证券代码:688277　　证券简称:天智航　　公告编号:2022-022

北京天智航医疗科技股份有限公司
关于2021年年度报告信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

北京天智航医疗科技股份有限公司(以下简称“天智航”或“公司”)于2022年5月10日收到上海证券交易所《关于北京天智航医疗科技股份有限公司2021年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2022】0080号,以下简称“《问询函》”),公司和相关中介机构就《问询函》关注的相关问题逐项进行认真核查落实。现就有关问题回复如下:

问题一、年报显示,公司2021年实现主营业务收入14,559.60万元,同比增长14.75%;归属上市公司净利润-7993万元,较去年亏损扩大。其中,主要产品骨科手术机器人销售量30台,与去年持平。请公司补充披露:(1)根据直销、经销的销售模式,分别列示最近3年骨科手术机器人的销售数量、均价情况,并说明变动原因;(2)根据终端销售客户类型,列示骨科手术机器人主要销售客户及变化情况,说明变化原因;(3)分析2021年在国内疫情较2020年有所缓解的情况下,公司骨科手术机器人销售数量未增长的原因,公司主要产品商业化是否符合预期,公司核心竞争力是否出现下滑迹象。

【回复】

一、根据直销、经销的销售模式,分别列示最近3年骨科手术机器人的销售数量、均价情况,并说明变动原因;

单位:万元

2021年度			2020年度			2019年度	
销售数量	销售均价	价格变动	销售数量	销售均价	价格变动	销售数量	销售均价
30台(直销4台,经销26台)	382.34	2.79%	30台(直销1台,经销29台)	371.97	-28.58%	41台(直销10台,经销31台)	520.83

2019年度、2020年度和2021年度,公司确认收入的骨科手术机器人销售数量分别为41台、30台及30台。2021年骨科手术机器人销售数量与2020年持平,分销售模式的销售数量变动情况如下:2021年度经销数量26台,较2020年减少3台,变动幅度不大;2021年度直销数量4台,较2020年增加3台,其中公立医院1台,民营医院3台。骨科手术机器人直销数量增长的原因主要是公司为了推动骨科手术机器人在民营医院的应用,加大了对民营医疗机构的拓展力度,本期直销客户中有3家为民营医院。

2021年度骨科手术机器人销售均价为382.34万元,较上期提高2.79%。分销售模式看,经销均价保持稳定;直销价格有所降低,直销价格降低的主要原因是报告期内公司结合民营医院在设备购买时决策快、采购周期短等特点,加大了骨科手术机器人在民营医院应用的推动力度,特别是与集团化管理的民营医院集团的合作力度,公司销售给集团化管理的民营医院集团成员企业的销售价格相对较低。

公司在2021年年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“(四)经营风险”部分补充披露:

“6、公司骨科手术机器人销售均价存在可能下降的风险

公司陆续推出不同机型的产品以满足不同层级的医疗机构针对骨科手术机器人的差异化需求;公司也不断有功能更强大的新产品推出,对于新老产品公司将制定差异化的价格策略;近年骨科手术机器人行业的参与者不断增加,也有多家友商的产品在中国获得了第三类医疗器械注册证,行业竞争态势日趋激烈,未来公司将根据市场竞争状况,对产品定价策略适时调整。若价格较低的机型销量占比增加,或者公司调低老产品的市场售价,或者采取降低产品价格的市场策略,公司骨科手术机器人存在销售均价下降的风险。”

二、根据终端销售客户类型,列示骨科手术机器人主要销售客户及变化情况,说明变化原因

客户名称	机器人销售收入(万元)	占比	客户类型及合作历史
第一名	2,646.02	23.07%	经销商,自2020年开始合作
第二名	929.20	8.10%	经销商,自2019年开始合作
第三名	779.89	6.80%	民营医院,首次购买
第四名	707.96	6.17%	公立医院
第五名	610.62	5.32%	经销商,2020年第一大客户
合计	5,673.70	49.46%	

