

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

上市保荐书

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

二零二三年六月

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。¹

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上市保荐书，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。

¹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

上海证券交易所：

思哲睿拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。中信证券认为发行人的上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

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

（二）主营业务

公司是一家专注于手术机器人研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为医生打造智能手术工具，为患者提供综合诊疗方案，让各类外科手术更精准、更便捷。公司自成立以来始终坚持自主创新、力求打破国外产品垄断，经过近十年的探索和积累，在手术机器人领域形成了一系列核心技术和独创性成果，研发构建了腔镜手术机器人、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、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。公司核心产品康多机器人[®]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）的腔镜手术机器人，已于 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证。康多机器人[®]也是首个在单家医院开展手术达到 100 台（临床试验手术）的国产腔镜手术机器人。

机器人辅助手术已经成为外科手术发展的重要方向。手术机器人是将机器人技术与微创外科手术相结合的高端医疗装备，具有技术难度高、涉及学科多、临床应用广等特点。机器人辅助手术可实现更精准的手术操作、更低的出血量以及更短的术后恢复周期。凭借精准、灵活、滤抖、易操控等优势，手术机器人极大地提升了外科医生的手术能力，有效解决了传统微创手术面临的各种问题。中国拥有空间大、增速快的手术机器人市场，机器人辅助手术相比于传统手术的多方面优势已在国内取得广泛共识。

公司长期坚持自主研发和技术创新，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。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得 169 项专利授权，包括发明专利 43 项，构建了独立、完整的知识产权体系。公司获得国家重点研发计划项目、省百千万工程重大科技专项等项目支持 10 余项，获得工信部新一代人工智能微创手术机器人技术攻关揭榜优胜单位、工信部和卫健委“5G+医疗健康应用试点”项目揭榜单位等荣誉。公司产品具备较强的学术影响力，多篇关于康多机器人[®]的学术论文已在《中华泌尿外科杂志》《British Journal of Urology》等国内外顶级期刊发表，特别是在 2022 年 7 月作为首组发表在美国泌尿外科学会（American Urological Association, AUA）官方期刊《Journal of Urology》的国产腔镜手术机器人系统相关研究，代表了以美国达芬奇手术机器人系统为主导的西方学术界对中国国产手术机器人系统临床应用的高度认可²。

公司自主研发的核心产品康多机器人[®]是一款腔镜手术机器人，可辅助医生在泌尿外科、妇科、普外科和胸外科等领域开展微创手术，具备精准智能的控制能力和流畅舒适的操作体验。公司推出的康多机器人[®]SR1000（注册型号：KD-SR-01）已在国内顶尖医院开展并完成了针对肾部分切除术的临床试验，并于 2022 年 6 月通过国家药监局审批获得第三类医疗器械注册证，用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。公司已于 2022 年 8 月完成康多机器人[®]SR1000 在泌尿外科下尿路领域针对前列腺癌根治术的临床试验，并于 2023 年 2 月获得国家药监局批准并完成适应证变更，目前康多机器人[®]SR1000 可适用于泌尿外科腹腔镜手术操作。上述已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌

2 引用自北京大学第一医院官网

根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果显示，康多机器人®SR1000 与对照组达芬奇手术机器人在主要有效性终点手术成功率方面均达到100%。在试验的主要及次要有效性评价指标、安全性评价指标方面，康多机器人®SR1000 与达芬奇手术机器人相比均无统计学差异，表明康多机器人®SR1000 已和达芬奇手术机器人在临床使用的安全性、有效性上实质性等同。此外，康多机器人®SR1000 在这两项临床试验中的 NASA-TLX 任务负荷评估方面的多项指标优于达芬奇手术机器人，在关于前列腺癌根治切除术临床试验中的术中操作感受方面明显优于达芬奇手术机器人，体现了康多机器人®SR1000 在医生使用体验上的相对优势。上述两项临床试验的主要评价指标摘录如下：

临床试验主要评价指标	肾部分切除术			前列腺癌根治切除术		
	试验组 (SR1000) (n=49) ^{注1}	对照组 (达芬奇 Si) (n=50)	P 值	试验组 (SR1000) (n=40)	对照组 (达芬奇 Si) (n=39) ^{注2}	P 值 ^{注3}
手术成功率	100%	100%	-	100%	100%	-
术中出血量 (毫升)	57.63±125.91	55.60±87.06	0.719	122.25±90.93	122.56±119.84	0.463
机械臂操作时间 (分钟)	69.55±30.87	61.45±19.70	0.310	126.41±43.98	116.48±54.83	0.075
NASA-TLX 任务 负荷评估	脑力需求、体力需求、时间需求、任务完成情况、努力程度 5 个指标试验组均优于对照组；受挫程度指标两组无差异			在脑力需求、任务完成情况、努力程度、受挫程度的负荷评估中，试验组明显优于对照组；在体力需求、时间需求的负荷评估中，两组无明显差异		
术中操作感受	两者在术中操作感受无统计学差异，说明试验设备和对照设备的操作性能相当			术中操作感受评分的组间比较分析表明，与对照组相比，试验组的操作感受评分明显更优		

