



德邦证券
Topsperity Securities

证券研究报告 | 行业深度
医药生物
2023年11月21日

手术机器人行业深度：革命性医疗技术，中国市场 即将扬帆起航



证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

姓名：刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

姓名：王艳

资格编号：S0120122010010

邮箱：wangyan5@tebon.com.cn

核心观点

■ 腔镜手术机器人在中国即将迎来蓬勃发展期：

- **腔镜手术机器人为最前沿的手术技术，在中国的使用上优劣势并存。**腔镜手术机器人是目前国际上最前沿的手术技术，能显著提高参与手术的三方（医院、医生、患者）获益，目前高昂的费用是最大痛点。以美国模式作为验证，在使用率提升及医保报销支持后，该产品对医院来讲具备经济效益，对患者而言自付费用显著降低，故而该技术才在美国得以广泛应用。
- **手术机器人的渗透率低，潜在可渗透空间大。**从装机量来看，截止2022年11月底，中国有不足17%的三甲医院安装了腔镜手术机器人。从手术渗透来看，全球机器人手术占总体手术比例仅为2%，仍然极低。作为深耕市场20年的手术机器人龙头直觉外科，虽然2022年完成187万台手术，而公司认为未来可及的目标手术量为600万台，目前渗透完成度仅不到1/3。
- **我国基本完全依赖进口，国产企业有望破局。**2020年国内腔镜机器人市场规模为3.2亿美元，15-19年CAGR为39%。2021年以前，市场由美国公司直觉外科的达芬奇垄断，2021年以后陆续开始有国产机器人上市，逐步打破达芬奇垄断。虽然直觉外科进入我国已超10年，但截至2023Q2累计装机量仅约350台，主要是由于在配置证的限制下，手术机器人技术在我国并未得以广泛应用，装机量及手术渗透率都处于低位。最新的十四五大型医疗设备配置规划于2023年6月公布，共下发559台，相比十三五期间的225台增幅较大。配置证下发后，考虑到大型设备进院需要一定时间，我们预计2024年开始将陆续有订单落地及装机，与十三五期间不同的是，国产近两年陆续有产品上市，我们预计将抢占部分订单，国产有望崛起。
- **短期关注：**1) 国产机器人陆续上市；2) 十四五期间国产订单获取能力
- **中长期关注：**1) 主要科室的手术渗透率提升；2) 医保纳入意愿；3) 医保限价政策；4) 竞争格局



核心观点

- **其他手术机器人：全球市场处于发展初期，规模较小，后续随着技术持续升级有望持续渗透**
 - **骨科手术机器人：**目前第二成熟的手术机器人赛道，2020年全球市场规模达13.9亿美元，中国市场规模仅为4250万美元（约为3亿人民币），其中关节和脊柱机器人占据主要市场。截至2020年底，海外头部两家骨科机器人企业全球累计装机超1000台，且均是2016年左右装机速度才开始加速，发展时间相对较晚。从中国竞争格局来看，国产企业陆续入局，其中关节置换机器人较为领先的包括微创机器人（TKA适应症中美欧获批，TKA+THA适应症国内获批），键嘉医疗和骨圣元化（获批THK及TKA两项适应症）。脊柱机器人龙头为天智航，截止2022年累计完成手术量超4万例，2021年天玑手术量渗透率为1.1%。
 - **经自然腔道手术机器人（支气管镜机器人）：**主要用途是肺结节病变检查，由于肺癌早筛在中美的渗透率都较低，发展潜力较大。目前中国未有产品上市，美国有直觉外科的Ion及强生的Monarch获批，有Medicare报销，竞争格局较好。从手术量上看，两家单年手术量都维持过万台的水平。我们认为长期的增长空间主要在于肺癌早筛率的提升。
 - **泛血管/经皮穿刺手术机器人：**2020年，全球泛血管手术机器人及经皮穿刺机器人的市场规模分别为3140万及3.8亿美金。目前共有两款泛血管手术机器人在国内上市，市场还处于起步阶段。布局经皮穿刺手术机器人的企业较多，共有约6款产品在国内获批，其中3款为国内厂商，2020年整体市场手术量为2.3万例，市场规模为2080万美金。
- **国内相关公司：**微创机器人，精锋医疗，威高手术机器人，思哲睿，天智航，键嘉医疗
- **风险提示：**竞争格局恶化风险；医保限价风险；上市进展不及预期风险

目录

CONTENTS

一、腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航

1. 腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
2. 直觉外科成功之路复盘

二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场

1. 骨科手术机器人：众多国产入局
2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
3. 其他手术机器人

三、国内相关公司

四、风险提示

手术机器人：五大赛道，腹腔镜手术机器人为目前主流

- 腹腔镜机器人的市场规模最大，商业化发展最成熟。**目前手术机器人主要分为腹腔镜机器人、骨科机器人、经自然腔道机器人、泛血管机器人及经皮穿刺机器人五个赛道，其中从市场规模来看，以达芬奇为代表的腹腔镜机器人为目前手术机器人最主流、商业化最成熟的赛道。

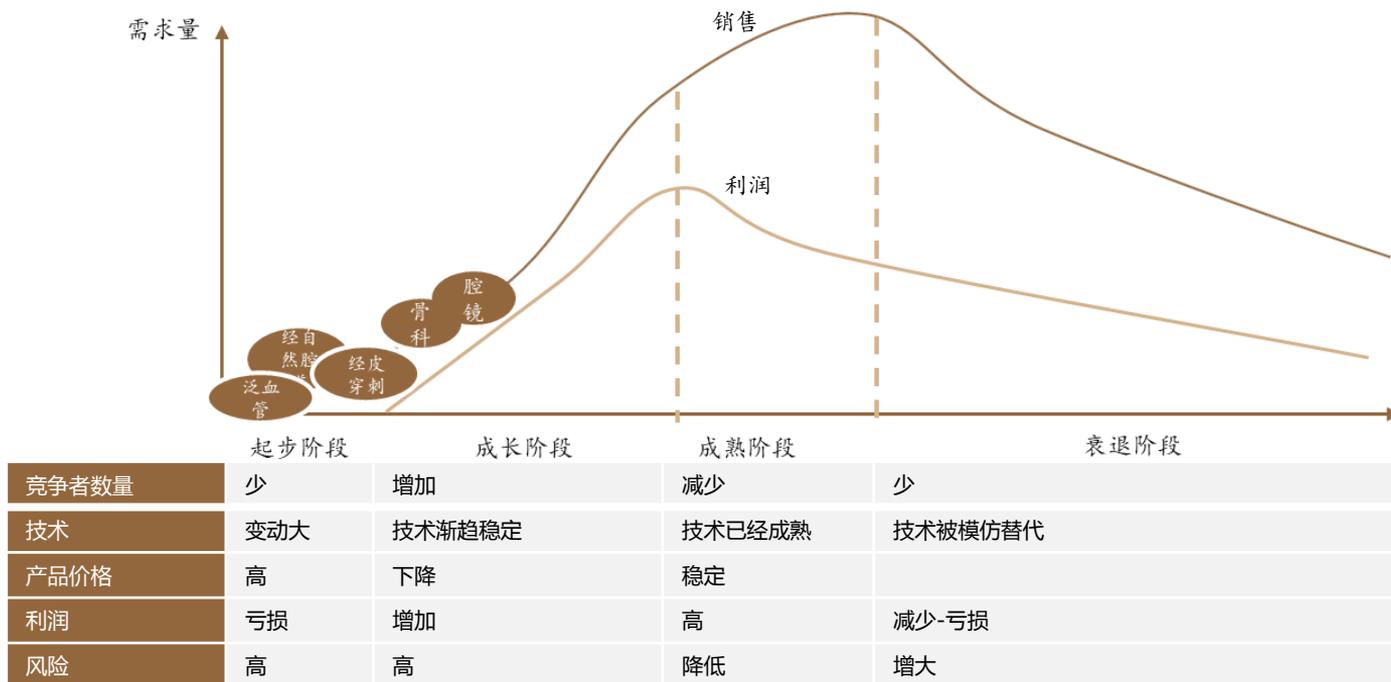
图：手术机器人分类

种类	腹腔镜机器人	骨科机器人	经自然腔道机器人	泛血管机器人	经皮穿刺机器人
治疗领域	泌尿外科、妇科、普外、肠胃外科	关节置换、脊柱、创伤	支气管、消化道	介入科	经肾穿刺、经皮穿刺、前列腺穿刺
适用手术	泌尿 ：根治性前列腺切除术、肾部分切除、输尿管吻合等 妇科 ：子宫肌瘤切除、卵巢切除术、输卵管成形术、全子宫切除术等 普外 ：胆囊切除、肝部分切除、甲状腺手术等 胃肠外科 ：直肠肿瘤切除、结肠切除、胃切除等	关节置换 ：全膝置换术、全髋关节置换术、单踝关节置换术 脊柱 ：脊柱置钉术	经支气管手术 ：肺结节活检+治疗 经消化道 ：内镜黏膜下剥离术、经自然腔道内镜手术	介入科 ：心脏瓣膜置换术、冠状动脉血管成形术	经肾穿刺 ：经皮肾镜取石术 经皮穿刺 ：经皮穿刺肺结节活检+治疗 前列腺穿刺 ：前列腺癌活检+消融治疗
代表产品	达芬奇手术机器人（直觉外科）	RIO（史赛克MAKO）	Ion（直觉外科）	R-One（Robocath）	Robio EX及MAXIO V2（Perfint Healthcare）
2020年中国市场规模（亿美元）	3.18	0.42	-	-	0.21
2020年全球市场规模（亿美元）	52.55	13.94	0.76	0.31	3.80

手术机器人：五大赛道，腔镜手术机器人为目前主流

- 腔镜机器人发展历史超20年，目前仍处于成长阶段。即使商业化的手术机器人已经在美国有超20年的发展历史，目前该行业仍是一片蓝海。根据直觉外科预测，其未来的目标渗透手术量将达到600万例，而2022年公司仅完成约190万例机器人手术。

图：手术机器人发展阶段



资料来源：前瞻产业研究院，德邦研究所绘制
 注：各类型产品所处的发展阶段按市场规模排序

目录

CONTENTS

一、腹腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航

1. **腹腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起**
2. 直觉外科成功之路复盘

二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场

1. 骨科手术机器人：众多国产入局
2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
3. 其他手术机器人

三、国内相关公司

四、风险提示

腹腔镜手术机器人是“拥有三只手的医生”

- **腹腔镜手术机器人系统由三部分组成**：医生控制台、成像系统及病人旁推车（进行手术的机械臂）。
- **两个机械臂**分别代表医生的左右手；
- **第三个机械臂**放置内窥镜；
- **第四个机械臂**通过让医生添加第三个手术器械从而可以进行若干高难度手术，扩大手术能力。

图：手术机器人

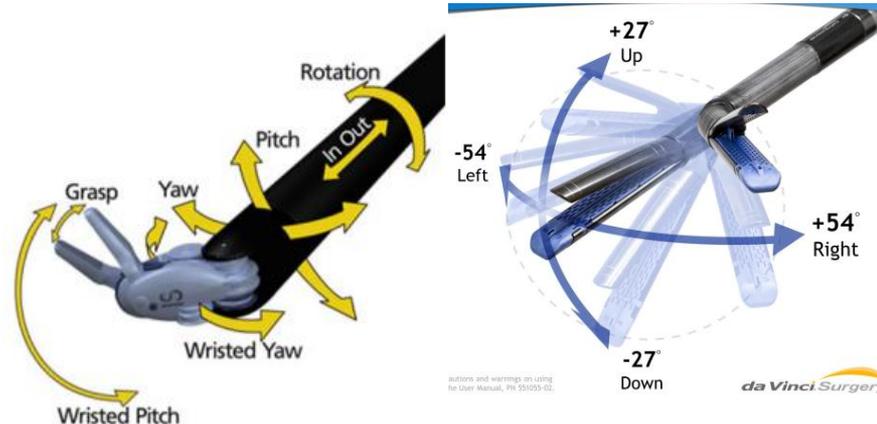


资料来源：Woo-Jung Lee等《Ten-year Experience of the da Vinci Robotic Surgery At Severance Yonsei University Hospital in Korea》，德邦研究所

腔镜手术机器人帮助医生突破人手极限

- 手术机器人的机械臂可旋转范围大幅高于人手，手术灵活性更高。以达芬奇机器人为例，其机械臂拥有7个自由度、可以540°旋转，而正常人手的活动范围仅有180度。所以与人手相比，手术机器人具备更大活动范围的关节、提供了更高的灵活性。

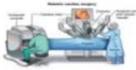
图：手术机器人机械臂



腹腔镜手术机器人对医生、医院、患者均具备较大加成

- **腹腔镜手术机器人能显著提高参与手术的三方获益：**
- **对于医生而言**，腹腔镜手术机器人的主要优势在于：手术精度最高，同时学习曲线较短，能过滤手抖，疲劳程度大大降低，同时作为国际前沿的技术，可以满足医生对于科研的需求。
- **对于患者而言**，术中出血最少，术后恢复最快，整体手术体验及术后恢复均有较大程度改善。
- **对于医院而言**，腹腔镜手术机器人能够满足医院对于高端新技术的宣传需求。

