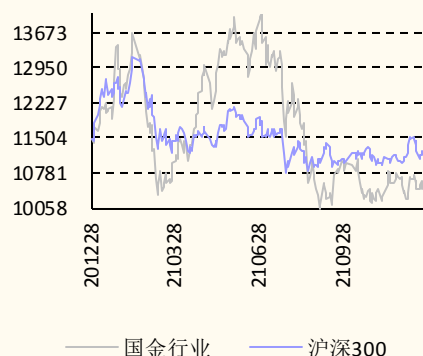


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医疗指数	10566
沪深300指数	4919
上证指数	3616
深证成指	14716
中小板综指	14225



相关报告

- 1.《自下而上，重点看好价值成长与出海创新-医疗板块年度投资策略》，2021.12.7
- 2.《行业更新：牙博士招股说明书整理-牙博士招股书整理》，2021.10.7
- 3.《胶原蛋白应用领域不断拓展-胶原蛋白行业分析》，2021.9.26
- 4.《国家组织人工关节带量采购中标结果公示-医疗器械行业点评》，2021.9.15
- 5.《半年报业绩成长扎实，市场调整不改乐观预期-医疗行业中期年度报...》，2021.9.13

袁维

分析师 SAC 执业编号: S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

手术机器人风起云涌，医疗产业革命新机遇

行业观点

- **机器人辅助手术优势突出，有望掀起传统手术医疗革命。** 机器人辅助手术相比传统手术具备：手术创伤更小、操作更灵活、精准度与稳定性更高、医生学习周期短，患者与医生辐射暴露更低等优势，手术机器人已受到全球大量医生的青睐。且自行业诞生以来不断有新术式的机器人涌现，目前已经出现腔镜手术机器人、骨科手术机器人、泛血管手术机器人、经自然腔道手术机器人和经皮穿刺手术机器人等，未来机器人辅助手术在医院终端的推广有望掀起全球医疗手术方式的革命。
- **全球手术机器人市场快速成长，国内仍处于起步阶段。** 全球手术机器人市场规模快速增长，2020 年全球手术机器人市场规模达到 83 亿美元。尽管中国患者人数庞大且可能需要使用手术机器人进行的常规微创手术数量较多，但中国 2020 年手术机器人市场规模仅为 4.25 亿美元，占全球市场的 5.1%，渗透率明显低于美国及欧盟市场，未来国内手术机器人市场潜力巨大。
- **政策支持高端医疗器械创新，手术机器人医保覆盖有望逐步扩展。** 近年来政府制定了众多政策鼓励手术机器人等高端医疗器械发展与创新。手术机器人作为改变未来手术治疗方式的关键产品，预计未来将持续受到国家的政策鼓励与支持，尤其国产手术机器人企业有望在市场中脱颖而出。国内部分地区已开始将机器人辅助手术纳入医保，未来随医保覆盖面的增加与国产手术机器人的上市，限制机器人推广的高成本因素预计将逐步得到解决。
- **机器人应用范围广阔，不同类型产品均存在较大潜力。** 1) 腔镜手术机器人作为最大的细分市场，可以运用在泌尿科、妇科、普外科手术等领域，美国直觉外科公司占据绝对的优势地位。国内市场手术量日益增多，但 2020 年渗透率仅为 0.5%，需求仍存在较大潜力。2) 骨科手术机器人中，关节置换手术应用范围广泛，国内手术仍处于起步阶段；脊柱手术机器人长期市场规模具备潜力，部分国产企业近年来崭露头角。3) 泛血管手术机器人全球潜在手术量巨大，但国内术式尚未起步。4) 经自然腔道手术机器人全球仍处于早期阶段，全球获批产品依然稀缺。5) 经皮穿刺手术机器人 2020 年国内手术量仅为 2.26 万例，渗透率 1.4%，国内外已有多家企业展开布局。不同类型的机器人产品在国内均具备较大潜力，且未来全球还将出现更多新术式的机器人，手术机器人有望引领国产器械创新的浪潮。

投资建议

- **行业策略：**基于机器人辅助手术的临床优势和国家政策对创新医疗器械的支持，我们看好手术机器人未来在医疗领域的应用潜力和未来行业的高成长性，同时目前国内手术机器人细分领域竞争格局良好，国产龙头企业未来有望脱颖而出，手术机器人有望成为医疗行业的革命性产品。
- **重点公司：**建议关注国产企业中产品布局丰富，研发进度领先的优势企业，微创机器人、威高集团旗下威高手术机器人、天智航、医达健康、派尔特旗下威森特医疗等。

风险提示

- 企业产品研发进度不及预期；机器人手术费用过高或纳入医保报销不及预期；产品应用推广进度不达预期；医疗事故风险。

内容目录

手术机器人行业概览：医疗产业的革命性产品	5
机器人微创手术优势突出，应用领域不断拓展.....	5
全球手术机器人市场快速成长，国内仍处于起步阶段.....	8
政策支持高端医疗器械创新，手术机器人成为国家重点发展领域.....	9
机器人辅助手术逐步纳入地方医保，患者费用承担压力有望大幅降低.....	10
腹腔镜手术机器人：手术机器人最大的细分市场	12
腹腔镜手术机器人可用运用于多种类型手术.....	12
美国是全球最大的腹腔镜手术市场，直觉外科公司为绝对龙头.....	14
国内机器人辅助腹腔镜手术逐渐普及，国产产品依然稀缺.....	15
骨科手术机器人：机器人辅助关节置换手术应用广泛.....	16
关节手术机器人：全球市场规模高速增长，国内手术量仍处于起步阶段.....	16
脊柱手术机器人：长期市场规模具备潜力，国产企业崭露头角.....	18
泛血管手术机器人：全球泛血管手术量巨大，国内术式尚未起步	19
经自然腔道手术机器人：全球市场仍处于早期阶段	20
经皮穿刺手术机器人：国内外多家企业已展开布局	21
他山之石：美国直觉外科的崛起之路	24
收入业绩持续高速增长，已形成稳定的商业盈利模式.....	24
品牌力优势形成正循环，围绕手术机器人产品全面创新	27
重点公司	28
微创机器人.....	28
威高手术机器人.....	30
天智航.....	31
医达健康	32
威森特医疗.....	33
风险提示	33

图表目录

图表 1：手术机器人的组成部分.....	5
图表 2：手术机器人主要发展历程.....	6
图表 3：手术机器人按照治疗领域的分类.....	6
图表 4：机器人微创手术与开放手术及传统微创手术的特点对比.....	7
图表 5：2020 年国内手术机器人市场收入结构	8
图表 6：2020 年美国手术机器人市场收入结构	8
图表 7：2015-2026E 全球手术机器人细分市场规（亿美元）	8
图表 8：2015-2026E 中国手术机器人细分市场规.....	9

图表 9: 近年国家鼓励手术机器人等高端医疗器械发展的政策.....	10
图表 10: 上海与北京将手术机器人纳入医保的政策情况.....	10
图表 11: 腔镜手术机器人在泌尿外科的主要应用.....	12
图表 12: 腔镜手术机器人在妇科的主要应用.....	13
图表 13: 腔镜手术机器人在胸外科的主要应用.....	13
图表 14: 腔镜手术机器人在普外科的主要应用.....	14
图表 15: 手术中的腔镜手术机器人示意图.....	14
图表 16: 全球市场已获批上市的腔镜机器人企业.....	15
图表 17: 国内腔镜手术机器人竞争格局.....	15
图表 18: 手术中的关节置换手术机器人.....	16
图表 19: 关节置换手术的分类.....	17
图表 20: 全球已上市关节手术机器人产品情况.....	17
图表 21: 国内关节置换手术机器人竞争格局.....	18
图表 22: 手术中的脊柱手术机器人.....	18
图表 23: 全球已上市脊柱手术机器人产品情况.....	19
图表 24: R-one 经皮穿刺手术机器人.....	19
图表 25: 全球已上市泛血管手术机器人.....	20
图表 26: 国内市场主要在研产品情况.....	20
图表 27: 经支气管手术机器人示意图.....	21
图表 28: 经自然腔道手术机器人国内外市场主要在研产品情况.....	21
图表 29: ANT-X 自动针头瞄准机器人系统.....	22
图表 30: Mona Lisa 前列腺穿刺机器人系统.....	22
图表 31: 国内外市场主要在研产品情况.....	23
图表 32: 达芬奇手术机器人的演变.....	24
图表 33: 2005-2021Q3 直觉外科收入及净利润情况(亿美元).....	25
图表 34: 2020 年美国市场达芬奇机器人手术量结构.....	25
图表 35: 2020 年美国以外市场达芬奇机器人手术量结构.....	25
图表 36: 国内市场达芬奇机器人手术量应用科室占比.....	26
图表 37: 2005 年与 2020 年直觉外科收入构成.....	26
图表 38: 2015-2020 年达芬奇手术机器人累积装机量.....	27
图表 39: 2014-2020 年达芬奇手术机器人单机年手术量.....	27
图表 40: 美国市场各手术机器人品牌的净推荐值.....	27
图表 41: 近年来直觉外科部分新产品研发进展.....	28
图表 42: 微创机器人主要产品组合.....	29
图表 43: “图迈”产品图示.....	29
图表 44: “蜻蜓眼”产品图示.....	30
图表 45: “鸿鹄”产品图示.....	30
图表 46: “妙手 S”医生控制台（左）和从手台车（右）.....	31
图表 47: “天玑”骨科手术机器人系统.....	32

图表 48: IQQA-Guide 1.0 经皮穿刺手术机器人.....	32
图表 49: IQQA-3D 介入系统.....	32

手术机器人行业概览：医疗产业的革命性产品

- 手术机器人是一种精密的医疗设备，借助微创手术及相关基础技术的发展而发明，被用于在狭小的手术部位实现人类能力范围以外的精准手术器械操控。
- 手术机器人通常由手术控制台、配备机械臂的手术车及视像系统组成。外科医生坐在手术控制台，观看由放置在患者体内腔镜传输的手术部位三维影像，并操控机械臂、手术器械及腔镜的移动。机械臂模拟人类的手臂，为外科医生提供一系列模拟人体手腕的动作，同时过滤人手本身的震颤。

图表 1：手术机器人的组成部分



来源：直觉外科，国金证券研究所

机器人微创手术优势突出，应用领域不断拓展

- **手术机器人的历史：应用领域不断拓展。**手术机器人的历史始于 1985 年创建的 PUMA 560，该机器人可更精准地进行神经外科活检。2000 年，Intuitive Surgical Inc. 开发的达芬奇手术系统获 FDA 批准。该系统最初用于治疗前列腺癌，并已越来越多地用于心脏瓣膜修复及妇科手术。达芬奇手术系统经过几代升级后，目前仍是全球最受欢迎的腔镜手术机器人。除腔镜外，其他术式的手术机器人于 2010 年代开始迅速涌现，如脊柱、关节置换及泛血管手术的手术机器人。未来，随著人工智能、人机交互技术及 5G 通讯的进步，手术机器人有望扩展到更多的外科专业并实现更高的手术精准度、灵敏度及智能远程控制。

图表 2：手术机器人主要发展历程



来源：微创机器人招股说明书，国金证券研究所

- **手术机器人的分类：**经过数十年的发展，手术机器人现在主要用于腔镜手术机器人、骨科手术机器人、泛血管手术机器人、经自然腔道手术机器人和经皮穿刺手术机器人 5 个快速增长的外科领域。

图表 3：手术机器人按照治疗领域的分类

外科领域分类	主要功能
腔镜手术机器人	可进行广泛类型的手术，例如泌尿外科、妇科、胸外科及普外科手术。腔镜使外科医生的视线可延伸至病人的体内，而机械臂则模仿双手以操纵腔镜及手术器械。
骨科手术机器人	用于协助骨科手术，如关节置换手术及脊柱手术。骨科手术机器人提供更好的手术部位影像、对健康骨头的损伤性较低因此患者能更快康复。
泛血管手术机器人	用于治疗心脏、脑部或血管系统相关器官疾病。
经自然腔道手术机器人	将相关手术器械通过人体自然腔道送达手术区域，并可控制机器人进行诊断或手术，可用于检查和治疗肺、肠和胃等器官。
经皮穿刺手术机器人	用于经皮穿刺手术，主要为收集组织样本用作诊断用途，例如早期肺癌、乳腺癌及前列腺癌的检测。此外也可用于经皮肾镜取石术等治疗手术，通过在患者背部的切口去除肾结石。

来源：微创机器人招股说明书，国金证券研究所

- **机器人微创手术相比传统手术具备明显优势：**

- **减少手术伤口、术后恢复快及较少术后并发症。**与开放手术的大切口相比，病人在机器人微创手术中一般仅有一个或几个小切口，切口用来放入手术器械。因此，手术能以精准及微创的方式完成。这也将大幅减少失血及术后并发症的风险，例如感染及黏连，使得病人更快康复。
- **灵活的机械臂与高度复杂的手术兼容。**手术机器人通常配备一个或多个高自由度的机械臂。通过电脑算法处理，机械臂将外科医生双手的活动复制成为人体内相应的仪器细微运动。这使得外科医生能够在较小的手术空间内流畅及精准地移动手术器械，这在高难度手术中不可或缺。
- **手术的精准度及手术结果的稳定性。**与传统微创手术的二维图像不同，由手术机器人提供的三维高清图像使手术领域有自然视觉景深。数字变焦功能亦使外科医生能够流畅地放大视野，从而促进精准的组

