

中信证券股份有限公司

关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二三年五月

## 声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”）接受哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司（以下简称“思哲睿”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。<sup>1</sup>

中信证券股份有限公司及保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

---

<sup>1</sup>注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

### 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定徐峰林、欧顺为思哲睿首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定徐亮为项目协办人；指定 LIU XIAO LAN、杨睿、李伟汉、黄中一、陈澍为项目组成员。

#### （一）保荐代表人

徐峰林：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人、注册会计师非执业会员。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了凯实生物 IPO、联影医疗 IPO、澳华内镜 IPO、康希诺 IPO、康基医疗 IPO、百克生物 IPO、益丰药房重大资产重组、科华生物可转债、聚光科技非公开发行等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

欧顺：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人、注册会计师非执业会员，拥有律师职业资格。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了迪哲医药 IPO、麒麟信安 IPO、鸿禧能源 IPO、腾龙股份再融资、罗欣药业重大资产重组等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

#### （二）项目协办人

徐亮：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，注册会计师非执业会员。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了安派科生物、易商红木的上市和年报审计工作，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

#### （三）项目组其他成员

LIU XIAO LAN：现任中信证券投资银行管理委员会董事总经理。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了以岭药业 IPO、益丰药房 IPO、大理药业 IPO、赛诺医疗 IPO、

三生国健 IPO、共同药业 IPO、澳华内镜 IPO、迪哲医药 IPO、南京医药再融资、益丰药房再融资、哈药股份重大资产重组、益丰药房重大收购等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

杨睿：现任中信证券全球投资银行管理委员会总监。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了艾力斯医药 IPO、亚虹医药 IPO、迪哲医药 IPO、益方生物 IPO、博瑞医药 IPO 等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

李伟汉：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

黄中一：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了亚虹医药 IPO、益方生物 IPO 等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

陈澍：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了亚虹医药 IPO、上机数控 IPO、国药现代 2022 年非公开、上机数控 2020 年非公开、上机数控 2019 年可转债等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

### 三、发行人基本情况

中文名称	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
英文名称	Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
注册资本	15,000 万元人民币
法定代表人	闫志远
成立日期	2013 年 09 月 17 日
股份公司成立日期	2022 年 05 月 25 日
注册地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
办公地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
邮政编码	150060
电话号码	0451-86511688
传真号码	0451-86511688
公司网址	www.hrbszr.com
电子邮箱	ir@hrbszr.com

负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	田艳, 0451-86511688

#### 四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行股票并在科创板上市。

#### 五、保荐人与发行人的关联关系

##### **(一) 保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所首次公开发行股票发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度，保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

此外，发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

##### **(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至本发行保荐书出具日，保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

#### **（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本发行保荐书出具日，保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

#### **（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书出具日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

### **六、保荐人内核程序和内核意见**

#### **（一）内核程序**

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

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。由内核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

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

#### **（二）内核意见**

2022 年 9 月 9 日，在中信证券 263 会议系统召开了思哲睿首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，内核委员会对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将思哲睿首次公开发行股票并在科创板上市项目申请文件对外申报。

## 第二节 保荐人承诺事项

(一) 保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解了发行人经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序,已具备相应的保荐工作底稿支持,同意推荐发行人证券发行并上市,并据此出具本发行保荐书。

(二) 保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定。

(三) 保荐人有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(四) 保荐人有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

(五) 保荐人有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

(六) 保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责,对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

(七) 保荐人保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(八) 保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

(九) 保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施,并接受上海证券交易所的自律监管。

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

## 第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

### 一、保荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人申报会计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，有利于提升发行人核心竞争能力，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

### 二、本次发行履行了必要的决策程序

#### （一）董事会

2022年8月20日，发行人在公司会议室召开了第一届董事会第四次会议，全体董事出席会议，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市方案的相关议案。

#### （二）股东大会

2022年9月5日，发行人在公司会议室召开了2022年第三次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市方案的相关议案。

综上，本保荐人认为：发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

### 三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：



(一) 发行人整体变更设立为股份有限公司以来,已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度,建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度,董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责,具备健全且运行良好的组织机构,符合《证券法》第十二条第(一)项的规定。

