



关于北京天智航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
文件的第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 10 月 21 日出具的《关于北京天智航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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]653 号）（以下简称“问询函”）已收悉。北京天智航医疗科技股份有限公司（简称“天智航”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中信建投证券股份有限公司（简称“保荐机构”）、发行人律师北京德恒律师事务所（简称“发行人律师”）和申报会计师上会会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《北京天智航医疗科技股份有限公司股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

问题1请发行人继续完善对前次问询问题的相关回复	2
问题2关于市场空间	39
问题3关于股权代持	64
问题4关于股票期权激励计划	70
问题5关于股份支付费用	78
问题6关于发行人的对外投资	97
问题7关于发行人安徽天智航及相办公楼的情况	103
问题8关于合并范围	114
问题9关于完工百分比	118
问题10其他问题	125

问题1请发行人继续完善对前次问询问题的相关回复

(1) 关于前次问询问题21, 请结合手术机器人的用途、大领域与细分领域, 进一步披露发行人的手术机器人产品在大领域与细分领域分别的占有率情况, 并说明“发行人是细分行业国内的领先企业”中的细分行业的概念;

(2) 关于前次问询问题第23题第4问, 请重新回答, 结合医疗器械管理制度和医院管理制度, 深入分析该等制度对发行人业务的具体影响;

(3) 关于前次问询问题34, 请发行人说明为中国人民解放军总医院提供相关服务是否收取费用, 若相关费用均由发行人承担而不收取费用, 发行人是否存在相关权益, 发行人的权利与义务是否对等、相关成本费用的核算是否合规;

(4) 关于前次问询问题34中的手术机器人使用频率, 请明确说明手术机器人在手术中的占比, 及目前每台手术机器人每年的使用频率, 包括最高使用频率、最低使用频率和平均使用频率, 并结合使用频率及其他相关信息, 明确披露发行人产品的市场容量数据或市场前景数据, 并说明问题38回复及意见中的“发行人骨科手术导航定位机器人最终用户使用情况良好, 不存在较多闲置的情况”的依据;

(5) 关于前次问询问题34, 请发行人说明缩减手术中心专业工程业务的相关信息披露, 与2019年继续发生新的手术中心专业工程业务的实际情况之间是否存在差异;

(6) 关于前次问询问题37, 请进一步披露天智航技术受让的3项发明专利、1项软件著作权, 及支付给侯志勇的独占使用费10万元在资产负债表中的列报情况;

(7) 关于前次问询问题38, 请发行人分直销和经销, 分别披露其定价模式、同种销售模式销售价格差异较大的原因, 并明确披露直销是否都采取招投标的形式进行、未采用招投标的销售是否合规;

(8) 关于前次问询问题39, 请中介机构说明各类核查比例对应的核查结果, 是否存在核查结果不一致的情况, 及对不一致的情况的处理方式;

(9) 关于前次问询问题40, 请说明对上药科园信海医药湖北有限公司的销

售内容及销售金额，对应的产品目前的情况，未按合同约定履行验收手续是否影响发行人销售交易的实质及销售的实现，发行人确认收入是否符合相关规定，发行人关于收入确认时点、方法、依据等的相关会计政策是否得到执行、执行不一致的具体情况及相关情况是否表明发行人的会计基础工作规范及财务内控方面存在问题；

（10）关于前次问询问题49，前发行人进一步说明安徽广顺的基本情况，包括但不限于注册资本、股东及控制情况、主要业务、与发行人及其股东和实际控制人之间的所有关系，明确说明发行人与安徽广顺频繁交易或合作的原因；

（11）关于前次问询问题50，请发行人明确说明招股说明书披露的“天和诚按照自身业务安排直接向法国SPW采购脊柱手术螺钉”与发行人的关系，是否表明发行人未来将通过天和诚采购SPW的产品，“预计未来公司与天和诚不会发生持续性关联交易”的信息披露的依据；

（12）关于前次问询问题56，请发行人分别说明直销经销模式下报告期内各年度销售的机器人的细分型号及对应价格，以佐证发行人在招股说明书中对报告期内平均单价变动情况的解释；

（13）请发行人重新回答前次问询问题57中“主营业务成本构成方面，各期内，公司骨科手术机器人成本占比低于收入占比，手术中心专业工程成本占比高于收入占比，主要原因在于两类业务毛利率差异较大”的因果逻辑，是成本收入占比情况不同导致毛利率差异，还是毛利率差异导致成本收入占比情况不同；

（14）关于前次问询问题59，请发行人披露2019年上半年销售费用率大幅提高的具体原因，“费用支出存在刚性”的具体刚性数值，结合上述情况、对比上年同期销售费用率情况，进一步分析报告期内销售费用及销售费用率变动的原因；

（15）关于前次问询问题63，请发行人说明发行人报告期内主要产品骨科手术机器人自2016年才开始量产销售，至报告期末销售时间较短，发行人基于迁徙模型测算历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整计算预期损失率，按照账龄组合计提预期信用损失的会计政策是否谨慎合理；发行人在“预期信用损失法”采用基于迁徙模型测算历史损失率计提的应收账款预期信用损失金额低于执行原金融工具准则计提的应收账款坏账准备金额的合理性；

(16) 关于前次问询问题68, 请披露非专利技术的具体情况, 包括来源、原值变动情况及变动原因、计价依据。请保荐机构、申报会计师核查, 并逐一对上述情况发表意见。

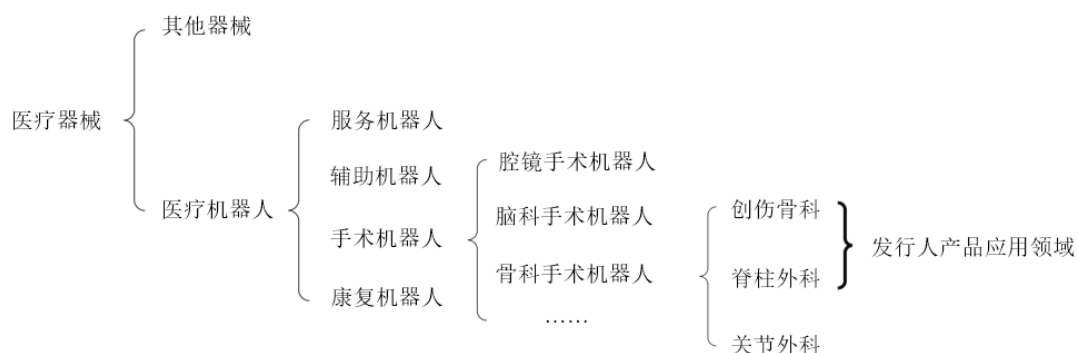
回复:

一、关于前次问询问题21, 请结合手术机器人的用途、大领域与细分领域, 进一步披露发行人的手术机器人产品在大领域与细分领域分别的占有率情况, 并说明“发行人是细分行业国内的领先企业”中的细分行业的概念

(一) 请结合手术机器人的用途、大领域与细分领域, 进一步披露发行人的手术机器人产品在大领域与细分领域分别的占有率情况;

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“(二) 发行人及其产品的市场地位”补充披露和修订如下:

“医疗机器人属于医疗器械的一种, 其分为服务机器人、康复机器人、辅助机器人和手术机器人四类。其中, 手术机器人分为腔镜手术机器人、脑科手术机器人和骨科手术机器人等。骨科手术机器人的应用领域分为创伤骨科、脊柱外科和关节外科。发行人主营产品为适用于创伤骨科和脊柱外科的骨科手术导航定位机器人, 具体详见下图:



由上图可知, 从大领域来看, 发行人属于医疗机器人行业; 从细分领域来看, 发行人属于骨科手术机器人行业。

医疗机器人在我国医疗领域的应用还处于导入阶段, 市场规模相对较小, 根据中商产业研究院数据, 2018 年我国医疗机器人行业市场规模为 5.1 亿美元(按照 1:7 的汇率折算, 市场规模为 35.7 亿元), 发行人 2018 年度骨科手术机器人销售收入 9,872.42 万元, 推算可知发行人在医疗机器人市场的占有率为 2.77%。

目前因骨科手术导航定位机器人处于市场导入期,骨科手术机器人辅助手术在国内骨科手术市场的渗透率很低,报告期内,发行人累计确认 47 台骨科手术导航定位机器人的销售收入,已在全国 50 多家医院开展临床应用,发行人在国内骨科手术机器人领域中的销售数量和手术量处于第一位。”

此外,发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“(二) 发行人及其产品的市场地位”删除了以下内容:

“报告期内,暂无公开数据或专业的行业报告统计骨科手术导航定位机器人细分行业的市场规模和市场占有率。根据政府招投标网信息、客户访谈和公开报道,发行人的竞争对手 Mazor 公司的 Renaissance 产品在国内销售数量较少,西安、上海、青岛等地区有明确手术报道;而 Mazor Robotics 公司的 Mazor X 产品和 MEDTECH 公司的 ROSA Spine 尚未获得 CFDA 认证,与“天玑”骨科手术导航定位机器人未展开直接竞争。

2017 年 11 月工信部和卫计委批准北京积水潭医院等 21 家牵头单位及约 300 家参与单位创建骨科手术机器人应用中心,支持骨科手术机器人在临床中的应用和普及。截止目前,公司骨科手术导航定位机器人目前已在全国 50 多家医院开展临床应用,根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”的已录入的统计数据,发行人的产品已累计实施超过 3,800 例手术,但相较于我国广阔的骨科手术市场,骨科手术导航定位机器人辅助手术渗透率极低。综上,结合发行人报告期内机器人销售情况合理推测,发行人是细分行业国内的领先企业,在产销数量和国内临床应用医院数量上居于领先地位,市场占有率处于市场第一位。”

(二) 说明“发行人是细分行业国内的领先企业”中的细分行业的概念

“发行人是细分行业国内的领先企业”中的细分行业指的是骨科手术机器人行业,发行人已在招股说明书中“细分行业”进行了修订描述。

(三) 中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下:

(1) 通过公开数据和研究报告查找发行人所在行业的市场规模情况,市场内竞争情况;

(2) 查询和搜集发行人竞争对手的年报信息，在国内招投标网和医院信息公示中查询骨科手术机器人销售情况；

(3) 查询并确认发行人在市场中的市场占有率情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人所在的大领域为医疗机器人行业，细分领域为骨科手术机器人行业，根据可查数据，发行人在国内骨科手术机器人行业的市场占有率最高，是国内骨科手术机器人行业的领先企业。

二、关于前次问询问题第23题第4问，请重新回答，结合医疗器械管理制度和医院管理制度，深入分析该等制度对发行人业务的具体影响；

(一) 医疗器械管理制度对发行人业务的具体影响

1、医疗器械管理制度具体内容

目前我国对大型医用设备按规划实行配置管理，国内现行有效的涉及到大型医疗器械配置许可的主要规定如下：

时间	文件名称	发布单位	具体内容
2017年5月	《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）	国务院	医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。
2018年4月	《大型医用设备配置许可管理目录》（2018年）	国家卫生健康委员会	甲类（国家卫生健康委员会负责配置管理）包括： 1、重离子放射治疗系统；2、质子放射治疗系统；3、正电子发射型磁共振成像系统；4、高端放射治疗设备；5、首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械。 乙类（省级卫生计生委负责配置管理）包括： 1、X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）；2、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）；3、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）；4、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）；5、直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）；6、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）；7、首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械。

时间	文件名称	发布单位	具体内容
2018年4月	《〈大型医用设备配置许可管理目录（2018年）〉政策解读》	国家卫生健康委员会	考虑新设备配置管理需要，将新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在3000万元人民币或400万美元以上的大型医疗器械作为兜底条件，暂列为甲类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在1000-3000万元（或等额美元）间的大型医疗器械暂列为乙类设备，根据使用评估结果再明确具体管理类型。
2018年5月	《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》	国家卫生健康委员会 国家药品监督管理局	国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；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。配置大型医用设备配置规划原则上每5年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。
2018年10月	《关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》	国家卫生健康委员会	明确了甲类及乙类大型医用设备到2020年底在全国的规划配置数量，其中： 甲类包括：重离子放射治疗系统、质子治疗肿瘤系统、正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）、高端放射治疗设备； 乙类包括：X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）、直线加速器（含X刀）、伽玛射线立体定向放射治疗系统

从上述规定可以看出，国家主管机构对于大型医用设备的配置许可主要采取产品目录式管理，发行人的骨科手术导航定位机器人并未明确纳入产品目录，仅因销售价格较高而纳入兜底条款管理。

2、发行人已销售产品终端用户取得配置许可证的情况

2016年11月，发行人第三代产品“TiRobot”获得CFDA认证，并开始销售。2017年11月，国家工信部与国家卫计委联合下发了《关于同意北京积水潭医院等21家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638号），该通知要求各地工业和信息化主管部门、卫生计生委为骨科手术机器人应用中心的创建提供支持。

截至2019年6月30日，发行人共确认47台骨科手术导航定位机器人的销售收入，经统计，有16台医院配置的发行人骨科手术机器人属于首次配置的单台（套）（以下简称“首台套”）同时又达到了兜底条款所规定的销售金额（其他无需办理配置许可证的包括以下情况：非地区首台、价格未超过法规规定的金额等），上述医院可能需要取得配置许可证，但目前均未取得，主要是因为：2018

年，国家对大型医用设备配置管理制度进行了较大调整，发行人的骨科手术导航定位机器人因销售价格较高而纳入乙类配置许可证监管范围，并且由所在地省级卫生健康行政部门管理。对没有在《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》中列明的大型医用设备（发行人的产品属于此种情况），并未有明确的要求办理配置许可证。

3、医疗器械管理制度对发行人业务的影响

（1）对已销售产品的影响

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人目前已销售的产品中，有 16 台医院配置的发行人骨科手术机器人属于“首台套”同时又达到了兜底条款所规定的销售金额，不能排除当地卫生健康行政部门要求医院对这 16 台骨科手术机器人部分甚至全部补办配置许可证的可能性。

（2）对未来销售业务的影响

发行人骨科手术导航定位机器人未来存在被明确列入目录管理的可能，从而对发行人的销售数量和销售价格带来不利影响。

①产品需明确办理配置许可证对销售数量和销售价格的影响

截止报告期末，发行人产品已销售安徽、北京、广东、贵州、河北、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、辽宁、山东、山西、上海、四川、天津、新疆、浙江等 18 个区域，按照目前规定的“首台套”标准，在上述区域内销售不再需要办理配置许可证，或者发行人通过降低终端销售价格的方式使得终端医院免于申请配置许可证。但若发行人骨科手术导航定位机器人或后续新研发产品被明确列明在目录管理的甲类或乙类范围之内，或者虽然未被明确列明在目录中，但被某些省级卫生健康行政部门要求按照乙类大型医用设备来进行管理，则需要向省级卫生健康行政部门甚至国家卫生健康委员会提出配置许可申请。如果出现上述情况，不但将进一步增加医疗机构配置骨科手术机器人的流程环节，拉长销售周期，并导致审批难度及被否决的风险加大，还可能降低医疗机构配置骨科手术导航机器人的主观意愿，从而最终对发行人骨科手术导航定位机器人的销售造成不利影响。

②产品纳入大型医用设备配置规划对销售数量和销售区域的影响

按照《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的规定，“大型医用设备配置规划原则上每 5 年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施划、区域布局和配置标准等内容”。如未来发行人骨科手术导航定位机器人

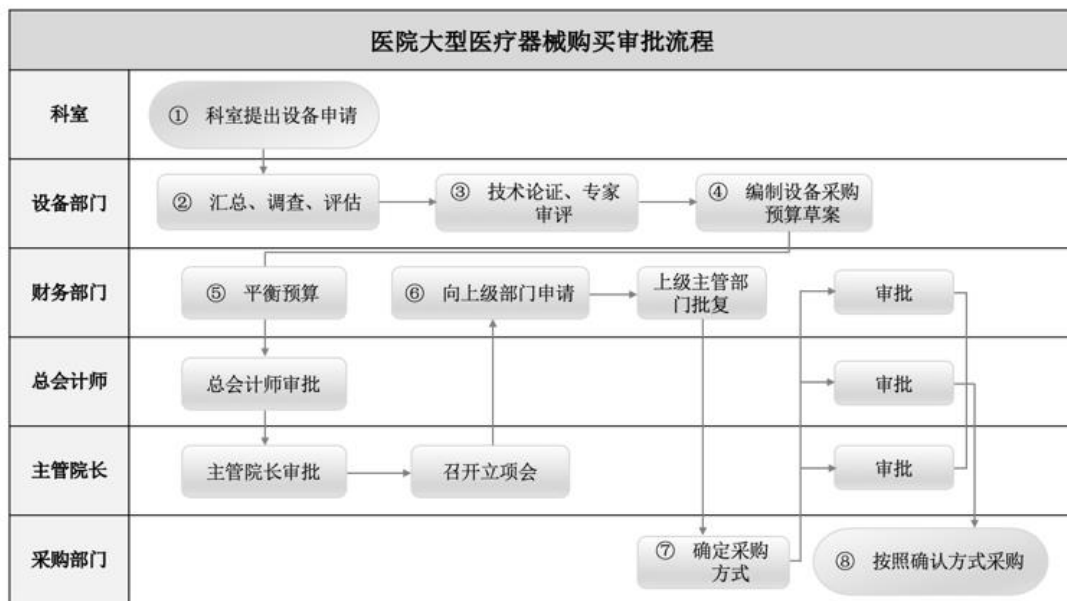
或后续新研发产品被纳入大型医用设备配置规划，将会制约发行人产品在一定期间内在特定区域的销售数量和在国内的销售总量，从而对发行人骨科手术导航定位机器人的市场拓展造成不利影响。

发行人已就上述情况在招股说明书中进行了风险提示。

（二）医院管理制度对发行人业务的具体影响

1、医院管理制度的相关内容

发行人的终端客户以公立医院为主，民营医院均按照市场化流程决策。公立医院依据国家医疗器械配置管理相关的法律、法规及规章，结合自身的情况通常都制定相应制度和流程，如“医疗设备申购管理制度”、“医疗设备采购管理制度”、“医疗器械招投标管理制度”等，具体制度和流程不尽相同，但大体流程环节如下：



医院配置骨科手术机器人流程的关键节点说明如下：

关键节点	流程关键节点说明
①	1、科室根据学科发展、医疗市场的状况，提出对骨科手术机器人设备需求； 2、对所提出的需求做可行性分析，提出可行性分析报告，报设备部门。
②	1、设备部门汇总科室的医疗设备采购需求； 2、对医院设备的使用情况进行分析； 3、对科室提出的设备申请进行经济及技术的评估。
③	1、召开技术论证、专家评审会，对所需购买的设备进行分析与评价； 2、按照医院总体财务预算的要求，对设备的采购进行总体的平衡。
④	1、编制设备预算，报财务部门； 2、设备的预算须有可行性分析报告。

关键节点	流程关键节点说明
⑤	1、财务部门平衡全医院的财务预算； 2、就设备的采购，同设备部门沟通； 3、将设备预算提交总会计师（预算管理委员会）及主管院长审批。
⑥	1、向上级部门申请预算、资金补助等； 2、上级部门批复申请。
⑦	1、采购部门确定采购方式（包括公开招标采购、邀请招标采购、政府集中采购等多种采购方式）； 2、采购的方式需经招标管理、财务部门审核后，报医院领导审批。
⑧	1、按确定的采购方式采购； 2、将采购的有关档案资料存档。

2、该等制度对发行人业务的具体影响

医院配置医疗器械的相关管理制度及流程对发行人的业务有一定影响，主要体现在以下几个方面：

（1）配置流程周期长，影响发行人销售进度

从医院配置骨科手术导航定位机器人流程来看，需要履行从使用科室提出设备申请到按确定的采购方式进行采购等不少于 8 个关键环节，涉及的机构及人员不但包括医院内部的使用科室、设备部门、财务部门、采购部门等部门及总会计师、主管院长等人员，有时还可能涉及到医院的上级主管部门，环节多，流程相对复杂，这就导致医院配置骨科手术导航定位机器人所需周期较长，一旦某个或某几个环节出现停滞，则时间变得更为漫长。医院较长的配置周期，给发行人产品的销售进度和销售规模带来一定影响，并使得发行人销售收入呈现一定的季节性波动。

（2）可能涉及多部门审批，具有审批不通过的可能

从医院配置骨科手术导航定位机器人需要履行的审批手续来看，不但在医院内部有多个审批，有时还需要上级部门如卫生健康管理部门、财政管理部门等的审批，任何一个审批未能通过都会导致医院配置骨科手术导航定位机器人的终止。例如，发行人骨科手术导航定位机器人面向市场的时间还不长，部分医疗设备配置审批相关的人员对骨科手术导航定位机器人的认知度不高，因此在配置审核时采取比较审慎的态度，从而可能否决对骨科手术导航定位机器人的配置需求。另外，由于骨科手术导航定位机器人的价格相对较高，如果预算有限，医院预算管理部门或上级财政管理部门根据可行性分析，亦有可能否决掉对骨科手术导航定位机器人的配置需求，从而对发行人的产品销售构成影响。

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）查阅了我国医院管理体制和医疗器械管理制度的相关法律法规及政策文件；电话咨询了国家卫生健康委员会财务司，了解医疗器械监管政策的具体情况；

（2）结合各地机器人产品销售相关的规则、制度情况，核对了发行人销售产品的审批流程完备性；

（3）访谈了发行人业务负责人，了解已销售产品配置许可证的办理情况，并结合制度情况，分析论证了医院管理体制和医疗器械管理制度对公司影响。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）根据现有的医疗器械管理制度，发行人骨科手术导航定位机器人存在被明确列入目录管理的可能，需要终端医院在采购前申请取得配置许可证，或被纳入大型医用设备配置规划，从而对发行人的销售数量和销售价格带来一定影响；

（2）现有的医院管理制度下，医院配置骨科手术导航定位机器人所需要的时间周期较长，导致发行人产品销售周期较长并呈现一定的季节性波动。

三、关于前次问询问题34，请发行人说明为中国人民解放军总医院提供相关服务是否收取费用，若相关费用均由发行人承担而不收取费用，发行人是否存在相关权益，发行人的权利与义务是否对等、相关成本费用的核算是否合规

（一）发行人说明情况

1、请发行人说明为中国人民解放军总医院提供相关服务是否收取费用，若相关费用均由发行人承担而不收取费用，发行人是否存在相关权益，发行人的权利与义务是否对等

发行人和中国人民解放军总医院基于《微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究》、《多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证》等课题联合执行科研任务，课题任务书对各方分工、考核指标、经费分配及成果归属进

行了明确约定。发行人按照课题要求，配套提供骨科手术导航定位机器人，负责对设备进行定期保养和维护并提供临床手术支持，中国人民解放军总医院基于发行人提供的骨科手术导航定位机器人进行临床验证和临床应用研究。

课题中使用的骨科手术导航定位机器人产权归属于发行人，机器人临床手术支持、设备定期保养和维护等相关费用由发行人承担，发行人不向中国人民解放军总医院收取费用，但会获得课题经费支持。

在上述课题合作中，发行人在中国人民解放军总医院不存在直接的权益，但通过中国人民解放军总医院的临床应用研究，可以推动骨科手术导航定位机器人的持续改进、示范应用，有助于提高医疗机构对机器人手术的认知度、扩大产品影响力，从而获取间接收益。发行人与中国人民解放军总医院享有约定的权利和义务，在课题完成后对研究成果进行验收和归属确认。

2、相关成本费用的核算是否合规

骨科手术导航定位机器人属于发行人研发用的固定资产，期间发生的设备折旧费用、临床支持及设备维护保养费用计入发行人研发费用，其成本核算符合企业会计准则的规定。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）访谈了公司管理层关于发行人与医院的合作模式，获取了课题报告书、任务书等相关文件；

（2）对医院的机器人使用情况及成本费用核算进行了确认。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）发行人为中国人民解放军总医院提供相关服务不收取费用，但会获得课题经费支持；

（2）发行人与中国人民解放军总医院享有课题任务书约定的权利和义务，

相关成本费用的核算合规。

四、关于前次问询问题34中的手术机器人使用频率，请明确说明手术机器人在手术中的占比，及目前每台手术机器人每年的使用频率，包括最高使用频率、最低使用频率和平均使用频率，并结合使用频率及其他相关信息，明确披露发行人产品的市场容量数据或市场前景数据，并说明问题38回复及意见中的“发行人骨科手术导航定位机器人最终用户使用情况良好，不存在较多闲置的情况”的依据；

(一) 请明确说明手术机器人在手术中的占比

根据国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统已录入的统计数据，以及中商产业研究院同期中国骨科手术量的数据，发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人辅助手术在手术中的占比情况如下：

计算方法	项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月 (注 2)
A	中国骨科手术量 (万例)	290	319	351	400 (预计全年数)
B	“天玑”骨科手术导航定位机器人辅助手术量 (万例) (注 1)	0.0059	0.0705	0.1992	0.1261
C=B/A	机器人手术量占中国骨科手术量比例 (%)	0.0020	0.0221	0.0568	0.0631

注 1：上表数据为承担工信部、卫健委骨科手术机器人应用中心建设项目的医疗机构自行录入，存在已使用发行人产品但未完整录入或未录入的情形。对于未参与该项目的医疗机构数据，暂未统计进入该信息管理系统。

注 2：在计算 2019 年 1-6 月份机器人手术量占比时，将全年预计骨科手术量 400 万例等比调整为前 6 个月骨科手术量，即 2019 年 1-6 月份骨科手术量为 $400 \times 6 / 12 = 200$ 万例。

由上表可知，发行人骨科手术导航定位机器人辅助手术在我国骨科手术的占比在 0.0020% 至 0.0631% 之间，市场渗透率很低，处于市场导入期。另一方面，报告期内，伴随装机数量增加，发行人产品的市场渗透率处于增长态势。

从几家使用频率较高的医院数据来看，发行人产品手术量在手术中的占比情况如下：根据北京积水潭医院在“创伤 2019 论坛”上公开发表的数据，2018 年北京积水潭医院创伤骨科手术量（未公布脊柱骨科手术量）为 7,600 例，其中使用骨科手术机器人辅助的创伤骨科手术量为 280 例，占比达到了 3.68%。根据克拉玛依市中心医院的骨科中心访谈数据，其 2018 年骨科手术量为 1,436 例，其中使用骨科手术机器人辅助的骨科手术量为 143 例，占比为 9.96%。

(二) 目前每台手术机器人每年的使用频率，包括最高使用频率、最低使用频率和平均使用频率

根据“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”已录入的统计数据，发行人骨科手术导航定位机器人辅助开展手术使用频率情况统计如下：

项目(注1)	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月(注3)
录入数据的医院数(家)	4	13	27	25
录入数据的医院机器人总数(台)	5	15	31	31
单台机器人辅助手术最高使用频率(例/年)(注2)	24	198	306	300
单台机器人辅助手术最低使用频率(例/年)(注2)	1	4	5	4
单台机器人辅助手术平均使用频率(例/年)(注2)	11.80	47.00	64.26	81.36

(续)

单台手术量区间分布情况								
单台手术量区间	2016年度		2017年度		2018年度		2019年1-6月(注3)	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
10例以下	2	40.00%	4	26.67%	5	16.13%	8	25.81%
11例至50例	3	60.00%	6	40.00%	11	35.48%	15	48.39%
51例至100例	-	-	4	26.67%	9	29.03%	7	22.58%
101例至150例	-	-	-	-	5	16.13%	1	3.23%
150例以上	-	-	1	6.67%	1	3.23%	-	-
合计	5	100.00%	15	100.00%	31	100.00%	31	100.00%

注1：上表数据为承担工信部、卫健委骨科手术机器人应用中心建设项目的医疗机构自行录入，存在已使用发行人产品但未完整录入或未录入的情形。对于未参与该项目的医疗机构数据，暂未统计进入该信息管理系统。

注2：在计算单台机器人辅助手术使用频率时，对于有多台机器人的医院，由于无法分别每台机器人对应手术量，因此我们采用医院录入的年度手术量除以医院机器人数量的方式来计算。

注3：使用的数据是2019年1-6月的医院录入数据，在计算2019年1-6月使用频率时，进行了年化(*2)处理；统计2019年1-6月机器人单台手术量区间分布情况时，未进行年化处理。

(三) 并结合使用频率及其他相关信息，明确披露发行人产品的市场容量数据或市场前景数据

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、发行人是一家拟采用第五套上市标准的公司”补充披露和修订如下：

“参考公司历次股权融资中最近一次投资机构退出价格，天智航估值为43.30亿元；参考国内竞争对手被收购时市销率21.88倍，天智航估值为40.92亿

元,从上述两个因素的角度可见,发行人发行的预计市值不低于人民币 40 亿元。发行人是国内骨科手术机器人行业的领军企业,始终专注于骨科手术机器人的研发、生产、销售和服务。发行人致力于推动手术机器人在临床中的应用和普及,帮助医生更为精准、高效、安全的开展手术,改善患者生活质量,从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。发行人核心产品骨科手术导航定位机器人已获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证,并在临床中实现一定规模的应用,并处于市场导入期,市场空间巨大。骨科手术导航定位机器人的最终用户是医疗机构。从现有客户装机来看,目前已有 34 家三级(含)医院(其中三级甲等医疗机构 29 家)、5 家二级(含)医院和 2 家未定级的民营医院使用了公司产品。三级医院和具备优势骨科科室的二级医院是发行人现期的主要目标客户,全国二级以上医院以及未定级的民营医院未来可能成为发行人客户。根据卫健委信息中心 2019 年 8 月 29 日发布的数据,截至 2019 年 6 月末,全国医院总数 3.3 万个,其中三级医院 2,619 个,二级医院 9,256 个,一级医院 10,946 个,未定级医院 10,469 个。据此推算,发行人远期目标客户在 5,000 家以上。

为贯彻落实《中国制造 2025》《“健康中国 2030”规划纲要》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《机器人产业发展规划(2016-2020)》,深化医疗卫生供给侧结构性改革,促进服务机器人产业创新升级,大力提升医疗服务水平,推进“健康中国”建设,国家工信部和国家卫健委联合开展了创建骨科手术机器人应用中心项目。参与国家工信部、国家卫健委骨科手术机器人应用中心创建工作的 307 家医疗机构(21 家牵头医疗机构,286 家联合医疗机构)在申请骨科手术机器人应用中心创建工作都经过了医院决策、卫健委批准程序,上述创建单位都是发行人近期的目标客户,是发行人未来两年预期性很高的目标市场。

根据中国医学装备协会的预测:“自 2019 年开始,未来三年是骨科手术机器人设备的导入期,之后的两年是骨科手术机器人的市场普及的高速成长期。随着社会认知的不断普及,到 2024 年市场稳定成熟期,骨科手术机器人每年的市场空间约为 30 亿元人民币。综合来看,到 2030 年骨科手术机器人及其专用耗材的市场规模约为 100 亿元人民币。”

(四)说明问题38回复及意见中的“发行人骨科手术导航定位机器人最终用

户使用情况良好，不存在较多闲置的情况”的依据

根据国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统的统计数据、中介机构走访和函证记录，发行人不存在已投入医院使用但未开机闲置的骨科手术导航定位机器人。截至 2019 年 9 月末，未使用而发生闲置的发行人骨科手术导航定位机器人仅一台，销售客户为上药科园信海医药湖北有限公司，因此发行人认为“发行人骨科手术导航定位机器人最终用户使用情况良好，不存在较多闲置的情况”。

（五）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）获取国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统的统计数据，查询我国骨科手术量数据；

（2）对终端用户医院中骨科手术导航定位机器人的使用频率和手术量占比等信息进行了函证，访谈并确认重点医院中骨科手术导航定位机器人使用情况以及骨科手术总量等数据；

（3）查阅公开数据和市场权威机构研究报告，确认发行人市场容量与前景数据；

（4）核查客户走访材料及机器人使用数据，确认是否存在闲置情形。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）发行人列示了手术量占比情况，手术频率情况以及市场容量数据或前景数据；

（2）截至 2019 年 9 月底，未使用而发生闲置的发行人骨科手术导航定位机器人仅一台，销售客户为上药科园信海医药湖北有限公司，因此发行人认为“发行人骨科手术导航定位机器人最终用户使用情况良好，不存在较多闲置的情况”。

五、关于前次问询问题34，请发行人说明缩减手术中心专业工程业务的相关信息披露，与2019年继续发生新的手术中心专业工程业务的实际情况之间是否存在

在差异

（一）发行人说明情况

根据发行人相关信息披露情况，发行人在骨科手术导航定位机器人获得CFDA颁发的医疗器械注册证后，逐步缩减了手术中心专业工程的业务规模，采用“消化存量订单，减少新签订单”的经营策略，保留了设计能力并满足骨科手术导航定位机器人配套环境改造施工管理能力。

2019年1-6月，发行人新发生的工程项目为2018年中标的北京积水潭医院工程项目，该项目为骨科手术导航定位机器人手术室配套修缮改造工程，与发行人主营产品骨科手术导航定位机器人密切相关。发行人承担上述项目主要基于配合主营产品发展和服务客户的战略考虑，工程量整体较小，合同金额为196.96万元。

发行人实际业务发生情况与信息披露不存在矛盾。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）获取新发生的工程情况，查阅北京积水潭医院的工程合同；

（2）访谈发行人业务负责人，了解承接上述业务的背景，核查信息披露内容是否与实际情形相符。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人缩减手术中心专业工程业务的相关信息披露，与继续发生新的手术中心专业工程业务的实际情况之间不存在差异。

六、关于前次问询问题37，请进一步披露天智航技术受让的3项发明专利、1项软件著作权，及支付给侯志勇的独占使用费10万元在资产负债表中的列报情况；

（一）发行人补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“5、无形资产”中进行了补充披

露，具体情况如下：

“5、无形资产

天智航技术转让给公司的 3 项发明专利、1 项软件著作权于转让前的账面原值为零，双方约定以零元价格转移至公司，因此公司自天智航技术受让的 3 项发明专利、1 项软件著作权在资产负债表中的账面价值为零。公司支付给侯志勇的独占使用费 10 万元，直接计入 2019 年 1-6 月的研发费用，未形成相应的资产，未在资产负债表中列报。”

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

查阅发行人和天智航技术的财务明细账，核查发行人受让的 3 项发明专利、1 项软件著作权及支付给侯志勇的独占使用费 10 万元的账务处理情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人受让的 3 项发明专利、1 项软件著作权及支付给侯志勇的独占使用费 10 万元的账务处理符合企业会计准则的规定。

七、关于前次问询问题38，请发行人分直销和经销，分别披露其定价模式、同种销售模式销售价格差异较大的原因，并明确披露直销是否都采取招投标的形式进行、未采用招投标的销售是否合规

（一）请发行人分直销和经销，分别披露其定价模式、同种销售模式销售价格差异较大的原因

1、请发行人分直销和经销，分别披露其定价模式

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”之“（四）主要经营模式”中，对于骨科手术导航定位机器人直销和经销模式下定价模式分别进行了披露，具体情况如下：

“直销和经销模式下的定价策略、结算方式如下：

直销模式下，发行人针对公立医院和民营医院分别制定了不同的定价策略。

对于直销的公立医院，发行人的销售全部是通过政府招投标的方式实现销售，在参考同行业竞品价格的基础上，**综合考虑设备临床价值、地区市场影响力、机器不同模块配置、设备种类、增值服务等因素调整报价**，最终价格由中标价格确定。对于直销的民营医院，发行人的定价策略参照直销的公立医院的价格，并根据双方的商业谈判协商定价。

经销模式下，发行人在考虑成本和利润的基础上，参考终端销售价格，确定指导价格，并在此基础上，双方协商确定。公司对经销商进行分层管理，分为区域经销商和特约经销商，针对不同层级执行不同指导价格，**区域经销商指导价格低于特约经销商指导价格**。另外，公司对一次性订购数量较多的客户也会给予一定的价格折扣。

截止目前，公司为唯一获得 CFDA 资质的国内骨科手术导航定位机器人提供商，在经销中由公司确定指导价格，公司拥有定价自主权。”

2、同种销售模式销售价格差异较大的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”之“(1) 按产品类型划分的主营业务收入构成情况”之“①骨科手术导航定位机器人”之“A、不同销售模式下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况”进行了补充披露，具体情况如下：

“A、不同销售模式下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人按直销、经销模式划分的平均单价情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
经销	395.66	3.18%	383.45	17.96%	325.07	-2.48%	333.34
直销	1,168.10	41.74%	824.14	100.84%	410.34	-3.59%	425.64

经销模式下，骨科手术导航定位机器人平均单价2017年较2016年略有下降，主要是2017年销售一台价格较低的“GD-2000”；2018年较2017年上涨17.96%，主要原因是公司“TiRobot”产品于2016年11月上市销售，为尽快打开市场，公

司积极培育经销商，给予区域授权并享有价格优惠，2018年以来，“TiRobot”产品市场影响力明显增强，经销商合作意愿增强，部分经销商只能获得特约授权，产品价格较高；2019年1-6月较2018年小幅上涨。

直销模式下，骨科手术导航定位机器人平均单价 2016 年和 2017 年处于较低水平，主要原因是 2016 年销售的产品型号为“GD-2000”价格偏低，2017 年部分产品售价偏低，其中：一台为北京市创伤骨科研究所购买的骨科手术导航定位机器人部分执行模块，用于学科研究，中标价格低于成套产品；公司向克拉玛依市中心医院等老客户销售“升级换代”产品，给予一定的价格折扣；2018 年，公司销售的骨科手术导航定位机器人平均单价较 2017 年上涨 100.84%，剔除 2017 年特殊因素后，2017 年平均售价为 837.61 万元，与 2018 年平均单价较为接近；2019 年 1-6 月，公司直销一台“TiRobot”产品，中标价较高。”

（二）明确披露直销是否都采取招投标的形式进行、未采用招投标的销售是否合规

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”之“（4）按销售模式分类的收入情况（骨科手术导航定位机器人）”进行了补充披露，具体情况如下：

“（4）按销售模式分类的收入情况（骨科手术导航定位机器人）

.....

