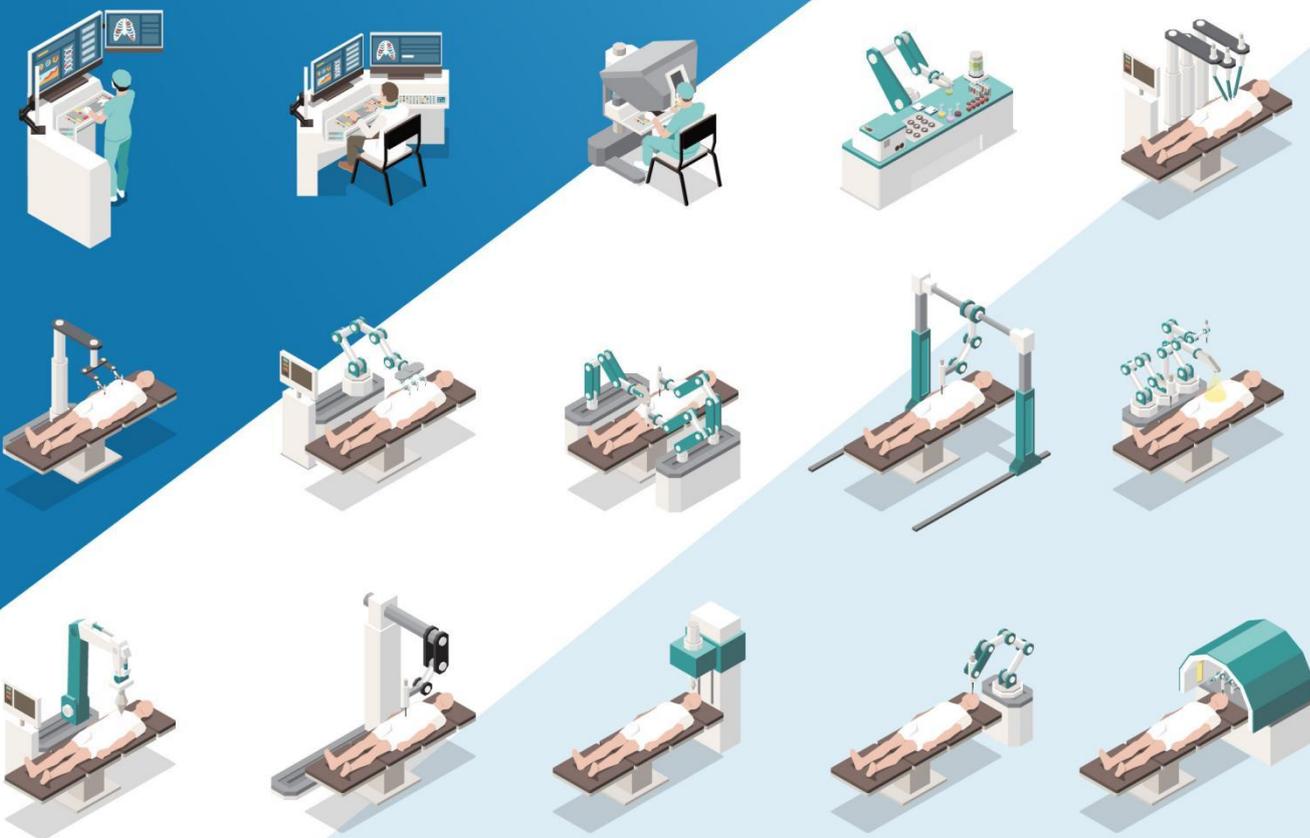




# 四年融资过百次 逐步迈向自动化、覆盖全流程

## 2023 手术机器人报告



## 前言

机器人被誉为制造业皇冠顶端的明珠。近年来，医疗机器人的技术研究和产品开发持续推进，手术机器人是医疗机器人范畴中占比最大也是最重要的领域。

在如今医疗资源不充分的背景下，手术机器人被寄予厚望，达芬奇的独领风骚验证了其巨大的市场潜力，与此同时，手术机器人在全球资本市场上的一骑绝尘。在技术的进化中，从手动化到自动化再到智能化是不变的旋律，如同辅助驾驶已经被大众接受，手术机器人也终将成为标配。

细分赛道上，内镜、骨科、神外手术机器人处于成长期，经皮穿刺、口腔、血管介入、经自然腔道、眼科手术机器人处于导入期，内外部环境充满挑战，国产手术机器人如何涅槃？

本报告通过调研 12 家企业、近 20 位专家，对手术机器人的技术与商业化展开分析，并得出以下结论：

- 手术机器人赛道火热，四年来在国内融资过百次，主要原因有：巨大且未被满足的临床需求、达芬奇优异的市场表现和中国医疗器械领域巨头在机器人上的“空白”。
- 手术机器人的产品力主要体现在不可替代性、强力辅助性和可拓展性三方面，产品推广上，达芬奇从不可替代性切入，解决一般医生难解决的高难度手术。现阶段，从强力辅助性推广的条件或已具备。
- 国外巨头的并购多出现在骨科，实现手术机器人和耗材的捆绑销售，但国内耗材集采的背景削弱了这种模式，内镜上国内实现单孔获批，国产替代加速进行中。
- 经皮穿刺、神外、口腔、眼科手术机器人基本与国外产品实现同步发展，经自然腔道处于快速跟随阶段，血管介入在一定程度上领先国外。
- 现阶段，手术机器人多不具自动化，部分实现了 1 级和 2 级，未来，手术机器人将在“眼”、“手”、“脑”、“体”上有进化，并迈向自动化和智能化。
- 手术机器人功能演进上将从术前到术中，覆盖全流程核心操作，另外，将在这一阶段将实现应用上的拓展，覆盖更多术式，如全骨科、泛血管等产品。
- 从产品看，国内更强调手术机器人的性价比，但同时要遵循国外手术机器人潜在的商业模式，“手术机器人+耗材”是可持续的生态模式。
- IPO 收紧下，研发周期较长的手术机器人行业或影响较大，企业自身造血能力是关键。

# 目录

第一章 概况：政策、资本合力下，四年融资过百次.....	2
1.1 政策：重磅利好，审批加速、配置扩容、医保助力.....	3
1.2 融资：力压群雄，四年融资过百次.....	6
1.3 市场：国内复合增速超过全球 18.1%，潜力巨大.....	9
第二章 技术：术中实时导航是发力点，各大企业争相突破.....	13
2.1 基础：“软”“硬”结合，操作和定位特点不一.....	13
2.2 内镜：机械臂设计有差异，力反馈是未来突破点.....	14
2.3 骨科：改善骨处理精度，实现植入物精准定位.....	17
2.4 其他：从术前到术中，操作和定位均有升级.....	20
2.5 创新：力触觉反馈、精准定位、术中配准是迭代方向.....	28
第三章 商业化：挑战亦机遇，国产更合适其“土壤”.....	32
3.1.推广：产品从不可替代性切入、强力辅助性铺开.....	32
3.2 布局：八个赛道进展不一，四类企业各有特色.....	35
3.3 挑战：政策引导控价，国外品牌同台竞技.....	38
第四章 趋势：覆盖核心操作、实现术式拓展.....	43
4.1 产品：“眼”、“手”、“脑”、“体”皆有进化、自动化再升级.....	43
4.2 演进：覆盖核心操作、拓展术式，耗材趋向智能化.....	44
4.3 落地：IPO 收紧下造血能力是关键，长远看耗材不可或缺.....	45
第五章 企业案例.....	48
5.1 艾目易——智能手术一体化解决方案提供商.....	48
5.2 惟德精准——专注软组织介入智能手术机器人.....	50
5.3 万思医疗——国内首家 NMPA 获批的血管介入手术机器人厂商.....	51
5.4 键嘉医疗——提供高精度、智能化手术解决方案.....	53
5.5 歌锐科技——打造全流程手术机器人平台.....	55
5.6 微眸医疗——眼科智能手术领先者.....	57

## 图表目录

图表 1	手术机器人分类	2
图表 2	传统外科微创手术与手术机器人辅助外科手术的差别	3
图表 3	近年国家针对手术机器人相关的政策	4
图表 4	近年手术机器人赛道的融资数量	6
图表 5	2020 年以来手术机器人公司融资统计	7
图表 6	全球手术机器人市场规模	9
图表 7	中国手术机器人市场规模	10
图表 8	2023 年 H1 手术机器人中标情况分析	10
图表 9	手术机器人功能模块分布	13
图表 10	多孔腹腔镜和单孔腹腔镜的特点	15
图表 11	国内外代表腹腔镜手术机器人产品特点	16
图表 12	国内获批腹腔镜手术机器人盘点	16
图表 13	传统骨科手术的痛点	17
图表 14	关节置换手术难点和术后并发症	18
图表 15	国内获批骨科手术机器人盘点	19
图表 16	传统血管介入手术和机器人辅助血管介入手术的区别	20
图表 17	血管介入的不同术式特点和要求	20
图表 18	传统经皮穿刺手术的不足	21
图表 19	眼科手术机器人的五大技术路径	27
图表 20	除腹腔镜和骨科外的其他手术机器人的获批盘点	27
图表 21	中国医院手术分级管理办法	32
图表 22	手术难度分类和不同阶段手术机器人发展重点	33
图表 23	手术机器人的产品力模型	33
图表 24	达芬奇手术机器人的推广阶段	34
图表 25	不同类别的手术机器人产品成熟度和发展阶段	35
图表 26	布局手术机器人的四类企业	36
图表 27	直觉外科公司的收入构成	37
图表 28	手术机器人收费要求	38
图表 29	手术机器人的产品发展趋势	43
图表 30	手术机器人自动化阶段	44
图表 31	血管介入手术机器人的发展趋势	45
图表 32	艾目易光学定位产品和手术机器人解决方案	48
图表 33	万思医疗血管介入手术智能平台	51
图表 34	键嘉医疗手术机器人	53
图表 35	歌锐科技“牛顿”骨科内镜手术机器人和“牛顿 3D”影像机器人	55
图表 36	微眸医疗眼科手术机器人	56

## 第一章

### 概况

政策、资本合力下，四年融资过百次



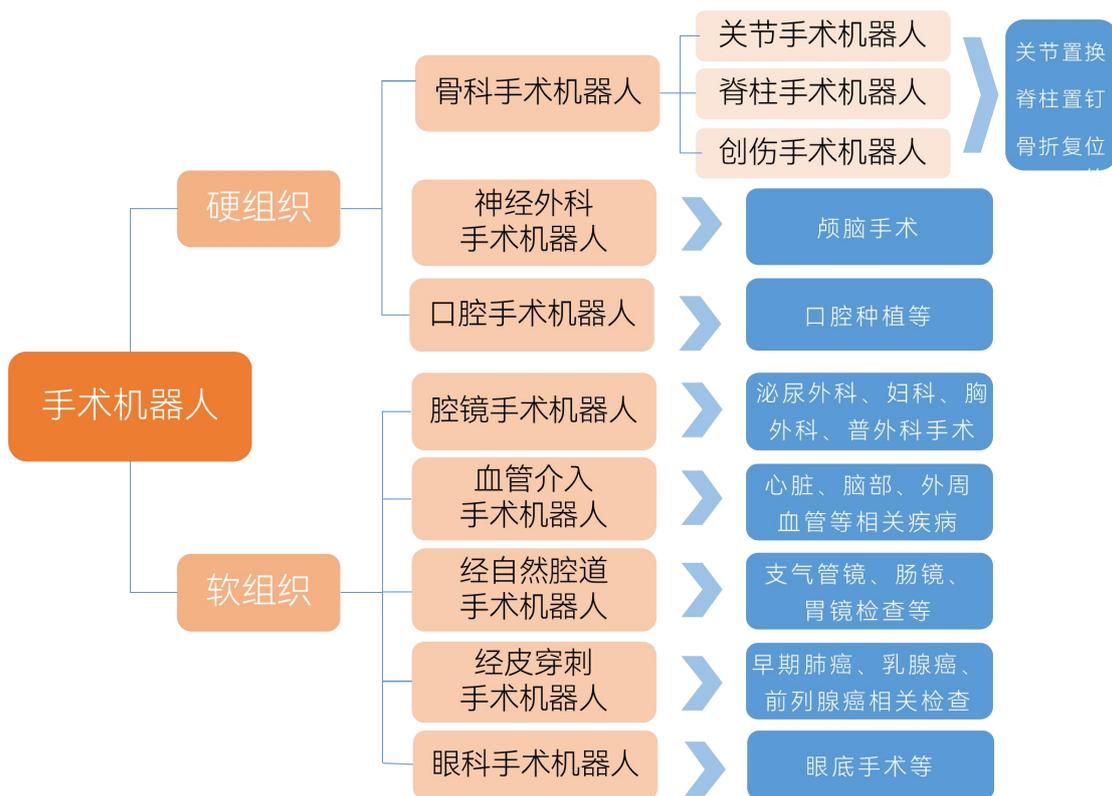
# 第一章 概况：政策、资本合力下，四年融资过百次

手术主要来自外科，外科学过去二十年完成了从开放式手术到微创手术的变革，从大约十年前开始了从微创向智能化数字化迈进的征程，数字化外科的主要载体是手术机器人。

手术机器人是集临床医学、生物力学、机械学、计算机科学、微电子学等诸多学科为一体的新型医疗器械，通过清晰的成像系统和灵活的机械臂，以微创的手术形式，协助医生实施复杂的外科手术，完成术中定位、切断、穿刺、止血、缝合等操作。现已应用于普外科、泌尿外科、心血管外科、胸外科、妇科、骨科、神经外科等多个领域，是临床医学发展的里程碑。同时在政策、资本等推动下大力快速发展。

按照手术目标脏器类型，手术机器人可分为硬组织机器人和软组织机器人。针对硬组织，主要包括骨科、神经外科、口腔手术机器人等；针对软组织，可分为腹腔镜、经自然腔道、血管介入和经皮穿刺手术机器人等。手术机器人的分类和主要治疗领域如下：

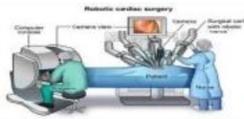
图表 1 手术机器人分类



图片来源：蛋壳研究院

手术机器人具有安全、精准、高效的优点，能有效缩短医生学习曲线，减少患者术后并发症、加速术后康复。以腹腔镜为例，传统的微创外科手术（MIS）和手术机器人辅助外科手术（RAS）的区别如下：

图表 2 传统外科微创手术与手术机器人辅助外科手术的差别

项目		传统微创外科手术(MIS)	手术机器人辅助外科手术(RAS)
示意图			
技术特征	操作灵活性	仪器简单，灵活性有限；普通腔镜手术器械通常只具备旋转、开合2个自由度	多自由度机械臂带动类似人手腕一样运动的手术器械，灵活性高；腔镜手术机器人的手术器械通常具备旋转、俯仰、偏摆、开合4个自由度
	操作精准度	简单器械操作，精准度较低，可能存在医生手部颤动问题	算法应用，消除手部颤动，操作控制恰当，精准度高
	观察模式	二维图像/三维图像	二维图像/三维图像
	适用手术	进行复杂手术时具有一定挑战性	可进行复杂手术
患者	手术创伤	切口小、创伤小	切口小、创伤更小
	患者安全	失血量少，手术时间长，难以完成高精度且复杂的手术操作	失血量更少，手术时间短，可进行高精度且复杂的手术，安全性高
	术后恢复	术后并发症少，术后疼痛轻、恢复快	术后并发症更少，术后疼痛更轻、恢复更快
	手术费用	较低	较高，需要使用手术机器人配套耗材
医生	学习曲线	“筷子效应”对医生的操作技巧要求高，需反复练习，学习曲线较长	基于易于操作，且通过模拟培训，学习曲线明显缩短
	操作过程	应用器械操作，通过器械感受组织器官反馈；术中人体工况较差	应用主从器械操作，符合人体工程学设计，明显改善医生操作体验
	经验技巧	高度依赖医生的操作技术与体力	降低对医生操作技术与体力的要求，有益于外科医生职业生涯的延长
医院及社会	应用	可以通过缩短住院时间提高病床周转率；二级医院部分开展，三级医院广泛开展	可以通过缩短住院时间提高病床周转率；仅有少数三甲医院开展，亟需广泛普及应用
	医院成本	较低	较高，需要购置手术机器人

图片来源：思哲睿

## 1.1 政策：重磅利好，审批加速、配置扩容、医保助力

国家创新医疗器械审批“绿色通道”为手术机器人亮了“绿灯”。比如，审批方面，手术机器人作为创新医疗器械，已有多款国产产品通过特别审查申请，进入“绿色通道”，比原先上市申报流程压缩半年左右。已进入国家创新医疗器械审批“绿色通道”的国产手术机器人包括天智航、微创机器人、键嘉医疗、元化智能等多家企业的多款产品，且不少产品已获批上市。

配置上对腹腔镜手术机器人进一步扩容。配置方面，据《“十四五”大型医用设备配置规划》，“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备 3645 台，甲类 117 台（此前存量 68 台，+72%），乙类 3528 台（此前存量 4501 台，+78%）。其中，腹腔内窥镜手术系统新增 559 台（此前存量 260 台，+215%），兜底价格从过去的 1000 万~3000 万元调整为 3000 万~5000 万元。

即使达芬奇手术机器人进入中国市场多年，2022 年在国内装机规模才只有 330 多台。此次配置规划释放的市场空间是史无前例。持续出台的政策一方面将直接扩大市场规模，

进一步释放国内医院对于手术机器人的采购需求，另一方面也将为国产机器人企业带来更多机会，采购有望向国产倾斜。

政策“东风”持续吹向手术机器人，医保同样利好。医保方面，2021年4月，上海将使用“达芬奇手术机器人”进行前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术和直肠癌根治术纳入医保报销范围。2021年8月，北京将“机器人辅助骨科手术”（医保甲类）作为辅助操作获得政府定价，并与“一次性机器人专用器械”共同纳入北京医保支付目录。另外，湖南、广东、江西等多个省市也陆续跟进，手术机器人及相关耗材等项目都被纳入医保。今年，上海进一步将“达芬奇”等76个新增医疗服务项目及新医疗器械（耗材）条目纳入医保，这些举措无疑将持续提升手术机器人的临床渗透率。

另外，据不完全统计，从2015年开始，国家在手术机器人及相关内容共发布18条政策，从方方面面鼓励手术机器人的发展，突出其作为高端医疗器械发展的重要性，在审批、配置、医保、技术、应用等方面均给予了大力鼓励和支持。具体如下：

