

证券代码：688277

证券简称：天智航

**北京天智航医疗科技股份有限公司**

**TINAVI | 天智航**

**2021 年度向特定对象发行 A 股股票**

**募集说明书**

**(注册稿)**

保荐机构（主承销商）



**中信建投证券股份有限公司**  
**CHINA SECURITIES CO.,LTD.**

二〇二二年十一月

## 公司声明

1、本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

2、公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

3、中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

4、根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 目 录

释 义 .....	4
<b>第一章 发行人基本情况 .....</b>	<b>7</b>
一、发行人基本信息 .....	7
二、股权结构、主要股东情况 .....	7
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....	11
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	52
五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施 .....	65
六、现有业务发展安排及未来发展战略 .....	69
<b>第二章 本次证券发行概要 .....</b>	<b>70</b>
一、本次发行的背景和目的 .....	70
二、发行对象及与发行人的关系 .....	77
三、本次发行的方案概要 .....	78
四、募集资金投向 .....	81
五、本次发行是否构成关联交易 .....	81
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 .....	82
七、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序 .....	82
<b>第三章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>83</b>
一、募集资金使用计划 .....	83
二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析 .....	83
三、本次向特定对象发行对公司经营管理和财务状况的影响 .....	104
四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明 .....	104
五、本次募集资金用于研发投入的情况 .....	106
<b>第四章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>110</b>
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划 .....	110
二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化 .....	110
三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化 .....	110
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况 .....	110

五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况 .....	111
<b>第五章 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>112</b>
一、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素	112
二、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素 .....	114
三、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素 .....	118
<b>第六章 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>119</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	119
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	120
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	121
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	122
三、保荐人（主承销商）声明 .....	123
四、发行人律师声明 .....	125
五、会计师事务所声明 .....	126
六、发行人董事会声明 .....	127

## 释 义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

公司、发行人、本公司、上市公司、天智航	指	北京天智航医疗科技股份有限公司
安徽天智航	指	安徽天智航医疗科技有限公司
本次向特定对象发行、本次发行	指	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股票之行为
定价基准日	指	计算发行底价的基准日
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所、交易所	指	上海证券交易所
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家发改委、发改委	指	中华人民共和国发展改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家工信部、工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《北京天智航医疗科技股份有限公司章程》
股东大会	指	北京天智航医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京天智航医疗科技股份有限公司董事会
监事会	指	北京天智航医疗科技股份有限公司监事会
骨科手术导航定位机器人、骨科手术机器人、骨科机器人	指	又称骨科手术机器人系统，是指在骨科手术过程中，根据医生的规划能够自主性或半自主性的执行特定的手术操作的机械设备，是包含软件和硬件的整套装备。就发行人而言，产品包括“GD-A”、“GD-2000/GD-S”、“TiRobot”骨科手术机器人（又名“天玑”）和“TiRobot ForcePro Superior/TiRobot ForcePro Spine”（“天玑2.0”），该等产品均获得了第三类医疗器械注册证
报告期	指	<b>2019年、2020年、2021年和2022年1-9月</b>
国家卫健委、卫健委	指	中华人民共和国卫生健康委员会，于2018年3月正式挂牌，承担原国家卫计委等部门职责
国家科技部、科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家卫计委、卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
商务部	指	中华人民共和国商务部

Mazor Robotics公司	指	Mazor Robotics Ltd., 以色列骨科手术机器人制造企业, 后被美敦力收购
MAKO Surgical公司	指	MAKO Surgical Corp., 美国关节置换机器人制造企业, 后被史赛克收购
MEDTECH公司	指	MEDTECH S.A.S, 法国手术机器人制造企业, 后被捷迈邦美收购
美敦力	指	美敦力公司(Medtronic)创立于1949年, 总部设于美国, 是世界最大的医疗科技公司之一, 主要为慢性疾病患者提供终身治疗方案, 下辖心脏血管业务集团、恢复性疗法业务集团、微创治疗业务集团和糖尿病业务集团。
史赛克	指	史赛克公司(Stryker Corporation), 成立于1946年, 总部位于美国, 是全球最大的骨科及医疗科技公司之一, 在全球有14个生产研发及销售分部
捷迈邦美	指	捷迈邦美公司(Zimmer Biomet), 成立于1927年, 总部位于美国, 致力于矫形重建、脊髓和创伤器械、人工植牙及相关外科手术产品的设计、研发、制造和营销
施乐辉	指	施乐辉公司(Smith & Nephew), 成立于1856年, 其业务范围包括整形重塑、创伤、内窥镜(包括关节镜)以及高级伤口护理等市场, 在超过九十个国家设有经销渠道
博医来	指	博医来(Brainlab), 成立于1989年, 总部位于德国, 致力于开发、生产和销售支持靶向、微创治疗的软件驱动型医学技术。在神经外科和肿瘤科到整形外科、耳鼻喉科等领域, 提供用于外科手术导航和放射外科治疗计划和实施实时信息的影像引导系统和软件。
强生	指	强生(Johnson & Johnson), 成立于1886年, 是世界上最具综合性、分布范围最广的卫生保健产品制造商、健康服务提供商, 生产及销售产品涉及护理产品、医药产品和医疗器材及诊断产品市场等多个领域
鑫君特	指	深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
威高股份、威高	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
爱康医疗	指	爱康医疗控股有限公司
春立医疗	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
上市战略配售资管计划	指	中信建投证券-浦发银行-中信建投天智航科创板战略配售集合资产管理计划, 系公司2020年7月上市时员工组建的资产管理计划
CE	指	CE是一种安全认证标志, 欧洲药品管理局对医疗器械实施CE认证
FDA	指	美国食品药品监督管理局

CFDA、国家食药监局、 食药总局	指	国家食品药品监督管理总局。2013年3月，国家食品药品监督管理总局成立。2018年3月，根据《深化党和国家机构改革方案》要求，国家食品药品监督管理总局与国家工商行政管理总局等整合为国家市场监督管理总局管理，并单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
NMPA、国家药监局	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称NMPA）
ISO	指	国际标准化组织（International Organization for Standardization）

注：本募集说明书除特别说明外所有数值保留2位小数，若出现总数和各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

## 第一章 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

中文名称	北京天智航医疗科技股份有限公司
英文名称	Tinavi Medical Technologies Co.,Ltd.
公司住所	北京市海淀区西小口路66号东升科技园C区1号楼二层206室
注册资本（元）	41,984.6848 万元人民币
法定代表人	张送根
股票简称	天智航
股票代码	688277
股票上市地	上海证券交易所
联系电话	010-82156660
公司网站	<a href="https://cn.tinavi.com/">https://cn.tinavi.com/</a>
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；施工总承包、专业承包、劳务分包；销售电子产品、机械设备、I类医疗器械、II类医疗器械；经济信息咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售医疗器械III类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）；生产医疗器械（I、II、III类）（以《医疗器械生产企业许可证》核定的范围为准）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

### 二、股权结构、主要股东情况

#### （一）股权结构

截至2022年10月20日，发行人股本为41,984.6848万股，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例（%）
1	张送根	75,664,000	18.02
2	北京智汇合创投资合伙企业(有限合伙)	33,045,560	7.87
3	先进制造产业投资基金(有限合伙)	25,523,412	6.08
4	京津冀产业协同发展投资基金(有限合伙)	25,523,412	6.08
5	汪丽慧	12,358,400	2.94
6	蒋文军	10,300,000	2.45



序号	股东名称/姓名	股份数（股）	持股比例（%）
7	智汇德创(天津)科技中心(有限合伙)	9,200,000	2.19
8	李巧玲	8,800,000	2.10
9	王飞	6,965,200	1.66
10	萍乡市玖兆月辰投资管理合伙企业（有限合伙）	5,837,745	1.39
合计		213,217,729	50.78

## （二）主要股东情况

### 1、控股股东及实际控制人情况

截至2022年10月20日，张送根直接持有公司75,664,000股，占公司发行前总股本的18.02%，为公司控股股东。此外，智汇合创为公司员工持股平台，张送根为智汇合创普通合伙人且为第一大合伙人，出资比例为38.14%；2014年10月，张送根与智汇合创签署了《一致行动人协议》。张送根与智汇合创合计持有公司表决权比例为25.89%（不包括通过上市战略配售资管计划持有的股份数），张送根为公司的实际控制人。公司实际控制人最近两年未发生变更。

张送根先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为340202196612\*\*\*\*\*。

### 2、其他持有公司5%以上股份的主要股东情况

截至2022年10月20日，其他持有发行人5%以上股东为智汇合创、先进制造基金和京津冀基金，具体情况如下：

#### （1）智汇合创

智汇合创直接持有公司股票33,045,560股，占公司发行前总股本的7.87%。

企业名称	北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2014年5月21日
认缴出资额	493.28万元
注册地/主要生产经营地	北京市海淀区西小口路66号7幢二层208室
经营范围	投资管理；资产管理；企业管理；经济贸易咨询；投资咨询；企业管理咨询；技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售电子产品、机械设备。（1、不得以公开方式募集资金；2、不得公开交易证券类产品和金融衍生品；3、不得发放贷款；4、不得向所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺

	投资本金不受损失或者承诺最低收益；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）			
股东构成	序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	张送根	188.12	38.14
	2	邢玉柱	92.04	18.66
	3	王彬彬	76.44	15.50
	4	熊萍	33.00	6.69
	5	梁学科	32.28	6.54
	6	张维军	24.00	4.87
	7	郑刚	14.52	2.94
	8	徐进	13.32	2.70
	9	郭深	11.28	2.29
	10	朱荣涛	8.28	1.68
	合计		<b>493.28</b>	<b>100.00</b>
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	员工持股平台，与发行人主营业务无关			

## (2) 先进制造基金

先进制造基金直接持有公司股票25,523,412股，占公司发行前总股本的6.08%。

企业名称	先进制造产业投资基金（有限合伙）			
成立时间	2015年5月11日			
认缴出资额	2,200,000万元			
执行事务合伙人	国投创新投资管理有限公司			
注册地/主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室			
经营范围	股权投资，投资管理，咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万 元）	出资比例 (%)
	1	中华人民共和国财政部	800,000.00	36.36
	2	国家开发投资公司	400,000.00	18.18
	3	工银瑞信投资管理有限公司	348,000.00	15.82
	4	广东粤财投资控股有限公司	100,000.00	4.55
	5	江苏省政府投资基金（有限合伙）	100,000.00	4.55
	6	浙江省产业基金有限公司	100,000.00	4.55
	7	上海电气（集团）总公司	100,000.00	4.55

	8	辽宁省产业（创业）投资引导基金管理中心	100,000.00	4.55
	9	重庆两江新区承为企业管理合伙企业（有限合伙）	50,000.00	2.27
	10	云南省投资控股集团有限公司	50,000.00	2.27
	11	深圳市引导基金投资有限公司	50,000.00	2.27
	12	国投创新投资管理有限公司	2,000.00	0.09
	合计		<b>2,200,000</b>	<b>100.00</b>
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事股权投资业务；与发行人主营业务无关			
私募基金备案编号	SJ9119			
私募基金备案时间	2016年6月27日			

### （3）京津冀基金

京津冀基金直接持有公司股票25,523,412股，占公司发行前总股本的6.08%。

企业名称	京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙）			
成立时间	2017年9月20日			
认缴出资额	1,000,000 万元			
执行事务合伙人	国投招商投资管理有限公司			
注册地/主要生产经营地	中国(河北)自由贸易试验区雄安片区容城县雄安市民服务中心企业办公区 C 栋 3 层 302			
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股东构成	序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	先进制造产业投资基金（有限合伙）	200,000.00	20.00
	2	国家开发投资集团有限公司	200,000.00	20.00
	3	深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	150,000.00	15.00
	4	北京首钢基金有限公司	100,000.00	10.00
	5	天津市海河产业基金合伙企业（有限合伙）	100,000.00	10.00
	6	北京工盈中关村科创基金（有限合伙）	68,000.00	6.80
	7	招商局资本控股有限责任公司	50,000.00	5.00
	8	河北省冀财产业引导股权投资基金有限公司	50,000.00	5.00
	9	比亚迪汽车工业有限公司	10,000.00	1.00
10	北京诺禾致源科技股份有限公司	10,000.00	1.00	

	11	青岛海尔科技投资有限公司	10,000.00	1.00
	12	西藏商汤创业投资管理有限责任公司	10,000.00	1.00
	13	北京东升博展投资管理有限公司	10,000.00	1.00
	14	广东鸿发投资集团有限公司	10,000.00	1.00
	15	唐山海港港隆投资有限公司	10,000.00	1.00
	16	石家庄高新区科发投资有限公司	9,400.00	0.94
	17	上海新坤道吉资产管理中心（有限合伙）	1,000.00	0.10
	18	国投招商投资管理有限公司	1,000.00	0.10
	19	中丽（天津）产城融合发展基金合伙企业（有限合伙）	600.00	0.06
	<b>合计</b>		<b>1,000,000.00</b>	<b>100.00</b>
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事股权投资业务；与发行人主营业务无关			
私募基金备案编号	SED204			
私募基金备案时间	2018年11月9日			

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）公司所处行业的基本情况

##### 1、所属行业

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“C358医疗仪器设备及器械制造”之“C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012修订），发行人所属行业可归类为“C35专用设备制造业”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.2生物医学工程产业”之“4.2.1先进医疗设备及器械制造”。

##### 2、行业主管部门、监管体制及主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响

###### （1）行业主管部门及监管体制

###### ①行业主管部门及职能

我国医疗器械行业的主管部门包括国家发展与改革委员会、国家卫健委、国

家药品监督管理局和国家医疗保障局。

国家发展和改革委员会负责组织实施医药工业产业政策，研究拟订医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理。

国家卫健委组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。

国家药品监督管理局负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、监督检查、对外交流与合作。

国家医疗保障局负责医疗保险、生育保险和新型农村合作医疗，药品和医疗服务价格管理，以及医疗救助。

### ②行业协会自律管理

我国医疗器械行业自律性组织主要包括中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会和中国生物医学工程学会。中国医疗器械行业协会为行业内部管理机构，主要负责开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、受相关政府部门的授权和委托，参与制定行业发展规划等工作。中国医学装备协会是国家一级协会，承担医学装备技术评估选型推荐工作及医疗机构设备配备标准的制定工作等。中国生物医学工程学会是从事生物医学工程学科活动的科学技术工作者自愿组成并依法登记的社会组织，承担国务院、政府部门委托开展的科技、管理、规划、评价等方面的咨询与具体工作。

### ③行业监管体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，医疗器械行业的监管体制较为严格，在产品注册、生产及流通等环节均设立有严格管理制度。根据《医疗器械监督管理条例（国务院令 第739号）》（2020年修订，2021年6月1日起实施）的规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类（Ⅰ类）是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类（Ⅱ类）是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类（Ⅲ类）是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理

以保证其安全、有效的医疗器械。

#### A.医疗器械生产

从事医疗器械生产的生产企业，需向相应主管部门申请备案或许可。从事第一类医疗器械生产企业的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。医疗器械生产许可证的有效期为5年。

#### B.医疗器械经营

从事第一类医疗器械经营的企业不需许可和备案。从事第二类医疗器械经营的企业，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可。

#### C.医疗器械产品备案及注册

第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

### (2) 行业的主要法律法规及政策

#### ①我国医疗器械行业主要法规

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规、部门规章等如下所示：

序号	文件名称	发文时间	主要内容
1	《创新医疗器械特别审批程序（试行）（食药监械管〔2014〕13号）》	2014年2月	主要规定创新医疗器械设置的审批通道，对于受理注册申报的创新医疗器械，将优先进行审评、审批，旨在促进医疗器械创新发展，推动医疗器械产业发展

序号	文件名称	发文时间	主要内容
2	《医疗器械注册管理办法（国家食品药品监督管理总局令第4号）》	2014年7月	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容
3	《医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）》	2014年12月	规定了医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节应采取的质量控制措施
4	《医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）》	2014年12月	规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制等方面的规范准则
5	《药品医疗器械飞行检查办法（国家食品药品监督管理总局令第14号）》	2015年6月	主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容
6	《医疗器械使用质量监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第18号）》	2016年2月	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容
7	《医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令第19号）》	2015年12月	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范
8	《医疗器械临床试验质量管理规范（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）》	2016年3月	主要规定了食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范性等内容
9	《医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号）》	2017年5月	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法
10	《医疗器械监督管理条例（国务院令第739号）》	2021年2月	主要规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的条例
11	《医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令第33号）》	2017年4月	主要为我国医疗器械标准化管理工作、规范标准制修订以及促进标准实施等起到了指导作用
12	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）（国家食品药品监督管理总局令第37号）》	2017年11月	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容
13	《医疗器械经营监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第37号）》	2017年11月	主要规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理、法律责任等内容
14	《大型医用设备配置许可管理目录》（2018年）	2018年4月	规定了甲类大型医用设备（国家卫生健康委员会负责配置管理）和乙类大型医用设备（省级卫生计生委负责配置管理）标准等内容

序号	文件名称	发文时间	主要内容
15	《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）（司法部）》	2018年6月	此次修改的重点内容包括：完善医疗器械上市许可持有人制度、改革临床试验管理制度、优化审批程序、完善上市后监管要求、加强医疗器械监管等。
16	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（国家市场监督管理总局、卫健委）》	2018年8月	明确了医疗器械上市许可持有人的主体责任；完善了不良事件检测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务；强化了风险控制要求。
17	《创新医疗器械特别审查程序（国家药品监督管理局令第83号）》	2018年11月	完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理
18	《中华人民共和国产品质量法（2018修正）》	2018年12月	主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的条例
19	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	2019年8月	将医疗器械注册人制度试点扩大到北京、河北、江苏等地区，对注册人条件和义务、受托生产企业条件和义务责任进行了约定
20	《医疗器械唯一标识系统规则》	2019年8月	医疗器械唯一标识可对医疗器械进行唯一性识别，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，有利于加强医疗器械全生命周期管理。
21	《骨科手术器械通用名称命名指导原则》	2020年11月	依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械通用名称命名指导原则》制定，用于指导骨科手术器械产品通用名称的制定。

## ②我国医疗器械行业相关主要政策

2015年5月，国务院发布《中国制造2025》（国发〔2015〕28号），瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。其中，针对生物医药及高性能医疗器械领域，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），就改革药品医疗器械审评审批制度提出以下五个目标：提高审评审批质量；解决注册申请积压；提高仿制药质量；鼓励研究和创制新药；提高审评审批透明度。

2016年3月，国务院办公厅发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号文）中有15条内容与医疗器械行业有着密切联系，其中



包括：加强高端医疗器械等创新能力建设；逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。同月，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》公布，指出提升新兴产业支撑作用，支持生物技术、高端装备与材料等领域的产业发展壮大，大力推进机器人等产业发展。

2016年10月，国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，旨在推进健康中国建设，提高人民健康水平，并定下战略目标：健康服务业方面，要求总规模到2020年超过8万亿，到2030年达到16万亿。

2017年11月，国家工信部与国家卫计委（两部委）联合下发了《关于同意北京积水潭医院等21家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638号），通知同意北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、四川省人民医院、安徽大学第一附属医院等21家牵头医院以“牵头医院+企业+联合医院”的联合体模式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。该通知要求各地相关主管部门为骨科手术机器人应用中心的创建提供支持，鼓励在医疗服务价格、医保支付、技术服务模式、建设资金筹措等方面开展相关试点。

2017年11月，国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，旨在加快发展先进制造业，保障支持高端医疗器械和药品关键技术产业化实施。具体到医疗器械领域，有4大类27小类医疗器械产业化项目获得重点支持，其中，手术机器人属于重点支持的高端医疗设备。

2017年12月，国家发改委发布了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018—2020年）》，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，在治疗设备领域，鼓励腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化，推动骨科手术机器人等产品的升级换代和质量性能提升。

2017年12月，工信部发布《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020）》，旨在加快人工智能产业发展，推动人工智能和实体经济深度融合。该文件支持培育包括智能服务机器人在内的智能产品，重点发展三维成像定位、智能精准安全操控、人机协作接口等关键技术，支持手术机器人操作系统研发，推动手术机器人在临床医疗中的应用。

2019 年 8 月，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，提出进一步扩大医疗器械注册人制度试点，由 2018 年的上海、广东、天津三个地区扩大到 21 个省、市、自治区，并对试点目标各方面的要求都作出了明确的规定。

2019 年 11 月，国家发改委、国家工信部等 15 部门正式发布《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》，提出要推进消费服务重点领域和制造业创新融合，重点发展手术机器人、医学影像、远程诊疗等高端医疗设备，探索重点行业重点领域融合发展新路径并提出了五个方面的保障措施。

为加快推进医疗装备产业高质量发展，工业和信息化部与 2021 年 2 月 9 日对外发布《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。

《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。

### （3）行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

#### ①国家政策和行业政策鼓励发展医用机器人等高端医疗器械

我国医疗器械在总体质量和技术水平上与发达国家的同类产品相比还有不小的差距，高端医疗器械依赖进口。针对这一现状，我国政府近年来在高端医疗器械领域多次出台强有力政策，推动提高医疗器械的创新能力和产业化水平。《中国制造 2025》等国家层面政策文件将医用机器人等高性能诊疗设备作为重点发展领域和突破点，注重对具备重大临床价值医疗器械的投入力度，鼓励突破进口垄断技术，提高医疗设备国产占有率，实现从模仿到引领的跨越式发展，全力推进医疗器械产业供给侧结构性改革。

发行人主营产品为具有独立知识产权的骨科手术导航定位机器人，发行人所属行业属于《中国制造 2025》十大领域中的“机器人”和“生物医药及高性能医疗器械”领域；符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》明确指定、重点扶持的高端医疗器械行业；符合《产业结构调整指导目录》鼓励类行业。在国家政策导向的支持下，发行人未来市场前景广阔。

#### ②医疗器械市场竞争环境改善，创新医疗器械审批加速

近年来，《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规的相继修订，将进一步规范国内医疗器械市场，改善医疗器械市场竞争环境。

与此同时，国家食药监局等部门出台了多项规则规章，积极推进医疗器械评审评议改革工作，优化和加快创新器械审批流程、扩大免于进行临床试验的医疗器械目录范围、发布医疗器械临床试验设计指导原则等，积极推进多个器械研发相关指导原则和申报指南的发布，加大力度鼓励器械创新、加强器械研发监管。

发行人作为国内骨科手术导航定位机器人领域的领军企业，其主要产品“天

玑”骨科手术导航定位机器人于2015年入选创新医疗器械特别审批程序，并于2016年11月获得第三类医疗器械注册证，“天玑2.0”骨科手术导航定位机器人也于2021年2月获得了第三类医疗器械注册证。上述政策有助于发行人快速完成研发成果转化和完善产品序列。

### ③两部委支持骨科手术机器人开展创新应用示范，提升精准医疗服务

为落实《中国制造2025》、《“健康中国2030”规划纲要》、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）等国家战略，工信部与卫健委发挥指导协调作用，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，构建专业人才培养体系，形成“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”的良性循环，着力于深化医疗卫生供给侧改革，促进服务机器人产业创新升级，大力提升精准医疗服务水平，对于培育骨科手术机器人市场和推动骨科机器人手术在临床中的普及有重大推动意义，将对我国骨科手术导航定位机器人行业发展产生重大影响。

发行人按照2017年11月国家工信部与卫健委关于21家牵头医院以“牵头医院+企业+联合医院”的联合体模式创建骨科手术机器人应用中心的要求，作为联合体内的骨科手术机器人企业参与骨科手术机器人应用中心的创建工作，有助于骨科手术导航定位机器人应用推广及发行人市场开拓。