本期骨科手术机器人销售收入前五大客户的收入占比为49.46%,为公司主要销售客户,对应销售数量为14台,终端用户中有2家为民营医院,12家为公立医院,公立医院用户中,8家为三级及以上医院,4家为二级甲等医院。骨科手术机器人前五大客户中:直销客户(终端医院)均为新增销售客户,骨科手术机器人设计使用寿命较长,作为一项长期资产,终端医院在采购后通常不会在短期内频繁更换或重复采购同类产品。因此,本期直销客户(终端医院)与以前年度不存在重复。前五大客户中的经销商以公司持续合作的经销商为主,该部分经销商销售资源广阔,拥有较多的下游终端医院渠道并且信用良好故公司与其开展长期、稳定的合作,公司不存在报告期新签约经销商进入报告期前五大客户的情况。

三、分析2021年在国内疫情较2020年有所缓解的情况下,公司骨科手术机器人销售数量未增长的原因,公司主要产品商业化是否符合预期,公司核心竞争力是否出现下滑迹象

2021年国内疫情较2020年虽然有所缓解,但由于新的传染力更强的新冠病毒变异株不断出现,我国疫情呈现出点多、面广、频发的特点。面对新的疫情形式,国家从坚持人民至上、生命至上的原则出发,采取了严格的外防输入、内防反弹,动态清零的防疫政策。2021年的防疫措施较之2020年更为严格也更为有力,也正因为如此才有效控制了疫情的爆发,使得疫情状况有所缓解,但严格的防疫措施给公司手术机器人的销售带来的不利影响进一步加深。

公司骨科手术机器人销售在2021年受到疫情不利影响并非个别现象,而是手术机器人全行业的普遍状况。以全球商业化最成功的美国直觉外科公司的达芬奇机器人在中国的销售情况为例,根据相关报道统计,2021年达芬奇手术机器人在中国大陆协议签订数量为30台,另外协议签订1台手术机器人虚拟操作系统,协议签订数量低于2020年的61台和2019年的59台。

从市场竞争力来看,截至目前有多家国内外友商的骨科手术机器人在中国取得第三类医疗器械注册证,国内骨科手术机器人的市场竞争产品增多,其中,脊柱类获证厂商有美敦力、捷迈邦美、鑫君特(2021年获批)、铸正(2022年获批);关节类获证厂商有史赛克、微创医疗(2022年获批)、骨圣元化(2022年获批)、键嘉(2022年获批)、和华瑞博(2022年获批)。根据公开的招投标信息和新闻宣传报道等的不完全统计,2021年国内外其他友商在国内实现销售的全部脊柱类和关节类产品合计数量低于公司2021年内实现销售数量,新的竞争产品的加入并未导致公司产品市场份额的下降。根据公司统计数据,公司骨科机器人手术量也持续大幅提升,2021年度完成手术量过万例,同比增长超60%。

综上,2021年手术机器人行业依然受到疫情的影响,公司也未能例外,导致公司主要产品商业化未达预期,如新冠疫情不能得到有效控制,2022年疫情影响可能持续,公司已在2021年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“(七)宏观环境风险”部分披露相关风险提示内容。虽然,受疫情影响公司主要产品商业化未达预期,但从市场竞争力、产品能力、产品适应证、技术能力等方面来看,公司核心竞争力没有下滑。

四、年审会计师发表意见

(一)年审会计师履行的主要核查程序

1、获取公司应收账款明细账和收入确认等相关资料,了解销售情况及主要经销商、客户等变动情况;

2、核查主要客户的销售合同、销售发票、收款凭证、验收单等原始单据,了解销售内容及主要产品的销售价格;

3、访谈公司管理层,了解报告期内不同销售模式产品平均单价变动情况及原因,了解2021年度公司骨科手术机器人销售数量未增长的原因,查阅招投标及新闻报道等信息,了解行业内主要国内外友商报告期内手术机器人销售实现情况。

(二)年审会计师核查意见

基于履行的核查程序,年审会计师认为:

1、公司披露的分销售模式列示的骨科手术机器人的销售数量、均价情况及其变动原因符合公司的实际情况;

2、公司披露的主要销售客户及其变动原因符合公司实际情况,具备合理性。

3、公司骨科手术机器人2021年销售数量未增长符合行业发展实际,与主要国内外友商销售变动情况基本一致。

问题二、年报显示,公司2021年主营业务毛利率71.82%,同比下降 9.35%;其中,配套设备及耗材营业成本1,249.00万元,直接材料成本占比98.88%,毛利率仅15.50%。请公司进一步说明配套设备及耗材的产品构成、采购材料内容,公司在配套设备与耗材生产或加工环节的主要技术体现,以及配套设备及耗材销售与骨科手术机器人销售是否具有唯一性和排他性。