织识别及组织层次区分。手术机器人通过计算机算法自动过滤外科医生手部固有的震颤。此功能使外科医生更容易远程控制手术器械，并降低不慎横切组织的风险。

- **降低外科医生疲惫及缩短学习曲线。**通过手术机器人具有震颤过滤、三维高清图像及高灵活度的特点，外科医生进行手术时更为方便且疲惫度降低。与在传统微创手术中手眼协调受到影响相比，机器人微创手术允许外科医生直观地操作器械。该等功能亦缩短外科医生的学习曲线，使手术机器人更便于在开放手术或传统微创手术方面经验有限的外科医生使用。手术机器人的人体工程学设计也降低了外科医生因长期不适及疲惫而遭受职业病的可能性。
- **减少辐射暴露。**在一些开放手术及传统微创手术，外科医生必须获取一系列的 X 光片以确认植入物的正确放置位置。手术机器人一般带有可指示植入物放置位置的光学导航系统，可大幅减少手术中所需要的 X 光片数量。这将减少外科医生、病人及其他手术室员工的辐射暴露。

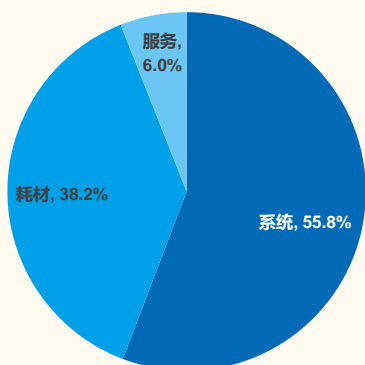
图表 4：机器人微创手术与开放手术及传统微创手术的特点对比

特点	开放手术	传统微创手术	机器人辅助的微创手术
成像方式	裸眼	二维图像	三维高清图像
进行复杂手术的能力	A	C	A
手术结果的稳定性高	C	C	A
操作精准	B	C	A
高灵活性	C	D	A
震颤滤除的器械运动	E	E	A
伤口创面小且恢复快	E	B	A
出血较少且术后并发症较少	D	B	A
减少外科医生体力消耗	D	D	B
减少辐射暴露	E	E	A
优势等级：ABCDE，从优势较多到优势较少			

来源：微创机器人招股说明书，国金证券研究所

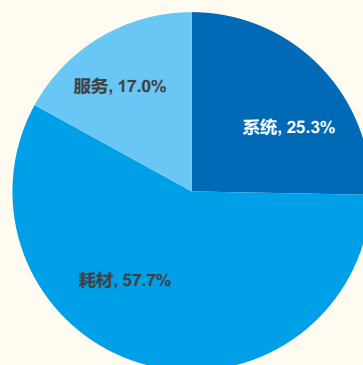
- **手术机器人的手术来源分为三个部分：系统、耗材及服务。**
 - **系统：**手术机器人本身，包括硬件和软件。企业以一次性的价格向医院出售手术机器人；
 - **耗材：**手术过程中与机器人配套使用的器械，例如镊子、剪刀及无菌保护罩等，持续性地向医院出售；
 - **服务：**与手术机器人销售相关的服务，例如维修和其他售后服务等。
- **短期以设备销售为主，长期耗材将成为主要收入来源。**2020 年国内手术机器人市场销售中系统占据 55.8%，耗材占据 38.2%；但同年美国市场系统收入仅占 25.3%，耗材占 57.7%。行业初期，由于国内目前机器人手术量未达到一定规模，企业收入仍以机器人本身的销售为主，预计未来将逐步向美国市场的收入结构靠拢，长期耗材将成为企业主要收入来源。

图表 5: 2020 年国内手术机器人市场收入结构



来源: Frost & Sullivan, 国金证券研究所

图表 6: 2020 年美国手术机器人市场收入结构

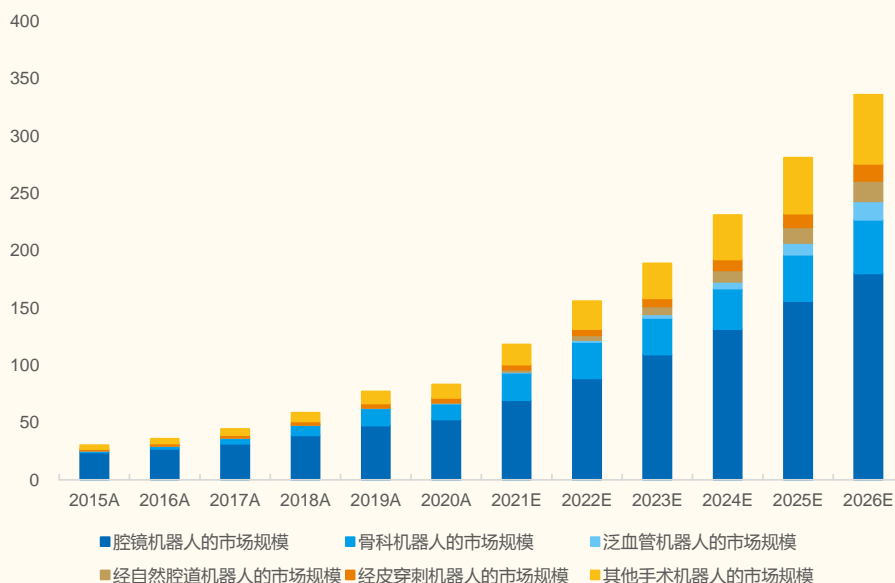


来源: Frost & Sullivan, 国金证券研究所

全球手术机器人市场快速成长，国内仍处于起步阶段

- **全球手术机器人市场蓬勃发展。**根据 Frost & Sullivan 的资料，预计全球手术机器人市场规模由 2015 年的 30 亿美元增至 2020 年的 83 亿美元，复合年增长率为 22.6%。预期全球手术机器人市场将继续快速增长，并于 2026 年达到 336 亿美元，自 2020 年起的复合年增长率为 26.2%。

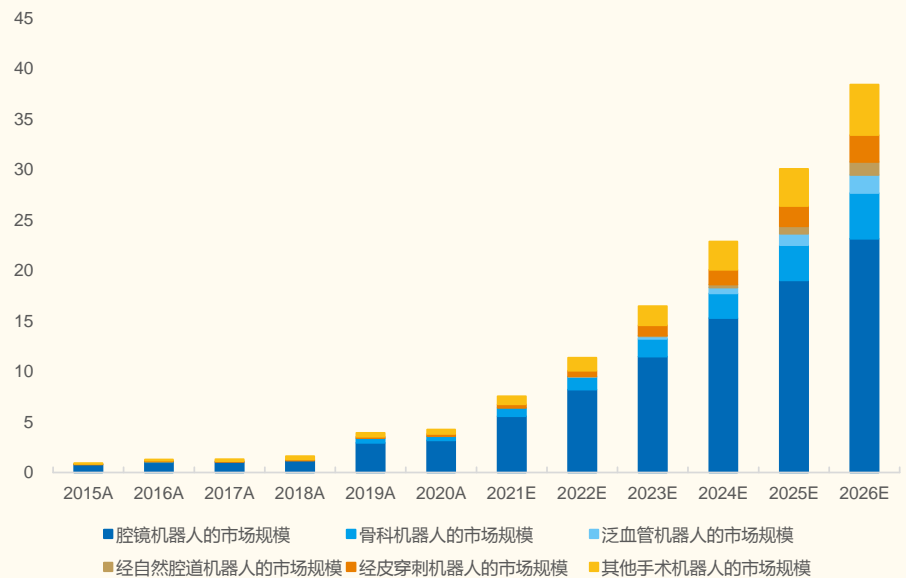
图表 7: 2015-2026E 全球手术机器人细分市场规 模 (亿美元)



来源: Frost & Sullivan, 国金证券研究所

- **美国目前为全球最大的手术机器人市场。**根据 Frost & Sullivan 的资料，美国 2020 年的手术机器人市场规模为 46 亿美元，占全球市场的 55.1%。欧盟为手术机器人的第二大市场，于 2020 年的市场规模为 18 亿美元，占全球市场的 21.4%。
- **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。**尽管中国的患者人数庞大且可能需要使用手术机器人进行的常规微创手术数量众多，但中国 2020 年的手术机器人市场规模仅为 4.25 亿美元，占全球市场的 5.1%，明显低于美国及欧盟市场。预期未来国内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 38.40 亿美元。

图表 8: 2015-2026E 中国手术机器人细分市场规



来源: Frost & Sullivan, 国金证券研究所

- 我们认为，国内手术机器人行业未来有望加速发展的原因主要包括三个方面：1）国家对高端医疗器械技术发展的政策支持；2）地方医保对手术机器人的逐步覆盖；3）国产手术机器人产品的接连上市。

政策支持高端医疗器械创新，手术机器人成为国家重点发展领域

- 近年来，政府制定了众多政策鼓励手术机器人等高端医疗器械发展与创新。国家发改委在《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展和实施意见》中明确提出要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。手术机器人作为改变未来手术治疗方式的关键产品，预计未来将持续受到国家的政策鼓励与支持，尤其国产手术机器人企业有望在市场中脱颖而出。

图表 9：近年国家鼓励手术机器人等高端医疗器械发展的政策

政策文件	发布机构	时间	内容
国务院关于印发《中国制造2025》的通知	国务院	2015.05.08	鼓励新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点发展，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。
关于促进医药产业健康发展的指导意见	国务院	2016.03.04	鼓励国产医疗器械企业加强技术创新，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，加快医疗器械转型升级。
国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	国务院	2016.12.27	通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和品牌。加强医疗器械创新，严格医疗器械审批。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)	国家发改委	2017.01.25	明确认定术中定位、术中成像、术中监护、影像导航等设备及其信息系统；数字化、一体化的外科手术、介入治疗、术中治疗、微创治疗等混合手术室设备及其信息系统；腹腔镜、胸腔、泌尿、骨科、介入等手术辅助机器人及其配套微创手术器械为战略性新兴产业重点产品。
科技部办公厅关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知	科学技术部	2017.05.26	提升中国医疗器械自主创新能力，加强国产创新医疗装备的应用示范和推广，是建立高效、分级、协同、均质、可及的医疗和健康服务体系，提升医疗卫生服务水平和转变健康服务模式的重要支撑。
增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）	国家发改委	2017.11.29	加快发展先进制造业，支持和推动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治疗设备。
高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018-2020年）	国家发改委	2017.12.13	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。
促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）	工业和信息化部	2017.12.13	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。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。
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	国家发改委等	2019.11.10	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，逐步实现设备智能化、生活智慧化。
中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	全国人民代表大会	2021.03.11	推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。

来源：政府网站，国金证券研究所

机器人辅助手术逐步纳入地方医保，患者费用承担压力有望大幅降低

- 目前国内机器人辅助手术费用较为昂贵。以腹腔镜手术机器人为例，国内销售量最大的达芬奇手术机器人采购价格超过 2000 万元，此外医院和患者还需要承担配套的手术专用耗材和机器维护的成本，单次手术费用相比传统腹腔镜手术高出 3 万元左右。手术费用较为昂贵是当前制约机器人辅助手术推广的关键原因之一。
- 2021 年部分地区相继将机器人辅助手术纳入医保报销。
 - 上海市将机器人辅助腹腔镜手术纳入乙类医保：2021 年 4 月，上海医保局发布《关于部分新增医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围有关事项的通知》，将“人工智能辅助治疗技术”等 28 个新项目纳入上海基本医疗保险支付范围。限定支付范围为腹腔镜手术机器人的四类手术：1）前列腺癌根治术；2）肾部分切除术；3）子宫全切术；4）直肠癌根治术。但患者仍需自负 20% 的金额。
 - 北京市将机器人辅助骨科手术纳入医保：2021 年 8 月，北京市医保局发布《关于规范调整物理治疗类医疗服务价格项目的通知》，其中将机器人辅助骨科手术费用分为两部分：1）手术费用定价不超过 8000 元，被列入甲类目录，可 100% 报销；2）配套专用器械部分被列入乙类目录，报销比例 70%。

图表 10：上海与北京将手术机器人纳入医保的政策情况

地区	文件	发布时间	执行时间	项目	支付范围	报销比例	限价
上海	《关于部分新增医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围有关事项的通知》	2021.04.06	2021.04.20	人工智能辅助治疗技术	前列腺癌根治术；肾部分切除术；子宫全切术；直肠癌根治术。	80%	-
北京	《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》	2021.08.25	2021.10.23	机器人辅助骨科手术	医疗服务项目	100%	8000 元
					一次性机器人专用器械	70%	-

