



关于北京天智航医疗科技股份有限公司  
向特定对象发行股票申请文件  
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 2021 年 11 月 16 日出具的《关于北京天智航医疗科技股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（再融资）[2021]100 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”）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 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（申报稿）（以下简称“募集说明书”）中的含义相同。

|                |                |
|----------------|----------------|
| 问询函所列问题        | <b>黑体（不加粗）</b> |
| 对问询函所列问题的回复    | 宋体（不加粗）        |
| 对本次问询函回复的修改、补充 | <b>楷体（加粗）</b>  |

## 目录

|                   |    |
|-------------------|----|
| 问题 1.关于募投项目 ..... | 4  |
| 一、请发行人补充披露 .....  | 5  |
| 二、请发行人进一步说明 ..... | 11 |
| 三、中介机构核查情况 .....  | 47 |

## 问题1. 关于募投项目

公司本次拟向特定对象募集资金总额不超过134,000万元，本次融资额为总资产规模的1.2倍。其中：1）公司拟投入66,220万元募集资金用于实施新一代机器人项目，其中37,615万元用于在北京购置及装修研发设计楼，该房产土地性质为商业用地，建筑面积8,905m<sup>2</sup>，包含研发试验区3,400m<sup>2</sup>以及其他面积5,505m<sup>2</sup>；2）公司拟投入31,280万元募集资金用于营销体系升级建设项目，其中软硬件购置及安装费为25,880万元，工程建设费2,400万元，用于与60家非公医疗机构共建微创手术中心；3）公司拟投入21,500万元募集资金用于智慧医疗中心建设项目，该项目围绕搭建天玑云生态系统；4）公司拟投入15,000万元募集资金作为科技储备资金，用于补充流动资金和研发。

请发行人补充披露：骨科机器人的技术发展现状和未来趋势，发行人新一代产品的技术突破情况以及是否符合主流产品发展方向，并结合研发周期为4年分析相关产品能否保持技术先进性。

请发行人进一步说明：（1）购置办公楼的必要性和合理性，是否存在变相投资房地产的情形；（2）结合办公楼用于非研发试验区的面积较大的情况，论证新一代骨科手术机器人研发及产业化项目融资规模的合理性；（3）结合营销体系升级建设项目与研发无关、对发行人经营模式的影响、折旧摊销金额较大可能对业绩的影响等事项，充分说明该项目实施的必要性、合理性；并结合前期设备的资金投入较大、后续收入来源为收取服务费的模式，说明是否存在变相利用募集资金扩大预测期收入的情形；（4）智慧医疗中心建设项目的必要性、合理性、紧迫性；（5）科技储备基金的具体用途，必要性、合理性；（6）结合前述事项，充分说明本次募集资金是否主要投向科创领域；（7）结合发行人报告期内已实现销量与收益测算中的预计销量存在较大差异、2020年收入及销量大幅下滑等情况，进一步论证本次收益测算的可实现性及谨慎性。

请保荐机构充分核查本次募投项目实施的必要性、合理性，募集资金融资规模及收益测算是否谨慎，并发表明确意见。

回复：

## 一、请发行人补充披露

发行人已在募集说明书“第三章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析”之“（一）新一代骨科手术机器人研发及产业化项目”补充披露如下：

“7、骨科机器人的技术发展现状和未来趋势，发行人新一代产品的技术突破情况以及是否符合主流产品发展方向，并结合研发周期为4年分析相关产品能否保持技术先进性。

### （1）骨科机器人的技术发展现状和未来趋势

当前发行人已上市产品，天玑1.0和天玑2.0骨科手术机器人的适应证范围为创伤和脊柱手术，具体功能为术中按照固定步骤、帮助医生进行螺钉置入导航与手术工具引导。天玑1.0骨科手术机器人上市之前，公司两代产品已有近10年时间的技术积累，天玑1.0从技术方案的先进性与完善性，产品的稳定性和成熟度，定位精度，适应证的广度方面，在国内外同类产品方面处于领先地位。

目前国际上处于领先地位的骨科手术机器人，除了天玑手术机器人之外，主要有两款。其中，美敦力公司的Mazor X脊柱手术机器人与天玑1.0代和天玑2.0代产品在脊柱适应证上的技术路线相似，主要做内固定螺钉置入的导航定位。从美敦力公司在2021年10月在EuroSpine年会上的展示来看，其所做的最新工作包括两个方向，一个是术前的智能规划，另一个是对多种术中医疗器械和脊柱手术（除了内固定手术之外）步骤的导航定位操作。另一款是史赛克公司的Mako手术机器人，该机器人应用于髌膝关节的手术置换，该产品在美国上市时间为2008年，性能较为稳定，缺乏后续研发信息的披露，据了解，其主要技术攻关方向为智能手术规划与整体解决方案的开发。

展望未来发展趋势，骨科手术机器人技术升级主要体现在向手术全流程和整体解决方案的方向发展，具体如下：

趋势一：从关键步骤医生操作引导，升级和进化到手术全流程机器人半主动操作完成，核心技术方向为术前智能手术规划，术中机器人控制动力主动操作，以及手术安全保障机制设计；

趋势二：从单一的导航定位手术机器人，进化到整体解决方案，包括配套

设备的开发与收购整合，包括术中影像、手术动力、神经监护、术中专用测量设备或耗材、数据服务云平台等。

## （2）发行人新一代产品的技术突破情况以及是否符合主流产品发展方向

### ①新一代机器人产品的产生背景

发行人长期致力于骨科手术机器人的产品研发，通过十五年时间，每隔4~5年推出一代新产品，目前已经有3代产品（前两代为创伤专用手术机器人，最新的1代为天玑1.0与天玑2.0）的完成研发和上市推广，走过了从掌握技术、到样机、到注册产品、到推出具有商业价值的产品的完整流程，对骨科手术机器人以及未来智能骨科的发展趋势和方向积累了独到、深刻的认识。

公司前次募投对于骨科手术机器人的关键技术和零部件进行重点研发，并在“主被动融合光学跟踪技术”、“多模态医学影像融合与处理技术”及“多自由度机械臂运动安全控制技术”等方面取得了突破，骨科手术机器人的适应证和手术术式也在临床应用中得到了拓展，伴随上述研发进程的稳步推进，公司对于新一代骨科手术机器人的架构逐渐清晰，客观上推动了公司启动新一代骨科手术机器人平台的开发，以期推出更精准、智能、安全的骨科手术机器人。

2021年2月，公司天玑2.0骨科手术机器人获批上市，公司产品序列呈现增长态势，关节机器人也处于临床试验阶段，发行人意识到以导航定位为主要特征的骨科手术机器人在技术发展上已经进入成熟状态，必须布局研究下一代骨科手术机器人产品。

### ②新一代机器人产品的技术突破情况及是否符合主流产品发展方向

发行人对下一代骨科手术机器人（暂定名天玑3.0）产品或者下一代智能化的骨科手术操作平台有如下核心定义：

#### ①多适应证覆盖、通用性高，覆盖骨科全流程手术

天玑3.0产品/平台成为覆盖全骨科的手术操作平台，能够实施包括创伤、脊柱、关节以及运动医学等主要亚专科手术。

公司机器人由若干功能模块构成，在现有产品中，各个功能模块相互独立、联系较弱，且关键部件如光学跟踪系统、机械臂等仍为第三方外采所得，相较

于机器人主体具有相对独立性，在适配性、协调性、同步性等方面仍存在提升空间。除此之外，目前公司骨科手术机器人的功能仅体现于数字化建模实现定位导航层面，在手术全流程操作方面有待加强，新一代产品通过为医生提供全流程的手术操作辅助，实现“智能座舱”体系，为医生和患者带来更优的体验。

## ②人工智能水平高，形成一体化的综合平台

提高机器人的人工智能水平，一方面在于提高机器的主动操作性。具体来说，手术机器人与骨科动力系统需要一体化设计，能够主动完成软组织/骨性组织减压操作、内固定打孔上钉操作、截骨操作，在创伤脊柱关节等主流骨科手术的全部或者绝大部分操作环节实现机器人主动或者半主动执行操作。

提高机器人的人工智能水平，另一方面在机器人的人工智能中学习特性。机器人产品的出现将骨科手术划分为手术规划与手术执行两大步骤，手术规划当中的智能规划是指基于大数据分析深度学习的技术，能够实现螺钉通道的智能安全建议，截骨位置的智能勾画，关节假体智能匹配和手术参数智能测量，基于智能规划结果的患者术后疗效仿真等。这些智能规划会以模拟方案的形式供医生参考，对于节省手术时间，量化手术结果，拉平医生技能差异，提高手术安全性具有重大价值。在人工智能的其他方面，天玑3.0使用的智能规划软件不应当仅仅在专用计算机上运行，还应当具备云平台服务能力；在安全控制方面，应当具备多冗余度安全措施，在神经监护、力传感控制、术中动态测量等方面提供智能安全保障。

由上可知，天玑3.0不应当仅是一个单一的产品，还应当是一个手术操作综合平台，为了保障整体方案的完整性，还应当有配套的术中影像设备，专用手术床/台，配套手术工具的自主开发，不仅可以配合天玑3.0手术机器人构成一个先进的操作平台还应当具备独立的产品属性，丰富发行人公司的产品线。

综合上述两个特点，公司新一代机器人与行业技术发展趋势和主流方向基本一致，新一代机器人的成功研发能够起到行业的引领作用，有利于保持公司的领先地位。

## （3）结合研发周期为4年分析相关产品能否保持技术先进性

### ①以4年为研发周期符合行业特性

医疗器械特别是三类医疗器械产品的开发周期必须要考虑临床试验与注册周期，国家药监局要求在产品进入注册临床试验之前要完全定型，典型的注册临床试验与审评周期为18~24个月。看国际上同类产品也有类似的开发周期，比如美国直观外科公司的达芬奇手术机器人产品经过超过20年的升级迭代，目前为第四代产品，Mako公司在2014年被Stryker公司收购之后，其MAKO关节手术机器人产品尚未有重大换代；Mazor公司2016年被美敦力收购后，根据其公开信息的披露，其Mazor X手术机器人系统目前尚无新一代产品。

②公司在骨科手术机器人研发方面积累了丰富经验，保持了4年完成一代产品的换代节奏

为降低研发风险，发行人的产品研发体系自三年前开始成立预研团队，对下一代产品的核心技术特性进行技术攻关，包含临床预试验等多种验证方式摸底，从而更好的保障产品开发的时间进度和风险高度可控，目前已排除了重大风险并确定了技术路线，为后续募投实施提供了明确的方向指引。

天玑系列手术机器人逐步成长为全骨科机器人手术操作平台的过程是发行人研发经验和智慧的总结，发行人研发团队深耕骨科手术机器人行业15年以上，保持了4年左右一代产品的升级换代节奏，过程当中逐步扩大适应证范围，提升性能，逐步做到世界先进或部分领先的技术特性。

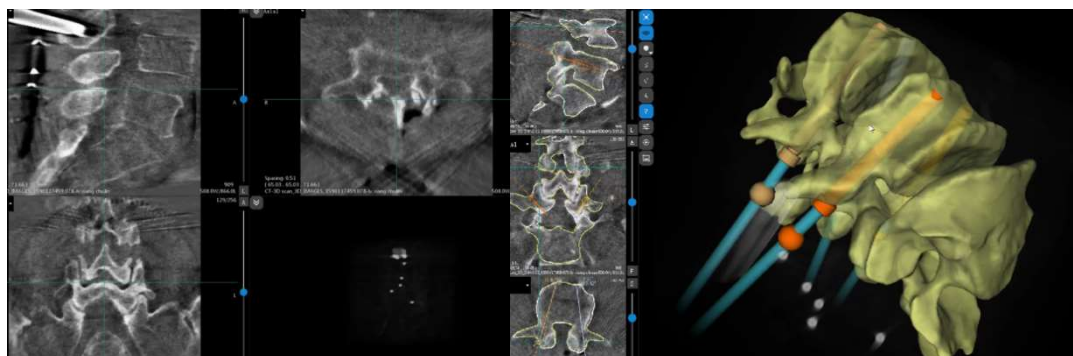
未来发行人会保持对于研发的一贯的高投入力度及升级换代节奏，这是发行人产品能够持续保持先进性的根本保障，同时随着公司影响力的提升，合作伙伴水平也在持续提升过程当中，保证了发行人的产品开发理念始终是正确并得到广泛认可的，同时进行强有力的开发团队能力保障。

③公司在新一代产品研发同期将持续推动基础技术和其他产品研发，推动多个型号机器人上市销售，保持技术领先优势

在未来4年内天玑3.0平台上市之前，发行人将基于天玑2.0手术机器人平台持续进行应用升级和特性升级推出升级产品，包括THA（全髋关节置换机器人）研发、TKA（全膝关节置换机器人，TiRobot Recon）研发和脊柱骨科手术机器人技术更新、天玑2.0海外版等研发项目，预计在2021年至2023年期间拿到多个医疗器械注册证并上市销售，以保证公司技术和产品的先进性。