【回复】

一、配套设备及耗材的产品构成、采购材料内容,公司在配套设备与耗材生产或加工环节的主要技术体现,以及配套设备及耗材销售与骨科手术机器人销售是否具有唯一性和排他性

(一)配套设备及耗材的产品构成、采购材料内容:

配套设备及耗材的产品主要为移动式C形臂X射线机 、脊柱骨科手术台、5G远程系统、一次性使用无菌定位手术工具包。其中,移动式C形臂X射线机 、脊柱骨科手术台由公司根据客户的需求,兼顾与公司骨科手术机器人适配性,向设备厂家或设备代理商采购,与骨科手术机器人配套销售给客户,移动式C形臂X射线机、脊柱骨科手术台主要成本为设备购置成本;5G远程系统、一次性使用无菌定位手术工具包由公司自主研发生产,公司拥有软件著作权或医疗器械注册证等相关知识产权,其成本构成包括材料成本、人工成本及制造费用。

(二)配套设备与耗材生产或加工环节的主要技术体现,以及配套设备及耗材销售与骨科手术机器人销售是否具有唯一性和排他性

1、移动式C形臂X射线机及脊柱骨科手术台

骨科手术机器人需要借助不同类型的医学影像(多模态医学影像),用于手术规划和引导医生进行手术操作。因此在临床应用当中,手术机器人需要配合术中成像设备共同使用,目前公司产品主要适配的是移动X光成像设备C型臂,公司与国际及国内厂家均已开展了持续性的战略技术合作,并自主开发术中影像自动同步与注册技术,实现了现场的快速图像获取与图像标定能力。

骨科手术机器人解决方案中对配套骨科手术台的结构有一定的特殊要求,以便于手术过程中影像设备采集图像。

客户可根据自身需求,在购买骨科手术机器人产品的同时对移动式C形臂X射线机及脊柱骨科手术台自主选择是否配套购买,该类设备作为骨科手术机器人解决方案中的配套辅助部分毛利率较低,与骨科手术机器人销售不具有唯一性和排他性。

2、5G远程系统为公司自主研发的远程医疗云平台,主要应用云中心和5G通讯技术,一方面,通过开发配合骨科手术机器人系统,搭建能够对不同层级医疗机构的骨科手术机器人远程手术临床应用方案的平台,实现远程手术功能;另一方面,5G远程系统也可满足普通临床培训示教、手术观摩等需求。5G远程系统由公司自主研发生产,客户可根据自身情况,在购买公司骨科手术机器人产品的同时对5G远程系统选择性购买,公司的5G远程系统产品具有销售唯一性和排他性。

3、一次性使用无菌定位手术工具包

骨科手术机器人在开展骨科手术过程中,需要配合使用专用配套工具,部分配套手术器械需要接触患者。为避免由于反复转运、灭菌过程中消毒不彻底导致出现感染风险,同时实现术中手术位置的实时监控功能,公司研发骨科手术机器人配套一次性使用无菌定位手术工具包。工具包包含患者追踪器、探针跟踪器、固定器、套筒等部件,将使骨科机器人手术操作更安全、高效。

一次性使用无菌定位手术工具包由公司自主研发生产,作为一次性耗材需要与骨科手术机器人配套使用,具有销售的唯一性和排他性。

二、年审会计师发表意见

(一)年审会计师履行的主要核查程序

1、获取公司2021年配套设备及耗材成本结转明细表,检查采购合同、耗材加工生产记录等原始资料,了解公司配套设备及耗材成本构成;

2、访谈公司管理层,了解公司在配套设备与耗材生产或加工环节的主要技术体现,以及配套设备及耗材销售与骨科手术机器人销售是否具有唯一性和排他性。

(二)年审会计师核查意见

基于履行的核查程序,年审会计师认为:

公司关于配套设备及耗材购销情况的相关说明与公司实际经营情况相符。

问题三、年报显示,2021年末公司应收款项增长较快。其中,应收账款2,725.45万元,同比增长71.25%,账龄在2年以上的应收账款占比为38%;其他应收款1,016.27万元,同比增长65.34%;另有应收票据400万元。请公司补充说明:(1)应收款项增速显著高于营业收入增速的原因;(2)其他应收款和应收票据的具体内容;(3)应收账款账龄较长的原因,以及是否存在全额计提坏账准备的风险。