来源：上海市医保局，北京市医保局，国金证券研究所

- 目前手术机器人的应用优势已经有了更多的临床证据，未来手术机器人纳入医保报销的术式种类和地域范围有望持续扩大，从而显著降低患者的负担成本，大幅提升机器人辅助手术的接受程度。我们认为，未来国内医保的实施速度将成为加速手术机器人产品放量的重要因素。
- **国产手术机器人接连获批上市，有望进一步推动医院接受度。**近年来国产手术机器人上市获批速度明显加快：从 2021 年 2 月天智航的天玑 2.0 获批上市到 10 月威高“妙手-S”成为国产第一款获批上市的腔镜手术机器人，微创机器人的产品“图迈”也已经进入最终的注册申请阶段。国产产品的上市有望在为患者提供高质量手术服务的同时，降低机器人辅助手术的成本，提升选择机器人辅助手术的性价比。我们认为国产手术机器人的上市将加快国内终端医院和患者的接受度。

腔镜手术机器人：手术机器人最大的细分市场

腔镜手术机器人可用运用于多种类型手术

- 腔镜手术机器人通常包括外科医生的控制台、一台患者侧手术车及一套三维高清影像系统。患者侧手术车涵盖持有腔镜和配套手术器械的机械臂。腔镜将外科医生的视线延伸至患者体内，而机械臂模拟其双手，并持有及指挥腔镜及手术器械。腔镜机器人可用于多种手术，包括泌尿外科、妇科、胸外科及普外科手术等。
- **泌尿外科：**机器人辅助的前列腺癌根治术（RALRP）已经成为机器人辅助手术的金标准。由于前列腺癌根治术在非常狭窄及深入的手术部位进行，机器人提供了这种手术所必须的精度水平，执行 RALRP 的能力表明手术机器人的能力。在国内，RALRP 也是机器人辅助泌尿外科的主要术式。

图表 11：腔镜手术机器人在泌尿外科的主要应用

泌尿外科手术类型	英文简称	治疗领域及特点
机器人辅助前列腺切除术	RARP	根治性前列腺切除术是治疗早期前列腺癌的金标准。由于前列腺的特殊解剖位置，位于盆腔深部，传统开放式手术常造成较大损伤、出血多、并发症多，而机器人辅助的前列腺切除术出血量最少，减少了输血风险。且手术机器人对前列腺神经血管束保护完成的更好，术后患者性功能恢复更好。
机器人辅助肾部分切除术	RAPN	肾肿瘤是泌尿系统常见肿瘤，对于早期肾癌或肿瘤体积较小的肾癌，临床上多推荐肾部分切除术。但其手术难度较大，要求更精密的解剖结构分离与体内缝合，对热缺血时间要求较高。RAPN能够显著降低手术热缺血时间，甚至达到零缺血时间。
机器人辅助肾盂成形术	RAP	肾盂成形术及输尿管重建主要用于治疗肾盂输尿管梗阻、肾积水。机器人辅助肾盂成形术能显著减少术中出血、住院时间和围手术期并发症，但目前RAP手术费用较为昂贵。
机器人辅助肾上腺手术	RAA	肾上腺手术主要用于治疗肾上腺肿瘤等病症，机器人辅助肾上腺手术适应症更广，手术住院时间更短，出血量更少，术后随访复发率低。在肾上腺巨大肿瘤、既往有腹部外科手术史、腹膜粘连等难度较大的手术中更有优势。
机器人辅助膀胱根治术	RARC	膀胱全切术及尿道重建主要用于治疗高分期膀胱癌，机器人辅助膀胱根治术相比传统开放性手术在出血量、术后排便功能恢复、神经血管束的保护以及盆腔淋巴结清扫上表现更好。

来源：中国知网，国金证券研究所

- **妇科：**手术机器人的出现极大地扩展了妇科腔镜手术的应用范围，使手术操作更加灵活、精准，手术视野更加广阔清晰，目前已经应用于几乎所有妇科的良恶性疾病的手术治疗中。截止 2019 年底，中国大陆实施的机器人辅助妇科手术量超过 1.6 万台。

图表 12: 腔镜手术机器人在妇科的主要应用

泌尿外科手术类型		治疗领域及特点
良性疾病	深部子宫内膜异位症 (DIE)	深部子宫内膜异位症患者的盆腔解剖结构复杂、粘连严重、病灶毗邻重要脏器，操作空间局限，机器人手术可以在放大的立体视野中使用灵活转动的器械进行手术，缩短手术时间，减少并发症，在还原正常解剖、切除肠管并重建和保护泌尿系统功能方面具有优势。
	巨大子宫肌瘤	机器人的高清视野和腕式操作器械能较好地应对包括子宫肌瘤体积过大影响视野、子宫肌瘤位置导致播出和缝合困难等，凭借高清的3D视野和灵活的缝合技巧，更适合医师完成精细的缝合操作，避免后续妊娠相关并发症的发生，提高患者术后妊娠率。
	盆底修复手术 (PRS)	机器人的腕式操作非常适合大量的缝合打结操作，高清立体视野对骶前解剖结构分辨率高，具有避免损伤血管的优势，远期症状复发较少。
恶性肿瘤	子宫内膜癌	子宫内膜癌是手术机器人开展最多的妇科恶性肿瘤，机器人视野清晰、放大倍率高，腕式操作可以弥补传统器械无法达到的死角，在子宫内膜癌手术中存在极大优势。尤其对于肥胖患者，机器人手术有更短的手术时间、更少的出血量、更多的淋巴结切除数量、更短的住院时间、更低的并发症率。
	子宫颈癌	宫颈癌根治术中输尿管隧道的解剖难度较大，膀胱宫颈间隙狭小，界限不清，输尿管、血管、神经交错，稍有不慎即会导致损伤和出血。机器人手术凭借其高清的视野和精细的操作，在膀胱宫颈阴道间隙分离中具有明显优势，相比于传统腹腔镜手术出血少、中转开腹率低、并发症发生率低、住院时间少。
	卵巢恶性肿瘤减灭术 (CDS)	完全移除肉眼可见的肿瘤组织对卵巢恶性肿瘤的预后非常重要，手术机器人在全面探查盆腹腔病灶的手术中存在局限，不适合进行中晚期卵巢恶性肿瘤减灭术，但是对于早期卵巢癌在进行全面分期手术中具有优势，包括更少的手术出血量、住院天数、手术时间和并发症发生率。
	盆腔和腹主动脉淋巴结旁淋巴结切除	机器人手术中，医师通过腕式操作的单极剪刀进行淋巴结的切除，由于单极剪刀的能量释放快，切割组织锋利，加快了手术速度。同时机器人高清的图像和立体视野能够清晰显示血管和神经周围精细的解剖结构，彻底清除淋巴结的停驻避免了对血管和神经的损伤。

来源：机器人外科学杂志，国金证券研究所

- **胸外科：**由于胸腔空间大、大血管与重要器官集中，操作困难、风险大，机器人辅助的胸外科手术起步相对较晚，加上胸外科重建手术少、手术医生成长慢等因素都限制了胸外科机器人手术的广泛开展。但机器人在手术出血量、操作时间和术后并发症方面依然具有优势，目前在胸外科的应用越来越广泛，手术类型涵盖机器人肺叶切除术、机器人胸腺瘤切除术、机器人后纵隔肿瘤切除术、机器人食管癌根治术等。

图表 13: 腔镜手术机器人在胸外科的主要应用

胸外科手术类型	治疗领域及特点
胸腺瘤切除术	2001年Yoshino等人率先使用达芬奇手术机器人进行胸腺瘤切除术，开启了手术机器人在胸外科的应用。机器人10倍以上放大的三维视野及机械内腕较好地克服了胸腔镜手术的不足，患者术后恢复更快。
肺部手术	2002年Mefi等采用达芬奇手术机器人进行了12例肺部手术，其中包括5例肺叶切除术、3例肿块剝除、4例肺大泡切除。机器人肺部手术精细化操作上优于胸腔镜手术，随着机器人的技术更新与外科医生经验积累，机器人对肺部肿瘤患者进行肺部手术已广泛被医生接受。
食管癌根治术	食管癌手术步骤多、设计部位多、过程复杂，机器人食管癌手术起步较晚，达芬奇手术机器人多采用三切口，吻合多置于颈部，手术平均时间超过7.5小时。随着新一代更灵活的机器人出现，未来食管癌根治术应用有望越来越广泛。
其他手术	还包括，后纵隔肿瘤切除术、HELLER肌切开术、食管裂孔疝修补术、膈疝修补术、食管支气管瘘修补术等。未来手术技术及适应症有望不断拓展。

来源：实用医院临床杂志，国金证券研究所

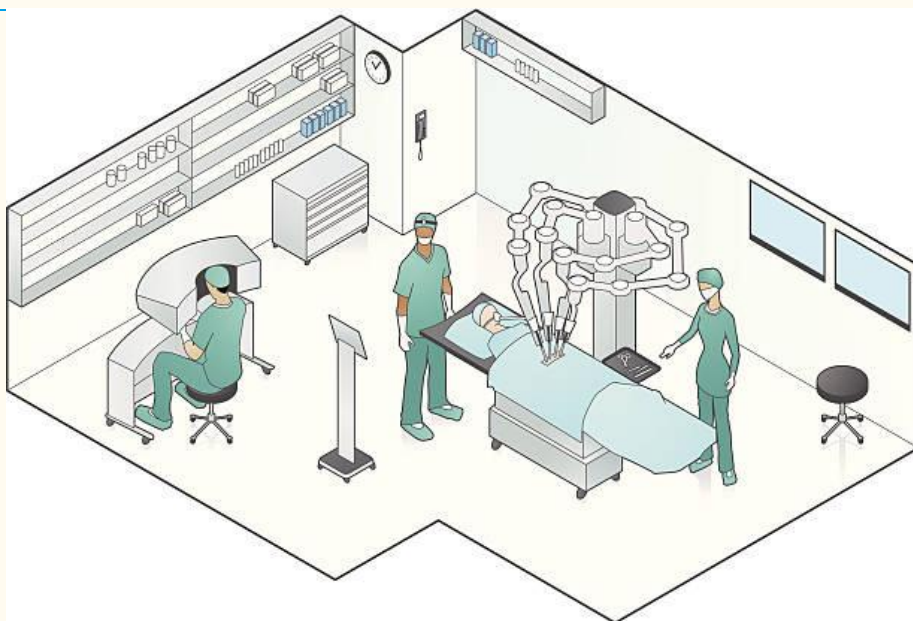
- **普外科：**普外科涉及的手术种类较多，应用范围也较为广泛，机器人手术系统在各个手术中的安全性和有效性都达到甚至超越了腹腔镜技术，阻碍手术推广最大的缺陷仍是费用较高。机器人在普外科的应用可以分为肝胆胰手术、胃肠手术和甲状腺手术。

图表 14：腔镜手术机器人在普外科的主要应用

普外科手术类型		治疗领域及特点
肝胆胰手术	胆囊切除术	腹腔镜胆囊切除术一直有不少胆汁漏、血管损伤等并发症发生。原因可能是部分患者炎症较重或者胆囊的解剖结构异常，手术时二维视野难以辨认胆囊管、胆总管和部分血管的关系，机器人三维视野下能够清晰地显示胆管和血管的走行，充分弥补了腹腔镜的不足。
	肝部分切除术	肝脏血供极其丰富，很容易术中出血，而机器人能灵活且迅速地对断面进行缝合，保证清晰手术视野。机器人三维高清视野下较腹腔镜更容易游离肝周韧带，灵活的内腕操作使得肝门周围的解剖更容易。对于肿瘤较大、耗时较长的肝脏手术，机器人可以降低术者疲劳从而保证安全性。
	胰体尾切除术	胰腺位于腹膜后，周围血管丰富，暴露术野较为困难，机器人辅助技术开展相对较少，其中以胰体尾切除术居多。机器人在保留脾脏的胰体尾切除术中优势明显，增加了脾脏和脾血管的保存率，使得胰管-空肠吻合、胆肠吻合等更容易。目前机器人胰体尾切除术已普遍开展，在胰十二指肠切除术和胰腺中段切除术中应用也逐渐增多。
胃肠手术	Nissen胃底折叠术	腹腔镜Nissen胃底折叠术对胃和食管复杂解剖结构的暴露、胃底折叠的形成和胃壁浆基层的缝合都需要灵活、稳定、精确地进行，机器人Nissen胃底折叠术能有效降低术后胃酸反流和食管裂孔疝的复发。
	胃旁路手术	机器人胃旁路手术因其具有三维视野、操作更准确和灵活从而降低了患者术后并发症的发生。对于BMI较高或肝左叶肥大的患者，机器人相较腹腔镜手术的优势也更明显。
	胃癌根治术	临床中胃癌患者以中晚期较多，机器人手术因其高清的三维视野，可以清晰暴露胃周围的小血管及细小的解剖结构，加上灵活的内腕辅助降低了淋巴结清扫的难度，达到标准D2淋巴结的清扫。
	结直肠癌根治术	机器人优势主要体现在对一些复杂部位肠系膜的分离、盆腔中组织和神经的解剖及吻合口的缝合，术后肠功能恢复快、住院时间短、性功能障碍的发生率较低。
甲状腺手术		2007年机器人辅助技术首次应用于甲状腺手术，虽然应用较晚，但其整合了传统手术与腔镜手术的优势，不仅避免了患者颈部永久性瘢痕，还克服了腔镜手术的技术局限性，高度保证了甲状腺手术的精准度和安全性，深受许多外科医生和患者的喜爱。