图表 3 近年国家针对手术机器人相关的政策

发布时间	发布部门	政策名称	重点内容解读
2023年6月	国家卫健委	《“十四五”大型医用设备配置规划》	“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备3645台，甲类117台，乙类3528台。其中，腹腔镜内镜手术系统新增559台
2023年4月	国家药监局医疗器械技术审评中心	《腹腔镜内镜手术系统技术审评要点（征求意见稿）》	在医院综合实力方面，改为“外科综合实力强，相关专业开展腔镜手术时间不少于3年”，上一版是“综合实力处于省内领先地位，相关专科开展腔镜手术时间5年以上”
2023年3月	国家卫健委	《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》	与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个。将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000—3000万元调增为3000—5000万元人民币
2023年1月	工信部、教育部、公安部等十七部门	“机器人+”应用行动实施方案	鼓励有条件有需求的医院使用机器人实施精准微创手术，建设机器人应用标准化手术室，研究手术机器人临床应用标准规范。加强机器人在患者院前管理、院内诊疗及院后康复追踪整体病程服务体系中的应用，助力智慧医疗建设
2022年12月	财政部	《中华人民共和国进出口税则（2023）》	从2023年1月起，即按照最惠国进口零税率执行，鼓励国外手术机器人产品和技术进入中国市场
2022年1月	国家卫健委	《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》	推广手术机器人、手术导航定位等智能医疗设备研制与应用，推动疾病诊断、治疗、康复和照护等智能辅助系统应用，提高医疗服务效率
2021年12月	工信部、国家卫健委	《关于面向医疗领域征集机器人典型应用场景的函》	面向医疗领域，征集一批具有较高技术水平、成熟应用模式和显著应用成效的机器人典型场景。场景包括但不限于外科手术、辅助移位、护理辅助、远程问诊、辅助诊疗等方面
2021年12月	工信部、国家卫健委等	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术；提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平
2021年6月	国务院办公厅	《关于推动公立医院高质量发展的意见》	推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用
2021年11月	国家卫健委	《关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》	推广手术机器人、手术导航定位等智能医疗设备研制与应用，推动疾病诊断、治疗、康复和照护等智能辅助系统应用，提高医疗服务效率
2021年10月	国家卫健委	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	国家层面的关键领域技术创新方向包括：人工智能辅助手术（手术机器人研发及应用）、微创手术等
2019年11月	国家发改委	《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(发改产业)》	重点发展手术机器人、医学影像、远程诊疗等高端医疗设备，逐步实现设备智能化、生活智慧化
2019年8月	国务院	《关于印发6个新设自由贸易试验区总体方案的通知》	加快质子放射治疗系统、手术机器人等大型创新医疗设备和创新药物审批
2018年12月	国家药监局	《创新医疗器械特别审批程序》	规定创新医疗器械特别审批申请的审批通道，对于受理注册申报的创新医疗器械，将优先进行审评、审批
2017年12月	国家发改委	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案(2018-2020年)》	鼓励腹腔镜和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升级换代和质量性能提升
2017年11月	国家发改委	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	重点支持PET-MRI、超声内镜、手术机器人、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新医疗器械产业化
2017年5月	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	重点开发国际先进水平的高精度手术规划、导航、定位的智能医疗机器人系统，包括腹部微创治疗腔镜手术，骨科、心脑血管、神经、口腔、眼科等智能手术机器人系统
2017年1月	工信部	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020）》	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
2016年7月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	以早期、精准、微创诊疗为方向，重点推进多模态分子成像、新型磁共振成像系统、手术机器人等产品研发，加快推进数字诊疗装备国产化、高端化、品牌化
2016年4月	工信部、国家发改委、财政部	《机器人产业发展规划（2016-2020）》	开展手术机器人在三甲医院智能手术中心的试点示范
2016年3月	国家发改委	《机器人产业发展规划(2016-2020年)》	重点发展消防救援机器人、手术机器人、智能型公共服务机器人、智能护理机器人等四种标志性产品，推进专业服务机器人实现系列化，个人/家庭服务机器人实现商品化
2016年3月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	提高核心竞争力，明确提出发展医用机器人等高端医疗器械，实现进口替代
2015年5月	国务院	《中国制造2025》	重点发展包括医用机器人在内的高性能诊疗设备

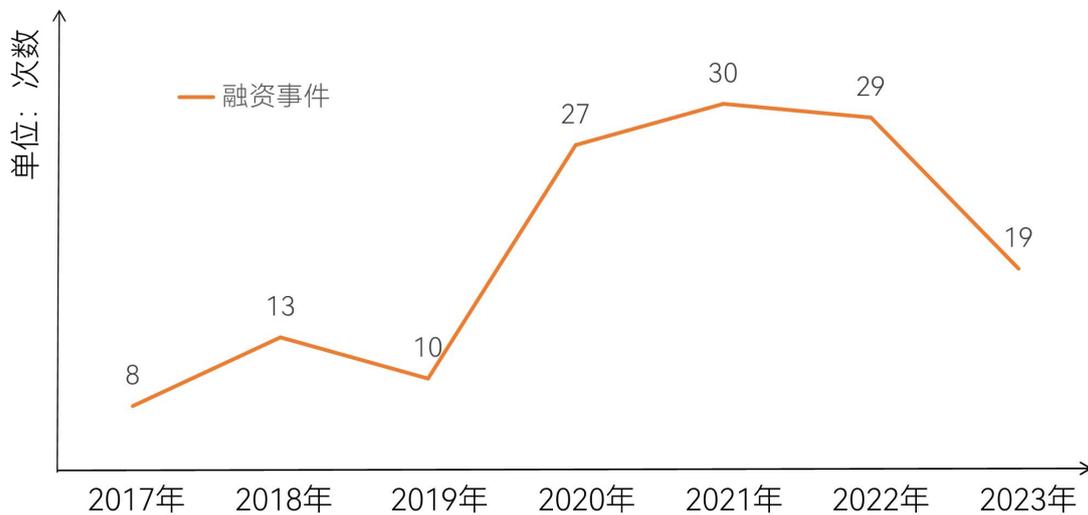
图片来源：蛋壳研究院

## 1.2 融资：力压群雄，四年融资过百次

随着多家初创公司涌现，过去 5 年手术机器人行业的发展进入爆发期，微创机器人、天智航等公司上市，还有多家知名公司已经进入商业化和 IPO 申报阶段。另一方面，随着这两年资本市场遇冷，手术机器人公司也受到影响，比如商业化的问题受到质疑。

然而，即便是在这个背景下，手术机器人在资本市场上的表现依然“力压群雄”。据不完全统计，2020 年、2021 年、2022 年、2023 年（截至 9 月 30 日，多次融资记作 1 次）手术机器人赛道分别完成了 27 起、30 起、29 起、19 起投融资事件，四年融资次数过百，整体表现不凡，如下图。

图表 4 近年手术机器人赛道的融资数量



图片来源：蛋壳研究院

同时，仅从 2023 年最新融资轮次的金额看，截至 2023 年 10 月 15 日，已有 5 笔融资过亿元。当然，就融资数量来看，2023 年有所回落，资本更趋于理性。另外，从最新融资轮次看，在 A 轮以上的占比，A 轮及以下的占比 33.3%，表明市场充满活力。具体来看，近年的融资情况如下：

图表 5 2020 年以来手术机器人公司融资统计

企业	现有产品布局	最新轮次	年份	金额	投资机构
康基医疗	微创外科手术器械及配套耗材	已上市	2020	---	---
天智航	骨科手术机器人	已上市	2020	---	---
微创机器人	腔镜、骨科、血管介入、经皮穿刺、经自然腔道手术机器人	已上市	2021	---	---
润迈德	血管介入手术机器人	已上市	2022	---	---
和华瑞博	骨科手术机器人	已上市	2023	---	---
柏惠维康	神外、口腔手术机器人	D轮	2020	4.3亿元	中关村龙门基金、经纬中国、中信建投、新鼎资本、合音资本等
唯迈医疗	介入诊疗设备及全流程解决方案	D轮	2021	3亿元	清池资本、苏州隆门创投、朗玛峰创投、鲁信创投
华科精准	神经外科手术机器人	D轮	2022	3亿元	中美绿色长三角、德诺资本、榕泉资本、凯风创投
键嘉医疗	骨科、口腔手术机器人	D轮	2022	数千万美元	LYFE、Tiger GLOBAL
术锐	腔镜手术机器人	C3轮	2023	数亿元	正心谷等
精锋医疗	腔镜手术机器人	C轮	2021	超2亿美元	博裕投资、淡马锡、红杉中国、三正健康投资、LYFE Capital (洲嶺资本)、国策投资、中国国有企业混合所有制改革基金、OrbiMed、晨壹投资、大湾区基金、OctagonCapital、Sage Partners、临港蓝湾资本、未来资产等
康诺思腾	腔镜+软组织手术机器人	C轮	2023	8亿元	道合科技投资、联想创投、青松资本、美团龙珠、启明创投、礼来亚洲基金、新世界发展集团、险峰K2VC
睿心医疗	血管介入手术机器人	C轮	2021	数亿元	国投招商等
汇禾医疗	心脏、血管、电生理介入和介入手术机器人	C轮	2022	---	上海科创基金及其关联方、G60科创基金、上海松江国投联合九亭镇、IDG资本、夏尔巴投资、国方资本
佻道医疗	腔镜、骨科、经皮穿刺、经自然腔道手术机器人、影像	B+轮	---	---	---
元化智能	骨科、经自然腔道、消化道手术机器人	B轮	2022	数亿元	基石资本、深创投、红杉中国、国科嘉和、万汇资本等
鑫君特	骨科手术机器人	B轮	2021	数亿元	软银愿景2期、华泰紫金、创新工场、农银国际、晨兴创投
罗森博特	骨科手术机器人	B轮	2022	超亿元	北京中关村科学城公司、深创投、清控招商基金、盛景资本
朗合医疗	经自然腔道手术机器人、肺部微创介入精准诊疗	B轮	2022	逾亿元	楹联健康基金、港粤资本旗下谦厚盈康基金、协立投资、泰鲲基金等
华志微创	神经外科手术机器人	B轮	2020	近亿元	国投创合、联想创投
奥朋医疗	血管介入手术机器人	B轮	2021	近亿元	保利资本
龙慧医疗	关节置换手术机器人	B轮	2021	近亿元	山蓝资本、国药资本、上海自贸区基金
铸正机器人	骨科手术机器人	B轮	2023	---	普华资本、苏高新金控
瑞龙诺赋	腔镜手术机器人	Pre-B+轮	2023	2亿元	纽尔利资本、翼朴资本、礼来亚洲基金、维梧资本、经纬创投、GGV纪源资本、LRI江远投资
确策医疗	植发机器人、手术机器人穿刺导航系统	A++轮	2023	数千万元	华鼎投资
睿触科技	经皮穿刺手术机器人	A+轮	2022	千万级美元	华登国际
嘉奥科技	骨科手术机器人	A+轮	2023	数千万元	深投控南部基金、松禾资本等
霖晏医疗	骨科手术导航系统	A+轮	2023	千万元	枫桥投资
梅奥心磁	心脏内科手术导航技术和介入手术机器人	A+轮	2023	---	创瑞投资
巧捷力	经自然腔道手术机器人	A轮	2022	600万美元	韩国投资伙伴株式会社 Korea Investment Partners Co. Ltd.、险峰旗云K2 Venture Partners
精励医疗	胸腹部穿刺介入导航	A轮	2021	数亿元	正大制药集团旗下卡迪泰医疗
昂泰微精	超显微、高精度手术机器人平台	A轮	2022	数亿元	启明创投、比邻星创投、东久新宜资本、临港蓝湾基金、瑞华控股、泰福资本
惟德精准	经皮介入手术机器人	A轮	2022	1亿元	本草资本、繇子财富、复健资本
爱博医疗机器人	泛血管介入手术机器人	A轮	2023	1亿元	国中资本、联想创投、长岭资本
维卓致远	骨科手术机器人	A轮	2022	亿元	商局资本、朗玛峰创投联合投资、江苏省中以产业技术研究院相关基金、君联资本、元聚资本、卓享科技
术之道医疗	植发、血管介入手术机器人、肿瘤	A轮	2022	亿元	醴泽资本、济峰资本、华桐资本、IDG资本
罗伯医疗	消化内镜手术机器人	A轮	2023	数千万元	泰坤基金、康健国际医疗集团
微亚医疗	血管介入手术机器人	A轮	2022	数千万元	博远资本、归创通桥
益超医疗	微创领域平台	A轮	2021	数千万元	中信医疗基金、科沃斯机器人、星允资本
通用科技	血管介入手术机器人	A轮	2023	数千万元	东方富海、康裕资本等
敏捷医疗	腔镜、经自然腔道	A轮	2023	---	夏尔巴投资、元禾原点

馥逸医疗	头颈以上显微外科手术机器人	A轮	2023	---	红杉中国、道彤投资
迪视医疗	眼科和显微外科手术机器人	pre-A+轮	2023	数千万元	英飞尼迪、欧普康视合作基金、新丝路资本、方富创投、线性资本等
柳叶刀机器人	骨科、口腔、血管介入手术机器人	pre-A+轮	2021	数千万元	浦信健康医疗产业股权投资基金
歌锐科技	骨科、介入、肿瘤影像和手术机器人	pre-A轮	2022	近亿元	洪策资本、东方嘉富
艾目易	精准导航定位	pre-A轮	2021	数千万元	广州科技金融创新投资控股有限公司、广州高新区产业投资基金有限公司
高容科技	经皮穿刺手术机器人	pre-A轮	2021	数千万元	小苗朗程、邦明资本、海脉德创投
微眸医疗	眼科手术机器人	pre-A轮	2023	数千万元	枣庄但的股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳市高新投创业投资有限公司、广州数领医疗投资合伙企业（有限合伙）、广州九泰药械技术有限公司、广州启幼教投资中心（有限合伙）
微纳动力	磁悬浮胶囊胃镜机器人	pre-A轮	2023	---	粤港澳大湾区协同创新中心、中关村发展集团、广州协同创新基金、新高地资本、北航天汇
唯精医疗	腔镜手术机器人	战略投资	2022	3.6亿元	康基医疗
万思医疗	血管介入手术机器人	天使轮	2023	亿元	国科投资、诺康资本
素问九州	骨科手术机器人	天使轮	2022	千万元	---
衍微医疗	眼科手术机器人	天使轮	2023	数千万元	丹麓资本、北京医疗机器人产业创新中心等

数据来源：各公司官网等公开信息

手术机器人之所以这么火爆，主要有三方面原因。

首先，手术机器人巨大的、未被满足的临床需求很明确。随着自动化、AI 等在其他领域如工业、消费、生活领域的广泛应用，机器人进入医疗领域是大势所趋。机器人让手术更精准、更安全是业界共识，临床资源严重不足，手术机器人可缩短医生学习曲线、减少手术伤口、术后恢复快、降低外科医生疲惫感、减少辐射暴露等，对医患双方意义重大。

其次，达芬奇优异的市场表现让手术机器人被寄予“无限厚望”。以 2023 年 8 月 29 日的收盘价为例，直觉外科公司的市值与美敦力相差不大，美敦力为 1092 亿美元市值，直觉外科公司为 1090 亿美元市值，直观外科公司在高峰时候更是达到约 2000 亿美元的市值，一度成为业界神话，且不少手术机器人公司的被收购价格也不错，手术机器人成为“进入”和“退出”的绩优选择。

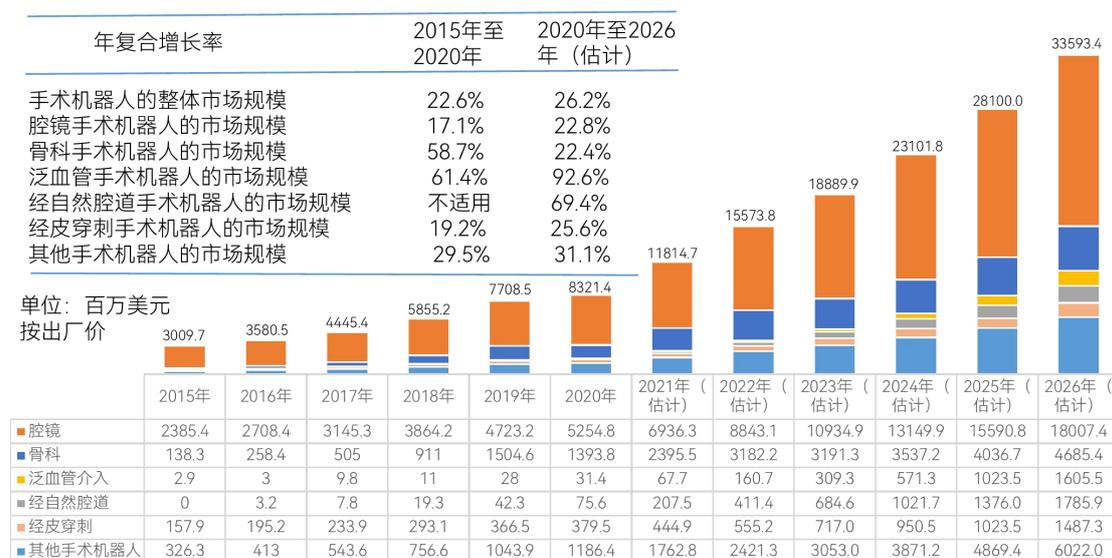
最后，中国医疗器械领域巨头在机器人上的“空白”让手术机器人成为“宝地”。中国的资本市场包括一级、二级市场都没有和机器人相关的巨头，于投资人而言，相比于美国的直觉外科公司在全球医疗器械的领先地位，国内的手术机器人赛道显然是可填补的“宝地”。

近年融资项目上有以下变化：领域的创新、技术的创新、解决方案的创新。相比于刚开始布局较多的为腔镜、骨科，目前，腔镜赛道已相当拥挤，公司上市、超过 5 款产品获批，骨科获批更多。现阶段，血管介入、神外、经自然腔道、经皮穿刺、眼科等领域也逐渐丰富起来，差异化布局已显现；技术的创新如光学定位系统、力触觉反馈系统等；在单一产品的基础上出现了模块化设计、系统性解决方案，来降低成本、增加应用场景。

### 1.3 市场：国内复合增速超过全球 18.1%，潜力巨大

据沙利文，2015—2020 年，全球手术机器人市场规模从 30 亿美元增加到 83.2 亿美元，复合增速 22.6%，估计到 2026 年达到 335.9 亿美元，复合增速 26.2%；2020 年全球腹腔镜手术机器人市场规模为 52.5 亿美元，骨科手术机器人市场规模为 13.9 亿美元。另外，2020—2025 年，增速最快的为泛血管手术机器人，达 92.6%，其次是经自然腔道手术机器人，为 69.4%。具体如下：

