

免责申明:

- 1. 本附加与原报告无关;
- 2. 本资料来源互联网公开数据;
- 3. 本资料在"行业报告资源群"和"知识星球行业与管理资源"均免费获取;
- 4. 本资料仅限社群内部学习,如需它用请联系版权方

合作与沟通, 请联系客服



客服微信

客服微信

行业报告资源群



微信扫码 长期有效

- 1. 进群即领福利《报告与资源合编》,内有近百行业、上万份行研、管理及其他学习资源免费下载;
- 2. 每日分享学习最新6+份精选行研资料;
- 3. 群友交流,群主免费提供相关领域行研资料。



微信扫码 行研无忧

知识星球 行业与管理资源 是投资、产业研究、运营管理、价值传播等专业知识库,已成为产业生态圈、企业经营者及数据研究者的智慧工具.

知识星球 行业与管理资源每月更新5000+份行业研究报告、商业计划、市场研究、企业运营及咨询管理方案等,涵盖科技、金融、教育、互联网、房地产、生物制药、医疗健康等;

微信扫码加入后无限制搜索下载。

前言/Preface









本篇报告为健康界研究院推出的《中国手术机器人行业系列研究报告之终篇》,本篇对手术机器人中其他三个细分领域,血管介入、神经外科手术机器人和经自然腔道手术机器人进行了分别介绍。

泛血管手术机器人是进行血管介入手术的一类机器人,目前泛血管手术机器人主要运用于冠状动脉、脑血管、外周血管的介入治疗;我国心血管手术量巨大,手术机器人的参与度低,且当前泛血管手术机器人尚无产品在国家药监局获批,竞争尚未激烈。

神经外科手术机器人是危险系数和精度要求最高的机器人,可应用于脑深部电磁术(DeepBrainStimulation,DBS)电极植入、立体脑电图(Stereoelectroencephalography,SEEG)电极植入术、辅助显微外科手术、辅助神经内镜手术、神经脊柱手术等多类型操作或治疗。神经外科手术机器人核心技术包括手术规划软件、导航定向系统、机器人辅助器械定位和操作系统。目前国内代表的产品有捷迈邦美的ROSA ONE,柏惠维康的睿米及华科精准等。

经自然腔道手术机器人是用来辅助自然腔道进行诊断及手术(NOTES)的手术机器人,经自然腔道手术机器人属于应用初期,当前主要运用较多的为活检取样和消融术,未来运用<mark>有</mark>场景有望不断拓展,目前国内尚无获批产品,但已有微创、朗合医疗等企业的产品在设计研发中,有望在2023年实现商业化。



>>> 宏观环境背景分析



国家政策鼓励手术机器人产业发展

- ✓ 产业端: 2015年以来国家出台多项政策, 鼓励手术机器人发展 在内的高端医疗设备的发展。
- ✓ 医院端: 手术机器人从甲类设备降为乙类设备, 手术机器人进 院门槛降低
- ✓ 患者端: 上海2021年将腔镜手术机器人部分手术纳入到医保, 患者就诊成本降低。

人口老龄化,医疗需求增加

✓ 2015年以来我国65岁及以上人口占比持续增加,至2021 年,我国65岁以上人口占比已达14.2%,深度老龄化社 会①提前到来。

政策

社会

经济

技术

经济水平提高,全国医疗保健支出逐年增加

- ✓ 经济水平不断提高, 我国卫生费用总支出逐年递增。
- ✓ 随着我国居民生活水平的不断提高,人们愿意花费更的金钱追 求更高质量的医疗服务。

高新技术在医疗领域内的应用不断增多

✓ 根据国家统计局数据显示, 2020年我国医疗器械行 业的高新技术专利达7.8万件,是2012年3.4倍。

资料来源: 国家统计局、健康界研究院



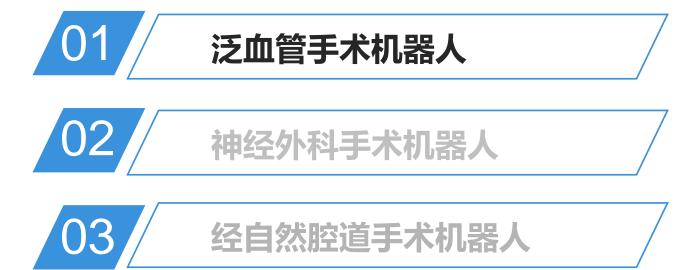












>>> 泛血管手术机器人概述



- □ *泛血管手术机器人*:是一种主从式的机电设备,在心脏、脑部、外周血管相关疾病的介入手术中,能够辅助医生远程控制导管导丝进 行手术。一般是医生通过主断手柄输入动作,机器人从端复现医生手部动作。
- *优势*:血管介入机器人相比较人工有一些独特优势,不仅增强射线防护、减少辐射损伤、同时使血管介入手术更趋于精准和微创,在手 术精准定位和手术质量等方面带来一系列技术变革。

