

**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**  
**2021 年年报问询函回复的核查意见**

上海证券交易所：

根据贵所《关于北京天智航医疗科技股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2022】0080 号，以下简称《问询函》)的要求，中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“中信建投证券”）作为北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“天智航”）的保荐机构，会同上市公司及相关中介机构，对问询函所提及的事项进行了逐项落实，现将问询函所涉及问题回复如下：

**问题六、年报披露，自 2020 年起，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。即公司向医疗机构提供开展骨科机器人手术所需的骨科手术机器人及相关配套设备并提供技术支持，医疗机构按照开展骨科机器人手术数量向公司支付技术服务费。请公司说明：（1）截至目前，在该业务模式下，合作医疗机构数量、医疗机构属性、协议签订情况，以及截至 2021 年末和一季度末已开展的骨科机器人手术数量；（2）该业务模式下，公司投放的骨科手术机器人数量，是否存在管理风险，以及具体的应对措施。**

**【回复】**

**一、截至目前，在该业务模式下，合作医疗机构数量、医疗机构属性、协议签订情况，以及截至 2021 年末和一季度末已开展的骨科机器人手术数量；**

截至 2022 年一季度末，采用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合作的医疗机构数量共计 4 家并已全部签署正式合作协议，其中公立医院 1 家，非公立医院 3 家。

在该合作模式下，截至 2021 年末和 2022 年一季度末已累计开展骨科机器人辅助手术数量为 468 例和 549 例。

**二、该业务模式下，公司投放的骨科手术机器人数量，是否存在管理风险，**

以及具体的应对措施。

采用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合作，截至2022年一季度末，公司已经投放的骨科手术机器人共计4台。

微创手术中心的具体合作模式为公司在全国范围内选取具有优势临床经验的医疗机构作为合作伙伴，由公司为终端医疗机构提供建设骨科机器人微创手术中心的相关设备，并完成必须的技术培训，由医疗机构提供微创手术中心场所。这一模式使公司的收入结构从原来依靠单一的一次性设备销售收入转化为持续性的技术服务和配套手术工具销售，实现了收入来源的多元化，有利于公司形成稳定营业收入来源。

在合作协议中公司的主要权利和义务为：负责提供骨科手术机器人微创手术中心的相关设备并提供技术培训、拥有所提供设备的所有权。

合作协议中医疗机构的主要权利和义务为：双方共同建设骨科机器人微创手术中心，为项目建设提供必要支持；医疗机构以购买技术服务的形式获得骨科手术机器人临床技术使用权并以此开展临床应用、学术活动、对外宣传等活动。

在该业务模式下，存在可能出现因管理不善而造成公司财产损失的风险，对于可能出现的管理风险公司制定了应对措施：公司在合作过程中拥有设备的所有权，在与医疗机构签署的合作协议中明确约定了医疗机构有义务按照自有设备的管理方式妥善管理双方合作设备，因保管不善导致的损失由医疗机构承担。同时，公司借助“云管端”技术实现手术数据的采集、汇总、处理、分析，能够及时发现设备异常情况，对投放的设备进行远程管理。

### 三、保荐机构发表意见

经核查，保荐机构认为天智航在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下，通过签订合同的形式明确了双方合作过程中手术机器人的管理方式与管理职责，对于可能出现的管理风险制定了应对措施，不存在重大管理风险。

问题七、2022年一季度报告显示，公司实现营业收入1,715.45万元，同比下降23.84%；净利润-2,876.80万元，同比下降17.60%。请公司进一步说明：（1）

业绩持续下降的原因，并进行充分的风险提示；（2）结合国家医保局、卫健委 2022 年 3 月 30 日正式发布的《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》，说明行业政策变化对公司骨科手术机器人销售，以及与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心业务模式推广的影响；（3）进一步说明国家集中带量采购政策对公司相关产品或服务的收费限制，对公司持续经营能力的潜在不利影响，并在年度报告中补充提示相关风险。

#### 【回复】

##### 一、业绩持续下降的原因，并进行充分的风险提示；

2022 年一季度公司业绩同比下降主要原因系 2022 年一季度国内疫情形势依然不容乐观，防控措施进一步压实，公司的市场推广活动受到一定限制，公司主要产品骨科手术机器人的采购招标受到了一定的影响。同时，由于国内部分地区疫情反复，造成了公司骨科手术机器人装机验收工作的延迟，公司未能按计划在报告期内确认收入。

在公司 2022 年第一季度报告“三、其他提醒事项”之“需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息”补充披露内容：

“6、公司未来一定期间内无法盈利或业绩进一步下滑的风险提示：公司主营产品骨科手术机器人销售推广受到市场认知程度、产品价格等多方面因素影响而销量较小，公司存在短期内无法盈利的风险。从市场认知程度来看，相对于传统骨科手术，骨科机器人辅助手术能够辅助医生更精准、更小创伤、更快速的完成手术，减少术中 X 光辐射，压缩术后恢复时间，但骨科手术机器人进入临床手术尚处于起步期，增进医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知程度尚需一定时间；从产品销售价格和使用价格来看，公司骨科手术机器人作为大型医疗设备，医院购置费用相对较高，医院购置骨科手术机器人涉及的环节较多、流程相对复杂，导致销售周期长，进而增加了骨科手术机器人销售的不确定性；同时，对于患者来说，使用骨科手术机器人辅助的骨科手术收费一般要高于传统手术模式，而且除北京地区外，目前使用骨科手术机器人的费用多数尚未纳入医保报销范围，该部分费用需要完全由患者自行承担，从而增加了公司产品临床应用的推广难度；从终端客户来看，公司的核心产品虽然在骨科手术的部分重点医院（尤其三甲医院）实现销售，但是相对于全国范围内的医疗机构，特别是广大基层医疗机构来讲，支付能力与骨科手术机器人价格相比仍有很大不足。此外，