【回复】

一、应收款项增速显著高于营业收入增速的原因;

公司应收账款和营业收入的变动情况如下所示:

单位:万元

项目	2021年12月31日余额/2021年度金额	2020年12月31日余额/2020年度金额	增加金额	增加比率
应收账款	2,725.45	1,591.55	1,133.90	71.25%
营业收入	15,602.19	13,590.95	2,011.24	14.80%

公司2021年末应收账款增加的主要原因是,报告期内公司向一公立医院客户完成设备交付后,因该公立医院客户付款需经政府审批,采购的付款审批周期较长,截至报告期末,相关货款尚未结算。受此影响,报告期末公司应收账款较上年期末余额增幅较大,显著高于营业收入增速。2022年1月,公司已收到该客户支付的1,350万元货款,其余产品质量保证金待质保期满后收回。

截至2022年1月底,公司应收账款余额为1,039.47万元(未经审计)。

二、其他应收款和应收票据的具体内容;

1、公司报告期期末的其他应收款主要为进行房屋租赁、投标等各类经营活动业务时所支付的押金或保证金,具体如下:

单位:万元

款项性质	2021年末余额	2020年末余额	变动额
保证金	845.39	686.34	159.05
押金	291.76	36.24	255.52
往来款	1.65	9.37	-7.72
员工购房借款	45.10	-	45.10
合计	1,183.90	731.95	451.95

报告期末其他应收款中保证金及押金合计1137.15万元,其中,房屋租赁保证金及押金878.46万元、合同履约保证金218.69万元、设备使用押金25.00万元、投标保证金15.00万元;员工购房借款为根据公司员工购房借款管理办法,向1名员工提供购房借款45.10万元。

2、公司2021年期末应收票据为购买手术机器人产品的客户支付的银行承兑汇票,金额400万元,将于2022年6月13日到期兑付,不存在支付风险。

三、应收账款账龄较长的原因,以及是否存在全额计提坏账准备的风险。

2021年末,公司按账龄计提坏账的应收账款账龄情况如下所示:

单位:万元

账龄区间	应收账款原值	坏账准备计提比例	坏账准备计提金额
1年以内	2,328.01	4.00%	93.12
1至2年	7.00	12.00%	0.84
2至3年	756.90	36.00%	272.48
3至4年	437.84	100.00%	437.84
4至5年	-	100.00%	-
5年以上	10.80	100.00%	10.80
合计	3,540.53	23.02%	815.08

公司账龄2年以上的应收账款占比较高的主要原因如下:公司账龄在2-3年的应收账款系应收7家公立医院的设备质保金,待3年质保期满后,才满足收款条件,上述应收公立医院质保金不存在全额计提坏账准备的风险;公司账龄3年以上应收账款为448.64万元,主要系公司2018及以前年度部分设备销售尾款及手术中心工程业务质保金,逾期未能收回,公司已全额计提坏账准备。

四、年审会计师发表意见

(一)年审会计师履行的主要核查程序

1、获取公司应收账款明细账和收入确认等相关资料,访谈并了解期末应收账款增加原因,获取并检查应收账款期后回款支持性证据;

2、获取公司其他应收款和应收票据明细,检查形成其他应收款的合同、协议及其他支持性文件,检查公司持有的应收票据情况;

3、获取公司应收账款账龄情况表,访谈了解一年以上应收账款形成原因并获取支持性证据。

(二) 年审会计师核查意见

基于履行的核查程序,年审会计师认为:

1、报告期期末,公司应收款项增速显著高于营业收入增速的原因,主要是新增公立医院直销客户付款审批流程较长,新增直销客户的相关款项大部分已在2022年收回;

2、报告期期末,公司其他应收款主要是租赁房屋时支付的保证金和押金、投标保证金等日常经营活动形成的应收款项,公司期末应收票据为收到骨科手术机器人客户支付的银行承兑汇票;

