

ANNUAL REPORT | 2023

医疗器械及供应链 年度创新白皮书

解读超400起融资事件，创新蓄力，逆势焕发生机



动脉网 VB DATA.CN

蛋壳研究院 VCBEAT RESEARCH

前言

过去的 2023 是持续震荡的一年，全球医疗科技 IPO 都面临挑战，但医疗技术行业在压力之下重塑。为应对资本寒冬和 IPO 审核收紧带来的压力，国内创新医疗器械企业更加注重商业化。2023 年也是行业去伪求真的一年。当共识性、确定性的机会减少，资本收紧不再追逐热门风口，而是下潜洞察细分领域蓝海机会。

尽管存在挑战，但是在 2023 年医疗器械市场仍然存在亮点。国内创新医疗器械企业商业化加速，56 款创新医疗器械产品获批，出海成为关键词；集采降价趋于温和，推动国内医疗器械产品结构调整；大型医疗器械配置政策落地，配置标准放宽市场容量增加；医疗器械上游多个关键技术突破，国产替代走向深水区；消费医疗成为创新高地，医疗科技正在探索更大空间；材料技术创新成为关键；产业投资者出资增多赋能医疗科技创新；跨国医疗器械企业加大本土化投入。长远来看，国内企业在长期竞争中存在巨大机会。对于国产医疗器械的竞争来说，短期速度为王，长期产品力、平台迭代能力及成本控制能力决定未来。

正文目录

前言	2
图表目录	5
第一章 数说 2023 行业迎重构时刻	8
1.1 融资：全球医疗融资遇冷	8
1.2 IPO：全球医疗科技 IPO 放缓，北交所提供新机会	14
1.3 政策风向：从审批数据观产业趋势	17
第二章 医疗器械细分领域创新赛道解读	24
2.1 心血管：集采后新生，两大发展主线并行	24
2.2 眼科：消费市场广阔，眼科赛道仍吸睛	32
2.3 听力：消费医疗口腔眼科竞争激烈，听力赛道正低调崛起	37
2.4 手术机器人：政策推动市场扩容，骨科市场释放积极信号	37
2.5 生物材料&再生医学：再生材料、细胞技术、组织工程三大方向将持续演绎创新增量	43
2.6 神经&外周介入：潮水退去后，差异化产品获得丰收	46
2.7 体外诊断：行业回归发展常态，创新技术迎来发展窗口期	47
2.8 微创外科：微创外科迈入战国时代	50
2.9 医学影像：配置证政策推动市场增长，上游核心零部件逐渐突破	54
2.10 显微外科：精密制造壁垒高，多个产品国产仍空白	55
2023 医疗器械及供应链年度创新优秀案例	56
第三章 2023 医疗器械及供应链创新案例解读	59
佗道医疗：首推骨科超融合系统，以“机器人+术中影像”一体化实现控制和数据的全面互通	59
科创医疗：显微外科龙头，填补多个国产空白	61
海信医疗：引领超声+AI 技术革命，填补国产高端超声空白	63
德晋医疗：首个国产经导管二尖瓣夹系统获批，开创中国结构性心脏病介入治疗新境界	65
元化智能：专注于专科手术机器人的研发与制造，首个国产自主研发髌膝关节置换一体机商业化	67
悦唯医疗：人工智能 SYNTAX 赋能冠心病精准诊疗	69
安速康：新一代无主机超声刀，突破 30 年来传统设计	71
瑞派医疗：国产内窥镜独角兽，领跑一次性内窥镜赛道	73
海迈医疗：人体细胞“造”血管，突破组织工程血管体外培养标准化量产难题	75

衍微医疗：第三代双臂眼底手术机器人，辅助医生完成高精度复杂手术.....	77
暖阳医疗：原创自主研发带来突破性创新，引领神经介入产品迭代.....	79
诺辉健康：领航肿瘤早筛，核心产品加速放量业绩高速增长.....	81
美呀医疗：精准导航技术引领口腔种植手术新纪元.....	83
博音听力：数字化闭环，构筑全生命周期听力健康生态.....	85

图表目录

图表 1 2019-2023 年 11 月 30 日创新医疗器械私募数（单位：起）不含体外诊断事件	9
图表 2 2022&2023 年创新医疗器械融资事件 top12 分布	10
图表 3 2022&2023 年体外诊断领域 top12 细分领域融资事件	11
图表 4 医疗器械投融资数 2022vs2023	12
图表 5 2023 年医疗器械领域部分大额融资事件	13
图表 6 2023 年海外医疗器械领域大额融资	14
图表 7 2021-2023 年医疗器械领域 IPO 数量变化	15
图表 8 2023 年医疗器械领域 IPO 公司（截止交易日：2023 年 11 月 8 日）	16
图表 9 2023 年进入创新医疗器械特别审查通道名单	17
图表 10 2023 年国内进入创新医疗器械审批名单产业格局分布	19
图表 11 2023 年进入创新医疗器械特别审批通道细分领域分布	20
图表 12 “十四五”大型医用设备配置规划数	21
图表 13 2023 年心血管细分领域融资情况	24
图表 14 2023 年心血管领域部分获批创新医疗器械	25
图表 15 2023 年结构性心脏病领域部分融资事件	26
图表 16 2023 年 ICE 领域融资事件	30
图表 17 中国市场已获批植入式心室辅助系统	31
图表 18 2023 年眼科赛道部分融资事件	32
图表 19 眼科器械分类	33
图表 20 眼视光防控产品四大评价维度	34
图表 21 2023 年手术机器人领域部分融资	38
图表 22 达芬奇手术机器人主要应用术式	39
图表 23 2023 年生物材料与再生医学领域部分融资事件	44
图表 24 组织修复膜分布领域	44
图表 25 2023 年生物材料领域获批创新产品	45
图表 26 2023 年外周介入领域部分融资事件	47
图表 27 2023 年内窥镜领域部分融资事件	51
图表 28 内窥镜发展三大阶段	52
图表 29 全球不同内窥镜诊疗例次与一次性化可渗透率	53
图表 30 影像器械核心零部件	55
图表 31 2023 医疗器械及供应链年度创新优秀案例	56
图表 32 Hyper-fusion 超融合骨科机器人产品特点	60

图表 33 科创医疗四大技术平台	62
图表 34 海信远程超声系统产品特点	64
图表 35 全球进度领先的经股静脉 TEER 产品对比	66
图表 36 元化智能发展大事记	67
图表 37 锐铨®全骨科手术机器人在关节置换手术中功能与优势	68
图表 38 安速度康产品创新点	72
图表 39 一次性内窥镜行业壁垒与瑞派医疗创新技术	73
图表 40 瑞派医疗一次性电子内窥镜整体解决方案	74
图表 41 暖阳医疗已获批产品	79
图表 42 血流导向装置核心参数与 YonFlow®特点	80
图表 43 诺辉健康产品管线	82
图表 44 美呀医疗技术创新点	83
图表 45 博音听力商业模式优势解析	85



第一章

数说2023 行业迎重构时刻

第一章 数说 2023 行业迎重构时刻

1.1 融资：全球医疗融资遇冷

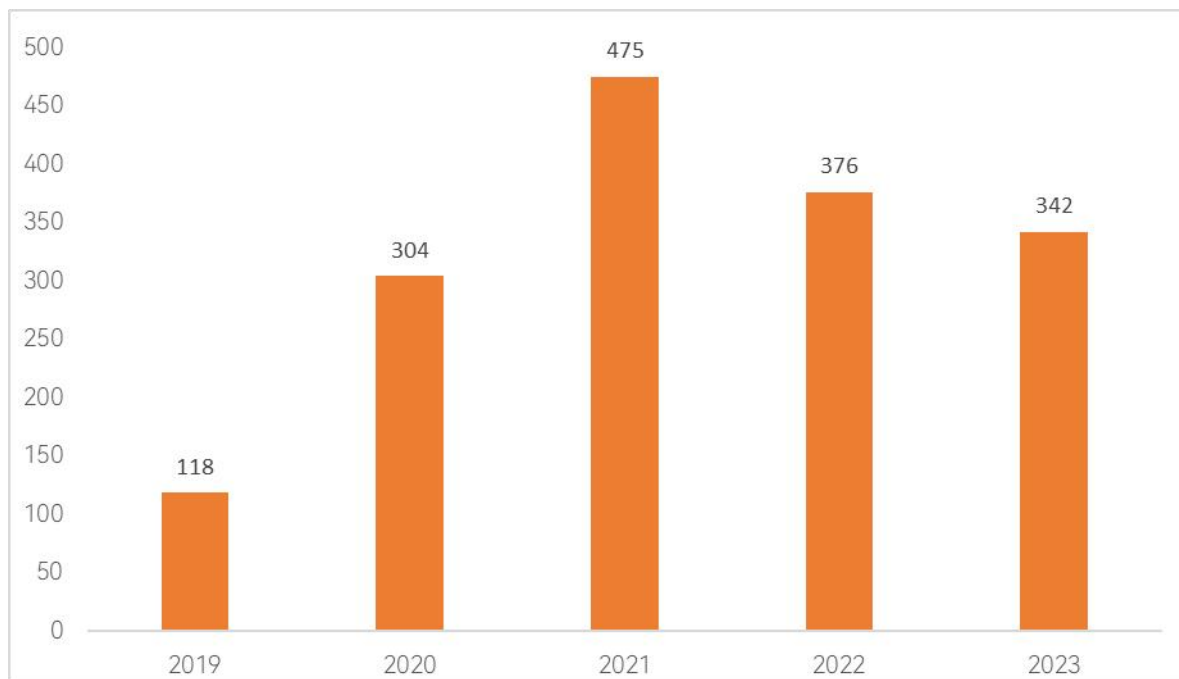
洞察一：融资事件大幅回落，医疗器械更耐寒

2023 年创新医疗器械投融资事件数量下滑。截至 2023 年 11 月 30 日，国内医疗器械融资事件 447 起，其中体外诊断领域融资事件 104 起，相比于 2022 年医疗器械行业 591 起融资事件有所下降。医疗器械投融资下降与全球医疗健康行业投融资风向一致。全球医疗健康投融资行业正经历第五次的震荡期，在历史上，每一次震荡会持续两三年。在全球资本寒冬背景下，国内医疗器械行业仍然有超 400 起融资，彰显了行业韧性，虽然估值上涨空间有限，但头部企业仍然能够获得融资。

医疗器械企业耐寒能力更强。医疗器械行业特征决定了相比于 Biotech 企业，医疗器械资本投入体量更小，研发周期更短，产品更易商业化，加上多数公司多管线布局特征，总的来看创新医疗器械抵御风险能力更强，耐寒能力更强。这意味能够加速商业化拥有正向现金流的企业在下行周期中御寒能力更强。

2023 年医疗器械投融资市场的“寒冬”受到多种因素叠加影响。从全球大环境来看，一系列不确定事件导致全球资金供给端避险收缩；国内医疗创新投融资市场由二级市场结构变化带来的市场红利渐渐见底，国内医疗器械融资正迈入新周期；产业端，政策鼓励背景下国内医疗器械创新力量喷涌，多个产品实现国产替代，随着国产替代率提升，新的创新主体培育需要一定时间和周期。另一方面，底层创新的缺乏导致行业同质化严重，支付体系的单一化导致议价权缺失，整体行业的利润空间被大幅缩减，也给医疗器械投融资造成影响。

图表 1 2019-2023 年 11 月 30 日创新医疗器械私募数（单位：起）不含体外诊断事件



¹数据来源：动脉橙数据库，公开资料

洞察二：热门赛道更多元，资本挖掘细分小蓝海机会

医疗器械投融资事件下滑，但获得融资的赛道更加多元。2023 年获得融资的赛道更为分散。2022 年融资额 TOP3 赛道占据全年总融资额的 34%，2023 年融资额 top3 赛道占到全年总融资事件的 24%。相比于过去医疗器械融资主要集中在心血管疾病、手术机器人、影像领域，2023 年涌现了更多创新赛道，例如再生材料、微球、上游材料、空间组学等。2023 年医疗器械投资不再追逐确定性的共识机会，更多深耕产业和技术变革机会。

热门大赛道中的细分蓝海小赛道受到关注。即使在热门赛道，2023 年获得细分领域也更加多样。在心血管领域，2022 年融资主题包括电生理、心室辅助装置。2023 年投资聚焦心腔内超声 (ICE)、组织工程血管、高分子瓣膜、震波球囊。手术机器人领域 2023 年也出现了显微外科手术机器人、模块化腹腔镜手术机器人等新的细分领域。

¹ 2023 年创新医疗器械投融资数据截止 2023 年 11 月 30 日。

图表 2 2022&2023 年创新医疗器械融资事件 top12 分布

2022年		2023年	
赛道	融资数量	赛道	融资数量
心血管	53	心血管	38
机器人	45	机器人	21
影像	30	眼科	18
眼科	25	影像	15
神经调控	23	口腔	12
内窥镜	22	材料	12
口腔	17	内窥镜	8
材料	15	医美	7
微创外科	15	外周介入	7
健康管理	15	神经调控	7
医美	12	微创外科	5
肿瘤	12	神经介入	5

数据来源：蛋壳研究院；公开资料

图表 3 2022&2023 年体外诊断领域 top12 细分领域融资事件

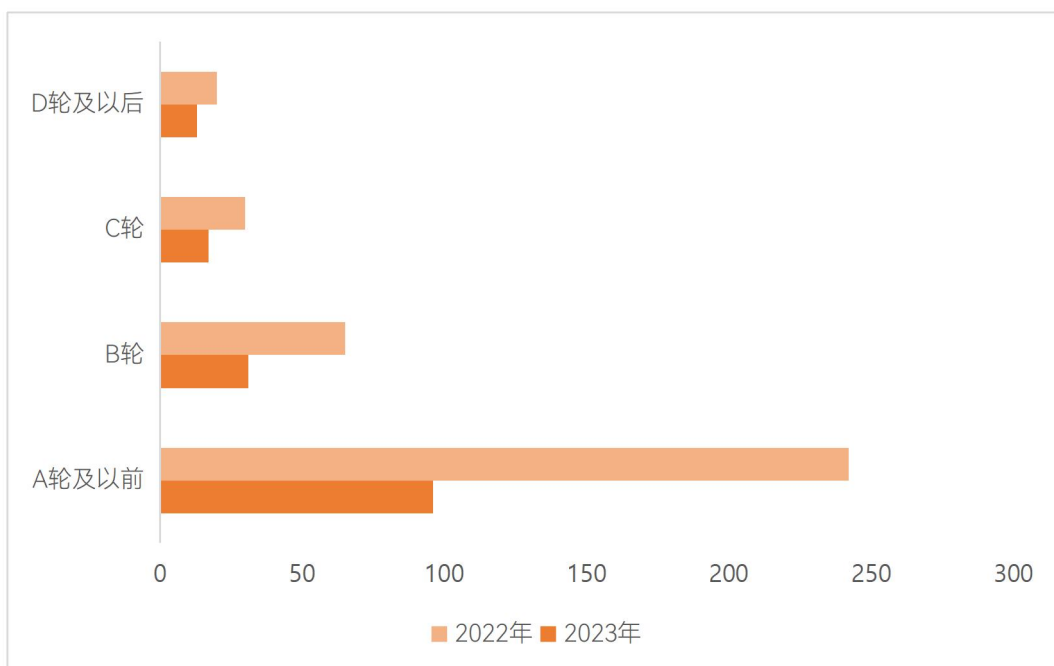
2022年		2023年	
赛道	融资事件	赛道	融资事件
上游设备与工具	45	传统IVD诊断	14
传统IVD诊断	45	肿瘤早筛	9
上游原料与生产	38	上游原料与生产	7
早筛	28	基因测序仪	7
新技术平台	17	质谱/色谱	6
病原微生物	16	空间组学	5
多组学	15	上游设备与工具	4
NGS	14	外泌体	4
质谱/色谱	14	流式诊断	4
单细胞测序	5	病原微生物	3
外泌体	5	单细胞测序	3
第三方医学检验所	3	NGS	3
病理	2	CDMO	2
呼气检测	1	新技术平台	4
模式创新	1	数字PCR	2
数字PCR	1	呼气检测	1