来源：中国普外基础与临床杂志，国金证券研究所

图表 15：手术中的腔镜手术机器人示意图



来源：Getty，国金证券研究所

美国是全球最大的腔镜手术市场，直觉外科公司为绝对龙头

- **美国目前为腔镜手术机器人的最大市场。**2020 年全球腔镜手术机器人市场规模达到 52.55 亿美元，2015 至 2020 年复合增速为 17.1%，全球潜在市场空间极为广阔。其中，美国的机器人辅助腔镜手术数量按 12.0%的复合年增长率由 2015 年的 50 万例增加至 2020 年的 90 万例，2020 年渗透率约为 13.3%，当年美国机器人辅助腔镜手术市场规模约为 29 亿美元，超过全球规模的一半，是目前最大的市场区域。
- **全球腔镜手术机器人竞争格局：**全球腔镜手术机器人市场中，直觉外科过去一直占据绝对的主导地位。2020 年直觉外科占据全球腔镜手术 82.9%的市场份额，累积手术量已超过 850 万例，是该市场绝对的领导者。

Asensus Surgical 的 Senhance 系统由于其在 3D 成像和触觉反馈方面的优势，在全球市场同样具备较强竞争力，被 FDA 评价“相比达芬奇手术机器人同等精准、性能更优”。此外 CMR surgical、Avatera Medical 和美敦力的腔镜手术机器人近年来相继获得 CE 认证，目前全球市场参与者仍相对有限，未来国际化市场存在较大发展空间。

图表 16：全球市场已获批上市的腔镜机器人企业

公司	国家	产品	上市情况	产品特点
直觉外科	美国	Da Vinci Xi	CE、FDA、NMPA	产品目前已经到第四代 Da Vinci Xi，通过机器人、3D 立体视觉和直观人机界面相结合，成为外科医生眼睛和手的自然延伸。外科医生坐在符合人体工程学的达芬奇操作台，拥有 3D 高清视野，放大倍率比人眼高 10 倍，增强了手术的精确性。
Asensus Surgical (原 TransEnterix)	美国	Senhance	FDA (2017)、 CE (2018)	Senhance 系统的光学传感器让外科医生能够通过一副眼镜和匹配的三维监控能力移动摄像头，并通过眼球运动来选择指令，并提供触觉反馈，在手术过程中根据仪器的压力和张力而带来触觉和感觉，提升手术的灵活性和敏捷性。
CMR surgical	英国	Versius	CE (2019)	满足复杂的腹腔镜手术要求，结构紧凑、简单，能够轻松融入现有的手术工作流程。控制台设计符合人体工程学要求。Versius 具有独特的四轴腕关节专利，能够用于多种外科手术。
Avatera Medical	德国	Avatera	CE (2019)	在成本、质量、舒适性和可靠性方面，通过与外科医生密切合作对整个产品进行优化。Avatera 使用一次性器械和无菌组件，可确保每次手术的可靠性，降低了患者感染的风险，避免了器械的清洁和消毒。
美敦力	美国	Hugo RAS	CE (2021)	Hugo 是一种模块化的多象限手术平台，专为广泛的软组织手术而设计，结合了腕式器械、3D 可视化和 Touch Surgery Enterprise（一种基于云的手术视频捕获和管理解决方案），外科医生能够无缝记录、分析和共享 Hugo 病例镜头。
Meere	韩国	Revo-i	MFDS (2018)	一款类似于 Da Vinci 的腹腔镜手术机器人，功能基本完全相同，运动性能略有不足。
威高	中国	妙手-S 系统	NMPA (2021)	在机器人系统机械设计、主从控制、立体图像与系统集成等关键技术均取得重大突破。术前调试时间短，器械末端自由度更大，机械臂具有 7 个自由度并可实现 540 度末端旋转，可以精准地复现医生的手术动作。

来源：各公司官网，国金证券研究所

国内机器人辅助腔镜手术逐渐普及，国产产品依然稀缺

- **国内机器人辅助腔镜手术日益普及。**由于腔镜手术机器人在治疗早期前列腺癌等疾病方面的独特优势，虽然中国引进机器人辅助腔镜手术的时间较美国晚，但其普及速度依然较快。2015 年至 2020 年期间，中国进行的整体腔镜手术数量快速增长，复合年增长率为 24.1%。中国每年进行的机器人辅助腔镜手术数量由 2015 年约 1.14 万例增至 2020 年的 4.74 万例，复合年增长率为 32.9%，2020 年渗透率仅为 0.5%。2020 年国内腔镜手术机器人的市场规模为 3.18 亿美元，远低于美国，但其被视为具有最大增长潜力的重要地区市场。
- **中国对机器人辅助腔镜手术的需求仍存在巨大缺口。**2018 年至 2020 年三年期间，在美国由一台腔镜手术机器人辅助进行的手术每年平均为 240 例，而中国的年度平均手术数量为 299 例，原因为中国手术机器人的供应有限。这一差距表明腔镜手术机器人在中国的需求具有巨大的增长潜力。
- **国内腔镜手术机器人上市获批产品稀缺。**中国市场对机器人辅助腔镜手术的需求强劲，但达芬奇 Xi 及达芬奇 Si 手术系统基本主导了国内腔镜手术机器人市场，且在中国所有三级甲等医院中使用的比例不足 10%。威高妙手-S 手术机器人 2021 年 10 月获得药监局批准上市，成为国产第一款获批上市的产品。此外微创机器人的图迈腔镜手术机器人已提交注册申请，康多腔镜手术机器人处于临床试验阶段，目前国内市场上获批产品稀缺，竞争格局良好。

图表 17：国内腔镜手术机器人竞争格局

开发商	产品	发展阶段	国家药监局绿色通道	已知临床应用于 RALRP
直觉外科	达芬奇 Xi 系统	国家药监局获批上市（2018 年）	-	是
	达芬奇 Si 系统	国家药监局获批上市（2011 年）	-	是
威高	妙手-S 系统	国家药监局获批上市（2021 年）	是	否
微创机器人	图迈	已提交国家药监局注册申请	是	是
康多	康多系统	临床试验阶段	是	否

来源：各公司官网，国金证券研究所

骨科手术机器人：机器人辅助关节置换手术应用广泛

- 骨科手术机器人是指用于辅助骨科手术的机器人，其优势主要包括可定制三维术前方案、手术部位成像更清晰、减少震颤和提高手术精准度。骨科手术机器人的使用有助于减少对健康骨骼及组织的损伤、减少失血、缩短住院时间及加快康复。
- 骨科手术机器人主要应用于三类手术：关节置换手术、脊柱手术及骨科创伤类手术。
- **全球骨科手术机器人市场规模：**2015 年全球骨科手术机器人市场规模仅 1.4 亿美元，截至 2020 年市场规模已经增长到 13.9 亿美元，受到疫情影响当年市场规模增长停滞，但 2015 至 2020 年复合增速仍达到 58.7%，全球骨科手术机器人市场处于快速成长阶段。

关节手术机器人：全球市场规模高速增长，国内手术量仍处于起步阶段

- 关节置换手术机器人主要用于髋、膝关节置换或关节内骨折手术，借助于手术机器人精确的截骨，来提高假体和骨骼精准匹配，增加骨与植入物的接触面积，从而提高手术效果，并延长植入物的寿命。

图表 18：手术中的关节置换手术机器人



来源：微创机器人官网，国金证券研究所

- **机器人辅助关节置换手术在骨科手术机器人应用最广泛。**机器人辅助关节置换手术在骨科三类手术中属于应用最广泛且最复杂的一类。关节置换手术机器人于 2020 年的全球市场规模为 7.25 亿美元，占全球骨科手术机器人市场约 52.0%。
- **关节置换手术的分类：**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)和全髋关节置换术(THA)，全膝关节置换是机器人辅助关节置换手术中最复杂的类型。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，模型进一步界定最佳植入物，在膝关节骨骼修整后将植入物固定在骨骼末端。表面置换是在机器人导航系统指引下进行，有助于提高精准度及校准下肢的角度。

图表 19: 关节置换手术的分类

手术类别	手术内容及主要特点
全膝关节置换 (TKA)	一种从膝盖关节表面清除受损软骨及骨骼并用人工植入物加以替代的手术，适用于膝关节磨损及畸形严重患者。
单髁间膝关节置换 (UKA)	一种在膝关节部位进行表面置换的手术，只去除病变严重一侧表面骨质，并换成人工假体，最多见是内侧单髁置换，适用于内侧磨损严重而外侧髁无明显磨损的患者。
全髁关节置换术 (THA)	将髌白表面软骨去除，换上人工髌白杯，再把股骨头和股骨颈去掉，换上人工股骨头。将髌骨关节两侧(髌白侧与股骨头侧)都换成人工假体。

来源: CNKI, 国金证券研究所

- **关节手术机器人全球竞争格局:** 史赛克的 Mako 手术机器人在关节置换领域占据绝对的主导地位。截止 2020 年底，全球范围已有超过 28 个国家使用 Mako 机器人，自 2006 年美国上市以来 14 年内累积完成手术量超过 35 万台。施乐辉的 Cori 手术平台小巧便携，非常适合门诊手术，相比老一代的 Navio 在速度和切割量方面优势明显，同样具备较强竞争力。此外 Tsolution、ROSA Knee、VELYS 近年来同样在 FDA 陆续获批上市，目前关节手术机器人的参与厂商同样较为有限。

图表 20: 全球已上市关节手术机器人产品情况

公司	国家	产品	上市情况	产品特点
史赛克Mako	美国	Mako	FDA、CE、NMPA	国内首款能开展关节置换的骨科手术机器人，2020年12月国家骨科与运动康复临床医学研究中心借助此产品完成了全国首例智能骨科机器人辅助全新生物型人工膝关节置换手术，精准完成极高难度的生物型假体置入。
施乐辉Bluebelt	英国	Navio/Cori	CE、FDA	可用于全膝关节置换术和单室膝关节置换术，相比以往同类产品工作效率更高、手术速度更快。Cori采用便携式设计，搭载了智能绘图系统，能够在无CT/MR影像引导的前提下完成手术。与导航系统相比，Cori的新摄像技术速度快了四倍以上。可以实时规划和评估操作误差并辅助操作者平衡植入物。
Think Surgical	美国	Tsolution	CE (2017)、FDA (2019)	Tsolution全膝关节应用程序由TPLAN (3D术前规划工作站)和TCAT (主动机器人)组成，多功能、开放的平台为外科医生提供了使用各种植入物的灵活性。
捷迈邦美Medtech	美国	ROSA Knee	FDA (2019)	旨在帮助外科医生进行全膝关节置换手术，能够协助进行骨切除以及评估软组织状态，通过定位数据分析协助进行复杂的手术决策和操作。通过公司专有的X-Atlas成像流程来提供术前成像，创建患者骨骼解剖的三维模型和计划，并在术中实时绘制患者解剖和运动图，帮助外科医生实现个性化操作以获得更好的手术效果。
强生Orthotaxy	美国	VELYS	FDA (2021)	同类产品首个具有便携式设计，能集成到任何手术环境，可安置在手术床边的产品，支持即插即用。VELYS可以帮之外科医生在全膝关节置换术中准确切除骨骼，使植入物相对于软组织对齐和定位，而不需要术前成像，减少一次性器械成本。

来源: 各公司官网, 国金证券研究所

- **国内机器人辅助关节置换手术正处于起步阶段。** 中国在 2016 年首次进行机器人辅助关节置换手术。自此，机器人辅助关节置换手术因其植入物定位的准确度及一致性提高、令术后疼痛减少及功能较早恢复而日益受到关注。每年在中国完成的机器人辅助关节置换手术数量由 2015 年的零增至 2020 年的 243 例，渗透率低于 0.1%，目前仍处于起步阶段。
- **国内关节置换手术机器人市场规模未来有望快速增长。** 2016 年在中国推出首款关节置换手术机器人后，关节置换手术机器人在中国已逐渐普及。预计近期关节置换手术机器人的数量将迅速攀升。2020 年，中国关节置换手术机器人的市场规模为 1480 万美元，市场规模相对较小。机器人辅助关节置换手术迅速普及，并获广泛接受，考虑到合资格患者数量众多及应用渗透率较低，具有强劲的增长潜力。
- **史赛克旗下 Mako 开发产品为国内唯一获批上市的关节手术机器人。** 中国对机器人辅助关节置换手术的需求不断增长，但由史赛克旗下 Mako 开发的 RIO 手术机器人是目前仅有的获国家药监局批准注册的关节置换手术机器人。微创机器人的“鸿鹄”是唯一一款由中国企业开发，配备自主开发机械臂的关节置换手术机器人，未来有望成为国产企业获批的首款关节手术机器人。此外，键嘉、元化智能与和华瑞博的机器人产品同样也进入了临床试验阶段。