### ④手术机器人是医疗器械智能化的发展趋势

为加快推进医疗装备产业高质量发展，工业和信息化部与2021年2月9日对外发布《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿），并面向社会公开征求意见。《征求意见稿》中指出，“开发多模式图像、多治疗计划融合以及自适应放射治疗装备。发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备。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”，“支持医疗装备与电子信息、通信网络、互联网等跨领域合作，推进传统医疗装备与5G、人工智能、工业互联网、云计算、3D打印等新技术融合嵌入升级”。

手术机器人代表了人工智能在医疗领域应用的未来方向。发行人在骨科手术

导航定位机器人导航定位领域率先取得了二维与三维图像配准和定位的核心技术，并在手术机器人操作系统领域不断开展人工智能的应用探索。人工智能的发展将有助于发行人提升产品智能化水平，为临床医疗机构提供更多可靠的临床解决方案，推动手术机器人在临床医疗中的广泛应用。

### 3、行业发展情况及未来发展趋势

#### (1) 医疗器械行业发展情况及发展趋势

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。根据用途划分，医疗器械细分领域分为医用装备、检测装备、耗材、家庭护理、制药装备五大类。发行人的骨科手术导航定位机器人产品属于医用装备，配套手术耗材、手术工具属于耗材。

对于单品价格高、技术壁垒高、对质量和性能要求比较高的医疗器械一般称为高端医疗器械，医疗器械行业的发展情况如下：

##### ①全球医疗器械市场发展情况及发展趋势

医疗健康行业发展受经济周期影响相对较小，医疗器械的发展与医疗健康行业整体发展密切相关。随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，发展中国家经济增长，医疗健康行业的消费需求持续提升，带动了全球医疗器械市场将持续保持增长的趋势。根据 Evaluate Medtech 以及 Eshare 医械汇统计数据，2019 年全球医疗器械市场销售额为 4,529 亿美元，同比增长 5.87%；预计 2020 年销售额将达到 5,000 亿美元，2016-2020 年间年均复合增长率为 6.59%。



数据来源：Evaluate Medtech，Eshare 医械汇

从区域来看，美国、欧洲地区国家的医疗器械产业发展时间较早，医疗器械行业知名企业较多，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以新产品的升级换代为主。根据中国产业信息网数据，美国是全球医疗器械最主要的市场和制造国，约占据全球医疗器械市场 45% 的市场份额；欧洲是全球医疗器械第二大市场和制造地区，占全球医疗器械市场约 30% 的市场份额；在亚洲，日本医疗器械产业具有较大优势。我国市场规模逐年上升，目前医疗器械制造企业的产品分布主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品。

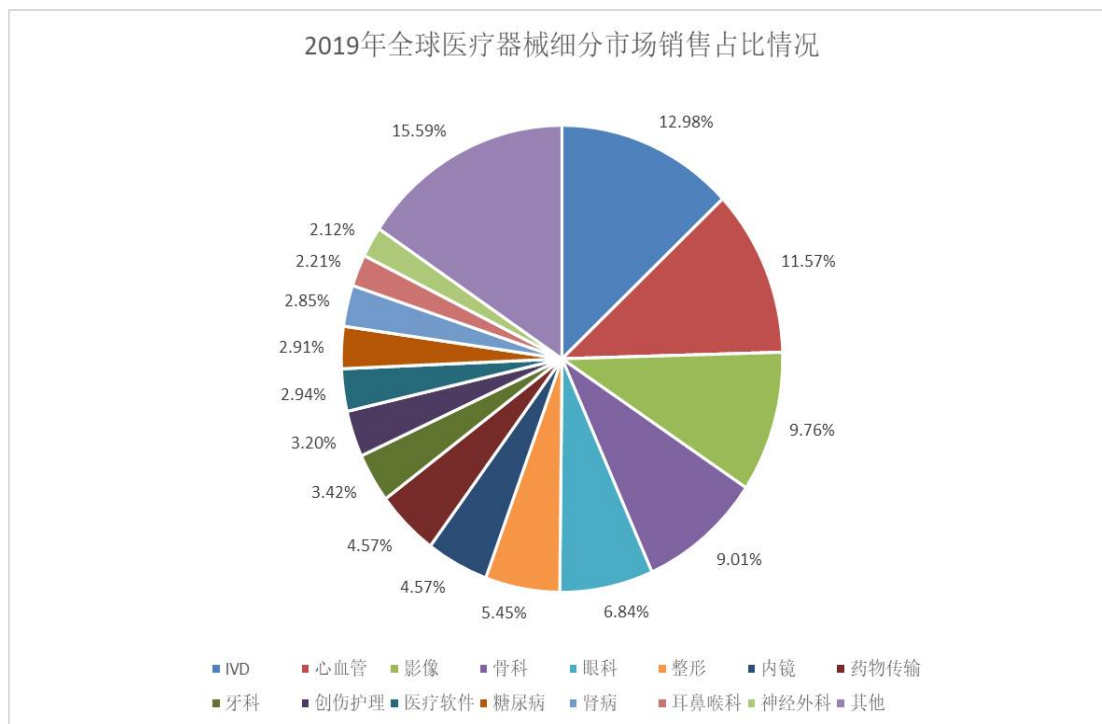
从行业集中度来看，全球医疗器械市场集中度高，主要由跨国企业占领。根据研究机构 Evaluate Medtech 数据，2019 年全球排名前 10 的医疗器械企业占全球总销售额的比例达到 42.93%。2019 年，全球医疗器械企业营收前十名如下图所示：



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》，统计口径为各公司医疗器械业务收入、单位亿美元

由上图可以看出，第一名美敦力医疗器械收入为 308.91 亿美元，全球市场占有率 6.82%。全球医疗器械巨头占据了医疗器械的销售渠道，并凭借资金实力试图通过并购、参股等方式介入各个医疗器械细分领域，以维持其市场地位。从增长速度来看，根据研究机构 Evaluate Medtech 预测，2017 年至 2024 年，全球前十名医疗器械企业的年均复合增长率为 3.3%到 6.8%，美敦力将继续保持市场第一。

从细分市场的情况来看，体外诊断（IVD）、心血管、医学影像和骨科是医疗器械行业最大的细分市场。2019 年，体外诊断市场规模 588 亿美元，排名第一；骨科医疗器械市场规模 408 亿美元，排名第四。



数据来源：Eshare 医械汇

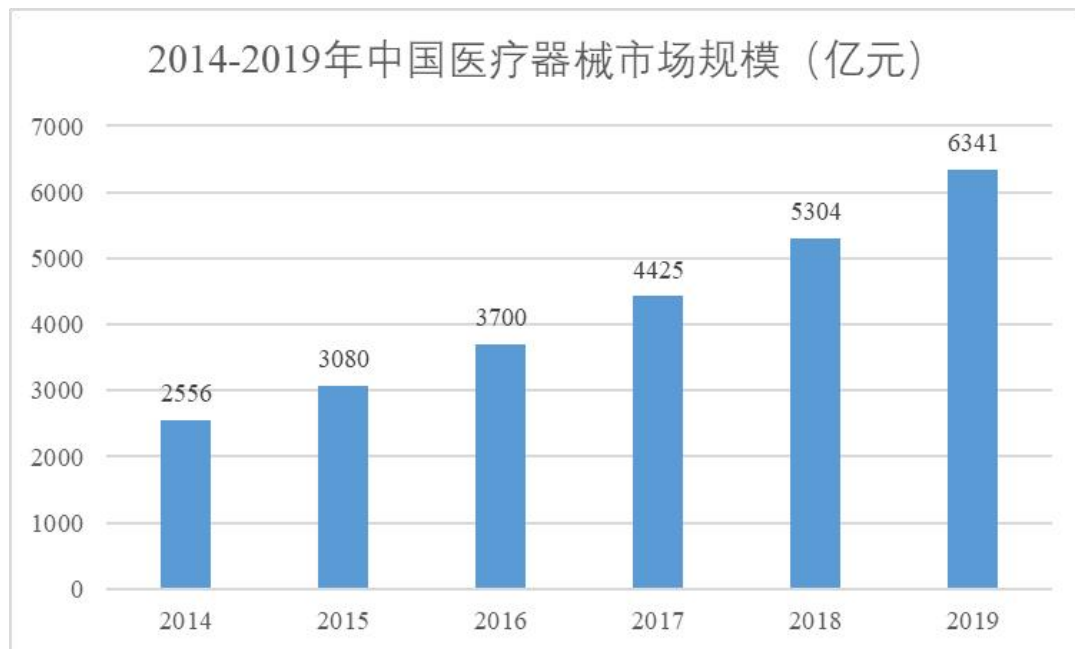
根据研究机构 Evaluate Medtech 预测，骨科医疗器械市场将以 3.7% 速度持续增长，在 2024 年市场规模达到 471 亿美元，在细分市场中仍位居第四。此外，根据该机构数据，骨科医疗器械市场的集中度很高。2019 年，以强生为代表的前十大企业市场占有率合计超过 93.85%，而强生市场占有率为 23.22%，处于行业第一位。

## ②中国医疗器械市场发展现状及发展趋势

我国人口基数大，随着老龄化趋势加剧，医疗需求缺口较大；随着生活水平提高，人们对医疗保健和生活质量要求逐步提升，进而转化为对医疗器械的巨大需求，对高端医疗器械的接受度也逐步提高。我国医疗器械市场潜力大，在多方政策的鼓励下，行业处于快速发展期。

我国医疗器械增长速度远超过全球增长速度。根据医械研究院测算，2019 年中国医疗器械市场规模约为 6,259 亿元，同比增长 18.01%，超过全球医疗器械增速的 4 倍。具体情况如下图：





数据来源：Eshare 医械汇

在市场需求刺激和医疗改革的大背景下，医疗器械在整个医疗行业中的重要地位越发凸显，医疗器械市场将保持持续增长。根据中国报告网《2018年我国医疗器械行业市场销售规模和需求分析》，从医疗器械与药品市场规模之间的比例来看，全球医药和医疗器械的消费比例约为1:0.47，发达国家基本达到1:1。我国医疗器械市场总规模2017年为4,425亿元，医药市场总规模为20,543亿元，医药和医疗器械消费比为1:0.27，从消费比优化的角度来看，我国医疗器械市场未来提升空间广阔。

在行业集中度上，我国医疗器械行业分散，市场集中度低。根据《中国医疗器械行业发展报告（2018）》数据，2018年中国医疗器械生产型企业有1.87万家，但90%的企业收入在3,000-4,000万元。我国企业收入和市值规模偏小，2019年度我国医疗器械企业排行榜第一名为迈瑞医疗，营业收入规模165.56亿元。其2019年规模约为美敦力的8%。

在多种中低端医疗器械产品方面，我国产量居世界第一；在高端医疗器械领域，虽然国产器械在监护仪等少数领域实现了进口替代，但大部分领域处于进口主导的阶段。高端医疗器械行业属于我国重点支持的战略性新兴产业，随着经济和技术的快速发展，未来增长潜力巨大。

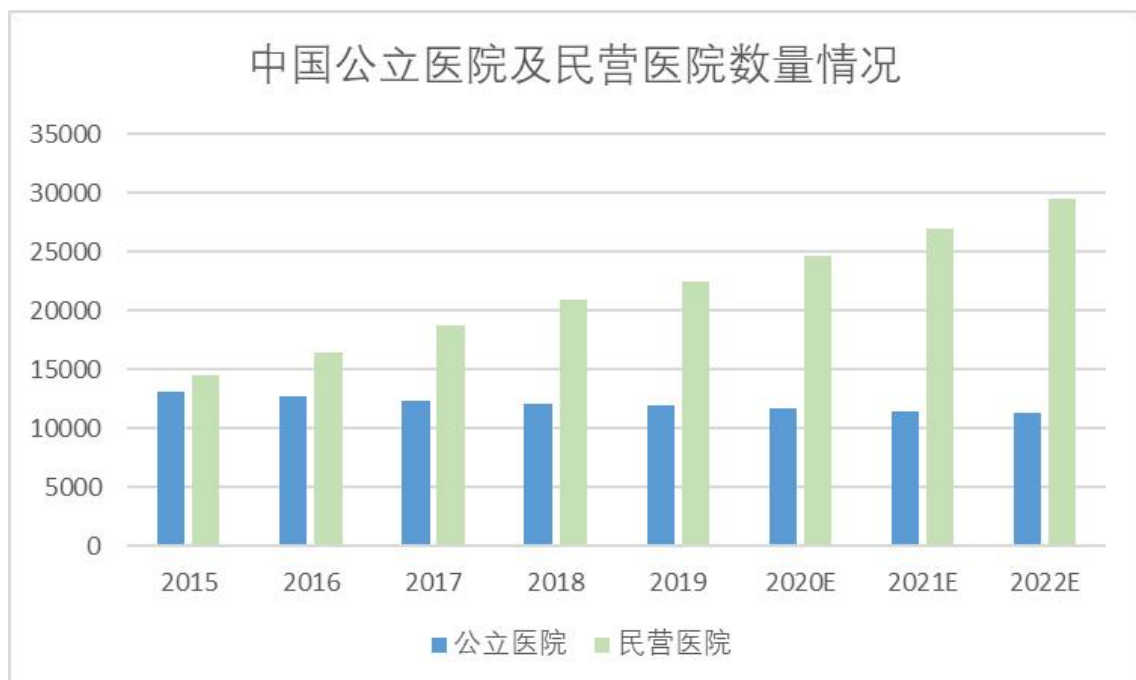
从细分市场的情况来看，2019年，血管介入市场是中国医疗器械同比增长

率最大的细分市场，增长率为 23.39%；但规模占比最大的仍为医疗设备市场，规模约为 3,601 亿元，同比增长 19.52%。

在中国骨科植入物（耗材）市场，前五大厂家中有 4 家国外厂家和一家中国厂家（威高），分别为强生、捷迈邦美、史赛克、威高和美敦力，分别占据 12.85%、8.55%、6.52%、5.12%、5.03% 的市场份额；而国内厂商规模相对较小，除了威高股份外其他国内厂商市场占有率均不足 4%，属于规模较小的区域性厂商。

### ③中国公立医院和民营医院发展现状及发展趋势

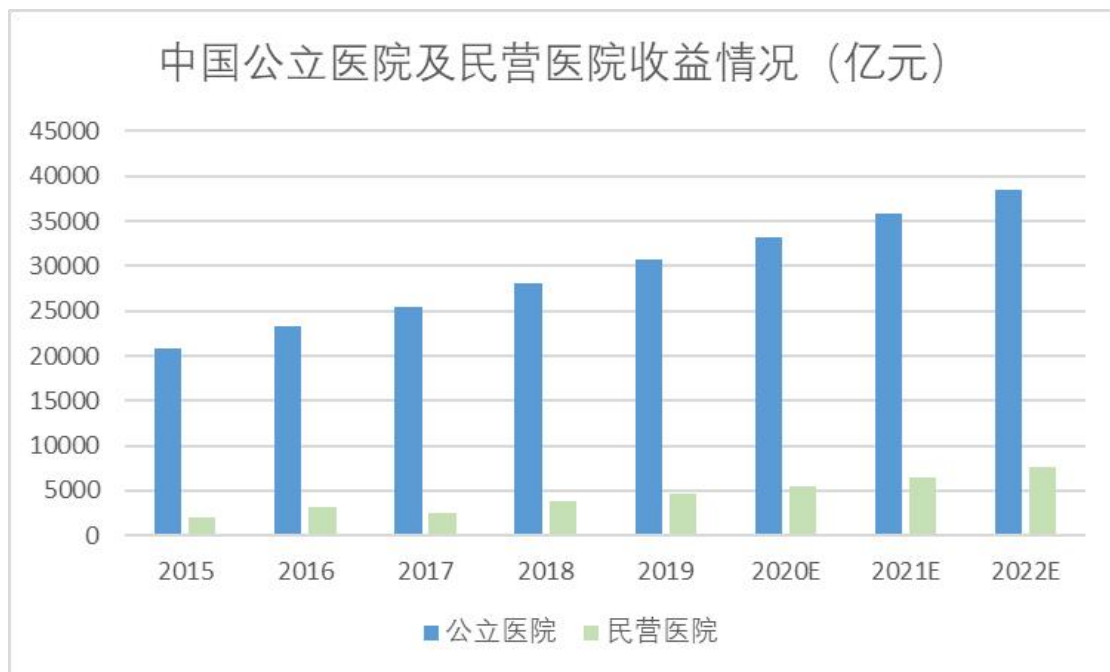
由于政府颁布激励政策，中国民营医院的数量迅速增加。民营医院的数量由 2015 年底的 14,518 家增加至 2019 年底的 22,424 家，复合年增长率为 11.5%。同时，由于部分公立医院已被重组或购买，公立医院的数量则由 2015 年底的 13,069 家减少至 2019 年底的 11,930 家，复合年增长率为-2.3%。2020 年上半年民营医院 22,755 家，同比增加 1,406 家，公立医院 11903 家，同比减少 38 家。民营医院比公立医院多 10,852 家。预计 2020 年民营医院 24,666 家，公立医院 11,691 家，2022 年民营医院 29,522 家，公立医院 11,297 家。



数据来源：中商产业研究院整理

预期中国民营医院的收益由 2015 年的 2036 亿元增加至 2019 年的 4,640 亿元，复合年增长率为 22.9%。根据历史增长趋势估计，2022 年民营医院收益将达

到 7,648 亿元。相较而言，中国公立医院收益的复合年增长率于 2015 年至 2019 年为 10.1%，预计 2022 年民营医院收益将达到 38,444 亿元。



数据来源：中商产业研究院整理

在综合实力方面，与公立医院相比，民营医院的竞争优势通常较低。因此，民营医院作为公立医院的有益补充，通常采用差异化管理，从而在若干利基领域形成强大的竞争优势。例如，若干民营医院专注于一个或多个专业，而其他民营医院则专注于社区及基本医疗服务。该差异化的运作方式使民营医院能够将有限的资源集中在某一领域及取得快速突破，从而实现自身的快速发展。

民营医院市场正处于快速发展阶段，但许多民营医院仍面临医疗设备陈旧及不足的问题，因而无法运用新的技术及开展治疗，严重影响了医疗服务质量。随着社会资本不断进入市场，越来越多的民营医院将开始升级其设备及引进新技术，以进一步提高医疗服务质量。

## （2）医疗机器人与手术机器人行业发展情况及发展趋势

### ①手术机器人的起源与分类

医疗机器人是机器人技术与医疗技术的结合产品，属于高端医疗器械。

医疗机器人技术最早在神经外科活检和髋关节置换领域实现了应用。1985

年，研究人员借助工业机器人平台完成了机器人辅助定位的神经外科活检手术，这是机器人技术在医疗外科手术中的首次应用。1986年，美国IBM公司的Thomas J. Watson研究中心和加利福尼亚大学合作开发医疗机器人技术，并于1992年推出第一个真正意义上的医疗机器人——RoboDoc，该机器人主要用于髋关节置换，并通过了FDA认证。

根据国际机器人联盟（IFR）的分类，手术机器人属于医疗机器人的一种，它是技术难度最高的机器人，可以用于手术影像导引和微创手术。目前手术机器人多由外科医生控制，医生掌握输入设备，机器人跟随指令在患者身上操作。

手术机器人临床应用最成功的当属美国直觉外科公司生产的达芬奇手术机器人。自2000年7月首代达芬奇手术机器人通过FDA审核以来，直觉外科公司研发设计了五代达芬奇手术机器人。截至2020年底，共计实现5,989台销售，仅2020年，手术量就超过124万例。

骨科手术机器人是手术机器人的一类细分，骨科手术机器人主要应用于三类手术，即关节置换手术、脊柱手术及骨科创伤手术。机器人辅助关节置换手术在这三个手术中属于应用最广泛且最复杂的一类。

关节置换手术可进一步分类为全膝关节置换术（TKA）、单髁间膝关节置换术（UKA）及全髋关节置换术（THA）。TKA是一种从膝盖关节表面清除受损软骨及骨骼（表面置换）并用人工植入物加以替代的手术。UKA是一种在膝关节部位进行表面置换的手术。根据弗若斯特沙利文的资料，在所有类型的关节置换RAS中，TKA属于最复杂的机器人手术。外科医生首先根据电脑断层扫描产生的三维虚拟骨骼模型制定手术前规划，该模型进一步界定最佳植入物，以于膝关节骨骼修整后将植入物固定于骨骼末端。表面置换是在机器人导航系统的指引下进行，有助于提高精准度及校准下肢的角度。在TKA中应用手术机器人可尽量减少在切骨及植入时出现不准确的情况，从而进一步降低患者的不适并延长植入物的寿命。

机器人辅助脊柱手术是骨科手术机器人的另一项重要应用。在过去，外科医生以人手或在手术中大量拍摄的X光照片的协助下，在脊柱骨中放置螺丝以进行复杂的脊柱手术，这可能会使患者及外科医生暴露于大量辐射之中。此外，将

螺丝放置于错误或并非最理想的位置的风险虽小但一旦出现后果严重。

### ②医疗机器人行业高速增长，手术机器人占比最高

根据国际机器人联合会 IFR 数据，2018 年全球医疗机器人市场规模为 136 亿美元，预计到 2021 年将会达到 207 亿美元，预计未来 3 年复合增长率能稳定在 15.0%。

根据弗若斯特沙利文资料，全球手术机器人市场规模由 2015 年的 30 亿美元增长至 2020 年的 83 亿美元，复合年增长率为 22.57%；关节置换手术机器人于 2020 年的全球市场规模为 725.0 百万美元，占全球骨科手术机器人市场约 52.00%；预期全球手术机器人市场将继续快速增长，并可能于 2026 年达到 336 亿美元，自 2020 年起的复合年增长率为 26.2%。2015-2026 全球手术机器人市场规模及预测数据如下图所示：



资料来源：弗若斯特沙利文资料

根据中投产业研究院发布的《2016-2020 年中国医疗机器人产业深度调研及投资前景预测报告》，医疗机器人可分为手术机器人、康复机器人和其他机器人，其中，手术机器人占全球医疗机器人市场份额的 60%以上，占比最高。

### ③亚太地区处于发展初期，将成为最快增长的区域

在医疗机器人的应用上，北美市场已渐入成熟期，欧洲因各国发展而异，亚

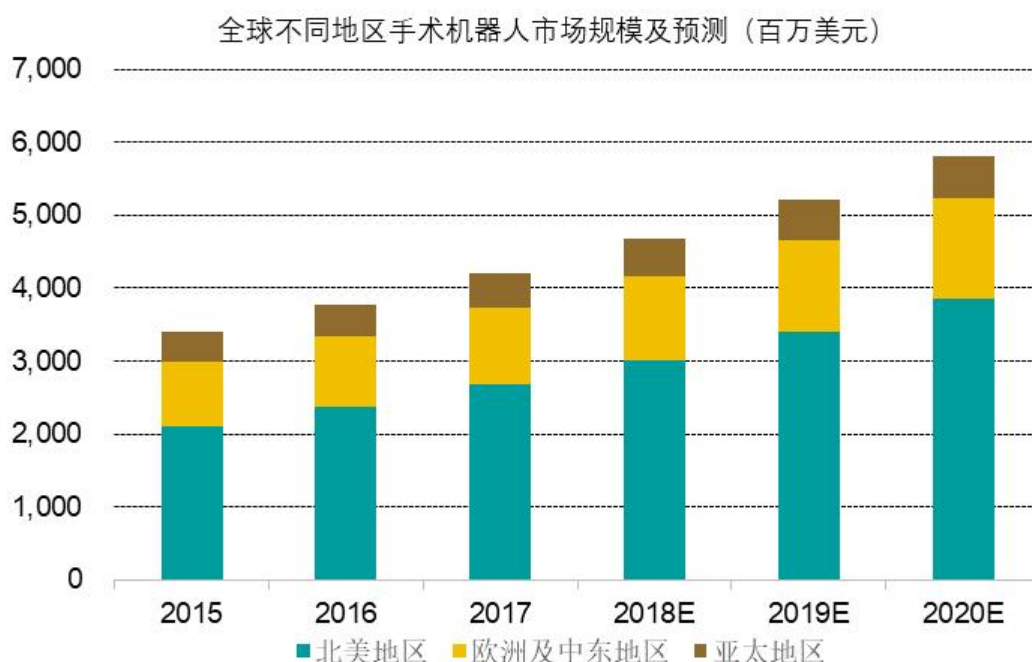
亚太地区发展较晚，处于低水平的起步阶段。

在医疗机器人市场份额的分布上，2016年，美国和欧洲分别占据全球医疗机器人63%和25%的市场份额，而亚太地区市场份额只有12%，仍处于较低水平。以直觉外科公司的达芬奇手术机器人为例，其销售区域的分布和医疗机器人行业市场份额分布基本吻合。截至2020年底，直觉外科公司已经累计在全球安装了5,989台达芬奇手术系统，其中美国有3,720台，占比62.11%；欧洲有1,059台，占比17.68%；亚洲有894台，占比14.93%；其他地区有316台，占比5.28%。