经销模式下，经销商与公司签订买断式销售合同。直销模式下，公司销售到公立医院的骨科手术导航定位机器人均履行了招投标程序，销售到民营医院的骨科手术导航定位机器人无需履行招投标程序。

民营医院购买的产品不属于《中华人民共和国招标投标法》规定的必须履行招投标程序事项，公司向民营医院销售的骨科手术导航定位机器人无需履行招投标程序符合法律规定。”

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

(1) 按照直销、经销模式分别统计和分析报告期内公司骨科手术导航定位机器人销售价格差异情况；

(2) 访谈公司销售部负责人及管理层人员，了解公司产品定价机制、销售价格管理政策以及实务操作中影响公司产品售价确定的相关因素；

(3) 查询医疗机构采购医疗设备相关招投标程序法规文件，分析不同类型客户购买公司骨科手术导航定位机器人产品所需履行的合规程序。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人关于骨科手术导航定位机器人产品定价模式、同种销售模式销售价格差异的原因等的解释具有合理性；

(2) 发行人报告期内直销销售的骨科手术导航定位机器人需要履行招投标程序的均履行了相应程序，销售程序符合招投标法规规定。

八、关于前次问询问题39，请中介机构说明各类核查比例对应的核查结果，是否存在核查结果不一致的情况，及对不一致的情况的处理方式

(一) 中介机构说明

保荐机构、申报会计师共同对报告期内发行人重要供应商进行了实地走访，走访中重点关注了供应商营业资质、经营范围、业务规模、与发行人关联关系、与发行人合作情况等内容进行了现场确认，获取走访供应商关于与发行人无关联关系的确认函。经走访核查，供应商与发行人合作关系、业务往来关系真实，不存在核查结果不一致情形。

保荐机构、申报会计师选取了发行人主要供应商进行了独立函证，应付账款发函及回函情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应付账款余额(A)	927.05	1,158.67	611.74	214.15
发函金额(B=C+D+E)	806.47	885.04	507.74	164.73
发函比例(B/A)	86.99%	76.38%	83.00%	76.92%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
回函金额 (C+D)	748.56	882.92	502.67	154.12
回函比例 ((C+D)/A)	80.75%	76.20%	82.17%	71.97%
余额回函相符金额 (C)	338.06	522.69	276.74	131.35
回函相符比例 (C/B)	41.92%	59.06%	54.50%	79.74%
调节后相符金额 (D)	410.50	360.23	225.93	22.77
未回函应付账款余额(E)	57.91	2.12	5.07	10.60

对回函不符的供应商，核查了发行人提供的供应商对账记录、差异余额调节表，应付账款余额回函差异原因主要是部分供应商采购采购发票在途导致的暂估入库税金差异，上述回函差异经对账调节后，不存在重大差异，供应商山东雅士股份有限公司预付账款金额回函结果显示差异为 1.35 万元，系供应商业务人员丢失直发齐齐哈尔项目工地的空调备件材料发票所致，公司期后已调整计入相关工程项目成本。

对未回函的供应商，通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等第三方平台查询其工商信息、主营业务等情况，确认供应商的存续情况、是否与公司存在关联关系及采购业务合理性，并通过检查采购合同、采购发票、货物入库单据、生产领料单、应付账款付款记录等进行替代测试，核实相关采购业务的真实性。

(二) 中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

(1) 向发行人报告期内的主要供应商发出询证函，对发行人与供应商报告期内的相关业务进行函证。针对发函的供应商，电话核实发函地址、联系人、电话是否真实、准确，获取全国企业信用信息公示系统公示的资料，并将公示的经营注册地址与回函地址进行核对；

(2) 对回函不符或未回函的函证，取得发行人与供应商的合同采购合同、采购发票、银行单据、入库单据等支持性文件进行核查以作为替代测试，对发行人采购业务的真实性进行核查；

(3) 对发行人报告期内的主要供应商进行实地走访。了解供应商的基本情况，包括法定代表人、注册资本、主要产品、股东、实际控制人及董监高信息；

经营情况、采购情况、与发行人往来银行账户等信息。了解发行人与供应商报告期内的合作情况，各发行人采购供应商产品类别、信用政策、退换货情况等信息；了解供应商与发行人是否存在关联关系。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

通过执行走访、函证、替代测试等程序，可以确认发行人报告期内发生的采购真实有效。

九、关于前次问询问题40，请说明对上药科园信海医药湖北有限公司的销售内容及销售金额，对应的产品目前的情况，未按合同约定履行验收手续是否影响发行人销售交易的实质及销售的实现，发行人确认收入是否符合相关规定，发行人关于收入确认时点、方法、依据等的相关会计政策是否得到执行、执行不一致的具体情况及相关情况是否表明发行人的会计基础工作规范及财务内控方面存在问题

（一）发行人说明

单位：万元

客户名称	销售内容	规格型号	合同金额	销售金额	产品目前的情况
上药科园信海医药湖北有限公司	骨科手术导航定位系统	TiRobot	700.00	598.29	尚未安装，目前在经销商处存放

2018年3月，发行人与上药科园信海医药湖北有限公司（以下简称“上药科园公司”）签订了医疗器械订购合同，根据合同约定的验收标准：需方于收货后当天内按照约定质量标准验收，如有质量异议，需方应于收货后二天内向供货方书面提出，否则视为供方向需方提供的商品符合质量标准，根据合同条款，该经销为买断式经销。发行人于2018年4月11日收到上药科园公司全部700万元购货款后，于2018年4月12日安排发货，并于2018年4月16日取得了上药科园公司签发的到货确认表（产品批号：18340301），因上药科园公司内部原因该产品尚未交付至终端医院，该产品目前仍存放在上药科园公司器械仓库中。

保荐机构和申报会计师就该笔交易对上药科园公司进行了实地访谈，确认该商品由上药科园公司接收并持续控制，此外，根据应收账款客户函证回函，上药科园公司回函内容与发行人的账面记载与交易事实相符，上药科园公司就上述交

易与发行人不存在争议，实质已满足了器械订购合同约定的验收标准，根据发行人的售后服务费预提政策，发行人在确认该等销售收入时，预提了 12 万元的质保期售后服务费。因此，发行人销售给上药科园公司的骨科手术导航定位机器人实质上已经完成了合同的履约义务，虽未经终端用户验收，但不影响发行人销售交易的实质及销售的实现。

鉴于，该项交易中，发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；发行人既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；发行人已全额收取货款，相关的经济利益已流入公司；骨科手术导航定位机器人相关的成本能够可靠地计量，发行人该笔收入确认符合《企业会计准则第 14 号-收入》的规定。

发行人该笔交易的收入确认与骨科手术导航定位机器人收入确认政策不存在实质差异，发行人关于收入确认时点、方法、依据等的相关会计政策得到执行、发行人的会计基础工作规范及财务内控方面不存在问题。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）取了该笔交易的销售合同、发运单、到货签收单、销售发票、生产计划单以及回款票据等原始资料进行检查；

（2）前往上药科园公司进行实地访谈，并现场查看该商品，检查是否商品由上药科园公司接收并是否实施控制；

（3）实施函证程序，获取相关外部证据，证实该笔交易的真实性、完整性；

（4）了解发行人的销售收款流程，对销售与收款内部控制循环执行穿行测试，并对重要的控制点执行控制测试。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

上药科园公司项目未经终端用户履行验收手续不会影响发行人销售交易的实质及销售的实现，发行人对上药科园公司的收入确认符合《企业会计准则第

14号-收入》的规定，发行人关于收入确认时点、方法、依据等的相关会计政策得到执行、发行人的会计基础工作规范及财务内控方面不存在问题。

十、关于前次问询问题49，前发行人进一步说明安徽广顺的基本情况，包括但不限于注册资本、股东及控制情况、主要业务、与发行人及其股东和实际控制人之间的所有关系，明确说明发行人与安徽广顺频繁交易或合作的原因；

（一）进一步说明安徽广顺的基本情况，包括但不限于注册资本、股东及控制情况、主要业务、与发行人及其股东和实际控制人之间的所有关系，

安徽广顺的相关情况如下：

基本情况表				
注册资本	1000万	实缴资本	1000万	
成立日期	2017-01-11	经营状态	存续	
统一社会信用代码	91340111MA2NAYFN2U	公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	
成立日期	2017-01-11	营业期限	2017-01-11至2047-01-10	
注册地址	安徽省合肥市经济技术开发区繁华大道12629号经典华城8幢1704			
主要业务	医疗器械项目投资			
经营范围	医疗器械研发、销售、安装、售后服务；房地产开发；物业服务；商业地产经营管理、咨询；建筑装饰、园林绿化、室外管道工程。（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）			
股东结构	股东姓名	出资额（万元）	出资方式	持股比例
	陈结良	700.00	货币	70%
	朱旭	300.00	货币	30%

发行人在推动安徽智能医疗器械创新中心项目落地过程中结识了安徽广顺实际控制人陈结良，陈结良与陈齐是同乡且为多年合作伙伴，陈齐曾为发行人监事。安徽广顺实际控制人陈结良、股东朱旭与发行人、发行人实际控制人张送根及发行人现有股东无关联关系。

（二）明确说明发行人与安徽广顺频繁交易或合作的原因

在推动合肥智能医疗器械创新中心项目时，发行人与邦泰置业建立了合作关系，筹划利用安徽优惠政策，在合肥建立骨科手术机器人运营中心。在此期间，通过合作伙伴陈齐结识了陈结良，陈结良此前从事建筑工程业务，由于建筑行业竞争日趋激烈，尝试谋求发展转型，看好医药领域发展前景，计划进入医药领域。

因此，三方决定共同推进合肥智能医疗器械创新中心建设。报告期内，发行人与安徽广顺的频繁交易或合作是基于合肥智能医疗器械创新中心项目和双方战略发展和业务转型需要，具体如下：

发行人准备组建平台扩展耗材销售业务，与安徽广顺于 2017 年 4 月共同投资设立了天和诚。后续因为发行人探索的骨科机器人结合骨科耗材的商业模式效果不理想，而安徽广顺认可天和诚发展医疗耗材经销业务的发展思路，因此双方达成股权转让意向，2018 年 11 月，安徽广顺受让了发起人持有的 21%天和诚股权。

在推进合肥建立骨科手术机器人运营中心过程中，2017 年 8 月，发行人与安徽广顺设立了安徽天智航，作为落实合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体。2017 年 12 月，安徽天智航与邦泰置业成立鑫智泰推动项目建设开发。

2018 年下半年，发行人启动境内首次公开发行股票并上市工作，拟用安徽天智航作为募投项目实施主体之一，为了确保募投项目顺利实施，经与安徽广顺友好协商，发行人受让了安徽广顺持有的安徽天智航 49%股份，安徽天智航成为发行人全资子公司；同时，发行人无意愿也无能力进行合肥智能医疗器械创新中心项目建设，更无意涉及房地产开发业务发行人将安徽天智航持有的鑫智泰 15%股权转让给了安徽广顺。

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）获取安徽广顺营业执照、公司章程等工商登记资料，登陆国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站，查询安徽广顺的工商信息，判断与发行人是否存在关联关系；

（2）访谈安徽广顺和天智航关键人员，了解其投资天和诚、出售安徽天智航 49%股权、收购鑫智泰 15%股权的原因，交易作价依据，是否是其真实意思表示，是否存在股权代持，与发行人、实际控制人、董监高是否存在关联关系；

（3）检查相关股权转让协议和资金收付凭证，确认股权转让的真实性；

(4) 获取安徽广顺、发行人及其实际控制人关于无关联关系的承诺函。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人与安徽广顺不存在关联关系；发行人与安徽广顺存在多项股权安排具有商业合理性。

十一、关于前次问询问题50，请发行人明确说明招股说明书披露的“天和诚按照自身业务安排直接向法国SPW采购脊柱手术螺钉”与发行人的关系，是否表明发行人未来将通过天和诚采购SPW的产品，“预计未来公司与天和诚不会发生持续性关联交易”的信息披露的依据；

(一)请发行人明确说明招股说明书披露的“天和诚按照自身业务安排直接向法国SPW采购脊柱手术螺钉”与发行人的关系，是否表明发行人未来将通过天和诚采购SPW的产品；

发行人2018年12月对外转让天和诚21%股权后，天和诚进行业务转型，定位为平台型医疗耗材经销商，而发行人调整后的耗材业务发展战略是专注发展骨科手术导航定位机器人配套专用耗材及一次性工具包，已不再涉及法国SPW通用骨科耗材业务，天和诚自主向SPW采购脊柱手术螺钉并对外销售。

基于上述原因，发行人在招股说明书中披露“天和诚按照自身业务安排直接向法国SPW采购脊柱手术螺钉”。因此，天和诚按照自身业务安排是否向法国SPW采购脊柱手术螺钉与发行人无直接关系，预计发行人未来不会通过天和诚采购法国SPW产品。

(二)“预计未来公司与天和诚不会发生持续性关联交易”的信息披露的依据

2019年初，法国SPW同意天和诚直接向其采购脊柱手术螺钉产品并对外销售，不再通过发行人向天和诚销售脊柱手术螺钉产品。因此，未来发行人与天和诚之间将不再发生涉及SPW产品购销的持续性关联交易。

此外，发行人研发和经营过程中并不需要直接使用法国SPW的脊柱螺钉，发行人预计不会向天和诚采购SPW脊柱手术螺钉。如遇到客户需要等偶发情形，发行人可直接向法国SPW采购脊柱手术螺钉。

综上，发行人“预计未来公司与天和诚不会发生持续性关联交易”的信披披

露与公司实际情况一致，不存在矛盾。

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层人员，了解发行人骨科医用耗材业务发展战略安排，未来发行人与法国 SPW 公司业务往来规划；

（2）访谈天和诚核心管理人员，了解其业务发展战略，未来与法国 SPW 公司合作计划。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人关于“天和诚按照自身业务安排直接向法国 SPW 采购脊柱手术螺钉”、“预计未来公司与天和诚不会发生持续性关联交易”的表述与实际情况一致。

十二、关于前次问询问题56，请发行人分别说明直销经销模式下报告期内各年度销售的机器人的细分型号及对应价格，以佐证发行人在招股说明书中对报告期内平均单价变动情况的解释

（一）直销模式下报告期内各年度销售的机器人的细分型号及对应价格

直销模式下，报告期内发行人销售的骨科手术导航定位机器人细分型号及对应平均单价如下：

单位：万元

型号	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
GD-2000	-	-	-	425.64
TiRobot	1,168.10	824.14	410.34	-
小计	1,168.10	824.14	410.34	425.64

发行人2017年未销售“GD-2000”，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”之“A、不同销售模式下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况”对直销模式下的价格变化表述进行了修正，删除了“一台为销售的第二代骨科手术导航定位机器人，售价低于第三代骨科手术导航

定位机器人”进行了补充披露。具体内容如下：

“直销模式下，骨科手术导航定位机器人平均单价2016年和2017年处于较低水平，主要原因是2016年销售的产品型号为“GD-2000”价格偏低，2017年部分产品售价偏低，其中：一台为北京市创伤骨科研究所购买的骨科手术导航定位机器人部分执行模块，用于学科研究，中标价格低于成套产品；公司向克拉玛依市中心医院等老客户销售“升级换代”产品，给予一定的价格折扣；2018年，公司销售的骨科手术导航定位机器人平均单价较2017年上涨100.84%，剔除2017年特殊因素后，2017年平均售价为837.61万元，与2018年平均单价较为接近；2019年1-6月，公司直销一台“TiRobot”产品，中标价较高。”

（二）经销模式下报告期内各年度销售的机器人的细分型号及对应价格

单位：万元

型号	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
GD-2000	-	-	225.64	-
TiRobot	395.66	383.45	334.11	333.34
小计	395.66	383.45	325.07	333.34

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”之“A、不同销售模式下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况”对经销模式下的价格变化表述进行了披露。具体内容如下：

“经销模式下，骨科手术导航定位机器人平均单价2017年较2016年略有下降，主要是2017年销售一台价格较低的“GD-2000”；2018年较2017年上涨17.96%，主要原因是公司“TiRobot”产品于2016年11月上市销售，为尽快打开市场，公司积极培育经销商，给予区域授权并享有价格优惠，2018年以来，“TiRobot”产品市场影响力明显增强，经销商合作意愿增强，部分经销商只能获得特约授权，产品价格较高；2019年1-6月较2018年小幅上涨。”

综上所述，报告期内销售的机器人的细分型号及对应价格，可以佐证发行人在招股说明书中对报告期内平均单价变动情况的解释。

（三）关于前次问询问题56之“一、（二）各分类下产品单价变化的趋势和变动较大的具体原因，不同产品型号或代际之间的价格差异情况”之“B、不同

型号下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况”修正说明

发行人前次问询问题56之“B、不同型号下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况”披露的2017年“TiRobot”平均单价为346.39万元实际是为全部骨科手术导航定位机器人的平均价格，发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”之“B、不同型号下，骨科手术导航定位机器人价格变动情况”对的价格变化表述进行了披露如下：

“报告期内，公司骨科手术导航定位机器人按型号划分的平均单价情况如下：

单位：万元

型号	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
GD-2000	-	-	-	-	225.64	-46.99%	425.64
TiRobot	492.21	-0.29%	493.62	39.27%	354.44	6.33%	333.33

第三代“TiRobot”售价要高于第二代“GD-2000”。2017年“GD-2000”平均单价较2016年下降46.99%，主要原因是2016年采用直销模式，而2017年是经销模式。

“TiRobot”产品平均单价2017年和2016年相比差异较小；2018年较2017年上涨**39.27%**，主要原因，2017年部分产品售价偏低，其中：一台为北京市创伤骨科研究所购买的骨科手术导航定位机器人部分执行模块，用于学科研究，中标价格低于成套产品；公司向克拉玛依市中心医院等老客户销售“升级换代”产品，给予一定的价格折扣；2019年1-6月较2018年小幅下降。

”

（四）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）分类统计不同经销模式下的产品销售价格明细，分析不同经销模式产品平均单价变动情况及毛利率变动原因；

(2) 访谈公司销售部负责人及管理层人员，了解公司产品定价机制、销售价格管理政策以及实务操作中影响公司产品售价确定的相关因素。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人对不同销售模式下骨科手术导航定位机器人细分型号和对应价格的说明符合实际情况；

(2) 发行人关于报告期内公司骨科手术导航定位机器人平均单价变动情况的解释是合理的。

十三、请发行人重新回答前次问询问题57中“主营业务成本构成方面，各期内，公司骨科手术机器人成本占比低于收入占比，手术中心专业工程成本占比高于收入占比，主要原因在于两类业务毛利率差异较大”的因果逻辑，是成本收入占比情况不同导致毛利率差异，还是毛利率差异导致成本收入占比情况不同

(一) 发行人说明

报告期内，骨科手术导航定位机器人与手术中心专业工程两类业务的收入、成本及毛利率列示如下：

单位：%

产品	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	收入占比	成本占比	毛利率	收入占比	成本占比	毛利率	收入占比	成本占比	毛利率	收入占比	成本占比	毛利率
骨科手术导航定位机器人	91.12	61.78	88.65	78.76	33.89	89.97	75.66	28.49	87.65	42.87	9.10	88.69
手术中心专业工程	7.17	35.98	15.99	17.49	56.29	24.98	21.27	66.63	-2.75	55.72	90.50	13.46

报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人收入占比持续提高，但受骨科手术导航定位机器人毛利率远高于手术中心专业工程毛利率因素影响，骨科手术导航定位机器人成本占比低于其同期收入占比，而手术中心专业工程成本占比高于其同期收入占比。

(二) 中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

对报告期内发行人主营业务收入结构、主营业务成本结构、不同业务毛利率情况进行了比较分析。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人关于骨科手术导航定位机器人与手术中心专业工程收入对比与成本占比之间存在差异的主要原因在于毛利率差异的分析符合逻辑。

十四、关于前次问询问题59，请发行人披露2019年上半年销售费用率大幅提高的具体原因，“费用支出存在刚性”的具体刚性数值，结合上述情况、对比上年同期销售费用率情况，进一步分析报告期内销售费用及销售费用率变动的原

（一）请发行人披露2019年上半年销售费用率大幅提高的具体原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）销售费用变化与销售的匹配情况”进行了补充披露。具体内容如下：

“2019年1-6月，公司销售费用占营业收入（扣除股份支付影响后）的比例为59.54%，较2018年大幅上升，具体原因主要是：一方面，由于公司销售人员的大幅增加导致工资薪金增幅较大；随着销售业务的不断深入和拓展，公司发生的差旅费、业务招待费以及会议费等费用支出均有所增加，销售数量的不断攀升导致发生的售前售后费用也增长较快，各项费用的不断增长导致销售费用总额出现较大的增长幅度。另一方面，2019年6月末有17台骨科手术导航定位机器人处于发出待验收状态，导致销售费用大幅增长的同时营业收入未能同步增长。”

（二）“费用支出存在刚性”的具体刚性数值

“费用支出存在刚性”指销售费用中存在部分固定和半固定性质的销售费用支出，在相当程度上不随同期营业收入确认规模的变动而变化，2019年上半年上述固定及半固定性质的销售费用的明细金额如下：

单位：万元

项目	销售费用	其中：主要固定及半固定费用	备注
职工薪酬	1,112.60	752.16	销售骨干人员薪酬支出
房屋租赁费	82.31	82.31	销售部门房租
会务费	388.30	256.77	参加骨科行业展会的费用
折旧及摊销	102.91	102.92	折旧及装修费摊销
差旅费	250.77	-	
售前及售后服务费	301.63	-	
业务招待费	166.45	-	
其他费用	249.09	-	
合计	2,654.06	1,194.16	

固定的销售费用主要是包括销售骨干人员的薪酬支出、房屋租赁费、折旧及摊销、会务费等费用。销售骨干人员为公司销售的核心人员和骨干力量，因此该部分人员的职工薪酬金额较大。房屋租赁费为销售部门分摊的房租费用。折旧及摊销为租赁房屋装修费、固定资产折旧以及无形资产摊销，该支出形成金额较大的固定列支。会务费为半固定费用，为了保持和扩大公司骨科手术导航定位机器人的学术影响，寻求潜在市场机会，公司需要参加主要骨科医疗器械行业会议的会务费。因此公司销售费用中固定的开支费用金额较大。

（三）结合上述情况、对比上年同期销售费用率情况，进一步分析报告期内销售费用及销售费用率变动的原因

报告期内，公司销售费用及销售费用率变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售费用（扣除股份支付影响后）	2,654.06	3,988.48	2,235.92	1,526.77
销售费用增长率	33.09%	78.38%	46.45%	-
营业收入	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61
销售费用率（扣除股份支付影响后）	59.54%	31.47%	30.51%	59.70%
销售人员人均费用	74.76	78.21	82.81	50.89

注：2019年1-6月销售费用增长率和销售费用率以年化处理，销售人员人均费用为销售费用/销售人员平均人数

1、报告期内销售费用变动分析

2017年和2018年，发行人销售费用较上年同期的增长率分别为46.45%和78.38%，销售费用呈大幅增加趋势。销售费用主要由职工薪酬、会务费、差旅费、业务招待费以及售前售后服务费构成。

报告期内，发行人不断加大骨科手术导航定位机器人销售推广力度，加快销售网络布局，销售人员的数量大幅增加，因此职工薪酬增长较为显著，但2017年至今销售人员人均费用相对稳定；随着发行人销售规模的不断扩大，相关的差旅费、业务招待费等大幅度增加；报告期内，为推广骨科手术导航定位机器人，发行人积极参与具有较大影响力的骨科行业重要会议，会务费的支出增长较大；售前售后服务费根据每台设备质保期费用计提，由于报告期内销售数量不断增加，计提的售后服务费随之增加。综上，发行人报告期内销售费用大幅增加主要是由于发行人加快销售网络布局增加销售人员以及加大骨科手术导航定位机器人销售推广力度，职工薪酬、会务费、差旅费、业务招待费以及售前售后服务费等费用相应增加所致。

2、报告期内销售费用率变动分析

2016年，发行人销售费用率为销售费用率59.70%，处于较高水平，主要原因是“天玑”骨科手术导航定位机器人于2016年11月取得第三类医疗器械注册证，销售收入较低，而销售员工工资、差旅费及其他固定性质费用支出较大。

2017年销售费用率为30.51%较2016年下降29.19个百分点，主要是骨科手术导航定位机器人投向市场，产品受到认可，销售数量由2016年的3台增长至2017年的16台，使得销售收入增幅远高于销售费用增幅。

2018年销售费用率为31.47%，与2017年基本持平。

2019年1-6月销售费用率（扣除股份支付影响后）为59.54%，2018年1-6月销售费用率为32.76%，2019年1-6月销售费用率较上年同期大幅提升，主要原因是：一方面，由于发行人销售人员的大幅增加导致工资薪金增幅较大；随着销售业务的不断深入和拓展，发行人发生的差旅费、业务招待费以及会议费等费用支出均有所增加，销售数量的不断攀升导致发生的售前售后费用也增长较快，各项费用的不断增长导致销售费用总额出现较大的增长幅度。另一方面，2019年6月末有17台骨科手术导航定位机器人处于发出待验收状态，导致销售费用大幅增长的同

时营业收入未能同步增长。

（四）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人销售负责人，了解报告期内销售部门的组织结构、人员配置情况、售前及售后服务费的发生原因、公司对骨科手术机器人的推广方式等情况；

（2）分析发行人销售业务模式，计算报告期内销售费用率，并分析其差异合理性；

（3）对销售费用及销售费用率进行实质性分析程序，并针对销售费用中发生的较大费用实施审计程序，核查相关费用的真实性。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

2019年上半年销售费用率大幅提高存在合理原因，报告期内销售费用及销售费用率的变动与公司销售业务相符，具有合理性。

十五、关于前次问询问题63，请发行人说明发行人报告期内主要产品骨科手术机器人自2016年才开始量产销售，至报告期末销售时间较短，发行人基于迁徙模型测算历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整计算预期损失率，按照账龄组合计提预期信用损失的会计政策是否谨慎合理；发行人在“预期信用损失法”采用基于迁徙模型测算历史损失率计提的应收账款预期信用损失金额低于执行原金融工具准则计提的应收账款坏账准备金额的合理性；

（一）发行人说明

发行人主要产品骨科手术导航定位机器人作为创新型医疗器械，终端用户以公办医疗机构为主，质保期内发行人需对客户进行技术培训及复杂手术的操作指导，发行人与经销商及终端用户保持着良好的客户关系，因此，虽然发行人报告期内骨科手术导航定位机器人自2016年才开始量产销售，至报告期末销售时间较短，但从销售合同执行情况来看，截至招股说明书签署日，发行人2016年度

及 2017 年度发行人确认收入的 19 台骨科手术导航定位机器人的 7,762.40 万元货款，除应收湖南汇普医疗科技有限公司的 100 万元（公司已个别认定计提 70% 的坏账准备）截至目前尚未收回外，其余骨科手术导航定位机器人均已收回。

报告期内，发行人不断优化收入结构，骨科手术导航定位机器人产品收入占比已从 2016 年度的 42.87% 提高到 2019 年 1 月至 6 月期间的 91.12%。新金融工具准则要求采用预期信用损失模型以替代原先的已发生信用损失模型，鉴于发行人的业务结构已发生明显变化，发行人基于迁徙模型测算历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整(账龄 3 年以上的应收账款全额确认预期损失)计算预期损失率，符合发行人收入结构优化后的应收账款客户信用特征。通过与可比公司预期信用损失率进行对比，发行人账龄三年之内的应收账款预期信用损失率低于可比公司，账龄三年以上的应收账款预期信用损失率高于可比公司，发行人确定的预期信用损失率反映了发行人应收账款客户预期信用损失的实际情况，报告期内，对于单项金额较大且经管理层评估存在重大预期信用损失的应收账款客户，发行人已单项计提坏账准备，发行人按照账龄组合计提预期信用损失的会计政策谨慎合理。

如前所述，报告期内，发行人手术中心专业工程收入占比逐年降低，目前主要经营骨科手术导航定位机器人业务，发行人销售客户以经销商和公立医疗机构为主，经销客户大多采用款到发货的销售政策，应收账款主要是销售规模较大的长期经销商以及部分直销医院客户，于新金融工具准则执行日，发行人应收账款整体客户信用特征已得到较大优化。报告期内，发行人实际发生应收账款坏账损失 11 万元，均系报告期外的手术中心专业工程客户发生的坏账损失。

经测算，公司执行新金融工具准则后，2019 年 6 月 30 日计提的坏账准备比执行新金融工具准则前减少 86.64 万元，占公司 2019 年 6 月 30 日归属于母公司所有者权益的比例为 0.16%，对公司最近一期财务状况不具有重大影响。发行人基于迁徙模型测算预计损失率计提的应收账款预期信用损失金额低于执行原金融工具准则计提的应收账款坏账准备金额是合理的。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

(1) 访谈公司财务主管人员，了解报告期内应收账款坏账发生的具体原因以及评估逾期贷款回收的可能性；

(2) 获取并评价公司根据应收账款迁徙率及历史期间坏账情况计算预期信用损失率的合理性，并与同行业可比公司坏账准备计提情况进行比较。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人基于迁徙模型测算历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整计算预期损失率，按照账龄组合计提预期信用损失的会计政策谨慎合理；

(2) 发行人采用“预期信用损失法”基于迁徙模型测算历史损失率计提的应收账款预期信用损失金额低于执行原金融工具准则计提的应收账款坏账准备金额具有合理性。

十六、关于前次问询问题68，请披露非专利技术的具体情况，包括来源、原值变动情况及变动原因、计价依据

(一) 发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(二) 非流动资产分析”之“5、无形资产”中进行了补充披露，具体情况如下：

“5、无形资产

……

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司无形资产中非专利技术账面原值分别为788.98万元、30.00万元、30.00万元和30.00万元。

2016年末，公司非专利技术具体明细如下：

单位：万元

序号	非专利技术名称	原值	产权单位	来源
1	计算机辅助髓内钉远端锁定系统技术	31.73	天智航技术	股东投入
2	骨科手术导航机器人系统技术	600.00	天智航技术	股东投入
3	GD-A 机器人技术	127.25	天智航技术	自行研发

序号	非专利技术名称	原值	产权单位	来源
4	个性化固定导航模板技术	30.00	天智航	外购
合计		788.98		

“计算机辅助髓内钉远端锁定系统技术”系由天智航技术原股东王田苗、王满宜出资投入，入账原值为 31.73 万元，入账价值已经北京紫恒星评估有限责任公司出具的紫评报字[2005]第 353 号资产评估报告予以确认。

“骨科手术导航机器人系统技术”系由天智航技术原股东北京浩志科技发展有限公司、王田苗、王满宜出资投入，入账原值为 600.00 万元，入账价值已经北京市洪州资产评估有限责任公司出具的洪州评报字[2006]第 2-140 号资产评估报告予以确认。

“GD-A 机器人技术”系天智航技术成为公司子公司之前研发的第一代骨科手术导航定位机器人技术，于 2010 年 2 月取得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证，天智航技术将研发过程中发生的开发支出 127.25 万元资本化。

“个性化固定导航模板技术”系发行人于 2013 年 11 月自北京旭日领航科技有限公司处购买，根据双方签订的技术转让协议书，以购买价款 30 万元作为入账原值。

天智航技术 2017 年 2 月注销前，天智航技术拥有的账面原值为 758.98 万元的“计算机辅助髓内钉远端锁定系统技术”、“骨科手术导航机器人系统技术”和“GD-A 机器人技术”三项非专利技术均已摊销完毕，且上述非专利技术应用于第一代产品“GD-A”，第一代产品已不使用，因此已不能为公司带来经济利益，天智航技术将上述非专利技术予以清理核销。2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司计入无形资产核算的非专利技术为外购的“个性化固定导航模板技术”。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行的核查程序如下：

（1）获取发行人账面非专利技术相关的资产评估报告和技术转让协议等相关资料，检查非专利技术入账价值的正确性；

(2) 访谈公司财务负责人，并查阅发行人的非专利技术核销说明，核查非专利技术核销处理的账务处理情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人披露的非专利技术的来源、原值变动情况及变动原因、计价依据，符合发行人的实际情况和企业会计准则的规定。

问题2关于市场空间

根据问询回复，发行人认为，其核心产品骨科手术导航定位机器人已在临床中实现规模化应用，市场空间巨大。但报告期内发行人累计实现销售47台，产品设计使用年限为8年，报告期内公司经营数据、增长情况并不能佐证发行人作出的该等判断，仅以医院数量作为市场空间的判断较为武断，并未充分考虑骨科手术的生态环境、医院采购管理的现实情况、产品售价、迭代周期、维护成本及销售推广存在的不确定因素、医患接受程度、不同部位手术要求对产品的更高要求等；从耗材情况看，报告期内发行人销售的耗材主要为外购的椎弓根螺钉、颈椎融合器等，销售金额及占比均比较小，发行人却以全国骨科手术专用耗材市场作为认定依据，但发行人披露的实际经营情况并不能支撑发行人在骨科耗材市场存在的优势及其在骨科耗材市场空间大的结论。

请发行人进一步说明其认为符合第五套上市标准“市场空间大”的理由及客观证据，并结合实际经营情况、规则具体要求等，逐项梳理并充分、客观披露公司依据第五套上市标准的经营特点、盈利不确定性、退市要求等情况，删除招股说明书中的夸张表述和广告词汇，切实做好重大事项提示，提醒投资者注意投资风险。

请保荐机构对上述事项进行充分核查，发表明确意见，说明依据和理由，并督促发行人切实完善招股说明书的披露内容。

回复：

一、请发行人进一步说明其认为符合第五套上市标准“市场空间大”的理由及客观证据

发行人是骨科手术机器人行业的领军企业，综合考虑发行人所属行业的发展、目标客户群的市场潜力，同时考虑实现未来增长的不确定性因素以及企业的经营策略，发行人市场空间大。

（一）发行人产品具有独特优势，目标客户群广

1、机器人辅助骨科手术优势明显，发行人在相关领域具有竞争优势

（1）机器人辅助骨科手术优势明显

骨科机器人辅助手术从临床需求出发，并应用于临床实践，以解决传统骨科手术“看不见、打不准、拿不稳”的难题和痛点，帮助医生更为精准、高效、安全的开展手术，改善患者生活质量，其发展与医疗产业“微创化、标准化、智能化”、“精准医疗”的发展方向深度契合。在临床效果上，机器人辅助骨科手术效果良好。

