



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三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 11 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三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]729 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.关于市场空间大	4
问题2.关于股份支付费用及其相关调整事项	40
问题3.关于技术先进性	63
问题4.关于股权分散	76
问题5.关于商业贿赂	80
问题6.关于销售情况	85
问题7.关于合并范围	104
问题8.关于递延所得税	110
问题9.关于前次问询回复未回复或需要补充回复的问题	117
问题10.其他问题	129

问题1.关于市场空间大

根据发行上市申请文件和问询回复，发行人“天玑”产品主要应用于创伤骨科和脊柱外科，在脊柱外科领域，发行人在国内市场的竞争对手为MazorRobotics公司的Renaissance产品，截止2018年底，MazorRobotics公司的全球装机量仅200台。工信部、卫健委2017年11月发布的相关通知业已明确骨科手术机器人应用中心的创建周期仅为2年。

请发行人结合相关支持政策的出台背景和持续周期、在报告期内政策支持下的销量、在医院的实际应用占比、已知或潜在竞争对手的产品特点、周期和占有率等，进一步说明发行人认为其符合“市场空间大”等第五套上市标准的合理理由和充分依据，并充分披露相关情况及对发行人生产经营的潜在影响，并对上述事项做重大事项提示。

请保荐机构结合前次相关问询问题，对发行人是否符合“市场空间大”等第五套上市标准进行全面核查，审慎发表明确核查意见，说明核查方法、过程、依据和理由。

回复：

一、发行人相关支持政策的出台背景和持续周期、在报告期内政策支持下的销量、在医院的实际应用占比、已知或潜在竞争对手的产品特点、周期和占有率等情况

（一）相关支持政策的出台背景和持续周期

为落实《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）》，工业和信息化部、国家卫生计生委探索创新工作模式，按照技术相对成熟且具有国际领先水平原则，先行选择在骨科手术机器人领域组织开展创建应用中心工作，以推动制造业企业和医疗机构深度合作，共同建立标准规范体系，改进产品工艺质量，提升医疗服务水平。

在此背景下，工业和信息化部、国家卫生计生委于 2017 年 5 月 16 日发布《关于组织创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]301 号，以下

简称“301号文”),工业和信息化部、国家卫生计生委决定组织创建骨科手术机器人应用中心。根据301号文的要求,工业和信息化部、国家卫生计生委又于2017年11月21日发布《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,以下简称“638号文”),同意北京积水潭医院等21家牵头医院组织创建骨科手术机器人应用中心,创建周期为两年。根据上述两文件的规定,骨科手术机器人应用中心创建周期原则上不超过2年,目前已经期满,进入考核评价阶段。

(二) 在报告期内政策支持下的销量

截至报告期末,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,这307家医疗机构中的38家购置发行人天玑骨科手术导航定位机器人42台。

发行人当前的销售情况与301号文发布的时间以及相关医疗机构参与创建骨科手术机器人应用中心的时间关系如下表所示:

时点		医疗机构(家)	购买数量(台)
创建骨科手术机器人应用中心的通知发布之前		7	9
创建骨科手术机器人应用中心的通知发布之后	获批成为参与单位之前	8	9
	获批成为参与单位之后	23	24
小计		38	42
未参与骨科机器人应用中心创建活动		4	4
其他		-	1
合计		42	47

报告期内,发行人在上述政策支持下的累计销量为24台,占发行人累计销量的比例为51.06%。发行人2019年预计的销售数量为41台至43台,其中2019年下半年预计实现收入确认的数量为33台至35台,涉及医疗机构31家至33家,其中参与骨科机器人应用中心创建活动的医疗机构的台数为22台至24台,占比70.97%至72.72%。

(三) 在医院的实际应用占比

发行人“天玑”骨科手术导航定位机器人辅助手术在全国骨科手术数量中的占比情况如下:

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) (注1)	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2)	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:数据来源于中商产业研究院¹,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。

注2:数据来源于国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统,为承担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。

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,占比较低。报告期内,伴随发行人骨科手术导航定位机器人装机数量增加和医生和患者对于机器人辅助骨科手术的认识程度的深化,发行人产品在我国骨科手术中的应用数量和比例均呈现逐年上升的趋势。

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%	5	16.13%
11例至50例	3	60.00%	6	40.00%	11	35.48%	7	22.58%
51例至100例	-	-	4	26.67%	9	29.03%	11	35.48%

¹中商产业研究院是深圳中商情大数据股份有限公司旗下的专业产业咨询机构,拥有中华人民共和国涉外调查许可证等资质,系中国信息协会市场研究业分会、中国市场信息调查业协会等会员。(http://www.askci.com/)

单台手术量区间分布情况								
101例至150例	-	-	-	-	5	16.13%	2	6.45%
150例以上	-	-	1	6.67%	1	3.23%	6	19.35%
合计	5	100.00%	15	100.00%	31	100.00%	31	100.00%

注 1：上表数据为承担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，进行了年化（*2）处理。

由上表可知，2017 年至 2018 年，发行人手术机器人的使用频率提升效果明显。国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统的统计：年使用手术例数区间在 11 例至 50 例的手术机器人由 6 台增加至 11 台；年使用手术例数区间在 51 例至 100 例的手术机器人由 4 台增加至 9 台（2017 年的 4 台手术机器人中有 2 台继续维持年使用手术例数区间在 51 例至 100 例的使用频率，另外两台上升至年使用手术例数区间在 101 例至 150 例的使用频率）；年使用手术例数区间在 101 例至 150 例的机器由 0 台增加至 5 台（其中有 2 台来自于 2017 年中年使用手术例数区间在 51 例至 100 例的使用频率的 4 台手术机器人）。由此可见 2017 年至 2018 年，从国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统的统计数量来看手术机器人的使用频率有较大幅度提升。

2018 年至 2019 年，年使用手术例数区间在 11 例至 50 例的手术机器人由 11 台减少至 7 台；年使用手术例数区间在 51 例至 100 例的手术机器人由 9 台增加至 11 台；年使用手术例数区间在 101 例至 150 例的手术机器人由 5 台减少至 2 台；年使用手术例数区间在 150 例以上的手术机器人由 1 台增加至 6 台。综合来看，使用频率较高的手术机器人数量的有所上升，使用频率较低的手术机器人数量的有所下降。

(四) 已知或潜在竞争对手的产品特点、周期和占有率等

与发行人经营相同或类似业务的企业主要有7家，其产品特点、周期和占有率情况如下：

项目	Mazor Robotics公司		MEDTECH公司	MAKO Surgical公司	上海锋算	微创医疗机器人	柏惠维康	华科精准
	Renaissance	Mazor X	ROSA Spine	RIO	ORTHBOT	-	神经外科手术机器人产品	神经外科手术机器人
产品特点	应用于脊柱外科手术，将之前依靠医生双手操作转化为高精度、高智能化的机器人辅助操作，帮助医生精确完成复杂操作，减少术中医源性损伤风险。	应用于脊柱外科手术，被美敦力收购后，Mazor X将美敦力的软件与Mazor公司现有的机器人技术相结合，通过交互式三维规划和信息系统提供实时图像引导，可视化及导航功能。	应用于脊柱外科手术，采用三维配准技术，实现了实时机器臂术中导航技术，以及光学导航双重验证功能，能够减少术中辐射剂量，简化操作流程。	应用于关节置换手术，具有完整的术前计划，可实现更准确的植入物定位；保持关节动态平衡，进行术中调整，优化植入物的安放位置；按照术前计划，由机械臂辅助截骨或磨锉来实现关节假体定位植入。	结合克氏钉模块，该产品可实现精准定位、自动置入定位针、术中实时监视和破壁保护的功能，目前处于临床试验阶段。	从事医疗机器人研发，相关产品目前处于研发阶段。	已于2018年4月获得CFDA认证，该机器人应用于颅内活检、脑血肿抽吸和脑电极植入等神经外科手术	产品已于2018年12月获得CFDA认证，应用于治疗脑卒中、脑肿瘤等神经外科手术
医疗器械注册证	已通过FDA、CE认证，并于2014年8月获得CFDA认证	2016年获得了FDA认证	2016年获得FDA和CE认证	2016年获得FDA和CE认证	尚未取得CFDA认证	尚未取得CFDA认证	骨科手术机器人产品尚未取得CFDA认证	骨科手术机器人产品尚未取得CFDA认证
周期	医用大设备推荐使用寿命一般是8-10年							
占有率	截至2018年底，各类机器人产品累计销售200台。Mazor X于2016年上市销售，截至2019年3季度，Mazor X已实现超过200台销售。		无最新数据。	截至2018年底，全球实现642台RIO机器人装机。	骨科手术机器人未上市销售，无公开可查数据。		产品不属于骨科手术机器人，无公开可查数据。	

二、进一步说明发行人认为其符合“市场空间大”等第五套上市标准的合理理由和充分依据，并充分披露相关情况以及对发行人生产经营的潜在影响，并对上述事项做重大事项提示

发行人是否符合“市场空间大”等第五套上市标准的理由和依据，考虑的主要因素如下：

- 1、发行人产品的产品性能先进、临床效果优异
- 2、发行人产品报告期内销售数量和临床应用增长迅速
- 3、发行人产品目标市场明确且空间大
- 4、发行人产品在市场推广中存在的困难及相应对策
- 5、行业内可比企业的发展情况
- 6、发行人现有的商业模式及未来的发展方向
- 7、发行人未来5年的市场推广计划

具体分析过程如下：

（一）产品性能先进、临床效果优异

发行人创始团队经过十多年研究，先后有三代产品面世。第三代骨科手术导航定位机器人“天玑”主要应用于创伤骨科和脊柱外科的螺钉内固定手术，能够辅助医生更为精准、高效、安全的开展手术，改善患者生活质量。

该产品技术先进性和临床效果优势体现如下：

1、产品性能先进

“天玑”骨科手术导航定位机器人是利用机器人、影像导航、自动控制、先进传感器等新技术，为外科医生提供稳定的操作平台、精确的定位和智能的操作手段的创新医疗设备。技术先进性主要体现：

（1）在临床精度上，“天玑”骨科手术导航定位机器人可达到亚毫米级别（<1mm），满足了骨科手术的现阶段最高精度要求；

（2）产品应用领域和适用范围广，发行人产品能够覆盖骨盆、髋臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术；

（3）医学影像兼容性高，发行人的产品实现了兼容二维和三维影像的配准技术，进而可以实现多种影像场景下的手术应用。

国家药品监督管理局（CFDA）认定“该产品各项性能指标达到国际同类产品水平”；国家卫健委认定“天智航已研发生产出第三代骨科手术机器人产品，在高难骨科手术自动导航技术上成功实现从跟跑并跑迈向领跑”。同时，“天玑”是经国家科技部认定的《创新医疗器械产品目录（2018）》中治疗设备及器械类唯一的“国际原创”产品。

2、临床效果优异

传统骨科手术中医生的痛点主要集中在“眼”（手术视野）和“手”（手术操作）的局限性。具体而言，在手术视野上，骨科疾病由于结构复杂、位置深，人眼难以看清内部，导致视觉存在误差，而 X 光透视属于重叠影像，往往需要反复使用，医生的辐射损伤大。在手术操作上，人手的手术动作控制力、稳定性和重复性不足，导致临床精准度不足，手术效果依赖于医生的个人“手感”和执业经验。上述两方面的局限性，导致骨科医生的培养周期长、代价大。

传统骨科手术中，对于创伤骨科患者，其痛点在于急性病就地治疗效果参差不齐，异地就医难度大，而复杂的创伤手术费用高、开放式手术的副损伤大、导致恢复时间长，增加了患病痛苦程度；对于脊柱等慢性病患者，其痛点在于手术治疗效果不理想。

发行人骨科手术导航定位机器人的临床效果优势，体现在解决了传统骨科手术的痛点，具体分析如下：

（1）解决医生的手术痛点

①实现术前可视规划和仿真模拟

在手术过程中，骨科医生将医学影像设备（如 C 型臂）采集的患者手术部位医学影像传输至骨科手术导航定位机器人主控台，手术软件通过对标志点识别和智能算法，实现图像自动注册和医学影像的分割、增强和建模处理。骨科医生通过手术规划软件在处理后的医学影像上进行可视化的手术规划，规避患者重要的神经、血管并建立符合生物力学特征的手术入路通道。完成手术规划后，医生可以使用手术仿真功能，对手术置钉过程和置钉结果进行模拟，对手术方案进行评估和优化。同时，骨科手术导航定位机器人自动完成与患者医学影像的配准，为控制系统引导骨科手术导航定位机器人实施导航定位奠定基础。

传统骨科手术过程中，医生依据术前诊断和术中多次透视的图像，凭借经验直接进行手术操作。与传统骨科手术相比，骨科手术导航定位机器人所具有的医学影像处理技术、医学影像自动配准技术、手术规划仿真技术和手术方案评估技术为医生提供可视化、可模拟的手术方案，有利于骨科医生更为安全、精准的实施手术。

②实现术中精准定位，保证手术成功

骨组织附着有皮肤及肌肉，位置较深；毗邻重要血管和神经，结构较复杂，但骨组织在手术中往往难以充分暴露以便实施手术。另外骨组织坚硬，对内植入物精准性和稳定性要求较高，如果螺钉没有置入准确位置，会出现骨折移位，骨折不愈合甚至神经血管损伤等并发症而导致手术失败。上述问题导致传统手术风险较高，需要医生有大量的手术临床经验和对解剖学的知识积累。

发行人骨科手术导航定位机器人可以达到亚毫米级别（ $<1\text{mm}$ ）精度，实现手术的精准定位。以“经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌臼骨折手术”为例，根据北京积水潭医院的赵春鹏、王军强、苏永刚、韩巍、周力、王满宜在 2017 年 4 月于《北京大学学报》发表《机器人辅助经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌臼骨折》：“在螺钉置入的位置评价方面，采用机器人辅助手术的螺钉全部为优，徒手手术的螺钉 57%为优，43%为良，可见机器人辅助手术可以达到更高的精度。”该文章作者与发行人不存在关联关系。

③克服手术视野误差、降低术中辐射

在传统手术过程中，眼睛无法看到内部，医生需要借助经验依靠术中通过 C 型臂等影像设备拍摄的患者手术部位的 X 光片图像确认患者骨骼内部结构，由于视觉存在误差，在临床中定位判断较为难。为了保障手术过程的准确和安全，手术医生需要反复多次的拍摄 X 光片来观察手术操作过程，增加医生所受到的辐射损伤，患癌风险较高。天玑骨科手术导航定位机器人辅助实施的骨科手术，仅需要少数几次 X 光照射即可通过兼容二维和三维影像的配准技术和精准的导航定位技术，满足整个手术的需求，显著减少了骨科手术当中的 X 光照射剂量与次数，大幅减少医生所受到的辐射损伤。

2016 年 7 月，北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、天津市天津医院

出具的《TiRobot 外科手术机器人定位系统医疗器械临床试验报告》显示，通过比较 110 例手术的样本（其中在机器人引导操作 55 例，在医生传统方法下徒手操作 55 例），采用天玑骨科手术导航定位机器人的手术，平均 X 射线累计透视时间 7.41 秒，而医生传统方法徒手操作的手术，平均 X 射线累计透视时间 44.65 秒，前者仅为后者的 16.60%。

以“经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌臼骨折手术”为例，根据北京积水潭医院的赵春鹏、王军强、苏永刚、韩巍、周力、王满宜在 2017 年 4 月于《北京大学学报》发表的《机器人辅助经皮螺钉内固定治疗骨盆和髌臼骨折》：“报告使用透视辅助进行经皮置入 1 枚前柱螺钉需要透视 62 次，而本实验的机器人组在术中透视次数上平均不高于 8 次，在透视时间上明显低于对照组(P<0.001)，表现出明显的优势”。该文章作者与发行人不存在关联关系。

④缩短医生学习曲线，增加黄金职业年龄

对于医院和医生而言，国内骨科手术多采用传统的“徒手操作”模式，存在“结构复杂、位置深、创伤大、判断难”的痛点，手术风险高；传统骨科手术医生的学习曲线长，从获取医生资格证书到能够实施复杂手术，需要多年从业经验，导致骨科医生的“黄金执业时间”较短。通过骨科手术机器人的辅助，提高了普通骨科医生的手术水平和精准度，降低了医疗风险，骨科医生只需经过短期培训即可学会对骨科机器人的使用，大大缩短了医生学习时间，进而延长了骨科医生的“黄金执业时间”。

⑤优化手术关键步骤，保留常规手术流程

“天玑”骨科手术导航定位机器人的应用是对传统骨科手术的升级，其在骨科手术中发挥的作用，具体情况如下：

手术阶段	传统骨科手术的具体环节	骨科手术导航定位机器人发挥作用
术前准备	①术前根据之前的检查结果确认手术术式，准备好手术所需的设备及器械	未参与该过程
	②患者麻醉，根据手术需要将患者在手术床上摆好体位，必要时进行固定	未参与该过程
	③消毒与铺巾等术前准备	未参与该过程
术中实施	④采用 C 形臂等术中 X 射线成像设备对患者手术部位进行透视，医生观察手术部位多个不同角度	通过软件在机器人控制台实现“可视化”的手术入路的规划

手术阶段	传统骨科手术的具体环节	骨科手术导航定位机器人发挥作用
	的透视图像，根据经验确定螺钉进入骨质的入点，在预计的入点位置周围进行表皮切口（微创手术）或者切开暴露	并手术过程中，医生无需多次透视图像
	⑤医生把持电钻尝试置入螺钉导针，并在导针置入的过程中反复透视，观察图像结果及时调整入点与置入的角度和深度直到导针完全置入骨质内预期的位置上	骨科手术导航定位机器人根据规划路径，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
	⑥沿着导针拧入空心螺钉，并退出导针	未参与该过程
	⑦手工完成上棒等其他手术操作	未参与该过程
术后整理	⑧冲洗并缝合伤口，完成手术	未参与该过程

从上述流程可知，发行人的骨科手术导航定位机器人的应用，为医生提供了更为精准、可靠的操作平台，优化了医生的手术操作效果，但并未颠覆手术流程，无需医生重新学习手术的具体操作，仅需简单的掌握机器人学习和使用。

（2）解决患者的手术痛点

①开放手术实现微创，降低术中出血

对于骨科传统复杂手术，医生一般采取开放式手术，手术切口较大，导致出血量较多。而且术中组织创伤和炎性反应增加并发症风险，进一步增加手术风险。在发行人骨科手术导航定位机器人辅助下，通过精准定位，医生可以采用微创模式实施手术，切口小，手术出血量大幅下降。

以治疗骨盆骨折的“闭合复位机器人辅助下精准定位植入螺钉固定术”为例，根据济南市第三人民医院的王永成、刘士懂、王超在 2018 年 6 月于《现代医院管理》发表的《“天玑”骨科手术机器人应用于骨盆骨折费用研究》，其研究结果为“机器人组例均住院天数为 13.67d，较常规手术组缩短 17.19d，缩短 55.70%；例均住院总费用为 36990.43 元，比常规组降低 27966.12 元，降幅高达 43.93%”且“手术时间由常规术式的 2~4h 缩短为 1~2h，手术切口由常规术式的平均 10cm 下降为 2cm，术中出血量由常规术式的 2000~5000ml 减少到 20~50ml”。该文章作者与发行人不存在关联关系。

②缩短术后恢复时间，提升患者生活质量

由于传统骨科手术创伤较大，失血量较多，对患者身体组织创伤亦较大，直

接导致患者术后伤口疼痛愈合较慢，住院时间、恢复时间较长。而且影响患者身体美观，不能很快投入工作。通过在临床应用天玑骨科手术机器人原有传统的开放式手术可以通过微创化的术式解决，减少了手术对于患者的损伤缩短了手术后的恢复时间。

以“微创经椎间孔椎体间融合术”为例，根据北京积水潭医院的崔冠宇、田伟、何达、行勇刚、刘波、袁强、王永庆、孙宇庆在 2017 年 7 月，于《中华外科杂志》发表的《机器人引导下微创经椎间孔椎体间融合术和传统开放手术治疗腰椎滑脱症的疗效分析》，与开放手术组相比“机器人微创组的术中出血量和术后引流量均较少，住院时间、疼痛缓解时间、自主翻身时间、自主下床活动时间均较短，差异均有统计学意义（ $t=4.587\sim 13.153$ ， P 值均 <0.01 ）。”该文章作者与发行人不存在关联关系。

③减少住院其他成本，降低综合治疗费用

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。手术之前，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，暂时没有纳入医保。

是否纳入临床收费目录范围并不是医院采购手术导航定位机器人的决定性因素，对于广东、上海、新疆、四川等暂未纳入收费范围地区的医院（如四川省人民医院、克拉玛依市中心医院等），仍然有相对较高的手术量，该等医院通过引进前沿技术产品，不断开发先进治疗方式，有利于发展区域特色和提高了临床学术水平。在政策滞后于科技发展的情况下，经过一段时间的观察，医院从临床应用角度医院确保新技术的临床安全性和稳定性之后，再逐级上报申请收费项目。另外，已纳入收费范围的地区将给暂未纳入收费的地区起到一定示范作用，在手术导航定位机器人推广期间，未来将有更多地区实现纳入临床收费。

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，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，对综合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。

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可以进行螺钉内固定术，避免更换关节，使得骨科耗材费用大幅降低，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。

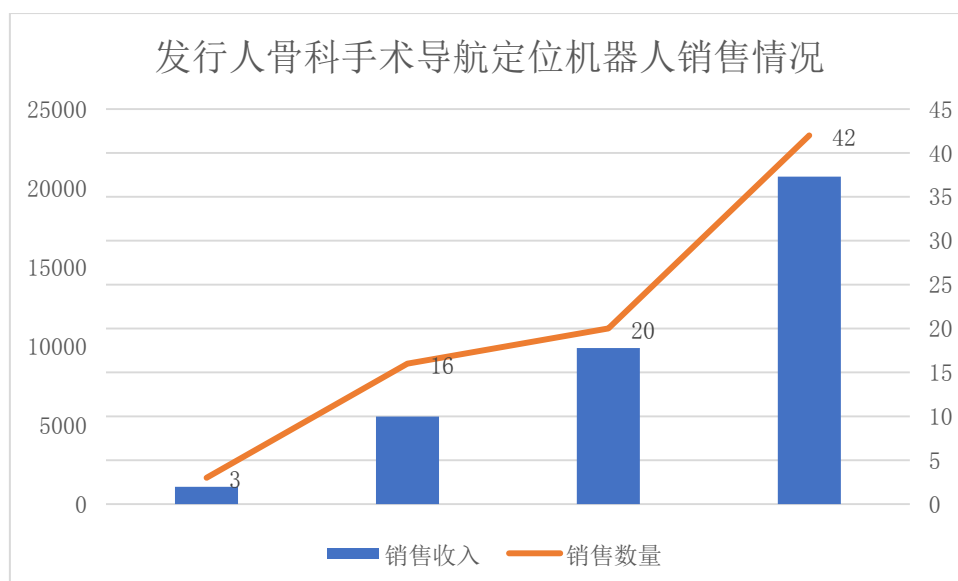
胸腰椎手术主要指胸腰椎后路内固定手术，机器人辅助手术费高出传统手术 10%~25%，但机器人辅助手术能够提供精准、微创的治疗效果，可以减少备用耗材（螺钉）的使用，减少了手术并发症，降低了复发率。此外，从卫生经济学角度分析，减少了整体社会和医疗资源的消耗。

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。

（二）发行人产品报告期内销售数量和临床应用增长迅速

1、销售数量情况

从发行人目前市场情况来看，发行人的已有销售情况和 2019 年预计的情况如下：



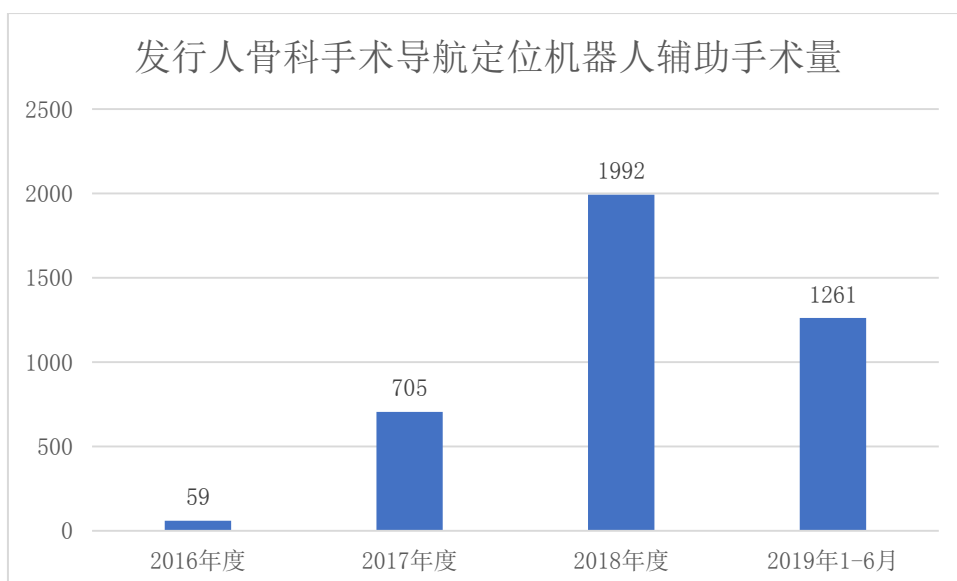
项目	2019年E	2018年度	2017年度	2016年度
销售收入（万元）	20,422.02~21,014.94	9,872.42	5,542.22	1,092.31
销量（台）	41~43	20	16	3

报告期内，发行人 2016 年至 2018 年的营业收入复合增长率为 100.02%，销售数量的复合增长率为 130.56%。2019 年全年，公司预计全年营业收入 21,298.53 万元至 22,387.29 万元，较上年增长 68.07%至 76.66%；2019 年公司骨科手术导航定位机器人预计完成收入确认台数 41 台至 43 台，较上年 20 台增长 105%至 115%。

上述预测与申报文件中的预计市值分析报告中收入预测（预计 2019 年收入不低于 1.87 亿元）略有差异，主要原因系预计市值分析报告中 2019 年收入预测是基于 2019 年上半年实现销售、当时在手订单等情况作出的估计。上表中，发行人收入预测的根据包括经审阅的 2019 年三季度数据及目前在手订单情况，预测数据更为准确。

2、临床应用情况

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“天玑”骨科手术导航定位机器人辅助手术量情况如下：



报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人辅助手术量 2016 年至 2018 年的手术量复合增长率为 481.06%。2019 年 1-6 月，发行人骨科手术导航定位机器人辅助手术量实现 1,261 例。

综上所述，随着骨科手术量和骨科手术导航定位机器人辅助手术应用增加，说明市场在逐渐接受采用机器人辅助开展骨科手术，未来发行人推广产品将更加顺利。

（三）发行人产品目标市场明确且空间大

1、各级医疗机构是直接客户

发行人主要目标客户为，三级医院和具备优势骨科科室的二级医院和骨科专科医院。从现有客户装机来看，目前已有 34 家三级医院（其中三级甲等医疗机构 32 家）、5 家二级医院和 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）。

目前，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）是发行人近期的目标客户。其他医疗机构是公司的远期目标客户，根据卫健委信息统计中心数据，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。

2、骨科医疗临床需求不断增长

在我国骨科临床手术主要分为创伤、脊柱、关节三个方面，目前发行人的骨

科手术机器人产品主要覆盖的是创伤骨科和脊柱外科两个方面：

创伤骨科手术方面，“天玑”可以在髌部骨折、骨盆骨折、距骨骨折手术中使用，上述手术占创伤骨科手术量的比例分别为 7%²、1-3%³、0.14%-0.9%⁴，所以“天玑”可以在约 10%的创伤骨科手术中使用。