(二) 根据申报会计师出具的《审计报告》,发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度营业收入分别为 66.31 万元、103.89 万元及 5.94 万元;归属于母公司股东的净利润分别为-3,228.89 万元、-6,663.26 万元和-27,066.93 万元。发行人财务状况良好,根据科创板上市条件,允许未盈利企业上市。

(三) 发行人的内部控制制度健全且被有效执行,能够合理保证财务报告的可靠性。发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,能够公允反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。会计师审计了发行人最近三年的财务会计报告,并出具了无保留意见的审计报告,符合《证券法》第十二条第(三)项的规定。

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

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

#### **四、发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件**

本保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》相关规定,对发行人是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查,具体核查意见如下:

(一) 经核查发行人全部工商档案资料,发行人前身思哲睿有限由杜志江、孙玉宁、孙立宁、崔亮、王伟东、闫志远、董为、王建国于 2013 年 9 月发起设立,发行人系思哲睿有限于 2022 年 2 月 28 日按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司。发行人为依法设立、合法存续的股份有限公司,从思哲睿有限成立之日起计算持续经营时间在三年以上。

经核查发行人股份公司设立以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属专门委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、董事会下属专门委员会会

议文件，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及董事会下属专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

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

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

根据申报会计师出具的《审计报告》和《内部控制审核报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制审核报告。

综上，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十一条的规定。

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

发行人致力于成为机器人手术智慧医疗服务的领行者，让各类外科手术更精准、更便捷、更普及。发行人设立了各业务职能部门，业务独立于实际控制人及其关联方，发行人拥有经营所需的独立、完整的产供销系统，能够独立开展业务。

经核查《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，发行人董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。发行人董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任

免决定的情况。发行人高级管理人员以及财务人员均专职在发行人工作并领取薪酬，不存在违规兼职的情形。

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

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

发行人无控股股东，实际控制人为自然人杜志江。经查阅发行人实际控制人关联方调查表及公开信息检索，核查杜志江及其关联方控制的其他企业实际经营情况及与发行人关联交易发生必要性、定价公允性，确认上述企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

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

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

经核查发行人专利、商标、计算机软件著作权等无形资产以及核心生产经营设备等

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

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

(四)根据国务院于2016年3月印发的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、于2016年10月印发的《“健康中国2030”规划纲要》以及于2016年11月印发的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、科学技术部于2017年5月印发的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、国家药监局于2019年8月印发的《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》、工业和信息化部等10部委于2021年12月联合印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》等行业发展规划及政策，经核查发行人全部工商档案资料、报告期内的销售合同、销售收入以及发行人取得的工商、税务、国土、海关、经发等政府机构出具的证明文件，本保荐人认为：发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

经核查发行人取得的工商、税务、公安等政府机构出具的证明文件，发行人实际控制人提供的调查问卷及其出具的相关承诺、无犯罪证明，并公开检索相关资料，本保荐人认为：最近3年内，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺、公安机关无犯罪证明，经公开资料检索，本保荐人认为：发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定。

(五) 依据《上海证券交易所股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，发行人选择具体上市标准如下：(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

经核查，根据发行人历史估值和可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于人民币 40 亿元，符合所选上市标准“(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

## 五、发行人面临的主要风险

### (一) 与发行人相关的风险

#### 1、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,228.89 万元、-6,663.26 万元和-27,066.93 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,838.17 万元、-7,832.83 万元和-24,997.65 万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-29,278.51 万元。

发行人在未来一段时间内可能持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

#### (1) 发行人无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将始终处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，在可预见的未来经营亏损将不断增加。若发行人核心产品康多机器人<sup>®</sup>SR1000 后续商业化进展不及预期，其他在研产品未能获取良好的临床数据、产品注册申请无法获得监管部门批准或整体研发进度不达预期，均会对发行人未来的盈利能力造成重大不利影响，产品销售收入不能覆盖公司整体的成本费用，公司上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。

若自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即

经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序，将对投资者造成不利影响。

## （2）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

发行人报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事手术机器人研发，该类项目研发周期长、资金投入大。截至报告期末，公司核心产品刚获批上市，尚处于商业化起步阶段，未形成产品销售。公司未来将继续进行研发投入，研发费用将始终处于较高水平。若公司核心产品后续商业化进展不达预期，上市后未盈利状态将持续存在。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利或无法进行利润分配，可能对股东的投资收益造成一定程度不利影响的风险。