首先，机器人辅助骨科手术可以实现常规手术微创化。以脊柱侧弯矫正术为代表的传统开放式复杂手术逐步被微创化的治疗方式代替，这一进步大幅减少了患者的手术中的痛苦，缩短愈后康复时间，提高患者的生活质量，降低并发症的可能性。

其次，骨科手术机器人的应用还可以实现复杂手术标准化。以股骨颈骨折手术为代表的“螺钉内固定术”，使用机器人辅助手术可以较为容易的达到手术要求的3根螺钉之间相互保持平行的效果，从而降低该类手术对于医生经验的依赖，实现治疗效果的标准化。手术的标准化还可以提高医生的手术效果，缩短手术时间，延长医生的黄金执业年龄。

最后，骨科手术机器人的应用还可以促进骨科手术高难度手术智能化的发展。骨科手术机器人辅助手术通过提高骨科手术植入物手术的精度，使医生对于生命中枢神经附近的血管密布的上脊椎进行手术治疗，拓宽骨科医疗的适应证，治愈更多的患者。

因此，机器人辅助骨科手术的临床优势明显，随着医生和患者认可程度的提高，逐步会成为发展趋势，由此带来骨科手术机器人的市场需求逐渐增加。

(2) 发行人在相关领域具有竞争优势

发行人骨科手术导航定位机器人是国内首家获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证的产品，具有先发优势和“产、学、研、医”协同创新机制优势等竞争优势。

发行人关注骨科临床需求，以骨科手术导航定位机器人为突破点进行了近 10 年的探索和实践，完成了三代骨科手术导航定位机器人产品迭代开发。骨科手术机器人已经进入国内 50 余家医疗机构并开展了常规临床应用，骨科手术导航定位机器人所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性。

发行人始终坚持“产、学、研、医”协同创新研发机制模式。“产、学、研、医”协同创新机制汇聚了医疗机器人领域的创新资源，建立起了发行人在医疗机器人领域的持续创新能力，奠定了发行人在骨科手术机器人领域“预研一代、转化一代、上市一代”的产品研发格局，奠定了发行人持续的创新能力。

除上述竞争优势之外发行人还具有创新型医疗器械成果转化经验的优势和技术优势，详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争优势”之“(五) 发行人竞争优势与劣势”。

2、发行人产品的目标客户群广，应用空间大

一方面，从现有客户装机来看，目前已有 34 家三级（含）医院（其中三级甲等医疗机构 29 家）、5 家二级（含）医院和 2 家未定级的民营医院使用了公司产品，其中部分医院配置了 2 台（如北京积水潭医院、山东省烟台山医院、佛山市中医院等）。三级医院和具备优势骨科科室的二级医院是发行人现期的主要目标客户，全国二级以上医院以及未定级的民营医院未来可能成为发行人客户。根据卫健委信息中心 2019 年 8 月 29 日发布的数据，截至 2019 年 6 月末，全国医院总数 3.3 万个，其中三级医院 2,619 个，二级医院 9,256 个，一级医院 10,946 个，未定级医院 10,469 个。据此推算，发行人远期目标客户在 5,000 家以上。其中，参与国家工信部、国家卫健委骨科手术机器人应用中心创建工作的 307 家医疗机构（21 家牵头医疗机构，286 家联合医疗机构）在申请创建工作时都经过了医院决策、卫健委批准程序，是发行人近期的目标客户，是未来两年预期性很高

的市场空间。

另一方面，发行人产品的应用前景也十分广阔。依据中商产业研究院大数据预测数据，预计 2021 年我国骨科植入物的预期手术量约有 471.92 万例。根据中国医疗装备协会的预测：“随着经济发展和老年化社会的到来，我国的骨科手术量一直呈快速上升趋势。2024 年全国骨科植入物手术将超过 600 万台，其中增幅主要以脊柱手术为主，关节类手术次之。保守估计未来 5 年内，各类骨科手术量都将维持在年复合 10% 以上的增长量。”未来随着患者对于骨科医疗需求的增多，发行人骨科手术机器人的市场需求也会逐年增加。

根据中国医学装备协会的预测：“自 2019 年开始，未来三年是骨科手术机器人设备的导入期，之后的两年是骨科手术机器人的市场普及的高速成长期。随着社会认知的不断普及，到 2024 年市场稳定成熟期，骨科手术机器人每年的市场空间约为 30 亿元人民币”

（二）实现目标客户群面临的不确定因素

发行人的产品属于创新产品，目前正处于产品的市场导入期。尽管发行人产品目标客户群广，应用空间大，但未来实现目标客户群的销售，仍面临一系列不确定因素，主要包括骨科手术的生态环境、医院采购管理的现实情况、产品售价、是否纳入医保、迭代周期、维护成本及销售推广存在的不确定因素、医患接受程度、不同部位手术要求对产品的更高要求等。具体情况情况如下：

1、骨科手术的生态环境

骨科手术的生态环境主要体现在我国医疗资源分布不均、医患矛盾社会化、医疗卫生体制改革不断深化等方面。

（1）医疗资源分布不均是骨科手术生态环境的突出特点

使用骨科导航定位机器人开展骨科手术需要一定的配套环境，主要包括医院的基础设施、医生的手术经验水平、医院骨科手术数量和患者数量。实施骨科手术导航定位机器人辅助的骨科手术通常需要所在医院配置骨科全透手术台、C 型臂移动式 X 光机（脊柱手术需要具有 3D 成像功能的 CBCT）、呼吸机、麻醉机等骨科手术配套设备，需要主持手术的主任医生具有 5 年以上的骨科临床手术经验和平均年 100 台的骨科手术的基础手术量。

从医疗资源的分布方面考虑，北京、上海、广州、深圳等一线城市由于基础

设施较为完善，生活和学术资源配套齐全，优势的医疗资源往往在上述地区分布较为集中。与之相反的，四线及以下城市由于医学影像设备配置不够齐全、骨科医生手术经验不丰富，骨科手术患者选择到上一级医院进行诊疗。

我国医疗资源分布不均的情况，导致了人才、资金、患者在优势医院集中的特点，间接导致了基层医疗机构不具备实施骨科机器人辅助手术的能力和资源，进而降低了骨科手术机器人在二级（及以下）医疗机构的配置比例和骨科机器人辅助手术的技术推广。

（2）医患冲突社会化是我国医疗保障体系建设期的短期现象

医患冲突是医患双方在诊疗护理过程中，为了自身利益，对某些医疗行为、方法、态度及后果等存在认识、理解上的分歧，以致侵犯对方合法权益的行为。虽然中国的改革开放取得了举世瞩目的成就，但是目前社会的法制建设还在不断完善中，国民的受教育程度也在不断的提高中。

从卫生法制健全方面考虑，医患双方目前的维权意识不足，患方的隐私权、知情权、同意权无法保证，而医方在全面了解病史、正确把握病症也缺乏充足的法制依据。从医患的教育程度的局限性考虑，患者对于手术治疗的后果可能不能得到理性的预判，医生和患者因为知识水平的差距而不能进行良好的沟通。

医生和患者在上述方面的差异会造成双方的不信任，因此在骨科手术新技术的推广中，医生推荐的新技术不一定可以得到患者的信任，从而从整体上影响新技术的推广和骨科手术机器人在各级医疗机构中的市场化应用。

（3）医疗卫生体制改革不断深化是解决方案

医疗卫生体制改革是改善我国医疗生态环境，进而改善骨科手术生态环境的关键举措。

一方面，医疗卫生体制改革强调搭建以城市社区卫生服务机构为基础、社区卫生服务机构与医院、预防保健机构分工合理、协作密切的新型城市服务体系，逐步建立起分级医疗、社区首诊和双向转诊制度，为广大城乡群众提供安全、方便、质优、价廉的服务。根据基本国情，医疗卫生体制改革提出了全面加强县级医院建设，提高医疗服务水平和质量，使农村大病不出县。

随着不断深化，我国将不断加强二三线城市的医疗体系建设，使得二线三线城市甚至四线城市和县级医院可以有足够的资金、人才配置骨科手术机器人进行

骨科手术，从而实现医疗资源的均等化。

另一方面，医疗卫生体制改革将逐步建立新型合作医疗制度、城镇居民基本医疗保险制度和城乡医疗救助制度，进一步形成我国医疗保障体系。根据现行的医保报销体系凡是纳入医保报销基本目录范围的药物，因病情需要使用且符合医保相关报销规定的，均能得到一定比例的报销。根据相关政府网，广东、浙江、四川等经济发达省份的医保已将“日间手术”纳入医保计算范围。（日间手术是指患者按照诊疗计划在1日（24小时）内入院、出院完成的手术或操作（门诊手术除外），因病情需要延期住院的特殊病例，住院时间不超过48小时。）

由此可见，随着医疗卫生体制改革的不断深化，手术费用进入医保的保障体系正在进行中，骨科手术是其中的一个重要环节。另外，由于骨科手术机器人辅助手术的推广，原有的恢复期和出院期限较久的手术逐步变为48小时可以出院的手术，纳入“日间手术”涵盖的保障范围。随着骨科手术的相关费用纳入医保的进程不断加快，越来越多的患者可以负担机器人辅助骨科手术的相关费用，进而从整体上带动三级医疗机构，二级医疗机构以及未定级医疗机构全面推进机器人辅助骨科手术技术，从而有望带动骨科手术导航定位机器人在各级医疗机构中的市场呈现爆发式增长。

综上所述，骨科手术的生态环境是一个复杂的、不断完善的生态系统，其中存在医疗资源分布不均、医患冲突社会化等不确定的负面因素，也存在医疗卫生体制改革不断深化的积极因素。结合到骨科手术而言，导航定位机器人辅助骨科手术将随着分级诊疗、纳入医保等具体措施的落实不断在各层级医院普及，也会随着国民文化素质的提高和法治意识的增强被广大医生和患者接受，从而带来巨大的市场空间。这与国务院提出的要实施健康中国战略，深化医药卫生体制改革，全面建立中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系，健全现代医院管理制度的目标一致。

2、医院采购管理的现实情况

考虑医院采购管理的现实情况对于骨科手术导航定位机器人的市场化主要从医疗机构的外部决策环境因素和内部决策环境因素来考虑：

（1）医疗机构的外部决策环境因素

根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等法律法规，国家主管

机构对于大型医用设备的配置许可主要采取产品目录式管理，发行人的骨科手术导航定位机器人并未明确纳入产品目录，仅因销售价格较高而纳入兜底条款管理。发行人骨科手术导航定位机器人未来存在被明确列入目录管理的可能，从而对发行人的销售数量和销售价格带来不利影响，主要分为以下两个方面：

①产品需明确办理配置许可证对销售数量和销售价格的影响

截止报告期末，发行人产品已销售安徽、北京、广东、贵州、河北、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、辽宁、山东、山西、上海、四川、天津、新疆、浙江等 18 个区域，按照目前规定的“首台套”标准，在上述区域内销售不再需要办理配置许可证，或者发行人通过降低终端销售价格的方式使得终端医院免于申请配置许可证。但若发行人骨科手术导航定位机器人或后续新研发产品被明确列明在目录管理的甲类或乙类范围之内，或者虽然未被明确列明在目录中，但被某些省级卫生健康行政部门要求按照乙类大型医用设备来进行管理，则需要向省级卫生健康行政部门甚至国家卫生健康委员会提出配置许可申请。如果出现上述情况，不但将进一步增加医疗机构配置骨科手术机器人的流程环节，拉长销售周期，并导致审批难度及被否决的风险加大，还可能降低医疗机构配置骨科手术导航机器人的主观意愿，从而最终对发行人骨科手术导航定位机器人的销售造成不利影响。

②产品纳入大型医用设备配置规划对销售数量和销售区域的影响

按照《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的规定，“大型医用设备配置规划原则上每 5 年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施划、区域布局和配置标准等内容”。如未来发行人骨科手术导航定位机器人或后续新研发产品被纳入大型医用设备配置规划，将会制约发行人产品在一定期间内在特定区域的销售数量和在国内的销售总量，从而对发行人骨科手术导航定位机器人的市场拓展造成不利影响。

（2）医疗机构的内部决策环境因素

首先，从从医院配置骨科手术导航定位机器人流程来看，需要履行从使用科室提出设备申请到按确定的采购方式进行采购等不少于 8 个关键环节，涉及的机构及人员不但包括医院内部的使用科室、设备部门、财务部门、采购部门等部门及总会计师、主管院长等人员，有时还可能涉及到医院的上级主管部门，环节多，流程相对复杂，这就导致医院配置骨科手术导航定位机器人所需周期较长，一旦

某个或某几个环节出现停滞，则时间变得更为漫长。医院较长的配置周期，给发行人产品的销售进度和销售规模带来一定影响。

其次，从医疗机构配置骨科手术导航定位机器人需要履行的审批手续来看，配置骨科手术导航定位机器人不但在医疗机构内部有多个审批，有时还需要医疗机构上级部门如卫生健康管理部门、财政管理部门等的审批，任何一个审批未能通过都会导致医疗机构无法配置骨科手术导航定位机器人。

综上所述，在医院的采购管理方面，我国确实存在严格的国家医院管理体制和医疗器械管理的制度要求，因此造成发行人目标客户群采购审批和决策程序较长。但是用发展的眼光来看，近年来，无论是国家层面政策如《中国制造 2025》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《机器人产业发展规划（2016-2020）》等国家战略，还是医疗器械主管部门优化和加快创新器械审批流程的相关政策，还有两部推进搭建骨科手术机器人应用中心的相关政策来看，各级主管部门的政策导向均符合支持医疗机构骨科手术机器人提升我国骨科手术技术进步的宏观目标。

3、手术机器人产品售价以及手术收费对于患者的消费压力

（1）手术机器人产品的售价较高

发行人的产品属于大型医疗设备，终端售价普遍较高，部分设备配置的价格超过 1000 万元人民币。较高的产品售价是制约骨科手术导航定位机器人普及的原因之一，特别是部分四线城市的医院和部分民营医院，会因为资金实力的限制选择不购买发行人手术机器人产品。基于上述情况，发行人对应策略如下：

发行人建立了短期、中期和长期的销售策略，短期（3 年内）销售客户以价格敏感度不高的三级医院为主，通过技术推广和销售推介扩大产品影响力；在中期（5 年以内），提供多梯次产品系列，因地制宜的为各级医院提供创伤机器人、天玑 2.0 或天玑产品，各类产品价格高低不等，从几百万至千万，可以满足基层医院的使用需求且在其购置能力范围内；在长期（5-10 年内）实现全球化的产品布局。

目前来看，发行人短期和中期目标正逐步实现。从现阶段的产品战略来看，发行人已着手申报多个机器人产品注册证，搭建多个价格梯次的产品线，在价格上全面满足各级医院需求，扩大发行人产品在各级医院的市场空间。从研发进度来看，发行人创伤机器人和天玑 2.0 预计将在 2020 年上市销售，之后发行人将

逐步降低现在天玑的价格，进而有利于产品的市场推广。

(2) 手术中机器人使用费较高

目前，发行人的手术导航定位机器人已经在国内部分省市纳入了临床收费目录的范围。纳入收费范围的地区及医院主要有北京、天津、吉林、安徽、河北、山东等。目前，骨科手术导航定位机器人的收费在患者手术的结算单中是单独列示的。由医生根据手术的治疗方案提供是否使用机器人辅助的手术建议，病人根据自身的风险承受能力和经济承受能力自主选择是否使用。机器人使用费由当地卫生主管部门进行审批，在审批的时候通常只限定机器人使用费的最高价格（如北京市限定在 4.5 万元以内），机器人手术费暂时没有纳入医保。

一台骨科手术的收费通常包含手术费、麻醉费、住院费、输血费、药费、检查费、耗材费等一系列收费。每一台手术根据具体的治疗方案不同，使用的耗材不同，住院时间不同，术中输血量不同等复杂的因素收费差异较大。通常情况，股骨颈骨折手术、腰椎后路内固定术等手术收费较低，而骨盆骨折手术、颈椎后路内固定术、上颈椎前路内固定术收费较高。

根据国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统数据，骨盆骨折、股骨颈骨折、胸腰椎手术在手术量中占比较高，我们以该系统中骨科手术机器人使用频率较高的三家医院为例，对治疗费用简要分析如下：

三种典型术式的综合治疗费用（含住院费、手术费、药品等）比较（单位：万元）						
医院名称	骨盆骨折		股骨颈骨折		胸腰椎手术	
	机器人辅助手术	传统手术	机器人辅助手术	传统手术	机器人辅助手术	传统手术
北京积水潭医院	6.4	9.2	2.9	3.3	8.9	7.1
济南市第三人民医院	4.1	6.9	2.3	2.9	6.4	5.7
烟台市烟台山医院	3.9	6.5	2.1	2.8	6.3	5.5

注 1：在手术机器人收费方面，北京积水潭医院根据手术复杂程度分档，收费在 1.8 万至 4.5 万元，济南市第三人民医院和烟台市烟台山医院机器人辅助手术收费，根据手术情况目前大体在 0.7 万元至 1.5 万元。

注 2：手术医疗不同于购买一个普通的商品，从价格敏感度的角度来看手术中的收费，在一台手术中患者对于愈后效果、手术风险、手术费用同样是患者考量的因素。对于愈后效果良好、手术风险较低的骨科手术，患者对机器人使用费的价格变动敏感度较高。对于愈后效果不确定、手术风险较高的骨科手术，患者对于机器人使用费的价格变动敏感度较低。

由上表可知，机器人辅助手术与传统手术相比，骨盆骨折、股骨颈骨折的综

合治疗费用趋于降低,原因是由于患者的住院时间、骨科耗材费用、术中输血量、术后止痛药物用量等方面降低而产生的。以股骨颈骨折为例,如果骨折分型为Garden III、IV型骨折,治疗方式常为人工髋关节置换,而使用机器人辅助手术,骨科耗材费用降低,住院天数减少,术中输血量 and 术后止痛药物减少,因此导致总费用降低。

胸腰椎手术主要指胸腰椎后路内固定手术,机器人辅助手术费高出传统手术10%~25%,但机器人辅助手术能够提供精准、微创的治疗效果,可以减少备用耗材(螺钉)的使用,减少了手术并发症,降低了复发率。此外,从卫生经济学角度分析,减少了整体社会和医疗资源的消耗。

综合来看,短期内手术中机器人使用费较高是制约发行人产品市场化推广的重要因素,患者可能因为手术费的差异,而倾向于选择传统手术方式,但机器人辅助手术的手术中输血量、术后住院费、手术并发症和复发率的减少是客观存在的,从卫生经济学角度具有较大的社会价值和经济效益。从治疗费用的角度来看,对于一部分手术,使用手术机器人辅助手术,可以减少部分患者的综合治疗费用;对于一部分手术,综合治疗费用提升,但机器人辅助手术费在综合治疗费用中占比不高,在患者可以接受的范围内,卫生经济学角度来看减少了社会和医疗资源的消耗。

长期来看,机器人辅助手术带来了复杂手术微创化的趋势,机器人辅助手术的推广对患者和社会也具有一定的经济价值。随着手术机器人在骨科手术中的应用,更多的术式正在被医疗工作者创造和推广,进而带动发行人产品在各级医疗机构中的开拓市场空间,实现稳定的增长,届时从医疗经济学的角度分析将会具有更好的统计学意义。

4、机器人辅助骨科手术能否顺利纳入医保范围

我国目前主要执行以项目收费机制为主的医疗保险支付制度,即按照药品医保目录、医疗服务项目医保目录等医疗服务内容为依据,对患者在医疗机构开展的项目进行报销,在该机制下,进入相关目录是获得医保基金支付的必要条件。按照国家有关要求,新的诊疗项目纳入医保报销范围,需符合临床诊疗必需、安全有效、费用适宜的原则,并且有统一的收费标准,统筹考虑基金承受能力,经专家进行论证后可纳入报销范围。

机器人辅助骨科手术项目作为新增医疗服务价格项目，目前尚未纳入医保的范围。但发行人的手术导航定位机器人已经在北京、天津、吉林、安徽、河北、山东等地区纳入临床收费目录，其中在吉林建立了统一的收费标准。这是机器人辅助骨科手术项目纳入医保的必要步骤。另外，根据北京市落实《北京市加快科技创新发展医药健康产业的指导意见》和《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018-2020年）》精神和相关政策，相关部门拟对新增医疗服务价格规范满2年后的技术进行检测评估，对使用范围达到一定数量、临床实践证明安全有效、经济合理、患者接受度高等特点的项目，考虑由市医保局启动纳入政府等价管理范围和基本医疗保险支付项目范围论证程序。

由此可见，尽管发行人骨科手术导航定位机器人目前正处于产品的导入期，在产品的临床应用方面相关收费尚未纳入医保，但在我国部分省份和地区已经进入了纳入医保的申请流程。机器人辅助骨科手术纳入医保的范围将会对骨科手术医疗领域产生重大影响，基于骨科手术机器人在临床中在精度和稳定性方面的突出特点，纳入医保之后患者对于机器人辅助骨科手术的需求将会有较大规模的提升，进而带动发行人骨科手术导航定位机器人市场规模的增长。

5、产品技术迭代周期

从迭代周期的因素考虑，发行人产品迭代风险较低。发行人在核心技术处于国际先进水平，拥有全面的自主知识产权。公司专注于技术研发，经过十数年的研发历程，公司在产品标准、检测方法、临床试验等方面进行了积极探索，并最终完成了骨科机器人产品标准制定、产品安全性和有效性检测、产品临床试验以及产品质量体系认证等工作，目前在骨科手术导航定位系统上具有国际原创的核心技术，权属清晰。公司的产品短期内不存在被其他技术替代或淘汰的风险，主要体现在以下几个方面：（1）医疗器械的研发具有不可复制性，国际巨头独立研发成本较高；（2）骨科手术机器人的研发具有复杂性，初创科技公司追赶难度较大；（3）骨科手术机器人功能分类较为清晰，细分行业壁垒明显；（4）公司本身技术积累程度较高，追赶难度较大。

从迭代周期（更新换代周期）来看，公司骨科手术导航定位机器人更新换代周期受产品的设计使用年限、使用强度和产品技术迭代升级影响。公司基于自身的研发积累历程相继研发了三代产品。第三代“天玑”骨科手术导航定位机器人

各项技术性能和应用场景能够满足现有骨科手术需求，短期内不存在被新一代产品替代或淘汰的风险。在正常使用情况下，公司产品设计使用年限为八年，新一代产品上市后，老一代产品仍然可以正常使用，不存在更新换代年限。

6、维护成本及销售推广存在的不确定因素

大型医疗器械销售和使用存在地域性分布分散的特点。全国主要的三级医院和优势的二级医院和骨科专业医院，在全国的地理分布较为分散。骨科手术中骨折类手术发病一般比较突然，最好的治疗方式通常是就地治疗。

(1) 现有客户的维护成本不确定

发行人的客户主要是医疗机构，影响发行人现有客户的维护因素首先是响应的及时性。及时性一方面需要通讯技术的保障（例如发行人在 5G 远程手术的尝试较为成功），另一方面依赖于身处当地的经销商和发行人的派出人员。受制于各个地区人才聚集程度和交通通讯便利程度不同，已有客户的维护方面呈现经济发达地区较为容易维护，而地处偏远地区的客户较难维护的现象。

(2) 市场销售推广存在不确定性

发行人的产品属于高端医疗器械，技术较为先进，使用该产品需要对医院和医生的医疗理念和使用经验进行不断的推广。这依赖于大量的学术推广会议、医疗案例分享活动、医疗效果的宣传。受制于医院和医生的学术路线、医疗习惯、治疗理念的差异，并非所有的三级医院和优势二级医院都会认同机器人智能辅助骨科手术的新理念。因此市场的销售推广存在一定不确定性。

基于上述的不确定性，发行人除了建立自己直销队伍和售后服务团队之外，发行人还培养了一批分布于全国的经销商团队，帮助发行人客户维护和产品推广。同时发行人积极参与 5G 信息化建设的大趋势，率先在我国实现了首台 5G 远程骨科手术的尝试，提升了信息的传输效率，增强了发行人客户维护和客户开发的能力。销售队伍的培养和建设以及新的信息通讯技术的应用可以一定程度上降低发行人因为维护成本和市场推广活动带来的市场空间的不确定性。

7、医患接受程度

骨科临床手术的发展历史中，使用机器人辅助导航定位是新一代的技术。在此之前骨科医生对于一些常见的疾病已经制定了一套有效的治疗方案和固定的术式，机器人辅助导航定位手术的出现一定程度上是对既有的操作规程形成挑战，

对于原本已经熟练掌握现有手术技巧的医生（通常知名度较高）的治疗水平构成挑战，进而导致这些医生不愿意尝试机器人导航定位辅助手术。这对发行人的产品在医院中推广造成了一定的障碍，甚至有些原本在骨科治疗领域的知名医院和知名医生不愿意参与到机器人辅助手术的推广中来，致使发行人失去部分客户。

上述关于医患接受程度的因素，在发行人产品推广并占领市场的过程中客观存在。但是从长期来看，机器人辅助手术是骨科手术的发展趋势，随着越来越多的新生代医生参与到学术研究和临床应用中，骨科手术主任医师的培养周期越来越短，年轻医生在机器人的帮助下可以实施复杂手术，并大大延长骨科手术医生的“黄金执业时间”，治疗效果获得患者的广为认可之后，医生和患者将会逐步提高对于手术机器人辅助骨科手术的接受程度，发行人的产品将会得到越来越高的认可度。

8、不同部位手术要求对产品的更高要求

目前发行人的骨科手术定位导航机器人，主要适用于创伤骨科（骨盆、髌臼骨折）内固定手术、创伤骨科（四肢骨折）内固定手术和脊柱的相关手术。对于颅骨的骨折并不适用（颅骨骨折属于与神经外科交叉的部分），主要原因是颅骨骨折的治疗原理与发行人的产品的作用机理不同。另一方面手掌、脚掌、胸骨等骨骼的骨折也暂时不适用发行的产品。

因此，发行人的产品可以涵盖骨科医疗的大部分症状，但不是全部。要真正做到完全覆盖骨科的治疗领域，需要发行人不断地开发新的产品，覆盖新的适应证，这对发行人的技术进步提出了越来越高的要求。在新的技术和针对新的适应证的产品开发出来之前，发行人产品在全面骨科治疗领域仍存在局限性，进而导致部分专门治疗颅骨骨折的或者四肢骨折的专科骨科医院不会采购发行人的产品。但是值得注意的是，能够做到骨盆、髌臼、四肢长骨、脊柱全节段的适应证覆盖已经是技术的进步，目标客户医院也会通过采购发行人的产品，丰富自身医院的治疗能力，加强市场影响，从而成为发行人的客户。

（三）发行人基于目前市场情况的竞争策略

经过几年的推广和政策的支持，发行人目前的销售情况已经初具规模。为实现发行人目标市场推广，发行人主要的市场竞争策略如下：

1、一线城市医院做示范，二线以下城市的医院迅速普及

从医院分级的情况来看：截止 2019 年 6 月 30 日，发行人累计销售天玑骨科手术导航定位机器人 47 台，涉及 42 家最终用户，最终用户的构成为：三级以上医疗机构 34 家（其中三级甲等医疗机构 32 家），二级甲等医疗机构 5 家，未定级民营骨科专科医院 2 家，研究机构 1 家。

从省市分布情况来看，42 家医疗所在城市，其中一线及新一线城市 12 家，二线城市 13 家，三线及以下城市 17 家。

由此可见，三级医院普遍对产品的认可度较高，一线城市的医院作为行业带头示范作用明显，二线城市、三线城市的医院占比较高。未来，在一线城市知名医院的示范作用的带领下，二线和三线城市的三级医院和优势二级医院以及未定级的骨科专科医院将成为发行人产品的明确用户，未来市场潜力巨大。发行人也根据客户情况制定了短期、中期和长期的销售策略、产品策略和研发计划。

2、两部委建设骨科应用示范中心的政策的深入贯彻落实

发行人的市场策略还包括紧跟两部委建设骨科应用示范中心的政策落实。2017 年 11 月，国家工信部和国家卫健委下发《关于同意北京积水潭医院等 21 家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638 号），批准 21 家牵头医疗机构作为牵头单位，联合 241 家联合医疗机构共同创建骨科手术机器人应用中心。2018 年 10 月，国家骨科手术机器人应用中心技术指导委员会根据医疗机构申报，经评审批准了 28 家医疗机构参与骨科手术机器人应用中心创建的申请。2019 年 5 月，国家骨科手术机器人应用中心技术指导委员会根据医疗机构申报，经评审批准了 17 家医疗机构参与骨科手术机器人应用中心创建的申请。

至此，共有 307 家医疗机构（21 家牵头医疗机构，286 家联合医疗机构）参与到骨科手术机器人应用中心的创建工作，上述政策明确提出建设骨科手术机器人应用中心的目标。截至本反馈回复出具日，21 家牵头医疗机构中的 10 家牵头医疗机构共购置天玑骨科导航定位机器人 12 台，286 家联合医疗机构中的 28 家医疗机构已经购置天玑骨科手术导航定位机器人 30 台。另有四家医疗机构购置了 1 台天玑骨科手术导航定位机器人，但未参与骨科机器人应用中心创建活动。

由此可见，国家工信部和国家卫健委下发《关于同意北京积水潭医院等 21 家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》指导意义较为明显。主要的牵

头医疗机构半数以上均实现建立骨科手术机器人应用中心，并且带动了更多数量的联合医疗机构成为发行人的客户，甚至没有列入两部委政策推广目标的四家医院也都加入了骨科手术机器人技术推广的行列，由此可见在相关政策的推动下发行人产品的市场前景广阔。

（四）综合分析

综上所述，虽然骨科手术导航定位机器人已经越过产品市场化进程的初期，在未来的 3-5 年内，产品的市场化会进入导入期和发展期。骨科导航定位机器人的目标用户群体为大部分三级医院、部分具有一定优势的二级医院和未定级的民营医院。考虑到全国各级医院的中期和远期的需求，目标客户群体广，市场空间大。

发行人的产品市场化推进过程中，短期内受制于医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知度、目标医院的骨科手术的生态环境、医院采购管理的现实情况、医保收费的普及、产品售价、迭代周期、维护成本及销售推广存在的不确定因素、不同部位手术要求对产品的更高要求等因素的影响，无法迅速普及市场。但是在 5-10 年的中期，骨科手术机器人市场进入成熟稳定期间，这些阻碍因素会随着社会的进步和技术的发展和普及逐步得到改善。

基于目前发行人的客户群体呈现出的“一线城市医院示范，二线以下城市医院迅速普及”和“骨科应用示范中心牵头医院示范，联合医院迅速普及”的发展趋势，以及部分省市在机器人辅助手术纳入医保的申请进程顺利推进的客观情况，合理预计发行人骨科手术机器人产品的市场应用前景预期良好。根据中国医学装备协会的预测：“自 2019 年开始，未来三年是骨科手术机器人设备的导入期，之后的两年是骨科手术机器人的市场普及的高速成长期。随着社会认知的不断普及，到 2024 年市场稳定成熟期，骨科手术机器人每年的市场空间约为 30 亿元人民币。综合来看，到 2030 年骨科手术机器人及其专用耗材的市场规模约为 100 亿元人民币。”

综上所述，发行人主要产品市场空间大，符合科创板发行上市条件。

二、结合实际经营情况、规则具体要求等，逐项梳理并充分、客观披露公司依据第五套上市标准的经营特点、盈利不确定性、退市要求等情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、发行人是一家拟采用第

五套上市标准的公司”补充披露如下：

“公司核心产品情况概要详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品和服务情况”。作为一家拟采用第五套上市标准的创新医疗器械研发公司，本公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司产品仍处于产品生命周期的导入期，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司主要产品处于产品生命周期的导入期，公司产品虽然实现了一定规模的销售收入，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,668.24万元、-1,604.36万元、-3,910.14万元和-5,051.72万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

（二）公司部分产品仍处于持续研发阶段，预期未来持续较大规模研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于天玑2.0和关节置换机器人产品的临床前研究、临床试验、三类医疗器械注册证的申请等事项。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司研发费用分别为1,632.96万元、2,229.32万元、4,148.65万元及3,454.65万元。截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品主要为天玑2.0和关节手术机器人，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验等研发业务，并在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损。

（三）公司无法保证发行人的骨科手术导航定位机器人取得良好的市场反应，销售的大幅增长存在不确定性

公司的产品骨科手术导航定位机器人尚处在市场的导入期，截止2019年6月30日，发行人销售的骨科手术导航定位机器人为47台。虽然在骨科手术的重点医院有所涉及，但是相对于全国范围内的医疗机构来讲，普及率仍然较低。如果未来发行人的产品不能迅速的普及到各个医疗机构，或者骨科手术导航定位辅助的手术理念不能得到临床医生和患者的认可，那么发行人的市场推广将

会很难进入高速增长期。由于纳入医保的时间、医患接受程度等不确定因素，发行人销售大幅增长可能存在较大程度的延迟，将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

(四) 公司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

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》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，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。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。”

三、删除招股说明书中的夸张表述和广告词汇，切实做好重大事项提示，提醒投资者注意投资风险。

发行人已删除招股说明书中的夸张表述和广告词汇，例如：

修改招股说明书中：发行人“在临床中实现规模化应用”描述均变更为“在临床中实现一定规模的应用，并处于市场导入期”；“掌握骨科手术导航定位机器人核心技术并进入临床规模化应用的公司主要来源于创新型中小企业”描述变更为“掌握骨科手术导航定位机器人核心技术并进入临床应用的公司”；

删除招股说明书中：“全面满足手术示教及远程医疗的应用需求。”中关于“全面”的描述；删除招股书中部分“巨大的”、“细致的”和“高素质”等描述性定语。

删除招股说明书中：“未来随着公司骨科手术导航定位机器人销售数量的增加及受众度的提升，一次性使用无菌创伤定位手术工具包将成为公司业绩的一个新的增长点。”和“也预示着发行人的“天玑”骨科手术导航定位机器人在 5G 技术远程医疗的应用前景十分广阔。”等预测性的描述。

为切实做好重大事项提示，提醒投资者注意投资风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”补充和修订披露如下：

“一、技术风险

(一) 新产品和新技术研发面临较大挑战，公司未来可能无法实现关节外科领域的适应证拓展和关键部件研发成果落地

骨科手术机器人产品技术壁垒高，具有研发投入大、研发周期长的特点。目前，公司在研项目较多，既包括新产品研发，也包括基础技术研究。在基础技术研究中，机器人核心部件机械臂和光学跟踪相机的研发将面临较大挑战，相关技术仍处于研发初期，未来研发成功与否具有较大不确定性。新产品研发中，关节置换机器人应用于髌、膝关节置换手术，与公司现有产品“天玑”的技术跨度较大，目前处于原理机试验阶段，能否形成性能上安全可靠、可以批量化应用，市场上具有商业价值的产品存在不确定性，公司无法确保上述技术的研发成果达到预定目标，也无法保证新产品能够按照预定计划完成临床试验、型式检验以及通过国家食品药品监督管理局的注册审评。

(二) 重要知识产权被侵犯，核心技术发生泄密的风险

手术机器人行业是典型的技术、人才密集型行业。为了保持技术优势和竞争力，防止技术外泄，已掌握先进技术的企业通常会通过申请专利等方式设置技术壁垒。公司已在全球范围内申请专利，由于中国和其他国家的专利审核机构的不同要求，申请专利保护可能过程漫长且成本高昂，若公司自有知识产权受到第三方侵权或者被第三方提出知识产权侵权指控，则可能会对公司经营带来不利影响。

公司在技术水平和产品创新方面很大程度依赖于公司自主研发的多项核心技术。公司一贯重视自主知识产权的研发，建立了科学的研发体系及知识产权保护体系，但仍存在公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员对外泄露技术的风险。若公司相关核心技术遭到泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

(三) 诊疗方法和基础技术突破，可能对现有技术发生替代风险

“天玑”骨科手术导航定位机器人是公司的第三代机器人产品，是目前公司销售收入的主要来源，是基于影像实时导航与机器人技术的通用型骨科机器人。但是，如果骨科手术出现颠覆性的诊疗方法，或者机械臂、光学跟踪技术、医学影像处理技术等基础技术出现突破，市场上可能出现比“天玑”骨科手术导航定