数据来源：蛋壳研究院、公开资料

洞察三：早期融资占比超过 50%，早期投资者数量减少

“投早投小”依然是一级市场投资机构的共识。从融资事件来看，2023 年医疗器械融资 A 轮及以前融资占比超过 50%。2022 年，医疗器械行业融资事件中 A 轮及以前占比达到 67%。2023 年融资事件中频繁出现天使+、天使++、Pre-A、Pre-A+、A+、A++等“拆分式”融资的现象，同一轮融资周期拉长。拆分式融资频繁出现背后原因包括业务或产品尚未到达一定里程碑，且此前融到的资金不足以推动达到下个里程碑，反映了 2023 年医疗器械融资估值上涨有限。

图表 4 医疗器械投融资数 2022vs2023



数据来源：动脉橙数据库

洞察四：国资具备深口袋，产业投资战略布局

共有 339 家投资机构出手投资医疗器械赛道，相比 2022 年的 616 家相比，投资机构在投资医疗器械企业方面更加谨慎。从出资方来看，2023 年在早期投资中出手较多机构多为国资背景机构和产业投资方。政府类基金在经济发展中发挥的作用越来越重要，已经成为产业、投资、科技转化中的重要组织渠道和运作主体。

CVC 战略投资新赛道，成为活跃力量。2023，包括迈瑞、九安、鱼跃多家医疗上市企业选择出资做 LP，对于医疗上市企业来说，单一细分领域天花板有限，成为细分领域龙头后往往需要找到第二增长曲线，投资并购可以帮助上市企业找到潜在的机会。更多 CVC 成为产业投资活跃力量，将成熟的生态企业资源嫁接到早期创新型项目上，助力产业蓬勃发展。

洞察五：大额融资数量收缩，国内外融资热点一致

2023 年超 20 家企业获得超数亿融资。2022 年超过 40 家企业获得超数亿元融资。大额融资数量缩减。2022 年心血管、口腔、机器人、内窥镜、脑科学等多个细分赛道都诞生了 3-5 起数亿元融资，2023 年多个细分领域的大额融资更为稀缺。2023 年大额融资主要集中在心血管、手术机器人、基因测序仪、CDMO 等赛道。

图表 5 2023 年医疗器械领域部分大额融资事件

公司简称	领域	轮次	事件时间	金额	投资机构
以心医疗	心血管	C轮	2023-09-27	1亿美元	大钲资本, 通和毓承, 安元基金, 嘉定国资集团, 海恒资本, 合肥产投集团, 合肥滨湖科学城
永仁心	心血管	A轮	2023-03-09	近亿美元	维梧资本, 太平医疗健康产业股权投资基金, 科兴中维
臻亿医疗	心血管	未公开	2023-05-04	数亿元人民币	安徽生命健康基金, 建发新兴投资, 比邻星创投
真迈生物	基因测序仪	C轮	2023-08-02	4亿元	常州霜叶创投、国创致远、财鑫资本、金城医学、国鑫投资、深圳高新投
威高洁丽康	口腔	A轮	2023-08-24	数亿元	威海产投集团, 招商证券, 创景资本, 周济同历
核心医疗	心血管	C+轮	2023-04-17	数亿元	景林投资, 正心谷创新资本
诺一迈尔	再生医学	B轮	2023-03-07	数亿元	君茂投资, 博雅君子兰创投, 翎翎资本, 汇鼎医疗投资基金, 鼎晖投资, 苏高新金控
美东汇成	CDMO	未公开	2023-01-18	数亿元	合肥瑞丞基金, 鲁信创投, 善实资本
上海翊科	CDMO	B+轮	2023-01-16	数亿元	联新资本, 苏州国发创投, 楹联健康基金, 国投创合, 启明创投
无双医疗	心血管	B+轮	2023-01-06	数亿元	启明创投, 康裕资本, 荷塘创投
术锐机器人	手术机器人	C3	2023-04-04	数亿元	德诺资本、新毅投资、三亚翠湖、源星资本、国投招商
利格泰	骨科	D轮	2023-09-21	数亿元	信达鲲鹏领投, 杭州汉石、建信国贸, 君联资本
世纪康泰	眼科	A+轮及B轮	2023-10-03	数亿元	国投创合, 倚锋资本、东莞松山湖科学城创投、晓池资本、锦聚投资
械联科技	口腔	B轮	2023-04-18	2.36亿元	真成投资, 祥峰投资, 三正健康投资
普立蒙	微创外科	B轮	2023-04-24	两亿元	双创股份, 荣振投资, 雅惠投资, 东南美达基金, 南京创投, 新工产投, 华泰紫金, 国投创合
江苏创健医疗	医美	B轮	2023-09-16	2亿元	创东方投资, 铭丰资本, 中信里昂, L Catterton
元心科技(深圳)	心血管	B轮	2023-09-01	2亿元	上海抱泉, IDG Capital, 乾和投资, 华屹基金
心航路医学	电生理	A轮	2023-08-01	2亿元	龙磐投资和礼来亚洲基金(LAV)领投
沈德医疗	肿瘤	D轮	2023-10-12	2亿元	宁波金铭创投、中丽基金、合肥产投集团、达鼎投资
瑞龙诺赋	手术机器人	Pre-B+轮	2023-08-30	2亿元	纽尔利资本, 翼朴资本, 礼来亚洲基金、维梧资本、经纬创投、GGV纪源资本、LRI江远投资
摩方精密	3D打印	D轮	2023-06-11	1.6亿元	健欣合盈, 张江科投, 国泰君安创新股权投资, 国家制造业转型基金
嘉兴微创优通	内窥镜	战略融资	2023-07-29	1.4亿元	成为创伴, 张科禾润, 时代伯乐
品峰医疗	体外诊断	B轮	2023-08-21	数亿人民币	清松资本、宇杉投资、兴证资本、东方富海
微岩医学	mNGS	B轮	2023-04-03	数亿人民币	海尔医疗产业基金、高新康养、银河创新资本
赛纳生物	基因测序仪	C+轮	2023-03-20	数亿人民币	建信股权、方正和生投资、荷塘创投、源码资本、亦庄国投
晶捷生物	体外诊断	A轮	2023-05-29	1.5亿元	鹰盟资本、长江国弘投资、华泰紫金、本草资本

数据来源: 动脉橙数据库

手术机器人、人工心脏、伤口修复几大赛道同时受到国内外投融资关注。手术机器人仍然是最受关注的赛道。多家分体式模块化手术机器人在国内外同时获得大额融资；研发经自然腔道介入手术机器人的企业 Noah Medical 获得大额融资，多家领先机构押注。心衰领域两家企业融资金额领先，其中以色列公司 Magenta Medical 获得奥博资本投资，开发更小尺寸的人工心脏；BioVentrix 开发了无创心室强化（LIVE®）疗法，利用心肌微锚植入物重建扩张的左心室，帮助强健心室。此外，AI 辅助无创诊断心血管疾病、神经调控、仿生胰腺、电生理 PFA、神经介入也诞生大额融资。在 AI 诊断、电生理 PFA 消融、神经介入等赛道，国内在过去几年曾密集融资，2023 年融资事件减少，海外市场企业融资周期更长，国内市场内卷程度更高，对于企业成长速度、爆发力要求更高。

图表 6 2023 年海外医疗器械领域大额融资

公司简称	轮次	事件时间	金额	领域	投资机构
Neuralink	D轮	2023-08-08	2.8亿美元	脑机接口	Founders Fund
HeartFlow	F轮	2023-04-07	2.15亿美元	CT-FFR	贝恩资本领投
CMR Surgical	D+轮	2023-09-20	1.65 亿美元	手术机器人	软银愿景基金、Watrium、腾讯投资、Railpen Lightrock、LGT资本、Escala Capital、Cambridge Innovation Capital、汇桥资本
Distalmotion	/	2023-04-20	1.5亿美元	腹腔镜手术机器人	Revival Healthcare Capital领投
Noah Medical	B轮	2023-04-19	1.5亿美元	手术机器人	软银愿景基金、Prosperity7 Ventures、Tiger Global、高瓴资本、红杉中国、Shangbay Capital
Saluda Medical	/	2023-04-14	1.5亿美元	闭环脊髓刺激 (SCS)	富达和TPG领投
Beta Bionics	D轮	2023-09-02	1亿美元	仿生胰腺	Sands Capital和Omega Funds领投
InspireMD	/	2023-05-22	1.136 亿美元	神经介入	Marshall WaceOrbiMed、Rosalind、Nantahala、Soleus、Velan
Cortex	/	2023-12-08	9000万美元	电生理	KKR、Hellman & Friedman、AI Life Sciences
ElucidVivo	/	2023-11-09	8000万美元	动脉斑块AI诊断	Elevation Medical Technologies领投
Alleviant System	/	2023-01-27	7500万美元	心衰	S3 Ventures, RiverVest Venture Partners
Magenta Medical	/	2023-05-03	5500美元	人工心脏	ALIVE Israel HealthTech Fund, Pitango, New Enterprise Associate, OrbiMed
TISSIUM	D轮	2023-05-23	5000万欧元	伤口闭合	Fonds Stratégique des Transitions, Sofinnova Partners, Crédit Mutuel Innovation, Cathay Health, Merieux Developpement
Moon Surgical	B轮	2023-05-01	5540万美元	手术机器人	NVentures, Sofinnova Partners
BioVentrix	A轮	2023-04-13	4850万美元	心衰	Richmond Brothers, Squarepoint Capital, Taglich Brothers, Cormorant Asset Management, Andera Partners
SonoCloud	B轮	2023-12-17	4500万美元	脑胶质瘤治疗	Unorthodox Ventures, Supernova Invest, Saint Genys和Bouscas Med
EndoQuest Robotics	C-1轮	2023-12-04	4200万美元	消化内镜软体机器人	CE Ventures Limited, McNair Interests L, Puma Venture Capital LLC
ConTIPI Medical	/	2023-06-06	4000万美元	女性盆腔脱垂	Ghost Tree Partners, Capital IP
CurvaFix	C轮	2023-07-14	3900万美元	骨盆骨折固定	Vlerick Group, EXOR, Bpifrance

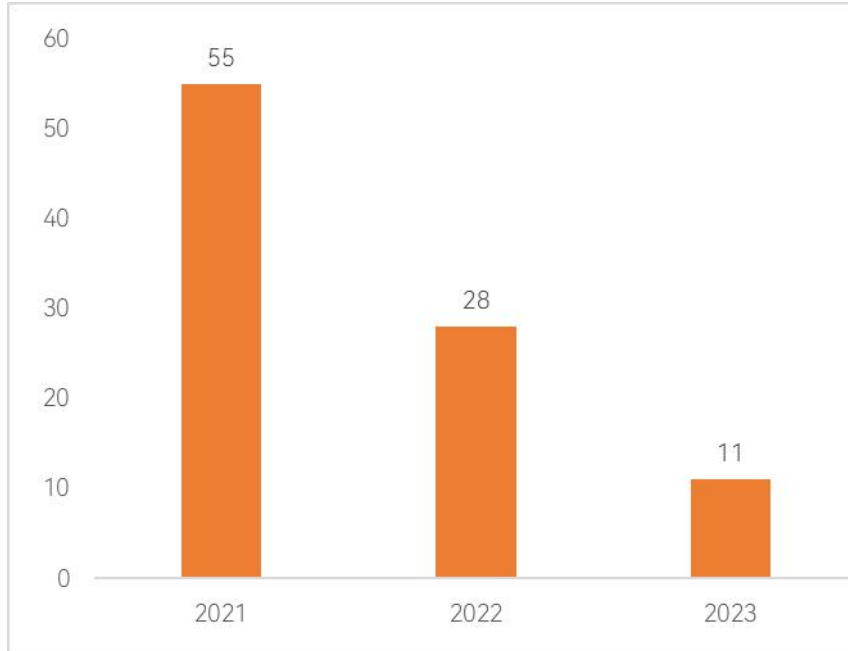
1.2 IPO：全球医疗科技 IPO 放缓，北交所提供新机会

洞察六：IPO 缩减，大量资金堆积在后期项目中

全球范围内 IPO 数量大幅缩减。在全球市场，创新医疗器械 IPO 遭遇逆风，医疗科技 IPO 正面

临近几年来最糟糕的一年。国内市场大健康企业在境内外资本市场的 IPO 数量及募集金额均呈下降趋势。截至 2023 年 11 月 1 日，国内有 11 家公司成功上市，其中体外诊断行业，2023 年，截至目前仅有艾迪康一家第三方检验所在港交所上市。

图表 7 2021-2023 年医疗器械领域 IPO 数量变化



数据来源：动脉橙数据库

全球医疗科技企业市值遭遇侵蚀压低市场预期。在全球范围内，IPO 估值受到通胀和高利率、俄乌冲突等事件挤压，过去几年，包括已经长期上市公司和新近 IPO 的公司市值遭到侵蚀，这为医疗 IPO 市场蒙上阴影。

国内市场 IPO 审核趋严，IPO 阶段性放缓。2023 年 8 月 27 日，证监会为提振资本市场信心和活跃度，多项“活跃资本市场”利好政策出台，降印花税、阶段性收紧 IPO、严控再融资、严控减持等组合政策重磅出台。其中，证监会明确，为完善一二级市场逆周期调节机制，围绕合理把握 IPO、再融资节奏，根据近期市场情况，阶段性收紧 IPO 节奏，促进投融资两端的动态平衡。阶段性收紧 IPO 政策让 IPO 审核严格，IPO 退出难度加大。另一方面，在国内市场，前两年集中一批优质医疗科技企业成功上市后，新的优质企业成长培育需要一定时间。

洞察七：IPO 展望，北交所提质扩容未来可期

预计，2024 年医疗健康 IPO 情况依然将受到 A 股 IPO 环境影响。此外，考虑到近年集采、医疗反腐等行业政策对盈利性企业的影响，以及非盈利上市的收紧，2024 主板、科创板、创业板的大健康 IPO 数量相对于前几年大概率会下降，但市场仍有机会。

北交所成为创新中小企业主阵地。北交所为大批创新型中小企业提供了一个新的选择。2023 年，北交所加大改革力度优化上市制度安排，通过优化“挂牌满 12 个月”执行标准、允许符合条件的优质中小企业首次公开发行并在北交所上市，进一步畅通多元便捷上市路径。目前，北交所正在

中国证监会指导下加快研究制定北交所直接 IPO（首次公开募股）的相关制度规则，2024 年北交所将有更多机会。

洞察八：板块定位强化，科创板强调“硬科技”属性

2023 年上市的医疗器械企业 2 家来自科创板；3 家企业来自北交所；5 家来自创业板；1 家来自港股，A 股各个板块定位更加强化。科创板坚守科创定位，将深入推进科创板建设，支持六大行业中符合条件、拥有关键核心技术的“硬科技”企业通过科创板做优做强，引导资源向科技创新领域集聚。科创板对于科创属性和盈利能力要求较高，部分创新医疗器械企业拥有一定技术壁垒但市场天花板有限的硬科技企业，或者其所属领域或产业链环节已过度拥挤，同质化竞争比较严重的企业，登陆科创板难度更大。北交所成为创新中小企业主阵地，但融资能力和融资规模有限，服务专精特新中小创新企业。在港股市场，由于美元加息、脱钩等宏观原因给港股带来较大影响，港股流动性受到较大影响。

洞察九：IPO 偏好变化，消费、上游受到市场青睐

消费属性和上游核心零部件赛道跑出更多 IPO。从领域分类来看，2023 年上市医疗器械企业主要来自两大细分领域：上游核心零部件和具有消费属性的医疗器械企业。消费医疗是结合了消费的高市场空间及医疗的相对高壁垒，客群大、毛利高的医美产品受到关注，以锦波生物为例，锦波生物实现了重组 I 型、重组 III 型、重组 XVII 型人源化胶原蛋白的产业化和终端产品转化，可应用于功效性护肤和医用敷料的胶原蛋白。上游核心零部件领域，鼎智科技、豪江智能、阿为特三家 2023 年上市企业为医疗企业提供上游核心零部件，上游核心零部件市场天花板有限，大多企业选择北交所上市。

虽然 2023 年严肃医疗器械领域 IPO 企业有所缩减，但总体来看，A 股大健康领域 IPO 以严肃医疗为主，在强调国家战略、科创属性和三创四新等新定位下，未来几年掌握硬科技技术的医疗科技项目仍然将是 A 股 IPO 主流。