## 2、新产品研发风险

截至本发行保荐书签署日，公司研发管线中，核心产品腔镜手术机器人康多机器人<sup>®</sup>SR1000已于2022年6月获得第三类医疗器械注册证，可用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作，并于2023年2月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。康多机器人<sup>®</sup>SR1000针对更多适应证的应用拓展尚在临床试验或临床准备阶段。目前公司康多机器人<sup>®</sup>SR1500和SR2000均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。其他四款手术机器人产品经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人与脊柱内镜手术机器人尚处于产品样机开发阶段。

手术机器人作为集多项现代高科技技术于一体的高端医疗装备，具有专业性强、研发投入大、研发周期长、研发风险高等特点。未来公司在核心产品增加适应证或新产品研发过程中可能无法及时攻克技术难点，存在临床试验失败、产品注册申请未能获批、整体研发进度不达预期的风险，从而影响公司产品销售及获得收益的能力。

## 3、技术及产品升级风险

公司拥有的手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥操作技术、手术导航技术等是公司在手术机器人领域持续创新发展的重要基础。

手术机器人生产企业需要持续进行技术及产品升级，只有持续准确把握行业发展的

技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。如果公司未来技术水平未能及时跟上科技创新发展趋势或未能精准覆盖市场需求，或行业有关技术升级对公司产生重大不利影响，将可能影响公司现有的研发及技术优势，使得公司面临技术及产品无法满足市场需求的情形，从而对公司产品竞争力和业务发展构成不利影响。

#### **4、核心技术人才流失风险**

手术机器人行业是一个多学科交叉、技术门槛较高的行业，涉及学科技术包括但不限于医学、机械学、生物力学、自动化控制、图像处理、电子技术和软件开发等，对复合背景人才需求较大，拥有一支稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队是公司保持竞争力的必备条件。目前国内外创新医疗器械企业对优秀人才的竞争日益激烈，若公司不能持续提供更好的发展平台、更高的薪酬待遇和更好的研发条件，则存在公司核心技术人才流失的风险，从而对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

#### **5、产品商业化风险**

截至本发行保荐书签署日，公司拥有五条产品线，其中腹腔镜手术机器人康多机器人<sup>®</sup>SR1000已于2022年6月获得国家第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作，并于2023年2月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作，康多机器人<sup>®</sup>SR1500和SR2000均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。其余四款产品正处于产品样机开发阶段。在仅有康多机器人<sup>®</sup>SR1000一款产品上市销售且仅获批适用泌尿外科腹腔镜手术操作的情况下，发行人短期内产品线相对单一，可提供给客户选择的种类较少，可能导致客户关注度降低。

创新医疗器械从获批上市到销售放量，需要经过量产、宣传推广、医生培训、医院招标等一系列环节，存在较多不可控因素。手术机器人在临床手术上的商业化应用在中国尚未普及，尚处于起步期。截至本发行保荐书签署日，发行人主要产品已实现商业化销售，但现阶段公司规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对公司产品的商业化推广带来一定不利影响。在公司核心产品康多机器人<sup>®</sup>所在的腹腔镜手术机器人市场，从需求端看，国内医院采购腹腔镜手术机器人通常会考虑多方面因素，包括临床价值、适用患者数量、医院预算、政策支持力度等，这些因素共同决定了医院的采购行为，若这些因素发生变化，可能会影响医院采购腹腔镜手术机器人

的需求；而从供给端看，直观外科公司的达芬奇手术机器人由于先发优势已在国内市场中占据绝对领先份额，其他国产腔镜手术机器人如威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈<sup>®</sup>、精锋医疗的 MP1000 也已陆续获得医疗器械注册证，由于发行人尚无商业化推广的丰富经验，相较于在成功商业化具有丰富经验的直观外科公司而言，发行人成功商业化产品的过程可能涉及更多的固有风险、花费更长的时间且成本更高。同时，发行人康多机器人<sup>®</sup>SR1000 产品在开放式控制台、机械臂数量及内窥镜兼容等关键设计方面较直观外科公司的达芬奇手术机器人、微创机器人的图迈<sup>®</sup>、精锋医疗的 MP1000 存在一定差异，发行人在医生适应与认可以及市场教育方面可能面临更大难度，从而使得发行人成功商业化具有更多不确定性。未来，若国家关于手术机器人销售的相关政策发生不利变化，公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或公司产品未能在医生、患者、医院等医疗领域相关方中取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响，公司存在主要产品商业化销售不达预期的风险。由于公司未来销售收入受到市场规模、公司产品市场认可度、市场推广及销售、国家政策等因素的多重影响，预计未来的销售规模存在一定的不确定性。