VS

传统血管介入手术

手术机器人参与的血管手术

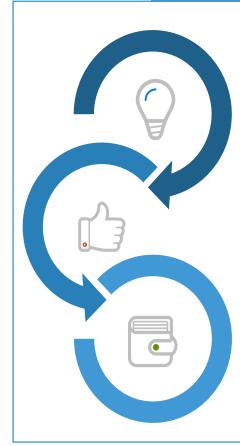
操作者在X射线环境下工作,长期操作对身 射线防护 极大减少医师和患者的辐射剂量 体伤害较大 现有手术方法技巧性强,风险性高,专科医生 手术掌控、优化流程 学习和应用 培训手术时间长,限制了此技术的广泛应用. 精准操作、临床效果提高,利用图像导航和机械辅助操 操作复杂、手术时间长,疲劳和人手操作不稳定 作,精准定位病变,优化机械输送,缩短手术时长且减 操作 等因素会直接影响手术质量, 进而影响患者 少手术并发症 存在交叉感染风险, 铅衣易损伤医生骨骼且易 减少医患之间的接触,降低交叉感染,减少传染性 医患隔离 造成疲劳 疾病风险

>>> 泛血管手术机器人应用场景



口 泛血管介入手术机器人已被应用到多种外科手术中。在心血管医学中,机器人系统现在通常用于微创房间隔缺损闭合、二尖瓣修复和 CABG手术。<mark>新的机器人系统正在开发用于更多的适应有更好的</mark>,例如经皮冠状动脉介入治疗(PCI)、血管内和微创手术主动脉修复, 以及基于导管的心房颤动消融术。目前血管内介入机器人主要运用于冠状动脉、脑血管、外周血管的介入治疗。

现有应用场景



冠状动脉介入治疗

Corpath200 系统于 2010年引入临床,首次使用该机器人系统进行经皮冠状动脉介入 (percutaneous coronary intervention, PCI) 治疗临床研究的结果使 CorPath200 成为 目前唯一可用于冠状动脉介入治疗机器人辅助技术的系统,并于2012年获得FDA批准。

脑血管介入治疗

除了心血管介入辅助机器人以外,机器人外周血管介入及脑血管介入治疗中也在发展。 2020年, Vitor 等成功完成了第 1 例脑动脉瘤栓塞术机器人辅助治疗, 这代表了神经血 管疾病治疗的一个重要里程碑,为远程机器人神经血管内手术的发展打开了大门。

外周血管介入治疗

在血管外科的机器人辅助治疗中,Stadler等报道了一系列广泛的病例,包括310例机器 人辅助血管手术,包括61例腹主动脉瘤修复手术。这个小组已经证明了机器人辅助血管 技术治疗闭塞性疾病和动脉瘤的可行性。

开发中场景

经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) \

血管内和微创手术主动脉修

基于导管的心房颤动消融术

>>> 泛血管手术机器人市场规模



全球市场规模:据Frost&Sullivan统计数据,2015~2020年全球 泛血管手术从1130万例增长至1430万例,预计2020~2026年将 以8.1%的复合增长到2290万例。泛血管手术数量庞大,血管介 入手术机器人市场正在蓬勃发展。2020年全球血管手术机器人 市场规模为0.31亿美元,预计2026年将增长至16亿美元,复合 增速92.7%。



中国市场规模:国内血管手术机器人市场规模较小,处于起步阶段。中 国心血管疾病患者基数较大,且仍持续上升阶段。据《中国心血管健康 与疾病报告2020》推算中国心血管疾病患者人数达3.3亿。心血管病仍为 城乡居民致死的首要因素。 根据Frost&Sullivan报告,预计2022年全国 陆续有泛血管机器人进行组装,2022年至2026年新组装数量将以 148.4%年复合增长率高速增长,即突破600台。我国泛血管手术机器人 市场规模,将从2022年的0.29亿人民币增长至2026年的11.34亿人民币, 2022-2026年复合增长率达到150.7%。



健康界研究院整理



>>> 泛血管手术机器人市场竞争情况



- *全球范围内*,西门子Corindus途灵(CorPath GRX)是全球唯一同时取得CE认证和FDA认证的血管介入手术机器人,可用于冠脉介入、 外周介入、神经等血管介入手术; Robocath的R-One (微创医疗机器人合作项目) 已获得CE认证。
- □ **国内**从事血管手术机器人研发的企业有唯迈医疗、爱博医疗、奥朋医疗、润迈德、微创机器人、睿心医疗等,但尚无血管介入手术机器 人获批NMPA。