在医院的覆盖率上，达芬奇系统在美国医院的覆盖率已经相当可观，2018年末，美国共有5,534所医院，其中社区医院占医院总数的88%，以达芬奇系统在美国的装机量测算，社区医院覆盖率可以达到72.19%。根据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（CMDE）统计，截至2018年9月30日，中国达芬奇系统的装机量仅为78台，相比于我国医院数量，覆盖率还远远不足。

从医疗机器人装机量和手术数量来看，亚太地区呈现了快速增长态势。根据Transparency Market Research数据，医疗机器人市场重心正由北美逐渐往亚洲市场转移，亚太地区增速明显高于其他地区。

根据普华永道咨询对全球不同地区手术机器人市场规模的预测，亚太地区手术机器人市场规模增长最快。具体情况如下图所示：



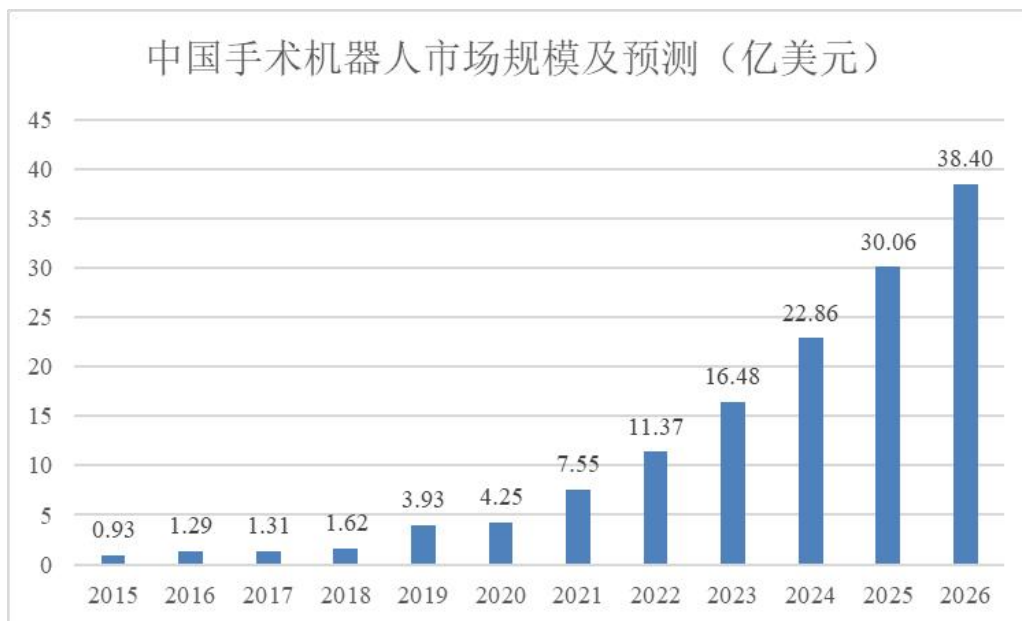


资料来源：普华永道咨询

#### ④中国市场处于发展早期，增长潜力巨大

中国手术机器人市场仍处于早期发展阶段，但增长潜力巨大。2020年，中国手术机器人市场的市场规模为425.3百万美元。预期手术机器人市场将以44.3%的复合年增长率快速增长，于2026年达到3,840.2百万美元。

中国手术机器人的历史及预测市场规模如下：



资料来源：弗若斯特沙利文资料

### （3）骨科手术机器人发展情况

全球骨科手术机器人研发与产业化进程发源于上世纪90年代，经过数十年的发展，目前实现产业化的骨科手术机器人公司集中在美国、以色列、法国和中国。其中，中国在骨科手术机器人研发方面起步较晚，但在新一代骨科手术机器人方面，部分产品已经达到国际同类产品水平。

#### ①国外骨科手术机器人发展情况

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。

骨科手术机器人技术首先应用在髌、膝关节置换。1992年，外科医生使用RoboDoc完成了全球第一例机器人辅助人工全髌关节置换手术试验，医生根据术前CT影像制定骨骼磨削计划，通过夹具使病人的腿和股骨头与机器人固定，如果术中病人的腿发生移动，机器人就会自动停止手术，该机器人存在手术时间长、系统稳定性不足等问题，造成坐骨神经损伤的风险较高。1997年，英国帝国理工学院的Davis等研发了用于膝关节手术的Acrobot机器人系统，医生通过对系统进行持续指引操作，使得机器人手术的安全性得到了提高。2008年，美国MAKO Surgical公司研制出RIO手术机器人，其设计原理与Acrobot机器人系统类似，主要用于全膝关节或膝关节单髌置换手术。RIO能够实现实时导航，由医生和机械臂共同操作手术器械完成手术，可在术中实时对操作进行精细调整。

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。在脊柱领域，以色列Mazor Robotics公司研制出Renaissance机器人，其重量较小，可直接固定于患者脊柱上，引导医生进行脊柱内固定手术。Renaissance系统现已获得FDA、CE和CFDA认证，其椎弓根置钉准确率显著优于传统手术，并且可以显著缩短医生和病人在射线中的暴露时间，但存在操作比较复杂和缺少实时影像监控等缺陷。2016年，Mazor Robotics公司的Mazor X机器人获得FDA认证，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、可视化和导航功能。

2014年，法国MEDTECH公司推出了应用于脊柱外科的ROSA Spine手术机器人，该机器人系统包含一个6自由度的机械臂，机械臂末端安装有力反馈系统，能够识别术中力学信号的异常，提高手术过程的安全性，此外，该机器人术中导航能够实现术中机器人实时呼吸追踪和补偿。2016年5月，ROSA Spine手术机器人在西班牙完成首例手术应用。2019年12月，MEDTECH公司的ROSA ONE产品在中国获批上市销售，可以应用于脑外科和脊柱外科手术。

## ②国内骨科手术机器人发展情况

相比较于国际同行，我国骨科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。基于经济社会发展、人口老龄化以及现代交通工具发展的国情，我国骨科伤病和脊柱疾病数量较大，手术是主要的治疗手段。根据弗若斯特



沙利文资料，2020年，我国骨科手术机器人市场规模0.43亿美元，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。

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。作为首家获得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三个术式的应用，并研制出适用于创伤骨科和脊柱外科手术的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。

#### **(4) 骨科手术机器人未来发展趋势**

##### **①全球骨科疾病发病率逐步提高，精准治疗是骨科手术未来方向**

随着社会发展、现代交通工具的广泛应用，以及全球老龄化趋势的加剧，世界范围内脊柱疾病、关节损伤、骨科创伤的发病率逐年增加。数据显示，创伤已位居全球人类死因第四位；中国每年骨创伤病例高达2,000万个，其中79.35%需要进行手术治疗。骨创伤已成为严重影响人类生命和健康的突出问题。

传统骨科手术受制于医生经验和术中设备，存在操作精准度不稳定、复杂术式难普及等不足，亟需精准治疗解决方案。随着微创外科手术和智能外科手术的快速发展，骨科手术导航定位机器人技术代表了骨科精准治疗的未来方向。骨科手术导航定位机器人可实现更加个性化的手术方案设计，定位精准，从而有效降低手术对医生经验和技巧的依赖，提升手术质量，缩短术后康复周期，并从总体上降低医疗费用，促进微创化、智能化等先进临床理念的应用和推广。

##### **②传统骨科手术痛点亟待解决，骨科手术机器人应用处于推广期**

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。

目前，国内应用的骨科手术导航定位机器人较少，但是随着医生对手术机器人产品功能、适用范围、临床精度、手术效果的认知加深，骨科医生对机器人智能辅助手术的接受度正逐步提升，骨科手术导航定位机器人处于应用推广阶段。

### ③中国骨科手术市场需求大，迫切需要引入机器人辅助技术

我国人口基数大，患病人数多，骨科疾病已经成为现代社会的常见病和多发病。从骨科植入物市场规模增长可见一斑，根据医械研究院数据，2019年我国骨科植入物市场规模同比增长16.03%，达到304亿元。

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，随着我国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。

### 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

在国家骨科手术机器人应用中心技术指导委员会的指导下，由发行人和各医院共同组建的国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统上线运行，该系统提供了骨科手术机器人实时装机和手术量数据，并提供案例录入、浏览、筛选功能，为骨科手术机器人案例交流提供共享平台。据该系统已录入的信息统计，截至2020年末，发行人的产品已累计实施万余例手术。

图：国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统

**国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统**

您好, 欢迎访问本系统!

所属医院: 中国 选择 手术名称: 手术种类: --请选择--

术者姓名: 手术时间: 是否显示下级医院数据 查询

导出EXCEL

手术名称	手术种类	术者姓名	所属医院	所属城市	手术开始时间	患者姓名	住院号
股骨颈骨折内固定术	股骨颈骨折内固定术		烟台市烟台山医院	山东省-烟台	2019/06/24 15:43:00		835****
股骨颈骨折内固定术	股骨颈骨折内固定术		烟台市烟台山医院	山东省-烟台	2019/06/24 09:00:00		834****
左侧股骨颈骨折内固定术	股骨颈骨折内固定术		佛山市中医院	广东省-佛山	2019/06/21 18:25:00		721****
胸腰椎骨折切开复位内固定术	内固定置入: 椎弓根螺...		江苏省人民医院	江苏省-南京	2019/06/21 13:00:00		104****
骨盆骨折螺钉内固定术	骨盆螺钉内固定术		烟台市烟台山医院	山东省-烟台	2019/06/21 09:40:00		832****
寰椎枕融合椎管内固定术	内固定置入: 椎弓根螺...		江苏省人民医院	江苏省-南京	2019/06/20 09:43:00		104****
腰椎后路腰2椎体骨折...	内固定置入: 椎弓根螺...		天津市第一中心医院	天津市-天津市	2019/06/20 09:00:00		525****
左侧股骨颈骨折内固定术	股骨颈骨折内固定术		佛山市中医院	广东省-佛山	2019/06/19 12:10:00		721****
股骨颈骨折内固定术	股骨颈骨折内固定术		烟台市烟台山医院	山东省-烟台	2019/06/19 10:45:00		834****
骨盆骨折螺钉内固定术	骨盆螺钉内固定术		烟台市烟台山医院	山东省-烟台	2019/06/19 08:30:00		834****

显示第 11 到第 20 条记录, 总共 3858 条记录

上述事项有助于培育骨科手术导航定位机器人市场和推动手术辅助机器人在临床中的普及, 有助于提高我国医院诊疗水平、患者治愈满意度, 有利于解决不同地区的骨科疾病, 推动医疗资源均等化。

#### 4、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人在骨科手术导航定位机器人领域实现了众多技术突破, 其科技成果多次获得国家级、北京市、科技部等奖项。发行人取得的科技成果均从临床需求出发, 并应用于临床实践, 其发展与医疗产业“微创化、标准化、智能化”的发展方向深度契合。具体而言, 包括如下四个方面:

##### (1) 推动临床治疗方法微创化、标准化、智能化

###### ①推进常规手术微创化

针对骨盆骨折修复手术, 医生传统手术方法为“开放式钢板内固定手术”(下图左)。此类传统术式具有如下特点: 前后联合切口大, 术中出血量大, 手术时间长, 需要装入多块接骨板。因此, 传统手术一方面对病人身体损伤大, 容易出现并发症; 另一方面由于接骨板、住院费用等各类费用较高, 给病人带来财务压力。

传统术式



机器人术式



在发行人骨科手术导航定位机器人辅助下，医生可以采用“通道螺钉内固定术”，精确的完成多根螺钉的置入操作，与“开放式钢板内固定手术”相比，手术使用螺钉取代接骨板，采用微创模式，切口小；手术时间和出血量大幅减少。由此，患者软组织损伤小，康复周期缩短，减少了医疗费用支出。临床试验数据显示，“天玑”骨科手术导航定位机器人适用于辅助进行骨盆和髋臼骨折经皮螺钉内固定治疗，并具有置入准确性高、透视辐射小、安全有效等优点。

对骨盆及髋臼等部位常规手术难以置钉的患者，以及一些因骨质疏松而不便进行多次进钉尝试的患者，通过骨科手术导航定位机器人协助操作可以取得更好的手术效果。

## ②实现复杂手术标准化

针对股骨颈骨折，一般采用“螺钉内固定术”，但在没有机器人辅助手术的情况下，手术效果不理想。如下图（左）所示，手术要求3根螺钉之间相互保持平行，传统徒手手术十分依赖医生经验，并通过术中多次透视，对螺钉置入方向进行校正，手术实施后可能由于螺钉多次校正导致手术效果不佳。

教科书标准  
(模拟图像)机器人手术效果  
(透视图像)

上图（右）为机器人辅助手术实施后的平面透视图，由图可知，空心螺钉的平行度、分散度均实现了模拟图像的要求。医生使用骨科手术机器人操作优于徒

手操作，大幅提升了手术效果。针对股骨头发生的其他疾病，比如青春期最常见的髋关节异常（例如股骨头骨骺滑脱），如不及时治疗可能导致股骨头缺血性坏死、退行性关节炎等并发症。在骨科手术导航定位机器人的帮助下，医生可以在电脑系统一次规划多枚螺钉路径，并在机器人的引导下精准钻入导针，精度达到亚毫米级，不仅手术时间缩短，固定牢靠，而且减少了对病人的二次损伤以及术中辐射，大幅提高了手术效率和质量。

### ③促进高难度手术智能化

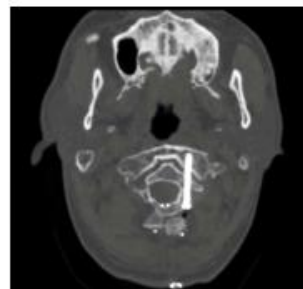
人类是脊椎动物，上脊椎接近大脑，靠近掌控呼吸心跳的生命中枢神经，周围神经、血管密布。因而上脊椎手术也被称为“骨科手术皇冠上的明珠”，其对定位精度要求极高。

发行人骨科手术机器人可以将医生的手术规划转换为机器人精确定位，降低对医生经验的依赖，提高手术精度至亚毫米级，帮助医生完成高难度手术。2015年8月，在发行人骨科手术导航定位机器人辅助下，北京积水潭医院成功实施了世界首例机器人辅助上颈椎手术。如下图所示，螺钉精确置入，定位精度小于1毫米。此次手术突破了“生命的禁区”，案例在国际权威骨科杂志《Spine》发表。在发行人骨科手术机器人的辅助下，未来各级医疗机构也可以开展类似高难度手术，有助于提高基层医疗机构治疗水平。

上脊椎神经、血管密布



机器人手术效果



## （2）解决传统骨科手术痛点，实现骨科医生学习曲线短程化

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。



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。

### （3）协同创建国家骨科手术机器人应用中心，推进医疗资源均等化

2017年11月，工信部、卫健委联合下发了《关于同意北京积水潭医院等21家牵头医院创建骨科手术机器人应用中心的通知》（工信厅联装函[2017]638号）。通知同意北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等21家牵头医院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。项目采用“牵头医院+企业+联合医院”联合体模式，公司“天玑”骨科手术机器人入选参与骨科手术机器人应用中心的产品，包括牵头医院、参与医院在内的多家医疗机构获批进行骨科手术机器人应用中心建设。该项目是工信部与卫健委创新工作机制，采用部际沟通、协作方式支持骨科手术机器人临床应用和产业发展的重要举措，将对骨科手术导航定位机器人的市场培育和临床拓展应用起到推动作用，有助于实现我国医疗资源分布均等化，提高各地骨科手术医疗水平。在该项目的牵引和支持下，目前已经建成北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、四川省人民医院等多家国家级骨科手术机器人应用中心和区域骨科手术机器人应用中心。

### （4）参与制定国际和国家标准，帮助医生创立国际新术式

发行人是“国家机器人标准化总体组”成员单位，不断优化机器人辅助技术，并参与编制骨科机器人手术临床指南、诊疗规范，参与了手术机器人国际标准和



国家标准的制定，推动了项目成果在我国医疗机构的临床应用和普及。

发行人基于临床需求驱动的设计思路，设计了光学跟踪器、多维末端操作工具，有效解决了骨科手术机器人在实际临床应用过程中导向定位、辅助把持等临床问题，显著提升了系统对不同临床环境的适应性，拓展了系统的临床应用范围。由此，医生使用发行人生产的骨科手术导航定位机器人在国际范围内已创立多种机器人辅助新术式，相关手术案例发表在国际权威骨科杂志《Spine》和《Orthopaedic Surgery》。

## 5、行业壁垒

### （1）技术与研发壁垒

手术机器人属于高端医疗器械，核心技术研发、获取难度大，研发周期长，对设备的性能、技术参数、安全性要求高。手术机器人行业属于技术密集型行业，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的结合对于手术机器人产业十分重要，同时要注重与人机工程学、机械设计、软件控制、动力学等多学科技术交叉，所以行业的核心技术需要“产、学、研、医”的深度结合，需要经过长时间的技术积累和持续投入，初创科技公司的技术追赶难度很大。同时，行业内的企业通过申请发明专利的方式保护自身的技术，对其他企业进入本行业形成了技术壁垒。

新技术从研究开发，到首次商业化应用和生产，是一个不确定性极高的系统过程。检验科技创新成功与否，最终标准是市场化程度和是否具有商业价值，没有市场化销售，都不能算作成功的科技创新。就手术机器人行业而言，有很多研发成果停留在样机或者试验阶段，停滞不前，一方面是科技应用遇阻，一方面是无法实现产业化生产，无法在市场中生存。手术机器人行业需要长期的技术积累和研发支撑，才能完成科学成果向技术应用的转化，最终实现科技成果产业化。

### （2）行业准入壁垒

医疗器械涉及人的生命健康，各国对相关企业的设立和产品的生产、销售都有严格的审查，并建立了系统的管理方案和市场准入机制。医疗器械企业需要获取生产、经营许可证，并严格遵守医疗器械生产质量管理规范。在取得药品监督

管理部门的前置许可后，企业的产品还需取得医疗产品注册证书，注册条件要求较高并且耗时较长。

对于新进入者来说，骨科手术导航定位机器人行业准入壁垒很高。纵观国际手术机器人产业的发展规律，骨科手术导航定位机器人的开发和产业化周期长、投入大。只有全部通过原理样机的开发、工业样机定型、注册产品标准的制订、产品注册检验、临床试验、技术审评等环节，才能获得临床准入的资格。同时，骨科手术机器人作为创新性产品，进入临床规模化应用需要接受很大的考验。

医疗器械行业具有规模效应，在企业获得一定的市场份额前，单位产品的平均成本较高。医疗器械行业竞争格局分散，未来产业政策会向规模以上企业倾斜，新进入者或将面临更多的障碍。

### **(3) 市场壁垒**

市场壁垒构成进入本行业的实质性障碍之一。医疗设备销售一般通过学术牵引和临床推广带动销售，医院通过引进新技术可以提高医院医生的治疗和学术水平，医疗设备生产企业可以和权威专家建立业务联系。目前，骨科手术导航定位机器人的应用在我国仍处于推广阶段，且医疗机构的采购需要经过严格的审核程序，企业如果没有雄厚技术实力、临床应用数据，很难推动市场销售。

在渠道服务和技术支持方面，也需要长期的积累。手术机器人的使用周期较长，一般使用周期为5-8年，客户更换供应商可能会导致设备后续服务无法延续、配套人员和配套设施无法适应设备变更等问题，导致客户对于供应商的粘性较强。客户口碑的积累、市场声誉的形成需要大量时间投入，对于新入行的竞争客户而言，很难在短期内建立良好的市场声誉、快速打开市场。

### **(4) 人才壁垒**

科技创新的关键因素是人才。手术机器人企业需要吸收科学家的创新理论和知识，并聚焦于特定领域，通过大量的优秀研发人员做进一步的应用研究。同时，为了能够持续根据临床需求实现技术创新，本行业内的企业不仅需要进行不断的技术更新，而且需要与科研机构、医疗机构、知名高校协同进行课题研究，对产品结构性能进行持续改进。因此，培养与维护一支专业技术强、多学科结合、多



部门协作的手术机器人团队对企业持续发展至关重要。而对于新厂商而言，在短时间内难以培养出合适的团队，从而面临较高行业人才壁垒。

## （二）发行人所处行业的竞争状况

### 1、发行人所处行业竞争格局

#### （1）手术机器人竞争格局

在骨科领域，形成了以美敦力、史赛克、捷迈邦美、施乐辉等国际医疗器械巨头为主导的竞争格局，他们以销售手术器械和工具等骨科耗材为主。

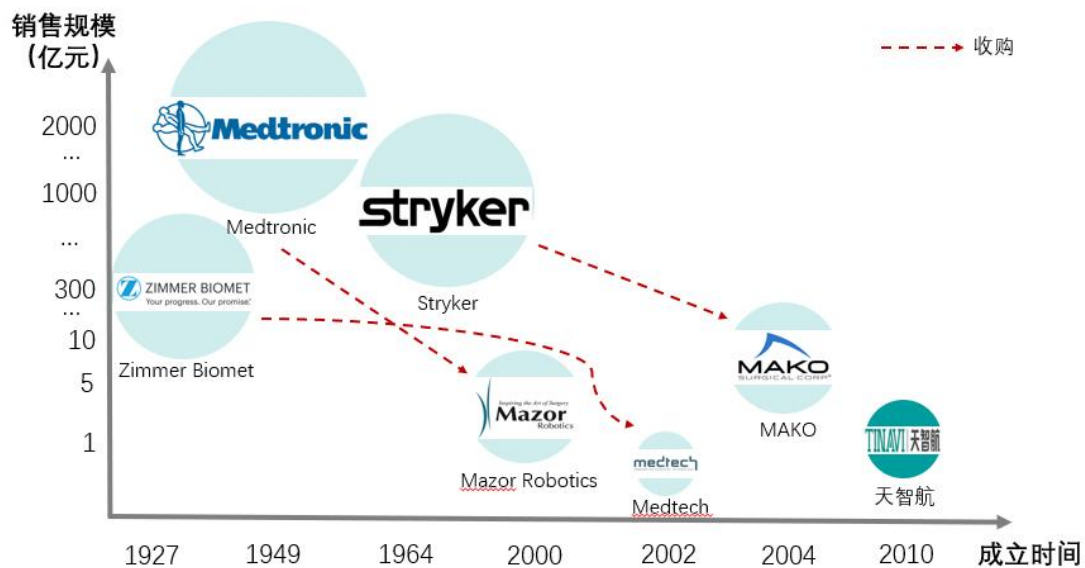
在骨科手术导航定位机器人领域，美敦力、史赛克、博医来在售产品包含手术导航系统，但该产品一般由主机和光学跟踪系统组成，仅承担纯粹的影像导航功能，需要人工协助定位，没有实现与机器人技术的结合，存在人工误差且功能较为单一，不是真正意义上的手术机器人。比如，美敦力销售的手术导航系统，史赛克销售的骨科手术导航系统，博医来销售的外科手术导航系统。骨科手术机器人领域的核心技术往往来自于产学研的深度结合，需要经过长时间的技术积累和持续投入，新技术的出现具有偶发性。国际医疗巨头系统性的新技术研发往往会耗费巨大的成本，虽然推动了对手术机器人的研发，但均未产生成熟的骨科手术机器人产品。