注 1：试验组有 1 例受试者脱落，原因为术前准备时，器械与系统连接呈无反应状态，经过程追溯与分析，此状态原因与器械无关；

注 2：对照组有 1 例受试者脱落，原因为受试者撤回知情同意书；

注 3：P 值大于 0.05 表示试验组与对照组之间无显著统计差异；

注 4：FAS 及 PPS 试验结果数据一致；

注 5：数据来源于康多机器人®SR1000 临床试验总结报告

公司已清晰规划了核心产品康多机器人®的后续临床应用拓展和产品线布局。在临床应用拓展方面，公司已在中国医学科学院北京协和医院等医院启动了妇科和普外科与达芬奇手术机器人（da Vinci Xi）对照的注册临床试验，目前处于受试者入组阶段。在产品线布局方面，已完成型号分别为 SR1500 和 SR2000 的康多机器人®的产品样机开发，康多机器人®SR1500 和 SR2000 目前均已完成型式检验，准备启动注册临床试验。

公司是国内少有的覆盖多手术科室的综合性手术机器人公司，基于现有技术平台不断开发新的外科手术解决方案。除已获批的腔镜手术机器人外，公司分别在泌尿外科、

耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室布局了经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人等经自然腔道手术机器人，以及人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等专科手术机器人产品。上述产品目前处于产品样机开发阶段，获批后将与腔镜手术机器人形成优势产品矩阵，有效覆盖多科室的诊疗需求。

公司的核心技术团队是国内最早从事手术机器人研发工作的科研团队之一。研发团队超过 200 人，汇聚了多位行业资深专家。公司创始人杜志江先生入选国家级人才计划，是中国手术机器人行业领军人物，先后承担了国家自然科学基金项目、863 重点项目和国家科技重大专项等 20 余个项目。公司有多位行业标准制定的参与者，其中杜志江先生和崔亮先生曾参与国际医疗机器人标准 IEC80601-2-77 的制订工作。公司技术人员流失率低，核心管理和研发团队已共事多年，为公司专注自主研发、实现长远发展打下坚实基础。

（三）核心技术

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，涉及六大技术类别，包括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。公司核心技术情况列示如下：