在技术积累方面，为保障天玑3.0产品/平台能达到预期定义和性能要求，近两年来发行人做了如下技术储备并取得突破，上述技术将在新一代产品中应用。

其中，胸腰椎手术智能规划模块提供智能规划的即时性和满意率均大幅提升（如下图），椎体自动分割以及椎弓根螺钉的自动规划方面具有突破性进展。



机器人主动操作层面，手术机器人融合超声骨刀系统在预临床中完成多例脊柱截骨手术，该产品样机中包含新型动力模块超声骨刀（如下图），通过机器人的主控系统控制动力系统的开启关闭和切割速率，通过机器人末端的力传感器测量、反馈以及控制动力系统的切割力度，并控制动力系统精准的沿着术中规划的切割路线和深度进行精准截骨操作。



此外，公司在机器人关键部件高精度光学跟踪相机和专用机械臂以及三维X光成像系统、远程云平台以及全数字化的关节置换手术机器人方面均已实现突破性进展，部分型号的关节置换机器人也进入临床试验阶段。

#### ④新一代产品符合行业主流技术发展方向，能够保持技术先进性

公司拟构建的天玑3.0，属于新一代骨科手术机器人综合平台，能够实现手术全流程覆盖和为医生提供综合解决方案，符合行业主流产品发展方向。该平台将整合医疗影像系统、手术动力系统，多自由度机械臂控制系统和内嵌AI智

能辅助功能模块等技术，并将以上功能模块集合于物理控制平台载体，实现紧凑化、一体化升级。新一代骨科手术机器人在软件系统层面上采用更加灵活可变的配置，通过现有软件系统的升级，更加直接地实现骨科手术全流程可视化操作，结合5G发展趋势，升级远程手术系统软件，实现超低延迟、超低误差的手术效果。此外，为进一步提升整体竞争力，发行人充分考虑骨科手术当中必须配备的设备与数字化服务能力，打造“智能座舱”体系。

综合来讲，天玑系列产品正处于从导航定位走向主动智能的关键升级时期，经过大量的预研准备与技术积累，有能力保持产品符合主流价值和技术领先特性。考虑到海外主要竞争对手产品先在美国上市，稳定成熟后择机进入中国的产品推出节奏，以及目前这些竞争对手产品在海外还没有升级换代迹象，经综合判断，发行人持续保持产品先进性并快速实现骨科手术机器人主流化应用的节奏是有保障的。”

## 二、请发行人进一步说明

### （一）购置办公楼的必要性和合理性，是否存在变相投资房地产的情形；

#### 1、购置研发办公楼的必要性和合理性

公司属于面向临床应用的研发型科技公司，“产、学、研、医”研发体系是公司维持创新发展的动力和根基。最近五年，公司每年研发费用投入占营业收入的占比均在30%以上，2020年以来公司研发费用持续增长，2020年公司研发费用为7,411.35万元，占营业收入的比例为54.53%。

公司注重研发人员培养，截至2021年6月末，发行人共有员工277人，其中研发人员104人，占员工总数的37.55%。发行人下设研发中心，研发团队现有近百名博士、硕士，主要成员均来自境内外著名大学、科研院所、知名医院和医疗器械生产企业。公司研发团队目前承担了多项国家级和省部级科研项目，在骨科手术导航定位机器人成果产品化研究方面具有丰富经验。

另一方面，公司2010年成立以来，一直处于轻资产运营状态，多采用租赁房产进行研发活动。北京的总部中心承担了研发、生产、办公等主要功能，然而一直采用房屋租赁模式，每年的租金支付压力较大。本次购置研发设计楼的必要性和合理性分析如下：

（1）从业务发展角度来看，购置一体化研发中心符合大型医疗设备行业研发工作中对于系统性、安全性和保密性上要求

①骨科手术机器人对于研发环境的硬件条件要求高，公司目前研发布局和环境无法满足机器人产品对于一体化、安全可靠的研发区域的需求

骨科手术机器人从技术研发到产业化过程需要经历原理样机、工程样机、生产样机、型式检验、临床试验、注册审评等多个阶段，在此过程中不断进行多方面的反复优化，需要各类试验和检验、产业化区域也较大，同时对研发环境的试验标准、临床环境、稳定性、安全性要求高。

2020年以来，公司不同型号的“天玑”骨科机器人陆续上市，“天玑2.0”骨科手术机器人获批上市，公司产品序列呈现增长态势，关节机器人也进入临床试验阶段，公司迫切需要建立一个与“天玑”、“天玑2.0”以及关节机器人等产品序列相匹配且面向未来的研发体系。

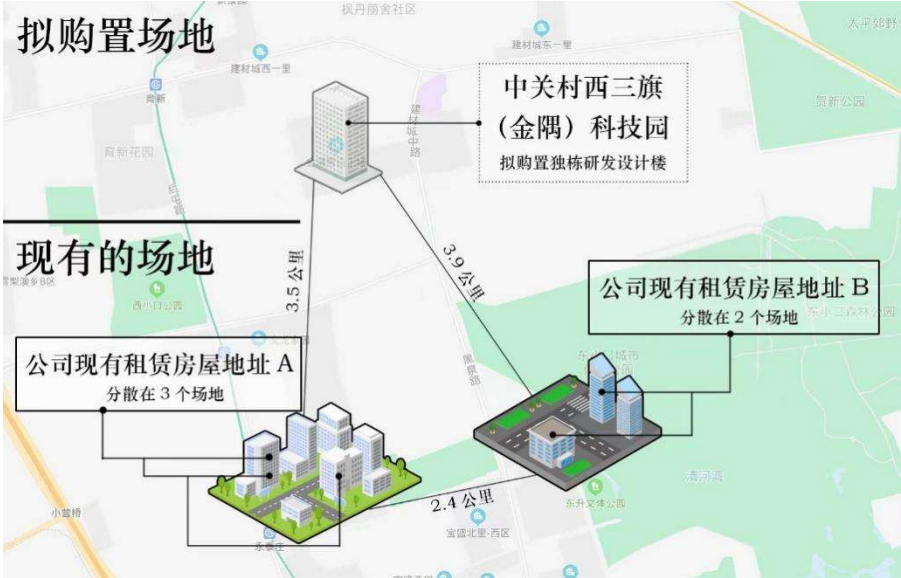
然而，公司目前的研发区域分散、且受制于租赁空间设计不合理等因素，

导致大型医疗设备研发掣肘而无法推进；研发环境改造由于租赁方管理而难以推进、研发环境中X射线和屏蔽实验室、复合手术室严重不足，导致研发体系的硬件环境无法满足新一代机器人研发的需要；由于研发过程中高精密研发设备和工装较多，硬件装备的实施环境对于试验空间、医疗环境洁净度、保密性、稳定性等方面的要求较高，由于租赁区域的管理因素，往往导致试验中断等事项影响了研发效率；公司研发过程中存在大量专利技术和技术秘密，租赁区域不利于安全保密，容易导致技术外泄风险。

此外，公司新一代机器人研发及产业化所需的研发人员较多、所需面积较大，结合三代骨科手术机器人研发和产业化经验，公司现有场地空间已无法满足需要。同时，本次募投项目拟扩张公司员工队伍，现有办公场所难以容下更大规模的员工团队。

**（2）公司现有研发区域布局较为分散、研发场地空间不足导致研发效率下降，无法满足新一代骨科手术机器人系统性研发需要**

首先，公司长期以来主要通过租赁方式获取办公、研发场地，研发场地分散且研发协同效应较差。具体而言，公司总部的研发区域主要分散在2个园区，并分散在多个小型区域（如下图所示），通过上述分散化区域进行系统性研发（如新一代骨科手术机器人平台研发）的效果较差。



新购置的办公楼共5层，坐落位置与公司现有的办公地点距离较近，与现有租赁房产之间交通便利。同时，公司购置新场地后建设成研发总部大楼，能够形成以研发设计楼为中心的研发布局，更好的发挥多地研发的协同效应，能够

提升研发效率，降低募投项目实施的风险。

其次，公司采用租赁住房将在一定程度上受租赁合同期限约束，存在租期和租赁成本变动的可能性，且现有办公和研发场地建设将受制于出租方的管理和要求。公司尝试在周边租赁相当面积的研发场地，但受制于周边地段研发用途办公场地较少的现状，公司难以获取合适的一体化研发设计楼。

**（2）从经济成本角度来看，购置研发设计楼能够缓解租金支付压力、提升综合经济效益**

公司属于研发型科技创新企业，科技创新人才密集，研发人员从事研发活动需要较大的场地。相较于租赁房产，本次购置研发设计楼具有较高的经济效益。经查阅“链家网”等公开租房网站近期数据，北京市海淀区面积在2,000平米以上、10,000平米以下的商业办公用地租赁单价如下：

| 序号   | 地点        | 面积（m²） | 单价（元/天/m²） |
|------|-----------|--------|------------|
| 1    | 方圆公寓      | 3,700  | 9.50       |
| 2    | 远中悦莱      | 2,988  | 9.50       |
| 3    | 海淀文教产业园   | 2,251  | 6.50       |
| 4    | 西海国际中心    | 2,320  | 12.00      |
| 5    | 上地科技大厦    | 2,357  | 6.50       |
| 6    | 大恒科技      | 2,780  | 10.20      |
| 7    | 京城尚德智造产业园 | 6,356  | 7.00       |
| 8    | 玲珑天地      | 3,127  | 8.00       |
| 9    | 理想大厦      | 2,913  | 9.00       |
| 10   | 中关村5号     | 4,703  | 12.50      |
| 平均单价 |           |        | 9.07       |

假设申请人本次采用租赁方式建设技术中心场所，则租赁单价（元/天/m²）为9.07元，年租金为2,948.05万元；本次募投项目拟购置房屋的金额为37,615.00万元（含装修），按照20年折旧模拟计算，不考虑残值情况下年折旧额为1,880.75万元，低于租赁模式的年租金。综上，在较好地改善办公环境和研发条件的同时，采用购置方式有利于减少长期租赁费用，提升经济效益。

综上所述，新一代骨科手术机器人研发及产业化项目涉及购置房产具备必要性和合理性，符合公司未来经营需求。

### (3) 发行方案调整情况

发行人结合资本市场环境和发行人实际情况，调整了本次发行方案，相关议案通过了公司第五届董事会第十次会议审议通过，具体情况如下：

调整前，本次募集资金投资项目为：

单位：万元

| 序号 | 项目名称               | 项目投资总额     | 拟投入募集资金金额  |
|----|--------------------|------------|------------|
| 1  | 新一代骨科手术机器人研发及产业化项目 | 86,360.33  | 66,220.00  |
| 2  | 营销体系升级项目           | 35,765.07  | 31,280.00  |
| 3  | 智慧医疗中心建设项目         | 24,700.00  | 21,500.00  |
| 4  | 科技储备资金             | 15,000.00  | 15,000.00  |
| 合计 |                    | 161,825.40 | 134,000.00 |

调整后，本次募集资金投资项目为：

单位：万元

| 序号 | 项目名称               | 项目投资总额     | 拟投入募集资金金额 |
|----|--------------------|------------|-----------|
| 1  | 新一代骨科手术机器人研发及产业化项目 | 86,360.33  | 43,605.00 |
| 2  | 微创手术中心应用示范项目       | 35,765.07  | 31,280.00 |
| 3  | 智慧医疗中心建设项目         | 24,700.00  | 21,500.00 |
| 合计 |                    | 146,825.40 | 96,385.00 |

其中，针对新一代骨科手术机器人研发及产业化项目也做了相应调整具体如下：

调整前，具体概算如下：

单位：万元

| 序号 | 投资项目       | 总投资额      | 拟使用募集资金金额 |
|----|------------|-----------|-----------|
| 1  | 建筑工程及装修费   | 37,615.00 | 37,615.00 |
| 2  | 软硬件购置及安装费  | 10,874.15 | 10,800.00 |
| 3  | 研发人员工资     | 16,174.38 | 10,000.00 |
| 4  | 研发材料及其他费用  | 12,283.80 | 7,805.00  |
| 5  | 预备费及铺底流动资金 | 9,413.00  | -         |

|    |           |           |
|----|-----------|-----------|
| 合计 | 86,360.33 | 66,220.00 |
|----|-----------|-----------|

调整后，具体概算如下：

单位：万元

| 序号 | 投资项目       | 总投资额      | 拟使用募集资金金额 |
|----|------------|-----------|-----------|
| 1  | 建筑工程及装修费   | 37,615.00 | 15,000.00 |
| 2  | 软硬件购置及安装费  | 10,874.15 | 10,800.00 |
| 3  | 研发人员工资     | 16,174.38 | 10,000.00 |
| 4  | 研发材料及其他费用  | 12,283.80 | 7,805.00  |
| 5  | 预备费及铺底流动资金 | 9,413.00  | -         |
| 合计 |            | 86,360.33 | 43,605.00 |