#### **6、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险**

若未来公司无法盈利或持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利影响。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,049.36 万元、-9,027.05 万元和-18,732.07 万元。公司核心产品刚刚获批上市，尚处于商业化起步阶段，短期内无法产生大量的经营活动净现金流入。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将不利于公司产品和技术研发及营销网络建设，对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

同时，公司资金状况若面临压力将可能影响员工薪酬水平，从而影响公司现有团队的稳定性以及未来对人才的吸引力，进而可能会阻碍公司产品和技术研发及营销网络建设目标的实现，并影响公司进一步扩大业务规模。

#### **7、进口采购相关风险**

发行人伺服电机、工控机等部分原材料或零部件的主要供应商系瑞士、德国原厂商



的代理商或贸易商，公司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。另外，**全球公共卫生事件**的影响可能会造成公司对外采购原材料或零部件供应商的人工及物流成本波动，进而导致价格波动。鉴于目前国际形势复杂多变，若国际贸易经济形势出现极端变化，相关国际供应商所在国家的贸易政策发生重大不利变化，或供应商自身出现经营风险等情况，将可能对公司重要原材料或零部件的进口产生不利影响，包括采购周期拉长、价格剧烈波动甚至采购中断等。如果上述情形发生，公司产品的生产成本可能增加，对公司盈利能力造成不利影响。

## 8、外购关键原材料价格波动的风险

发行人外购的关键原材料包括电控器件类的伺服电机、工控机、芯片，以及机械件类的减速机、丝杠、导轨，主要供应商系境外原厂商的代理商或贸易商。受行业市场环境变化、采购批量、紧急程度等因素的共同影响，发行人向不同供应商的采购单价存在一定波动和差异。如公司不能合理规划采购周期，并积极开拓备选供应商提升商业议价能力，则公司将面临外购关键原材料价格波动的风险，经营业绩受到一定程度的不利影响。

## 9、部分租赁房产到期无法续租影响经营的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人生产及经营办公所使用的场地为第三方租赁物业，部分场地将在 2023 年年底前到期。公司主要生产及经营办公所使用场地的租赁情况如下表所示：

承租方	出租方	房产位置	用途	合同面积（m <sup>2</sup> ）	有效期
发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路 1-3 号 2 号楼 二层 201、202、203、 204、206、会议室、走廊	办公	435.05	2021/3/17-2023/12/31
发行人	哈尔滨经济技术开发区资产管理经营有限公司	渤海三路 1-3 号 2 号楼 一层部分、二层 209	生产、 办公	765.28	2021/10/1-2023/12/31
苏州康多	江苏中能汇宏经济发展有限公司	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房	工业生产 经营	4,521.06	2022/7/1-2023/6/30

发行人在哈尔滨用于未来生产经营的厂房工程项目已达到预定可使用状态结转至固定资产。发行人已与上述租赁房产业主及有关主管政府部门沟通，所租赁房产业主及有关主管政府部门已出具确保发行人优先续租权的说明。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，亦未能按计划完成厂房工程项目的竣工验收及搬迁，将对公司的生

产经营产生不利影响。

## **10、产品质量控制风险**

手术机器人作为辅助医生完成手术的重要医疗器械，其有效性、安全性及稳定性直接影响患者的生命健康，故其在临床应用中存在一定风险。随着未来产品产量的增长、产品种类的丰富，产品存在质量问题的风险会随之上升。如果发生产品质量问题，甚至对患者的生命安全造成了损害，则可能会给公司带来名誉损失，并可能引发索赔、诉讼等，从而对公司的生产经营、财务情况、市场声誉等方面造成不利影响。

