

追赶“达芬奇”：国产手术机器人商业化待考

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

由美国公司 Intuitive Surgical, Inc(Nasdaq: ISRG, 以下简称“直觉外科”)研发的手术机器人——“达芬奇”进入中国市场的这些年来,行业“鲶鱼效应”之势有所涌动。近两年,有若干国产产品先后获批取证,部分厂商奔赴资本市场。

获批注册证

机器人辅助手术已成为外科手术发展的重要方向。

2000 年,直觉外科研制出“达芬奇”手术系统(史上首个集成多孔腔镜手术机器人)并获得美国 FDA 认证。在往后十多年间,其在全球手术机器人市场始终占据主导地位。

国内手术机器人的发展虽稍晚于国外,但随着近年来大数据、人工智能等技术的不断突破,本土企业的手术机器人正迅速向微创化、精准化、智能化发展。

2000 年后,国家高技术研究发展计划(即“863 计划”)资助了多个腔镜手术机器人相关的研发项目,而这些项目主要由哈尔滨工业大学、天津大学等单位承接,相关单位由此成为国内腔镜手术机器人产业的核心人才输出基地。

成立于 2013 年的思哲睿,自设立以来便从事手术机器人研发,其也与哈尔滨工业大学的渊源颇深。

根据招股书,思哲睿无控股股东,实际控制人为杜志江,其连同其他 3 位初始股东均具有哈尔滨工业大学教育背景,主修机械电子工程专业。另一创始股东王建国,则曾任哈尔滨工业大学机器人研究所外聘工程师。

2019 年~2021 年及 2022 年上半年,思哲睿主要处于研发及商业化准备阶段,核心产品尚未实现销

商业化任重道远

能否实现量产也是手术机器人商业化的关键。

在思哲睿与精锋医疗所聚焦的腔镜手术机器人领域,自去年年底以来,已有 3 个国产产品在国内获批上市。

去年 10 月,山东威高手术机器人有限公司研发生产的“妙手-S”腔镜手术机器人正式通过国家药监局审查,成为国内首家获批的腔镜手术机器人(应用于若干普外科手术类型);今年 1 月,微创机器人自主研发的“图迈”腔镜手术机器人获批(用于泌尿外科手术)。

加上已获批的思哲睿“康多”手术机器人,目前国内腔镜手术机器人市场形成“1+3”格局,即 1 家外资企业+3 家国内厂商,包括“达芬奇”和 3 款国产产品。2011 年及 2018 年,“达芬奇 Si”与“达芬奇 Xi”(第四代手术系统)先后获国家药监局批准上市。

值得注意的是,腔镜手术机器人也是目前应用最广泛的手术机器人。根据弗若斯特沙利文、东吴证券研究所发布的数据,2020 年,

日前,哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司(以下简称“思哲睿”)于科创板 IPO 申请获受理,公司拟募资 20.29 亿元,用于手术机器人研发、产业化等项目。

无独有偶,从事手术机器人设计、开发、制造和商业化的深圳市精锋医疗科技股份有限公司(以下简称“精锋医疗”)也于今年 4 月向港

交所递交上市申请,但港交所官网显示,其招股书目前为失效状态。截至目前,A 股及 H 股市场合计仅有两家手术机器人企业,分别为天智航(688277.SH)、微创机器人(2252.HK)。上市并非终点,这两家企业目前尚未实现盈利,天智航更是距离触及退市条件仅有一步之

交,公司尚未实现盈利。截至目前,思哲睿研发构建了腔镜手术机器人、经尿道柔性手术机器人、脊柱内镜手术机器人等产品矩阵,适用于泌尿外科、妇科、骨科等科室。公司已有一款核心产品获批上市,其他多款产品处于设计研发或型式检验阶段。

其中,公司核心产品“康多”机器人 SR1000(注册型号:KD-SR-01,多臂腔镜手术机器人)在今年 6 月获得第三类医疗器械注册证,用于泌尿外科上尿路腔镜手术操作。思哲睿披露称,该产品也是首个在单家医院开展手术达到 100 台的国产腔镜手术机器人。

机器人辅助手术已成为外科手术发展的重要方向。手术机器人是将机器人技术与微创外科手术相结合的高端医疗装备,具有技术难度高、涉及学科多、临床应用广等特点。当前,四臂手术机器人为全球最高技术标准,具有更多机械臂的手术机器人可进行更为复杂的手术。

招股书显示,2019 年~2021 年及 2022 年上半年,思哲睿产生的研发费用分别为 2862.44 万元、2889.53 万元、6062.97 万元和 6928.62 万元。其中,材料款和职工薪酬为主要构成部分。