脊柱外科手术分为融合手术或非融合手术，融合手术约占整个手术的 98%⁵。脊柱外科手术中，椎间融合器（CAGE）的使用接近一半⁶，往往钉棒系统与椎间融合器（CAGE）同时使用，此外还有单独使用钉棒系统实施的脊柱外科手术。由此看出半数以上在术中使用钉棒系统，而“天玑”机器人可以辅助螺钉瞄准定位，因此“天玑”约可以辅助实施 50%以上的脊柱手术。

依据中商产业研究院数据，2016年我国骨科植入物的手术量为289.97万例，关节、脊柱和创伤手术量占比分别为 17.76%、16.34%、65.91%，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 2019 年做出的预测：“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。

3、新产品和在研产品具备市场潜力

发行人新产品包括与骨科手术导航定位机器人配套使用的一次性无菌手术工具包，在研产品包括关节置换手术机器人等，同时发行人将医疗器械注册证进行了变更注册，设置了具有不同配置的多种型号产品，并将设计差异化的价格梯次，多方位满足客户需求，成为新的利润增长点。

（四）发行人产品在市场推广中存在的困难及相应对策

1、医院采购管理流程复杂

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

² 张英泽.《成人髌部骨折指南解读》.中华外科杂志 2015 年 1 月第 53 卷第 1 期

³ 百度百科-骨盆骨折 <https://baike.baidu.com/item/%E9%AA%A8%E7%9B%86%E9%AA%A8%E6%8A%98>

⁴ 张斌、石拥云, 欧阳明.《50 例距骨骨折的疗效分析》.临床研究 2011 年 2 月第 18 卷第 4 期

⁵ 范湘龙.《浅谈骨科植入器械发展趋势》.中国医疗器械信息 2014 年 第 9 期

⁶ GlobalData.《China Spinal Surgery Market Outlook to 2021》(Reference Code: GDMECC1101DB)

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。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。

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。除上述区域外，发行人销售符合“首台套”标准的产品需要办理配置证，发行人可以通过销售不同版本的产品的方式使得终端医院免于申请配置许可证。

此外，医院配置骨科手术导航定位机器人环节多，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，给发行人产品的销售进度和销售规模带来一定影响。

针对医院采购管理的现实情况，发行人一方面学习配置证相关政策，督促客户按规则办理配置证；另一方面，加强销售订单管理，加快产品推广进度，提高订单转化率，同时发挥产品临床应用示范和学术推广的积极作用，提高医院和医生对骨科手术导航定位机器人辅助手术的认知度和接受度。

2、医患接受程度

机器人辅助导航定位手术尽管没有对医生手术程序产生重大改变，但我国骨科手术机器人进入临床手术应用的时间较短，机器人辅助手术尚处于起步期，医生对于新技术的使用存在学习和接受的过程，而患者对机器人辅助手术信心心的建立也需要一个过程，进而导致一些医生、患者不愿意尝试机器人辅助手术，对发行人的产品推广造成了一定的困难。

针对上述情况，发行人将加强学术牵引，与一线骨科手术科室、医生保持紧密的学术交流和沟通，与骨科领域有较强影响力的医疗机构在骨科手术机器人科研、临床应用等方面加强合作，发挥骨科手术机器人应用中心的示范作用，提高

患者对机器人辅助手术先进性的认知和接受度，推动骨科手术机器人易用性的不断提高，提升医生对骨科手术机器人辅助手术的满意度。此外，发行人完成运营中心和骨科医院建设后，将提升机器人手术操作培训与专业教育能力，为医生手术提供课程培训和现场支持。

3、产品售价高、手术费高

(1) 手术机器人售价较高

发行人的产品属于大型医疗设备，终端售价较高，是影响骨科手术导航定位机器人普及的原因之一。基于上述情况，发行人应对策略如下：

发行人短期内的目标客户定位为对新医疗技术接受程度高、临床病患多、对设备售价不敏感的三级医院以及经济状况较好的优势骨科医院，通过三级医院及优势骨科医院的学术牵引示范作用培育产品市场，促进市场推广销售。另外，发行人根据不同层级医疗机构的需求，提供不同配置的系列产品和服务，并制定差异化售价，满足不同客户的临床需求。

(2) 手术机器人单独收费问题

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。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作为新增项目单独收取，机器人使用费由当地卫生主管部门进行审批。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。

以骨盆骨折手术为例，根据济南市第三人民医院的王永成、刘士懂、王超在2018年6月于《现代医院管理》发表的《“天玑”骨科手术机器人应用于骨盆骨折费用研究》，筛选常规手术、应用手术机器人治疗单纯性骨盆骨折有效病例98例，经评价分析，两种术式治疗单纯性骨盆骨折，人均住院费用、例均住院日、住院费用结构存在显著差异。具体如下：“通过分析比较，两种术式治疗骨盆骨折例均住院费用和床位费均具有显著差异($P < 0.05$)，卫生材料和仪器费具有极显著差异($P < 0.01$)。运用手术机器人治疗骨盆骨折前后例均住院费用下降27966.12元，降幅43.93%。”

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，但机器人辅助手术中患者住院天数和手术并发症的减少是客观存在的，机器人辅助手术有效降低了卫生材料、药品费和人员经费的成本支出，加速了床位周转，提高了卫生资源使用效率，从卫生经济学角度具有较大的社会价值和经济效益。

（3）机器人辅助手术尚未纳入医保范围

骨科手术机器人的收费项目作为新增医疗服务价格项目，尽管会降低整体医疗成本，但目前尚未纳入医保范围，会导致患者负担增加。

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，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，这是纳入医保申请流程的必要步骤。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。

（五）行业内可比企业的发展情况

截止目前，发行人所在的骨科手术机器人行业类似的企业主要有7家，其中取得骨科手术机器人医疗器械注册证的企业主要有Mazor Robotics公司、MEDTECH公司和MAKO Surgical公司；尚未取得骨科手术机器人医疗器械注册证的有上海锋算、微创医疗机器人及国内已经取得神经外科手术机器人医疗器械注册证的柏惠维康和华科精准。

1、Mazor Robotics 公司

Mazor Robotics公司是一家于2000年9月成立的以色列脊柱外科机器人引导系统制造商，主要从事骨科手术机器人的开发、生产和销售，先后在特拉维夫证券交易所和纳斯达克上市，并于2018年12月被美敦力收购。

发行人与Mazor Robotics公司的主要业务发展历程的比较分析如下：

（1）产品研发代际以及产品上市时间类似

具体情况如下：

公司	产品代次	第一代产品	第二代产品	第三代产品
Mazor	产品名称	Spine assist	Renaissance	Mazor X

Robotics 公司	首次FDA认证时间	2004年	2011年	2016年
	销售情况（全球）	未知	年均销售10~20台	2017年以来，销售数量大幅增长
天智航	产品名称	GD-A	GD-2000/GD-S	TiRobot
	首次CFDA认证时间	2010年	2012年	2016年
	销售情况	未实现销售	累计销售10台左右	2017年以来，销售数量大幅增长

Mazor Robotics公司共有三代产品，前两代产品上市后推广较慢，导致公司持续亏损。第一代产品Spineassist与第二代产品Renaissance因性能因素，在临床应用中推广较慢，自2011年取得FDA认证之后年均销售10-20台。根据Mazor Robotics公司网站数据，截止2018年底，Mazor Robotics公司全球装机200套（含第一代和第二代）。

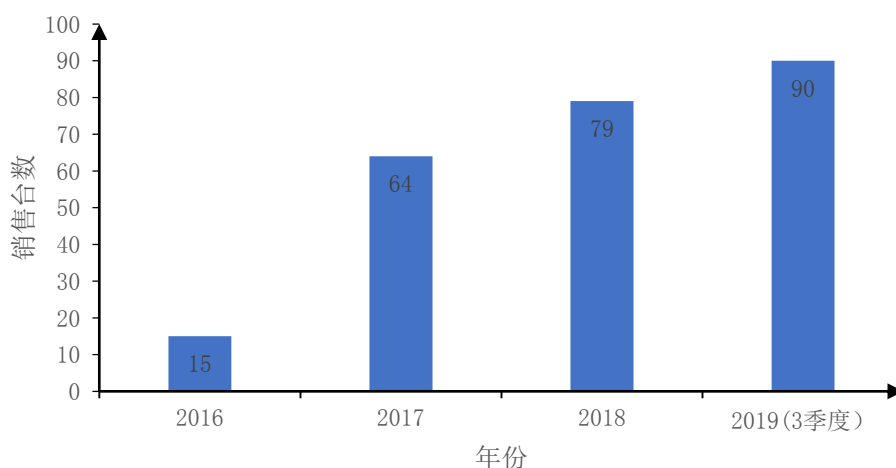
在前两代产品的市场拓展方面，发行人市场推广进度晚于Mazor Robotics公司的同期产品。

从第三代产品的性能方面，发行人第三代产品（TiRobot）和Mazor Robotics公司的Mazor X处于同一技术水平。发行人第三代产品天玑是通用型产品，能够覆盖骨盆、髋臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术，产品适应证覆盖率大幅提升的同时，也完成了对使用便捷性、定位功能和软件友好性的优化。

（2）双方三代产品销量大幅增长

经过前两代产品的市场培育期，Mazor X于2016年首次获得FDA认证并上市销售，市场接受度明显优于前两代产品，其销售数量快速增长，具体如下：

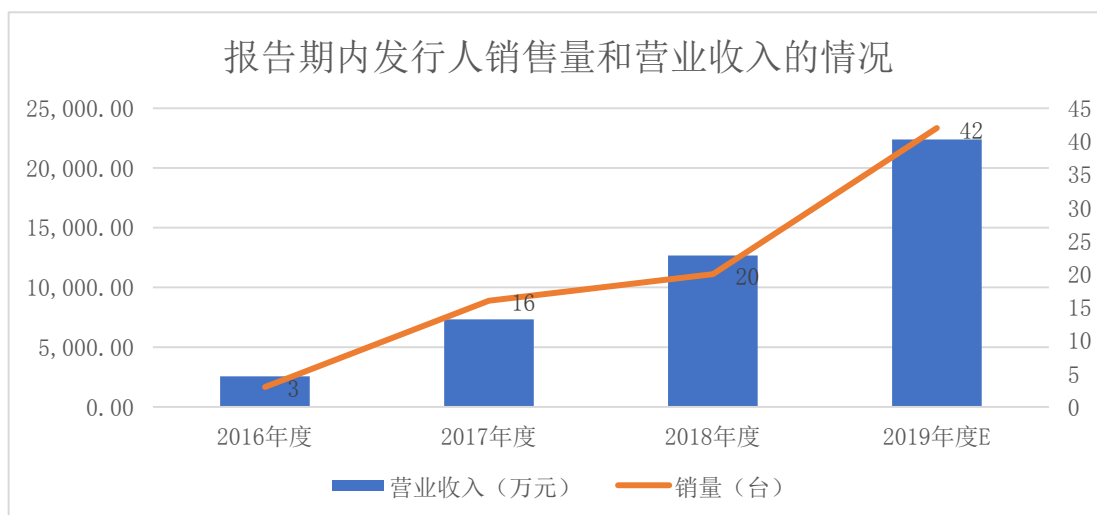
Mazor X机器人销量



注：2018年与2019年前三季度销售数量数据来源为Mazor公司季报和美敦力的财报信息推算。

如上图所示，Mazor X销售数量从2016年的15台，高速增长至2017年的64台，并在2019年前三季度已实现了约90台销售。

从发行人目前市场情况来看，发行人的已有销售情况和2019年预计的情况如下：



综上所述，Mazor Robotics公司的发展过程和发展阶段于发行人具有较强的可比性。双方都经历了三代产品的演化，其中第一代和第二代以研发为主，市场化推广较慢，双方的第三代产品在性能和临床表现上有较大幅度的提升，因此销售数量均呈现较大幅度的增长。这说明骨科手术机器人的技术发展阶段已经达到

可以满足市场化推广的水平，而这一领域发行人与国际领先的竞争对手处于相同水平。

2、其他竞争对手情况

(1) 其他竞争对手基本情况

发行人其他竞争对手包括取得骨科手术机器人医疗器械注册证的MEDTECH公司和MAKO Surgical公司、尚未取得骨科手术机器人医疗器械注册证的有上海锋算、微创医疗机器人及国内已经取得神经外科手术机器人医疗器械注册证的柏惠维康和华科精准。上述企业的相关情况参见本题之“（四）已知或潜在竞争对手的产品特点、周期和占有率等”的相关说明。

(2) 其他竞争对手对比分析

MEDTECH 公司被收购前主要从事神经外科手术机器人 ROSA Brain 和脊柱微创手术机器人 ROSA Spine 的开发、生产和销售，在 2016 年获得 FDA 认证后，于当年 7 月被捷迈邦美收购，之后无公开可查数据。

MAKO Surgical 公司主要从事关节置换机器人，发行人目前在研项目关节置换机器人尚处于研发阶段，若未来成功上市销售，则将其展开直接竞争。根据 MAKO Surgical 公司的公开数据，全球实现 642 台 RIO 机器人装机，其中 523 台在美国，这说明骨科手术机器人在美国已经得到较大程度的应用，并且关节置换机器人在美国具有较大的市场。

上海锋算和微创医疗机器人的产品尚处于研发阶段，未获得骨科手术机器人医疗器械注册证，发展阶段落后于发行人，故发行人无法与其进行对标分析。但特定行业有持续跟进者，这在一定程度上证明行业内有先发优势的企业的发展方向具有市场潜力。

柏惠维康和华科精准的产品是神经外科手术机器人，不属于骨科手术机器人，且其注册证获取时间落后于发行人，故发行人暂时无法与其进行对标分析。

(六) 发行人现有的商业模式及未来的发展方向

目前，发行人逐渐建立了以销售骨科手术导航定位机器人产品为主的商业模式。2016年11月，天玑骨科手术导航定位机器人取得医疗器械注册证并上市销售。

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。

同时，为解决骨科手术导航定位机器人末端手术工具因反复转运、灭菌、操作引起的精度下降和医源性感染、交叉感染等问题，以及优化术中实时监控功能，发行人研制了配套一次性手术工具包，配合骨科手术导航定位机器人使用，使骨科机器人手术更安全、高效。2019年5月手术工具包取得医疗器械注册证上市，目前已经进入临床应用阶段。

未来，发行人的商业模式将形成以手术机器人和耗材销售为主，并通过系统、模块升级、远程手术服务平台和培训中心，为全国各级医院提供综合解决方案，获取临床技术服务收入。

（七）其他有利因素

1、产品注册证审评加速，发行人搭建多梯次的产品线

为满足不同层级的医疗机构针对骨科手术导航定位机器人的差异化需求，发行人已完成骨科手术机器人医疗器械注册证的变更注册，分为通用型的高端机型 TiRobot Advance 和普通机型 TiRobot，以及应用于创伤骨科的 TiRobot Advance Trauma，和应用于脊柱外科的 TiRobot Advance Spine。基于上述产品组合，发行人将制定差异化价格策略，满足不同客户的需要，有利于骨科手术导航定位机器人的市场拓展。

（八）披露相关情况及对发行人生产经营的潜在影响，并对上述事项做重大
事项提示。

1、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”删除以下内容：

“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；

……

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。”

另，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”删除

“（六）医疗风险”及其相关内容，并删除了招股说明书“第四节 风险因素”中“八、医疗风险”之“（五）医疗风险之‘定位精度不足风险’”及其相关内容。

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“（二）重要知识产权被侵犯，核心技术发生泄密的风险”修订披露如下：

“发行人从事的骨科手术导航定位机器人行业属于技术密集型行业骨科手术导航定位机器人综合了机器人技术、计算机网络控制技术、数字图像处理技术、虚拟现实技术和医用外科技术。作为医疗器械，骨科手术导航定位机器人仅通过外形布局即可透露一定的设计思路和工作原理的相关信息，容易通过反向研发仿制外形类似的产品，这与制药行业有较大区别。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。公司主要核心技术有两类，一类是对于装置的加工与小型化设计等技术，另一类是纯算法与软件流程。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。”

同时，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（二）重要知识产权被侵犯，核心技术发生泄密的风险”进行了同步修订。

2、政策支持方面，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”修订披露如下：

“1、骨科手术机器人政策支持变动风险

国家工信部、国家卫健委于2017年5月发布《关于组织创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]301号），决定组织创建骨科手术机器

人应用中心，创建周期原则上不超过两年，根据该文要求，2017年11月国家工信部与卫健委发布《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。报告期内，发行人在上述文件支持下的累计销量占发行人销量总数超过一半，目前骨科手术机器人应用中心创建周期期满，已经进入考核评价阶段。若国家工信部和国家卫健委不再出台支持骨科手术机器人应用中心建设的相关政策文件，将对公司的经营状况和盈利能力产生不利影响。”

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”修订披露如下：

“（五）骨科手术机器人政策支持变动风险

国家工信部、国家卫健委于2017年5月发布《关于组织创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]301号），决定组织创建骨科手术机器人应用中心，创建周期原则上不超过两年，根据该文要求，2017年11月国家工信部与卫健委发布《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。报告期内，发行人在上述文件支持下的累计销量占发行人销量总数超过一半，目前骨科手术机器人应用中心创建周期期满，已经进入考核评价阶段。若国家工信部和国家卫健委不再出台支持骨科手术机器人应用中心建设的相关政策文件，将对公司的经营状况和盈利能力产生不利影响。”

此外，发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（二）研发技术产业化情况”删除以下内容：

“截止本招股说明书签署日，发行人核心产品已覆盖 20 多个省/直辖市/自治区，……有效推进了骨科手术机器人在临床中的应用和普及。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、骨科手术机器人未

来发展趋势”之“（4）国家鼓励创建骨科手术机器人应用中心，提高全国骨科治疗水平”删除以下内容：

“《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，……发行人参与了骨科手术机器人应用中心的创建工作。”

3、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“二十一、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”对尚未盈利的公司是否可实现盈利的前瞻性信息进行了补充披露，具体情况如下：

（一）未来实现盈利依据的假设条件

2019 年 1-6 月，公司净利润为-6,204.96 万元，本公司预计 2019 年度营业收入区间为 21,700.07 万元至 22,292.99 万元，净利润区间为-3,957.17 万元至 -3,359.39 万元。为实现上述收入，预计 2019 年度骨科手术导航定位机器人收入确认数量区间为 41 台至 43 台。

为使公司达到盈亏平衡，营业收入需增长至 2.89 亿元，并满足如下假设条件：

- 1、公司所遵守的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大变化；
- 2、国家宏观经济继续平稳运行；
- 3、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 4、骨科手术导航定位机器人行业技术发展路径未发生突变；
- 5、公司骨科手术导航定位机器人导入期销售数量持续增长，达到盈亏平衡年度时需完成 60 台设备的收入确认；
- 6、考虑公司销售团队基本健全，为实现盈亏平衡销售数量，公司将通过加强业务管理和绩效考核，销售费用在 2019 年全年预计的基础上略有增长；因公司内部管理架构已基本成熟，管理费用只需维持在 2019 年全年预计水平；为开发新产品和保持公司技术领先优势，研发费用在 2019 年全年预计水平基础上保持一定幅度的增长；除此之外还考虑了股份支付的影响，未考虑预计获得的财政补贴收入等其他收益；

- 7、公司无重大经营决策失误和足以影响公司正常运转的重大人事变动；
- 8、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 9、未发生其他对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其他不可抗力因素。

（二）公司为实现盈利拟采取的措施

自 2016 年第三代骨科手术导航定位机器人上市以来，公司在产品创新、队伍扩张、渠道铺设、产品推广等方面持续发力。目前，公司已构建起预研一代、转化一代、上市一代的产品研发格局；初步形成了以骨科手术导航定位机器人为中心，耗材及技术服务多方位发展的业务格局；形成了以北京为基础，面向全国市场的五大区域销售布局；储备了一支结构合理、专业高效的高素质人才队伍。在此基础之上，公司将采取以下措施，进一步提升盈利能力：

1、加大市场拓展力度

公司骨科手术导航定位机器人是第一家获得 CFDA 认证的国内产品，在手术精度和适应证方面均处于国际先进行列，能够有力地提高骨科手术精度、减少创伤、缩短术后恢复时间。但是，在骨科手术中使用手术导航定位机器人辅助在国内尚属于相对新生事物，公司需要不停加大市场拓展力度。为此，公司拟采取以下措施：

（1）继续完善销售团队

当前的骨科手术导航定位机器人市场整体仍处于培育期，骨科手术导航定位机器人的销售需要进行沟通交流、参会培训、临床观摩等多项前期准备工作，骨科手术导航定位机器人销售到医院后需要进行临床培训、现场教学、技术支持服务等多项后期服务工作。这些工作都要公司配备一支高素质、有经验的销售服务团队。随着公司骨科手术导航定位机器人装机量和手术量的持续增加，销售团队规模也需要相应扩张。

（2）坚持学术牵引销售、推动骨科行业新标准的建立

骨科手术导航定位机器人辅助手术作为一种新的骨科手术模式，相对于传统骨科手术的优越性仍然需要通过学术交流、骨科手术新标准制定等方式争取在骨

科医学领域形成广泛共识。公司一直坚持与一线骨科手术科室、医生保持紧密交流，通过不断的相互学习和沟通，推动骨科手术导航定位机器人实用性的不断提高和骨科医生对骨科手术导航定位机器人辅助手术先进性的认知。未来，公司将继续坚持通过学术交流扩展骨科手术导航定位机器人在骨科手术领域的认知程度，着力推动骨科手术导航定位机器人辅助手术成为行业标准，进而牵引公司骨科手术导航定位机器人销量的提升。

（3）加强已装机设备的后续支持服务

随着公司骨科手术导航定位机器人装机量的提高，进一步提升公司后续技术支持服务能力，提升装机医院骨科手术导航定位机器人手术量、临床医生及患者的使用满意度，对于公司后续产品市场的拓展十分重要。公司将在增强销售支持团队的基础上，不断完善后续服务影响管理制度、提升服务支持响应速度。此外，公司还将与终端医院共同努力，推动骨科手术导航定位机器人辅助手术申报相关收费标准乃至获得医保政策支持。

2、产品多样性开发计划

拓展产品线对于公司发展十分重要，目前公司正在执行的产品线拓展工作主要如下：

第一，继续升级完善天玑骨科手术导航定位机器人。结合已上市销售的天玑骨科手术导航定位机器人临床反馈及公司最新技术，公司正在进行新的升级版骨科手术导航定位机器人研发；

第二，研发新骨科手术导航定位机器人系统，拓展适应证领域。不同骨科病症，其对应的生理结构、术式特点等均具有较大差异，进而需要不同的算法和不同的骨科手术导航定位机器人类型。公司现有的天玑骨科手术导航定位机器人适用于脊柱和创伤领域，公司正持续向关节置换等更多适应证领域拓展，以及不断丰富公司骨科手术导航定位机器人产品类型，满足更多骨科临床需求。

总体来看，虽然短期内公司尚未实现盈利，但是报告期内公司骨科手术导航定位机器人销售数量及营业收入增幅较快，临床应用方面骨科手术导航定位机器人辅助手术量也成大幅上升态势，该产品已经得到医院和患者的认可。如果本次

发行成功且募集资金到位，募集资金投资项目能够顺利实施，公司骨科手术导航定位机器人和新产品一次性无菌手术工具包的商业化进程以及在研产品的研发进度都将得到有力保障的前提下，且上述假设情况都能满足的情况下，公司预计在未来 1-2 年内可以实现盈亏平衡。然而，由于公司经营所处的行业正在不断发展及受机器人辅助手术尚未纳入医保范围等外部因素的制约，因此公司的实际盈亏平衡期可能会更长。公司已在本招股说明书“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”、“六、特别风险提示”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”进行了提示。

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行决策时应谨慎使用。

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“二十一、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”之“(二)公司为实现盈利拟采取的措施”中删除了以下内容：

“3、提升管理水平

随着公司骨科手术导航定位机器人业务的快速扩张，公司生产销售规模、人员规模、费用支出规模都在不断增加，公司需要尽快提升管理水平，提升各项资源的使用效率。具体来说，一是继续提升人力资源管理水平，保持研发团队、销售团队稳定和高效；二是继续提升各项费用管控水平，提升资金使用效率，合理控制费用增长速度。

4、积极开拓国外市场

公司骨科手术导航定位机器人在脊柱、创伤领域具有原创核心技术，临床精度和适应证范围处于行业领先水平，公司在开拓国内市场的同时，积极准备国外市场开拓工作。发展国外市场，需要在知识产权保护、产品注册、销售渠道建设等多方面进行准备，公司将适时推进海外市场销售工作。

坚持把研发作为发展的基石，保持技术领先优势，在此基础上，通过不断提升自身管理水平，持续加大市场开发力度、拓展公司骨科手术导航定位机器人市场影响力，引导骨科手术行业进入智能化时代，公司盈利能力将获得持续提升。”

4、对于竞争对手情况，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情况”之“（一）发行人所处行业竞争格局”之“2、骨科手术机器人行业内主要企业”修订披露如下：

“

目前，发行人所在的骨科手术机器人行业类似的企业主要有7家，其中取得骨科手术机器人医疗器械注册证的企业主要有Mazor Robotics公司、MEDTECH公司和MAKO Surgical公司；尚未取得骨科手术机器人医疗器械注册证的有上海锋算、微创医疗机器人及国内已经取得神经外科手术机器人医疗器械注册证的柏惠维康和华科精准。

行业内主要企业情况如下：

（1）Mazor Robotics 公司

Mazor Robotics 公司是一家于 2000 年 9 月成立的以色列脊柱外科机器人引导系统制造商,主要从事 Spineassist、Renaissance 和 Mazor X 等骨科手术机器人的开发、生产和销售，先后在特拉维夫证券交易所和纳斯达克上市，并于 2018 年 12 月被美敦力收购。Renaissance 已通过 FDA、CE 认证，并于 2014 年 8 月获得 CFDA 认证；Mazor X 是 Renaissance 的升级产品，于 2016 年获得了 FDA 认证。

根据季报数据，截止 2019 年三季度末，Mazor X 自 2016 年上市销售以来，累计实现销售约 248 台。

（2）MEDTECH 公司

MEDTECH 公司是一家于 2002 年成立的法国手术机器人系统制造商，主要从事脑部手术机器人 ROSA Brain 和脊柱微创手术机器人 ROSA Spine 的开发、生产和销售，并于 2016 年 7 月被捷迈邦美公司收购。

MEDTECH 公司的 ROSA Spine 和 ROSA Brain 于 2016 年获得 FDA 和 CE 认证。捷迈邦美公司收购 MEDTECH 公司后，ROSA Knee 机器人于 2019 年获得 FDA 认证，其主要用于全膝关节置换手术。

（3）MAKO Surgical 公司

MAKO Surgical 公司是一家于 2004 年成立的美国企业，主要生产和销售关节置换机器人，并于 2013 年 12 月被史赛克收购。

MAKO Surgical 公司的主要产品是 RIO 机器人，应用于关节置换手术。RIO 机器人于 2009 年获得 FDA 认证，适应证包括膝关节和髌关节置换手术。2010 年获得的 FDA 注册证显示，其适应证拓展至全髌关节置换手术（THA）。2014 年 11 月，RIO 机器人获得 CFDA 认证。2017 年四季度，应用于全膝关节置换手术的 RIO 机器人获得 FDA 认证。