图表 21：国内关节置换手术机器人竞争格局

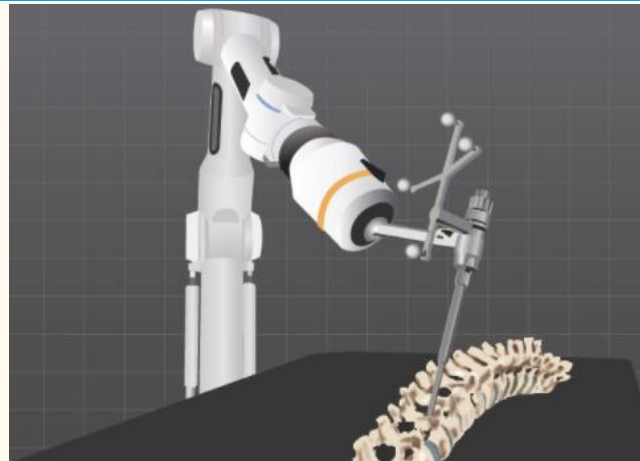
开发商	产品	发展阶段	国家药监局绿色通道	手术应用
史赛克Mako	R10手术机器人	国家药监局获批上市（2014年）	-	TKA*及THA
微创机器人	鸿鹄	已提交国家药监局注册申请	是	TKA
健嘉	ARTHROBOT手术机器人	完成临床试验患者入组	是	THA
元化智能科技	骨圣元化手术机器人	完成临床试验患者入组	-	TKA
和瑞博	HURWA手术机器人	临床试验阶段	-	TKA

来源：各公司官网，国金证券研究所

脊柱手术机器人：长期市场规模具备潜力，国产企业崭露头角

- 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。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，患者及外科医生存在辐射暴露的风险。此外，脊柱手术中对螺丝位置的精确性要求较高，将螺丝放置于错误或并非最理想位置的后果非常严重。脊柱手术机器人能够提供基于电脑化术前规划的指引系统，显著提高准确度及降低错置螺丝的风险。

图表 22：手术中的脊柱手术机器人



来源：Brainlab，国金证券研究所

- 医生数量及患者认知度仍有待提升：根据 data bridge 的资料，2020 年全球脊柱手术机器人市场规模约为 1.17 亿美元，目前整体市场规模仍较小，主要还是受制于手术机器人高昂的成本和经过培训的专业术者较少等因素，未来随机器人手术市场认知度提升与手术成本下降，市场规模有望持续增长。
- 脊柱手术机器人全球竞争格局：美敦力旗下 Mazor 是当前全球脊柱手术机器人的龙头企业，也是全球脊柱机器人的开创者。从 2004 年第一代 Mazor 脊柱机器人 SpineAssist 获得 CE 与 FDA 认证到如今最新一代 Mazor X 机器人的上市，Mazor 研发的机器人产品一直代表了全球最前沿的技术水平。此外捷迈邦美旗下 Medtech 研发的 ROSA 手术机器人同样具备一定竞争力，且都已在国内上市。国内企业中，仅有天智航的天玑手术机器人和鑫君特的 Orthobot 已获批上市，且相比外资企业销售额较小。

图表 23: 全球已上市脊柱手术机器人产品情况

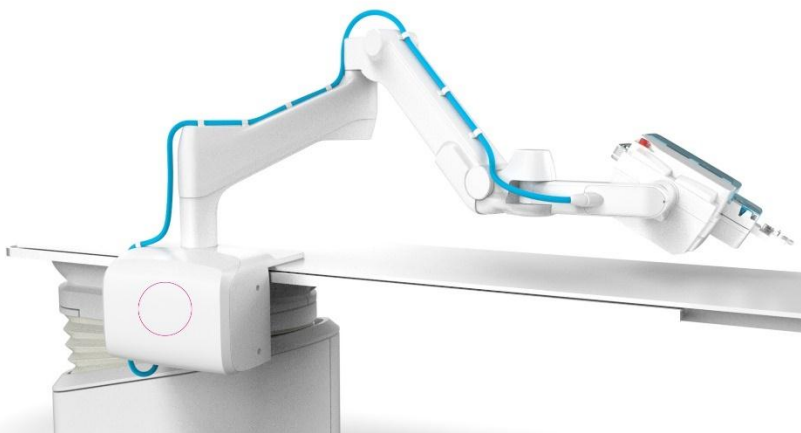
公司	国家	产品	上市情况	产品特点
美敦力Mazor	美国	Renaissance/Mazor	FDA、CE、NMPA	整合了公司先进的算法、软件、机械臂、导航技术以及手术工具，能为脊柱外科医生提供涵盖术前规划与模拟、精确的手术入路引导和实时可视化信息的全流程支持，并支持常规开放手术、微创手术以及复杂侧弯手术等多种脊柱外科手术类型。
捷迈邦美Medtech	美国	ROSA	FDA、CE、NMPA	国内唯一可同时应用于脑外科与脊柱外科手术导航机器人，由机器臂基座、摄像机基座、脚踏开关、导航工具及配件组成，用于在脑外科和脊柱外科手术中实现手术器械的定位。
Brainlab	德国	Cirq	FDA、CE	旨在模仿人类手臂，在手术过程中提供额外支持，为医生提供不会疲劳的稳定性预计一致性和精度，拥有无缝的微创和开放工作流程，通过牢牢固定在骨头上锁定到位，具有多个植入装置的供应商中立兼容性。
Globus	美国	ExcelsiusGPS	FDA、CE	由外科医生与工程师合作设计，显著提高了手术室效率并消除手术中潜在的人为错误。ExcelsiusGPS的临床优势持续获得外科医生的认可，执行的脊柱手术已超过2万例。
NuVasive	美国	Pulse	FDA (2018)	NuVasive将Pulse描述为一个开放的成像平台，包括与西门子的3D移动C型臂Cios Spin的增强集成。
天智航	中国	天玑	NMPA (2016)	产品兼容2D与3D模式，独有入钉点及钉道计算智能算法，机械臂精准运动到规划位置，借助骨科引导器，为医生提供精准稳定的导针置入路径。按照术中规划，医生可以精准设计并置入内植入物。
鑫君特	中国	Orthbot	NMPA (2021)	产品是集术前规划、术中导航、辅助植入于一体的智能化解决方案，主要用于脊柱外科手术中的术前规划、导航定位及克氏针的置入。

来源：各公司官网，国金证券研究所

泛血管手术机器人：全球泛血管手术量巨大，国内术式尚未起步

- **泛血管手术机器人的治疗方式：**泛血管手术机器人主要用于治疗心脏、脑部或外周血管系统中的血管或相关器官疾病。在泛血管手术中，外科医生穿刺患者的皮肤，将穿刺针和穿刺鞘依次插入大血管，然后将长而细的导管引导至血管，最终到达心脏、脑部或外周血管系统的目标部位。不同类型的仪器可放置于导管顶端作不同用途（如放置植入物或收集样本）
- **相较传统手术的优势：**泛血管手术机器人通常包括外科医生的控制台、遥距导管操纵器以及可转向的引导导管。外科医生在手术控制台的显示器上观看 X 光扫描来观察导管在血管内的移动，并使用操纵器远距离控制导管的移动。机器人辅助泛血管手术的优势在于可以使外科医生免受过度 X 光辐射，因为外科医生的控制台可以远距离放置在与手术室分离的房间。此外，泛血管手术机器人也提供了更好的视野，有助于切开主动脉并让导管植入更准确。

图表 24: R-one 经皮穿刺手术机器人



来源：Robocath，国金证券研究所

- **全球泛血管手术机器人应用仍处于早期阶段。**全球每年都会有大量的泛血管手术进行，随着现代居民生活习惯的改变和心脑血管疾病发病率的提升，手术数量还在不断增长。全球泛血管手术数量从 2015 年的 1130 万例增长

到 2020 年的 1430 万例，其中机器人辅助泛血管手术还处于早期发展阶段，手术量占比较低。2020 年全球机器人辅助的泛血管手术市场规模为 3140 万美元，增速远高于全球泛血管手术量增长。

- **泛血管手术全球竞争格局：**全球目前仅有 3 家企业拥有获得 FDA 批准或 CE 认证的泛血管手术机器人。西门子旗下 Corindus 开发的 CorPath 系统目前已经能完成包括冠脉、外周和神经介入在内的精确血管介入，是全球泛血管手术机器人的龙头企业。法国 Robocath 开发的 R-One 专为冠脉介入而设计，同样具备较强竞争力。而 Steretaxis 开发的 Genesis RMN 则是运用于心律失常患者的心脏消融治疗，定位于差异化市场。

图表 25：全球已上市泛血管手术机器人

公司	国家	产品	上市情况	产品特点
西门子Corindus	德国	CorPath 200 /CorPath GRX	FDA、CE	医生坐在防辐射工作站中，使用操纵杆和触摸屏控制设备，机器人能够辅助控制引导导管、导丝和快速交换导管置入，测量精确到亚毫米，移动控制精准到毫米，可以准确地将支架放置在病变部位。
Robocath	法国	R-one	CE (2019)	专门为机器人辅助冠状动脉血管成形术而设计，通过将植入物插入动脉为心肌供血以恢复其血液流动。可精准操作并执行特定动作，且能够为医生提供较好的工作环境，减少X光辐射。R-Grasp技术能够在手术过程中复制人体手部动作，让医生更灵活地操作。
Steretaxis	美国	Genesis RMN	FDA (2020)	磁导航心脏消融机器人Genesis RMN主要用于心律失常患者的治疗，在老的Niobe系统基础上改进，相比于Niobi更快、更小、更轻、更灵活。医生在机器人磁导航下进行导管的引导和定位，不仅能降低医生和患者在传统射频消融手术中的辐射，还提高了柔性磁导管插入的安全性和准确性。

来源：各公司官网，国金证券研究所

- **2022 年有望成为中国机器人辅助泛血管手术开展的起点。**由于目前国内还没有已经获得国家药监局批准的泛血管手术机器人，机器人在泛血管手术领域还没有正式应用，2022 年部分产品有望在国内上市并开始形成手术量，长期潜在市场空间广阔。随着机器人辅助泛血管手术的不断渗透，预计新安装的泛血管手术机器人数量未来将稳步增长。
- **国内市场主要在研企业：**除西门子旗下 Corindus 的 CorPath 系统外，微创机器人与法国 Robocath 通过设立合资公司上海知脉共同推动 R-One 手术机器人在国内的研发推广，2021 年四季度产品已进入临床阶段。此外奥朋医疗与深圳爱博医疗的手术机器人产品均已进入临床试验阶段，未来国内外企业将共同推动泛血管手术机器人在国内医疗体系中的应用。

图表 26：国内市场主要在研产品情况

公司	产品	上市情况	产品特点
上海知脉 (微创机器人与 Robocath 合资)	R-one	临床试验阶段	专门为机器人辅助冠状动脉血管成形术而设计，通过将植入物插入动脉为心肌供血以恢复其血液流动。可精准操作并执行特定动作，且能够为医生提供较好的工作环境，减少X光辐射。R-Grasp技术能够在手术过程中复制人体手部动作，让医生更灵活地操作。
西门子Corindus	CorPath GRX	临床试验阶段	医生坐在防辐射工作站中，使用操纵杆和触摸屏控制设备，机器人能够辅助控制引导导管、导丝和快速交换导管置入，测量精确到亚毫米，移动控制精准到毫米，可以准确地将支架放置在病变部位。
奥朋医疗	ALLVAS	临床试验阶段	可广泛用于冠脉、外周介入手术，机器人曾实施神经血管取栓、滤器植入及取出、主动脉支架植入三种术式得动物试验，均为全球首例，2021 年8月在中国海军军医大学附属长海医院完成全球首次机器人辅助下主动脉覆膜支架介入手术人体临床试验。
深圳爱博医疗	血管介入式手术机器人	临床试验阶段	适用于冠脉、外周和神经介入手术，能够匹配市场上各类标准化的导丝导管，让手术更精准安全，缩短手术时间，大幅减少医生受到的辐射并缩短医生的培养周期。

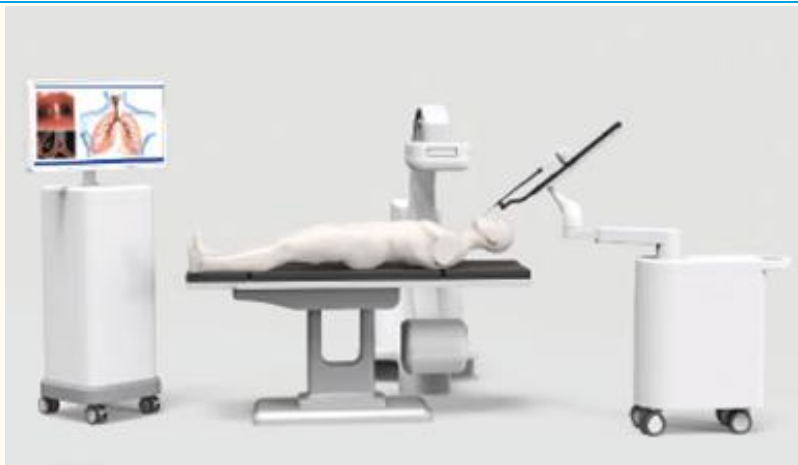
来源：各公司官网，国金证券研究所

经自然腔道手术机器人：全球市场仍处于早期阶段

- **经自然腔道手术机器人指通过人体的自然腔道进入目标部位，并可控制其进行诊断或手术的机器人。**经自然腔道手术机器人应用于自然腔道腔镜手术，如支气管镜检查（肺检查）、结肠镜检查（肠道检查）及胃镜检查（胃