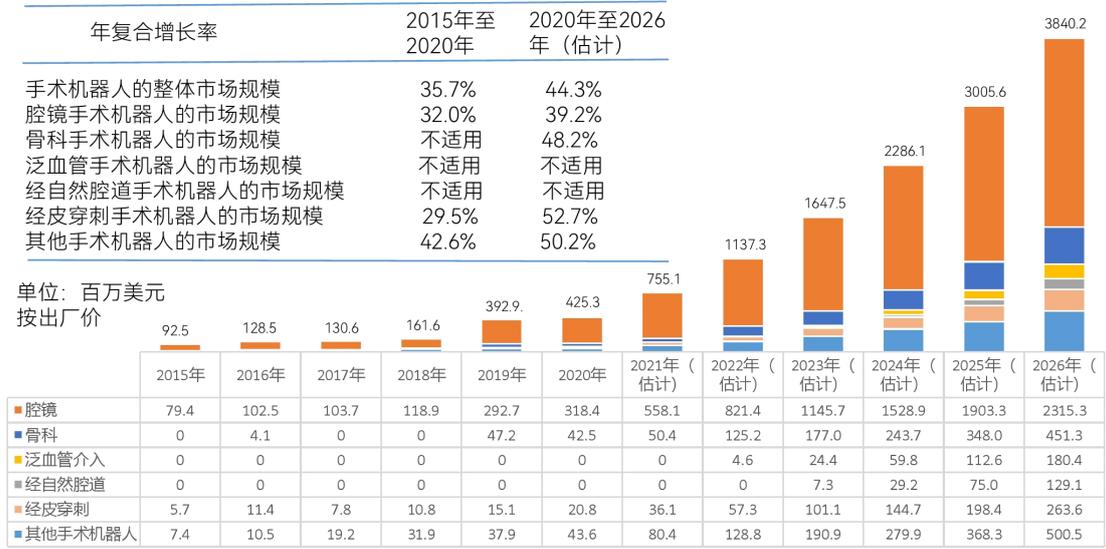
图表 6 全球手术机器人市场规模



数据来源：沙利文

据沙利文，2020 年，国内手术机器人市场规模达到 4.3 亿美元，复合增速为 35.7%，超过全球增速约 13.1%；估计到 2026 年达到 38.4 亿美元，复合增速为 44.3%，超过全球增速 18.1%，国内市场潜力巨大。其中，预计 2026 年，腹腔镜手术机器人市场规模将达 23.2 亿美元，骨科手术机器人市场规模将达 4.5 亿美元。具体如下：

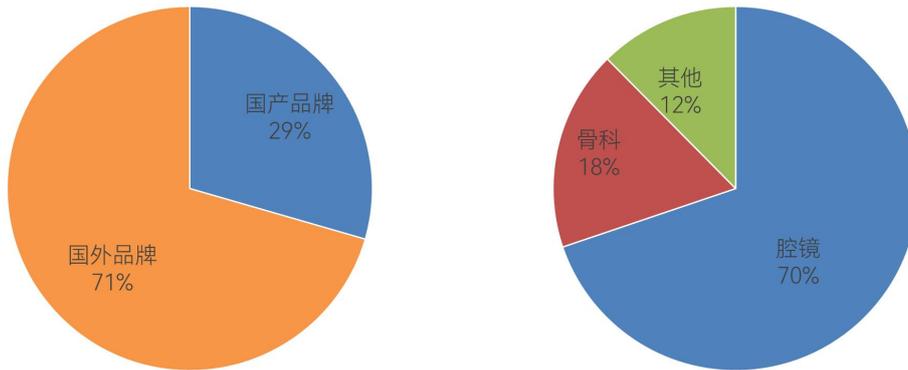
图表 7 中国手术机器人市场规模



数据来源：沙利文

据众成器械统计，2021 年中标品牌的前 10 名中，国产品牌市场占比 14.6%，国外品牌市场占比 85.4%。另外，据中国招投标网，根据 2023 上半年（1 月 1 日到 6 月 30 日）已公布的中标数据中，在不统计耗材和服务的情况下，国产品牌市场占 29.5%，进口品牌市场占 70.5%，其中，腔镜手术机器人约占 70%，骨科手术机器人约占 18%，如下：

图表 8 2023 年 H1 手术机器人中标情况分析



数据来源：中国招投标网

综上，手术机器人政策重磅利好，在政策、资本的合力下，手术机器人赛道近四年融资过百次，创新审批绿色通道、腔镜手术机器人配置放宽、医保也陆续实践；同时，国内近年复合增速超过全球 12.9%，潜力巨大。

- 从 2015 年开始，据不完全统计，国家在手术机器人及相关内容共发布 18 条政策，从方方面面鼓励手术机器人在国内的发展，突出其作为高端医疗器械发展的重要性，在审批、配置、医保、技术、应用等方面均给予了大力鼓励和支持。
- 配置上对腹腔镜手术机器人进一步扩容，据《“十四五”大型医用设备配置规划》，腹腔镜内窥镜手术系统新增 559 台（此前存量 260 台，+215%），兜底价格从过去的 1000 万 ~ 3000 万元调整为 3000 万 ~ 5000 万元。
- 手术机器人赛道火热，四年来在国内融资过百次。主要原因有：手术机器人巨大且未被满足的临床需求很明确、达芬奇优异的市场表现让手术机器人被寄予“无限厚望”、中国医疗器械领域巨头在机器人上的“空白”。
- 据沙利文，2020 年，国内手术机器人市场规模达到 4.3 亿美元，复合增速为 35.7%，超过全球增速约 12.9%；估计到 2026 年达 38.4 亿美元，复合增速为 44.3%，超过全球增速 18.1%，国内市场潜力巨大。预计 2026 年，国内腔镜手术机器人市场达 23.2 亿美元，骨科达 4.5 亿美元。

## 第二章

### 技术

术中实时导航是发力点，各大企业争相突破



## 第二章 技术：术中实时导航是发力点，各大企业争相突破

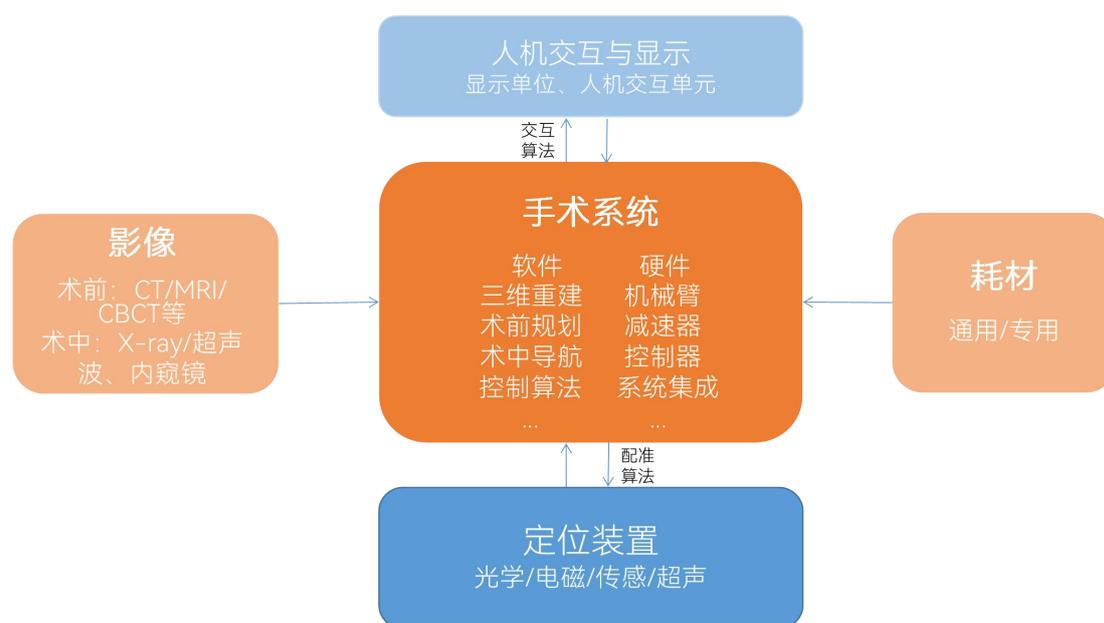
### 2.1 基础：“软”“硬”结合，操作和定位特点不一

手术机器人具有多学科融合、技术壁垒高的特点。手术机器人作为一种多学科交叉的医疗器械，主要的功能模块包括人机交互与显示、医学图像、系统软件、机器人装置、定位装置，涉及学科包括力学，计算机科学，机械科学，微电子学，临床医学等。

多学科的融合意味着多项技术的协同，系统软件中的图像重构、空间配准和定位控制等，是手术机器人最为核心的部分；而硬件装置如机械臂的设计则需要与手术具体情况相结合，反复实验；人机交互的主机必须充分考虑医生习惯和临床应用场景。总之，手术机器人的每一部分都需要不同领域的工程师与医生充分沟通，紧密配合。

以达芬奇手术机器人为例，据直觉医疗公司官方数据显示，其一套系统涉及超过 35000 个零部件，专利 2700 余项。整体来看，手术机器人的功能模块分布如下：

图表 9 手术机器人功能模块分布



图片来源：蛋壳研究院

手术机器人的产业链主要分为原材料、核心零部件、机身组装和系统集成等环节。所有环节中壁垒最高的三大核心零部件分别是伺服电机、减速器和控制器。根据 OFweek 机器人网显示，在机器人成本构成中，减速器、伺服电机、控制器分别占 35%、20%、15%，合计占比达 70%。

控制器作为手术机器人最为核心的零部件，相当于机器人的“大脑”，用来接收各组元信号，发布和传递动作指令。控制器包括硬件和软件两部分：硬件就是运动控制卡，包括

一些主控单元、信号处理等部分；软件主要包括控制算法、二次开发等。手术机器人自由度的高低取决于可移动的关节数目，一般来说，自由度越高，对控制器的性能要求就越高。手术机器人厂商一般自行开发控制器，以保证机器人的稳定性和技术体系。

**除核心零部件外，手术机器人对于原材料也有一定的要求。**手术机器人在设计上，无论是从减小关节驱动单元的负载、还是提高系统响应性能、提高系统安全性方面考虑，都要减小主动定位机械的零件质量，例如机械手臂多是采用铝镁合金、碳纤维等。手术过程中又要考虑消毒问题，直接接触器官组织的部分必须能够进行高温或化学消毒，因此手腕机构材料多选用不锈钢，钛合金等，相关材料的国产厂商基本能够满足我国手术机器人厂商的需求。系统集成主要是完成机器人的组装和调试，相比于核心零部件的设计制造，该环节技术难度相对没那么高。

**操作和定位对技术要求各有侧重点。**现有的分类按照功能侧重，一般将手术机器人分别为操作类和定位类。操作类手术机器人的核心技术大致分为以下类别：手术机械臂技术、主从控制技术、三维高清影像技术、手术器械技术、力反馈技术等；定位类手术机器人的核心技术大致分为以下类别：医学影像处理技术、三维可视化技术、手术导航定位技术、空间配准技术、机械臂控制技术、手术器械技术等。

操作类手术机器人侧重于手眼协同操作、操控灵活、三维高清影像；定位类手术机器人侧重高精度三维重建、空间配准、机械臂辅助定位。

目前产品强调定位居多的主要为骨科、经皮穿刺、神外、口腔手术机器人，强调操作较多的是内镜、血管介入、经自然腔道手术机器人。结合目前的最新产品，骨科和神外手术机器人也有部分强调操作功能的产品，血管介入手术机器人或许在未来也强调定位。同样，不同术式在“操作”和“定位”的权重上还是有区别。

比如，歌锐科技的“牛顿”骨科手术机器人将内镜手术机器人的主从式设计融入其系统中，采用多机器臂+模块化手术器械架构，还融合了力反馈技术，可辅助医生安全高效完成骨科微创手术全部核心操作。

## 2.2 内镜：械臂设计有差异，力反馈是未来突破点

内镜手术机器人是目前商业价值最大的一类手术机器人，应用范围广泛，主要应用于泌尿外科、妇科、普外科及胸外科等领域。以达芬奇为例，内镜手术机器人通常由医生控制台、机械臂及影像系统组成。

(1) 控制台：由两个主控制器和脚踏板组成，控制台以及计算系统将医生的动作解析为机械臂的动作。较为重要的技术参数包括主控制器的力反馈、机械臂与控制器间的动作延迟，以及防止误操作的安全性等。

(2) 成像系统：包括三维内窥镜、摄像机、处理器、显示系统等，其中三维内窥镜位于机械臂的持镜臂上，显示屏幕位于医生控制台上。主要技术要点包括成像清晰度、定位系统、术中荧光显影等。医生团队亦可通过成像系统实时观察手术进程，增加安全性。

(3) 机械臂：可能是手术机器人最为重要的部分，由 4 个固定于可移动基座上的机械臂组成，通常为持镜臂、左右手，以及能量器械臂组成。通过加装不同的手术器械，例如抓持钳（Endowrist 系列）、吻合器（sureform 系列）以及能量平台，可以完成几乎所有的腔镜手术操作。

腔镜手术机器人可分为多孔和单孔腔镜手术机器人。多孔机器人采用多个切口完成手术治疗，操作方便，手术视野广，单孔手术机器人使用一条高度集成的机械臂，机械臂上集成 4 个机械手，对应多孔机器人的 4 臂设计。单孔机器人仅采用单个切口，创伤小、恢复快，在高度聚焦的狭窄空间进行手术更有优势。

图表 10 多孔腔镜和单孔腔镜的特点



图片来源：蛋壳研究院

多孔腔镜手术机器人构型相对统一，由体外机械臂和长杆状手术工具组成。手术工具末端通过增加腕关节以提高操作灵活性，常见的有滑轮钢丝机构、连杆驱动机构、连续体机构、窄带变形机构等，通过它们实现腕关节的运动。体外机械臂满足远心运动约束，使得直杆手术工具始终通过病患身上的一个切口，不会对病患腹腔壁造成牵拉，可实现远心运动的机构有平行四边形机构、同步带等效平行四边形机构、平行四边形和并联

机构、球面连杆机构、纯并联机构、空间导轨机构等。机器人系统一般配有 3D 腹腔镜，通过选配体感操作和力反馈系统可提高操作准确度。

单腹腔镜手术机器人的研制更为困难，腹腔镜直径是设计的关键，通过单个切口需放置一个视觉模块和 2~3 支手术臂，视觉模块须集成照明功能，手术臂须有足够的强度和工作空间。

目前，腹腔镜手术机器人在国内是“一超多强”的局面。腹腔镜手术机器人领域，达芬奇在全球基本处于垄断的地位，近年来，随着国内企业的大力投入，国产腹腔镜机器人在技术和产品形态上摸索创新，实现多样化，和达芬奇相比，国产腹腔镜手术机器人存在机械臂数量、单孔多孔、力反馈和 3D 显示等差异。如达芬奇四代机械臂的数量为 4 臂（1 镜 3 操作臂），国内有 3 臂（1 镜 2 操作臂）、单臂（内含 1 镜 3 操作臂）、4 个独立的手术执行系统（1 镜 3 操作臂）等的多样化。具体如下：

图表 11 国内外代表腹腔镜手术机器人产品特点

公司名称	机械臂数量	机器人设计	自由度	力反馈	3D	多孔机器人	单孔机器人
达芬奇机器人Xi(四代)	4臂(1镜3操作臂)	一体式设计	7	无	封闭3D显示	有	有
微创机器人	4臂(1镜3操作臂)	一体式设计	7	无	封闭3D显示	有	布局中
苏州康多机器人	3臂(1镜2操作臂)	一体式设计	—	—	开放3D显示 需要3D眼镜	有	有
山东威高“妙手”机器人	3臂(1镜2操作臂)	一体式设计	—	无	开放3D显示 需要4D眼镜	有	有
深圳精锋	4臂(1镜3操作臂)	一体式设计	7	—	封闭3D显示		
	单臂(内含1镜3操作臂)	一体式设计	7	—	封闭4D显示	有	布局中
北京术锐	4个独立的手术执行系统 (1镜3操作臂)	单多孔兼容	7	有	封闭3D显示	可组装成为多孔	有

图片来源：微创机器人招股书

图表 12 国内获批腹腔镜手术机器人盘点

获批年份	注册证编号	注册人名称	产品名称	获批适用科室（目前）
2021	国械注准 20213010848	山东威高手术机器人有限公司	腹腔内窥镜手术设备	普外科
2022	国械注准 20223010108	上海微创医疗机器人（集团） 股份有限公司	腹腔内窥镜手术系统	泌尿外科、妇科、普外科 、胸外科
2022	国械注准 20223011623	深圳市精锋医疗科技股份有限 公司	腹腔内窥镜手术系统	泌尿外科、妇科、普外科 、胸外科
2022	国械注准 20223010762	苏州康多机器人有限公司	腹腔内窥镜手术系统	泌尿外科
2023	国械注准 20233010800	直观复星医疗器械技术（上 海）有限公司	胸腹腔内窥镜手术控制系统	泌尿外科、妇科、普外科 、胸外科
2023	国械注准 20233010833	北京术锐机器人股份有限公司	腹腔内窥镜单孔手术系统	泌尿外科

数据来源：NMPA

目前国内获 NMPA 批准（境内）的腹腔镜手术机器人共 6 家，整体获批在数量上实现逐年突破。具体来看，除术锐为单孔外，其他均为多孔，达芬奇的单孔机器人由于实施了出口管制，所以，国产单孔手术机器人的获批是国内腹腔镜机器人发展的重大突破。另外，

精锋、微创实现了适用科室的拓展，先后在 2023 年 8 月和 9 月完成适用四科室的获批，具体获批信息如图表 12。

## 2.3 骨科：改善骨处理精度，实现植入物精准定位

传统骨科手术面临结构复杂位置深、视野差难精准、创伤大恢复慢的问题。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，具体如下图。

图表 13 传统骨科手术的痛点



图片来源：蛋壳研究院

整体来看，传统骨科手术中的关节置换手术、脊柱手术、骨科创伤手术具有精度差、截骨误差高、植钉不良率高等临床痛点，手术机器人可提高手术精确度和稳定性、减少神经血管的损伤、避免瘫痪等严重并发症。骨科手术可分为关节手术、脊柱手术及创伤手术，骨科手术机器人可进一步细分为关节置换、脊柱外科及创伤手术机器人。

### 关节置换手术机器人

关节置换手术主要适用于各种原因引起关节病变致顽固性疼痛，包括骨性关节炎、类风湿性关节炎、创伤性关节炎、骨缺血坏死或肿瘤等病变所致的严重疼痛或功能障碍等。关节置换手术如髋关节、膝关节、踝关节手术特难和术后并发症不一，具体如下：

图表 14 关节置换手术难点和术后并发症

手术类型	手术难点	术后并发症
全髋关节置换术 (THA)	THA在手术难度分级中为最高级4级。难点在于髋关节假体的精准安装、手术视野暴露要求高, 不当安装易造成术后髋关节早期脱位及假体的早期松动	髋关节脱位、假体松动、深静脉血栓、感染、压疮等
全膝关节置换术 (TKA)	TKA在手术难度分级中为最高级4级。传统TKA手术依赖手术工具和医生手术经验, 难以实现精准截骨, 易造成下肢力线恢复不良、关节间隙不平衡, 患者术后满意度较低	感染、假体位置不良、假体松动、假体下沉、髌骨轨迹不良等
单髁关节置换术 (UKA)	UKA在手术难度分级中为最高级4级, 传统UKA学习曲线较长, 小切口下手术操作难度高, 高度依赖手术工具和医生手术经验。UKA术后早期脱位率、翻修率较高	假体脱位、假体松动、平台骨折、血栓栓塞、感染、髌股关节并发症、血管神经并发症等