根据史赛克 2018 年四季度报告，截至 2018 年底，全球实现 642 台 RIO 机器人装机，其中 523 台在美国。

（4）上海锋算

上海锋算计算机技术有限公司（简称“上海锋算”），成立于 2011 年 12 月，是一家数字医学软件技术和智能骨科手术机器人研发企业。上海锋算目前仅有医学影像处理软件在 2018 年 6 月获得了二类医疗器械注册证。

其骨科手术机器人产品为 ORTHBOT，结合克氏钉模块，该产品可实现精准定位、自动置入定位针、术中实时监视和破壁保护的功能，目前处于临床试验阶段，尚未取得 CFDA 认证。

（5）微创医疗机器人

微创（上海）医疗机器人有限公司（简称“微创医疗机器人”），成立于 2015 年 5 月，其从事医疗机器人相关的研发项目，骨科手术机器人产品尚未取得 CFDA 认证。

（6）柏惠维康

北京柏惠维康科技有限公司（简称“柏惠维康”）成立于 2010 年 8 月，其主要从事神经外科导航定位机器人的研发、生产与销售业务。柏惠维康的“睿米”神经外科手术机器人（Remebot）已于 2018 年 4 月获得 CFDA 第三类医疗器械注册证，该机器人应用于颅内活检、脑血肿抽吸和脑电极植入等神经外科手术。如果柏惠维康将产品适应证扩展至骨科领域，着力研发骨科手术机器人，将与发行人构成竞争关系。

(7) 华科精准

华科精准（北京）医疗科技有限公司（简称“华科精准”）成立于2015年8月，主要从事神经外科手术机器人、导航和医用电极的研发、生产和销售业务。华科精准的神经外科手术机器人已于2018年12月获得CFDA第三类医疗器械注册证，应用于治疗脑卒中、脑肿瘤等神经外科手术。如果华科精准将产品适应证扩展至骨科领域，着力研发骨科手术机器人，将与发行人构成竞争关系。

”

对于竞争对手比较情况，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情况”之“（四）发行人与同行业可比公司的比较情况”修订披露如下：

“

1、研发经营情况比较

目前，发行人所在的骨科手术机器人行业类似的企业中，由于上海锋算、微创医疗机器人的骨科手术机器人产品尚未上市销售，柏惠维康和华科精准的产品不属于骨科手术机器人，故上述四家公司的研发经营情况与发行人不具有可比性。依据公开可查信息，发行人选取已取得骨科手术机器人医疗器械注册证的Mazor Robotics公司、MEDTECH公司和MAKO Surgical公司进行比较分析，具体如下：

(1) 研发经营情况

单位：人，万元

项目	Mazor Robotics 公司	发行人
研发人员	47	60
员工总数	194	125
研发人员占比	24.23%	48.00%
研发投入	5,488.64	2,229.32
营业收入	43,514.49	7,329.47
研发投入占营业收入比例	12.61%	30.42%

注：根据公开可查的数据，Mazor Robotics公司可获取的数据均源自2017年，为维持数据可比性，上表选取发行人2017年度数据；美元汇率按照1:6.70折算；MEDTECH公司和MAKO Surgical公司被收购后，已无公开可查数据。

由上表可知，根据相同年度可比较的公开数据，因发展阶段不同，发行人

2017 年营业收入和研发投入的金额上低于可比公司，但在研发人员的数量、研发人员的占比和研发投入占营业收入比例单个指标上均高于国际范围内同行业的公司水平。

2018 年，发行人营业收入和研发投入快速增长，实现营业收入 1.27 亿元，研发投入 4,148.65 万元，研发投入占营业收入比例为 32.74%，但同行业无可查数据进行对比。

(2) 竞争对手被收购前的研发经营情况

Mazor Robotics 公司于 2018 年 12 月被收购，根据公开披露的年报信息，其被收购前来自于竞争产品（手术机器人）的营业收入状况、研发投入情况如下：

单位：万美元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年度
营业收入	6,494.70	3,637.90	2,609.60
手术机器人收入	3,707.10	1,962.40	1,337.30
耗材收入	1,624.60	1,029.50	764.80
服务收入	1,163.00	646.00	507.50
研发费用	819.20	573.60	632.40
研发费用占营业收入比例	12.61%	15.76%	24.23%
净利润	-1,241.90	-1,866.80	-1,538.50

MEDTECH 公司于 2016 年 7 月被收购，根据公开披露的年报信息，其被收购前来自于竞争产品（手术机器人）的营业收入状况、研发投入情况如下：

单位：万欧元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	651.74	252.42	177.96
手术机器人收入	605.67	218.55	155.03
耗材收入	18.24	8.92	1.86
服务收入	27.83	24.95	21.07
研发费用	157.00	97.80	(注)
研发费用占营业收入比例	24.09%	38.74%	(注)
净利润	-262.58	-200.20	-125.12

注：无公开可查数据。

由以上两表可知，上述两家公司被收购前均形成了一定的市场销售，并快速增长，收入规模高于发行人同时期水平。此外，MAKO Surgical 公司被收购时间较早，无公开可查数据。

(3) CFDA 医疗器械注册证情况

骨科手术机器人属于第三类医疗器械，根据 CFDA 官方网站数据查询，发行人与竞争对手的现行有效的医疗器械注册证情况如下：

骨科领域	Mazor Robotics 公司	MEDTECH 公司	MAKO Surgical 公司	发行人	是否竞争关系
创伤骨科	无	无	无	CFDA	无竞争对手
脊柱外科	CFDA	无	无		1 家竞争对手
关节外科	无	无	CFDA	无	1 家竞争对手

注：根据 CFDA 官方网站公开数据查询。

2、技术指标对比

目前，发行人所在的骨科手术机器人行业类似的企业中，上海锋算、微创医疗机器人尚未取得骨科手术机器人医疗器械注册证，产品尚未上市销售，无公开可查的技术数据；柏惠维康和华科精准的神经外科手术机器人已取得医疗器械注册证，但由于不属于骨科手术机器人，无法与发行人产品的技术指标进行直接比较。发行人选取已取得骨科手术机器人医疗器械注册证的Mazor Robotics公司、MEDTECH公司和MAKO Surgical公司进行比较分析，具体如下：

.....

”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”修订披露如下：

“

(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，但均未获得骨科手术机器人产

品的医疗器械注册证，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。

”

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“（三）取得的业务许可和资质情况”之“2、公司获取的医疗器械注册证”修订披露如下：

“公司获取的医疗器械注册证情况如下：

编号	注册号	权利人	产品名称	型号、规格	产品类别	发证时间	有效期
1	国械注准 20163542280	天智航	骨科手术 导航定位 系统	TiRobot/ TiRobot Advance/ TiRobot Advance Trauma/ TiRobot Advance Spine	III	2016-11-14	2021-11-13
2	国械注准 20193011897	天智航	骨科手术 导航系统 （商品名： Galen-s）	GD-S	III	2019-06-10	2024-06-09
3	国械注准 20183460049	天智航	空心接骨 螺钉	KDI、 KDII、 KDIII	III	2018-02-11	2023-02-10
4	京械注准 20162541043	天智航	手术平台	TC-6 型	II	2016-10-20	2021-10-19
5	京械注准 20192040224	天智航	一次性使 用无菌创 伤定位手 术工具包	TS1、TS2	II	2019-05-27	2024-05-26
6	京械注准 20192040223	天智航	一次性使 用无菌脊 柱定位手 术工具包	SS1、SS2	II	2019-05-27	2024-05-26
7	京海械备	天智航	骨科复位	GQ-B	I	2016-06-20	-

编号	注册号	权利人	产品名称	型号、规格	产品类别	发证时间	有效期
	20160035号		器				
8	京海械备 20170007号	天智航	连接器	LK1	I	2017-02-23	-
9	京海械备 20170016号	天智航	连接器	LK3	I	2017-03-22	-
10	京海械备 20170008号	天智航	脊柱工具包	S1	I	2017-02-23	-
11	京海械备 20170015号	天智航	脊柱工具包	S2	I	2018-11-06	-
12	京海械备 20170005号	天智航	脊柱工具包	S3	I	2017-02-23	-
13	京海械备 20170010号	天智航	创伤工具包	T1	I	2017-02-23	-
14	京海械备 20170006号	天智航	创伤工具包	T2	I	2018-11-06	-
15	京海械备 20170009号	天智航	创伤工具包	T3	I	2017-02-23	-
16	京海械备 20190002号	天智航	快速连接杆	TiKit-C100	I	2019-04-03	-
17	京海械备 20190003号	天智航	下肢内固定手术工具包	TiKit-A100	I	2019-02-26	-
18	京海械备 20190009号	天智航	髋关节手术工具包	TiKit-F100	I	2019-04-03	-
19	京海械备 20190013号	天智航	上肢内固定手术工具包	TiKit-S100	I	2019-04-30	-
20	京海械备 20190018号	天智航	打拨器	Tool-A100	I	2019-06-17	-
21	京海械备 20190019号	天智航	扳手	Tool-B100	I	2019-06-17	-
22	京海械备 20190020号	天智航	扳手	Tool-B200	I	2019-06-17	-
23	京海械备 20190028号	天智航	骨科导向器	GL1-A、 GL1-B、 GL1-C、 GL2-A、 GL2-B	I	2019-07-16	-
24	皖合械备 20180079号	安徽 天智航	创伤手术定位导向组合包	T2	I	2018-12-19	-
25	皖合械备 20180080号	安徽 天智航	脊柱手术定位导向组合包	S2	I	2018-12-19	-

在取得一次性使用无菌创伤和脊柱定位手术工具包的第二类医疗器械注册

证前，发行人未生产和销售该产品。报告期内发行人的配套设备及耗材包括骨科复位器、骨科导向器、手术台、多螺钉、连接杆、连接器、脊柱工具包、创伤工具包等医疗器械，发行人按照监管要求获取了上述医疗器械相关的业务许可、资质及注册证，相关销售符合监管要求。

为满足不同层级的医疗机构针对骨科手术导航定位机器人的差异化需求，发行人已完成骨科手术导航定位系统（国械注准 20163542280）的变更注册（注册号不变），分为通用型的高端机型 TiRobot Advance 和普通机型 TiRobot，以及应用于创伤骨科的 TiRobot Advance Trauma，和应用于脊柱外科的 TiRobot Advance Spine。基于上述产品组合，发行人将制定差异化价格策略，满足不同客户的需要，有利于骨科手术导航定位机器人的市场拓展。”

5、发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（一）发行人技术先进性和模式创新性”部分内容进行了删减，修订披露如下：

“从临床需求出发，并应用于临床实践，发行人取得的先进技术成果均与产业深度融合。发行人产品解决了传统骨科手术“看不见、打不准、拿不稳”的难题，有利于推进常规手术微创化、复杂手术标准化、高难度手术智能化；致力于解决传统骨科手术的痛点，实现骨科医生学习曲线短程化；协同创建国家骨科手术机器人应用中心，促进医疗资源均等化。”

发行人已将招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“3、实现“5G+机器人”远程手术，推进医疗服务远程化和均质化”部分进行了删除。

三、请保荐机构结合前次相关问询问题，对发行人是否符合“市场空间大”等第五套上市标准进行全面核查，审慎发表明确核查意见，说明核查方法、过程、依据和理由。

（一）核查依据和理由

参见本题关于“二、进一步说明发行人认为其符合“市场空间大”等第五套上市标准的合理理由和充分依据”的相关论述。

（二）核查方法和过程

保荐机构履行的核查程序如下：

（1）查阅并获取了卫健委、工信部政策文件，对工信部负责骨科手术机器人应用中心项目的相关人员进行了访谈；

（2）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；

（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、竞争对手产品特点、周期和占有率等数据；

（4）查阅医院采购管理相关的书籍和期刊，了解医疗机构决策程序和对发行人的业务影响，了解国内外手术机器人的市场应用以及进入医保的情况；

（5）核查客户走访材料及机器人使用数据，确认报告期内销售实现情况和实际使用情况；

（6）获取了发行人与强生相关的合作协议，访谈了发行人高管现有产品注册审评情况，访谈了发行人销售部门关于未来销售计划和市场推广策略。

（三）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人符合“市场空间大”等第五套上市标准。

问题2.关于股份支付费用及其相关调整事项

（1）请发行人对照《企业会计准则第11号——股份支付》及其应用指南，明确披露首次申报文件中对于期权工具的会计处理未按照相关规定执行的原因，发行人的财务人员是否熟悉《企业会计准则》及相关规定，发行人的相关处理是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条的规定。

申报会计师认为股份支付差错“属于对会计事项判断出现偏差所致”，请申报会计师进一步提供依据具体说明该事项属于何种“判断”、出现了何种“偏差”，相关回复是否合理。

申报会计师认为“股份支付差错为特殊调整事项”，请申报会计师明确说明具体依据、相关依据是否存在客观规定，并明确说明发行人股份支付调整事项是

属于“股份支付差错”还是未执行企业会计准则的相关规定。请申报会计师发表意见时注意用词的明确性和准确性。

申报会计师认为“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”，请申报会计师进一步说明发行人未按照《企业会计准则》进行账务处理与科创板制度创新之间的联系，在其他板块上市的上市公司及非上市公司是否不需要按照上述规定进行会计处理，申报会计师对《企业会计准则》及其他相关规则是否熟悉、是否具备业务能力、在此次审计过程中是否做到勤勉尽责。

请保荐机构、申报会计师说明发行人会计基础工作是否规范、财务报表的编制和披露是否符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，逐项提供相关依据，并说明申报时发行人是否符合发行条件和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条的规定、发行人在招股说明书中披露的信息是否真实、中介机构的相关工作是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六条和第七条的规定、中介机构是否试图推荐不符合发行上市条件的公司上市。

（2）请发行人逐项披露采用B-S模型调整所涉及的相关参数的计算方式及数据来源，包括但不限于：可比公司的挑选标准、标准是否和发行人招股说明书中披露的可比公司一致、可比公司的相关数据及参考数据的计算方式、流动性折扣率的计算依据及数据合理性、无风险收益率的数据来源、预期波动率的数据来源、最近两年平均离职率作为计算最佳估计数的离职率的原因及合理性，等等。另请披露预计年化股利收益率为0的原因、发行人是否预计未来三年都不会盈利和分红、是否表明发行人自身认为其存在较大的退市可能性。

请发行人完整说明使用的模型公式及相关参数的来源，完整说明相关计算方式。请发行人在使用模型及使用相关参数时，充分考虑发行人的实际情况、合理估计未来的状况，谨慎且合理地使用相关数据。

请保荐机构和申报会计师核查计算方式及相关数据来源，说明发行人该部分股份支付费用的计算方式、数据来源、费用分摊、账务处理是否合规，并说明发行人及相关评估机构是否存在人为调整参数以降低相关账务调整对财务状况的影响的情形。请发表明确核查意见。

(3) 请发行人按照要求在招股说明书“会计差错更正”相关章节中披露会计差错更正的原因,更正前后的会计处理。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。另请保荐机构、申报会计师按照《〈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》的要求进行核查并明确发表意见。

(4) 请发行人对照《企业会计准则第28号》第十一条到第十四条的规定,逐项披露股份支付费用涉及的调整事项是否符合上述规定,发行人对会计差错更正使用未来适用法是否属于《企业会计准则》或其他规定中的可以使用未来适用法的情形。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、请发行人对照《企业会计准则第11号——股份支付》及其应用指南,明确披露首次申报文件中对于期权工具的会计处理未按照相关规定执行的原因,发行人的财务人员是否熟悉《企业会计准则》及相关规定,发行人的相关处理是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十一条的规定。

申报会计师认为股份支付差错“属于对会计事项判断出现偏差所致”,请申报会计师进一步提供依据具体说明该事项属于何种“判断”、出现了何种“偏差”,相关回复是否合理。

申报会计师认为“股份支付差错为特殊调整事项”,请申报会计师明确说明具体依据、相关依据是否存在客观规定,并明确说明发行人股份支付调整事项是属于“股份支付差错”还是未执行企业会计准则的相关规定。请申报会计师发表意见时注意用词的明确性和准确性。

申报会计师认为“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”,请申报会计师进一步说明发行人未按照《企业会计准则》进行账务处理与科创板制度创新之间的联系,在其他板块上市的上市公司及非上市公司是否不需要按照上述规定进行会计处理,申报会计师对《企业会计准则》及其他相关规则是否熟悉、是否具备业务能力、在此次审计过程中是否做到勤勉尽责。

请保荐机构、申报会计师说明发行人会计基础工作是否规范、财务报表的编制和披露是否符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定,逐项提供相关依据,

并说明申报时发行人是否符合发行条件和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条的规定、发行人在招股说明书中披露的信息是否真实、中介机构的相关工作是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六条和第七条的规定、中介机构是否试图推荐不符合发行上市条件的公司上市。

（一）请发行人对照《企业会计准则第11号——股份支付》及其应用指南，明确披露首次申报文件中对于期权工具的会计处理未按照相关规定执行的原因，发行人的财务人员是否熟悉《企业会计准则》及相关规定，发行人的相关处理是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条的规定

1、请发行人对照《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其应用指南，明确披露首次申报文件中对于期权工具的会计处理未按照相关规定执行的原因

（1）股份支付会计准则及其他相关规定

《企业会计准则第 11 号-股份支付》第六条规定：完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南的相关规定：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；（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。

《企业会计准则讲解(2010)》股份支付一章指出：“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。如果企业股份未公开交易，则应按估计的市场价格计量，并考虑授予股份所依据的条款和条件进行调整。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”。“在选择适用的期权定价模型时，

企业应考虑熟悉情况和自愿的市场参与者将会考虑的因素”。

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）发行人期权激励计划行权后股票限售期规定

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”。公司激励对象上市后行权认购股票的较长限售期有利于更长期限内股东目标、公司目标和员工目标的统一，但与其他已上市公司推出的股票期权激励计划相比，公司激励对象上市后行权认购的股票因缺乏流动性而对股票期权公允价值产生一定的折扣影响。

（3）首次申报文件中对于期权工具的会计处理未按照相关规定执行的原因

发行人在对期权工具进行会计处理时考虑了《企业会计准则第 11 号-股份支付》、《企业会计准则讲解(2010)》和《会计监管工作通讯 2016 第 4 期》等关于期权公允价值的相关规定，但鉴于本次激励对象行权认购股票的较长限售期影响下的股票期权公允价值的确定较一般股票期权公允价值的确定更为复杂，若不考虑行权后限售期对期权公允价值的影响而直接采用布莱克-舒尔斯模型（Black-Scholes Model，以下简称“B-S 模型”）或二叉树模型计算期权价值将造成期权估值金额显失公平，因此发行人在编制首次申报文件财务报表时结合现实情况参考其他申报案例后，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，而未按照《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南的相关规定选用期权定价模型进行期权公允价值计量。

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”部分对期权工具的会计处理未按照相关规定执行的原因进行了补充披露，具体情况如下：

“1、会计差错更正的原因、性质及程序

.....

公司对附带行权后较长禁售期的股票期权的公允价值计量存在误差,选用的期权公允价值计量方法不符合《企业会计准则第11号-股份支付》及其应用指南的有关规定。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,公司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模型重新计算期权在授予日的公允价值。”

2、发行人的财务人员是否熟悉《企业会计准则》及相关规定

截至2019年6月30日,发行人共有8名财务人员,其中5名财务人员具有中级或中级以上会计相关专业职称,发行人财务人员均持有会计从业资格证书并定期参加财政部门组织的会计专业技术人员继续教育,发行人财务人员熟悉《企业会计准则》及相关规定、具有相应的专业胜任能力。

3、发行人的相关处理是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十一条的规定

本次期权会计处理未能选择合适的期权定价模型进行期权公允价值计量,导致首次申报文件中选用的期权公允价值的计量方法不符合《企业会计准则第11号-股份支付》应用指南的相关规定。

发行人股份支付会计差错事项经董事会审议批准采用未来适用法进行差错更正,发行人差错更正后的财务报表已经申报会计师审计并出具标准无保留意见的审计报告,审计意见为:“后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,公允反映了天智航公司2019年6月30日、2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的合并及公司财务状况以及2019年1月至6月、2018年度、2017年度、2016年度的合并及公司经营成果和现金流量”;申报会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告,鉴证结论为:“天智航公司按照《企业内部控制基本规范》等相关规定建立的与财务报表相关的内部控制于2019年6月30日在所有重大方面是有效的”。

综上,发行人会计基础工作规范,财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定,在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、

经营成果和现金流量；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由申报会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。发行人相关处理符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条的规定。

（二）申报会计师认为股份支付差错“属于对会计事项判断出现偏差所致”，请申报会计师进一步提供依据具体说明该事项属于何种“判断”、出现了何种“偏差”，相关回复是否合理

如前所述，本次激励对象行权认购股票的较长限售期影响下的股票期权公允价值的确定较一般股票期权公允价值的确定更为复杂，使用单一 B-S 或二叉树模型等估值模式，公允价值难以计量。由于对附带行权后较长禁售期规定的股票期权估值方法理解不透彻，未能在首发申报文件中准确测算限售期流动性折扣对期权公允价值的影响，在对期权公允价值计量方法的选择上出现判断失误，并由此导致期权相关股份支付的计量出现金额偏差。

（三）申报会计师认为“股份支付差错为特殊调整事项”，请申报会计师明确说明具体依据、相关依据是否存在客观规定，并明确说明发行人股份支付调整事项是属于“股份支付差错”还是未执行企业会计准则的相关规定。请申报会计师发表意见时注意用词的确性和准确性

第二轮问询“问题 5”的回复中，申报会计师基于自身执行的核查程序，得出发行人“股份支付差错为特殊调整事项”的核查结论，经认真学习《科创板股票发行上市审核问答（二）》等科创板发行上市相关业务规则，相关规则中并未对“特殊调整事项”或“特殊会计判断事项”的范围作出明确规定，核查结论此处用词不严谨。

发行人股份支付调整事项是因未按照《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南的相关规定选用适当的股票期权估值方法导致的前期差错。

申报会计师后续将谨慎、合理地发表核查意见并注意核查用词的准确性。

（四）申报会计师认为“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”，请申报会计师进一步说明发行人未按照《企业会计准则》进行账务处理与科创板制度创新之间的

联系,在其他板块上市的上市公司及非上市公司是否不需要按照上述规定进行会计处理,申报会计师对《企业会计准则》及其他相关规则是否熟悉、是否具备业务能力、在此次审计过程中是否做到勤勉尽责

1、请申报会计师进一步说明发行人未按照《企业会计准则》进行账务处理与科创板制度创新之间的联系,在其他板块上市的上市公司及非上市公司是否不需要按照上述规定进行会计处理

科创板相关业务规则首次允许发行人在首发申报前制定期权激励计划并在上市后实施,并要求首发申报前制定的股票期权激励计划全体激励对象需承诺上市后行权认购的股票在行权后锁定三年,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。发行人未按照《企业会计准则》相关指南的要求选用适当的期权定价模型对期权公允价值进行计量,与科创板制度创新之间没有直接的因果关系。在其他板块上市的上市公司及非上市公司需要按照《企业会计准则》规定进行会计处理,申报会计师已对上述表述进行了调整。

2、申报会计师对《企业会计准则》及其他相关规则是否熟悉、是否具备业务能力、在此次审计过程中是否做到勤勉尽责

在对发行人 2019 年 1 月至 6 月财务报表中期权相关股份支付费用的审计过程中,申报会计师执行了如下审计程序:(1)访谈发行人管理层、财务总监,了解股权激励权益工具数量的确定过程及激励标准;(2)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限售期方面的差别,查阅《企业会计准则》及其应用指南的相关规定,评价相关期权模型对发行人本次期权估值的适用性;(3)分析科创板申报企业确认期权公允价值的相关案例,了解发行人确认期权公允价值的方式与相关案例的异同;(4)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;(5)了解最近两年平均离职率及可行权权益工具数量的最佳估计数的计算的合理性,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。

从期权激励计划的经济实质来看,发行人股票期权的公允价值=无限售股票期权的公允价值-行权后缺乏流动性对期权价值的影响。审计过程中,为了验证

发行人账面确认的期权公允价值是否与期权激励计划的经济实质存在重大差异，申报会计师采用二叉树模型估算行权后无限售情况下发行人股票期权价值，并将按同期贷款利率计算的三年限售期的利息费用作为行权后缺乏流动性对期权价值的影响数，在此基础上得出股票期权公允价值的测算值为 7,930.74 万元，审计过程中的股票期权测算结果与发行人账面确认的期权公允价值 8,111.99 万元不存在重大差异。

综上，申报会计师在财务报表审计过程中勤勉尽责，并就期权相关事项履行了必要的审计程序。

收到科创板审核中心第二轮审核问询函后，申报会计师与发行人及其他中介机构进一步加强了《企业会计准则第 11 号-股份支付》及其应用指南、《企业会计准则讲解(2010)》和《会计监管工作通讯 2016 第 4 期》中股份支付相关规定的学习，认识到首次申报文件中期权公允价值确认方法不符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南的相关规定，发行人聘请具有证券期货相关业务评估资格的评估机构青岛天和资产评估有限责任公司对期权公允价值进行评估，申报会计师与发行人、其他中介机构人员对照期权激励计划关键条款与股份支付企业会计准则相关规定进行了深入探讨，评估人员选用 B-S 模型对期权公允价值进行了评估，在确定股票期权行权后较长禁售期对授予日股票公允价值的缺乏流动性影响时，评估师采用了亚式期权模型，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)确认的股票期权公允价值为 7,769.95 万元。

鉴于股份支付会计差错对 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程度较小，未涉及 2016 年度、2017 年度及 2018 年度财务报表的调整，且发行人已确认的股份支付费用大于评估机构最终评估确认的期权公允价值，经发行人董事会审议批准，发行人按未来适用法对股份支付会计差错进行了更正。

今后，申报会计师将加强对企业会计准则及相关指南、准则讲解的学习，加强与评估机构等专业机构的沟通协调，重大业务问题及时与监管部门沟通汇报，

在执业过程中更加勤勉尽责，恪守独立、客观、公正的原则。

(五)请保荐机构、申报会计师说明发行人会计基础工作是否规范、财务报表的编制和披露是否符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，逐项提供相关依据，并说明申报时发行人是否符合发行条件和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条的规定、发行人在招股说明书中披露的信息是否真实、中介机构的相关工作是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六条和第七条的规定、中介机构是否试图推荐不符合发行上市条件的公司上市

1、请保荐机构、申报会计师说明发行人会计基础工作是否规范、财务报表的编制和披露是否符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，逐项提供相关依据

(1) 发行人设立了专门的会计机构，财务人员具备专业能力

发行人已设立了专门的会计机构，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人财务人员有 8 人，较 2018 年末增加 1 人，其中 5 名财务人员具有中级或中级以上会计相关专业职称，发行人财务人员均持有会计从业资格证书并定期参加财政部门组织的会计专业技术人员继续教育，具备专业胜任能力。

(2) 公司依法设置了会计账簿

①公司已设立完整的会计账簿体系，包括总账、明细账、日记账和其他辅助性账簿；

②公司使用金蝶财务软件进行会计核算，公司会计账簿的登记、更正，符合国家统一的会计制度的规定；

③公司定期进行账实、账账核对，保证会计账簿记录与实物及款项的实有数额相符、会计账簿记录与会计凭证的有关内容相符、会计账簿之间相对应的记录相符、会计账簿记录与会计报表的有关内容相符。