在世界范围内，掌握骨科手术导航定位机器人核心技术并进入临床应用的公司主要来源于创新型中小企业，如以色列的 Mazor Robotics 公司、法国的 MEDTECH 公司等。上述企业采用了机器人技术，在手术机器人技术上实现了机械臂的协同控制，形成了真正意义上的手术机器人产品。新技术的出现，引领骨科手术跨入了影像导航与机器人技术结合的机器人智能辅助时代，对于医院诊疗方式、医疗器械竞争格局产生了颠覆式影响。

基于对手术机器人可能带来的竞争冲击，近年来，史赛克、美敦力、捷迈邦美等骨科巨头凭借资金实力优势，纷纷通过收购各国骨科手术机器人初创企业获得技术来源，完成了骨科手术机器人行业的产业布局，并借助自身销售渠道优势，着力市场开拓，以巩固自身的领先地位。

具体情况详见下图：

行业内主要竞争对手



资料来源：公开资料；注：上图三家医疗器械巨头史赛克、捷迈邦美、美敦力的销售规模计算口径包含其所有产品线。

我国骨科植入物生产企业较多，以大博医疗、凯利泰、威高股份、爱康医疗和春立医疗为代表，他们主要在创伤、脊柱和关节领域提供骨科耗材（假体等）。我国骨科手术机器人研究起步较晚，骨科手术机器人多处于样机制造、临床试验阶段，在骨科手术机器人产业化落地方面，发行人走在国内同行前列。

## （2）骨科手术机器人行业内主要企业

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 5 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；已取得脊柱外科手术导航定位机器人医疗器械注册证的深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司（简称“鑫君特”），以及已取得关节置换机器人医疗器械注册证的上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（简称“上海微创”）。

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，并于2019年10月获得国家药监局（NMPA）认证；Mazor X是Renaissance的升级产品，于2016年获得了FDA认证，并于2021年4月获得了NMPA认证。

根据季报数据，截至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。

### ②MEDTECH 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 ONE Brain Application和脊柱微创手术机器人ROSA ONE Spine Application的开发、生产和销售，并于2016年7月被捷迈邦美公司收购。其中，ROSA ONE Brain Application（原称“ROSA Brain”，于2014年获得CFDA认证、2016年获得CE认证和2018年获得FDA认证）于2019年2月因增加手术工具重新获得了FDA认证。ROSA ONE Spine Application（原称“ROSA Spine”，于2016年获得FDA和CE认证）于2019年3月因拓展了适用证重新获得FDA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。2019年12月，MEDTECH公司的ROSA ONE产品获得国家药监局（NMPA）认证，可以应用于脑外科和脊柱外科手术。根据最新的FDA认证信息显示，ROSA ONE的脑外科辅助手术功能继承于ROSA Brain，脊柱外科辅助手术功能继承于ROSA Spine。

### ③MAKO 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，并于2019年11月获得国家药监局（NMPA）

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，关节置换骨科手术机器人产品已取得国家药监局认证。

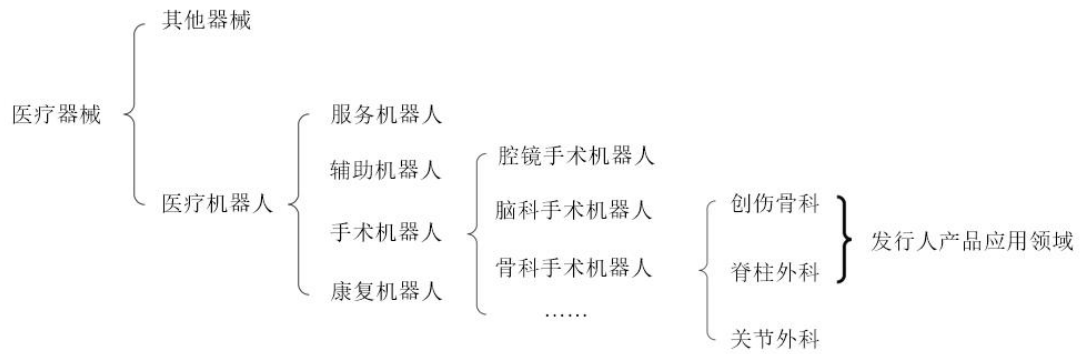
#### ⑤鑫君特

深圳鑫君特智能医疗器械有限公司（简称“鑫君特”）成立于2015年，主攻中国最智能化的骨科手术机器人研发创新型平台，实现“机器人+AI”有机结合。其脊柱外科手术导航定位系统于2021年2月成功获得NMPA注册证，该获批产品为我国国产首家导航+手术操作的全智能骨科手术机器人。与发行人有较强的竞争关系。

对于新进入者来说，骨科手术机器人行业准入壁垒很高。只有全部通过原理样机的开发、工业样机定型、注册产品标准的制订、产品注册检验、临床试验、技术审评等环节，才能获得临床准入的资格。同时，骨科手术机器人作为创新性产品，进入临床规模化应用需要接受很大的考验。

## 2、发行人及其产品的市场地位

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



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

医疗机器人在我国医疗领域的应用还处于导入阶段，市场规模相对较小，根据前瞻产业研究院《中国医疗机器人行业市场前瞻与投资规划深度分析报告》中的数据，2019年我国医疗机器人行业市场规模为43.2亿元，发行人2019年度骨科手术机器人销售收入21,353.93万元，推算可知发行人在医疗机器人市场的占有率为4.94%。

目前因骨科手术导航定位机器人处于市场导入期，骨科手术机器人辅助手术在国内骨科手术市场的渗透率很低，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。

### 3、发行人产品的技术水平及特点

#### (1) 机器人智能辅助技术

随着科学技术和医疗手术的发展，骨科手术模式经历了三个时代，分别为经验时代、影像引导时代和机器人智能辅助时代。具体如下图所示：



经验时代,医生采用开放式手术,开刀后根据病人情况和经验进行手术操作,手术时间长,且容易伤口感染,手术成功率不高;影像引导时代,术中引入了透视设备代替人眼,医生借助多次透视实现手术位置,手术过程仍过度依赖医生经验,且手术效果不理想。

目前,我国骨科手术大部分处于影像引导时代,术中面临“结构复杂位置深、视野差难精准、创伤大恢复慢”的难题。具体而言,骨组织毗邻重要血管和神经,结构复杂;骨组织附着有皮肤及肌肉,位置深,在手术中难以充分暴露以便实施手术;骨组织坚硬,对内植入物精准性和稳定性要求高;医生采取开放式手术,需要医生有大量的手术临床经验和对解剖学的知识积累,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;由于手术创伤大,出血多,对患者身体组织创伤大,导致术后疼痛、恢复慢;在术中,眼睛无法看到内部,医生需要较长时间停在 CT 室内并在术中多次对患者进行影像扫描,进而往往借助经验将手术操作与图像结合确认内部结构,而视觉存在误差导致定位判断难;在手术操作上,人手的动作控制力和稳定性不足,且重复实施手术的精度不足。

步入 21 世纪,影像导航技术出现,但由于过度依赖医生经验,在临床精度和手术效果上,仍然存在不足。发行人的“天玑”骨科手术导航定位机器人实现了影像实时导航技术与机器人技术的结合,为骨科手术提供了高拓展性的平台,推动了外科手术步入机器人智能辅助时代。“天玑”骨科手术导航定位机器人在手术治疗中的智能、精准、微创、低辐射等方面具有临床优势,有助于提高我国医疗体系整体诊疗水平。

## (2) “国际原创”技术

近年来,虽然我国医疗器械行业有了较大进步,部分中高端产品在功能和质量上具备一定竞争力,但国内中低端医疗器械领域生产企业众多,高端医疗器械市场份额多为外资企业占据。高端器械自主研发比例仍然不高,能够达到国际原创技术的医疗器械企业较少。

在中国,骨科手术机器人仍处于技术积累阶段,尚未实现广泛的临床应用。2000 年以来,在国家和地方政策支持下,医疗机构、科研院校与研发企业启动

了骨科手术机器人技术研究及临床试验工作。近年来，众多手术机器人研发企业先后涌现，但多处于样机研发、临床试验等阶段。

经过多年的自主研发，发行人骨科手术导航定位机器人技术步入“国际原创”阶段。2018年，在工信部、卫健委、国家食药监局等部门的支持下，科技部遴选评审出了《创新医疗器械产品目录（2018）》，发行人第三代产品“天玑”骨科手术导航定位机器人系统是治疗设备及器械类唯一的“国际原创”产品。

### （3）发行人技术水准和迭代风险

经过多年研发和技术积累，公司已陆续研发三代产品，并最终实现了具有技术价值、商业价值和临床价值的“天玑”骨科手术导航定位机器人，各类指标达到国际同类产品水平，迭代风险低。另一方面，公司搭建了“产、学、研、医”协同创新研发机制模式，汇聚了医疗机器人领域的创新资源，建立起了发行人在医疗机器人领域的领先创新能力。从行业壁垒来看，骨科手术导航定位机器人行业具有较高技术壁垒，后发企业追赶难度大。

## 4、发行人竞争优势与劣势

### （1）发行人竞争优势

#### ①先发优势

发行人关注骨科临床需求，以骨科手术导航定位机器人为突破点进行了近10年的探索和实践，完成了三代骨科手术导航定位机器人产品迭代开发，实现了骨科手术机器人技术价值、产品价值和商业价值的统一。骨科手术机器人已经进入国内**一百五十余家**医疗机构并开展了常规临床应用，骨科手术导航定位机器人所具有的“精准”、“微创”、“智能”、“低辐射”的临床优势获得了医生和患者的认可，建立起了用户粘性，在后续跟踪服务方面优于竞争对手。骨科手术机器人作为大型医疗装备，临床医生需要经过严格的培训、考核才可以开展骨科机器人辅助手术。由于骨科手术导航定位机器人购置成本较高和临床医生形成的使用习惯，竞争对手很难进入已经采购发行人骨科手术机器人的医疗机构，发行人先发优势明显。相较于国内的潜在竞争对手，发行人已经启动了国际化建设项目，力图打开国际市场。

## ②“产、学、研、医”协同创新机制优势

发行人始终坚持“产、学、研、医”协同创新研发机制模式。发行人自成立以来，依托“医疗机器人北京市工程实验室”、“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”、“医疗机器人产业技术创新中心”与清华大学、北京航空航天大学在内的知名高校及以北京积水潭医院、中国人民解放军总医院等优势医疗机构建立了稳定高效的“产、学、研、医”协同创新机制。承担了多项国家、地方科研任务，取得了一系列研究成果。“产、学、研、医”协同创新机制汇聚了医疗机器人领域的创新资源，建立起了发行人在医疗机器人领域的持续创新能力，奠定了发行人在骨科手术机器人领域“预研一代、转化一代、上市一代”的产品研发格局，奠定了发行人持续的创新能力。

## ③创新型医疗器械成果转化经验

发行人率先在国内开展了骨科手术导航定位机器人产业化开发工作，先后完成了骨科手术导航定位机器人产品安全性和有效性检测以及产品质量体系认证等工作，在北京积水潭医院和中国人民解放军总医院完成了产品临床试验，获得了CFDA核发的国内首个骨科手术机器人医疗器械产品注册许可证。2012年，发行人获得了CFDA核发的针对股骨颈骨折治疗的GD-2000骨科手术导航定位机器人的医疗器械产品注册许可证。2014年，发行人获得了CFDA核发的针对骨盆骨折治疗的GD-S骨科手术导航定位机器人的医疗器械产品注册许可证。2016年，发行人获得了CFDA核发的第三代“天玑”骨科手术导航定位机器人的医疗器械产品注册许可证。2021年，发行人获得了NMPA核发的“TiRobot ForcePro Superior/ TiRobot ForcePro Spine”（又名“天玑 2.0”）骨科手术导航定位机器人的医疗器械产品注册许可证。在此过程中，发行人积累了实施创新型医疗器械成果转化所需的产品标准制定、临床方案制定的丰富经验，为发行人持续进行创新医疗器械产品成果转化奠定了基础。

## ④技术优势

基于研发人才优势、积累的创新型医疗器械成果转化经验及“产、学、研、医”协同创新机制优势，发行人逐步建立起了在骨科手术机器人领域的技术优势。截至本募集说明书出具日，公司已取得181项专利，其中包括165项国内专利，16



项国外专利。除此之外，发行人对骨科手术机器人控制系统在内的39个软件申请了软件著作权。上述专利、软件著作权及相关非专利技术，构建了发行人在骨科手术机器人领域的技术壁垒。

## （2）发行人竞争劣势

### ①业务规模较小，抗风险能力较差

报告期内，发行人营业收入和利润规模较小。如果在业务高速发展过程中，发行人的管理架构、销售团队、人才结构、技术保密工作不能适应高速成长的需要，将对发行人生产经营造成不利影响。

在配件和耗材销售方面，发行人目前相关产品的销售占比较小，未来成为主要的利润来源仍需要大量的市场开拓和资金方面的投入。发行人的专用耗材的销售取得实质性地增长仍需要对于医院、医生和患者进行一定时间的市场培育。与国际医疗巨头相比，发行人在研发投入、品牌实力和销售网络上存在差距，需要及早实现规模效应，以抵制国际医疗巨头的潜在威胁。

### ②临床应用处于推广初期，市场接受度有待提高

在科技水平上，虽然发行人骨科手术导航定位机器人产品的核心技术已达到国际同类产品水平，并且已覆盖 20 多个省/直辖市/自治区，应用于**一百五十余家**三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，根据国家骨科手术机器人应用中心信息管理系统数据，发行人的产品已累计实施万余例手术（截至 2020 年 12 月末），但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的认知程度、满足市场各类需求尚需一定时间。

此外，发行人骨科手术导航定位机器人的主要客户为三级以上医院，基层医院（县级及以下）销售数量和开展的临床手术例数很少，发行人在基层医疗机构的市场拓展较为缓慢。

### ③国际化市场处于开拓初期

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

未在北美、欧洲等市场与竞争对手展开直接竞争。另一方面，国际竞争对手被国际医疗巨头收购后，正在逐步构筑骨科手术机器人与配套耗材结合的市场竞争壁垒，对于发行人开拓国际市场具有一定的阻隔作用。

## 5、发行人面临的机遇与挑战

### (1) 发行人面临的机遇

#### ①我国人均寿命提高及人口老龄化趋势的加剧推动医疗器械的市场需求

随着社会的发展、经济水平的提高和生活水平的改善，我国平均寿命呈现明显的提高趋势，人口老龄化是医疗需求增长的重要因素。国家卫计委在《“健康中国 2030”战略研究报告》明确提出我国 2030 年平均寿命将达到 79 岁的目标。随着平均寿命的显著提高，我国人口结构已呈现老龄化趋势。根据国家统计局数据显示，2019 年我国 65 岁以上人口数达 1.76 亿，占总人口的 12.6%。我国是世界上人口老龄化程度比较高的国家之一，与人口老龄化相关的重要问题之一是慢性病负担随之增加，大大增加了老年人入院几率和手术治疗几率，老年人因年龄、体质等原因比较脆弱，需要更加精准的医疗服务，同时术后恢复时间较长。骨科手术导航定位机器人的应用能更好的提供精准手术服务，缩短术后恢复时间，实现快速康复。

#### ② 人均收入的提高将带来更高的医疗健康服务需求

近年来，国民经济水平不断提升，居民人均可支配收入不断增长。根据国家统计局数据，2001 年至 2018 年，我国城镇居民人均可支配收入从 6,824 元增长至 39,251 元，年均复合增长率达 10.84%。截至 2018 年底，城乡基本医疗保险覆盖率已稳固在 95%。居民可支配收入的不断增长和医疗保险的覆盖提高了居民对医疗健康的支付水平，推动了医疗器械行业的发展。2008 年至 2018 年，中国人均卫生总费用从 1,095 元上升至 4,148 元，年均复合增长率 10.80%。

随着经济继续发展、城市化比例不断提高和我国社会保障体系的不断完善，享有医疗保险的人口数量有望继续增长。根据《“健康中国 2030”规划纲要》规划，我国将会进一步健全重大、特大疾病医疗保障机制，加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保险与医疗救助等的有效衔接。争取到 2030 年，全民医

保体系成熟定型。

### ③政策推动优化医疗资源配置，完善分级诊疗制度

我国优质医疗资源存在总量相对不足，分布不均衡等问题，从而导致医疗服务体系格局和人民群众看病就医的需求之间出现了不匹配的情况。国家卫健委等部门通过改革来建立和完善分级诊疗制度建设，进一步优化服务体系，放大优势医疗资源效应，促进优质资源下沉、重心下移，解决“看病难”问题。

在手术机器人领域，骨科手术导航定位机器人能够辅助外科医生完成高难度的骨科手术，对于偏远地区等医疗资源匮乏的地区，可以借助“遥规划”远程技术实现对病患的治疗，有助于解决我国医疗资源结构不合理、分布不均衡的矛盾，有助于推动分级诊疗制度改革，建立合理有效的就医秩序，切实保障人民群众的健康问题。

## （2）发行人面临的挑战

### ①医院采购管理流程复杂

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。

### 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

#### A.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、对设备售价相对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。

#### B.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27,966.12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。

#### C. 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是新增医疗服务价格项目，目前仅在北京，骨科手术机器人手术和一次性无菌定位工具包已经纳入医保，而在广东省江门市，骨科手术机器人手术纳入医保范围，一次性无菌定位工具包尚未单独纳入医保范围，因此患者选择使用骨科手术导航定位机器人及一次性无菌定位工具包，将增加经济负担。

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。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）主营业务基本情况

发行人是国内骨科手术机器人行业的领军企业，始终专注于骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售和服务。发行人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。

经过多年的技术积累和市场开拓，发行人形成了以“产、学、研、医”为导向的产品创新研发体系。从骨科手术临床需求出发，融汇著名院校的研究成果和权威医院的临床经验，通过专业化工业设计生产和临床试验，发行人研发团队共成功研制了三代产品，分别为“GD-A”、“GD-2000/GD-S”、“TiRobot”（又名“天玑”）和“TiRobot ForcePro Superior/ TiRobot ForcePro Spine”（又名“天玑 2.0”）骨科手术导航定位机器人，且均获得了CFDA核发的第三类医疗器械注册证。发行人的第二代、第三代骨科手术导航定位机器人已进入临床推广阶段。

发行人的骨科手术导航定位机器人产品是我国产业化科技创新产品的代表之一，于2016年6月在国家“十二五”科技创新成就展上进行展示；于2018年11

月在“伟大的变革——庆祝改革开放40周年大型展览”的“大国气象”展区展出；于2018年11月在首届中国国际进口博览会上，与大飞机、超级计算机、高铁、港珠澳大桥等7个展品一同入选“国家展”的中国馆。

发行人承担或参与了“国家科技支撑计划”、“国家重点研发计划”和“北京市科技计划”的科研任务。发行人的二代产品GD-2000获得了2014年国家重点新产品证书，发行人以第三完成单位身份申报的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目，获得2015年国家科学技术进步奖二等奖、2014年北京市科学技术奖一等奖；发行人以第三完成单位申报的“通用型骨科导航手术机器人系统关键技术研发与临床应用”项目，获得2018年北京市科学技术奖一等奖。2018年，在工信部、国家卫健委、国家食药监局等部门的支持下，科技部遴选评审出了《创新医疗器械产品目录（2018）》，发行人第三代产品“天玑”骨科手术导航定位机器人是治疗设备及器械类唯一的“国际原创”产品。根据2017年11月国家工信部与卫健委《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）的要求，发行人参与了我国骨科手术机器人应用中心的创建工作，同时也参与编制了关于手术机器人性能与安全基本要求的国际标准。

目前，发行人的产品已成功进入市场化应用推广阶段。截至本募集说明书出具日，发行人的产品及解决方案已覆盖20多个省/直辖市/自治区，应用于**一百五十余家**三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，包括全国知名的北京积水潭医院、上海市第六人民医院、中国人民解放军总医院、中国医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、四川省人民医院、广东省中医院、天津医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、江苏省人民医院等。目前，公司骨科手术机器人产品已在国内150余家医疗机构进行了常规临床应用，累计完成**超过3万例**手术，取得了良好的临床应用效果。

## （二）主要产品和服务基本情况

以骨科手术导航定位机器人为核心产品，发行人为医疗机构提供的产品和服务主要为骨科手术导航定位机器人、手术中心专业工程、配套设备与耗材、技术服务。具体情况介绍如下：

## 1、骨科手术导航定位机器人

骨科手术导航定位机器人业务是指公司销售骨科手术导航定位机器人并提供应用培训服务。

### (1) 产品简介

骨科手术导航定位机器人是利用机器人、导航定位、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。

目前，公司骨科手术导航定位机器人已研发至第三代，均取得了 CFDA 第三类医疗器械注册证。第一代产品“GD-A”主要应用于长骨骨折（CFDA 核发的第三类医疗器械注册证已到期，不再续期）；第二代产品“GD-2000”（CFDA 核发的第三类医疗器械注册证已到期，不再续期）应用于股骨颈骨折等创伤骨科手术，“GD-S”（CFDA 核发的第三类医疗器械注册证已到期，已续期）应用于骨盆骨折等创伤骨科手术；第三代产品“TiRobot”骨科手术导航定位机器人（CFDA 核发的第三类医疗器械注册证仍在有效期）是通用型产品，能够覆盖骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术，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；第三代产品天玑的高精度已经在临床得到了广泛验证，得到了客户的认可，除了临床功能之外，公司也深知机器人工作流程对临床的重要性，天玑 2.0 通过系列设计为骨科手术提供了充满亮点与智慧的工作流程，使骨科手术机器人不再是孤立的工业产品，而且真正能成为骨科医生的长期智慧助手与伙伴。“天玑”及“天玑 2.0”构型如下图所示：



## (2) 工作原理

“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	通过软件在机器人控制台实现“可视化”的手术入路的规划并手术过程中，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