腔镜手术机器人占全球手术机器人市场规模的约 63.15%,骨科手术机器人的占比约 16.75%。

2017 年~2021 年,全球腔镜手术机器人市场规模从 31.5 亿美元增长至 62.5 亿美元,预计 2025 年市场规模将达到 123.5 亿美元。中国市场方面,腔镜手术机器人的市场规模从 7 亿元增长至 32.4 亿元,复合年增长率为 46.7%。其中,设备、耗材、服务的市场规模复合年增长率分别为 75.6%、31.6%、39.5%。预计 2025 年中国腔镜手术机器人市场规模将达到 113.6 亿元,且未来将持续增长。

面对正在迅速成长的市场规模,光有硬核产品讲科技故事并非长久之计,辅以最成熟的商业模式才能维持企业的持续发展。目前,中国腔镜手术机器人领域也仅有上述两款“达芬奇”手术系统实现了商业化销售。

财报显示,2021 年,直觉外科收入约 57.1 亿美元,同比增长约 31%;

交所递交上市申请,但港交所官网显示,其招股书目前为失效状态。

截至目前,A 股及 H 股市场合计仅有两家手术机器人企业,分别为天智航(688277.SH)、微创机器人(2252.HK)。上市并非终点,这两家企业目前尚未实现盈利,天智航更是距离触及退市条件仅有一步之



本土企业的手术机器人正迅速向微创化、精准化、智能化发展。

视觉中国/图

思哲睿表示,公司在关键技术实现了自主研发及产业化,突破国外技术封锁,多项技术和产品填补国内空白。公司具备手术机器人创成技术、手术机械臂技术、主操作手技术、手术器械技术、主从遥控操作技术、手术导航技术等多项核心技术。

在与“达芬奇”的对比上,根据已完成的两项分别针对肾部分切除术和前列腺癌根治术的单一术式前瞻性、多中心、随机、平行对照设计的临床试验结果,SR1000 和“达芬奇”手术机器人(手术系统为 Si,直觉外科于 2009 年推出的第三代产品)在临床使用的安全性、有效性上实质性等同,且前者在医生使用体验上具有相对优势。

净利润约 17.05 亿美元,同比增长约 61%。商业模式方面,直觉外科以手术机器人的装机量带动耗材、服务的营收,该结构可概括为“系统+耗材+服务”。2021 年,公司的耗材收入占比接近总营收的 60%。

根据财报,“达芬奇”手术系统在 2019 年~2021 年的费用均值约 167 万美元/台,每台耗材费约 600 美元~3500 美元,服务费约 8 万~19 万美元。“达芬奇”的使用成本并不低,因此,直觉外科也通过提供手术机器人的租赁业务打开市场。

精锋医疗披露称,截至 2021 年 9 月 30 日,“达芬奇”在美国的安装台数为 4005 台,占全球安装台数的 61.4%;在中国的安装台数约 240 台,占比约 3.7%。财报显示,截至 2022 年 9 月 30 日,“达芬奇”手术机器人累计安装量增长至 7364 台。从 2000 年上市至今,直觉外科的股价累计涨幅已超过 100 倍。

另一方面,能否实现量产也是手术机器人商业化的关键。

遥,商业化成为摆在“入局者”面前的一道“坎”。

近日,思哲睿董秘田艳对《中国经营报》记者表示,“公司目前处于静默期,暂不方便接受采访,但公司对手术机器人行业非常看好。”截至发稿,精锋医疗方面则未对记者的采访予以回应。



本土企业的手术机器人正迅速向微创化、精准化、智能化发展。

视觉中国/图

精锋医疗在其招股书中也展示了旗下产品与“达芬奇 Si”的头对头比较表现。公司披露称,其正在研发的核心产品——多孔腔镜手术机器人 MP1000(四臂)的泌尿外科注册临床试验数据显示,MP1000 的临床表现出色,在头对头比较中所展示的有效性和安全性不劣于“达芬奇”。

招股书显示,精锋医疗在四年内完成 MP1000 及单孔腔镜手术机器人 SP1000 的设计及主要研发活动。根据弗若斯特沙利文,公司已启动多孔及单孔腔镜手术机器人的关键性临床试验,是中国首家、全球仅有的两家公司之一;SP1000 是中国首个进入妇科手术关键性临床试验阶段的单孔腔镜手术机器人。

思哲睿披露,公司关键原材料包括电控器件、机械件。电控器件主要为伺服电机、工控机、芯片、驱动控制器,机械件主要为减速机、丝杠、导轨。其中,仅驱动控制器为公司自制,其他原材料均来自外购。

目前,国内 A 股尚无专业从事研发、生产腔镜手术机器人业务的上市公司。微创机器人于 2021 年 11 月在港交所上市,今年上半年,公司收入约 104.8 万元,股东应占亏损约 4.59 亿元。今年前三季度,国产骨科机器人厂商天智航收入约 8426.5 万元,亏损约 8234 万元。2020 年及 2021 年,公司连续两年净利润为负。