## **11、安全生产风险**

发行人主营业务属于专用设备制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本发行保荐书签署日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

## **12、知识产权纠纷风险**

近年来，各类手术机器人企业不断涌现，手术机器人行业的研发投入、在售产品和专利申请持续增加。一方面，公司知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若公司无法为手术机器人产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与公司竞争，导致公司产品失去部分市场份额；另一方面，公司虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，此外，随着未来实现境外销售，发行人与国际同行业厂家的竞争将进一步加剧，竞争对手也可能采取知识产权诉讼等商业策略，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司支付补偿或赔偿金及影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如未来公司在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

### **13、资金状况受影响的风险**

公司产品研发需要大量的资金投入，由于尚未实现盈利，公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

### **14、政府补助可能无法获得的风险**

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助分别为 636.17 万元、994.52 万元及 1,145.25 万元。公司存在因未能如期完成相关课题研究或者发生其他相关违约行为而受到停止拨付、被追缴部分或全部经费，及未来无法持续获得政府补助的风险，可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生负面影响。

### **15、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险**

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了员工持股平台，并进行了股权激励。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能因股份支付金额较大，从而对当期及未来财务情况造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。

### **16、在建工程转固导致折旧增加的风险**

报告期内，公司在建工程投资进展较快，主要系哈尔滨新建厂房工程项目，总支出金额合计 14,980.64 万元。截至报告期末，在建工程已达预定可使用状态并结转至固定资产，公司每年的折旧费用将相应增加。若对应项目产生的收入时间推后或者增加不明显，不能获得与新增折旧规模相匹配的销售规模增长，则新增固定资产折旧费用将对公司业绩产生一定的不利影响。

### **17、内部控制及管理风险**

随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增加，公司需要招聘大量各类职能部门的员工，对公司各方面的管理水平均提出了更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩

大而及时调整和完善，将给公司带来管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响。

### **18、本次发行后实际控制人控制股权较少的风险**

本次发行前，发行人实际控制人杜志江直接持有公司 14.84% 股份；其一致行动人闫志远持有公司 3.28% 股份，王伟东持有公司 2.62% 股份，董为持有公司 2.19% 的股份，崔亮持有公司 1.63% 的股份，王建国持有公司 1.31% 的股份；杜志江另通过担任睿思弘盛执行事务合伙人控制公司 7.54% 股权。杜志江合计控制发行人 33.41% 股权。

本次公开发行不低于 25% 股份后，杜志江所控制的股权将被稀释，届时其通过各路径控制的股权比例总和低于 30%，存在实际控制人控制股权较少的风险。

### **19、募集资金投资项目风险**

本次募集资金投资项目中的手术机器人产业化项目涉及生产配套设施装修、生产及检测设备购置等，将在建设期陆续新增固定资产投资，使得未来固定资产折旧相应增加。募集资金投资项目在达产后到实现效益仍需要一定的时间周期，如果受到外部市场环境等因素变化影响，致使项目开始盈利时间和实际盈利水平不及预期，则新增的固定资产折旧将对公司的经营业绩产生不利影响。

## **（二）与行业相关的风险**

### **1、行业政策风险**

医疗器械行业与国计民生紧密相关，行业内公司的产品商业化受政策影响较大。其中，与发行人较为相关的政策如下：

（1）配置许可证政策。根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，我国大型医疗设备分为甲类和乙类，不同类别的大型医疗设备实行相应的配置规划和配置许可制度。腔镜手术机器人属于乙类大型医疗设备，公立医院在购买腔镜手术机器人之前需获得医疗设备配置许可证。如果后续配置规划数量及时间无法满足医疗机构的需求，腔镜手术机器人市场的规模和增速将会受到影响。

（2）医保政策。发行人产品的商业化能力一定程度上受患者就手术机器人辅助手术获得医疗保险报销的可能性及报销比例的影响。2021 年 4 月，上海医保局将包括“人

工智能辅助治疗技术”在内的 28 个新项目纳入上海市基本医疗保险支付范围，“人工智能辅助治疗技术”包含了四种泌尿外科术式的腔镜手术机器人辅助手术。2021 年 8 月 25 日，北京医保局发布《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》，“机器人辅助骨科手术”作为辅助操作获得政府定价，并与“一次性机器人专用器械”共同纳入北京医保支付目录。未来如果手术机器人辅助手术在其他地区或科室中无法纳入医保或报销比例较低，可能会影响发行人的销售业绩。