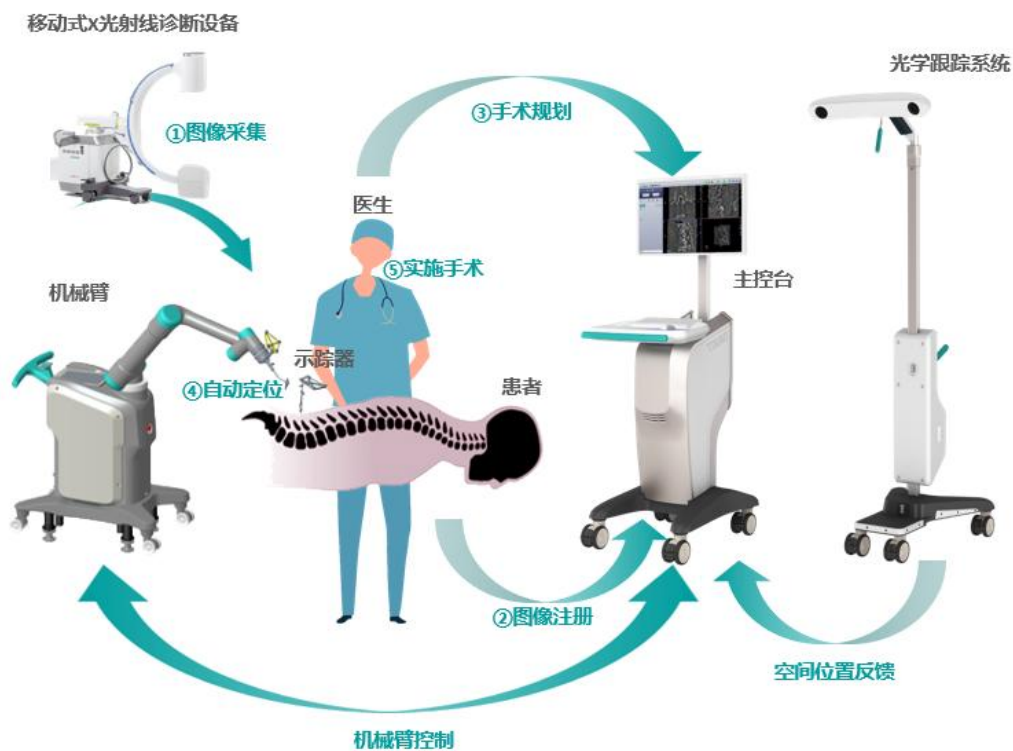
传统骨科手术当中，步骤①和步骤⑤是其核心的步骤。步骤①体现了医生的专业知识和素养，步骤⑤体现了医生的专业技能和经验。在步骤⑤中，医生需要借助 C 型臂，反复进行透视，边观察调整边完成手术操作，以保证螺钉等植入物能放置到安全有效的骨性通道内。天玑骨科手术导航定位机器人在手术中无法改变步骤①，但会改变医生的步骤④，使医生以前只能在脑中构建的手术规划实现“可视化”效果，并可通过手术规划软件进行仿真和设计，使第四个步骤也变成了核心的步骤，同时彻底改变了步骤⑤的操作模式，实现了术式的标准化操作流程。

客观的说，发行人的骨科手术导航定位机器人在一台手术中承担的主要是导航定位的功能，螺钉等耗材的置入过程仍然由医生本人完成。与传统骨科手术相比，机械臂的引导定位是天玑骨科手术导航定位机器人所特有的，“天玑”骨科手术导航定位机器人解决了传统骨科手术“看不见、打不准、拿不稳”的难题，具有



重要的临床价值。

“天玑”骨科手术导航定位机器人包括以下组件：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。上述组件部分的协同机理：医生通过影像设备扫描患者损伤部位获取患者医学影像，图像经系统传送至主控台并完成识别后，医生在机器人主控台进行内固定螺钉的方向、入点、深度等手术设计，完成整体手术规划，并实现机器人运动过程仿真；在手术过程中，机械臂依据医生规划实现精确定位，辅助进行手术；光学跟踪系统进行实时位置监控，一旦出现定位误差，它会引导机械臂自动跟踪调整。“天玑”骨科手术导航定位机器人辅助医生精确定位植入物或手术器械，精度达亚毫米级，尤其对微创术式、高风险区域具有明显优势，可有效降低手术风险、减少手术并发症。具体如下图所示：



步骤一：图像采集。医生借助移动式 X 光射线诊断设备，基于导航定位工具包中的手术定位标尺对患者进行图像采集。

步骤二：图像注册。图像经系统传送至主控台，系统软件针对配准特征完成自动识别，并在光学跟踪系统的帮助下，确立患者与机械臂的相对位置关系。

步骤三：手术规划。医生操作主控台，使用手术计划与控制软件，完成手术路径规划并在主控台模拟测试。

步骤四：自动定位。医生确认手术路径后，主控台按照指令控制机械臂移动，对手术部位实现精准定位。在手术过程中，主控台通过光学跟踪系统实时监控机械臂与患者示踪器的相对位置关系，实时控制机械臂完成呼吸追踪，有效补偿患者呼吸运动导致的手术定位精度波动，保证手术安全。

步骤五：实施手术。医生根据手术机器人的定位，对患者手术部位进行定位测试，借助导航定位工具，精准的完成手术操作，并在手术结束后对手术结果进行验证。

上述五个步骤，其中“步骤一”由医生借助移动式 X 光射线诊断设备完成；“步骤三”和“步骤五”主要由医生在骨科手术导航定位机器人的软件及硬件辅助下完成；“步骤二”和“步骤四”由骨科手术导航定位机器人自动完成。

患者示踪器（患者跟踪器）操作方法具体如下：在手术准备阶段，也就是“步骤一”图像采集之前，即需要将患者跟踪器固定在患者手术部位附近的骨性结构上，可以通过骨针固定或者夹持固定等方式安装。在“步骤二”图像注册阶段，光学跟踪系统通过读取患者跟踪器的空间方位坐标，并与医学影像坐标和机械臂坐标进行融合，便于在后续步骤当中指挥机械臂的运动和定位。在随后“步骤四：自动定位”和“步骤五：实施手术”过程中，光学跟踪系统保持对患者跟踪器的持续跟踪，即持续动态更新患者跟踪器的三维空间坐标值。

辅助完成机械臂呼吸追踪功能的作用原理是：光学跟踪系统保持对患者跟踪器的持续跟踪从而实时获取患者在手术当中的呼吸及其他小幅度移动带来的位姿微小变化，并控制机械臂进行微调运动以跟随患者微小位姿变化，保障在完成手术操作的过程中，机械臂把持的引导套筒所指向的手术路径与患者当下的真实位姿一致，从而保障医生在机械臂引导下进行手术操作的精度。这个机械臂位姿跟着患者呼吸动态微调的过程即可实现呼吸追踪功能。

呼吸运动补偿机制的作用原理是通过光学跟踪系统实时获取患者跟踪器空间坐标，从而实时获取患者手术部位随着呼吸发生的微小节律运动，并且通过控制台控制机械臂随着患者呼吸引起的微小节律运动进行随动位姿调整，保障机械臂引导定位的实时定位精度。该机制在精度要求高、危险系数大、操作部位敏感

的骨科手术中的作用更为明显。

### **(3) 治疗范围及手术适应证**

天玑骨科手术导航定位机器人临床应用范围，覆盖骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术。具体来说，在创伤骨科的主要治疗疾病类型为骨折后进行的螺钉内固定手术。在脊柱外科，包括颈椎、胸椎、腰椎的临床应用当中主要处理骨折及退行性病变需要进行的螺钉内固定及椎体成形，减压内固定等手术。

### **(4) 骨科手术导航定位机器人在临床应用中的局限性**

骨科手术导航定位机器人是具有创新性的医疗器械，目前仍处于不断优化的过程中。在临床应用中，骨科手术导航定位机器人仍存在未能覆盖骨科所有适应证和未能达到完全自动化程度的局限性。

在适应证方面，“天玑”系列产品可以满足骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术要求，在创伤外科和脊柱外科领域的机器人辅助手术术式处于应用推广阶段，且目前无法应用于关节置换手术。因此，“天玑”系列产品目前尚不能覆盖骨科手术所有的适应证。

在临床应用上，骨科手术定位导航机器人不能完全独立、全过程全自动完成手术，在手术过程中主要起到导航定位的作用，辅助医生完成手术操作。具体而言，骨科手术导航定位机器人主要是在骨科手术的术中实施阶段，为医生提供可视化操作和导航定位功能，需要医生按照骨科手术导航定位机器人的使用要求进行操作，并由医生本人完成螺钉的置入。此外，骨科手术导航定位机器人的自动化程度仍处于机器人辅助阶段，未能达到完全自动化实施骨科手术的程度。

## **2、配套设备及耗材**

报告期内，发行人销售的配套设备主要为骨科复位器、手术台，耗材主要为外购的椎弓根螺钉、颈椎融合器以及自产的一次性无菌定位手术工具包等。

## **3、技术服务**

发行人为客户提供技术服务，主要包括骨科手术导航定位机器人相关系统和

模块安装与升级，并对系统进行维护、修理、调试、校准，为客户提供运营期间的配件及硬件维护，以及与医疗机构共同构建骨科手术中心、提供技术服务。此外，发行人还为客户提供医疗应用软件等技术服务。

#### （1）共建微创手术中心模式介绍和实施进展

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和沈阳积水潭医院进行了尝试，取得了良好的反馈。公司在上述2家医院投入包括骨科手术机器人产品、培训人员和前期工作人员，机器人投入数量为每家医院1台机器人，投入金额为公司投入产品的制造成本。

该类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。合作期间，天智航确保满足终端医疗机构开展骨科手术机器人辅助手术中对于配套手术耗材的需求，由医院按照市场价向天智航采购。

协议中公司作为甲方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。

协议中医疗机构作为乙方的主要权利和义务为：乙方与甲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；乙方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。

#### （2）公司与国药租赁的协议签署及进展情况

2021年7月，公司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。

公司与国药租赁协议的主要内容为：1、北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“甲方”）负责提供建设骨科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。甲方提供的建设骨科机器人微创手术中心相关设备的类型、数量由双方另行签署协议确定。2、国药集团融资租赁有限公司（以下简称“乙方”）及其合作方与甲方共同建设骨科机器人微创手术中心，

并为项目建设提供必要支持。3、乙方及其合作方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。4、各方在合作期间产生的知识产权归属由参与共建各方另行签署协议约定。

微创手术中心建设项目与国药租赁合作协议的关系在于:公司与国药租赁合作主要基于其丰富的下游客户资源,双方在搭建微创手术中心中具有较强的协同效应,通过与其签署合作协议推动微创手术中心建设。国药租赁是中国医药集团有限公司和中国人寿保险(集团)公司两家央企的下属公司联合投资成立,其与医疗机构合作资源丰富。

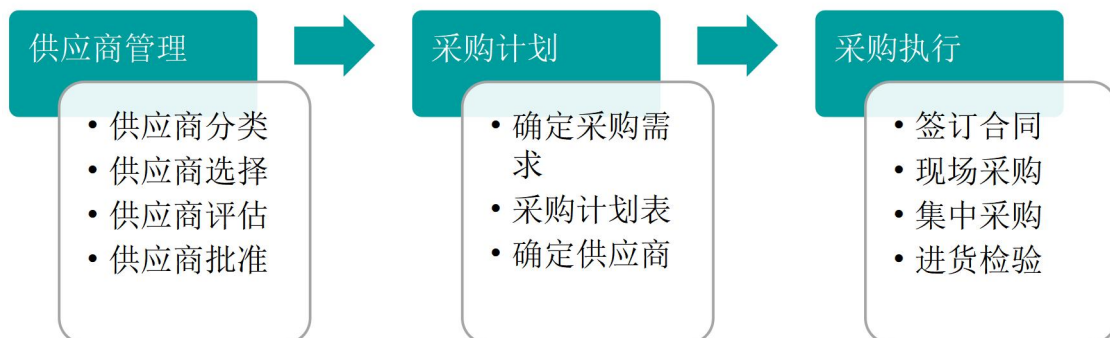
截至目前,国药租赁与公司处于合作初期,尚未有相关具体合作内容落地。公司与国药租赁的合作协议实质是利用国药租赁的客户资源、发挥协同效应推动微创骨科手术中心建设,该合作的顺利进展能够为公司未来实现微创骨科手术中心规模化提供参考和借鉴,能够让公司通过此次合作进一步完善共建微创骨科手术中心的流程和各方分工等合作模式,最终实现增强公司营销能力、提高公司产品市场占有率的目标。

### (三) 主要业务模式

公司主要从事骨科手术导航定位机器人的研发、生产、销售及服务,拥有独立完整的采购、生产、销售与研发体系,其主要经营模式均符合行业惯例。

#### 1、采购模式

公司的采购需求主要源自生产部门和研发部门,采购物流部为满足采购需求,制定了完善的采购管理制度和流程,如下图所示:



在供应商管理上，公司对物料和服务采购建立了严格的质量管理体系，制定了供应商管理规则。根据物料和服务的重要性程度，公司为供应商设定了不同的风险等级，并进行分类管理。当公司存在采购需求、需要引入新的供应商时，采购物流部对供应商从产品质量、生产资质、价格等多方面进行分类、筛选、评估，将通过评审的企业列入合格供应商名单。对于合格供应商，公司通过年度评估、现场检查等形式，对供应商进行持续绩效监督，确保供应商满足公司采购需求。

在采购流程上，分为采购计划和采购执行两个方面。采购物流部根据各部门报送的采购需求和库存情况制定采购计划，经采购物流部经理审核后提交总经理审批，总经理审批通过的采购计划送达采购人员，采购人员在合格供应商名单中选择供应商，并与对方签订合同、实施采购。采购产品入库时，相关人员按产品的质量要求进行验收。检验不合格的原料由采购人员负责与供方交涉处理；合格产品记录入库并与供方清算。

公司的采购方式分为集中采购和现场采购两种。公司医疗设备制造和研发涉及的结构件以集中采购为主，这样做的目的是便于与供方建立稳定的合作关系、降低采购成本、保障售后服务。手术中心专业工程项目中使用的原材料，属于通用材料，价格稳定，公司多采用现场采购模式，有利于降低运输成本。

发行人采用目前的采购模式主要是由销售的产品性质决定的。手术中心专业工程业务通常发生在客户所在地，需要现场采购；而骨科手术导航定位机器人业务通常在公司进行装配调试，需要进行集中采购。未来随着发行人骨科手术导航定位机器人销售收入逐步增加，手术中心专业工程业务的占比逐步下降，发行人集中采购的比例会逐步提升，这种变化符合公司业务布局的调整。

## 2、生产模式

骨科手术导航定位机器人的核心技术体现在实现人机交互、特征识别、配准定位和机器人控制等功能的算法上，而硬件配件作为工业部件，其供应渠道已相对成熟。为保证产品品质、提高生产效率并有效控制成本，公司采用“自主设计-全球采购-部件加工-软件嵌入”的生产模式，由公司研发设计产品构型、制定产品标准、应用规范并通过申请软件著作权、专利等方式进行保护。公司产品的原材料由全球范围内的供应商提供，部件由发行人或优选供应商定制加工，最后公司

完成产品的软件嵌入、总装调试后交付客户，同时向客户供应骨科手术中使用的耗材。



公司产品的生产集中于北京、合肥两个生产基地。两家生产基地严格遵循ISO13485、ISO9000质量管理要求，已通过了医疗器械产品质量管理体系认证。北京生产基地建立了骨科手术导航定位机器人总装生产线、综合测试生产线和耗材生产线，并依托“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”，搭建了骨科手术导航定位机器人系统及智能微创手术中心的应用环境，满足了产品开发、产品检测需求，同时拥有了产品临床验证能力。合肥生产基地是骨科手术导航定位机器人配套专用手术工具和耗材生产基地，并于2018年底开始小批量生产。

公司的骨科手术导航定位机器人属于高端技术产品，单价较高，报告期内销量较小，故公司在生产计划上采取以销定产的模式。未来，如果发行人的配套设备及耗材业务逐步开展起来，需求量上升，公司可以根据销售部门的市场预测、库存数量情况有序组织生产，以保证充足的供给。

### 3、销售模式

公司注重临床推广、渠道销售，实行以经销为主、直销为辅的销售模式，这与发行人所在的医疗器械行业的行业特征相符。医疗器械行业的终端客户主要为各级医疗机构，分布较为分散，对服务及时性要求较高，一般有相对固定的供应商，新进的医疗器械一般通过已有的供应商渠道经采购程序进入医疗机构。公司利用经销商开拓市场，能够借助其资源优势为终端客户提供及时的服务。

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。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。具体销售流程如下图：

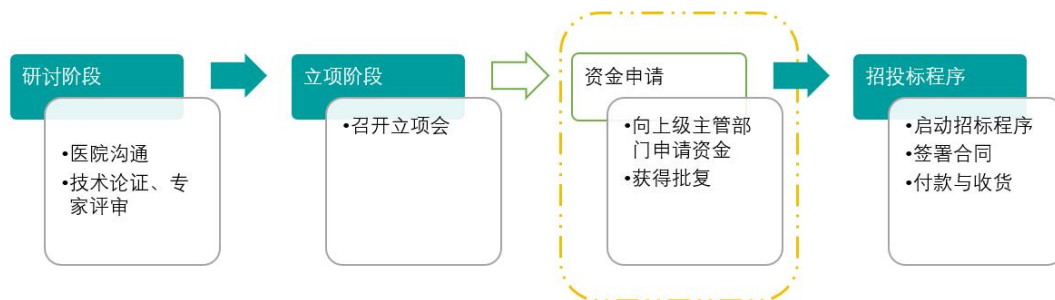




直销模式下，公司通过临床交流、推广，与终端客户进行研讨沟通，推广骨科手术导航定位机器人应用。对于民营医院，发行人与医院确定合作意向后直接签订合同，进入后续环节。对于公立医院，发行人直接参与国内各级卫生部门组织的医疗器械招标，并在中标后按照中标文件要求签订销售合同，并按照合同要求发货，由终端客户验收后，公司将按照合同约定提供售后服务。具体销售流程如下图：



在我国，骨科手术导航定位机器人的销售对象，主要是公立医院，而公立医院采购程序较为复杂，耗时较长。从公立医院角度来看，其在启动采购前一般需要经过研讨阶段、内部立项、招投标程序共3个阶段。因骨科手术导航定位机器人金额较大，部分医院需要申请资金，在立项和招投标程序之间，部分医院需要向上级部门申请补助资金。具体流程如下：



骨科手术导航定位机器人是发行人目前大力推广的产品，在推广的过程中采用经销和直销的模式，这符合公司产品的发展阶段。未来市场销售额的大幅增长后，发行人仍然会采用直销和经销协同的销售模式。

#### 4、研发模式

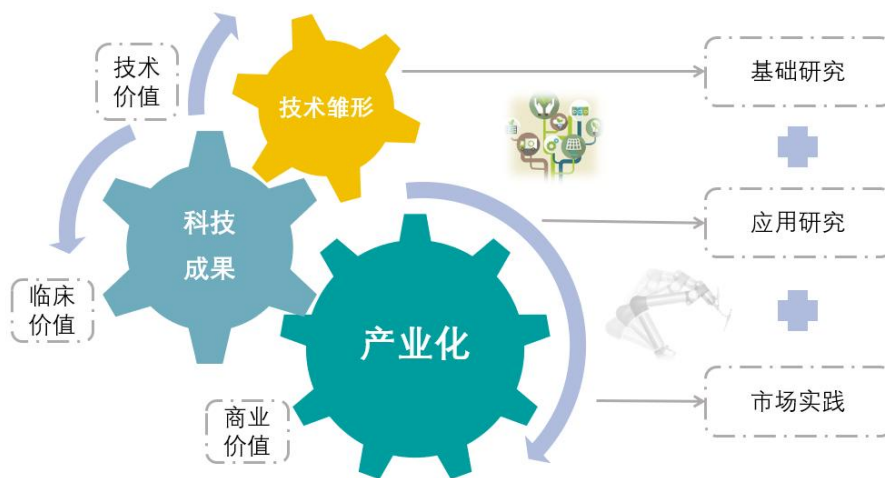
发行人拥有独立、持续的研发能力，拥有一支专业结构完整的协同创新团队，现有近百名博士、硕士，主要成员均来自境内外著名大学、科研院所、知名医院和医疗器械生产企业，覆盖机械、控制、软件、临床等医疗机器人研发相关专业，



涉及骨科手术导航定位机器人关键技术研究、产品标准制定、注册检测、临床试验和质量管理等医疗机器人产品研制与产业转化的各个环节。

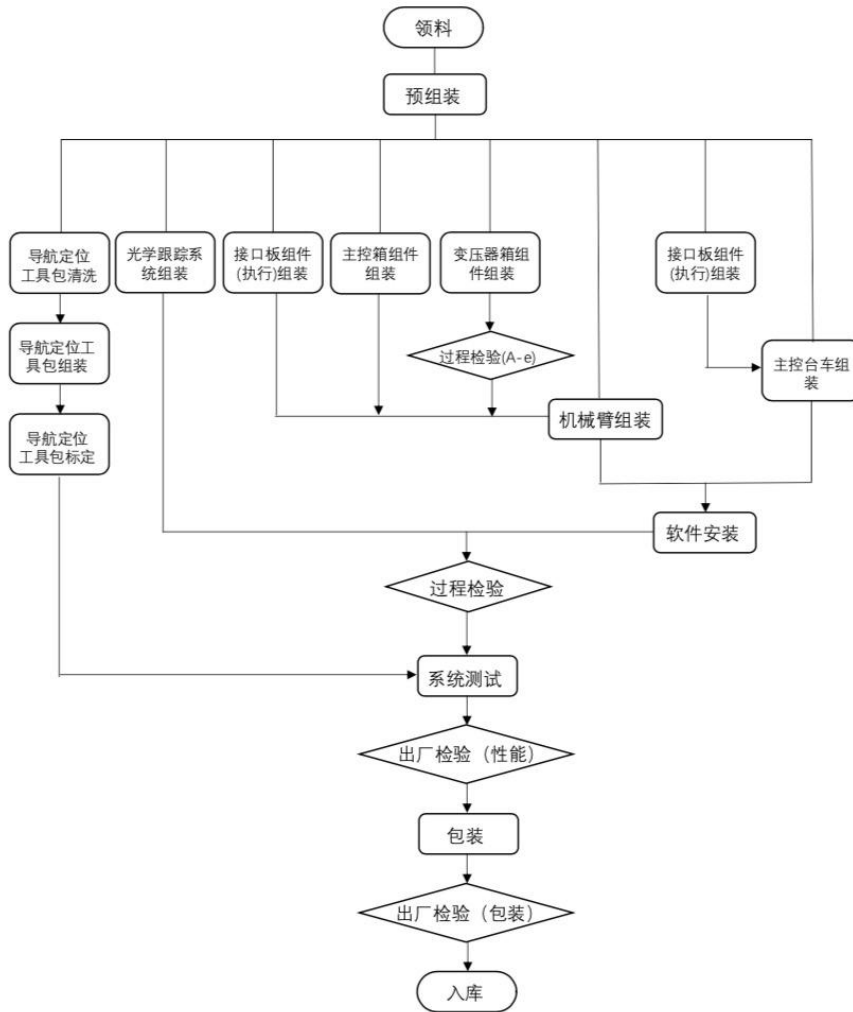
发行人立足自主研发，同时与高校、科研机构、医院建立“产、学、研、医”的研发体系，共同承担了多项国家级和省部级科研项目。合作各方签署了相关协议，对职责、权利和义务和知识产权归属进行约定，其中，高校与研究机构专注于基础共性技术研究，为产品开发提供支撑；医院负责提出临床需求，进行临床应用验证；发行人负责突破产品研究的关键技术，实现科技成果产业化。

创新研发体系中的各方关系，如下图所示：



#### (四) 主要产品和服务的工艺流程图

骨科手术导航定位机器人的工艺流程如下图所示：主控台、机械臂、光学跟踪系统在组装车间完成装配后，由工程师进行软件嵌入，实现软硬件结合；随后进入检测车间进行过程检验，然后与导航定位工具包一起进行系统测试及性能测试，检验合格后包装入库。



### (五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

报告期内，发行人生产经营以硬件装配和软件嵌入为主，不涉及严重的环境污染物，主要污染物为生活垃圾、部分固体废物和噪声，发行人已按照环境保护相关法律法规要求实施了污染防治措施，完成了配套的环境保护设施建设，严格控制环境污染和防止生态破坏，保证污染物妥善处理和达标排放。

## 五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

### (一) 科技创新水平

发行人核心技术的科研实力和成果情况如下：

## 1、国家级和省部级创新平台

近年来，发行人搭建了国家和地方创新平台，具体情况如下：

时间	评选单位	创新平台名称
2018年	北京市经济和信息化委员会	北京市医疗机器人产业创新中心
2018年	国家发展和改革委员会	医疗机器人国家地方联合工程研究中心