图片来源: 蛋壳研究院

**关节置换手术机器人提高了骨处理精度。**关节置换手术机器人主要用于辅助医生开展全髋置换、全膝置换、单髁关节置换等手术。相对于常规手术, 机器人辅助关节置换手术可以做到更精准的磨削、切割、钻孔操作, 提高骨处理精度, 实现植入假体的位置与术前规划更接近, 还在术后功能改善和患者满意度方面有一定的优势。机器人提供了更高的设备定位精度, 包括定位导航和自动校正的能力, 从而减小了手术的创口、降低了手术并发症的风险, 而且关节置换手术机器人对于医生来说学习曲线更短更容易上手、减轻手术操作的疲劳。

如键嘉医疗的 ARTHROBOT 关节置换手术机器人通过其先进的导航定位和三维可视化技术精准获知磨削进度, 并可评估患者软组织平衡状况, 精准度高。系统配备七自由度机械臂并通过机械臂控制技术帮助医生控制磨削角度、深度和假体植入准确度。

### 脊柱外科手术机器人

**脊柱外科手术存在“结构复杂、位置深、创伤大、风险高”的痛点。**脊柱外科手术如椎弓根螺钉植入等, 容易造成神经血管损伤, 给患者造成严重伤害。传统手术由于缺少可视化设备, 需反复进行 X 光透视定位辅助椎弓根螺钉植入, 致使手术时间长, 精确性较低, 而且在脊柱神经附近进行操作, 可能会反复刺激和损伤神经, 频繁的 X 线透视也会增加对患者和医生的辐射暴露。脊柱外科手术机器人主要用于椎间盘突出、椎管狭窄、椎体滑脱、脊柱骨折等疾病, 随着社会的不断发展和老龄化的加剧, 脊柱领域的发病率越来越高, 比如颈椎病、骨质疏松、腰椎间盘突出等。

脊柱外科手术机器人的主要优点在于: ①手术内置物的精确置入: 机器人手术明显提高了螺钉置入的准确率, 减少了脊髓神经损伤等并发症; ②辐射暴露减少: 由于术前充分计划, 术中只需根据机器人导针指引的方向置入螺钉, 从而明显降低了术中放射性的使用量; ③手术时间缩短: 通过术前计划, 从微创切口达到手术部位更加准确, 手术时间可明显缩短; ④缩小了手术切口: 机器人手术定位准确, 主刀大夫只需要在定位的那一小部分地方切口, 可避免因螺钉置入困难而转为开放手术置入螺钉的可能。

## 创伤手术机器人

创伤手术机器人主要应用于骨折复位术与骨折内固定术。机器人辅助骨折定位能够有效解决传统骨折定位术中定位病灶难的问题。与传统手术相比，手术机器人操作简单，能够实现创伤小、精准度高及安全性高的骨折复位。创伤手术机器人的主要适应症为长骨骨折、股骨颈骨折、骨盆骨折等，这些严重骨折大都由骨质疏松和意外受伤导致。

良好的人机交互设计是骨折复位机器人的关键。骨科机器人在关节置换与脊柱手术领域应用已相对成熟，此类手术操作对象较为稳定，并且术前有充分时间调整，机器人的介入更多地是发挥精准作用。但在骨折复位手术中，机器人操作对象为不稳定的骨折块，骨折块在复位过程中空间位置多变，需要多次调整才能完成复位。因此，良好的人机交互设计是骨折复位机器人的关键。

在技术层面，目前多数机器人辅助复位技术可以处理一些模型化、理想化的情况，用类似“堆积木”的方式进行骨性硬组织的复位轨迹规划及控制。但临床骨折的实际处理比实验模拟情况复杂且多变，不仅仅是恢复骨组织的连续性和完整性，还需在保护软组织的同时排除其力学干扰并完成复位。

就国内获批产品来看，截至 2023 年 10 月 15 日，含导航定位的骨科手术机器人共 20 款产品获批，其中，用于关节置换的最多，其次是用于脊柱，具体如下：

图表 15 国内获批骨科手术机器人盘点

获批年份	注册证编号	注册人名称	产品名称
2016	国械注准20163012280	北京天智航医疗科技股份有限公司	骨科手术导航定位系统
2022	国械注准20223011085		创伤骨科手术导航定位系统
2021	国械注准20213010095		骨科手术导航定位系统
2023	国械注准20233010962		膝关节置换手术导航定位系统
2022	国械注准20223010462	杭州键嘉医疗科技股份有限公司	关节置换手术导航定位系统
2023	国械注准20233010087		膝关节置换手术导航定位系统
2022	国械注准20223010113	北京和华瑞博医疗科技有限公司	全膝关节置换手术导航定位系统
2023	国械注准20233010603		关节置换手术导航定位设备
2022	国械注准20223010509	苏州微创畅行机器人有限公司	膝关节置换手术导航定位系统
2023	国械注准20233011345		骨科关节置换手术导航定位系统
2021	国械注准20213010131	深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司	脊柱外科手术导航定位系统
2022	国械注准20223010268	苏州铸正机器人有限公司	脊柱外科手术导航定位设备
2022	国械注准20223010510	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	关节置换手术导航定位系统
2022	国械注准20223010680	重庆博仕康科技有限公司	脊柱外科手术导航系统
2022	国械注准20223010756	南京普爱医疗设备股份有限公司	脊柱外科手术导航定位系统
2022	国械注准20223011042	佗道医疗科技有限公司	脊柱外科手术导航定位系统
2022	国械注准20223011757	北京壹点灵动科技有限公司	髌关节置换手术导航系统
2023	国械注准20233010045	合肥美亚光电技术股份有限公司	脊柱外科手术导航定位设备
2023	国械注准20233011155	杭州柳叶刀机器人有限公司	髌关节置换手术导航定位系统
2023	国械注准20233011329	北京纳通医用机器人科技有限公司	膝关节置换手术导航定位系统

数据来源：NMPA

## 2.4 其他：从术前到术中，操作和定位均有升级

### 血管介入手术机器人

介入治疗已成为与传统的内科、外科并列的第三大临床科室。介入治疗是一种微创性高科技治疗技术，具有创伤小、术后恢复快、适应症多等特点，近年发展迅速。血管介入手术是在医学影像导航辅助下，操作导管、导丝等介入器械在患者血管中按术前规划路径前进，精准到达病灶位置并进行治疗。该手术具有创伤小、恢复快、精准治疗的特点，在部分领域已经取代外科手术成为首选治疗方式。

血管介入手术机器人是血管介入手术中，辅助医生将特制的导管、导丝等精密器械引入人体，对体内病态进行诊断和局部治疗的医疗器械。

血管介入机器人相较人工有一些独特的优势。血管介入手术机器人有以下优势：它不仅增强射线防护、减少射线辐射损伤，还可使血管介入手术更趋于精确和微创，在手术精确定位、手术质量等方面将带来一系列的技术变革。整体上，介入机器人符合人体工程学的视觉效果，具有自动辅助技术、亚毫米级精度和 1mm 精度定位等特点，同时在器械的固定放置与操作上具有一定优势。传统和机器人辅助血管介入手术的区别如下：

图表 16 传统血管介入手术和机器人辅助血管介入手术的区别

特点	传统血管介入手术	机器人辅助血管介入手术
成像方式	二维成像	三维高清图像
术中DSA影像评估	目视距离远，铅衣负重，疲劳感明显	目视距离近，无铅衣，人体工程学无疲劳
病变测量	依靠肉眼估测	亚毫米级测量
器械递送精确性	手动调节	1mm精确定位调整
支架置放稳定性	球囊扩张时支架移动	稳定夹持，更精确
骨关节、白内障等职业病	常见	明显降低
电离辐射	辐射伤害大	辐射减少：患者20%，术者90%

图片来源：蛋壳研究院

按照应用术式分类，血管介入主要分为三类：冠脉介入、神经介入、外周介入，在特点和要求侧重上有区别，其中，神经介入的难度较大。

图表 17 血管介入的不同术式特点和要求

介入手术	特点	要求(侧重)
冠脉介入	血管细、结构复杂，手术发展较成熟	器械推送精度高，机械臂灵活性高
神经介入	血管弯曲、细长、薄，术中使用多种耗材，手术难度大	器械推送精度高，耗材更换效率高
外周介入	血管较大，疾病类型多样，手术难度、风险较低	精准的影像导航，自动化程度高

图片来源：蛋壳研究院

技术上，血管介入机器人对操作模拟和力反馈要求较高。血管介入手术机器人对微导管和微导丝的运动控制、到位精度，以及力反馈有较高要求，其关键技术中，图像导航系统通过血管成像判断介入器械位置；递送设备驱动导管导丝等介入器械以适应不同血管和手术步骤；机械臂结构需具有很高的灵活性，保持机器人的操作范围和手术过程的稳定性；添加力反馈系统可以将血管接触力反馈于操作端，从而减少血管破裂的风险。

过去，全球范围内仅西门子研发的 CorPath 200 及 CorPath GRX 获得了 FDA 认证及 CE 认证；Robotcath 开发的 R-One(微创医疗机器人合作项目)获得 CE 认证；强生的 Sensei X2、Stereotaxis 的 Genesis RMN 取得 FDA 批准。不同于这些大多用于冠脉介入的手术，万思医疗的 VAS HERO 血管介入手术机器人用于神经介入，于 2023 年 3 月获 NMPA 批准，实现国内首个获批。

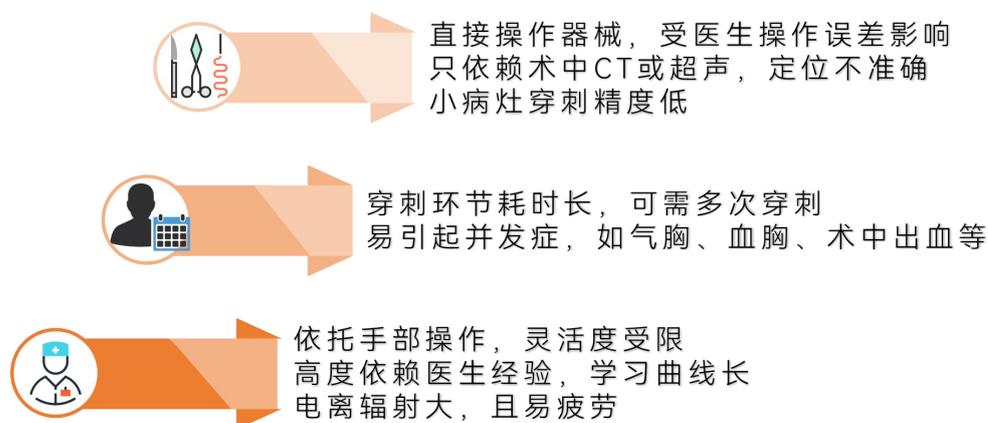
VAS HERO 手术可达到全脑血管造影术应用场景要求，可实时记录造影剂用量、探测出血和气泡情况并及时预警，其精度达亚毫米级、可旋转最小角度优于 1 度，且采取极简设计和模块化安装，使手术更安全、精准、高效。

## 经皮穿刺手术机器人

传统的徒手穿刺方式对医生的临床经验要求很高。传统经皮穿刺手术中，医生在医学影像引导下，采用穿刺针或导管，经过人体皮肤，直接到达患部对病灶进行诊断或治疗。扫描与穿刺同步进行或异步进行的方式都具有缺乏实时准确的术区信息感知、呼吸作用导致难以刺中靶点、对医生技术依赖性大等临床痛点。

据了解，国内资深的胸部穿刺医生一针到位的概率不超过 40%，基本在 2~3 次内调好，相当于在 2-3 针内完成穿刺。但是，基本是穿刺和 CT 扫描是串行的状态，整个“扫-穿-扫”的过程导致穿刺准确率第，手术反复调整多，病人辐射剂量大、风险高。

图表 18 传统经皮穿刺手术的不足



图片来源：蛋壳研究院

经皮穿刺可应用于五大软组织：肺部、肾、肝、甲状腺、乳腺，在乳房活检、肺部活检、前列腺活检等手术中都有广泛应用，同时可与消融相结合，应用于肿瘤消融。如肺部经皮穿刺手术是高频、高风险手术，由于患者的呼吸，产生的组织漂移可能导致精度降低，这里，传统穿刺可能引起误穿甚至带来并发症。随着技术的发展，手术机器人已逐步应用于辅助经皮穿刺手术，有效降低了临床风险。

**经皮穿刺手术机器人可用于收集组织样本和部分治疗。**经皮穿刺手术机器人可通过磁共振成像（MRI）、超声、CT 等定位目标部位，引导反馈针头达到目标部位并辅助完成手术，其应用主要为收集组织样本用于诊断，如检测早期肺癌、乳腺癌及前列腺癌。同时，经皮穿刺手术机器人也能够进行治疗，如清除肾结石的肾造口碎石术，通过患者背部小切口插入针头，并清除肾结石。

相比于传统活检程序依赖放射科医生人手插入针头，机器人辅助法通过较人手更稳定的机械臂提供更高的刚度及精确度。

**术前的三维重建及手术规划和术中的动态配准实现“完美搭配”。**经皮介入手术机器人首先根据患者医学影像进行快速、精准的三维重建，获得患者的患部三维结构并进行“路径规划”，寻找“最佳进针点”，避开危险部位如周边的血管、神经等，即术前规划，相当于“驾驶前的导航”。高精度的“导航”基于患者的目标位置和患部结构，精准规划穿刺路径和角度，让医生少走或不走“弯路”，让“新手”也可放心“驾驶”，协助医生完成更精准、更安全、更高效的经皮介入手术。

比如，惟德精准可快速（全肺三秒、全肾一分钟）完成术前影像的三维重建，在数据不出院（本地）、无需医生干预（全自动）下重建高精度结构地图，并根据目标结节位置和患部结构特点规划穿刺路径和角度，其经皮介入手术机器人精度近亚毫米级。

另外，术中的“实时动态”至关重要，正如“导航”和实际驾驶可能会存在偏差，术中穿刺由于组织漂移可能会导致不够精准，这就需要多模态数据术中多维度实时配准、智能人机协同等技术来纠偏，实现术中的呼吸追踪和实时导航。

**经皮穿刺手术机器人的技术难点在于解决组织漂移问题。**不同于硬组织的定位，在穿刺过程中，需要针对软组织的受力变形、穿刺针的弯曲变形以及穿刺针受力导致的穿刺路径变化进行合适的变形补偿。此外，经皮穿刺手术机器人需克服手术过程中的不自主体动，胸部、腹部穿刺时，靶点位置会随呼吸运动而改变，人体疼痛反应也会产生不自主的肌肉收缩进而影响体表定位。

## 经自然腔道手术机器人

经自然腔道手术机器人通过人体与外界自然相通的腔道，从内镜进入腹腔、纵隔或胸腔等进行探查、活检以及各种手术操作，具有痛苦少、体表无疤痕、创伤小、恢复快的优势。经自然腔道手术机器人为目标部位提供了更清晰的视野，使外科医生能够更灵巧地操作工具。

从应用科室来看，经自然腔道手术机器人可用于呼吸科和消化科。总体来看，经自然腔道手术机器人在呼吸科临床运用相对较多，此外，临床专家也开始将其用于妇科疾病和肠道疾病等的活体取样，进行肺、肠及胃的检查或手术。相关手术涉及肺癌、胃癌、食道癌、结直肠癌、慢性阻塞性肺疾病（COPD）等疾病治疗。

经自然腔道手术机器人有更高的准确性和诊断率。经自然腔道手术机器人通常包括 1 个摄像头、2 只机械臂，末端工具一般为夹钳和电刀，操作臂直径、末端灵活度和夹钳的加持力是经自然腔道手术机器人设计的关键技术。从技术端来看，机器人支气管镜系统目前尚在起步阶段，但其安全性、有效性已得到证实，与磁导航辅助下支气管镜检查及普通支气管镜检查相比，有更高的准确性、诊断率，并发症也相对较少。

经自然腔道手术机器人在控制系统、术中导航上待提升。在控制系统上，无论是消化道还是呼吸道，人类的自然腔道都充满了曲折，这要求经自然腔道手术机器人具备柔性，能够适应自然腔道的环境，同时，对其安全性提出了要求，在行进过程中不能损伤人体自然腔道。另外，在呼吸道这样直径越来越小的腔道，手术机器人除了需要足够柔顺和能够弯曲，也需要足够细。

除了控制技术，经自然腔道手术机器人对术中导航技术要求也较高。尤其是支气管镜手术机器人，由于肺部中支气管分支众多，过去医生虽然能够通过内窥镜获得呼吸道腔内的影像，但无法获得镜头在肺部支气管树中的实时位置，操作内窥镜就像“走迷宫”，需要医生对于解剖结构和空间位置非常熟悉，所以，需要导航技术帮助医生获得准确的实时位置信息。

目前，经自然腔道手术机器人获得 FDA 批准的有直觉外科 Ion、强生 Monarch。强生 Monarch 机器人结合 nCLE-成像可进行腹部小结节检查，采用外径 3.5mm 的超细导管可到达细支气管，可在经肚脐腹腔镜辅助下，进行经阴道的良性外科手术，于 2021 年 2 月获得 FDA 批准。2023 年 9 月，强生旗下的 Monarch 诊疗机器人获得 NMPA 批准上市，适用于经支气管的诊疗，这是国内首款获批的经自然腔道手术机器人。

目前，国内企业虽然还没有经自然腔道手术机器人的产品获批，但已有多家企业正在研发相关产品，如微创机器人、堃博医疗、精锋医疗、朗开医疗、巧捷力等，大部分布局支气管手术机器人。

## 神外手术机器人

传统神经外科手术使用立体定向手术工具，需要患者在清醒时佩戴头架，过程十分痛苦，同时手术耗时长、视野存在死角，而神外手术机器人实现了微创手术替代传统开颅手术的重大转变。其中，定位问题是手术中的关键，这得益于新型的光学定位仪，通过粘在患者皮肤表面的反光标志点实现数据的实时跟踪和更新。神外手术机器人利用机械臂实现精准定位，可应用在癫痫、帕金森、脑肿瘤和脑出血等治疗中。

**神外手术机器人大幅提升了手术的安全性。**在神经内窥镜的手术中，手术机器人通过制定手术计划，配合神经内镜精准确定肿瘤切除大小和范围，帮助医生实现安全操作。机器人在术中可以提供导航和精细操作，误差仅达 0.1 毫米，移动的最小范围可达 0.1 毫米。相对于人手的晃动，机器人可以非常稳定地实现安全操作，大幅提升手术的安全性。

