
合计		17,000.00	1,155.21	28,000.00	1,062.10	19,500.00	556.25

报告期内，发行人远期外汇合同产生投资损益及公允价值变动损失，但结合取得美元当时的汇率和交割当日即期汇率之间的汇兑差异及期权费收益情况，整体仍为正收益。

公司财务投资决策主要考虑以下因素：

1) 财务匹配因素：财务投资需保证公司资金的良性循环，使得公司业务成长得到稳健财务的支持；

2) 合理的资产结构和负债比率：资产结构对企业资金的良性循环有重要的影响，在短期负债比率较大的情况下，需保持较高比重的流动资产和速动资产，以维持公司正常的财务支付和债务偿还能力；

3) 保持充足的现金流量：保持一定比例的现金储备，维护公司整体运行及财务安全性目标。

报告期内，发行人财务投资政策系在考虑上述因素基础上制定并执行，整体产生收益为正。报告期末，公司货币资金余额为 11,680.38 万元，能够满足公日常经营所需。报告期末，公司资产负债率为 17.21%，流动比率为 5.82，偿债能力较好。

综上，发行人财务投资政策具有稳健性。

(2) 内部控制的有效性

公司制定了《财务管理制度》，建立了严格的财务投资管理和审批流程。在购买理财类产品时，公司以保障公司正常经营运作和研发、生产等需求为前提，由董事长在董事会授权下行使理财产品的购买决策权，由财务合规部门负责日常管理，及时分析和跟踪理财产品的投向、进展情况，一旦发现存在可能影响公司资金安全的风因素，将及时采取保全措施，控制投资风险。

报告期内，公司购买理财产品由财务经理发起申请，经财务总监审核，最终由董事长在董事会授权的权限内审批后执行。公司理财产品等购买均严格按照制度规定的程序执行，符合发行人财务投资政策内部控制的要求。

综上，公司已建立了稳健并完备的财务投资授权与决策等内部控制制度，相关内控制度得到有效执行。

(三) 大额存单和结构性存款的会计处理，报告期末账面价值的确定过程，期后是否存在减值迹象。

1、大额存单

公司于 2023 年 12 月 31 日持有的大额存单为中国农业银行 2021 年第 72 期人民币大额存单期末本金 16,000 万元，利息为 1,127.25 万元；杭州银行 2023 年奖励 G02 期大额存单期末本金 1,000 万元，利息为 27.96 万元。

报告期末，根据企业会计准则金融工具确认和计量的规定，公司大额存单的账面价值采用方法包括实际利率法以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

对于公司自 2021 年 11 月至 2022 年 5 月公司购买的大额存单，账面价值为其本金及按照票面利率持有至报告期末的利息。公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，且根据大额存单协议条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。因此，公司对购买的大额存单作为以摊余成本计量的金融资产核算，初始计量记入“债权投资”科目，初始确认后，采用实际利率法以摊余成本计量。

对于公司 2023 年购买的大额存单，公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，且根据大额存单协议条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。因此，公司应当将这些大额存单分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

报告期末，公司持有的大额存单为农业银行和杭州银行安全性高的保本型产品，风险较低，经查阅大额存单期后转让情况及公开信息查询大额存单历史损失情况，大额存单期后不存在减值迹象。

2、结构性存款

截至 2023 年 12 月 31 日，公司未持有结构性存款。截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有的结构性存款均已到期赎回。

根据企业会计准则金融工具确认和计量的规定，公司购买的结构性存款的收益与伦敦金银市场协会发布的黄金价格水平挂钩，不满足合同现金流量测试，公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，记入“交易性金融资产”科目。报告期末，不存在结构性存款余额。

综上，大额存单和结构性存款的会计处理满足准则规定，不存在期后减值迹象。

三、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、取得公司结构性存款、大额存单及远期外汇合约等理财产品的产品合同或产品说明书，查看购买理财产品的本金、期限、风险特征、收益特征及其收益计算方法；

2、取得公司报告期内的银行流水，查验结构性存款、大额存单及远期外汇合约等理财产品购买、赎回、收益明细，并核对相关收付款凭证，了解是否质押、是否存在违约及到期回收情况；

3、访谈发行人相关人员，了解发行人购买相关金融产品的原因，以及发行人未来使用货币资金进行研发投入及财务性投资的规划与安排；

4、对公司报告期各期末持有的上述理财产品执行函证程序；

5、了解和评价与结构性存款、大额存单及远期外汇合约等相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

6、评价结构性存款、大额存单及远期外汇合约的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定，是否符合《企业会计准则》相关规定。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人开展外汇期权主要系美元资产保持增值，已履行相关决策程序，与主营业务无关；外汇期权合约投资期间整体收益为正，与美元对人民币汇率波动呈反向变动关系。

2、发行人未来货币资金主要用于手术机器人成套产品、核心部件和云平台系统等项目的研发投入，未来发行人将在提高货币资金使用效率的概况下使用闲置资金购买理财产品；发行人财务投资政策具有稳健性，相关内部控制制度完善且得到有效执行。

3、报告期内，发行人大额存单和结构性存款的会计处理符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关规定，报告期末不存在减值迹象。

问题 13：关于财务内控规范性及资金往来

根据申报材料，报告期内发行人存在财务内控不规范情形：1) 出于税收筹划考虑，通过第三方向许靖等关键管理人员及员工代发奖金 173.96 万元；2) 财务经理张莉与发行人关联自然人存在多笔资金往来，并存在使用个人银行卡代报销、支取备用金等情形，报告期内发行人向张莉配偶徐水华控制的杭州六闲庄网络科技有限公司、杭州百热信息技术有限公司采购软件服务合计 331.36 万元；3) 许靖与张莉及其亲属徐德中、发行人前员工沈玲玲等人存在大额借款往来。