检查)。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。

图表 27：经支气管手术机器人示意图



来源：微创机器人招股书，国金证券研究所

- **全球经自然腔道手术机器人市场规模仍处于早期阶段。**全球每年都会有大量的经自然腔道手术进行，全球经自然腔道手术数量从 2015 年的 2.11 亿例增加到 2020 年的 2.87 亿例，其中机器人辅助经自然腔道手术还处于早期发展阶段，手术量占比较低。
- **中国预计 2023 年将开始产生手术量。**2023 年有望成为中国机器人辅助经自然腔道手术开展的起点。目前国内暂无 NMPA 批准的经自然腔道手术机器人，预计 2023 年部分产品有望在国内上市并开始形成手术量。随着经自然腔道手术机器人在我国获批上市，机器人辅助经自然腔道手术将不断渗透，预计新安装的经自然腔道手术机器人数量未来将稳步增长。
- **美国 MedRobotics 为经自然腔道手术机器人领域的先锋。**目前，全球仅有三台获 FDA 批准的经自然腔道手术机器人，包括直觉外科开发的 Ion 支气管机器人、强生开发的 Monarch 支气管机器人和 MedRobotics 开发的 Flex 消化道机器人。国产方面，微创机器人的支气管机器人正在临床前阶段。

图表 28：经自然腔道手术机器人国内外市场主要在研产品情况

公司	国家	产品	上市情况	产品特点
MedRobotics	美国	Flex	CE (2014)、FDA (2015)	消化道机器人。可以导航近 180 度的路径以到达具有挑战性的手术目标，外科医生可以从稳定的手术平台部署 3 毫米铰接器械，从而扩大他们的执行手术范围。
强生 (aurohealth)	美国	Monarch	FDA (2018)	支气管机器人。一款将机器人技术、微型仪器、内窥镜设计、传感和数据科学集成到一个平台上的创新型内窥镜操作系统，其能够通过人体的自然通道（口腔-气管）进入肺，对肺癌进行诊断和治疗。
直觉外科	美国	Ion	FDA (2019)	支气管机器人。基于导管对肺内深处的组织进行精确穿透和取样，触摸屏实时显示导管的精确形状和位置。兼容超声、荧光、CT 等成像方式。
微创机器人	中国	-	临床前阶段	经支气管诊断及治疗。

来源：各公司官网，国金证券研究所

经皮穿刺手术机器人：国内外多家企业已展开布局

- **经皮穿刺手术机器人主要用于诊断（收集组织样本）和治疗。**诊断方面，例如在检测早期肺癌、乳腺癌及前列腺癌时，从疑似目标解剖结构中移除组织样本，以便进一步进行病理检查。应用 MRI、超声及 CT 等成像技术将目标解剖结构定位，并使用影像反馈引导针头到达目标解剖结构。治疗方

面，经皮穿刺手术机器人可以用于清除肾结石的肾造口碎石术，通过患者背部的微小切口插入针头，并清除肾结石。传统穿刺法依赖放射科医生手插入针头，而机器人具备更高的稳定性及精准度。

- **机器人辅助经皮穿刺手术的优势：**传统情况下，医生在 CT 图像的引导下，将穿刺针穿过胸壁进入要取活检组织的部位，取一小块组织进行病理检查。在不能看到穿刺针实时位置变化的情况下，医生只能通过看 CT 影像，结合自己的临床经验进针。这不仅依赖于医生个人经验，还有技术水平。而通过机器人可以实时导航跟踪穿刺针相对病人的精准位置，提高穿刺成功率。使用机器人平均穿刺 1.34 次就能成功植入手术针，传统手术平均则需尝试穿刺 2.64 次。

图表 29: ANT-X 自动针头瞄准机器人系统



来源：微创机器人招股书，国金证券研究所

图表 30: Mona Lisa 前列腺穿刺机器人系统



来源：微创机器人招股书，国金证券研究所

- **全球经皮穿刺手术量较大，国内机器人辅助手术渗透率仍较低。**全球经皮穿刺手术数量由 2015 年的 570 万例增长至 2020 年的 830 万例，潜在手术量空间较大。但国内机器人辅助经皮穿刺手术还处于早期发展阶段，2020 年机器人辅助经皮穿刺手术量为 22600 例，渗透率仅为 1.4%。随着机器人辅助经皮穿刺手术的不断渗透，预计新安装的经皮穿刺手术机器人数量未来将稳步增长。2020 年国内经皮穿刺手术机器人新装机 20 台，市场规模 2080 万美元，预计未来装机数量与市场规模将持续增长。
- **国内外已有多个产品获批上市。**目前全球范围内有 6 家公司的经皮穿刺机器人获得 CE 或 FDA 认证。中国市场方面，印度的 Perfint Healthcare 的 MAXIO 和 Robio、Veran 的 ig4、医达健康的 IQQA-Guide 已获得 NMPA 认证。微创机器人和 NDR 合作的 ANT-C 仍在研发阶段。

图表 31：国内外市场主要在研产品情况

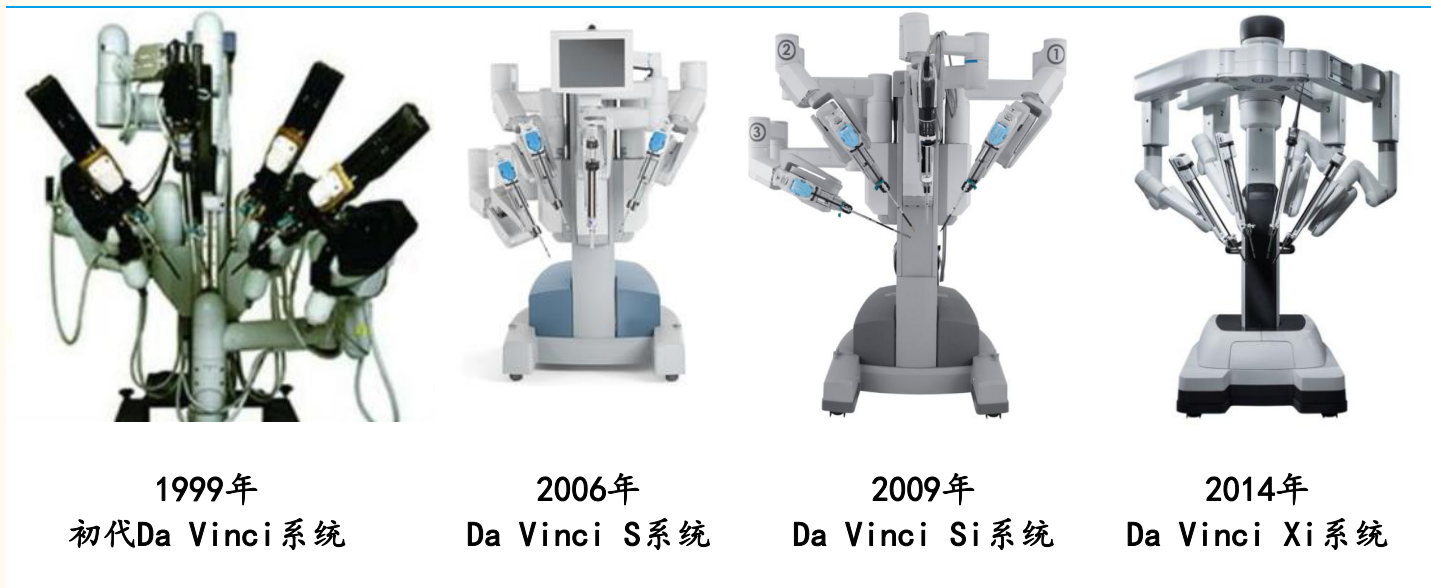
公司	国家	产品	上市情况	产品特点
Masmech Biomed	美国	SIRIO H3	CE (2013)、FDA (2017)	基于 CT 引导的机器人导航系统。用于放射性介入手术，也可以用于肺活检消融、腹部活检引流、肾活检等。
Perfint Healthcare	印度	MAXIO V2	NMPA (2014)	基于 CT 引导的机器人导航系统。辅助医生对单针/多针进针路径进行定位和定向。
		Robio EX	NMPA (2021)	基于 CT 或 PET-CT 引导的机器人导航系统。快速定位肿瘤，用于胸腹部穿刺活检、疼痛管理、引流和肿瘤消融等。
医达健康	中国	IQQA-Guide	FDA (2015)、NMPA (2021)	肺及腹部软组织实体器官的穿刺手术导航系统。可以实时导航，以提供 3D 透视效果。
Veran	美国	ig4	NMPA (2017)	支气管内导航系统。
		SPiN IR	FDA (2021)	用于组织活检与消融的导航系统。
Biobot	新加坡	Mona Lisa	FDA (2017)、CE (2017)	基于 MRI-超声引导的机器人导航系统，用于前列腺活检。使用超声探头保持前列腺稳定性，双锥技术减少耻骨弓干扰并实现完整的前列腺覆盖。在中国市场与微创机器人合作研发最新一代产品。
XACT Robotics	以色列	XACT ACE	CE (2018)、FDA (2020)	兼容多种成像模态的机器人导航系统。用于胸、腹、脊柱、关节等经皮手术的多个环节（消融、活检、药物递送等）。前端的非线性转向功能能够使其进入难以到达的位置。
NDR	新加坡	ANT-X	CE (2020)	用于泌尿外科、神经内科、骨科等介入手术（如经皮肾镜取石）的导航系统。能够在几秒钟内通过单个 X 射线图像完成校准和针瞄准。
		ANT-C	临床前开发阶段	经皮穿刺肺活检，使用 AI 完成对 CT 扫描的病灶检测、针路径规划和针靶向，准确度高。在中国市场与微创机器人合作研发最新一代产品。
Interventional Systems	奥地利	MicroMate	CE (2020)、FDA (2021)	用于所有非侵入性图像引导的介入手术导航。

来源：各公司官网，国金证券研究所

他山之石：美国直觉外科的崛起之路

- **直觉外科：全球手术机器人龙头企业。**直觉外科成立于 1995 年，其手术机器人技术最早来源于美国斯坦福研究院（SRI）的一项军方技术，希望通过机器人使医生能够远程对前线士兵进行治疗。直觉外科从 SRI 获得远程手术机器人的技术授权后不断研发尝试，于 1998 年研发出首台达芬奇手术机器人，并于 1999 年获得 CE 认证，成为全球首款获批的腔镜手术机器人。此后公司不断推出新的达芬奇系统，到目前已经迭代至第四代达芬奇 Xi 系列。

图表 32：达芬奇手术机器人的演变

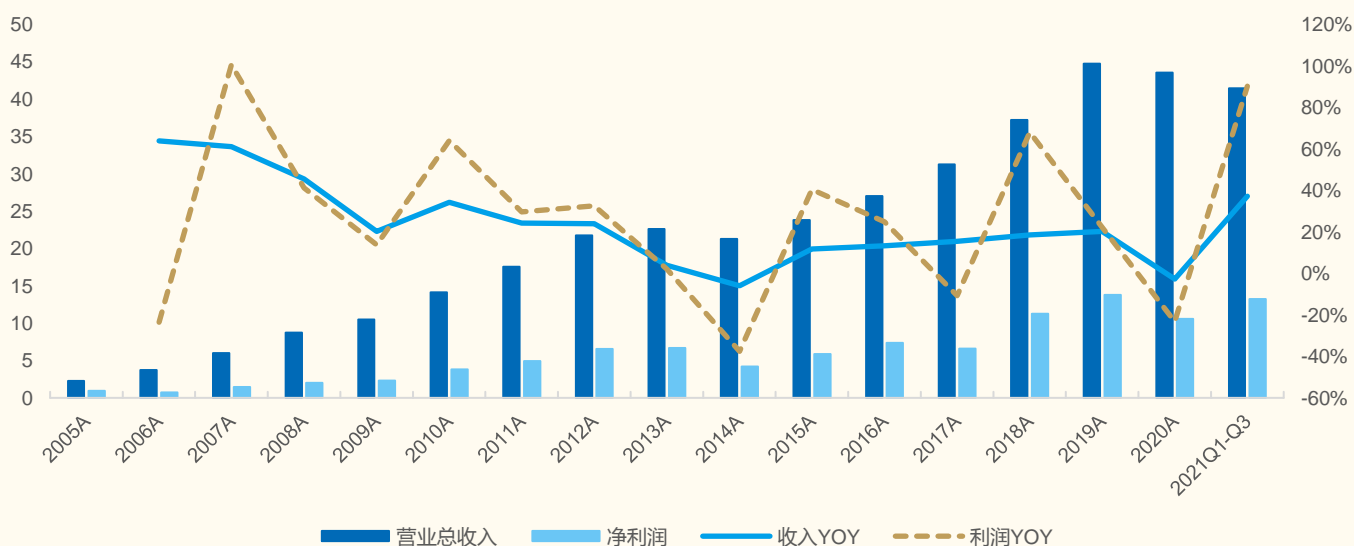


来源：直觉外科官网，国金证券研究所

收入业绩持续高速增长，已形成稳定的商业盈利模式

- 截止到 2020 年末，公司全球累积投放的达芬奇手术机器人系统已经达到 5989 台，已累计实施超过 850 万台手术，业内发表过与达芬奇手术机器人相关的文章数量已超过 2.4 万篇。
- 直觉外科过去收入持续呈现高速增长趋势，从 2005 年至 2020 年收入年均复合增长率达到 21.8%，仅在 2014 年与 2020 年分别由于美国市场妇科手术量放缓和全球新冠疫情出现过收入下滑，其他年份均呈现稳定增长。2021 年前三季度公司实现营业收入 41.49 亿元，同比增长 37%；实现净利润 13.24%，同比增长 90%。