(3) 公司会计凭证、会计账簿、财务会计报告和其他会计资料真实、完整

①公司办理的经济业务事项，均填制或者取得原始凭证并及时送交财务部门；

②公司根据实际发生的经济业务事项进行会计核算，填制会计凭证，登记会计账簿，编制财务会计报告；

③公司的会计机构、会计人员按相应规定对原始凭证进行了审核，以确保原始凭证真实、合法；

④公司原始凭证记载的各项内容不允许涂改；原始凭证有错误的，由出具单位重开或者更正，更正处应当加盖出具单位印章。

(4) 公司会计核算符合会计法和国家统一的会计制度的规定

①公司报告期内采用的会计处理方法，前后各期一致，未随意变更；

②公司根据实际发生的经济业务事项，按照《企业会计准则》及其相关规定确认、计量和记录资产、负债、所有者权益、收入、费用、成本和利润；

③报告期内公司资产、负债、所有者权益的确认标准或者计量方法保持一致，无随意改变的情形。公司未发生虚列、多列、不列或者少列资产、负债、所有者权益；

④公司的收入核算真实、完整，无虚列或者隐瞒收入；

⑤报告期内公司费用、成本的确认标准或者计量方法保持一致，费用、成本真实完整；

(5) 公司建立了财务相关的内控制度，并严格执行

公司已建立内部会计控制系统并符合了如下要求：

①记账人员与经济业务事项和会计事项的审批人员、经办人员、财物保管人员的职责权限明确，并相互分离、相互制约；

②重大对外投资、资产处置、资金调度和其他重要经济业务事项的决策和执行的相互监督、相互制约程序已设立并执行；

③建立定期财产清查制度并执行。

报告期内，发行人制定了《货币资金管理制度》、《备用金管理制度》、《采购控制程序（V02版）》、《供应商质量管理程序》、《质量手册》、《固定资产管理规范》、《安全生产责任制度》、《财务管理制度》、《合同审批管理流

程》、《财务报告及分析管理制度》、《财务部工作交接、档案管理规范》等一系列财务相关的内控制度，并在报告期内得到严格执行。

报告期内，发行人内审部门实施了销售与收款循环等重要业务循环的内部审计，并提出了具体规范措施，发行人修订后的《销售订单与处理管理流程》加强了对产品销售流程中产品发运、安装申请、安装验收报告签署、销售发票开具等关键内控节点的控制，销售循环内部控制到进一步加强。

针对首发申报文件中未按照企业会计准则应用指南的要求选用适当的期权估值模型对期权公允价值进行计量导致的股份支付会计差错，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。发行人董事会审议批准采用未来适用法对股份支付会计差错进行账务处理，并在招股说明书中进行了披露。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人会计基础工作符合规范要求，能确保相关经济业务被真实、完整地记录，财务报表的编制和披露符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定。

2、说明申报时发行人是否符合发行条件和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条的规定、发行人在招股说明书中披露的信息是否真实、中介机构的相关工作是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六条和第七条的规定、中介机构是否试图推荐不符合发行上市条件的公司上市

北京德恒律师事务所出具《关于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的法律意见书》[德恒 01F20190339-1 号]，就申报时发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的条件发表法律意见如下：

“发行人符合《证券法》《调整适用<证券法>的决定》《公司法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件所规定的公开发行股票并在科创板上市的主体资格和各项实质条件。”

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人作为信息披露第一责任人，已

经按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条的规定充分披露了投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，所披露信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。中介机构的相关工作符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六条和第七条的规定、中介机构不存在试图推荐不符合发行上市条件的公司上市。

二、请发行人逐项披露采用B-S模型调整所涉及的相关参数的计算方式及数据来源，包括但不限于：可比公司的挑选标准、标准是否和发行人招股说明书中披露的可比公司一致、可比公司的相关数据及参考数据的计算方式、流动性折扣率的计算依据及数据合理性、无风险收益率的数据来源、预期波动率的数据来源、最近两年平均离职率作为计算最佳估计数的离职率的原因及合理性，等等。另请披露预计年化股利收益率为0的原因、发行人是否预计未来三年都不会盈利和分红、是否表明发行人自身认为其存在较大的退市可能性。

请发行人完整说明使用的模型公式及相关参数的来源，完整说明相关计算方式。请发行人在使用模型及使用相关参数时，充分考虑发行人的实际情况、合理估计未来的状况，谨慎且合理地使用相关数据。

请保荐机构和申报会计师核查计算方式及相关数据来源，说明发行人该部分股份支付费用的计算方式、数据来源、费用分摊、账务处理是否合规，并说明发行人及相关评估机构是否存在人为调整参数以降低相关账务调整对财务状况的影响的情形。请发表明确核查意见。

（一）发行人披露

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”相应部分对期权公允价值的计算方式及数量来源进行了修正，并进行了如下补充披露：

“8、授予日股票期权价值的计算方法及数据来源

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及数据来源如下：

①公司计算期权价值采用的布莱克-舒尔斯模型（Black-Scholes Model，以下简称“B-S 模型”）及相关参数说明

$$C_0 = SN(d_1) - Xe^{-rT}N(d_2)$$

其中， C_0 代表无红利情况下欧式买方期权的价值； e^{-rT} 代表连续复利下的现值系数； $N(d_1)$ 和 $N(d_2)$ 分别表示在标准正态分布下，变量小于 d_1 和 d_2 时的累计概率。 d_1 和 d_2 的取值如下：

$$d_1 = \frac{\ln(S/X) + (r + \sigma^2/2)T}{\sigma\sqrt{T}}$$

$$d_2 = \frac{\ln(S/X) + (r - \sigma^2/2)T}{\sigma\sqrt{T}} = d_1 - \sigma\sqrt{T}$$

参数	参数代码	参数值	说明
考虑期权限售影响后的期权标的股票授权日的公允价值	S	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	X	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	T	分别为2年、3年和4年	自期权授予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	σ	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	r	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

②B-S 模型中可比公司的挑选标准及相关数据及参考数据的计算方式

公司 B-S 模型相关参数可比公司的选取标准与招股说明书披露的可比公司一致，招股说明书披露的可比公司基本情况如下：

公司简称	上市日期	证券代码	核心产品
万东医疗	1997-05-19	600055.SH	医用数字X射线成像设备、磁共振成像设备
盈康生命	2010-12-09	300143.SZ	伽玛刀
开立医疗	2017-04-06	300633.SZ	彩超、B超
迈瑞医疗	2018-10-16	300760.SZ	监护仪、除颤仪、麻醉机、灯床塔、体外诊断试剂、医学影像仪器等

本次股票期权授予日为2019年4月20日，可比公司开立医疗2017年4月上市故仅采用其两年期波动率参与计算，迈瑞医疗股票交易时间不足两年，其波动率指标无法参考。

预期波动率（ σ ）相关数据计算方式如下：

指标	取值说明	开立医疗	万东医疗	盈康生命	波动率均值
二年预期波动率	2017年4月20日至期权授予日的波动率（年化）	61.9810%	47.4726%	46.1655%	51.8730%
三年期预期波动率	2016年4月20日至期权授予日的波动率（年化）	不适用	41.2873%	43.5602%	42.4238%
四年期预期波动率	2015年4月20日至期权授予日的波动率（年化）	不适用	60.7817%	53.4746%	57.1282%

数据来源：可比公司波动率取自Wind资讯

③流动性折扣率的计算依据及数据合理性

缺少流通折扣定义为：在资产或权益价值基础上扣除一定数量或一定比例，以体现该资产或权益缺少流通性。根据公司股权激励相关文件，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。因此，计算期权标的股票授权日的公允价值时应考虑行权后三年限售期的流动性折扣影响。

评估师采用平均价格亚式期权模型（“AAP模型”）计算流动性折扣率，AAP模型中流通受限股票流动性折扣计算公式如下所示：

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

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

流动性折扣计算公式中涉及的关键参数如下：

参数	参数取值	备注
T	3	限售期(年)

参数	参数取值	备注
σ	42.42%	可比公司限售期内波动率
q	0.00%	预计年化股利收益率
N		标准正态分布的累计分布函数
$v t^{0.5}$	0.4050	-
LoMD(计算值)	16%	计算的流动性折扣率
LoMD	15%	最终采用的流动性折扣率

AAP 模型中的流动性折扣率主要受限售期年限及预期波动率的影响，在限售期不变的情况下，预期波动率越高流动性折扣率越高。考虑到国内资本市场逐渐成熟，未来市场波动率呈逐步降低的趋势，从谨慎性原则考虑，评估师最终采用的流动性折扣率为 15%。

④无风险收益率（r）的数据来源

无风险收益率是指不存在违约风险的收益率，一般参照剩余期限与股票期权行权期限相同或者相近的国债到期收益率确定。评估师分别从 wind 资讯终端取剩余期限为两年、三年、四年期左右的国债到期收益率（复利）平均值作为本次评估的无风险收益率。计算的两年期、三年期及四年期期限的无风险收益率取值分别为 3.1600%、3.1817%、3.2606%。

⑤最近两年平均离职率作为计算最佳估计数的离职率的原因及合理性

由于期权授予日至资产负债表日时间较短，公司采用 2017 年度及 2018 年度的业务骨干以上员工平均离职率作为计算激励对象预计可行权权益工具数量的计算依据，采用最近两年平均离职率可以一定程度上消除采用单一期间员工离职率对等待期离职率的预计误差，具有合理性，在每期期权的可行权日，公司将根据行权日激励对象实际在职情况将预计的可行权权益工具数量修正为实际可行权工具数量。

⑥预计年化股利收益率为 0 的原因

《企业会计准则讲解(2010)》股份支付一章指出：“一般说来，预计股利应以公开可获得的信息为基础，不支付股利且没有支付股利计划的企业应假设预计股利收益率为零”。截至 2019 年 6 月末，公司未分配利润为-9,784.53 万元，

按照《公司法》及《公司章程》相关规定，公司未来盈利需先弥补亏损，因此公司确定B-S模型预计年化股利收益率时预计未来三年无股利支付计划。

截止本招股说明书签署日，公司骨科手术导航定位机器人进入临床手术尚处于起步期，患者使用骨科手术导航定位机器人辅助治疗费用较高且绝大部分省市未纳入医保目录，接受度尚低，因此，公司未来一段时间内可能无法盈利或无法进行利润分配。公司已在招股说明书“重大事项提示”之六“重大风险提示”之“（四）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”进行了风险提示。

公司是一家拟采用第五套上市标准的公司，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》关于科创板上市公司“财务类强制退市规定”：适用本规则第2.1.2条第五项市值及财务指标上市的公司自上市之日起第4个完整会计年度起适用本条规定。公司已在招股说明书显要位置提示科创板投资风险，作如下声明：“本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。”

（二）发行人说明

发行人已在招股说明书中披露了期权评估使用的模型公式及相关参数的来源及其计算方式，评估机构在使用模型及使用相关参数时，充分考虑了发行人的实际情况，并据此合理估计了发行人未来的状况，期权评估模型中使用的相关数据计算依据充分、合理，是谨慎的。

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和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、授予日基础股票公允价值选取标准，了解可行权权益工具数量的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）对发行人聘请的评估机构执业人员进行现场访谈，了解评估机构是否

具有证券业评估资格及类似案例的评估经验，执业过程中是否保持了独立性；

(3) 获取评估人员出具的评估报告及评估技术说明，独立登陆 wind 资讯终端，验证评估机构采用的相关参数的数据来源是否与 wind 数据一致，在此基础上重新计算期权评估模型的相关参数；

(4) 采用核实后的评估技术说明中的相关参数，采用 B-S 模型重新计算发行人期权授予日公允价值，与评估机构采用 B-S 模型计算的期权公允价值进行比较，确认是否存在重大差异；

(5) 重新计算期权分摊年限内计入各年度成本费用中的股份支付金额情况，了解核实发行人股份支付会计差错的更正情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人期权相关股份支付费用的计算方式、数据来源合规，各年度成本费用中的股份支付金额分摊准确，发行人与期权相关的股份支付会计差错更正的账务处理履行了相关董事会审批程序，符合企业会计准则的相关规定；

(2) 经重新对评估关键参数进行验算，期权评估结果符合发行人期权激励计划的实际情况，发行人及相关评估机构不存在人为调整参数以降低相关账务调整对财务状况影响的情形。

三、请发行人按照要求在招股说明书“会计差错更正”相关章节中披露会计差错更正的原因，更正前后的会计处理。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。另请保荐机构、申报会计师按照《〈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》的要求进行核查并明确发表意见

（一）发行人披露

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“七、主要会计政策和会计估计”之“（二十一）会计差错更正”部分进行了补充披露，具体情况如下：

“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。

公司对附带行权后较长禁售期的股票期权的公允价值计量存在误差，选用的期权公允价值计量方法不符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》及其应用指南的有关规定。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，公司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 模型重新计算期权在授予日的公允价值。

期权股份支付会计差错对 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，未涉及 2016 年度、2017 年度及 2018 年度财务报表的调整，若采用追溯重述法，**股份支付会计差错将影响 2019 年 1-6 月合并报表净利润增加 59.67 万元，占同期合并报表净利润绝对值的比例为 0.96%，属于不重要的前期差错。**公司于 2019 年 11 月 6 日召开第四届董事会第二十次会议，审议通过了《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

本次差错更正采用未来适用法，对合并财务报表无影响。

”

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

（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》及其指南、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》等相关规定；

（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, 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, 评价会计差错更正会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。

2、核查结论

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

首次申报文件中选用的期权公允价值的计量方法不符合股份支付相关会计准则指南的规定, 构成前期差错。经董事会审议通过, 发行人已采用未来适用法对股份支付相关会计差错进行更正, 发行人已在招股说明书相关章节如实披露了股份支付会计差错更正的原因及会计差错更正前后的会计处理。

(三) 另请保荐机构、申报会计师按照《〈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》的要求进行核查并明确发表意见。

1、核查程序

保荐机构、申报会计师查阅了《〈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》的相关规定, 并对差错更正的原因、性质、重要性程度进行了核查。

2、核查结论

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

(1) 发行人在申报前的会计政策变更及会计差错更正符合《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》和相关审计准则的规定。申报会计师已按要求对发行人编制的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表出具审核报告并说明了差异调整原因。

(2) 首发材料申报后，发行人不存在会计政策、会计估计变更事项；首发材料申报后，发行人存在股份支付会计差错事项，由于发行人选用的期权公允价值的计量方法不符合股份支付相关会计准则指南的规定，导致前期差错。2019年1月至6月期间股份支付会计差错金额较小，且发行人计算的股份支付费用大于评估机构最终评估确认的期权公允价值，属于不重要的前期差错，经董事会审议批准，发行人采用未来适用法对股份支付会计差错进行更正。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；发行人股份支付差错更正采用未来适用法，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》及相关准则指南的规定，发行人不存在会计基础工作薄弱和内控缺失，相关会计差错更正信息已在招股说明书中恰当披露。

四、请发行人对照《企业会计准则第28号》第十一条到第十四条的规定，逐项披露股份支付费用涉及的调整事项是否符合上述规定，发行人对会计差错更正使用未来适用法是否属于《企业会计准则》或其他规定中的可以使用未来适用法的情形。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

(一) 请发行人对照《企业会计准则第28号》第十一条到第十四条的规定，逐项披露股份支付费用涉及的调整事项是否符合上述规定，发行人对会计差错更正使用未来适用法是否属于《企业会计准则》或其他规定中的可以使用未来适用法的情形。

1、请发行人对照《企业会计准则第28号》第十一条到第十四条的规定，逐项披露股份支付费用涉及的调整事项是否符合上述规定

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”相应部分补充披露：

“3、股份支付费用涉及的调整事项符合《企业会计准则第28号》第十一条到第十四条的规定

公司结合《企业会计准则第28号》第十一条到第十四条的规定，逐项分析如下：

第十一条 前期差错，是指由于没有运用或错误运用下列两种信息，而对前期财务报表造成省略或错报。

(1) 编报前期财务报表时预期能够取得并加以考虑的可靠信息。

(2) 前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。

前期差错通常包括计算错误、应用会计政策错误、疏忽或曲解事实以及舞弊产生的影响以及存货、固定资产盘盈等。

公司对附带行权后较长禁售期的股票期权的公允价值计量存在误差，选用的期权公允价值计量方法不符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》及其应用指南的有关规定，由此导致股份支付会计差错。

第十二条 企业应当采用追溯重述法更正重要的前期差错，但确定前期差错累积影响数不切实可行的除外。

追溯重述法，是指在发现前期差错时，视同该项前期差错从未发生过，从而对财务报表相关项目进行更正的方法。

本次股份支付会计差错金额较小，属于不重要的前期差错，经董事会审议批准，公司采用未来适用法对股份支付会计差错进行更正。

第十三条 确定前期差错影响数不切实可行的，可以从可追溯重述的最早期间开始调整留存收益的期初余额，财务报表其他相关项目的期初余额也应当一并调整，也可以采用未来适用法。

公司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 模型计算期权在授予日的公允价值，确定前期差错对 2019 年 1 月至 6 月期间财务报表的影响数。

第十四条 企业应当在重要的前期差错发现当期的财务报表中，调整前期比较数据。

鉴于本次股份支付会计差错属于不重要的前期差错，公司采用未来适用法进行差错更正，未涉及调整前期比较数据。

综合上述情况，公司对股份支付会计差错的会计处理符合《企业会计准则第 28 号》第十一条到第十四条的规定。”

2、发行人对会计差错更正使用未来适用法是否属于《企业会计准则》或其他规定中的可以使用未来适用法的情形

《企业会计准则讲解（2010）》会计政策、会计变更和差错更正一章指出：“重要的前期差错，是指足以影响财务报表使用者对企业财务状况、经营成果和现金流量做出正确判断的前期差错。不重要的前期差错，是指不足以影响财务报表使用者对企业财务状况、经营成果和现金流量做出正确判断的前期差错”、“对于不重要的前期差错，企业不需调整财务报表相关项目的期初数，但应调整发现当期与前期相同的相关项目。属于影响损益的，应直接计入本期与上期相同的净损益项目；属于不影响损益的，应调整本期与前期相同的相关项目。”。

鉴于本次股份支付会计差错金额较小，对发行人会计差错当期净利润及期末净资产的影响很小，且发行人已确认的股份支付费用大于评估机构最终评估确认的期权公允价值，本次股份支付会计差错金额不足以影响财务报表使用者对发行人财务状况、经营成果和现金流量的正确判断，属于不重要的前期差错，发行人对会计差错更正使用未来适用法符合《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》及相关准则讲解的规定。

（二）中介机构核查情况

1、核查过程

针对上述事项，保荐机构及申报会计师的核查程序如下：

（1）了解发行人股份支付会计差错形成的原因、性质和金额，评价发行人股份支付会计差错是否属于重要会计差错；

（2）获取发行人关于股份支付会计差错会计处理的相关决策文件，获取发行人独立董事就会计差错事项发表的独立意见，评价发行人会计差错更正是否履行了必要的审批手续。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

本次股份支付会计差错金额较小，对会计差错当期净利润及期末净资产的影响很小，且发行人已确认的股份支付费用大于评估机构最终评估确认的期权公允价值，属于不重要的前期差错，经发行人董事会审议批准采用未来适用法进行账务处理，发行人会计差错事项会计处理符合《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》及相关准则讲解的规定。

问题3.关于技术先进性

根据招股说明书（申报稿）和问询回复，发行人天玑产品包括主控台、机械臂、光学跟踪系统、导航定位工具包和手术计划与控制软件；发行人取得的医疗器械许可证为“骨科手术导航定位系统”，未见彼此之间的对应关系；发行人亦未就其产品在创伤骨科和脊柱外科的临床应用情况作更为详细的分析；公司目前在研项目主要为天玑产品升级和关节置换机器人等，但用于髌关节置换的Robodoc机器人1992年已推出，且关节置换机器人与公司现有产品技术跨度较大；发行人在产品研发、推广等方面与积水潭医院等存在较多联系。

请发行人：（1）进一步说明天玑产品与相关医疗器械许可证之间的对应关系，各组成部件的外购、自有分布情况，是否为发行人对外销售的必备要件；（2）结合骨科手术机器人应用中心的手术数据，分析公司在创伤骨科和脊柱外科的临床应用具体情况，另请说明国内外是否亦存在用于创伤骨科的类似产品，如有，请说明相关产品演变及应用的具体情况，如无，请解释原因，是否系创伤骨科相关产品在技术难度、性价比方面较脊柱外科、关节置换、脑外科、软组织而言，不具有显著优势，请提供客观可信的证明材料；（3）请按照相关医疗机器人的自动化程度定义，明确披露发行人产品所处对应阶段，与国外主流产品的差距；（4）请解释发行人目前研发关节置换机器人的主要难度和受限因素、天玑产品升级的功能体现等，进一步说明国内是否存在其他企业亦在研发公司已有或在研产品，如是，请充分披露竞争情况；（5）请进一步梳理并逐项说明发行人与积水潭医院的技术合作及业务往来情况，分析必要性、合理性、公允性、合规性及对发行人生产经营的具体影响，若发行人产品研发、推广、技术升级等对积水潭医院存在较多依赖，请充分披露相关事项，并揭示风险。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行全面核查，发表明确核查意见，说

明核查方法、过程、依据和理由。

回复：

一、进一步说明天玑产品与相关医疗器械许可证之间的对应关系，各组成部件的外购、自有分布情况，是否为发行人对外销售的必备要件；

根据 CFDA 核发的医疗器械注册证，天玑骨科手术导航定位机器人名称为“骨科手术导航定位系统”，该名称是国家食品药品监督管理局根据医疗器械命名规范针对相关硬件、软件进行集成后具备完整功能及形态的整机进行的命名，注册证明明确写明了产品组成部件，包括主控台、机械臂、光学跟踪系统、导航定位工具包和手术计划与控制软件等，具有明确的对应关系。

天玑骨科手术导航定位机器人的各组成部件的外购、自有分布情况具体如下：

组成部件	子部件	来源
主控台	显示器	外购
	工控机	外购
	外观件、结构件	自主设计、定制加工
光学跟踪系统	光学相机	外购
	外观件、结构件	自主设计、定制加工
机械臂	机械臂	外购
	外观件、结构件	自主设计、定制加工
导航定位工具包	导航定位工具	自主设计、定制加工及自行加工
手术计划与控制软件	手术计划与控制软件	自主开发

上述部件是一套天玑骨科手术导航定位机器人的组成部分，是发行人天玑骨科手术导航定位机器人对外销售的必备要件。

二、结合骨科手术机器人应用中心的手术数据，分析公司在创伤骨科和脊柱外科的临床应用具体情况，另请说明国内外是否亦存在用于创伤骨科的类似产品，如有，请说明相关产品演变及应用的具体情况，如无，请解释原因，是否系创伤骨科相关产品在技术难度、性价比方面较脊柱外科、关节置换、脑外科、软组织而言，不具有显著优势，请提供客观可信的证明材料；

（一）临床应用具体情况

根据国家骨科手术机器人应用中心截止 2019 年 6 月 30 日录入的手术数据，天玑骨科手术机器人累计完成手术 4,017 例，其中创伤骨科手术 2,006 例，脊柱外科手术 2,011 例。

（二）国内外是否存在用于创伤骨科的类似产品等相关内容

经公开渠道和专业期刊查询，并查询 CFDA、FDA 和 CE 核发的医疗器械注册证情况，截止目前，除发行人的骨科手术导航定位机器人外，国内外尚无用于创伤骨科的骨科手术导航定位机器人上市销售。具体分析如下：

世界范围内的骨科手术机器人的创新研究及产品化开发，主要是由临床需求驱动的。骨科手术机器人研发活动主要在美国、欧洲、以色列、中国等地兴起，但因临床手术需求和国情不同，各国在手术机器人的适应证拓展和技术路径上具有差异，国外骨科手术机器人适应证集中在关节外科和脊柱外科，国内骨科手术机器人适应证集中在创伤骨科与脊柱外科。具体如下：

1、国外骨科手术机器人发展路径

基于日趋严重的人口老龄化问题以及先进的机器人工业基础，欧美等国家在手术机器人的研究路径上，通常以关节损伤、老化为切入点，集中于对膝关节、髋关节的置换手术研究。关节置换和脊柱外科手术主要是退行性疾病导致，与老龄化社会及社会经济较高发展水平相关联。因此，美国、欧洲及以色列研发的骨科手术机器人主要针对脊柱外科和关节外科。由于社会文明程度较高、劳动保护制度严格，交通事故及安全事故导致的创伤骨科手术较少，国外没有用于创伤骨科治疗的骨科手术机器人上市销售。

骨科手术机器人技术首先应用在神经外科活检手术和髋、膝关节置换，包括 RoboDoc、Acrobot 和 RIO 等手术机器人。随后，欧美等国家逐步开发了脊柱等骨科领域的手术机器人，主要有以色列 Mazor Robotics 公司的 Renaissance 机器人和法国 MEDTECH 公司的 ROSA Spine 机器人。

2、国内骨科手术机器人发展路径

相比较于国际同行，我国骨科手术机器人的研究起步较晚，研究内容与国内医疗手术需求紧密相关。在机器人研发早期阶段，受我国经济社会发展水平的影响，骨创伤是我国骨科临床中最主要的疾病。根据中商产业研究院大数据预测

数据，预计 2021 年我国骨科植入物手术量创伤类将超过 60%。同时，相当部分骨创伤属于急症，如果不能就近及时治疗会导致患者丧失劳动能力甚至自理能力，加之我国医疗资源分布不均衡，很多医院无法实施较为复杂的骨创伤手术，或者骨创伤的手术效果不理想，患者恢复时间长，因此对能够开展骨创伤手术的骨科手术机器人具有现实需求。

基于我国临床需求和国情，在创伤骨科方面，我国骨科手术机器人针对骨创伤种类繁多的特点，从单一部位的手术替代作为出发点，逐步实现适应证的拓展，随后向复杂、精度要求更高的手术拓展。作为唯一一家获得 CFDA 认证的国产骨科手术机器人制造企业，发行人通过多年的技术积累，在第一代和第二代产品实现了在骨创伤领域多个术式的应用，并研制出适用于创伤骨科和脊柱外科手术通用型骨科手术导航定位机器人——“天玑”骨科手术机器人，它能够基于术中 3D 图像与 2D 图像进行手术空间映射和手术路径规划，实现精准、微创的手术效果，同时大幅降低手术辐射，引导医生按照智能标准完成手术，该机器人能够实现多种高难度手术，并完成了世界首例机器人辅助上颈椎手术。

3、创伤骨科产品在技术难度、性价比方面的情况

骨科手术分为创伤骨科、脊柱外科、关节外科及运动医学等其他骨科手术，其中创伤骨科、脊柱外科、关节外科是骨科手术的主要组成部分。创伤骨科手术主要治疗四肢和盆骨等骨折，主要形成原因多由交通事故、意外伤害（工伤、高空坠落等）、自然灾害、暴力伤害等原因形成，使用接骨板、螺钉进行内固定术等是治疗骨创伤的常用手段；脊柱外科手术主要治疗脊柱退行性疾病、脊柱脊髓外伤、椎管肿瘤、脊柱畸形等，其中脊柱退行性疾病是脊柱外科的主要疾病，脊柱融合术是主要的治疗手段；关节外科手术主要通过手术缓解、根除关节疼痛，重建、恢复关节功能，提高患者生活质量。主要手术方式是关节置换手术，主要包括膝关节置换手术和髋关节置换手术。

相较于脊柱外科和关节外科，创伤骨科涉及的手术部位更多，因此创伤骨科手术导航定位机器人的研发需要考虑适用于不同手术部位的软件规划系统和不同手术标尺和配套手术工具。另外，应用于创伤骨科领域的手术机器人与应用于脑外科、软组织领域的手术机器人在临床适应证、应用科室、技术水平等方面差

异较大，不具有可比性。

此外，根据国家骨科手术机器人应用中心录入的手术数据，天玑骨科手术导航定位机器人辅助完成的创伤骨科手术和脊柱外科手术量分别为 2,006 例和 2,011 例，两者大致相当，这也表明创伤骨科手术是骨科手术导航定位机器人重要的应用领域，在性价比方面，部分患者能够接受。