位机器人更优的产品或解决方案，进而形成对公司产品的替代效应。同时，如果公司不能及时追踪并掌握新的技术、并开发新的产品，技术替代将使公司丧失先发优势，进而失去竞争优势，带来经营风险。

（四）公司在研产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

近年来，新兴的手术机器人企业不断涌现，同时，医疗行业跨国企业纷纷通过投资并购进入手术机器人领域，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。公司在研产品，可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售产品。若公司卷入专利纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被削减范围或失效、或允许第三方对公司的技术或产品进行商业化，或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售产品。相关知识产权诉讼或争议可能给公司造成以下一项或多项不利影响：1、停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；2、向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；3、重新设计或重造产品、变更公司业务流程；4、支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

二、经营风险

（一）行业政策与行业监管风险

1、骨科手术机器人政策支持变动风险

骨科手术机器人是国家战略及行业发展规划的重点支持领域。《中国制造2025》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《机器人产业发展规划（2016-2020）》等国家战略均明确指出支持手术机器人的发展，2017年11月国家工信部与卫计委发布《关于同意北京积水潭医院等21家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638号），支持骨科手术机器人在医疗机构开展创新应用示范，探索建立骨科手术机器人使用技术标准和临床应用规范。若未来国家对骨科手术机器人行业的支持政策减弱，如市场需求将发生不利变化，从而对公司的经营状况和盈利能力产生不利影响。

2、国家医疗服务价格改革政策变动风险

医院购置发行人的骨科手术导航定位机器人后,根据各地区的医疗服务价格项目标准,对患者收取费用。近年以来,国家逐步推进医疗服务价格改革,如在《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》中要求通过降低药品、耗材等费用腾出空间,进一步优化调整医疗服务价格,并做好与医保支付、医疗控费、分级诊疗等政策的衔接,要求加快审核新增医疗服务价格项目,促进医疗新技术研发应用。未来,如果国家医疗服务价格改革方向或政策发生变更,公司骨科手术导航定位机器人存在降价的风险。

3、国家食药监局监管政策变动风险

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

4、“两票制”的推行风险

2018年3月,国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》,提出要持续深化药品耗材领域改革,坚持集中带量采购原则,要求各地落实药品购销“两票制”。目前,医疗器械领域暂未在全国范围内推广“两票制”。未来,若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施,可能导致公司出现经销渠道不稳定、市场份额下降等情形,导致经营业绩波动。

5、大型医用设备配置制度限制风险

根据《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》规定,发行人骨科手术导航定位机器人若被明确纳入目录管理,将增加医疗机构配置骨科手术导航定位机器人的流程环节,拉长销售周期,并导致审批难度及被否决的风险加大,还可能降低医疗机构配置骨科手术导航机器人的主观意愿,从而最终对发行人骨科手术导航定位机器人的销售造成不利影响。同时,若发行人产品纳入大型医用设备配置规划,将会制约发行人产品在一定期间内在特定区域的销售数量和在国内的销售总量,从而对发行人骨科手术导航定位机器人的市场拓展造成不利影响。

(二) 产品结构单一风险

报告期内，公司主要从事骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售和服务，主营业务收入主要来自于“天玑”骨科手术导航定位机器人的销售。正在研发的新产品及技术在报告期内尚未形成收入，导致报告期内主要产品较为单一。**根据公司研发计划和进度，将持续推出创伤机器人、关节置换机器人等新产品，维持公司核心技术持续更新、产品应用性能提升、临床应用范围继续扩大的态势。**未来，如果发行人新产品及技术的研发及应用推广未如期取得成效，同时现有产品的市场需求和供给出现不利变化，公司将面临经营业绩下滑的风险。

(三) 市场竞争加剧的风险

近年来，手术机器人行业快速发展，全球范围内的骨科手术机器人行业中主要企业均被美敦力、史赛克等大型跨国医疗器械公司收购。在可预见的未来，上述跨国公司将推进手术机器人研发和 CFDA 认证，与公司展开直接竞争。另外，国内部分企业也在加强相关技术研发和临床试验，未来市场存在竞争加剧的风险。当前中国的骨科植入物耗材市场的竞争者相对分散，未来在我国，如果通过并购整合产生具有寡头垄断地位的骨科植入物耗材领域的商业巨头，并利用其垄断地位捆绑销售骨科手术器械，将会加剧与发行人的竞争。

公司如果未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，竞争优势可能被削弱，面临现有市场份额及盈利能力下降的风险。

(四) 销售渠道不稳定风险

报告期内，发行人采用经销为主、直销为辅的销售模式。随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定是公司业务持续发展的重要因素。由于公司尚处于市场培育初期，如发行人对经销商的管控能力不足，可能存在因经销商销售行为不当导致发行人承担相应的赔偿责任的现象发生，从而对发行人品牌声誉造成负面影响的风险。此外，如果主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持持续稳定的合作，可能会对公司的未来发展带来不利影响。

(五) 重要原材料供应价格波动风险

为保持发行人骨科手术导航定位机器人产品在影像导航的精确性和机器人

辅助手术的稳定性，发行人骨科手术导航定位机器人产品的部分硬件采购自国际知名品牌，发行人与上述供应商签署了框架协议，保持了长期的业务合作关系，并着手相关硬件的自主研发，积极拓展国内替代供应商。如果未来与相关供应商在商业条款上未能达成一致，或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致原材料供应中断或价格上涨，将会对公司生产经营产生不利影响。

（六）产业投资失败风险

高端医疗器械行业技术更新换代速度较快，基于提前布局前沿技术的考虑，报告期内，公司进行了多起产业链上下游投资。2017年，发行人投资法国 SPW 公司，涉足脊柱医用耗材业务；2018年，发行人投资美国 GYS 公司和美国 Mobius 公司，参与移动 CT 领域。2018年，公司下属子公司水木东方投资多家医疗机器人领域相关公司，包括英特美迪、上海谦迈、罗森博特、成都杰仕德等。截至 2019年6月末，公司其他权益工具账面价值 8,195.46 万元，占总资产的比例为 12.29%。2019年9月，公司投资了德国安杰机器人公司，参与机械臂开发。

产业投资对公司管理层提出较高的要求，需要公司管理层掌握新领域的相关知识，判断前沿技术发展方向。医疗器械行业具有研发投入大、获得产品认证时间长等特征，投资的潜在风险还体现在可能的失败风险、潜在的诉讼风险、面临的监管风险、运营风险和员工管理风险等问题。若被投资公司不能有效吸引或留住人才，或被投资公司无法按预期研发出有竞争力的产品，可能对公司财务和经营产生不利影响。以法国 SPW 公司为例，公司累计对法国 SPW 公司投资了 2,296.16 万元，受业绩不佳、经营层动荡等原因影响，2018年法国 SPW 股价大幅下跌，公司管理层根据《企业会计准则》的相关规定对该笔投资计提了 2,169.11 万元的资产减值损失，导致公司 2018年亏损。

（七）骨科手术导航定位机器人尚未纳入医保范围，销售不及预期的风险

没有进入医保报销范围是新型临床诊疗技术在临床推广中面临的共性问题。骨科机器人辅助手术是骨科精准治疗的新技术，目前除北京市、天津市、安徽省、山东省、河北省、吉林省外，机器人辅助骨科手术在其他省市尚未获得医疗服务价格项目核准备案；同时，目前大部分地区尚未将骨科机器人手术医疗服务项目纳入医保报销范围。因此，使用骨科机器人开展手术，虽然能使患者获得比常规

手术更好的诊疗效果,但由于不能报销,会导致部分手术中手术环节的费用增加,影响了患者使用骨科手术机器人辅助手术的意愿;医疗机构使用骨科手术机器人辅助开展临床手术,不能直接分摊机器人购置成本和日常费用,增加了医疗机构的购置决策难度,从而给发行人产品的推广带来了一定的困难。

(八) 产品延续注册失败风险

骨科手术导航定位机器人需要经过原理样机的设计开发、设计验证、注册产品标准的制定、工业样机定型、产品注册检验、临床试验、技术审评、企业质量管理体系审核等环节,并最终获得CFDA认证的第三类医疗器械注册证,才能上市销售。医疗器械注册证到期之前,需要进行产品延续注册,如果未获得延续注册批件,产品将无法销售。发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人的医疗器械注册证在有效期内,但若产品未来无法获得医疗器械延续的注册证,或者**创伤机器人、关节置换机器人**等新产品无法获得药监部门上市批准,将存在产品注册风险,导致发行人销售收入大幅下滑,经营亏损进一步扩大。

(九) 租赁房屋未取得产权证书的风险

发行人在北京市海淀区永泰庄北路 1 号租赁的房产所在土地为北京市绿化隔离区项目占用的集体土地,尚未取得土地证和房产证;在海淀区西小口路 66 号租赁的房产所在土地为集体用地,尚未取得房产证;在北京海淀区观林园租赁的 2 处居住用房产因权利人尚未向房地产开发商申请未取得房屋所有权证;发行人安徽子公司在合肥市经济开发区合肥启迪科技城机器人产业基地 5 号楼租赁的房产因竣工验收资料不全未能办理房屋所有权证。若该等厂房及配套建筑在租赁期间被列入政府拆迁范围,或因相关责任主体违反法律法规规定而导致公司发生搬迁等情况,存在发行人及子公司不能继续租赁使用该房产的风险。

(十) “产、学、研、医”合作研发架构的稳定性的风险

医疗器械行业是理论知识、工业技术、临床医学,产业化推广等多学科综合性较强的行业。持续的研发依托于企业、研究机构、医院的深度融合,需要稳定的“产、学、研、医”合作研发体系为基础。虽然过去和现在,发行人与北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等著名医院以及清华大学、北京航空航天大学等知名院校,以及上述机构中的学科带头人有着深入的广泛的合作,但是“产、

学、研、医”的研发体系毕竟是一个市场化的自愿的体系。未来不排除上述著名的医院和大学不再与发行人进行合作的可能性，因此发行人在持续研发能力方面存在失去重要合作伙伴的风险。

（十一）业务结构变化风险

报告期内，发行人的业务结构发生了调整，具体体现为发行人降低了手术中心专业工程业务的收入占比。在未来，发行人可能会增加骨科手术配件及耗材业务的收入占比。由此可见，随着发行人骨科手术导航定位机器人产品的成熟和市场化深入推广，发行人的业务结构各项业务的比重会发生一定的调整，由此带来人员、管理、团队经验积累等方面的不稳定性，对公司的经营会造成一定的影响。

（十二）一次性无菌定位工具包推广风险

发行人现行骨科手术导航定位机器人产品配置中包含可以反复使用的脊柱和创伤手术工具包，为减少医疗机构反复消毒、转运导致的精度下降和交叉感染等风险，发行人对上述工具包中的部分配件进行了升级，研发了一次性无菌定位工具包（即一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包），该产品于2019年5月获批上市销售。脊柱、创伤手术工具包和一次性无菌定位工具包均为配合发行人骨科手术导航定位机器人开展骨科手术的专用耗材，脊柱、创伤手术工具包能够满足医生开展骨科手术需要，一次性无菌定位工具包属于可选耗材。

目前多数地区并未将骨科机器人手术医疗服务费及一次性无菌定位工具包收费纳入医疗价格服务和医保范围，使用一次性无菌定位工具包可能增加患者的医疗支出。同时，随着医疗器械招标采购政策逐步推进，一次性无菌定位工具包销售价格可能趋于下降，存在一定的市场拓展和推广风险。

（十三）公司可能因员工、合作伙伴及经销商的不当行为遭受不利影响

公司并不能完全控制其员工或经销商等机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手段促进公司产品的销售。若公司的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反我国反商业贿赂相关法律法规，公司的声誉可能会受损，公司也可能面临遭监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（十四）经销商山东天智航擅自使用发行人商号的风险

发行人经销商山东天智航存在未与发行人协商，自行注册包含“天智航”字样公司的情形。经销商商号中带有“天智航”字样是商业互利行为，有利于扩大公司产品在市场上的知名度，但同时也可能产生损害发行人商号、商誉及信誉的行为。发行人已与山东天智航协商，要求办理更名手续，目前程序正在办理中，发行人可能承受商号、商誉及信誉受损的风险，对发行人业务产生不利影响。

（十五）我国优势医疗资源分布不均衡，基层医院销售拓展存在风险

我国医疗体系存在优质医疗资源分布不均衡的特点，医务人员、资金、患者在优势医院（主要为三级医院）集中，而优势医院通常分布在基础设施较为完善的一线和二线城市。在机器人辅助手术中的术前诊断和手术规划方面，骨科手术导航定位机器人对医生的经验以及医学影像设备等医疗配置条件存在一定要求，由此导致发行人骨科手术导航定位机器人在基层医院销售拓展存在风险。

（十六）发行人产品适应证拓展不足的风险

发行人的骨科手术导航定位机器人临床应用范围，主要为“用于脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位。”具体来说，发行人适用于创伤骨科手术螺钉内固定术和脊柱外科螺钉内固定术，在临床手术中的适应证尚处于不断拓展中，且不涉及骨科手术中的关节外科领域，发行人的产品适应证未来存在拓展不足的风险。

（十七）手术费用较高导致患者对骨科手术导航定位机器人手术接受度不足的风险

一台骨科手术的收费通常包含机器人使用费、手术费、麻醉费、住院费、输血费、药费、检查费、耗材费等，每台手术根据治疗方案的不同，复杂因素收费差异较大。目前，发行人骨科手术导航定位机器人售价较高，使用骨科手术导航定位机器人辅助的骨科手术收费一般要高于传统手术模式，且在多数地区未纳入医保范围，导致手术费用需要由患者自行承担。因此，有些手术精度要求较低的病例及对医疗价格更敏感的患者仍倾向选择传统手术模式。现阶段，发行人产品的手术费用较高的情况，具有导致患者对机器人手术接受度不足的风险，从而影响到发行人产品推广和经营业绩。

（十八）医生接受度不足的风险

骨科手术的发展历史中，机器人辅助手术属于新兴的技术。骨科医生对于一些常见的疾病已经制定了一套有效的治疗方案和固定术式，机器人辅助手术的出现一定程度上是对既有的操作规程的挑战，对于原本已经熟练掌握现有手术技巧的医生（通常知名度较高）的治疗水平构成挑战，进而导致这些知名医生不愿意尝试机器人辅助手术。这对发行人的产品在医院中推广造成了一定的障碍，甚至有些原本在骨科治疗领域的知名医院和知名医生不愿意参与到机器人辅助手术的推广中来，进而可能致使发行人失去部分客户，导致发行人存在医生接受度不足的风险。”

问题3关于股权代持

根据问询回复，吴旗系控股股东、实际控制人张送根大学同学，代汪丽慧、王永、张加华、徐中兴、GRACECHUMANKWOK、WEIDONGWANG 持有发行人股份。其中，汪丽慧与公司董事朱德权的配偶系姐妹关系，王永、徐中兴与张送根、吴旗系大学同学关系，张加华与张送根系朋友关系。GRACECHUMANKWOK系发行人员工，WEIDONGWANG 与发行人实际控制人、董事长张送根的配偶系兄妹关系。

请发行人进一步说明：吴旗所持股份及其变化的详细情况，包括但不限于自有和代持部分的明细、入股或转让背景、数量、价格、资金的实际支付情况等；吴旗及相关被代持人是否实际上为控股股东、实际控制人代持，是否存在其他利益输送的情形；分析吴旗持股被司法冻结的后续影响，并结合发起人股东和公司重要股东与实际控制人的结识过程、彼此之间的关系、入股原因、参与公司实际经营的具体情况，说明是否存在通过代持或其他利益安排规避实际控制人认定、股份锁定期等监管要求的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

回复：

一、发行人说明

（一）吴旗所持股份及其变化的详细情况，包括但不限于自有和代持部分的明细、入股或转让背景、数量、价格、资金的实际支付情况等

吴旗所持股份变化详细情况如下：

序号	股权情况	入股或转让背景	日期	转让股数	转让单价（元）	转让金额（元）	吴旗持有股份数	资金的实际支付情况
1	代汪丽慧持有	2016年3月，汪丽慧与吴旗协商达成代持合意并通过股转系统协议转让形成代持关系，委托吴旗代其持有7,879,200股股票。	2016.3.17	679,000	2.25	1,527,750	679,000	已支付 ¹
2			2016.3.18	1,000,000	2.25	2,250,000	1,679,000	
3			2016.3.21	500,000	2.25	1,125,000	2,179,000	
4			2016.3.23	1,500,000	2.25	3,375,000	3,679,000	
5			2016.3.24	2,200,000	2.25	4,950,000	5,879,000	
6			2016.3.29	2,000,200	2.25	4,500,450	7,879,200	
7	代徐中兴持有	王永、徐中兴与张送根、吴旗系大学同学关系，张加华与张送根系朋友关系。王永、徐中兴、张加华均看好发行人的发展前景，经汪丽慧同意，王永、张加华分别从吴旗处受让了150,000股发行人股份，徐中兴从吴旗处受让了300,000股发行人股份。鉴于上述三人当时均未在全国中小企业股份转让系统开户，其所持股份均暂时由吴旗代持	2016.6.22	300,000	6.67	2,000,000	7,879,200	已支付
8	代张加华持有		2017.3.7	150,000	6.67	1,000,000		已支付
9	代王永持有		2017.2.18	150,000	6.67	1,000,000		已支付 ²
10	代GRACE CHUMAN KWOK持有	WEIDONG WANG与发行人实际控制人、董事长张送根的配偶系兄妹关系，GRACE CHUMAN KWOK系发行人员工。GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG均看好发行人的发展前景，经汪丽慧同意，GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG分别从吴旗处受让发行人150,000股股份，由于上述二人为美国国籍，均未持有新三板账户，经协商一致，暂由吴旗代其持有发行人股份	2017.6.21	150,000	6.67	1,000,000	已支付	
11	代WEIDONG WANG持有		2017.6.21	150,000	6.67	1,000,000	已支付	
12	减持	2018年1月29日，吴旗在二级市场融资融券投资面临平仓时，征得汪丽慧同意在股转系统向第三人转让80万股股票	2018.1.29	-800,000	13.00	-10,400,000	7,079,200	已支付

¹根据（2018）京0106民初12897号《北京市丰台区人民法院民事判决书》，吴旗支付的股权转让价款实际为汪丽慧通过第三方向吴旗提供。

²王永实际支付转让金额的50%，即50万元。

序号	股权情况	入股或转让背景	日期	转让股数	转让单价 (元)	转让金额 (元)	吴旗持有股份数	资金的实际支付情况
13	王永代持还原	2019年4月19日,北京市第二中级人民法院出具(2019)京02执384号《执行裁定书》和《协助执行通知书》,裁定将吴旗代王永持有的公司股份过户至王永名下	2019.4.19	-150,000	-	-	6,929,200	-
14	发行人资本公积转增股本	2019年4月20日,发行人召开2018年年度股东大会,决定将公司资本公积188,271,324元转增股本,即公司注册资本由188,271,324元增加至376,542,648元	2019.4.20	6,929,200	-	-	13,858,400	-
15	WEIDONG WANG代持还原	北京市第二中级人民法院分别于2019年7月5日、2019年9月17日出具(2019)京02执恢101号《执行裁定书》和《协助执行通知书》,裁定将吴旗代WEIDONG WANG持有的公司股份过户至WEIDONG WANG名下并要求北京股权登记管理中心协助执行	2019.9.17	-300,000	-	-	13,558,400	-

综上,根据北京股权登记管理中心有限公司出具的股东名册,截至2019年11月1日,吴旗所持有的发行人股份,均为代汪丽慧、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK持有,不存在自己持有发行人股份的情形。

(二) 吴旗及相关被代持人是否实际上为控股股东、实际控制人代持,是否存在其他利益输送的情形

吴旗与汪丽慧、王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG自愿达成股份代持的意思表示并形成代持关系,发行人第一大股东、实际控制人张送根不存在委托上述各方为其代持发行人股份的情形,与上述各方亦不存在其他利益输送的情形。

(三) 分析吴旗持股被司法冻结的后续影响,并结合发起人股东和公司重要股东与实际控制人的结识过程、彼此之间的关系、入股原因、参与公司实际经营的具体情况,说明是否存在通过代持或其他利益安排规避实际控制人认定、股份锁定期等监管要求的情况

1、吴旗持股被司法冻结的后续影响

截至2019年11月1日，吴旗持有发行人13,558,400股股份处于司法冻结状态，占发行人总股本的3.60%。按照相关法律法规规定，吴旗被冻结股份不得转让。上述被司法冻结的股份与发行人实际控制人张送根直接或间接持有的发行人股份不存在关联性，吴旗、汪丽慧、徐中兴、张加华及GRACE CHUMAN KWOK亦不存在为张送根代持天智航股份的情形。吴旗所持股份被司法冻结不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响，亦不会对发行人的控制权稳定及本次申报发行产生重大不利影响。

此外，根据中国国际经济贸易仲裁委员会关于吴旗与徐中兴、张加华股权代持纠纷而分别作出的《中国国际经济贸易仲裁委员会裁决书》，吴旗被司法冻结的上述股份中，代徐中兴、张加华持有的发行人股份应当分别过户至徐中兴及张加华名下。根据北京仲裁委员会关于吴旗与GRACE CHUMAN KWOK股权代持纠纷所作出的《北京仲裁委员会裁决书》，吴旗被司法冻结的上述股份中，代GRACE CHUMAN KWOK持有的发行人股份应当过户至GRACE CHUMAN KWOK名下。此外，吴旗被司法冻结的12,358,400.00股发行人股份（2019年4月资本公积转增股本后）与汪丽慧存在代持纠纷。

如上述代持股份均被还原，则汪丽慧、徐中兴、张加华及GRACE CHUMAN KWOK将成为发行人在申报后的新增股东，因上述新增股东系通过执行法院判决或仲裁裁决产生，故不会对发行人本次申报发行产生重大不利影响。由于涉及股份占比较小，股份代持还原事项亦不会对发行人控制权稳定产生重大不利影响。

综上，吴旗所持股份存在代持、被司法冻结事宜不会对发行人本次申报发行产生重大不利影响，亦不会对发行人控制权稳定产生重大不利影响。

2、结合发起人股东和公司重要股东与实际控制人的结识过程、彼此之间的关系、入股原因、参与公司实际经营的具体情况，说明是否存在通过代持或其他利益安排规避实际控制人认定、股份锁定期等监管要求的情况

发起人股东和公司重要股东与实际控制人的结识过程、彼此之间的关系、入股原因、参与公司实际经营的具体情况如下：

序号	股东性质	股东名称	发起人股东和公司重要股东与实际控制人的结识过程、彼此之间的关系、入股原因	参与公司实际经营的具体情况
1	发起人股东	张瑞君	张瑞君系天智航技术创始股东王田苗的配偶，王田苗系北京航空航天大学教授，曾参与骨科手术导航定位系统早期产品研发。2006年12月张瑞君受让王田苗所持天智航技术的股权，成为天智航技术股东。2010年8月，天智航技术股东筹划设立天智航，并收购天智航技术为其全资子公司，张瑞君继续看好天智航发展前景，认缴出资成为天智航股东	曾任发行人监事
2	发起人股东	京安泰	京安泰实际控制人陈齐与张送根为俄罗斯科学院同学，且为同乡。2008年11月，京安泰受让北京好望角医学影像技术有限公司所持天智航技术股权，成为股东。2010年8月，天智航技术股东筹划设立天智航，并收购天智航技术为其全资子公司，京安泰继续看好天智航发展前景，认缴出资成为天智航股东	京安泰实际控制人陈齐曾任天智航监事，现任水木东方董事；陈齐控制的公司与天智航共同设立了水木东方和国健顺泰
3	发起人股东	信汇科技	信汇科技实际控制人朱德权经朋友介绍与张送根结识，2010年3月，信汇科技受让张瑞君所持天智航技术部分股权，成为天智航技术股东。2010年8月，天智航技术股东筹划设立天智航，并收购天智航技术为其全资子公司，信汇科技继续看好天智航发展前景，认缴出资成为天智航股东	信汇科技实际控制人朱德权为公司董事
4	发起人股东	银基发	2010年8月，天智航设立时，天智航技术原股东王旭不再参与天智航的设立，银基发通过王旭了解并看好天智航发展前景，承接了王旭对天智航的部分出资权益，认缴出资成为天智航股东，并与张送根结识	无
5	发起人股东	王飞	2010年8月，天智航设立时，天智航技术原股东王旭不再参与天智航的设立，王飞通过王旭了解并看好天智航发展前景，承接了王旭对天智航的部分出资权益，认缴出资成为天智航股东，并与张送根结识	现任发行人监事
6	发起人股东	汪丽慧	2010年8月，天智航设立时，汪丽慧通过朱德权了解并看好天智航发展前景，承接了朱德权对天智航部分出资权益，认缴出资成为天智航股东，并与张送根结识	无
7	发起人股东	沈正宁	沈正宁与张送根为同乡、邻居，因而与张送根结识；2010年8月，天智航设立时，拟引入具有资本市场运作经验的股东，沈正宁具有资本市场运作经验并看好天智航发展前景，认缴出资成为天智航股东	曾任发行人董事
8	发起人股东	郑刚	2010年8月，天智航设立时，拟引入具有运营管理经验的管理人才，郑刚具有丰富的运营管理经验并看好天智航发展前景，认缴出资成为天智航股东，并加入天智航，曾任董事、副总经理，从而与张送根结识	曾任发行人董事、副总经理
9	5%以上股东	先进制造基金	先进制造基金为私募股权投资基金，通过投资调研，了解并看好天智航发展前景，2017年12月认购天智航非公开发行的股份	发行人现任董事肖治系先进制造基金代表
10	5%以上股东	京津冀基金	先进制造基金为私募股权投资基金，通过投资调研，了解并看好天智航发展前景，2017年12月认购天智航非公开发行的股份	
11	5%以上股东	润信鼎泰	润信鼎泰为证券公司直投基金，通过投资调研，了解并看好天智航发展前景，2014年10月认购天智航增资股份	发行人原董事张云系润信鼎泰代表
12	5%以上股东	智汇合创	张送根系员工持股平台智汇合创的普通合伙人及执行事务合伙人，持有智汇合创38.14%的出资份额；为了激励核心员工，成立智汇合创，2014年9月通过受让中发展持有天智航股份而成为股东	智汇合创的合伙人曾经或现在系发行人员工

上述天智航发起人股东及持有天智航5%以上股份的重要股东中，汪丽慧与信汇科技实际控制人朱德权的配偶系姐妹关系；先进制造基金持有京津冀基金20%的财产份额，且先进制造基金与京津冀基金的执行事务合伙人委派代表均为高国华；张送根系智汇合创的普通合伙人及执行事务合伙人。

除上述已披露事项外，根据天智航发起人股东、持有发行人5%以上股份的重要股东、实际控制人张送根出具承诺，天智航的发起人股东、持有发行人5%以上股份的重要股东之间，以及上述股东与张送根之间不存在关联关系、委托持股、信托持股及其他利益安排。

综上所述，发行人相关股东不存在通过代持或其他利益安排规避实际控制人认定、股份锁定期等监管要求的情况。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的核查程序如下：

1、查阅了光大证券股份有限公司北京东中街道证券营业部出具的吴旗证券交易账户交易记录，查阅了（2018）京0106民初12897号《北京市丰台区人民法院民事判决书》，查阅了王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG与吴旗的《股权代持协议》、仲裁裁决书及相关转让价款支付凭证，查阅了王永、WEIDONG WANG与吴旗关于股权代持纠纷的执行裁定书及协助执行通知书，查阅了发行人的《股东名册》，核实吴旗所持股份数量、价格、资金的支付等详细情况，核实吴旗代持股份还原情况；

2、访谈了汪丽慧、王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG，查阅了发行人实际控制人张送根、汪丽慧、王永、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK、WEIDONG WANG出具的承诺等，核查上述人员入股或转让的背景，确认吴旗及上述被代持人不存在为发行人第一大股东、实际控制人张送根代持的情形，不存在其他利益输送的情形；

3、查阅了发行人及发起人股东、持有发行人5%以上股份的重要股东、实际控制人张送根出具的说明与承诺，查阅了发行人自设立以来的董事、监事、高级管理人员选聘情况，访谈了发行人实际控制人张送根，核实发起人股东和持股5%以上重要股东与实际控制人的结识过程、彼此之间的关系、入股原因、参与公司实际经营的具体情况，确认发行人相关股东不存在通过代持或其他利益安排规避实际控制人认定、股份锁定期等监管要求的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、根据北京股权登记管理中心有限公司出具的股东名册，截至2019年11月1日，吴旗所持有的发行人股份，为代汪丽慧、徐中兴、张加华、GRACE CHUMAN KWOK持有，不存在自己持有发行人股份的情形。

2、发行人第一大股东、实际控制人张送根不存在委托上述各方为其代持发行人股份的情形，与上述各方亦不存在其他利益输送的情形。

3、吴旗所持股份存在代持、被司法冻结事宜不会对发行人本次申报发行产生重大不利影响，亦不会对发行人控制权稳定产生重大不利影响。

4、发行人相关股东不存在通过代持或其他利益安排规避实际控制人认定、股份锁定期等监管要求的情况。

问题4关于股票期权激励计划

请发行人补充披露：（1）股票期权授予情况，包括本次权益授予已履行的审批程序、董事会关于符合授权条件的说明、股票期权授予的具体情况；（2）关于本次授予的激励对象名单和授予股票期权数量与股东大会审议通过的激励计划存在差异的说明；（3）股票期权授予后对公司财务状况的影响；（4）激励对象的资金安排；（5）监事会对激励对象名单核实的情况，（6）独立董事意见；（7）保荐机构、发行人律师的结论性意见；（8）对股票期权授予日、授予数量、行权价格等信息进行重要内容提示。

请发行人以招股说明书附件形式，完整披露股票期权计划授予日激励对象姓名、职务等信息。

请保荐机构核查并督促发行人在招股说明书中充分披露期权激励计划的有关信息，并就激励计划的授权与批准，权益授予条件成就情况、激励计划的授予情况是否符合相关要求、实施激励计划对相关年度财务状况和经营成果影响等发表明确意见。

请发行人律师对该等股票期权激励计划进行全面核查，就以下事项发表明确意见：（1）发行人是否已就本次授权事项履行了必要的批准和决策程序，是否符合相关规定；（2）公司董事会确定的授予日、获授激励对象及数量是否符合

相关规定；（3）公司和激励对象是否符合相关规定等出具明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“（二）发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”相应部分补充披露：

“1、股票期权授予情况

（1）本次权益授予已履行的审批程序

2019年3月30日，发行人召开第四届董事会第十五次会议，审议通过了《关于公司发行股票期权激励计划的议案》。

2019年3月30日，发行人召开第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于公司发行股票期权激励计划的议案》，同时监事会出具了专项意见。

2019年4月20日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于公司发行股票期权激励计划的议案》。同日，经本次股东大会选举产生的独立董事及监事会就激励对象授予股票期权事项发表明确意见。

（2）董事会关于符合授权条件的说明

根据《北京天智航医疗科技股份有限公司2019年股票期权激励计划》（以下简称“《激励计划》”）并参考《上市公司股权激励管理办法》（“《管理办法》”）的相关规定，发行人董事会认为公司2019年股票期权激励计划（以下简称“公司期权激励计划”）规定的授予条件均已满足。

（3）股票期权授予的具体情况

①授予日：2019年4月20日

②授予数量：1,882万份

③授予人数：110人

④行权价格：5元/股

股票期权的行权价格为每股5元，即在满足行权条件的情况下，激励对象获

授的每一份股票期权拥有在有效期内以每股 5 元价格购买 1 股公司股票的权利。

上述行权价格综合考虑公司经营财务情况、终止挂牌前市场交易价格、发挥激励作用等因素，由董事会、股东大会审议确定，高于截至 2018 年末的每股净资产 2.93 元。

在激励对象行权前，若公司发生资本公积转增股本、派发股票红利、股份拆细或缩股、配股、派息等事宜，股票期权的行权价格将做相应的调整。

⑤股票来源：公司向激励对象定向发行公司人民币普通股股票

本激励计划涉及的标的股票来源为公司向激励对象定向发行公司普通股。本激励计划拟向激励对象授予 1,882 万份股票期权，约占本激励计划拟定时公司总股本 37,654.26 万股的 5%，每份股票期权在满足行权条件的情况下，拥有在有效期内以行权价格购买 1 股公司股票的权利。公司全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量未超过公司现有股本总额的 15%。

⑥激励对象名单及授予情况

公司期权激励计划授予的激励对象共计 110 人，包括公司董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员、其他骨干人员。具体分配情况详见本招股说明书附件。

本激励计划的激励对象不存在《管理办法》第八条第二款所述的情况，本激励计划的激励对象符合《上市规则》第 10.4 条的规定。

⑦激励计划的有效期限、等待期和行权安排情况

公司期权激励计划有效期自股票期权授予日起至激励对象获授的股票期权全部行权、作废或注销之日止，最长不超过 10 年。

公司期权激励计划授予的股票期权等待期分别为自授予之日起至各期可行权之日，股票期权授予日与获授股票期权首次可行权日之间的间隔不得少于 12 个月。等待期内激励对象获授的股票期权不得转让、用于担保或偿还债务。

公司股票期权行权期及各期行权时间安排如下：

行权安排	行权时间	股票数量 (万股)	行权比例	占公司总股本比例
第一个行权期	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止	621.00	33.00%	1.65%
第二个行权期	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止	621.00	33.00%	1.65%
第三个行权期	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止	640.00	34.00%	1.70%
合计	-	1,882.00	100.00%	5.00%

股票期权行权条件未成就时，相关权益不得递延至下期。

激励对象承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行，在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。激励对象减持公司股票需遵守相关规定。

⑧股票期权的行权条件

行权期内，同时满足下列条件时，激励对象获授的股票期权方可行权：

A. 公司未发生以下任一情形：

最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；上市后最近36个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形；法律法规规定不得实行股权激励的；中国证监会认定的其他情形。

B. 激励对象未发生以下任一情形：

最近12个月内被证券交易所认定为不适当人选；最近12个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；最近12个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；中国证监会认定的其他情形。

公司发生上述第A条规定情形之一的，所有激励对象根据本激励计划已获授但尚未行权的股票期权应当作废或注销；某一激励对象发生上述第B条规定情形

之一的,该激励对象根据本激励计划已获授但尚未行权的股票期权应当作废或注销。

C. 公司已完成IPO;

D. 公司层面业绩考核要求

公司期权激励计划授予的股票期权,设置业绩考核要求,以达到绩效考核目标作为激励对象的可行权条件。

公司股票期权各年度业绩考核目标如下:

行权期	业绩考核目标
第一个行权期	2019年营业收入不低于2.1亿元
第二个行权期	2020年营业收入不低于2.8亿元
第三个行权期	2021年营业收入不低于3.5亿元

公司未满足上述业绩考核目标的,所有激励对象对应考核当年已获授的股票期权应当作废或注销。

E. 个人层面绩效考核要求

董事会将对激励对象每个考核年度的综合考评进行打分,并依照激励对象的业绩完成率确定其可行权的比例,若公司层面各年度业绩考核达标,则激励对象个人当期实际行权额度=个人层面标准系数×个人当期计划行权额度。

激励对象的绩效评价结果划分为优秀(A)、良好(B)、合格(C)和不合格(D)四个档次,考核评价表适用于考核对象。届时根据下表确定激励对象行权的比例:

评价标准	优秀(A)	良好(B)	合格(C)	不合格(D)
标准系数	1.0	1.0	0.8	0

若激励对象考核年度个人绩效考核评级为优秀、良好、合格,则上一年度激励对象个人绩效考核“达标”,激励对象可按照本激励计划规定的比例确定各期可行权比例,非可行权部分作废或注销。若激励对象考核年度个人绩效考核结果为不合格,则上一年度激励对象个人绩效考核“不达标”,公司将按照本激励计划的规定,取消该激励对象当期可行权额度,股票期权作废或注销。