图：腹腔镜手术机器人相较开放手术及腹腔镜手术存在显著优势

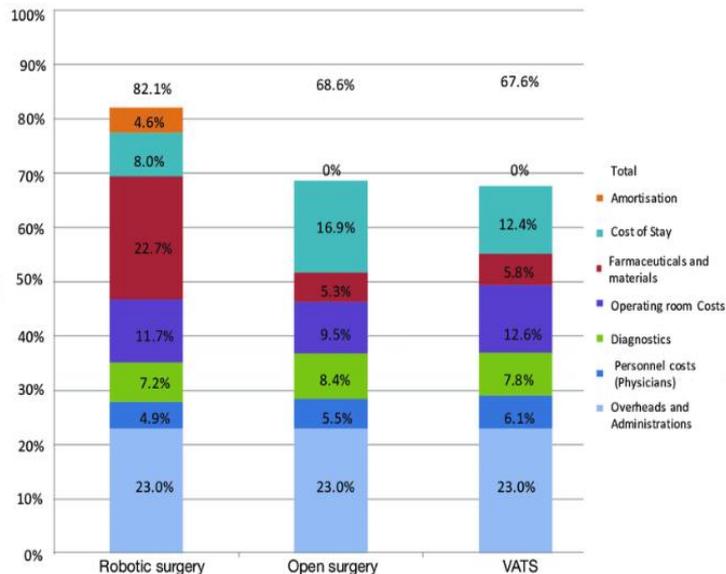
		開放手術	傳統微創手術	機器人輔助手術
手術	示意圖			
技術特色	操作靈活性	<ul style="list-style-type: none"> • 手部操作靈活性高 	<ul style="list-style-type: none"> • 器械機簡單，靈活性有限 	<ul style="list-style-type: none"> • 關節機器器械，靈活性高
	操作精度	<ul style="list-style-type: none"> • 無法消除外科醫生的手部顫抖 • 嚴重依賴外科醫生的技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 無法消除外科醫生的手部顫抖 • 槓桿操作精度低 	<ul style="list-style-type: none"> • 通過算法消除手部顫抖 • 可以比例控制，精度更高
	觀察模式	<ul style="list-style-type: none"> • 裸眼 	<ul style="list-style-type: none"> • 二維圖像 	<ul style="list-style-type: none"> • 三維圖像
	可開展的手術	<ul style="list-style-type: none"> • 手術覆蓋範圍廣 • 可進行複雜手術 	<ul style="list-style-type: none"> • 進行複雜手術有挑戰 	<ul style="list-style-type: none"> • 可進行複雜手術
為患者提供的價值	手術創傷	<ul style="list-style-type: none"> • 切口大，創傷大 	<ul style="list-style-type: none"> • 若干較小切口，創傷較小 	<ul style="list-style-type: none"> • 若干小切口或僅有一個小切口，創傷最小
	術中安全性	<ul style="list-style-type: none"> • 出血過多 • 手術時間長 • 術中併發症更多 	<ul style="list-style-type: none"> • 出血量大 • 手術時間長 • 難以完成精準複雜的手術 	<ul style="list-style-type: none"> • 出血較少 • 手術時間較短 • 可完成精準複雜的手術，安全性高
	術後恢復	<ul style="list-style-type: none"> • 術後併發症較多 • 術後疼痛及結疤明顯 	<ul style="list-style-type: none"> • 術後併發症較多 • 術後疼痛較小 	<ul style="list-style-type: none"> • 術後併發症較少 • 恢復更快，創傷及術後疼痛最小
為外科醫生提供的價值	學習曲線	<ul style="list-style-type: none"> • 手術範圍最大且最易操作 • 學習曲線短 	<ul style="list-style-type: none"> • 對外科醫生技術要求高 • 學習曲線長 	<ul style="list-style-type: none"> • 外科醫生可以更快學習複雜手術操作 • 學習曲線短
	工作量	<ul style="list-style-type: none"> • 手術時間長 • 易疲勞 	<ul style="list-style-type: none"> • 對外科醫生的技術和體力要求高 • 易疲勞 	<ul style="list-style-type: none"> • 人體工學設計 • 坐姿操作從而不易疲勞
	職業生涯	<ul style="list-style-type: none"> • 高度依賴外科醫生的體力和手術技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 高度依賴外科醫生的體力和手術技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 降低對體力和手術技術的要求，延長外科醫生的職業生涯
為醫院及社會提供的價值	效率	<ul style="list-style-type: none"> • 易於進行且普及於基層、二線及三線醫院 	<ul style="list-style-type: none"> • 減少患者住院時間及提升病床周轉率 	<ul style="list-style-type: none"> • 提高護理患者的質量 • 進一步減少患者住院時間及增加病床周轉率 • 提高醫療保健服務使用效率 • 緩解醫療資源分佈不均及解決醫護人員短缺

资料来源：弗若斯特沙利文，精锋医疗招股书，德邦研究所

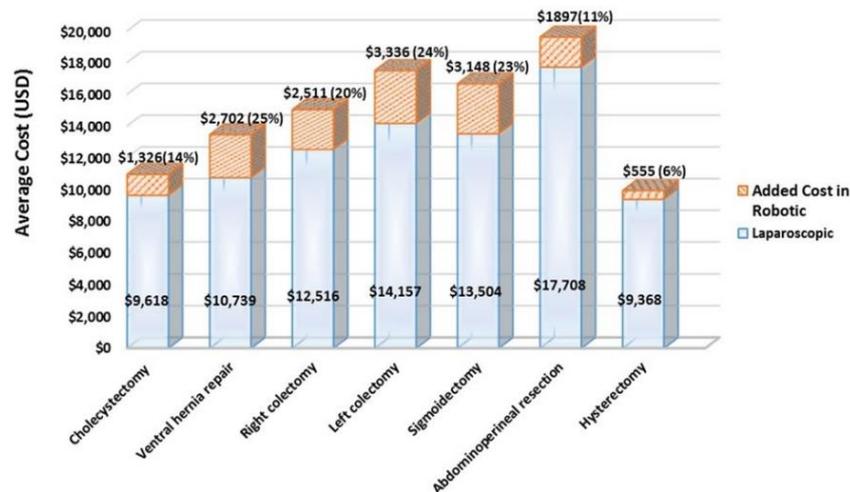
费用是主要痛点，经济效益随着手术量的提升而提升

- 手术机器人参与的手术费用相较腹腔镜手术有所提升：手术机器人相较开放手术和腹腔镜手术，增加了折旧费用、机器人专用手术耗材费用，同时住院相关费用大幅减少。所以根据术式不同，机器人辅助手术的成本比传统腹腔镜手术高约6%-25%不等。

图：三种手术成本构成拆分



图：腹腔镜手术与机器人辅助手术成本对比

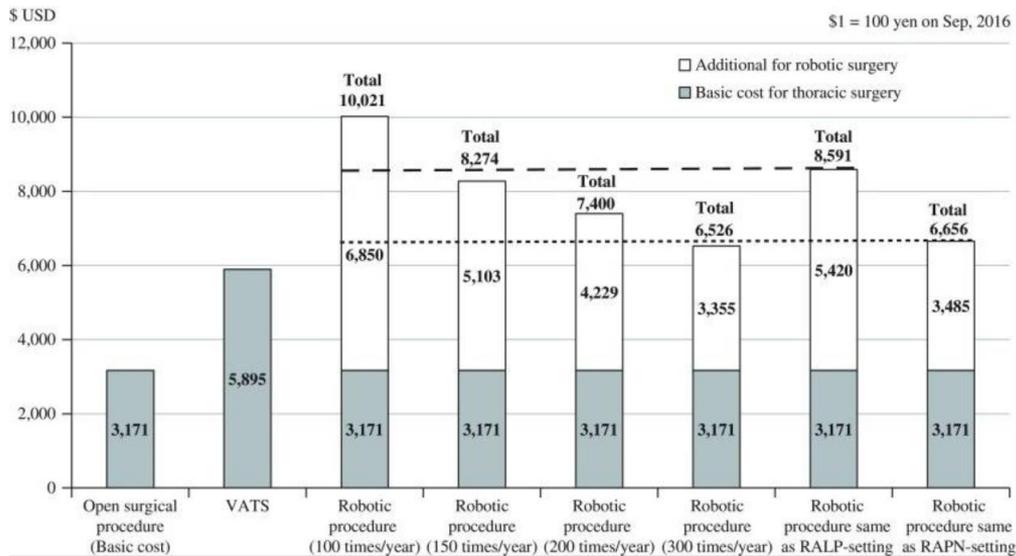


资料来源：Zhamak Khorgami等《The cost of robotics: an analysis of the added costs of robotic-assisted versus laparoscopic surgery using the National Inpatient Sample》，Pierluigi Novellis等《Robotic surgery, video-assisted thoracic surgery, and open surgery for early stage lung cancer: Comparison of costs and outcomes at a single institute》，德邦研究所

费用是主要痛点，经济效益随着手术量的提升而提升

经济效益随着手术量的提升而提升：手术成本可根据医院一年的手术次数进行摊薄，以胸外手术为例，在5年折旧、医院一年能达到300台的手术量时，手术机器人辅助成本仅比胸腔镜手术高约600美金。因此当机器人手术使用趋于成熟后，预计医院的成本会随之减少，带来的效益也会更大。

图：开放手术、胸腔镜手术与机器人辅助重症肌无力扩展胸腺切除术成本对比



资料来源：Naohiro Kajiwara等《Cost-Benefit Performance Simulation of Robot-Assisted Thoracic Surgery As Required for Financial Viability under the 2016 Revised Reimbursement Paradigm of the Japanese National Health Insurance System》，德邦研究所
 注：摊销5年



2021年腔镜机器人全球市场规模为424亿元，美国占据主要存量市场

全球：2021年腔镜机器人市场规模为424亿元，16-21年CAGR为18.7%

美国：2020年市场规模为29亿美元，15-19年CAGR为16%。2020年耗材+服务（经常性收入）占据约75%的市场份额。

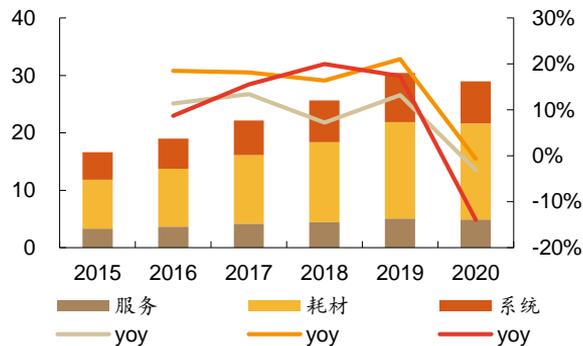
中国：作为新兴市场，2020年市场规模为3.2亿美元，15-19年CAGR为39%。目前以铺设备为主，2020年设备占56%。

美国占据手术机器人的主要存量市场。从直觉外科的达芬奇手术机器人装机分布来看，2022年美国占比超60%，其次是欧洲（18%）及亚洲（16%）。

图：全球腔镜手术机器人市场规模（亿元）



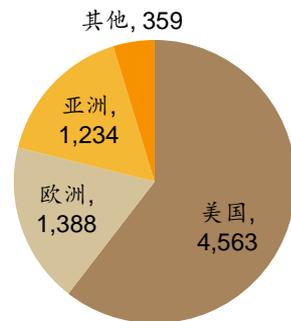
图：美国腔镜手术机器人市场规模（亿美元）



图：中国腔镜手术机器人市场规模（亿美元）



图：2022年直觉外科全球机器人装机分布情况（台）

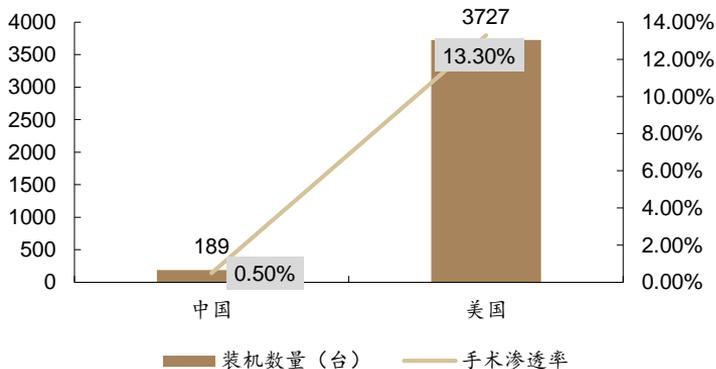


资料来源：弗若斯特沙利文，直觉外科公告，精峰医疗招股书，微创机器人招股书，德邦研究所
注：市场规模按出厂价记

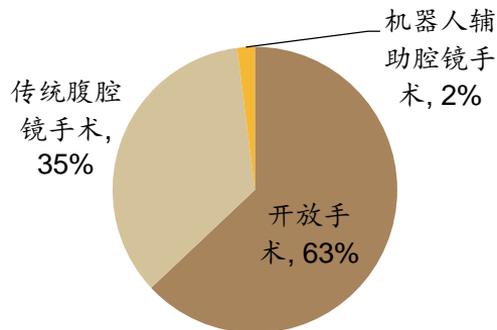
目前机器人手术的渗透率极低，潜在可渗透空间大

- **美国装机量渗透率高，中国医院渗透率低**
 - 根据Josh Feldstein等《Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on USreal-world data》，2017年，约5500家美国医院中，共有2800家拥有达芬奇手术机器人，占比51%。
 - 据精锋医疗招股书，截至2022年11月底，中国有不足17%的三甲医院安装了腔镜手术机器人，未来可开拓空间大。
- **在手术中的渗透率极低**
 - 全球机器人手术占总体手术比例仅为2%。