三、请按照相关医疗机器人的自动化程度定义，明确披露发行人产品所处对应阶段，与国外主流产品的差距；

目前，国内外对医疗机器人的自动化程度尚无统一明确的定义。国际著名学术期刊《科学·机器人学》（《Science Robotics》）对医疗机器人的自动化程度进行了定义，分为无自动化、机器人辅助、任务自动化、条件自动化、高度自动化、完全自动化 6 个阶段。这六个自动化程度阶段具体特征如下：

第一阶段：无自动化。这种医疗机器人包括远程操作机器人、能遵循患者要求的假肢器械。带有动作缩放的手术机器人也算这种分类，因为输出完全代表着医生的意愿操纵。

第二阶段：机器人辅助。在任务中，仍然是由人持续控制系统，不过机器人可以提供一些机器指导和辅助。

第三阶段：任务自动化。机器人在特定的任务中是自动的，不过初始化还是由人控制的。这与第二阶段的区别在于操作者是断断续续而不是持续控制系统。

第四阶段：条件自动化。一个可以直接生成任务策略的系统，但依赖于人类从中挑选不同策略或者系统自动挑选策略，这类机器人能直接完成任务无需人的干预。

第五阶段：高度自动化。机器人在合格医生的监督下可以做出医疗决策。在手术中，机器人类似住院医师，可以在主治医师的指导下进行手术。

第六阶段：完全自动化。这代表机器人可以完成整个手术。

结合上述特征可知，目前发行人天玑骨科手术导航定位机器人处于机器人辅助阶段向任务自动化阶段的过渡时期，与国外主流产品处于同一阶段。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、关于发行人产品名称及自动化程度的重大提示”修订披露如下：

“此外，目前阶段，医疗机器人尚无法全流程、全自动的实施手术，手术过程中仍需要医生的介入。国际著名学术期刊《科学·机器人学》(《Science Robotics》)对医疗机器人的自动化程度进行了定义，并分为6个阶段，即无自动化(第一阶段)、机器人辅助(第二阶段)、任务自动化(第三阶段)、条件自动化(第四阶段)、高度自动化(第五阶段)、完全自动化(第六阶段)。目前，发行人天玑骨科手术导航定位机器人处于机器人辅助(第二阶段)向任务自动化(第三阶段)的过渡时期，与国外主流产品处于同一阶段。”

发行人已在招股说明书“第一节 释义”修订披露为：

“国际著名学术期刊《科学·机器人学》《Science Robotics》对医疗机器人的自动化程度进行了定义，并分为六个阶段，目前医疗机器人尚无法全流程、全自动、无需医生介入的实施手术。”

四、请解释发行人目前研发关节置换机器人的主要难度和受限因素、天玑产品升级的功能体现等，进一步说明国内是否存在其他企业亦在研发公司已有或在研产品，如是，请充分披露竞争情况；

(一) 发行人目前研发关节置换机器人的主要难度和受限因素

主要难度和受限因素包括以下几个方面：

其一，关节置换手术相对复杂，手术方法与拟置换的假体密切相关，目前在临床方面并没有权威的手术评价标准，给产品设计和性能评价带来较大的不确定性风险。

其二，关节置换手术涉及三维图像分割、术前图像配准以及动态路径定位和工具把持等新技术，图像配准和融合软件技术开发难度较大。

其三，国外厂商已推出多款关节置换手术机器人，包括 MEDTECH 公司的 ROSA KNEE 机器人、MAKO Surgical 公司的 RIO 关节置换机器人等，RIO 关节置换机器人已在多家国内医院装机应用。发行人在关节置换机器人领域不具备先发优势，在研产品注册上市后，其市场拓展具有一定挑战。

（二）天玑产品升级的功能体现

发行人在研的天玑骨科手术导航定位机器人升级产品“天玑 2.0”的功能体现为：结合临床需求，在“天玑”的基础上，设计增加了机械臂跟踪器、3D/2D影像跟踪器；提高了力反馈控制精度；改善了软件交互界面、升级了人机交互系统；改善了机器人系统的构型和布局、提高了产品易用性，进而整体提升了机器人的智能化水平，同时提升了手术安全性和辅助手术效率。

（三）进一步说明国内是否存在其他企业亦在研发公司已有或在研产品

据公开查询到的信息，国内企业微创（上海）医疗机器人有限公司有医疗机器人相关的研发项目，产品还在研发设计阶段，目前还没有产品上市。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“（一）发行人所处行业竞争格局”之“2、骨科手术机器人行业内主要企业”补充和修订披露，参见本问询函回复“问题 1”。

五、请进一步梳理并逐项说明发行人与积水潭医院的技术合作及业务往来情况，分析必要性、合理性、公允性、合规性及对发行人生产经营的具体影响，若发行人产品研发、推广、技术升级等对积水潭医院存在较多依赖，请充分披露相关事项，并揭示风险

（一）请进一步梳理并逐项说明发行人与积水潭医院的技术合作及业务往来情况，分析必要性、合理性、公允性、合规性及对发行人生产经营的具体影响

发行人与北京积水潭医院技术合作及业务往来情况如下：

1、发行人与北京积水潭医院技术合作情况

发行人与北京积水潭医院的技术合作是源于发行人与高校、研究机构、医疗机构搭建“产、学、研、医”协同创新体系。上述体系具有清晰的技术合作分工，高校与研究机构侧重于基础前沿和共性技术研究，医疗机构侧重于临床基础、临床应用、临床评价等研究，企业侧重于关键技术、核心部件、工艺技术等研究。由此而言，发行人与北京积水潭医院的技术合作主要包括两类，第一类是基于骨科手术导航定位机器人研发，发行人与北京积水潭医院等医疗机构签署临床试验协议，双方根据协议履行相关权利和义务；第二类是基于国家和地方科研任务要

求，发行人与北京积水潭医院等医疗机构和其他高校、研究机构组成项目团队，共同完成与骨科手术机器人相关的研究项目和课题任务。

(1) 骨科手术导航定位机器人的研发合作

基于上述体系，在公司产品的研发过程中，以北京积水潭医院为代表的医疗机构提供的支持如下：

医疗机构的医疗专家基于临床实践提出临床需求。医疗机构作为临床试验基地，接受发行人委托由双方签署临床试验协议开展临床试验，形成临床试验报告。其中，第一代产品的临床试验单位为北京积水潭医院、中国人民解放军总医院；第二代产品的临床试验单位为北京积水潭医院、中国人民解放军总医院和河北医科大学第三医院；第三代产品的临床试验单位为北京积水潭医院、中国人民解放军总医院和天津市天津医院。

(2) 国家和地方科研任务

在国家和地方科研任务方面，发行人与北京积水潭医院合作的研发项目情况如下：

序号	编号	项目类别	项目/课题名称	主要合作单位
1	2015BAI33H00	国家科技支撑计划	通用型骨科机器人定位系统临床研究及产品开发	发行人身份：项目承担单位；其他合作单位主要包括：北京航空航天大学、天津医院、自贡市第四人民医院、北京积水潭医院
2	Z161100000116023	北京市科技计划	创新品种临床前研究——关节置换手术机器人系统临床前研究	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：北京航空航天大学、北京积水潭医院
3	2016YFC0105800	国家重点研发计划	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研究	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院
4	2016YFC0105801	国家重点研发计划	基于机器人的骨科精准治疗总体解决方案及应用规范研究	发行人身份：课题参与单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、克拉玛依市中心医院、内蒙古医科大学第二附属医院、贵阳市第四人民医院
5	2016YFC0105802	国家重点研发计划	骨科精准治疗适应证的综合临床验证与循证评价研究	发行人身份：课题参与单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、吉林大学第一医院
6	2016YFC0105803	国家重点研发计划	骨科精准治疗的设备集成标准及技术支撑研究	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、清华大学

序号	编号	项目类别	项目/课题名称	主要合作单位
7	2017YFC0110600	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人产品研制	发行人身份：项目牵头承担单位；其他合作单位主要包括：中国人民解放军总医院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、烟台市烟台山医院、南方医科大学、北京积水潭医院、宁波市第一医院、上海市第十人民医院、中国科学院深圳先进技术研究院、北京航空航天大学
8	Z181100001918024	北京市科技计划	基于弹性牵引与自动规划技术的智能化骨盆复位系统研发	发行人身份：课题承担单位；其他合作单位主要包括：北京积水潭医院、北京罗森博特科技有限公司

注：其中 7 和 8 项为在研项目

(3) 相关分析及对发行人生产经营的具体影响

①必要性及合理性分析

发行人骨科手术导航定位机器人是“产、学、研、医”协同创新体系形成的研究成果。在“产、学、研、医”协同创新体系中，“学”指的是高校与研究机构，主要专注于基础共性技术研究，负责为产品开发提供理论研究方面的支撑。

“医”指的是医疗机构，主要负责提出临床需求，进行临床验证和应用研究；“产”指的是企业，主要负责突破产品研究的核心技术和工业工程技术，实现科技成果产业化；“研”在高校与研究机构、医疗机构、企业中都有涉及，但侧重点不同。

骨科手术机器人辅助手术是骨科手术的未来发展方向，骨科手术导航定位机器人则属于研发难度大、技术复杂、前沿性的综合性研究目标，其研发过程客观上需要具有行业领先优势的“产”、“学”、“研”、“医”各方单位参与，客观上需要优势骨科医院和优秀产业化企业参与。与此同时，北京积水潭医院属于“产、学、研、医”体系中的众多医疗机构的一家，是一家以骨科和烧伤科为重点学科的三级甲等综合性医院，其脊柱外科、创伤骨科、矫形骨科、手外科、小儿骨科、骨肿瘤科、运动医学科和烧伤科的医疗技术先进，结合发行人创始团队在智能医疗装备、手术机器人领域的研发和产品化经验，双方的合作具有必要性和合理性。

②公允性和合规性分析

从发行人产品研发与国家及地方研发任务来看，发行人与中国人民解放军总医院、天津市天津医院等医疗机构，以及中国科学院深圳先进技术研究院、清华大学、北京航空航天大学等众多高校或研究机构搭建了多个共同研发团队，根据国家及地方科研项目或课题的要求共同签订任务书等文件，同类条款一致，具有

公允性。

根据发行人提供的临床试验协议等相关材料及发行人的确认，发行人与北京积水潭医院约定了各自的权利义务及相关知识产权归属等相关内容，并履行了各自权利和义务。2014年，公司与北京积水潭医院签署了《产学研医协同创新合作协议》，协议确认，协议签署之日前，公司及公司子公司北京天智航技术有限公司与北京积水潭医院之间基于科研临床合作关系形成的知识产权归属确定，不存在争议。

在申报承担国家和地方科研任务前，合作各方会签署合作协议，对任务分工、资源投入、经费分配及研究成果（含知识产权）归属进行约定。科研课题申报成功后会与科研项目主管部门签署任务书，并再次对任务分工、资金及资源投入、经费分配及研究成果（含知识产权）归属进行约定。根据发行人提供的相关合作协议及课题任务书等相关材料及发行人的确认，天智航自设立以来与北京积水潭医院的技术合作主要是基于双方业务需求或共同承担国家或市级科技项目而形成，其中国家/省/市级科技项目双方已根据有关法律法规的规定履行了申报、立项等相关手续，其他技术合作项目双方亦签订了有效的合作协议，此外，双方在合作协议或项目任务书及其附件中约定了各自的权利义务及相关知识产权归属等相关内容，合法合规。

③对发行人生产经营的具体影响

发行人与北京积水潭医院技术合作是基于“产、学、研、医”协同创新体系，双方在体系中具有明确的技术分工和研发方向。发行人拥有骨科手术导航定位机器人的核心技术，并从事产品生产经营业务，发行人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。与北京积水潭医院的技术合作，促进了发行人产品的研发升级，提高了发行人骨科手术机器人产品在临床应用中的易用性。

但发行人与北京积水潭医院不是唯一或单一的绑定合作关系。发行人与中国人民解放军总医院、天津市天津医院等医疗机构，以及中国科学院深圳先进技术研究院、清华大学、北京航空航天大学等众多高校或研究机构搭建了多个共同研发团队，发行人对北京积水潭医院并不形成依赖关系。

2、发行人与北京积水潭医院主要业务往来情况

(1) 购销业务往来情况

报告期内，发行人与北京积水潭医院主要购销业务往来情况如下：

序号	采购方	出售方	产品/服务	合同金额(万元)	合同起始日期	履行期限	履行情况	是否履行政府采购程序
1	北京积水潭医院	天智航	骨科手术导航定位系统	1,475.00	2018.08.17	合同签订后3个月内	已履行完毕	是
2	北京积水潭医院	天智航	骨科机器人配套环境修缮改造工程	196.96	2018.12.07	2018.12.15-2019.03.24	已履行完毕	是
3	北京积水潭医院	天智航	骨科手术导航定位系统	1,475.00	2019.03.20	合同签订后3个月内	已履行完毕	是

(2) 相关分析及对发行人生产经营的具体影响

①必要性及合理性分析

北京积水潭医院为我国领先的骨科医院，其临床手术需求和骨科学科发展是购置发行人产品的根本原因。

此外，北京积水潭医院是两部委关于支持骨科手术机器人应用中心建设通知的 21 家牵头医院之一，而发行人是两部委相关文件下满足条件的生产企业，故北京积水潭医院需要购置发行人的骨科手术机器人产品，以按照任务报告书要求完成骨科手术机器人应用中心的建设。

②公允性和合规性分析

发行人对北京积水潭医院的销售价格具有公允性，参见本问询函回复“问题 6”之“第（1）问”。

发行人与北京积水潭医院业务往来主要为向北京积水潭医院销售骨科手术导航定位系统及其提供骨科手术导航定位系统配套环境修缮改造工程服务，双方基于上述采购和服务行为履行了必要的政府采购程序，并签订了相应的合同，上述合同真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，合法合规。

③对发行人生产经营的具体影响

报告期内，发行人对北京积水潭医院的销售金额占发行人销售收入比例较低，销售中标价格未明显高于其他终端医院，对发行人产品推广和实际生产经营不具有重大影响。

其他关于发行人与积水潭医院及其相关人员的商业往来和其他事项参见本问询函“问题6”之“第（10）问”和“问题10”之“第（7）问”

（二）若发行人产品研发、推广、技术升级等对积水潭医院存在较多依赖，请充分披露相关事项，并揭示风险

1、产品研发与技术升级

从技术合作来看，发行人与北京积水潭医院的技术合作包括委托北京积水潭医院进行临床试验，共同参与国家和地方科研任务两类。在发行人的产品研发和技术升级上，发行人基于“产、学、研、医”协同创新体系，与多个优势骨科医院和科研机构均建立了合作关系，在临床试验上与天津市天津医院、中国人民解放军总医院等其他医院均实现了合作，不存在对北京积水潭医院的单一依赖；国家和地方科研任务，“产”、“学”、“研”、“医”各方优势单位之间基于研发需求和技术配对，遵循公平、公正、公开原则，自发形成科研团队，发行人与北京积水潭医院不是唯一或单一的绑定合作关系。所以，发行人在产品研发和技术升级方面对北京积水潭医院不存在较多依赖。

2、产品推广

从产品推广来看，报告期内发行人与北京积水潭医院的主要业务往来包括两单机器人销售和一单金额较小的工程业务，属于满足北京积水潭医院正常业务需求的购销活动，且经过了政府采购程序，发行人对北京积水潭医院的销售金额占发行人销售收入比例较低，骨科手术导航定位机器人销售数量占发行人报告期销售数量比例较低，销售中标价格未明显高于其他终端医院。此外，发行人曾参加积水潭论坛、国际计算机辅助骨科学术大会等会议，并邀请北京积水潭医院医生提供培训服务，上述事项是发行人业务开展中正常业务活动。

综上所述，发行人产品推广对北京积水潭医院不存在较多依赖。

关于发行人与北京积水潭医院的合作情况，发行人已在招股说明书“重大事项提示”进行了修订披露，参见本问询函回复“问题10”之“第（7）问”。

六、中介机构核查情况

（一）核查过程

1、获取了发行人天玑产品医疗器械许可证，并查阅了 CFDA、FDA 和 CE 公开信息，确认发行人天玑产品组成部件；获取了发行人天玑产品部件明细表；

2、获取了骨科手术机器人应用中心的手术数据，并对数据进行了分析，确认公司在创伤骨科和脊柱外科的临床应用具体情况；

3、通过搜索 CFDA、FDA 和 CE 公开注册证信息、查阅专业期刊和文献，访谈了发行人技术人员，查阅了发行人出具的书面说明，确认国内外是否亦存在用于创伤骨科的类似产品，以及发行人产品的竞争优势，了解脊柱外科、关节置换、脑外科、软组织和创伤骨科相关产品的技术路径和技术难点，与发行人产品进行相应分析论证；

4、查阅国际文献，获取医疗机器人的自动化程度定义和现有市场产品所处对应阶段；

5、通过网络搜索、专业人士咨询和查询注册证信息，查找潜在竞争对手信息；

6、获取了发行人与积水潭医院的技术合作协议、临床试验协议、科研项目合作协议及课题任务书，以及购销合同及政府采购文件，查阅了发行人出具的书面说明与确认，分析其发生的必要性、合理性、公允性、合规性及对发行人生产经营的具体影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、天玑产品的医疗器械许可证明明确写明了产品所需的各组成部件，包括主控台、机械臂、光学跟踪系统、导航定位工具包和手术计划与控制软件等软硬件，上述部件是为发行人对外销售的必备要件；

2、根据骨科手术机器人应用中心录入的手术数据，天玑骨科手术机器人累计完成手术 4,017 例，其中创伤骨科手术 2,006 例，脊柱外科手术 2,011 例。截止目前，除发行人的骨科手术导航定位机器人外，国内外尚无用于创伤骨科治疗的骨科手术导航定位机器人上市销售。应用于创伤骨科领域的手术机器人与应用于脑外科、软组织领域的手术机器人在临床适应证、应用科室、技术水平等方面

差异较大，不具有可比性。根据国家骨科手术机器人应用中心录入的手术数据，创伤骨科的应用数量与脊柱外科相当，具有可以让部分患者接受的性价比；

3、发行人天玑骨科手术导航定位机器人处于机器人辅助阶段向任务自动化阶段过渡阶段，与国外主流产品处于同一阶段；

4、发行人已解释发行人目前研发关节置换机器人的主要难度和受限因素、天玑产品升级的功能体现等，关节置换机器人研发方面的潜在竞争对手为国内企业微创（上海）医疗机器人有限公司，其相关产品目前处于研发阶段，还没有实现产品注册和上市，发行人已进行补充披露；

5、发行人已梳理并逐项说明发行人与积水潭医院的技术合作及业务往来情况，具有必要性、合理性、公允性、合规性；双方业务往来对发行人生产经营不具有重大影响；发行人产品研发、推广、技术升级等对北京积水潭医院不存在较多依赖。

问题4.关于股权分散

根据招股说明书（申报稿）和问询回复，公司第一大股东、实际控制人张送根直接持有发行前20.09%股份，张送根及其一致行动人智汇合创合计持有发行前28.87%股份。公司员工持股平台之一智汇德创2019年4月成立，执行事务合伙人为公司董事、总经理徐进，徐进在公司任职系张送根提名。

请发行人明确披露：发行人是否存在控股股东。如存在，请进一步说明其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的理由和依据；如不存在，请进一步说明合理理由，在此情形下，认为张送根能够实际支配公司行为的充分理由和依据。另请发行人结合智汇德创相关协议或者其他安排，进一步说明张送根是否实际控制智汇德创，智汇德创是否与张送根形成一致行动关系等。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行充分核查，发表明确意见，说明核查方法、过程、依据及理由。

回复：

一、发行人说明

(一) 发行人是否存在控股股东。如存在，请进一步说明其依持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的理由和依据；如不存在，请进一步说明合理理由，在此情形下，认为张送根能够实际支配公司行为的充分理由和依据

1、关于控股股东的规定

《公司法》第二百一十六条第(二)项规定，“控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。”

《科创板上市规则》第 15.1 条第十一项规定，“控股股东，指其持有的股份占公司股本总额 50%以上的股东，或者持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。”

报告期内，张送根为发行人的控股股东，依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响。

2、张送根持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的理由和依据

(1) 发行人股权结构分散，张送根是持股比例最高的股东

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21日，张送根直接持有公司20.09%的股份，为发行人持股比例最高的股东，且张送根作为发行人的创始人，始终对发行人的战略规划、研发方向、产品规划、重大经营及决策事项发挥重大影响，报告期内一直为发行人持股比例最高的股东。同时，张送根为公司第二大股东智汇合创的普通合伙人和执行事务合伙人，且双方签订了《一致行动协议》，张送根能够实际控制和支配智汇合创所持发行人8.78%的股份。因此，张送根目前合计可控制发行人28.87%的股份。

截至2019年11月21日，发行人共有140名股东，发行人其他股东的持股比例

较为分散且持股比例较低，除张送根和智汇合创之外，公司其他持股5%以上的股东仅有3名，分别为先进制造基金持股6.78%、京津冀基金持股6.78%、润信鼎泰持股5.64%，张送根拥有的股份所享有的表决权比例与发行人的其他股东均保持较大的差距。

(2) 发行人其他5%以上股东均为财务投资人，不谋求控制权

除张送根和智汇合创外，发行人其他持股5%以上的股东为先进制造基金、京津冀基金、润信鼎泰，上述股东均为财务投资人，均认可张送根的控制地位，不存在单独谋求或与任何第三方共同谋求天智航控股股东及实际控制权的任何安排，且均已出具了关于不谋求控制权的承诺函。

(3) 张送根对报告期内公司股东大会决议的形成存在重大影响

报告期内，除张送根依据相关法律规定回避表决外，发行人历次股东大会中，出席的全部股东所持股份所享有的表决权占发行人全部表决权的比例（即出席率）约在40%至70%之间。

除发行人审议关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌事宜的2019年第一次临时股东大会和审议关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市事宜的2018年年度股东大会股东出席率较高外，报告期内发行人其他股东大会中，张送根持有和控制的股份所享有的表决权占参与投票的全部股东所持的股份所享有的表决权的比例均超过50%，最高达到71.5%；在上述两次出席率较高的股东大会上，张送根持有和控制的股份所享有的表决权占参与投票的全部股东所持的股份所享有的表决权的比例亦达到40%以上。报告期内，张送根持有和控制的股份表决权平均占比达到60.76%，张送根对公司报告期内股东大会决议的形成具有重大影响。

(4) 张送根对发行人股东大会的提案有重大影响

除由监事会提交的议案外，公司股东大会议案均由董事会提出；公司董事会提出的议案均由董事会先行审议，董事会审议的议案中，除总经理工作报告等个别议案外，其他议案均由董事长张送根向董事会提出。公司报告期内的董事会均由董事长张送根召集并主持，全体参会董事均一致同意通过了张送根提出的各项

议案。根据发行人历次股东大会的投票结果，张送根通过董事会提出的议案均由参会股东及股东代表一致同意通过，无弃权 and 反对情况。

综上，张送根持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响，应认定为发行人的控股股东。

（二）结合智汇德创相关协议或者其他安排，进一步说明张送根是否实际控制智汇德创，智汇德创是否与张送根形成一致行动关系等

1、张送根不能通过投资关系控制智汇德创

智汇德创系发行人的员工持股平台，其执行事务合伙人为徐进，系发行人董事兼总经理。张送根并不直接或间接持有智汇德创的财产份额，不负责智汇德创的运营管理，不能通过投资关系控制智汇德创或智汇德创持有的发行人股份表决权。

2、张送根不能通过协议关系控制智汇德创

智汇德创与张送根之间未签订一致行动协议、表决权委托协议等关于控制权的协议或存在类似安排，张送根不能通过协议约定控制智汇德创或智汇德创持有的发行人股份表决权。

3、张送根不能通过徐进控制智汇德创

徐进基于《合伙协议》的约定代表智汇德创在发行人股东大会行使表决权，表决权的权利来源并非基于张送根对徐进在发行人任职的提名；徐进在发行人股东大会代表智汇德创行使表决权时将征求其他合伙人的意见，基于全体持股员工的利益行使表决权，与张送根之间不存在一致行动关系，不根据张送根的意见决定智汇德创表决权的行使。

另外，《合伙协议》约定，如执行事务合伙人违反《中华人民共和国合伙企业法》第四十九条的规定或未按照《合伙协议》约定事项执行合伙事务的，经其他合伙人一致同意，可以将执行事务合伙人予以除名。根据该约定，如徐进存在违反全体合伙人的利益在发行人股东大会行使表决权的情形，其他合伙人有权将其除名，改选其他合伙人执行合伙事务。

4、张送根承诺不谋求控制智汇德创

张送根认可持股员工基于其自身意思表示通过持股平台对股东大会议案发表意见、行使投票权有利于增强员工的归属感和工作积极性，有利于稳定公司核心团队、留住技术人才，故其承诺不谋求控制智汇德创或其持有的发行人股份表决权，不谋求智汇德创与其一致行动。

综上，张送根不实际控制智汇德创，智汇德创与张送根不存在一致行动关系。

二、发行人补充披露

发行人已将招股说明书中“第一大股东”的表述均明确为“控股股东”。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅了北京股权登记管理中心有限公司出具的《股东名册》；查阅了张送根和智汇合创签订的《一致行动协议》；查阅了发行人其他持股5%以上的股东即先进制造基金、京津冀基金、润信鼎泰均出具的关于不谋求控制承诺函；查阅了发行人报告期内历次董事会、股东大会会议文件；对张送根进行了访谈，以确认张送根持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响，是发行人的控股股东。

2、查阅了发行人第四届董事会第十七次会议文件、2019年第二次临时股东大会会议文件和智汇德创全体合伙人签署的《合伙协议》；对张送根、徐进进行了访谈；查阅了张送根出具的不谋求控制智汇德创的承诺，以确认张送根不能直接或通过徐进间接控制智汇德创，智汇德创与张送根不存在一致行动关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、张送根持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响，应认定为发行人的控股股东。

2、张送根不实际控制智汇德创，智汇德创与张送根不存在一致行动关系。

问题5.关于商业贿赂

请发行人结合报告期内的主要业务模式、订单获取方式、流程、合同附加服

务等，进一步说明相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险，并完善招股说明书披露内容。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行充分核查，发表明确意见，说明核查方法、过程、依据及理由。

回复：

一、报告期内的主要业务模式、订单获取方式、流程、合同附加服务等情况

（一）主要业务模式、订单获取方式和流程

1、骨科手术导航定位机器人业务

发行人采用经销为主、直销为辅的销售模式，具体如下：

经销模式下，公司将产品销售给经销商，产品的终端客户为医院。公司建立了经销商授权审批管理程序，通过对销售资质进行严格的审查，遴选确定经销商，签署经销合同，授权其在指定区域销售公司产品，并约定产品价格、物流配送方式、结算方式等。各经销商通过自己的销售渠道确定购货方或终端客户，公司根据合同或订单的约定将产品交付给购货方或终端客户验收后，由公司提供售后服务。

直销模式下，公司通过临床交流、推广，与终端客户进行研讨沟通，推广骨科手术导航定位机器人应用。对于民营医院，发行人与医院确定合作意向后直接签订合同，进入后续环节。对于公立医院，发行人直接参与国内各级卫生部门组织的医疗器械政府采购程序，通过公开招标或单一来源采购的方式获取终端客户的订单，并在获得订单后按照采购文件要求签订销售合同，并按照合同要求发货，由终端客户验收后，公司将按照合同约定提供售后服务。