请发行人补充披露报告期内财务内控不规范情形及改进情况。

请发行人说明：(1) 张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的关系，报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的合理性，发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容、交易必要性及价格公允性，发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人是否存在其他利益安排；(2) 发行人对员工备用金及报销的管理与内控制度，报告期内备用金支取对象、金额及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人财务内控的规范性、有效性，说明具体核查过程及方法，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师核查问题 (1)，说明具体核查过程及方法，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“一、公司内部控制制度的情况”中对报告期内财务内控不规范情形及改进情况披露如下：

“(三) 报告期内财务内控不规范情形及改进情况

1、通过第三方代发奖金

报告期内，发行人出于为奖金发放对象进行税收筹划的考虑，存在通过第三方向发行人关键管理人员及员工代发奖金的情形，其中 2021 年向许靖发放奖金 31.35 万元。

上述事项已整改完成并据实计入薪酬费用，公司已召开董事会及股东大会对上述代发奖金事项进行确认，发放对象已完成相关个人所得税的缴纳。根据许靖的无欠税证明，完成上述个税缴纳后，该等管理人员不存在欠税的情形。2023 年 2 月，国家税务总局杭州市余杭区税务局出具了证明：“针对上述事项，鉴于公司已主动进行了整改，并按规定补缴了相关税款，不存在欠缴税款的情形，未造成税款流失等严重不良的法律后果，因此，不属于重大税收违法违规行为，我单位未曾因上述事项对公司及相关人员进行过行政处罚或追究法律责任。”

2、个人银行卡代报销

报告期内，发行人员工张莉主要存在以下为发行人员工或发行人股东代为报销的情形：

单位：万元

代报销对象	金额	背景
周彦炜	12.56	代报销对象因隔离原因，委托张莉代为报销
董春华	4.38	代报销对象因隔离原因，委托张莉代为报销
刘军海	2.80	代报销对象入职相关费用，因 OA 账户开设存在迟延，因此委托张莉代为报销
LYFE	1.08	LYFE 为美元基金，未开设境内账户，无法缴纳股转印花税，因此委托张莉代为缴纳

发行人已建立涵盖《公司财务管理制度》《费用管理细则与报销流程》的财务管理及报销制度，对发行人银行账户、银行存款、内部资金往来、采购付款、费用报销等方面进行严格管理，并建立了完善的审批及内控制度，上述制度已有效实施并得到严格遵守。张莉为上述同事、股东代为报销均按照《公司财务管理制度》《费用管理细则与报销流程》的规定履行了必

要的审批程序，代报销事项具有合理的背景，不存在显著异常，发行人已将上述代报销款项据实入账。”

二、发行人说明：

(一) 张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的关系，报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的合理性，发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容、交易必要性及价格公允性，发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人是否存在其他利益安排

1、张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的关系

张莉与许靖同乡，双方为多年朋友关系。经许靖引荐，2019年2月，张莉在发行人处入职，并与乔天结识。因此，张莉与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人为同事及朋友关系。

许靖、乔天等经由张莉与其配偶徐水华、亲属徐德中结识，因此张莉配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人为朋友关系。

除上述同事或朋友关系外，张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人不存在关联关系。

2、报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的合理性

(1) 许靖与张莉及其亲属的往来

许靖与张莉为多年朋友兼同事关系，并经由张莉与其亲属结识，报告期内，因个人资金周转需要，许靖合计向张莉夫妇借款83万元，向张莉亲属合计借款34.26万元，上述借款均为个人间借贷往来，截至本回复报告出具日，许靖已偿还全部借款。

此外，许靖向张莉转账550万元系委托张莉代为缴纳冀某的购房款，其背景为许靖与冀某的借款，与张莉无关。冀某系许靖母亲朋友，根据冀某提供的工作证明，其原在文化管理领域事业单位任职，任职领域与发行人存在显著差异。根据冀某提供的购房合同、开发商收款凭证及房产证明，上述借款冀某均已用于购置房产，不存在其他用途。冀某已出具确认函，确认上述往来不存在利益输送，不构成体外资金循环。

综上，发行人实际控制人许靖与张莉及其亲属的资金往来具有合理的背景。

(2) 乔天与张莉及其亲属的往来

报告期内，乔天向张莉、张莉配偶及其亲属合计借款 3,143 万元，主要用于支付受让梁芳果持有的发行人股权。

根据乔天与借款人签署的协议，相关借款利息及还款资金来源及计划如下：

序号	出借人	借款金额 (万元)	借款期限	借款 利息	签署日期	担保	还款计划
1	徐德中	1,170.00	5 年，自实际到账日起算	年利单 利 10%	2021-07-28	自有房产	已用银行贷款偿还
2	张莉	1,775.00	5 年，自实际到账日起算		2021-07-28	自有房产	已用银行贷款偿还

注：合同约定借款金额以出借人实际放款及到账总金额为准。

张莉与乔天系同事及朋友关系，基于对乔天的信任并赚取一定利息的考虑，张莉夫妇及其亲属在得知乔天上述资金需求后，同意借款给乔天。乔天已向商业银行申请取得信用贷款，并于 2023 年 3 月以上述商业银行贷款将张莉夫妇及其亲属的全部借款予以偿清。

(3) 其他发行人关联自然人与张莉夫妇及其亲属的往来

报告期内，发行人董事张丹因资金周转需要向张莉累计借款 19.53 万元，发行人财务总监董春华因张莉缴付购房定金的需要向张莉提供借款 23.00 万元。截至本回复报告出具日，上述借贷往来均已偿清。根据上述主体的借款、还款支付记录及访谈确认，该等资金往来均为个人借贷往来。