**按照操作方式，神经外科手术机器人可分为定位型和操作型。**定位型手术机器人例如英国的 NeuroMate、美国的探路者 (Pathfinder) 和罗莎一号大脑 (ROSA ONE Brain)。操作型手术机器人需要对神经进行精细调整，对机器人系统的要求高于定位型。目前已有大量定位型手术机器人实现产业化，但操作型机器人多处于实验室阶段，需要克服在核磁环境下精准操作的驱动、传感、控制和无菌化问题。据了解，神经手臂 (NeuroArm) 具备颅内操作功能的神经外科手术机器人系统，对磁共振成像无干扰。

**感知与定位是神经外科手术机器人的关键技术。**这里的感知和定位包括病灶、局部和全局的感知与定位，病灶的感知与定位通过多模态三维可视化影像处理技术实现，包括电 CT、MRI、PET、弥散张量成像 (DTI) 技术，多用于术前规划。

局部感知与定位通过配准实现术中的病灶定位，可采用植入、粘贴标记或 3D 结构光/表面重建的方式，手术环境的全局感知基于智能避障和姿态补偿技术实现，为未来自动化手术奠定基础。1997 年，神经伙伴 (NeuroMate) 是最早获得 FDA 批准的神外手术机器人，采用五自由度、低速设计，可实现术中有框架和无框架定位。

目前，国内大多是协作式机械臂+红外光学定位系统的模式，为了充分发挥手术机器人在神经外科系统集成中的潜力，还需要在成像软件和规划软件以及末端执行器方面加大投入。国内获批的神外手术机器人企业有 3 家，分别是华科精准、柏惠维康和武汉联影智融医疗科技有限公司，在图表 21 处有盘点。

## 口腔手术机器人

**口腔手术机器人可使手术更为精准。**口腔手术机器人可协助口腔医生进行手术，为医生提供手术器械指导、提供可视化的界面以准确控制手术方向，还能通过使用触觉引导技

术与多感官反馈实现微创治疗，医生可通过该系统的软件随时修改手术方案，使手术更为高效、便捷。

口腔手术机器人的应用领域主要包括口腔种植、口腔修复、口腔颌面外科牙体牙髓治疗等，目前应用最多的是种植牙手术。

种植牙手术机器人的原理是基于种植专家的经验，借助数字化模拟技术，设计好种植方案和技术参数，医生通过机器人定位辅助，按照预定方案精准完成口腔种植手术，可覆盖多牙位单颗及多颗种植，并支持全口无牙颌种植等复杂种植病例，从而实现更为标准化的种植。

与医生种植牙相比，种植牙机器人最大的优点就是精准。据了解，机器人种植的肩部误差为 0.285 mm，根部误差为 0.311 mm，角度偏移误差为 1.807，这一数据与医生使用导板种植精度的统计数据相比较，机器人种植的精度要高得多。而在普通种植牙手术中，医生需要切开患者的牙龈，放入种植体后再缝合，医生对力的感受来自“手感”，因此医生的经验和技能非常重要。

如键嘉医疗的种植牙手术机器人 THETA 结合机器人与数字手术技术，将机械臂、双目相机和配套软件一体化整合。帮助医生完成术前规划，在术中进行种植窝洞制备及种植体精准植入，其误差值明显低于徒手操作，兼具高精度、安全和精细度。

国内口腔手术机器人的进展同样快速，截至 2023 年 10 月 15 日，包括导航功能的，国内已有 8 款口腔手术机器人产品获批，除了有一款用于牙体牙髓外，其他均用于口腔种植，具体如图表 21。

同时，国内的植发手术机器人也在推进中。植发机器人在国内的出现，代表着国内植发行业正在朝着科技化、高水平化的方向发展。毛发移植手术是一项高技术门槛、高体力要求的医疗技术，对医生的专业技能和手术操作精准度要求非常高，和其他类别的手术及机器人的技术路径关联度较低。目前国内主要布局植发机器人的有磅策医疗、术之道等，国内还没有相关产品获批。

## 眼科手术机器人

眼底手术是高难度手术，生理性震颤是最大难题。过去 20 年间，随着科学技术的进步，国内眼科领域经历了快速发展，无论是眼病的诊断技术，还是治疗技术，无疑都达到了前所未有的高度。然而，针对眼底疾病的治疗如玻璃体视网膜手术仍是该领域的高难度手术，通常只有大城市、大医院或者专科医院才能开展。眼底外科医生的成长周期一般要 8-10 年，想要成为高水平的眼底外科医生更是需要有一定的天赋。因此，国内眼底疾病的治疗存在供需的极度不平衡。

眼底手术要求医生通过显微镜在桂圆大小的眼球内进行各种精细的操作，有时甚至需要在细如发丝的血管上进行穿刺，因此，人手的生理性震颤是手术医生面临的重大难题。以视网膜下注射为例，医生需要在克服至少 100 $\mu$ m 生理震颤的基础上，精准地将 41G 的微针刺入视网膜下，并稳定完成注射，稍有差池，就有可能对眼底结构造成医源性损伤，甚至影响预后，因此，这类高精度手术操作对术者的挑战巨大。

**眼科手术机器人可实现精度高、手术创伤更小、治疗更精准。**眼内的组织如视网膜等结构十分脆弱，传统手术过程中容易出现医源性损伤，影响患者的预后。相比之下，应用手术机器人实施眼底手术可以将重复定位精度稳定控制在 10 微米以内，这可以让手术创伤更小、恢复更快、治疗更加精准化，同时也能大幅度减轻术者的压力。

眼科手术机器人优势具体如下：1、可以过滤手术医生的生理性震颤，增加手术医生对手术操作的稳定性和控制性，从而降低手术操作的难度和术者的压力，减少眼科手术并发症；2、提高手术的精准度，让个性化、精准化治疗，以及新的手术方式成为可能；3、缩短眼科手术初学者的学习曲线，也能延长高年资手术医生的黄金手术期。

目前，眼科手术机器人主要用于实施高精度的眼底手术，比如，针对严重损害视力的黄斑区的出血性视网膜疾病和遗传性视网膜疾病等。随着眼科手术机器人逐步实现灵巧、触觉反馈及微米级距离传感等功能的纷纷出现，其辅助医生进行玻璃体视网膜手术将成为眼底显微外科领域最有发展前途的手术方式之一。

**眼科手术机器人辅助眼底疾病治疗，国内外同步发展，国内“土壤”更优。**应用眼科手术机器人辅助医生进行眼底手术，欧美国家在 2010 年左右开始布局科研项目，于近年逐步产品化。目前，荷兰艾恩霍芬大学和牛津大学研发的手术机器人 PRECEYES 在 2019 年获得 CE 认证，但该获批产品功能有限，能辅助医生完成的操作还比较单一，因此，该产品未能广泛应用。迄今为止，虽然，国内在应用眼科手术机器人辅助医生进行眼底手术的研发起步较欧美国家稍晚，但是，该领域在国内无论是政策支持力度，还是资本活跃程度都较国外好很多，加之，国内还有更丰富临床资源以及工程师基础，未来，国内细分行业翘楚有望全球领先。

目前，眼科手术机器人在技术上主要有五大流派，各有特点。综合来看，平行四边形和串并联技术实用性最强，磁导航技术落地还相对较远。眼科手术机器人主要参与者有以色列的 ForSight Robotic、荷兰的 PRECEYES、中国的微眸医疗、衍微医疗等。

其中，微眸医疗的串并联结构可实现微米级高精度的 RCM 控制和末端定位，手术机器人具备五个自由度，可实现柔性 RCM，精准度高、安全性好，公司采用的主从式设计可匹配高易用性的操作系统、结构化设计可契合医生自然操作形态。

图表 19 眼科手术机器人的五大技术路径

技术路径	固定RCM	串并联	环形	手持式	磁导航式
优势	明确的RCM位点与简明的RCM调试流程	设备体积小；机器人形态可灵活定义；RCM位点可灵活调整	多手术机械臂共享环形轨道，有利于多机协同手术	体积小，不影响手术空间部署；便于医生直观控制，上手难度低	定位精度高；无须引入额外的物理标定工具
不足	机器人定形后无法更改RCM位点；机械设计复杂性高；需要较高的硬件稳定性	需要多电机协同运行；需要额外的RCM位点校准流程	设备体积大，导致医生远离病人，需要建设额外的控制台和引入图像传输工具	需要较高的微电子集成程度；设备维护难度高；手术自动化水平提升有限	抗干扰性差，外部辐射可能造成设备干扰或失效；工业成熟度尚低
代表团队	美国约翰霍普金斯大学	德国慕尼黑工业大学	日本东京大学	美国卡内基梅隆大学	瑞士苏黎世联邦理工

图片来源：蛋壳研究院

截止 2023 年 10 月 15 日，除腔镜和骨科手术机器人外，国内其他手术机器人（含导航系统）产品共有 24 个获批。其中，口腔手术机器人最多，共 8 个，多用于口腔种植；穿刺手术机器人共 7 个；神外手术机器人 6 个；血管介入手术机器人 1 个。具体如下：

图表 20 除腔镜和骨科外的其他手术机器人的获批盘点

获批年份	注册证编号	注册人名称	产品名称
2018	国械注准20183010127	北京柏惠维康科技股份有限公司	神经外科手术导航定位系统
2020	国械注准20203010244		神经外科手术导航定位系统
2022	国械注准20223010067		神经外科手术导航定位系统
2021	国械注准20213010613	精励医疗科技南通有限公司	穿刺手术导航设备
2023	国械注准20233011055		穿刺手术导航设备
2023	国械注准20233011064		穿刺手术导航设备
2017	国械注准20173010745	上海爱立峰医疗科技有限公司	手术导航系统
2018	国械注准20183010073		手术导航系统
2018	国械注准20183010598	华科精准（北京）医疗科技有限公司	神经外科手术导航定位系统
2019	国械注准20193011036		神经外科手术导航系统
2022	国械注准20223010624	真健康（北京）医疗科技有限公司	穿刺手术导航定位系统
2023	国械注准20233010810		穿刺手术导航定位系统
2020	国械注准20203010034	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	穿刺手术导航设备
2023	国械注准20233010311	易度河北机器人科技有限公司	脑血管介入手术辅助操作系统
2023	国械注准20233011291	佗道医疗科技有限公司	穿刺手术导航定位系统
2016	国械注准20163011819	苏州迪凯尔医疗科技有限公司	口腔种植手术导航系统
2022	国械注准20223010689		牙体牙髓手术导航系统
2023	国械注准20233010969		口腔种植手术导航定位系统
2021	国械注准20213010215	北京柏惠维康科技股份有限公司	口腔种植手术导航定位设备
2021	国械注准20213010713	雅客智慧（北京）科技有限公司	口腔种植手术导航定位设备
2022	国械注准20223011176	上海舍成医疗器械有限公司	口腔种植手术导航定位系统
2023	国械注准20233010008	极限人工智能有限公司	口腔种植手术导航定位系统
2023	国械注准20233011431	武汉联影智融医疗科技有限公司	神经外科手术导航定位系统
2023	国械注准20233011444	杭州键嘉机器人有限公司	口腔种植手术导航定位设备

图片来源：蛋壳研究院

## 2.5 创新：力触觉反馈、精准定位、术中配准是迭代方向

这里，我们对部分核心及创新技术或解决方案进行呈现，主要对操作类手术机器人的力触觉反馈系统、定位类手术机器人的定位系统及术中配准技术进行解析。

**力触觉反馈系统是手术机器人操作方面的重点技术。**力反馈系统指医生操作手术臂时，通过器械末端的力传感器，感受器械所处位置及作用于组织上的力，并将其以电流的形式进行模拟和传导，之后再将力觉信息再现并传递给医生。手术机器人的触觉反馈，指机械臂作用于组织时，触觉传感器能够感受到组织表面的信息（例如组织顺应性、硬度、质地、温度等），并将这些信息反馈给医生，从而使医生获得对于组织的真实感觉，并能够对异常组织作出判断。

现阶段，应用于腔镜手术机器人大多采用视觉反馈系统，外科医生在控制机械臂做手术时，需要通过分析视觉信息，实时判断器械对组织的作用力以及其他组织特征，一定程度上影响手术效率。这里应建立高仿真度组织器官物理模型，以及基于解剖学人体组织特征的力反馈物理模型，将力反馈与触觉反馈相结合，提高手术的现实感。

力触觉反馈系统是操作类手术机器人技术研发的重点方向，血管介入手术机器人，特别是应用于神经介入的，对力触觉反馈技术的要求更高。

比如，万思医疗除了将精准力感知与反馈应用在其血管介入手术机器人中，其远端控制平台还可实现管丝亚毫米级步进控制、智能回撤、室外造影剂精准释放等功能，并将拥有机器人与影像设备、手术器材及导航系统的融合功能。

**定位导航中的成像、追踪与显示是手术机器人定位方面的重点技术。**理想的成像模块应能实时三维成像，并能分辨病人组织和手术工具，同时不对病人和医生的健康产生危害、不阻碍医生进行手术。目前还不存在满足上述所有要求的医学成像设备，在 5 类常用医学成像设备中，MRI、超声最接近以上要求，因为成像设备存在性能局限性，需引入一套追踪模块来定位手术工具和病人。

另外，相干光层析成像术（Optical Coherence Tomography，简称 OCT）是近年来发展较快的新型断层扫描成像技术，在生物组织活体检测和成像方面具有较好的应用前景，已在眼科、牙科和皮肤科的临床诊断中应用，是继 CT 和 MRI 之后的又一大技术突破。

以眼科为例，OCT 可以实现眼底结构的实时断层扫描，能够检测到眼底相机和手术显微镜等看不到的地方，其精度比 CT 或超声更高。因此，无论是对眼底疾病的诊断，还是在术中的定位导航，OCT 都是非常好的成像技术，联合 OCT 做术前规划、术中配准的方案将会助力眼科手术机器人实现更精准和个性化的治疗方式。

比如，微眸医疗基于多传感器的融合算法、自适应的远程中心算法、力反馈技术等储备创新技术，搭配其智能耗材，将诊断和术中 OCT 设备与传统视觉传感器融合进行导航定位，可打通术前、术中全流程，将实现更精准的手术。

另外，常见三种定位系统包括：1) 磁场定位；2) 光学定位；3) 机械定位。这三种定位系统在定位精度上都能满足目前手术导航系统的需求，但每种系统都有其局限性：磁场定位易受铁磁性物体干扰，且不能和 MRI 设备同时使用；光学定位必须保证光路畅通，且所追踪物体须为刚性；机械定位灵活性有限，设备所占体积较大。

在成像设备上，光学定位系统通过两个近红外摄像机构成一组双目视觉系统，在两摄像机光轴四周固定红外 LED 进行照明，红外 LED 发出的红外光经过手术器械上的标记球反射回摄像机感光芯片中，标记球具有特殊的反射涂层，由数以万计的微珠组成，可在跟踪过程中反射红外光。通过摄像机采集标记球的图像，在计算机辅助下通过数字图像处理技术来识别和定位标记点，根据标记点的三维坐标可以标定手术器械的坐标和方向，从而实现手术的精确导航。

比如，艾目易科技自主研发的近红外光学定位系统 AimPosition，基于 FPGA 技术平台构建，提高了双目视觉图像采集的高度同步性、稳定性，可动态地在特定的三维空间中实时追踪工具位置，追踪精度可达 0.12 毫米，目前相关产品已实现量产并广泛应用。

显示模块将术前成像、术中成像、手术器械、患者所处物理空间与定位系统的坐标进行统一，为手术提供更准确的定位信息。

**配准过程是整个手术导航系统中至关重要的部分。**空间配准技术对手术导航至关重要，只有完成了患部实际结构和虚拟三维模型之间的精确配准，随后的器械跟踪才有意义，才能引导实际的手术器械能够精确到达设定的病灶部位。配准意义在于将实际的手术空间与虚拟的三维模型之间构建空间映射关系。

技术方面，术前数据与术中数据的配准是图像引导外科中的关键技术，它将术前数据（病人术前影像或由这些影像获取的解剖结构模型和手术规划）和术中数据（病人图像、手术器械位置、跟踪系统等）统一到同一坐标系下，相对于类似“打固定靶”的硬组织手术，软组织的术中位移与形变影响大，对术中配准的要求更高。

比如，惟德精准的经皮介入机器人通过其呼吸相位技术，较好解决了术中形变和位移导致的病灶漂移、多模态数据术中多维度实时配准等关键问题，并可基于人工智能对术中数据进行全自动、实时处理。

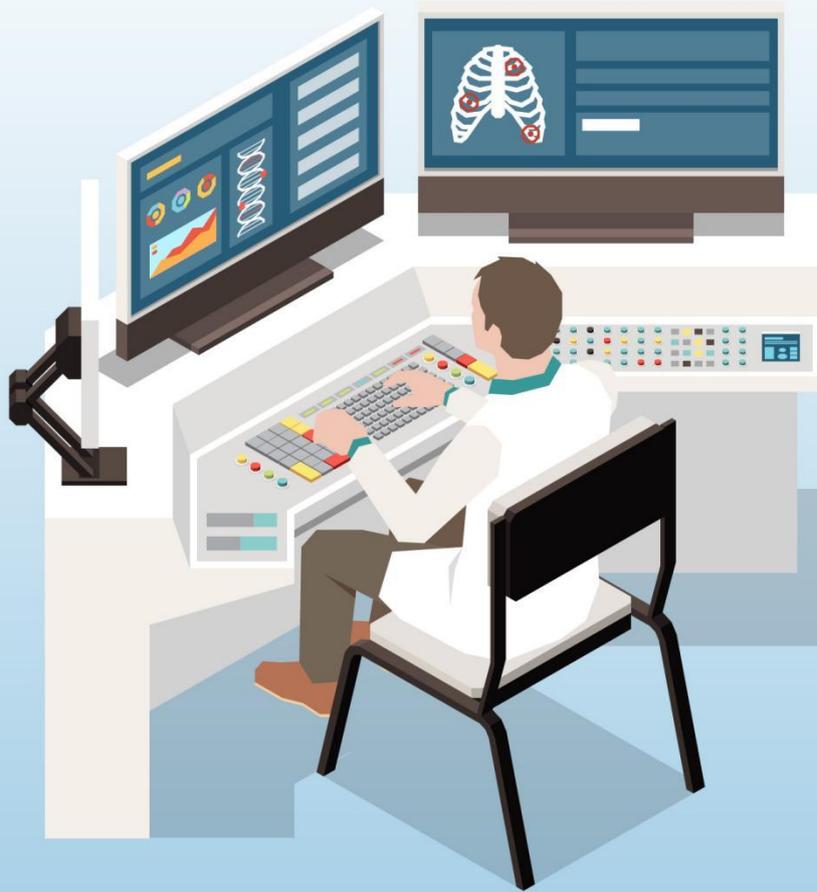
综上，技术上，八大赛道竞相发展，产品陆续实现获批，并且在适用术式上不断拓展。目前，获批最多的是骨科，腔镜上实现单孔的突破，血管介入出现了国内首个获批，部分赛道的产品和国外比肩或者实现了部分超越，国产替代在加速进行中。