3、报告期期末,公司账龄超过3年的应收账款均已全额计提坏账准备,账龄1-3年的应收账款主要系应收骨科手术机器人直销客户公立医院的质量保证金,期末尚未满足付款条件,尚待质保期满后收回。公司骨科手术机器人公立医院客户信誉较高,不存在需全额计提坏账准备的风险。

问题四、年报显示,公司研发费用10,979.39万元,同比增长48.14%。年报同时披露,公司研发人员98人,与去年持平。请公司结合研发项目数量、耗用工时、人均薪酬等情况,详细说明在公司研发人员数量不变的情况下,研发费用大幅增长的原因。

【回复】

一、年报显示,公司研发费用10,979.39万元,同比增长48.14%。年报同时披露,公司研发人员98人,与去年持平。请公司结合研发项目数量、耗用工时、人均薪酬等情况,详细说明在公司研发人员数量不变的情况下,研发费用大幅增长的原因。

2021年度公司研发费用10,979.39万元,较上年同期增加3,568.05万元,同比增长48.14%,主要为职工薪酬、测试技术服务费、材料费较上年同期有较大幅度增长。其中,职工薪酬总额5,328.69万元,较上年同期增加1,688.19万元,同比增长46.37%;测试技术服务费2,537.79万元,较上年同期增加736.29万元,同比增长40.87%;材料费1,538.72万元,较上年同期增加436.56万元,同比增长39.61%;变动情况主要如下:

(一)研发人员薪酬较上年度增长的主要原因:

报告期内,为保证公司发展战略和产品研发目标的实现,公司持续加强研发人员队伍建设,通过提供具有竞争力的薪酬及岗位,吸引优秀人才,提升人才密度,虽然期末研发人员数量与上年末持平,但研发人员队伍得到了进一步优化,同时,由于研发项目增加,研发人员工作强度有较大增加,公司研发人员薪酬较上年有较大增长,2021年度研发人员平均工资(按年末研发人员人数计算)较上年增长9.78万元/年,增幅为31.05%;2020年度受疫情影响社保统筹支出得到减免,2021年社保统筹支出不再减免,因此2021年度研发人员职工薪酬中除工资之外的五险一金等支出较上年增加约729.49万元,增幅为132.04%。

(二) 测试技术服务费、材料费增长的主要原因:

报告期内公司在研项目数量共计15个,较2020年度增加50%。公司报告期内研发项目主要涵盖三个方面:骨科手术机器人技术研发、骨科手术机器人适应证拓展研发及创新平台研发,其中,骨科手术机器人技术研发下设8个在研子项目,骨科手术机器人适应证拓展下设6个在研子项目,创新平台研发下设1个在研子项目。

2021年度,公司研发项目取得了多项成果和阶段性进展,随着研发项目的增加以及研发进度深入推进,研发相关的技术开发、测试验证、临床试验、样机制作等投入均较2020年度大幅度增加,因此,报告期内测试技术服务费、材料费有较大幅度增长。

二、年审会计师发表意见

(一)年审会计师履行的主要核查程序

1、访谈公司管理层,获取公司研发人员变动表及薪酬发放记录,了解研发人员薪酬情况及其变动原因;

2、选取样本检查大额测试技术服务费、材料费,检查相关的合同、发票、领用及付款单据,针对大额的研发费用,复核原始文档以确定其是否具有商业实质,检查费用发生是否真实。

(二)年审会计师核查意见

基于履行的核查程序,年审会计师认为:

公司研发费用大幅增长主要系公司加大骨科手术机器人领域的研发投入,研发项目增加,公司研发人员平均薪酬增长以及研发相关的测试技术服务费、材料费相应大幅增长所致。

问题五、年报显示,其他非流动资产期末余额30,864.25万元,占公司净资产30%,且较上年末增长165%,主要系根据公司首发上市及再融资募投项目投资计划安排预付的研发及办公用房款,以及预付设备和软件购置款。请公司补充披露:(1)上述其他非流动资产的具体内容,大幅增长原因及必要性;(2)上述非流动资产中,涉及公司再融资项目建设的金额,相关资金来源及具体投向。

【回复】

一、上述其他非流动资产的具体内容,大幅增长原因及必要性;