企业名称	成立时间	产品名称	产品进度	融资情况	备注
美国Hansen Medical	2002	Sensi X/Magella			
美国Corindus	2011	Corpath200/Cor pathGRX	2012年获批FDA/2016年 获批FDA (并获得CE认 证)	2019年以11亿美元被收 购西门子	Corpath在全球完成8000例手术,其复杂病例成功率在99.1%,使用精准并减少辐射
Catheter Precision	2006	Amigo	2012年获批FDA		
Robocath	2014	R-one	2019年CE认证	2019年完成C伦 4300万美元	2020年微创与其达成战略合作,目 前已经完成多例注册试验
Stereotaxis	1990	Genesis RMN	2020年获批FDA	美股上市	
唯迈	2014	ETcath	产品极光获CE认证	2021年D轮3亿元	由唯迈联合安贞医院深度医工结合 研发
奥朋	2017	ALLVAS		2021年B轮近亿元	已在海军军医大学附属长海医院完 成首次主动脉覆膜支架手术临床
爱博	2020	介入手术机器人		2022年Pre-A轮1.2亿元	以小型化、轻量化、低成本方向改 进,目前进入注册临床阶段



>>> 泛血管手术机器人典型产品— 西门子Corpath



> 产品概况

CorPath GRX介入手术机器人是目前全球唯一经FDA批准并拥有欧盟CE上市认证的血管介入手术机器人系统,适用于冠状动脉、外周血 管等介入治疗领域,可大幅降低医患受辐射剂量,提高手术操控精准度。2021年7月获批进入通过NMPA创新医疗器械特别审查申请。

> 产品介绍

- 1) 推进装置,安置在患者端,代替医生的手指完成导丝和导管的推进、拔出、捻旋,使其准确进入目标血管,这部分机构应具有 2 个自由度。
- 2) 定位机械臂,固定推进装置,实现其准确定位、固定,以防止推进的机构 抖动,使得医生远离 X 射线的辐射。
- 3) 操作装置,使得医生可以远程同步操作送管机构,避免身体疲劳和辐射。
- 4) 医学成像系统,用来实现术中二维图像以及术前三维图像的配准,实现手术中导丝和导管的跟踪和定位。



> 中国临床情况

2021年3月13日,西门子医疗Corindus途灵最新一代 CorPathGRX与复日大学附属中山医院葛均波教授团队合作, 完成首例机器人辅助下冠状动脉介入治疗(PCI)手术。

资料来源:公开资料、健康界研究院整理

>>> 泛血管手术机器人小结



◆ 市场前景

心血管疾病带来的手术需求逐年递增,全球患者基数较为庞大。血管介入机器人市场发展前景较好, 预估市场2026年复合增长率为150.7%,国内市场可达到11.34亿人民币。

◆ 技术优势

泛血管手术机器人本身集合了医学、材料学、自动控制学、数字图像处理学、生物力学、机器人学等诸多学科为一体的新型交叉学科,其技术壁垒可保持优势及市场占据。与传统心血管手术相比,泛血管手术机器人参与的手术具有储多优点,包括三维高清成像系统;震颤滤除;改善医师疲劳;加速医院运营周转和医务人员效率;减少手术部分辐射暴露等。

◆ 市场竞争

泛血管手术机器人目前无产品在国家药监局获批,<mark>竞争尚未激烈</mark>。















02/神经外科手术机器人

03 经自然腔道手术机器人

>>> 神经外科手术机器人概述



*神经外科手术机器人*主要适用于发生在脑和脊髓的中枢神经系统疾病领域的治疗,是一种可应用于脑出血、脑肿瘤、 帕金森病、癫 痫、三叉神经痛等近百种疾病治疗中辅助医生定位的微创手术设备。

发展历程: 机器人辅助神经外科的萌芽在20世纪80年代,PUMA机器人最先用于神经外科,2007年,Medtech研发了著名的手术机 器人辅助系统ROSA,专门用于脑部手术辅助。我国是国际上较早开展无框架立体定向手术的国家之一,1997年国产设备开始应用 于肿瘤活检中,2014年"ROSABrain"脑部手术机器人在我国获NMPA批准上市。2017年国内企业华志微创、华科精准、柏惠维康 研发的产品陆续获批。

PUMA机器人最 先用于神经外科。

Medtech研发了手术 机器人辅助系统 ROSA, 专门用于脑 部手术辅助。

Medtech在ROSA机器 人的基础上研发了两 款成熟的产品 "ROSABrain"和 "ROSASpine"

柏惠维康"睿米RM-100",和华科精准 SR1"手术机器人先 后获批上市

"ROSAOne"获 批上市。

1980S

1997

2007

2014

2017

2018

2019

2020

应用国产CASR-2 型机器人系统进行 肿瘤活检等无框架 立体定向手术。

"ROSABrain"脑部 手术机器人在我国获 NMPA批准上市。

华志微创的 "CAS-R-2型无框架脑立体定向 手术系统获批上市"

华科精准 'NS1' 丰术机器人获批 上市。

柏惠维康"睿米 RM-200"获批上 市。



>>> 神经外科手术机器人分类



根据外科医生与手术机器人在手术中的互动关系模式,应用于神经外科的机器人大体可分为三类

医生远程控制 神 外 手 术 机 器 医生监控操作 机 交互 分 类 医生与机器人协同

代表产品:加拿大卡尔加里大学的NeuroArm系统。

优势: 磁共振兼容的机械臂携带手术器械可以实现多角度精准操作, 外科医 生利用位于手术室之外的控制台遥控机械臂的活动,可用于显微神经外科、 组织活检术及血肿清除术。