- 手术机器人从各自强调的功能上，大体上可分为操作类和定位类，目前也有一些原本强调定位、现结合操作功能的创新产品，比如部分强调操作功能的神外和骨科手术机器人。
- 腔镜手术机器人从达芬奇的一骑绝尘到国产达芬奇们的群雄并起，目前是一超多强的局面，虽然达芬奇仍占据绝对优势，但是国内实现了单孔腔镜手术机器人的获批，处于快速跟随阶段。
- 骨科手术机器人获批最多，据不完全统计，含导航定位的骨科手术机器人共 20 款产品获批，其中，用于关节置换的最多，其次是用于脊柱。同时，部分产品实现了髋、膝关节置换一体化，不断拓展其术式。
- 经皮穿刺、神外、口腔手术机器人基本与国外产品实现同步发展，经自然腔道处于快速跟随阶段，同时有部分创新产品；血管介入、眼科手术机器人在一定程度上领先国外。整体来看，国内六大创新赛道迅速发展。
- 在创新技术上，对于操作类机器人，力触觉反馈将是重点的研发方向；对于定位类手术机器人，精准定位和术中配准是关键技术。

## 第三章

# 商业化

挑战亦机遇，国产更合适其“土壤”



## 第三章 商业化：挑战亦机遇，国产更合适其“土壤”

### 3.1.推广：产品从不可替代性切入、强力辅助性铺开

在卫健委《医疗机构手术分级管理办法》中，根据风险性和难易程度不同，手术分为四级。其中三、四级手术往往难度较大、过程复杂、风险较大，因此需要高级别的医院和医生才能开展。比如妇科中的腹腔镜下子宫切除术（四级）、复杂卵巢癌根治术（四级）、阴道骶骨固定术（四级）；普外科的腹腔镜下结直肠癌根治术（四级）；泌尿外科的前列腺癌根治术（四级）和腹腔镜下肾切除术（四级）；骨科中的特殊类型疾病的人工主髋置换术（四级）和人工全膝关节置换术（四级）。

图表 21 中国医院手术分级管理办法

中国医院手术分级管理制度			
手术分级	定义	手术医生级别	开展医院限制
一级	技术难度较低、手术过程简单、风险度较小的各种手术	低年资住院医师	一级医院、乡镇卫生院
二级	技术难度一般、手术过程不复杂、风险度中等的各种手术	高年资住院医师逐步开展，低年资主治医师主持	二级医院、医院医院、乡镇卫生院
三级	技术难度较大、手术过程较复杂、风险度较大的各种手术	低年资主治医师逐步开展，高年资主治医师和低年资副主任医师主持	三级医院、二级医院
四级	技术难度大、手术过程复杂、风险度大的各种手术	低年资副主任医师逐步开展，高年资副主任医师和主任医师主持	三级医院

图片来源：卫健委

高难度手术是手术机器人的进入机会和不可替代性的体现。手术大体可以分为两类，一类是癌症或其他高难度手术，另一类是简单的良性手术。高难度手术具有手术紧迫、价格不敏感、报销高等特点，这种手术是初期实现手术机器人渗透的重点；良性手术一般可择期，具有价格敏感、报销低等特点，这部分手术量很大，需要提供性价比的手术机器人方案，比如在住院时间减少、不留疤、辐射减少等方面吸引医院、患者和医生。

图表 22 手术难度分类和不同阶段手术机器人发展重点



图片来源：蛋壳研究院

在应用上，产品力即手术机器人提供的核心价值是根本。我们认为，手术机器人的产品力主要包括三个方面：不可替代性、强力辅助性、可拓展性。不可替代性指手术机器人可以完成一般医生完成不了的高难度手术、解决“复杂问题”，对某些高难度手术的开展实现从无到有，对医生的保护更强；强力辅助性指手术机器人可缩短医生学习曲线，提高良性手术的效率、缩短手术时间、改善手术效果，将“基础问题”良性手术的解决实现从一般到更好；可拓展性主要是产品的应用和推广方面，可应用更多的术式、可搭配更多主流器械，在应用上从少到多。

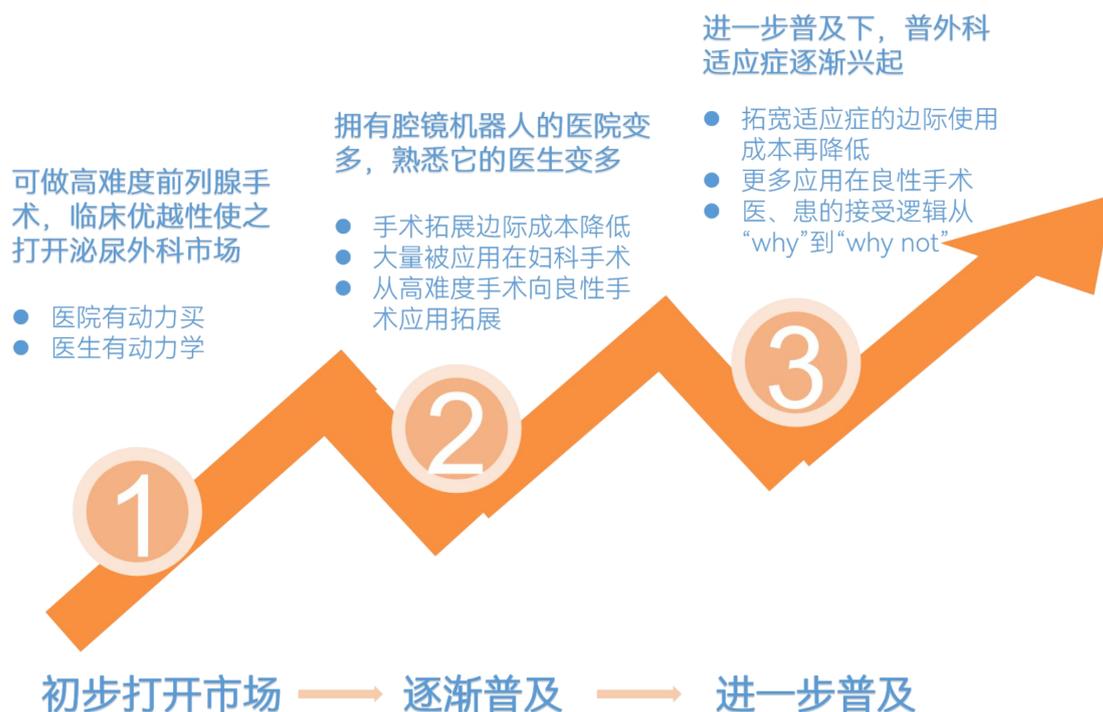
图表 23 手术机器人的产品力模型



图片来源：蛋壳研究院

在产品的推广方面，达芬奇在国内的推广上从“不可替代性”切入。以达芬奇为例，公司先用“强力辅助性”教育市场，从手术机器人可以将手术做得更好这个角度推广，由于国内医生没有任何手术机器人的市场教育基础，经过几年的推广进院依然很困难。后来，因为前列腺手术需要三维高清、精细的手术工具才能开展，一般的医生开展不了，而手术机器人可以担任这一强力工具，解决了“从无到有”的问题后，达芬奇手术机器人在进院上从泌尿外科找到了突破口，并逐渐开始扩展到妇科、肝胆外科、胸外科等，目前的产品兼具不可替代性、可拓展性、强力辅助性，成功打造了市场领导地位。

图表 24 达芬奇手术机器人的推广阶段



图片来源：蛋壳研究院

泌尿外科阶段的放量是达芬奇推广中最关键的一步。泌尿外科癌症手术具有紧迫性、支付意愿高的特点，腹腔镜机器人手术在泌尿癌症手术领域的临床优越性将是腹腔镜机器人打开市场的第一步。对于高难度术式例如前列腺根治术，腹腔镜机器人手术带来的是手术质量和效率的飞跃，因为腹腔镜机器人手术在这些领域的绝对优势，医院有动力支付数百万美元的设备费用，也让医生有动力从零开始学习腹腔镜机器人手术。

随着腹腔镜机器人手术的普及，拥有腹腔镜机器人的医院变多，熟悉腹腔镜机器人手术的外科医生也日益增多，因此腹腔镜机器人手术拓展适应症的边际成本大大降低，我们开始看到腹腔镜机器人手术被大量应用于妇科手术中。妇科腹腔镜机器人手术大多数发生在盆底附近，仍然保留腹腔镜机器人手术的主要优势，其中约 80%的术式为良性的子宫切除术。

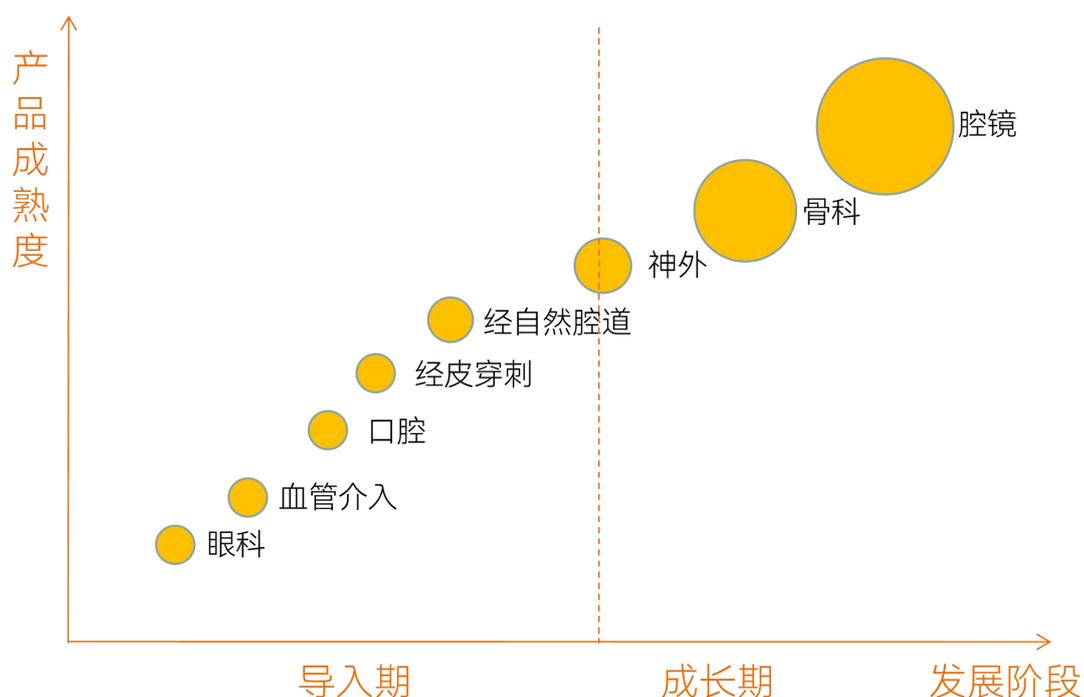
随着腹腔镜机器人手术的进一步普及，普外科适应症逐渐兴起，具有代表性的主要术式为疝修补手术、减肥手术（胃旁路吻合术）。普外科主要术式很多为良性手术，并且使用机器人所带来的临床优势相比传统微创手术并不像泌尿外科、妇科一样明显。由此可见，随着腹腔镜机器人手术的普及，其拓宽适应症的边际成本逐步降低，医生、医院、患者接受腹腔镜机器人手术的逻辑逐渐从“Why”变为“Why not”。其中最关键的一步，就是在泌尿外科阶段的放量。

现阶段，手术机器人的功能和推广上从“强力辅助性”切入的条件也已具备。基于达芬奇在国内的推广，手术机器人对国内医生的市场教育已初见成效，不会像达芬奇刚进入市场时更多是排斥的声音，达芬奇机器人目前发挥“不可替代性”和“强力辅助性”的功能基本各占一半。接下来，手术机器人从“强力辅助性”的角度推广医院或同样可以被接受，长远来看，基于手术机器人的普及，其发挥“强力辅助性”功能或将占据更多市场。

### 3.2 布局：八个赛道进展不一，四类企业各有特色

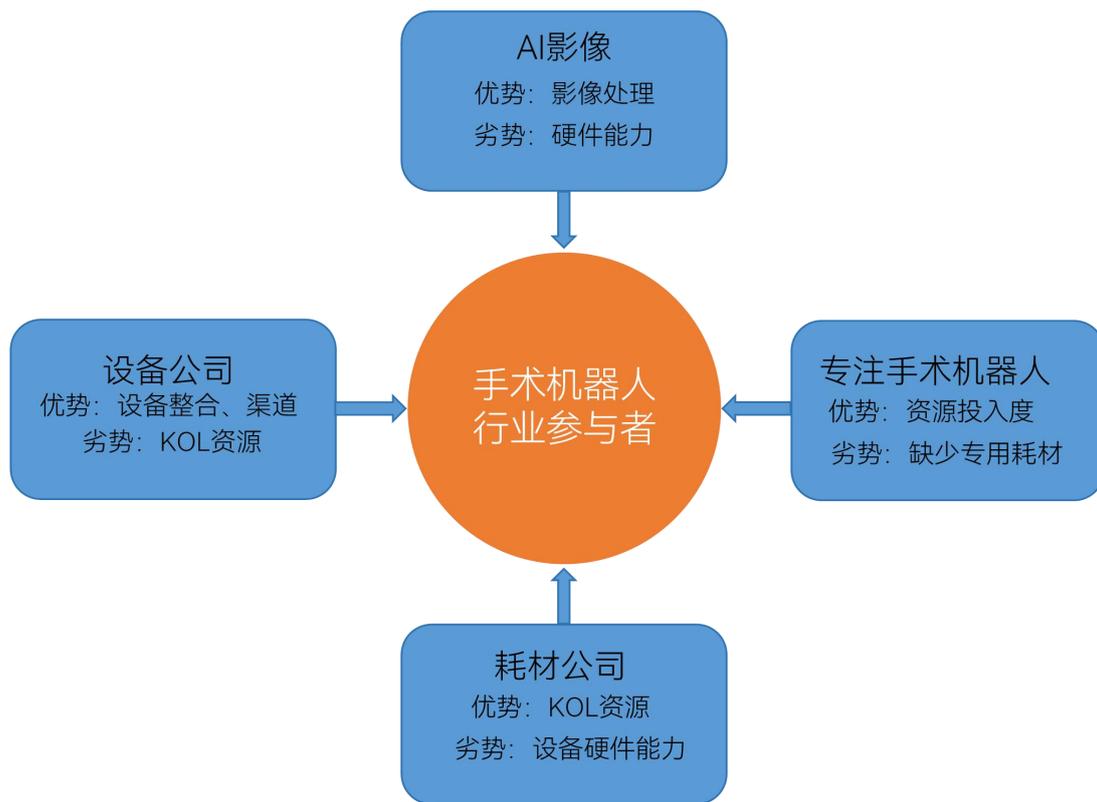
目前，除了达芬奇的腹腔镜手术机器人外，多数手术机器人还在“专科化”的阶段。从产品适用科室来看，达芬奇适用泌尿外科、妇科和普外科，国内布局腹腔镜的企业基本沿着达芬奇的路线发展，获批适用的科室从单科进行拓展，在“标杆”引领下发展。其他类别的手术机器人，骨科、神外相对成熟，国内外产品同台竞技，血管介入、经皮穿刺、经自然腔道、口腔手术机器人经历了从蛮荒期到初步发展期的阶段，格局未定，眼科手术机器人刚进入大众视野，潜力无限。具体如下图，圆圈大小代表现有市场规模。

图表 25 不同类别的手术机器人产品成熟度和发展阶段



从企业布局来看，目前主要有四类企业布局手术机器人。除了专注做手术机器人的企业外，还有设备公司和耗材公司通过扩展自身产品线或并购的形式入局，同时，也有 AI 影像类公司布局手术机器人。整体来看，这四类企业各有特点，设备公司和耗材公司在渠道上有优势，AI 影像公司在影像处理能力上有优势，同时，设备公司在 KOL 资源上可能不够，耗材公司和 AI 影像公司在硬件能力上可能不足。具体如下：

图表 26 布局手术机器人的四类企业



专注在手术机器人的企业在布局上同样有差异。就专注在手术机器人的企业来看，除了在产品种类和数量上的差异外，包括布局一类或多类，还有结合上下游或核心元件提供解决方案等布局，如结合影像、耗材或者产品原型、服务等进行不同的组合，提供差异化解决方案。

比如，艾目易科技布局上游，可提供“软件 + 硬件 + 耗材 + 解决方案”，包含光学定位系统、光学定位耗材、配套定位工具、手术机器人教学/科研系统等系列产品，且可为客户定制开发术前、术中的软件，打造全流程闭环矩阵。

影像处理是多类手术机器人的关键环节，同样有“影像+手术机器人+耗材”的布局。比如，歌锐科技基于 CBCT 影像技术的“牛顿 3D”全电动一体化影像机器人已获 NMPA III 类证，

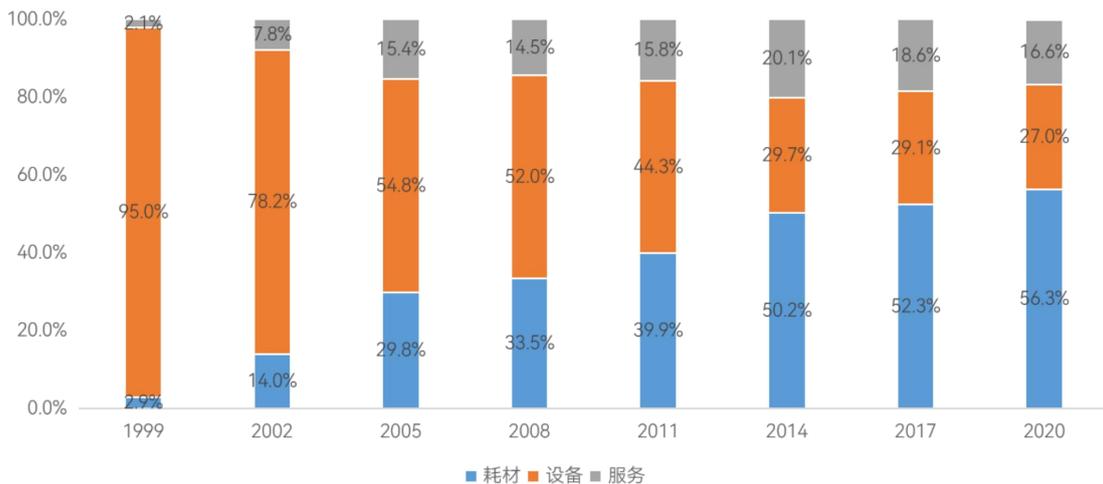
公司基于此布局骨科、血管介入和肿瘤介入机器人，并搭配专用工具，形成“设备+耗材+服务”的闭环商业模式，构筑技术和商业壁垒，实现持续性盈利。