图表 8 2023 年医疗器械领域 IPO 公司（截止交易日：2023 年 11 月 8 日）

公司简称	行业领域	地区	上市板	上市时间	上市首日市值 (亿元)
登康口腔	口腔护理	中国-重庆	创业板	2023-04-10	97.52
鼎智科技	医疗健康电机	中国-江苏	北交所	2023-04-13	37.84
安杰思医学	内镜微创诊疗	中国-浙江	科创板	2023-05-19	71.93
西山科技	手术动力装置	中国-重庆	科创板	2023-06-06	101.33
豪江智能科技	上游核心零部件	中国-山东	创业板	2023-06-09	47.29
康力源	健身器材	中国-江苏	创业板	2023-06-14	33.58
锦波生物	胶原蛋白	中国-山西	北交所	2023-07-20	87.67
港通医疗	医用气体和医用洁净装备	中国-四川	创业板	2023-07-25	38
敷尔佳	医美面膜	中国-黑龙江	创业板	2023-08-01	285
阿为特	实验室设备零部件	中国-上海	北交所	2023-10-27	25.00

²数据来源：公开资料

1.3 政策风向：从审批数据观产业趋势

洞察十：创新医疗器械产业活跃，国产替代进入深水区

截止 2023 年 11 月 20 日，73 个医疗器械产品进入国家级创新医疗器械特别审批程序。其中心血管疾病相关产品成为创新医疗器械审评创新高地，心脏电生理领域脉冲消融技术多个产品竞秀，锦江电子重出重围，成为国产首个获批的心脏脉冲电场消融类产品，标志着国内心脏电生理进入三维+脉冲消融时代。心脏瓣膜领域多款二尖瓣瓣夹产品进入绿色通道，国内介入二尖瓣产品迎来收获期；眼科领域多款高端人工晶体产品进入创新医疗器械特别审批程序，代表着国内人工晶体产业正从低端产品延伸到多焦点、可调节等高端产品。

图表 9 2023 年进入创新医疗器械特别审查通道名单

² 今日市值：指企业截至 2023 年 12 月 28 日（北京时间）的股票总市值

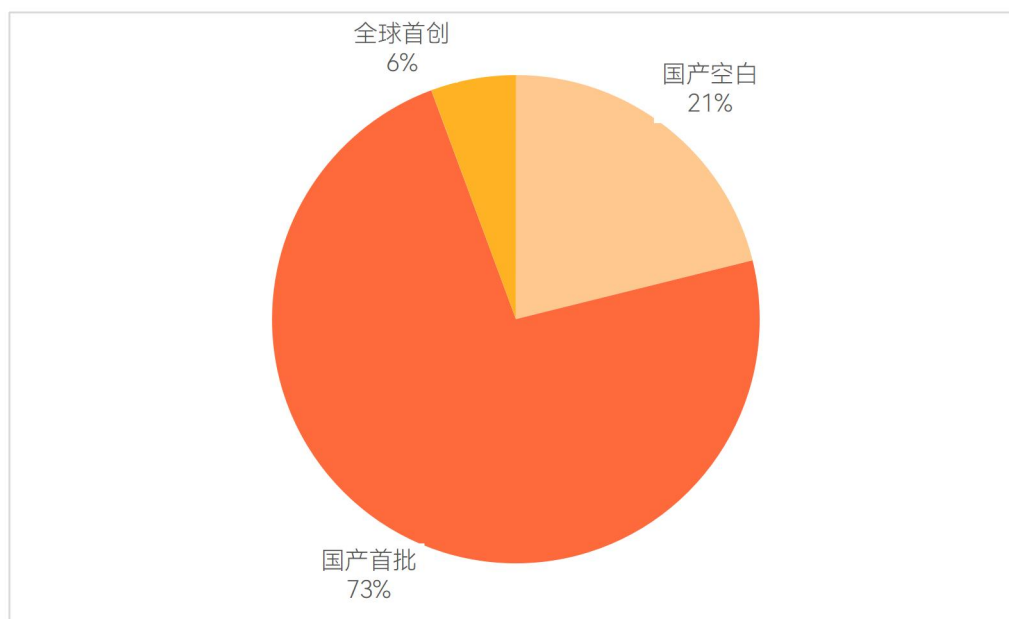
产品名称	申请人
消化内镜手术辅助操作系统及配套用一次性使用消化内镜手术柔性臂	深圳市罗伯医疗科技有限公司
心脏脉冲电场消融仪	上海宏桐实业有限公司
植入式心脏收缩力调节器	乐普医学电子仪器股份有限公司
一次性使用外周血管内超声导管及血管内超声治疗设备	北京华通集智医疗器械有限公司
经导管主动脉瓣膜系统	苏州杰成医疗科技有限公司
经心尖二尖瓣腱索修复系统	瀚芯医疗科技(深圳)有限公司
前列腺癌磁共振图像辅助诊断软件	上海西门子医疗器械有限公司
等离子皮肤治疗仪	合肥中科离子医学技术装备有限公司
头颈动脉瘤CT血管造影图像辅助检测软件	上海联影智能医疗科技有限公司
一次性使用冠状动脉旋磨装置	嘉兴匠鑫医疗科技有限公司
介入式左心室辅助系统	安徽通灵仿生科技有限公司
微创心肌旋切系统	武汉微斯坦医疗科技有限公司
一次性使用硅胶导尿管	泰州度博迈医疗器械有限公司
腹主动脉覆膜支架系统	杭州唯强医疗科技有限公司
多焦点人工晶体	无锡雷明视康科技有限公司
多焦点人工晶体	天津世纪康泰生物工程学有限公司
人DNA甲基化检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	广州燃石医学检验所有限公司
心脏冷冻消融系统	上海安钛克医疗科技有限公司
植入式心脏复律除颤器	苏州无双医疗设备有限公司
一次性使用压力监测脉冲电场消融导管	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司
一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管	湖南埃普特医疗器械有限公司
脉冲电场消融设备	深圳迈微医疗科技有限公司
近红外光谱功能治疗仪	丹阳慧创医疗设备有限公司
颅内动脉瘤介入手术仿真软件	西姆医疗公司
人CDO1/AJAP1/GALR1基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)	武汉凯德维斯生物技术有限公司
光固化创面封闭胶	中山光禾医疗科技有限公司
青光眼镜眼底改变眼底图像辅助判断软件	北京致远慧图科技有限公司
外周取栓支架系统	英纳瑞医疗股份有限公司
胃肿瘤电子内窥镜图像辅助检测软件	武汉楚精英医疗科技有限公司
体外心室辅助设备	苏州心擎医疗技术有限公司
外周静脉取栓支架系统	英纳瑞医疗股份有限公司
介入式心室辅助设备	深圳核心医疗科技股份有限公司
膝关节假体系统	雅博尼西医疗科技(苏州)有限公司
心腔内超声成像系统	深圳市赛禾医疗技术有限公司
混合闭环胰岛素输注系统	微泰医疗器械(杭州)股份有限公司
经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技(苏州)有限公司
血流储备分数测量系统	重庆心迪尔特医疗科技有限公司
导航定位微波消融系统	真健康(珠海)医疗科技有限公司
颅内动脉瘤辅助评估软件	强联智创(北京)科技有限公司
血管外植入式心律转复除颤器系统	美敦力公司
房间隔穿刺套件	杭州诺生医疗科技有限公司
心脏电生理介入器械控制系统	绍兴梅奥心磁医疗科技有限公司
多通道心脏脉冲电场消融系统	上海玄宇医疗器械有限公司
肺动脉血栓取出系统	晨兴(南通)医疗器械有限公司
经导管二尖瓣夹系统	应脉医疗科技(上海)有限公司
经导管二尖瓣夹系统	上海捍宇医疗科技股份有限公司
经导管二尖瓣夹系统	上海御鹏医疗科技有限公司
经导管三尖瓣夹系统	杭州瑞佑医疗科技有限公司
碳纤维人工肋骨	湖南碳康生物科技有限公司
经尿道植入前列腺束钉	优诺维(武汉)医疗科技有限公司
血流导向装置	江苏暖阳医疗器械有限公司
前列腺手术定位切除水刀系统和一次性前列腺手术水动力刀头	北京智愈医疗科技有限公司
一次性使用超声溶栓导管	北京荷清和创医疗科技有限公司
TIPS覆膜支架系统	上海拓脉医疗科技有限公司
介入式心室辅助设备	苏州心岭迈德医疗科技有限公司
介入式心室辅助设备	上海焕擎医疗科技有限公司
肿瘤电场治疗仪	河北普尼医疗科技有限公司
磁共振监测激光治疗设备	杭州佳量医疗科技有限公司
硬性接触镜清洗消毒设备	苏州三个臭皮匠生物科技有限公司
脉冲电场消融系统	杭州睿笛生物科技有限公司
心腔内超声诊断系统	西安华峰医疗科技有限公司
生物型膝关节假体系统	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司
动脉瘤瘤内栓塞系统	北京泰杰伟业科技有限公司
人CDO1/AJAP1/GALR1基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)	武汉凯德维斯生物技术有限公司
无创呼吸机	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
PD-L1(JS311)抗体试剂(免疫组织化学法)	迈杰转化医学研究(苏州)有限公司
有晶体眼人工晶体	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司
硼中子俘获治疗系统	中硼(厦门)医疗器械有限公司
结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)	厦门致善生物科技股份有限公司
人类免疫缺陷病毒HIV型尿液抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京华晟源医疗科技有限公司
人工晶体	河南赛美视生物科技有限公司
一次性使用血液灌流器	天津优纳斯生物科技有限公司
人类免疫缺陷病毒(HM 1/2)抗体检测试剂(免疫层析法)	广州万孚生物技术股份有限公司

数据来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

洞察十一：海外追赶式创新近尾声，原创式创新增多。

创新医疗器械审评审批趋势反映了国内创新医疗器械竞争格局。现阶段，国内创新医疗器械同全球相比，大部分国产创新仍处于追赶式创新，产品填补了国产空白，同时也通过创新设计更好地满足临床需求。随着追赶式创新逐渐饱和，国内医疗器械产品创新将逐渐向原创式创新切换。

图表 10 2023 年国内进入创新医疗器械审批名单产业格局分布



数据来源：蛋壳研究院³

洞察十二：仅 23% 的创新器械实现破亿收入，全球首创商业化难度更大。

《创新医疗器械特别审查程序》从 2018 年施行以来，截止 2023 年 11 月 20 日。国家药品监督管理局共批准上市创新医疗器械 237 个，国产 216 个、进口 21 个。其中，创新医疗器械涉及新分类目录 15 类，旧分类目录 8 类。从新分类目录角度看，最多的是无源植入器械，批准了 42 个产品，其次是医用成像器械、有源手术器械、医用软件、有源植入器械、医用诊断和监护器械，这也是目前创新最活跃的领域。北京获批的国产第三类创新医疗器械产品 62 个，约占全国的 29%，获批数量全国第一。

根据水木创投统计，回顾 2014 年至 2020 年共 92 项获批的创新医疗器械，从产品的商业化情况看，创新器械的获批和产品收入过亿的关联性不太高，仅有 23% 的创新器械实现破亿收入，原创式创新目前面临的商业化挑战更大。国内创新医疗器械商业化表现受到术式推广难度、销售推广能力、单品价值、刚需程度等多种因素影响。全球首创类医疗器械在市场教育上要经历更长的

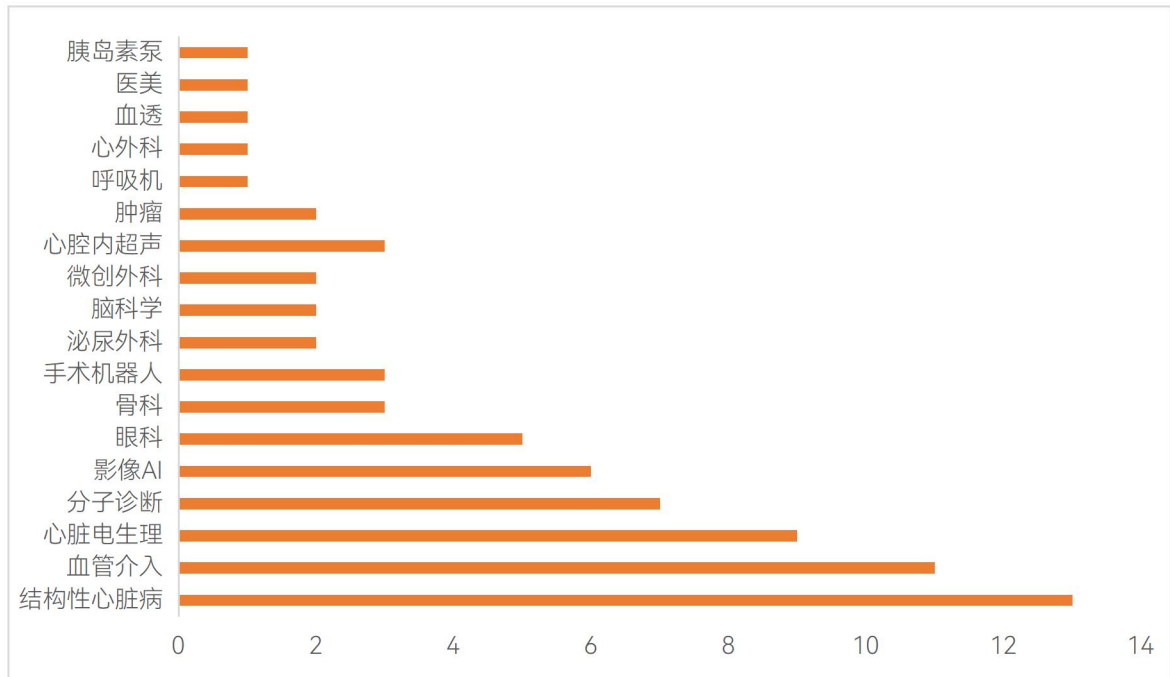
³ 国产首批：全球已有同类产品获批上市，国产已有产品获批或进入创新医疗器械通道；

国产空白：全球已有同类产品获批上市，国内无同类产品进入创新医疗器械审批程度；

全球首创：全球范围内首创。

时间，早期商业化挑战更大。

图表 11 2023 进入创新医疗器械特别审批通道细分领域分布



数据来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

洞察十三：集采降价力度温和，反腐肃清行业生态

高强度反腐加速行业合规转型，长期帮助行业激浊扬清。2023年7月21日，国家卫健委会同教育部、公安部、审计署、市场监管总局等部门，联合召开视频会议，部署开展为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。“史上最强”的医药反腐行动，给医疗器械行业带来了深远影响。在医疗反腐政策影响下，2023年多家公司业绩受到影响。长期来看，反腐有利于医疗器械行业健康发展，对于产品性能较好、经营合规性较强的头部企业及创新型企业来说是一个好事，能够促使行业回归到产品、技术的良性竞争轨道，是行业提升要走的一段必经之路。

集采入选难度降低，降价趋于理性。中国医疗卫生改革持续深化，2023年3月，国家医疗保障局发布《关于做好2023医疗集中带量采购和价格管理工作的通知》，提出按照一品一策的原则开展新批次国家组织高值耗材集采，奠定药品和医用耗材带量采购的基调。2023年执行的主要医疗器械集采包括：12月第四批高值医用耗材国家集采人工晶体和运动医学相关耗材；9月，28省际联盟骨科创伤集中带量采购；12月，二十五省（区、兵团）2023年化学发光省际联盟带量采购。从2023年集采结果可以看出几大趋势：1) **入选压力降低，降价趋于温和。**第四批高值耗材集采中人工晶体类耗材平均降价60%，运动医学类耗材平均降价74%，中选率为98%。安徽化学发光集采同样降价幅度温和，国产厂家中选份额可观。集采也通过规则设置给中小企业更多中选机会。2) **头部企业优势地位加强。**2023年集采规则设置中竞价单元分为A、B两个，竞价单元分组方式决定了医疗机构意向采购量和企业供应能力，头部企业获得更多优势。总得来