图：2020年中美腔镜机器人累计装机数量及手术渗透率对比



图：2021年机器人辅助手术占总手术比重



全球竞争：尽管后续竞争者陆续上场，直觉外科目前仍处于领导地位

- **Da Vinci (直觉外科)**：作为最早上市的手术机器人厂商之一，目前在市场处于领导地位；并且在外资品牌中，只有达芬奇手术机器人获得了中国药监局许可。
- **Senhance (Asensus Surgical)**：获批时间较早，但目前商业化的效果仍然较差，跟直觉外科差距较大。
- **Hugo (美敦力)**：背靠美国器械巨头美敦力，除美国之外的国家陆续获批，美国临床试验进行中。

表：全球腔镜手术机器人竞争情况（4臂及以上）

腔镜手术机器人	公司	主要市场上市时间	2022年收入	累计装机量（台）	手术量（例）
Avatera	Avatera Medical	CE (2019)			
da Vinci Xi	直觉外科	FDA (2014), CE (2014), NMPA (2018)	62.22亿美元	7544 (2022)	1875000 (2022单年)
da Vinci Si		FDA (2009), CE (2009), NMPA (2011)			
Hugo RAS	美敦力	CE (2021)、加拿大 (2022)、日本 (2022) FDA (提交泌尿IDE, 2023Q1开启临床试验)			
Revo-I	Meere company	FDA (2017)、韩国 (2017)			218 (截至2021.09)
Senhance	Asensus	CE (2012)、FDA (2017)、日本(2019)	0.07亿美元	52 (2022)	3100 (2022单年)
Versius	CMR Surgical	CE (2019)		>100 (2022.11)	5000 (截至2022.06)
Hinotori	Medicaroid	日本 (2020)			
图迈1代	微创机器人	NMPA (2022)			
MP1000	精锋医疗	NMPA (2022)			

全球竞争：尽管后续竞争者陆续上场，直觉外科目前仍处于领导地位

- 直觉外科无论是在耗材种类、规格方面都更多样化。

表：全球腔镜手术机器人表现性能对比

腔镜手术机器人	Avatera	da Vinci	Hugo	Revo-I	Senhance	Versius
公司	Avatera Medical	直觉外科	美敦力	Meere company	Asensus	CMR Surgical
视觉	2D/3DS (立体)	2D/3DS (立体)	2D/3D (平面)	3DS (立体)	2D/3D	3D
内窥镜控制	手脚控制	手脚控制	-	-	-	-
机械臂数量	4	4	4	4	4	5
自由度	6	7	-	7	7	7
器械规格	5 mm	5/8/12 mm	-	12 mm	3/5/10 mm	5 mm
使用次数	一次性	10次 (在美欧等国家推出延长使用计划, 将部分常用器械的使用次数提升至12-18次)	-	最高20次	不限	-
主要器械种类	4	13 (Xi)	1	6	5	5
产品图						

国内竞争：基本完全依赖进口，国产企业有望破局

- 腹腔镜机器人国产化率低，国产企业迎来发展机遇：**目前直觉外科的达芬奇是首个在我国获批的4臂手术机器人，除此之外精锋医疗的4臂腹腔镜机器人（适应症为4个主要的科室）也已于今年获批，微创机器人的泌尿适应症的4臂腹腔镜机器人也已获批。尽管达芬奇早在2010年左右就进入中国，但是截至2023Q2末，我国仅有约350台腹腔镜手术机器人，这意味着在配置证限制下，直觉外科并未在中国大批量装机，一定程度限制了直觉外科在国内市场的增长，我国市场还有大批空白医院尚未触及。随着国产企业的陆续上市，及今年新一轮配置证的放开，国产企业有望迎来发展机遇。
- 设备+耗材商业模式造就先行企业先发优势：**由于设备价格昂贵，且耗材与设备锁定，在设备进院之后被竞争者替换的可能性较低（除非设备本身存在严重质量问题），所以研发进度靠前或者已经有产品获批的企业有望抢占窗口期。

表：国内腹腔镜手术机器人竞争情况（4臂及以上）

公司	直觉外科		精锋医疗	微创机器人
产品名	达芬奇Si系统	达芬奇Xi系统	精锋医疗多孔腹腔镜手术机器人系统 (MP1000)	图迈
获批时间	2011	2018	2022年12月（泌尿外科手术） 2023年8月（妇科、普外、胸外）	2022年1月（泌尿外科手术）
临床进展	-	-	-	2代产品2022年1月完成入组

国内竞争：表观临床数据上看国产与达芬奇差距不大

从对头临床试验结果看，已上市产品图迈及MP1000于达芬奇的差距主要在于平均手术时间和失血量。

表：图迈与达芬奇Si头对头临床试验结果

主要有效性终点	FAS		PPS		P值 ⁽¹⁾		
	研究组	对照组	研究组	对照组			
整体手术成功率	n = 51 50 (98.04%)	n = 51 51 (100.0%)	n = 51 50 (98.04%)	n = 51 51 (100.0%)	p = 0.317		
並無轉換至開放手術或傳統MIS	50 (98.04%)	51 (100.0%)	50 (98.04%)	51 (100.0%)	p = 1.000		
並無於手術後24小時內進行第二次手術	51 (100.0%)	51 (100.0%)	51 (100.0%)	51 (100.0%)	不適用		
次要有效性终点	FAS		PPS		P值 ⁽¹⁾		
	研究组	对照组	研究组	对照组			
平均失血量(毫升)	123.33 ± 168.63	75.29 ± 43.19	123.33 ± 168.63	75.29 ± 43.19	p = 0.100		
平均手術時間(分鐘)	167.82 ± 53.67	110.39 ± 31.39	167.82 ± 53.67	110.39 ± 31.39	p < 0.001		
平均住院時間(日)	4.88 ± 1.03	4.63 ± 1.20	4.88 ± 1.03	4.63 ± 1.20	p = 0.065		
PSA水平正常比率	94.59%	89.74%	94.59%	89.74%	p = 0.675		
手術中併發症發生率	1.96%	1.96%	1.96%	1.96%	p = 1.000		
手術後一個月內不良事件發生率	47.06%	58.82%	47.06%	58.82%	p = 0.234		
研究组(n = 51)		对照组(n = 51)			P值 ⁽¹⁾		
發生次數	受試者人數	發生率	發生次數	受試者人數			
不良事件	54	30	58.82%	48	32	62.75%	p = 0.839
手術相關不良事件	17	12	23.53%	11	11	21.75%	p = 1.000
醫療器械相關的不良事件	0	0	0.00%	0	0	0.00%	不適用
嚴重不良事件	3	1	1.96%	7	4	7.84%	p = 0.362
醫療器械相關的嚴重不良事件	0	0	0.00%	0	0	0.00%	不適用
手術處理相關的嚴重不良事件	2	1	1.96%	3	1	1.96%	p = 1.000

附註：

(1) P值大於0.05表示研究組與對照組之間並無顯著統計差異。

表：精鋒MP1000与达芬奇Si头对头临床试验结果

主要有效性终点	FAS		PPS		P值 ⁽¹⁾		
	研究组	对照组	研究组	对照组			
整体手术成功率 ⁽²⁾	n = 52 52 (100.00%)	n = 52 51 (98.08%)	n = 52 52 (100.00%)	n = 52 51 (98.08%)	p = 0.294		
次要有效性终点	全分析集(「FAS」)		符合方案集(「PPS」)		P值 ⁽¹⁾		
	研究组	对照组	研究组	对照组			
術中併發症發生率	n=52 0.00%	n=52 0.00%	n=52 0.00%	n=52 0.00%	—		
術中失血量(毫升)	93.75 ± 109.84	81.73 ± 134.26	93.75 ± 109.84	81.73 ± 134.26	p = 0.223		
手術機器人平均安裝時間(分鐘)	19.77 ± 3.18	21.06 ± 3.76	19.77 ± 3.18	21.06 ± 3.76	p = 0.007		
術後切緣陽性率	3 (5.77%)	7 (13.46%)	3 (5.77%)	7 (13.46%)	p = 0.319		
平均手術時間(分鐘) ⁽²⁾	153.44 ± 54.47	128.56 ± 41.10	153.44 ± 54.47	128.56 ± 41.10	p = 0.027		
術後三個月腫瘤無復發率	50 (98.04%)	51 (98.08%)	50 (98.04%)	51 (98.08%)	p = 1.000		
研究组(n =)		对照组(n =)			P值 ⁽¹⁾		
發生次數	受試者人數	發生率	發生次數	受試者人數			
不良事件	144	47	90.38%	104	42	80.77%	p = 0.264
醫療器械相關的不良事件	0	0	0.00%	0	0	0.00%	—
嚴重不良事件 ⁽²⁾	4	4	7.69%	3	2	3.85%	p = 0.678
醫療器械相關的嚴重不良事件	0	0	0.00%	0	0	0.00%	—

国内短期催化：十四五期间的新一轮配置证下发，国产有望崛起

- 在中国，手术机器人目前受乙类配置证限制，所以既往市场规模均是依赖配置证下发台数决定。
- 新一轮配置证已经下发，配置台数迎来较大增长**：2023年6月，十四五期间大型医疗设备配置规划已经下发，十四五期间将新增559台腔镜手术机器人，相比十三五期间下发的225台增幅较大，将为整体市场规模带来较大增幅。配置证下发后，考虑到大型设备进院需要一定时间，我们预计2024年开始将陆续有订单落地及装机，与十三五期间不同的是，国产近两年陆续有产品上市，我们预计将抢占部分订单，国产有望崛起。

表：中国手术机器人配置情况（台）

	2018保有量	2018-2020规划数	十四五前累计存量	十四五末规划总数
全国配置情况	43	225	260	819

资料来源：《2018-2020 年大型医用设备配置规划数量分布表》（调整后），《“十四五”大型医用设备配置规划数》，德邦研究所

单孔腹腔镜手术机器人：前沿技术，使用场景受限，目前发展尚未成熟



- “单孔”，顾名思义只需要在患者身上打一个孔从而进行手术，创伤小是单孔最大的优势。但从目前实操来看，受限于获批适应症和获批国家数量，达芬奇单孔手术机器人SP自2018年推出之后，截止2022年全球累计装机量仅有121台。

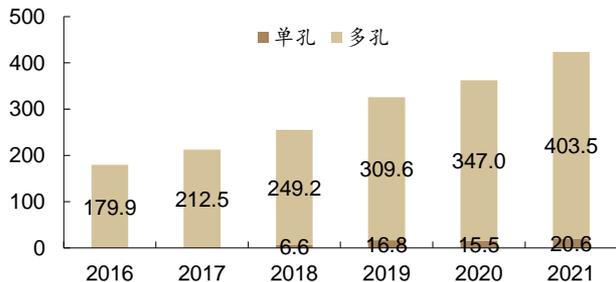
表：单孔及多孔腹腔镜手术机器人对比

	多孔	单孔
应用现状	临床应用广泛	FDA将临床应用从泌尿外科手术扩展至其他需要从单个小切口进入极窄操作区域的手术专科（2018年，FDA批准达芬奇手术系统可用于成人单孔泌尿外科手术。2019年，FDA批准达芬奇SP手术系统可用于口咽部的经耳鼻咽喉外科手术，仅限于成人T1及T2类的良性肿瘤及恶性肿瘤。）
	占大部分手术机器人市场份额	目前尚无单孔腹腔镜手术机器人于中国获批，达芬奇SP手术系统尚未于中国商业化，而其他公司候选产品处于研发阶段
主要特点	手术野广，多切口操作方便	仅单个切口，创伤小且恢复快
	可用于多种手术类型，在操作要求高且复杂的手术中具有较大优势	因侵入性较小而作为多孔腹腔镜手术机器人的补充
	可用于普通外科手术、泌尿外科手术、妇科手术、胸外科手术等	在高度聚焦的狭窄空间进行手术更有优势，例如前列腺手术、囊肿切除术、卵巢切除术、输尿管部分切除术等 术后恢复较快，适合对美观要求高的年轻患者 手术所需耗材较少，成本相对较低
未来趋势	凭借可广泛应用于不同手术类型、操作方便且可进行复杂手术等优势，其市场规模将持续稳定增长	由于创伤更小、术后恢复时间更短且伤口更为美观，因而患者接受度更高，预期临床应用将显著增长

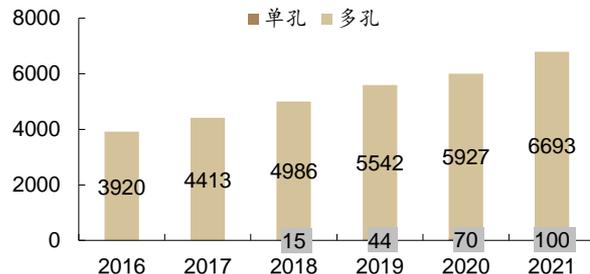
2021年全球市场规模20.6亿元，美国设备利用率保持增长

- 目前单孔手术机器人的市场规模及装机量仍然较小，但装机占比最高的美国，其单台机器人手术量呈现上升趋势，由2018年的187例手术/台/年上升至2022年为260例手术/台/年，设备利用率保持增长。