就商业模式上看，手术机器人市场主要分为三部分：设备、服务费、耗材。以达芬奇为例，在产品引入阶段，设备收入占市场的大部分，随着机器人手术的普及和每台手术量的上升，耗材收入成为盈利的主力，而服务费与设备数量挂钩，每年固定数额，属于比较稳定的部分。

总体来看，手术机器人的收入短期看设备，中长期看耗材和服务，2013年，达芬奇的耗材收入超过设备，此后差距越来越大。2020年，耗材类收入占 Intuitive Surgical 总收入的 56%，设备占 27%，服务费占 17%。2021 年耗材、设备、服务的收入分别为 31、16.9、9.2 亿美元，2022 年耗材、系统、服务的收入分别为 35.2、16.8、10.2 亿美元。

- 设备：主要是指公司的主体（含设备和软件系统），是 Intuitive Surgical 公司发展初期主要收入来源。设备价格 50 万-250 万美元/台。
- 耗材：是公司长期发展的主要收入来源，随着存量和增量设备的增加，“刀片”收入模式越显突出；每用 10 次就需强制性更换，价格在 700-3500 美元之间。
- 服务：也是公司未来长期发展的重要收入来源之一，服务业务主要包含售后服务、维修、检测等费用，同时也包含相关术前规划、术中指导、术中多平台协同、术后数据分析等一系列软件服务。提供机器的维修保养等服务年费在 8 万-19 万美元间。

图表 27 直觉外科公司的收入构成



数据来源：直觉外科公司官网

### 3.3 挑战：政策引导控价，国外品牌同台竞技

2022年9月，湖南省医保局出台了《关于规范手术机器人辅助操作系统使用和收费行为的通知》，文件首次将手术机器人划分为“只发挥手术规划功能”、“只具备和发挥导航定位功能”、“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”三类，限价范围全覆盖。

文件要求医疗机构使用“手术机器人”辅助骨科、头颈外科、胸外科、心外科、普外科、泌尿外科、血管外科、妇科手术操作，统一作为手术价格项目的“加收项”进行收费，按照手术项目的基准价格进行一定比例加收，加收标准包含导航定位工具包（包括但不限于基座、跟踪器、连接器、标定器、引导管、套筒、固定器等），以及“手术机器人”使用过程中消耗的其他耗材费用。

紧接着，2022年11月，海南发布了针对手术机器人同样的收费标准，然后是2023年4月山西、2023年8月河南等纷纷用同样的收费标准响应，手术机器人的收费逐步进入标准化。具体如下：

图表 28 手术机器人收费要求

手术机器人发挥功能	发挥功能涵盖内容	具体收费要求
只发挥手术规划功能	包括但不限于应用人工智能、增强现实、混合现实、全息影像、裸眼3D等各类数字化、可视化或智能化的创新通用技术，辅助进行手术规划、术前模拟等	辅助操作价值在手术价格中体现，不另立项收费。远程提供院际手术规划服务的，按照单学科远程会诊进行收费，不另行加收
只具备和发挥导航定位功能	——	每例手术加收40%，核心技术式价格在每例5000元以上的，加收标准按每次2000元封顶
属于“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”	简称RA设备/系统，包括但不限于“达芬奇手术机器人”等手术器械控制系统	手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下仅完成或参与完成实现手术目标的部分核心操作步骤(含远程手术操作)的，加收80%
		手术机器人辅助操作系统在医务人员支配下完成或参与完成实现手术目标的全部核心操作步骤(含远程手术操作)的，加收300%

图片来源：湖南省医保局

政策旨在引导手术机器人回归临床价值和更高的价值创新。政策明确了与手术机器人相关的费用全部作为手术价格项目的“加收费”，不另设收费目录，同时，根据手术机器人在手术全流程中发挥的作用，分类施行加收费政策。通过规范价格、质量、技术应用和市场行为，促进手术机器人行业的健康发展，确保患者获得质量高、安全、合理价格的医疗服务。

总体来看，政策一方面旨在控价，不让一些手术机器人卖得那么贵、开机费那么高，另一方面也会让注重临床价值的手术机器人企业有利可盈，这或许是国家综合计算之后，包括对耗材进集采之后，结合医保整体费用评估后给出的值。

本质上，政策旨在鼓励重视临床价值的公司，因为市场的需求是全流程，特别是核心操作，单独的小环节或者非核心环节并不能满足医生的需求，全流程的核心动作都由机器人来完成才是手术机器人最终临床价值，这将对手术标准化、医疗资源均衡有重大意义。这一政策也是在优化社会资源，长期看将引领行业高质量发展。

**国外巨头纷纷入局，市场蓄势待发。**为了争夺市场，美国医疗科技巨头美敦力（Medtronic）、强生（Johnson & Johnson）、史赛克（Stryker）、捷迈（Zimmer Biomet）等纷纷加入其中，或采取直接收购，或自主研发，或与科技公司上游公司联合开发，国外手术机器人市场蓄势待发。

2013年，骨科巨头史赛克（Stryker）公司收购2004年成立的美国公司MAKO Surgical，2016年，捷迈邦美（Zimmer Biomet）收购2002年成立的法国企业Medtech，2016年，施乐辉（Smith & Nephew）收购手术机器人公司Blue Belt，取得手持式Navio系统，同年，美敦力（Medtronic）以17亿美元收购成立于2000年的以色列手术机器人企业Mazor Robotics。

2018年，强生收购2009年成立于法国的骨科手术机器人公司Orthotaxy。2019年2月，强生子公司Ethicon以34亿美元收购了2007年成立于美国的Auris Health，8月，西门子（Siemens Healthineers）以11亿美元收购2011年成立于美国的手术机器人公司Corindus Vascular Robotics；9月，史赛克（Stryker）以5亿美元收购Mobius Imaging及其子公司Cardan Robotics。

海外巨头的先发，为手术机器人市场积累了更多的临床证据，同时，达芬奇、Mako手术机器人在全球的畅销也展现了手术机器人的商业化潜力。

同时，我们可以看到，海外收购案例中骨科出现的最多，且多为耗材公司收购骨科手术机器人公司。一方面，这类大型耗材公司想打造像达芬奇一样的内循环模式，从长远考虑以高价收购和手术机器人捆绑销售，而骨科手术机器人公司缺少专用耗材，难以打造生态，这是一个互利共赢的局面。

国内更强调发展手术机器人，百花齐放且内卷，缺少专用耗材，商业模式多不完整，和第三方耗材公司合作的模式相比收购不够稳定。那么，海外巨头的产品先发和生态模式是否对国产品牌造成威胁？

**国内，腔镜依然有产品“突出重围”，骨科的“集采土壤”未必都适合。**在国内，虽然达芬奇有绝对优势，但是，我们看到，依然有部分产品已经“突出重围”，如国产单孔腹腔镜手术机器人的获批。骨科上，虽然国外产品在算法和临床成熟度上有一定优势，但在还没有建立起专用耗材模型时就已有集采。

国外品牌不管是史赛克还是美敦力，最终都想在耗材上盈利，集采背景下其利润点被削弱，捆绑下的商业模式就被削弱了。所以，其手术机器人价格特别高，基本为国产的 2 倍，有悖于医疗反腐的趋势，如此，恐怕只有中国的企业最终适合这片土壤。

国产神外和经皮穿刺手术机器人现有发展基本和国外一流产品同步，而国产血管介入手术机器人在近年实现超速发展，甚至在产品进度上超越国外。

**挑战与机遇并存，内卷之下，“笑傲”即王者。**长期来看，高端医疗器械鼓励真正的创新，而对大型的高端医疗器械，国家政策倾向是国产替代，近年来，国家层面大力发展手术机器人，手术机器人项目在资本市场一骑绝尘，蓬勃发展。另一方面，多省市发布手术机器人收费标准，进一步推动高性能、高性价比的手术机器人产品发展，生存压力变大。同时意味着，内卷之下，如果能在国内脱颖而出，那么在全球一定很有竞争力，所以，中国环境是有挑战，但能够打造出更有竞争力的产品和公司。

那么，如何才能在国内打造有竞争力的产品？

**降低成本、提高产品性能是王道。**国内，一方面需要对产品和耗材的成本做精准控制，同时还需打造比较好的产品价值来符合临床需求。如何才能降低成本？比如从设计端考虑，采用模块化设计，简化结构，在不影响功能的情况下在技术上作取舍；另一方面，耗材仍然是商业模式可持续的关键环节，降低耗材收入比例，以量换价。那么，随着手术量的普及还是很有市场。

综上，手术机器人初期发展从高难度手术切入，后向良性手术拓展，商业化上七个赛道进展不一，腔镜和骨科最成熟。内部和外部的挑战同时是机遇，控价政策引领行业高质量发展，国外巨头品牌一方面可作为产品的借鉴，另一方面，其或不那么适应国内的“土壤”。

- 手术机器人的产品力主要体现在不可替代性、强力辅助性和可拓展性三方面，产品推广上达芬奇从不可替代性切入，辅助高难度的前列腺手术，从泌尿外科找到突破口后，进一步拓展至妇科、肝胆外科、胸外科等，实现普及，其边际成本逐渐降低。
- 现阶段，手术机器人的功能和推广上从“强力辅助性”切入的条件也已具备，达芬奇目前发挥“不可替代性”和“强力辅助性”的功能基本各占一半。基于市场的教育，接下来，手术机器人从“强力辅助性”的角度推广医院目前或同样可以被接受。
- 从企业布局来看，目前主要有四类企业布局手术机器人。除了专注做手术机器人的企业外，还有设备公司和耗材公司通过扩展自身产品线或并购的形式入局，同时，也有 AI 影像类公司布局手术机器人，四类企业各有特点。
- 手术机器人行业的挑战一方面来自国内的控价政策和内卷环境，另一方面来自国外巨头品牌的竞争。整体来看，政策旨在引导手术机器人回归临床价值和更高的价值创新，鼓励覆盖核心术式和全流程，长期看引领行业高质量发展。
- 商业模式上，短期看设备，长期看耗材和服务。国外巨头的并购多出现在骨科，实现手术机器人和耗材的捆绑销售，但国内耗材集采的背景削弱了其模式，长期看，国产主打的“性价比”产品更适合国内土壤，并将在全球具有竞争力。

## 第四章

### 趋势

覆盖核心操作、实现术式拓展



## 第四章 趋势：覆盖核心操作、实现术式拓展

### 4.1 产品：“眼”、“手”、“脑”、“体”皆有进化、自动化再升级

未来，手术机器人将在“眼”、“手”、“脑”、“体”上有进化。未来，手术机器人在产品上，将会从“眼”、“手”、“脑”、“体”等方向进行迭代。“眼”更亮：随着三维重建、共聚焦显微内镜、VR、AR 等技术的发展，给医生提供更加清晰、直观的手术视野；“手”更准：手术机器人将通过增加夹紧力感知系统、操作力感知系统和多感知信息人机交互控制技术、定位技术等，实现更精准的控制；“脑”更聪：借助人工智能技术实现手术自动化；

另外，微创化仍然是产品的进化思路，比如经自然腔道手术机器人。从更长远来看，微型化是手术机器人的另一个发展趋势，先是“体型”更轻巧、使用更便捷，再到胶囊机器人、微纳机器人的发展，进一步推动手术无创化，实现“体”更微。

图表 29 手术机器人的产品发展趋势



图片来源：蛋壳研究院

同时，虽然现在的手术机器人可以做到更精准，但在提升手术效率、缩短整体手术时间上优势不明显，这也是未来需要解决的问题，如果能做到准且快还是很有市场空间。

另外，手术机器人迈向自动化和智能化是必然，接下来将向自动化 2 级和 3 级迈进，并在技术上做复合，比如复合 0 级、1 级和部分的 2 级共同迈向第 3 级。

图表 30 手术机器人自动化阶段



图片来源：蛋壳研究院

技术上，操作类力触觉反馈、定位类术中配准是重点方向。对于注重操作的手术机器人，力触觉反馈上需建立高仿真度组织器官物理模型，以及基于解剖学人体组织特征的力反馈物理模型，将力反馈与触觉反馈相结合，提高手术的现实感；对于注重定位的手术机器人，显示模块中的配准算法是目前手术导航系统误差的主要来源，尚有提升空间，另外三维重建算法也有改善的空间，如提高重建效率和组织识别精度。

#### 4.2 演进：覆盖核心操作、拓展术式，耗材趋向智能化

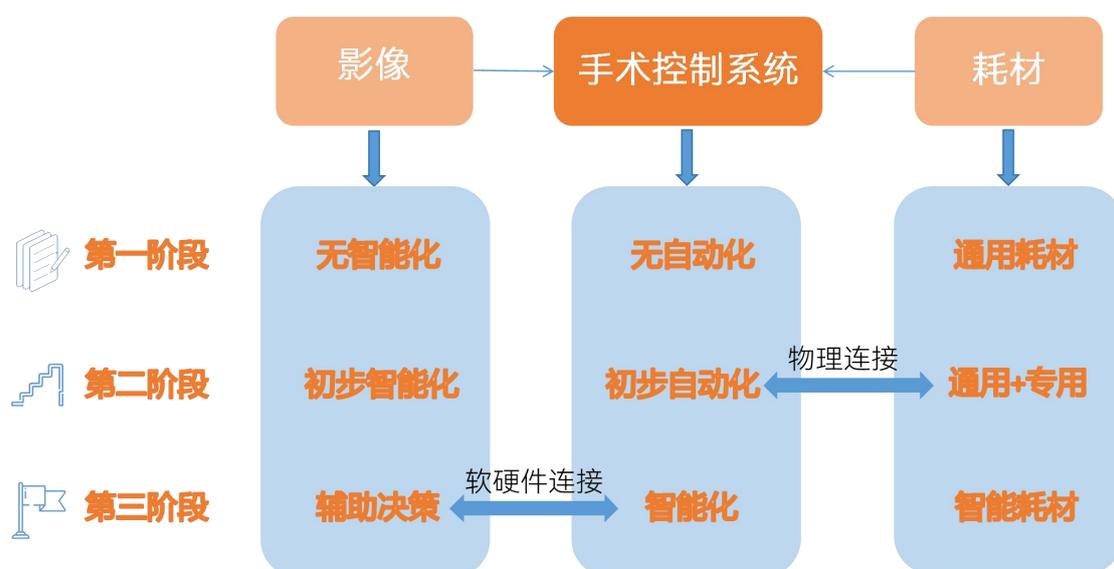
从术前到术中，覆盖全流程核心术式。湖南省医保局于2022年9月发布了手术机器人的收费政策后，后续有海南、山西、河南跟进，我们预计，在2年左右将迎来全国范围的收费规范。根据收费政策，只发挥部分功能，特别是非核心术式的产品未来盈利能力十分有限，市场需要的是覆盖核心术式、辅助全流程的手术机器人。所以，政策引导下，我们认为手术机器人行业将更注重解决核心操作，实现辅助全流程，迎来高质量发展。

手术机器人在这一阶段将实现应用上的拓展，覆盖更多术式。面对控价及进院难问题，手术机器人在这一阶段将实现功能上的拓展，在技术原理接近的产品上进行合并，实现一机多用、模块化组合，加强硬件集成能力，不同的部位更换软件即可，如针对全骨科、泛血管的产品。

特别是在基层医院，以往骨科手术机器人一般只有单一功能，脊柱外科机器人和关节置换机器人都只能“专机专用”，医院需要分别购入不同设备，这不仅增加了其经济成本，也增加了培训、维护升级等使用成本。且由于我国大量基层医疗机构骨科并不设置亚专科，多台设备“各自为战”的使用效率并不高，容易形成资源浪费。因此，手术机器人的术式拓展是这一阶段的重要发展方向。

另外，针对血管介入手术机器人，耗材的智能化也是趋势。目前这个阶段更多是操作类复现，影像没有实现智能化，耗材也是通用耗材，而第二阶段，影像引导定位，初步实现智能化，耗材有通用和专用，而耗材和手术系统的连接是物理连接；到第三个阶段，图像更加智能化，和手术系统可实现软硬件连接，并且有智能耗材应用，如传感器、芯片等，当然，这个过程可能比较久远。

图表 31 血管介入手术机器人的发展趋势



图片来源：爱博医疗机器人

### 4.3 落地：IPO 收紧下造血能力是关键，长远看耗材不可或缺

IPO 收紧，如何提高盈利能力成重要考核因素。由于手术机器人研发周期长、技术壁垒高，在国内，其盈利预期和上市预期是不匹配的。2023 年 8 月底，IPO 收紧政策对手术机器人行业影响较大，盈利能力成了重要考核因素，资本更趋于理性。

收紧的 IPO 政策可能导致手术机器人行业研发型企业融资渠道受限，另外，IPO 的收紧也会让已经取证的手术机器人公司更加关注企业的资金稳定以及商业化表现，对于企业来说，自身的造血能力将更为关键。

接下来，或许手术机器人公司需要思考如何提高盈利能力或拓展业务模型，同时，也让企业在创立之初就要把生存放到第一位，商业化问题是必选项而非可选项。

另一方面，如经济周期下的财政政策、货币政策一样，IPO 收紧同样是周期性政策，旨在挤掉泡沫，当然，接下来流动性降低、因为退出变难投资人将更加理性，盈利预期至关重要，同时，并购是企业 and 市场的双向选择，或是不错的方案。