代表产品: PUMA、Minverva、Pathfinder、SpineAssist及Renaissance系 统, ROSA和华科精准。

优势:辅助医生执行精准的外科操作,主要见于功能神经外科的立体定向手 术 (有框架或无框架) 及神经脊柱手术, 可广泛地应用于功能神经外科 (DBS或记录电极植入手术、活组织检查术) 、需要导航的开颅手术、神经 内镜手术及"锁孔"手术等。

代表产品:美国约翰霍普金斯大学的SteadyHand机器人。

优势: 在于将医生手动与机器人自动操作二者相结合,既保佑手动操作的细 腻,又可避免人手操作的震颤和肌肉疲劳。



>>> 神经外科手术机器人应用场景



在神经外科,手术机器人可应用于脑出血、脑脓肿和颅内异物的精准穿刺、脑组织活检术、颅内肿瘤内放疗和化疗囊植入术、脑 内核团或组织毁损术、脑深部电磁术 (DeepBrainStimulation, DBS) 电极植入、立体脑电图 (Stereoelectroencephalography, SEEG) 电极植入术、辅助显微外科手术、辅助神经内镜手术、神经脊柱手术等多类型操作或治疗。

神经外科手术外机器人主要应用场景

应用场景	传统手术	手术机器人手术
SEEG电极 植入	1) 受立体定向仪本身因素(例如CRW弧弓的旁开角度在约55°以内)限制,某些角度的SEEG电极置入路径无法实现; 2) 置入每根SEEG电极均需要重新调整立体定向仪的三维(LAT、AP、Z)坐标与穿刺(AP及ML)角度,费时费力; 3) 立体定向仪辅助下钻孔相较于(更刚性的)机器人机械臂辅助钻孔更易有操作误差,特别是在穿刺路径和颅骨不够垂直而较呈切线角度时; 4) 立体定向仪辅助SEEG电极置入需要单独的术前计划系统(用于多模态影像融合、重建与路径设计),而后者已整合入手术机器人系统。	癫痫外科中的SEEG电极置入,这与该手术定位及置入精准性要求较高、置入电极数量通常较多、机器人可显著提高手术效率有关
开颅手术	传统的开颅方法需要医生手持开颅钻及铣刀,医生长时间负重操作,并 且需要保证钻孔和铣削的高精度,保证手术安全,大大消耗医生的体力 和精力,需要有经验的医生方可实施。	(1) 机器人借助影像导航系统操控机械臂的位置可以定位更精确,大大消除人眼的误差,使得钻孔和铣削更加匹配术前计划的位置; (2) 机器人的机械臂稳定性好,消除了人手晃动的危险因素,且术中不会疲劳,更加可靠; (3) 机器人对于力的控制比人更加精准,在开颅手术过程中,可通过程序控制力的阈值,能够及时启停,提高手术的安全性; (4) 机器人结合影像导航技术,可以快速定位骨窗位置,规划出开颅路径,且机器人稳定而快速的工作模式,可以缩短开颅手术的时间。高精度的定位可以减少颅内组织如硬膜、血管及脑的损伤; (5)借助于网络及远程操控系统,可实现医生的远程控制手术。

>>> 神经外科手术机器人典型产品-柏惠维康睿米®神经外科手术导航定位系统



> 产品概况

应用场景

Remebot是国内首款神经外科导航定位机器人,由海军总医院与北京航空 航天大学合作研发、北京柏惠维康科技有限公司研发生产。2015年通过 国家食品药品监督管理局创新医疗器械特别审批通道。



合作医院

DBS脑深部电刺激 SEEG电极植入 抽吸引流 颅内活检 经皮穿刺 视觉导航 内镜导航定位

技术特点

Reme-StudioTM

手术规划系统

·自动融合及分割CT、MRI、PET、DTI和BOLD等影像,呈现血管走行、功能区分布、 神经纤维束走行、脑组织代谢等内容的三维模型重建·安全规划手术穿刺路径,多达 30条手术规划路径多功能预设,满足不同术式需求。

Reme-IntelligenceTM

光学跟踪定位仪·环境光下可实现实时跟踪定位和独立视觉导航空间自动注册,利用 独特的标识物可自动捕获机械臂和病患颅脑的空间位置·操作简单、精准高效。

Reme-ExplorerTM

大臂展机械臂,6自由度机械臂,臂展≥1000mm,一次摆位即可覆盖全颅脑定位, 满足各种体位及路径需求;自动实现立体定向,精度≤0.5mm。可搭载多种微创 手术器械,实现活检,抽吸,毁损,移植、放疗等不同高精准度术式操作,减少 术后并发症。