由上可知，公司缩减了对办公楼购置和装修费的募集资金投入，由37,615.00万元缩减为15,000.00万元。

## 2、是否存在变相投资房地产的情形

### （1）购置房产的证载用途和园区定位均为研发

公司拟购置办公楼位于中关村西三旗（金隅）科技园，该房产土地性质为商业用地，不动产权证证载用途为研发设计。中关村西三旗（金隅）科技园的园区以软件研发应用为核心，重点培育人工智能、工业互联网、智能硬件、未来汽车、新能源和高端装备制造等六大产业，配以创业孵化、科技金融、检验检测认证等科技服务，在2016年被确定为“北京市扩大内需重大项目”，入选“北京加强全国科技创新中心建设重点任务实施方案（2017—2020）”，公司投向科技创新领域，符合园区产业定位方向，满足入园要求。

公司拟购置办公楼的产权土地性质为商业用地，没有选择购买工业用地性质上物业是因为公司需要在北京海淀区公司本部附近购置办公楼，一是有利于避免因通勤距离变化导致员工队伍产生不稳定；二是海淀研发人才资源集中，有利于公司吸纳培养优秀的研发团队。

本项目的建设符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）、《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《医药工业发展规划指南》等政策性文件的要求。骨科手术机器人属于高端医疗器械，国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》中“2.1 智能制造装备产业”。因此，购置该

房产相关支出符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法》中上市公司发行股票募集资金应对投资于科创领域的业务的要求。

**（2）房产用途均为自用，公司及子公司不存在从事房地产业务的情形**

公司拟购置房产均为自用，主要用于新一代骨科手术机器人的研发中心建设，从事新一代骨科手术机器人及配套产品的研发，完成新一代骨科手术机器人研发成果落地转化，进而形成与“天玑”、“天玑2.0”以及关节机器人等产品序列相匹配且面向未来的研发体系。具体而言，该房产的购置与建设能够有效保障公司研发投入，为公司的研发团队提供必要的配套设施及研发环境，进而促进公司科技创新水平的提升。

公司本次购置该房产后作为本次募投项目的实施场所，均为自用。公司已就上述事项出具承诺：“本次募投项目建造或购置的房屋将全部用于公司办公、研发测试及产业化活动，未来没有将其对外出租或出售的计划，不存在变相投资房地产业务的情形。”

此外，公司及其控股子公司和参股子公司不属于房地产开发企业，经营范围不包括房地产开发经营等许可项目，未曾取得房地产开发资质，实际业务不涉及房地产开发和经营，不存在从事房地产业务的情形。

综上，公司购置房地产是契合经营发展情况的客观选择，不存在变相投资房地产的情形。

**（二）结合办公楼用于非研发试验区的面积较大的情况，论证新一代骨科手术机器人研发及产业化项目融资规模的合理性**

公司属于面向临床应用的研发型科技公司，根据公司现在办公和研发按区域的使用情况，办公与研发区域占比基本在1:2的比例，同时由于专业实验室涉及X射线等影响、常驻人员较少，需要较大空间。

本次募投项目中购置的研发办公楼证载用途为“研发设计”，实际用途为研发办公，总建筑面积为8,905.00平方米，共5层，每层建筑面积约1,781平方米（含公摊），按照区域名称及功能，具体情况如下：

| 序号 | 规划名称 | 实际职能 | 主要功能 |
|----|------|------|------|
|----|------|------|------|

|    |              |                         |                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 五层 | 职能部门区域       | 研发总部职能中心及研发管理办公室        | ① 研发总部职能办公区100m <sup>2</sup><br>② 博士后工作站办公室200m <sup>2</sup><br>③ 医疗机器人国家地方工程中心办公室200m <sup>2</sup><br>④ 远程手术指导中心300m <sup>2</sup><br>⑤ 科研合作伙伴办公区681m <sup>2</sup><br>⑥ 日常培训、会议和食堂等半开放区域300m <sup>2</sup>         |
| 四层 | 研发试验区A       | 研发办公实验区                 | ① 研发办公区900m <sup>2</sup> （60固定工位），分配给天玑实验室（技术预研部），软件开发部，AI与图像算法部，机器人控制部<br>② 功能验证、软件测试场地881m <sup>2</sup>                                                                                                         |
| 三层 | 研发试验区B       | 研发办公实验区                 | ① 研发办公区900m <sup>2</sup> （60固定工位），分配给系统部、硬件部及研发项目管理部、知识产权管理部；<br>② 硬件组装、功能验证及实验场地881m <sup>2</sup>                                                                                                                |
| 二层 | 产业化区域        | 产品中试区                   | ① 研发办公区500m <sup>2</sup> （30固定工位），分配给工艺部、质量部及供应链<br>② 产品中试组装工作区600m <sup>2</sup> ，建立小批量产品装配生产线，配置3D打印机、小型数控加工中心的快速部件加工设备<br>③ 产品中试测试工作区500m <sup>2</sup> ，建立产品测试验证平台，配置三坐标测量仪等精度检测设备<br>④ 备品备件仓库181m <sup>2</sup> |
| 一层 | 多功能展示厅、商务办公区 | 公司前台<br>多功能展示厅<br>屏蔽实验室 | ① 前台大厅及“产学研医”合作伙伴驻场区631m <sup>2</sup><br>② 产品及服务综合展厅及中控平台600m <sup>2</sup><br>③ 屏蔽室250m <sup>2</sup> ，配置X光，用于研发实验<br>④ 复合手术室300m <sup>2</sup> ，配置CT，用于研发实验。                                                       |

参考上表，本项目场地中研发试验区A和B以及产业化区域均属于直接的研发区域，现场进驻研发团队，同时配备有各类工作分区；职能部门区域为研发总部职能中心及研发管理办公室，包括公司研发总部职能办公及博士后工作站以及国家地方工程中心等挂牌办公室，同时包括院校、医疗机构等外部合作伙伴的协同办公中心；多功能展示区和商务办公区地处一楼，为对外展示窗口和综合展厅，同时配置有专业屏蔽实验室和复合手术室。

综上，新一代骨科手术机器人研发及产业化项目中购置房产用途符合项目规划，各层楼的实际用途符合项目研发和产业化要求，融资规模具备合理性。

（三）结合营销体系升级建设项目与研发无关、对发行人经营模式的影响、折旧摊销金额较大可能对业绩的影响等事项，充分说明该项目实施的必要性、合理性；并结合前期设备的资金投入较大、后续收入来源为收取服务费的模式，说明是否存在变相利用募集资金扩大预测期收入的情形

#### 1、结合营销体系升级建设项目与研发无关情况

公司于2021年11月25日召开第五届董事会第十次会议，审议通过了《关于调整公司2021年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案，对本次发行方案进行了调整。根据调整后的发行方案，营销体系升级建设项目调整为“骨科手术机器人应用示范项目”。

**（1）项目实质为建设微创骨科手术中心，属于政策鼓励的“创新支持模式”**

开展骨科手术机器人应用示范项目，实质是建设“微创骨科手术中心”，属于“创新支持模式”，不属于以市场和销售费用投入为主的骨科手术机器人应用示范项目模式，主要内容是与非公医疗机构共建60家微创手术中心，推广骨科手术机器人辅助手术，其虽不属于研发类项目，但其推广与医疗产业“微创化、标准化、智能化”的发展方向深度契合，不属于投向与科创领域无关的营销费用支出类项目。

开展骨科手术机器人应用示范项目符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）鼓励的医疗装备应用推广中心建设导向，符合其中对于“支持创新医疗装备产品‘购买技术服务’模式推广应用”的要求，属于其中指出的“创新支持模式”，本身对于创新医疗器械推广具有重大意义。

**（2）骨科手术机器人应用示范项目有助于推动微创医疗和提高医疗机构骨科手术水平，具有重大的临床意义和学科建设意义**

微创骨科手术中心的建设，对于提升医疗机构微创和骨科手术水平，推动医疗机构在机器人辅助手术的研发，以及提高医院和医生的机器人使用习惯和科研能力，同时保持和强化发行人在核心竞争力上的领先优势。

通过微创骨科手术中心的建设，有助于各地装机医疗机构借助骨科手术机器人，推进常规手术微创化（如骨盆骨折修复手术），实现复杂手术标准化（如股骨颈骨折）、促进高难度手术智能化（如上颈椎手术）。骨科手术导航定位机器人的应用，降低了医疗风险，也让基层医院具备实施高难度手术的能力。未来，借助规划和操作相分离的“遥规划”技术，通过远程协作，骨科手术机器人的临床使用有助于解决医疗资源分布不均导致的“看病难、看病贵、救治不及时”的情况，同时助力我国骨科治疗水平的整体提升，这对于推动分级诊疗，

有助于实现医疗资源均衡平等。此外，微创骨科手术中心的推广，有助于缩短医生学习曲线，提高机器人辅助手术使用效率。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（如下图所示）。骨科手术机器人可以将医生的手术规划转换为机器人稳定、精准的定位，降低骨科手术对医生经验的依赖。各级医疗机构的骨科医生经过短期培训即可学会对骨科手术导航定位机器人的使用，提高了普通骨科医生的手术水平和精准度，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”，有助于推动骨科学科建设。



2、对发行人经营模式的影响、折旧摊销金额较大可能对业绩的影响等事项

公司此次扩展计划采用稳健推进方式，5年内推广家数为60家，效益预测期的收入规模区间为892.48万元~15,215.58万元区间内，年均净利润为2,634.17万元，对公司整体经营压力影响较小。在经营模式上，参考成熟的“系统+服务+耗材”的商业模式，我们重点通过服务和耗材获取收入，符合行业发展的趋势，公司的服务收入和耗材收入将持续增加，有利于提供稳定的现金流，增强经营的稳健性。

财务测算上，本募投项目预计使用募集资金31,280.00万元，计划推广60家医疗机构，项目投入以配套环境建设和机器人等医疗设备为主，上述投入属于固定投入，将以折旧摊销的形式计入公司成本。每家医疗机构前期固定投入在500万元左右，若机器人辅助手术顺利实施，通过手术量结算和耗材销售，公司现金流将逐步增厚，各个微创骨科手术中心将逐步实现盈利，经谨慎测算，每家微创骨科手术中心的预计回本周期为4.33年。

公司已具备成功实施类似项目的案例，在本次募投实施中将按计划（1~5年分别实施5家、10家、15家、15家和15家）稳步开展，减少对经营模式和经营效益的冲击，同时推动微创手术中心建设和手术量提升，尽快消化项目实施前期

折旧摊销带来的业绩影响。

### 3、必要性和合理性

近年来，手术机器人的运用场景不断多元化，目前主要用于如下几个外科领域：腔镜手术、骨科手术、泛血管手术、经皮穿刺手术。根据弗若斯特沙利文数据，腔镜手术机器人是目前手术机器人最大的细分市场，2020年腔镜手术机器人占整体市场的63.15%，其在泌尿科、妇科、普外科等领域不断拓展；骨科手术机器人的需求受人口老龄化和关节炎患病率的不断提升带动，已成长为第二大细分市场，2020年占市场比重达16.75%；其他手术机器人（如泛血管、经自然腔道及经皮穿刺手术机器人）也逐渐走向商业化。

经过十多年的持续研发历程，发行人深刻认识到科技研发型企业要想成功，核心产品以及契合产品特点的商业模式建设是密不可分的。对于发行人来说，骨科手术机器人是核心产品“一体”，而服务和耗材就是“两翼”，一体两翼在发展中缺一不可。发行人作为我国骨科手术机器人的领军企业，在历代机器人获批上市后，均率先进行了骨科手术机器人产品的市场推广。然而，尤其是在过去几年中，发行人的发展以及海外公司包括美敦力、史赛克同类产品在中国的销售拓展，均未能实现销售大幅增长，这证明仅仅靠传统的设备销售路线仅能实现平稳线性增长，特定年份订单量变化会带来收入波动，并且由于销售周期过长，易受各种影响，无法适应公司发展需要。

当前，国家推进骨科耗材“带量采购”和机器人辅助骨科手术费用纳入北京市医保并在全中国逐渐推广，过去患者对包括天玑骨科手术机器人在内的创新医疗器械产品使用缺乏支付能力的问题得到了很大程度的缓解，为手术机器人行业的发展创造了难得的机遇，作为骨科手术机器人行业的先发企业，发行人必须抓住这个机会。

此外，骨科手术机器人作为治疗型医疗器械产品与其他类别的大型医疗装备有一个很大的不同就是治疗型产品必须围绕运营和手术使用量来开展，通过提高设备使用量为客户创造价值。进入2020年度以来，天智航对自身的定位就是围绕骨科手术机器人辅助手术量的提升进行产品运营，巩固公司作为骨科手术机器人第一品牌的市场地位，实现手术机器人平台成为骨科基础设施的基本