2021年末其他非流动资产较上年末增长165%,具体为预付的设备购置款、预付研发及办公用房款。

(一)报告期内,预付设备购置款1,203.57万元,具体是预付的研发及生产使用的设备购置款,均为因生产经营活动所需而发生。

(二)报告期内,预付用于购买位于安徽省合肥市经济技术开发区的安徽天智航办公楼购房款1,397.10万元。

安徽天智航是公司的全资子公司,是公司首发上市骨科手术机器人运营中心建设项目和骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具扩建项目的实施主体,报告期内预付的1,397.10万元购房款,为子公司安徽天智航按照首次公开发行募投项目规划以自有资金支付的购房款,是募投项目推进实施的必要条件。

(三)报告期内,预付用于购买位于北京市海淀区中关村西三旗(金隅)科技园的研发设计楼购房款17,000.00万元。

公司属于面向临床应用的研发型科技公司,自2010年成立以来,一直处于轻资产运营状态,多采用租赁房产进行研发活动。公司北京的总部中心承担了研发、生产、办公等主要功能,然而一直采用房屋租赁模式,每年的租金支付压力较大。公司购置研发设计楼的必要性分析如下:

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

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

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

2021年公司“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,目前TKA 全膝关节置换机器人临床试验入组工作即临床试验手术也已经全部完成,公司迫切需要建立一个与“天玑”、“天玑2.0”以及关节机器人等产品序列相匹配且面向未来的研发体系。

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

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

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

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

新购置的办公楼共5层,坐落位置与公司现有的办公地点距离较近,与现有租赁房产之间交通便利。同时,公司购置新场地后建设成研发总部大楼,能够形成以研发设计楼为中心的研发布局,更好的发挥多地研发的协同效应,能够提升研发效率,降低新一代骨科手术机器人研发及产业化项目实施的风险。

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

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

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

序号	地点	面积(㎡)	单价(元/天/㎡)
1	方圆公寓	3,700	9.5
2	远中悦莱	2,988	9.5
3	海淀文教产业园	2,251	6.5
4	西海国际中心	2,500	13
5	上地科技大厦	2,357	6.5
6	神州数码大厦	3,732	10.2
7	京城尚德智造产业园	6,356	7
8	金澳国际	2,400	8
9	理想大厦	2,913	8.5
10	中关村b号	3,868	12.5
平均单价			9.12

公司再融资募投项目新一代骨科手术机器人研发及产业化项目中购置的研发办公楼证载用途为 “研发设计”,实际用途为研发办公,总建筑面积为8,905.00平方米,假设公司继续采用租赁方式建设技术中心场所,则租赁单价(元/天/㎡)为9.12元,年租金为2,964.30万元;公司再融资募投项目新一代骨科手术机器人研发及产业化项目中拟购置房屋的金额为37,615.00万元(含装修),按照20年折旧模拟计算,不考虑残值情况下年折旧额为1,880.75万元,低于租赁模式的年租金。综上,在较好地改善办公环境和研发条件的同时,采用购置方式有利于减少长期租赁费用,提升经济效益。

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

二、上述非流动资产中,涉及公司再融资项目建设的金额,相关资金来源及具体投向。

上述非流动资产中,涉及公司再融资项目建设的金额为17,000.00万元,资金来源为自有资金,具体投向为用于购买位于中关村西三旗(金隅)科技园的研发设计楼。

三、年审会计师发表意见

(一)年审会计师履行的主要核查程序

1、抽查公司非流动资产相关的记账凭证及合同等原始资料,核实其他非流动资产的具体内容;

2、访谈公司管理层,了解公司其他非流动资产大幅增长原因及必要性,核实公司非流动资产的资金来源及具体投向。

(二)年审会计师核查意见

基于履行的核查程序,年审会计师认为:

公司披露的其他非流动资产增长的原因及必要性与公司实际经营情况相符,上述其他非流动资产中涉及公司再融资项目建设的金额为17,000.00万元,资金来源为自有资金,具体投向为用于购买位于中关村西三旗(金隅)科技园的研发设计楼。

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

【回复】

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

截至2022年一季度末,采用与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式合作的医疗机构数量共计4家并已全部签署正式合作协议,其中公立医院1家,非公立医院3家。

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

二、该业务模式下,公司投放的骨科手术机器人数量,是否存在管理风险,以及具体的应对措施。

采用与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式合作,截至2022年一季度末,公司已经投放的骨科手术机器人共计4台。