资料来源:公开资料、健康界研究院整理

>>> 神经外科手术机器人典型产品-MEDTECH—ROSA ONE



➤ 产品概况

2016 年,捷迈邦美以不低于 13.2 亿美元的价格收购拥有 Rosa Brain 和 Rosa Spine 机器人辅助手术平台的法国手 术机器人公司 Medtech。收购完成后,捷迈邦美在 Rosa Brain 和 Rosa Spine 的基础上开发出了 ROSA ONE。 2019 年 12 月, Rosa One获得NMPA认证, Rosa One是 在原有Rosa Brain和Rosa Spine的基础上, 开发出的新一 代外科手术机器人系统。



审批情况

FDA: 2016, **CE**:2016, **NMPA**:2019

技术指标

● 操作模式:共享操作

● 机械臂自由度: 6 ● 机械臂固定处: 地面推车

● 术中导航:有,实时导航 ● 影像: 术中3D/2D配准

● 精度: 1.5mm

产品特点

Rosa One, 是目前国内唯一一款获批上市、并可同时应用于脑外科与脊 柱外科手术导航机器人。

合作医院





资料来源:公开资料、健康界研究院整理

>>> 神经外科手术机器人典型产品-华科精准神经外科手术机器人



产品概况

-款具有自主知识产权的适用于成人和儿童的 手术机器人系统, 可以帮助医生快速定位癫痫病 肿瘤边界、出血位置、脑功能区以及制定精 准的癫痫、帕金森、颅内肿瘤、脑出血等手术方



应用场景

SEEG手术: 药物难治性癫痫术前评估的可靠方法

DBS手术: 原发性帕金森病

无框架立体定向活检/引流:基底节、丘脑、脑干等

脑深部不适宜开颅手术病灶; 肿瘤复发和放射性损

伤无法鉴别的患者。

技术特点

面配准技术: 利用优化的LOOWA算法大幅提高精度, 是华科精准独 有的核心技术,使得手术机器人的精度达到先进水平。

血管重建:基于多模态融合的颅脑血管三维可视化技术,结合高精度 的定位定向设备,可以有效降低颅内出血风险高精度力传感系统提供 安全性保障

避障算法: 通过自动寻优算法获取可靠避障路径, 使机器人得以安全 高效地运动到规划的指定位置。

合作医院















◆ 技术特点

神经外科手术机器人是危险系数和精度要求最高的机器人,其核心技术包括手术规划软件、导航定向系统、机器人辅助器械定位和操作系统。

◆ 行业发展

相较其他机器人可能在临床端需求尚未培育完成,神外机器人已经处于相对领先的阶段,经济性因素是阻碍行业发展的关键要素。

◆ 市场格局

当前国外Prosurgics、 Medtech、 Renishaw等公司成功研发神经外科手术机器人,<mark>国内柏惠维康、华科精准和华志微创等款神经外科手术机器人</mark>。



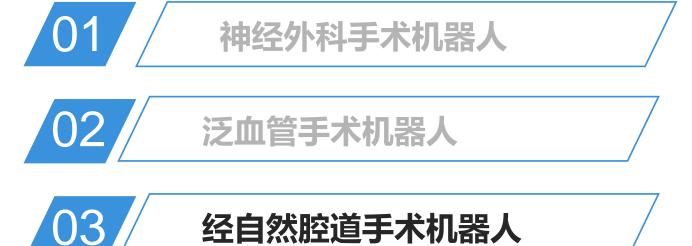












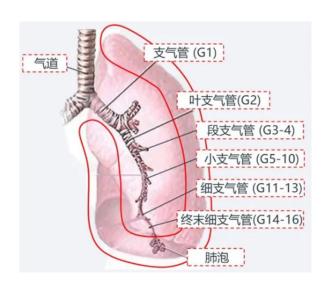


>>> 经自然腔道手术机器人概况



经自然腔道内镜手术 (NOTES) : 指通过人体口腔、肛门、支气管、尿道等自然腔体进行的手术。主要包括支气管镜检查、胃 肠镜及尿道镜检查与治疗等。

*机器人辅助NOTES为新兴的手术技术,*指在自然腔道手术机器人的辅助下进行NOTES。自然腔道手术机器人可通过将可控柔性 内窥镜置于人体的呼吸道及消化道等自然腔道进行**诊断及手术**的手术机器人。克服传统内镜手术(或检查)中缺乏导航、手术 器械不够灵活、柔性器械末端难以控制的技术限制。下图以支气管为例说明。



● 人体的支气管约有24级分支, 诉端第1~8级支气管病 变进行无创或微创诊断或治疗。然而,对于处于更远端 的支气管,受限于支气管镜的尺寸以及治疗工具的非柔 性特征, 需要借助经皮穿刺技术进行病理学检查或治疗。