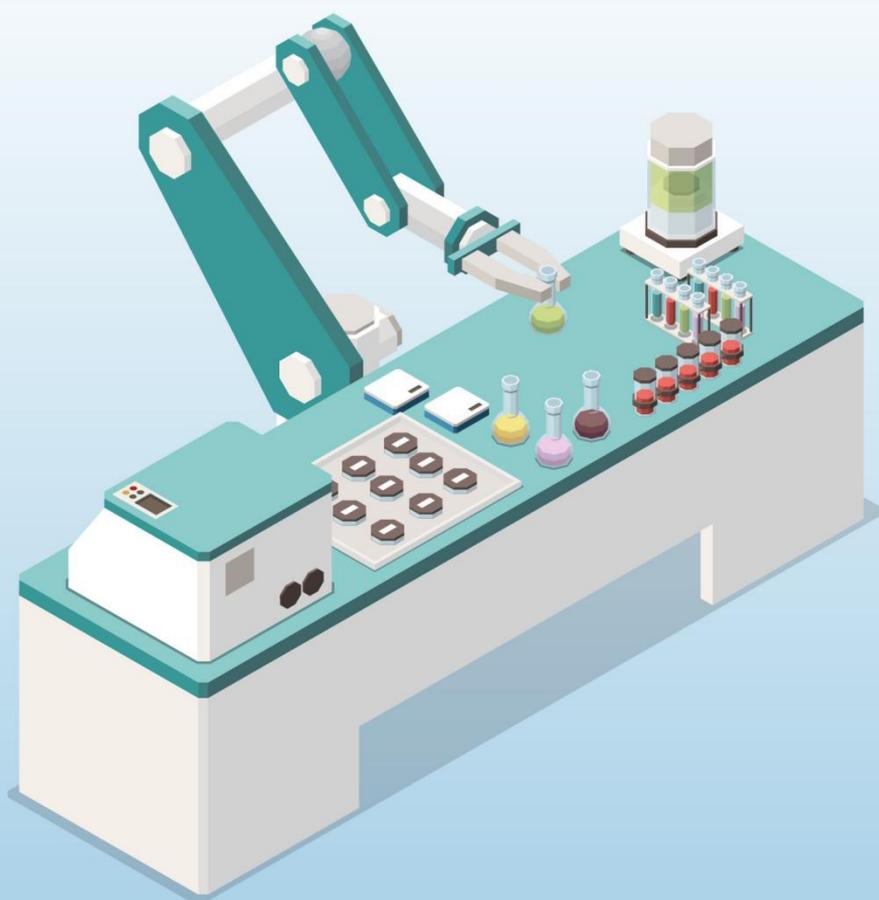
普惠医疗下，手术机器人需在竞争策略上做出价格让步。首先，手术机器人的发展是必

然，那么从整体环境来看，在政策倒逼及市场竞争加速下，这项技术必然存在降价空间。随着创业早期阶段的成本摊薄、市场竞争的加剧，整个手术机器人的价格也会下降。当然，新的功能和产品出来之后，可以维持一定的利润，但是整体来讲利润率会下降，同时功能会提升。对于医院来讲，性价比和投入产出比都会提升，这也符合国内的普惠医疗大环境。

长远来看，耗材是不可或缺的商业模式。从产品看，国内更强调手术机器人的性价比，但同时要遵循国外手术机器人潜在的商业模式，“手术机器人+耗材”是可持续的生态模式。纵观全球，骨科领域五大巨头基本上都在耗材领域有收购行为，另外，从达芬奇手术机器人的发展情况看，其市场规模中，一半以上是耗材。同时，从医院角度出发，没

## 第五章

# 企业案例



## 第五章 企业案例

### 5.1 艾目易——智能手术一体化解决方案提供商

立足上游，致力于提供智能手术一体化解决方案。广州艾目易科技有限公司定位于智能手术一体化解决方案提供商，长期专注于光学定位系统与手术机器人的研发与应用，致力于为手术机器人厂商、医院和科研院所提供个体化与定制化的智能手术产品和服务。艾目易于 2019 年成功研制出近红外光学定位系统，目前已广泛应用于手术导航、手术机器人及其他主导“精准定位”的医疗场景。公司荣获国家高新技术企业、全国科技型中小企业、广东省创新型中小企业、广州市科技小巨人、双软企业等称号，已申请专利 80 项，获得授权 33 项。

成功研制高精度光学定位系统，打造国内定位系统领头羊地位。高精度的光学定位技术作为手术导航系统的核心技术长期被国外垄断，艾目易基于长期积累，于 2019 年成功研制出国内领先的近红外光学定位系统 AimPosition，系统基于 FPGA 技术平台构建，提高了双目视觉图像采集的高度同步性、稳定性，可动态地在特定的三维空间中实时追踪工具位置，已实现广泛应用，加速了国产替代。目前公司已迭代两款产品，AP-STD-200 光学定位系统追踪精度可达 0.12 毫米，已实现量产并广泛应用于骨科、介入、放疗等领域；AP-LIT-100 光学定位系统具有小巧紧凑的外形尺寸，可应用于牙科、神经外科、耳鼻喉科等需要较小操作空间的手术机器人或手术导航应用场景，精度可达 0.2 毫米。

图表 32 艾目易光学定位产品和手术机器人解决方案



图片来源：艾目易

布局“软件 + 硬件 + 耗材 + 解决方案”，打造全流程闭环矩阵。艾目易已完成了“AI+手术机器人”的智能化手术产品线布局，包含光学定位系统、光学定位耗材、配套定位工具、手术机器人教学/科研系统等系列产品，并与广东省内多家医院建立长期合作关系。

服务方面，公司可为客户定制开发软件，包括手术导航、三维可视化、术前规划、实时导航等。未来，艾目易将丰富产品矩阵，开发电磁定位、3D 结构光、混合现实等手术机器人智能化产品，打造手术机器人核心部件与解决完整方案供应体系，逐步形成覆盖骨科、神经外科、牙科等多个专业领域的智能手术整体解决方案。

## 5.2 惟德精准——专注软组织介入智能手术机器人

基于团队积累和资源，快速跻身行业第一梯队。惟德精准致力于成为全球领先的软组织智能手术机器人企业，由多名曾任职德国西门子、中国飞利浦、德国海德堡大学、瑞士伯尔尼大学等相关领域全球知名企业和高校海归博士合作创立，团队拥有丰富的研发经验和产业资源。公司基于多年积累和快速迭代形成了以三维重建、手术规划、术中配准、手术导航与机械臂操控为核心的技术平台，落地开发了肺部、肾部经皮介入手术机器人。目前，惟德精准经皮介入手术机器人的手术精度可近亚毫米级，处于行业第一梯队。

掌握“CT+超声”双路径，提供完整、全自动解决方案。围绕经皮介入术式的临床痛点，如局部麻醉下病人自主呼吸导致的手术精准度低、术中影像无法实时全自动识别靶标部位等，惟德精准研发出肺部经皮介入机器人。

该产品基于三维重建技术，快速（例如全肺三秒，全肾一分钟）完成对术前 CT 影像的高效三维重建，在数据不出院（本地）、无需医生干预（全自动）的前提下重建出高精度、高详细度的结构地图，并根据目标结节位置和患部结构特点进行规划穿刺路径、穿刺角度，为术者手术提供参考和导航，并结合术中的呼吸相位实时拟合与追踪和机械臂精准执行提供完整的高精度、全自动经皮介入解决方案，其亮点在于：

- 1、基于 CT 图像 3 秒全自动三维重建，精细化显示骨骼、脏器、支气管、血管和病灶的解剖结构，精准规划穿刺路径和深度；
- 2、监测患者呼吸频率、体位、动态等多模态数据实时配准，近红外光学导航系统实现呼吸形变和位移的实时补偿；
- 3、多轴机械臂一键全自动按照规划路径到达进针点、导引器确定进针角度；
- 4、三大模块技术闭环，可提供完整的近亚毫米级的高精度、全自动经皮介入手术解决方案，协助临床医生在提升手术精准度、安全性、便捷性的同时，显著提高手术效率和缩短学习曲线。

肺部、肾部产品依次完成验证，可拓展术式多。目前，肺部经皮介入手术机器人已完成型式检，已进入注册临床试验（与上海、广州、大连等知名医院合作）。除了肺部介入手术机器人外，惟德精准团队还积极探索“机器人+AI”、“CT+超声”的技术融合，并基于术中超声的三维重建和配准技术，开发了全球领先的肾部介入手术机器人，且开始动物实验验证。

未来，公司还会贴合临床诉求，将软组织智能手术机器人技术平台拓展至肝、甲状腺、乳腺等器官，以及各类消融、粒子植入、切除定位等术式，为全球患者带来更精准、更微创、更智能的治疗方案。

### 5.3 万思医疗——国内首家 NMPA 获批的血管介入手术机器人厂商

搭建产学研协同体系，研发转化能力强。万思医疗聚焦血管介入手术机器人及其耗材研发、生产和服务，致力于将血管介入领域的临床需求转化为机器人精准治疗平台，为医生和患者提供完整的血管介入诊疗创新解决方案。公司拥有集研发中心、临床实验室和符合 ISO13485 医疗器械质量管理体系生产厂区于一体的产学研协同体系，以神经介入为始，搭建血管介入治疗新生态。六年来，已累计申请国内外专利近 200 项。

实现国内首个获批，更安全、精准、高效。万思医疗 VAS HERO 血管介入手术机器人可达到全脑血管造影术应用场景要求，并于 2023 年 3 月获 NMPA 批准，是国内首个获批的血管介入手术机器人。对比传统手术操作具有明显的优势：1、可实时记录术中造影剂用量，精细观察出血和气泡情况，确保手术安全；2、精度达亚毫米级，可旋转最小角度优于 1 度，相较传统人手操作更精准；3、术者近距离面对高清影像屏进行手术，相较传统手术具备更清晰的可视环境；4、标准化手术流程，减少并发症，节约手术时间；5、采取模块化安装，实现开机智能引导和快速安装，不占用介入手术术前准备时间。

图表 33 万思医疗血管介入手术智能平台



图片来源：万思医疗

拥有超强临床优势，采取实时产品迭代战略。万思医疗由首都医科大学附属北京天坛医院神经介入专家团队主导创建，是国家科技部重点研发计划“高精度微创血管介入手术机器人产业化及示范应用”的成果转化单位。公司在产品术式规划上采取先难后易的战略，先神经再心内、外周，先造影再置入，产品布局清晰并引领行业发展。同时，VAS

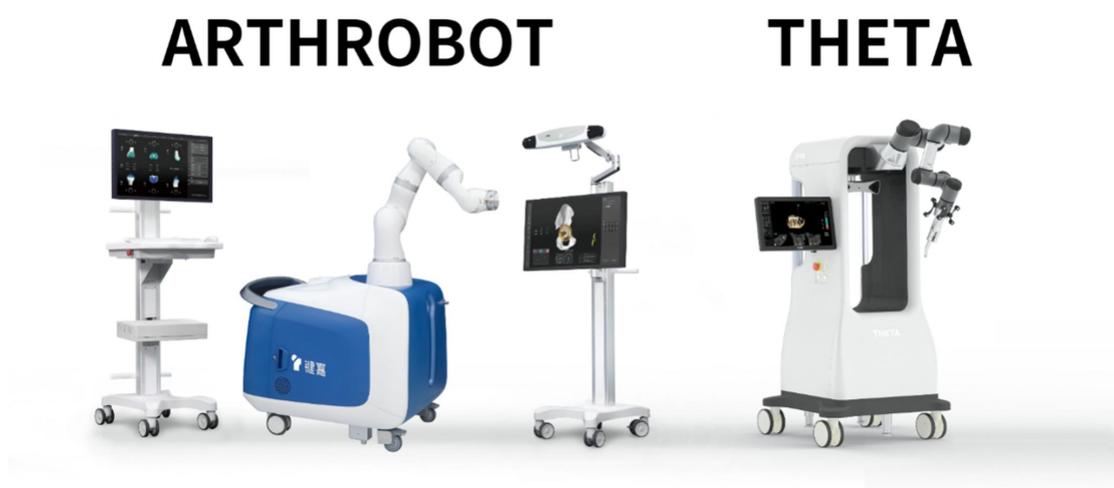
HERO 规划的机器人搭载多模态图像融合工作站，将为术者提供多维影像信息，实现术者“眼”功能提升，通过术前智能手术路径规划、手术动作决策、术中预警及术后数据智能评估，辅助临床完成更安全的手术，实现医生“脑”功能扩展，最终实现在医生督导下，介入手术全流程 AI 化以及 5G 远程手术，助力分级诊疗。

## 5.4 键嘉医疗——提供高精度、智能化手术解决方案

布局骨科和口腔手术机器人，打造高精度、智能化解决方案。键嘉医疗专注于手术机器人及相关产品的研发、生产和销售，致力于打造技术领先的手术机器人平台，为医院提供高精度、智能化的手术解决方案。公司的核心产品 ARTHROBOT 关节置换手术机器人可同时应用于髋关节与膝关节置换手术，口腔种植手术导航机器人 THETA 是国内首款悬臂一体式口腔种植机器人，可深度辅助医生于整个种植手术阶段，实现高精度、安全、精细的手术操作。

ARTHROBOT 实现兼容、精准、安全，THETA 可全流程辅助。ARTHROBOT 通过导航定位技术和三维可视化技术，精准获知磨削进度，并通过机械臂控制技术帮助医生控制磨削角度、深度和假体植入准确度，在掌控手术进度、假体植入、手术效果评估等方面有显著优势。其优势具体如下：1) 开放兼容：可适配多厂家植入物、髋膝兼容，同一平台支持多个应用；2) 精准可得：基于术前三维影像规划、术中数字孪生技术，实时调整规划方案，精准截骨、打磨和假体安装 3) 全面安全：医用级七轴机械臂结合独研算法软件，依靠空间配准、机械臂控制、安全边界控制等核心技术保障安全。THETA 将机械臂、双目相机和配套软件一体化整合，实现全程辅助，具体如下：THETA 在术前规划种植窝洞的制备和种植体的精准植入；术中提供精准的虚拟引导界面和参数信息，其误差值明显低于徒手开展种植牙手术；术后对比术前规划的种植体的植入深度、角度和偏移量来评估种植精度。THETA 辅助下手术全程用时较短，且植入的种植体能够实现良好的初期稳定性，减少患者术中创伤，提升术后满意度。

图表 34 键嘉医疗手术机器人



图片来源：键嘉医疗

中标 7 个省份，发挥积极示范作用。ARTHROBOT 关节置换手术机器人已经中标 8 家医

院的招标采购项目，分别在辽宁、山东、吉林、广西、河北、新疆、广东 7 个省份实现中标，起到积极示范作用，同时，公司与国内外大型医疗器械公司已建立合作。未来，公司将拓宽已获证产品的适应症，提供更多、更具竞争力的智能手术产品，满足不同医院的需求。

## 5.5 歌锐科技——打造全流程手术机器人平台

以高精度 3D 影像和智能机器人技术为基础，展开多业务线。歌锐科技是一家专注于领先创新的医疗科技公司，重点领域是数字化、智能化、机器人化的智能诊疗装备和机器人平台，布局了骨科微创、血管介入和肿瘤介入领域。公司的“牛顿 3D”高精度术中影像机器人于 2023 年获得 NMPA III 类证，产品融合了智能移动机器人和协作机器人的灵巧设计，可以进行快捷手术转场、精准手术摆位和病灶定位，操作更简便高效。

复合主从控制，“牛顿”机器人可完成骨科微创全流程手术。“牛顿”将腹腔镜机器人的主从式设计融合到机器人自动导引和控制系统中，采用多机器人臂+模块化手术器械（如手术钳、电凝、磨钻等）的系统架构，同时还集成了高精度力反馈技术，可辅助医生高效完成骨科微创手术的所有核心操作步骤（包含远程手术操作），包括术中高精度 CBCT 三维影像采集、一键式智能手术规划、精准手术通道一体化成型、带精准力反馈的主从式手术操作以及术后影像评估和分析等环节。2023 年 5 月，多位骨科专家用“牛顿”共同完成了 5G 远程骨科内镜手术机器人科研手术，完成了包括术中影像采集处理、远程手术规划、远程自动导引、远程建立手术通道，以及远程主从式操控机械臂、手术器械实际执行手术的全过程。

图表 35 歌锐科技“牛顿”骨科内镜手术机器人和“牛顿 3D”影像机器人



图片来源：歌锐科技

布局“影像+手术机器人+专用耗材”，打造闭环生态。“牛顿 3D”影像系统和“牛顿”手术机器人的产品组合，配备专用模块化手术工具和耗材，为公司建立起强盈利能力和可持续的商业模式；同时，歌锐科技还开发了智能远程手术元宇宙系统，助力医生快速学习上手和协助医生进行远程主从式的精准手术操作。此外，公司已与十余家国内知名三甲医

院和专家合作开展了包括科研、临床、产品等在内的多领域合作，深化医工融合，为医疗系统提供最优解决方案，目前已提交专利超过 100 项。未来，歌锐科技将持续为行业提供高性能、高性价比、符合临床需求的解决方案。

## 5.6 微眸医疗——眼科智能手术领先者

**医工结合、软硬兼具，核心团队实现“顶级搭配”。**微眸医疗是一家专注于高精度显微眼科手术机器人及其相关创新技术的高科技创新型公司，技术来源于慕尼黑工大早期的孵化项目，致力于实现眼科手术智能化。其创始团队来自德国慕尼黑工业大学、瑞士苏黎世理工大学、中山大学以及中山大学中山眼科中心。团队深耕软件自动化、工学、AI、医学等领域十余年，拥有多位中欧顶级医工交叉复合型的科学家及资深眼科临床顾问专家，同时与美国约翰霍普金斯大学、德国卡尔蔡司、西门子医疗保持长期稳定合作。

**自主原研串并联主从结构，打造复杂眼底手术的类“飞秒”设备。**微眸医疗的眼科手术机器人具有以下优势：1) 自主原研的串并联构形机械臂结构，可实现微米级高精度 RCM 控制和末端定位，精准度高、安全性好，具有灵活紧凑的机械臂及末端执行器；2) 关键技术、关键部件均自主研发，采用主从式设计，并匹配高易用性的操作系统，可适配多种手术耗材、适应不同应用场景，拓展性强；3) 契合医生自然操作形态，不改变医生原有操作习惯，采用结构化设计，可在术中灵活更换手术耗材。该产品可大大提高手术的安全性、精准度和效率，同时降低了手术难度，造福广大医患人群。同时，公司的 RCM 实现柔性，且其眼科手术机器人将实现与传感器融合导航协作进行精准手术，并基于力反馈进行精确、实时的动态 RCM 调整。

图表 36 微眸医疗眼科手术机器人



图片来源：微眸医疗

**产品快速迭代，紧贴临床需求，有完整商业逻辑。**目前，公司的眼底手术机器人已完成动物实验和型检，即将开启注册临床试验，将由全球知名眼科专家领衔，以中山眼科为

临床组长单位，和十余家医院专家共同开展。业务布局上，公司形成“眼科手术机器人+科研版动物药物递送系统+培训系统+自研配套耗材”的闭环模式，其培训系统采用 KOLISIM 沉浸式全仿真眼科手术模式，可实现 1 周上机培训 10 例人体手术。未来，公司将持续专注眼科手术机器人的研发，进一步将创新原研技术应用在产品上，拓展更多术式应用，打造业内顶级产品。

特别鸣谢（按调研访谈顺序）：

北极光创投合伙人于芳女士、崑玉资本合伙人尹先凯先生、艾目易科技创始人杨荣骞副教授、艾目易科技销售总监李春田先生、爱博医疗机器人联合创始人任文永博士、惟德精准创始人兼 CEO 谢卫国博士、万思医疗 COO 李金先生、万思医疗 CTO 李浩敏先生、歌锐科技创始人高上先生、键嘉医疗、微眸医疗联合创始人兼 CEO 晏丕松教授

参考资料：

- 1、微创机器人招股书
- 2、键嘉医疗招股说明书
- 3、蛋壳研究院：《2022 血管介入手术机器人报告》
- 4、西南证券：《手术机器人：从一马当先到万马奔腾》
- 5、中信证券：思哲睿上市申请文件问询函回复报告

免责声明：本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院（VBR）：蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员：



崔璐璐 高级研究员