看，在集采中掌握灵活的报价策略，拥有全面产品供给和服务能力的企业有望借助集采扩大市场份额。3) **集采推动中高端产品放量，撬动产业链新机会。**从此前冠脉支架、人工支架国家级带量采购执行结果来看，带量采购改变了临床使用产品占比，相应的中高端产品放量或新的术式渗透率增加。这一趋势在 2023 第四批国采中延续，人工晶体集采中，双焦点-非散光人工晶体需求量占总需求量的 11.21%，是多焦点人工晶体中主要需求品种。双焦点-非散光人工晶体的放量，有望进一步促进高端晶体渗透率的提升。中高端产品的放量将改变产业链结构，带来新的增长机会。综合来看，可以预期未来集采对于行业估值的压制有望减弱。

洞察十四：支持性政策不断出台，政策推动医疗器械行业扩容。

产业政策的大力支持，为医疗器械行业的升级发展提供了良好的产业政策环境。2022 年，财政贴息贷款更新改造医疗设备释放了千亿级市场需求。2023 年同样有重磅产业政策出台。

大型医用设备审批许可放宽。2023 年 3 月 21 日，国家卫生健康委员会发布大型医用设备配置许可管理目录（2023 年），与 2018 年目录相比，管理目录由 10 个调整为 6 个，其中甲类由 4 个调整为 2 个，乙类由 6 个调整为 4 个，还包括正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类；64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪、1.5T 及以上磁共振成像系统调出管理品目等内容。目录进一步放宽大型医疗设备审批许可，释放积极信号。对大型医疗设备的采购松绑，可以使得医院有更多灵活性，促进创新医疗器械和设备的国产替代。

配置证数量变化：甲类：重离子放疗系统（新增 41 台，规划总数为 60 台）；高端放疗设备（新增 76 台，规划总数为 125 台）。乙类：PET/CT：新增 860 台，规划总数为 1667 台（“十三五”规划新增 377 台，新增 483 台）；腹腔镜手术系统：559 台，规划总数为 819 台，“十三五”规划新增 154 台，新增 405 台）；PET/MR：141 台，规划总数为 210 台，“十三五”规划 28 台，新增 113 台）。总的来看，2023 年大型医用设备配置规划数量超预期，国内医疗影像、手术机器人企业将受益于政策。

图表 12 “十四五”大型医用设备配置规划数

“十四五”大型医用设备配置规划数

单位：台

省 (区、市)	甲类				乙类									
	重离子质子放射 治疗系统		高端放射 治疗类设备		正电子发射型磁 共振成像系统 (PET/MR)		X 线正电子发射断 层扫描仪 (PET/CT)		腹腔镜内镜 手术系统		常规放射 治疗类设备		其中： 伽玛射线立体定向 放射治疗系统	
	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数
合计	60	41	125	76	210	141	1667	860	819	559	5333	1968	327	95

数据来源：国家卫生健康委

DRG/DIP 支付方式改革深入，创新医疗器械有望豁免 DRG。2023 年 6 月，北京市发布《医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》，旨在将 DRG 付费与带量采购相互关联，将带量采购中选价纳入 DRG 权重的考虑范围，激励医疗机构进一步优化成本和资源管理，对未来集采的形式和方向具有重要参考意义。2023 年 7 月，国家卫生健康委等六部门联合印发《深化医疗卫生

体制改革 2023 年下半年重点工作任务》，明确下一阶段深化医改的发展重点：从医保覆盖来看，临床疗效明确，技术价值明确的治疗类、手术类项目将优先纳入调整范围；从支付模式来看，在通过药械集采，创新医保谈判方式调整支付结构的同时，要求 2023 年末不少于 70%的统筹趋于开展 DRG/DIP 改革。在多元复合式医保支付方式改革下，临床价值明确、治疗刚性强的医疗器械有望迎来更快增长，而偏辅助性、非必需品种则呈现弱化趋势，对临床医疗产品结构将带来长期和深入的影响。随着 DRG 付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医用耗材的销售价格和销量可能会有一定程度的下降，高值耗材的销售额和毛利率可能存在下降的风险。3 月 4 日，国家医保局发布《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》，其中针对代表提出的进一步完善医保 DRGs 支付体系——关于医疗新技术问题，国家医保局给出明确答复，并且进一步支持创新医疗器械豁免"DRG"。



第二章

医疗器械细分领域 创新赛道解读

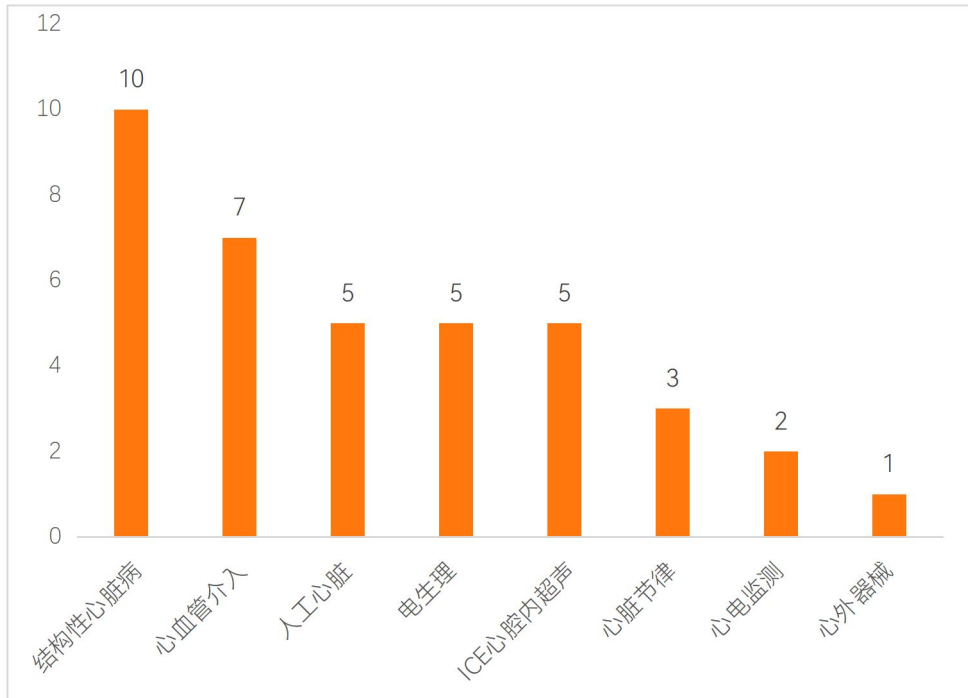
第二章 医疗器械细分领域创新赛道解读

2.1 心血管：集采后新生，两大发展主线并行

在我国城乡居民死亡构成比中，心血管病占首位。心脏容易出现的问题分为三大类，主要包括冠心病、心律失常及结构性心脏病，而结构性心脏病主要包括先天性心脏病、瓣膜病、心肌病及其他情况（如房颤）引起的并发症，增加了心源性卒中及心肌梗死等风险。我国心脑血管疾病救治能力在过去十年当中有了明显提升，比如房颤的射频消融手术、冠脉支架植入手术以及冠状动脉搭桥手术，都达到了世界先进水平。

心血管领域有庞大的临床未满足需求和成熟的市场教育，一直是医疗技术创新的焦点。心血管领域最早开展集采，集采挤出行业泡沫，行业激浊扬清，走向创新产品驱动发展的良性轨道。截至2023年11月，心血管领域共发生融资事件38起，从细分领域分布来看，ICE、心室辅助装置（人工心脏）、高分子心脏瓣膜、震波球囊、心房分流器、可降解支架等产品最受关注。虽然相比于2022年，融资数量有所下降，但创新内涵更加丰富，在多个细分领域取得里程碑式突破。

图表 13 2023 年心血管细分领域融资情况



数据来源：动脉橙数据库

技术创新和国产替代是心血管领域两大发展主线，2023年心血管创新企业在这两方面都交出亮眼答卷。在国产替代方面，首个国产经股静脉二尖瓣夹系统、首个国产心腔内超声产品国内获批，这些产品填补了临床急需产品的空白。在技术创新方面，业内期待已久的肾神经消融（RDN）FDA批准两个产品上市；电生理脉冲电场房颤消融（PFA）国产首款产品获批上市，新技术带来

全新增量市场；组织工程血管和高分子材料瓣膜有望带来材料革命。此外，国内心血管产业链实力增强，掌握上游精密管材和原材料生产能力的领先企业已成为该领域内体量与技术领先的头部供应商。

图表 14 2023 心血管领域部分获批创新医疗器械

获批时间	企业简称	产品名称	核心价值
2023-04-04	博动医疗	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	该产品基于冠脉CT血管造影图像计算获得CT血流储备分数，用于辅助评估稳定性冠心病患者的功能性心肌缺血状态，可以帮助临床医生判断冠脉狭窄是否引起心肌缺血，确定患者是否需要进一步进行介入检查和治疗。作为传统影像学检查的补充，相应软件的上市，将有助于进一步减少患者诊断时间和支出负担
2023-05-16	Conavi Medical Inc.	血管内成像设备	该产品成像导管远端安装有声学探头与光学探头，能自动获取图像并反馈至图像处理模块，实现同步配准的血管内超声和光学干涉断层成像。该产品优于同类已上市产品，能够同时实现上述两种成像，同步满足医生对分辨力和穿透力的要求，简化了医生操作，提高了成像的准确性和安全性。
2023-06-01	Corindus	冠状动脉介入手术控制系统	与传统冠状动脉介入手术方式相比，医生在屏蔽环境下通过该产品的操作控制台，驱动机械臂及其末端安装的配套附件，实现对介入器械的操控，减少了医生在手术中的射线暴露，并且该产品可实现量化的血管尺寸测量，辅助医生判断病变长度。
2023-06-06	核心医疗	植入式左心室辅助系统	第三代非接触式磁悬浮离心泵，核心技术主要为盘式电机技术，其利用位置传感器检测并控制转子的转速和悬浮高度，该产品电机仅采用一组定子线圈同时控制转子的旋转和悬浮，结构更简单、重量更轻、体积更小、功耗更低，在临床应用中，手术切口较小，患者恢复较快，适用人群更广，并可降低血泵热量导致的血栓风险。
2023-08-24	微创电生理医疗	冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管	其采用目标温度控制技术和多路测温技术，在治疗过程中可控制球囊内部温度，并实现球囊表面温度监测，确保手术更加安全。该产品的上市可进一步满足我国在阵发性房颤治疗领域的临床需求。
2023-09-08	捍宇医疗	二尖瓣夹系统	采用经心尖手术方式，其二尖瓣夹捕获范围较大，有利于操作；采用了闭环设计，夹臂之间不易分开，保证夹合稳固。
2023-11-29	霏升科技	一次性使用心腔内超声诊断导管	该产品可提供实时精确的解剖图像，同时监测血流动力学变化，对于心脏组织特征及细微结构的显示较好，能够实时监测，及时发现与手术相关的并发症，最大限度保障手术安全。该产品的上市有利于降低临床治疗费用，使更多患者受益。
2023-11-30	德晋医疗	经导管二尖瓣夹系统	其二尖瓣夹的弹性中心封堵网结构，可以增加夹合密封性，降低中心残余反流，降低瓣叶夹合力；同时，二尖瓣夹还具有单独捕获瓣叶、重复定位抓捕等功能设计，可以提高操作精度，减少二尖瓣夹脱落及瓣叶穿孔的风险
2023-12-05	康泮生物	冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管	治疗过程中，“冷冻消融设备”可将氮气经热交换器冷却后输送至球囊内腔，使与组织接触的球囊产生低温，并通过导管反馈的温度，动态调控冷冻介质的压力和流量，将球囊表面温度维持在规定范围内。同时，该设备真空泵持续抽取导管外层管路内的空气，使产品外层管路达到高真空的隔热状态，确保非消融区域的安全，提高了手术安全性。

数据来源：国家药品监督管理局

2.1.1 结构性心脏病

2023 年结构性心脏病领域诞生 10 起融资，融资事件数量相比于 2022 年有所下降。2018 年后，结构性心脏病新技术开启和代表了介入心脏病学的第四次心脏革命，第四次心脏革命后涌现了一批创新技术和产品，介入瓣膜和经导管心室辅助装置都曾掀起融资热潮。在经历市场波动后，投资人对待这一赛道更为理性，不盲目跟踪热点，同时也能理解洞悉前沿技术机会。

图表 15 2023 年结构性心脏病领域部分融资事件

公司简称	轮次	事件时间	金额	投资机构
无忧跳动	天使轮	2023/3/3	近千万元	力合清瞳
永仁心	A轮	2023/3/9	近亿美元	维梧资本, 太平医疗健康产业股权投资 投资基金, 科兴中维
迈迪顶峰	未公开	2023/3/13	/	疆巨资本
核心医疗	C+轮	2023/4/17	2亿元	景林投资, 正心谷创新资本
臻亿医疗	未公开	2023/5/4	超亿元	安徽生命健康基金, 建发新兴投资, 比邻星创投
心恒睿	A轮	2023/7/17	近亿元	朗玛峰创投, 怀格资本, IDG Capital
以心医疗	C轮	2023/9/27	近1亿美元	大钲资本, 通和毓承, 安元基金, 嘉 定国资集团, 海恒资本, 合肥产投集 团, 合肥滨湖科学城
生命盾医疗	未公开	2023/10/8	超亿元	临港蓝湾资本, 比邻星创投, 园丰资 本, 夏尔巴投资
焕擎医疗	A轮	2023/12/6	数千万元	张科领弋, 海宁鹃湖梦想基金、泰珑 投资旗下泰鲲基金、太浩创投

数据来源：动脉橙数据库

TAVR 单年手术量破万，商业化加速。数据显示，截至 2022 年底，中国大陆地区 TAVR 累计手术量 23980 例，整体呈现出逐年增长趋势，截至 2023 年 10 月 31 日，2023 年已开展 TAVR 手术 11614 例（累计 35594 例）。从手术量看，国内瓣膜介入治疗手术尚处于发展早期。随着瓣膜器械更新迭代和介入技术的改进，冠脉阻塞预防及冠脉通路保留方案将愈发得到重视并被逐个击破。高分子瓣膜是改善 TAVR 治疗临床获益的重中之重，无需抗凝、生物相容性高、耐久性更强、加工方便的瓣膜更有利于患者获得良好的临床预后，我国已应用该类新型瓣膜成功完成一例 TAVR 手术。在介入瓣膜市场，TAVR 产品在抗钙化与耐久性方面提升使得 TAVR 向年轻患者推广一直是一大难题，高分子瓣膜优异耐疲劳特性+极好血液相容性结合有望打开行业增长新空间。新型瓣膜材料的广泛应用有望给 TAVR 领域带来革命性变化。

高分子瓣膜——瓣膜材料的技术革命。目前，人工心脏瓣膜依据制作的材料可分为机械瓣（以热解碳制作）和生物瓣（以猪、牛等来源的生物组织制作）。机械瓣的设计使用寿命超过 50 年，但热解碳材料的血液相容性差，易引发血栓栓塞等并发症，且患者术后必须终生服用抗凝药物。生物瓣则以猪、牛等来源的生物组织制作，具有较好的血液相容性，只需在术后 3-6 个月服用抗凝药。但是，生物瓣的使用寿命仅有 10-20 年，难以满足目前越来越年轻的瓣膜病患者的需求，甚至部分患者在瓣膜置换不久后就出现瓣膜组织钙化，并引起瓣膜衰败。高分子聚合物瓣膜基于材料学的突破，融合了机械瓣及生物瓣的双重优势，被认为是心脏瓣膜的未来。聚合物瓣膜不仅具有优异的耐疲劳性，使用寿命长，且具有极好的血液相容性，使患者无需长期服用抗凝药。全球尚无高分子瓣膜产品获批，全球范围内临床进展最为领先的企业是来自 Foldax 开发的 LifePolymer。国内也有多家企业布局相关领域研发，包括沛嘉医疗、启明医疗、以心医疗、心锐医疗、心岭迈德等，其中心岭迈德已成功完成首例国产高分子外科瓣膜动物实验。

高分子瓣膜技术壁垒极高，心岭迈德表示研发挑战首先是材料的选择，瓣膜材料需要多方面满足

疲劳、血流动力学、生物相容性等性能。例如，如果要满足疲劳，瓣膜设计简单的方式就是增厚，但是瓣膜太厚不容易打开，如何平衡这两个性能是一大挑战。同时，高分子材料是合成材料，化学合成中的杂质无法避免，如何降低生物毒性也是一大挑战，高分子瓣膜对于生产工艺也提出了不同的要求。由于较高的技术壁垒，全球仅有少数几家企业掌握聚合物瓣膜材料的核心技术。