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
手术机器人创成技术	手术机器人临床适用性设计技术	- 公司在医疗设备通用设计需求的基础上，结合手术机器人临床有效性、安全性和禁忌症的研究，归纳了典型的临床适用性设计指标； - 公司进一步在产品实现流程中应用优化设计、可靠性设计、人因设计、TRIZ 等理论或方法，有效保证设计指标的实现	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	手术机器人机械系统建模和优化设计技术	- 公司总结并发展了典型术式的结构化分析方法，通过系统化地表征和描述临床适用性设计指标来指导机械系统的优化设计； - 公司还针对机器人手术应用场景构建了“人-机”系统仿真模型，以支撑多种综合性设计过程	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
	分布式手术机器人驱控系统 设计技术	- 公司基于高速现场总线技术自主开发了高集成度、易扩展的分布式驱控系统，实现了高精度力位混合控制 - 该技术满足手术操作的高精度和高实时性要求以及产品结构异型、电磁兼容和电气安全等设计需求	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
手术机械臂技术	远心点机构设计技术	- 远心点机构是实现腹腔镜机器人手术操作的重要安全保障，该技术保证手术器械或内窥镜在体表切口点处不产生位移； - 公司使用双级平行四边形连杆的方式实现远心不动点运动，保证了系统传动精度、结构刚度与控制稳定性，防止手术操作过程中由体表切口点运动所造成的损伤风险	腹腔镜手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	连续体机构设计技术	- 公司基于刚性导盘与多切口柔性体，构建刚柔耦合连续体机器人结构，连续体机器人末端具有更灵活的运动自由度，形成更大的弯曲角度，可在不借助外部机械臂运动的情况下，实现狭小空间手术操作控制； - 连续体机器人可通过口腔等自然腔道或腹腔镜手术的单孔入路，辅助医生开展更多术式	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	机械臂力交互与控制技术	- 力交互是机械臂操作与控制过程中最普遍的人机交互形式，涉及机器人与患者间的交互、医生与机器人间的控制交互； - 在机器人动力学建模的基础上，基于力传感器集成方案及力提取算法，实现手术器械与手术场景的交互作用力、医生与机器人交互控制力解析，并基于柔顺控制方法实现手术操作保护与机器人自由拖曳控制	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
主操作手技术	主操作手机构综合技术	- 主操作手是腔镜手术机器人等各类主从式手术机器人的重要组成部分，在术中实时采集解析医生的手术操作意图，并同步发送至患者手术平台。通过主操作手机构综合技术，实现了医生术中柔顺操作； - 通过设计多轴汇交冗余机构，实现了类似于人手腕部的姿态调节机构，保障了医生术中操作的灵活性。实现了主操作手灵巧工作空间和人手舒适操作空间的良好匹配，保证了医生术中操作的舒适性	腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	主动安全约束控制技术	- 主动安全约束控制技术是指当医生在术中出现非正常的或存在安全风险的操作时，能够实时保障手术安全的控制策略； - 主动安全约束控制技术能够降低手术风险，保证手术的安全性； - 采用滤抖算法，能够滤除医生术中的手部生理性颤动； - 采用基于“软弹簧”的主从操作约束引导算法，能够实现对极限或危险位置的主动避让； - 采用手术器械术野位置实时计算算法，能够实现当手术器械脱离术野区域情况下的实时监控	腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	主操作手动态自平衡技术	- 公司基于主、被动控制技术实现了术中主操作手在任意位姿状态下的动态自平衡，保证医生灵活、柔顺地进行手术动作，避免了外力对医生操作的影响，解决了医生术中手部疲劳问题	腔镜手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
手术器械技术	手术器械刚柔耦合传动技术	- 开发了微型手术器械丝-杆混合的刚柔耦合传动技术，实现了狭小目标空间内长距离传动，建立了器械前端模拟人手腕部动作的 4 自由度配置方案，实现手术器械旋转、俯仰、偏摆、夹持等手术基本操作动作； - 通过优化柔性传动路径及导向轮组结构和组成，降低了驱动损耗、提升了器械传动效率	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	手术器械精准控制技术	- 建立了刚柔耦合传动器械的损耗特性及扰动误差模型，基于手术器械位-力混合控制和位置前馈补偿控制，实现了手术器械的精准控制	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
	高可靠性微器械制造及检测技术	- 开展了面向微小零件装配、铆接、表面处理、清洗烘干、精密传动组装等手术器械工艺研究 - 开发了标准化的制造工艺，研制了系列化装配工装平台和检测平台，实现了手术机器人微手术器械的批量制造	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	器械快换接口技术	- 发明了器械快换接口技术，开发出器械驱动单元、无菌防护结构、末端器械的多级连接传动机构，实现器械的可靠挂接和传动、器械的快速识别和术中手术器械的快速更换及释放	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
主从遥操作技术	主从直觉操作运动映射算法	- 发明了基于位姿分离的位置增量式主从异构映射算法，降低了机械臂主从位姿映射计算的复杂度，提高了主从控制的实时性； - 设计了基于视觉的运动映射算法，从而适应医生的手眼协同需求，提升了“开放式控制台”的操作体验	腹腔镜手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
	面向远程手术的安全处理机制	- 在医生与患者处于不同的地域位置环境的条件下，系统性的研究了远程手术涉及的信息安全问题、双控制台“控制权”问题、网络时延引起的主从操作失配问题，综合设计了面向远程手术的安全处理机制； - 开发了模块化的“远程手术背包”，该专用模块可以支持远程手术和双控制台使用场景	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人、经口腔手术机器人	自主研发
手术导航技术	多模态影像融合与精准重建	- 搭建了影像处理模型，从术前图像中分割出关键信息进行三维模型重建。可快速获取精准的更加直观的病灶三维虚拟模型，方便手术导航与医生术中监测； - 利用多模态图像在时空上的相关性及信息上的互补性，使融合后得到的图像对术区有更全面、清晰的描述，为手术操作提供更精准的三维模型	腹腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人	自主研发

技术类别	核心技术	技术先进性及具体表征	技术应用	技术来源
	手术导航与器械跟踪引导	- 通过构建虚拟现实交互与计算仿真相结合的个性化三维虚拟手术系统，实现术前方案论证与过程仿真、医生术前手术演练、以及术中实时监控与可视化导引； - 通过光学定位跟踪系统捕获固定在手术器械和病灶附近跟踪工具的姿态，在手术过程中实时获取手术器械和患者之间的相对位置关系，并基于机器人术前规划路径做出调整，确保手术精准实施	腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人	自主研发