图：全球单孔和多孔腹腔镜手术机器人市场规模（亿元）



图：全球单孔和多孔腹腔镜手术机器人装机量（台）



图：美国单孔和多孔腹腔镜手术机器人装机量（台）



图：美国单孔和多孔腹腔镜手术机器人手术量（例）



竞争格局：达芬奇SP在单孔机器人领域处于领导地位

- 直觉外科的达芬奇SP是目前全球率先在美国进行商业化单孔手术机器人，从美国看竞争格局良好。
- 中国布局4臂腔镜机器人的企业例如精锋和微创也有布局。除此之外国产企业中的术锐，单孔腔镜机器人是其核心产品，2023年已在中国上市，为国内首家。

表：单孔腔镜手术机器人全球竞争情况

公司	直觉外科	Asensus Surgical/ Great Belief International Limited (GBIL)	精锋医疗	术锐	Virtual Incision	微创机器人	Titan Medical
产品	达芬奇SP	Surgibot	SP1000	术锐单孔腔镜手术机器人	MIVR	图迈单臂腔镜手术机器人	Enos™
首次获批时间/目前状态	2018年(FDA)	2011年(CE)	在中国进行关键性试验	2023年(中国)	在美国进行关键性试验	在中国进行关键性试验	临床前开发
内窥镜摄像头臂数量+器械臂数量	1+3	1+2	1+3	1+3	1+2	-	2+2
器械自由度	7	6	7	7	6	-	6
内窥镜自由度	4	未知	5	未知	未知	-	3
沉浸式影像	√	未公开	√	未知	未公开	-	√

资料来源：精锋医疗招股书（截止日期为2023.1.3），术锐机器人微信公众号，微创机器人公告，德邦研究所

目录

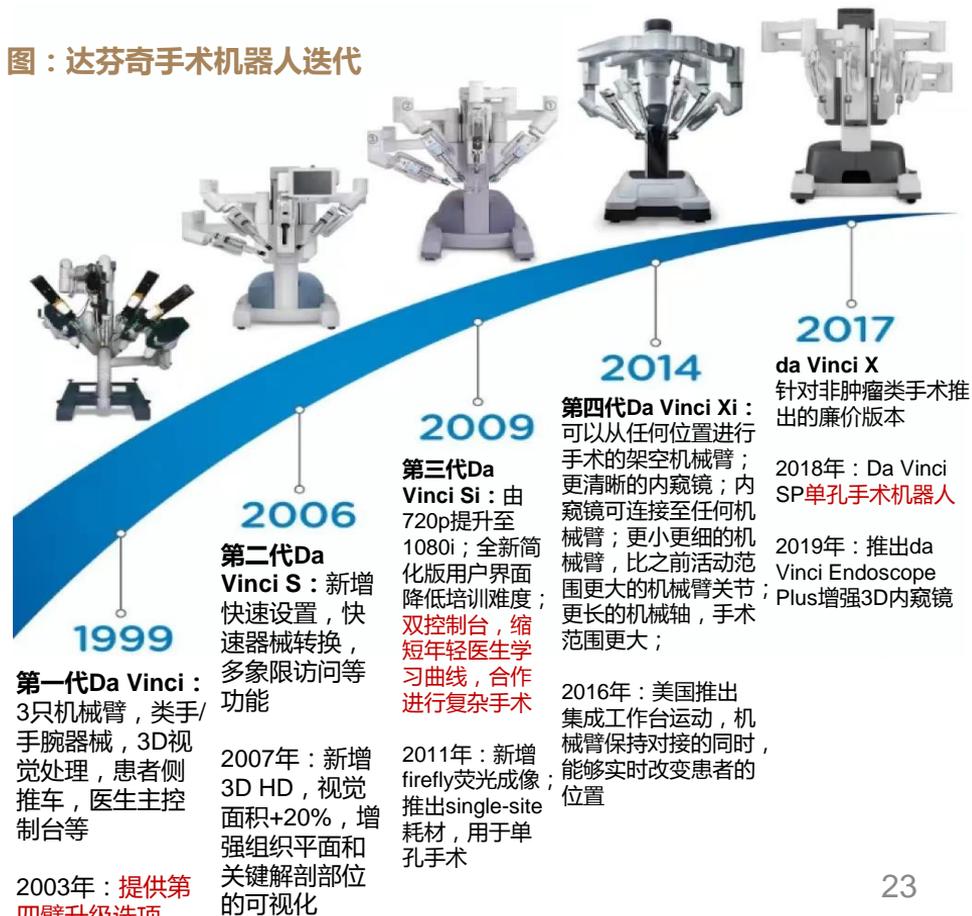
CONTENTS

- 一、腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航
 - 1. 腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
 - 2. **直觉外科成功之路复盘**
- 二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场
 - 1. 骨科手术机器人：众多国产入局
 - 2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
 - 3. 其他手术机器人
- 三、国内相关公司
- 四、风险提示

持续推陈出新是立足根本

- 直觉外科是一家以手术机器人为主要业务的美国企业，产品为手术机器人及周边手术耗材，旗下产品包括da Vinci机器人，Ion机器人。
- **拥有强大的先发优势，目前处于市场的绝对主导地位：**公司的第一代产品于1999年获批，利用强大且细致的专利保护独霸市场长达20年，同时也是中国首个获批4个主要科室适应症的手术机器人。
- **3-5年一次迭代，技术领先：**公司推新一代产品的周期在3-5年，在这中间时期会对产品的性能做逐步优化，其中四臂机器人、双外科医生控制台、单孔技术都是当时颇具亮点的技术。同时经过多年的更新迭代，公司的产品性能达到了全球顶尖水平。

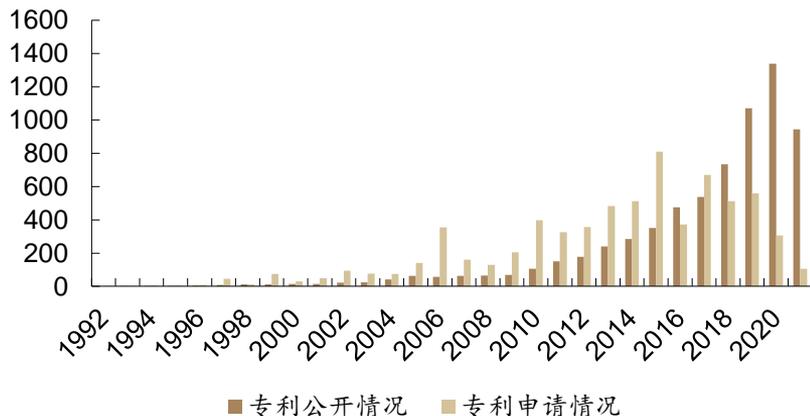
图：达芬奇手术机器人迭代



完善的专利保护造就强大护城河

- 完善的专利布局：**公司最早一批专利于1992年左右开始申请，从2005年（第二代达芬奇上市前一年）以后专利布局开始逐步增加，直觉外科其利用近乎完善的专利布局，在20年专利保护期间筑起了强大的护城河，帮助保持极高市占率长达20年之久。
- 主要布局内容：**患者平台是专利布局重点，其中主要包括机械臂和末端执行器（手术器械），涉及手术器械的工具设计和改进，提升与机械臂的适配度从而增强安全性等；医生平台的专利布局主要包括改进手柄、踏板的设置从而提高灵活性、舒适性及安全性，提升触觉反馈从而增强操作的精准性，及通过传感或图像等手段实现对手术工具位置的传感、跟踪、反馈，实现手术器械尖端的定向、对准等。

图：直觉外科专利布局数量（项）



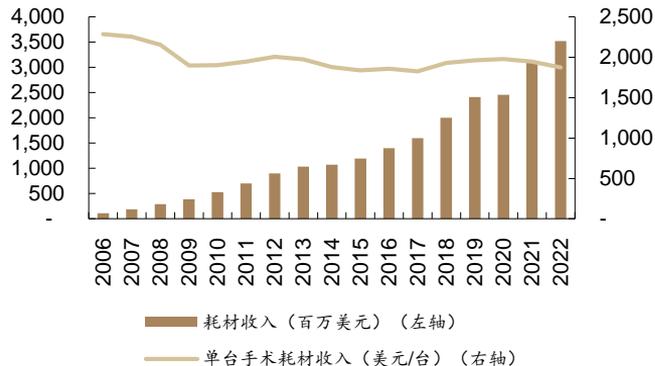
图：直觉外科专利分布情况



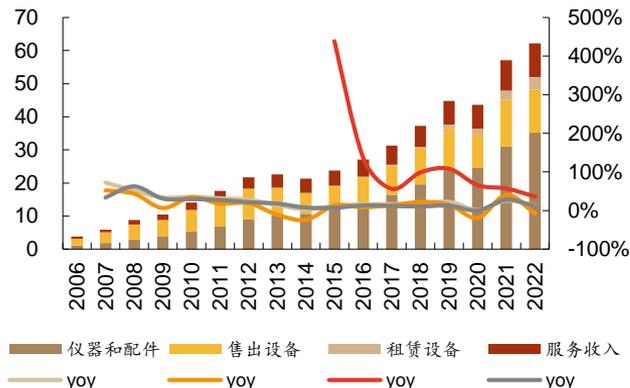
“剃须刀+刀片”——高质量的商业模式

- **“剃须刀+刀片”商业模式：**先铺设备，后续的收入来自源源不断的跟设备搭配使用的耗材和服务。
- 2020年以前，达芬奇机器人耗材的使用频次是10次，到达10次后设备系统会自动锁死耗材；2020年底，为帮助医院降低成本，公司决定降低耗材价格。
 - **延长寿命：**推出延长使用计划（Extended Use Program），针对da Vinci X/Xi系统所用的部分耗材的使用次数从10次上调至12-18次
 - **直接降价：**公司正在降低部分耗材的价格，主要是针对那些有报销压力的手术，使其对比微创手术更具竞争力。
- **经常性收入（耗材、维保、设备租赁）占比逐年提升：**综上所述，虽然公司部分耗材的定价略有下降，但公司于2013年推出的设备租赁模式将部分大额订单模式转化为合同模式，为公司业绩增加稳定性，所以经常性收入占比整体持续提升，2022年经常性收入占总体收入的79%。