(3) 集中带量采购政策。2022 年 9 月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》（医保函〔2022〕147 号），明确“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。”若未来手术机器人实施带量采购的条件成熟，则有可能被纳入带量采购范围，导致公司面临产品降价压力，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

## 2、行业监管相关风险

发行人主要产品为腔镜手术机器人等创新医疗器械。国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于第三类医疗器械，即具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若公司在研产品未来不能持续满足我国的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

## 3、行业竞争可能加剧的风险

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021 年中国手术机器人市场规模为 41.9 亿元，2025 年中国手术机器人市场规模预计将达到 188.8 亿元，2021 年至 2025 年的复合增长率为 45.7%。近年来手术机器人行业高速增长，一些跨国公司及国内公司正在推广及销售与发行人类似的产品，或正在进行相关产品的研究开发工作。

国内手术机器人市场过去被直观外科公司垄断，其凭借多年积累的渠道优势，及其本身的技术优势，短期内将仍然处于市场领先的地位。直观外科公司不断推出新的达芬

奇手术机器人产品，到目前已经升级至第四代达芬奇 Xi 手术系统，它与直观外科公司前几代手术机器人产品相比，在部件设计和产品功能方面均有提升，是一款性能优异的腔镜手术机器人，与国产手术机器人相比存在一定的优势。发行人作为国产品牌产品较进口产品进入市场时间较晚，医院、医生及患者对发行人产品的认可度还不高，需要不断进行市场教育，未来若进口产品的生产成本及销售价格有所下降，将导致市场竞争加剧。

目前已有多家国内厂商进入行业，在发行人主要产品腔镜手术机器人领域，主要国产厂商还有微创机器人、威高机器人、精锋医疗和北京术锐等。除了发行人的康多机器人<sup>®</sup>，威高机器人的妙手 S、微创机器人的图迈<sup>®</sup>、精锋医疗的 MP1000 也已获得医疗器械注册证。随着国产产品陆续上市销售，现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破，市场竞争将进一步加剧。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因行业竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

#### 4、预测市场规模不及预期的风险

根据弗若斯特沙利文预测，2025 年和 2030 年，公司核心产品康多机器人<sup>®</sup>所在的国内腔镜手术机器人市场规模预计为 113.6 亿元和 352.5 亿元，上述预测主要假设包括随着腔镜手术机器人推广力度提升及国家政策支持，三甲医院渗透率平稳增长，并逐步向三级其他医院及二级医院渗透，平均每家医院配备腔镜手术机器人数量稳步增长等。

中国腔镜手术机器人行业属于新兴行业，仍处于早期发展阶段，腔镜手术机器人辅助手术的普及需要经历较长时间的市场推广，同时也受到国家关于采购、价格等方面的政策影响。截至本发行保荐书签署日，除上海医保局将“人工智能辅助治疗技术”纳入上海市基本医疗保险支付范围外，国内其他省市尚未将腔镜手术机器人辅助手术纳入基本医疗保险支付范围，腔镜手术机器人辅助手术整体费用较普通腔镜手术费用偏高，可能制约腔镜手术机器人手术渗透率的快速提升。随着国产产品陆续上市销售，腔镜手术机器人价格和腔镜手术机器人辅助手术价格可能将进一步下降，如果未来行业推广及国家政策支持力度不及预期，国内腔镜手术机器人市场规模存在不及预期的风险，并进一步对公司未来业务发展及销售增长产生不利影响。

### **（三）其他风险**

#### **1、发行失败的风险**

公司本次发行并在科创板上市，除《证券发行与承销管理办法》中规定的中止发行情形外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公开发行失败。