（四）研发水平

1、研发投入情况

报告期内，公司研发投入及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
费用化研发投入	15,381.91	6,062.97	2,889.53
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	15,381.91	6,062.97	2,889.53
营业收入	5.94	103.89	66.31
占比	不适用	不适用	不适用

注：公司在报告期内只有少数偶发性其他业务收入，故在报告期内不适用研发投入占营业收入比例的计算。

2、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。

3、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。

4、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康多机器人®SR1000 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®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。

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	5.94	100.00%	103.89	100.00%	66.31	100.00%
其中：销售实物	2.65	44.70%	49.94	48.07%	-	-
技术服务	-	-	40.57	39.05%	66.31	100.00%
设备租赁及培训	3.28	55.30%	13.38	12.88%	-	-
合计	5.94	100.00%	103.89	100.00%	66.31	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 66.31 万元、103.89 万元及 5.94 万元，均为公司偶发性的其他业务收入，包括销售实物收入、技术服务收入、设备租赁及培训收入。

2、主要财务数据及财务指标

报告期内，发行人主要财务数据及财务指标如下：

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	52,007.26	39,101.87	32,909.32
归属于母公司所有者权益（万元）	42,175.14	33,578.11	30,241.38
资产负债率（合并）	18.91%	14.13%	8.11%
资产负债率（母公司）	10.52%	8.40%	3.83%
营业收入（万元）	5.94	103.89	66.31
净利润（万元）	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-27,066.93	-6,663.26	-3,228.89
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-24,997.65	-7,832.83	-3,838.17
基本每股收益（元）	-1.80	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-1.80	不适用	不适用

加权平均净资产收益率	-54.47%	-24.76%	-15.67%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-18,732.07	-9,027.05	-1,049.36
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用

注：1、公司于 2022 年 5 月完成了股份制改制工商登记变更，因此 2021 年度、2020 年度不适用每股指标的计算；

2、公司在报告期内只有少数偶发性其他业务收入，故在报告期内不适用研发投入占营业收入比例的计算。

（六）发行人存在的主要风险

1、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®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

截至本上市保荐书签署日，公司研发管线中，核心产品腔镜手术机器人康多机器人®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®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®SR1500 已启动泌尿外科注册临床试验，康多机器人®SR2000 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。

未来若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

截至本上市保荐书签署日，公司拥有五条产品线，其中腔镜手术机器人康多机器人®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®SR1500 已启动泌尿外科注册临床试验；康多机器人®SR2000 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®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。

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®、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®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®、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，或公司主要产品未能在医生、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。

（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。

响。

（9）部分租赁房产到期无法续租影响经营的风险

截至本上市保荐书签署日，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 ² ）	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	2021/3/17-2 023/12/31
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- 2023/12/31

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。发行人子公司苏州康多的上述租赁物业无法与出租方签订长期租赁合同主要系该租赁物业所属土地存在因政府规划而变更土地用途的可能，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，此外，苏州康多也正在就新厂房选址事宜与其他备选地块的业主及有关主管政府部门进行洽谈。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，或未及时搬迁至其他新租赁厂房，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。截至本上市保荐书签署日，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；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的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。

2、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”包含了四种外科术式的腔镜手术机器人辅助手术。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

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。随着国产产品陆续上市销售，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®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、配置许可证等方面的政策影响。截至本上市保荐书签署日，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。此外，根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，腔镜手术机器人属于乙类大型医用设备，医疗机构申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请，如果未来配置规划数量及时间无法满足医疗机构的需求，可能会对市场规模产生不利影响。

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。此外，发行人目前仅有康多机器人®SR1000 一款核心产品推出商业化，且在部分关键设计方面与直观外科公司的达芬奇手术机器人、微创机器人的图迈®、精锋医疗的 MP1000 存在一定差异，如果未来发行人在商业化推广方面进展不顺利，将会影响可获取的市场份额及销售规模。

3、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。

二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）

2、每股面值：人民币 1.00 元

3、发行股数及占发行后总股本的比例：发行人本次发行的股票数量不超过 5,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量不低于本次发行

后总股本的 25%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%

4、每股发行价格：【】元

5、发行市盈率：【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）

6、发行前每股净资产：2.81 元（按 2022 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益权益除以本次发行前总股本计算）