常规支气管镜的痛点

G1-G3: 路径摸索对医生的经验要求较高, 长时 间站立操作也容易疲劳

G4-G8:视野受限,活检阳性率较低、有出血风 险; 且治疗工具(如氩气刀、电刀等)因尺寸限 制且为非柔性工具,无法到达病灶进行镜下治疗

>G8: 支气管直径较细,只能采用CT下经皮穿刺 肺活检/治疗或开放手术切除后再行病理诊断,但 经皮穿刺下患者需要承受CT辐射且会有**气胸** (~35%) 和出血风险 (~15%) , <mark>开放手术的创</mark> 伤大恢复慢、住院费用贵。

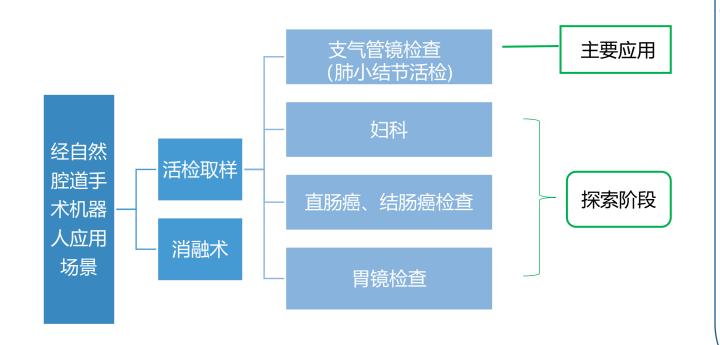
机器人的优势

实现术前支气管树三维模型 重建及轨迹规划, 术中实现 虚拟图像和实时影像导航结 合,可到达90%以上六级支 气管范围,并实时精准的活 检检查或者消融手术,显著 提高肺结节检查准确率和早 期治疗效果。

>>> 经自然腔道手术机器人应用场景

健康界

- 经自然腔道手术机器人属于应用初期,当前主要运用较多的为活检取样和消 融术。国产机器人的首例活检技术在2022年3月完成。
- 从应用科室来看,呼吸科临床运用相对较多,此外临床专家也开始运用手术 机器人在妇科疾病和肠道疾病的活体取样。自然腔道手术机器人可用于肺、 肠及胃的检查或手术。



临床案例







四川大学华西医院

上海市胸科医院



2022月3月30日



李为民教授、刘丹教授



全国首例国产机器人辅助经支气管镜 肺结节活检术。



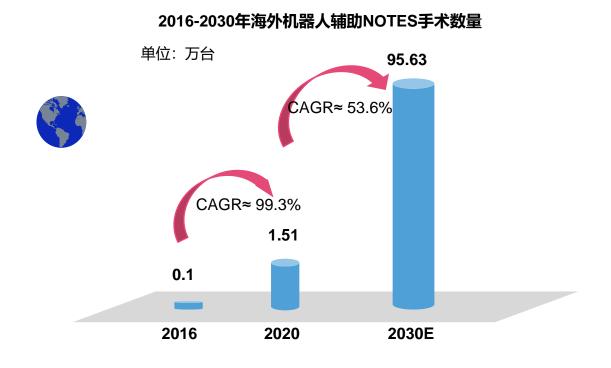


资料来源:健康界研究院整理

>>> 经自然腔道手术机器人手术开展情况



- 全球: 根据弗若斯特沙利文统计,全球进行的机器人辅助NOTES手术数量由2016年的1千台增至2020年的1.51万台, 年复合增长率为99.3%,预期于2030年将达110.98万台,年复合增长率为53.6%。
- **中国**:弗若斯特沙利文预计中国首批自然腔道手术机器人将于2023年在中国实现商业化,并推算2023年中国的机器人 辅助NOTES手术量会达到100台左右,至2030年将快速增至153500台,年复合增长率为184.5%。