公司所从事的高端医疗设备领域，存在前期研发投入高、获批上市销售流程时间长等特点，结合公司拟实施和正在实施的募投项目情况，公司需要持续进行研发投入。2019年至2021年，公司研发费用投入占营业收入的比例分别为33.55%、54.53%和70.37%，若公司将自有资金和外部融资持续用于骨科手术机器人相关项目研发，可能导致公司亏损进一步加剧。”

**二、结合国家医保局、卫健委2022年3月30日正式发布的《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》，说明行业政策变化对公司骨科手术机器人销售，以及与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心业务模式推广的影响；**

国家医保局、卫健委于2022年3月底正式发布的《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》（以下简称《意见》）对人工关节置换手术机器人的收费原则作出规定，要求不单独设立收费项目，以传统手术价格为基础按比例加收。此外，《意见》还强调要“落实结余留用政策并统筹医疗服务价格调整”，人工关节置换手术项目价格明显低于全国中位价格和周边省份的地区，可专项调整相关项目价格。

《意见》主要聚焦在人工关节置换手术和关节置换手术机器人的收费方面，而公司目前已上市产品主要为创伤、脊柱手术机器人，因此对公司产品销售不存在直接的重大影响。同时，公司正在根据骨科集采的政策进行动态调整，进行价格配套的微调，保护之前的用户，同时丰富价格配置满足不同客户的需求。

与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心业务的盈利模式为医疗机构使用骨科手术机器人为患者提供医疗技术服务，双方依据合同约定按照手术量进行结算。目前公司主要产品不涉及关节置换手术机器人，因此《意见》的发布对公司微创手术中心业务模式的推广短期内不存在重大影响。

考虑到公司TKA（全膝关节置换机器人，TiRobot Recon）产品临床入组即临床试验手术已全部完成，预计2023年上市。公司全膝关节置换机器人上市后，将受到《意见》的直接影响。但由于《意见》对于人工关节置换手术机器人的收费只是原则性规定为“以传统手术价格为基础按比例加收”，具体比例多少并未明确，这有待进一步的法规、规定或医疗实践去明确，因此目前尚无法准确判断《意见》可能带来怎样的影响。若进一步的法规、规定或医疗实践明确关节置换

机器人手术费价格大幅下降，如若关节置换机器人定价较高则销售数量必将受到严重制约，要保持较高的销量则必须降低关节置换机器人的销售定价。但同时，关节置换机器人手术费价格大幅下降，则有利于手术量提升，将有利于公司共建骨科手术机器人微创手术中心业务的推广。

综上所述，《意见》对公司产品销售、与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心业务模式推广目前不存在重大不利影响。但公司关节置换机器人上市后，若进一步的法规、规定或医疗实践明确关节置换机器人手术费价格大幅下降，则会对公司关节置换机器人的销售产生不利影响，但有利于与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心业务模式推广。

**三、进一步说明国家集中带量采购政策对公司相关产品或服务的收费限制，对公司持续经营能力的潜在不利影响，并在年度报告中补充提示相关风险。**

在公司 2021 年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“（六）行业风险”部分补充披露风险提示内容：

“国家医保局、卫健委于 2022 年 3 月底正式发布的《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》（以下简称《意见》）对人工关节置换手术机器人的收费原则作出规定，要求不单独设立收费项目，以传统手术价格为基础按比例加收。此外，《意见》还强调要“落实结余留用政策并统筹医疗服务价格调整”，人工关节置换手术项目价格明显低于全国中位价格和周边省份的地区，可专项调整相关项目价格。

《意见》主要聚焦在人工关节置换手术和关节置换手术机器人的收费方面，而公司目前已上市产品主要为创伤、脊柱手术机器人，因此对公司目前产品的销售不存在直接的重大影响。

考虑到公司 TKA（全膝关节置换机器人，TiRobot Recon）产品临床入组即临床试验手术已全部完成，预计 2023 年上市。公司全膝关节置换机器人上市后，将受到《意见》的直接影响。但由于《意见》对于人工关节置换手术机器人的收费只是原则性规定为“以传统手术价格为基础按比例加收”，具体比例多少并未明确，这有待进一步的法规、规定或医疗实践去明确，因此目前尚无法准确判断《意见》可能带来怎样的影响。

如果未来国家相关部门出台新的政策，将创伤、脊柱手术机器人同关节置换机器人一样纳入政策适用范围，并将骨科手术机器人手术费价格大幅降低，则公

司很难在维持骨科手术机器人现有毛利率水平的基础上实现理想水平的销量。”

#### **四、保荐机构发表意见**

经核查，保荐机构认为：

1、公司业绩下降主要系疫情原因，且公司进行了充分的风险提示。

2、《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》预期对公司销售及共建微创骨科手术中心业务不存在重大不利影响，公司已经在积极研究和调整经营策略已适应新政策带来的市场变化，且补充了风险提示。

（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 2021 年年报问询函回复的核查意见》之签章页）

保荐代表人签名： 孙 栋  
孙 栋

陆丹君  
陆丹君

