

证券代码：603666

证券简称：亿嘉和



亿嘉和科技股份有限公司

与

华泰联合证券有限责任公司

关于《关于请做好亿嘉和科技股份有限公司非公开发行股票申请发审委会议准备工作的函》之回复报告

保荐机构（主承销商）



签署日期：二〇二〇年十二月

中国证券监督管理委员会：

贵会于近期下发的《关于请做好亿嘉和科技股份有限公司非公开发行股票申请发审委会议准备工作的函》（以下简称“《告知函》”）收悉。在收悉《告知函》后，亿嘉和科技股份有限公司（以下简称“亿嘉和”、“公司”、“上市公司”、“发行人”或“申请人”）会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）与江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“申请人律师”）、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”），就《告知函》中提出的问题，逐一进行落实。现将《告知函》有关问题的落实情况汇报如下：

本告知函回复所用释义与《华泰联合证券有限责任公司关于亿嘉和科技股份有限公司 2020 年非公开发行股票之尽职调查报告》保持一致，所用字体对应内容如下：

告知函所列问题	黑体、加粗
对问题的回复	宋体
中介机构核查意见	宋体、加粗

本告知函回复中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

目录

问题一	4
-----------	---

问题一

关于收购佻道医疗。2020年8月19日，申请人收购实际控制人所属佻道医疗51%股权。

请申请人补充说明并披露，佻道投资对外负债、涉讼事项、主要研发项目的前期投入情况及项目风险。请保荐机构、申请人律师说明核查过程、依据，并发表明确核查意见。

回复：

一、对外投资及负债情况

1、对外投资情况

佻道医疗对外投资设立了一家子公司。2020年7月2日，佻道医疗根据业务发展需要投资设立了全资子公司苏州拓道医疗科技有限公司，拓道医疗的基本情况如下：

公司名称	苏州拓道医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91320505MA21W60M24
成立日期	2020年7月2日
法定代表人	程敏
住所	苏州市高新区锦峰路8号2号楼510-C17室
注册资本	1,000万元人民币
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；消毒器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件开发；软件销售；专业保洁、清洗、消毒服务；消毒剂销售（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股权结构	发行人控股子公司佻道医疗持有100%股权
主营业务	医疗机器人的研发、生产、销售及相关服务
经营状态	存续

拓道医疗成立于2020年7月2日，目前尚未开展实际经营。

2、对外负债情况

2019 年末及 2020 年 9 月末，佻道医疗负债构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末		2019 年末	
	金额	比例	金额	比例
应付账款	115.55	55.41%	-	-
应付职工薪酬	59.40	28.48%	-	-
应交税费	33.09	15.87%	-	-
其他应付款	0.50	0.24%	7.00	100.00%
流动负债合计	208.54	100.00%	7.00	100.00%
负债合计	208.54	100.00%	7.00	100.00%

注：上述财务数据未经审计

自 2019 年 7 月 10 日设立后至今，佻道医疗尚处于产品研发阶段，仅有少量前期研发工作，因此各期末负债水平较低。2019 年末及 2020 年 9 月 30 日，佻道医疗负债总额分别为 7.00 万元和 208.54 万元，主要为应付账款、应付职工薪酬及应交税费等经营性负债。其中，应付账款主要系应付房租 115.55 万元；应交税费主要系应交个人所得税 3.11 万元及应缴企业所得税 29.98 万元。

二、涉讼事项

佻道医疗自 2019 年 7 月 10 日设立后较长时间主要进行医疗机器人产品选型及其技术方案的前期市场调研、技术可行性探讨和论证等工作。截至本回复报告出具之日，佻道医疗的业务仍处于研发阶段，并未形成成熟产品及销售收入，亦不存在与客户或其他第三方的纠纷、诉讼。

目前，佻道医疗正常开展经营活动，正在履行的合同主要包括与业主方签订的房屋租赁合同、与员工方签订的劳动合同以及设备采购合同等，相关合同的履行情况良好，不存在纠纷及诉讼的情形。

经公开信息检索，未发现与佻道医疗相关的判决和裁定。

因此，截至本回复报告出具之日，佻道医疗正常开展经营活动，未涉及诉讼、纠纷。

三、主要研发项目的前期投入情况及项目风险

1、主要研发项目的前期投入情况

佗道医疗目前主要开展与医疗机器人相关的前期研发活动，主要研发项目为“骨科手术导航机器人产品开发项目”。2020年1-9月，上述研发项目已经投入的研发费用为346.35万元，主要由房屋租赁费及物业费、研发人员薪资、技术服务费、专利申请维护费等构成。