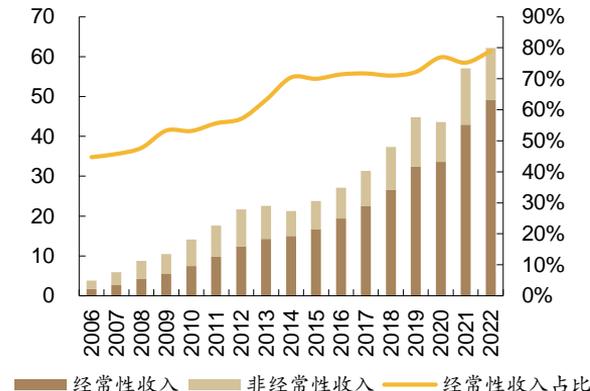
图：耗材总收入及单台手术耗材收入情况



图：分业务收入情况（亿美元）



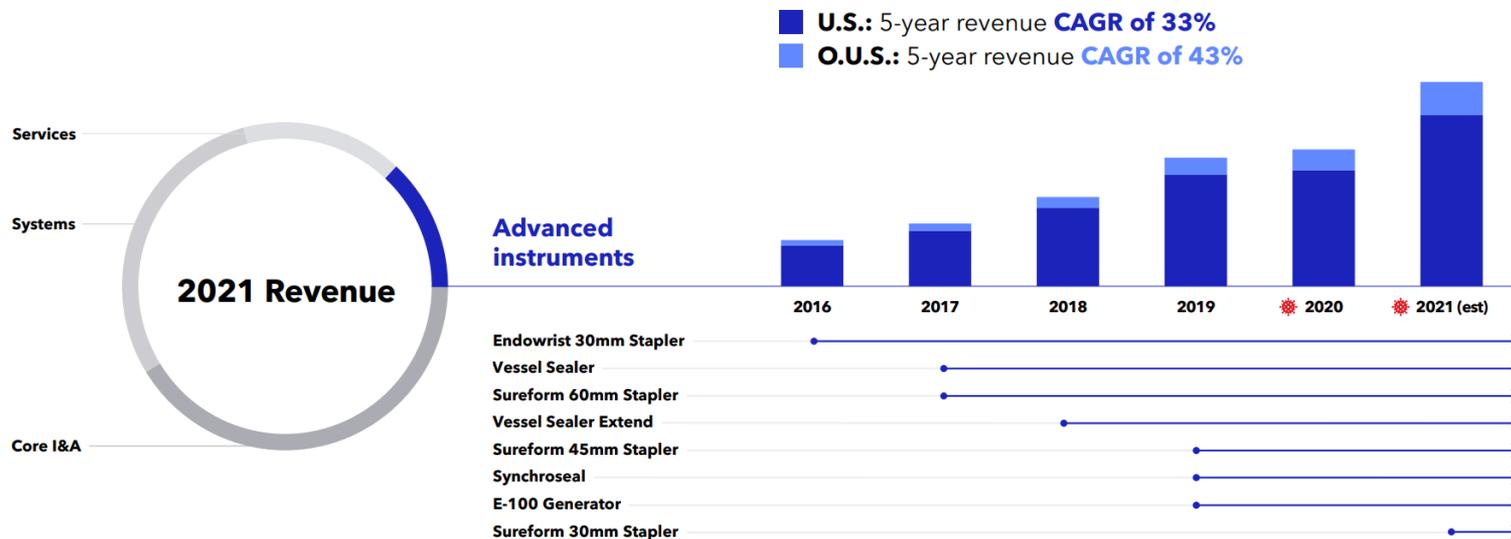
图：不同收入类型占比变化（亿美元）



“剃须刀+刀片” —— 高质量的商业模式

- 从耗材结构来看，高值耗材（止血器、吻合器等）的收入逐年提升，即使2020年受疫情影响，依旧保持增长态势。

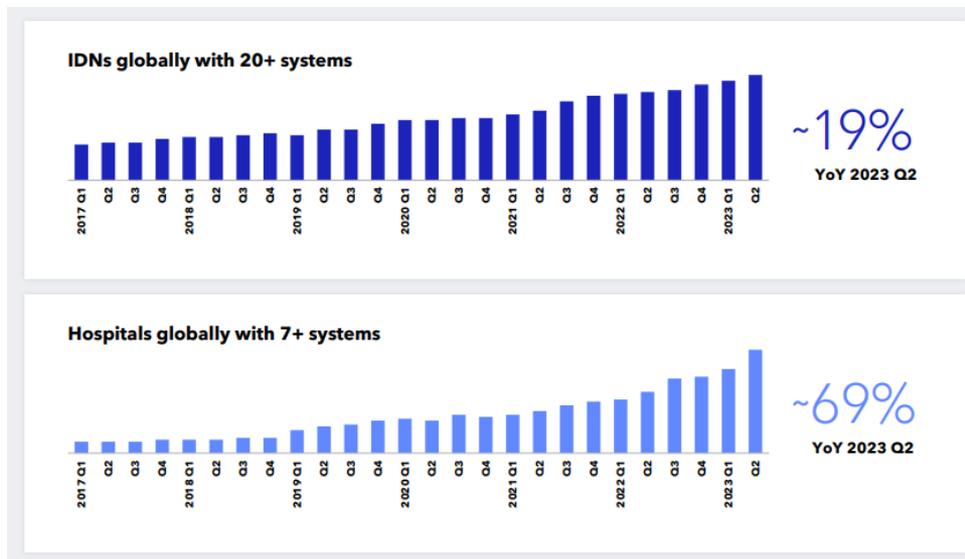
图：分类型耗材收入情况



设备渗透率高，客户粘性逐年上升

- 2017年，约5500家美国医院中，共有2800家拥有达芬奇手术机器人，占比51%。
- 复购率逐年提升：**客户一般会先采购一台设备试用，如果试用效果好，未来会逐步增加购买的数量。从结果来看，拥有20+达芬奇设备的医院集团和拥有7+达芬奇设备的单体医院数量正在逐年上升。

图：医院采购达芬奇设备情况



资料来源：直觉外科公告，德邦研究所

在美国，高医保报销额度给予良好的商业化发展环境

- **美国的手术机器人医保报销环境较为宽松**：以下图的一些主要手术为例，美国2021年Medicare对于机器人辅助手术的报销额度约在1-3万美元不等，报销额度较高，增加了机器人手术的可及性，帮助促进行业发展。

表：美国医保对于腔镜手术机器人的报销情况（美元）

手术类型	设备	服务	固定费用	达芬奇耗材	非达芬奇耗材	医护人员费用	可变成本合计	2018年手术费用合计	2021年美国Medicare报销额度
减肥手术	693	291	984	3729	7109	1750	12588	13572	10261-19675
大肠癌	693	291	984	1635	6645	3406	11687	12671	10343-31175
结肠切除术	693	291	984	1644	5804	2826	10274	11258	
直肠切除术	693	291	984	1601	9802	5583	16986	17970	
外科手术	693	291	984	1283	1981	1484	4748	5732	
胆囊切除术（多切口）	693	291	984	1153	763	1408	3325	4309	9141-23303
胆囊切除术（单切口）	693	291	984	892	2977	964	4833	5817	
胃底折叠术	693	291	984	1710	4632	2468	8810	9794	10705-34565
腹股沟疝	693	291	984	1439	1352	1350	4141	5125	7089-15763
腹疝	693	291	984	1408	1417	1626	4451	5435	8736-19334
妇科手术	693	291	984	1694	3639	1866	7198	8182	7278-24564
泌尿外科	693	291	984	2149	4864	3867	10880	11864	6395-21093
肾切除术	693	291	984	2102	6110	3605	11818	12802	
前列腺切除术	693	291	984	2238	4399	3954	10591	11574	
肾部分切除术	693	291	984	1664	5900	3716	11280	12264	
胸腔手术	693	291	984	1644	5902	3181	10727	11711	12267-31877
叶切除术	693	291	984	1739	6365	3351	11455	12439	
楔形切除	693	291	984	1407	4745	2756	8908	9892	

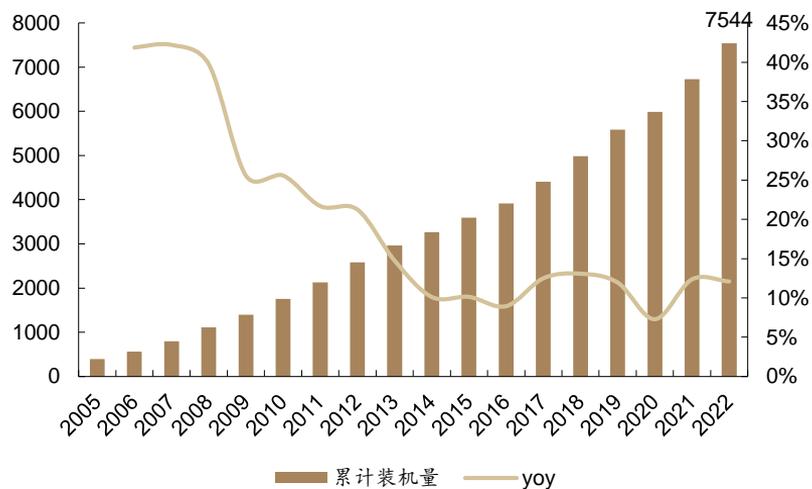
资料来源：Josh Feldstein等《Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data》，直觉外科官网，德邦研究所

注：因为样本量有限，具体术式费用与报销额度并未完全对应，Medicare报销额度和手术费用仅做参考

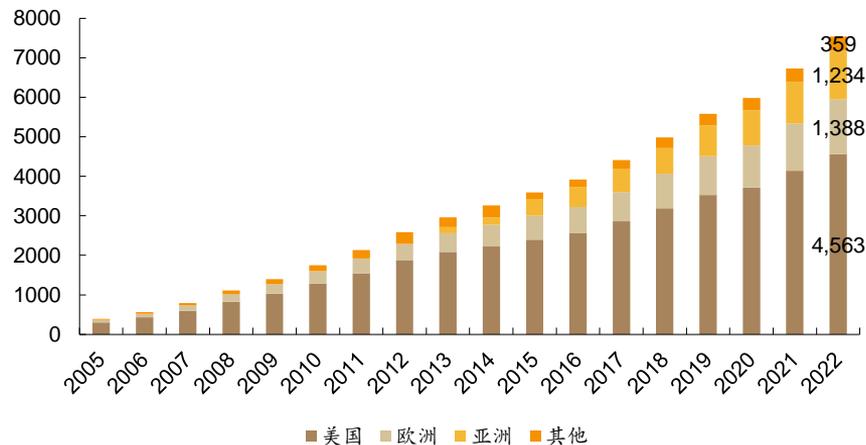
截止2022年，全球累计装机7544台

- 全球装机量近些年进入稳定增长阶段，截止2022年，全球累计装机7544台。
- 美国仍然是最大的存量国家（60%以上占比），亚洲的增速最快。

图：全球累计装机量情况（台）



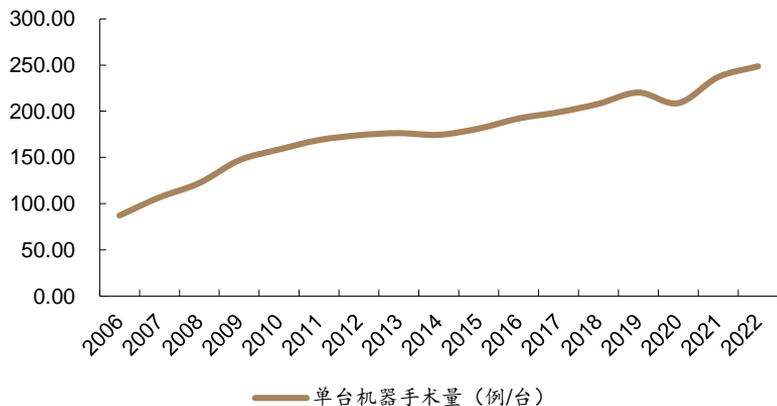
图：分国家/地区累计装机量情况（台）



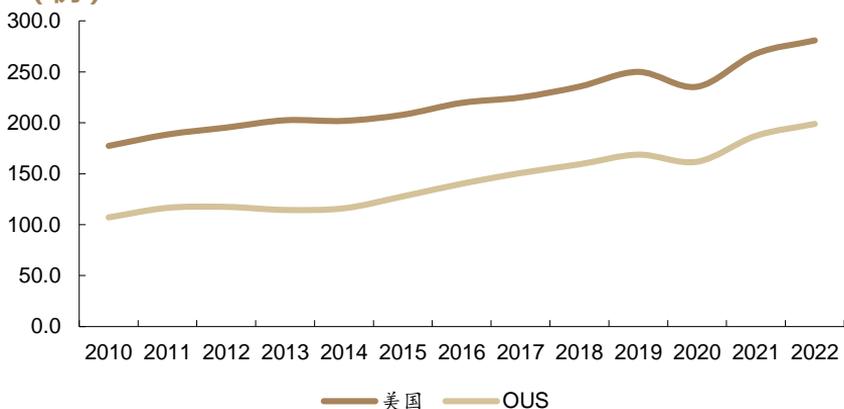
设备利用率逐年升高，疫情过后恢复势头良好

- 单台机器的平均年手术量已经从2006年的87台/年增长至249台/年。
- **美国的设备利用率高于OUS，但两者均处于逐年增长态势**：截止2022年，美国的单台设备年手术量达到281台/年，OUS的单台设备年手术量达到199台/年。

图：全球单台机器手术量情况



图：分国家/地区单台机器手术量情况 (例)

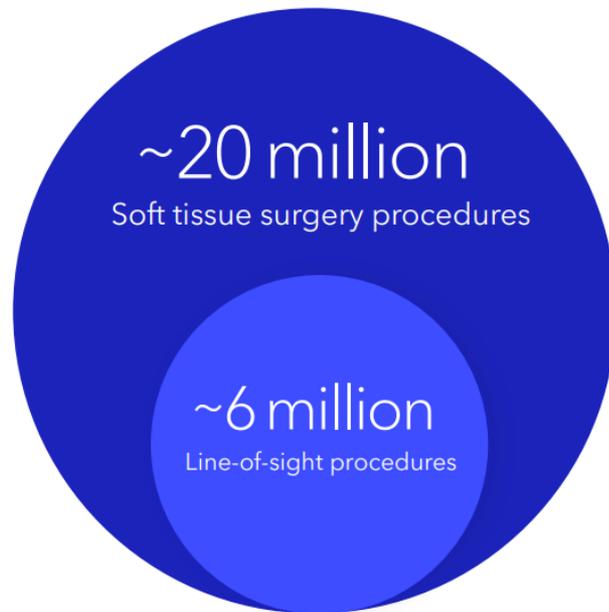


资料来源：直觉外科公告，德邦研究所

长期空间：可及手术渗透率不足1/3，未来潜力无限

- **手术量的持续提升是公司拥有长期空间核心。**
 - 2022年公司在全球共完成187万台手术，而公司认为未来可及的目标手术量为600万台，目前渗透完成度仅不到1/3
 - 根据弗若斯特沙利文数据，2021年美国机器人辅助腹腔镜手术的渗透率（机器人辅助腹腔镜手术量/腹腔镜手术总量）达15.5%。而与腹腔镜手术相比，腹腔镜机器人优势显著，有望持续抢占腹腔镜市场，尤其在机器人商业化环境较为友好、推崇创新技术的美国。

图：直觉外科目标手术量



资料来源：直觉外科公告，德邦研究所

目录 CONTENTS

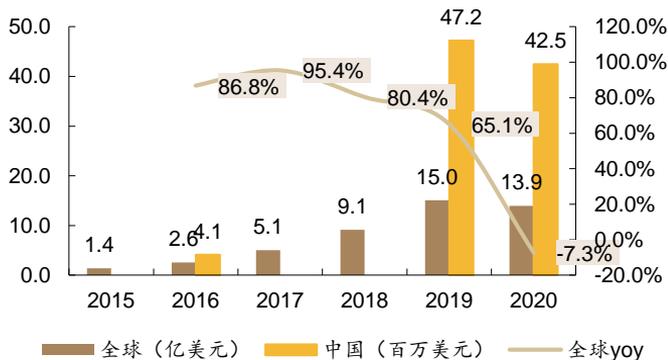
- 一、腹腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航
 - 1. 腹腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
 - 2. 直觉外科成功之路复盘
- 二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场
 - 1. **骨科手术机器人：众多国产入局**
 - 2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
 - 3. 其他手术机器人
- 三、国内相关公司
- 四、风险提示

骨科机器人全球发展时间相对较晚，在中国是个更为早期的市场

相比于腔镜，骨科手术机器人在全球的发展时间都相对较晚

- 2020年全球市场规模达13.9亿美元，中国市场规模仅为4250万美元（约为3亿人民币），目前关节和脊柱机器人占据主要市场。
- 头部两家骨科机器人企业全球累计装机超1000台，且均是2016年左右装机速度才开始加快。