3、发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容、交易必要性及价格公允性，发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人不存在其他利益安排

(1) 发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务的具体内容

发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购的软件服务内容具体包括软件测试服务、网站开发服务及软件开发服务。发行人报告期内向上述公司的采购金额具体如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2023 年	2022 年	2021 年
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试、软件开发	-	-	66.00
杭州百热信息技术有限公司	网站开发、软件开发	-	-	77.40

(2) 交易必要性

发行人与该等供应商交易的必要性如下所示：

供应商名称	采购内容	委外开展研发的具体原因
杭州六闲庄网络科技有限公司	软件测试服务	公司于 2020 年 12 月开始组建测试团队，2021 年 10 月份基本组建完毕，形成了稳定的 4 人测试队伍。在 2020 年 12 月之前，公司没有专业的测试队伍和测试能力。出于项目进度、成本控制和自建队伍周期的考虑，将部分测试工作委外。随着公司测试队伍不断扩大和成熟，逐步减少委外测试的频率，直至 2022 年完全取消委外测试安排。
	定制开发关节机器人运动仿真软件	机器人调试分为真机调试和仿真调试，运动仿真软件用于机器人的仿真调试工作，是机器人开发的常见调试工具，使用仿真软件测试可以节省真机测试的试验成本。由于开发仿真软件的耗时较长，出于集中研发资源进行技术攻关的考量，发行人在确定仿真软件的技术框架后，委托杭州六闲庄网络科技有限公司进行仿真软件的开发。
	定制开发多模态通信框架	基于 5G 技术的远程手术技术体系中，多媒体信息双向通信框架是其中的一项重要技术环节。考虑到公司的首要工作是 ARTHROBOT 髌关节机器人的临床实验和膝关节机器人的设计开发，项目进度紧张，人员压力较大。因此，公司将开发工作委托给第三方，节约公司人力和时间。
杭州百热信息技术有限公司	定制开发髌关节置换手术 (THA) 规划软件 IPAD 版 APP 产品	公司的规划软件仅能在 Windows 操作系统上运行，为扩展手术机器人规划软件的跨平台能力，委托第三方改写规划软件适配 iOS 平台。
	定制开发膝关节置换手术 (TKA) 规划软件 IPAD 版 APP 产品	
	定制开发消息中间件软件	消息中间件是机器人系统中的常见模块，用于解决不同模块间的信息缓存、分发、订阅等功能。公司研发人员为完善消息中间件功能，提出新的信息技术标准框架，并在框架中集成信息订阅功能。杭州百热信息技术有限公司具有丰富的消息中间件开发经验和应用经验，因此公司将消息中间件委托给杭州百热信息技术有限公司代为开发。
	网站开发	网站开发需要专业的开发经验，行业内通常委托第三方进行网站开发。由于发行人侧重于手术机器人相关的开发，在网站开发领域不具有经验，鉴于与杭州百热信息技术有限公司具有稳定的合作关系且该公司具备相应的开发能力，因此委托杭州百热信息技术有限公司进行网站开发。

杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司主要从事软件开发及软件测试服务业务，该等公司为华海药业(600521.SH)、英特集团(000411.SZ)等医疗行业知名上市公司提供软件开发、测试等服务，发行人认可杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司在上述领域的经验，因此将软件测试、网站开发及软件开发等相关环节委托上述供应商进行。

综上，发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购相关软件测试服务及网站开发设计服务、手术机器人客户端 APP 开发服务等具有必要性。

(3) 交易公允性

发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购软件服务的询价、比价情况如下：

单位：万元

类别		项目	金额
软件测试服务		发行人向杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	5.00 - 14.00
		发行人向鼎亮(北京)科技有限公司询价的服务价格	6.28
网站开发服务		发行人向杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	36.00
		发行人向北京京彩众创科技有限公司询价的服务价格	43.46
软件开发服务	消息中间软件相关开发服务	发行人向杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	9.80
		发行人与北京京彩众创科技有限公司询价的服务价格	11.76
	运动仿真软件相关开发服务	发行人向杭州六闲庄网络科技有限公司采购服务价格	33.20
		发行人向天津隧新科技发展有限公司采购服务价格	39.69
	多模态通信框架开发服务	发行人向杭州六闲庄网络科技有限公司采购服务价格	26.40
		发行人向鼎亮(北京)科技有限公司采购服务价格	29.52
软件移动客户端		发行人与杭州百热信息技术有限公司采购服务价格	20.70
		发行人与北京华钢彩亮电子科技有限公司询价的服务价格	30.20

发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购软件测试服务、网站开发服务的价格与报价及询价结果不存在显著差异，发行人与上述供应商的交易定价公允。

发行人与杭州百热信息技术有限公司采购服务价格低于向北京华钢彩亮电子科技有限公司询价的服务价格，主要原因系询价方出具的服务报价包含杭州驻场的差旅费用，因此询价方报价高于杭州百热信息技术有限公司，交易价格不存在显著异常。发行人向杭州百热信息技术有限公司、杭州六闲庄网络科技有限公司采购软件服务的交易定价公允。

综上，张莉及其配偶徐水华、亲属徐德中与许靖、乔天等发行人员工及关联自然人的为同事或朋友关系；报告期内张莉及其配偶、亲属与发行人关联自然人存在多笔借款等资金往来的具有合理的交易背景；发行人向杭州六闲庄、杭州百热采购的软件服务包括软件测试、软件开发及网站开发等，交易具有必要性，交易定价公允；发行人及许靖、乔天等关联方与张莉等人不存在其他利益安排。