## 2、获得重要奖项

近年来，发行人获得了众多奖项，主要情况如下：

时间	评选单位	奖项	发行人承担的角色
2014年	科学技术部联合环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	发行人研制的“骨科机器人导航定位系统（GD-2000）”荣获国家重点新产品证书	天智航为唯一获奖单位
2014年	北京市人民政府	发行人参与承担的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目荣获北京市科学技术奖一等奖	天智航为第三位获奖单位 第一名：北京积水潭医院 第二名：北京航空航天大学 第四名：中国科学院深圳先进技术研究院
2015年	国务院	发行人参与承担的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖	天智航为第三位获奖单位 第一名：北京积水潭医院 第二名：北京航空航天大学 第四名：中国科学院深圳先进技术研究院
2016年	中关村社会组织联合会	发行人研发的“脊柱外科手术机器人”荣获2015年中关村十大创新成果奖	天智航为唯一获奖单位
2018年	北京市人民政府	发行人参与承担的“通用型骨科导航手术机器人系统关键技术研发与临床应用”项目荣获北京市科学技术奖一等奖	天智航为第三位获奖单位 第一名：北京积水潭医院 第二名：北京航空航天大学 第四名：香港中文大学
2018年	科学技术部社会发展科技司	科学技术部社会发展科技司发布《创新医疗器械产品目录（2018）》，发行人研制的“骨科手术导航定位系统”是治疗设备及器械类唯一获得“国际原创”认定的产品	天智航为唯一获奖单位

## 3、承担的重大科研项目

近年来，发行人作为项目承担单位、课题承担单位和课题参与单位，参与承担了多项国家、地方的科研任务，主要面向骨科精准治疗、通用型骨科机器人定

位系统研发、多适应证骨科手术机器人研制等方向。具体如下：

序号	时间	项目/课题编号	所属项目	项目/课题名称
1	2013	Z131100006413027	北京市科技计划	骨盆骨折手术机器人研发
2	2014	Z141100000114009	北京市科技计划	通用型骨科机器人导航定位系统临床研究及产业化
3	2015	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
4	2015	Z151100004015223	北京市科技计划	成果推广-骨科机器人临床示范应用及推广
5	2016	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
6	2016	Z161100001816035	北京市科技计划	创新品种临床研究及关键技术升级——脊柱手术机器人产品研制
7	2016	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
8	2016	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
9	2016	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
10	2016	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
11	2017	2017YFC0110600	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人产品研制
12	2017	2017YFC0110601	国家重点研发计划	多适应证骨科手术机器人整机产品化研制及性能验证
13	2017	2017YFC0114002	国家重点研发计划	微创骨科手术机器人应用示范及其支撑技术研究
14	2018	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
15	2018	Z181100001918046	北京市科技计划	医用机器人技术协同创新平台
16	2018	2018YFB1307805	国家重点研发计划	机器人系统性能评估与临床试验
17	2019	2019YFC0118000	国家重点研发计划	医用机器人核心部件研发与应用
18	2019	2019YFC0118001	国家重点研发计划	七自由度高精度力控术中协作型机械臂
19	2019	2019YFC0118002	国家重点研发计划	医用光学定位跟踪系统
20	2019	2019YFC0118003	国家重点研发计划	多自由度腔内手术执行臂
21	2019	Z191100007619046	北京市科技计划	基于膝关节的运动学与力学个性化 UKA 机器人的研发
22	2019	Z201100005420008	北京市科技计划	基于 5G 技术的骨科机器人远程手术研究与示范应用
23	2020	2020YFF0426434	科技助力经济 2020	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研发和应用示范

在承担国家、地方科研项目研发过程中，项目承担单位与项目参加单位一般

签订合作协议，对科研任务分工、考核指标和经费分配、科研成果分配等事项进行约定。根据协议约定，项目执行过程中产生的科技成果一般按下列方式及时采取知识产权保护措施：（1）根据项目研究内容和任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及形成的知识产权归各方独自所有。一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利。（2）在项目执行过程中，由各方共同完成的科技成果及形成的知识产权归各方共有。一方转让其共同的专利申请权的，其他各方有同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。合作各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利。（3）由各方共同完成的技术秘密成果，各方均拥有独立使用的权利。（4）共同完成的科技成果的精神权利，如身份权、依法取得荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉权归完成方共有；分配方案应在实施前另行约定。（5）各方对共有科技成果实施许可、转让专利技术、非专利技术而获得的经济收益由各方共享。收益共享方式应在行为实施前另行约定。

## （二）保持科技创新能力的机制或措施

### 1、以临床需求为核心的产品开发

结合临床需求和技术发展需求，制定了公司中长期产品路线图，围绕骨科手术机器人开展前沿技术探索、产品设计开发，以确保持续有计划的产品换代升级。目前自主研发的“骨科手术导航定位系统（型号：TiRobot Recon）”**临床试验入组工作已完成**，新一代产品注册上市进入快车道。产品开发的同时，持续开展前沿技术和核心部件研发，为未来产品升级积累技术基础。

### 2、巩固和扩大产学研医协同创新团队，持续开展骨科手术机器人技术和应用创新研究。

继续通过北京市自然科学基金-海淀原始创新联合基金平台，引导高校和医院科研团队致力于骨科手术基础研究，筛选优秀项目和优秀团队开展合作研究。2020年，公司通过与北京积水潭医院签订协议，开展专利转让、共建联合实验，与北京市签订北京地区基础研究成果对接合作基地战略合作协议，开展科技成果产业化转化。此外，公司还将通过其他多种方式巩固和扩大产学研医协同创新团队，

促进技术创新和先进成果在天智航公司进行成果转化,为骨科手术机器人产品发展提供助力。

### **3、继续积极参与行业标准制定,占领行业发展前沿,引导行业健康稳定发展。**

积极参与“国家机器人标准化总体组”的工作,2020年公司张送根董事长加入“第一届医用机器人标准化技术归口单位专家组”,公司将积极参与医用机器人行业标准。此外,基于公司发展需求,持续引进行业高端人才,提高公司管理水平,在公司内部形成支持创新环境,建立机制奖励创新活动,如成立天玑实验室、重奖发明专利等等。

## **六、现有业务发展安排及未来发展战略**

### **(一) 公司现有业务是实现发展规划的前提和重要基础**

公司在现有业务的拓展过程中逐渐积累起来的人才、管理、技术开发、声誉、市场优势及国内市场的多年经验和稳定的客户群,是公司最重要的无形资产,是实现公司发展规划的前提,也为实现公司发展规划打下了坚实基础。

### **(二) 公司发展规划是在现有业务基础上的拓展和提升**

公司发展规划是在现有业务基础上的拓展和提升。上述发展规划如能顺利实施,将极大地提高公司现有规模和研发水平,全面提升公司核心竞争力,进一步巩固公司在骨科手术机器人领域的优势地位。

## 第二章 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行的背景

##### 1、中国骨科手术市场需求大，传统骨科手术痛点亟待解决

随着社会现代化发展、现代交通工具的广泛应用，以及全球老龄化趋势的加剧，世界范围内脊柱疾病、关节损伤、骨科创伤的发病率逐年增加。我国人口基数大，患病人数多，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，随着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，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。

##### 2、精准医疗、智慧医疗是骨科手术未来方向，现代骨科手术迫切需要引入骨科手术机器人

随着微创外科手术和智能外科手术的快速发展，智慧医疗和精准医疗的概念逐渐兴起，骨科手术导航定位机器人技术代表了骨科精准治疗的未来方向。随着《中国制造2025》和《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》的提出，高端医疗装备制造业逐渐兴盛，在医疗领域，骨科手术机器人成为行业代表，率先实现技术突破，成功应用到众多骨外科手术中，在创伤、脊柱外伤等手术中发挥着重要的作用。与此同时，经验丰富的骨科手术医生数量相对较少也直接导致骨科手术机器人需求量的上涨，骨科手术机器人可辅助医生进行诊疗决策，大大减轻

医生的负担和患者的痛苦。

受限于技术水平、制造水平和国际医疗巨头的渠道垄断等因素，我国医疗器械行业一直处于跟跑阶段，随着“天玑”骨科手术导航定位机器人的出现，“国际原创”的技术优势逐步凸显，其已与高铁、C919大飞机、神威太湖之光超级计算机等高端装备同处于大国重器之列，作为具有医疗属性的战略装备，其市场需求量持续上升。在骨科手术应用不断拓展和居民生活水平不断提高的背景下，骨科手术机器人将面对更多、更复杂、更严苛的手术应用场景，市场对骨科手术机器人在性能和供给两个层面提出了更高的要求。因此，随着越来越多的手术应用场景不断出现，骨科手术机器人的市场需求持续增长，骨科手术机器人行业将会迎来一次新的飞跃。

此外，面对骨科手术机器人应用场景的拓展和骨科手术量的不断上升，骨科手术机器人在骨科手术中承担起了更多的功能和作用，骨科手术导航定位机器人可实现更加个性化的手术方案设计，定位精准，从而有效降低手术对医生经验和技巧的依赖，提升手术质量，缩短术后康复周期，并从总体上降低医疗费用，促进微创化、智能化等先进临床理念的应用和推广。目前，国内应用的骨科手术导航定位机器人较少，但是随着医生对手术机器人产品功能、适用范围、临床精度、手术效果的认知加深，骨科医生对机器人智能辅助手术的接受度正逐步提升，骨科手术导航定位机器人处于应用推广阶段，市场对骨科手术机器人的需求不断增长。

公司的骨科手术导航定位机器人，推动了临床治疗方法微创化、标准化、智能化，有助于解决传统骨科手术痛点，实现骨科医生学习曲线短程化，同时公司协同创建了国家骨科手术机器人应用中心，推进医疗资源均等化，参与制定国际和国家标准，帮助医生创立国际新术式。

### 3、项目建设符合国家及地方相关规划和产业政策

#### (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），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。

## **(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。同时产成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。

## **(二) 本次发行的目的**

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，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、销售体系和运维体系，形成以骨科手术机器人平台为核心的生态体系，以适应行业和公司产品的快速发展，同时保持行业领先地位。本次向特定对象发行的目的具体如下：

### **1、提升骨科手术机器人性能，保证公司产品先进性**

在国家创新驱动发展战略实施后，高端装备制造业不断发展壮大，天智航骨科手术机器人作为国家高端装备制造重点项目，需不断保证产品的先进性与优异的性能，在智慧医疗、精准医疗、远程医疗概念逐步普及的环境下，市场对骨科

手术机器人的需求量显著提升，作为骨科手术机器人行业的领军企业，公司有必要针对自身技术与产品进行主动升级，以保持继续引领行业发展趋势。

总体而言，公司募投项目拟对现有技术和产品进行升级优化，在前期积累的技术经验基础上内嵌先进研发成果，整合产品现有优势，并将前沿新技术和研究新成果整合应用到产品端，主动对现有技术和产品系列进行更新，汇聚上述技术搭建骨科手术机器人平台系统，基于该平台实现骨科手术机器人更新迭代，满足客户日益提高的对公司产品技术、性能、适应证范围等方面的要求，同时丰富公司产品线，满足各层次客户群体对产品的差异化需求。

按照业内最高标准要求，全生产工序采用流程化、标准化作业，设备选择以高标准、高性能为原则，集中资源对关键零部件进行集中研发，以期实现高端装备制造全国产化。同时新一代产品结合时代发展趋势，将远程手术系统进行升级优化，实现专家、当地医生、机器人和5G技术的无缝结合。公司以提升产品性能为目标，结合公司最新研发成果与行业发展趋势，着力于提升产品整体先进性。

具体而言，公司拟研发生产新一代骨科手术机器人，较前一代产品相比，新一代手术机器人在外观形态上拥有较大变化，通过整合医疗影像系统、新增手术动力系统、多自由度机械臂控制系统和内嵌AI智能辅助功能模块，并将以上功能模块集合于物理控制平台载体上，实现紧凑化、一体化升级，实现多功能协调相适应，更少的占用手术室空间，具有功能结构简化更加易于操作等功能特点。同时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，实现低延迟、低误差的手术效果。与此同时，新一代骨科手术机器人的研发设计制造考虑到了未来智慧医疗发展趋势，进行了信息化平台预装，新一代机器人可快速搭建当地的信息化平台，依靠大数据云计算等手段将收集到的技术信息进行整合处理，实现机器人整体设计的优化，甚至实现手术方案自动化制定，全面重塑再造手术流程，为医生和患者提供高度定制化的骨科手术整体解决方案。

## **2、建设智慧医疗云平台，整合终端机器人功能模块，形成“云管端”生态系统**

公司骨科手术机器人系统由若干功能模块构成，在前几代产品系列中，各个

功能模块相互独立构成一个完整的手术系统，相互之间联系较弱，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。同时，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，各地病人的病情存在差异，医生的手术习惯和水平也存在差异，客观上催生了建立“云管端”平台的需求，同时形成大数据技术服务、远程安全控制等方面的规范服务能力，推进“中心+终端”的软硬件升级。

公司募投项目拟通过“数字化展示中心+天玑云升级‘云管端’+终端模块升级”的模式，实现发行人从硬件到软件、从终端到云端的无延迟信息收集，大幅提升发行人对研发、升级等所需信息的获得能力，能够有效缩短研发周期，进一步提升公司行业地位。

### **3、建立具有产品梯度和价格梯度的系列产品，满足多样化市场需求**

骨科作为医疗机构中最为繁忙的科室之一，优质的骨科医疗资源始终处于较为紧张的状态。随着骨科患者数量逐年增加，持续上升的患者基数对有限的医疗资源带来较大冲击，经验丰富的骨科手术医生数量相对有限，且随着手术量的上升，医生精力不足、分身乏术等问题逐渐凸显。公司现有产品包括“天玑”、“天玑2.0”等骨科手术机器人，新研发的关节机器人也处于临床试验阶段，伴随新一代机器人的研发，未来公司的产品系列将更加丰富。

公司募投项目拟配置国际领先水平的标准化装配生产线对新一代产品技术、性能和使用体验进行提升，生产车间依靠高精度检测和研发装备和智能生产系统以及自动化的生产设备，所生产骨科手术机器人系列产品在满足市场对新一代骨科手术机器人质量和性能层面的严格要求的同时，还可提供更丰富的骨科手术机器人品类以满足不同市场和应用场景的需求。因此，公司依靠具有市场竞争力的先进产品，可进一步提升品牌知名度，增强公司在行业内的影响力，进而提升公司综合实力，最终实现公司营收的快速增长。

### **4、提高公司品牌形象，增强企业综合竞争能力**

品牌在用户心中的影响力将决定企业营销的成败，良好的品牌形象可以提高

企业的议价能力，降低市场推广成本，增加产品附加值，提高产品竞争力。公司在经历了早期的创立开拓阶段之后，已经成为中国骨科手术机器人行业的标杆企业，并步入快速发展阶段。公司募投项目致力于进一步提高公司研发实力、保持技术领先性和市场拓展的领先优势。建设智慧医疗中心，凝聚“产、学、研、医”精神，为公司人员提供稳定、具有机器人产业集聚效应的经营环境，营造医工结合的创新成果转化氛围，将有助于公司引入人才、扩大队伍，形成更多专利技术和知识成果，全面提高公司研发能力，强化核心技术的竞争力，巩固公司在高端医疗器械行业的优势竞争地位。

## **5、充分利用资本市场优势，增强资本实力，推动科研成果落地转化**

通过本次向特定对象发行，公司将借助资本市场平台增强资本实力，为公司经营带来有力的支持的同时，在业务布局、研发能力、财务能力、长期战略等多个方面夯实可持续发展的基础，此举有利于增强公司的核心竞争力、推动公司科研成果落地转化，提高公司的盈利能力，为股东提供良好的回报并创造更多的经济效益与社会价值。

## **二、发行对象及与发行人的关系**

### **（一）发行对象的基本情况**

本次发行对象为不超过35名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的2只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象在本次发行申请获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后，由公司董事会根据询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

## **（二）发行对象与公司的关系**

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## **三、本次发行的方案概要**

### **（一）发行股票的种类和面值**

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

### **（二）发行方式与发行时间**

本次发行采取向特定对象发行方式。公司将在中国证监会作出予以注册决定的有效期内择机实施。

### **（三）发行对象及认购方式**

本次发行对象为不超过35名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的2只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象在本次发行申请获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后，由公司董事会根据询价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。

### **（四）定价基准日、定价原则及发行价格**

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行股票的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格将进行相应调整，调整公式如下：

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$ ；

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行价格， $D$ 为每股派发现金股利， $N$ 为每股送股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行价格。

最终发行价格将在本次发行申请获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后，由公司董事会根据股东大会授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律法规的规定和监管部门的要求，遵照价格优先等原则，根据发行对象申购报价情况协商确定，但不低于前述发行底价。

### （五）发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的15%，即本次发行不超过62,977,027股（含62,977,027股）。最终发行数量将在本次发行获得中国证监会作出予以注册决定后，根据发行对象申购报价的情况，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在审议本次向特定对象发行事项的董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项或者因股份回购、员工股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，本次向特定对象发行的股票数量上限将作相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的



要求予以变化或调减的，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化或调减。

### （六）限售期安排

本次发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

发行对象基于本次发行所取得的股份因上市公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期结束后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

### （七）募集资金数量及投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过人民币37,020.00万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

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	19,520.00
2	智慧医疗中心建设项目	24,700.00	17,500.00
	合计	<b>111,060.33</b>	<b>37,020.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资金额，募集资金不足部分将由公司自筹解决。

### （八）滚存未分配利润安排

本次向特定对象发行完成后，为兼顾新老股东的利益，本次发行前滚存的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东共享。

### （九）上市地点

本次向特定对象发行的股票将在上海证券交易所上市交易。

## （十）本次发行方案的有效期限

根据发行人于2021年7月9日召开的2021年第一次临时股东大会，本次向特定对象发行股票决议的有效期限为自公司股东大会审议通过之日起12个月。

2022年6月23日，发行人召开2021年年度股东大会，审议通过了《关于延长公司2021年度向特定对象发行A股股票方案之决议有效期的议案》，将本次向特定对象发行A股股票具体事宜的有效期限自原届满之日起延长至中国证监会关于公司本次发行注册批复规定的12个月有效期截止日。

## 四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过人民币37,020.00万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

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	19,520.00
2	智慧医疗中心建设项目	24,700.00	17,500.00
合计		<b>111,060.33</b>	<b>37,020.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资金额，募集资金不足部分将由公司自筹解决。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定本次发行的具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

本次向特定对象发行股票数量不超过62,977,027股，假设以上限62,977,027股计算，本次发行完成后，张送根先生仍将直接和间接控制公司22.52%股份，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

## 七、本次发行取得批准的情况

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第五届董事会第七次会议、公司2021年第一次临时股东大会、第五届董事会第十次会议和第五届董事会第十一次会议、第五届董事会第十五次会议和2021年年度股东大会审议通过。

本次向特定对象发行股票项目已经上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

## 第三章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过人民币37,020.00万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

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	19,520.00
2	智慧医疗中心建设项目	24,700.00	17,500.00
合计		<b>111,060.33</b>	<b>37,020.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资金额，募集资金不足部分将由公司自筹解决。

### 二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析

#### （一）新一代骨科手术机器人研发及产业化项目

##### 1、项目概况

本项目为新一代骨科手术机器人研发及产业化建设项目，公司拟在北京购置办公楼，结合机器人技术、人工智能、影像融合、生物力学等跨学科新技术，构建骨科手术机器人综合平台，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。

##### 2、项目实施的必要性

###### （1）提升骨科手术机器人性能，保证公司产品先进性

在国家创新驱动发展战略实施后，高端装备制造业不断发展壮大，天智航骨

科手术机器人作为国家高端装备制造重点项目，需不断保证产品的先进性与优异的性能，在智慧医疗、精准医疗、远程医疗概念逐步普及的背景下，市场对骨科手术机器人的需求量显著提升，作为骨科手术机器人行业的领军企业，公司有必要针对自身技术与产品进行主动升级，以保持继续引领行业发展趋势。

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了突破性的研发，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。

本项目拟对现有技术和产品进行升级优化，在前期积累的技术经验基础上内嵌先进研发成果，整合产品现有优势，并将前沿新技术和研究新成果整合应用到产品端，主动对现有技术和产品系列进行更新，实现骨科手术机器人更新迭代，满足客户日益提高的对公司产品技术、性能、适应证范围等方面的要求，同时丰富公司产品线，满足各层次客户群体对产品的差异化需求。按照业内最高标准要求，全生产工序采用流程化、标准化作业，设备选择以高标准、高性能为原则，集中资源对关键零部件进行集中研发，以期实现高端装备制造全国产化。同时新一代产品结合时代发展趋势，将远程手术系统进行升级优化，实现专家、当地医生、机器人和5G技术的无缝结合。公司以提升产品性能为目标，结合公司最新研发成果与行业发展趋势，着力于提升产品整体先进性。

## **(2) 整合骨科手术机器人功能模块，重塑骨科手术流程**

公司骨科手术机器人系统由若干功能模块构成，在前几代产品系列中，各个功能模块相互独立构成一个完整的手术系统，相互之间联系较弱，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。与此同时，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，数字化服务功能仍有提升空间，随着智慧医疗的全面铺开，骨科手术机器人将趋向于形成“智能座舱”体系，为医生和患者带来更优的体验。

本项目拟构建新一代骨科手术机器人平台，该平台通过整合医疗影像系统、

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，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。根据该平台研发的新一代骨科手术机器人较前一代产品相比，形态上将有较大变化，实现多功能协调相适应，更少的占用手术室空间，功能结构简化更加易于操作等功能特点。

同时，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。另外，新一代骨科手术机器人的研发设计制造考虑到了未来智慧医疗发展趋势，进行了信息化平台预装，新一代机器人可快速搭建当地的信息化平台，依靠大数据云计算等手段将收集到的技术信息进行整合处理，进而提升数字化服务能力，实现机器人整体设计的优化、甚至实现手术方案自动化制定，全面重塑再造手术流程，为医生和患者提供高度定制化的骨科手术整体解决方案。

### **(3) 搭建骨科手术机器人综合平台，满足临床应用和市场需求**

骨科作为医疗机构中最为繁忙的科室之一，优质的骨科医疗资源始终处于较为紧张的状态。随着骨科患者数量逐年增加，持续上升的患者基数对有限的医疗资源带来较大冲击，经验丰富的骨科手术医生数量相对有限，且随着手术量的上升，医生精力不足、分身乏术等问题逐渐凸显，骨科手术机器人在临床的辅助使用是解决优质骨科医疗资源分布不均、供应不足的有效途径之一。天智航骨科手术机器人已在超过百家医疗机构中得到应用，下游市场的医疗机构在临床应用实践中对骨科手术机器人在性能、适应证、手术术式等方面不断产生新的需求，这就要求公司及时研发新的产品，响应市场的需求。此外，公司目前产品序列较少，需要进一步满足各地诊疗水平、各地医院购买能力、患者价格承受能力的产品，这也要求公司提供更为丰富的骨科手术机器人品类去予以满足。

本项目将形成骨科手术机器人的综合平台，在此平台上实现新一代骨科手术机器人的研发和产业化，同时拟配置国际领先水平的标准化装配生产线，依靠高精度机械装备和智能生产系统以及自动化的生产设备，满足临床应用和市场对新一代骨科手术机器人技术性能层面的严格要求。与此同时，配合公司原有生产线的改造升级，公司将提供更丰富的骨科手术机器人品类以满足不同市场和应用场