图：中国及全球骨科手术机器人市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，微创机器人招股书，德邦研究所

图：全球骨科机器人龙头装机量



资料来源：IQVIA，案头研究，定性访问，德邦研究所

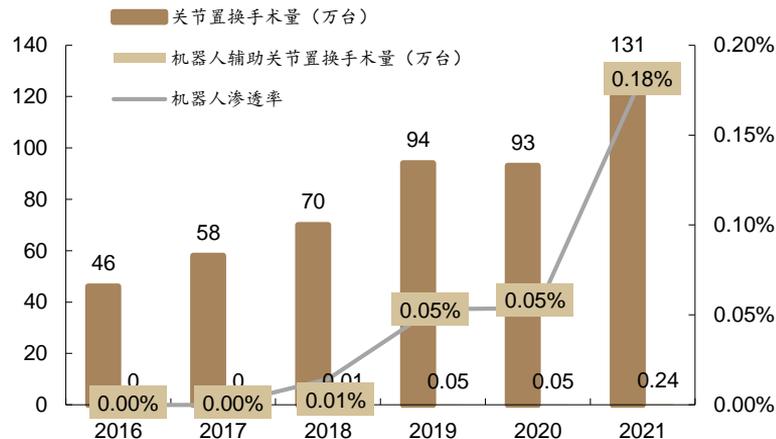
关节置换机器人：渗透率低，2020年中国市场约1亿元

- 按照手术类型，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）及全髋关节置换术（THA）。
- 目前我国关节置换机器人市场处于初期萌芽阶段，2020年整体市场规模为1480万美金，2021年机器人辅助完成约2400台手术，渗透率仅为0.18%。

表：关节置换机器人分类及介绍

手术类型	适应人群	手术难点	术后并发症
全髋关节置换术（THA）	我国需要进行髋关节置换的患者数量约有750万，市场空间大	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）	适用于全膝关节置换术的患者70%左右是老年人，我国人口基数庞大，随着人口老龄化程度日益加深，严重关节炎患者数量不断增加	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
单髁间关节置换术（UKA）	传统UKA主要适用于膝关节单间室退行性病变的患者	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、髌股关节炎、血管神经并发症等

图：中国关节置换术、机器人辅助关节置换手术量及渗透率



关节置换机器人：众多国产企业入局

外资品牌

整体发展相对靠前，MAKO的RIO关节三项适应症全部获批，且是唯一在中国获批的外资关节置换手术机器人，商业化进程全球最为领先，占据大部分的美国关节机器人装机。

国产参与者2022年陆续获批，竞争格局相比腔镜机器人较差；但外资比较有竞争力的产品MAKO（RIO）截止2020年仅在中国累计装机9台，目前众多竞争者仍处在同一起跑线竞争

微创机器人的鸿鹄关节置换机器人获批国家较多，TKA单适应症2022年在美欧中陆续获批。

图：关节置换机器人竞争格局

企业	产品	获批情况			适应症
		FDA	CE	NMPA	
MAKO Surgical	RIO	2009	2010	2014	THA+TKA+PKA
MEDTECH	ROSA Knee	2019	2019	-	THA+TKA+PKA
Blue Belt	NAVIO	2018	2012	-	TKA+PKA
Orthotaxy	VELYS	2021	2023	-	TKA
Think Surgical (Curexo)	Tsolution	2019	2015	-	THA+TKA
微创机器人	鸿鹄	2022	2022	2022	TKA
				2023	THA+TKA
键嘉	ARTHROBOT	-	-	2022/2023	THA+TKA
镊铈	骨圣元化	-	-	2022	TKA
				2023	TKA+THA
和华瑞博	HURWA	-	-	2022	TKA
天智航	TiRobot Recon	-	-	2023	TKA
				临床试验阶段	THA

脊柱机器人：主要在手术中发挥定位导航功能

技术原理：基于影像数据形成手术方案，在术中实现空间配置，基于预期运动目标完成机械臂运动，优化手术流程。在脊柱手术中，脊柱机器人主要发挥的是定位导航功能，螺钉等耗材的置入过程仍然由医生本人完成。

图：脊柱机器人在手术中的作用

手术阶段	传统骨科手术的具体环节	脊柱手术机器人
术前准备	①术前根据之前的检查结果确认手术术式，准备好手术所需的设备及器械	未参与该过程
	②患者麻醉，根据手术需要将患者在手术床上摆好体位，必要时进行固定	未参与该过程
	③消毒与铺巾等术前准备	未参与该过程
术中实施	④采用C形臂等术中X射线成像设备对患者手术部位进行透视，医生观察手术部位多个不同角度的透视图像，根据经验确定螺钉进入骨质的入点，在预计的入点位置周围进行表皮切口（微创手术）或者切开暴露	通过软件在机器人控制台实现“可视化”的手术入路的规划并手术过程中，医生无需多次透视图像
	⑤医生把持电钻尝试置入螺钉导针，并在导针置入的过程中反复透视，观察图像结果及时调整入点与置入的角度和深度直到导针完全置入骨质内预期的位置上	骨科手术导航定位机器人根据规划路径，机械臂把持引导器精准移动到预期的位置，并把持导针的方向和角度
	⑥沿着导针拧入空心螺钉，并退出导针	未参与该过程
	⑦手工完成上棒等其他手术操作	未参与该过程
术后整理	⑧冲洗并缝合伤口，完成手术	未参与该过程

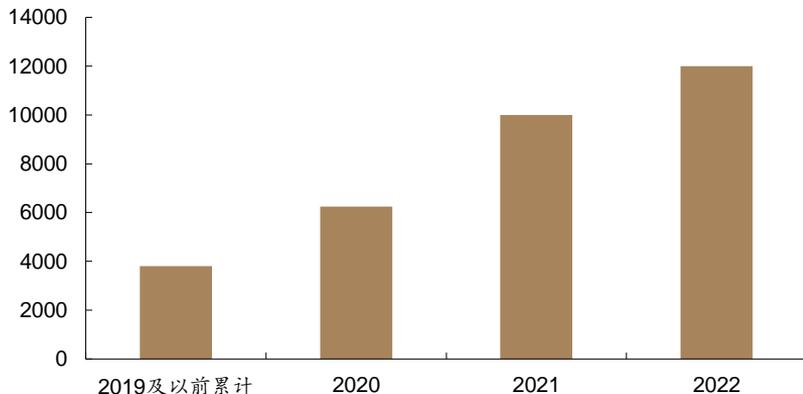
脊柱机器人：众多国产企业入局

- **外资品牌**
 - Mazor和Medtech均有较为成熟的产品在中国获批。
- **国产品牌**
 - 和关节类似，近年来多家国产企业的脊柱手术机器人获批，但Mazor的成熟产品截止2020年仅在中国累计装机10台，目前众多竞争者仍处在同一起跑线竞争。
 - 国内龙头，也是第一款上市的脊柱机器人天玑截止2022年累计完成手术量超4万例，2021年单产品手术渗透率约为1.1%。

图：脊柱机器人竞争格局

企业	产品名称	获批情况		
		FDA	CE	NMPA
MAZOR Robotics	Renaissance	2011	2011	2019
	Mazor X	2017	2017	-
	Mazor X Stealth	2018	-	2021
MEDTECH	ROSA ONE	2016	2016	2019
Globus Medical	Excelsius GPS	2017	2017	-
天智航	天玑	-	-	2016
鑫君特（上海锋算）	ORTHBOT	-	-	2021
铸正机器人	左航-300	-	-	2022
佻道医疗	佻手	-	-	2022

图：天智航天玑手术量情况（台）



目录

CONTENTS

- 一、腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航
 - 1. 腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
 - 2. 直觉外科成功之路复盘
- 二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场
 - 1. 骨科手术机器人：众多国产入局
 - 2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
 - 3. 其他手术机器人
- 三、国内相关公司
- 四、风险提示

肺结节为高发疾病，中美肺癌早筛率仍然极低

- 在美国，每年有约160万人被检查出肺结节，约占美国总人口的0.5%。
- 与其他高发癌症相比，肺癌的早期筛查率仍然处于极低位置：一些主要的癌种在美国已经拥有较高的初筛率，但肺癌仅为3.9%。

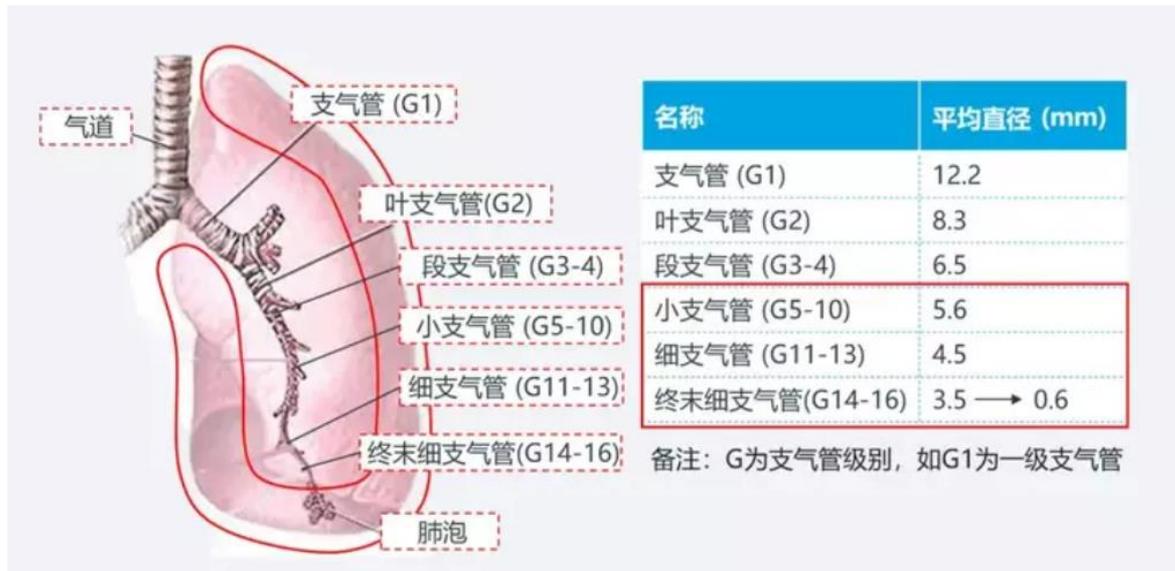
表：中美癌症初级筛查情况

肿瘤部位	高危人群	初级筛查手段	建议检测频率	美国	中国
乳腺	40+岁女性	乳腺X光	每年	64%	16%
宫颈	21-29岁女性 30-65岁女性	巴氏试验 巴氏试验或HPV DNA测试	每三年 每五年	83%	21%
结直肠	50-75岁女性/男性	gFOBT或FIT 多靶点粪便DNA检测 软式乙状结肠镜 结肠镜 CT结肠	每年 每三年 每五年 每十年 每五年	总体：63% FOBT：7% 结肠镜：60%	总体：20% FOBT：6.7% 结肠镜：13-15%
肺	55-75岁且具有30年+吸烟史	低剂量CT	每年	3.9%	0.4%
前列腺	50岁+男性	前列腺特异性抗原检查	遵医嘱	34%	8%

支气管镜机器人优势显著，有望逐步替代支气管镜检查

- 支气管镜机器人主要做检查用途，可用于肺、胃肠道病变筛查。
- **常规支气管镜所及检查范围有限，且风险较高**：当支气管级别大于G8，只能采取CT下经皮穿刺肺活检/治疗或开放手术切除后再做病例诊断，但患者需要承受辐射、气胸（~35%）和出血风险，开放手术的创伤大恢复慢，住院费用贵。
- **检验能力大于支气管镜，有望逐步替代**：目前上市的Ion及Monarch机器人导管直径分别为3.5mm及4.2-6mm，可到达极细支气管，可触及检测区域增加。

图：支气管树结构图



资料来源：IQVIA，案头研究，德邦研究所

在美国，高医保报销额度给予良好的商业化发展环境

- 对于经自然腔道手术机器人Ion，美国医保同样给予较为宽松的医保报销环境，有望促进新技术的广泛应用及临床积累。
- 目前美国对于直觉外科的经自然腔道手术机器人Ion的报销在约1500-3000美元之间，可覆盖一定的检查费用开支。

图：美国医保对于Ion的报销情况

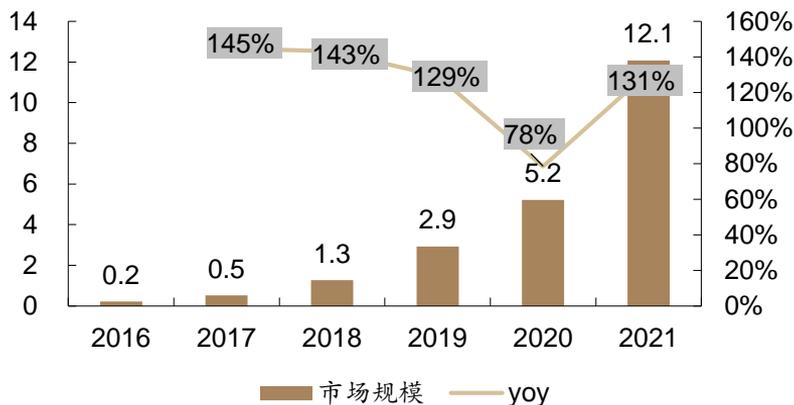
CPT	Procedure description	Status indicator	APC	2023 National average payment rate
Bronchoscopy with biopsy in a hospital outpatient department (POS 22)				
31622	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; diagnostic, with cell washing, when performed (separate procedure)	J1	5153	\$1,599
31623	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with brushing or protected brushings	J1	5153	\$1,599
31624	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with bronchial alveolar lavage	J1	5153	\$1,599
31626	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with placement of fiducial markers	J1	5155	\$6,187
31627	Computer-assisted, image-guided navigation	N		Packaged
31628	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial lung biopsy(s), single lobe	J1	5154	\$3,334
31632	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial lung biopsy(s), each additional lobe (list separately in addition to code for primary procedure)	N		Packaged
31629	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial needle aspiration biopsy(s) trachea, main stem, and/or lobar bronchus	J1	5154	\$3,334
31633	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial needle aspiration biopsy(s), each additional lobe (list separately in addition to code for primary procedure)	N		Packaged