国内介入二尖瓣迎来收获期，国产首个经股静脉二尖瓣夹系统上市获批。国内 TEER（经导管二尖瓣缘对缘修复术）路径上布局的产品超过 20 个，赛道可谓相当拥挤，但能以超强的执行力和过硬技术快速完成临床和注册的企业稀缺。2023 年，国内二尖瓣行业迎来重大突破：首个中国自主研发经股静脉二尖瓣缘对缘修复产品获批上市，德晋医疗 DragonFly™ 经导管二尖瓣夹系统（以下简称“DragonFly™”）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。DragonFly-DMR 试验结果显示 DragonFly™ 系统用于治疗器质性二尖瓣反流具有良好的安全性、有效性和可操控性，为存在外科手术高风险的器质性二尖瓣反流 DMR 患者治疗带来更好的选择。DragonFly™ 产品具备四大创新设计，可实现夹持安全可控，整体操作精确简便，适应广泛解剖，治疗效果精准确切。

左心耳封堵器市场快速增长，强生、美敦力接连加强布局。对于数百万房颤患者来说，中风风险是一个主要问题。当患者房颤时，左心耳中的血栓可能进入左心房内，并随血流进入到脑血管，从而引发中风。目前左心耳处理方式有左心耳封堵器和左心耳闭合器。中国作为左心耳封堵器增速最快的市场，2022 年植入量已突破 15,000 例。目前，全球左心耳封堵器市场由波士顿科学、雅培主导，波士顿科学公司的左心耳封堵器产品 2015 年获 FDA 批准上市，尽管受到全球新冠疫情的影响，但该产品在 2021 财年实现了销售收入约 8.30 亿美元，约合人民币 55 亿元。2023 年，强生、美敦力两大医疗科技巨头接连加强在左心耳封堵器领域的布局。美敦力 2023 年收购一款左心耳闭合器---Penditure，Penditure 是唯一一款在手术过程中部署后可以重新捕获、重新定位和重新部署的左心耳闭合器。强生宣布完成对 Laminar 收购，为此强生支付 4 亿美元的预付款，并将在 2024 年及以后支付额外的潜在临床和监管里程碑付款。收购之后 Laminar 将作为 Biosense Webster 的一部分，增加强生在电生理和心腔内超声领域的优势。强生、美敦力重视左心耳封堵器市场，有望改写现有市场格局。

2.1.2 冠脉疾病

心血管介入领域融资事件有 7 起，包括可吸收支架、震波球囊、IVUS 等冠脉介入相关产品受到关注。带量采购重塑了冠脉介入领域市场格局，冠脉支架集采后推动精准 PCI、药物球囊扩张等术式的增长，可降解支架、药物球囊、FFR 导管、IVUS 导管、OCT 导管市场规模大幅增长，创新术式临床接受度和渗透率大大提升，带来新的增长机会。

介入无植入时代，创新支架带来变革性产品。创新冠脉支架这一品类，2023 年有元心科技、矩正医疗两家企业获得融资。元心科技全球首创的铁基生物可吸收材料平台，在医疗领域具有广泛的应用空间和拓展潜力，目前已成功开发多款全降解铁基生物可吸收支架产品，应用于冠心病、儿童肺血管狭窄和膝下动脉狭窄等多个主流业务领域。矩正医疗的自然血管支架可通过球囊扩张

将一种光敏材料输送至冠脉血管壁, 随后利用激光激活光敏材料, 可使血管壁上的胶原蛋白交联, 在冠脉内形成一个天然的支架结构, 避免再狭窄, 最后撤出球囊, 不在冠脉内留下任何异物。

冠脉介入精准化正处发展机遇期。中国心血管疾病诊疗正从高速发展向高质量发展转变, 中国心血管疾病防控从过去着眼于规模增长转向更聚焦战略层面和关键技术层面的高质量发展。目前, 国内每年 PCI 手术已达 130 万台。随着冠脉功能学、腔内影像学技术的应用发展, 我国冠脉介入已迎来精准诊疗的新时代。其中 IVUS 和 OCT 可显著提升 PCI 手术精准度, 对患者的预后以及减少术后不良事件发生率均有很大帮助, 已经成为行业专家共识。受冠脉支架集采、DRG 支付改革等因素影响, 中国腔内影像学渗透率大幅提升, 2022 年中国 IVUS 导管使用量达到 30 万根, 渗透率达到 20%。根据 IQVIA 数据, IVUS 导管市场规模 2019-2022 年 CAGR 达到 108%, OCT 导管为 124%。

IVUS 进口占比超过 90%, 31 省带量采购限价跌破 5000 元。根据 2023 年 11 月冠脉血管内超声诊断导管省级联盟带量采购文件, IVUS 带量采购共有 6 家企业参与。从报量需求来看, MNC 企业首年采购需求量超过 90%, 波士顿科学需求量占总额比达 75%。国产企业北芯生命占比约 5%, 天津恒宇、全景恒升、上海爱声均有少量需求。IVUS 核心竞争力包括成像速度、成像分辨率、图像分析能力和导管操纵性能、核心零部件自产能力。看好能够借助带量采购契机提升市场占有率、拥有平台化技术的企业。

解决复杂疾病的有源器械受到关注, 国产 IVL 获批迈入商业化。随着中国心血管防控聚焦关键技术, 解决血管内复杂病变的有源介入器械在国内渗透率快速提升。以治疗冠状动脉血管钙化的经皮冠状动脉血管内冲击波能量钙化碎裂术 (IVL) 为例。冠状动脉中重度钙化病变约占整体 PCI (经皮冠状动脉介入) 手术量的 20%-30%, IVL 系统可高效安全地压裂钙化斑块而不损坏血管内膜, 针对钙化结节、偏心钙化、浅表和深层钙化病变都能取得较好的治疗效果, 适用于冠状动脉或外周动脉中重度钙化病变的预处理。冲击波球囊对血管钙化病变预处理正在成为全球临床医生的共识。以 Shockwave 为代表的国外产品已经验证了震波球囊技术治疗血管钙化疾病的安全性和有效性。

2022 年全国 PCI 手术量近 130 万例 (数据未包含军队医院病例)。保守预计其中 5% 有对 IVL 系统的需求, 而 PCI 手术每年具有 20% 的增速, 预计未来 IVL 系统市场广阔。海外标杆企业 Shockwave 深耕这一赛道 2022 年收入达到 4.89 亿美元, 同比增长 107%, 市值将近 80 亿美元。IVL 系统吸引了赛禾医疗、汇禾医疗、谱创医疗、蓝帆医疗、乐普医疗等多家企业布局。Shockwave 血管内冲击波产品 2022 年在中国上市。2023 年 8 月, 汇禾集团中荟医疗自主研发的 C-Wave® 血管内冲击波导管及发生器系统获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市; 2023 年 10 月, 赛禾医疗冠状动脉血管内冲击波治疗系统正式获批上市。多款国产 IVL 产品的获批, 填补了国产空白, 为解决复杂血管病变带来了新方案。

地方医院救治能力提升, 创新手术器械降低手术难度提高安全性。相比于心内科创新产品快速迭代, 手术普及率不断提升, 心外科手术是难度和挑战的代名词。过去几年, 在疫情和集采的影响

下，心外科发展被按下加速键，切换到蓬勃发展赛道。最直观的表现是在手术量上，心外科手术量实现了快速增长，其中冠脉搭桥手术量增速超过 30%，主动脉外科手术也呈现指数级增长。地方医院提升心外科救治能力驱动心外科实现高速增长。目前心外科患者重症化、手术复杂化的趋势日益明显。临床急需创新器械更好地解决手术中痛点。国内企业开始突破这一高技术壁垒领域。在这一领域，国内创新企业悦唯医疗 2023 年完成两轮融资，差异化创新获得多家知名机构认可。悦唯医疗专注于心脏外科及心衰领域器械研发。秉承两大理念研发创新产品：立足患者用创新技术提升对重症复杂患者的救治能力；立足医生降低手术学习曲线，提升诊疗效率。目前悦唯医疗已有新一代心脏固定器、股动静脉插管、冠脉造影智能评分系统等产品即将取得注册证和进入商业化销售阶段，脉动式左心室辅助系统等已完成设计定型。

2.1.3 电生理&ICE

2023 年心脏电生理领域有 5 起融资事件，主要集中在 PFA 领域。PFA 是国内外心脏电生理领域关注的焦点。2023 年心脏电生理领域里程碑事件包括心脏电生理集采执行以及锦江电子脉冲电场消融系统获批。

PFA 国产率先获批，PFA+三维应用有望提升电生理渗透率。2023 年锦江电子 PFA 系统获批标志着 PFA 迈入商业化阶段，PFA 商业化表现成为下一阶段关注的重点。PFA 损伤形成机制和 RFA 完全不同，目前 RFA 术中的医生们习惯性地观察策略直接套用在 PFA 手术上的做法是不可靠的，这个特性需要与临床专家共同探索。PFA 如无三维系统的支持，相当于让临床手术退回到二维时代，这对主流的年轻术者会是一个挑战。三维+PFA 能够降低手术难度，提升手术渗透率。但三维标测系统一直是国产电生理的短板，国内企业在算法和软件方面需要进一步提升。

下一代 PFA 技术萌芽。脉冲场消融（PFA）是近年来用于房颤导管消融的一种新的能量作用形式，因其消融过程中表现出高度的组织选择性，能够大大降低对于非靶点组织的损伤，备受业界关注，在 2022 年掀起融资热潮。目前 PFA 领域已有波士顿科学、强生、美敦力布局。虽然前一代 PFA 产品尚未获 FDA 批准上市，但已有多家企业布局 PFA 2.0。

2023 年 PFA 先驱 Steven Mickelsen 新创公司 Field Medical 完成 1400 万美元种子轮融资，希望解决电生理领域传统热消融无法解决的室性心动过速。2023 年 12 月，PFA 领域又有一企业获得融资，电生理领域老兵创立的 Cortex 成立不久就完成了 9000 万美元的融资，创新点在于通过 Electrographic Flow 标测技术提供全面的标测和导航能力，这一技术帮助找到房颤来源，支持个性化消融来潜在地改善预后。国内企业心航路医学首创心脏“四维标测系统”，将磁电定位接触式标测技术和磁电定位非接触式标测技术融为一体，以实现在电生理手术中实时标测心律失常机制。

RDN 曲折发展终迎获批，这一赛道一扫阴霾。涉及数亿高血压患者的经皮去肾交感神经术（percutaneous transluminal ablation of renal nerves,RDN）全球市场终于迎来产品获批，极大地振奋了 RDN 市场。2023 年 11 月，Recor Medical 宣布 FDA 批准其产品 Paradise 上市，Paradise 成为首款在美国上市的 RDN 产品。九天后，美敦力宣布其 RDN 产品---Symplcity Spyrall 获得

FDA 批准。RDN 治疗难治性高血压上市获批历时 23 年，上市过程几经曲折。2014 年，美敦力第一代 RDN 产品的关键临床试验 SYMPLICITY-HTN-III 不达预期，临床试验数据显示 RDN 和假手术对照组间的血压降压幅度没有差异，这一结果重创 RDN 行业。2017 年，美敦力推出了重新设计的产品和全新的临床试验方法，并不断释放出积极的临床试验数据，为 RDN 治疗高血压行业带来了新的动力，但此后又遭遇新冠疫情影响临床试验方案实施。RDN 曲折的发展历史也让业界认识到 RDN 治疗高血压的临床试验具有极高的执行难度。直到 2023 年 RDN 终获 FDA 认可。

超声技术和射频技术路线分别获批，开启千亿元市场角逐。美敦力预计，RDN1%的市场渗透率具有 10 亿美元的商机。他们预测到 2026 年该技术在全球的市场收入至少为 5 亿美元，到 2030 年至少为 20-30 亿美元。美敦力和 ReCor 的 RDN 产品采取了完全不同的技术路线：Symplcity Spyral 系统应用射频能量进行肾动脉消融，而 Paradise uRDN 系统则采用超声波能量消融肾动脉。对比 Recor 和美敦力 off-med 临床试验中高血压患者 RDN 治疗的应答率来看，ReCor(SOLO 66%) VS 美敦力 (Spyral Off-Med 65%)，高血压患者对 RDN 治疗的应答率非常相似。未来两大技术路线孰优孰劣，还需要更多真实世界数据补充。

RDN 市场也有多家国内企业参与，包括信迈医疗、魅丽纬叶、安通医疗、汉通医疗、康泮生物等。国产尚无产品获批，国内企业 RDN 产品的差异性主要体现在能量源的不同、消融电极设计、降低手术难度、组织贴壁性几大方面，期待国内企业数据。

2.1.4 心腔内超声 (ICE)

伴随电生理、结构心介入起飞，心腔内超声寒冬下热度不减。ICE 融资事件在 2023 年热度不减，有 5 家 ICE 企业获得融资，融资事件数量和 2022 年持平。

图表 16 2023 年 ICE 领域融资事件

公司简称	轮次	融资时间	金额	投资机构
霆升科技	B轮	2023-01-29	超亿元	华泰紫金、天士力资本、济时资本、南湾百澳
欢影医疗	Pre-A轮	2023-06-12	数千万元	基石资本
冰晶智能	preA轮	2023-07-04	数千万元	苏高新金控、远毅资本
心囊科技	Pre-A轮	2023-08-28	数千万元	鲁信创投
赛禾医疗	B轮	2023-10-26	超2亿元	越秀产业基金、建信股权、基石资本、腾讯投资、斯道资本、雅惠投资

数据来源：动脉橙数据库

ICE 的火热受到电生理手术和结构性心脏病介入手术量增长带动。心腔内介入超声凭借其可以高清晰显示心脏结构与血流信息等临床优势，被越来越多地应用于各种心脏电生理与结构心介入手术中。2023 年 ICE 临床应用由多重利好推动。在支付方面，心腔内超声被纳入医保。同时，2023 年 4 月，27 个省份的电生理使用进入集采，电生理手术量增长，预计 2023 年国内电生理手术约有 30%-40%的增长，相应的 ICE 的使用量有望迎来爆发性的增长。

全球 ICE 市场由强生主导。由于其极高的技术壁垒，强生在全球市场基本处于垄断的地位。国内市场有四款已获批 2D ICE 产品，分别由波士顿科学、强生、雅培提供。国内心腔内超声导管产

品依旧是强生一家独大。2023年11月，震升科技心腔内超声产品获NMPA上市批准，成为首个国产获批的ICE导管。

4D ICE 未来可期，国内企业有望弯道超车。4D（实时三维）ICE技术的问世，以更宽的成像视野，使医生能够实时地观察心腔内结构和血流，克服传统2D-ICE的局限。同时它也可以提供经胸或经食管超声难以充分观察的心脏结构细节，从而更加从容地指导介入心脏手术。全球市场，4DICE在2021年逐渐获批上市。而国内仍在2D ICE阶段。国内目前尚无4D ICE产品获批上市。目前国内有多家国产企业布局这一高技术壁垒领域，看好通过持续的技术和产品创新，实现将复杂手术简单化、标准化，持续提升心内介入治疗质量与可及性的企业。

2.1.5 心衰

多款长期植入人工心脏获批，下一阶段患者管理是难点。目前，国内有多款长期植入左心室辅助装置（LVAD）获批，长期植入人工心脏提升了终末期心衰这一世界级难题疾病患者的生存率。产品获批是科技产业化第一步，后续的商业化需要解决用户教育、产品可及性、用户管理等问题。心衰诊疗是医疗领域最复杂的领域之一，需要多学科的通力协作以及对患者的综合管理。在中国市场，人工心脏推广的难点是缺乏支撑心衰患者管理的医疗体系，在渗透率提升方面难度比美国市场更高。

市场拓展方面国产产品也需要在更多市场、更多临床应用中验证其产品价值，全球化成为必经之路。美国市场有更完善的LVAD植入患者管理体系和支付体系。美国心衰诊疗体系更为完善，同时，美国的家庭医生体系能够长期精细化管理人工心脏植入患者。美国市场雅培一家独大，左心室辅助装置作为雅培心衰板块中的一部分，雅培在服务体系和生态打造方面投入不高，中美两大心衰患者基数庞大的市场中，雅培主要辐射美国市场。中国企业还有差异化的机会。