7、发行后每股净资产：【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）

8、发行市净率：【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）

9、发行人高管、员工拟参与战略配售情况：若公司高级管理人员、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行的新股，公司将依据相关法律法规的要求，适时履行相应审议程序及其他相关所需程序，并依法详细披露

10、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况：保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，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

11、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式

12、发行对象：符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象；如果公司的高级管理人员设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不会超过本次发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月，具体由双方签署的战略配售协议约定

13、承销方式：余额包销

14、募集资金总额：【】万元

15、募集资金净额：【】万元

16、发行费用概算：本次新股发行费用总额为【】万元，其中：承销费及保荐费【】万元；审计费【】万元；评估费【】万元；律师费【】万元；发行手续费【】万元

三、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、李思成、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。

李思成：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。

陈激：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。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（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证券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、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书出具日，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）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书出具日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（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

截至本上市保荐书出具日，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

截至本上市保荐书出具日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人内部审核程序和内核意见

（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。

六、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

（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，并据此出具本上市保荐书。

（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人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。

七、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（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。

八、保荐人对发行人是否符合科创板定位和国家产业政策的专业判断

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB_T4754-2017）分类标准，公司所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码 C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。因此，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司符合科创属性评价标准情况如下：

科创属性相关指标	是否符合	指标情况
最近 3 年研发投入占营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	☒ 是 ☐ 否	2020-2022 年，公司研发投入分别为 2,889.53 万元、6,062.97 万元和 15,381.91 万元，累计 24,334.41 万元，符合最近 3 年累计研发投入金额在 6,000 万元以上的要求
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否	公司 2022 年末拥有员工总数 465 人，其中研发人员 240 人，占比 51.61%，符合研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ 的要求
应用于主营业务的发明专利 ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否	截至 2022 年 12 月 31 日，公司共计拥有 43 项发明专利，公司拟适用科创板第五套标准申请发行上市，目前尚未形成主营业务收入
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	不适用	公司采用《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市，故不适用

（三）公司符合国家产业政策

近年来，国家鼓励高端医疗设备产业发展，手术机器人作为医疗设备中科技含量较高的领域，受到了国家政策的大力支持。

2017 年 7 月，国务院发布《新一代人工智能发展规划》，指出要推广应用人工智能治疗的新模式新手段，探索智慧医院建设，开发人机协同的手术机器人、智能诊疗助手等。

2018 年 4 月，国务院发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，指出要

加强临床、科研数据整合共享和应用，支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人等。

2019 年 1 月，国家卫生健康委办公厅颁布《关于成立手术机器人临床应用管理专家委员会的通知》，指出要规范手术机器人临床应用，提高医疗质量，保障医疗安全，决定成立国家卫生健康委手术机器人临床应用管理专家委员会。

2021 年 2 月，工信部颁布《医疗装备产业发展规划（2021-2025）》（征求意见稿），指出要攻关智能手术机器人，提升治疗过程视觉导航，研发临床逻辑、传感测控技术、人工智能算法融合的保健康复装备。

在国家各部委出台的一系列政策的推动下，手术机器人产业正迎来前所未有的发展机遇，未来国家将进一步加大对手术机器人产业发展支持力度，相关产业政策将逐步推出，为国内手术机器人行业发展保驾护航，在国家政策红利的大背景下，公司将会迎来良好的发展机遇。因此，公司符合国家产业政策。

综上，本保荐人认为：公司具有科创属性，符合科创板定位和国家产业政策。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

本保荐人依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》相关规定，对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

发行人股票上市符合《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 15,000 万元，本次发行后公司股本总额不低于人民币 20,000 万元。

（二）本次公开发行股份总数不超过 5,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后股份总数不超过 25%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25%。

（三）市值及财务指标

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。”

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》《关联交易管理办法》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查

事项	工作安排
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑问时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

作为思哲睿首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本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相关规定，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。

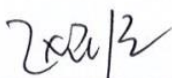
本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。保荐人已取得相应支持工作底稿，愿意推荐发行人的股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

（此页无正文，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上市保荐书》之签署页）

保荐代表人：



徐峰林



欧 顺

项目协办人：



徐 亮



（此页无正文，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上市保荐书》之签署页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务负责人：

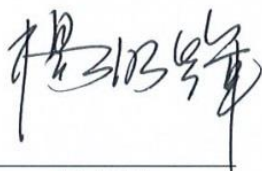


马 尧



（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上市保荐书》之签署页）

保荐机构总经理：



杨明辉



（此页无正文，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上市保荐书》之签署页）

董事长、法定代表人：



张佑君