景的需求。因此，公司依靠具有市场竞争力的先进产品，可进一步提升市场竞争力，增强公司在行业内的影响力，进而提升公司综合实力，最终实现公司营收的快速增长。

### 3、项目实施的可行性

#### (1) 项目建设符合产业政策指引要求

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）的要求，能够进一步提升骨科手术机器人的技术与效率，满足上述《征求意见稿》中指出的“攻克智能手术机器人、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”的发展导向。本项目的建设符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》导向，本项目通过对新一代骨科手术机器人进行技术赋能和升级改造，加快新一代骨科手术机器人产品研发能力和综合生产能力的提升，提升我国整体医疗水平，促进智慧医疗全面开展；符合国家中长期科学和技术发展要求，加快提升新一代骨科手术机器人的科技含量和研发生产技术水平，可推进超骨科手术机器人的全面发展，促进我国医疗产业和科技产业整体实力的提升；符合医疗器械科技创新专项规划，积极研发和推广新一代骨科手术机器人产品，强化医疗科技创新和应用，加强医疗信息化智能化自动化建设，加快促进智慧医疗愿景的实现。符合《医药工业发展规划指南》，努力实现新的跨越，实现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生产能力，加快推进医药工业发展的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。

#### (2) 公司在骨科手术机器人领域具有雄厚的技术基础

公司是我国骨科手术导航定位机器人产业化的先行者。公司成立以来即专注于骨科手术导航定位机器人技术的研发。在产品标准、检测方法、临床试验等方面进行了积极探索，并最终完成了骨科手术导航定位机器人产品安全性和有效性检测、产品临床试验以及产品质量体系认证等工作，先后实现了三代骨科手术导航定位机器人的产品注册并开展了常规的临床应用，在骨科手术导航定位机器人领域具有国际原创的核心技术。

发行人的骨科手术导航定位机器人产品，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”。发行人第三代产品于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。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，在高难度骨科手术自动导航技术上成功实现从跟跑并跑迈向领跑”；发行人的产品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。在国际范围内，发行人参与编制了关于手术机器人性能与安全基本要求的国际标准；在我国，发行人是“国家机器人标准化总体组”成员单位，参与编制了骨科机器人手术临床指南和诊疗规范，并参与制定了相关国家标准。

公司承担或参与了“国家科技支撑计划”、“国家重点研发计划”和“北京市科技计划”的科研任务。公司的二代产品GD-2000获得了2014年国家重点新产品证书，公司以第三完成单位身份申报的“基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用”项目，获得2015年国家科学技术进步奖二等奖、2014年北京市科学技术奖一等奖；公司以第三完成单位申报的“通用型骨科导航手术机器人系统关键技术研发与临床应用”项目，获得2018年北京市科学技术奖一等奖。

公司是“国家机器人标准化总体组”成员单位，“医疗机器人国家地方联合工程研究中心”依托单位，“北京市医疗机器人产业创新中心”依托单位；是中国医学装备协会理事单位，中国生物医学工程学会医用机器人工程与临床应用分会副主任委员单位，中关村医疗器械产业技术创新联盟理事长单位。同时，公司也是工业与信息化部指导、中国机器人产业联盟承办的中国机器人TOP10峰会的成员企业，北京市生物医药产业跨越发展工程（G20工程）创新引领企业。

### **（3）公司具有独立完整的业务体系，在科技成果与产业深度融合方面经验丰富**

公司拥有独立完整的采购、生产、销售与研发体系。在骨科手术机器人的研发制造上，公司拥有独有的研发流程和产品生产技术，并依靠产品的技术优势不断扩大市场份额，形成了技术迅速产品化，产品收益持续推进技术开发的良性循环。公司不断创新发展的原动力来源于杰出的技术研发团队，目前公司研发人员



占比较高，拥有博士、硕士学位的专业技术人员近百人。公司还聘请曾任职世界知名企业高级研发人员和高端技术人才加盟，保证了公司技术的先进性，管理的规范性以及创新发展的可持续性。此外，公司在独立开发的基础上，与北京航空航天大学、北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、江苏省人民医院、中国科学院等高校机构及医疗机构开展密切合作，充分发挥各自优势，成为产、学、研、医结合的典范，并积极将研究成果转化成为技术优势，积极将新技术落地应用，积累了一定的技术基础，为项目开展储备了大量的技术理论支持。

在产业融合方面，发行人致力于推动手术辅助机器人在临床中的应用和普及，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，从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。经过多年技术研发和科技成果转化，公司的产品及解决方案已覆盖20多个省/直辖市/自治区，应用于一百五十余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，包括全国知名的北京积水潭医院、上海市第六人民医院、中国人民解放军总医院、中国医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、四川省人民医院、广东省中医院、天津医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、江苏省人民医院、山东大学齐鲁医院等。

此外，公司不断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，同时协同创建了国家骨科手术机器人应用中心，推进医疗资源均等化，参与制定国际和国家标准，帮助医生创立国际新术式。

#### （4）公司新一代机器人研发周期较长，新一代机器人研发具有可行性

骨科手术机器人产品技术壁垒高，具有研发投入大、研发周期长的特点，机器人只有全部通过原理样机开发、工程样机定型、注册产品标准的制订、产品注册检验、临床试验、技术审评等环节，才能获得临床准入的资格。

从三代机器人研发历程来看，公司于2002年在国家科技部项目支持、北京积水潭医院牵头下开始第一代机器人（GD-A）研发工作，并于2010年获得第三类医疗器械注册证，该产品主要用于长骨骨折手术。2012年，发行人第二代骨科手术机器人（GD-2000）完成了CFDA认证，并后续扩展了产品适应证，于2014年推出了第二代骨科手术机器人（GD-S）。第二代骨科手术机器人可以辅助医生

完成股骨颈骨折、骨盆骨折的微创手术治疗。

基于发行人的技术基础和产业转化经验，发行人于2016年推出第三代“天玑”骨科手术导航定位机器人，该产品是基于影像实时导航与机器人技术的通用型骨科机器人，各项性能指标达到国际同类产品水平。2019年11月，公司完成了骨科手术导航定位系统（国械注准20163542280）的变更注册，将原型号TiRobot拓展至4个型号，分别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。2021年2月，公司推出“天玑2.0”骨科手术机器人实现上市销售，该机型相对于前序机型在易用性和全流程手术控制上得到进一步提升，提高了机器人辅助手术的效率。

从发行人各代机器人发展历程来看，骨科手术机器人的研发周期较长，从第二代机器人研发开始，研发周期一般在3~4年。

发行人是骨科手术机器人行业的领军企业，结合公司在骨科手术机器人领域具有雄厚的技术基础，具有独立完整的业务体系，在科技成果与产业深度融合方面经验丰富，持续的高研发投入以及前次募投项目实施带来的技术积累情况为公司新一代骨科手术机器人研发提供了保障，公司新一代机器人研发周期具有合理性，通过四年周期实现新一代机器人研发具有可实现性。

#### 4、项目实施主体和投资概况

本项目由北京天智航医疗科技股份有限公司实施，项目总投资额为86,360.33万元，拟使用募集资金金额为19,520.00万元，项目建设期为4年。具体投资概算如下：

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	-
2	软硬件购置及安装费	10,874.15	8,480.00
3	研发人员工资	16,174.38	4,500.00
4	研发材料及其他费用	12,283.80	6,540.00
5	预备费及铺底流动资金	9,413.00	-

合计	86,360.33	19,520.00
----	-----------	-----------

2021年8月和12月，公司与北京金隅创新科技孵化器有限公司分别签署了购房意向书和房屋买卖框架协议，用于购买位于中关村西三旗（金隅）科技园的研发设计楼，根据上述协议要求公司已支付17,000.00万元预付款。

## 5、项目备案与环境保护评估情况

本项目已经获得北京市海淀区科学技术和经济信息化局出具的《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》，备案号为京海科信局备[2021]129号。根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年版）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）的规定，本项目不属于环保法规规定的建设项目，不需要进行项目环境影响评价，本项目实施过程中无重大污染，对环境无不良影响。

## 6、项目效益分析

新一代骨科手术机器人研发及产业化项目分为研发和产业化两个阶段。

根据医疗器械行业新产品研发的行业特点，第一阶段研发成功形成原理样机和工程样机是第二阶段产业化的前提，而研发阶段投入较大，主要包括研发场地及改造支出，软硬件购置及安装费支出，产品构型设计、临床、软件硬件测试等各类工程师及样机组装工人等研发人员薪酬支出、研发样机和材料及各类检验和临床验证费用等支出。

产业化阶段主要是在新一代骨科手术机器人完成实验室工程样机研制后启动，旨在建设基本满足国家药监局（NMPA）需要的生产环境并进行量产准备。公司新一代骨科手术机器人的核心技术主要体现在实现人机交互、特征识别、配准定位和机器人控制等功能的算法上，公司主要涉及环节为软硬件系统设计、部分关键部件加工及整机组装，而硬件配置作为工业部件，生产供应渠道已相对成熟，所以公司在量产制造方面不需要新增大量投入，主要在研发阶段购置设备基础上，增加购置加工及检测设备并将原来参与研发的检验及试生产人员扩充转换为生产人员，形成年产200台的产能。

本次募投项目中拟使用的募集资金将全部用于研发阶段投入，不用于产业化

阶段投入。对于研发阶段的投入，公司不单独进行财务评价和效益测算。

**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的经验，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。

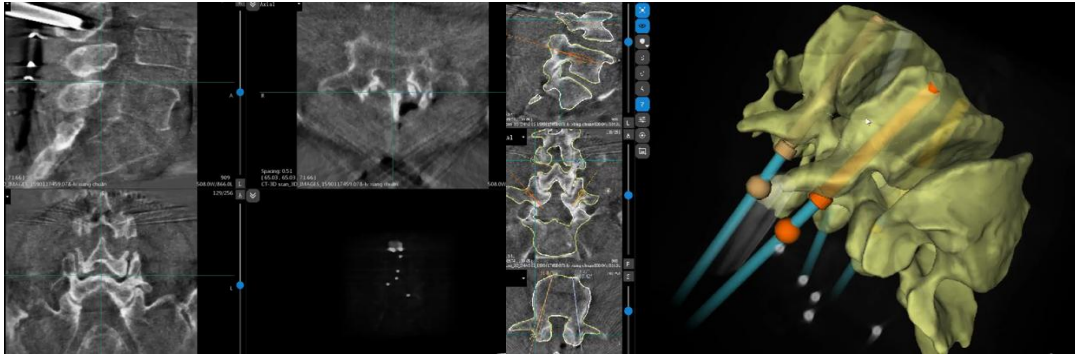
③公司在新一代产品研发同期将持续推动基础技术和其他产品研发，推动多个型号机器人上市销售，保持技术领先优势

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。

## 8、本次募投项目与前次募投的差异与联系

本次新一代骨科手术机器人研发及产业化项目与前次骨科手术机器人技术研发计划项目情况如下：

项目	本次募投	前次募投
项目内容	新一代骨科手术机器人研发及产业化项目	骨科手术机器人技术研发计划
实施地点	北京市中关村西三旗（金隅）科技园	北京市海淀区东升科技园
实施主体	北京天智航	北京天智航
拟使用募集资金	19,520.00万元	20,000.00万元
具体内容	公司拟结合机器人技术、人工智能、影像融合、生物力学等跨学科新技术，构建骨科手术机器人综合平台，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	骨科手术机器人关键技术研究、关键部件研发、适应证拓展研发、手术服务平台研发。

### （1）本次募投项目与前次募投项目的区别

本次募投项目与前次募投项目的研发内容、研发成果不同。

发行人长期致力于骨科手术机器人的产品研发，按照“预研一代、转化一代、上市一代”的产品研发格局，目前已有3代产品（前两代为创伤专用手术机器人，最新的1代为2016年上市的天玑1.0与2021年上市的天玑2.0），发行人每3~4年实现一代升级，在每一代升级之间，以小步快跑方式实现平台功能的持续优化，前次募投项目属于代际升级之间的功能优化、部件研发和技术研究；而本次募投是面向手术全流程和整体解决方案的新一代机器人，具体分析如下：

公司前次募投集中于基础技术和核心部件研发，属于技术研发计划。从研发内容和成果来看：在关键技术研究领域主要为优化公司现有产品的平台升级类技术，如CBCT图像自动分割与规划、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等；关键部件研发系医用机械臂、光学跟踪相机的探索研究；适应证拓展研发，为天玑1.0升级至天玑2.0对临床应用中手术范围的拓展，以及关节置换机器人在关节置换领域的适应证拓展研发；手术服务平台研发系公司手术服务体系应用平台的研发。

公司本次募投项目为研发新一代骨科手术机器人，重点是新一代机器人整机及其配套手术工具的研发、构建术者和患者信赖的“智能座舱”体系，研发成果为“面向手术全流程”和“提供整体解决方案”的新一代机器人，从以导航主要特征的手术机器人向下一代手术机器人转变。新一代机器人具有符合技术发展现状和未来趋势，具有领先行业的技术突破，符合主流产品发展方向。

综上，本次募投项目与前次募投项目从研发内容、研发成果等方面存在不同，不属于重复建设。

### （2）本次募投项目与前次募投项目的联系

前次募投项目“骨科手术机器人技术研发计划”的技术研究为本次募投提供了技术铺垫。从发展脉络来看，根据公司“预研一代、转化一代、上市一代”的产品研发格局，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了突破性的研发，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并实现上市销售。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。

目前前次募投项目“骨科手术机器人技术研发计划”募集资金使用进度正常，募集资金预计将于2022年上半年投入使用完毕，伴随募投项目的研发计划将相应完成。公司属于研发型科技企业，研发条线的管理和研发成果的共享，前次募投项目实施过程中的技术成果和专利技术对于本次募投项目实施具有推动作用，本次募投项目将持续推进，并在四年的研发期内从事新一代机器人研发。

## **9、前次募投项目稳步实施，资金使用效果较好，公司不存在过度融资**

前次募投项目“骨科手术机器人技术研发计划”拟使用募集资金20,000万元，目前募集资金使用进度正常，预计将于2022年上半年使用完毕。

上述募集资金的使用效果较好，公司实现了CBCT图像自动分割与规划、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、多自由度机械臂运动安全控制技术等关键技术突破；在机械臂、光学跟踪相机等关键零部件方面积累了大量的研究成果；公司适应证拓展方面实现重大突破，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，膝关节产品注册临床入组工作即临床试验手术已全部完成，在研产品THA（全髋关节置换机器人）处于研发阶段；机器人初步的远程云平台等服务平台已经搭建完毕。

前次募投项目募集资金使用情况和实施效果为新一代骨科手术机器人研发提供了技术铺垫和技术支持。

公司新一代骨科手术机器人研发及产业化项目符合骨科机器人的技术发展现状和未来趋势，符合主流产品发展方向，发行人新一代产品的具有重大的技术突破，该项目总投资额为86,360.33万元，公司本次拟募集19,520.00万元用于新一代机器人研发阶段投入，具有合理性和必要性。同时，新一代产品有助于提升骨

科手术机器人性能，保证公司产品先进性；能够整合骨科手术机器人功能模块，重塑骨科手术流程；推动了公司基于新一代机器人搭建骨科手术机器人综合平台，满足骨科手术临床应用和逐渐增长的市场需求。

公司不存在过度融资的情形，前次募投与本次募投不属于重复建设，公司本次拟募集19,520.00万元用于新一代机器人研发符合企业的实际需要。

## （二）智慧医疗中心建设项目

### 1、项目概况

智慧医疗中心是综合应用医疗互联网和物联网、数据融合传输交换、云计算、人工智能等技术，通过信息技术将中心基础设施建设与IT基础设施建设进行融合，以医疗系统数据中心为核心，跨越时空等限制，实现公司内外信息充分交互的信息化体系，是智慧医疗的重要组成部分。智慧医疗中心是信息化系统、场景化系统和互联网应用的有机结合。

公司上市后，华东运营中心处于初步搭建阶段，结合国家产业政策和自身发展需要，公司拟对运营中心升级转型，建设成为智慧医疗中心。本项目拟在安徽省合肥市经开区邦泰科技城实施。具体包括如下内容：

一方面，公司计划通过“数字化展示中心+天玑云升级‘云管端’+终端模块升级”的模式，建设天玑云生态系统，搭建公有云服务器架构，凝聚“产、学、研、医”的创新协作能力，形成平台供需信息对接、平台大数据技术、远程医疗安全控制及规范标准服务能力，逐步实现“云管端”关键技术产业转化，实现发行人从硬件到软件、从终端到云端的无延迟信息收集，大幅提升发行人对研发、升级等所需信息的获得、分析和融合能力，进而有效增强公司对技术及产品研发与临床需求精准匹配的能力，提高医生与患者和机器人的信息交互，缩短研发周期，提升研发效能。

另一方面，公司计划建设模拟手术间，搭建医疗服务响应中心和报告交流中心等，发挥远程手术、智能辅助、精准医疗、骨科慢性病远程随访等功能，同时通过云端技术与优势临床机构、科研院构建的协同创新平台，推进智慧医院发展，满足多层次医疗机构和多区域患者的智慧医疗需求，促进高端医疗资源下沉，进一步提高公司手术机器人的商业化运营能力。同时，公司还将对客户关系管理、企业资源管理系统、人力资本、企业门户等方面的信息化系统进行升级和定制化开发，提升公司整体的信息化管理水平，建设成高度信息化、具有鲜明企业文化特色的智慧医疗中心。

此外，公司拟配合“以华东为中心点，并围绕中心点向周边辐射”的营销战

略，依托智慧医疗中心，与周边优势临床医疗机构开展学术会议和交流推广等活动，提升发行人未来骨科手术机器人市场销售能力和公司品牌知名度。

## 2、项目实施的必要性

### (1) 满足医疗信息化与大数据需求，形成天玑“云管端”的生态系统

大量的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庞大的数据积累，在符合相关法律法规及严守隐私保护和数据安全下，构建了骨科手术数据库，形成了成熟的分析能力，构建了公司核心竞争力。然而，呈指数形式增长的数据远超公司现有的数据处理能力。同时，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”平台的需求。为了支撑日后骨科手术服务产生的数据处理和个性化分析，同时保障医学信息的存储安全，需要构建天玑“云管端”的应用平台，建立分布式业务系统，提升海量数据全自动化分析处理和个性化分析的能力。

对此类高性能计算技术及平台进行研发，能够提升公司的分析能力及计算能力，提高研发效率，改善用户体验，减少产业、医生和患者间的信息不对称，实现数据的高速处理以及问题的无延迟反馈，为国家减轻医疗压力做出重大贡献。

### (2) 满足日益增长的临床需求，优化公司商业化运营能力

公司子公司安徽天智航办公楼已处于验收和交付使用阶段，目前该办公楼亟需完成升级建设，实现从运营中心到智慧医疗中心的转变，用以满足公司对智慧医疗以及商业化运营的需求。

“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**一百五十余家**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，客观上催生了智慧医疗需求。基于医疗信息大数据和临床需求，公司拟规划建设模拟手术间、服务响应中心、报告交流中心、协同创新平台等多个智慧医疗项目，满足远程手术等智慧医疗需求，进一步提高公司手术机器人的商业化运营能力。同时，安徽合肥地处华东地区，具有辐射全国的优势地理位置，且升级建设成本低于公司北京本部，通

过智慧医疗建设，更有利于聚集公司运营发展所需的外部资源。

本次“智慧医疗中心建设项目”的实施将进一步优化公司商业化运营能力，进而提升经营管理效率、方便公司协同创新体系交流发展，提升公司的品牌形象。

### 3、项目实施的可行性

#### (1) 公司研发成功的产品是“云管端”建设的先决条件

公司已研发成功的“天玑”、“天玑2.0”等手术机器人已经十分完善，可以通过对现有机器人设备进行升级改造和在新设备中添加5G数据传输设备等方式，实现手术数据的采集、汇总、处理、分析，构建“天玑云”数据服务平台。一方面为新设备升级改造和智能化手术方案制定奠定数据基础。另一方面能够通过数字化展示中心对外展示手术机器人成果，大幅提升营销能力。

#### (2) 公司领先的技术实力是智慧医疗中心良好运作的坚实基础

本募投项目建成后，公司预计将拥有专业实验室以及研发办公区。届时，公司将加大研发资源的投入，进行更多前沿课题研究，以保证公司产品及技术的市场竞争力。

公司作为国内领先医疗器械厂商，依托多年积累的行业经验与不断壮大的研发团队，在医疗骨科手术机器人领域已形成了较强的研发实力和技术优势，在国内外医疗设备市场建立起较强的竞争优势和领先的行业地位。公司领先的技术实力是未来智慧医疗中心科研工作良好运作的坚实基础。

作为优秀的民族医疗器械企业，公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，不断增强对公司研发与产品战略的资金支持。报告期内研发费用的投入分别为7,701.29万元、7,411.35万元、10,979.39万元和**8,032.88万元**，分别占公司营业收入的33.55%、54.53%、70.37%和**95.33%**。

#### (3) 良好的市场发展趋势是项目建设的重要前提

根据Evaluate MedTech的数据，2018年全球医疗器械市场销售额预计为4,278亿美元，同比增长5.63%；2024年销售额预计将达到近6,000亿美元，2017-2024年间复合增长率达5.6%。根据中国医疗器械蓝皮书数据，2018年中国医疗器械市

市场规模约为5,304亿元，同比增长19.86%，预计未来5年将保持15%以上的年复合增速，远高于国内GDP增速。全球及国内医疗器械市场稳步增长。

根据国家统计局的年度统计公报，2011年至2019年期间，我国65周岁及以上人口占总人口比重从9.1%增加至12.6%，与此同时，全国居民人均消费构成中医疗保健支出占比在近几年不断提升。随着国内人口老龄化趋势延续，人们保健意识的增强、健康需求的增加，医疗科技的不断进步，未来医疗开支将继续增长，医疗器械市场规模有望持续扩大。

公司作为国内技术领先的医疗骨科机器人生产企业，未来将充分利用中国医疗器械行业规模不断增长的良好趋势，提高产品品牌的市场影响力，扩大市场份额，打造世界知名的民族医疗器械品牌。

#### 4、项目实施主体和投资概况

本项目由安徽天智航实施，项目总投资额为24,700.00万元，拟使用募集资金金额为17,500.00万元，项目建设期为3年，具体投资概算如下：

单位：万元

序号	投资项目	总投资额	拟使用募集资金金额
1	建筑工程改造和装修费	5,400.00	5,400.00
2	软硬件购置及升级	12,100.00	12,100.00
3	员工薪酬	3,000.00	-
4	销售推广及其他费用	3,000.00	-
5	铺底流动资金	1,200.00	-
合计		24,700.00	17,500.00

#### 5、项目备案与环境保护评估情况

本项目已经在合肥经开区经贸局进行了备案，项目代码为2107-340162-04-01-364071。根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年版）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）的规定，本项目不属于环保法规规定的建设项目，不需要进行项目环境影响评价，本项目实施过程中无重大污染，对环境无不良影响。



## 6、项目效益分析

本项目的实施不直接产生收益，故不进行单独财务评价。本项目的效益主要体现在为公司整体运维能力、创新能力、品牌影响力的提高，有利于公司形成“云管端”的物联网体系，创造新的利润增长点，提高公司的整体核心竞争力。

## 三、本次向特定对象发行对公司经营管理和财务状况的影响

### （一）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目主要围绕公司主营业务展开，投向科技创新领域，符合国家产业政策和公司整体经营发展战略，具有良好的市场前景。本次募集资金投资项目的实施有利于实现公司业务的进一步拓展，巩固和发展公司在行业中的竞争优势，提高公司盈利能力，符合公司长期发展需求及股东利益。