图表 17 中国市场已获批植入式心室辅助系统

企业简称	产品简称	获批时间	产品特点
永仁心医疗	EVAHEART	2019-09-01	一款采用离心泵结构的植入式左心室辅助系统，由体内组件和体外组件构成，具有低转速、大流量、易产生生理性脉动血流等物理特性，生物相容性极佳，可以显著降低人工心脏植入术后常见并发症的发生风险
同心医疗	CH-VAD	2021-11-25	全球范围内首个获得NMPA批准的全磁悬浮式人工心脏
航天泰心	“火箭心” HeartCon	2022-07-01	我国首个完全自主研发的航天级人工心脏，采用磁液悬浮技术，是国内最早开展研究的第三代人工心脏，也是国内首个严格按照临床试验方案圆满完成50例临床试验，并取得完整产品注册证的人工心脏
核心医疗	Corheart® 6	2023-06-06	一款超小型磁悬浮离心式人工心脏，目前是全球尺寸最小、重量最轻的磁悬浮离心式人工心脏

数据来源：国家药品监督管理局

除了人工心脏外，心房分流器、心肌锚定微创疗法、神经射频消融等疗法治疗心衰在2023年也有相关进展。

心房分流术是一种治疗心力衰竭的新方法。对于许多患者而言，临床症状和心脏功能受损的主要决定因素是左心房压力升高，这被认为是各种心脏疾病状态的“最终共同途径”，适应症广泛。心

房分流术通过在房间隔上穿刺一个小洞，形成分流，从而减轻心房的压力过载，容易推广。作为在房间隔处建立分流的植介入器械，心房分流器产品本身具有一定难度。首先要满足较好的径向支撑力，实现稳定持续的分流；其次产品要满足较好的生物相容性和内皮化，降低感染率和血栓发生率；远期通畅率也是产品研发需考虑的因素，心房孔径减小或患者病情变化，都会导致对心房流量的需求变化。

2.2 眼科：消费市场广阔，眼科赛道仍吸睛

眼科成为公认的黄金赛道。三年来眼科赛道融资事件数量都处于高位，2021年发生29起融资事件，2022年发生25起融资。动脉橙数据库显示截至2023年11月30日眼科赛道共发生了18起融资事件，虽然数量相比于前两年有所下降，但整个眼科赛道融资在所有赛道交易量中排名第三。人工晶体、眼视光、MIGS、眼科设备、眼科手术机器人等产品类别受到关注。

图表 18 2023 年眼科赛道部分融资事件

企业简称	轮次	金额	融资时间	投资方
美目美佳	战略融资	数亿元	2023-01-10	国药中金
米戈思医疗	PreA轮	数千万元	2023-01-13	北极光创投, 重庆医科大学教育发展基金会, 南湾百澳基金
仙微视觉	天使轮	近5000万元	2023-01-31	南京创新投资, 鼎心投资
明澈生物	PreA轮	数千万元	2023-02-13	海达投资, 乾融资本, 开拓致道基金
佳视诺德	天使轮	千万级人民币	2023-03-03	元明新兆源基金
瑞泰生物	A+轮	近亿元	2023-03-09	惠每资本, 中大创投, 松禾资本
中景纬视	天使轮	数千万元	2023-04-14	爱博清石, 水木创投
眼得乐	B轮	亿元	2023-04-23	元生创投、太盟投资集团, 中欧盛世, 元生创投
衍微医疗	天使+轮	数千万元	2023-05-17	丹麓资本、水木东方医用机器人
阿基米德光学	天使轮	数千万元	2023-06-07	启迪之星创投
耀视医疗	A轮	数千万元	2023-06-12	博行资本
明灏科技	A轮	数千万元	2023-07-10	源码资本
睿视科技	A+轮	获亿元	2023-08-09	蓝驰创投, 国药中金, 贝泰妮集团, 创新工场
威尔视	PreA轮	数千万元	2023-08-29	蓝湾科创集团
3N科技	PreB轮	数千万元	2023-08-31	深创投、凯乘资本
世纪康泰	A+轮、B轮	数亿元人民币	2023-09-20	国投创合, 倚锋资本, 晓池资本, 锦聚投资, 东莞松山湖科学城创投
明灏科技	A轮	数千万元	2023-10-25	源码资本

数据来源：动脉橙数据库

进口占比高+消费属性成就眼科器械价值。对于眼科赛道火热原因，水木创投董事总经理颜祎表示：眼科被誉为“金眼科”，过去眼科器械使用进口品牌为主，高端眼科器械进口占有率高达90%，所以国产替代有很大的空间。第二，眼科器械生产涉及高精尖精密制造学科，行业门槛高。眼科

医疗设备或高值医用耗材，对光学加工、机电制造和材料合成的精细化程度要求很高，因此目前全球市场份额主要集中在几家大型国际医疗器械厂商手中，竞争程度较低，眼科器械有不少品种竞争还未达到红海状态。第三，眼视光领域具有很强的消费属性，在集采背景下，抗政策不确定性风险更强。

图表 19 眼科器械分类

眼科分类	细分领域	代表性产品
眼外科	植入性产品	人工晶状体、青光眼手术产品等
	耗材产品	白内障手术、玻璃体视网膜手术、屈光手术一次性耗材等
	设备/其他	白内障和玻璃体视网膜控制台和配件、飞秒激光辅助白内障手术设备、近视眼激光手术设备、显微镜、诊断显示设备等
视力保健	隐形眼镜	日抛型、非日抛型、美瞳等
	眼部健康产品	硬性角膜接触镜（OK镜）
		巩膜镜
		离焦镜
	硬性透氧性角膜接触镜	

数据来源：爱博医疗招股书

2.2.1 眼视光耗材，近视防控百花齐放，市场格局导向多品共存

眼视光耗材是 2023 年眼科器械中最受关注的细分领域之一，共发生 8 起融资。从市场规模来看，近年来随着国内青少年近视问题逐渐加剧，供给端防控手段不断推陈出新以及视光服务机构加速布局下沉市场间接提升了视光服务与产品的可及性，近视防控赛道迎来了蓬勃发展。据企业披露，2030 年，我国近视防控市场规模将达 2100 亿元。

近年来，近视防控手段不断丰富，产品多元化。眼科器械主要分为设备和耗材两类，眼科耗材又可分为屈视光消费医疗类耗材和疾病治疗类耗材。屈视光消费医疗类重点耗材包括：隐形眼镜、硬性角膜接触镜（OK 镜）、巩膜镜、ICL、离焦镜（框架镜不属于医疗器械、软镜涵盖）、硬性透氧性角膜接触镜（RGP）等。

隐形眼镜：进口主导市场，资本看好掌握自主制造能力的企业。隐形眼镜市场需求较大，国内大部分产品仍以进口为主。隐形眼镜美瞳的材料学、光学设计和生产工艺均具备较高的技术门槛，是受到欧美和台湾企业垄断的细分医疗器械行业，国内厂商尚不具备生产端的核心竞争力。倚锋资本认为从产业链价值来看，美瞳产业链上最关键的环节在工厂，中游代工厂和下游有自主生产能力的企业才具有投资价值。由于量产难度、自动化要求、上游单体和生产设备卡脖子、单条线投资额大且必需规模效应等原因，中游代工厂企业拥有较高的注册证壁垒、量产技术工艺壁垒、资金壁垒，集中度较高有机会产生巨头。同时，下游品牌掌握了自主制造能力，才算真正掌握行业的生命线。

OK 镜增长不如预期，离焦镜侵蚀市场份额。OK 镜是少数得到临床认可并进入卫健委近视防控指南、认可为延缓近视的有效方式之一。国家卫健委发布的《近视防治指南》指出，长期配戴角膜塑形镜可延缓青少年眼轴长度进展约 0.19 毫米/年。但随着近视防控手段的多样化，OK 镜品

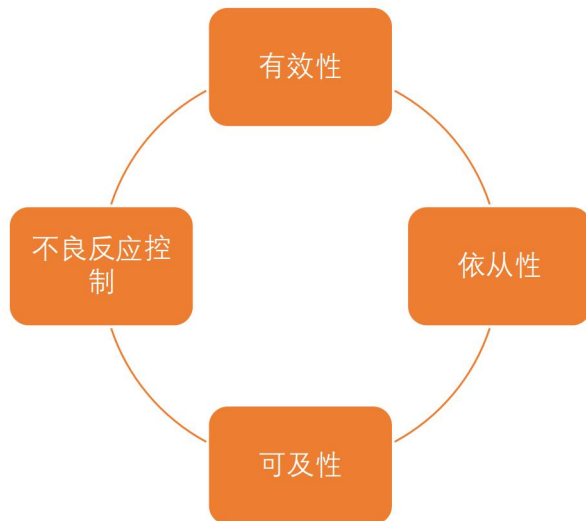
牌竞争加剧，叠加市场疲软，行业整体增速不及预期。OK 镜曾在近视防控上一枝独秀，现在有更多的产品出现，如低浓度阿托品、减离焦软镜、减离焦框架镜、哺光仪等，侵蚀了 OK 镜市场份额。

离焦镜：价格亲民使用简单，市场迎爆发式增长。离焦框架眼镜的技术原理则是通过镜片使周边成像在视网膜上或者在视网膜前，即周边近视性离焦，从而防止眼轴过快增长，达到抑制近视加深的目的。离焦软镜是一种软性隐形眼镜，也是利用“周边离焦”的原理，延缓近视进展的一种新型软性角膜接触镜。库博公司的离焦软镜产品 MiSight 经中国国家药品监督管理局（NMPA）优先审评，于 2021 年 8 月获批。在美国，库博 MiSight 离焦软镜的市占率要远高于 OK 镜，2020 年在美国上市销售，目前在美国普及率已达 75%。

减离焦框架镜成本低、使用简单，且框架镜不是医疗器械可在眼镜店验配，离焦框架镜在青少年近视群体中渗透率快速提升，已超过 OK 镜。但临床实践中发现，目前市场现有的离焦镜片产品设计均只能提供静态且固定的离焦刺激信号，这可能会导致离焦刺激疗效的饱和，一些近视患者随着佩戴时间的延长，近视防控的效果会逐渐降低。

近视防控市场庞大，多种近视防控产品互补共存。考虑到国内近视患者人群庞大，近视防控需求旺盛，目前的供给尚不能满足需求。水木创投董事总经理颜祎表示多种近视防控产品谁能获取更大的市场关键在于对产品力的把控。而评价近视防控产品力的四大维度包括：有效性、依从性、价格亲民程度和不良反应控制。以 OK 镜为例，其在有效性维度上表现突出，但在价格亲民程度和依从性表现上不如离焦框架镜。目前，市场上已有的产品都有一定的短板，未来近视防控市场格局应该趋向于多种产品共存。同时，持续有效的近视防控新产品是行业关注重点。

图表 20 眼视光防控产品四大评价维度



2.2.2 眼外科耗材：眺望集采后高端市场扩容

2023 年眼外科耗材领域发生了 5 起融资。眼外科类耗材产品包括：治疗白内障的人工晶状体、治疗青光眼的 MIGS 小支架、其他手术植入物如眼科用重水、硅油及眼用气体、玻切、超乳套包

耗材和其他低值一次性精密耗材。

人工晶体国采落地，推动高端晶体放量。通过外科手术摘除白内障并植入人工晶状体是治疗白内障的唯一有效手段，随着超声乳化术发展，白内障置换逐渐成为门诊手术。2023年11月，第四批国家组织高值医用耗材集中带量采购在天津开标并产生拟中选结果，本次集采覆盖人工晶体、运动医学相关高值医用耗材。按集采前价格计算，此次集采人工晶体耗材11个品种市场规模为65亿元。

从市场格局影响来看，其中非球面-单焦点-非散光人工晶体需求量合计为1560688个，占总需求量的81.41%，是本次带量采购中需求量最高的人工晶体品种。高端晶体双焦点-非散光人工晶体需求量合计为214860个，占总需求量的11.21%，是多焦点人工晶体中主要需求品种。双焦点-非散光人工晶体的放量，有望进一步促进高端晶体渗透率的提升。本次集采规则，对于技术壁垒较高、全球生产厂家数量较少、竞争并不充分的产品，如三焦点散光晶体，集采协议期缩短一年时间，为后来的生产者留下机会。从降价幅度来看，其中人工晶体头部企业产品全部中标，降价幅度相对较低。预计集采后相关耗材渗透率会有所上升，且长远看有利于行业集中度提升，以及高端产品如双焦点和三焦点人工晶体使用量的增长，有利于行业龙头企业。

国产 MIGS 已完成首例手术。2023年MIGS细分领域有两起融资。传统的青光眼手术存在明显的缺陷，如手术难度大、并发症多、恢复时间长等。而微创青光眼手术（minimally invasive glaucoma surgery, MIGS）可以通过小切口、低侵入等方式，减轻患者疼痛和不适感，同时减少手术风险和并发症，是当前青光眼治疗领域的重要发展方向。目前MIGS有四种术式：第一类是睫状体破坏手术；第二类是结膜下引流，把房水引流到结膜下，代表性产品就是XEN；第三类是经小梁网进入Schlemm管的途径，代表性的产品是美国的iStent inject, Hydrus以及ELT产品；第四类就是脉络膜上腔引流，艾伯维收购的iStar Medical是脉络膜上腔途径的代表。AbbVie旗下的XEN®于2013年获得FDA批准后上市，截止目前累计植入超10万例，该产品已于2021年在海南通过真实世界数据研究路径获批上市。

2.2.3 眼科设备：国产替代道阻且长，长期主义者赢得胜利

中高端眼科设备主要包括眼科OCT、眼科手术显微镜、全飞秒激光、超乳玻切一体机、超广角眼底相机及造影。

OCT: 在眼科OCT领域，我国长期被进口品牌所垄断。在2020年以前，蔡司、海德堡、Optovue、拓普康等进口品牌占据了90%以上的市场份额，其中以蔡司和海德堡最多，国产化率极低，国产替代空间巨大。

一批国产创新企业相继建立并入局，给国产眼科OCT市场带来巨大机会。比格威医疗、莫廷医疗、Intalight赛炜、图湃医疗、唯仁医疗、执鼎医疗等企业的OCT产品已拿到国家药品监督管理局的认证，迈入到商业化阶段。

眼科手术显微镜。眼科手术显微镜主要用在眼科手术中放大观察视野及照明功能，是眼科最重要的平台式大型手术设备。眼科手术显微镜在过去数十年时间里一直被蔡司、徕卡等德国光学制造

巨头垄断。国内企业图湃医疗自主研发的高端国产眼科显微镜产品“拨云”，首次实现了手术中提供眼部组织及手术工具动态、实时的三维立体影像的功能，改变了传统眼科术式需要依赖目镜、助手镜的方式。

全飞秒激光：全飞秒激光是国际上最先进的角膜屈光手术方式之一，全飞秒、半飞秒/准分子、飞秒激光白内障等手术在民营医院的占比较高。虽然有 ICL 等新技术的冲击和影响，但预计至少在未来 10 年内，其增速依然会保持稳定。预计到 2028 年，飞秒手术设备及耗材的市场销售规模将达到 80 亿元一年。

超乳玻切一体机：作为眼科超声治疗设备，超乳玻切一体机主要由超声附件、玻切附件、注吸附件、主机、照明附件、注压附件等部分组成，是白内障及玻璃体视网膜手术的重要工具。超乳玻切一体机技术壁垒较高，全球供应商以欧美企业为主，包括美国爱尔康、德国歌德、美国博士伦等企业。为满足国内庞大的市场需求，近年来，各级医疗机构加大了对超乳玻切一体机的采购力度。目前我国超乳玻切一体机市场需求依赖进口，我国企业正不断加快超乳玻切一体机研究。

眼底相机：在过去数十年中，眼底相机一直是眼科诊断/筛查的重要工具。技术壁垒较低的普通眼底彩照时代已经逐渐远去，超广角眼底成像+造影成为了现在和未来的主流趋势。中国眼底相机市场尚以传统光学眼底相机技术为主，且多由日本拓普康(TOPCON)、日本佳能(CANON)等海外国际品牌占据。随着眼科医生们对眼底成像范围、眼底成像画质清晰度的要求不断提高，中国超广角共聚焦眼底相机需求量在稳步增长，但严重依赖于海外进口，且价格昂贵，目前终端的入院价格一般都在 150 万以上。近期多家眼底相机企业完成融资，有望改变现有的市场格局。