骨科手术导航机器人产品从研发到形成可供销售的产品，需要按照三类医疗器械风险控制要求经过一系列严格的研发与注册环节，主要包括样机试制、型式样检验、动物实验、临床试验、注册提交、质量体系考核与技术评审等，其研发周期较长、投入较大。根据初步测算，骨科手术导航机器人产品开发项目的研发周期约为3年左右，研发投入总额约为10,000万元至15,000万元。

2、主要研发项目风险

(1) 技术研发风险

骨科手术导航机器人所运用的核心技术主要包括医学影像处理技术、影像配准技术、基于视觉引导的控制技术等，相关技术精度应达到医学手术级别，因此技术难度较大，壁垒较高；同时，该项目产品涉及医学、人工智能、力学、光学等多学科领域，项目技术研发的成功除需突破各专业维度外，还需要对各专业的融合与系统的集成，进行整体统筹研究。因此，该项目在技术研发方面存在一定风险。

针对上述风险，佗道医疗已储备一定数量的专业研发人员，后续将持续引入各领域专业性人才，重点挖掘既精通机器人技术又熟悉医学行业的复合型人才，兼顾技术研发的深度与广度，从而降低该项目技术研发方面的风险。

(2) 项目周期延长风险

骨科手术导航机器人项目从研发到最终市场推广，需要经过型式样机检验、动物实验、临床试验验证、质量体系建设与考核、产品注册评审等阶段，所涉及的主管单位较多，项目阶段节点与相关手续均有严格的监管和审批要求，如某一

环节未能按预期计划成功通过，将影响整个项目推进，从而导致项目整体周期延长。

针对上述风险，佗道医疗已初步构建研发项目管理、临床项目管理、质控体系、产品注册申请等各环节的管理与业务人才团队，并将持续加强对研发流程的管理，与外部专家、服务机构建立良好的合作关系，预先完成项目整体规划与风险控制工作，为项目的顺利推进奠定基础。

（3）市场接受与推广风险

由于骨科手术导航机器人的概念较为新颖，目前尚处于市场推广起步阶段，医院、医疗机构、医生以及患者对该产品的认知、认可、接受，再到全面推广尚需一定的时间和过程。此外，如果未来产品定价过高，可能会影响客户选择使用该产品，进而阻碍产品的市场推广。

针对上述风险，佗道医疗将提前进行市场推广部署，积极与下游客户交流，进行较为深入全面的需求分析，对市场进行充分调研并合理定价，从而有效降低产品市场接受与推广的风险。

综上所述，佗道医疗主要研发项目为“骨科手术导航机器人产品开发项目”，研发投入主要由房屋租赁费及物业费、研发人员薪资、技术服务费等构成，项目风险主要包括技术研发风险、项目周期延长风险、市场接受与推广风险等，项目风险总体可控。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

- 1、取得并查阅佗道医疗自设立以来至 2020 年 9 月 30 日的财务报表；
- 2、取得并查阅佗道医疗研发投入明细表；
- 3、取得并查阅佗道医疗银行流水及合同台账和对外签订的主要合同；
- 4、访谈佗道医疗主要负责人，了解佗道医疗自设立以来的经营情况、对外投资及负债情况、涉诉情况、主要研发项目前期研发投入情况以及相关项目风险；

5、通过公开信息检索，了解佻道医疗的相关诉讼事项；

6、获取并查阅南京市雨花台区市场监督管理局出具的佻道医疗关于工商、质监方面的合规证明；

7、获取并查阅苏州拓道医疗科技有限公司工商资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

截至 2020 年 9 月末，佻道医疗对外投资主要为投资设立拓道医疗，对外负债主要包括应付账款、应付职工薪酬及应交税费等经营性负债；报告期内，佻道医疗正常开展经营活动，未涉及诉讼、纠纷；佻道医疗主要研发项目为“骨科手术导航机器人产品开发项目”，在 2020 年 1-9 月已经投入的研发费用为 346.35 万元，项目风险主要包括技术研发风险、项目周期延长风险、市场接受与推广风险等，总体风险可控。

（本页无正文，为《亿嘉和科技股份有限公司与华泰联合证券有限责任公司关于<关于请做好亿嘉和科技股份有限公司非公开发行股票申请发审委会议准备工作的函>之回复报告》签章页）

亿嘉和科技股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《亿嘉和科技股份有限公司与华泰联合证券有限责任公司关于<关于请做好亿嘉和科技股份有限公司非公开发行股票申请发审委会议准备工作的函>之回复报告》签章页）

保荐代表人： _____
 石 丽 陈沁磊

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日

保荐机构董事长关于告知函回复报告的声明

本人已认真阅读亿嘉和科技股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，告知函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的在真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：_____

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日