2、关于本次授予的激励对象名单和授予股票期权数量与股东大会审议通过

的激励计划存在差异的说明

公司期权激励计划授予的激励对象名单和授予股票期权数量与股东大会审议通过的激励计划不存在差异的情况。

3、股票期权授予后对公司财务状况的影响

发行人以终止挂牌前20个交易日（剔除无交易量）均价为基础，均价为19.06元/股，转增后调整为9.53元/股，考虑期权行权后禁售期流动性折扣后，采用B-S模型对授予的股票期权的公允价值进行计量。授予1,882万股股票期权应确认的总费用预计为7,769.95万元，前述总费用由公司在实施股票期权激励计划的等待期，在相应的年度内按每次行权比例分摊，预计2019年、2020年、2021年和2022年确认的股份支付费用分别为3,192.48万元、2,918.23万元、1,359.54万元和299.70万元。

4、激励对象的资金安排

激励对象行权时认购公司的股票及缴纳个人所得税的资金全部为自筹，公司承诺不为激励对象依激励计划获取标的股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。

5、监事会对激励对象名单核实的情况

发行人监事会对公司《激励计划》确定的激励对象是否符合授予条件进行核实后，监事会认为：

(1) 公司期权激励计划授予的110名激励对象与公司2018年年度股东大会审议通过的《激励计划》中规定的激励对象相符。

(2) 本次授予激励对象符合《公司法》、《管理办法》、《审核问答》和本次激励计划等有关规定，激励对象主体资格合规、有效。

综上，公司监事会认为，激励对象均符合相关法律、法规及规范性文件所规定的条件，其作为本激励计划的激励对象合法、有效。

6、独立董事意见

关于公司期权激励计划，独立董事发表意见如下：

(1) 公司不存在法律、法规和规范性文件规定的禁止实施股权激励计划的

情形，公司具备实施股票期权激励计划的主体资格。

(2) 公司股票期权激励计划的激励对象均具备《公司法》《公司章程》等法律、法规和规范性文件的任职资格；不存在《管理办法》规定的禁止成为股权激励对象的情形，激励对象主体资格合法、有效。

(3) 《激励计划》的内容符合《公司法》《审核问答》等有关法律、法规及规范性文件的规定，对各激励对象股票期权行权安排（包括授予额度、授予日期、行权价格、等待期、行权期、行权条件等事项）未违反有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

(4) 公司不存在向激励对象提供贷款、担保或其他财务资助的计划或安排。

(5) 公司实施股票期权激励计划有利于进一步完善公司治理结构，建立、健全公司长效激励约束机制，调动公司董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员、其他骨干人员的积极性和创造性，有效地将股东、公司和核心团队等各方利益结合在一起，有利于公司的持续发展，不会损害公司及全体股东的利益。

(6) 公司董事会在审议相关议案时，关联董事已根据《公司法》《管理办法》等法律法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定回避表决。

(7) 公司期权激励计划已经公司董事会、监事会及股东大会审议通过，且相关议案审议、表决程序符合《公司法》《公司章程》等相关规定。

7、保荐机构、发行人律师的结论性意见

保荐机构、发行人律师认为，发行人已就公司期权激励事项履行了必要的批准和决策程序，发行人及激励对象均具备实施股票期权激励计划的主体资格，符合《公司法》《公司章程》《上市规则》《审核问答》等相关规定。

8、股票期权授予日、授予数量、行权价格等信息进行重要内容提示

发行人已在招股说明书中“重大事项提示”之“五、员工持股平台和期权激励计划情况”补充披露如下内容：

员工持股平台智汇德创涉及相关股权转让事项 2019 年确认的股份支付费用为 1,867.60 万元。期权激励计划拟授予员工 1,882 万股股票期权，授予的激励对

象共计 110 人，包括公司董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员、其他骨干人员。授予日为 2019 年 4 月 20 日，行权价格为 5 元/股。预计应确认的股份支付费用为 7,769.95 万元，预计 2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年确认的股份支付费用分别为 3,192.48 万元、2,918.23 万元、1,359.54 万元和 299.70 万元。

二、以招股说明书附件形式披露股票期权计划授予日激励对象姓名、职务等信息

发行人已在招股说明书附件中披露股票期权计划授予日激励对象姓名、职务等信息。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的核查程序如下：

1、查阅了本次期权激励计划方案，查阅了发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事出具的文件，核实符合《管理办法》《上市规则》《审核问答》等相关规定要求；

2、查阅了发行人报告期的审计报告，了解期权激励计划产生的股份支付费用影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中充分披露期权激励计划的有关信息；

2、发行人已就本次授权事项履行了必要的批准和决策程序，发行人期权激励计划规定的授予条件均已满足，激励计划的授予情况符合《公司法》《公司章程》《上市规则》《审核问答》等相关规定的要求。

3、发行人的股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性发展，整体而言有利于公司的经营发展。本次授予1,882万股股票期权预计应确认的股份支付费用为7,769.95万元，预计2019年、2020年、2021年和2022年确认的股份支付费用分别为3,192.48万元、2,918.23万元、1,359.54万元

和299.70万元。

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人已就本次授权事项履行了必要的批准和决策程序，符合《公司法》《公司章程》《上市规则》《审核问答》等相关规定。
- 2、公司期权激励计划的授予日、获授激励对象及授予的股票期权数量符合《上市规则》《审核问答》等相关规定。
- 3、发行人及激励对象符合《上市规则》《审核问答》等相关规定。

问题5关于股份支付费用

请发行人披露：（1）将授予日股权公允价值与行权价格的差额作为期权公允价值的依据；（2）可行权权益工具的数量最佳估计数，及最近两年平均离职率在计算公式中的作用。请发行人结合上述情况，重新详细撰写“发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”相关内容；（3）期权分摊年限内各年度分别进入成本费用的金额情况。

请发行人进一步说明：（1）在股转系统挂牌期间的股权转让是否涉及股份支付，及相关原因；（2）招股说明书中披露的期权价值的计算方法是否合理；（3）截止2019年6月30日已确认的期权费用是否属于暂时性差异，如是，是否相应确认了递延所得税资产，会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查，并逐一对上述事项发表意见。

另请申报会计师对期权公允价值的计算方式进行核查并明确发表意见，并就发行人会计基础工作是否规范、财务内控制度是否健全且被有效执行发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露：（1）将授予日股权公允价值与行权价格的差额作为期权公允价值的依据；（2）可行权权益工具的数量最佳估计数，及最近两年平均离职率在计算公式中的作用。请发行人结合上述情况，重新详细撰写“发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”相关内容；（3）期权分摊年限

内各年度分别进入成本费用的金额情况。

(一) 将授予日股权公允价值与行权价格的差额作为期权公允价值的依据

发行人对股权激励股票期权的公允价值进行了差错更正，并在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“(二) 发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”之“8、授予日股票期权价值的计算方法”进行了补充披露。具体情况如下：

“8、授予日股票期权价值的计算方法及计算过程：

本次期权公允价值采用B-S模型，根据青岛天和资产评估有限责任公司出具的《北京天智航医疗科技股份有限公司拟向管理层等特定对象股权激励涉及的授予股票期权价值评估项目资产评估报告》（青天评咨字[2019]第QDU353号），期权公允价值计算方法中涉及的关键模型参数如下：

①用于计算流动性折扣的亚式期权模型主要参数取值说明

指标	数值	备注
T	3	限售期（年）
σ	42.42%	可比公司三年波动率
q	0.00%	预计年化股利收益率
$v \cdot t^{0.5}$	0.4050	
LoMD	15%	流动性折扣率

②B-S模型主要参数取值说明

参数	参数值	取值说明
基准日	2019年4月20日	基准日确定为期权授予日，即2019年4月20日。
考虑期权限售影响后的期权标的股票授权日的公允价值	8.10元/股	以终止挂牌（2019年4月1日）前20个交易日（剔除无交易量）的交易均价作为授权日公司股票的公允价值，除权后为9.53元/股，采用亚式期权模型计算三年限售期的流动性折扣后得出期权标的股票授权日的公允价值（8.10=9.53*（1-15%））。
期权的行权价格	5元/股	按照股票期权授予协议，行权价格为5元/股。
期权有效期	分别为2年、3年和4年	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止，即三个批次的期权对应有效期分别为2年、3年和4年。

参数	参数值	取值说明
预期波动率	第一个行权期: 51.8730% 第二个行权期: 42.4238% 第三个行权期: 57.1281%	基于可公开获得的信息,采取同行公司历史数据,同时参考同行业可比公司在与该公司可比较的时期内的历史数据,计算区间与股票期权的预期期限相当。
无风险收益率	第一个行权期: 3.1600% 第二个行权期: 3.1817% 第三个行权期: 3.2606%	参照剩余期限与股票期权行权期限相同或者相近的中国国债到期收益率确定

注:期权授予日为2019年4月20日,因招股说明书口径的可比公司迈瑞医疗2018年12月上市,其波动率指标无法参考,开立医疗2017年4月上市仅采用其两年期波动率,其余主要采用两家可比公司万东医疗和盈康生命的波动率指标。

根据最近两年业务骨干以上人员的平均离职率计算可行权权益工具数量的最佳估计数。根据B-S模型计算各期每份期权的公允价值计算全部期权的公允价值如下:

项目	第一期	第二期	第三期	合计
每份期权公允价值(元)	4.00	4.10	4.90	
授予期权数量(万份)	621.06	621.06	639.88	1,882.00
最近两年平均离职率	4.85%	4.85%	4.85%	
股票期权最佳估计数(万份)	590.94	590.94	608.85	1,790.72
全部期权公允价值(万元)	2,363.75	2,422.85	2,983.35	7,769.95

(二)可行权权益工具的数量最佳估计数,及最近两年平均离职率在计算公式中的作用。请发行人结合上述情况,重新详细撰写“发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”相关内容。

本次股权激励第一期、第二期及第三期股票期权最佳估计数分别为590.94万股、590.94万元和608.85万元,共1,790.72万元。

在B-S模型中,最近两年业务骨干以上人员平均离职率乘以各期可行权权益工具数量计算得出每个行权期可行权权益工具的最佳估计数。

发行人在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“(二)发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”之“8、授予日股票期权价值的计算方法”进行了披露。

(三) 期权分摊年限内各年度分别进入成本费用的金额情况

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“十五、发行人本次

公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“9、上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据”进行了补充披露。具体情况如下：

“9、上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

公司本次股权激励共授予股票期权1,882.00万份，应确认股份支付费用为**7,769.95**万元，根据激励对象所获期权份数按所属岗位性质将上述股份支付费用分配至管理费用、销售费用、研发费用及生产成本，股份支付费用在各成本费用科目归集情况如下：

单位：万元

岗位性质	权益工具最佳估计数 (万份)	成本费用科目	期权相关的股份支付费用计入各年度情况				
			2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合计
管理人员	882.99	管理费用	1,574.19	1,438.96	670.38	147.78	3,831.31
销售人员	405.34	销售费用	722.63	660.56	307.74	67.84	1,758.77
研发人员	481.46	研发费用	858.34	784.61	365.53	80.58	2,089.06
生产人员	20.93	生产成本	37.32	34.10	15.89	3.50	90.81
合计	1,790.72		3,192.48	2,918.23	1,359.54	299.70	7,769.95

”

二、请发行人进一步说明：（1）在股转系统挂牌期间的股权转让是否涉及股份支付，及相关原因；（2）招股说明书中披露的期权价值的计算方法是否合理；（3）截止2019年6月30日已确认的期权费用是否属于暂时性差异，如是，是否相应确认了递延所得税资产，会计处理是否符合企业会计准则的规定。

（一）在股转系统挂牌期间的股权转让是否涉及股份支付，及相关原因

1、显名股东

根据发行人在股转系统挂牌时和终止挂牌时《证券持有人名册》的比对情况，发行人在股转系统挂牌时股东为33名，截至终止挂牌时其中15名股东不再持有发行人股份，发行人第一大股东、实际控制人张送根和员工持股平台智汇合创股份未发生变化。终止挂牌时股东为131名，在挂牌期间新增股东113名，其中通过定向发行新增股东2名，通过股转系统股权交易新增股东111名（自然人股东83名，机构股东28名）。

上述111名新增股东均不涉及发行人及其控股子公司员工以及发行人供应商、客户。除6名挂牌时股东（合计持股占挂牌时发行人股本比例7.35%）未取得书面承诺之外，其余股东均已出具书面承诺：

在天智航于全国中小企业股份转让系统挂牌期间，本企业/本人不存在向天智航及其控股子公司的员工、供应商及客户转让本企业/本人所持天智航股份的情形；不存在向天智航员工持股平台北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）、智汇德创（天津）科技中心（有限合伙）转让本企业/本人所持天智航股份的情形。

2、代持股东

2017年6月，GRACE CHUMAN KWOK与吴旗签订《股权代持协议》，委托吴旗代其持有发行人150,000股股份。GRACE CHUMAN KWOK系发行人员工，由于其为美国国籍，未持有新三板账户，经协商一致，暂由吴旗代其持有发行人股份。上述股权转让款为100万元，转让价格为6.67元/股，与同种情况的外部人员王永、徐中兴、张加华、WEIDONG WANG受让股份价格一致，该价格参考2016年上半年股转系统交易均价6.53元/股（剔除0.94元、2元、2.25元明显较低价格）。根据《首发业务若干问题解答（二）》问题1股份支付适用情形的规定，对于报告期内发行人主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，应考虑是否适用《企业会计准则第11号——股份支付》。吴旗和汪丽慧均不属于发行人主要股东，吴旗转让股权的目的系为了减持获得资金并非为了获取职工服务，因此，发行人员工GRACE CHUMAN KWOK受让股份不涉及股份支付。

综上所述，挂牌期间股权转让的新增受让方股东不涉及发行人员工以及发行人供应商、客户，不属于《企业会计准则11号——股份支付》的范围，因此不涉及股份支付。

（二）招股说明书中披露的期权价值的计算方法是否合理

公司对与科创板制度创新相关的附带行权后较长禁售期的期权权益工具公允价值计量存在误差，公司根据《企业会计准则第11号-股份支付》及其应用指南、讲解的规定，结合青岛天和资产评估有限责任公司出具的《北京天智航医疗

科技股份有限公司拟向管理层等特定对象股权激励涉及的授予股票期权价值评估项目资产评估报告》（青天评咨字[2019]第QDU353号），重新计量了股份支付金额，并进行了会计差错更正处理，具体说明如下：

1、股份支付会计差错情况

上海证券交易所 2019 年 3 月公布的科创板相关业务规则首次允许发行人在首发申报前制定股权激励计划并在上市后实施，是境内首次公开发行股票制度规则的重大创新。

公司 2019 年度股东大会审议通过《关于公司发行股票期权激励计划的议案》，向 110 名激励对象授予 1,882 万股股票期权，授予日为 2019 年 4 月 20 日，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十二条的要求，公司股票期权作出了如下限售安排：“激励对象承诺自行权日起三年内不减持，同时上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行，在前述期间内离职应当继续遵守本款规定”。

公司期权激励计划与现有已上市公司股票期权激励计划在期权行权后的限售期方面存在较大差异，若直接采用 B-S 模型或二叉树模型计算期权价值，可能造成公司期权相关股份支付高估，不能反映公司期权激励的实际情况；此外，公司上述股票期权激励计划与 2019 年 4 月职工持股平台智汇德创受让股权时间接近，为此，在编制 2019 年 1 月至 6 月期间财务报表时，公司比照智汇德创确认股份支付的方式，基于授予日相近期间的公司股票交易均价（9.53 元）与期权行权价格（5 元）的差额 4.53 元计算每份股票期权的公允价值，计算全部期权计划应确认股份支付费用为 8,111.99 万元，并在 2019 年 1-6 月摊销确认股份支付费用 959.92 万元。

2、股份支付会计差错发现及调整情况

（1）企业会计准则相关规定

根据上海证券交易所科创板审核问询要求，申报会计师和保荐机构进一步学习了股份支付准则中与期权相关的规定，充分认识到根据授予日相近期间公司股票交易价格与行权成本差额直接计量期权价值方法的不足，并与评估机构青岛天和资产评估有限责任公司评估师一起对照股份支付准则讲解及公司股票期权相关条款进行了深入探讨。

① 《企业会计准则第11号-股份支付》的规定

第六条：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的数量最佳估计为基础，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。

② 企业会计准则应用指南相关规定

《企业会计准则第11号-股份支付》应用指南：对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，应当按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型至少应当考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期限；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

③ 《企业会计准则讲解（2010）》相关规定

《企业会计准则第11号-股份支付》的准则讲解指出“对于授予职工的股份，其公允价值应按企业股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。有些授予条款和条件规定股份的转让在可行权日后受到限制，则在估计所授予股份的公允价值时，也应考虑此因素，但不应超出熟悉情况并自愿的市场参与者愿意为该股份支付的价格受到可行权限制的影响程度”。

④ 《会计监管工作通讯》相关规定

中国证监会会计部发布的《会计监管工作通讯2016第4期》进一步指出“根据股份支付准则，非市场可行权条件不应在确定授予日公允价值时予以考虑，因此限制性股票的锁定因素并不影响其公允价值的确定。但解锁后，对于部分高管人员所持股份的限售条款则属于非可行权条件，可以在计量公允价值时予以考虑”。

（2）公司股票期权相关分析

公司授予日相近期间的股票交易均价9.53元/股对应的外部交易案例的标的股票在公司实现股票上市一年后即可在交易市场转让，但公司期权授予计划行权后的激励对象所获股票需按照“激励对象承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行，在前述

期间内离职的，应当继续遵守本款规定。激励对象减持公司股票需遵守相关规定”的限售规定执行，根据《企业会计准则讲解（2010）》，上述限售条件属于股票期权行权后的非可行权条件，应在计量授予日期权计划所授股票公允价值时予以考虑。

为此，评估机构采用亚式期权方法，计算股票期权行权后因限售期缺乏流动性对股票公允价值的影响。与其他上市公司授予的股票期权相比，增加的限售期至少为三年，因激励对象比照董监高要求的减持限售规定难以用模型量化，从谨慎原则出发，本次限售流通股计算流动性折扣时仅考虑全部激励对象全面禁售的三年。亚式期权模型涉及的主要参数如下：

$$\text{流动性折扣: LoMD} = e^{-qT} \left[N\left(\frac{v\sqrt{T}}{2}\right) - N\left(-\frac{v\sqrt{T}}{2}\right) \right]$$

$$v\sqrt{T} = \left\{ \sigma^2 T + \ln \left[2 \left(e^{\sigma^2 T} - \sigma^2 T - 1 \right) \right] - 2 \ln \left(e^{\sigma^2 T} - 1 \right) \right\}^{\frac{1}{2}}$$

根据青岛天和资产评估有限责任公司出具的《北京天智航医疗科技股份有限公司拟向管理层等特定对象股权激励涉及的授予股票期权价值评估项目资产评估报告》（青天评咨字[2019]第QDU353号），评估过程中涉及的关键模型参数如下：

①用于计算流动性折扣的亚式期权模型主要参数取值说明

指标	数值	备注
T	3	限售期（年）
σ	42.42%	可比公司三年波动率
q	0.00%	预计年化股利收益率
v t^0.5	0.4050	
LoMD	15%	流动性折扣率

②B-S模型主要参数取值说明

参数	参数值	取值说明
基准日	2019年4月20日	基准日确定为期权授予日，即2019年4月20日。
考虑期权限售影响后的期权标的股票授权日的公允价值	8.10元/股	以终止挂牌（2019年4月1日）前20个交易日（剔除无交易量）的交易均价作为授权日公司股票的公允价值，除权后为9.53元/股，采用亚式期权模型计算三年限售期的流动性折扣后得出期权标的股票授权日的公允价值（8.10=9.53*（1-15%））。

参数	参数值	取值说明
期权的行权价格	5元/股	按照股票期权授予协议，行权价格为5元/股。
期权有效期	分别为2年、3年和4年	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止，即三个批次的期权对应有有效期分别为2年、3年和4年。
预期波动率	第一个行权期：51.8730% 第二个行权期：42.4238% 第三个行权期：57.1281%	基于可公开获得的信息，采取同行公司历史数据，同时参考同行业可比公司在与该公司可比较的时期内的历史数据，计算区间与股票期权的预期期限相当。
无风险收益率	第一个行权期：3.1600% 第二个行权期：3.1817% 第三个行权期：3.2606%	参照剩余期限与股票期权行权期限相同或者相近的中国国债到期收益率确定

注：期权授予日为2019年4月20日，因招股说明书口径的可比公司迈瑞医疗2018年12月上市，其波动率指标无法参考，开立医疗2017年4月上市仅采用其两年期波动率，其余主要采用两家可比公司万东医疗和盈康生命的波动率指标。

根据上表，本次期权价值评估B-S模型参数均以授予日2019年4月20日为基准日，相关参数均根据授予日的实际情况进行选取，具备合理性。

3、重新计算的期权相关的股份支付情况

(1) 期权公允价值计算过程

根据B-S模型计算各期每份期权的公允价值计算全部期权的公允价值如下

项目	第一期	第二期	第三期	合计
每份期权公允价值(元)	4.00	4.10	4.90	
授予期权数量(万份)	621.06	621.06	639.88	1,882.00
最近两年平均离职率	4.85%	4.85%	4.85%	
股票期权最佳估计数(万份)	590.94	590.94	608.85	1,790.72
全部期权公允价值(万元)	2,363.75	2,422.85	2,983.35	7,769.95

(2) 2019年至2022年分摊金额的计算过程

本次股票期权激励计划公司共向激励对象授予1,882万份股票期权，权益工具数量的最佳估计数为1,790.72万份，在可行权条件得到满足的条件下，第一期33%的期权于授予日后一年可行权，第二期33%的期权于授予日后两年可行权，第三期34%的期权于授予日后三年可行权，故授予激励对象的期权中第一期33%部分等待期为1年，第二期33%等待期为2年，第三期34%等待期为3年。公司对于存在不同等待期的各期期权激励，按照股票期权授予日至各资产负债表日之间的天数分摊等待期内的各期股份支付费用，具体分摊金额如下：

单位：万元

项目	第一期		第二期		第三期		合计
	等待期 (天)	分摊金 额	等待期 (天)	分摊金 额	等待期 (天)	分摊金 额	
2019 年度	255	1,651.39	255	846.34	255	694.75	3,192.48
2020 年度	110	712.36	365	1,211.42	365	994.45	2,918.23
2021 年度			110	365.09	365	994.45	1,359.54
2022 年度					110	299.70	299.70
合计	365	2,363.75	730	2,422.85	1,095	2,983.35	7,769.95

(3) 上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

公司本次股票期权激励应确认股份支付费用为 7,769.95 万元，根据激励对象所获期权份数按所属岗位性质将上述股份支付费用分配至管理费用、销售费用、研发费用及生产成本，股份支付费用在各成本费用科目归集情况如下：

单位：万元

岗位性质	权益工具 最佳估计 数（万份）	成本费用 科目	期权相关的股份支付费用计入各年度情况				
			2019 年 度	2020 年 度	2021 年 度	2022 年 度	合计
管理人员	882.99	管理费用	1,574.19	1,438.96	670.38	147.78	3,831.31
销售人员	405.34	销售费用	722.63	660.56	307.74	67.84	1,758.77
研发人员	481.46	研发费用	858.34	784.61	365.53	80.58	2,089.06
生产人员	20.93	生产成本	37.32	34.10	15.89	3.50	90.81
合计	1,790.72		3,192.48	2,918.23	1,359.54	299.70	7,769.95

4、相关股份支付差错金额的会计处理

上述期权公允价值计量错误影响 2019 年 1-6 月多计股份支付费用如下：

单位：万元

会计科目	调整后股份支付金额	调整前股份支付金额	差异金额
管理费用	438.30	473.33	-35.03
销售费用	201.20	217.28	-16.08
研发费用	238.99	258.09	-19.10
生产成本	10.39	11.22	-0.83
资本公积	888.89	959.92	-71.03

若采用追溯调整法，期权公允价值差错将影响 2019 年 1-6 月合并报表利润总额增加 70.20 万元，影响 2019 年 1-6 月净利润增加 59.67 万元，占同期合并报表净利润-6,204.96 万元绝对值的比例为 0.96%；影响 2019 年 6 月末净资产减少

10.53 万元，占 2019 年 6 月末合并报表归属于母公司净资产的比例为 0.02%。

2019 年 1-6 月净资产收益率和每股收益：

2019 年 1-6 月	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-10.89%	-0.16	-0.16
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-9.22%	-0.13	-0.13

模拟股份支付差错追溯调整后的净资产收益率和每股收益

2019 年 1-6 月	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-10.77%	-0.16	-0.16
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-9.11%	-0.13	-0.13

鉴于上述股份支付会计差错在 2019 年 1-6 月金额较小，对 2019 年 6 月末净资产及 2019 年 1-6 月净利润、加权平均净资产收益率及每股收益的影响金额都很小，且未涉及 2016 年度、2017 年度及 2018 年度财务报表的调整，故属于不重要且非故意造成的前期差错，经公司董事会审议通过，公司采用未来适用法进行账务处理，公司已在招股说明书中披露重新计算的期权公允价值的确认依据及方法、期权股份支付费用在各年度及各费用科目的摊销情况，上述股份支付差错金额摊销差错金额已按未来适用法在 2019 年三季度财务报表中进行调整，公司经审阅的 2019 年三季度财务报表已根据更正后的股份支付计算数据进行列报。

5、不同流动性折扣下的 B-S 模型计算的权益工具公允价值敏感性分析

序号	标的股份授予日公允价值（元）	第一期每份期权价值（元）	第二期每份期权价值（元）	第三期每份期权价值（元）	全部期权公允价值（万元）	限售股流动性折扣
1	9.53	5.30	5.40	6.10	10,037.01	假定无限售不考虑流动性折扣
2	8.58	4.40	4.50	5.30	8,486.24	10% 流动性折扣
3	8.10	4.00	4.10	4.90	7,769.95	15% 流动性折扣（行权后限售期三年）
4	7.62	3.60	3.70	4.50	7,053.67	20% 流动性折扣

6、股份支付涉及对招股说明书的修订内容

公司根据上述股份支付费用的确认，发行人已在招股说明书相关章节进行了修正，具体如下：

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、员工持股平台和期权激励计划情况”中进行了更新披露，具体情况如下：

“员工持股平台智汇德创涉及相关股权转让事项 2019 年确认的股份支付费用为 1,867.60 万元。期权激励计划拟授予员工 1,882 万股股票期权，**授予的激励对象共计 110 人，包括公司董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员、其他骨干人员。授予日为 2019 年 4 月 20 日，行权价格为 5 元/股。预计应确认的股份支付费用为 7,769.95 万元，预计 2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年确认的股份支付费用分别为 3,192.48 万元、2,918.23 万元、1,359.54 万元和 299.70 万元。**”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“(九)实施期权激励计划影响未来利润以及稀释股权的风险”中进行了更新披露，具体情况如下：

“发行人 2018 年年度股东大会，审议通过《关于公司发行股票期权激励计划的议案》等议案，本次股票期权激励计划将在 2019 年-2022 年期间确认股份支付费用，各期分别为 **3,192.48 万元、2,918.23 万元、1,359.54 万元和 299.70 万元**，相应减少发行人未来期间的净利润。同时，本次股票期权激励计划如果全部行权，约占公司届时总股本的 4.30%，将相应稀释其他股东持有的发行人股份。”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人本次公开发行申报前已经实施的员工持股计划和已经制定的期权激励计划”之“(二)发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划”中进行了更新披露，具体情况如下：

“3、股票期权授予后对公司财务状况的影响

发行人以终止挂牌前 20 个交易日(剔除无交易量)均价为基础，**均价为 19.06 元/股，转增后调整为 9.53 元/股，考虑期权行权后禁售期流动性折扣后，采用 B-S 模型对授予的股票期权的公允价值进行计量。授予 1,882 万股股票期权应确认的总费用预计为 7,769.95 万元，前述总费用由公司在实施股票期权激励计划**

的等待期，在相应的年度内按每次行权比例分摊，预计 2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年确认的股份支付费用分别为 3,192.48 万元、2,918.23 万元、1,359.54 万元和 299.70 万元。

.....

8、授予日股票期权价值的计算方法及计算过程

本次期权公允价值采用B-S模型，根据青岛天和资产评估有限责任公司出具的《北京天智航医疗科技股份有限公司拟向管理层等特定对象股权激励涉及的授予股票期权价值评估项目资产评估报告》（青天评咨字[2019]第QDU353号），期权公允价值计算方法中涉及的关键模型参数如下：

①用于计算流动性折扣的亚式期权模型主要参数取值说明

指标	数值	备注
T	3	限售期（年）
σ	42.42%	可比公司三年波动率
q	0.00%	预计年化股利收益率
$v \cdot t^{0.5}$	0.4050	
LoMD	15%	流动性折扣率

②B-S模型主要参数取值说明

参数	参数值	取值说明
基准日	2019年4月20日	基准日确定为期权授予日，即2019年4月20日。
考虑期权限售影响后的期权标的股票授权日的公允价值	8.10元/股	以终止挂牌（2019年4月1日）前20个交易日（剔除无交易量）的交易均价作为授权日公司股票的公允价值，除权后为9.53元/股，采用亚式期权模型计算三年限售期的流动性折扣后得出期权标的股票授权日的公允价值（8.10=9.53*(1-15%)）。
期权的行权价格	5元/股	按照股票期权授予协议，行权价格为5元/股。
期权有效期	分别为2年、3年和4年	自可行权条件达成首个交易日起至可行权条件达成首个交易日起12个月内的最后一个交易日当日止，即三个批次的期权对应有有效期分别为2年、3年和4年。
预期波动率	第一个行权期：51.8730% 第二个行权期：42.4238% 第三个行权期：57.1281%	基于可公开获得的信息，采取同行公司历史数据，同时参考同行业可比公司在与该公司可比较的时期内的历史数据，计算区间与股票期权的预期期限相当。
无风险收益率	第一个行权期：3.1600% 第二个行权期：3.1817% 第三个行权期：3.2606%	参照剩余期限与股票期权行权期限相同或者相近的中国国债到期收益率确定

注：期权授予日为 2019 年 4 月 20 日，因招股说明书口径的可比公司迈瑞医疗 2018 年

12月上市，其波动率指标无法参考，开立医疗2017年4月上市仅采用其两年期波动率，其余主要采用两家可比公司万东医疗和盈康生命的波动率指标。

根据最近两年业务骨干以上人员的平均离职率计算可行权权益工具数量的最佳估计数。根据B-S模型计算各期每份期权的公允价值计算全部期权的公允价值如下：

项目	第一期	第二期	第三期	合计
每份期权公允价值(元)	4.00	4.10	4.90	
授予期权数量(万份)	621.06	621.06	639.88	1,882.00
最近两年平均离职率	4.85%	4.85%	4.85%	
股票期权最佳估计数(万份)	590.94	590.94	608.85	1,790.72
全部期权公允价值(万元)	2,363.75	2,422.85	2,983.35	7,769.95

9、上述股份支付费用在各费用科目归集的情况及依据

公司本次股权激励共授予股票期权1,882.00万份，应确认股份支付费用为7,769.95万元，根据激励对象所获期权份数按所属岗位性质将上述股份支付费用分配至管理费用、销售费用、研发费用及生产成本，股份支付费用在各成本费用科目归集情况如下：

单位：万元

岗位性质	权益工具最佳估计数(万份)	成本费用科目	期权相关的股份支付费用计入各年度情况				
			2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合计
管理人员	882.99	管理费用	1,574.19	1,438.96	670.38	147.78	3,831.31
销售人员	405.34	销售费用	722.63	660.56	307.74	67.84	1,758.77
研发人员	481.46	研发费用	858.34	784.61	365.53	80.58	2,089.06
生产人员	20.93	生产成本	37.32	34.10	15.89	3.50	90.81
合计	1,790.72		3,192.48	2,918.23	1,359.54	299.70	7,769.95

注：上述期权费用对未来报告期间的利润影响未考虑所得税的影响。”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）股份支付”之“3、以权益结算的股份支付情况”中进行了补充披露，具体情况如下：

“前述股票期权激励计划应确认的股份支付费用总额预计为7,769.95万元，由公司在实施股票期权激励计划的等待期内按每次行权比例分摊计入当期损益，其中计入2019年度、2020年度、2021年度和2022年度损益的股份支付费用预计分别为3,192.48万元、2,918.23万元、1,359.54万元和299.70万元，具体情况如

下:

项目	内容
授予日权益工具公允价值的确定方法	B-S 模型
可行权权益工具数量的确定依据	员工股权认购意向书
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额(万元)	2,827.52
2019年1月至6月以权益结算的股份支付确认的费用总额(万元)	2,827.52
其中:股票期权激励计划摊销确认股份支付费用(万元)	959.92
职工持股平台受让股权确认股份支付费用(万元)	1,867.60

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“(二十一) 会计差错更正”中进行了补充披露,具体情况如下:

“(二十一) 会计差错更正

1、会计差错更正的原因、性质及程序

会计差错更正前,公司基于授予日相近期间的股票交易均价与期权行权价格的差额计算每份股票期权的公允价值。

公司对与科创板制度创新相关的附带行权后较长禁售期的期权权益工具公允价值计量误差,根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》及其应用指南的有关规定,聘请第三方评估机构青岛天和资产评估有限责任公司,运用 B-S 模型计算每份期权的公允价值。

期权股份支付会计差错在 2019 年 1-6 月金额较小,对 2019 年 6 月末净资产及 2019 年 1-6 月净利润、加权平均净资产收益率及每股收益的影响金额都很小,且未涉及 2016 年度、2017 年度及 2018 年度财务报表的调整,故属于不重要且非故意造成的前期差错。公司于 2019 年 11 月 6 日召开第四届董事会第二十次议审议通过《关于 2019 年上半年会计差错事项的议案》,采用未来适用法进行账务处理。

2、差错更正对合并财务报表的影响

若采用追溯调整法,期权公允价值差错将影响 2019 年 1-6 月合并报表利润

总额增加 70.20 万元，影响 2019 年 1-6 月净利润增加 59.67 万元，占同期合并报表净利润-6,204.96 万元绝对值的比例为 0.96%；影响 2019 年 6 月末净资产减少 10.53 万元，占 2019 年 6 月末合并报表归属于母公司净资产的比例为 0.02%。

2019 年 1-6 月净资产收益率和每股收益：

2019 年 1-6 月	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-10.89%	-0.16	-0.16
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-9.22%	-0.13	-0.13

模拟股份支付差错追溯调整后的净资产收益率和每股收益

2019 年 1-6 月	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-10.77%	-0.16	-0.16
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-9.11%	-0.13	-0.13

”

（三）截止 2019 年 6 月 30 日已确认的期权费用是否属于暂时性差异，如是，是否相应确认了递延所得税资产，会计处理是否符合企业会计准则的规定

根据国家税务总局公告《关于我国居民企业实行股权激励计划有关企业所得税处理问题的公告》(2012 年第 18 号)的规定：“对股权激励计划实行后，需待一定服务年限或者达到规定业绩条件（以下简称等待期）方可行权的，上市公司等待期内会计上计算确认的相关成本费用，不得在对应年度计算缴纳企业所得税时扣除。在股权激励计划可行权后，上市公司方可根据该股票实际行权时的公允价值与当年激励对象实际行权支付价格的差额及数量，计算确定作为当年上市公司工资薪金支出，依照税法规定进行税前扣除”。

根据上述规定，发行人于 2019 年 1-6 月已确认的尚未行权的期权相关股份支付费用 959.92 万元，不得在对应年度计算缴纳企业所得税时扣除，属于暂时性差异。2019 年二季度企业所得税预缴时，发行人未申报期权相关股份支付费用及研发费用加计扣除纳税调整，因此也未确认与股份支付相关的递延所得税资产，上述应纳税所得额调增及调减项目发行人将于 2019 年所得税汇算清缴时进行申报，期权股份支付费用相关的递延所得税资产将根据年度汇算清缴情况于 2019

年度财务报表中予以确认。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师的核查程序如下：

1、访谈发行人管理层、财务总监，了解股权激励的制定过程、公允价值选取标准和会计处理方式，了解可行权权益工具的数量最佳估计数，及最近两年平均离职率在计算公式中的作用；

2、查阅《企业会计准则第11号-股份支付》及其应用指南、《首发业务若干问题解答（二）》关于股票期权公允价值的相关依据，分析发行人选用的股票期权公允价值是否符合相关规定；

3、重新计算期权分摊年限内各年度分别进入成本费用的金额情况；

4、青岛天和资产评估有限责任公司出具的《北京天智航医疗科技股份有限公司拟向管理层等特定对象股权激励涉及的授予股票期权价值评估项目资产评估报告》（青天评咨字[2019]第QDU353号），对评估人员进行现场访谈，并与发行人确认的股票期权公允价值进行比较分析；