(二) 发行人对员工备用金及报销的管理与内控制度，报告期内备用金支取对象、金额及合理性

发行人制定了《公司财务管理制度》《费用管理细则与报销流程》等内控制度，对员工备用金借支与费用报销进行管理。

员工申请备用金时，需填写《借款单》或《付款申请单》，注明借支金额及用途，由业务部门负责人进行二级审批，再交由财务合规部，依此经出纳、资金经理、财务总监审批，任何员工不得因私借支款项。费用报销人在业务发生后，应及时发起报销申请，填写《商务消费报销单》，所有报销行为均需提供发票及其他原始凭证，由部门负责人审核业务的真实性、合理性，审核完成后费用报销人将相关单据粘贴完毕后提交财务合规部，财务合规部对报销的合规性和准确性进行审核，所有费用均需在预算审批金额范围内予以报销。

报告期内，发行人备用金支取对象、金额列示如下：

单位：万元

姓名	2023年	2022年	2021年
许靖	-	20.00	-
荣健	-	-	-
乔天	-	-	3.00
张丹	-	2.00	7.00
吕婧仪	-	-	4.10
其他员工	22.11	12.45	13.20
合计	22.11	34.45	27.30

公司员工支取备用金用途主要系办公用品采购、差旅费、员工福利费等，与公司日常经营相关，具有合理性。

三、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、获取公司与备用金管理及报销等相关的财务管理制度，了解公司备用金管理、备用金的财务报告内控制度的设计；

2、取得个人备用金借支、费用报销等相关申请、审批等流程文件以及费用报销票据凭证等相关资料，评价发行人备用金管理及报销财务报告内控制度的运行有效性；

3、获取其他应收款项明细，分析款项性质及内容，了解交易事项的合理性，检查交易的支持性文件（如发票、收付款单据等相关文件资料），核查个人备用金的使用与归还情况、票据的真实性、备用金使用与业务的相关性。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

发行人针对备用金支取和费用报销建立了完善的管理及内控制度，上述制度已有效实施并得到严格遵守；发行人备用金借支人均均为员工，金额较小，借支用途为满足公司经营业务需要，具备合理性。

问题 16：关于股权激励

问题 16.2：根据申报材料：1) 报告期内发行人已经制定并实施的股权激励主要包括通过杭州键加、上海键加、上海键佳实施的股权激励，以及 2021 年 8 月对乔天实施的股权激励；2) 2022 年 8 月，上海键加认缴发行人新增注册资本 10.0689 万元，本次增资系股东根据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》约定对许靖进行的股权激励，且相关合伙份额不受员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制的约束；3) 2021 年 8 月乔天受让激励股权的资金中 2,945 万元来源于向张莉（发行人财务经理）、张莉配偶徐水华及其亲属徐德中的借款，后于 2023 年 3 月乔天以商业银行信用贷款将全部借款予以偿清。

请发行人说明：(1) 区分不同持股平台，结合合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款及具体执行情况，说明不同持股平台、历次股权激励服务期认定的准确性；(2) 历次股权激励公允价值的确定过程、与外部投资者增资或受让入股价格的差异情况，各期及 2023 年股份支付费用的计算过程；(3) 《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签订背景、主要内容，单独对实控人进行股权激励且未设立服务期的原因与合理性；(4) 张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款的合理性，相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排，乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定。

请发行人将《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》、各平台合伙协议、股权激励计划书作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师对发行人股份支付会计处理的准确性发表明确核查意见。请保荐机构、发行人律师说明对问题 (3) (4) 的核查过程、获取的核查依据，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明：

(一) 区分不同持股平台，结合合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款及具体执行情况，说明不同持股平台、历次股权激励服务期认定的准确性

1、不同持股平台下，合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款

(1) 服务期及锁定期

杭州键加及上海键加平台中，除许靖持有的上海键加 10.0689 万元合伙份额不受员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制的约束外，其他员工持有的员工持股平台的合伙份额均受相应限制。具体而言，自发行人上市满 1 年、2 年和 3 年后，在达到约定的考核目标的情况下，可以分别解禁杭州键加及上海键加有限合伙人持有的合伙企业不超过 30%、30%和 40%的出资额。

上海键佳在服务期及锁定期方面则无相关条款限制。

(2) 份额转让

杭州键加及上海键加平台中，激励对象存在过错行为的，需无偿将其所持激励份额转让给公司创始人许靖或其指定的其他有限合伙人；激励对象不存在过错行为的：1) 如若合伙协议签署之日起满五年公司尚未上市且激励对象仍在职的，在规定时间内可以转让其所持激励份额，回购合伙人具有优先购买权；2) 如若合伙协议签署之日起不满五年公司尚未上市且激励对象离职的，未行权的激励份额需取消，已行权的由回购合伙人按照回购价⁵收购；3) 如若公司已正式提交上市申请，在审核期间激励对象不得处置其持有的激励份额及间接持有的公司股权；4) 如若激励对象离职时公司已经上市，则取消其尚未行权的激励份额，已行权的激励份额中已经解除限制的份额可以通过持股平台进行出售，未解除限制的激励份额将由回购合伙人以回购价回购。

上海键佳平台中，普通合伙人及有限合伙人在满足法定及承诺的锁定期的前提下，均可依据合伙协议的约定转让其合伙份额，但普通合伙人转让份额时需经其他合伙人一致同意。

⁵ 如无特别说明，回购价为该激励对象就该等激励份额向员工持股平台实际支付的对价加上该等对价按照同期银行一年定期存款基准利率计算的利息（复利计算）之和减去激励对象从员工持股平台获得的累计分红（如有）。