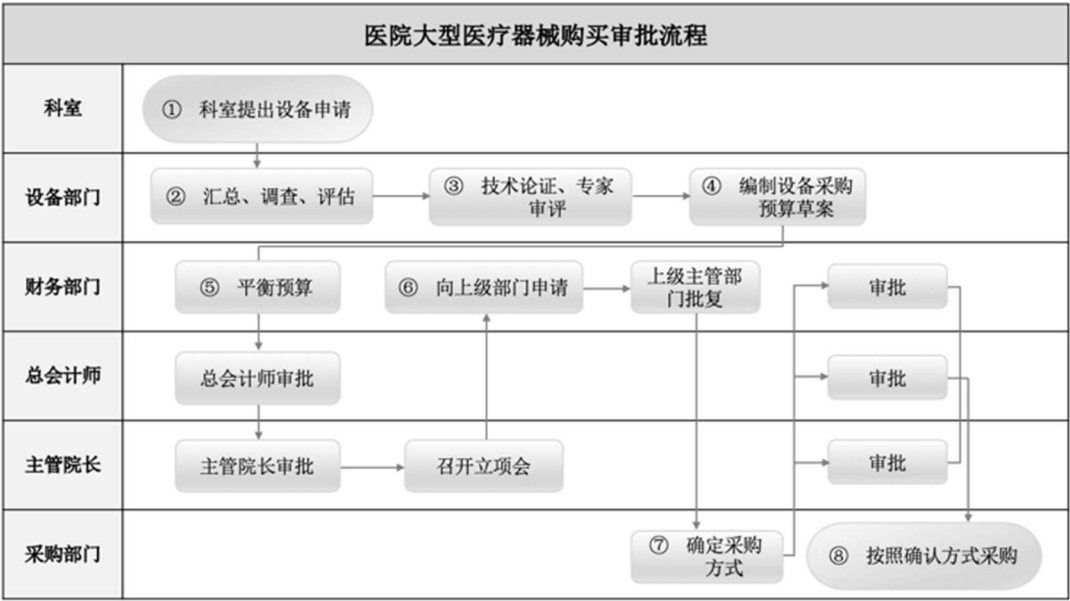
设想。上述市场战略决策要在3~5年内成为现实，很重要的一个策略就需要在全国进行手术中心的建设，这些手术中心既是手术量提升的场所，也是公司经营现金流持续改善，转变设备销售型企业为运营型企业的基础，更是深化产品研发和产品力建设能力的重要源泉。

公司实施**骨科手术机器人应用示范项目**主要基于如下考虑：

**（1）有利于解决骨科手术机器人因一次性购置单价高、采购程序复杂所带来应用推广挑战**

目前发行人的骨科手术机器人在终端售价在千万人民币左右，销售价格较高的现状成为当前制约骨科手术机器人应用推广的最重要因素之一。

同时，骨科手术机器人作为大型医疗器械，医院采购大型医疗设备通常需要履行如下流程：



医院配置骨科手术机器人涉及的环节较多，流程相对复杂，因此一般情况下医院配置骨科手术机器人所需要的时间周期较长。此外，流程环节中某一环节如果出现问题，都有可能导致医院配置骨科手术机器人的时间延长甚至是终止。复杂的采购流程也给骨科手术机器人的应用推广带来了重大挑战。

本次募投项目中，建设骨科机器人微创手术中心的相关设备由天智航为终端医疗机构提供，避免了在销售模式下终端医疗机构因骨科手术机器人高价格而面临的支付能力困境以及采购大型医疗设备所需履行的复杂采购流程，将大

大提升发行人骨科手术机器人的推广应用。

### **（2）有利于发行人骨科手术机器人不断优化和升级迭代**

实践表明，只有持续的运营服务才能保证机器人的有效使用。截至目前，发行人已累计实施了超过2万例手术，相较于一次性销售，**骨科手术机器人应用示范**项目目的在于形成微创环境以及人员（骨科手术）跟台服务的持续性服务，只有类似持续性服务才能提高手术机器人使用效率，发挥机器人辅助手术的更大效能。

目前，手术机器人的研发出发点在临床需求，并需要回到临床进行应用验证，企业再根据临床应用反馈的情况对手术机器人不断进行优化和升级迭代。手术机器人这一研发特性就决定了覆盖更多的医疗机构，并有更多应用的手术机器人能得到更多的临床应用情况反馈，从而在研发上更快速有效地推动手术机器人产品的不断优化和升级迭代。因此，一家手术机器人企业核心竞争力之一就在于其手术机器人产品覆盖的医疗机构广度及在临床的应用量。

通过本项目的实施，将有效降低发行人骨科手术机器人进入医疗机构应用的门槛，加快发行人骨科手术机器人的推广应用，进而有利于发行人骨科手术机器人产品不断优化和升级迭代，进一步强化发行人在产品上的领先优势，对发行人的产品研发有着重要的意义。

### **（3）国家政策鼓励开展医疗装备应用推广中心建设，支持创新医疗装备产品“购买技术服务”模式推广应用**

国家将公立医疗机构定位为公益性质，对于发行人与医疗机构合作建设骨科机器人微创手术中心，医疗机构使用骨科手术机器人为患者提供医疗技术服务并向发行人支付服务费的模式是否符合国家对公立医疗机构公益性质定位的问题，过去没有清晰的政策指导。

2021年2月，工业和信息化部对外发布《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）（以下简称“《征求意见稿》”），并面向社会公开征求意见。2021年3月，《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》已通过专家论证。在保障措施方面，征求意见稿提出创新支持模式和促进推广应用，鼓励有条件的地方开展医疗装备应用推广中心建设和新产品医保支付、收费定

价等方面先行先试，积极探索创新医疗装备产品“购买技术服务”等模式。

本建设项目，公司积极探索创新医疗装备产品创新模式，符合征求意见稿中“创新支持模式”和“促进推广应用”精神要求。考虑到政策尚处于征求意见过程中，因此发行人选择了先在非公医疗机构合作建设骨科机器人微创手术中心这一模式。

#### **（4）非公医疗机构市场具有广阔市场空间，公司在现有案例经验基础上根据经营战略稳健、有序拓展**

公司实施**骨科手术机器人应用示范**项目，一方面基于非公立医院的市場空间，以及现有非公立医院装机机器人的较高的手术使用频率，另一方面基于公司在微创骨科中心推广的经验基础上。

我国有着数量庞大的非公立基层医疗卫生机构，2019年非公立基层医疗卫生机构总数达44.7万所，占基层医疗卫生机构总数的46.9%。在医疗资源全面普及的情况下，各级非公立医疗机构逐渐成为现代医疗体系中重要的组成部分，得益于下沉市场的不断开发，非公立医院对手术机器人的需求量不断增加，具有广阔的市场空间。此外，公司现有客户中非公立医院的机器人手术量也呈现了较高的增长特性，平均手术量从实施第一年的107例增长至第三年的224例。

从项目实施经验来看，2020年以来，公司探索了与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式。目前，该模式已在北京市海淀区医院等医院进行了尝试，取得了良好的反馈。发行人也于2021年7月与国药租赁签署了框架协议，双方约定在协议签署三年内建成30家骨科机器人微创手术中心，为项目的拓展提供了保障，共计60家骨科机器人微创手术中心具有较好的可实现性。

结合医疗装备行业发展规划和非公立医院的市場前景，基于公司实施经验，公司拟实施**骨科手术机器人应用示范**项目。在募投项目具体实施中，公司采取稳健的销售计划，拟与各非公医疗机构在5年分批建成60家骨科手术机器人微创手术中心，每家微创手术中心的运营期拟定为5年，期满后双方协商继续合作或由医疗机构按公司账面价值购买公司微创手术中心相关资产。本项目分为五年开展，第一年拓展5家，第二年拓展10家，第三年拓展15家，第四年拓展15家，第五年拓展15家。上述拓展计划采用了前三年数量逐渐增长、第四至第五年相

对稳定的稳步推进模式，项目进度基于公司经营战略和销售业务开展计划进行。

**(5) 此次募投项目借鉴行业成熟的“系统+耗材+服务”商业模式，基于公司成功实施案例而展开，具备合理性**

自2000年美国直觉外科公司的达芬奇手术机器人获批上市以后，经历过几次升级，在长达十余年的时间里，美国直觉外科公司在腔镜手术机器人领域一家独大，垄断全球腔镜手术机器人市场。美国直觉外科公司所探索并确立的商业模式已成为手术机器人行业较为明晰、可行的商业模式，即“系统+耗材+服务”的模式。

手术机器人这种商业模式，初期以手术机器人设备系统销售为主，随着手术机器人设备系统在医院保有量提升，这部分收入增速放缓，占比逐渐下降，而手术量的持续上升带动耗材及服务收入则快速上涨，占比提升。从手术机器人中最成熟的腔镜手术机器人来看，2020年美国腔镜手术机器人市场中，系统收入占比约25%，耗材及服务收入占比约75%。从销售模式来看，手术机器人企业采用“系统+耗材+服务”的销售模式，减轻了客户因一次性投入较大而产生的经济负担，助力系统销量再一次进入快速攀升阶段，同时平抑了因特定年份订单量变化而带来的收入波动，业绩更加稳定。

公司实施**骨科手术机器人应用示范项目**属于借鉴行业成熟的商业模式，且公司已有海淀医院等经验案例和非公立医院的装机销售经验。

## **2、是否存在变相利用募集资金扩大预测期收入的情形**

本募投项目的实施中，募投资金用于与医疗机构共同建设“微创骨科手术中心”，主要投入为机器人在内的医疗设备和配套环境建设投入，**不存在使用募集资金购置自有产品而计入销售收入的情况，公司自有产品以及手术中心涉及的其他医疗设备都属于固定投入。**

发行人围绕“购买技术服务”模式，通过与医疗机构签署协议，双方根据手术量情况支付机器人辅助手术的服务费用，通过销售机器人专用耗材获得耗材收入，符合行业推广模式，明确符合我国《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》中对于积极探索创新医疗装备产品“购买技术服务”的要求，且已经有了政策支持下成功实施的案例。

同时，本募投项目的商业模式为“购买技术服务”模式不属于融资租赁模式，项目的收入最终来源于患者支付的医疗费用，公司不存在发行人向合作的非公立医疗机构支付资金再由合作方向发行人支付费用而变相扩大发行人收入的情形，不存在变相利用募集资金扩大收入的情形。

#### **（四）智慧医疗中心建设项目的必要性、合理性、紧迫性**

智慧医疗中心建设的建设主要包括三个方面，第一方面为搭建远程协作平台，实现远程规划、远程手术功能，助力公司5G远程手术；第二方面为实现运营平台升级，实现现有装机机器人模块升级、完成云端建设和两者连接，实现动态监测与运营功能；第三方面为基于机器人运行和耗材使用等数据，实现数据分析。

从项目投入来看，该项目拟使用募集资金2.15亿元，主要为1.21亿元的软硬件升级和0.54亿元的建筑工程改造与装修，其中建筑工程主要包括远程协同创新中心、动态监测与响应中心、智慧医疗应用推广中心、智慧医疗云系统数据中心、报告交流中心、应用示范及数字化展示中心、数据安全与职能办公中心等7个中心的装修投入，软硬件升级包括公司对现有装机运行机器人的5G模块购置和安装，在上述中心购置医疗和影像设备、云端搭建设备，同时购置和建设相关软件系统。

智慧医疗中心建设项目在骨科手术需求、主营业务发展、政策支持等方面具有必要性、紧迫性和合理性，具体分析如下：

##### **1、骨科手术需要全面数字化的治疗方案，智慧医疗中心建设具有必要性和紧迫性**

相较于内科，神经科等科室的手术治疗，骨科手术由于人体解剖结构的特性，和植入物固定的主要治疗方式，是最适合也是最应当实现全面数字化的治疗方式，未来的骨科发展方向是“数字化手术+核心产品手术机器人+配套生态”。发行人在现有产品的临床推广和下一代产品的研发当中，手术机器人产品若要快速大批量的推广，智慧医疗中心是基础设施，也是科创企业的重要竞争力。

目前，全球的骨科手术机器人开发的头部企业，都意识到智慧医疗平台

（云平台）的建设，是未来产品及解决方案竞争力的重要来源，并逐步将云平台建设与产品研发同步推进，具体表现包括：

（1）帮助所有骨科医生，通过数字骨科的云平台服务，包括病例管理，智能手术规划，远程指导等，快速“0门槛”的触达精准手术操作的全流程，并且逐步形成使用习惯，方便厂家从使用习惯出发，进行不同类型与型号的手术机器人产品的预热与推广。