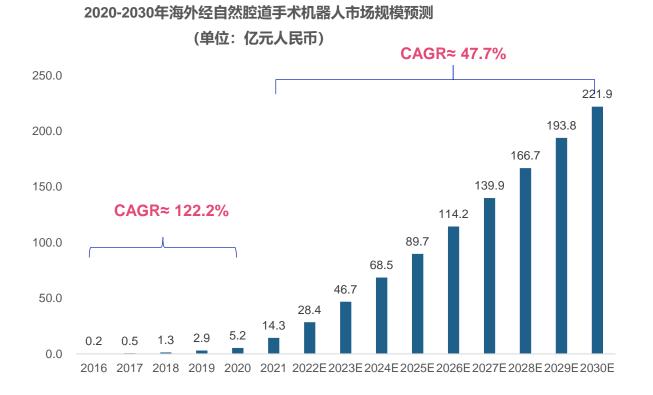


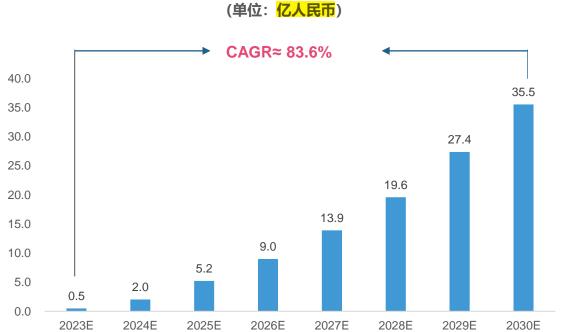


资料来源: 弗若斯特沙利文 健康界研究院整理

>>> 经自然腔道手术机器人市场规模

- **发病率高,病患基数大**:据世界卫生组织统计,胃病的发病率高达80%,并且正以每年17.43%的速度增长。中国肠胃病患者有1.2亿, 慢性胃炎发病率为30%;肺小结节整体发病率大概是10%-20%。
- **全球**: 经自然腔道手术机器人全球市场规模近年持续快速增长,由2016年的0.2亿元人民币增至2020年的人民币5.2亿元人民币,年复 合增长率为122.2%,预期2030年将进一步增至221.9亿元人民币,年复合增长率为47.7%。
- <u>中国:</u>中国首批<mark>自然腔道手术机器人</mark>有望在2023年实现商业化,届时中国<mark>自然腔道手术机器人</mark>的市场规模预期在2023年可达0.5亿元人 民币,并于2030年继续增长至人民币35.5亿元,年复合增长率为83.6%。下图列示自然腔道手术机器人的全球及中国市场规模历史及预 测数量。





2023—2030年中国经自然腔道手术机器人市场规模预测

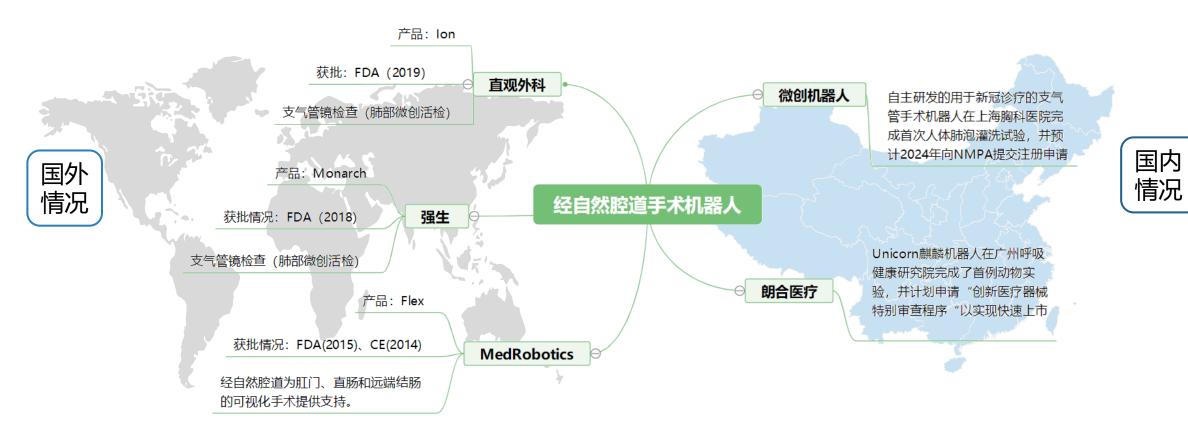
资料来源: 弗若斯特沙利文、健康界研究院整理

>>> 经自然腔道手术机器人竞争格局

健康界

*全球:*全球只有个别自然腔道手术机器人获美国FDA批准或取得欧洲CE标志认证,包括直觉外科的外周肺结核活组织检查离 子内窥镜系统Ion、强生的肺部活组织检查机器人Monarch、 MedRobotics用于肛门、直肠和远程结肠的显象及手术部位的机 器人Flex,其中前两个产品是支气管手术机器人。

中国:国内企业也在积极布局这个领域,目前微创机器人、朗合医疗两家企业的研发进度在国内企业中处于领先地位,此外 堃博医疗、朗开医疗也都对外透露有意布局该领域。





>>> 经自然腔道手术机器人典型产品—MonarchTM



产品概况

MonarchTM机器人内窥镜系统是由强生公司推出,用 于支气管检查的机器人内窥镜平台。2021年11月第四 届中国国际进口博览会,是其在亚洲的首秀。



获批时间

FDA于2018年3月批准,中国尚未引进

技术指标

▶ 机器人导管 支气管镜鞘管外径6.0 mm,内部范围4.2 mm,工作通道内径2.1 mm

▶ 可显示电磁导航:使用前要评估

▶ 机械臂: 2个

▶ 手持控制器: 1个

▶ 器械活动范围:系统能够实现任何水平/垂直方向上的180°尖端偏转转向。



>>> 经自然腔道手术机器人典型产品典型产品—lonTM系统



产品概况

IonTM机器人腔内系统由**美国直觉外科**生产 (Intuitive Surgical) 生产,其使用形状传感技术代 替了电磁导航。



获批时间

2019年2月获得FDA批准,中国尚未引进

技术指标

- 柔性机器人导管(全长包含形状感应纤维) 导管外径3.5 mm, 工作通道2.0 mm
- ▶ 柔性活检针:长度约3 mm
- ▶ 可卸示波器(位于导管内,可实现导航期间直接可视化) 取样时示波器需取出,无法直视整个采样过程
- ▶ 计划站
- ▶ 带显示屏的机器车以及控制器。