(3) 定价情况

杭州键加、上海键加及上海键佳平台均未对定价情况进行专门约定。

不同持股平台下，合伙协议、股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款具体如下：

相关条款	杭州键加 / 上海键加	上海键佳
服务期、 锁定期	<p>第 31 条 尽管本计划其他条款进行了约定，激励对象拟通过员工持股平台处置所间接持有的公司股权还应遵循以下条件：</p> <p>(1) 公司上市满一年后，激励对象持有的全部激励份额将分三期逐步解除锁定状态（“解禁”）。具体而言，自公司上市满一年后，且在本条第 (2) 项约定的考核目标得以满足的情况下，相应解禁激励对象持有的不超过 30% 的激励份额（“第一年份额”）；公司上市满两年后，且在本条第 (3) 项约定的考核目标得以满足的情况下，相应解禁激励对象持有的不超过 30% 的激励份额（“第二年份额”）；公司上市满三年后，且在本条第 (4) 项约定的考核目标得以满足的情况下，相应解禁激励对象持有的剩余 40% 的激励份额（“第三年份额”）。</p>	无相关条款
份额转让	<p>第 25 条 无论届时公司是否上市，如激励对象出现过错行为，则该激励对象（或其继承人、法定代理人或监护人）的激励份额将被罚没，且需立即无条件将已获得的激励份额无偿转让给公司创始人许靖或其指定的其他有限合伙人。</p> <p>第 23 条 受制于本计划第 25 条，公司股票在证券交易所上市交易后，激励对象拟通过员工持股平台处置所间接持有的公司股权应遵循以下条件：</p> <p>(2) 激励份额解除限制后，激励对象应当向管理人提出书面申请，表明其欲转让的间接持有的激励股权数量，管理人批准后由员工持股平台将该部分公司股权出售，出售所得对价以员工持股平台向该激励对象定向分红或其他合法的方式分配给该激励对象，该部分公司股权出售后即视为该激励对象已经转让了其间接持有的该部分激励股权以及对应的激励份额，该激励对象自动丧失所出售激励股权对应的激励份额上的一切权利（包括但不限于处分权、分红权、清算资产分配权等）。</p>	<p>第十六条 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。</p> <p>第十七条 有限合伙人之间可以转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额。有限合伙人向合伙人以外的人转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当提前 30 日通知其他合伙人，在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。</p>

相关条款	杭州键加 / 上海键加	上海键佳
	<p>第 32 条 尽管本计划其他条款进行了约定，如激励对象不存在任何过错行为，则激励份额按如下规定处理：</p> <p>(1) 如自合伙协议签署之日起满五年公司尚未上市且激励对象仍在职的，激励对象可以根据本计划转让其持有的已行权的激励份额，回购合伙人有权（但无义务）优先收购该激励对象在员工持股平台中的全部激励份额（回购价格应以公司届时净资产为基础计算）。如回购合伙人放弃购买权的，激励对象可以转让给其他第三方，但前提是该等受让主体须经过管理人的批准，否则转让无效且员工持股平台不得为其办理转让手续。每一年度，普通合伙人确定两次可以转让财产份额的时间，激励对象转让财产份额仅能在此时间内进行，否则转让无效且员工持股平台不得为其办理转让手续。</p> <p>(2) 如自合伙协议签署之日起不满五年公司尚未上市且激励对象离职的，自激励对象离职之日起，取消其尚未行权的激励份额（如有），已行权的激励份额则由回购合伙人按照回购价收购。激励对象应配合回购合伙人签署相关激励份额转让和 / 或退伙协议和文件；</p> <p>(3) 尽管有前述约定，如激励对象依据本条约定转让其激励份额时公司已正式提交上市申请，在相关证券管理机构正式批准 / 拒绝其上市申请或公司撤回上市申请之前，激励对象不得以任何方式处置其持有的激励份额及间接持有的公司股权；</p> <p>(4) 如激励对象离职时公司已经上市，自其离职之日起，取消其尚未行权的激励份额（如有），已行权的激励份额中已经解除限制的激励份额可以按照本计划第 23 条第 (2) 款的规定处置，未解除限制的激励份额将由回购合伙人以回购价回购。激励对象应配合回购合伙人签署相关激励份额转让和 / 或退伙协议和文件。</p>	
定价情况	无相关条款	无相关条款

2、不同持股平台、历次股权激励服务期认定的准确性

根据合伙协议及股权激励方案中相关条款的约定，公司激励对象的服务期限为获得股权之日起至公司上市后1年、2年或3年，因此公司历次股权激励确定的服务期限情况如下：

序号	激励平台/ 对象	事项	服务期计算过程
1	杭州键加	2021年5月31日， 向翟方文等人实施 股权激励	授予日2021年5月，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至上市后1年，第二份30%的服务期限为授予日至上市后2年，第三份40%的服务期限为授予日至上市后3年。
2	上海键加/ 广州键加	2021年5月31日， 向董春华等人实施 股权激励	授予日2021年5月，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至上市后1年，第二份30%的服务期限为授予日至上市后2年，第三份40%的服务期限为授予日至上市后3年。
3	乔天	2021年8月5日， 向乔天实施股权激励	无服务期
4	上海键加	2021年12月31日， 向刘军海等人实施 股权激励	授予日2021年12月，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至上市后1年，第二份30%的服务期限为授予日至上市后2年，第三份40%的服务期限为授予日至上市后3年。
5	上海键加	2022年8月25日， 向许靖实施股权激励	无服务期
6	上海键佳	2022年8月25日， 向许靖和乔天实施 股权激励	无服务期
7	杭州键加	2022年9月15日， 向曲延娟等人实施 股权激励	授予日2022年9月，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至上市后1年，第二份30%的服务期限为授予日至上市后2年，第三份40%的服务期限为授予日至上市后3年。
8	上海键加	2022年9月15日， 向周彦炜等人实施 股权激励	授予日2022年9月，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至上市后1年，第二份30%的服务期限为授予日至上市后2年，第三份40%的服务期限为授予日至上市后3年。
9	杭州键加	2023年1月19日， 向邵立伟等人实施股 权激励	授予日2023年1月，授予的股权分为三部分，第一份30%的服务期限为授予日至上市后1年，第二