经自然腔道手术机器人处于发展初期，2021年全球市场规模12.1亿元



- 支气管镜机器人隶属于经自然腔道手术机器人，2021年经自然腔道手术机器人市场规模为12.1亿元，近年增速较高，仍处于发展初期。

图：全球经自然腔道机器人市场规模（亿元）



图：全球经自然腔道机器人手术量（例）



资料来源：弗若斯特沙利文，精锋医疗招股书，德邦研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，精锋医疗招股书，德邦研究所

全球仅有两款支气管镜机器人上市

- **竞争格局良好**：目前全球仅有两款支气管镜机器人获FDA批准上市。
- **两款产品各有优劣势**：强生的Monarch为最早上市的支气管镜机器人，目前在适应症拓展上领先于直觉外科的Ion；而直觉外科作为手术机器人“元老”级别的公司，在手术机器人领域的医生认可度和知名度要高于强生；从手术量上看，两家单年手术量都维持过万台的水平。

表：支气管镜机器人全球竞争格局

制造商	直觉外科	强生
产品	Ion	Monarch
获批国家	FDA/CE	FDA/NMPA
获批时间	2019	2018
机械臂数量	1	2 (最多3个)
应用部位	支气管	支气管/尿道
适应症	肺活检	诊断性及治疗性支气管镜手术 诊断性及治疗性尿道手术
主要特点	<ul style="list-style-type: none"> • 可实时显示准确的导管形状及位置 • 超薄机器人导管，可向各个方向转动180度 • 与多种成像模式兼容：支气管内超声、透视及锥形束CT扫描仪 	<ul style="list-style-type: none"> • 支撑外鞘的一体式软镜 • 集软件、数据分析、机器人及视觉成像于一体的平台
2022年累计装机量	321	-
累计手术量	23500 (截止2022年末)	18000 (截止2022年9月)

目录

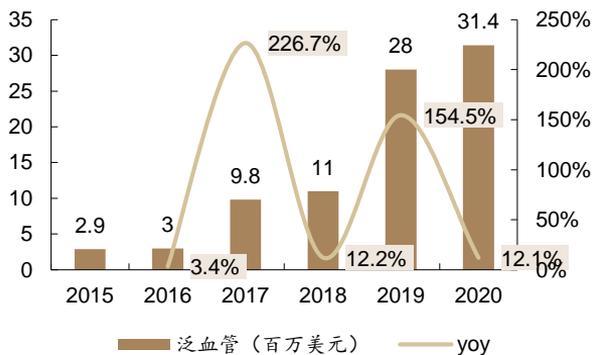
CONTENTS

- 一、腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航
 - 1. 腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
 - 2. 直觉外科成功之路复盘
- 二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场
 - 1. 骨科手术机器人：众多国产入局
 - 2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
 - 3. 其他手术机器人
- 三、国内相关公司
- 四、风险提示

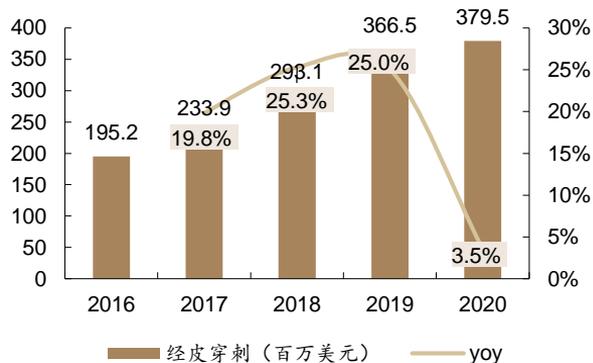
泛血管/经皮穿刺手术机器人：全球市场仍处于相对早期，规模较小

- 2020年，全球泛血管手术机器人及经皮穿刺机器人的市场规模分别为3140万及3.8亿美金。
- 目前共有两款泛血管手术机器人在国内上市，市场还处于起步阶段。Perfint Healthcare的经皮穿刺手术机器人MAXIO V2最早于2014年在国内获批，2020年整体市场手术量为2.3万例，市场规模为2080万美金。

图：全球泛血管手术机器人市场规模



图：全球经皮穿刺机器人市场规模



图：中国经皮穿刺机器人市场规模



资料来源：微创机器人招股书，弗若斯特沙利文，德邦研究所

泛血管/经皮穿刺手术机器人：新技术，玩家众多

- **泛血管手术机器人**：今年共有2款泛血管手术机器人在国内获批。海外较早布局的为西门子旗下的Corpath，但西门子于近期宣布暂停Corpath销售，理由是技术未达到公司预期。
- **经皮穿刺手术机器人**：布局企业较多，共有约6款产品在国内获批，其中3款为国内厂商。

图：全球泛血管/经皮穿刺手术机器人竞争格局

	NMPA获批	获批时间	NMPA临床	NMPA注册阶段	FDA/CE获批	获批时间
泛血管手术机器人	CorPath(R) GRX介入手术机器人 (Corindus, 被Siemens收购)	2023	R-One (微创机器人&Robocath)	完成临床, 注册审批中, 预计2023年获批	R-One (Robocath)	CE (2019)
	脑血管介入手术辅助操作系统 (万思医疗-易度河北机器人)	2023	ALLVASTM (奥朋)	处于注册临床试验阶段	CorPath 200 (Siemens)	FDA (2012)
			血管介入手术机器人系统-PCI&PVI&NVI (爱博医疗机器人)	2023年3月完成首例入组	CorPath GRX (Siemens)	FDA (2016) 目前已停止销售/CE (2019)
			Etcath (唯迈医疗)	2022年9月, 进入国家创新医疗器械特别审查程序(绿色通道)	Genesis RMN (Stereotaxis)	FDA (2020)
经皮穿刺手术机器人	Robio EX及MAXIO V2 (Perfint Healthcare)	2021/2014	IQQA-Guide 2.0 (医达健康)	2021.12进入临床试验	iSR'obot Mona Lisa 2.0 机器人前列腺穿刺活检系统 (Biobot)	FDA (2021)
	ig4 (Veran)	2017			自动针瞄准机器人系统ANT (NDR)	CE (2021)
	QQA-Guide 1.0 (医达健康)	2020			SIRIO H3 (Masmec SpA)	CE (2013) / FDA (2017)
	Savior-L (精励医疗)	2021			Micromate (iSYS Medizintechnik GmbH)	FDA (2020)
	iSR'obot™ Mona Lisa机器人前列腺穿刺活检系统 (Biobot&微创机器人)	2023			SPiN IR (Veran)	FDA (2021)
					IQQA-Guide (医达健康)	FDA (2015)
		XACT & XACT ACE (XACT Robotics)	CE (2018) / FDA (2019 & 2022)			

资料来源：微创机器人招股书 (统计日期截止2021.6.3)，微创机器人公司公告，医药魔方，医达健康招股书 (统计日期截止2022.1.3) 等，德邦研究所

目录

CONTENTS

一、腹腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航

1. 腹腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
2. 直觉外科成功之路复盘

二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场

1. 骨科手术机器人：众多国产入局
2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
3. 其他手术机器人

三、国内相关公司

四、风险提示

微创机器人：全平台布局，2022年逐步正式开启商业化

- 微创机器人成立于2015年，是国内手术机器人布局最为全面公司，目前已经商业化的产品包括图迈1代，鸿鹄骨科手术机器人，蜻蜓眼三维电子内窥镜。其中图迈1代为我国最先获批的国产4臂腔镜手术机器人（泌尿适应症）。
- 即将上市的产品包括图迈2代，R-ONE血管介入、Mona Lisa前列腺穿刺活检机器人。

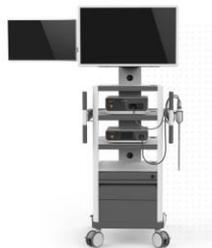
图：微创机器人上市产品



图迈1代腔镜手术机器人



鸿鹄骨科手术机器人
(已获NMPA、CE、FDA许可)



蜻蜓眼DFVision三维电子腹腔镜

图：微创机器人研发管线

专科手术	产品	指定手术应用	医疗器械产品分类	开发阶段			
				设计开发	设计验证	临床试验/临床评价	注册申请
腔镜手术	图迈腔镜手术机器人	泌尿外科手术▲	III	[Progress bar]			
		妇科手术 胸科手术 普外科手术		[Progress bar]			
	图迈单臂腔镜手术机器人	泌尿外科手术、 妇科手术、普外科手术	III	[Progress bar]			
	蜻蜓眼三维电子腹腔镜内窥镜	腹部、胸腔及盆腔等 器官的腔镜手术▲●	III	[Progress bar] 已獲得CE認證			
骨科手术	鸿鹄骨科手术机器人	全膝關節置換術▲●	III	[Progress bar]			
		全髋關節置換術及 全膝關節置換術	III(b)	[Progress bar] 已獲得FDA、CE、ANVISA及TGA認證			
		單膝置換術	III	[Progress bar]			
脊柱手术机器人	脊柱手术	III	[Progress bar]				
经自然腔道手术	经支气管手术机器人	经支气管诊断及治疗	III	[Progress bar]			
血管手术	TAVR手术机器人	心脏瓣膜置换手术	III	[Progress bar]			
	R-ONE血管介入手术机器人	冠状动脉血管成形术	III	[Progress bar]			
内镜合作	经腹部穿刺手术机器人	经皮穿刺活检	III	[Progress bar]			
		肝穿刺活检	III	[Progress bar]			
	ISR'obot Mona Lisa机器人 前列腺穿刺活检系统	前列腺穿刺活检▲	III	[Progress bar]			

■ 獲納入綠色信道的產品 ▲ 獲NMPA批准的產品 ● 於海外獲批上市的产品

资料来源：微创机器人2023年半年报，公司官网，德邦研究所

微创机器人：孵化自国家863计划的研发团队

- 核心研发人员何超博士来自于国家863计划智能机器人主题：2000年后，国家高技术研究发展计划（863计划）资助了多个腔镜手术机器人相关的研发项目，主要由天津大学和哈工大等单位/团队承接，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，何超博士的背景则为天津大学机械工程博士学位。
- 主导商务的刘雨总原为达芬奇中国销售高管，深耕机器人行业10余年，有丰富的产业经验。