（2）机器人辅助下的骨科手术是新术式，之前绝大部分医生仅仅了解概念，需要通过智慧中心云平台提供可接触的数字骨科服务，加上云平台的专业教育功能，普及医生操作手术机器人完成骨科手术的基本技能，这将有利于提升基层医院和年轻医生的骨科手术水平。

（3）在已装备骨科手术机器人产品的医院，医生需要充分利用云平台进行术前的信息获取与手术规划准备，便于在手术机器人使用时间有限的情况下，术中快速标准的完成手术。

（4）手术机器人天生具备远程交互的功能，目前还没有发挥出潜力，但是作为当地医生和远程专家协同会诊，设计手术方案，指导手术操作的基础平台，由于其连接医生与医生的能力，快速提升医生手术技能的能力，已经获得众多医生的关注，天玑手术机器人已经开展两地或者多地的远程手术机器人操作手术，医生反馈良好，申请踊跃，但是目前的远程平台还非常简陋，需要大规模的建设。

（5）随着骨科手术机器人装机台数的增加，已装机医院的日常服务对于厂家的人力和资源消耗快速攀升，要具备对每一台手术都能够精准服务，保证手术结果可控，厂家必须建设医生可以自主操作与管理的云平台，从而大幅度降低对跟台服务人员专业度的要求，大幅度降低运营成本，同时远程管控每一台设备状态，保证其升级与日常维护的方便性。

（6）持续的手术数据积累，结合目前的深度学习方法的使用，在智能手术规划，术中精准测量与规划调整，手术安全保障，假体设计等多个重要环节上都会持续的产生新的有竞争力的产品特性和手术机器人之外的产品系列。

**结合公司实际情况，公司亟需在上述六个方面加强建设。**

同时，相比于同业竞争对手Mazor X依托美敦力医疗网络和系统、Mako依托史赛克医疗体系的情况，公司在智慧医疗体系建设上存在滞后，包括没有建立统一的运营平台、在5G远程手术协作、智能手术规划和动态监测、数据分析等方面等，因此公司建设智慧医疗体系具有紧迫性。

## 2、智慧医疗中心的实施基础与业务模式

### （1）公司具备实施的基础

智慧医疗中心建设项目上游技术和软件来源于前期研发、项目积累，同时采用外购大数据分析应用相关的成熟方案进行二次开发，相关来源和产品开发过程具体如下：

近年来，公司相继完成了远程医疗平台、“云-地联动”系统、数据信息管理平台、简版机器人物联网的搭建，作为独家生产企业与医疗机构完成了两部委推动的骨科手术机器人应用中心创建，参加了5G远程手术研究示范、手术机器人应用和大数据公共服务平台建设等课题研究，协助医疗机构实施了多例5G远程骨科机器人辅助手术，在物联网、云平台、5G应用和数据处理方面形成了自有技术储备。

在现有“天玑”系列产品实现了本地计算技术应用，形成了初步智能手术规划能力，但伴随装机量和数据量的增长和医疗信息化发展，配合关节机器人等新产品应用，公司的临床适应证将覆盖创伤骨科、脊柱外科和关节外科三大领域，公司需要进一步形成云端算法管理。在云计算和大数据分析方面，公司计划在数据应用和分析处理上通过定制开发和软硬件购置完成部署，采用较为成熟的解决方案进行二次开发，形成与公司业务和应用场景的适配，同时运用自研的特定算法和数据模型对相关数据进行深度分析，对技术升级、智能应用提供能技术支持。

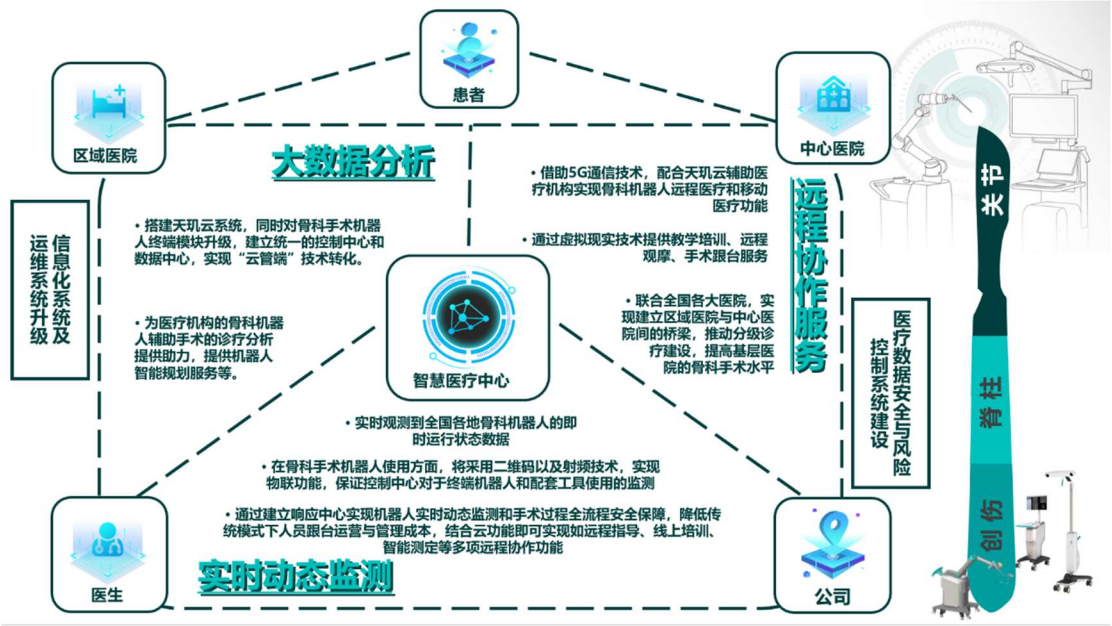
### （2）业务模式

在运营模式上，智慧医疗中心建设项目通过搭建云平台体系，与医疗机构合作后为公司通过大数据分析提升公司研发能力、运维能力和创新能力；建立动态监测与控制平台实现实时观测与安全控制、降低运营管理成本；借助已装机骨科手术机器人与云平台联动，为医疗机构实施骨科手术机器人辅助手术提供远程技术服务等功能。

在盈利模式上，随着装机量和手术量的增长，骨科手术机器人辅助手术的接受度提高，分级诊疗的不断推进，公司将在未来尝试依托智慧中心提供大数据分析、远程骨科机器人辅助手术等各类专业服务而获取收益，目前项目的实际收益无法预测，不进行效益计算和财务评价。

3、智慧医疗中心的具体应用的必要性和合理性

由此，公司业务需求催生了三个方面的需求：动态监测系统，大数据分析和远程技术服务，公司智慧医疗中心建设项目也围绕三个方面展开，具体如下：



针对上述三个基本功能，其必要性和合理性分析如下：

（1）动态监测与远程协作的必要性和合理性和紧迫性

搭建数据化展示系统和统一控制平台，形成与模拟手术间、医疗服务响应中心和研发交流平台匹配的数字化展示中心。主要实现的功能包括：（1）配合天玑云辅助医疗机构实现远程医疗和移动医疗功能，包括提供远程手术指导（Remote Tele-monitoring）、远程手术监督（Remote Tele-supervision）、远程手术操作服务（Remote Tele-operation），其中运用到5G通信技术实现异地或多地同时实施机器人辅助手术，通过全息投影实现手术模拟和指导等；（2）通过虚拟现实技术提供教学培训、远程观摩、手术跟台服务，通过建立动态监测与响应平台形成医疗服务控制能力，实现机器人实时动态监测和手术过程全流程安全保障，降低传统模式下人员跟台运营与管理成本；（3）为医疗机构的骨科机器人辅助手术的诊疗分析提供助力，提供机器人智能规划服务等。（4）与医

疗机构、高校、科研机构共同搭建“产、学、研、医”交流平台，推进公司产品技术和服务升级。



关于动态监测与响应平台的构型如上图所示，其可以实时观测到全国各地具有远程医疗服务平台地区的即时数据，联合各大医院，建立区域型医院和中心级医院的桥梁，结合云功能即可实现如远程指导、线上培训、智能测定等多项远程协作功能，提高基层医院的骨科手术水平，为分级诊疗体系建设提供助力。

具体来说，每一台手术都被划分为术前规划与术中执行两个流程，而大量手术的术前规划是需要云平台支撑的，否则对企业人工消耗会随手术量提升快速提高；同时，全国乃至全球手术机器人的日常使用状态需要进行智慧医疗中心实时动态检测，对安全维护和可能存在的问题提前发现和及时解决；基于手术机器人操作医生的远程培训和远程手术指导即是开展手术的需要，也是重要的价值提升点。

## （2）大数据分析的必要性、合理性和紧迫性

骨科手术机器人类型的产品，从大类上是智慧医疗和数字化骨科整体发展方向当中的重要核心产品，具有大数据分析的基础。具体表现为术前通过医学影像，患者生物力学信息的获取，计算与显示，制定完善的数字化的手术规划方案，术中通过手术机器人产品进行导航定位引导或者下一代手术机器人主动操作下的精准手术执行，术后保持持续的影像学 and 评分体系支撑下的可量化的

随访，通过完整的数字化骨科平台的病例数据管理，提升手术规划的智能化水平及合理性，推动手术机器人产品的持续改进与开发，为新一代个性化假体的开发提供数据支撑。

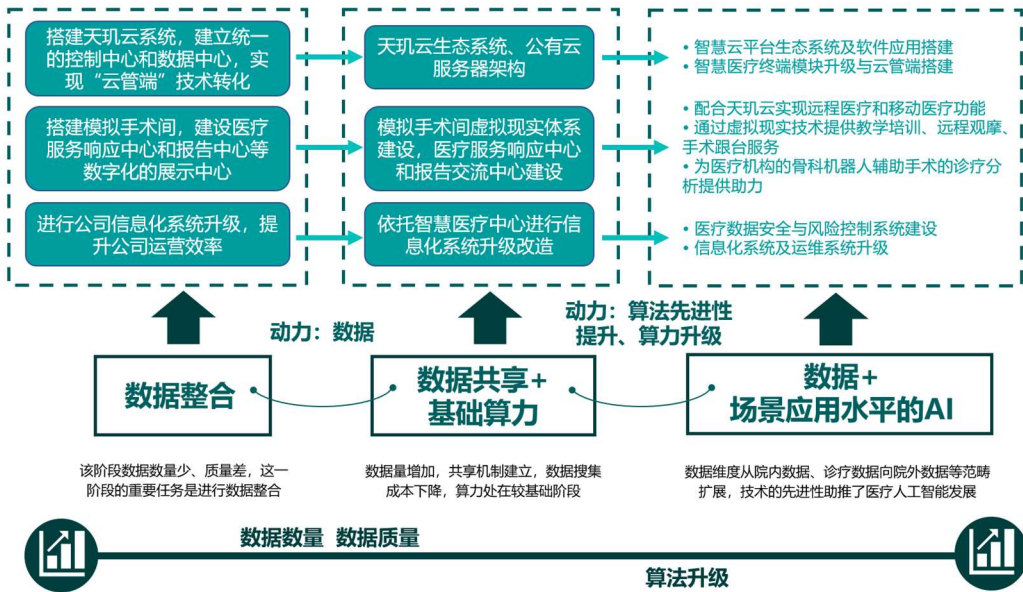
本项目中数据分析的层次简述如下：

①搭建天玑云系统，同时对骨科手术机器人终端模块升级，建立统一的控制中心和数据中心，实现“云管端”技术转化。

②针对骨科手术机器人，公司将对其终端模块进行升级，实现5G通讯和算法强化，提高终端与云端的数据联络能力，使医疗终端获得云端的算力支持；

③在骨科手术机器人使用方面，将采用二维码以及射频技术，实现物联网能，保证控制中心对于终端机器人和配套工具使用的监测；

④天玑云平台将逐步实现“数据整合”、“数据共享+基础算力”、“数据+临床AI应用”功能（如下图所示），通过外购成熟方案进行二次开发建立云计算系统架构，为提高公司整体服务运营能力、提升手术机器人使用效率、保证手术安全稳定、提升机器人性能具有重大意义。



依托智慧医疗中心项目实施公司信息化系统升级，形成医疗数据安全与风险控制系统建设、信息化系统及运维系统升级。公司一方面是提升公司整体的信息化管理水平，包括对客户关系管理、企业资源管理系统等方面的信息化系统进行升级和定制化开发，为公司信息化管理提供企业IT技术支撑，另一方面，信息系统升级与天玑云生态系统中的核心业务模块将实现统一接口，完成数据

对接运行，促使公司形成一体化的综合信息平台，推动智慧数据转化和公司运营效率提升。

综合以上，具备手术机器人远程管理，动态监测、手术规划与教育培训、大数据分析功能的智慧手术中心的建设，是未来发行人在智慧骨科领域深耕并形成生态的基础设施，也是与单一产品公司进行市场竞争的主要抓手之一，更是影响全体骨科医生，培养使用习惯，带领骨科界共同进步的主要承载平台。