序号	激励平台/ 对象	事项	服务期计算过程
			份 30%的服务期限为授予日至上市后 2 年，第三份 40%的服务期限为授予日至上市后 3 年。
10	上海键加	2023 年 1 月 19 日， 王怡等人实施股权激励	授予日 2023 年 1 月，授予的股权分为三部分，第一份 30%的服务期限为授予日至上市后 1 年，第二份 30%的服务期限为授予日至上市后 2 年，第三份 40%的服务期限为授予日至上市后 3 年。

注：2023 年 12 月，公司根据最新审核情况对预计上市时间进行了重新估计，原预计上市时间为 2023 年 12 月 31 日，调整为 2024 年 9 月 30 日。

根据《企业会计准则第 11 号 - 股份支付》第六条规定：完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

根据财政部会计司发布的《股份支付准则应用案例》之“以首次公开募股成功为可行权条件”的规定，公司以首次公开募股成功作为行权条件的，应该合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。由于公司以首次公开募股成功后 1 年、2 年或 3 年后为行权条件，因此等待期为授予日至上市后 1 年、2 年或 3 年。

2021 年 8 月和 2022 年 8 月，公司授予许靖和乔天的股权激励系奖励许靖和乔天在过往年度中对发行人做出的贡献，未设置未来服务年限的要求，因此在授予日即可立即行权，不存在服务期。

综上，不同持股平台、历次股权激励的服务期认定准确。

(二) 历次股权激励公允价值的确定过程、与外部投资者增资或受让入股价格的差异情况，各期及 2023 年股份支付费用的计算过程

1、历次股权激励公允价值的确定过程、与外部投资者增资或受让入股价格的差异情况

报告期内，公司历次股权激励公允价格系参考第三方独立评估机构的评估报告或同期公司引入外部投资者的转让价格确定，具体如下：

单位：元 / 注册资本

激励时间	激励平台 / 主体	公允价格	外部投资者增资时间	外部投资者入股价格
2021 年 5 月	杭州健加、上海健加、 广州健加	417.13	2021 年 4 月	417.13
2021 年 8 月	乔天	417.13	2021 年 4 月	417.13
2021 年 12 月	上海健加、广州健加	949.58	2022 年 1 月	949.58
2022 年 8 月	上海健加、上海健佳	984.60	2022 年 1 月	949.58
2022 年 9 月	杭州健加、上海健加	984.60	2022 年 1 月	949.58
2023 年 1 月	杭州健加、上海健加	1,089.11	不适用	不适用

综上，报告期内，公司历次股权激励股份公允价值的确定依据合理，与外部投资者增资入股价格无显著差异。

2、各期及 2023 年股份支付费用的计算过程

(1) 股份支付费用的计算过程

单位：股、元/股、万元

授予日	激励平台/主体	激励数量	授予价格	公允价格	应确认股份支付费用
2021.5.31	杭州键加	198,826.30	1.00	417.13	8,273.76
	上海键加 / 广州键加	46,767.00	1.00	417.13	1,946.12
2021.8.5	乔天	103,738.00	297.95	417.13	1,236.39
2021.12.31	上海键加 / 广州键加	71,839.00	1.00	949.58	6,814.50
2022.8.25	上海键加	100,689.00	1.00	984.60	9,903.77
	上海键佳	69,568.00	1.00	984.60	6,842.71
2022.9.15	杭州键加	66,777.50	10.00	984.60	6,508.14
	上海键加	84,101.90	10.00	984.60	8,196.57
2023.1.19	杭州键加	36,464.20	10.00	1,089.11	3,934.90
	上海键加	7,497.10	10.00	1,089.11	809.02

注：激励数量为各次授予的总数量。2022 年 9 月 15 日，公司与 1 名员工达成一致，减少了授予其权益工具的数量 1,500 股。2022 年 12 月，公司 1 名员工离职，取消了授予其权益工具的数量 5,000 股。2023 年 4 月至 9 月，公司 7 名员工离职，由公司董事长许靖先生回购其持有的合伙份额，对应权益工具的数量 12,700 股。该合伙份额再次授予许靖本人，其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。授予日股份支付的公允价值为人民币 1,373.17 万元。

(2) 各期股份支付费用

报告期各期，公司股份支付费用计算分摊情况如下：

单位：万元

授予日	股份支付费用	预计行权日	分摊到报告期各期的股份支付费用		
			2021年	2022年	2023年
2021.5.31	10,219.87	上市后 1 年	474.15	822.77	425.45
		上市后 2 年	370.70	647.12	384.95
		上市后 3 年	405.75	712.56	460.47
2021.8.5	1,236.39	可立即行权	1,236.39	-	
2021.12.31	6,814.50	上市后 1 年	-	647.37	388.43
		上市后 2 年	-	485.53	332.21
		上市后 3 年	-	517.91	382.79
2022.8.25	16,746.48	可立即行权	-	16,746.48	
2022.9.15	14,704.71	上市后 1 年	-	515.71	1,090.57
		上市后 2 年	-	359.04	849.80
		上市后 3 年	-	367.16	924.94
2023.1.19	4,743.92	上市后 1 年	-	-	475.71
		上市后 2 年	-	-	347.14
		上市后 3 年	-	-	364.37

注：2023年4月至9月，公司7名员工离职，由公司董事长许靖先生回购其持有的合伙份额，对应权益工具的数量12,700股。该合伙份额再次授予许靖本人，其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。授予日股份支付的公允价值为人民币1,373.17万元，分摊到2023年的股份支付费用为166.64万元。