## **六、发行人的发展前景评价**

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并有望保持快速成长的态势：

### **（一）强大的研发能力**

#### **1、优秀的研发团队**

公司拥有一支超过 200 人的专业研发技术团队，在机械、软件、算法、电控等领域有众多研发人才和技术储备，能够支持各类手术机器人的研究开发工作。公司实际控制人杜志江先生是国家级人才，也是中国医疗机器人行业领军人物，2018 年至 2022 年担任哈尔滨工业大学机器人研究所副所长，先后承担国家自然科学基金项目、863 重点项目、国家科技重大专项，以及省部级项目和横向合作项目 20 余项，获得国家技术发明二等奖 1 项、省级二等奖 2 项。团队核心人员结构合理，专业全面。公司团队在微创医疗手术机器人的研究方面取得了大量原创性成果，在该领域处于国内领先地位。

#### **2、平台化的研发模式**

公司致力于开发具备自主知识产权的手术机器人产品，经过近十年的经验积累和技术积淀，公司已经建立了机械、软件、算法、电控等技术平台，具备从临床需求挖掘到机器人系统设计再到产品成型全流程的研发能力。公司各技术平台都有从事手术机器人研发多年的专家，能够在各个环节助力公司机器人产品的研发与生产。

#### **3、围绕多项核心技术优势打造竞争壁垒**

公司具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、

主从遥操作技术、手术导航技术等多项核心技术，建立了区别于国外主流手术机器人产品的技术体系。基于现有核心技术，公司能够针对最新行业研发进展和诊疗需求更新既有产品线，也能不断开发新的手术机器人产品和相应术式。

## **（二）优秀的临床资源**

公司选择北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院等国内顶尖医院开展腹腔镜手术机器人临床试验。公司临床深度合作伙伴已经覆盖中华医学会泌尿外科分会、中国医师协会泌尿外科分会、中国妇幼保健协会等 30 余名各领域领军人物及著名专家。

公司产品辅助医生完成的泌尿外科临床手术例数和手术难度位居行业前列，已完成超百例手术，包括肾盂成形术、前列腺根治术、肾部分切除术等。公司核心产品腹腔镜手术机器人是首个在单家医院辅助开展腹腔镜手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腹腔镜手术机器人。此外，公司的腹腔镜手术机器人是行业内首个在泌尿外科领域进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的腹腔镜手术机器人。

## **（三）全面且优质的产品管线**

公司自 2013 年成立以来，始终致力于手术机器人的研发和生产，已形成五条主要产品线，包括腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人和脊柱内镜手术机器人，可以覆盖泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等多个科室的诊疗需求，其中腹腔镜手术机器人已于 2022 年 6 月获得国家药品监督管理局三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作，康多机器人<sup>®</sup>SR1500 和 SR2000 均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。其余四款手术机器人正处于产品样机开发阶段。公司未来将继续致力于手术机器人的研究与开发，不断优化现有产品线并研制新型手术机器人，让各类外科手术更加简单和精准。

# **七、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查**

## **（一）本保荐人有偿聘请第三方等相关行为的核查**

### **1、聘请的必要性**

为控制本项目法律风险，加强对本项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘



请北京雍行律师事务所担任本次证券发行的保荐人律师。

## 2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容和主要负责人情况

保荐人律师的基本情况如下：

名称	北京雍行律师事务所
成立日期	2017-07-25
统一社会信用代码	31110000MD01618646
注册地	北京市朝阳区建国路 91 号院 8 号楼 10 层 1001 单元
执行事务合伙人/负责人	陈光耀
经营范围/执业领域	境内外证券和资本市场、公司并购与重组、私募股权与风险投资、跨境投资、证券合规及争议解决等

北京雍行律师事务所持有北京市司法局颁发的《律师事务所执业许可证》，统一社会信用代码为 31110000MD01618646，且具备从事证券法律业务资格，符合《证券法》规定。

保荐人律师同意接受保荐人之委托，在该项目中向保荐人提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐人完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐人就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐人收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

## 3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

保荐人内部履行了保荐人律师的选聘流程，通过竞争性磋商选聘的方式，最终确定北京雍行律师事务所担任本项目的保荐人律师，本次律师服务费为人民币 60.00 万元，由保荐机构以自有资金通过银行转账方式，分三个阶段支付。

截至本发行保荐书签署日，除聘请上述第三方外，本保荐人不存在各类直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

### （二）思哲睿有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐人对思哲睿有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人已聘请北京市中伦律师事务所担任本次证券发行的发行人律师。北京市中伦律师事务所持有编号为 31110000E00018675X 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