5、查阅《企业会计准则第18号-所得税》及其应用指南关于递延所得税资产的相关规定，分析2019年1-6月已确认的期权费用是否属于暂时性差异，是否应确认递延所得税资产；

6、查阅了发行人挂牌时和终止挂牌时的《持有人名册》，核实挂牌期间新增受让方自然人股东情况身份，穿透核实新增受让方机构股东的出资信息；核对发行人员工花名册，取得重名新增自然人股东身份证并核查是否与员工为同一人；

7、查阅了挂牌时股东出具的承诺（6位股东未出具书面承诺，合计持股占挂牌时发行人股本比例7.35%），核实挂牌时股东不存在向天智航及其控股子公司的员工、供应商及客户转让其所持天智航股份的情形，亦不存在向员工持股平台转让其所持天智航股份的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人在股转系统挂牌期间的股权转让不涉及股份支付；

2、发行人聘请独立第三方评估机构青岛天和资产评估有限责任公司采用B-S模型对期权公允价值进行了评估，据此对股份支付进行了会计差错更正处理，属于不重要且非故意造成的前期差错。公司于2019年11月6日召开第四届董事会第二十次议审议通过《关于前期会计差错更正的议案》，采用未来适用法进行账务处理；

3、发行人于2019年1-6月已确认的尚未行权的期权相关股份支付费用不得在对应年度计算缴纳企业所得税时扣除，属于暂时性差异。2019年二季度企业所得税预缴时，发行人未申报期权相关股份支付费用及研发费用加计扣除纳税调整，因此也未确认与股份支付相关的递延所得税资产，上述应纳税所得额调增及调减项目发行人将于2019年所得税汇算清缴时进行申报，期权股份支付费用相关的递延所得税资产将根据年度汇算清缴情况于2019年度财务报表中予以确认。

四、另请申报会计师对期权公允价值的计算方式进行核查并明确发表意见，并就发行人会计基础工作是否规范、财务内控制度是否健全且被有效执行发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师核查采取的核查程序如下：

1、取得公司股票期权激励计划相关董事会决议、股东大会决议、期权计划方案，了解公司期权激励计划与一般上市公司期权激励计划在限售期方面的差别；

2、获取发行人停止挂牌日前的交易情况，核实公司采用摘牌日前20个交易日平均交易价格作为授予日股票公允价值的合理性；

3、查阅《企业会计准则第11号——股份支付》及其准则讲解、中国证监会会计部发布的《会计监管工作通讯2016第4期》等相关规章；

4、取得并查阅青岛天和资产评估有限责任公司出具的《北京天智航医疗科技股份有限公司拟向管理层等特定对象股权激励涉及的授予股票期权价值评估项目资产评估报告》（青天评咨字[2019]第QDU353号），现场访谈评估人员，复核评估方法及参数的合理性；

5、查阅《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》，了解公司股份支付差错发生的原因及涉及的金额，评估股份支付差错是否构成重要差错及是否存在主观故意，复核公司会计差错相关数据及会计处理，复算公司期权相关的股份支付金额；

6、取得公司关于股份支付会计差错事项会计处理的董事会决议，评价其是否符合企业会计准则的相关规定；

7、查阅《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，核查公司针对股份支付的会计差错会计处理是否满足审核问答相关要求。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、股份支付差错原因是公司对与科创板制度创新相关的附带行权后较长禁售期的期权权益工具公允价值计量误差，不存在主观故意行为，属于对会计事项判断出现偏差所致，公司重新计算的2019年度上半年期权相关股份支付费用小于账面已确认的股份支付费用，差异金额占公司差错当期净利润的0.96%，且未涉及以前年度财务报表，经发行人董事会审议批准采用未来适用法对股份支付差异进行账务处理。

2、若采用追溯调整法进行账务处理，股份支付差错影响2019年1-6月净利润的调增金额为59.67万元，占2018年净利润-366.04万元绝对值的比例为16.30%，股份支付差错对净资产的调减金额为10.53万元，占2018年末净资产的比例为0.02%。

3、股份支付差错为特殊调整事项，且未达到《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十六条的会计差错标准，因此，发行人首发申报后不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形，因股份支付差错金额较小，经董事会审议批准后，公司采用未来使用法进行账务处理，且影响数额已做真实准确披露，符合《企业会计准则第28号-会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定，发行人上述会计差错未对报告期财务报表造成影响，发行人会计基础工作规范、财务内控制度健全且被有效执行，相关会计差错信息已

在本次问询回复和招股说明书中恰当披露。

问题6关于发行人的对外投资

请发行人说明：（1）发行人德国安杰6%的股权的会计处理方式；（2）逐一说明报告期内对外投资价格的公允性情况，若认为投资价格公允，请提供依据或说明原因；（3）发行人在可供出售金融资产和其他权益工具投资核算的资产存在两种投资方式——即通过水木东方投资和通过发行人直接投资的原因，不同投资方式的考量因素、原因、原则及商业合理性；（4）法国SPW的2018年资产减值损失是否作为非经常性损益处理及其原因，2019年6月末公允价值的依据；（5）2019年权益法核算的长期股权投资收益0.01万元的来源；（6）发行人对外投资的相关风险，并就上述风险作风险揭示。

请保荐机构、申报会计师核查，并逐一对上述情况发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人德国安杰6%的股权的会计处理方式

2019年9月，发行人出资2,238.03万元（282.72万欧元）与线性资本、高瓴资本等产业资本对德国安杰进行了增资，增资后发行人获得德国安杰6%的股权。

鉴于，发行人直接拥有德国安杰的表决权在20%以下，并未实际参与德国安杰经营决策，同时不存在其他实施重大影响的途径，根据2019年1月1日起执行的新金融工具准则，发行人将持有的德国安杰6%的股权投资指定为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”，计入“其他权益工具投资”核算。

（二）逐一说明报告期内对外投资价格的公允性情况，若认为投资价格公允，请提供依据或说明原因

单位：元

序号	企业名称	初始投资成本	初始投资股数	每股投资成本	投资价格是否公允
1	法国SPW	欧元1,339,724.40	355,260	欧元3.77	是
		欧元1,598,306.56	390,784	欧元4.09	是
2	天峰启航	10,000,000.00	10,000,000.00	1.00	是

序号	企业名称	初始投资成本	初始投资股数	每股投资成本	投资价格是否公允
3	美国Mobius	美元3,000,000.00	13,078.354	美元229.39	是
	美国GYS	美元3,000,000.00	355,399	美元8.44	是
4	罗森博特	5,000,000.00	250,000	20.00	是
5	天和诚	4,000,000.00	4,000,000	1.00	是
6	英特美迪	2,500,000.00	62,500	40.00	是
7	水木中晖	5,000,000.00	312,500	16.00	是
8	成都杰仕德	3,000,000.00	1,351,621	2.22	是
9	上海谦迈	2,000,000.00	1,800,000	1.11	是

上述对外投资的价格公允，相关依据或原因如下：

1、公司于2016年9月对巴黎泛欧交易所创业板上市公司法国SPW进行投资，认购了355,260股SPW新发行的普通股；公司于2017年8月追加投资，认购了390,784股SPW新发行的普通股。上述投资SPW公司的交易价格是在公司进行对外投资尽职调查基础上，结合SPW公司股票在非监管市场泛欧交易所创业板市场的交易价格确定。

2、天峰启航设立于2013年12月，公司出资1,000万元，对天峰启航的投资系天峰启航设立时的初始投资。

3、2018年6月，公司按照Mobius公司投资前估值2.5亿美元出资300万美元拥有Mobius公司已发行成员权益的1.18577%；按照GYS公司投资前估值1.2亿美元以300万美元拥有GYS公司全部已发行成员权益的2.43903%；Mobius公司主要从事高端移动术中CT成像系统的研发、生产和销售。其核心产品移动术中CT成像系统，可在手术过程中提供实时成像，在微创手术中具有广泛的临床运用，GYS公司自主开发的Orion机器人系统，可广泛用于开放、微创和经皮等手术。公司投资Mobius公司及GYS公司的投前估值系基于中伦律师事务所、致同会计师事务所出具的尽职调查报告，经各方商务谈判确定，具有公允性。

2019年9月，美国史赛克公司(Stryker Corporation)公告整体作价5亿美元（首付3.7亿美元加1.3亿美元的里程碑付款）收购Mobius公司及GYS公司全部股份，Mobius公司及GYS公司最新估值已高于公司投后估值，目前上述交易正在办理股权交割手续。

4、2018年5月，基于商务谈判，公司同意按照协议约定以人民币500万元的价格认购罗森博特新增的注册资本人民币25万元，取得本次增资后罗森博特20%的股权。公司此轮投资罗森博特为独家投资，投资的交易价格根据投资时罗森博特已拥有的核心知识产权以及对产品产业协同效应进行估值，最终通过增资协议确定。

5、天和诚设立于2017年4月，注册资本1,000万元，公司出资400万元，占其注册资本比例为40%。公司对天和诚的投资系天和诚设立时的初始投资，每股的票面价值为1元。

6、2018年9月，基于商务谈判，公司同意按照协议约定以人民币250万元的价格认购英特美迪新增的注册资本人民币6.25万元，取得本次增资后英特美迪5%的股权，同时广州安必平医药科技股份有限公司以人民币750万元的价格认购英特美迪新增的注册资本人民币18.75万元，取得本次增资后英特美迪15%的股权。公司投资英特美迪的交易价格通过认购增资协议确定，与参与英特美迪本轮投资的其他投资者交易价格一致。

7、2018年10月，基于商务谈判，公司同意按照协议约定以人民币500万元的价格认购水木中晖新增的注册资本人民币31.25万元，取得本次增资后水木中晖4.76%的股权，同时北京开元弘道创业投资中心（有限合伙）、北京首都科技发展集团投资管理有限公司也按同等价格合计出资2,000万元参与本轮增资。公司投资水木中晖的交易价格通过认购增资协议确定，与参与水木中晖本轮投资的其他投资者交易价格一致。

8、2018年12月，基于商务谈判，公司同意按照协议约定以人民币600万元的价格认购成都杰仕德新增的注册资本人民币135.1621万元，取得本次增资后成都杰仕德7.50%的股权。截至2019年6月30日，公司实际出资300万。公司此轮投资成都杰仕德为独家投资，投资的交易价格根据投资时成都杰仕德行业前景以及对产品产业协同效应进行市值评估，最终通过增资协议确定。

9、2018年11月，基于商务谈判，公司同意按照协议约定以人民币200万元的价格认购上海谦迈新增的注册资本人民币180万元，取得本次增资后上海谦迈16.67%的股权。公司此轮投资上海谦迈为独家投资，投资的交易价格根据投资时

上海谦迈行业前景以及对产品产业协同效应进行市值评估，最终通过增资协议确定。

发行人上述对外投资，均按照公司章程履行了必要的对外投资决策程序，报告期内发行人对外投资价格公允。

（三）发行人在可供出售金融资产和其他权益工具投资核算的资产存在两种投资方式——即通过水木东方投资和通过发行人直接投资的原因，不同投资方式的考量因素、原因、原则及商业合理性

发行人对外投资的目的是依托发行人在骨科手术机器人领域的先发优势，通过股权投资跟踪医疗机器人新技术、拓展医疗机器人应用领域、完善骨科手术机器人上下游产业链。对外投资采用发起人直接投资和通过水木东方投资两种路径，在投资路径选择上考虑如下因素：

1、发行人直接投资的项目

与骨科手术机器人上下游产业链联系密切具有协同性的项目，或者相关技术、产品成熟度高，具有一定规模的项目。如：

（1）投资美国MBS和GYS：MBS主要从事术中移动CT和新型手术机器人研发，发行人预计术中移动CT将成为未来手术室标配影像设备，能与发行人下一代骨科手术机器人进行适配，有利于丰富发行人骨科手术机器人配套医学影像设备的类型，具有较强的业务协同性。

（2）投资德国安杰机器人：安杰机器人主要从事力控机械臂的研制，发行人计划与其共同研发骨科手术机器人专用机械臂，拓宽机械臂的来源，具有较强的业务协同性。

（3）投资法国SPW：SPW主要从事脊柱手术内植物耗材的研制，投资SPW的目的是打造骨科手术机器人结合骨科耗材的商业模式。

（4）投资国健顺泰：国健顺泰主要建设并运营以开展骨科机器人手术为特色的骨科专科医院，能与发行人业务形成协同效应。

2、水木东方投资的项目

与医疗机器人产业相关，相关技术和产品处于孵化期，或者与发行人骨科手

术机器人协同性不高的项目，包括：

(1) 医疗机器人其他应用领域的项目，如成都杰士德（静脉配药机器人）、罗森博特（骨盆骨折复位机器人）、英特美迪（人工智能诊断项目）；

(2) 医疗机器人产业配套的项目，如水木中晖（医疗器械检测和产品注册咨询服务），上海谦迈（骨科专业教育平台）。

（四）法国SPW的2018年资产减值损失是否作为非经常性损益处理及其原因，2019年6月末公允价值的依据

1、法国SPW的2018年资产减值损失是否作为非经常性损益处理及其原因

发行人对法国SPW的2018年资产减值损失未作为非经常性损益处理，具体原因如下：

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益(证监会公告[2008] 43号，2008年10月31日)》：非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

在执行新金融工具准则之前，发行人将对法国SPW的权益投资指定为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”，在可供出售金融资产列报，上述可供出售金融资产2018年末公允价值发生较大幅度下降，且管理层预期这种下降趋势属于严重或非暂时性下跌，因此确认减值损失。可供出售金融资产减值与企业的其他长期资产（例如固定资产、无形资产等）减值性质相同，属于企业日常经营活动产生，应作为企业的经常性损益。

2、2019年6月末公允价值的依据

法国SPW自2013年2月13日起在非监管市场泛欧交易所创业板市场上市，有活跃市场的公开报价，执行新金融工具准则后，公司将法国SPW的权益投资列入第一层次公允价值计量的其他权益工具投资，公允价值按照2019年6月28日的收盘价乘以持股数量计算。

（五）2019年权益法核算的长期股权投资收益0.01万元的来源

2019年1-6月权益法核算的长期股权投资收益0.01万元系公司按照出资比例计算享有的联营企业安徽国健顺泰医疗服务有限公司2019年1-6月期间净利润份额。

（六）发行人对外投资的相关风险，并就上述风险作风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）产业投资产生的风险”对对外投资的相关风险进行了补充披露。具体情况如下：

“（六）产业投资失败风险

高端医疗器械行业技术更新换代速度较快，基于提前布局前沿技术的考虑，报告期内，公司进行了多起产业链上下游投资。2017年，发行人投资法国SPW公司，涉足脊柱医用耗材业务；2018年，发行人投资美国GYS公司和美国Mobius公司，参与移动CT领域。2018年，公司下属子公司水木东方投资多家医疗机器人领域相关公司，包括英特美迪、上海谦迈、罗森博特、成都杰仕德等。截至2019年6月末，公司其他权益工具账面价值8,195.46万元，占总资产的比例为12.29%。**2019年9月，公司投资了德国安杰机器人公司，参与机械臂开发。**

产业投资对公司管理层提出较高的要求，需要公司管理层掌握新领域的相关知识，判断前沿技术发展方向。医疗器械行业具有研发投入大、获得产品认证时间长等特征，投资的潜在风险还体现在可能的失败风险、潜在的诉讼风险、面临的监管风险、运营风险和员工管理风险等问题。若被投资公司不能有效吸引或留住人才，或被投资公司无法按预期研发出有竞争力的产品，可能对公司财务和经营产生不利影响。以法国SPW公司为例，公司累计对法国SPW公司投资了2,296.16万元，受业绩不佳、经营层动荡等原因影响，2018年法国SPW股价大幅下跌，公司管理层根据《企业会计准则》的相关规定对该笔投资计提了2,169.11万元的资产减值损失，导致公司2018年亏损。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师的核查程序如下：

1、访谈发行人投资业务部负责人，了解发行人德国安杰6%股权投资的目的，查阅投资相关的协议、合同、章程等资料，评价发行人对该项投资会计处理的合理性；

2、了解发行人对外投资方面的相关内控，获取发行人对外投资的相关定价依据的资料，评价发行人相关对外投资价格的公允性；

3、了解法国SPW的2018年资产减值损失计提情况，评价未作为非经常性损益的合理性；登陆巴黎泛欧交易所创业板上市系统，查询法国SPW2019年6月末的收盘价格，评价公允价值依据的充分性和合理性；

4、访谈发行人财务部负责人，获取权益法核算的长期股权投资收益0.01万元的来源，查阅被投资单位相关的协议、合同、章程等资料，评价发行人对该项投资收益来源的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人对德国安杰6%股权投资的会计处理，符合会计准则的相关要求和规定；

2、发行人基于产业协同战略进行对外投资的价格是公允的，相关投资方面的内控完善且执行有效；

3、发行人持有的法国SPW股权减值未作为非经常性损益，符合企业会计准则的相关规定；2019年6月末公允价值的依据充分且合理。

4、发行人2019年1-6月权益法核算的长期股权投资收益0.01万元的来源合理，依据充分。

问题7关于发行人安徽天智航及相办公楼的情况

请发行人说明：（1）2018年12月发行人收购安徽广顺持有的安徽天智航股份、安徽广顺收购发行人持有的鑫智泰公司15%股权两次股权变动的发生时间先后，上述两者是否属于一揽子交易，相关股权转让定价依据是否合理、转让价格是否公允、转让是否真实和具有商业合理性；（2）陈齐除了曾经担任发行人的

监事外，在发行人及其关联公司中担任的其他职务，陈齐与发行人控股股东、实际控制人的其他关系；（3）骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼的建设进度，安徽天智航与邦泰置业共同设立鑫智泰时关于建设创新中心项目的相关合同约定及双方权利义务关系，发行人转让鑫智泰的股份“同时获得了按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格”的原因及合理性，并结合上述情况进一步说明不再合资后还能获得相关权利的原因，在此基础上说明合资成立鑫智泰进行房地产项目开发的商业逻辑及必要性；（4）1.42亿元交易价格的公允性，及相关支出是否在财务报表及附注中列示或在招股说明书中进行提示。请保荐机构、申报会计师对上述情况逐项核查并发表意见。

另请发行人逐项说明与资产重组相关的工商变更登记地完成时间，被重组企业重组时的主营业务、经营业绩及财务情况，不属于重大资产重组的原因，被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比。请保荐机构、申报会计师补充核查，并就运行时间相关问题发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明：（1）2018年12月发行人收购安徽广顺持有的安徽天智航股份、安徽广顺收购发行人持有的鑫智泰公司15%股权两次股权变动的发生时间先后，上述两者是否属于一揽子交易，相关股权转让定价依据是否合理、转让价格是否公允、转让是否真实和具有商业合理性；（2）陈齐除了曾经担任发行人的监事外，在发行人及其关联公司中担任的其他职务，陈齐与发行人控股股东、实际控制人的其他关系；（3）骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼的建设进度，安徽天智航与邦泰置业共同设立鑫智泰时关于建设创新中心项目的相关合同约定及双方权利义务关系，发行人转让鑫智泰的股份“同时获得了按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格”的原因及合理性，并结合上述情况进一步说明不再合资后还能获得相关权利的原因，在此基础上说明合资成立鑫智泰进行房地产项目开发的商业逻辑及必要性；（4）1.42亿元交易价格的公允性，及相关支出是否在财务报表及附注中列示或在招股说明书中进行提示。请

保荐机构、申报会计师对上述情况逐项核查并发表意见。

(一) 2018年12月发行人收购安徽广顺持有的安徽天智航股份、安徽广顺收购发行人持有的鑫智泰公司15%股权两次股权变动的发生时间先后，上述两者是否属于一揽子交易，相关股权转让定价依据是否合理、转让价格是否公允、转让是否真实和具有商业合理性；

2018年12月，发行人收购安徽广顺持有的安徽天智航股份及安徽广顺收购发行人持有的鑫智泰公司15%股权，两次股权变动属于一揽子交易。

发行人与安徽广顺发生上述交易的原因参见问题1第10问之“（二）明确说明发行人与安徽广顺频繁交易或合作的原因”。

2018年下半年，发行人启动境内首次公开发行股票并上市工作，计划由安徽天智航实施部分募投项目。为了确保募投项目顺利实施，发行人决定收购安徽天智航少数股权，经与安徽广顺友好协商，发行人以1,176.00万元价格受让其持有的安徽天智航980万元股权，至此安徽天智航成为发行人全资子公司。

安徽广顺原通过安徽天智航间接持有鑫智泰的7.35%股权权益，2018年12月，安徽广顺将安徽天智航股权转让给发行人时，欲继续享有鑫智泰权益，同时安徽天智航为了专注骨科耗材主业，拟转让所持鑫智泰股权，经安徽天智航与安徽广顺协商一致，参照鑫智泰经审计的2018年11月30日净资产1,865.89万元，安徽天智航将所持鑫智泰公司15%股权作价300万元转让给安徽广顺。

上述股权转让定价依据合理、转让价格公允、股权转让行为真实，具有商业合理性。

(二) 陈齐除了曾经担任发行人的监事外，在发行人及其关联公司中担任的其他职务，陈齐与发行人控股股东、实际控制人的其他关系

截至本问询函回复出具日，陈齐除了曾经担任发行人的监事外，在发行人及其关联公司中担任的其他职务如下：

序号	关联公司	与发行人的关联关系	陈齐在关联公司任职任职
1	水木东方	发行人控股子公司	董事
2	鑫智泰	发行人曾经的监事陈齐控制的企业，曾经是发行人的控股子公司安徽天智航的参股公司	执行董事、总经理

序号	关联公司	与发行人的关联关系	陈齐在关联公司任职任职
3	北京京安泰科技发展有限公司	发行人曾经的监事陈齐制的企业	执行董事、总经理
4	安徽邦泰科技发展有限公司	发行人曾经的监事陈齐控制的企业	执行董事、总经理
5	安徽邦泰置业有限公司	发行人曾经的监事陈齐控制的企业	执行董事
6	安徽邦泰控股集团有限公司	发行人曾经的监事陈齐控制的企业	董事长、总经理

陈齐与发行人第一大股东、实际控制人张送根系俄罗斯科学院同学关系，不存在亲属关系等其他关联关系。

(三) 骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼的建设进度，安徽天智航与邦泰置业共同设立鑫智泰时关于建设创新中心项目的相关合同条款约定及双方权利义务关系，发行人转让鑫智泰的股份“同时获得了按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格”的原因及合理性，并结合上述情况进一步说明不再合资后还能获得相关权利的原因，在此基础上说明合资成立鑫智泰进行房地产项目开发的商业逻辑及必要性；

1、骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼的建设进度

骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼目前处于建设施工过程中，截至2019年10月22日，工程形象进度建设至第6层。根据施工计划，预计2019年12月25日完成办公楼工程封顶，2020年12月31日整体竣工验收交付。交付标准为：办公楼大堂、电梯前厅等公共区域装修后交付，其余区域毛坯交付。

2、安徽天智航与邦泰置业共同设立鑫智泰时关于建设创新中心项目的相关合同条款约定及双方权利义务关系

2016年5月30日，发行人与合肥市经开区管委会签署了《投资框架协议书》，发行人参与建设合肥智能医疗器械创新中心项目，并在创新中心项目内建设骨科手术机器人运营中心，经开区管委会给予相关支持。

为了落实发行人与合肥市经开区管委会签署的投资框架协议，并推进合肥智能医疗器械创新中心项目建设。2017年10月，发行人与邦泰置业签订投资框架协议，协议约定：发行人子公司安徽天智航与邦泰置业设立合资公司，合资公司注

册资本2000万元，其中安徽天智航出资300万元，持股15%；合资公司负责合肥智能医疗器械创新中心项目的建设和运营。

发行人与邦泰置业的核心权利和义务约定如下：

公司名称	权利	义务
发行人	1、安徽天智航享有合资公司股东权利，但不参与日常运营管理 2、有权按成本价购买合肥智能医疗器械创新中心定制办公楼	1、合肥智能医疗器械创新中心项目建设后，发行人在其中设立运营中心 2、授权合资公司使用“天智航”字号用于创新中心项目 3、在定制办公楼完工之前，发行人为合资公司提供部分预付款支持，合资公司支付利息
邦泰置业	1、负责合资公司的运营和管理，决定高管人员的任命 2、决定合肥智能医疗器械创新中心项目的建设规划和安排	1、负责合资公司的设立筹备 2、负责合资公司进行合肥智能医疗器械创新中心项目建设所需资金的筹措、项目建设规划、项目建设和商业运营

3、发行人转让鑫智泰的股份“同时获得了按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格”的原因及合理性，并结合上述情况进一步说明不再合资后还能获得相关权利的原因

合肥智能医疗器械创新中心项目是合肥经开区招商引资项目，根据发行人与合肥经开区管委会签署的《投资框架协议书》，发行人在经开区落户并在合肥智能医疗器械创新中心内建设骨科手术机器人运营中心，是合肥经开区批复合肥智能医疗器械创新中心项目建设并给予相关政策支持的前置条件。

在合肥智能医疗器械创新中心项目推进过程中，发行人引入了邦泰置业、安徽广顺作为合作方。2017年10月，发行人与邦泰置业签订投资框架协议，协议约定：发行人子公司安徽天智航出资300万元与邦泰置业共同设立合资公司，作为合肥智能医疗器械创新中心项目的投资主体；发行人享有按成本价购买合肥智能医疗器械创新中心定制办公楼的权利。

2018年12月，发行人基于自身经营战略调整，收购了安徽广顺持有的安徽天智航49%股权，并将鑫智泰15%股权转让给安徽广顺。但上述股权变动并未影响合肥智能医疗器械创新中心项目，鑫智泰和智信泰继续推进项目建设；也并未影响发行人在创新中心项目中建设骨科手术机器人运营中心的规划。因此，基于项目形成的背景，智信泰同意发行人仍按照之前已经达成的意向，继续保留“按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨

科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格”。

2019年4月，安徽天智航与智信泰签署了《办公楼预订协议》，用于合肥骨科手术机器人运营中心项目办公用房。

综上：发行人参与合肥智能医疗器械创新中心建设并在智能医疗器械创新中心内建设发行人合肥骨科手术机器人运营中心，是基于发行人自身业务发展规划，与合肥经开区管委会达成的合作协议。发行人的核心诉求是在合肥建设骨科手术机器人运营中心，发行人与安徽广顺、邦泰置业设立合资公司，系为了落实发行人合肥骨科手术机器人运营中心的建设。由于发行人在合肥投资建设骨科手术机器人运营中心是合肥经开区批复合肥智能医疗器械创新中心项目建设的前置条件之一，因此发行人根据业务规划将鑫智泰股权转让后，智信泰仍同意发行人继续有权按照成本价购置合肥智能医疗器械创新中心中的一栋商业办公楼，上述安排具有合理性。

4、合资成立鑫智泰进行房地产项目开发的商业逻辑及必要性

如上文所述，发行人的核心诉求是在合肥建设骨科手术机器人运营中心，根据园区开发设立项目公司的惯例，发行人与邦泰置业设立合资公司鑫智泰，系为了落实发行人合肥骨科手术机器人运营中心的建设，并非为了进行房地产项目开发。后续将鑫智泰股权转让后，发行人仍有权按照成本价购置合肥智能医疗器械创新中心中的一栋商业办公楼，用于建设骨科手术机器人运营中心，专注于主营业务。因此，相关安排具有商业逻辑及必要性。

（四）1.42亿元交易价格的公允性，及相关支出是否在财务报表及附注中列示或在招股说明书中进行提示。请保荐机构、申报会计师对上述情况逐项核查并发表意见

1、1.42亿元交易价格的公允性

根据安徽天智航与智信泰签署的《办公楼预订协议》，邦泰科技城 G3#办公楼总建筑面积 16,134.97 平方米，预计销售单价每平米 8,800 元（毛坯房价，不含装修），总售价预计为 1.42 亿元。

上述 8,800 元/平方米的销售单价系根据智信泰的建设成本预估测算，《办公楼预订协议》同时约定了最终销售价格的调整机制，在智信泰取得《商品房预售

许可证》后确定办公楼最终销售单价，如果办公楼最终销售单价高于上述预计销售单价（即 8,800 元/平方米）时，安徽天智航将按照 8,800 元/平方米购置邦泰科技城 G3#办公楼，如果办公楼最终销售单价低于上述预计销售单价（即 8,800 元/平方米）时，安徽天智航按照实际销售单价的 95%购置邦泰科技城 G3#办公楼。

经查询安居客、房天下等专业售房网站，目前位于安徽省合肥市经济技术开发区的写字楼平均销售单价约 8,833.33 元/平方米，可比楼盘的销售单价如下：

单位：元/平方米

序号	项目	位置	销售单价
1	合肥天润国际大厦	芙蓉路与轿顶路交口	8,800.00
2	尚泽大都会	繁华大道与莲花路交叉口向南 200 米	9,000.00
3	汇美广场	繁华大道与宿松路交叉口向南 200 米	9,000.00
4	合肥启迪科技城	宿松路与锦绣大道交口西 200 米	7,200.00
5	葛洲坝国际中心	芙蓉路与翠微路交口	8,000.00
6	滨湖凡高	紫云路与宿松路交口北 200 米	11,000.00
平均价格			8,833.33

综上，安徽天智航与智信泰签订的办公楼预定协议，是双方基于市场原则达成的商业交易，邦泰科技城 G3#办公楼的销售价格与安徽省合肥市经济技术开发区的其他在售写字楼不存在重大差异，相关交易价格具有商业合理性，是公允的。

2、相关支出是否在财务报表及附注中列示或在招股说明书中进行提示

截至 2019 年 6 月 30 日，智信泰尚未取得《商品房预售许可证》，因此上述 1.42 亿元购房款的相关支出尚未实际发生，未在申报财务报表中列示。

此项交易作为关联交易在附注十一、4、(5) 其他关联交易中列示：“2019 年 4 月，为推进骨科手术机器人运营中心项目建设，公司全资子公司安徽天智航与关联方智信泰置业（鑫智泰之全资子公司）签署房屋预定协议，预计交易金额约 1.42 亿元。智信泰置业获得房屋预售许可证后，双方将签订正式购房合同”。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“2、偶发性关联交易”进行了披露。具体情况如下：

“（3）其他关联交易

2019 年 4 月，公司为推进骨科手术导航定位机器人运营中心项目建设，由全资子公司安徽天智航与关联方安徽智信泰置业有限公司（鑫智泰的全资子公司）

签署办公楼预定协议，预计交易金额约 1.42 亿元。安徽智信泰置业有限公司获得预售许可证后，双方将签订正式购房合同。”

（五）中介机构的核查情况

1、核查过程

保荐机构、申报会计师的核查程序如下：

（1）访谈了发行人管理层，了解收购安徽天智航49%股权、出售鑫智泰15%股权属于一揽子交易；

（2）访谈陈齐及查阅陈齐关联关系调查表，核查陈齐与发行人第一大股东、实际控制人是否存在关联关系；

（3）访谈发行人管理层，了解骨科手术机器人运营中心项目所涉办公楼的建设进度、发行人转让鑫智泰股份的原因及合理性。查阅安徽天智航与邦泰置业合作协议，检查双方的权利义务等合同条款；

（4）取得并查阅了安徽天智航与智信泰签署的《办公楼预订协议》约定的合作价款，并与周边类似楼盘价格进行了比较分析。查阅了财务报表及附注、招股说明书。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）2018年12月发行人收购安徽广顺持有的安徽天智航股份、安徽广顺收购发行人持有的鑫智泰15%股权两次股权变动属于一揽子交易，上述股权转让定价依据合理、转让价格公允、股权转让行为真实，具有商业合理性；

（2）陈齐除了曾经担任发行人的监事外，在发行人及其关联公司中担任的董事、总经理等职务。陈齐与发行人第一大股东、实际控制人张送根系俄罗斯科学院同学关系，不存在亲属关系等其他关联关系；

（3）发行人转让鑫智泰股权“同时获得了按照建设成本价购置合肥智能医疗器械创新中心项目中一栋商业办公楼用于建设骨科手术导航定位机器人运营中心的办公用房的资格”具有商业合理性；

(4) 发行人设立安徽天智航，并通过安徽天智航投资鑫智泰参与合肥智能医疗器械创新中心建设，系为了在合肥建设骨科手术机器人运营中心，本意并非为了房地产开发，后期转让鑫智泰股权也并未影响建设合肥骨科手术机器人运营中心，相关安排具有商业逻辑及必要性；

(5) 1.42亿元预计购房支出已在财务报表附注中列示并在招股说明书中进行了提示。

二、另请发行人逐项说明与资产重组相关的工商变更登记的完成时间，被重组企业重组时的主营业务、经营业绩及财务情况，不属于重大资产重组的原因，被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比。请保荐机构、申报会计师补充核查，并就运行时间相关问题发表核查意见。

(一) 请发行人逐项说明与资产重组相关的工商变更登记的完成时间

发行人原持有安徽天智航51%的股权，并将其纳入合并财务报表范围，安徽天智航承担发行人部分募投项目的实施，为了确保募投项目的顺利实施，经与安徽广顺友好协商，发行人于2018年12月以1,176万元的价格受让其持有的安徽天智航980万元股权（持股比例为49%），工商登记变更时间为2019年1月31日，收购完成后安徽天智航成为公司全资子公司。

2018年12月，经安徽天智航与安徽广顺协商一致后，安徽天智航将所持鑫智泰15%股权作价300万元转让给安徽广顺，安徽天智航出售鑫智泰15%股权的工商登记变更时间为2019年1月7日。

(二) 被重组企业重组时的主营业务、经营业绩及财务情况，不属于重大资产重组的原因

1、被重组企业重组时的主营业务、经营业绩及财务情况

发行人于2018年12月以1,176万元的价格受让安徽广顺持有的安徽天智航980万元股权（持股比例为49%），安徽天智航主要从事医用耗材生产业务，为发行人主要产品提供配套耗材，安徽天智航经审计的经营业绩及财务情况具体如下：

单位：万元

项目	2018-12-31/2018年度	2017-12-31/2017年度
资产总额	1,836.64	-
负债总额	311.94	-
所有者权益	1,524.70	-
营业收入	10.14	-
营业成本	9.12	-
利润总额	-475.30	-
净利润	-475.30	-

鑫智泰主要从事房地产的开发建设，发行人为了避免进入房地产领域，专注主业，2018年12月，经安徽天智航与安徽广顺协商一致后，参照鑫智泰经审计的2018年11月30日净资产1,865.89万元，安徽天智航将所持鑫智泰15%股权作价300万元转让给安徽广顺。鑫智泰的经营业绩及财务情况具体如下：

单位：万元

项目	2018-11-30/2018年1-11月	2017-12-31/2017年度
资产总额	35,943.82	-
负债总额	34,077.93	-
所有者权益	1,865.89	-
营业收入	-	-
营业成本	-	-
利润总额	-134.11	-
净利润	-134.11	-

2、不属于重大资产重组的原因

发行人收购安徽天智航49%股权及安徽天智航出售鑫智泰15%股权分别对应的资产总额、营业收入、净资产占发行人最近一个会计年度经审计的合并财务报表相应项目的比例均未达到50%以上，未达到《上市公司重大资产重组管理办法》的有关规定，因此上述交易不属于重大资产重组。

(三)被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比

1、发行人收购安徽天智航 49%股权

安徽天智航重组前一个会计年度（2017年）末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额与重组前发行人相应项目的具体占比

单位：万元

项目	安徽天智航①	股权比例②	发行人③	成交金额④	交易占比⑤
资产总额	-	49%	62,266.60	1,176.00	1.89%
营业收入	-	49%	7,329.47		-
利润总额	-	49%	1,572.32		-

交易占比⑤=安徽天智航①×股权比例②/发行人③，根据《上市公司重大资产重组管理办法》，购买的资产为股权的，其资产总额以被投资企业的资产总额与该项投资所占股权比例的乘积和成交金额二者中的较高者为准。

2、安徽天智航出售鑫智泰15%股权

鑫智泰重组前一个会计年度（2017年）末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比

项目	安徽鑫智泰①	股权比例②	发行人③	交易占比④
资产总额	-	15%	62,266.60	-
营业收入	-	15%	7,329.47	-
利润总额	-	15%	1,572.32	-