按照相关法规，公司根据不同销售方式，获取订单的方式具体如下：

产品	销售模式	订单获取方式	具体情况
骨科手术导航定位机器人	直销	单一来源	公立医院严格执行政府采购流程，由于骨科手术导航定位机器人产品特殊，国内仅发行人产品取得CFDA核发的证书，采用单一来源或者公开招标转单一来源的方式
		公开招标	对于通用性强的产品配件，采用公开招标方式

产品	销售模式	订单获取方式	具体情况
		市场协商、商业谈判	对于民营医院无需履行招投标程序，通过协商谈判方式
	经销	市场协商、商业谈判	发行人与经销商签订销售合同，由经销商参与医院采购流程，包括公开招标、单一来源等方式

2、手术中心专业工程业务

报告期内，发行人除销售骨科手术导航定位机器人外，还配套提供手术中心专业工程业务，销售模式上，发行人的手术中心专业工程业务的大部分客户为公立医院，发行人通过政府采购模式获得订单，与客户签订施工合同，施工完毕经客户验收后交付工程，在付款方式上，客户一般按照工程进度支付工程款。个别项目参与工程分包，与总承包商签订合同。

按照相关法规，报告期内，除阜阳市人民医院通过总承包商中国中元国际工程有限公司中标，公司作为分包方参与实施部分工程项目外，其余医院工程类项目采用公开招标、竞争性磋商等政府采购方式获取订单。

（二）合同附加服务情况

在骨科手术导航定位机器人销售方面，销售合同中除约定关于合同货物、合同价格及付款、质量要求、交货验收、违约等条款以及“三包”等售后服务等法律规定的合同基本要素外，约定了发行人另需提供的主要附加服务如下：

1、培训

发行人安排客户的骨科医生、临床工程师、手术室护士到合作医院进行一定期限的培训，主要培训手术机器人的操作，并进行现场手术观摩等内容。

2、临床指导

发行人邀请专家到客户所在地为其进行手术机器人操作培训，并且指导约定数量的骨科手术。

鉴于对于发行人产品使用操作的专业化需求，合同约定了作为卖方的发行人要提供包括产品使用操作培训、指导临床中的产品使用等服务，属于所销售产品的基本配套服务，除此之外无其他特殊服务条款。

二、内部控制制度设计及执行情况

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“（八）关于反商业贿赂的制度设计及执行情况”相应部分进行如下补充披露：

“（八）关于反商业贿赂的制度设计及执行情况

根据《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关法规的要求，根据公司的实际业务情况，发行人制定《反商业贿赂管理办法》对公司及员工在商业贿赂的预防、监督和问责等方面进行要求，对重点环节、重点岗位人员加强监督管理，引导公司员工依法办事，诚实守信。在此基础上，发行人针对性在不同销售方式、销售费用、员工管理等方面进行了详细约束，最大程度杜绝商业贿赂行为发生，具体内容如下：

1、对于经销商的管控

发行人对每个经销商都有明确的反商业贿赂的要求。发行人在给经销商颁发授权时会与每家经销商签署《反商业贿赂协议》，要求经销商的法律和规范环境符合公司有关商业道德规范的标准和政策。如果在与为发行人进行业务活动过程中，合作方及其员工发生违反法律及发行人所要求的标准，发行人会立即终止与其合作，并保留向公安机关举报或移交司法机关以追究刑事责任的权利。

报告期内，公司经销商不存在因商业贿赂行为受到相关机关处罚或者法律诉讼的情况。

2、对于直销过程的管控

发行人积极响应国家卫生计生委办公厅发布的《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》，在直销项目中，发行人与公立医院签署销售合同的同时均签署廉洁购销合同，约定双方均严格遵守相关法律法规，严格禁止商业贿赂行为发生。

报告期内，发行人不存在被列入商业贿赂不良记录的情形。

3、对于销售费用的管控

发行人建立了《医疗人员咨询服务协议商务宴请及礼品合规管理规范》《市场活动立项及预算管理规范》《销售部报销管理规定》等相关规定，在学术会议、费用标准、销售费用报销等方面进行了规定。

《医疗人员咨询服务协议商务宴请及礼品合规管理规范》主要规定了发行人员工在与医疗保健专业人士往来中有关咨询和服务协议、商务宴请及礼品等方面的规定，对咨询服务协议、商务宴请及礼品的费用标准进行明确规定，严格杜绝商业贿赂行为。《市场活动立项及预算管理规范》主要规定了参与相关市场学术活动的管理，规范市场学术活动的立项申请、预算审批、组织实施及效果评估各环节的业务组织流程等内容，确保各项会议的预算、审批与检查工作得到有效地维护与执行。《销售部报销管理规定》主要规定了包括差旅费、业务招待费、礼品费及其它费用报销的要求等内容。

发行人严格遵守相关法律法规，严格执行相关内控制度，确保市场推广活动真实合规，同时内部审计部门对内部控制的有效性进行监督检查，不定期抽查各类费用真实性情况，有效进行风险防范。报告期内，发行人不存在因商业贿赂而受到监管部门处罚或受到刑事处罚的情形。

4、对于销售人员的管控

发行人高度重视反商业贿赂工作，除了要求销售人员严格遵守销售费用相关制度，避免商业贿赂行为，发行人采取其他有效防范措施，包括定期培训员工相关法律法规和内控制度，讲解反面案例，培养员工反商业贿赂意识，建立商业贿赂举报邮箱。另外，发行人与员工签署《反商业贿赂协议》等文件，在员工工作期间，严格遵守相关反商业贿赂管理办法等规定，不进行商业贿赂行为。

综上所述，报告期内，发行人建立了反商业贿赂相关的内部控制制度，并且执行良好有效。”

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、查阅报告期内发行人销售合同、单据等资料，查阅发行人出具的说明，

了解发行人主要业务模式、销售流程和订单获取方式等；

2、查阅发行人《反商业贿赂管理办法》《医疗人员咨询服务协议商务宴请及礼品合规管理规范》《市场活动立项及预算管理规范》《销售部报销管理规定》等相关内部控制制度，查阅关于防止商业贿赂的规章制度，查阅签署的反商业贿赂协议，了解具体关于反商业贿赂的制度规定；

3、查阅北京市场监督管理局等部门出具的合规证明；

4、查询国家卫健委政务网站、省级医药集中采购平台（医药集中采购网）和其他公开信息渠道，包括国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等进行检索，核实发行人及其经销商是否存在因商业贿赂被处罚或诉讼的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

报告期内，发行人建立了反商业贿赂相关的内部控制制度，并且执行良好有效。

问题6.关于销售情况

请发行人：（1）进一步回复前次问询问题1的第七小问，请发行人说明销售给积水潭医院的天玑机器人价格明显高于其他客户的具体原因，并剔除价格异常高或低的销售后再行分析价格差异及原因；（2）区分直销和经销，按年度系统地详细分析报告期内产品单价变动的的原因、不同销售模式下产品均价差异较大的原因、同种销售模式下同种产品单价差异较大的原因；（3）明确说明发行人是否存在固定的定价模式或定价原则，若存在请详细说明并在招股说明书中做相应披露；（4）发行人结合准则说明了对上药科园的销售符合收入确认条件，请进一步说明上药科园的相关条款和情况与其他销售的具体区别，对其他客户的销售不能与上药科园采用相同处理的原因，并明确说明发行人的收入确认等会计政策是否确实得到执行；（5）补充说明除了上药科园外是否还存在其他未按照招股说明书中披露的收入相关会计政策处理的情况；（6）说明国内只有发行人生产相关产品、全国拥有注册证书的仅有两家能销售相关产品的情况下，发行人招投

标工作的过程、招投标是否合规，发行人经销商向下游销售是否采用招投标，请发行人全面说明其获得订单的方式及其经销商获得订单的方式；（7）部分销售合同中规定“卖方负责邀请北京积水潭医院及同等级别医院骨科专家到最终用户医院进行手术指导，发生的全部费用由卖方承担”，请发行人披露报告期内相关费用的实际发生情况及金额、会计处理、入账依据、计提的预计负债中是否包含此类费用，并说明此类费用的会计原始凭证是什么、相关费用是否符合相关人员兼职限制规定和是否涉及商业贿赂，发行人是否承担额外义务、是否表明合同未完成及收入确认时点有误；发行人销售给积水潭医院的产品无需指导，但销售价格仍显著高于其他客户的合理性；（8）发行人提供的部分合同没有确认收入，如一份与北京安斯医疗设备有限公司签订的合同，签订时间较长、未见确认收入，请发行人说明具体原因，是否存在其他类似情况，并完整列示其他类似情况的合同及原因；（9）2018年销售给积水潭医院的合同金额与发行人收入核查明细表中的合同金额存在120万元的差异，请说明原因，是否涉及质保期条款，发行人质保金单独收取的会计处理、与招股说明书中的信息披露差异，发行人对本合同收取三份质保金的原因，其他合同未出现类似条款的原因，积水潭医院与其他医院是否存在差别对待及差别对待的原因；（10）说明发行人与积水潭医院及其相关人员是否存在其他未在招股说明书中披露的关系、商业往来、其他事项。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确核查意见。

回复：

一、进一步回复前次问询问题1的第七小问，请发行人说明销售给积水潭医院的天玑机器人价格明显高于其他客户的具体原因，并剔除价格异常高或低的销售后再行分析价格差异及原因

（一）发行人回复

报告期内，从终端公立医院招标采购价格看，公司TiRobot型号骨科手术导航定位机器人（升级换代除外）终端公立医院中标价格区间为980.00万元至1,500.00万元，北京积水潭医院采购公司TiRobot设备合同中标价格为1,475.00万元，其中120.00万元为单独计价的技术服务费或延期保修服务费，剔除技术服务费或延期保修服务费后设备价格为1,355.00万元，介于正常中标价格区间内，不

属于上述价格区间最高值。

报告期内，直销模式下发行人销售给积水潭医院的TiRobot产品价格高于其他客户的原因如下：

1、报告期内，发行人直销模式下的TiRobot产品中，部分销售具有特殊性导致价格偏低，主要包括：（1）2017年向北京市创伤骨科研究所销售骨科手术导航定位机器人部分执行模块，用于学科研究，中标价格为203.00万元，低于成套产品；（2）2017年向克拉玛依市中心医院销售“升级换代”产品，给予一定的价格折扣，中标价格为299.88万元；（3）安庆第一人民医院中标价格为497.60万元，中标价格较低的原因是，该医院于发行人推出第三代产品TiRobot前启动了采购流程，中标价格参考的是二代机“GD-2000”，待完成采购流程时公司已经推出了第三代产品TiRobot，为了提升客户满意度、持续保持良好合作关系，发行人交付了第三代产品TiRobot。

2、剔除上述特殊情形外，报告期内，发行人直销的TiRobot设备价格情况如下：

单位：万元

年度	终端用户	医院性质	含税中标价格
2017年度	天津市第一中心医院	公立	980.00
2018年度	中国医科大学附属第一医院	公立	980.00
	贵阳市第四人民医院	公立	995.00
	北京积水潭医院	公立	1,355.00
	北京朝阳急诊抢救中心	民营	750.00
	舟山市定海光华医院	民营	700.00
2019年1-6月	北京积水潭医院	公立	1,355.00

直销模式下，北京朝阳急诊抢救中心、舟山市定海光华医院等民营医院采购价格低于公立医院，主要是受民营医院综合支付能力以及推广公司产品在民营医院应用等因素影响。公立医院采购中标价格中，天津市第一中心医院、中国医科大学附属第一医院、贵阳第四人民医院中标价格低于北京积水潭医院中标价格，主要原因为上述三家医院均为当地第一家购买公司TiRobot设备的医院，考虑产品市场推广等因素，公司给予一定程度价格优惠。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

（1）查询并统计公司骨科手术导航定位机器人终端公立医院中标公告公示的采购中标价格情况；

（2）访谈公司管理层及销售负责人，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）获取报告期内公司直销客户骨科手术导航定位机器人销售合同，分析合同内容及销售价格差异情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人对积水潭医院购买骨科手术导航定位机器人的销售价格具有合理性。

二、区分直销和经销，按年度系统地详细分析报告期内产品单价变动的原因、不同销售模式下产品均价差异较大的原因、同种销售模式下同种产品单价差异较大的原因

（一）GD-2000设备价格分析

报告期内，GD-2000设备平均单价如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直销	-	-	-	425.64
经销	-	-	225.64	-

GD-2000为公司老一代产品，产品整体售价低于TiRobot，报告期内公司销售GD-2000数量较少，价格差异主要为渠道定价差异，具体主要包括：2016年直销的1台单价为425.64万元；2017年经销的1台单价为225.64万元。

（二）TiRobot设备价格分析

报告期内，TiRobot设备平均单价如下：

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
直销	1,168.10	41.74%	824.14	100.84%	410.34		-
经销	395.66	3.18%	383.45	14.77%	334.11	0.23%	333.34

报告期内，TiRobot设备直销模式下平均单价高于经销模式，发行人对经销商让利的主要因素有：（1）经销商需进行骨科手术导航定位机器人市场推广并承担相关市场投入成本；（2）通常情况下，经销商需一次性支付购货款；（3）经销商需承担客户沟通协调的相关成本；（4）经销商需承担部分后续客户临床支持及其他相关服务支持等。

1、直销模式价格变动分析

直销模式定价策略：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，发行人的销售均通过政府采购的方式实现销售，在参考同行业竞品价格的基础上，综合考虑产品临床价值、医院支付能力、地区市场影响力、产品和服务具体构成、商业谈判等因素调整报价，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。

报告期内，直销模式下产品价格变动分析详见“问题6”之“一、（一）说明销售给积水潭医院的天玑机器人价格明显高于其他客户的具体原因，并剔除价格异常高或低的销售后再行分析价格差异及原因”。

2、经销模式价格变动分析

经销模式定价策略：发行人在考虑成本和利润的基础上，参考终端销售价格，确定一个指导价格，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。

相对于直销模式而言，经销模式下发行人TiRobot设备平均单价波动较小，2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，TiRobot设备平均单价分别为333.34万

元、334.11万元、383.45万元和395.66万元。发行人TiRobot设备于2016年11月上市销售，为尽快打开市场，发行人积极培育经销商，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，合同价格有所提升。

（三）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

（1）查询并统计公司骨科手术导航定位机器人终端公立医院中标公告公示的采购中标价格情况；

（2）统计并分析报告期内公司经销模式销售的骨科手术导航定位机器人销售价格情况；

（3）访谈公司管理层及销售负责人，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：报告期内发行人骨科手术导航定位机器人产品单价之间存在的差异具有合理性。

三、明确说明发行人是否存在固定的定价模式或定价原则，若存在请详细说明并在招股说明书中做相应披露

（一）发行人回复

报告期内，公司TiRobot产品销售中，直销模式下向公立医院销售价格经招投标确定，对于民营医院产品售价经由商业谈判最终确定，不存在固定的定价模式或定价原则。经销模式下，公司对经销商进行分层管理，针对不同层级经销商执行不同指导价格，具体来说：公司经销商授权分为区域授权经销商、特约授权经销商；指导价格区间为每台390.00万元至每台680.00万元，实际执行中，公司以指导价格为基础进行定价，另外对一次性订购数量较多的客户也会给予一定的价格折扣。

公司已在招股说明书“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”中披露如下：

“3、销售模式

.....

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**采购**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，确定一个指导价格，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。**指导价格区间为每台390.00万元至680.00万元。**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。”

（二）中介机构核查情况

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人关于其产品价格形成机制的说明符合实际情况；发行人已在招股说明中进行了披露。

四、发行人结合准则说明了对上药科园的销售符合收入确认条件，请进一步说明上药科园的相关条款和情况与其他销售的具体区别，对其他客户的销售不能与上药科园采用相同处理的原因，并明确说明发行人的收入确认等会计政策是否确实得到执行

（一）发行人回复

报告期内，发行人与经销商签订的骨科手术导航定位机器人销售合同中，除上药科园信海医药湖北有限公司（以下简称“上药科园”）、中国医药健康产业股份有限公司、国药集团江苏医疗器械有限公司外，其余均为发行人格式合同。

发行人格式合同中约定的验收条款为：为使最终用户能够合法使用调试合格的设备并享受设备的保修待遇，在卖方/服务提供方工程师完成设备的测试并验证设备的技术指标达到出厂合格范围后，买方/最终用户和供货/服务提供方应立即签发《设备装机验收单》。如果买方/最终用户没有按时参加约定的验收或者买方/最终用户在设备的操作和运行已经实质上符合合同的情况下却仍拒绝签发医疗设备验收单，则设备及相关服务（安装）将被视为已经通过验收。在设备和相关服务被验收接受之前，最终用户不得使用设备，无论是使用全部还是部分。任何使用都将被视为无条件地接受了设备和相关服务。

发行人与中国医药健康产业股份有限公司签订的销售合同中约定的验收条款为：检验手段为按厂家标准安装验收，检验由最终用户负责。公司在获得最终用户装机验收单后进行收入确认。发行人与国药集团江苏医疗器械有限公司签订的销售合同中约定的验收条款为：供方安装调试完成后，由供方/需方及最终用户共同进行验收。公司在获得最终用户装机验收单后进行收入确认。

发行人与上药科园签订的《医疗器械订购合同》约定的验收条款为：需方于收货后当天内按照上述第二条约定质量标准验收，如有质量异议，需方应于收货后二天内向供方书面提出，否则视为供方向需方提供符合质量标准。

发行人与上药科园医疗器械订购合同签订时间为2018年3月23日，发行人于2018年4月11日收到上药科园全部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日取得了上药科园签发的到货确认表（产品批号：18340301）。根据双方合同条款约定，发行人已履行完毕合同义务、与产品相关的风险报酬已经转移给上药科园、产品验收已完成、货款全部收取且经访谈上药科园与发行人不存在争议，因此发行人将该笔业务已取得上药科园签发的到货确认表作为收入确认依据，符合会计准则的规定。

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人销售收入确认时，均严格按照销售合同规定的验收条款执行，公司招股说明书中披露的收入确认政策得到严格执行，公司收入确认符合企业会计准则要求。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

(1) 获取报告期内发行人收入确认相关的销售合同、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，保荐机构和申报会计师认为：

发行人关于上药科园收入确认与其他情形的区别是合理的。报告期内，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了有效、全面执行，不存在未按照收入确认政策进行收入确认的情况。

五、补充说明除了上药科园外是否还存在其他未按照招股说明书中披露的收入相关会计政策处理的情况

(一) 发行人回复

报告期内公司确认销售收入的骨科手术导航定位机器人中，除向上药科园销售的一台骨科手术导航定位机器人未到终端医院、未获得装机验收单外，不存在其他未到终端医院、未获得装机验收单而确认销售收入的情况。

(二) 中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

(1) 获取报告期内发行人收入确认相关的销售合同、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) 实施函证程序，获取相关外部证据，证实交易的真实性、完整性；

(3) 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，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，除了上药科园外，公司确认销售收入的骨科手术导航定位机器人不存在其他未经医疗机构或终端医院验收而确认收入的情况。

六、说明国内只有发行人生产相关产品、全国拥有注册证书的仅有两家能销售相关产品的情况下，发行人招投标工作的过程、招投标是否合规，发行人经销商向下游销售是否采用招投标，请发行人全面说明其获得订单的方式及其经销商获得订单的方式

(一) 发行人回复

1、说明国内只有发行人生产相关产品、全国拥有注册证书的仅有两家能销售相关产品的情况下，发行人招投标工作的过程、招投标是否合规

根据《中华人民共和国政府采购法》，政府采购采用方式包括：公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价等。报告期内，发行人向公立医院销售的九台骨科手术导航定位机器人采用的形式包括公开招标转单一来源采购、单一来源采购及公开招标，其中单一来源方式五台、先公开招标后转为单一来源方式三台、公开招标方式一台。北京创伤骨科研究所采购模块、配件直接采用公开招标方式。

公开招标转单一来源采购的主要过程是：业主方委托招标公司就采购需求进行公开招标，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十六条、第三十七条之规定，投标人少于三个的，应该重新招标，招标公司再次发布公开招标公告，投标人数量仍然无法达到三个；根据《中华人民共和国政府采购法》第二十七条之规定，招标公司将招标程序由公开招标转为单一来源采购的申请报经财政主管部门批准；获批后，招标代理机构发布单一来源招标公告；供应商投标，与采购方进行商务谈判，采购代理机构发布中标公示；采购方与供应商签订合同。直接单一来源采购的主要过程是：采购方组织专业人员就采购需求论证单一来源合理性；采

购方公示拟采购的内容、专业人员关于唯一性的论证意见等信息；采购方就单一来源采购计划及论证情况，报主管财政部门审批；采购代理机构发布单一来源招标公告；单一来源供应商投标，与采购方进行商务谈判；采购代理机构发布中标公示；采购方与供应商签订合同。

报告期内，公司向公立医院销售骨科手术导航定位机器人所履行的招投标流程符合有关政府采购法规、招标投标法以及地方政府采购管理细则。

2、发行人经销商向下游销售是否采用招投标

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人经销商完成向公立医院销售的，均履行了政府采购规定的招投标流程，向民营医院销售的无需履行招投标流程。

3、请发行人全面说明其获得订单的方式及其经销商获得订单的方式

报告期内，公司骨科手术导航定位机器人产品获取客户的方式主要包括：科研合作单位在课题合作过程对公司产品了解逐渐增多进而转化为客户；国家工信部与国家卫计委（两部委）联合下发的《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》促进项目参与单位转化为公司客户；公司及公司授权的代理商通过组织骨科手术导航定位机器人学术会议、产品推介、手术观摩等市场销售活动培育骨科手术导航定位机器人市场，推动医疗机构建立骨科手术导航定位机器人购置需求。报告期内，公司获取订单的方式详见“问题5、关于商业贿赂”之回复“一、报告期内的主要业务模式、订单获取方式、流程、合同附加服务等情况”的说明。

公司经销商获取客户的方式主要包括：利用已有渠道推广骨科手术导航定位机器人，培育终端医院客户使用需求，进而转化为采购需求；了解自身市场辐射范围内新的医院客户应用需求，积极推广骨科手术导航定位机器人，通过设备销售带动耗材等其他产品进入新的医院客户等。报告期内，公司经销商销售骨科手术导航定位机器人获取订单的方式主要包括通过政府采购经招投标流程获取公立医院订单，通过商业谈判获取民营医院订单。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

(1) 获取报告期内发行人直销模式向公立医院销售骨科手术导航定位机器人的招投标及中标通知书等文件；

(2) 查询《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》等法律法规，了解有关采购招标流程规定；

(3) 访谈发行人销售负责人，了解公司直接向公立医院销售产品招投标程序情况，以及公司和经销商获取客户的方式；

(4) 实地走访发行人骨科手术导航定位机器人产品经销商及产品终端客户，了解经销商向下游客户销售流程履行情况

(5) 通过公开查询招投标网站等渠道，了解经销商向公立医院销售公司骨科手术导航定位机器人招投标程序履行情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，公司向公立医院销售的骨科手术导航定位机器人均履行了政府采购程序，招投标程序合规；经销商向公立医院完成骨科手术导航定位机器人销售的履行了政府采购规定的招投标程序。

七、部分销售合同中规定“卖方负责邀请北京积水潭医院及同等级别医院骨科专家到最终用户医院进行手术指导，发生的全部费用由卖方承担”，请发行人披露报告期内相关费用的实际发生情况及金额、会计处理、入账依据、计提的预计负债中是否包含此类费用，并说明此类费用的会计原始凭证是什么、相关费用是否符合相关人员兼职限制规定和是否涉及商业贿赂，发行人是否承担额外义务、是否表明合同未完成及收入确认时点有误；发行人销售给积水潭医院的产品无需指导，但销售价格仍显著高于其他客户的合理性

(一) 发行人回复

1、请发行人披露报告期内相关费用的实际发生情况及金额、会计处理、入账依据、计提的预计负债中是否包含此类费用

公司已在招股说明书“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”中补充披露如下：

“1、销售费用

（1）销售费用的构成情况

.....