综上，发行人各期股份支付费用的计算过程具有合理性。

(三)《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签订背景、主要内容，单独对实控人进行股权激励且未设立服务期的原因与合理性

1、《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》的签订背景、主要内容

上述《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》系 2022 年 1 月公司 D 轮融资时与全体股东所签署的协议，其主要内容及条款包括公司治理、投资人特别股东权利、投资人退出机制、创始股东限制性股权等。

2、单独对实控人进行股权激励且未设立服务期的原因与合理性

(1) 单独对实控人许靖及其一致行动人乔天进行股权激励系旨在奖励其过去在公司生产、经营和研发中的重要作用，已履行必要的审议程序

根据公司 2022 年 1 月 D 轮融资时签署的《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》，其股权激励包括两部分，即第 2.10.1 条规定的用于员工股权激励计划的激励股权，以及第 2.10.2 规定的与公司获得髌关节置换手术导航系统医疗器械注册证和膝关节置换手术导航系统医疗器械注册证相关的奖励性激励股权。所涉及的具体条款摘录如下：

条款编号	条款内容	备注
2.10.1	各方同意，持股平台 1 在 D 轮投资方交割日前持有的公司注册资本人民币 203,704 元(于本协议签署前对应 6.0693%公司股权)，持股平台 2 在 D 轮投资方交割日前持有的公司注册资本人民币 302,068 元(于本协议签署前对应 9.0000%公司股权)，该等股权以及公司未来新增加的用于员工股权激励计划的公司股权(以下统称为“激励股权”)，应用于且仅用于根据公司股东会批准通过(其中应包括根据 D 轮投资协议第 5.2(8) 条的约定取得相应投资人的同意)的员工股权激励计划对员工进行激励。公司及创始股东同意，持股平台 1 和持股平台 2 应仅作为持有激励股权的主体之用，不得进行任何实际业务经营或从事其他任何与持有和发放激励股权无关的活动，除依照员工激励计划对员工进行激励外，不得转让或以其他方式直接或间接地处置激励股权或在激励股权之上设置任何权利负担。	该等激励份额合计对应公司 505,772 元人民币注册资本，属于 2022 年 8 月《期权激励计划》项下约定的激励股权数量范围，因此，该等激励份额应遵守员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制、服务期等相关规定。

条款编号	条款内容	备注
2.10.2	<p>尽管有前述约定，于 D 轮投资方交割日后，在 2022 年 6 月 30 日之前，若髌关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，届时全体股东将同意新增发本次交割前公司所有股权的 3% (对应公司注册资本人民币 100,689.48 元) 用于员工股权激励。在 2023 年 3 月 31 日之前，若膝关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证，则届时全体股东将同意再新增发本次交割前公司所有股权的 3% (对应公司注册资本人民币 100,689.48 元) 用于员工股权激励。</p>	<p>该等激励份额系发行人拟针对公司获得髌关节置换手术导航系统医疗器械注册证、膝关节置换手术导航系统医疗器械注册证事宜而对发行人相关人员提供的奖励性激励股权，其中，公司于 2022 年 8 月向上海键加、上海键佳增发股权时，髌关节置换手术导航系统医疗器械注册证已获得，膝关节置换手术导航系统医疗器械注册证尚未获得，但发行人基于筹划股改的考虑，经全体股东决议，提前进行了该部分股权的增发。以上涉及的所有奖励性激励股权仅单独发放给许靖及乔天，因其不属于 2022 年 8 月《期权激励计划》项下约定的激励股权范围，因此，不受该期权激励计划项下有关员工持股在平台内部的流转、退出以及股权管理机制等限制，且未设立服务期。</p>

第 2.10.2 规定的奖励性激励股权旨在奖励许靖、乔天在过去领导公司髌关节手术机器人及膝关节手术机器人研发中作出的突出贡献，分别通过上海键佳（该平台的全部份额）及上海键加（该平台的 10.0689 万元份额）平台授予。

该等奖励性激励股权的授予已经过必要的审议程序，具体如下：

2022 年 8 月 1 日，上海键佳设立，普通合伙人许靖、有限合伙人乔天并分别持有上海键佳 9.5346 万元和 0.5344 万元的出资额，自上海键佳成立以来，许靖及乔天始终为其合伙人，且持有的合伙份额未发生变化。

2022 年 8 月 25 日，公司召开股东会，同意上海键加以人民币 10.0689 万元认缴新增注册资本 10.0689 万元、上海键佳以人民币 6.9568 万元认缴新增注册资本 6.9568 万元。该等增资系用于对许靖、乔天的奖励性股权激励。

2023 年 1 月 19 日，发行人 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会全权办理员工股权激励相关事宜的议案》，确认由董事会在股东大会的授权范围内办理与股权激励工作有关的事宜。

2023 年 1 月 19 日，发行人第一届董事会第五次会议审议通过了《关于新增股权激励对象并调整部分考核目标的议案》，确认：“本次授予完毕后，包括上海键加企业管理合伙企业

(有限合伙)、杭州键加企业管理合伙企业(有限合伙)、上海键佳医疗科技合伙企业(有限合伙)在内的3个持股平台中,作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕。特别地,上海键加企业管理合伙企业(有限合伙)的合伙企业总出资额为304,393元,其中许靖持有的上海键加企业管理合伙企业(有限合伙)100,689元出资额系公司依据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》(2022年1月签署)第2.10.2条有关髌关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证后应予以兑现的股权激励约定对其进行的奖励,不属于公司股东会于2022年8月审议通过的《期权激励计划》项下的份额,无需受到该等《期权激励计划》的限制;上海键佳医疗科技合伙企业(有限合伙)的全部合伙出资份额(其中许靖持有95,346元出资额、乔天持有5,344元出资额)系公司依据《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》(2022年1月签署)第2.10.2条有关膝关节置换手术导航系统获得医疗器械注册证后应予以兑现的股权激励约定对许靖、乔天进行的奖励,不属于公司股东会于2022年8月审议通过的《期权激励计划》项下的份额,无需受到该等《期权激励计划》的限制;该等《杭州键嘉机器人有限公司股东协议》(2022年1月签署)第2.10.2条项下应予以兑现的股权激励约定已于2022年9月上述平台向公司完成增资时全部履行完毕。”