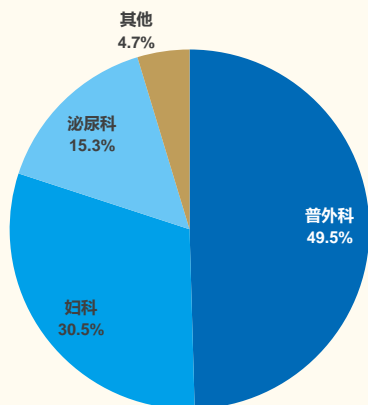
图表 33: 2005-2021Q3 直觉外科收入及净利润情况(亿美元)



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

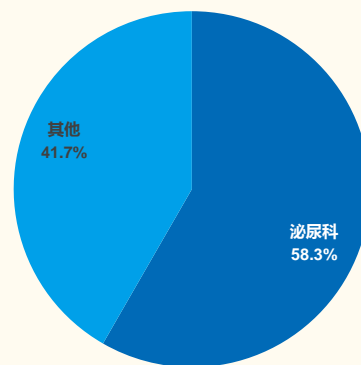
- **达芬奇手术机器人在美国市场应用最成熟。**2020 年全球使用达芬奇手术机器人进行的手术量达到 124.3 万台, 其中美国市场 87.6 万台, 美国以外市场仅 36.7 万台。美国作为全球机器人辅助手术推广最成熟的市场, 经历了从最早期(2008 年以前)以泌尿科手术为主, 到中期(2009 年至 2017 年)以妇科手术为主, 再到如今(2018 年以后)以普外科应用为主的阶段性变化。2020 年美国达芬奇机器人辅助手术中 49.5%的手术应用在普外科, 非美国市场目前仍以泌尿科为主, 未来在妇科与泌尿科的应用空间有望逐步打开。

图表 34: 2020 年美国市场达芬奇机器人手术量结构



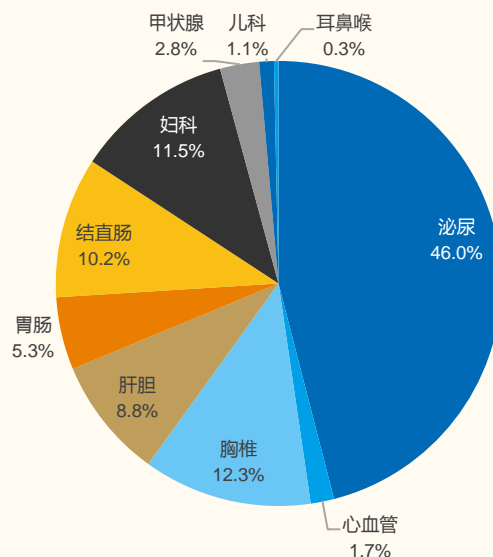
来源: 直觉外科公告, 国金证券研究所

图表 35: 2020 年美国以外市场达芬奇机器人手术量结构



来源: 直觉外科公告, 国金证券研究所

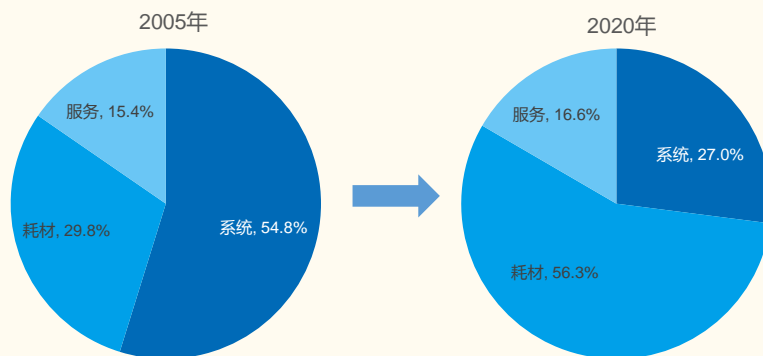
图表 36: 国内市场达芬奇机器人手术量应用科室占比



来源: 第二军医大学学报, 国金证券研究所

- **耗材收入占比逐年提升。**随着全球达芬奇手术机器人的装机量逐步增长, 直觉外科整体收入结构中耗材(器械和配件)的占比逐步提升, 从 2005 年的 29.8% 提升到 2020 年的 56.3%; 而机器人系统本身的销售占比在下滑, 从 2005 年的 54.8% 下降到 2020 年的 27.0%。耗材占比提升将为公司长期带来更稳定持续的收入来源。

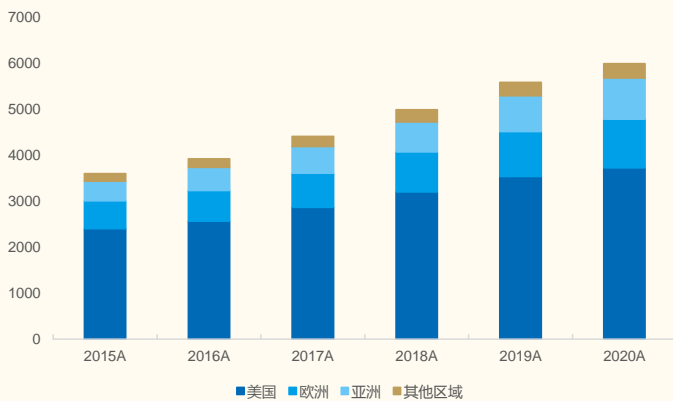
图表 37: 2005 年与 2020 年直觉外科收入构成



来源: 直觉外科公告, 国金证券研究所

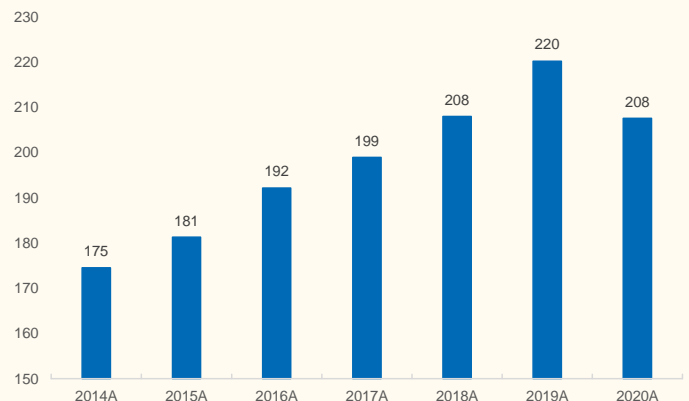
- **达芬奇手术机器人装机量以美国为主。**截至 2020 年末, 全球达芬奇手术机器人累积装机 5989 台, 其中美国 3720 台, 占比 62.1%, 依然是直觉外科最重要的市场; 欧洲 1059 台, 亚洲 894 台, 其他区域 316 台。全球整体累积装机量稳步提升。
- **达芬奇手术机器人单机手术量稳步提升。**除 2020 年由于新冠疫情影响导致手术量下滑外, 达芬奇机器人单机手术年手术量过去一直保持稳步提升趋势, 主要原因在于高效率新机型占比的提升与达芬奇手术机器人应用场景的增加。预计未来单机年手术量还将持续增长, 利于公司耗材收入提升。

图表 38: 2015-2020 年达芬奇手术机器人累积装机量



来源: 直觉外科公告, 国金证券研究所

图表 39: 2014-2020 年达芬奇手术机器人单机年手术量

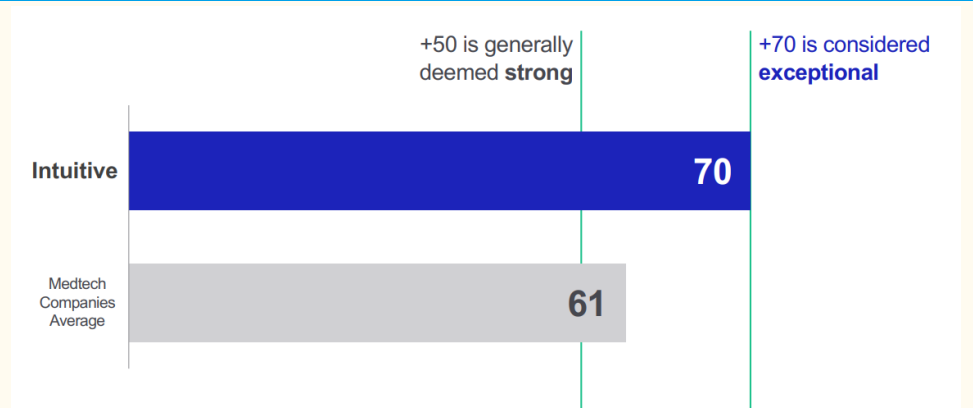


来源: 直觉外科公告, 国金证券研究所

品牌力优势形成正循环, 围绕手术机器人产品全面创新

- **企业品牌力优势突出, 医生反馈结果较好。**公司非常重视满足客户的个性化需求和提供售后服务, 在对美国市场各手术机器人品牌做的净推荐值 (NPS) 调查中, 直觉外科得分达到 70, 远高于其他竞争对手, 公司良好的产品性能与优秀的品牌口碑已形成正循环, 全球龙头地位较为稳固。

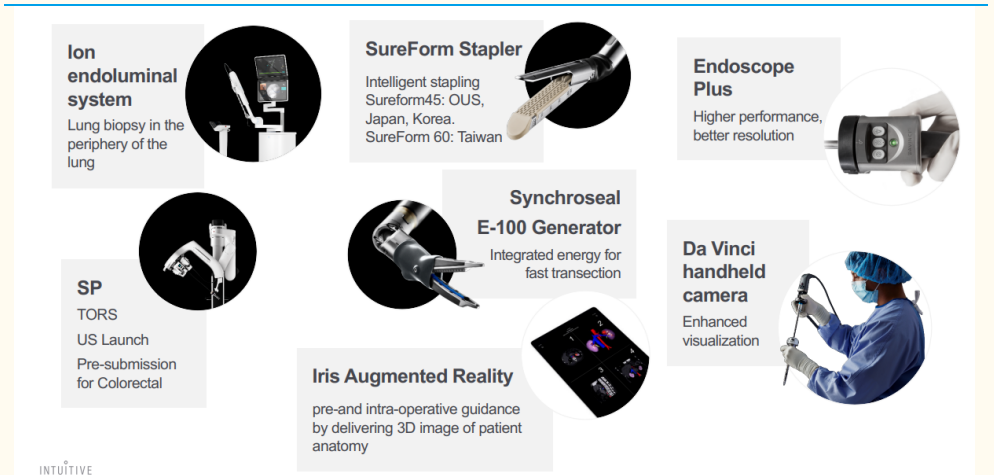
图表 40: 美国市场各手术机器人品牌的净推荐值



来源: 直觉外科官网, 国金证券研究所

- **产品全面创新寻求更多增长点。**除第四代的达芬奇 Xi 外, 公司 2018 年还推出了单孔手术机器人达芬奇 SP, 系统包括三个多关节的可以扭动的机械手腕和一个灵活的 3D 摄像头, 机械手腕和摄像头通过一个小切口或者自然孔进入人体, 可以为复杂的手术实现微创治疗。2019 年获得 FDA 批准的 Ion 机器人肺活检系统可以基于导管对肺内深处组织进行紧缺穿透和取样。此外公司在手术耗材、内镜与人工智能等多个方面均取得突破, 未来有望与达芬奇机器人系统共同支撑直觉外科增长。

图表 41：近年来直觉外科部分新产品研发进展



来源：直觉外科官网，国金证券研究所

重点公司

- 虽然国内手术机器人行业发展较晚，大量国产企业仍在早期研发阶段，但基于机器人辅助手术的临床优势和国家政策对创新医疗器械的支持，我们看好手术机器人未来在医疗领域的应用潜力和未来行业的高成长性，同时目前国内手术机器人细分领域竞争格局良好，国产龙头企业未来有望脱颖而出，手术机器人有望成为医疗行业的革命性产品。

微创机器人

- 上海微创医疗机器人成立于 2014 年，公司是全球顶尖手术机器人公司，致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生进行复杂的外科手术。公司是全球行业中唯一一家拥有覆盖五大主要和快速增长手术专科（即腔镜、骨科、泛血管、经自然腔道及经皮穿刺手术）产品组合的公司，目前已成立手术机器人创新和产业化平台，可进行在研产品的日常研发、临床试验及建立制造整合。
- **产品组合布局丰富。**公司已建立由一款已获批准产品及八款处于不同开发阶段的候选产品所组成的产品组合，包括一款处于国家药监局注册申请阶段的候选产品、一款已完成注册临床试验患者入组的候选产品及六款处于临床前研究的候选产品。