### **(3) 数据来源与合规性**

结合前文所述，骨科手术需要实现全面数字化，此次大数据分析的数据来源主要来自如下方面：

智慧医疗中心在此方面的主要应用场景包括远程手术和手术指导、智慧中心与终端机器人以及终端机器人之间信息交互、医院、科研机构与企业之间搭建协同创新平台等。比如，在医院/医生提出远程手术或其他远程医疗需求时，发行人将远程医疗数据和交互信息进行搜集分析，通过智慧中心对医疗数据进行大数据分析，提供数据分析结果和远程指导；医院/医生提出使用建议或反馈，可通过特定系统传输汇聚；协同创新单位对机器人优化和物联网应用的测试、对接等。

医院面向患者，收集和获取上述医疗相关数据，并采取必要脱敏处理措施后进行数据加密传输至智慧医疗中心，确保数据收集、获取的合法合规。智慧医疗中心通过云端进行智能手术规划后再反馈到医院终端，为医生进行手术提供指导和参考。医院和公司之间通过课题项目协议、合作协议等安排预定数据的归属和使用方式。据此，智慧医疗中心建成后，公司不存在主动面向患者收取、搜集医疗信息的情况。

如涉及信息搜集和使用，发行人在开展数据收集和处理活动时将严格遵守《中华人民共和国数据安全法》《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》等相关法律法规的要求，告知主体并获得主体授权，加密存储相关数据，并保证数据储存在境内服务器；数据传输过程中进行加密认证，确保数据在特定渠道内传输；在获取数据及共享数据前，采取必要的脱敏处理措施确保数据传输安全；发行人内部根据职责范围及管理需要，设置内部人

员数据访问及操作权限控制，避免数据泄露；针对外部人员，发行人将严格控制数据查看范围，避免向外部开放数据拷贝等相关权限；数据管理方面，发行人将建立并执行医疗数据内部管理制度等。此外，发行人还将按照募投规划采取措施推进数据安全基础设施建设、加强数据风险监管。

综上，发行人能够保证数据的安全性和法律合规性，不存在数据泄露引发潜在诉讼和纠纷的风险。

### **3、与公司现有主营业务紧密相关，实施该募投项目具有合理性和紧迫性**

公司的主营业务为骨科手术机器人的研发、生产、销售和服务，致力于推动手术辅助机器人在临床中的应用和普及，帮助医生更为精准、高效、安全的开展手术，改善患者生活质量，从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。

公司本次募投项目是围绕公司主营业务和战略规划作出的建设安排。具体包括如下两个方面：

#### **（1）满足医疗信息化与数据处理需求，与多序列产品共建天玑云生态体系**

手术数据是精准医疗的基础，也是健康医疗大数据的重要组成部分。公司在科研和产业化过程中形成了初步的数据积累，在符合相关法律法规及严守隐私保护和数据安全的前提下，形成了数据收集和處理的能力，然而伴随各序列机器人相继上市、临床适应证扩展、装机数量增长和手术数量增长，医疗数据呈现指数形式增长，远超公司现有的数据处理能力，公司需要建立“终端模块升级+天玑云建设”的云与端共建体系，形成天玑云生态。

同时，伴随医疗信息化的发展，公司现有信息系统亟需升级，完成与天玑云平台的全流程业务平台信息对接，实现信息技术对接和数据交互，构建安全可靠的运维系统。

此外，伴随公司机器人产品装机和手术数量的增加，以及销售区域的扩大，客观上催生了建立“云管端”能力的要求，进而为医疗机构提供远程跟台服务、智能规划服务以及培训教学服务，降低传统模式下的运营管理成本，有助于优化公司整体运营能力，进而对扩大公司影响力、提高骨科机器人的临床应用提供助力。

#### **（2）满足日益增长的远程手术需求，建立全国响应的统一控制平台**

“天玑”骨科手术机器人面世以来，其适应证范围逐步扩展，公司的产品及解决方案已覆盖20多个省/直辖市/自治区，应用于百余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，累计实施手术数量已超过万例；基于我国庞大的骨科手术量基数，各区域不同层级的医疗机构都有相应的骨科手术需求，由此客观上催生了远程医疗等智慧医疗需求。

公司通过5G通信技术与医疗机构合作，率先在国内开展了远程骨科手术机器人辅助手术，基于医疗信息数据和临床需求，公司拟规划建设智慧医疗项目，引入5G模块，开展创新应用场景应用，满足远程手术指导、远程手术操作等智慧医疗需求，提高手术质量和临床应用。

### **（3）近年来公司进行了持续探索，具备了建设智慧医疗中心基础**

近年来，公司相继完成了远程医疗平台、“云-地联动”系统、数据信息管理平台、简版机器人物联网的搭建，作为独家生产企业与医疗机构完成了两部委推动的骨科手术机器人应用中心创建，完成了“国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统”上线运行；参加了“基于5G技术的骨科机器人远程手术研究与示范应用”、“面向手术机器人应用和大数据公共服务平台建设”等课题研究，协助医疗机构实施了5G远程骨科机器人辅助手术，在工信部与国家卫健委对5G+医疗健康应用试点项目中公司参加的项目数量占比达到15%，在物联网、云平台、5G应用和数据处理方面形成了自有技术储备。

现有“天玑”系列产品实现了本地计算技术应用，形成了初步智能手术规划能力，但伴随装机量和数据量的增长和医疗信息化发展，配合关节机器人等新产品应用，公司的临床适应证将覆盖创伤骨科、脊柱外科和关节外科三大领域，公司需要进一步形成云端算法管理。在云计算和大数据分析方面，公司计划通过定制开发和软硬件购置在数据应用和分析处理上完成部署，采用较为成熟的解决方案进行二次开发，形成与公司业务和应用场景的适配，同时运用自研的特定算法和数据模型对相关数据进行深度分析，对技术升级、智能应用提供能技术支持。

## **4、智慧医疗中心建设符合政策趋势和主营业务发展方向，属于投向科创领域**

公司智慧医疗中心建设项目围绕远程手术、大数据、5G应用和云计算等技

术，符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）关于“在医疗装备融合发展行动中，重点支持推动人工智能、5G、大数据、云计算等新技术嵌入医疗装备；推进开发远程手术等系列医疗机器人，推动智慧医院发展；推动“5G+医疗健康”，推进5G在远程会诊、远程手术、医疗辅助、慢性病远程随访等医疗健康中的应用，促进高端医疗资源下沉服务基层”的要求，符合《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见（2021）》中指出的“强化信息化支撑作用。推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信(5G)等新一代信息技术与医疗服务深度融合。”

由上可知，公司智慧医疗中心建设项目与医疗装备融合发展行动的精神契合，有助于推动高端医疗资源下沉和分级诊疗，同时有助于打造医疗装备产业集群，属于投向科技创新领域。

#### **（五）科技储备基金的具体用途，必要性、合理性**

公司于2021年11月25日召开第五届董事会第十次会议，审议通过了《关于调整公司2021年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案，对本次发行方案进行了调整。根据调整后的发行方案，公司本次向特定对象发行股份募集资金将不再用于投向科技储备资金，相应金额公司未来通过自筹的方式解决。

#### **（六）结合前述事项，充分说明本次募集资金是否主要投向科创领域**

本次募集资金投向围绕创新医疗器械——骨科手术机器人产品展开，包括研发新一代机器人、建设营销体系（共建微创手术中心）、建设智慧医疗中心，均投向科技创新领域，具体情况分析如下：

##### **1、公司所处行业为手术机器人行业，是高端医疗器械行业的细分领域**

公司属于高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业。近年来，推动医疗器械行业的结构升级和优化发展是我国产业发展政策的主要内容之一，公司所属行业属于国家战略重点支持的行业，得到了《中国制造2025》（国发〔2015〕28号）、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《医疗器械标准规划（2018—2020年）》、《关于推动先进制

造业和现代服务业深度融合发展的实施意见》、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》等政策文件重点支持。

**2、公司主营产品骨科手术机器人是面向世界科技前沿、面向国家重大需求的高科技产品，募投项目实施有助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，解决临床手术痛点**

公司是我国骨科手术机器人产业化的先行者。公司创始团队成功研制出拥有我国自主知识产权的骨科机器人产品，是首家获得CFDA核发的第三类医疗器械注册证的“骨科机器人导航定位系统”。公司第三代产品于2016年11月获得CFDA核发的第三类医疗器械注册证，该产品各项性能指标达到国际同类产品水平。

在临床手术领域，我国骨科手术市场需求大，迫切需要引入机器人辅助技术。随着经济社会发展、人口老龄化加剧、交通规模扩张，骨科疾病已经成为现代社会的常见病和多发病。其中，创伤导致的骨科疾病属于急性病，需要就地快速处理。基层医疗机构由于医疗资源参差不齐，往往无法实施复杂的骨科手术，而异地就医难度较大，导致患者不能得到及时救治。针对脊柱和关节这类慢性病，伴随我国人民生活质量改善和对治疗效果的更高追求，患者对完成高效、安全的骨科手术的需求更大，因此迫切需要引入机器人辅助技术，为患者提供更满意的治疗方案。

针对骨科疾患，手术是主要的治疗手段，而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；手术效果严重依赖于医生经验，而由于学习曲线较长，具有丰富临床经验的外科医生数量较少，无法满足市场需求；骨科医生在传统骨科手术中遭受辐射损伤也较大，患癌风险高。

从临床需求出发，并应用于临床实践，公司取得的先进技术成果均与产业深度融合。公司产品解决了传统骨科手术“看不见、打不准、拿不稳”的难题，伴随此次募投中**骨科手术机器人应用示范**项目（共建微创骨科手术中心）的实施，有助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。

### 3、公司募投项目符合国家级地方相关规划和产业政策，具有科技创新属性

公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为**新一代骨科手术机器人研发及产业化项目、骨科手术机器人应用示范项目、智慧医疗中心建设项目**，公司的募集资金投向符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）（以下简称“《征求意见稿》”）、《医药工业发展规划指南》、《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《中国制造2025》要求，均投向骨科手术机器人行业，投向科技创新领域，具体分析如下：

#### （1）符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》（征求意见稿）要求

为加快推进医疗装备产业高质量发展，工业和信息化部于2021年2月对外发布《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）（以下简称“《征求意见稿》”），并面向社会公开征求意见。2021年3月，《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》已通过专家论证。

《征求意见稿》中指出，医疗装备发展市场空间巨大，远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗等医疗健康服务模式蓬勃发展，产业生态正在深刻变革，竞争格局加速重塑，我国医疗装备产业面临难得的技术赶超和升级发展“窗口期”。《征求意见稿》同时提出攻关智能手术机器人，提升治疗过程视觉实时导航、力感应随动等智能控制功能，推进手术机器人在重大疾病治疗中的规范应用，提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人、神经手术机器人等装备性能品质。

在医疗装备融合发展行动中，重点支持推动人工智能、5G、大数据、云计算等新技术嵌入医疗装备；推进开发远程手术等系列医疗机器人，推动智慧医院发展；推动“5G+医疗健康”，推进5G在远程会诊、远程手术、医疗辅助、慢性病远程随访等医疗健康中的应用，促进高端医疗资源下沉服务基层。

在高端医疗装备应用示范基地建设中，打造高端医疗装备产业集群，支持医疗机构、生产企业与科研院所、金融机构等合作，加大对临床需求量大、医疗负担重的主流医疗装备产品和面向基层分级诊疗的重点产品研发生产、临床

验证和推广应用支持力度，推动特色医疗装备产业集群发展。

在保障措施方面，提出创新支持模式和促进推广应用，鼓励有条件的地方开展医疗装备应用推广中心建设和新产品医保支付、收费定价等方面先行先试，积极探索创新医疗装备产品“购买技术服务”、“融资租赁服务”等模式；提出工信、发改、科技、财政、卫健、住建、国资、市场监管、医保、药监等部门要围绕规划目标任务，根据职能分工制定配套政策措施，加强组织协同。

公司募集资金投资项目方面，新一代骨科手术机器人研发及产业化项目将加大国产骨科手术机器人的技术升级和性能、功能上的提升，推动手术机器人适应证扩展，符合“医工协同发展”的要求，属于征求意见稿支持的重点领域；公司智慧医疗中心建设项目围绕“5G+医疗健康”融合目标，融汇大数据与“云管端”技术，推动5G在远程手术中应用，与医疗装备融合发展行动的精神契合，有助于推动高端医疗资源下沉和分级诊疗，同时有助于打造医疗装备产业集群；骨科手术机器人应用示范项目中，公司积极探索创新医疗装备产品创新模式，符合征求意见稿中“创新支持模式”和“促进推广应用”精神要求。