◆ 产品技术

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。然而目前尚缺乏大样本临床验证,需要更多的临床数据来支持推广。但随着机器人技术逐步的解决技术难题,定会使其在临床的应用顺利开展,同时NOTES必会在微创外科领域得到快速发展。

◆ 应用前景

经自然腔道手术机器人相关手术涉及到肺癌、胃癌、食道癌、结直肠癌、慢性阻塞性肺疾病(COPD)等疾病治疗, 其中COPD相关人群基数最大,意味着随着机器人手术术式的成熟,预计远期手术量将有更大的潜力。

◆ 市场格局

目前国内尚没有获批的产品,但已有国内企业在该领域进行布局,预计国内产品有望在2023年开始商业化落地。

>>>

观点总结



手术机器人是个重要赛道,行业内涵非常丰富,细分赛道阶段各有不同,需要客观看待。作为整个手术机器人的终篇, 我们对此行业主要观点如下:

★ 产品供给端

手术机器人是先驱者们的一次大胆的探索,通过工业科技解决人工操作带来的标准化程度低、风险大等问题。底层技术发展为医工结合带来新的可能,手术机器人也会因上游技术、外部政策的推动加速供给端技术优化与产品开发,甚至由于医保端支撑带来行业需求端购买力的增长。

★ 手术机器人的临床认同

手术机器人的核心痛点始终在于临床认同,国内机器人公司的产品并不都是符合临床需求的,有一些产品可能只是符合了某些临床痛点,但是并不能得到所有临床医生的认同,<mark>获得临床医生的认同需要大量高质量的临床证据不断巩固增量价值的证实不仅是重要的而且是漫长的,才能真正实现临床对增量价值的广泛认同,而临床证实的过程是急不得的。</mark>

★ 手术机器人的商业化

手术机器人企业当前在商业转化上仍面临着不少难题,一方面手术机器人作为大型设备在医院采购的过程中会仍有一定限制,另一方面机器人的使用成本目前还是难以让医院方面获得更高的收益;而直观外科"设备+耗材"的模式在中国医疗行业是否可行仍待验证,<mark>探过</mark>一个更适合中国医疗现状的商业模式也是行业需要解决的问题。



>>> 健康界研究院介绍和版权声明



版权声明

- 本报告资料来源于专家访谈、健康界案例库及公开信息整理分析结果,本报告所载的资料、研究结论仅反 映健康界研究院于撰写、发布本报告当日的判断,过去表现不应作为日后表现的依据;
- 本文为健康界 / 北京华媒康讯信息技术股份有限公司原创,未经许可擅用,将保留追究相关行为主体法律 责任的权利。

健康界研究院

■ 健康界研究院致力于发展成为"医疗健康领域最具影响力的解决方案智库",为医疗健康科学决策提供线 上线下一体化解决研究成果及数据产品。我们提供的服务包括:

医管研究-依托健康界海量案例库,开展医院管理方向的案例研究,输出对医院管理用户有价值的、可参考借 鉴的实践分析及策略研究报告:

产业研究 - 面向医疗健康领域的行业企业,以客户需求定制的形式开展专项调研类项目;

数据研究 - 依托平台资源优势,开发专业工具进行系统的一手数据收集,为全行业用户提供从数据采集、分 析到数据产品输出的全流程综合研究服务。



健康界 CN-HEALTHCARE

北京华媒康讯信息技术股份有限公司

Add. 北京市海淀区学清路甲 8 号综合楼 6 层

Tel. 18810953309

E-mail. weilingyun@hmkx.cn

Web. https://www.cn-healthcare.com/



关注健康界研究院 免费获取报告



项目合作咨询 联系我们



免责申明:

- 1. 本附加与原报告无关;
- 2. 本资料来源互联网公开数据;
- 3. 本资料在"行业报告资源群"和"知识星球行业与管理资源"均免费获取;
- 4. 本资料仅限社群内部学习,如需它用请联系版权方

合作与沟通, 请联系客服



客服微信

行业报告资源群



微信扫码 长期有效

- 1. 进群即领福利《报告与资源合编》,内有近百行业、上万份行研、管理及其他学习资源免费下载;
- 2. 每日分享学习最新6+份精选行研资料:
- 3. 群友交流,群主免费提供相关领域行研资料。



微信扫码 行研无忧

知识星球 行业与管理资源 是投资、产业研究、运营管理、价值传播等专业知识库,已成为产业生态圈、企业经营者及数据研究者的智慧工具.

知识星球 行业与管理资源每月更新5000+份行业研究报告、商业计划、市场研究、企业运营及咨询管理方案等,涵盖科技、金融、教育、互联网、房地产、生物制药、医疗健康等;

微信扫码加入后无限制搜索下载。