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

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

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

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

三、保荐机构发表意见

经核查,保荐机构认为天智航在与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式下,通过签订合同的形式明确了双方合作过程中手术机器人的管理方式与管理职责,对于可能出现的管理风险制定了应对措施,不存在重大管理风险。

问题七、2022年一季度报告显示,公司实现营业收入1,715.45万元,同比下降23.84%;净利润-2,876.80万元,同比下降17.60%。请公司进一步说明:(1)业绩持续下降的原因,并进行充分的风险提示;(2)结合国家医保局、卫健委2022年3月30日正式发布的《关于国家组织高值医用耗材(人工关节)集中带量采购和使用配套措施的意见》,说明行业政策变化对公司骨科手术机器人销售,以及与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心业务模式推广的影响;(3)进一步说明国家集中带量采购政策对公司相关产品或服务的收费限制,对公司持续经营能力的潜在不利影响,并在年度报告中补充提示相关风险。

【回复】

一、业绩持续下降的原因,并进行充分的风险提示;

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

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

“6、公司未来一定期间内无法盈利或业绩进一步下滑的风险提示:公司主营产品骨科手术机器人销售推广受到市场认知程度、产品价格等多方面因素影响而销量较小,公司存在短期内无法盈利的风险。从市场认知程度来看,相对于传统骨科手术,骨科机器人辅助手术能够辅助医生更精准、更小创伤、更快速的完成手术,减少术中X光辐射,压缩术后恢复时间,但骨科手术机器人进入临床手术尚处于起步期,增进医院、医生、患者对骨科手术机器人辅助手术的认知程度尚需一定时间;从产品销售价格和使用价格来看,公司骨科手术机器人作为大型医疗设备,医院购置费用相对较高,医院购置骨科手术机器人涉及的环节较多、流程相对复杂,导致销售周期长,进而增加了骨科手术机器人销售的不确定性;同时,对于患者来说,使用骨科手术机器人辅助的骨科手术收费一般要高于传统手术模式,而且除北京地区外,目前使用骨科手术机器人的费用多数尚未纳入医保报销范围,该部分费用需要完全由患者自行承担,从而增加了公司产品临床应用的推广难度;从终端客户来看,公司的核心产品虽然在骨科手术的部分重点医院(尤其三甲医院)实现销售,但是相对于全国范围内的医疗机构,特别是广大基层医疗机构来讲,支付能力与骨科手术机器人价格相比仍有很大不足。此外,公司所从事的高端医疗设备领域,存在前期研发投入高、获批上市销售流程时间长等特点,结合公司拟实施和正在实施的募投项目情况,公司需要持续进行研发投入。2019年至2021年,公司研发费用投入占营业收入的比例分别为33.55%、54.53%和70.37%,若公司将自有资金和外部融资持续用于骨科手术机器人相关项目研发,可能导致公司亏损进一步加剧。”

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

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

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

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

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

如果未来国家相关部门出台新的政策,将创伤、脊柱手术机器人同关节置换机器人一样纳入政策适用范围,并将骨科手术机器人手术费价格大幅降低,则公司很难在维持骨科手术机器人现有毛利率水平的基础上实现理想水平的销量。”

四、保荐机构发表意见

经核查,保荐机构认为:

1、公司业绩下降主要系疫情原因,且公司进行了充分的风险提示。

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

特此公告。

北京天智航医疗科技股份有限公司
董事会
2022年5月20日

证券代码:000686　　证券简称:东北证券　　公告编号:2022-033

东北证券股份有限公司
2021年年度权益分派实施公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

东北证券股份有限公司(以下简称“公司”)2021年年度权益分派方案已经2022年5月13日召开的公司2021年度股东大会审议通过,现将权益分派事宜公告如下:

一、股东大会审议通过权益分派方案情况

1.公司2021年度股东大会审议通过的利润分配方案具体内容为:以公司现有总股本2,340,452,915股为基数,向全体股东每10股派发现金股利1.00元(含税),合计派发现金股利234,045,291.50元。不送红股,不以公积金转增股本。

2.自公司2021年度利润分配方案披露至实施期间,公司股本总额未发生变化;若公司股本总额在本次权益分派实施前发生变化,将按照现金分红总额固定不变原则,按最新股本总额相应调整每股分配比例。

3.本次实