眼科设备赛道国产替代难度较大，国内企业需要从多方面突围。水木创投董事总经理颜祎表示，**第一，夯实底层研发能力和产品能力。**国产企业在刚进入市场时需要一款产品打响市场、证明自己，在某一产品上实现与进口产品相当甚至超越进口，才能在市场上有一定声量。**第二，需要发展多管线策略。**在中高端眼科设备中，平台化企业优势明显，单品市场容量受限，市场占有率也极易被平台化企业超越。国内创新企业需要多管线策略，具备全面的研发能力才能与 MNC 企业一较高下。**第三，发挥本土化优势。**国产替代不是一蹴而就的，国内创新企业需要逐渐渗透，充分发挥本土化优势。本土化能力体现在对政策、临床的理解和服务响应效率。例如集采政策虽然影响大但也为国内企业提供了新机会，国内企业可以充分利用政策变化契机提升市场占有率。**第四，建立属于自己的临床、市场、销售体系。**国内创新企业不能按照 MNC 企业打法照本宣科，而是要沉淀自己的渠道资源，培养代理商体系或自建销售队伍。**第五，坚持长期主义策略，不能一味地去和 MNC 企业打价格战。**此前的经验证明，在当前形势下国内企业不一定能够打得赢价格战，国内创新企业需要根据公司实际情况挖掘产品特点，用产品优势打动市场。

2.3 听力：消费医疗口腔眼科竞争激烈，听力赛道正低调崛起

2023 年医疗器械投资的重要趋势是偏重消费属性赛道。眼科、口腔已经成为热门风口，也已经诞生了国产龙头。中国完全具备诞生助听器行业巨头的土壤，但听力领域无论是在服务端还是产品端国内市场都还没出现真正的行业领导者。国内低端助听器产品虽然出口量大，但高端产品依赖进口。根据中国海关数据，2022 年我国助听器出口量为 1431.8 万个，美国、英国、荷兰、马来西亚、日本等国家是我国助听器主要出口国；2022 年我国助听器进口量为 135.5 万个，丹麦、越南、新加坡是我国助听器主要进口国。

国内助听器蓝海市场潜力十足。但既具有强大的产品力、充足产能支持，也拥有丰富渠道资源和终端触达能力的企业是稀缺的。2023 年国内听力细分领域博音听力一家企业获得融资。博音助听器集多个技术优势于一体，拥有自主算法、自主验配软件和编程器，方便门店验配和顾客使用，拥有良好的市场前景。博音创始人行业经验丰富、资源广泛，有较完整的助听器产品的商业化操盘经验，团队骨干均有 10 年以上助听器行业积累。2023—2025 年，博音听力将完成十余款助听器产品的注册和量产，全面满足各类型、各价位用户的使用需求。除了突破技术壁垒，博音听力同样重视服务提升。博音听力成功打造预防、评估、治疗与康复于一体的全程服务体系，高效便捷的一站式服务模式，为用户提供全方位的听力解决方案。在医疗级助听器市场国产化机遇下，期待博音听力乘势而上，引领国内听力市场发展。

2.4 手术机器人：政策推动市场扩容，骨科市场释放积极信号

截至 23 年 11 月 30 日，手术机器人领域共发生了 21 起融资，虽然融资事件数量相比于 2022 年有所下降，但手术机器人细分领域仍然是最受关注的医疗器械细分领域之一，创新动力十足。其中腹腔镜手术机器人有 4 起融资事件；骨科手术机器人有 3 起融资事件；眼科&显微外科手术机器人 2023 年异军突起也有 4 起融资事件；血管介入手术机器人 2023 年虽然遭遇西门子退出 PCI 介入手术机器人业务影响，但仍然有 3 起融资，彰显了国产创新的韧性。

图表 21 2023 年手术机器人领域部分融资

公司简称	轮次	事件时间	金额	投资机构
昂泰微精 (Koutech)	A+轮	2023-01-12	千万美元级	淡马锡
华鹤景医疗	A轮	2023-01-30	数千万元	深创投
迪视医疗	Pre-A轮	2023-02-13	数千万元	线性资本, 高瓴创投
梅奥心磁	A轮	2023-02-28	/	绍兴市越城区城市发展集团
万思医疗	天使轮	2023-03-20	亿元	国科投资、诺庚资本联合
术锐机器人	C3	2023-04-04	数亿元	德诺资本、新毅投资、三亚翠湖、源星资本、国投招商
嘉奥科技 (Keyinbot)	A+轮	2023-04-11	数千万元	深投控旗下投控东海管理的重庆巴南基金
霖晏医疗	A+轮	2023-04-13	千万元级	/
通用科技	A轮	2023-05-08	数千万	东方富海、康裕资本
衍微医疗	天使+轮	2023-05-22	数千万元	丹麓资本、北京市医疗器械产业创新中心
爱博医疗	A轮	2023-06-01	1亿元	国中资本领投, 联想创投、长岭资本
罗伯医疗 (ROBO Medical)	A轮	2023-06-06	数千万元	泰鲲基金
华匠医学机器人	A+轮	2023-06-26	数千万元	浙报集团、杭开集团
康诺思腾	/	2023-06-30	8亿元	道合科技、联想创投, 原股东清松、美团龙珠、启明创投、礼来亚洲基金、新世界发展集团、险峰K2VC
铸正机器人	B轮	2023-07-26	/	普华资本、苏高新金控
迪视医疗	Pre-A+轮	2023-07-10	数千万元	新丝路资本、方富创投、线性资本
磅策医疗	A+轮	2023-07-19	近亿元	华医资本
梅奥心磁	A+轮	2023-08-14	/	创瑞投资
瑞龙诺赋	Pre-B+轮	2023-08-30	2亿元	纽尔利资本、翼朴资本、礼来亚洲基金、维梧资本、经纬创投、GGV纪源资本、LRI江远投资
磅策医疗	A++轮	2023-09-07	数千万元	华鼎投资
微眸医疗	Pre-A轮	2023-11-23	数千万元	缝子财富、数领资本、明桂基金

数据来源: 动脉橙数据库

2.3.1 腹腔镜手术机器人

腹腔镜手术机器人领域有 4 起公开融资, 术锐机器人、华匠医学机器人、康诺思腾、瑞龙诺赋四家企业获得融融资。2023 年腹腔镜手术机器人领域变化主要体现在商业化和技术方面。

腹腔镜手术机器人市场格局生变, 国内参与者调整商业化策略。2023 年多款获批的国产腹腔镜手术机器人开启商业化。多孔腹腔镜手术机器人, 国内市场已有直观复星、精锋医疗、微创机器人、思睿哲等多家企业产品上市。单孔手术机器人国产也率先突破, 2023 年两款单孔腹腔镜手术机器人 (术锐单孔腹腔镜手术机器人、精锋®单孔腹腔镜手术机器人 SP1000) 分别于 6 月和 11 月获得国家药品监督管理局上市批准。国产腹腔镜手术机器人的陆续获批打破了达芬奇手术机器人的统治, 也意味着腹腔镜手术机器人竞争将更加激烈, 国内参与者需要找到合适的商业化策略。

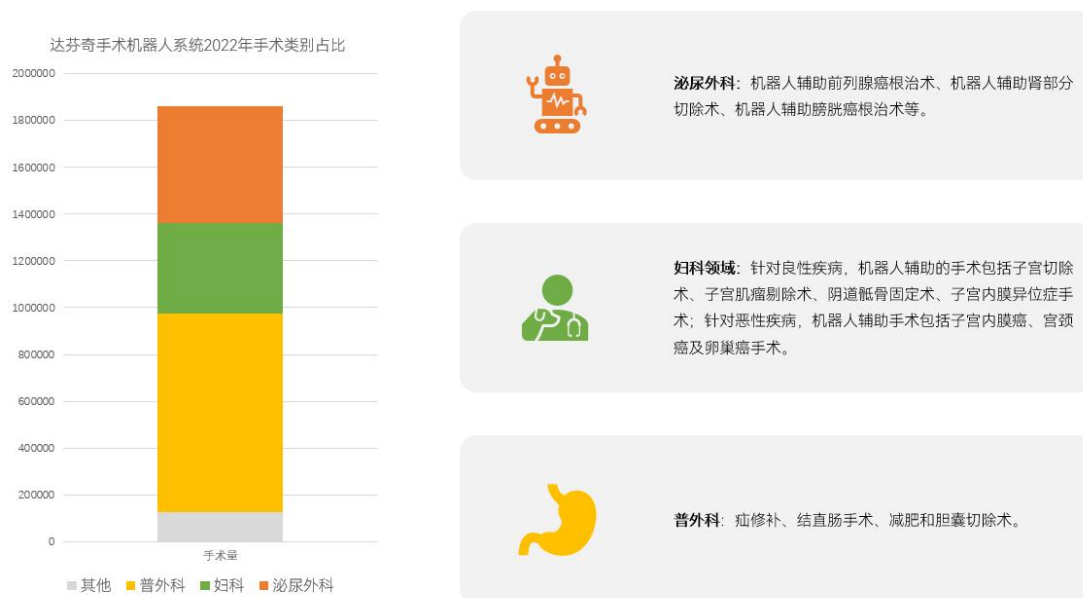
政策推动市场扩容迎来装机增长期, 国产手术机器人实现商业化突破。2023 年大型医用设备配置“十四五”规划逐渐落地, 新的一波配额开始执行, 各地区新一轮大型配置潮开启。同时, 大型医用设备配置准入标准意见文件, 其中对于配置腹腔镜手术机器人医院实力要求、医院开展腹腔镜

镜手术年限、临床应用要求、医生要求等方面都降低了门槛。两大政策叠加释放了大量手术机器人装机需求。据悉精锋医疗、微创机器人都已实现商业化装机。2023年上半年,微创机器人的核心产品图迈腹腔镜机器人实现4台商业化装机。微创机器人图迈腹腔镜手术机器人在全国各地累计布局了超过四十家临床应用和培训中心。从商业化策略上看,微创机器人通过与大三甲医院合作广泛接受临床验证的方式提升市场信任度,带动下沉市场销售。在更加激烈的竞争中,国内手术机器人企业更加聚焦核心产品,微创机器人2023年进行了收缩聚焦的战略调整,微创机器人在2023年6月30日宣布将变更上市募资用途,将更多资金集中用于已商业化的腹腔镜和骨科关节手术机器人,缩减对其他产品线的投入。

达芬奇手术机器人本土化争夺二三线城市市场。随着本土化参与者不断增多,以及招标采购倾向于国产产品,达芬奇手术机器人开始加速本土化战略。2023年6月14日,直观复星的中国产“胸腹腔内窥镜手术控制系统”获批上市,注册证编号“国械注准20233010800”。2023年12月1日,中国政府采购网公示,国产达芬奇中标,金额为1978万元,价格相比于进口达芬奇有所下降。从达芬奇手术机器人2023年装机医院分布来看,二三线城市成为主要新装机城市,由此可见达芬奇手术机器人商业化策略重点为渗透地级市医院。

降低手术机器人成本辅助非癌性手术成为创新趋势。毫无疑问,当下最成功的腹腔镜手术机器人是达芬奇手术机器人系统,达芬奇手术机器人由医生控制台、患者手术平台(4臂床旁机械臂系统)、影像处理平台(高清3D视频成像系统)三部分构成。核心的临床价值是在复杂的微创手术中为辅助医生完成手术,这些手术往往要在非常狭窄的环境下完成精细的缝合。

图表 22 达芬奇手术机器人主要应用术式



数据来源: Intuitive surgical outlook 2023、公开资料

即使达芬奇手术机器人在全球范围内广受认可,但全球范围内仍有约95%的手术是在没有手术机器人的辅助下完成的。这些手术包括简单的胆囊切除术,不需要大型平台辅助的非癌性手术。

提升手术机器人在大部分手术中的应用率成为腹腔镜手术机器人差异化创新趋势。在融资事件上，全球市场获得大额融资的腹腔镜手术机器人集中在模块化、分体式手术机器人细分领域，例如 CMR Surgical、Moon Surgical。

模块化、分体式手术机器人在手术中摆放更灵活，使用成本更低，但分体式手术机器人也有自身的定位难问题需要突破。未来模块化手术机器人能否成为趋势还需要更长时间验证。与达芬奇手术机器人竞争的关键在于是否更好地满足临床需求。

2.3.2 骨科手术机器人

2023 年骨科手术机器人领域有 3 起公开融资事件。2023 年国内全骨科手术机器人获批、集采后骨科手术机器人手术量增长等变化为骨科手术机器人行业发展释放了积极信号。

骨科手术机器人可进一步细分为关节置换、脊柱外科及创伤手术机器人。下文将按照骨科手术机器人不同类别分析其核心临床价值、市场现状与发展趋势。

关节手术机器人，仍处于探索期。关节手术机器人主要是代替医师完成导航、截骨或放置假体的手术部分，提升假体放置精准度，降低传统关节置换手术的学习难度。髌膝关节置换手术机器人在获得临床医生广泛认可方面还有一段路要走。目前临床认为骨科手术机器人还有几大方面问题需要解决：1、手术时间较长，多个研究表明，机器人辅助技术的手术时间较传统技术明显延长。手术时间的延长会导致假体周围感染风险、出血量及麻醉等风险增加。2、机器人操控系统可以执行大量计算和控制运动，但仍需手动方式来评估关节的松紧度，应用范围局限，在手术过程中骨准备阶段使用，未来的机器人系统应集成数字化的术中软组织感受与平衡的技术。3、就关节外科未来发展的趋势而言，应基于单个患者，进行个性化的关节运动学分析和功能重建，制定个性化的术前计划。4、在注册阶段需要使用探针及植入定位钉，注册过程较为繁琐，未来应当优化注册过程，使用无钉或无追踪系统的注册方式，更符合关节外科严格的无菌要求和外科医师的操作习惯。

新一代关节手术机器人亮相。2023 年 3 月 8 日，骨科巨头史赛克 Stryker (NYSE:SYK) 在 AAOS (美国骨科医师协会)2023 年年会上公布了 Mako 的全膝关节置换手术机器人 Mako Total Knee 2.0。Mako Total Knee 2.0 以 Mako SmartRobotics™及其三个关键组成部分——基于 CT 的三维规划、AccuStop™触觉技术和 Insightful 数据分析为基础。Mako Total Knee 2.0 还引入了更加直观的设计面板、可定制的工作流程和其他关键功能，包括一个创新的数字张力控制器，它允许外科医生在全膝关节置换术 (TKA) 中评估膝关节的稳定性，而不需要额外的器械。

国内企业也推出了新一代关节置换手术机器人。以骨圣元化机器人推出的锐铂®全骨科手术机器人为例，其是国产自主研发的髌膝关节一体机，在设计理念、系统性能和学习曲线等方面较国外同类产品更具优势，骨圣元化机器人已经完成了手术机械臂、导航系统和全部软件的自主研发，真正填补了中国制造高端医疗设备在该领域的空白。

创伤&脊柱手术机器人，商业化表现提振行业信心。相比传统透视引导下手术，脊柱机器人技术最大的优势是显著提高了脊柱螺钉置入的准确率，避免了血管神经等重要结构的损伤，提高了手

术的安全性。创伤手术机器人主要应用于骨折复位术与骨折内固定术。脊柱/创伤外科手术机器人有天智航、美敦力、捷迈邦美、苏州铸正、南京普爱医疗、佻道医疗、歌锐手术机器人等多位市场参与者。

脊柱/创伤手术机器人从脊柱导航辅助发展到半自动置钉，全流程手术机器人成为发展方向。国内已有企业推出脊柱微创手术全流程辅助机器人。2023年5月，国内多位骨科微创专家携手歌锐科技自主研发的“牛顿”主从式骨科内镜全手术机器人，共同完成了全球首次5G远程骨科内镜手术机器人科研手术。“牛顿”是全球首款主从式骨科内镜微创全手术机器人平台，使脊柱手术机器人从手术局部导航定位走向了全部关键手术步骤全流程辅助。

天智航推出全骨科手术机器人，打破骨科手术机器人区隔。2023年，关节、脊柱创伤手术机器人之间的区隔已被打破。天智航的全骨科手术机器人于2023年10月获批，该手术机器人产品的适用范围从原来的仅适用于“脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术”扩展为同时适用于“脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术”和“全膝关节置换手术”，全球首款可在一台设备上实现脊柱、关节、创伤三大领域骨科手术全覆盖。