### （二）对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司的资本实力进一步增强。公司的总资产和净资产规模均会有所增长，营运资金得到进一步充实。同时，公司资产负债率将相应下降，公司的资本结构将得到优化，降低公司的财务风险。随着本次募投项目的顺利实施以及募集资金的有效使用，项目效益的逐步释放将提升公司运营规模和经济效益，从而为公司和股东带来更好的投资回报并促进公司健康发展。

## 四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明

### （一）本次募集资金主要投向科技创新领域

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，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、销售体系和运维体系，形成以骨科手术机器人平台为核心的生态体系，以适应行业和公司产品的快速发展，同时保持行业领先地位。

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和智慧医疗中心建设项目，均投向科技创新领域。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）、《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。其中，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。

本次募投项目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；同时提升公司产品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。

## **（二）募投项目将促进公司科技创新水平的提升**

通过募投项目的实施，公司将提升在骨科手术机器人产品领域的先进性及性能，建成与产品序列相匹配且面向未来的研发体系、销售体系和运维体系，形成以骨科手术机器人平台为核心的生态体系，持续提升公司的科技创新实力。

在国家创新驱动发展战略实施后，高端装备制造业不断发展壮大，天智航骨科手术机器人作为国家高端装备制造重点项目，需不断保证产品的先进性与优异的性能，在智慧医疗、精准医疗、远程医疗概念逐步普及的环境下，市场对骨科手术机器人的需求量显著提升，作为骨科手术机器人行业的领军企业，公司有必要针对自身技术与产品进行主动升级，以保持继续引领行业发展趋势。天智航新一代骨科手术机器人研发及产业化项目的建设，将有助于进一步提升公司产品的先进性。

随着骨科手术机器人行业发展日益成熟，行业面临的市场竞争已经逐步转变为品牌、营销网络、设计研发、服务等方面的综合竞争。天智航智慧医疗中心建设项目的实施，将进一步增强公司在行业内的影响力，进而提升公司科技创新综合实力，最终实现公司营收的快速增长。

## 五、本次募集资金用于研发投入的情况

本次募投项目中“新一代骨科手术机器人研发及产业化项目”和“智慧医疗中心建设项目”是涉及研发投入的，前者的研发投入主要用于开发公司新一代机器人、完善已经上市机器人的部分模块等，后者的研发投入主要用于为公司搭建云平台以服务公司的研发、运营等工作。公司“新一代骨科手术机器人研发及产业化项目”和“智慧医疗中心建设项目”研发投入情况如下：

### （一）新一代骨科手术机器人研发及产业化项目

#### 1、研发投入的主要内容

本项目拟构建新一代骨科手术机器人平台，该平台通过整合医疗影像系统、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，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，打造“智能座舱”体系，为医生和患者带来更优的体验。

同时，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。另外，新一代骨科手术机器人的研发设计制造考虑到了未来智慧医疗发展趋势，进行了信息化平台预装，新一代机器人可快速搭建当地的信息化平台，依靠大数据云计算等手段将收集到的技术信息进行整合处理，进而提升数字化服务能力，实现机器人整体设计的优化、甚至实现手术方案自动化制定，全面重塑再造手术流程，为医生和患者提供高度定制化的骨科手术整体解决方案。

#### 2、技术可行性

公司自成立以来长期深耕于骨科手术机器人行业，在领域内已具有一定的行业和市场影响力，并在发展过程中逐渐积累了一定的技术基础。与此同时，在骨

科手术机器人的研发制造上，公司拥有独有的研发流程和产品生产技术，并依靠产品的技术优势不断扩大市场份额，形成了技术迅速产品化，产品收益持续推进技术开发的良性循环。公司不断创新发展的原动力来源于杰出的技术研发团队，目前公司技术人员占全体员工总数的30%以上，拥有博士、硕士学位的专业技术人员近百人。公司还聘请曾任职世界知名企业高级研发人员和高端技术人才加盟，保证了公司技术的先进性。同时公司在独立开发的基础上，更积极与各级医疗机构、科研机构及高校院所开展技术合作，与北京大学、北京航空航天大学、北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、江苏省人民医院、中国科学院等高校机构及医疗机构开展密切合作，充分发挥各自优势，成为产、学、研、医结合的典范，并积极将研究成果转化成为技术优势，积极将新技术落地应用，积累了一定的技术基础，为项目开展储备了大量的技术理论支持。因此，本项目具有技术可行性。

在产业融合方面，发行人致力于推动手术辅助机器人在临床中的应用和普及，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，从而引领骨科手术进入机器人智能辅助时代。经过多年技术研发和科技成果转化，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**一百五十余家**三甲医院、骨科专科医院等医疗机构，包括全国知名的北京积水潭医院、上海市第六人民医院、中国人民解放军总医院、中国医科大学第一附属医院、吉林大学第一医院、四川省人民医院、广东省中医院、天津医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、江苏省人民医院、山东大学齐鲁医院等。

此外，公司不断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，同时协同创建了国家骨科手术机器人应用中心，推进医疗资源均等化，参与制定国际和国家标准，帮助医生创立国际新术式。

### **3、研发预算及时间安排**

本项目建设期4年，本研发项目预算为86,360.33万元，研发投入主要包括研发软硬件购置和安装、研发人员薪酬及研发材料、临床试验费用等。

### **4、目前研发投入及进展、已取得及预计取得的研发成果等**

截至本募集说明书出具日，公司已着手开展前期研究，本项目尚未正式投入

建设。通过本项目实施，公司预计取得的研发成果为新一代骨科手术机器人平台，以及由平台出发落地转化的新一代骨科手术机器人及其配套产品等。

## 5、预计未来研发费用资本化的情况

本项目研发投入均计入费用化支出，不存在研发费用资本化的情况。

### (二) 智慧医疗中心建设项目

#### 1、研发投入的主要内容

智慧医疗中心是综合应用医疗互联网和物联网、数据融合传输交换、云计算、人工智能等技术，通过信息技术将中心基础设施建设与IT基础设施建设进行融合，以医疗系统数据中心为核心，跨越时空等限制，实现公司内外信息充分交互的信息化体系，是智慧医疗的重要组成部分。本项目主要致力于构建智慧医疗中心。

一方面，公司计划通过“数字化展示中心+天玑云升级‘云管端’+终端模块升级”的模式，建设天玑云生态系统，搭建公有云服务器架构，凝聚“产、学、研、医”的创新协作能力，形成平台供需信息对接、平台大数据技术、远程医疗安全控制及规范标准服务能力，逐步实现“云管端”关键技术产业化，实现发行人从硬件到软件、从终端到云端的无延迟信息收集，大幅提升发行人对研发、升级等所需信息的获得、分析和融合能力，进而有效增强公司对技术及产品研发与临床需求精准匹配的能力，提高医生与患者和机器人的信息交互，缩短研发周期，提升研发效能。

另一方面，公司计划建设模拟手术间，搭建医疗服务响应中心和报告交流中心等，发挥远程手术、智能辅助、精准医疗、骨科慢性病远程随访等功能，同时通过云端技术与优势临床机构、科研院构建的协同创新平台，推进智慧医院发展，满足多层次医疗机构和多区域患者的智慧医疗需求，促进高端医疗资源下沉，进一步提高公司手术机器人的商业化运营能力。同时，公司还将对客户关系管理、企业资源管理系统、人力资本、企业门户等方面的信息化系统进行升级和定制化开发，提升公司整体的信息化管理水平，建设成高度信息化、具有鲜明企业文化特色的智慧医疗中心。

## 2、技术可行性

公司已研发成功的“天玑”、“天玑2.0”等手术机器人已经较为完善，可以通过对现有机器人设备进行升级改造和在新设备中添加5G数据传输设备等方式，实现手术数据的采集、汇总、处理、分析，构建“天玑云”数据服务平台。一方面为新设备升级改造和智能化手术方案制定奠定数据基础。另一方面能够通过数字化展示中心对外展示手术机器人成果，大幅提升营销能力。

本募投项目建成后，公司预计将拥有专业实验室以及研发办公区。届时，公司将加大研发资源的投入，进行更多前沿课题研究，以保证公司产品及技术的市场竞争力。公司作为国内领先医疗器械厂商，依托多年积累的行业经验与不断壮大的研发团队，在医疗骨科手术机器人领域已形成了较强的研发实力和技术优势，在国内外医疗设备市场建立起较强的竞争优势和领先的行业地位。公司领先的技术实力是未来智慧医疗中心科研工作良好运作的坚实基础。

## 3、研发预算及时间安排

本项目预算为24,700.00万元，项目建设期3年，研发投入主要包括软硬件升级、研发人员薪酬及其他研发费用。

## 4、目前研发投入及进展、已取得及预计取得的研发成果等

截至本募集说明书出具日，本项目尚未正式投入建设。通过本项目实施，公司将建设“产、学、研、医”一体化天玑云生态系统，形成“云管端”的物联网体系。

## 5、预计未来研发费用资本化的情况

本项目研发投入均计入费用化支出，不存在研发费用资本化的情况。

## 第四章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。公司不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### 二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次发行的募集资金用于建立一个与“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、销售体系和运维体系，形成以骨科手术机器人平台为核心的生态体系，以适应行业和公司产品的快速发展，同时保持行业领先地位。募集资金投向属于科技创新领域，在项目实施的过程中，公司将持续进行研发投入，将有效提升公司的科研创新能力。

### 三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截至2022年10月20日，公司实际控制人为张送根先生。张送根先生直接持有公司18.02%股份；张送根先生同时持有北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）38.14%的股权，北京智汇合创投资合伙企业（有限合伙）持有公司7.87%的股份。合计持有公司表决权比例为25.89%（不包括通过上市战略配售资管计划持有的股份数），为公司实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过62,977,027股，假设以上限62,977,027股计算，本次发行完成后，张送根先生仍将直接和间接控制公司22.52%的股份，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

### 四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

截至本募集说明书出具日，本次发行尚未确定具体发行对象，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜

在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

## **五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

截至本募集说明书出具日，本次发行尚未确定具体发行对象，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易情况，将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。



## 第五章 与本次发行相关的风险因素

### 一、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的 因素

#### （一）本次募投项目实施存在研发失败、实施进度与实施效果未达预期的风险

发行人本次拟募集资金投向新一代骨科手术机器人研发及产业化项目和智慧医疗中心建设项目，上述项目存在研发失败、实施进度与实施效果未达预期的风险，具体如下：

##### 1、新一代骨科手术机器人研发周期长，存在研发失败的风险

骨科手术机器人研发具有投入高、周期长、风险高的特点。新一代骨科手术机器人产业化过程中，产品的临床适应性需要在临床试验中反复优化，从原理样机、工程样机、生产样机、型式检验、临床试验，到通过国家药品监督管理局的注册审评以及最终能够形成批量销售的周期较长。

发行人虽然已经实现三代机器人产品上市销售，但新一代机器人产品研发设计的技术集成度高、技术研发所需时间较长，可能面临技术研发进度缓慢甚至研发失败等不确定性因素，公司无法确保新一代骨科手术机器人如期研发成功并实现预期功能；

公司属于未盈利企业，公司现有产品销售规模较小，目前公司骨科手术机器人应用在150余家医疗机构，客户主要集中于具有优势医疗资源的三级甲等医院，公司无法确保新一代骨科手术机器人获得第三类医疗器械注册证并形成规模化销售、实现相应收入和利润。如出现无法获得第三类医疗器械注册证的情形，公司将无法收回研发投入，将对公司经营情况和财务状况产生重大不利影响；同时，伴随国内骨科手术机器人市场竞争逐步加剧，同行业竞争对手若推出新型机器人产品，将与公司在研产品产生竞争关系，并在公司新一代机器人产品上市后进一步加剧骨科手术机器人市场竞争态势。

## 2、新一代骨科手术机器人市场化推广不足，导致商业化情况不及预期进而加大公司亏损的风险

新一代骨科手术机器人研发及产业化项目建成后，将新增固定资产及无形资产合计85,023.05万元，每年新增的固定资产折旧约6,040.34万元、新增无形资产摊销约836.44万元，预计年均新增折旧及摊销费用金额占预计年均新增营业收入比例为7.82%。

新一代骨科手术机器人获批上市销售后，若公司的销售推广能力不匹配或市场营销团队能力不足，骨科手术机器人市场发展状况和医保支付推进不及预期，公司将无法有效推进新一代机器人产品商业化进程，导致新一代骨科手术机器人无法实现相应的收入和利润，募投项目将不能按照计划产生效益以弥补新增固定资产投资产生的折旧，将对公司经营业绩产生不利影响，因此公司将面临固定资产折旧增加导致的亏损额加大的风险。假设本次募投项目不产生任何收益，按2021年度公司财务数据计算，本募投项目产生的折旧和摊销金额将使公司亏损总额增加约65.71%，净亏损额增加约83.20%。

## 3、智慧医疗中心建设项目建设后效果不及预期的风险

公司在数据运维、5G远程医疗和物联网等相关领域具备一定的技术基础和人员储备，有相关的项目实施经验，但智慧医疗中心建设项目对于公司而言属于新领域的开拓，其运营模式与公司现行业务模式存在差异。在项目建设过程中，如出现政策变动、项目实施进度缓慢、实际投资未达原投资计划预期等情形，本次募投项目实施将受到不利影响；在项目建成后，如因运营团队执行、终端装机量和数据应用不足等方面的原因导致智慧医疗中心无法实现高效运转，将存在智慧医疗中心建成后效果不及预期的风险。

### （二）新一代骨科手术机器人研发及产业化新增产能的消化风险

虽然募投项目的产能设计综合考虑了公司的发展战略、未来骨科手术机器人辅助手术量的增长等因素，但本次募投项目新增的产能仍然受医患接受度、机器人辅助骨科手术价格、行业竞争状况等多层次因素的影响。在本次募投项目达产后，若市场发展预期、行业竞争格局出现重大变化等原因导致募投项目实施不及

预期，将产生新增产能难以消解的风险。

### **（三）每股收益摊薄的风险**

本次向特定对象发行完成后，公司总股本和净资产规模将有所增加，在该情况下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，公司每股收益将存在被摊薄的风险。

## **二、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素**

### **（一）公司属于未盈利企业，受到市场认知程度、产品销售价格等因素影响，公司存在短期内无法盈利的风险**

报告期内发行人营业规模较小，发行人属于未盈利企业。报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,372.84万元、-7,727.26万元、-10,321.90万元和**-9,839.19万元**。报告期内，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，目前使用骨科手术导航定位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来讲,市场接受度仍然较低,公司的客户开拓不足。

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,结合本次拟实施的募投项目情况,公司需要持续进行研发投入。报告期内,公司研发费用投入占营业收入的比例分别为33.55%、54.53%、70.37%和**95.33%**,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) 公司未来一定期间可能无法盈利或现金分红,存在面临实施退市风险警示的风险**

截至报告期期末,公司未分配利润为**-27,554.64万元**,公司尚未盈利并存在未弥补亏损,本次发行后的新老股东将按发行完成后的持股比例共担,若公司未来无法盈利,或者无法现金分红,将对股东的投资收益造成一定程度不利影响,同时若公司经营情况触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况,公司将面临实施退市风险警示的风险。

### **(三) 公司可能存在资金周转不足的风险**

公司机器人相关产品实现销售之前,公司需要在骨科手术机器人技术研发、临床试验等方面持续投入资金进行支持,公司研发活动和经营活动的资金需求较高。报告期内,公司主要依赖于外部融资,如无法获取足够的外部融资支持,公司可能存在资金周转不足的风险,从而对公司产品研发进程和持续经营能力产生不利影响。

## **三、公司业务及经营风险**

### **(一) 产品市场推广风险**

发行人产品推广受到市场对骨科手术机器人的认知程度、患者对骨科手术机器人手术费用水平的接受程度及医保支付政策情况、优势医疗资源分布等因素的影响。

机器人辅助手术的出现一定程度上是对既有的操作规程的挑战,对于原本已

经熟练掌握现有手术技巧的医生来说，适应新的治疗方式需要过程，医院医生的接受程度在一定程度上影响了发行人的产品推广。发行人骨科手术机器人售价较高，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。同时，全国大多数地区尚未将骨科手术机器人辅助手术及配套耗材纳入医保支付范围，若患者选择使用骨科手术机器人及配套耗材，将增加其负担的费用，从而影响患者对发行人骨科手术机器人及配套耗材的使用，进而对发行人产品推广及销售收入产生不利影响。

此外，我国优势医疗资源分布不均衡，医务人员、资金、患者在优势医院（主要为三级甲等医院）集中，发行人机器人产品目前主要客户也集中在三级甲等医院，基层医院拓展难度大。

## **（二）新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营产生不利影响**

2020年以来，我国发生新型冠状病毒肺炎（COVID-19）重大传染性疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取了封城、相关人员隔离等举措。上述情形会造成公司骨科手术机器人销售拓展及装机验收延迟，导致骨科病患就医频次下降等情况，进而对公司的生产经营产生不利影响。2021年，公司营业收入已经实现恢复性增长，但新冠疫情在全球范围依然高发，不断变异的新冠病毒也给全球的防疫形势带来严峻挑战，在新冠疫情在全球范围得到全面有效控制之前，境内零星发生的新冠疫情会对公司经营造成一定程度的负面影响。

## **（三）国家药监局监管政策变动风险**

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

## **（四）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、捷迈邦美等大型跨国医疗器械公司收购。目前美敦力旗下MazorRobotics公司的Renaissance和Mazor X以及捷迈邦美旗下MEDTECH

公司的ROSAONE获批在国内上市销售，与公司在脊柱辅助手术领域已经展开直接竞争。上述竞争对手拥有更雄厚的财力、研究能力及其他资源，更大的营销力度，更高的品牌知名度，将增加发行人的竞争压力。同时，史赛克旗下MAKOSurgical公司的RIO已获批在国内外上市销售，较公司在研产品关节置换机器人具备先发优势。另外，国内部分企业也在加强相关技术研发和临床试验，目前深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司旗下机器人产品已经获得NMPA许可证，未来市场存在竞争加剧的风险。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。

#### **（五）实际控制人持股比例较低的风险**

本次发行前，张送根先生为公司控股股东、实际控制人。张送根先生直接持有发行前18.02%股份，张送根先生及其一致行动人智汇合创合计持有发行前25.89%股份，持股比例相对较低。在本次发行完成并上市后，张送根先生实际支配公司股份的比例将进一步降低。如果公司其他股东通过增持股份谋求公司控制权，将对公司管理团队和生产经营的稳定性产生影响，因此公司存在实际控制人持股比例较低的风险。

#### **（六）政府补助政策变化风险**

作为国内骨科手术机器人行业的领军企业，公司骨科手术机器人研发项目获得了有关政府部门的高度重视和大力支持。报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额分别为2,419.51万元、3,577.99万元、3,394.15万元和**2,105.01万元**，除即征即退增值税之外的政府补助金额分别为2,000.03万元、2,797.14万元、3,131.89万元和**2,031.42万元**，利润总额分别为-4,284.49万元、-6,839.90万元、-10,465.26万元和**-9,880.76万元**。除即征即退增值税之外的政府补助金额占当期利润总额的比例分别为-46.68%、-40.89%、-29.93%和**-20.56%**，政府补助对公司经营业绩影响较大。

报告期内，公司政府补助多为一次性拨付，如果未来政府对行业支持政策发生变化导致政府补助缩减甚至取消，将会对公司生产经营造成不利影响。

## 四、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

### （一）发行风险

本次发行方案为向不超过三十五名（含三十五名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响。

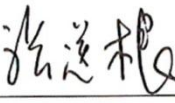
此外，不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

## 第六章 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

  
张送根

  
朱德权

  
王彬彬

  
肖治

  
徐进

  
邢玉柱

  
戴昌久

  
李焰

  
王广志

北京天智航医疗科技股份有限公司

2022年11月2日



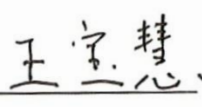
## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：

  
张维军

  
朱兆骐

  
王宝慧

北京天智航医疗科技股份有限公司

2022年11月2日



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

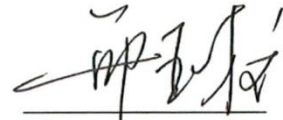
全体高级管理人员签名：



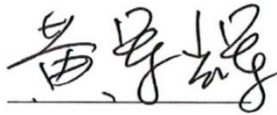
徐进



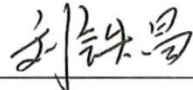
马敏



邢玉柱



黄军辉



刘铁昌

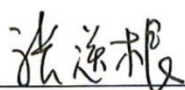
北京天智航医疗科技股份有限公司

2022年11月02日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司控股股东、实际控制人签名：



张送根

北京天智航医疗科技股份有限公司

2022年11月2日

### 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名： 李纪华  
李纪华

保荐代表人签名： 孙栋  
孙 栋

朱进  
朱 进

法定代表人/董事长签名： 王常青  
王常青

中信建投证券股份有限公司

2022年11月2日

## 声明


本人已认真阅读北京天智航医疗科技股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总经理签名：



李格平

法定代表人/董事长签名：



王常青

保荐机构：中信建投证券股份有限公司



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师： 杨兴辉  
杨兴辉

张鼎城  
张鼎城

黄丽萍  
黄丽萍

律师事务所负责人： 王丽  
王丽



北京德恒律师事务所

2022年11月2日

## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字会计师：      
袁 涛 宋立民

会计师事务所负责人：    
张晓荣

上会会计师事务所（特殊普通合伙）





## 六、发行人董事会声明

### （一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司在未来十二个月内暂无其他股权融资计划。若未来公根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### （二）本次发行摊薄即期回报的填补措施

为了维护广大投资者的利益，降低即期回报被摊薄的风险，增强对股东利益的回报，公司拟采取多种措施填补即期回报。同时，公司郑重提示广大投资者，公司制定了以下填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

#### 1、加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

根据《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，制定了募集资金管理制度，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效使用募集资金，本次向特定对象发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用。

#### 2、加强经营管理，提升经营效益

本次发行募集资金到位后，公司将继续提高内部运营管理水平，持续优化业务流程和内部控制制度，降低公司运营成本，提升公司资产运营效率。此外，公司将持续推动人才发展体系建设，优化激励机制，激发全体公司员工的工作积极性和创造力。通过上述举措，提升公司的运营效率、降低成本，提升公司的经营效益。

#### 3、进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制

公司拟根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。同时，



为进一步细化有关利润分配决策程序和分配政策条款，增强现金分红的透明度和可操作性，公司现已制定了《北京天智航医疗科技股份有限公司未来三年（2021-2023年）股东分红回报规划》，建立了健全有效的股东回报机制。重视对投资者的合理回报，保持利润分配政策的稳定性和连续性。本次向特定对象发行股票后，公司将依据相关法律规定，严格执行落实现金分红的相关制度和最新三年回报规划，保障投资者的利益。

### **（三）关于填补即期回报措施能够得到切实履行的承诺**

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）等文件的要求，公司全体董事、高级管理人员、持股5%以上股东及其一致行动人对公司向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施事宜做出以下承诺：

#### **1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施的承诺**

（1）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）承诺对个人的职务消费行为进行约束。

（3）承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）承诺将积极促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）承诺如公司未来制定、修改股权激励方案，本人将积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）承诺本人将根据未来中国证监会、上海证券交易所等证券监督管理机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使上述公司填补回报措施能够得到有效的实施。

（7）切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报

措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。前述承诺是无条件且不可撤销的。若本人前述承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人将对公司或股东给予充分、及时而有效的补偿。

本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易等证券监督管理机构发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

## 2、公司控股股东及实际控制人对公司填补回报措施的承诺

(1) 不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

(2) 切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

(3) 自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本单位/本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

本单位/本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本单位/本人同意按照中国证监会和上海证券交易等证券监督管理机构发布的有关规定、规则，对本单位/本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

北京天智航医疗科技股份有限公司

2022年11月2日