**（2）符合《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》要求**

中国第十九届中央委员会第五次全体会议审议于2020年10月通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》中提出，“坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康”；“坚持基本医疗卫生事业公益属性，深化医药卫生体制改革，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，加快建设分级诊疗体系，加强公立医院建设和管理考核，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。支持社会办医，推广远程医疗”、“瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。制定实施战略性科学计划和科学工程，推进科研院所、高校、企业科研力量优化配置和资源共享”。

公司始终以科技创新为灵魂，创造“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康”的原研产品，主营产品骨科手术机器人为高端医疗设备，此次募投项目的实施将加快研发新一代骨科手术机器人，更好地为医疗行业服务。同时销售的骨科手术机器人能够装机在各个等级的医院，有效缩短青年医生学习曲线，有利于加快分级诊疗体系建设和减轻医疗压力。因此，公司募投项目的建设符合《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》的要求。

### **（3）符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》**

《产业结构调整指导目录（2019年本）》（以下简称《目录》）是引导投资方向，政府管理投资项目，制定和实施财税、信贷、土地、进出口等政策的重要依据，由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。不属于以上三类且符合国家有关法律法规和政策规定的，为允许类。其中，鼓励类主要是对经济社会发展有重要促进作用，有利于节约资源、保护环境、产业结构优化升级，需要采取政策措施予以鼓励和支持的关键技术、装备及产品。

《目录》中鼓励类第十三项医药项下指出：“人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，内窥镜、手术机器人等高端外科设备，支架、假体等新型植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用。”公司募投项目致力于骨科手术机器人的研发和生产、销售推广，助力推动骨科手术机器人实现智能化升级，推动骨科手术机器人的市场应用，属于国家鼓励类的发展行业。

### **（4）符合《医药工业发展规划指南》要求**

医药工业是关系国计民生的重要产业，是推进健康中国建设的重要保障，也是医药工业整体跃升的关键时期。为加快医药工业由大到强的转变，工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、食药总局等六部委于2016年11月印发了《医药工业发展规划指南》（以下简称“《规划指南》”）。《规划指南》在“推进重点领域发展”提出“重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人”。

公司募投项目的实施将进一步升级公司骨科手术机器人的功能和性能，提升公司骨科手术机器人的研发和市场拓展能力，维持公司产品的市场领先地位，

推进我国手术机器人产业发展；形成“云管端”的运维能力，实现公司内外信息充分交互的信息化体系，建设智慧医疗体系，培养终端医院和医生、患者的使用习惯，提高我国骨科手术的自动化程度。因此，公司募投项目的施行符合《医药工业发展规划指南》的要求。

综上，本次募投项目围绕创新医疗器械——骨科手术机器人展开，旨在提升公司产品整体先进性，推动临床治疗方法微创化、标准化、智能化，推动骨科手术机器人的使用，致力于解决传统骨科手术痛点，实现骨科医生学习曲线短程化，推进医疗资源均等化；同时提升公司品牌市场占有率和行业知名度，提高我国医疗机器人在国际社会中的地位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，服务于国家创新驱动发展战略及国家经济高质量发展战略，均属于投向科技创新领域。

（七）结合发行人报告期内已实现销量与收益测算中的预计销量存在较大差异、2020 年收入及销量大幅下滑等情况，进一步论证本次收益测算的可实现性及谨慎性

### 1、未来销售预测背景分析

公司的主要销售产品骨科手术机器人属于大型医疗装备，为创新型医疗器械，由于受到医院决策周期长、非固定预算支持影响，机器人产品从需求产生到完成装机验收，普遍需要12~18个月，且易受突发事件影响，这是2020年销售未达预期的一个重要原因；目前影响公司业务发展的因素中，主要包括行业支持政策、价格接受度等因素，其中价格因素是患者使用机器人辅助手术的重要考量，医保收费条件不具备是医院决策困难的一项重要原因。

从2022年开始，公司对未来2~3年的收益增长有较大把握，其出发点包括：

（1）**发展趋势确立：**经过公司四年多的推广，以及国外骨科巨头均把未来发展中心转向智能骨科与手术机器人推动，加上国内新型企业的推动，目前全国的骨科医生尤其是医院院长逐步从认识上，不再把骨科手术机器人的采购和使用当做试验而是当做骨科科室和医院能力建设的重要一环，发展趋势成为临床和行业共识。

（2）**企业发展及盈利的外部环境逐步具备：**骨科在2022~2023年逐步实现

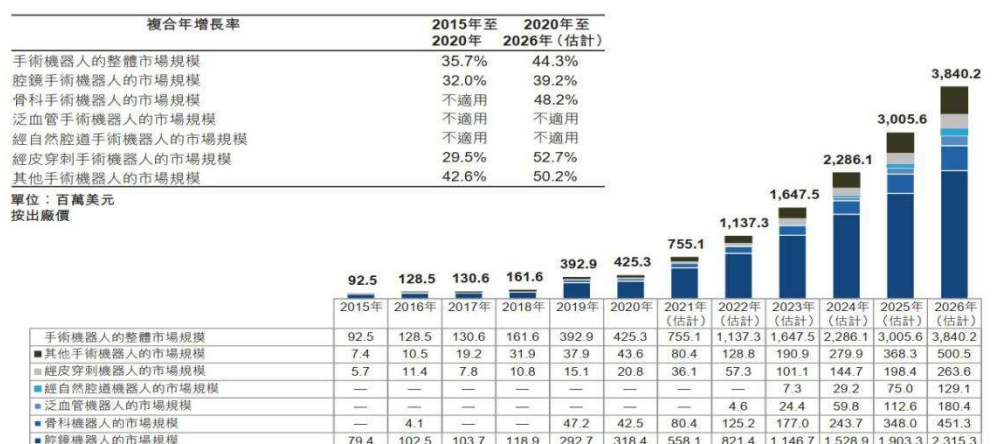
全部带量采购的大环境变化造成了整个行业的洗牌，从患者医保支付结构占比的变化，到价值链上的各个角色的重新定位，骨科手术机器人为代表的技术成为重大的变化撬动型产品；与此同时随着发行人公司的产品的医保收费经过3年多的努力，率先在全国标杆性的北京开始实施甲类结合乙类报销政策，并在2021年底到2022年在更多区域落地，骨科手术机器人类型的产品将从兴趣驱动、创新驱动快速转向商业驱动，有利于公司发挥多年来在骨科手术机器人市场领先的品牌优势，有利于公司市场占有率释放价值。

**（3）产品线丰富及伙伴加持：**发行人关节置换手术机器人系列产品预计在2022~2023年分阶段上市，构建全国乃至全球独一无二的全骨科手术机器人操作平台，其产品定位加上目前带量采购带来的经营压力，已经吸引国内国际顶级骨科耗材企业深度合作，进行协同市场推广，包括公司专有的手术机器人耗材工具包的运营，包括公司关节手术机器人的假体数据库置入与协同市场推广，发展潜力大，有利于把公司在骨科手术机器人市场之前获得的市场地位和装机量、手术量的优势充分发挥出来。

从市场潜力和产品角度具体来讲，情况如下：

### **（1）市场潜力大，创新产品趋势已经确立**

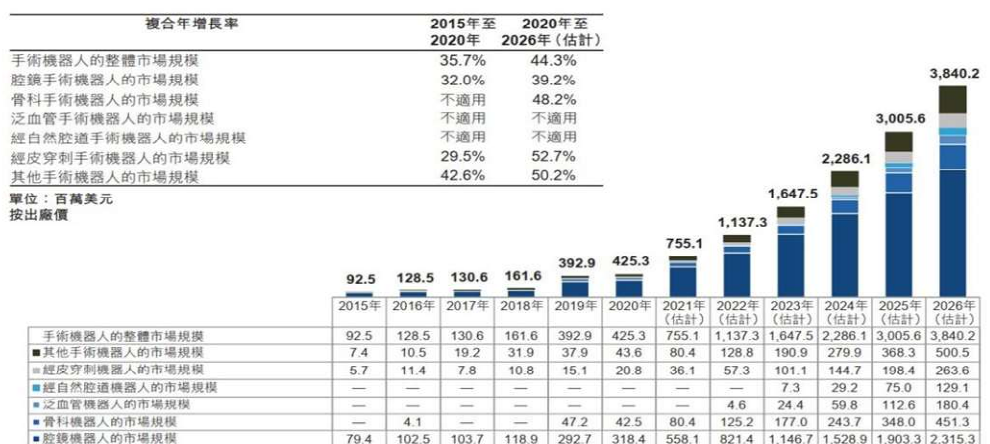
公司的销售收入主要来自于骨科手术机器人销售，骨科手术机器人是手术机器人行业中仅次于腔镜机器人的第二大市场。根据弗若斯特沙利文资料（如下图所示），2020年，我国骨科手术机器人市场规模0.43亿美元（按2020年末汇率折合人民币2.80亿元），预计到2026年，我国骨科手术机器人市场规模将以46.80%的复合年增长率增长至4.51亿美元（按1：6.5汇率折合人民币29.32亿元）。



资料来源：弗若斯特沙利文，西南证券

全球手术机器人市场规模快速增长，从2015年的30亿美元增长到2020年的83亿美元，复合增长率为22.6%，根据弗若斯特沙利文数据，全球手术机器人市场规模2026年将达到336亿美元，自2020年起的复合增长率高达26.2%，超过2015年至2020年的市场增速，市场规模将更快速增长。

## 中国手术机器人市场规模及分布



资料来源：弗若斯特沙利文，西南证券

(2) 产品角度上，伴随公司产品适应证拓展，公司销售数量预计实现规模化增长

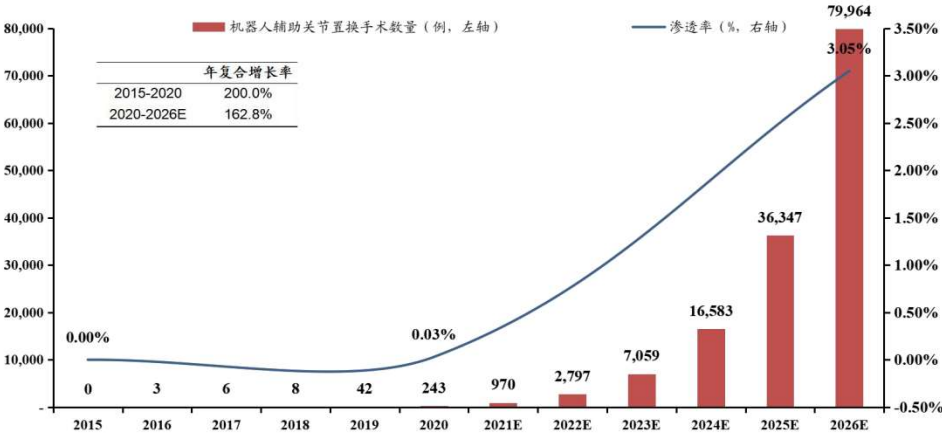
根据前文所述，骨科手术机器人行业将未来将呈现46.80%的复合年增长率快速增长，而关节置换手术作为骨科手术机器人中最广泛应用的领域，其复合年增长率为68%，为骨科手术机器人领域最大的市场。

目前，公司现有产品天玑1.0以及天玑2.0骨科手术机器人手术适应证范围包

括创伤手术和脊柱手术，公司在研产品TKA（全膝关节置换机器人，TiRobot Recon）已经通过创新医疗器械特别审查程序，进入到临床验证阶段，在研产品THA（全髋关节置换机器人）处于预研阶段，在本次募投项目新一代骨科手术机器人设计上，不仅将实现手术机器人平台的重大技术升级，并且将实现关节置换手术、创伤手术、脊柱手术三大骨科手术领域应用，将新一代骨科手术机器人打造成多模块、多适应证综合平台。

根据研究数据，对于关节置换机器人，弗若斯特沙利文预测 2026年可达 79,964 例，年复合增长率162.8%。手术渗透率由2015年的0.1%增长至 3.1%，与美国2020年10万例手术数量及7.6%的渗透率仍有很大的提升空间。