③售前及售后服务费

报告期内，公司售前及售后服务费以骨科手术导航定位机器人为主，手术中心专业工程为辅。骨科手术导航定位机器人售前及售后服务费，指公司临床支持及售后服务部门相关人员为客户提供临床观摩、培训服务、临床指导服务、技术支持服务等而发生的费用。其中，售前服务费是对有初步确定骨科手术导航定位机器人销售意向后的潜在客户，公司销售部门提供客户导入、前期培训等相关服务发生的费用，售后服务费是指质保期内售后服务部门为客户提供质保维护、临床指导、技术支持等服务而发生的费用。

报告期内，公司确认收入的骨科手术导航定位机器人合同中，约定“卖方负责邀请北京积水潭医院及同等级别医院骨科专家到最终用户医院进行手术指导，发生的全部费用由卖方承担”条款的共计14单，仅有2家终端医院接受了北京积水潭医院专家的现场手术指导，发生专家劳务费共计4.76万元，在“售前及售后服务费”会计科目中核算。

报告期内，公司客户实际接受北京积水潭医院专家的现场手术指导次数较少的原因是：首先，大部分客户已通过售前培训的方式掌握了骨科手术导航定位机器人常规手术的使用方法；其次，公司配备有专门的临床支持团队，具备对客户进行骨科手术导航定位机器人临床培训的能力。

报告期内，除北京积水潭医院骨科专家外，公司未聘请其他医院骨科专家为客户提供售后培训服务。”

2、说明此类费用的会计原始凭证是什么、相关费用是否符合相关人员兼职限制规定和是否涉及商业贿赂，发行人是否承担额外义务、是否表明合同未完成及收入确认时点有误

上述费用的原始会计凭证为双方签署的正式劳务合同、银行支付凭证（扣除

个人所得税后的劳务费金额），劳务费支出标准符合国家相关规定，不涉及商业贿赂。

公司确认骨科手术导航定位机器人销售收入时已对后续培训服务等质保期售后服务费用进行了预提，且根据实际发生情况来看售后服务支出未超出预计的售后服务费，发行人未承担质保期售后服务之外的额外义务，公司根据销售合同完成设备安装验收后确认收入符合企业会计准则的要求。

3、发行人销售给积水潭医院的产品无需指导，但销售价格仍显著高于其他客户的合理性

公司销售给北京积水潭医院骨科手术导航定位机器人价格合理性的分析详见“问题6”之“一、进一步回复前次问询问题1的第七小问，请发行人说明销售给积水潭医院的天玑机器人价格明显高于其他客户的具体原因，并剔除价格异常高或低的销售后再行分析价格差异及原因”之回复。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

（1）核查发行人骨科手术导航定位机器人销售合同中关后续培训服务条款的约定情况；

（2）获取相应后续培训支出有关劳务合同、支付凭证等；

（3）分析发行人与提供培训服务的医院专家签订的劳务合同有关条款，查询医院医生兼职管理的有关规定。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，发行人向北京积水潭医院专家采购培训服务真实，相关费用支出合理，入账依据及会计处理准确，相关医生提供上述培训服务符合有关兼职管理规定，不涉及商业贿赂，发行人已对该部分后续培训服务费用确认售后服务费预计负债，发行人根据销售合同完成设备安装验收后进行收入确认符合企业会计准则要求。

八、发行人提供的部分合同没有确认收入，如一份与北京安斯医疗设备有限公司签订的合同，签订时间较长、未见确认收入，请发行人说明具体原因，是否存在其他类似情况，并完整列示其他类似情况的合同及原因

(一) 发行人回复

1、发行人提供的部分合同没有确认收入，如一份与北京安斯医疗设备有限公司签订的合同，签订时间较长、未见确认收入，请发行人说明具体原因

2017年12月，公司与北京安斯医疗设备有限公司签订骨科手术导航定位机器人销售合同，合同指定终端用户为唐山市第二医院。截至2019年6月末，上述骨科手术导航定位机器人存放于唐山市第二医院，受招投标程序未完成、配套设备未到位等因素影响，设备尚未投入使用、医院未出具装机验收单，不满足公司骨科手术导航定位机器人收入确认条件，2019年6月末仍在“发出商品”中核算。

2、是否存在其他类似情况，并完整列示其他类似情况的合同及原因

2019年6月末，公司发出商品账面价值合计960.47万元，其中库龄在1年以内的发出商品为915.90万元，主要为16台骨科手术导航定位机器人；库龄在1-2年的发出商品为44.56万元，为1台骨科手术导航定位机器人。截至本问询回复出具日，上述17台骨科手术导航定位机器人进展情况如下：

序号	客户	台数	终端用户	进展情况
1	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	1	烟台市烟台山医院	已取得医院装机验收单
2	深圳市美达医疗电子技术开发有限公司	1	福建医科大学附属第二医院	已取得医院装机验收单
3	国药集团广东省医疗器械有限公司	1	百色市人民医院	已取得医院装机验收单
		1	南方医科大学第三附属医院	已取得医院装机验收单
4	北京天翼航医疗科技有限公司	1	漯河医学高等专科学校第二附属医院	已取得医院装机验收单
5	东方国际集团上海荣恒国际贸易有限公司	1	南昌大学第一附属医院	已取得医院装机验收单
6	上海君诚医疗器械有限公司	1	上海市第六人民医院	已取得医院装机验收单
7	河南优德大药房连锁有限公司	1	河南省人民医院	已取得医院装机验收单
8	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	1	徐州仁慈医院	已取得医院装机验收单

序号	客户	台数	终端用户	进展情况
9	北京安斯医疗设备有限公司	1	唐山市第二医院	销售流程推进中
10	深圳市美达医疗电子技术开发有限公司	1	广州中医药大学第一附属医院	销售流程推进中
11	西安市红会医院	1	西安市红会医院	销售流程推进中
12	江苏维航医疗科技发展有限公司	1	南京市江宁医院	销售流程推进中
13	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	1	睢县中医院	销售流程推进中
		1	航天工业三六三医院	销售流程推进中
		1	尉氏县中心医院	销售流程推进中
		1	许昌市立医院	销售流程推进中

综上，受终端医院采购流程较为复杂、耗时较长等因素影响，公司骨科手术导航定位机器人按照合同发货后到完成装机验收确认收入存在时间间隔，导致公司存在部分骨科手术导航定位机器人发出时间较长而未完成收入确认的情形。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

- （1）分析发行人2019年6月末发出商品中骨科手术导航定位机器人数量情况；
- （2）访谈发行人销售负责人，了解上述发出商品中骨科手术导航定位机器人销售进展情况，以及个别库龄较长未确认收入的原因。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人骨科手术导航定位机器人按照合同发货后到完成装机验收确认收入存在时间间隔，导致存在部分骨科手术导航定位机器人发出时间较长而未完成收入确认的情形。

九、2018年销售给积水潭医院的合同金额与发行人收入核查明细表中的合同金额存在120万元的差异，请说明原因，是否涉及质保期条款，发行人质保金单独收取的会计处理、与招股说明书中的信息披露差异，发行人对本合同收取三份质保金的原因，其他合同未出现类似条款的原因，积水潭医院与其他医院是否存在差别对待及差别对待的原因

（一）发行人回复

1、请说明原因，是否涉及质保期条款，发行人质保金单独收取的会计处理、与招股说明书中的信息披露差异

2018年，发行人与北京积水潭医院签订的货物采购合同总价为1,475.00万元，根据合同书之分项报价表，合同总价中含单项“技术服务”收入120万元，该收入不属于质保期服务费用，系发行人为医院提供的手术跟台服务，单独计入“技术服务”收入。

2、发行人对本合同收取三份质保金的原因，其他合同未出现类似条款的原因，积水潭医院与其他医院是否存在差别对待及差别对待的原因

报告期内，发行人骨科手术导航定位机器人销售合同中一般包含1年免费质保期服务，在部分客户要求延长质保期时，发行人与客户在合同明确约定质保期时长及质保期收费金额。对于合同中单独约定质保费用的，发行人按照约定的质保服务提供期间，分期确认相应质保费用收入。2019年3月，发行人与北京积水潭医院签订的采购合同之分项报价表中约定质保期数量为3，此处数量3指在一年免费质保期外额外提供三年延保，双方已在合同正文第六款“质保期及售后服务”明确约定总的质保期为四年。类似的，在2018年12月发行人与北京向往昌盛医疗设备有限公司、广州福腾盈余医疗器械有限公司等客户签订的骨科手术导航定位机器人销售合同中“合同货物及服务信息明细表”中均有提供四年整机保修并单独收费的约定。因此，2019年3月发行人与北京积水潭医院签订的合同中约定3年质保服务费用为商业谈判确定，不属于特殊对待。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

- (1) 获取发行人与积水潭医院签订的相关合同；
- (2) 访谈发行人销售负责人，了解合同中关于120万元技术服务收入的具体情况；
- (3) 分析发行人与积水潭医院合同条款与其他类似条款差异情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- (1) 2018年发行人与积水潭医院签订的销售合同中120万元差异为发行人收取的手术跟台服务费，不涉及质保期条款；
- (2) 2019年3月发行人与积水潭医院签订的合同中约定的为延长三年质保期收费，此前发行人与其他客户签订的合同中亦有此类条款，不属于对积水潭医院的差别对待。

十、说明发行人与积水潭医院及其相关人员是否存在其他未在招股说明书中披露的关系、商业往来、其他事项

(一) 发行人说明

报告期内，公司与北京积水潭医院及其相关人员之间存在的未在招股说明书中披露的合作关系、商业往来等事项主要包括：

1、产品及服务购销

(1) 销售医用设备、系统及耗材：2016年、2017年，公司向北京积水潭医院销售部分骨科耗材、骨科手术导航定位机器人配件、手术浏览观摩系统等，销售金额合计49.19万元。

(2) 其他零星交易：报告期内，为配合北京积水潭医院完成承担的相关课题，公司依托自身设备和技术资源为北京积水潭医院提供零星测试化验加工服务，金额合计5.03万元。

上述2016年度及2017年度发生的销售因交易金额较小，未在招股书中明确披露。

2、基于“产学研医”模式的科研合作

在公司产品的研发过程中，北京积水潭医院相关骨科专家基于临床实践为发行人开发骨科手术导航定位机器人提出临床需求。同时，北京积水潭医院作为医疗器械临床试验基地，接受发行人委托，为发行人骨科手术导航定位机器人提供临床试验，形成临床试验报告。2016年，北京积水潭医院为公司骨科手术导航定位机器人提供CFDA注册前临床试验服务，公司向其支付临床试验服务费共计90.68万元。

公司与北京积水潭医院合作承担了多项国家和地方科研任务方面，其他的重要参与方主要包括多家医疗机构、大学。在上述合作基础上，公司、公司技术人员与北京积水潭医院及其医师共同发表数篇学术论文。

3、专业服务交易

北京积水潭医院是国内骨科行业知名机构，拥有大量优秀骨科专家，报告期内，公司存在聘请积水潭医院骨科医师为骨科手术导航定位机器人客户提供培训服务的情况，公司向提供相应服务的医师支付劳务费。报告期内，公司支付北京积水潭医院骨科医师培训劳务费合计4.76万元。

4、其他

2019年5月17日，北京积水潭医院、公司与中国电信北京公司签署战略合作协议，三方将发挥自身技术优势和行业影响力，以搭建基于5G网络的骨科手术机器人远程云平台为契机，共同努力推动三方在“5G+远程医疗”领域的合作与创新。

上述2016年度及2017年度发生的零星销售交易金额较小，因此未在招股书中披露；招股说明书中研发费用、销售费用等处未披露劳务提供方信息，因此招股书中未披露北京积水潭医院及相关人员为公司提供劳务明细情况。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

(1) 核查报告期内发行人与积水潭医院相关商务合同、人员劳务合同、课题合作项目书等；

(2) 访谈发行人管理人员，全面了解发行人与积水潭医院之间存在的各种合作、往来关系；

(3) 获取发行人关于与积水潭医院往来关系的声明函；

(4) 对照招股说明书，核查关于公司与积水潭医院往来情况的信息披露情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人与积水潭医院之间存在的重要交易、科研合作等均在招股说明书中进行了明确披露；招股说明书中研发费用及销售费用等处未披露劳务提供方信息，因此招股书中未披露北京积水潭医院及相关人员为公司提供临床试验服务及售后培训服务明细情况；除上述情况外，报告期内，发行人与积水潭医院无其他重大往来事项。

问题7.关于合并范围

请发行人：（1）提供依据分析和说明2017年将天和诚纳入合并范围、2018年不纳入合并范围的原因，以及2017年起将水木东方纳入发行人合并范围的原因；

（2）重新回答前次问询问题8的第二小问，请对照《企业会计准则》及相关规则的具体条款、相关子公司章程中的条款，进一步说明发行人对其子公司按实缴出资比例进行合并的合理性，并说明本次回复中引用的《公司法》的具体规定如何证明发行人会计处理的合理性。请发行人使用论据时充分关注论据的合理性及论述的充分性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，另就发行人报告期内合并范围是否符合相关规定发表明确意见。

回复：

一、提供依据分析和说明2017年将天和诚纳入合并范围、2018年不纳入合并范围的原因，以及2017年起将水木东方纳入发行人合并范围的原因

（一）《企业会计准则第33号——合并财务报表》的相关规定

第七条 合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。本准则所称相关活动，是指对被投资方的回报产生重大影响的活动。被投资方的相关活动应当根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处路、研究与开发活动以及融资活动等。

第十四条 投资方持有被投资方半数或以下的表决权，但综合考虑下列事实和情况后，判断投资方持有的表决权足以使其目前有能力主导被投资方相关活动的，视为投资方对被投资方拥有权力：（一）投资方持有的表决权相对于其他投资方持有的表决权份额的大小，以及其他投资方持有表决权的分散程度。（二）投资方和其他投资方持有的被投资方的潜在表决权，如可转换公司债券、可执行认股权证等。（三）其他合同安排产生的权利。（四）被投资方以往的表决权行使情况等其他相关事实和情况。

第十六条 某些情况下，投资方可能难以判断其享有的权利是否足以使其拥有对被投资方的权力。在这种情况下，投资方应当考虑其具有实际能力以单方面主导被投资方相关活动的证据，从而判断其是否拥有对被投资方的权力。投资方应考虑的因素包括但不限于下列事项：（一）投资方能否任命或批准被投资方的关键管理人员。（二）投资方能否出于其自身利益决定或否决被投资方的重大交易。（三）投资方能否掌控被投资方董事会等类似权力机构成员的任命程序，或者从其他表决权持有人手中获得代理权。（四）投资方与被投资方的关键管理人员或董事会等类似权力机构中的多数成员是否存在关联方关系。

投资方与被投资方之间存在某种特殊关系的，在评价投资方是否拥有对被投资方的权力时，应当适当考虑这种特殊关系的影响。特殊关系通常包括：被投资方的关键管理人员是投资方的现任或前职工、被投资方的经营依赖于投资方、被投资方活动的重大部分有投资方参与其中或者是以投资方的名义进行、投资方

自被投资方承担可变回报的风险或享有可变回报的收益远超过其持有的表决权或其他类似权利的比例等。

（二）天和诚设立后至2018年12月期间，发行人将天和诚纳入合并范围的原因

天和诚设立后至2018年12月期间，发行人出资400万元，占天和诚注册资本的40%，为天和诚第一大股东，同时，天和诚其余股东不存在一致行动约定；天和诚设立后的主要业务是经销法国SPW产品，为发行人的骨科手术导航定位机器人目标用户供应配套脊柱内植入物耗材，相关耗材主要自发行人采购，天和诚的耗材采购及销售均主要依赖发行人开展业务活动；天和诚董事长及财务负责人由发行人员工担任。

因此，虽然发行人仅持有天和诚半数以下的表决权，但考虑到发行人持有的表决权相对于其他投资方持有的表决权份额的大小、其他投资方持有表决权的分散程度，以及天和诚的经营依赖于发行人、天和诚经营活动的重大部分由发行人参与其中、天和诚董事长及财务负责人由发行人委派等特殊关系的存在，天和诚设立后至2018年12月期间，发行人拥有对天和诚的权力，通过参与天和诚的相关活动而享有可变回报，发行人将天和诚纳入上述期间财务报表合并范围。

（三）2018年12月后，发行人不将天和诚纳入合并范围的原因

2018年12月，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。根据天和诚股东约定，发行人撤回了派驻天和诚的董事及其他管理人员。发行人已不再拥有对天和诚的权力，无法通过参与天和诚的相关活动而享有可变回报，因此，自2018年12月31日起，天和诚不再纳入发行人财务报表合并范围。

（四）2017年起将水木东方纳入发行人合并范围的原因

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，水木东方自设立起，即受到发行人的控制，因此发行人自 2017 年 12 月起将水木东方纳入合并范围。

二、重新回答前次问询问题8的第二小问，请对照《企业会计准则》及相关规则的具体条款、相关子公司章程中的条款，进一步说明发行人对其子公司按实缴出资比例进行合并的合理性，并说明本次回复中引用的《公司法》的具体规定如何证明发行人会计处理的合理性

发行人按实缴出资比例对子公司进行合并，其实质是发行人按注册资本实缴比例承担相关控股子公司的亏损。《中华人民共和国公司法》（2018 年修正）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”。

根据中国证监会会计部印发的《上市公司执行企业会计准则案例解析 2019》“案例 1-13 合营企业的投资，未实缴出资时对已发生亏损的核算”相关解析：“《中华人民共和国公司法》（2018 年修正）第三十四条的规定可以理解为，股东按实缴出资比例分红是基本原则，按认缴比例或其他方式分红是例外，该例外的情形应当有公司章程或投资协议的特别约定支持。倘若股东之间没有关于分红的具体约定且公司章程中也没有规定，那么股东之间的分红应当按实缴比例进行。”

发行人子公司天和诚、水木东方的公司章程中均未对分红或承担亏损比例作出约定，按照上述解析，如果股东之间的协议或被投资公司章程有明确约定的，则按约定执行；没有约定或约定不明确的，则按《公司法》规定的实缴出资比例计算，或按谨慎的方式处理（如被投资公司为盈利的，则按较低比例确认；如果被投资公司为亏损的，则按较高比例确认）。

发行人原控股子公司天和诚成立于 2017 年 4 月，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，鉴于天和诚设立后经营情况未达预期，账面持续亏损，逾期未出资股东存在后续不再出资的较大可能，因此基于谨慎性原则，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%对天和诚账面亏损额进行了合并。

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%对水木东方账面亏损额进行了合并。

因此，在子公司天和诚、水木东方出现持续亏损且其他股东超过出资期限逾期未出资、股东之间未明确约定现有亏损承担、发行人存在较大可能按实缴资本比例承担亏损的情况下，发行人出于谨慎性考虑，按照实缴出资比例对控股子公司进行合并，并按注册资本实缴比例承担相关控股子公司的亏损，符合《公司法》及子公司章程的相关规定。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

1、了解发行人对外投资相关内控制度，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，访谈被投资单位管理层，了解被投资单位经营决策及业务情况；

2、通过审计过程了解的资料，分析发行人将天和诚及水木东方纳入合并范围是否符合企业会计准则的规定；

3、了解发行人转让天和诚 21%股权后天和诚公司的业务运营情况，确认天和诚不再纳入发行人合并范围符合企业会计准则的规定；

4、获取发行人报告期内的合并财务报表编制底稿，并与水木东方、天和诚的公司章程、投资协议进行核对，评价发行人对水木东方、天和诚的合并比例是否符合《公司法》及被投资单位章程的规定。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内发行人将天和诚、水木东方纳入合并范围的变化情况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存在较大金额亏损、其他股东超过出资期限逾期未出资且发行人存在较大可能按实缴资本比例承担控股子公司经营亏损的情况下，根据谨慎性原则按照子公司注册资本实缴比例对子公司进行合并符合《公司法》及子公司章程的规定，具有合理性。

四、发行人报告期内合并范围是否符合相关规定发表明确意见

（一）发行人说明

1、公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定

报告期内，公司合并报表范围基本情况如下表：

序号	名称	纳入合并报表范围			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	天智航服务	是	是	是（本期新设）	否
2	水木东方	是	是	是（本期新设）	否
3	安徽天智航	是	是	是（本期新设）	否
4	天和诚	否	否	是（本期新设）	否
5	天智航技术	否	否	否（本期注销）	是

2017年，公司持有天和诚公司40%表决权资本而将天和诚纳入合并范围的原因详见“问题7”之回复“一、（二）天和诚设立后至2018年12月期间，发行人将天和诚纳入合并范围的原因”。

报告期内，公司不存在直接或通过子公司间接拥有被投资单位半数以上的表决权资本，而未将被投资单位纳入公司财务报表合并范围的情况。

2、报告期内，公司直接或通过子公司间接持有被投资单位50%以下表决权资本的被投资单位情况

序号	被投资单位名称	持股方式	持股比例	备注
1	天峰启航	直接	16.67%	
2	美国 Mobius	直接	1.19%	

序号	被投资单位名称	持股方式	持股比例	备注
3	美国 GYS	直接	2.44%	
4	法国 SPW	直接	0.70%	详见后附说明
5	天和诚	直接	19.00%	原持股比例为 40%，2018 年 12 月转让后持有 19%
6	鑫智泰	间接	15.00%	2018 年 12 月已转让
7	罗森博特	间接	20.00%	
8	英特美迪	间接	5.00%	
9	水木中晖	间接	4.76%	
10	成都杰仕德	间接	7.50%	
11	上海谦迈	间接	16.67%	

注：SPW公司在巴黎泛欧交易所创业板挂牌交易，公司于2016年9月及2017年8月累计出资293.80万欧元持有SPW公司746,044股，持股比例17.36%；SPW公司后续进行了多次增资扩股，截至2018年12月31日，公司占SPW公司全部已发行股份的比例约为2.35%；截至2019年7月12日，公司占SPW公司全部已发行股份的比例约为0.70%。

报告期内，除天和诚外，公司不存在直接或通过子公司间接持有被投资单位50%以下表决权资本而将被投资单位纳入公司财务报表合并范围的情况。

（二）中介机构核查情况

1、核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

（1）了解发行人对外投资相关内控制度，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，访谈被投资单位管理层，了解被投资单位经营决策及业务情况；

（2）查阅《企业会计准则第33号——合并财务报表》及其他相关规定。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并财务报表合并范围符合《企业会计准则第33号——合并财务报表》的相关规定。

问题8.关于递延所得税

请发行人：（1）说明2017年初和报告期各期末可抵扣暂时性差异数据与审

计报告附注中数据的勾稽关系；（2）回复前次问询问题10的第一小问中“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1873万元”的计算依据，请发行人说明“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”的确定依据和计算方法；（3）说明未确认递延所得税的资产和未经抵销的递延所得税资产相关可抵扣暂时性差异的明细构成及区分依据；（4）说明发行人确认相关资产是否谨慎，未来是否存在减值或无法抵扣的情形，并作风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明2017年初和报告期各期末可抵扣暂时性差异数据与审计报告附注中数据的勾稽关系

1、报告期各期末可抵扣暂时性差异明细

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款坏账准备	250.29	422.32	161.22	124.46
其他应收款坏账准备	63.15	61.74	89.93	93.57
存货跌价准备	15.92	15.37	-	-
可供出售金融资产减值准备	-	2,169.11	-	-
可供出售金融资产公允价值变动	-	-	-	108.54
预计负债	236.42	161.55	112.31	26.17
可抵扣亏损	10,973.73	4,474.65	3,487.93	5,942.47
其他权益工具投资公允价值变动	2,437.51	-	-	-
内部交易未实现利润	288.46	-	-	-
可抵扣暂时性差异合计(1)	14,265.48	7,304.74	3,851.39	6,295.20
减：未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异(2)	1,709.85	475.07	56.89	6,295.20
确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异(3)=(1)-(2)	12,555.63	6,829.67	3,794.50	-

首次申报文件财务报表附注中披露的2016年12月31日未确认递延所得税

资产的可抵扣暂时性差异金额少计了与可供出售金融资产公允价值变动及应收款项坏账准备相关的可抵扣暂时性差异 202.67 万元，该项附注披露差异对报告期财务报表科目无影响。发行人已在财务报表附注“六、15、(2)未确认递延所得税资产明细”中更正披露如下：

“ (2) 未确认递延所得税资产明细

项 目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
可抵扣暂时性差异	63,268.90	81,256.28	3,634.48	3,527,373.21
可抵扣亏损	17,035,269.80	4,669,450.01	565,223.38	59,424,665.07
合 计	17,098,538.70	4,750,706.29	568,857.86	62,952,038.28

”

2、公司报告期各期末确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异数据与审计报告附注中报表项目的数据勾稽关系

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
确认递延所得税资产的暂时性差异	12,555.63	6,829.67	3,794.50	-
其中：天智航母公司账面可抵扣暂时性差异（适用税率 15%）	12,350.60	6,796.95	3,794.50	-
天智航服务账面可抵扣暂时性差异（适用税率 10%）	205.03	32.72	-	-
对应的递延所得税资产(1)	1,873.09	1,022.81	569.17	-
递延所得税资产本期增加数(2)	850.28	453.64	569.17	-
减：计入期初未分配利润(3)	-14.92	-	-	-
计入期初其他综合收益(4)	24.41	-	-	-
计入本期其他综合收益(5)	15.85	-	-	-
递延所得税收益(6)=(2)-(3)-(4)-(5)	824.94	453.64	569.17	-
报表附注中的递延所得税费用(7)	-824.94	-453.64	-569.17	-

说明：第（3）、（4）项为执行新金融工具准则对 2019 年 1 月 1 日递延所得税资产的影响。

综上，发行人报告期各期末可抵扣暂时性差异数据与审计报告附注中数据勾稽关系一致。

（二）回复前次问询问题10的第一小问中“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1873万元”的计算依据，请发行人说明“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”的确定依据和计算方法

1、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。”

公司 2019 年 6 月末确认 1,873.09 万元递延所得税资产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，经公司董事会审议通过，天智航母公司及子公司天智航服务于 2019 年 6 月末继续确认与可抵扣暂时性差异相关的递延所得税资产，具体明细如下：

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

2、公司确认的递延所得税资产主要来源于允许用以后年度所得弥补的可抵扣亏损，公司确认递延所得税资产的可抵扣亏损于各年度的到期情况如下：

单位：万元

时间	2019-6-30
2024 年	188.17
2025 年	946.09
2026 年	2,485.32
2027 年	-
2028 年	576.30
2029 年	5,074.33
合计	9,270.21

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。子公司天智航服务2018年度盈利,预计其2019年6月30日的账面可抵扣亏损188.17万元在2019年可弥补完毕。

3、从主要产品的销售发展趋势来看,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确认收入的销售数量从2016年的3台,分别大幅增长到2017年度的16台、2018年度的20台,公司预计2019年度确认收入的骨科手术导航定位机器人销售数量约为41台至43台之间;报告期内,虽然公司骨科手术导航定位机器人处于导入期,但最近两年销售毛利率均在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。

从天智航母公司最近期间的应纳税所得或可抵扣亏损额的实现情况来看,天智航母公司2017年度实现应纳税所得额2,223.18万元,2018年实现可抵扣亏损额576.30万元(若剔除研发费用加计扣除2,607.22万元税收优惠影响,则公司2018年度实现应纳税所得额2,030.92万元)。天智航母公司预计2019年度实现利润总额在-2,922.55万元至-2,210.43万元之间,剔除2019年度确认股份支付费用5,060.08万元影响后天智航母公司主营业务盈利能力稳定增长。

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的日益提高,在国家政策支持以及发行人未来发展规划的推动下,公司的竞争优势将逐步充分发挥,管理层预计在上述可抵扣亏损法定弥补期限内,公司能够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。

(三)说明未确认递延所得税的资产和未经抵销的递延所得税资产相关可抵扣暂时性差异的明细构成及区分依据

1、未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异明细

单位:万元

序号	项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
1	应收账款坏账准备	0.56	1.17	-	124.46

2	其他应收款坏账准备	5.77	6.96	0.36	93.57
3	可供出售金融资产公允价值变动	-	-	-	108.54
4	预计负债	-	-	-	26.17
5	可抵扣亏损	1,703.53	466.95	56.52	5,942.47
合计		1,709.85	475.07	56.89	6,295.20
对应核算单位		水木东方、安徽天智航	水木东方、安徽天智航	天智航服务、天和诚	天智航母公司、天智航技术（已注销）

2、未经抵销的递延所得税资产可抵扣暂时性差异明细

单位：万元

序号	项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
1	应收账款坏账准备	249.73	421.15	161.22	-
2	其他应收款坏账准备	57.38	54.79	89.56	-
3	存货跌价准备	15.92	15.37	-	-
4	可供出售金融资产减值准备	-	2,169.11	-	-
5	预计负债	236.42	161.55	112.31	-
6	可抵扣亏损	9,270.21	4,007.70	3,431.40	-
7	其他权益工具投资公允价值变动	2,437.51	-	-	-
8	内部交易未实现利润	288.46	-	-	-
合计		12,555.63	6,829.67	3,794.50	-
对应核算单位		天智航母公司、天智航服务	天智航母公司、天智航服务	天智航母公司	-

3、根据《企业会计准则》的有关规定，公司以“预计未来期间是否能够获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额”作为合并范围内各纳税主体确认递延所得税资产的区分依据。天智航母公司自 2017 年起开始确认递延所得税资产，子公司天智航服务自 2018 年起开始确认递延所得税资产，其余子公司水木东方、安徽天智航、天和诚(2018 年起不再纳入合并范围)、天智航技术（已于 2017 年注销）未确认与可抵扣暂时性差异相关的递延所得税资产。

（四）说明发行人确认相关资产是否谨慎，未来是否可能存在减值或无法抵扣的情形，并作风险揭示和重大事项提示

如本回复“八、（二）回复前次问询问题 10 的第一小问中“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 1873 万元”的计算依据，请发行人说明“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”的确定依据和计算方法”所述，公司确认可抵扣暂时性差异相关的递延所得税资产是谨慎的，符合公司现阶段的业务发展趋势，公司将定期复核已确认的递延所得税资产，及时根据经营环境的变化及经营情况的发展对未来经营业绩进行合理预计，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获得足够的应纳税所得额用来抵扣确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的事项出现，公司将停止对该项递延所得税资产的确认，并依据测算结果对其计提减值准备。

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“(十)递延所得税资产减值风险”及“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“(三)递延所得税资产减值风险”进行了补充披露，具体情况如下：

“截至 2019 年 6 月 30 日，公司递延所得税资产余额为 1,873.09 万元，公司管理层预计未来能够获得足够的应纳税所得额用来抵扣确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异，但公司从事的骨科手术导航定位机器人业务，存在产能利用率较低、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，未来盈利时间存在一定不确定性。若公司在预期未来期限内无法形成足够的应纳税所得额，则报告期内确认的递延所得税资产可能存在减值的风险，将会影响未来期间的净利润。”