交易占比④=鑫智泰①×股权比例②/发行人③

（四）中介机构核查情况

1、核查程序

- （1）访谈公司管理层，了解发行人报告期内发生的资产重组业务；
- （2）审阅公司工商登记变更的相关资料，并查询国家企业信用信息公示系统，核对公司工商登记变更时间；
- （3）获取鑫智泰审计报告和安徽天智航财务报表，查阅相关公司的财务信息资料；
- （4）复核公司计算的资产重组相关交易占比的正确性，分析判断是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》的有关规定。
- （5）通过国家信用信息系统等公开查询陈齐直接间接控制的企业信息，访谈了陈齐和张送根，核实陈齐在发行人及其关联公司中担任的职务，核实陈齐与发行人控股股东、实际控制人张送根的关系。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人收购安徽天智航49%股权和出售鑫智泰15%股权的交易不属于重大资产重组；

(2) 陈齐与发行人第一大股东、实际控制人张送根系俄罗斯科学院同学关系，除此之外，陈齐与发行人第一大股东、实际控制人张送根不存在亲属关系等其他关联关系；

(3) 被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额，均未达到或超过重组前发行人相应项目的50%，发行人主营业务未发生重大变化，不适用主营业务发生重大变化后运行时间的相关要求。

问题8关于合并范围

请发行人说明：（1）发行人持有天和诚19%的股份和天峰启航16.67%，水木东方持有上海谦迈16.67%和罗森博特20.00%，发行人对上述公司是否存在重大影响，相关会计核算方式是否合规；（2）发行人子公司注册资本未全部到位前，发行人合并子公司按照发行人对子公司的实缴出资比例进行合并是否符合发行人子公司章程的约定，会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查，并逐一对上述情况发表意见。

回复：

一、发行人持有天和诚19%的股份和天峰启航16.67%，水木东方持有上海谦迈16.67%和罗森博特20.00%，发行人对上述公司是否存在重大影响，相关会计核算方式是否合规

根据《企业会计准则第2号-长期股权投资》（2014年修订）的相关规定：“长期股权投资，是指投资方对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对其合营企业的权益性投资。重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，应当考虑投资方和其他方持有的被投资单位当期可转换公司债券、当期可执行认股权证等潜在表决权因素。投资方能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为其联营企业。”。

根据《企业会计准则讲解（2010）》第三章长期股权投资的规定：“重大影响，是指对一个企业的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。实务中，较为常见的重大影响体现为在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表，通过在被投资单位生产经营决策制定过程中的发言权实施重大影响。”

发行人发起设立原控股子公司天和诚的商业目的是通过参与其骨科植入耗材经营，谋求公司骨科手术导航定位机器人结合骨科植入耗材的商业模式。鉴于天和诚经营的通用骨科植入耗材业务未达预期，发行人2018年12月对外转让天和诚21%股权后仅持有天和诚19%股权，发行人调整后的骨科耗材业务发展战略已不再涉及天和诚经营的通用骨科耗材业务，而是专注发展骨科手术导航定位机器人配套专用耗材及一次性工具包，发行人持有天和诚股权的商业实质已发生重大变化。鉴于，发行人对天和诚的持股比例低于20%，发行人未在其董事会等类似权力机构中派驻代表，不能参与被投资单位的政策制定过程，未向被投资单位派出管理人员，发行人无法通过在被投资单位生产经营决策制定过程中的发言权实施重大影响，因此发行人对外转让天和诚部分股权后对天和诚不具有重大影响。

发行人是天峰启航的有限合伙人，持有其16.67%的权益份额，天峰启航为有限合伙投资基金，共有1名普通合伙人(执行事务合伙人)和16名有限合伙人，根据天峰启航的合伙协议约定，普通合伙人北京天峰汇泉投资管理有限公司代表合伙企业执行合伙事务，享有对投资项目、退出项目及其他活动的管理与经营权以及制定相关决策的权利，有限合伙人不参与合伙企业的管理，因此发行人对天峰启航不具有重大影响。

2018年，发行人下属子公司水木东方投资多家医疗机器人相关领域公司，其中：持有主营骨科专业教育业务的上海谦迈16.67%股份，持有主营骨折复位机器人研发的罗森博特20%股份。水木东方上述对外投资的商业目的是整合水木东方各股东在医疗健康相关领域的资源及经验，以较低比例参股有潜质的医疗健康领域技术型初创企业，以达到跟踪相关行业前沿技术，并通过被投资企业的股权增值或分红获取投资收益的目的。因此水木东方未在被投资单位董事会等类似权力机构中派驻代表，不能参与被投资单位的政策制定过程，未向被投资单位派出管理人员，无法通过在被投资单位生产经营决策制定过程中的发言权实施重大影响，

水木东方对上海谦迈及罗森博特不具有重大影响。

综合上述情况，在2019年1月1日执行新金融工具准则前，发行人将上述不具有重大影响的权益投资在以成本模式计量的可供出售金融资产核算；执行新金融工具准则后，发行人将上述不具有重大影响的权益投资指定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，列示为其他权益工具投资。发行人上述不具有重大影响的权益投资的相关会计核算方式符合企业会计准则的相关规定。

二、发行人子公司注册资本未全部到位前，发行人合并子公司按照发行人对子公司的实缴出资比例进行合并是否符合发行人子公司章程的约定，会计处理是否符合企业会计准则的规定

发行人原控股子公司天和诚成立于2017年4月，注册资本为1,000万元，发行人占天和诚注册资本比例为40%，发行人已于2017年6月足额出资，但截至天和诚公司章程约定的出资期限（2018年3月31日），仍有部分出资人未出资，鉴于天和诚设立之后的账面净资产持续低于实收资本，基于会计核算的谨慎性原则，2017年度及2018年1月1日至发行人转让天和诚21%股权之前，发行人按实缴资本比例77.78%对天和诚进行了合并。

发行人控股子公司水木东方成立于2017年12月，注册资本为5,000万元，发行人占水木东方注册资本比例为70%，发行人已于2017年12月足额出资，但截至水木东方公司章程约定的出资期限（2018年12月31日）仍有部分出资人未出资，鉴于水木东方设立之后的账面净资产持续低于实收资本，基于会计核算的谨慎性原则，发行人编制2017年度及2018年度合并财务报表时按水木东方实缴资本比例75.47%对水木东方进行了合并。

公司若按子公司认缴资本比例对子公司进行合并，将影响合并期间少数股东承担的亏损增加，相应增加合并期间归属于母公司股东的净利润，具体影响如下：

单位：万元

期间	水木东方	天和诚	合计
2018年度	-1.59	78.80	77.21
2017年度	8.24	18.49	26.72
合计	6.65	97.29	103.94

发行人子公司注册资本未全部到位前，发行人合并子公司按照发行人对子公

司的实缴出资比例进行合并,会计处理符合企业会计准则的规定,主要理由如下:

第一,发行人子公司天和诚、水木东方的公司章程中未约定分红情况,根据《公司法》第三十四条规定:“股东按照实缴的出资比例分取红利;公司新增资本时,股东有权优先按照实缴的出资比例认缴出资。但是,全体股东约定不按照出资比例分取红利或者不按照出资比例优先认缴出资的除外。”,发行人按照在子公司实缴的出资比例计算享有的权益。

第二,子公司天和诚、水木东方账面净资产低于实收资本且其他股东超过出资期限逾期未出资,根据谨慎性原则按照实缴出资比例对子公司进行合并,发行人承担较大的损失。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师的核查程序如下:

1、了解发行人对外投资方面的相关内控,查阅发行人被投资单位的相关协议、合同、公司章程,《公司法》等资料,评价发行人相关权益性投资未按照长期股权投资核算的合理性;

2、访谈发行人投资业务负责人,了解其对天峰启航等四家被投资单位进行相关权益投资的商业目的;

3、取得被投资单位调查表,了解被投资单位的日常经营决策情况,评估发行人对被投资单位不具有重大影响的依据是否充分;

4、获取发行人报告期内的合并财务报表编制底稿,并与各控股子公司章程、投资协议进行核对,评价发行人对各控股子公司的合并比例是否符合《公司法》及被投资单位章程的规定。

(二) 核查结论

经核查,保荐机构、申报会计师认为:

1、报告期内,发行人及水木东方对天峰启航、上海谦迈及罗森博特不存在重大影响,发行人2018年12月对外转让天和诚21%股权后,发行人对天和诚不存在重大影响,发行人相关会计核算方式符合企业会计准则的相关规定;

2、发行人在控股子公司账面净资产低于账面实收资本且其他股东超过出资期限逾期未出资时，根据谨慎性原则按照发行人对子公司的实缴出资比例对子公司进行合并符合《公司法》的相关规定，会计处理符合企业会计准则的规定。

问题9关于完工百分比

请发行人：（1）按工程项目说明报告期内主要工程的合同金额、预算总成本、当期实际发生成本及累计发生成本、累计完工进度、当期及累计确认营业收入、当期及累计确认的营业成本、当期毛利率、累计毛利率；（2）说明预算总成本的完整性及合理性、实际发生成本及累计发生成本的完整性及合理性，同一工程项目不同期间毛利率波动情况、波动原因及合理性；累计完工进度确认的合理性及取得的外部证据情况；（3）列示和比较主要工程项目各报告期末的累计完工进度及累计结算进度情况，并说明完工进度及结算进度差异的原因及合理。

请保荐机构、申报会计师核查，并逐一对上述情况发表意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）按工程项目说明报告期内主要工程的合同金额、预算总成本、当期实际发生成本及累计发生成本、累计完工进度、当期及累计确认营业收入、当期及累计确认的营业成本、当期毛利率、累计毛利率

1、齐齐哈尔市第一医院项目

单位：万元

合同金额	预算总成本	年度	当期实际发生成本	累计发生成本	累计完工进度	当期营业收入	累计营业收入	当期营业成本	累计营业成本	当期毛利率	累计毛利率
变更前 6,285.37/ 变更后 3,982.17	变更前 4,982.50/ 变更后 3,125.45	2016年	678.66	846.60	16.99%	808.46	1,046.19	685.17	853.11	15.25%	18.46%
		2017年	666.51	1,513.11	30.37%	823.75	1,869.94	660.01	1,513.11	19.88%	19.08%
		2018年	1,414.60	2,927.71	93.67%	1,804.17	3,674.11	1,415.59	2,928.71	21.54%	20.29%
		2019年 1-6月	108.25	3,035.96	97.14%	130.88	3,804.99	104.32	3,033.03	20.29%	20.29%

2、融水苗族自治县中医医院项目

单位：万元

合同金额	预算总成本	年度	当期实际发生成本	累计发生成本	累计完工进度	当期营业收入	累计营业收入	当期营业成本	累计营业成本	当期毛利率	累计毛利率
847.82	变更前 642.74/ 变更后 571.36	2016年	194.65	194.65	30.28%	230.57	230.57	197.57	197.57	14.31%	14.31%
		2017年	293.16	487.81	85.38%	419.24	649.80	288.85	486.42	31.10%	25.14%
		2018年	55.07	542.88	100.00%	115.92	765.72	56.46	542.88	51.29%	29.10%

3、中国中元国际工程有限公司

单位：万元

合同金额	预算总成本	年度	当期实际发生成本	累计发生成本	累计完工进度	当期营业收入	累计营业收入	当期营业成本	累计营业成本	当期毛利率	累计毛利率
483.82	768.00	2016年	-	126.61	38.04%	-	180.67	-	126.61	-	29.92%

合同金额	预算总成本	年度	当期实际发生成本	累计发生成本	累计完工进度	当期营业收入	累计营业收入	当期营业成本	累计营业成本	当期毛利率	累计毛利率
		2017年	640.80	767.41	100.00%	294.32	474.99	638.69	765.30	-117.01%	-61.12%
		2018年	-	-	-	-	-	-	-	-	-

4、自贡市第四人民医院

单位：万元

合同金额	预算总成本	年度	当期实际发生成本	累计发生成本	累计完工进度	当期营业收入	累计营业收入	当期营业成本	累计营业成本	当期毛利率	累计毛利率
319.80	175.60	2016年	92.94	92.94	-	-	-	-	-	-	-
		2017年	-	92.94	-	-	-	-	-	-	-
		2018年	79.86	172.80	100.00%	272.53	272.53	172.80	172.80	36.59%	36.59%

上述项目账面累计发生成本占预算总成本的比例与累计完工进度存在差异，原因是发行人计算完工百分比后，发生的零星成本调整未重新计算完工百分比影响。

(二) 说明预算总成本的完整性及合理性、实际发生成本及累计发生成本的完整性及合理性，同一工程项目不同期间毛利率波动情况、波动原因及合理性；累计完工进度确认的合理性及取得的外部证据情况

1、说明预算总成本的完整性及合理性、实际发生成本及累计发生成本的完整性及合理性

报告期内公司主要工程项目预算总成本及实际发生成本比较如下：

单位：万元

序号	项目名称	完工时间	预计总成本 (A)	实际发生总成本 (B)	差额 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)
1	齐齐哈尔市第一医院	竣工验收阶段	3,125.45	3,035.96	-89.49	-2.86%
2	中国中元国际工程有限公司	2017年10月	768.00	759.90	-8.10	-1.05%
3	自贡市第四人民医院	2018年12月	175.60	172.80	-2.80	-1.59%
4	融水苗族自治县中医医院	2018年12月	571.36	542.88	-28.48	-4.98%

公司按照项目设计和技术资料编制项目预算，确定预算总成本，包括材料成本、人工成本和其他费用。建造合同预计总成本的确定方法如下：项目承接后，由工程部牵头，会同财务部、采购部对项目成本进行预计，编制《项目预计成本表》。《项目预计成本表》编制流程为：（1）工程部设计人员根据与客户签订的工程施工合同等相关要求，深化设计方案，提供项目实施所需要的图纸及设备材料清单；（2）工程部预算专员以根据项目施工图纸、设备材料清单以及工程部提供的现场实施费用构成明细等资料编制《项目预计成本表》；（3）预计总成本中材料设备部分，由工程部预算专员根据采购部提供的设备材料采购价格库及供应商询价结果测算材料设备采购成本；预计总成本中土建、安装及劳务分包部分，由预算专员根据工程量清单及综合单价估算；项目实施费用由预算专员根据工程部提供的项目组人员构成、实施周期、工程量结合历史经验进行估算。以上结果形成项目的《项目预计成本表》，并由预算专员发起预算内部审批流程，预算内部审批单经由预算专员提交工程部经理、公司分管副总审批；（4）工程部预算专员将审批后的《项目预计成本表》交由财务部备案，财务部按项目收集归档，并据此得出该项目的预计总成本；（5）在项目实施过程中，工程部预算专员定期对项目预算总成本行复核，如发现原预估的总成本与实际实施情况出现

较大差异，则根据实际情况予以调整。

公司制定了《工程管理制度》，对工程项目立项、预算、建设、验收、考核、决算等各个阶段的内控要求进行了明确规定，同时明确了项目实施流程及各岗位职责。公司在《工程成本核算管理制度》中对工程成本归集方法进行了明确规定，财务部定期对项目实际成本与预计总成本的差异进行分析，确保账面归集的项目成本及时、准确、完整。

报告期内，公司主要工程项目的实际总成本与预算总成本不存在重大差异，公司主要工程项目预算总成本、实际发生成本及累计发生成本完整、合理，公司工程成本管理内控制度得到有效运行。

2、同一工程项目不同期间毛利率波动情况、波动原因及合理性

单位：万元

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
齐齐哈尔市第一人民医院	收入	130.88	1,804.17	823.75	808.46
	成本	104.32	1,415.59	660.01	685.17
	毛利率	20.29%	21.54%	19.88%	15.25%
	累计毛利率	20.29%	20.29%	19.08%	18.46%
融水苗族自治县中医医院	收入	-	115.92	419.24	230.57
	成本	-	56.46	288.85	197.57
	毛利率	-	51.29%	31.10%	14.31%
	累计毛利率	-	29.10%	25.14%	14.31%
中国中元国际工程有限公司	收入	-	-	294.32	-
	成本	-	-	638.69	-
	毛利率	-	-	-117.01%	-
自贡市第四人民医院	收入	-	272.53	-	-
	成本	-	172.80	-	-
	毛利率	-	36.59%	-	-

(1) 齐齐哈尔市第一医院项目毛利率变动分析

齐齐哈尔市第一医院项目各年毛利率不同，主要系项目施工期间营改增影响及2018年合同施工内容变更，变更后的项目毛利率高于变更前，变更影响的毛利额累计差异均计入变更当期，使得报告期内各年度毛利率出现差异。

(2) 融水苗族自治县中医医院项目毛利率波动分析

融水苗族自治县中医医院项目各年毛利率不同，主要是 2017 年发生项目成本变更影响，以及 2018 年收尾阶段由于公司强化成本控制等原因，实际发生的成本低于预计总成本，项目实际毛利率较预计毛利率有所提高。

(3) 中国中元国际工程有限公司分包项目毛利率波动分析

中国中元国际工程有限公司分包项目 2017 年毛利率为负数系中国中元国际工程有限公司作为承包方，其按照自身回款进度与公司分阶段签订相应分包合同，公司在收到部分预付工程款后按照整体工程建设进行投入，项目完工时因增补合同的签订时间及金额无法合理估计，导致该项目形成亏损。

3、累计完工进度确认的合理性及取得的外部证据情况

公司根据《企业会计准则第15号-建造合同》确认收入成本，在资产负债表日，按照累计实际发生的合同成本占预计总成本的比例确定完工百分比。资产负债表日公司均取得了客户对主要项目施工进度的《工程进度确认表》，《工程进度确认表》中确认的项目施工进度与公司计算的完工百分比不存在重大差异，且均大于公司计算的完工百分比。

(三) 列示和比较主要工程项目各报告期末的累计完工进度及累计结算进度情况，并说明完工进度及结算进度差异的原因及合理

1、主要工程项目各报告期末的累计完工进度及累计结算进度情况

单位：%

项目名称	累计完工进度				累计结算进度			
	2016年	2017年	2018年	2019年1-6月	2016年	2017年	2018年	2019年1-6月
齐齐哈尔市第一医院	16.99	30.37	93.67	97.14	12.73	30.00	78.65	87.34
融水苗族自治县中医医院	38.28	85.38	100.00	-	38.40	65.19	100.00	-
中国中元国际工程有限公司	38.04	100.00	-	-	37.34	100.00	-	-
自贡市第四人民医院	-	-	100.00	-	-	-	100.00	-

2、说明完工进度及结算进度差异的原因及合理性

完工进度是在根据已发生成本占预计总成本的比例计算确定，而工程结算是

按照合同和已完成工程量与建设单位（业主）办理工程价款结算，二者之间在一定时间差异，结算进度一般低于完工进度；此外，工程项目施工内容不同也会导致在项目完工之前按已发生成本计算的完工进度与工程结算进度存在差异，发行人工程完工进度及结算进度差异原因合理。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师的核查程序如下：

1、访谈公司工程部、财务部负责人，了解公司手术中心专业工程相关内部控制和流程、预计总收入及预计总成本的确定方法、成本核算方法。查阅与手术中心专业工程收入和成本完工百分比法核算的相关制度，对相关流程进行了控制测试和穿行测试；

2、执行手术中心专业工程成本的细节测试和截止测试，检查发行人预算总成本和实际发生成本的完整性；获取发行人编制的预计总成本及账面实际成本，重新计算项目实际发生成本占预计总成本比例，分析同一工程项目不同期间毛利率的合理性；检查业主出具的确认完工进度的外部证据，对期末工程项目完工进度及工程结算情况进行函证；

3、获取发行人的工程结算进度情况和累计完工进度情况，分析两者差异的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司手术中心专业工程严格按照完工百分比法核算，符合企业会计准则的相关要求和规定；

2、报告期内，发行人的预算总成本和实际发生成本构成合理，相应成本核算完整；发行人因不同期间项目具体构成不同以及部分跨期项目存在合同变更导致毛利率波动较大；发行人按照累计实际发生的合同成本占预计总成本的比例确定完工百分比，资产负债表日确认项目进度时取得了客户对项目施工进度的《工程进度确认表》；

3、报告期内，发行人主要项目完工进度与结算进度的差异原因具有合理性。

问题10其他问题

(1) 请发行人说明：母公司资产负债表中递延所得税资产、递延所得税负债未按照净额列报的原因及合理，如不合理，说明按照净额列报对合并资产负债表相应项目的影响，递延所得税资产、递延所得税负债的列报是否符合企业会计准则的规定；在发行人产能利用率较低、研发周期长、市场开发尚存有不确定性、研发费用均未资本化、未来将承担大量资本性支出的情况下，发行人2019年6月底确认递延所得税资产人民币18,731万元的依据，发行人认为未来很可能获得足够的应纳税所得额的依据。

请保荐机构、申报会计师核查，并逐一对上述情况发表意见。

(2) 请发行人进一步说明：公司相较于国际同类型产品的竞争地位及优劣势，局部技术的突破是否属于原创专有技术，是否是现有通用技术的叠加以及功能的组合再运用；与常规手术相比，术中的影像精准度能否清晰显现神经、血管等软组织，医生的入路规划是否依然同传统手术相同，骨科导航机器人的辅助功能具体体现及其相较于传统骨科手术的优劣势；一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的具体组成部分、使用场景、实现功能等，目前市场上的类似竞品的详细情况，发行人推广该等工具包存在的不确定因素，并根据实际情况，在招股书中补充披露重要内容。

(3) 请发行人说明：“发行人实现3台、16台、20台和8台机器人销售”、2019年“21台发货、“2019年6台确认销售收入”相关销售、发货、收入的概念，相关数字不匹配的原因，未销售、未发货、未实现收入的产品在存货中的列示情况。请发行人对同一事项使用统一表述，避免招股说明书中披露的信息产生误导。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

另请发行人对前次问询回复涉及招股说明书第五节新增披露内容进行必要的提炼、概括和精简，避免冗长，影响可读性。

请保荐机构对按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》的相关要求逐项核对，督促发行人完善招股说明书的披露内容和质量。

回复：

一、请发行人说明：母公司资产负债表中递延所得税资产、递延所得税负债未按照净额列报的原因及合理，如不合理，说明按照净额列报对合并资产负债表相应项目的影响，递延所得税资产、递延所得税负债的列报是否符合企业会计准则的规定；在发行人产能利用率较低、研发周期长、市场开发尚存有不确定性、研发费用均未资本化、未来将承担大量资本性支出的情况下，发行人2019年6月底确认递延所得税资产人民币18,731万元的依据，发行人认为未来很可能获得足够的应纳税所得额的依据。

请保荐机构、申报会计师核查，并逐一对上述情况发表意见。

（一）请发行人说明：母公司资产负债表中递延所得税资产、递延所得税负债未按照净额列报的原因及合理，如不合理，说明按照净额列报对合并资产负债表相应项目的影响，递延所得税资产、递延所得税负债的列报是否符合企业会计准则的规定；在发行人产能利用率较低、研发周期长、市场开发尚存有不确定性、研发费用均未资本化、未来将承担大量资本性支出的情况下，发行人2019年6月底确认递延所得税资产人民币18,731万元的依据，发行人认为未来很可能获得足够的应纳税所得额的依据。

1、母公司资产负债表中递延所得税资产、递延所得税负债未按照净额列报的原因及合理，如不合理，说明按照净额列报对合并资产负债表相应项目的影响，递延所得税资产、递延所得税负债的列报是否符合企业会计准则的规定

2017年12月31日递延所得税负债均系公司投资法国SPW的期末公允价值变动，上述公允价值变动应纳税暂时性差异来源于境外，公司并未拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

2019年6月30日递延所得税负债均系其他权益工具（天峰启航）对外投资项目的公允价值变动而确认，天峰启航由普通合伙人控制，上述公允价值变动应纳税暂时性差异的转回时间发行人无法控制。

因此母公司资产负债表中递延所得税资产、递延所得税负债未按照净额列报，相关列报符合企业会计准则的规定。

2、在发行人产能利用率较低、研发周期长、市场开发尚存有不确定性、研

发费用均未资本化、未来将承担大量资本性支出的情况下，发行人 2019 年 6 月底确认递延所得税资产人民币 18,731 万元的依据，发行人认为未来很可能获得足够的应纳税所得额的依据

(1) 发行人 2019 年 6 月末确认递延所得税资产的依据

根据《企业会计准则第 18 号-所得税》第十五条规定：“企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。”

单位：万元

序号	项目	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
1	资产减值准备	323.03	47.61
2	预计负债	236.42	35.46
3	可抵扣亏损	9,270.21	1,381.12
4	其他权益工具投资公允价值变动	2,437.51	365.63
5	内部交易未实现利润	288.46	43.27
合计		12,555.63	1,873.09

按亏损年度列示的可抵扣亏损额情况

单位：万元

亏损年度	可抵扣亏损额	弥补期限到期日
2015 年度	946.09	2025年12月31
2016 年度	2,485.32	2026年12月31
2017 年度	-	-
2018 年度	576.30	2028年12月31
2019 年度	5,262.50	2029年12月31/2024年12月31日
合计	9,270.21	

注：2019 年可抵扣亏损额中包含子公司天智航服务 188.17 万元，天智航服务可抵扣亏损弥补期限到期日为 2024 年 12 月 31 日。

天智航母公司 2016 年被认定为高新技术企业，根据财政部税务总局《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》(财税〔2018〕76 号)的有关规定，自 2018 年 1 月 1 日起，公司自具备高新技术企业资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

公司 2019 年 6 月底确认递延所得税资产人民币 1,873.09 万元的依据是公司管理层预计未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

(2) 公司预计在可抵扣亏损弥补期限内能够获得足够的应纳税所得额

随着公司研发的第三代天玑骨科手术导航定位机器人的上市并取得良好的销售业绩，骨科手术导航定位机器人的销售数量从 2016 年的 3 台，分别大幅增长到 2017 年度的 16 台、2018 年度的 20 台；2017 年度天智航母公司实现净利润 2,400.44 万元，2018 年实现净利润 176.38 万元，2018 年度净利润较低的主要原因是 2018 年度计提法国 SPW 公司可供出售金融资产减值损失 2,169.11 万元，剔除上述资产减值损失影响后 2018 年度公司净利润为 1,843.74 万元；报告期内，公司骨科手术导航定位机器人毛利率均在 80% 以上且销售数量持续增长，公司骨科手术导航定位机器人具有较强的盈利能力。

天智航母公司 2019 年上半年新增可抵扣亏损 5,262.50 万元，2019 年上半年亏损额较大的原因主要是（1）公司持续加大研发投入和市场开发力度，期间费用有较大增长；（2）对部分员工进行股权激励，确认股份支付费用 2,775.70 万元；（3）收入确认的季节性因素影响。2019 年 1-6 月，公司实现销售 8 台骨科手术导航定位机器人产品，预收款项余额 8,345.46 万元，公司骨科手术导航定位机器人后续订单储备充足，预计未来期间骨科手术导航定位机器人销售收入仍将保持快速增长。

随着骨科手术导航定位机器人手术例数逐步提高，终端医院对公司产品的接受程度日益提高以及发行人前期股权激励等偶发影响因素的消除，在国家政策支持以及发行人未来发展规划的推动下，公司的竞争优势预计可以充分发挥，能够消除产能利用率较低等不利因素影响，管理层预计公司在上述未弥补亏损的弥补期限内能够实现盈利，在此基础上，公司对未弥补亏损导致的递延所得税资产进行确认。

公司将以谨慎的态度对该项资产进行定期复核，根据实际经营环境与公司经营情况对未来经营前景进行预测，并以此作为对递延所得税资产进行确认的依据。一旦出现任何证明公司无法在法定期限内完全弥补以前年度未弥补亏损的事项出现，公司将停止对该项递延所得税资产的确认，并依据测算对其计提减值准备。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

（1）获取公司的递延所得税资产和递延所得税负债明细及计算过程，分析判断在资产负债表中的列报是否符合企业会计准则的规定；

（2）对公司管理层进行访谈，获取公司可抵扣亏损确认递延所得税资产的管理层认定，了解公司的未来发展状况，获取公司管理层确认的对未来经营情况的预测及说明，评价管理层预测未来应纳税所得额时采用的假设及判断；

（3）获取公司新增的销售合同、预收账款和发出商品明细，分析判断公司经营情况和未来可实现的盈利情况；

（4）检查核对公司的研发项目明细，了解公司新产品、新技术的开发进度，分析判断对公司未来盈利能力的影响；

（5）检查递延所得税资产的确认是否以未来期间很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，并通过检查、重新计算等，复核公司可抵扣暂时性差异应确认的递延所得税资产相关会计处理的正确性。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人母公司资产负债表中递延所得税资产、递延所得税负债未按照净额列报是合理的，递延所得税资产、递延所得税负债的列报符合企业会计准则的规定；

（2）发行人披露的确认递延所得税资产人民币1,873.09万元的依据是充分的，未来很可能获得足够的应纳税所得额的依据具有合理性。

二、请发行人进一步说明：公司相较于国际同类型产品的竞争地位及优劣势，局部技术的突破是否属于原创专有技术，是否是现有通用技术的叠加以及功能的组合再运用；与常规手术相比，术中的影像精准度能否清晰显现神经、血管等软组织，医生的入路规划是否依然同传统手术相同，骨科导航机器人的辅助功能具体体现及其相较于传统骨科手术的优劣势；一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术

工具包的具体组成部分、使用场景、实现功能等，目前市场上的类似竞品的详细情况，发行人推广该等工具包存在的不确定因素，并根据实际情况，在招股书中补充披露重要内容。

（一）公司相较于国际同类型产品的竞争地位及优劣势，局部技术的突破是否属于原创专有技术，是否是现有通用技术的叠加以及功能的组合再运用；

1、公司相较于国际同类型产品的竞争地位及优劣势

相较于国际同类型产品，发行人的竞争地位及优劣势情况如下：

（1）发行人产品的技术水平相近，并在临床应用领域、精度等部分指标上更具有市场竞争力

发行人主营产品是科技部认定的“国际原创”产品，并经 CFDA 认证“各项性能指标达到国际同类产品水平”。相较于国际同类型产品，发行人的技术先进性主要体现在以下三个方面：在技术指标上，“天玑”骨科手术导航定位机器人的临床精度可达到亚毫米级别（ $<1\text{mm}$ ）；在产品适应证方面，发行人产品覆盖骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术；在医学影像配准技术方面，发行人的产品实现了兼容二维和三维影像的配准技术。

（2）发行人在国内市场具有本土优势、先发优势和政策支持，国内竞争地位处于第一位

发行人深耕国内骨科医疗市场，其产品设计基于国内骨科临床手术情况，并服务于国内市场。我国骨科市场规模庞大，创伤骨科疾病占比高于国际水平，发行人产品在初始设计时考虑了此类因素，进而形成了在创伤骨科和脊柱外科辅助手术的通用型机器人，更符合我国骨科市场国情。同时，我国医院多达 3.3 万家，但医疗资源分布不均衡，医疗机构的手术条件参差不齐，国内医疗机构基本普及了术中 X 光扫描设备，而 CT 和 MRI 等设备保有量低于国际水平，发行人产品在初始设计时考虑了此类因素，相对于竞争对手使用术前 3D 或术中 3D 图像，发行人可使用术中 3D、术中透视等多种影像模式，显著提升了系统对不同临床环境的适应性，符合我国国情。

发行人产品在国内市场推广具有政策优势和先发优势。发行人产品获得 CFDA 注册证后，在国家工信部和卫健委搭建全国骨科手术机器人应用中心等多个政策支持下，报告期内已实现 47 台骨科手术导航定位机器人销售，在国内骨

科手术导航定位机器人产品方面的销售数量和市场装机量上处于第一位。截至目前，发行人的骨科手术导航定位机器人已经进入国内 50 余家医疗机构并开展了常规临床应用，骨科手术导航定位机器人所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性，在后续跟踪服务方面优于竞争对手。

(3) 发行人产品注册证较少，产品结构较为单一，在国际市场上与竞争对手存在差距

首先，发行人现行有效的产品注册证数量少于竞争对手。发行人的竞争对手 Mazor 公司自 2011 年起，已经实现了 Renaissance 产品和 Mazor X 产品的多次更新注册，而发行人产品目前未在 FDA 注册，且目前具有 CFDA 注册证的机器人产品仅有 TiRobot 和 GD-S，天玑 2.0、创伤机器人等产品仍处于研发和申请注册阶段。

其次，从产品结构来看，发行人产品目前较为单一，以骨科手术导航定位机器人为主。2019 年 1-6 月，发行人骨科手术导航定位机器人收入占比在 91.12%，耗材和服务收入占比极低。发行人竞争对手 Mazor 公司的机器人收入占比为 57.08%，耗材收入占比为 25.01%，服务收入占比为 17.91%，业务模式更加成熟，正在逐步构筑骨科手术机器人与配套耗材结合的市场竞争壁垒。

最后，从全球市场来看，发行人临床应用情况低于竞争对手。根据 Mazor 公司官网信息，截至 2018 年底，其已在全球完成了 200 台机器人装机，累积实施了 36,000 例手术，均高于发行人。从经营规模来看，Mazor 公司 2017 年收入为 6,494.70 万美元，而发行人同年收入规模为 7,329.47 人民币，Mazor 公司收入规模大于发行人。

目前，发行人已开始进行境外专利申请，并在逐步启动境外产品注册和市场开拓，发行人本次募集资金投资项目中也包含国际化能力建设项目，但相较于国际竞争对手，发行人的销售范围仍限于国内市场，在产品国际化的开拓尚处于初期，与竞争对手存在较大差距。

2、局部技术的突破是否属于原创专有技术，是否是现有通用技术的叠加以及功能的组合再运用

“天玑”骨科手术导航定位机器人的研发涉及多学科、多技术交叉，融合了

机械臂制造、光学跟踪技术、医学影像处理技术等较为成熟的技术，并对这些通用技术结合骨科手术应用场景进行了有针对性的整合，而不是通用技术的叠加与功能再运用。

与发行人前代产品以及之前市场上存在的类似用途产品相比，“天玑”骨科手术导航定位机器人形成了较大的功能创新，在产品特性上实现了局部技术突破。

比如：

(1) 发行人的定位标志点自动识别技术，结合了医学影像处理技术，实现了特征点自动识别，较人工识别特征点更加智能，并申请了“一种手术机器人标志点识别定位方法”、“手术机器人定位标志点自动识别方法”等发明专利。

(2) 发行人基于医学影像融合技术，实现了多模态医学影像融合、术中影像自动同步与注册，在影像配准上，实现了“天玑”兼容二维和三维影像的特征，并申请了“一种术前三维图像与术中三维图像的无标志物配准方法”、“一种术前三维影像与术中透视图像的无标定物配准方法”等发明专利。

(3) 基于光学跟踪技术和机械臂技术，发行人根据临床需要深入学习了光学跟踪器制造和主被动融合光学跟踪技术，实现了发行人关于手术定位标尺、骨科机器人导针定位器、导航装置及定位系统、光学跟踪工具的相关专利技术，实现了对影像设备、患者、机械臂末端、各种工具的全面实时跟踪，从而在技术指标上，保证了“天玑”骨科手术导航定位机器人的临床精度；发行人的构型技术基于机械臂技术情况，发行人实现了产品的构型技术，并制造了末端手术工具模块，结合手术路径规划，实现了多自由度机械臂运动安全控制技术，保证了发行人产品对四肢、脊柱全节段手术部位的适应性。

具体而言，从发行人的 14 项核心技术出发，其产品特性创新点的具体体现如下：

序号	核心技术名称	核心技术的体现
1	骨科手术导航定位机器人构型技术	仿生设计（肩肘腕）6关节串联型机械臂的采用，保障了手术部位和不同入路的适用性。
2	骨科手术导航定位机器人高精度在线标定技术	为保障机械臂末端的定位精度，需要在机械臂末端增加光学跟踪器，形成位姿实时反馈的循环，保障综合定位精度。
3	多模态医学影像融合与处理技术	可以兼容采用二维透视图像，与三维CT图像引导骨科手术进行，图像来源与模态不同。