图表 42: 微创机器人主要产品组合

专科手术	产品	手术应用	国家药监局分类	开发阶段			
				设计开发	设计验证	注册临床试验	注册申请
自主开发	腔镜手术	泌尿外科手术	III				→
		妇科手术			→		
		胸科手术			→		
		普外科手术			→		
	蜻蜓眼三维电子腹腔镜内窥镜 (蜻蜓眼) #	腹部、胸腔及骨盆区等器官的腔镜手术	III				→
	骨科手术	全膝关节置换术	III				→
		全髋关节置换术		→			
		脊柱手术		→			
	经自然腔道手术	经支气管诊断及治疗	III	→			
	泛血管手术	TAVR 手术机器人	III	→			
国际合作	经皮穿刺手术	R-One 血管介入手术机器人	III			→	
		自动针头瞄准机器人系统 (ANT)	III	→			
		经皮穿刺肺活检		→			
		Mona Lisa 机器人 前列腺穿刺活检系统	III			→	

*核心产品

#国家药监局批准产品

纳入绿色通道产品

来源: 微创机器人公告, 国金证券研究所

- **腔镜手术机器人“图迈”**: 图迈主要由一部人体工学外科医生控制台、一辆拥有四个互动机械臂的患者侧手推车以及一个三维高清影像系统组成。外科医生安坐于控制台, 便可观看手术部位的沉浸式三维高清影像, 并通过控制机械臂操控患者体内的手术器械。三维高清影像系统提供呈现自然景深效果的实时目标剖析影像, 有助精准辨别组织及区分组织层。
- 公司 2021 年 5 月完成将图迈应用于泌尿外科手术的注册临床试验, 这使图迈成为首款也是唯一一款由中国企业开发并完成注册临床试验的四臂腔镜手术机器人。公司已于 2021 年 5 月 31 日向国家药监局提交注册申请。公司将进一步发展图迈, 以将其应用于妇科、胸科和普通外科的腔镜手术, 并将寻求国家药监局批准其扩展应用。

图表 43: “图迈”产品图示



来源: 微创机器人招股说明书, 国金证券研究所

- **三维电子腹腔镜内窥镜“蜻蜓眼”**: 蜻蜓眼是为检查腹部、胸腔及骨盆区等器官而设计的三维电子腹腔镜内窥镜。其通过细微切口插入腹壁, 并在探查时沿途收集影像。蜻蜓眼双物镜能够为外科医生提供具有自然景深的三维影像。利用蜻蜓眼强大的影像采集、处理及传输技术, 外科医生可观看高分辨率、具自然视觉景深的实时器官影像, 是首款由中国企业开发获纳入绿色通道的三维电子腹腔镜内窥镜。公司于 2020 年 8 月向国家药监局提交蜻蜓眼的注册申请, 并于 2021 年 6 月收到批准。

图表 44: “蜻蜓眼”产品图示



来源：微创机器人招股说明书，国金证券研究所

- **骨科手术机器人“鸿鹄”**：公司研发主要专注于鸿鹄于全膝关节置换术（TKA）中的应用，用于去除膝关节表面的受损软骨及骨骼，并以人工植入物取代。鸿鹄的术前规划软件基于电脑断层扫描构建三维虚拟骨骼模型，外科医生进一步编制三维影像术前规划，该规划根据患者的解剖部位界定植入物（以金属及高分子材料制造）的最佳尺寸、适用性、位置及校正。鸿鹄的机械臂会根据术前规划引导精准切骨及置入植入物。
- 鸿鹄是目前唯一一款由中国企业开发，配备自主开发机械臂的关节置换手术机器人。公司已于 2021 年 1 月完成鸿鹄全膝关节置换术(TKA)注册临床试验的患者入组，并预期于 2021 年下半年向国家药监局提交鸿鹄的注册申请。公司也通过自研或与国际合作伙伴共同开发候选产品，涵盖泛血管、经自然腔道及经皮穿刺手术。

图表 45: “鸿鹄”产品图示



来源：微创机器人招股说明书，国金证券研究所

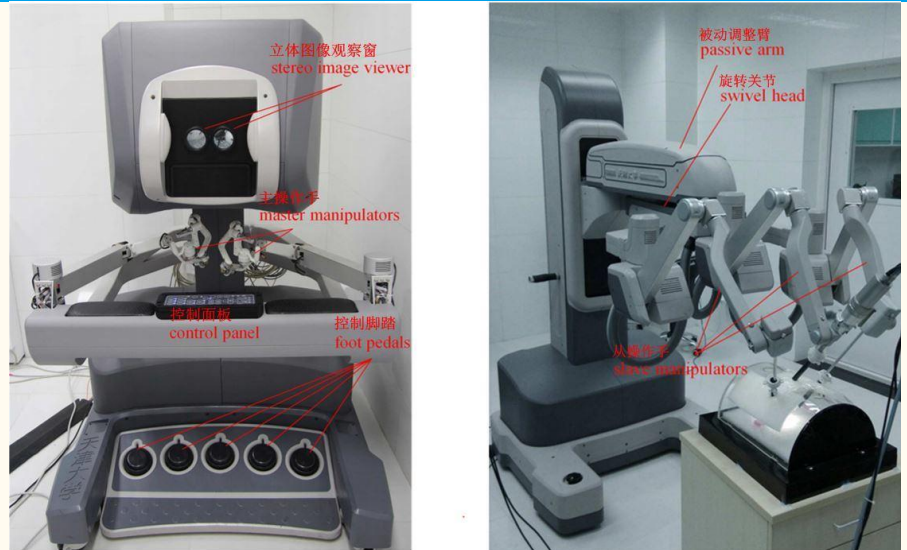
威高手术机器人

- 山东威高手术机器人有限公司成立于 2015 年，威高集团直接或间接合计持有威高手术机器人 100% 的股权。在威高手术机器人成立当年，集团与天津大学签署了微创手术机器人联合研究中心合作协议，天津大学机械工程学院院长王树新团队从 2000 年开始手术机器人的研发。
- 拥有国产首家获批上市的腔镜机器人产品。2021 年 10 月，公司研发的“妙手-S”腔镜手术机器人正式通过国家药品监督管理局审查，成为国内首家获批的腔镜手术机器人。

■ 同国外手术机器人比较，“妙手 S”系统有三点突出的技术优势：

- 1) 运用了微创手术器械多自由度丝传动解耦设计技术，解决了运动耦合问题，固定、防滑、防松，更有利于精度保持；
- 2) 实现了从操作手的可重构布局原理与实现技术，使机器人的“胳膊”更轻，更适应手术的需要；
- 3) 运用系统异体同构控制模型构建技术，解决了立体视觉环境下手-眼-器械运动的一致性。而且，三维腹腔镜及三维腹腔镜摄像系统作为机器人衍生产品，是国内第一款具有临床意义的高端产品，其清晰度、色彩饱和度均达到了国际先进水平。

图表 46：“妙手 S”医生控制台（左）和从手台车（右）



来源：CNKI，国金证券研究所

天智航

- 天智航成立于 2005 年，是中国骨科手术机器人行业的领军企业。公司面向医疗机构提供的产品和服务主要涵盖骨科手术机器人、手术中心专业工程、配套设备与耗材、技术服务等，其中骨科手术机器人是公司核心产品。
- **骨科手术机器人产品布局领先。**公司研发的第三代产品天玑骨科手术机器人系统于 2016 年 11 月获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证，各项性能指标处于国际领先水平，取得了良好的临床应用效果。2021 年 2 月，公司新一代“天玑 2.0”骨科手术机器人顺利获批上市，产品序列成增长态势，关节手术机器人也处于临床试验阶段。
- 天玑骨科手术机器人能够辅助开展脊柱外科手术以及创伤骨科手术，以机械臂辅助完成这些手术中的手术器械或植入物的定位。产品兼容 2D 与 3D 模式，独有入钉点及钉道计算智能算法，机械臂精准运动到规划位置，借助骨科引导器，为医生提供精准稳定的导针置入路径。按照术中规划，医生可以精准设计并置入内植入物。天玑另辟蹊径，使常规手术精准微创化、复杂手术标准化、关键操作智能化、医疗资源均等化，临床优势显著，智慧骨科手术未来可期。

图表 47: “天玑”骨科手术机器人系统



来源: 天智航官网, 国金证券研究所

医达健康

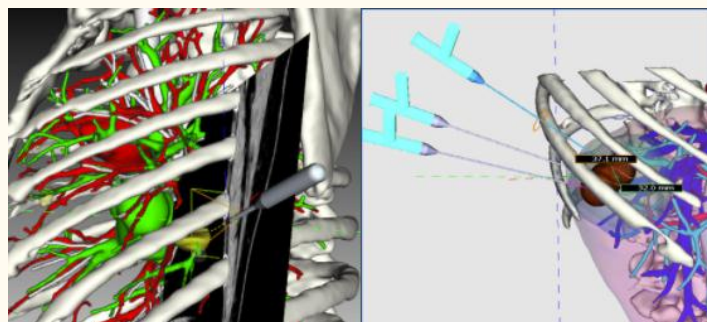
- 医达健康是智能精准外科解决方案的创新先行者, 核心业务包括手术机器人导航系统和精准手术解决方案, 在精准手术解决方案领域已有超过 15 年的经验, 已经逐步建立起全面的精准手术解决方案产品组合。
- 经皮穿刺手术机器人布局领先。手术机器人产品中, IQQA-Guide 1.0 经皮穿刺机器人导航系统可以在手术中为外科医生提供 3D 术中导航, 提高穿刺精准度并减少手术风险。该产品于 2020 年取得 NMPA 批准, 注册临床试验结果显示, 使用 IQQA-Guide 1.0 的医生平均仅需 1.34 次尝试来确立成功的手术针路径, 而使用传统 CT 方法需要 2.64 次尝试。公司最新一代 IQQA-Guide 2.0 经皮穿刺机器人也已于 2021Q3 开始临床试验。
- 腹腔镜精准手术规划先锋。精准手术解决方案方面, 公司是中国胸腹腔精准手术规划市场的最大的参与者, 市占率为 36.5%, 精准手术解决方案已应用于超过 70000 宗手术。IQQA-3D 手术规划软件可以让医生根据胸腹部 CT 或 MR 影像的三维可视化对胸腹部脏器进行实时交互与量化分析评估, 该产品自 2014 年以来已获得 FDA 和 NMPA 批准。

图表 48: IQQA-Guide 1.0 经皮穿刺手术机器人



来源: 医达健康招股书, 国金证券研究所

图表 49: IQQA-3D 介入系统



来源: 医达健康招股书, 国金证券研究所

威森特医疗

- 公司成立于 2019 年 8 月，派尔特医疗 2021 年 5 月通过收购公司 33% 的股份累计持有 51% 股权实现控股。核心团队 2011 年就开始手术机器人的技术研究，拥有多名来自机器人领域的专家，具备机械系统、控制算法、手术器械、影像、仿真、通信等方面的丰富经验。并结合派尔特在吻合器、超声刀领域的积累，自主生产配套耗材，有效降低产品成本。
- **腔镜手术机器人设计技术优秀。**威森特医疗腔镜手术机器人产品设计通过高分辨率三维视觉技术，于狭窄的手术空间提供准确而清晰的图像，实现灵活的定位，利用电脑算法分析资料，并向机械臂提供即时反馈，同时具有手术精度高、创伤小、术中辐射小等优点。产品应用后有望减少对外科医生技术技能及实践经验的依赖，提高精度、简化操作程序并缩短操作时间。得益于公司优秀的技术能力，2021 年 11 月，公司项目“**腹腔微创手术机器人与器械关键技术及应用**”在北京人民大会堂举行的国家科学技术奖励大会上，获得 2020 年度国家技术发明奖二等奖。
- **产品有望在 2024 年国内获批上市。**截至 2021 年 6 月公司递交招股书，公司手术机器人处于原型机的试生产阶段，预计将于 2021 年四季度开始对腔镜手术机器人产品进行动物实验，于 2022 年初开始临床试验，于 2023 年完成有关临床试验并向国家药监局提交注册申请，并于 2024 年在中国完成注册。公司同时计划为手术机器人产品申请 CE 认证。

风险提示

- **企业产品研发进度不及预期。**目前国产企业的产品大部分依然处于上市前研发阶段，若企业机器人产品上市时间延后或者未能成功上市，将会影响未来公司收入与业绩增长。
- **机器人手术费用过高或纳入医保报销不及预期。**目前机器人手术费用普遍高于普通腔镜手术或开放手术，若国内患者支付意愿较低或手术纳入医保报销进程较慢，将会对公司业绩放量产生负面影响。
- **产品应用推广进度不达预期。**目前国内机器人手术应用仍局限在特定科室，若未来机器人应用场景无法拓展或医院装机量增长不达预期，将会对公司销售业绩产生影响。
- **医疗事故风险。**若手术机器人应用过程中发生医疗事故，将可能会对企业品牌声誉与产品推广造成负面影响。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 5%－15%；

中性：预期未来 6－12 个月内变动幅度在 -5%－5%；

减持：预期未来 6－12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3－6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3－6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%－15%；

中性：预期未来 3－6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%－5%；

减持：预期未来 3－6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级)的投资者使用;非国金证券 C3 级以上(含 C3 级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402