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师的核查程序如下：

1、获取公司编制的2017年初和报告期各期末可抵扣暂时性差异数据与审计报告附注中数据的勾稽关系核对表，复核并重新计算相关数据的准确性；

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，并取得公司新增的销售合同、预收账款和

发出商品明细，分析判断公司经营状况和未来可实现的盈利情况；

3、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；

4、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；

5、获取公司未确认递延所得税资产和未经抵销的递延所得税资产相关可抵扣暂时性差异的明细，复核相关明细及数据的准确性，检查区分依据是否符合企业会计准则的相关规定；

6、检查公司确认的递延所得税资产在招股说明书重大事项中的风险提示信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人2017年初和报告期各期末可抵扣暂时性差异数据与审计报告附注中数据的勾稽关系核对正确，核对差异不影响公司的资产、负债、所有者权益和净利润，对财务报表使用者不存在重大影响；

2、发行人披露的确认递延所得税资产的依据是充分的，未来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的依据和预测具有合理性；

3、发行人披露的未确认递延所得税资产和未经抵销的递延所得税资产相关可抵扣暂时性差异的明细构成及区分依据符合企业会计准则的相关规定；

4、发行人确认递延所得税资产谨慎，已在招股说明书中对递延所得税资产未来可能存在减值或无法抵扣的情形进行了风险揭示和重大事项提示。

问题9.关于前次问询回复未回复或需要补充回复的问题

请发行人：（1）明确回复前次问询问题1的第三小问，并说明报告期内获得的课题经费支持的情况及相关会计处理，相关会计处理是否合规；（2）进一步回复前次问询问题1的第六小问，支付给侯志勇的独占使用费10万元的目的及用

途，计入研发费用而非其他费用科目的原因，一次计入费用而未形成相应资产的合规性；（3）进一步回复前次问询问题1的第八小问，说明回函相符比例较低的原因及相关情况是否正常、具体差异点及差异原因；（4）回复前次问询问题1的第九小问中“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”，请在招股说明书主要会计政策和会计估计相关章节明确披露主要产品收入确认的时点、依据，并明确说明报告期内是否存在收入确认未按照发行人会计政策执行的情况；（5）回复前次问询问题1的第十四小问，请发行人进一步结合销售模式披露销售费用率显著高于同行业可比公司的原因，结合同行业可比公司的销售模式分析和披露发行人在以经销为主、经销销售数量远高于直销的销售模式下销售费用率仍然较高的合理性；（6）说明前次问询回复6中“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”的表述是否准确，发行人亏损是否确实由于资产减值损失导致；请重新撰写相关风险因素，并就发行人的对外投资事项做重大事项提示。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、明确回复前次问询问题1的第三小问，并说明报告期内获得的课题经费支持的情况及相关会计处理，相关会计处理是否合规

（一）发行人说明

1、公司与中国人民解放军总医院基于“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”、“微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究”课题项目进行联合科研，双方根据《国家重点研发计划课题任务书》的要求承担相应的研发任务。

公司为“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”课题项目的牵头单位，承担项目组织管理、系统产品化研制、注册认证和产品推广任务。中国人民解放军总医院为“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”课题项目的参加单位，负责辅助完成系统功能验证和性能评估。

中国人民解放军总医院为“微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究”课题项目的牵头单位，负责牵头制定临床规范，发行人为该项目的参加单位，为课题提供技术支持、方案研究、设备保证。

公司根据《国家重点研发计划课题任务书》的要求，为中国人民解放军总医院提供骨科手术导航定位机器人 1 台，并负责对设备进行定期保养、维护和临床手术支持服务，中国人民解放军总医院基于公司提供的骨科手术导航定位机器人进行系统功能验证和性能评估。

上述课题中使用的骨科手术导航定位机器人产权归属于公司所有，公司作为研发用固定资产进行管理，课题研究过程中发生的设备折旧费、临床手术支持、设备定期保养和维护等费用由公司承担，相关费用符合《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）的规定，公司计入研发费用进行核算。公司为中国人民解放军总医院提供的上述技术服务费用，是根据《国家重点研发计划课题任务书》的要求进行联合科研而承担的必要支出，不向中国人民解放军总医院收取服务费用，在中国人民解放军总医院也不存在直接的权益，双方根据《国家重点研发计划课题任务书》的约定享有相应的权利和义务，并分别由中央财政专项经费提供研发补助，相关的权利和义务是对等的。

2、报告期内，就与中国人民解放军总医院联合承担的研发课题项目，公司收到的中央财政专项经费补助计入递延收益，情况如下：

单位：万元

序号	研发课题项目名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	合计
1	国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目	249.00	498.00	664.00	1,411.00
2	微创骨科手术机器人应用示范项目及其支撑技术研究	164.50	-	-	164.50
合计		413.50	498.00	664.00	1,575.50

注：发行人牵头承担的“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”课题项目系计入递延收益的“国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目”的子课题。

发行人为“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”课题项目的牵头单位，收到项目专项经费补助计入递延收益“国家重点研发计划数字诊疗装备研发项目”。发行人收取的上述课题经费补助计入递延收益，并根据课题项

目执行期间进行摊销计入其他收益,相关会计处理符合《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核查程序如下:

(1) 获取“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”和“微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究”课题项目的《国家重点研发计划课题任务书》,了解相关课题任务的研究内容、方法、目标分工等相关情况;

(2) 访谈公司研发项目负责人,了解“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”和“微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究”课题项目的实施及分工协作情况;

(3) 查询公司的固定资产、政府补助及研发费用等明细账,检查与中国人民解放军总医院相关课题项目的研发经费、课题经费补助的账务处理。

2、核查结论

经核查,保荐机构和申报会计师认为:

(1) 发行人与中国人民解放军总医院基于“多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证”和“微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究”课题项目进行联合科研而提供服务的相关事项说明,与公司的实际情况相符;

(2) 发行人说明的报告期内获得的课题经费支持及相关会计处理,符合公司的实际情况和企业会计准则的规定。

二、进一步回复前次问询问题1的第六小问,支付给侯志勇的独占使用费10万元的目的及用途,计入研发费用而非其他费用科目的原因,一次计入费用而未形成相应资产的合规性

(一) 发行人回复

公司与侯志勇为发明专利“一种 X 射线透视图像中导针位置自动识别方法”(发明专利号为 ZL201410397089.X)的共同专利权人,该发明专利涉及一种基于医疗 X 射线透视图像中导针位置自动识别方法,能够显著减少 X 射线暴露时

间、显著缩短手术时间、减少对病人的二次伤害，同时能够提高手术导针定位的准确度、提高手术效率。

公司目前的产品尚未实际应用上述专利技术，但基于未来长远发展及战略布局的考虑，公司主动采取了知识产权保护排他性安排，于 2019 年 3 月 5 日与侯志勇签订《专利许可使用协议》，公司向侯志勇一次性支付独占使用费用 10 万元，自协议签署并生效之日起至 2034 年 8 月 12 日（专利权利期限）前，公司有权独占使用、以各种形式许可或禁止他人使用上述专利技术。

公司与侯志勇共同开发的发明专利“一种 X 射线透视图像中导针位置自动识别方法”，在研发过程中公司发生的成本费用已全部计入研发费用，基于会计信息的可比性原则，公司将支付给专利共有人侯志勇的独占使用费 10 万元计入 2019 年 1-6 月的研发费用，上述独占使用费符合《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）中第一条第七项“通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用”的相关规定。另外，因上述专利技术尚未在公司的产品中实际应用，预期给公司带来的经济利益存在不确定性，不符合企业会计准则中关于资产的相关定义，因此公司将支付给侯志勇的独占使用费 10 万元一次性计入研发费用而未计入资产。

（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程序如下：

- （1）检查“一种 X 射线透视图像中导针位置自动识别方法”的专利证书；
- （2）查阅发行人与侯志勇签订的《专利许可使用协议》，及资金支付凭证；
- （3）查阅《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号），核查发行人支付给侯志勇的独占使用费 10 万元的账务处理情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人将支付给侯志勇的独占使用费 10 万元计入研发费用，符合企业会计准则的规定。

三、进一步回复前次问询问题 1 的第八小问，说明回函相符比例较低的原因及相关情况是否正常、具体差异点及差异原因

(一) 发行人回复

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末应付账款回函相符比例分别为 79.74%、54.50%、59.06%和 41.92%，应付账款回函相符比例较低的原因主要是自 2017 年度开始，应付房租款在发行人应付账款中占比较高，由于受存在免租期、发票开具滞后等结算因素影响，应付房租款回函不符比例相对较高，此外部分材料供应商因发货即开具发票或暂估入库时间因素影响，也存在回函金额不符情况。报告期各期末主要供应商回函差异说明详见下表：

单位：万元

项目	账面余额	回函金额大于 账面余额	差异原因
2019 年 6 月末调节后相符应付账款余额	410.50		
其中：苏州阿诺医疗器械有限公司	25.00	2.50	供应商材料质量不合格退货，7 月已验收入库
北京市海淀兴华农工商公司	78.77	3.94	暂估房租税金
北京市东升锅炉厂	283.51	0.05	零星差异
安徽启迪科技城投资发展有限公司	23.22	2.83	7 月房租对方已记账
2018 年 12 月末调节后相符应付账款余额	360.23		
其中：北京市东升锅炉厂	253.53	22.41	暂估税金差异
北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司	41.86	2.51	暂估税金差异
东莞市库崎智能科技有限公司	46.18	6.18	暂估入库税金差异
2017 年 12 月末调节后相符应付账款余额	225.93		
其中：北京市东升锅炉厂	213.32	21.30	暂估税金差异
北京信邦同安电子有限公司	12.06	2.16	尚未验收入库
2016 年 12 月末调节后相符应付账款余额	22.77		
其中：美世咨询（中国）有限公司	20.00	-	部分发生额直接计入费用，因此归入调节后相符

(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程序如下：

(1) 对未回函的供应商，取得发行人相关的采购合同、采购发票、银行单据、入库单据等支持性文件执行替代测试，对发行人采购业务的真实性进行核查；

(2) 对应付账款回函金额不符的供应商，核查发行人提供的供应商对账记录、差异余额调节表，并追查至相关原始凭证。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人应付账款回函相符比例较低的原因主要是自 2017 年度开始，应付房租款在发行人应付账款中占比较高，由于受存在免租期、发票开具滞后等结算因素影响，该等供应商回函不符比例相对较高，此外部分材料供应商存在发票在途或暂估入库时间差异，也存在回函金额不符情况；发行人应付账款回函情况正常，符合实际情况，经复核发行人编制的回函差异调节表及差异原因，应付账款回函差异经对账调节后，不存在重大差异。

四、回复前次问询问题1的第九小问中“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”，请在招股说明书主要会计政策和会计估计相关章节明确披露主要产品收入确认的时点、依据，并明确说明报告期内是否存在收入确认未按照发行人会计政策执行的情况

(一) 发行人回复

1、回复前次问询问题1的第九小问中“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”

关于上述问题，发行人已在“问题6”之“四、发行人结合准则说明了对上药科园的销售符合收入确认条件，请进一步说明上药科园的相关条款和情况与其他销售的具体区别，对其他客户的销售不能与上药科园采用相同处理的原因，并明确说明发行人的收入确认等会计政策是否确实得到执行”进行了回复。

2、请在招股说明书主要会计政策和会计估计相关章节明确披露主要产品收入确认的时点、依据，并明确说明报告期内是否存在收入确认未按照发行人会计政策执行的情况

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“七、主

要会计政策和会计估计”之“（十六）收入确认原则和计量方法”中进行了补充披露，具体情况如下：

“6、本公司各类收入确认的具体标准

（1）商品销售收入的具体确认标准

.....

根据合同约定需安装验收的商品，骨科手术导航定位机器人直销模式和经销模式下收入确认时点、依据、方法没有实质性差异，具体如下：

销售模式	收入确认时点	依据	方法
直销模式	安装完成并取得 装机验收单	公司将产品交付至医疗机构、完成安装调试，医疗机构签发《产品装机验收单》后，相关风险报酬及控制权转移至客户	按合同约定的金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收账款
经销模式		通常情况下，公司将产品交付至经销商指定的终端用户并完成安装调试，终端用户签发《产品装机验收单》后，相关风险报酬及控制权转移至客户	

.....

根据合同约定无需安装验收的商品，发货并经购货方签收后，按照合同约定确认商品销售收入。”

报告期内，发行人确认销售收入的骨科手术导航定位机器人中，除上药科园外不存在其他未到终端医院、未获得装机验收单而确认销售收入的情况。发行人与上药科园签订的销售合同条款约定收货验收，发行人发货并经对方签收后，按照合同约定确认商品销售收入。报告期内，公司关于收入确认时点、方法、依据等的相关会计政策得到严格执行，不存在未按照发行人披露的收入确认会计政策进行收入确认的情况。

（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程序如下：

（1）获取报告期内发行人收入确认相关的销售合同、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实施控制；

(3) 实施函证程序，获取相关外部证据，证实交易的真实性、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，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，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严格执行，不存在未按照收入确认政策进行收入确认的情况。

五、回复前次问询问题1的第十四小问，请发行人进一步结合销售模式披露销售费用率显著高于同行业可比公司的原因，结合同行业可比公司的销售模式分析和披露发行人在以经销为主、经销销售数量远高于直销的销售模式下销售费用率仍然较高的合理性

(一) 发行人回复

报告期内，与同行业可比上市公司相似，公司销售模式同样为经销为主、直销为辅。2016年至2019年1-6月，公司与可比上市公司按销售模式划分的收入占比情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
迈瑞医疗	直销	13.91%	16.37%	20.20%	21.78%
	经销	86.09%	83.63%	79.80%	78.22%
开立医疗	直销	3.69%	9.75%	17.40%	7.79%
	经销	96.31%	90.25%	82.60%	92.21%
本公司	直销	29.66%	41.74%	29.62%	38.97%
	经销	70.34%	58.26%	70.38%	61.03%

数据来源：Wind 资讯。

注1：万东医疗定期报告中未披露销售收入按直销、经销划分数据。

注2：2017年以来，盈康生命医疗服务收入比重较高，本处不再纳入。

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“（3）销售费用占营业收入比例与可比上市公司对比情况”进行了补充披露。具体内容如下：

“（3）销售费用占营业收入比例与可比上市公司对比情况

2016年至2019年1-6月，公司销售费用占营业收入比例与可比上市公司比较如下：

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	18.73%	15.60%	17.39%	18.08%
迈瑞医疗	20.79%	23.28%	24.40%	26.58%
开立医疗	31.67%	28.71%	27.21%	27.39%
平均值	23.73%	22.53%	23.00%	24.02%
本公司（扣除股份支付影响后）	59.54%	31.47%	30.51%	59.70%

数据来源：Wind 资讯。

注：2017年以来，盈康生命先后收购多家医疗机构，医疗服务收入比重上升，医疗器械销售收入占比大幅下滑，销售费用率与本公司可比性较低，本处不再纳入。

报告期内，公司销售费用占营业收入比例高于同行业可比公司，主要原因有以下几点：

第一，相对于同行业上市公司成熟产品来说，公司核心产品骨科手术导航定位机器人上市时间短，产品进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术导航定位机器人的认知程度尚需一定时间，导入期实现的销售收入较低。报告期内，公司收入规模远低于同行业可比公司，具体情况如下：

单位：万元

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
万东医疗	37,812.19	95,452.97	88,395.85	81,340.07
迈瑞医疗	820,557.22	1,375,335.75	1,117,379.54	903,172.32
开立医疗	54,451.05	122,684.90	98,906.97	71,935.69
公司	4,457.85	12,672.20	7,329.47	2,557.61

第二，虽然公司骨科手术导航定位机器人销售以经销为主，但由于公司产品仍处于市场导入和客户培育期，为增进医院及骨科医师对公司产品的认知，公司需要扩张销售推广团队、积极参加骨科行业会议、投入较多人力和物力用于医院用户的售前售后服务，由此导致公司销售人员薪酬、会务费、售前售后服务费等

支出增长较快。与同行业上市公司成熟的产品不同，骨科手术导航定位机器人仍处于市场导入期，经销模式下同样需要公司销售人员配合经销商进行终端用户的推广、讲解、培训等活动。

分年度来看，具体情况如下：

2016年，公司销售费用占营业收入比重大幅高于同行业可比上市公司平均值，主要是由于公司刚开始向市场正式推出骨科手术导航定位机器人，销售模式处于起步阶段，收入规模较小。

2017年和2018年，随着公司销售收入的快速提高，公司销售费用占营业收入比重大幅下降，仍然高于同行业可比公司平均水平，但与开立医疗较为接近。

2019年1-6月，骨科手术导航定位机器人因销售存在季节性收入较低，同时公司对部分销售人员进行股权激励当期计提股份支付费用，销售费用占营业收入比重大幅高于同行业可比上市公司平均值。”

综上，报告期内，公司销售费用率高于同行业可比上市公司的主要原因是公司核心产品骨科手术导航定位机器人处于市场导入期，无论经销模式还是直销模式，公司均需要投入较同行业成熟产品更多的人力、物力进行客户开发，销售费用中职工薪酬及市场开发支出较多，但销量处于爬坡期，销售收入规模相对较小。

（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程序如下：

- （1）查询并分析同行业可比上市公司销售模式及销售费用率情况；
- （2）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；
- （3）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；
- （4）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：

报告期内，发行人销售费用率高于同行业可比上市公司符合公司的实际情况，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。

六、说明前次问询回复6中“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”的表述是否准确，发行人亏损是否确实由于资产减值损失导致；请重新撰写相关风险因素，并就发行人的对外投资事项做重大事项提示。

（一）发行人回复

2018年发行人净利润为-366.04万元，主要原因是发行人骨科手术导航定位机器人仍处于市场导入期，主要产品收入规模小、盈利能力尚未充分释放所致。此外，对法国SPW公司的投资确认2,169.11万元的资产减值损失，亦加大了2018年亏损金额。

发行人已在招股说明书“重大事项”之“九、产业投资产生的风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）产业投资产生的风险”并进行了补充披露，具体内容如下：

“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。

对于上述对外投资企业，公司持有股权比例较低，对其经营管理影响力有限，若上述企业陷入经营不善境况，则公司持有的股权将面临较大的减值风险。另外，公司对外投资的企业中大部分为医疗器械行业的初创企业，考虑到医疗器械行业

具有研发投入高、产品获得认证到上市销售耗时长并且不确定性高等特征，若公司投资的初创企业核心产品研发、上市进展未达预期，则公司持有的股权也可能将面临较大减值风险。

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，**对公司 2018 年业绩造成重大不利影响。**”

（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程序如下：

- （1）与发行人管理层进行访谈，了解2018年亏损的直接原因和根本原因；
- （2）查阅发行人重新撰写的对外投资风险因素及重大事项提示。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已对相关表述进行了修订，重新撰写了相关风险因素，并就发行人的对外投资事项进行了重大事项提示。

问题10.其他问题

（1）关于发行前滚存利润的分配安排，请用明确的语言披露，不要使用括号等代替；（2）请发行人用文字描述重大事项提示中的相关内容，不要仅引用招股说明书的其他章节；（3）请中介机构重新核对系统中上传的文件，请勿将图片贴在word文档中作为word文件上传。请按照要求，上传符合要求格式的文件；（4）请发行人就对外投资相关风险作重大事项提示；（5）请发行人就1.42亿元购房款在招股说明书资本性支出相关章节进行披露，并作重大事项提示；（6）请在招股说明书中披露2019年全年业绩预计情况；（7）请发行人就其与积水潭医院的关系、技术渊源、交易价格显著高于其他客户、合同金额构成或合同条款与其他客户存在差异、获得该客户的方式、及其他需要提示的事项在招股说明书

中做重大事项提示。

回复：

一、关于发行前滚存利润的分配安排，请用明确的语言披露，不要使用括号等代替

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”更新披露如下：

“公司本次发行及上市完成前无滚存的未分配利润。根据公司2019年3月30日召开的第四届董事会第十五次会议审议通过，并经2019年4月20日召开的2018年年度股东大会批准，如果本公司向社会公众公开发行股票的申请获得核准并成功发行，则本次发行及上市完成前的累计未弥补亏损，由发行人公开发行股票并在科创板上市后登记在册的老股东按发行完成后的持股比例共担。”

二、请发行人用文字描述重大事项提示中的相关内容，不要仅引用招股说明书的其他章节

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中的“一、发行人及相关方作出的重要承诺”、“四、利润分配政策及承诺”和“七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中的引用情况进行了修订。

三、请中介机构重新核对系统中上传的文件，请勿将图片贴在word文档中作为word文件上传。请按照要求，上传符合要求格式的文件；

保荐机构已重新核对上传文件，确保上传文件符合格式要求。

四、请发行人就对外投资相关风险作重大事项提示

公司已将招股说明书“重大事项”之“六、特别风险提示”之“(七)产业投资产生的风险”调整至“重大事项”之“九、产业投资产生的风险”并对表述进行了修订，具体情况如下：

“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。

对于上述对外投资企业，公司持有股权比例较低，对其经营管理影响力有限，若上述企业陷入经营不善境况，则公司持有的股权将面临较大的减值风险。另外，公司对外投资的企业中大部分为医疗器械行业的初创企业，考虑到医疗器械行业具有研发投入高、产品获得认证到上市销售耗时长并且不确定性高等特征，若公司投资的初创企业核心产品研发、上市进展未达预期，则公司持有的股权也可能将面临较大减值风险。

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，对公司 2018 年业绩造成重大不利影响。”

五、请发行人就1.42亿元购房款在招股说明书资本性支出相关章节进行披露，并作重大事项提示

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“十五、资本性支出分析”中对 1.42 亿购房款事宜进行了补充披露，具体情况如下：

“(二) 未来可预见的重大资本性支出

在未来的 2-3 年，公司可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

其中，公司预计将在骨科手术机器人运营中心建设项目中计划投入 1.42 亿元用于运营中心办公楼购置。该运营中心办公楼位于安徽省合肥市经济技术开发区，办公楼地上 16 层，总建筑面积 16,134.97 平方米。

安徽天智航与智信泰在《办公楼预定协议》中约定：办公楼预计销售单价 8,800 元/平方米（毛坯房价，不含装修），总售价预计为 1.42 亿元。同时，在《办公楼预定协议》中约定有价格调整机制，如果办公楼最终销售单价高于预计

销售单价，智信泰则按照预计销售单价作为最终销售单价。如果办公楼最终销售单价低于预计售价，智信泰则按照办公楼实际销售单价的 95%作为最终销售单价。

该运营中心办公楼主要用途包括：建设骨科手术导航定位机器人模拟手术间、建设骨科手术导航定位机器人报告交流中心、建立医疗手术机器人协同创新中心、建立 24 小时骨科手术导航定位机器人临床服务响应中心、作为公司市场营销中心及安徽天智航的办公用房及辅助用房等。

运营中心的建设有助于发行人营销体系更为有效实施市场推广策略，有助于推动骨科手术导航定位机器人辅助手术量持续快速增长，有助于“产、学、研、医”协同创新研发机制模式作用的发挥。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“十、房屋购置支出计划”中对 1.42 亿购房款事宜进行了补充披露，具体情况如下：

“2019 年 4 月，为推进骨科手术导航定位机器人运营中心项目建设，公司全资子公司安徽天智航与智信泰签署《办公楼预定协议》，预计交易金额为 1.42 亿元。智信泰获得房屋预售许可证后，双方将签订正式购房合同。

该运营中心办公楼位于安徽省合肥市经济技术开发区，办公楼地上 16 层，总建筑面积 16,134.97 平方米。该运营中心办公楼主要用途包括：建设骨科手术导航定位机器人模拟手术间、建设骨科手术导航定位机器人报告交流中心、建立医疗手术机器人协同创新中心、建立 24 小时骨科手术导航定位机器人临床服务响应中心、作为公司市场营销中心及安徽天智航的办公用房及辅助用房等。”

六、请在招股说明书中披露2019年全年业绩预计情况

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“八、2019 年的预计业绩情况”及“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”对 2019 年全年业绩预计情况补充披露如下：

“经初步测算，公司 2019 年全年业绩预计情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动比率
营业收入	21,700.07 至 22,292.99	12,672.20	71.24%至 75.92%

净利润	-3,957.17 至-3,359.39	-366.04	-
扣除非经常性损益后的净利润	-4,687.00 至-4,461.00	-3,910.14	-

注：2019 年全年财务数据为公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺，下同。

2019 年全年，公司预计全年营业收入 21,700.07 万元至 22,292.99 万元，较上年增长 71.24%至 75.92%；净利润-3,957.17 万元至-3,359.39 万元，扣非后净利润为-4,687.00 万元至-4,461.00 万元，较上年亏损额增加幅度较大。

2019年公司骨科手术导航定位机器人预计完成收入确认台数41台至43台，较上年20台增长幅度较大，带动公司营业收入较上年同期上升71.24%至75.92%，但受本年度计提股份支付5,152.12万元等因素影响，2019年度公司仍处于亏损状态。”

七、请发行人就其与积水潭医院的关系、技术渊源、交易价格显著高于其他客户、合同金额构成或合同条款与其他客户存在差异、获得该客户的方式、及其他需要提示的事项在招股说明书中做重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”补充披露如下：

“十一、公司与北京积水潭医院的技术合作、交易往来等情况的提示

公司委托北京航空航天大学进行双平面骨科机器人系统研发并获得研究成果的所有权和使用权，从而进入骨科手术辅助导航领域。北京积水潭医院在国内骨科行业享有盛名，也是国内较早倡导将计算机辅助导航技术应用于骨科临床实践的机构。在参与国家科研课题项目过程中，公司与北京积水潭医院建立联系并逐渐发展成为密切的合作关系。报告期内，公司与北京积水潭医院在科研合作、产品或服务购销、骨科手术导航定位机器人推广等方面存在较多合作。

北京积水潭医院是公司“产、学、研、医”协同创新体系中“医”（医疗机构）的重要参与单位，也是公司产品的临床试验单位之一，主要负责提出临床需求，进行临床验证和应用研究，报告期内双方还与其他机构一同参与了多项骨科手术导航定位机器人相关的国家及地方科研任务。

报告期内，北京积水潭医院向公司采购骨科手术导航定位机器人两台，采购

合同总价为 2,950 万元，此外采购少量手术中心专业工程服务、医用耗材及配件等。2016 年至 2018 年，公司收入中来自北京积水潭医院销售收入占比分别为 0.60%、0.53%和 10.08%，2019 年全年比重预计在 12%-13%之间。北京积水潭医院向公司进行的大额采购均履行了政府采购程序，采购公司 TiRobot 设备合同中标价格为 1,475.00 万元，包括 120 万元的技术服务费或延期保修服务费，剔除单独计价的技术服务费或延期保修服务费后设备销售价格为 1,355.00 万元，高于其他直销客户的价格。

为加大骨科手术导航定位机器人的推广力度，公司积极参与或组织客户参与北京积水潭医院及有关单位组织的专业学术会议、专业培训班等。此外，双方在推动新一代信息技术应用于骨科手术导航定位机器人临床应用场景方面亦有战略合作。

推动骨科临床手术迈向智能辅助时代是公司产品研发的愿景，当前公司骨科手术导航定位机器人仍处于持续改进提升过程中，来自一线医疗机构的临床使用反馈十分重要。北京积水潭医院为公司产品改进提供了大量临床建议，若北京积水潭医院与发行人不再合作，将对公司产生较大不利影响。”

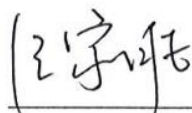
(此页无正文，为《关于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页)

北京天智航医疗科技股份有限公司

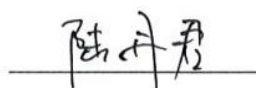


（此页无正文，为《关于北京天智航医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



汪家胜



陆丹君

中信建投证券股份有限公司



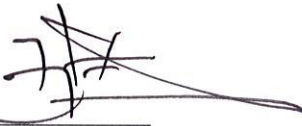
2019年12月10日

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
1100000047469
2019年12月10日