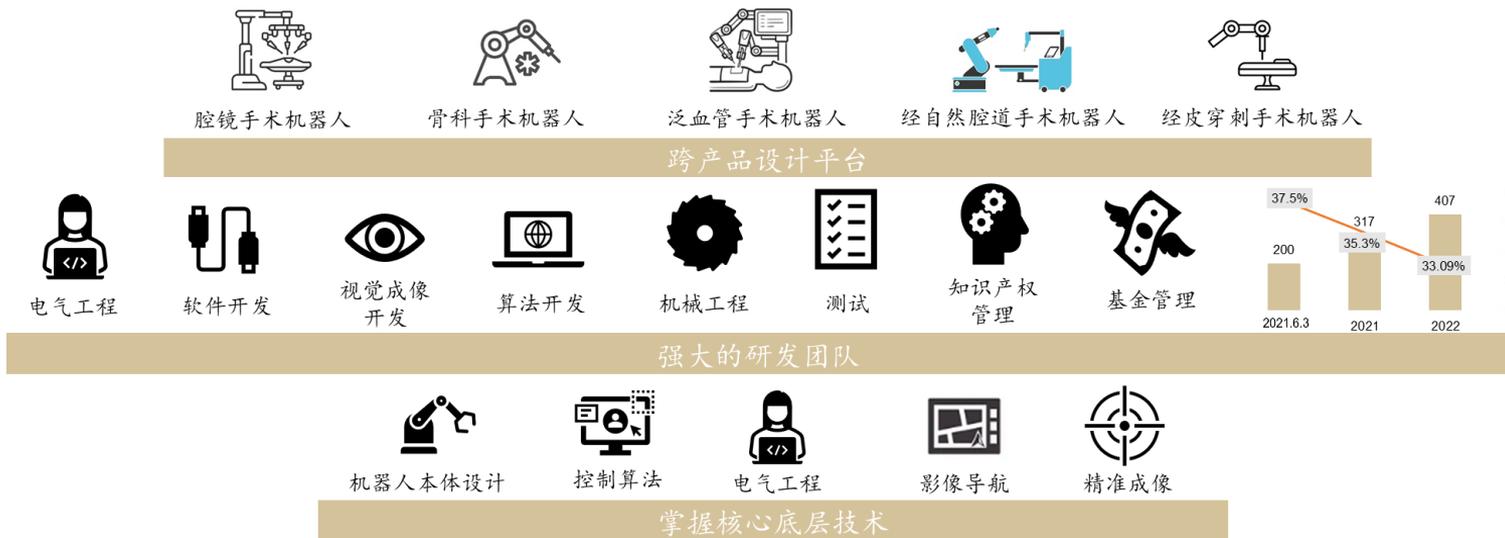
图：微创机器人高管团队

姓名	职位	日期	履历
孙洪斌	非执行董事兼董事会主席	2010年9月	加入微创医疗集团
何超	执行董事兼总裁	2014年1月	在天津大学获机械工程博士学位，在研发手术机器人方面拥有逾14年经验
		2013年6月至2014年4月	担任中国空间技术研究院（航天器设计者和制造商）系统工程师，主要负责系统工程及项目管理
		2014年4月至2015年5月	担任上海微创资深总监，主要负责手术机器人研发及项目管理
刘雨	首席商务官兼常务副总裁	2001年11月	美敦力中国有限公司北京办事处
		2003年4月	美中互利北京国际贸易有限公司，负责产品管理
		2008年7月至2017年	担任美中互利北京和美中互利医疗有限公司（中国Intuitive Surgical达芬奇手术系统分销合作伙伴）的首席营运官兼高级副总裁
		2017年1月至2019年8月	复星医药医疗器械事业部高级副总裁兼首席运营官、直观复星高级副总裁兼首席商务官，主要负责其达芬奇手术机器人的销售及营销
李叔祥	副总裁	2004年8月至2006年7月	担任南京模拟技术研究所（一家主要从事军事及公共安全系统研发及生产训练装备的机构）研发工程师，主要负责技术机械设计及产品开发
		2006年至2019年	担任GE（中国）有限公司PE/PQ经理，主要负责监督质量控制以及制造过程设计及改善
崔晓煜	财务负责人	2002年8月至2008年4月	担任毕马威华振会计师事务所助理经理
		2008年4月至2008年12月	担任泰科电子高级内审员
		2009年3月至2013年10月	担任爱生雅（中国）投资有限公司财务经理
房聪	董事会秘书	2013年10月至2019年4月	担任上海罗氏制药有限公司财务高级经理
		2013年9月至2017年7月	担任毕马威会计师事务所的助理经理，主要负责提供税务咨询服务
		2017年7月至2021年3月	担任花旗环球金融亚洲有限公司的研究分析师，主要负责提供证券研究服务

微创机器人：共享平台化架构提升效率

- 掌握核心底层技术帮助公司提质增效：微创机器人从底层逻辑开始搭建的平台化架构可以帮助公司更好掌握手术机器人的核心技术，从而快速响应临床反馈，及时调整改进产品；同时有底层技术的积累后可以帮助公司缩短新品开发周期。
- 研发团队规模庞大：公司目前拥有400+人的研发团队，占员工总数的33%，且主要由为工程师组成，高于其他国产手术机器人公司（截止2022/6/30思哲睿237人，截止2022/11/30精锋331人）。

图：微创机器人研发架构



精锋医疗：临床推进迅速，为国内首家获批的全科适应症的腔镜机器人公司

- 年轻但行动迅速的手术机器人公司：**成立于2017年,目前获批的产品包括MP1000腔镜机器人及立体内窥镜两种。公司作为一家年轻的公司,腔镜机器人的临床进展整体推进十分迅速,2022年末便获批泌尿适应症,成为国产厂商第二款获批的4臂腔镜机器人,彰显其研发实力。
- 拥有四个主要适应症的MP1000已经于2023年8月获批,为国产企业在国内首个获批四个主要科室适应症的手术机器人。**二代-MP1000 Plus同样于今年8月上市,性能全面提升,新增荧光显影、多模式画中画、双控制台等多项新功能。
- 多个管线有望2023年完成临床。**精锋医疗管线布局跟直觉外科类似,同样也布局了技术较为前沿的单孔手术机器人和经自然腔道机器人,均有望在2023年完成临床,其中单孔机器人的妇科适应症有望在2023年获批。

图：精锋医疗研发管线

产品类别	产品名称	手术應用	國家 藥監局分類	設計開發	形式檢驗	臨床	註冊階段	臨床試驗 (過往/預期) 時間表	(預期) 即將到來的 關鍵里程碑	
1 多孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒*多孔腔鏡手術機器人 (MP1000) ★	泌尿外科	第三類	於2022年12月獲得國家藥監局批准			2021年2月至 2021年12月	2023年商業化		
		婦科		2021年8月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准					
		普通外科		2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准					
		胸外科		2022年1月至 2023年上半年	2023年 獲國家藥監局批准					
2 單孔腔鏡手術 機器人系統	精鋒*機器人超聲刀 ¹ 精鋒*機器人吻合器 ² 精鋒*單孔腔鏡 手術機器人 (SP1000) ★	腔鏡手術	第二類	不適用 ³			2023年 獲國家藥監局批准			
		腔鏡手術	第二類	不適用 ³			2023年 獲國家藥監局批准			
		婦科	第三類	2021年10月至 2023年第一季度	2023年 獲國家藥監局批准					
		泌尿外科		2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗					
普通外科	2023年上半年至 2023年第四季度	2023年 完成臨床試驗								
3 自然腔道手術 機器人系統	精鋒*支氣管鏡機器人	支氣管及肺結 節診斷與治療	第三類	2023年上半年至 2023年第四季度			2023年 完成臨床試驗			
		4 傳統微創 手術器械	精鋒*立體內窺鏡 精鋒*智能吻合器	腔鏡手術	第二類	於2022年10月獲得廣東省藥監局批准			不適用 ³	2023年商業化
				腔鏡手術	第二類	不適用 ³			2023年 獲國家藥監局批准	

★ 我們的核心產品

★ 符合資格進入國家藥監局綠色通道快速審查程序的产品

附註：

1. 為MP1000配套使用的手術器械，我們計劃為MP1000分別進行精鋒*機器人超聲刀及精鋒*機器人吻合器醫療器械的註冊申報
2. 無異議進行臨床試驗。臨床評估明確臨床文案及臨床數據完成，並完成臨床試驗得出
3. 是否進行臨床試驗需與國家藥監局進一步溝通後決定

资料来源：精锋医疗招股书（截止2022.1.3），德邦研究所

威高手术机器人：妙手为国产首个获批的腔镜手术机器人

- 威高的妙手于2021年10月获国药监局批准上市，为国产首个获批的腔镜手术机器人。
- **技术背景**：2013年，威高集团与天津大学的王树新教授团队共同完成原型机手术机器人系统的设计制造。2015年，王树新教授代表天津大学与威高集团签署战略合作协议。2017年6月，国家“十三五”期间，威高集团牵头承担的国家重点研发计划专项“多孔腔镜手术机器人系统设计及产品研发”项目，该项目还获得了科技部资金支持。
- **适应症**：妙手具有三个机械臂，适应症为部分普外手术（包括胆囊切除术、腹股沟疝、食管裂孔疝修补术、及胃底折叠术、肝囊肿开窗术、阑尾切除术及袖状胃切除术），目前正在进行泌尿外科的临床。

图：妙手机器人产品图



资料来源：威高妙手官方微信公众号，德邦研究所

思哲睿：创始人为哈工大背景，多机器人产品线布局

- 思哲睿成立于2013年，通过持续自主研发构建了腔镜手术机器人（康多机器人）、经尿道柔性手术机器人、经口腔手术机器人、人工耳蜗手术机器人、脊柱内镜手术机器人等丰富的手术机器人产品矩阵，适用于泌尿外科、妇科、普外科、胸外科、耳鼻咽喉头颈外科、骨科等科室。
- 康多机器人**
 - 技术背景：**依托哈工大机器人所智力资源。创始人杜志江，曾担任863项目负责技术的副组长。
 - 适应症：**3臂手术机器人，截止2023年2月已获批全部泌尿外科腹腔镜手术操作适应症。

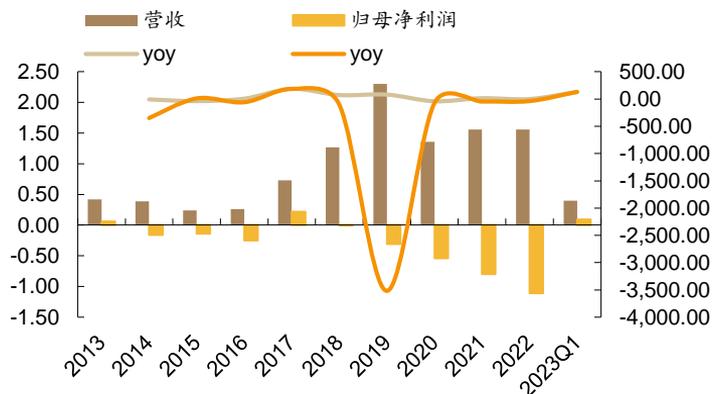
图：思哲睿主要产品图



天智航：国产骨科手术机器人龙头

- 天玑历经4代研发，性能持续优化。**天智航的主要产品创伤骨科和脊柱外科手术的通用型骨科导航定位机器人“天玑”于2016年11月批，可以满足骨盆、髌臼、四肢等部位的创伤手术及全节段脊柱外科手术要求。新一代产品天玑2.0也于2021年2月获批，该机型相对于前序机型在易用性和全流程手术控制上得到进一步提升，提高了机器人辅助手术的效率。2023年7月，适用于膝关节置换的机器人也获得国药监局批准，天玑的适用领域拓展至膝关节。
- 适应症拓展：**目前正在持续开发关节置换手术机器人，适应症包括THA（全髋关节置换机器人）。

图：天智航营收及归母净利润情况（亿元，%）



图：天玑产品图示



键嘉医疗：首个获批的国产关节置换手术机器人

- **技术背景：**公司早期的部分技术是基于公司与清华大学合作研发获取的技术转化成果。
- 键嘉医疗的ARTHROBOT髌关节置换手术机器人2022年4月成为首个获得第三类医疗器械注册证的国产髌关节置换手术机器人，**膝关节置换适应症于2023年1月拿到注册证**。除此之外公司还布局了种植牙手术机器人及全骨科手术机器人。

图：键嘉医疗关节置换手术机器人

ARTHROBOT 关节置换手术机器人



导航控制系统

机械臂系统

光学定位系统

资料来源：键嘉医疗招股书，德邦研究所

图：键嘉医疗产品管线

产品类别	产品简介	产品名称	适用范围	研究设计	型式检验	临床试验	注册审批	产品进展	
关节置换手术机器人 ▲	- 辅助医生开展髌关节、膝关节、单髁关节置换手术； - 通过核心软件算法实现术前规划、设备注册匹配、术中实时导航、机械臂运行控制、术后评估等功能； - 提供力反馈等安全保障； - 具备自主优化的新一代机械臂； - 深度适配定位架和末端执行工具等创新部件	ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人★	髌关节	→				已于 2022 年 4 月获得第三类医疗器械注册证	
		ARTHROBOT 膝关节置换手术机器人	膝关节	→				已于 2023 年 1 月获得第三类医疗器械注册证	
		ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人★	髌关节、膝关节	→			▨		已提交注册申请 ^{注2}
		ARTHROBOT 多适应症手术机器人	髌关节、膝关节、单髁关节	→					已完成型式检验
种植牙手术机器人	- 辅助医生开展种植牙手术； - 具备占地小、易操作、易维护等特点	THETA	口腔	→		▨		已提交注册申请 ^{注3}	
全骨科手术机器人	- 一款高度集成化、功能全面、可拓展的手术机器人； - 可以为关节、脊柱、创伤等疾病提供全面解决方案	YOZX	关节	→				研发阶段	
			脊柱	→				研发阶段	
			创伤	→				研发阶段	

注 1：标注五角星的产品已被纳入创新医疗器械特别审查程序。

注 2：ARTHROBOT 髌膝兼容手术机器人是在 ARTHROBOT 髌关节置换手术机器人的基础上拓展膝关节适应症的产品，与后者是同型号产品。该产品目前采用同品种临床评价的注册路径，在该路径下，临床试验不是获得该产品注册证的必要条件。

注 3：THETA 种植牙手术机器人目前采用同品种临床评价的注册路径，临床试验不是获得该产品注册证的必要条件。公司为验证产品性能、开展后续研究，已同步启动有关临床试验。

目录

CONTENTS

一、腹腔镜手术机器人：革命性医疗技术，中国市场即将扬帆起航

1. 腹腔镜手术机器人：2024年开始国产有望陆续崛起
2. 直觉外科成功之路复盘

二、其他手术机器人：全球发展时间较短，中国为更早期的市场

1. 骨科手术机器人：众多国产入局
2. 经自然腔道手术机器人（支气管镜手术机器人）
3. 其他手术机器人

三、国内相关公司

四、风险提示

风险提示

- 竞争格局恶化风险：如后续在研手术机器人陆续上市，竞争格局有恶化风险
- 医保限价风险：未来或存在潜在地方/国家医保政策限价风险
- 上市进展不及预期风险：目前国内手术机器人还处在初期发展阶段，较多还处在临床试验阶段，若上市进展不及预期，则有丧失部分订单风险。

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于某疫苗上市公司、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现20%以上；
		增持	相对强于市场表现5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

免责声明

分析师声明：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

法律声明：

本报告仅供德邦证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。



德邦证券
Topsperty Securities

德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616 传 真：+86 21 68767880

400-8888-128