序号	核心技术名称	核心技术的体现
4	结合人工智能算法的医学图像处理与手术规划自动形成特征计算机自动识别技术	采用深度学习等人工智能常用算法，实现医学影像的增强、分割、建模等处理过程，实现自动化的标记点识别等过程，解决上一代产品需要人工干预与操作的问题。
5	主被动融合光学跟踪技术	在“天玑”骨科手术导航定位机器人的下一代产品当中，改进光学跟踪技术，部分跟踪器采用主动发光点技术实现小型化与可靠性提升，部分跟踪器采用被动反射型技术，需要系统同时兼容主动与被动两种跟踪器的使用，以应对骨科手术的应用场景。
6	光学跟踪器制造工艺与测量技术	主要指光学跟踪器的制造工艺与技术，目的是保障每一套出厂的光学跟踪器的精度特性和耐久特性能满足应用需要。
7	术中影像自动同步与注册技术	术中影像设备是开展骨科手术导航定位机器人应用的必备配套设备，非发行人公司产品，为配合不同厂家的不同制式的术中影像设备，开发了专有的术中影像导入与注册技术，以保障在手术当中与不同厂家的术中成像设备配合使用均能实现自动影像的自动同步与注册。
8	多自由度机械臂运动安全控制技术	6个关节与自由度的串联型机械臂的采用带来了运动范围大，自由灵活的优势，但是同时也需要发行人开发专有技术来控制该机械臂，进行可控的机械臂运动走位，防止运动干涉发生的控制算法，运动之前的过程模拟，遇到障碍物时的自动停止等一系列技术，以实现其运动时的主动和被动安全性。
9	末端手术工具模块化设计技术	通俗来说，机械臂只包含了肩膀、肘部和腕部，其前端必须安装“手”来进行骨科手术操作的引导，这个“手”就是末端手术工具。通过观察骨科医生的操作习惯，结合不同术式的需要，发行人设计了模块化的不同形状和功能的末端手术工具，并且这些工具是模块化的可以在手术现场装配起来满足不同手术的需要。
10	高重复定位精度机器人工具现场装卸技术	所说“工具”即末端手术工具，由于需要现场对模块化的工具进行装配，同时还要在装配之后始终满足高精度的要求，发行人进行了多种机构的设计开发，以保障每次现场装配之后能够达到预期的手术引导精度。
11	骨科手术导航定位机器人批量生产精度保障与控制技术	每一套骨科手术导航定位机器人都是一套精密的机械与机电控制系统，要保障每一套安装在用户场地的骨科手术导航定位机器人能够始终高精度的运行和引导每一台手术，需要发行人在材料的使用、加工的精度、出厂的整体精度测量、现场的装机调试以及之后的现场精度维护等各个环节均开发专有的技术进行保障。
12	现场沉浸式的人机交互技术	骨科手术导航定位机器人的设计目的是帮助骨科医生更快更好的完成手术，作为辅助工具，持续提升与骨科医生现场交互的深度与方便程度是发行人的核心技术，包括机械臂末端的操作与提示技术，机械臂末端灵巧的力控操作技术，触屏与交互软件技术，以及头戴式沉浸观察与控制技术等共同构成面向骨科医生的操作台或者“驾驶舱”。

序号	核心技术名称	核心技术的体现
13	自平衡机器人稳定支撑技术	“天玑”产品并不是固定安装在手术室的设备，是可移动设计，有手术时推入手术室现场快速摆放，要保障手术全程机械臂都处于高度稳定的状态，发行人为此开发了专用技术来实现行走与工作两种状态的切换，采用一套自水平与自平衡电动支撑升降系统（安装在机械臂底座上）在手术当中实现机械臂的稳定支撑。
14	骨科手术导航定位机器人专用手术室设计与应用技术	发行人为持续提升智能骨科技术的整体性，一直没有放松对手术室整体解决方案的技术革新与关注，并通过术中音视频交互，医学影像传输与管理，远程机器人控制与手术规划等技术模块，逐步建立在骨科手术导航定位机器人专用手术室方向上的产品化能力。

为避免给投资者造成歧义，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”之“3、核心技术的先进性”部分修订披露如下：

“

“天玑”骨科手术导航定位机器人的研发涉及多学科、多技术交叉，融合了机械臂制造、光学跟踪技术、医学影像处理技术等较为成熟的技术，并对这些通用技术结合骨科手术应用场景进行了有针对性的整合，而不是通用技术的叠加与功能再运用。

与发行人前代产品以及之前市场上存在的类似用途产品相比，“天玑”骨科手术导航定位机器人形成了较大的功能创新，在产品特性上实现了局部技术突破。

比如：

（1）发行人的定位标志点自动识别技术，结合了医学影像处理技术，实现了特征点自动识别，较人工识别特征点更加智能，并申请了“一种手术机器人标志点识别定位方法”、“手术机器人定位标志点自动识别方法”等发明专利。

（2）发行人基于医学影像融合技术，实现了多模态医学影像融合、术中影像自动同步与注册，在影像配准上，实现了“天玑”兼容二维和三维影像的特征，并申请了“一种术前三维图像与术中三维图像的无标志物配准方法”、“一种术前三维影像与术中透视图像的无标志物配准方法”等发明专利。

（3）基于光学跟踪技术和机械臂技术，发行人根据临床需要深入学习了光学跟踪器制造和主被动融合光学跟踪技术，实现了发行人关于手术定位标尺、骨

科机器人导针定位器、导航装置及定位系统、光学跟踪工具的相关专利技术，实现了对影像设备、患者、机械臂末端、各种工具的全面实时跟踪，从而在技术指标上，保证了“天玑”骨科手术导航定位机器人的临床精度；发行人的构型技术基于机械臂技术情况，发行人实现了产品的构型技术，并制造了末端手术工具模块，结合手术路径规划，实现了多自由度机械臂运动安全控制技术，保证了发行人产品对四肢、脊柱全节段手术部位的适应性。

具体而言，从发行人的 14 项核心技术出发，其产品特性创新点的具体体现如下：”

（二）与常规手术相比，术中的影像精准度能否清晰显现神经、血管等软组织，医生的入路规划是否依然同传统手术相同，骨科导航机器人的辅助功能具体体现及其相较于传统骨科手术的优劣势

1、与常规手术相比，术中的影像精准度能否清晰显现神经、血管等软组织，医生的入路规划是否依然同传统手术相同

目前，骨科手术中的 X 光射线诊断设备无法直接识别和显示神经与血管等软组织影像，常规骨科手术（传统骨科手术）与骨科手术机器人辅助手术在此方面没有差别。

骨科手术分为开放式手术和微创手术。同一个病例，采用开放式手术和微创手术的入路规划将完全不同，医生通过权衡两种手术效果和手术成本选择手术方式。在开放式手术中，患者的手术部位充分暴露，医生借助术前的检查结果和经验判断，并通过视觉直接观察患者的手术部位，从而在手术过程中避开重要神经和血管，直接徒手完成手术，如传统腰椎融合手术，需要医生将患者腰背皮肤、神经和肌肉进行大面积的剥离，来寻找手术部位。在微创手术中，医生只需要再患者身上开很小的创面，并借助 X 光射线诊断设备的图像，通过“边看边打”的方式，完成创伤小、周边组织损伤小、出血少的手术。

发行人产品设计的出发点是解决微创手术中“看不见、打不准、拿不稳”的痛点，医生的手术视野和手术操作上得到优化，在部分手术下，其入路规划与常规骨科手术是一致的。比如股骨颈骨折手术，一般采用“螺钉内固定术”，但在没有机器人辅助手术的情况下，手术效果不理想，在骨科手术导航定位机器人的

帮助下，医生可以在电脑系统一次规划多枚螺钉路径，并在机器人的引导下精准钻入导针，其入路规划与常规骨科手术是一致的。

此外，通过使用骨科手术导航定位机器人，能够形成创新的机器人辅助术式，使部分开放式手术可以通过微创手术完成，由此导致了整个手术术式及入路规划的不同。以骨盆骨折手术为例，传统骨科手术往往采取开放式手术，微创手术无法直视患者内部结构，以及人手精确性的不足，临床医生徒手操作难以达到手术精度要求，手术风险高，由此导致徒手微创手术难以实现。通过借助骨科手术导航定位机器人实现手术路径的精确定位，医生可以采用微创手术，但是术式发生了很大差异，原来的“开放式钢板内固定手术”变更为“通道螺钉内固定术”，就此而言，手术入路规划发生了很大变化。

2、骨科导航机器人的辅助功能具体体现及其相较于传统骨科手术的优劣势

骨科手术包括“术前准备-术中实施-术后整理”三个阶段，骨科手术导航定位机器人的辅助功能主要体现在术中实施阶段，具体体现在：（1）通过软件在机器人控制台实现“可视化”的手术入路的规划，医生可以通过手术规划软件，一次完成整个手术中多枚螺钉置入的手术规划；（2）准确引导医生在规划好的手术入路下操作，能确保实际手术入路与医生规划的手术入路保持一致，机械臂把持引导器精准移动到预期的位置，并把持导针的方向和角度。此外，还可以实现术中实时跟踪，规避患者运动，保证手术精度。

以三类骨科手术为例，传统骨科手术与骨科机器人辅助骨科手术的优劣势比较如下：

手术项目	传统骨科手术	骨科机器人辅助骨科手术	术式对比
骨盆骨折修复手术	医生传统手术方法为“开放式钢板内固定手术”。此类传统术式具有如下特点：前后联合切口大，术中出血量大，手术时间长，需要装入多块接骨板。因此，传统手术一方面对病人身体损伤大，容易出现并发症；另一方面由于接骨板、住院费用等各类费用较高，给病人带来财务压力。	在发行人骨科手术导航定位机器人辅助下，医生可以采用“通道螺钉内固定术”，精确的完成多根螺钉的置入操作，与“开放式钢板内固定手术”相比，手术使用螺钉取代接骨板，采用微创模式，切口小；手术时间和出血量大幅减少。由此，患者软组织损伤小，康复周期缩短，减少了医疗费用支出。临床试验数据显示，“天玑”骨科手术导航定位机器人适用于辅助进行骨盆和髌臼骨折经皮螺钉内固定治疗，并具有置入准确性高、透视辐射小、安全有效等优点。	传统骨科手术与骨科机器人辅助骨科手术采用不同术式

手术项目	传统骨科手术	骨科机器人辅助骨科手术	术式对比
股骨颈骨折	一般采用“螺钉内固定术”，但在没有机器人辅助手术的情况下，手术效果不理想。手术要求3根螺钉之间相互保持平行，传统徒手手术十分依赖医生经验，并通过术中多次透视，对螺钉置入方向进行校正，手术实施后可能由于螺钉多次校正导致手术效果不佳。	在发行人骨科手术导航定位机器人辅助下，“股骨颈骨折空心螺钉内固定术”可以达到教科书式效果，空心螺钉的平行度、分散度均实现了手术目标。医生使用骨科手术机器人操作优于徒手操作，大幅提升了手术效果。针对股骨头发生的其他疾病，比如青春期最常见的髋关节异常(例如股骨头骨骺滑脱)，如不及时治疗可能导致股骨头缺血性坏死、退行性关节炎等并发症。在骨科手术导航定位机器人的帮助下，医生可以在电脑系统一次规划多枚螺钉路径，并在机器人的引导下精准钻入导针，精度达到亚毫米级，不仅手术时间缩短，固定牢靠，而且减少了对病人的二次损伤以及术中辐射，大幅提高了手术效率和质量。	传统骨科手术与骨科机器人辅助骨科手术采用相同术式
上脊椎手术	无法实施	发行人骨科手术机器人可以将医生的手术规划转换为机器人精确定位，降低对医生经验的依赖，提高手术精度至亚毫米级，帮助医生完成高难度手术。2015年8月，在发行人骨科手术导航定位机器人辅助下，北京积水潭医院成功实施了世界首例机器人辅助上颈椎手术，未来各级医疗机构也可以开展类似高难度手术，对提高基层医疗机构治疗水平具有重大意义。	传统骨科手术无法实施手术，骨科机器人辅助骨科手术可以实施

综上所述，骨科手术导航定位机器人辅助手术相较于传统骨科手术的优劣势对比如下：

比较项目	适用范围	优势	劣势
传统骨科开放手术	无法实现骨折闭合复位的手术	(1) 对医生经验要求低； (2) 普及率高，基层医院能开展一般常规手术； (3) 手术费用低。	(1) 手术创伤大； (2) 出血多，需要术中输血； (3) 康复周期较长。
传统骨科微创手术	骨折可以闭合复位，手术安全通道大，手术风险较小的手术	(1) 创伤小； (2) 出血少，一般可不用输血； (3) 康复快。	(1) 医生徒手手术，手术结果受手术医生操作经验和现场发挥影响； (2) 术中需要大量透视，增加了患者和手术医生辐射损伤； (3) 一般由经验丰富的临床医生和优势医疗机构开展。

比较项目	适用范围	优势	劣势
骨科机器人辅助手术	传统骨科微创手术大部分均可开展,还可开展难度大、风险高的手术	<p>(1) 创伤小, 出血少, 康复快;</p> <p>(2) 具有术中实时监控、手术入路精准定位和稳定把持功能, 提高了手术的精度和安全性;</p> <p>(3) 大幅降低术中透视次数, 降低了患者和手术医生辐射损伤;</p> <p>(4) 可减少手术医生现场发挥对手术结果的影响, 降低了对手术医生经验的依赖, 有利于微创手术的普及。</p>	<p>(1) 可能存在操作不熟练导致患者“无创时间”延长, 需要医生对设备熟悉、反复练习和经验积累。</p> <p>(2) 手术过程中, 仍需要尽量保持患者摆位稳定可靠, 避免碰撞等造成患者位置移动而影响螺钉置入精度, 或者影响手术流畅性, 增加手术路径移动和调整。</p> <p>(3) 仍然需要医生根据解剖结构和患者情况完成患者病情诊断和手术规划, 可能因为医生经验的不足而导致主观误差。</p> <p>(4) 大部分地区尚未将骨科机器人辅助手术纳入医保支付范畴, 采用骨科机器人辅助手术会增加患者医疗支出;</p> <p>(5) 对于高难度手术, 医生的操作水平仍然</p> <p>(6) 存在因操作不当、设备故障等因素导致手术失败等风险。</p>

(三) 一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的具体组成部分、使用场景、实现功能等, 目前市场上的类似竞品的详细情况, 发行人推广该等工具包存在的不确定因素, 并根据实际情况, 在招股书中补充披露重要内容

1、一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的具体组成部分、使用场景、实现功能等

在骨科手术导航定位机器人临床应用过程中, 发行人发现骨科手术导航定位机器人末端工具因反复转运、灭菌操作易引起精度下降, 且存在医源性感染和交叉感染的风险。为此, 发行人研制了一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包并申报了医疗器械产品注册证。一次性无菌定位手术工具包的具体组成部分、使用场景及实现的功能下:

序号	部件名称	使用场景	规格	用途
1	患者跟踪器	创伤脊柱	TR1-132109A	用于与光学跟踪相机配合使用, 实现对患者位姿的实时跟踪。
2	探针跟踪器	创伤脊柱	TR1-137103A	用于测量尖端点位置坐标, 术中医生可实时对骨科手术机器人的标尺、患者跟踪器进行验证, 也可对骨性结构、进钉路径进行探测。
3	固定器	创伤脊柱	FX2	与无菌保护套一体设计, 用于固定无菌保护套, 对骨科手术机器人机械臂进行无菌隔离。

序号	部件名称	使用场景	规格	用途
4	套筒	创伤	HL112（内径1.2） HL115（内径1.5） （单位：mm）	用于骨针的定位和导向，当骨科手术机器人机械臂带动引导器运动到规划位置后，将套筒插入引导器中至套筒尖端触及骨面，再将骨针通过套筒中心孔打入骨面。
		脊柱	HL125（内径2.5） HL130（内径3.0） （单位：mm）	
5	游标	创伤	匹配导针直径： 1.2/1.5 （单位：mm）	用于在手术过程中，配合套筒实现限制骨针置入深度的作用。
		脊柱	匹配导针直径： 2.5/3.0 （单位：mm）	

上述一次性无菌定位手术工具包是满足发行人骨科手术导航定位机器人开展骨科手术需要而配套设计和生产的专用耗材，每例常规手术需要消耗一套。一次性无菌定位工具包能有效避免骨科手术导航定位机器人末端工具因反复转运、消毒灭菌和操作不当引起的精度下降、医源性感染和交叉感染的风险，并实现术中实时监控功能，使骨科机器人手术更加安全和高效。

2、目前市场上的类似竞品的详细情况

一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包在使用过程中需要与骨科手术导航定位机器人共同使用，两者需要“注册适配”，该一次性耗材是骨科手术导航定位机器人配套使用的专用、封闭耗材，市场上无其他类似竞品。

3、发行人推广该等工具包存在的不确定因素

目前，发行人正推动已安装骨科手术导航定位机器人的客户采用一次性无菌定位工具包开展手术，关于发行人推广该等工具包存在的不确定因素，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”进行了补充披露：

“（十二）一次性无菌定位工具包推广风险

发行人现行骨科手术导航定位机器人产品配置中包含可以反复使用的脊柱和创伤手术工具包，为减少医疗机构反复消毒、转运导致的精度下降和交叉感染等风险，发行人对上述工具包中的部分配件进行了升级，研发了一次性无菌定位工具包（即一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包），该产品于2019年5月获批上市销售。脊柱、创伤手术工具包和一次性无菌定位工具包均为配合发行人骨科手术导航定位机器人开展骨科手术的专用耗材，脊柱、创伤手术工具包能够满足医生开展骨科手术需要，一次性无菌定位工具包属于可选耗材。

目前多数地区并未将骨科机器人手术医疗服务费及一次性无菌定位工具包收费纳入医疗价格服务和医保范围,使用一次性无菌定位工具包可能增加患者的医疗支出。同时,随着医疗器械招标采购政策逐步推进,一次性无菌定位工具包销售价格可能趋于下降,存在一定的市场拓展和推广风险。”

三、请发行人说明:“发行人实现3台、16台、20台和8台机器人销售”、2019年“21台发货、“2019年6台确认销售收入”相关销售、发货、收入的概念,相关数字不匹配的原因,未销售、未发货、未实现收入的产品在存货中的列示情况。请发行人对同一事项使用统一表述,避免招股说明书中披露的信息产生误导。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

(一) 发行人说明

1、“发行人实现3台、16台、20台和8台机器人销售”、2019年“21台发货、“2019年6台确认销售收入”相关销售、发货、收入的概念

发行人在前次问询问题22之“一、(三)发行人2019年上半年发行人的销售情况有大幅提高,行业进入高速增长时期初现端倪”中表述的“2019年上半年,在积极的业务拓展下,发行人已完成21台机器人发货,其中6台获得装机验收单继而确认销售收入,较去年同期增长100.00%”统计有误,现更正为“2019年上半年,在积极的业务拓展下,发行人已完成20台机器人发货,其中6台获得装机验收单继而确认销售收入,较去年同期增长100.00%”。由于产品交付购货方到完成安装获取验收单存在时间间隔,故公司骨科手术导航定位机器人存在未发货、已发货未验收、完成验收实现收入确认等不同状态。

具体来说:“实现销售”是指完成安装验收实现收入确认状态,“实现销售”与“确认销售收入”含义一致;“发货”是指完成向购货方交付产品,包括已发货未验收和已发货已验收两种状态,“发货”不等同于“确认销售收入”。

2、相关数字不匹配的原因,未销售、未发货、未实现收入的产品在存货中的列示情况

2019年1-6月,发行人骨科手术导航定位机器人发货20台,其中当期实现收入确认6台,另有2018年发出的2台于2019年1-6月实现收入确认,故2019年1-6月发行人骨科手术导航定位机器人实现收入确认数量为8台。

报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人产量、实现收入确认数量、期末库存及发出数量等情况如下：

单位：台

期间	期初结存量	当期产量	收入确认	固定资产领用	期末结存	期末发出商品	期末库存商品
	A	B	C	D	E	F	G
2016年度	1	6	3	-	4	3	1
2017年度	4	24	16	5	7	6	1
2018年度	7	30	20	7	10	5	5
2019年1-6月	10	19	8	3	18	17	1

注：上表中 $A+B-C-D=E+F+G$

2016年，发行人骨科手术导航定位机器人期初存量为1台，当期生产6台，实现收入确认3台，期末剩余4台中发出商品3台、库存商品1台。

2017年，发行人骨科手术导航定位机器人期初存量4台，当期生产24台，实现收入确认16台，固定资产领用5台，期末剩余7台中发出商品6台、库存商品1台。

2018年，发行人骨科手术导航定位机器人期初存量7台，当期生产30台，实现收入确认20台，固定资产领用7台，期末剩余10台中发出商品5台、库存5台。

2019年1-6月，发行人骨科手术导航定位机器人期初存量10台，当期生产19台，实现收入确认8台，固定资产领用3台，期末剩余18台中发出商品17台、库存商品1台。

3、请发行人对同一事项使用统一表述，避免招股说明书中披露的信息产生误导

为避免招股说明书中披露的信息产生误导，发行人对招股说明书中可能造成误导的有关“实现销售”、“销售”、“销量”等用词统一改为“实现收入确认”。

(1) 招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人的主要产品销售情况和主要客户”之“1、主要产品的产能、产量及销售情况”修改如下：

“(2) 产能利用率、产销率情况分析

.....

2019年上半年，公司实际订单签署量和发货量较高，确认收入的数量较小，**部分已发出未确认收入的骨科手术导航定位机器人**预计将于下半年实现**收入确认**，产销率将进一步提高。”

(2) 招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“(一) 发行人的核心技术情况”修改如下：

“5、发行人核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

.....

报告期内，发行人分别生产了6台、24台、30台和19台骨科手术导航定位机器人，并分别实现了3台、16台、20台和8台骨科手术导航定位机器人**收入确认**”

(3) 招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、持续经营风险分析”修改如下：

“传统骨科手术方式精度控制难度高、手术创伤大、术中射线辐射量高，借助骨科手术导航定位机器人辅助，可以大幅度提高骨科手术的精度、降低创伤、减轻患者术中出血量、减少术中辐射量、缩短术后恢复时间。公司骨科手术导航定位机器人临床精度和适应证范围处于世界领先行列，并且是极少数获得CFDA认证的骨科手术导航定位机器人产品之一，临床应用市场前景广阔。2016年至2019年1-6月公司已实现**收入确认的骨科手术导航定位机器人数量为47台。**”

(二) 中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师核查了报告期内公司产品生产记录、发货记录、收入确认凭证，对期末发出商品进行了函证，对骨科手术导航定位机器人期末库存商品、发出商品、当期实现收入确认数量及金额进行了核查。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人已对相关文件中所表述的骨科手术导航定位机器人发货数量、收入确认数量进行了修正，修正后对应的数量真实准确；

(2) 发行人已对同一事项使用统一表述，避免了招股说明书中披露的信息产生误导。

四、另请发行人对前次问询回复涉及招股说明书第五节新增披露内容进行必要的提炼、概括和精简，避免冗长，影响可读性

回复：

发行人已针对招股说明书第五节 发行人基本情况之“（四）发行人股东涉及国有股及外资股情况”之“1、发行人股东历史上涉及中发展国有股增资及转让情况”新增披露内容进行适当提炼、概括和精简。

1、删除了“（1）2011年12月增资（2）2012年3月增资（3）2014年9月股权转让（4）2014年9月认股期权转让”部分增资和转让履行的相应程序以及合法合规性论述。

2、将上述合法合规性论述提炼概括在“（5）上述增资、转让和认股期权转让的合法合规性”部分。

五、请保荐机构对按照《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复质量相关注意事项的通知》的相关要求逐项核对，督促发行人完善招股说明书的披露内容和质量

（一）关于重大事项提示

1、请发行人在“重大事项提示”中以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息，包括重大风险因素，不得简单重复或索引招股说明书其他章节内容

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“重大事项提示”中已用简要语言明确列示重大风险因素及其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息，不存在简单重复或索引招股说明书其他章节内容的情况。

2、请发行人根据《科创板招股说明书准则》第九十三条的规定，将承诺事项集中披露在“投资者保护”一节中，如认为必要，可在“重大事项提示”中以索引方式提示投资者阅读“投资者保护”一节的相关内容

经核对，保荐机构认为，发行人已将承诺事项集中披露在招股说明书“第十节投资者保护”一节中，并在“重大事项提示”中以索引的方式提示投资者阅读“投资者保护”一节的相关内容。

3、经过审核问询后，如存在对发行人持续经营能力产生重大影响等事项，发行人也应当在“重大事项提示”中进行披露

经核对，保荐机构认为，经过审核问询后，未发生对发行人持续经营能力产生重大影响的事项，招股说明书“重大事项提示”已针对发行人存在的重大风险因素作出了相关提示。

（二）关于风险因素

4、请发行人结合公司实际情况作风险提示，提高风险因素披露的针对性和相关性，尽量对风险因素作定量分析，对导致风险的变动性因素作敏感性分析。无法进行定量分析的，应有针对性地作出定性描述

经核对，保荐机构认为，发行人已结合公司实际情况作出风险提示，并在招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”中作出了针对性披露，对特定的风险因素进行了定量分析及敏感性分析，对无法进行定量分析的风险因素，已作出针对性定性描述。

5、风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述

经核对，保荐机构认为，招股说明书“重大事项提示”及“第四节风险因素”中已对包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述的内容进行了修订及删除，已不存在上述相关表述。

（三）关于发行人基本情况（核心技术人员认定）

6、请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第6问，根据企业生产经营需要及相关人员对企业生产经营发挥的实际作用，确定核心技术人员的范围，并在招股说明书中披露认定情况和认定依据。原则上，核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等

经核对，保荐机构认为，发行人已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第6问，根据企业生产经营需要及相关人员对企业生产经营发挥的实际作用，确定核心技术人员的范围，并在招股说明书“第六节业务与技术”之“七、

发行人核心技术及研发情况”之“（四）发行人的研发人员及研发支情况”之“2、核心技术人员”中对核心技术人员的认定情况和认定依据进行了披露。

（四）关于业务与技术

7、请发行人披露业务与技术时，结合公司收入构成、客户及供应商、市场地位等，使用浅白易懂的语言，客观准确、实事求是地描述发行人的经营模式及盈利模式，不得使用市场推广的宣传用语或夸大其词的描述，避免使用艰深晦涩、生僻难懂的专业术语

经核对，保荐机构认为，发行人已结合公司收入构成、客户及供应商等内容，在招股说明书“第六节业务与技术”进行了补充披露，使用浅白易懂的语言，客观准确、实事求是地描述发行人的经营模式及盈利模式，不存在使用市场推广的宣传用语或夸大其词的描述，或艰深晦涩、生僻难懂的专业术语。

8、披露核心技术时，请披露主要产品或服务的核心技术来源

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”中披露了主要产品的核心技术来源。

9、披露知识产权时，请披露与发行人主营业务的关系、是否共有、是否受让取得等。披露重大获奖、承担重大科研专项、参与标准制定情况的，请披露与发行人主营业务的关系、发行人或相关人员在其中所起的作用、排名情况等

经核对，保荐机构认为，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”之“（二）无形资产情况”披露知识产权的权属和取得情况，已在“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（一）发行人的核心技术情况”及“（二）发行人核心技术的科研实力和成功情况”中披露发行人核心技术与发行人主要产品、主要发明专利及软件著作权的关系、公司所获与主营业务相关的重大获奖情况等内容。

10、披露核心技术或市场地位使用“领先”、“先进”等定性描述的，请提供客观依据

经核对，保荐机构认为，发行人已就招股说明书中使用到“领先”、“先进”等定性描述的内容提供了客观依据。

11、选择可比公司时，如果主营业务、产品、经营规模等与发行人差异较大，请说

明选择理由

经核对，保荐机构认为，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“三、可比公司的选择”披露了选择理由。

（五）关于财务会计信息与管理层分析

12、发行人在披露财务会计信息与管理层分析时，应采用定量与定性相结合的方法分析重要或者同比发生重大变动的报表科目、财务指标

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”采用定量与定性相结合的方法分析重要或者同比发生重大变动的报表科目及财务指标。

13、选择同行业公司或业务对比分析时，应注意所选公司或业务的可比性

经核对，保荐机构认为，发行人选择的同行业公司或业务具有一定的可比性。

14、请根据《科创板招股说明书准则》第六十八条、第七十条、第七十一条的规定，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准及关键审计事项

经核对，保荐机构认为，发行人已根据《科创板招股说明书准则》第六十八条、第七十条、第七十一条的规定，在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”中披露了重大事项和重要性水平的判断标准，在“第八节财务会计信息与管理层分析”之“五、会计师出具的审意见”之“（二）关键审计事项”中披露了关键审计事项。

15、合并报表与母公司财务报表存在显著差异的，应披露母公司财务报表

经核对，保荐机构认为，发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“四、财务报表”之“（二）母公司财务报表”进行了披露。

16、请根据《科创板招股说明书准则》第十三条的规定，披露在资产、收入或利润规模等方面对发行人有重大影响的下属企业的相关信息

经核对，保荐机构认为，发行人已在招股说明书中“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”中披露了对发行人有重大影响的下属企业的相关信息。

17、发行人获得政府补助的，应根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》判断政府补助是否应列入非经常性损益。若政府补助文件明确

了补助发放标准是按照定额或定量指标计算，符合相关规定的，可以列入经常性损益

经核对，保荐机构认为，发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》判断政府补助是否应列入非经常性损益。发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“八、非经常性损益”中披露非经常性损益明细表。

18、发行人披露下一报告期业绩预告信息的，若主要会计报表项目与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应详细披露变化情况、变化原因以及由此可能产生的影响

经核对，保荐机构认为，发行人未披露下一报告期业绩预告的信息，招股说明书中不涉及上述事项的披露。

19、发行人提交申报材料后对会计处理事项进行调整的，应当根据《科创板招股说明书准则》第七十一条的规定，明确披露调整事项属于会计政策变更、会计估计变更或会计差错更正，以及认定的依据和理由。保荐机构及申报会计师应当提交说明，对会计政策变更、会计估计变更、会计差错更正的依据和理由及相关会计处理调整事项是否符合《企业会计准则》发表明确意见

经核对，保荐机构认为，发行人存在会计差错更正，会计差错更正的依据和理由及相关会计处理调整事项已经保荐机构及申报会计师在本问询函回复进行了说明，保荐机构已在招股说明书进行了补充披露，会计差错更正的依据和理由及相关会计处理调整事项符合《企业会计准则》。

（六）关于投资者保护（欺诈发行股份购回承诺）

20、请保荐机构督促发行人及其控股股东、实际控制人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定，明确就公司被认定欺诈发行时公司及其控股股东、实际控制人在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股作出承诺；存在老股配售的，实施配售的股东还应当承诺购回已转让的原限售股份

经核对，保荐机构认为，发行人及其控股股东、实际控制人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条的规定，在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出

的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”之“（五）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺”中明确就公司被认定欺诈发行时公司及其控股股东、实际控制人在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股作出承诺，本次发行不涉及老股配售。

（七）关于相关专项文件

21、请保荐机构在《关于发行人符合科创板定位的专项意见》中，说明对于发行人核心技术的尽调过程、核查方法和取得的证据，不得简单重复发行人《关于符合科创板定位要求的说明》中的内容，不得使用市场推广的宣传用语和夸大其词的表述

经核对，保荐机构认为，保荐机构已在《关于发行人符合科创板定位的专项意见》中，说明了对于发行人核心技术的尽调过程、核查方法和取得的证据，不存在简单重复发行人《关于符合科创板定位要求的说明》中的内容及使用市场推广的宣传用语和夸大其词的表述。

22、请发行人在提交报会注册稿时，提交发行人、保荐机构、发行人律师、申报会计师出具的《会后事项承诺函》。提交报会注册稿时未能提交《会后事项承诺函》的，均应补充提交《会后事项承诺函》

经核对，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市事项仍处于审核状态，暂不适用此条。

23、请保荐机构、证券服务机构在对举报事项的核查报告中说明核查内容、核查手段、核查过程和核查结论。核查结论中应当明确说明举报事项是否属实，并就举报事项是否对发行人本次发行上市构成障碍发表明确意见。

保荐机构对于发行人举报事项出具的核查报告，应由保荐机构董事长（或总经理）及两名保荐代表人签字。律师事务所出具的核查报告，应由律师事务所负责人、经办律师签字。会计师事务所出具的核查报告，应由会计师事务所负责人、经办会计师签字。核查报告中需要签字的，应由签字人亲笔签名，不得以名章、签名章等代替。因特殊情况需要委托他人代为签名的，应同时提供本人签名的委托书，委托书应当明确具体、不得概括委托

经核对，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市事项未收到举报事项，暂不适用此条。

（八）关于其他事项

24、招股说明书引用第三方数据或结论，应注明资料来源，确保有权威、客观、独立的依据并符合时效性要求

经核对，保荐机构认为，发行人已针对招股说明书中引用第三方数据及结论的内容，注明了资料来源，确保了上述内容的权威性、客观性、独立性及时效性。

25、在申报前，请发行人、保荐机构、证券服务机构严格按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，对相关事项进行核查、披露，并在招股说明书、保荐工作报告等文件中予以体现

经核对，保荐机构认为，发行人、保荐机构、证券服务机构已严格按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，对相关事项进行核查、披露，并在招股说明书、保荐工作报告等文件中予以体现。

26、审核过程中，发行人发生重大诉讼仲裁等纠纷、突发事件、政策变动及其他重大事项的，应当主动、及时向科创板审核中心书面报告。保荐机构、证券服务机构应当提交专项核查报告，分析说明该等事项对发行人的影响，并就其是否对本次发行上市构成实质障碍发表明确意见

经核对，保荐机构认为，审核过程中，发行人未发生重大诉讼仲裁等纠纷、突发事件、政策变动及其他重大事项，保荐机构、证券服务机构未出具过针对上述重大事项的专项核查报告。

27、发行人、保荐机构、证券服务机构在审核问询函的范围之外对申请文件进行修改的，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定，提交专项报告说明修改情况及原因，并对修改内容予以楷体加粗标示

经核对，保荐机构认为，发行人、保荐机构已经按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定出具专项报告，说明申请文件的修改情况及原因，并对修改内容予以了楷体加粗提示。

截至招股说明书签署日，发行人对招股说明书除问询函范围之外的内容进行更新，具体如下：

（1）“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司

和分公司情况”之“（三）其他参股公司”中增加披露内容“注2：2019年9月，美国史赛克公司(Stryker Corporation)公告整体作价5亿美元（首付3.7亿美元加1.3亿美元的里程碑付款）收购美国Mobius及美国GYS全部股份，目前上述交易正在办理股权交割手续。”。

（2）“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（四）发行人股东涉及国有股及外资股情况”之“2、发行人股东涉及外资股情况”中表述内容“发行人相关备案手续正在办理中”更新为“发行人已经完成相关备案手续，并取得了北京市海淀区商务局出具的《外商投资备案回执》（京海外资备201901314号）”。

（3）“第六节 业务与技术”之“八、发行人境外生产经营情况”中表述内容“发行人有3家境外参股公司，包括法国SPW、美国Mobius和和美国GYS”更新为“发行人有4家境外参股公司，包括法国SPW、美国Mobius和、美国GYS和德国安杰”。

28、发行人及保荐机构应当按照本所要求，及时提交问询回复及发行上市申请文件更新稿。科创板发行上市申请文件中的PDF文档请制作书签，WORD文档请制作文档结构图，PDF文档除必要扫描部分外，应提供可复制版本

经核对，保荐机构认为，发行人及保荐机构已按照上交所的要求，及时提交问询回复及发行上市申请文件更新稿。

经核查，保荐机构认为：发行人招股说明书等申请文件的内容及格式符合《关于切实提高招股说明书（申报稿）质量和问询回复相注意事项的通知》的相关规定。

(此页无正文，为《关于北京天智航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第二轮审核问询函的回复》之签章页)

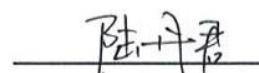
北京天智航医疗科技股份有限公司



（此页无正文，为《关于北京天智航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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


汪家胜


陆丹君



关于本次审核问询函回复的声明

本人作为北京天智航医疗科技股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读北京天智航医疗科技股份有限公司本次审核问询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，问询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：



王常青

中信建投证券股份有限公司



2019年11月8日