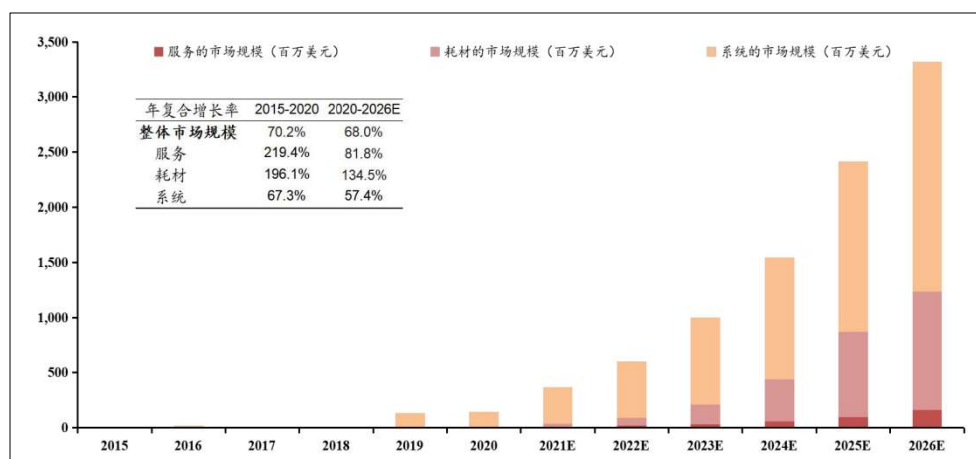
2015-2026E中国机器人辅助关节置换术例数及渗透率



资源来源：弗若斯特沙利文，浙商证券研究所

从市场规模来看，2020 年，中国关节置换手术机器人的市场规模为 14.8 百万美元，弗若斯特沙利文预测 2026 年中国关节置换手术机器人的市场规模将达 332.3 百万美元。2020-2026 年复合增长率高达68%。

2015-2026E中国关节置换手术机器人市场规模



资源来源：弗若斯特沙利文，浙商证券研究所

作为最早进入骨科手术行业的国内骨科手术机器人行业领先企业，公司具有较大的技术及市场先发优势，目前已在超过百家三级医院实现业务布局，发行人在国内骨科手术机器人领域中的销售数量和手术量处于第一位。结合公司新一代机器人在创伤骨科、脊柱外科和关节置换骨科三大领域均实现应用，而同类产品均为单领域应用产品，公司预计能够维持市场竞争优势，维持市场占有率领先地位。

## 2、效益预测期与报告期销量差异分析

（1）新一代机器人产品销售数量预测部分系基于行业市场增长情况，同时结合当前销售产品情况作出的谨慎测算

公司预测本募投项目销售数量及收入，部分参考了公司天玑手术机器人的销售情况，更主要的是基于骨科行业当前外部环境变化，预计骨科手术机器人行业会进入快速增长阶段，对未来预计市场规模增长情况进行谨慎测算，在募投项目设计中，公司新一代骨科手术机器人营业收入测算情况如下：

单位：万元、台

| 项目/<br>年度 | T4       | T5        | T6        | T7        | T8         | T9         | T10        | T11        | T12        |
|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 营业收入      | 7,080.00 | 35,398.00 | 63,717.00 | 94,159.00 | 107,611.00 | 134,513.00 | 130,973.00 | 130,973.00 | 130,973.00 |
| 销售数量      | 10       | 50        | 90        | 140       | 160        | 200        | 200        | 200        | 200        |

公司实行以销定产的经营策略，预计建设期第4年实现产品上市销售，当年预计实现销售10台，根据国内骨科手术机器人行业发展趋势及公司市场拓展情况，预计后续年度分别实现销售50台、90台、140台、160台至计算期第9年~第

12年每年实现销售200台，项目产能利用率及产销率达到100%。

## **(2) 预测期与报告期销售数量差异分析**

预测期销售数量从10台增长至200台，年均销售数量超过100台，最近三年及一期，公司销售数量分别为20台、41台、30台和20台，预测期销售数量与报告期销售数量存在较大差异主要系预测期内骨科手术机器人临床手术渗透率提高，带动骨科手术机器人行业进入快速发展阶段以及公司新一代骨科手术机器人产品适应证及应用范围扩大带动销量增长所致；公司2020年收入与销售数量下滑主要系受到新冠疫情影响。

### **①发行人成立至 2020 年，市场整体处于培育期**

国外的骨科手术机器人发展经历了技术萌芽期（1986-1996年），并于2010年开始进入了高速发展阶段，欧美等国家逐步开发了脊柱等骨科领域的手术机器人，医疗龙头企业不断介入。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。中国手术机器人市场仍处于孵化期，根据弗若斯特沙利文数据，国内市场规模由 2015 年的约6 亿元增至2020年的28亿元，复合年增长率为35.7%。

此外，从手术机器人的渗透率来看，中美之间的差距较大。以腔镜手术机器人为例，美国的腔镜手术机器人渗透率高达13%，而中国的腔镜手术机器人渗透率低于1%，我国手术机器人发展处于市场培育期。

### **②2020 年之后，市场预测维持高速发展**

全球手术机器人市场规模快速增长，从2015年的30亿美元增长到2020年的83亿美元，复合增长率为22.6%，根据弗若斯特沙利文数据，全球手术机器人市场规模2026年将达到336亿美元，自2020年起的复合增长率高达26.2%，超过2015年至2020年的市场增速，市场规模将更快速增长。

### **③公司 2020 年收入与销量情况**

此外，公司经营方面，2020年收入及销量大幅下滑系新冠疫情影响，最近一期营业收入已实现恢复性增长。具体如下：

2020年公司实现营业收入13,590.95万元，较2019年营业收入22,956.42万元

下降40.80%，公司机器人销售数量为30台，较2019年41台下降26.83%，主要原因系受2020年度新冠疫情影响，各医疗机构将主要精力集中于新冠疫情的防控，骨科手术机器人的采购招标、装机和使用都受到影响，市场推广活动也受到一定限制，导致公司2020年度骨科手术机器人销售数量和营业收入较2019年度下降。

2021年1-9月，公司营业收入为10,479.72万元，较去年同期增长37.09%，销售收入已实现恢复性增长；2021年1-9月公司扣除非经常性损益的净利润为-7,983.38万元，与上年同期基本持平，公司扣除非经常性损益后的净利润未与营业收入同步增长的原因主要是2021年以来公司各条线研发持续增加、研发投入较上年同期增加63.91%所致，综合来看公司经营业绩已有改观。

#### **④总结**

综上所述，在效益预测期内，公司年均销售数量较报告期有大幅增长，主要系预测期内骨科手术机器人临床手术渗透率提高，带动骨科手术机器人行业进入快速发展阶段以及公司新一代骨科手术机器人产品适应证及应用范围扩大带动销量增长所致，具备合理性和谨慎性。

### **3、效益测算期与报告期其他差异分析**

#### **（1）期间费用差异分析**

**①公司最近三年收入规模较小，期间费用率波动性较大，期间费用率不具有参考意义**

公司作为2016年首家获得医疗器械注册证的骨科手术机器人生产企业，主要产品处于导入期，收入规模较小，研发投入及市场推广投入相对较大，导致历史期间的期间费用率接近或超过100%。相对而言，公司可比上市公司迈瑞医疗、万东医疗、开立医疗主要产品处于成长期或成熟期，所处行业发展阶段较为成熟，收入规模远大于公司历史数据，期间费用率处于相对稳定状态。

**②随着公司业务发展，预计业务预测期阶段情况与可比上市公司接近**

公司与可比上市公司的过去三年的期间费用率差异主要由于所处的行业发展阶段和产品成熟度不同所致，预计随着新一代机器人研发项目推进和公司原

有业务的发展，在项目产生效益后（T5年以后），公司经营规模将趋于稳定。

基于前文对于行业和政策面的分析，公司预计随着本次募投项目的实施，公司将进入快速成长期，公司收入规模将与同行业可比上市公司逐步接近，期间费用率将接近同行业可比上市公司，因此募投项目期间费用率参照同行业可比上市公司期间费用率进行测算，具备合理性。

## **（2）制造费用差异分析**

由于新一代骨科手术机器人研发及产业化项目固定资产投入较大，实施周期较长，受项目实施前期产能利用率较低且机器设备折旧年限较短的影响，项目运营期前5年的制造费用占比远高于公司最近三年平均制造费用占比；随着募投项目产能利用率的提高以及主要机器设备已提足折旧的影响，预计项目运营期后4年制造费用占比将大幅降低；新一代骨科手术机器人研发及产业化项目运营期内的制造费用测算是合理的，项目运营期制造费用占营业成本的比重在项目初期较高，后期与历史数据趋同，募投项目的制造费用结构与公司现行制造费用构成情况基本一致，具有合理性。

## **（3）盈利情况差异分析**

报告期内，公司业务规模较小，主要系公司所处市场处于培育期，销售扩展上营业收入和销售数量不足，同时公司在研发，装机后教育培训与日常维护等方面的持续高投入难以被有效摊薄，即主要由于缺乏规模效应而导致亏损。

在项目预测方面，经过四年的研发期后，预计在T4（2025年）获批上市，公司基于谨慎性计算，2021年至2025年该募投项目测算处于亏损，但是预期公司整体会早于项目产品上市时实现规模化销售，届时公司的整体销售规模可以有效减低分摊在每台设备的销售推广和维护费用，参考弗若斯特沙利文报告中2026年达到4.51亿美元规模的状态及公司保持合理的市场占有率，公司预计将实现盈利。

综上，考虑公司目前在骨科手术机器人行业的市场及技术优势，在骨科手术机器人行业快速发展的背景下，本募投项目销售预测数据具有合理性、谨慎性和可实现性。

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

保荐机构主要履行了如下核查程序：

1、获取了购置房产相关的不动产权证，了解证载信息中不动产用途，分析确认购置房产对公司的必要性，确认公司购置房产具体使用安排、分析合理性以及确认购置面积的合理性；

2、获取了国家、行业与产业政策文件、手术机器人行业研究报告，对管理层进行了访谈，评估公司募投项目是否符合国家政策方向，是否投向科创领域，评估必要性和可行性、紧迫性，了解募投项目的商业模式；

3、查阅了与本次募投项目有关的董事会文件，获取本次募投项目的可行性研究报告，结合相关研究机构出具的骨科手术机器人行业发展研究报告，评估募投项目实施的必要性、合理性和紧迫性，评估效益测算的整体合理性；

4、获取报告期内实施案例的手术量和收费情况，了解骨科手术机器人应用示范项目的盈利模式和收入确认方式，分析对于经营模式和业绩影响，评估项目实施的必要性和合理性，同时查阅国家政策支持文件，确认是否存在变相利用募集资金扩大预测期收入的情形；

5、获取募投项目测算期内的销售数量数据，与公司第三代产品销售情况、市场占有率、安装后手术例数等历史数据进行比较，分析差异原因，评估效益预测期的可实现性及谨慎性；

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）购置办公楼在公司业务发展和经济效益方面具有必要性和合理性，公司不存在变相投资房地产的情形；

（2）办公楼使用功能包括研发试验、产业化等多个区域，各个区域执行不同的业务功能，各层楼的实际用途符合项目研发和产业化要求，新一代骨科手术机器人研发及产业化项目融资规模具有合理性；

（3）骨科手术机器人应用示范项目实质是建设“微创骨科手术中心”，属

于《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》中鼓励的“创新支持模式”和“购买服务模式”，有利于推动手术机器人辅助手术，提高医院微创手术水平，有助于发行人经营模式从单一的机器人销售模式走向行业成熟的“机器人+服务+耗材”模式，解决一次性购置费用高、医院采购周期长的问题，项目初期的折旧摊销金额较大，后期伴随手术量增加将逐步覆盖成本而实现盈利，具有实施的必要性、合理性；实施该项目基于政策支持、行业成熟经验和公司成功案例，属于政策鼓励的“购买服务模式”，项目的收入最终来源于患者支付的医疗费用，不存在变相利用募集资金扩大预测期收入的情形；

（4）骨科手术需要全面数字化的治疗方案，包括在动态监测、远程协作和大数据分析方面的客观需求，与国际同行相比，公司建设智慧医疗体系具有紧迫性；智慧医疗中心建设项目与公司主营业务紧密相关，符合骨科手术需求、政策趋势和主营业务发展方向，具有必要性、合理性、紧迫性；

（5）本次募集资金投向围绕创新医疗器械骨科手术机器人产品展开，均属于投向科创领域；

（6）报告期内已实现销量与收益测算中的年均销量存在较大差异，公司未来收入预测与行业发展相结合，结合了专业机构出具的研究报告和公司市场占有率情况，考虑到公司目前在骨科手术机器人行业的市场及技术优势，在骨科手术机器人行业快速发展的背景下，本募投项目效益预测具有谨慎性、合理性和可实现性；2020年收入及销量大幅下滑主要系疫情影响，公司最近一期营业收入已实现恢复性增长。

（此页无正文，为北京天智航医疗科技股份有限公司《关于北京天智航医疗科技股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第三轮审核问询函的回复》之盖章页）

北京天智航医疗科技股份有限公司



## 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的董事长，现就本次审核问询函的回复郑重声明如下：

“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的回复的全部内容，本次审核问询函的回复不存在虚假记载、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。”

董事长： 张送根  
张送根

北京天智航医疗科技股份有限公司



（此页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于北京天智航医疗科技股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

孙栋

孙 栋

朱进

朱 进

中信建投证券股份有限公司



## 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的回复郑重声明如下：

“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的回复的全部内容，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，本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。”

保荐机构董事长签名：\_\_\_\_\_



王常青

中信建投证券股份有限公司