易凯资本发布的行业调研报告指出,目前阻碍手术机器人突破市场的主要因素包括产品价格高企限制了手术机器人的普及率;国内厂商仅负责算法,二次开发、产品涉及、硬件设施等基本依赖进口,长此以往不利于产业做大做强,以及存在潜在的医疗风险。

李莉娥全程参与了氯巴占原料药、氯巴占片以及临床的研究工作。

在本次研讨会上,李莉娥介绍,宜昌人福一直致力于麻醉药品的研发和生产,满足未被满足的临床需求。2017 年,国家卫健委发布了《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》,公司了解到氯巴占还没在国内上市,属于临床急需的药品。公司迅速向国家药监局递交了定点研制的申请。历经药学研究和临床研究,今年 3 月,公司向国家药监局递交了上市注册申请。在国家药监局药品审评中心大力支持下,5 月氯巴占被纳入优先审评审批通道,9 月取得了国家药监局颁发的《药品注册证书》。不久前,公司已经成功召开了氯巴占片上市发布会,产品正在进入各医疗机构的途中。

中国药科大学茅宁莹教授:

罕见病领域蕴藏巨大医疗需求

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

“每个罕见病患者都是宝贝。罕见病领域蕴藏着巨大的医学研究价值和丰富的药物创新源泉。推动罕见病药物创新,可极大促进中国健康产业发展。”11 月 6 日,中国药科大学国际医药商学院茅宁莹教授在首届中国 Dravet 综合征家庭与

供给不足

根据美国罕见病组织官网信息,目前全球已知的罕见病超过 7000 种,其中 80% 与遗传相关,罕见患者约有 3 亿,其中 50% 是儿童。

目前中国对罕见病并没有统一的定义,2018 年国家卫健委联合其他 5 个部门发布了第一批罕见病目录,其中纳入了 121 种疾病。国内也有民间学术团队做了相应的研究,参照《中国罕见病定义研究报告 2021》,罕见病是指新生儿发病率小于万分之一,或患病率小于万分之一,或患病人数小于 14 万的疾病。中国罕见病患病人总人数约 2000 万。

从 2014 年冰桶挑战背后的渐冻症(肌萎缩侧索硬化,ALS),到 2021 年“药神父亲”为儿子研发药品背后的门克斯(Menkes)综合征以及千名患者联名寻求氯巴占背后的难治性癫痫,近十年来,越来越多的罕见病被大众了解。

茅宁莹说,罕见病药物创新是整个中国创新药产业发展的缩影,反映了整个中国医药产业的改革与发展历程;同时它也像一面镜子,照出了中国医药创新链条亟待加强的环节。

茅宁莹指出,罕见病医药市场具有巨大的医疗价值、创新价值和经济价值。

在医疗价值方面,罕见病患者未被满足的需求很大,在全球已知的 7000 余种罕见病中,仅有不到 5% 的疾病治疗需求能得到满足。

在创新价值方面,目前罕见病有效疗法小于 5%,未满足需求比较大。单基因突变所致的遗传学罕见病比例约 70%,致病机理比较明确。靶

政策支持

茅宁莹对国内外罕见病药物政策体系进行了深入研究。

相关研究数据显示,1983 年至 2021 年,美国有 5133 种药物获得孤儿药认定。2000 年至 2020 年,欧盟有 2382 种药物获得孤儿药认定。1993 年至 2018 年,日本有 432 种药物获得孤儿药认定。

美国、欧盟、日本等发达国家和地区均形成了“1+N+1”的罕见病药品政策体系。前一个“1”指孤儿药资格认定;“N”指基础研究、临床研究、上市审批、市场独占等;后一个“1”指药品保障。

孤儿药资格认定给予相应药品特殊身份。有了特殊身份,就可以享受到在药物研发周期各个阶段的税收减免、研发资金支持、审评审批快速通道以及市场独占权等。上市之后,在药品保障和支付方面,也有相应的支持和激励政策。“1+N+1”的罕见病药品政策体系为罕见病药物研发营造了健康的生态。

茅宁莹介绍,我国罕见病药物政策经历了三个阶段:2007 年以前,随着医药产业的

专家国际研讨会上指出。

罕见病,也称为孤儿病,是指发病率极低的疾病。不过因为人口基数大,罕见病在中国并不罕见,拥有较为庞大的患者数量。更重要的是,罕见病患者群体仍存在较多的未被满足的医疗和药品需求。“无药可用”和“有药难及”是很多罕见病患者群体面临的突出难题。