发行人已聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次证券发行的发行

人会计师。毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）持有编号为 11000241 的《会计师事务所执业证书》，且具备从事证券业务资格。

发行人已聘请联合中和土地房地产资产评估有限公司担任本次证券发行的资产评估机构。联合中和土地房地产资产评估有限公司是中国证券监督管理委员会发布的《从事证券服务业务资产评估机构名录》中的一员，具备资产评估业务资格。

思哲睿在本次发行上市中除保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了行业咨询机构、翻译机构等为本次公开发行上市提供服务。

### **（三）核查结果**

综上，本保荐人认为：本机构有偿聘请第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。思哲睿在本次发行上市中除聘请保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

## **八、发行人机构股东涉及私募基金备案情况的核查**

经核查发行人机构股东的工商信息、章程或合伙协议、股东调查问卷、专项书面声明等相关资料，并经在中国证券投资基金业协会官方网站进行查询，本保荐人认为：

发行人共计 20 名机构股东。其中，博实股份、睿思弘盛、晟汇投资共计 3 名机构股东均为中国境内合法存续的企业，均不存在在中国境内以非公开方式向投资者募集资金的情形，其资产亦未委托私募基金管理人进行管理，均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，不需要进行私募基金备案。

发行人其余 17 名机构股东：深创投、开封久有、龙江基金、红土科力、汇恒红土、励恒红土、上海联一、云栖创投、红土创投、甘肃张江、启元开泰、合嘉思哲、佳浚投资、瑞恒红土、川久愿景、中互国科、恒汇创富均是合法设立的私募基金，已按照相关规定完成备案，均处于正常运作状态。经核查其营业执照及查询国家企业信用信息公示系统，均为有效存续合伙企业，其存续合法合规。具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	基金管理人	基金管理人登记编号
1	深创投	SD2401	深创投	P1000284
2	开封久有	SW7984	上海久有私募基金管理有限公司	P1001472
3	龙江基金	SJM864	龙江基金管理有限公司	P1070520
4	红土科力	SD5246	深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司	P1069346
5	汇恒红土	SY5702	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	P1065887
6	励恒红土	SET931	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	P1065887
7	上海联一	SR5721	上海联新资本管理有限公司	P1060771
8	云栖创投	SY6064	浙江银杏谷投资有限公司	P1003808
9	红土创投	SD5522	深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司	P1069346
10	甘肃张江	SY7609	上海久有私募基金管理有限公司	P1001472
11	启元开泰	SLL567	国彤创丰私募基金管理有限公司	P1069547
12	合嘉思哲	SLJ198	深圳市合江股权投资管理有限责任公司	P1014410
13	佳浚投资	SLT614	上海久有川谷投资管理有限公司	P1064039
14	瑞恒红土	SNK351	吉林省红土创新资本创业投资管理有限公司	P1065887
15	川久愿景	SNQ301	上海久有川谷投资管理有限公司	P1064039
16	中互国科	SNY977	珠海健巢投资管理中心（有限合伙）	P1067923
17	恒汇创富	SJP603	哈尔滨哈投恒泰投资管理有限公司	P1069578

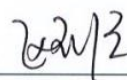
## 九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

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


(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

保荐代表人:

  
徐峰林

  
欧 顺

项目协办人:

  
徐 亮



(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

内核负责人：

  
朱 洁

保荐业务部门负责人：

  
程 杰

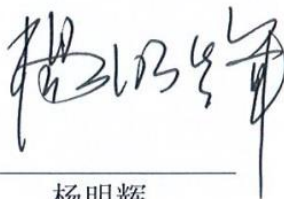
保荐业务负责人：

  
马 尧



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页）

保荐机构总经理：



杨明辉



(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

保荐机构董事长、法定代表人：

  
张佑君



附件：

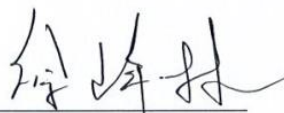
## 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权徐峰林、欧顺为哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

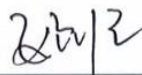
本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

保荐代表人：



徐峰林



欧顺

保荐机构法定代表人：



张佑君