因此,上述奖励性激励股权系公司对许靖、乔天的授予,以作为对其在过去领导公司相关产品研发中所作贡献的奖励。单独对实控人许靖及其一致行动人乔天进行股权激励已履行必要的审议程序。

(2) 相关奖励性激励股权不受服务期限限制已履行必要的审议程序,且公司持股平台作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕

如前所述,2023年1月19日,公司召开第一届董事会第五次会议,审议通过了《关于新增股权激励对象并调整部分考核目标的议案》,该议案确认上海键加、上海键佳层面单独对许靖、乔天的奖励性股权激励无需受到《期权激励计划》的限制。此外,该议案亦审议确认“本次授予完毕后,包括上海键加企业管理合伙企业(有限合伙)、杭州键加企业管理合伙企业(有限合伙)、上海键佳医疗科技合伙企业(有限合伙)在内的3个持股平台中,作为股权激励的合伙份额均已经全部授予完毕。”

综上,上述单独对实际控制人及其一致行动人进行股权激励且未设立服务期已经过必要的审议程序,具有合理性。

(四) 张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款的合理性，相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排，乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定

1、张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款的合理性

张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款具有合理性，具体说明如下：

(1) 上述借款系各方真实意思表示，借款原因合理

张莉与乔天系同事兼朋友关系，张莉及其配偶、亲属在得知乔天上述资金需求后，基于对乔天的信任及赚取一定的利息的考虑，并考虑到乔天可以提供位于“杭州市余杭区五常街道晓月澄庐”的一处房产作为抵押物，借款的资金安全性有一定保障，因此，同意借款给乔天。上述借款是各方真实意思表示，各方就上述借款事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

(2) 张莉及其配偶、亲属具有提供大额借款的资金实力

根据张莉夫妇及其亲属访谈确认，其向乔天提供借款的资金来源于其本人及家人多年的财富积累，系自有资金。张莉配偶自 2015 年开始创业，主要从事软件开发服务，其名下相关企业曾为华海药业 (600521.SH)、英特集团 (000411.SZ) 等医疗行业知名上市公司提供软件开发、测试等服务，具备一定的经营规模。根据张莉夫妇及其亲属的介绍，其向乔天提供借款的资金来源于其本人及家人多年的财富积累，系自有资金。

综上所述，上述借款系各方真实意思表示，借款原因合理，且张莉及其配偶、亲属自身具备提供大额借款的资金实力，因此，张莉及其配偶、亲属向乔天提供大额借款具有合理性。

2、相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排，乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定

(1) 相关股权是否存在代持情形、相关方是否存在其他利益安排

根据乔天、张莉及其配偶、亲属的访谈确认，上述借款为真实借款，不存在委托持股及其他利益安排，上述人员现在及将来不会要求乔天以其持有公司的股份进行清偿，也不会因借款事项对乔天持有的公司股份进行任何形式的限制或干涉 (包括但不限于影响其行使表决权等)。

根据张莉配偶徐水华出具的关于资金流水事项の確認函，该等主体不存在委托乔天代为持有键嘉医疗股权的情形。截至 2023 年 3 月，乔天已通过商业银行发放的贷款将上述借款予以全部偿还。

因此，上述股权不存在代持情形或其他利益安排。

(2) 乔天是否存在偿债风险、发行人股份权属是否清晰稳定

根据乔天出具的说明，其不存在到期未清偿债务或者未偿还经法院判决、裁定应当偿付的债务；其个人账面资金充足，除了从公司获得的薪酬外，其前期通过向谦达国际转让部分老股的方式获取了 600 万元的现金，且乔天夫妇名下还持有市价约 3,000 万元房产，个人具备一定资金实力。

此外，根据乔天于 2023 年 4 月 25 日开具的《个人信用报告》，乔天最近 5 年内不存在 90 天以上的贷款逾期情况，个人信用情况较为良好。

就乔天自商业银行获得的相关借款，乔天已出具书面说明，确认其自上述银行所借的全部款项不存在抵押、质押、保证等担保措施，其持有的发行人股份不存在质押等担保情形。

综上，乔天无法偿还上述银行借款的可能性较低，且上述借款不存在股权质押，对公司股份权属的清晰稳定不构成重大不利影响。

二、会计师回复：

(一) 核查程序

针对上述事项，我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、查阅发行人员工持股计划安排及持股平台合伙协议，核查协议内容是否符合股份支付的条件，是否有服务期限的规定，检查发行人认定的授予日、服务期限、股份支付公允价值等是否合理；

2、利用毕马威估值专家的工作评价股份支付授予日公允价值的确定方法及合理性；

3、评价股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，是否符合《企业会计准则》相关规定；

4、复核报告期内股份支付费用，核查报告期内股份支付费用所计入期间是否合理。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：

1、不同持股平台、历次股权激励的服务期认定准确。

2、发行人申报期内股份支付费用的计算过程具有合理性，股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。



本专项说明仅为杭州键嘉医疗科技股份有限公司向上海证券交易所提交就《关于杭州键嘉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(上证科审(审核)[2023]197号)的回复提供说明之用。未经本所的书面同意,不得用于任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师




方海杰




章晨伟



中国北京

2024年6月28日