点相对明确,医药学研究及努力的方向清晰,多个罕见病重磅产品的适应症都是由罕见病的致病机理出发,进而扩展到多个常见疾病,如 PCSK9 抑制剂等。

在经济价值方面,几十年来,罕见病药物的开发受到医药行业关注,数百种新的药物以罕见病适应症被批准进入市场。罕见病患者巨大的未满足医疗需求蕴藏着巨大的商业价值,未来也将是医药企业寻求创新突破及弯道超车的机会。

茅宁莹认为,罕见病药物供应需重点解决“市场失灵”和“系统失灵”两方面问题:

在基础研究环节,罕见病情复杂,疾病异质性大,患者人数少,研发费用高昂,周期长,企业研发动力不足;在临床研究环节,单病种人数少且分布地域广,长期随访数据缺乏,临床试验重点难以确定;在上市审批环节,审评审批周期长,临床对罕见病的认知度低,对审评审批人员要求较高;在生产流通环节,低值罕见病药品保障供应不稳定,流通过程要求高、成本高;在使用环节,药品保障制度有待进一步完善。

从供给侧来看,医药企业对罕见病药物的研发、生产、供应积极性不足,罕见病患者面临“断药甚至无药可用”的风险;从需求侧来看,大多数罕见病药物价格昂贵,罕见病患者“用不起药”。解决罕见病患者群体经常出现的“无药可用”和“用不起药”的问题,需要多部门协作推进罕见病药品的保障工作,引导和激励企业,解决供需双方矛盾,惠及更多罕见病患者。

发展,罕见病领域开始起步;2007 年至 2016 年,获得各方关注后,罕见病事业初步探索;2017 年至今,在多方政策驱动下,罕见病事业快速发展。2017 年以来,国家相关部委出台一系列政策鼓励和支持罕见病药物研发创新。中国罕见病防治与保障事业的发展进入了快车道。

2021 年下半年,难治性癫痫患儿家长因海外代购氯巴占被起诉贩毒以及千名患儿家长联名求药的事件引发广泛关注。针对国内氯巴占短缺的问题,2022 年国家卫健委、国家药监局等通过氯巴占临时进口的方式满足临床急需用药。另外,国产首仿氯巴占也已于今年 9 月获批。经过政府、企业、患者等各方的努力,国内氯巴占可及性问题正在逐渐得到解决。

对此,茅宁莹指出,从氯巴占事件可以看出,我国各个部门都在践行“健康路上,一个都不能少”的理念,每一个小众群体都不应该被放弃,这也表明了国家对罕见病患者的关注、重视和信心。

国产罕见病药品氯巴占加速入院

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

“目前,我们的氯巴占片已经生产出来了,即将进入各省的部分三甲综合医院和三甲专科医院,大约有 150 家。患者很快就能够使用上国产氯巴占片了。后续,我们将及时在公开平台发布和更新国产氯巴占片进入医院的情况。”11 月 5 日,在首届中国 Dravet 综合征家庭与专家国际研讨会上,宜昌人福药业有限责任公司(以下简称“宜昌人福”)总工程师李莉娥介绍了国产氯巴占片上市销售的最新进展。

氯巴占片是 2021 年以来备受关注的罕见病药品,一大批难治性癫痫患儿及其家长在翘首等待。

9 月 14 日,国家药监局给宜昌人福颁发了氯巴占片《药品注册证书》,氯巴占片可用于治疗儿童难治

性癫痫发作,适用于 2 岁及以上 Lennox-Gastaut 综合征(LGS)患者癫痫发作的联合治疗。

10 月 22 日,宜昌人福举行了氯巴占片上市发布会,国产氯巴占片定价 84 元/盒。作为一种特殊的二类精神药品,氯巴占片主要通过医院渠道销售,而药品入院需要一系列流程和时限。

11 月 5 日,宜昌人福方面对《中国经营报》记者表示,目前国产氯巴占片正在进入各省相关医院的流程中,在每个省份的挂网进院进度不一。

氯巴占属于二类精神药品,是难治性癫痫患儿的救命药,受到严格的管制。氯巴占在全世界 100 多个国家上市,而在 2022 年之前,我国既没有氯巴占的进口药,也没有氯巴占的仿制药。难治性癫痫患儿

家长不得不从海外代购氯巴占,他们也因此走在法律的边沿,有的甚至被起诉贩毒。

2021 年下半年,难治性癫痫患儿用药难问题被曝光,氯巴占国内短缺的问题受到国家卫健委等部门的高度重视以及社会的广泛关注。

今年 6 月,国家卫健委和国家药监局发布了《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》。全国共 50 家医院成为使用氯巴占的医疗机构。

据央视报道,9 月 22 日,进口氯巴占片在北京协和医院开出了全国第一张处方。

在临时进口方案之外,氯巴占片的国产仿制取得重大进展。9 月 14 日,国产氯巴占首仿企业宜昌人福获得了国家药监局核准签发的氯巴占片《药品注册证书》。