临床认可度不断提升，骨科手术机器人数量不断增长。在商业化方面，国内骨科医生、患者对于骨科手术机器人的手术安全性、可靠性，以及与传统手术相比的突出优势有了相当程度的认知，对骨科手术机器人手术的接受度正在快速提升，市场正处于成长期。随着骨科高值耗材集采政策的实施，患者的支付能力得到了一定程度的释放，这使得患者有更多的机会来选择使用骨科手术机器人。从天智航装机产品手术量来看，天智航骨科手术机器人2023年手术量呈稳定增长趋势，2023年1月至9月，天智航天玳骨科手术机器人累计开展的手术量超过16,000例，较上年同期增幅超过70%，近几个月手术量每个月都超过2,000例。这为骨科手术机器人商业化释放了利好信号，提振行业信心。

同时，国内企业也推出了新一代手术机器人，将手术机器人与骨科手术全流程融合得更好，骨科手术机器人市场有望进一步打开。以佻道医疗为例，佻道医疗针对骨科手术中，手术机器人与术中影像设备交互性不强，需要医生手动调试设备，临床操作复杂性较高，且手术耗时长这一痛点，推出手术机器人+术中影像设备的整体解决方案。佻道医疗Hyper-fusion超融合骨科手术机器人系统自动化程度高，操作简单，一键配准最快72秒，机器人准备步骤减少，且操作精度高，提高临床一致性及手术效率，减少手术时间。

2.3.3 经自然腔道手术机器人，诊断+治疗带来内窥镜革命

经自然腔道手术机器人是Intuitive Surgical、强生两大巨头布局的赛道。在肺部活检中，经自然腔道手术机器人可以使用导航系统达到外周肺，用于经支气管进行肺部诊断和活检。在泌尿手术中，强生旗下的经自然腔道手术机器人MONARCH使泌尿外科医生通过尿道精确到达肾脏病灶区域（无论是肾小盏、肾大盏，还是肾盂），同时将使肾取石手术变得简单安全可控。

巨头在场未能阻挡这一颇具前景领域创新热情，2023年诞生大额融资。2023年这一领域诞生了1.5亿美元大额融资，由Auris Health前员工创立的Noah Medical获得了软银愿景基金、

Prosperity7 Ventures、Tiger Global、高瓴资本、红杉中国、Shangbay Capital 的投资。Noah Medical 的肺部活检平台 Galaxy 系统采用 TiLT+技术，集成断层合成和增强透视。借助在摄像头上的支气管镜，可以直接可视化整个通过气道和活检的过程。借助 4 向支气管镜关节，甚至可以导航到最外围的病变位置。

2.3.4 血管介入手术机器人：西门子退出冲击行业，国内企业自主研发差异性产品

血管介入手术机器人可以减少医生术中所受辐射，延长医生职业寿命。在血管介入手术中也能提供更加精准的操作辅助。国内每年开展超百万台血管介入手术，在潜在的市场机会面前，2023 年国内有 3 家血管介入手术机器人企业获得融资，这些企业在血管介入手术机器人功能、操作性、智能方面都有着差异化创新。

2023 年 5 月 10 日，西门子医疗发布 2023 财年第二季度季报，并宣布将停止血管介入手术机器人在心脏病领域的业务，将其重点放在神经介入手术。目前，西门子医疗已经着手研发新一代机器人平台，以期在关键的卒中发病早期为患者带来有效治疗。业内人士普遍认为，西门子血管介入手术机器人 Corindus 在产品力表现上有所不足。Corindus 血管介入手术机器人对导丝、导管的操控性有限，其仅能解决 PCI 手术全流程中的某个环节，如放支架，而无法递送导管，无法辅助手术的全部环节，且该产品在架构上没有拓展为全流程手术辅助的可能。

2.3.5 眼科&显微外科手术机器人异军突起

显微手术机器人&眼底手术机器人：巨头却步的创新赛道，辅助高难度复杂手术成亮点。

2023 年眼科&显微外科手术机器人领域共发生 4 起融资，昂泰精微、迪视医疗、衍微医疗、微眸医疗四家企业获得融资。手术机器人市场竞争激烈，但也有创新赛道巨头尚未涉足。达芬奇手术机器人虽然在腹腔镜手术中应用纯熟，但在重建、淋巴和眼部等手术中却无用武之地。这些对手术操作要求更加精细的术式诞生了新的手术机器人类别。

传统的显微外科手术需要依靠光学和精密手术器械才能完成，通过将手术部在光学仪器下放大 5 倍到 40 倍条件下，才能人为完成手术。显微外科手术通常要吻合 0.3-0.8 毫米的淋巴管、血管或者神经，在耳鼻喉、淋巴外科、神经外科、整形外科等多科室均有大量未被满足的需求。显微外科手术机器人通过机器人辅助显微手术，减少震颤，让医生能够更加轻松完成高难度复杂手术，提高医生修复精细解剖结构的能力。

过去 20 年间，随着科学技术的进步，国内眼科领域经历了快速发展，无论是眼病的诊断技术，还是治疗技术，无疑都达到了前所未有的高度。然而，针对眼底疾病的治疗如玻璃体视网膜手术仍是该领域的高难度手术，通常只有大城市、大医院或者专科医院才能开展。眼底外科医生的成长周期一般要 8-10 年，想要成为高水平的眼底外科医生更是需要有一定的天赋。因此，国内眼底疾病的治疗存在供需的极度不平衡。眼底手术机器人可以过滤人手无法避免的震颤和抖动，提高手术定位精度，有望提高手术安全性，辅助医生完成更多复杂高难度手术，降低手术门槛。

眼底手术机器人是国内企业关注的主要产品，国内眼底手术机器人研发与全球同步。在全球多

家眼底手术机器人研发团队中，衍微医疗研发团队在国内最早从事眼底手术机器人研发。不同于单臂眼底手术机器人，衍微医疗眼科手术机器人已经迭代为双臂眼底手术机器人，可以辅助医生探索更多高难度术式。

2.3.6 消费医疗手术机器人：消费医疗景气度上升，手术机器人实现降本增效。

消费医疗集美学需求和健康需求为一体，包括口腔医疗、眼科、健康管理、植发养固、医美等高增长赛道，是结合了消费的高市场空间及医疗的相对高壁垒的好赛道。随着国内消费医疗需求提升，消费医疗迎来产业链升级机会。口腔种植牙手术机器人和植发手术机器人有望帮助消费医疗机构降本增效，在消费医疗热度带动下完成多起融资。

口腔手术机器人的应用领域主要包括口腔种植、口腔修复、口腔颌面外科、牙体牙髓治疗等，其中应用于种植领域的口腔手术机器人可称为“种植牙手术机器人”。种植牙手术机器人结合了机器人与数字手术技术，能有效降低种植牙手术的难度，是口腔种植手术未来的发展方向。其主要特点是结合术前 CBCT 与数字化口扫数据，全方位掌握牙槽骨和整体的口内环境，同时医生以修复为导向设计种植体的植入角度，并制作相关种植附件，然后口腔种植牙机器人根据预先设定的指令，在口腔内的颌骨预备出需要种植的窝洞，最后精准地植入种植体。

从市场格局上看，2016 年，FDA 首批口腔手术机器人——Yomi 用于口腔种植手术。这是第一款也是唯一一款获得 FDA 批准的口腔科辅助系统。中国已有多款获批上市的种植牙机器人，分别来自美呀医疗、柏惠维康、雅客智慧、极限人工智能、苏州迪凯尔、上海舍成等企业。国内装机量来看，柏惠维康种植牙手术机器人装机量较高。

国内种植牙需求丰富，手术机器人渗透率提升空间大。根据灼识咨询数据，中国种植牙手术量 2021 年约 187.3 万台，其中机器人辅助种植牙手术量 2021 年约 0.02 万。中国市场机器人辅助种植牙手术渗透率较低。

国内企业正布局下一代种植牙手术机器人。国内口腔种植知名品牌美呀医疗子公司锋准机器人通过与华南理工大学合作，于 2020 年研发出第一代样机，并已于 2022 年完成 130 例人体临床试验，已获得注册证。作为种植牙口腔连锁集团子公司，锋准机器人深度洞察临床需求。锋准机器人可操作种植牙治疗中 80%左右的手术，例如半口全口牙齿缺失、牙槽骨骨量严重不足等复杂手术，以前需要临床经验非常丰富的专家才能做好，现在通过机器人就可以轻松完成。此外，美呀医疗集团的自研产品还包括种植体、基台及附件，以及种植用个性化桥架及螺丝钉等相关耗材产品，预计多数将在 2024 年拿证。

2.5 生物材料&再生医学：再生材料、细胞技术、组织工程三大方向将持续演绎创新增量

根据动脉网统计，2023 年生物材料和再生医学领域公开融资事件有 16 起，多笔融资彰显了生物材料和再生医学技术领域正是当下热门风口。2023 年国内也有多款生物材料和再生医学创新产品获批。高端组织修复膜、高端止血材料、组织工程、医美再生材料等赛道受到关注。

图表 23 2023 年生物材料与再生医学领域部分融资事件

公司简称	轮次	事件时间	金额	投资机构
华源再生医学	PreA轮	2023-02-08	数千万元	倚锋资本、正和正信投资, 倚锋资本
柔脉医疗	PreA轮	2023-02-17	/	普禾资本
诺一迈尔	B轮	2023-03-07	数亿元	苏高新金控\君茂投资, 博雅君子兰创投, 翎翎资本, 汇鼎医疗投资基金, 鼎晖投资, 苏高新金控
博创生物	天使轮	2023-03-09	/	道彤投资
海迈医疗	PreA轮	2023-03-31	/	太浩创投、领军创投
智枢生物	PreA轮	2023-04-18	3000万元	中科先进基金, 光明脑科学技术产业创新中心
惠州华阳医疗	A轮	2023-05-24	/	成都创投、德福资本
贤石生物	A轮	2023-06-26	数千万元	青岛清池创投基金
海迈医疗	PreA+轮	2023-07-18	/	上海生物医药创新转化基金
博创生物	天使轮+	2023-08-10	/	嘉胜创投\克莉丝汀, 嘉胜创投
鹏拓生物	PreA轮	2023-08-31	数千万	同方投资、紫金港资本, 浙商健投, 同方投资
康沃	天使轮	2023-10-08	1500万元	嘉祐基金
点云生物	B+轮	2023-11-01	/	天泓投资、西高投、正心资本
浩微生物	A轮	2023-11-28	数千万元	金雨茂物、南京创投、无锡金投
领博生物	A轮	2023-11-13	近亿元	磐霖资本、泰珑投资、华大共赢、泰煜投资、博行资本
玮沐医疗	A轮	2023-12-06	超亿元	贝泰妮、华金大道、盛宇投资、承树投资

数据来源：动脉橙数据库

高端组织修复膜应用场景广泛。生物医学材料是一类对人体细胞、组织、器官具有增强、替代、修复、再生作用的新型功能材料。诱导再生功能的生物医用材料和组织重建产品成为各个领域产品创新趋势。医用生物材料行业经过多年沉淀已经到达产业化的拐点，在创伤修复、运动医学、医疗美容等多个领域具有广泛前景。

图表 24 组织修复膜分布领域

领域	应用	国内参与者
神经外科	硬脑（脊）膜修复	正海生物、迈普再生、康拓医疗
口腔科	软组织缺损修复	诺一迈尔
外科	压疮、糖尿病足等慢性创面修复、 腹股沟疝修补	博辉瑞进
心胸外科	房室间隔缺损修补	佰仁医疗
整形外科	乳房重建	正海生物
泌尿外科	盆底修复	卓阮生物
宫腔修复膜	宫腔修复	贤石生物

数据来源：公开资料

组织修复膜主要应用于神经外科硬脑（脊）膜修复、口腔科软组织缺损修复、外科压疮、糖尿病

足等慢性创面修复及腹股沟疝修补、心胸外科房室间隔缺损修补、整形外科乳房重建、心血管外科颈动脉等心血管治疗与修复、泌尿外科盆底修复、宫腔修复膜等领域，应用较为广泛。在神经外科硬脑（脊）膜修复领域，国内已有正海生物、迈普再生、康拓医疗三家公司上市。其他领域国内多家企业布局研发产品，例如诺一迈尔自主研发的创新医疗器械闻诺®明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜，经国家药品监督管理局批准获得 III 类医疗器械注册证（国械注准 20233171776），可以用于口腔角化龈增宽，加深前庭沟。子宫内层修复领域，贤石生物所开发的子宫内层修复产品正在国内开展临床试验。

图表 25 2023 年生物材料领域获批创新产品

获批时间	企业名称	产品名称	产品用途	产品优势
2023/4/4	韩国 Ubiosis Co., Ltd (优拜奥斯)	胶原蛋白软骨修复支架	自体骨髓间充质干细胞提供细胞粘附、增殖、迁移的空间。	采用胶原提取的过程除菌工艺，并去除了具有免疫原性的端肽结构，能够批量化、稳定地生产出具有完整三螺旋结构的胶原蛋白材料。胶原蛋白软骨修复支架植入后，其中的软骨细胞由 BMSCs 分化以及周围健康软骨组织中迁移并增殖。软骨细胞不断合成分泌 II 型胶原蛋白，形成新的软骨组织，进而修复缺损软骨。在此过程中，胶原蛋白支架逐步降解，降解产物可被软骨细胞作为营养物质吸收，也可经过代谢排出体外。
2023/11/13	康拓医疗	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体	颅骨缺损修复重建的外科治疗	利用增材制造技术可打印更多复杂的颅颌骨形态，同时颅骨缺损修复假体的打印纹理对头皮无机械切割作用，无假体穿出风险。
2023/11/30	诺一迈尔	明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜	口腔角化龈增宽，加深前庭沟	明胶纤维层与创面接触，协助角化龈增宽；聚己内酯纤维层为复合膜增加机械强度，方便操作及取出，不与人体组织直接接触。

数据来源：国家药品监督管理局

高端止血材料强生一家独大，国产挑战者持续突破。目前，临床上代表性的高性能植入类止血耗材包括纤维蛋白胶、可吸收止血流体明胶及氧化再生纤维素止血纱等。可吸收止血流体明胶领域，2023 年，江西博恩锐尔生物科技有限公司（以下简称“博恩锐尔”）自主研发的三类医疗器械产品「可吸收止血流体明胶」（国械注准 20233141303）正式获得国家药品监督管理局审批，成为国内首个获批上市的国产可吸收流体止血材料。氧化再生纤维素类止血材料，以强生公司开发的高性能氧化再生纤维素可吸收止血纱为代表，其可以快速放置于指定区域，易塑形并牢固贴附于伤口，最大程度地增加止血面积。

颜值经济时代，医美再生材料持续火热。2023 年有 3 家医美再生材料相关企业获得融资，三家企业都布局了注射类医美微球，分别是浩微生物、玮沐医疗和普立蒙。医美再生材料是指通过促进人体自身纤维细胞和胶原蛋白再生，最终达到面部年轻化效果的一种材料。再生医美材料，大致可分成骨性材料、PLLA 和胶原蛋白三类。目前市场上主流的医美再生材料包括聚左旋乳酸 PLLA 和聚己内酯 PCL，其中以 PLLA 为核心成分的称之为“童颜针”，以 PCL 为核心成分的称之为“少女针”。随着医美监管趋严，掌握核心技术优势的企业竞争力更加凸显。从技术发展趋势上看“再生”这项功能对产品来说，是一把双刃剑：它既意味着更长效的效果，也意味着可能出现不可逆的影响，如果求美者对注射后的效果不满意，难以消融或完全取出，有可能造成长期不可逆的损伤。因此，下一代再生类产品，如果可以兼具被动降解更慢、主动降解更快的材料特性，会更有吸引力。

组织工程人工血管，国产有望突破标准化量产难题。传统技术制备 6mm 内径 ePTFE 人工血管

产品（如戈尔、巴德、迈柯唯等）在慢性肾衰动静脉血管通路、下肢动脉搭桥、下肢动脉外伤血管置换等已应用近 50 年，但通畅率低、易感染的问题一直无法解决，严重影响临床效果。特别是全球缺乏用于冠脉搭桥的 3.5-4mm 内径人工血管，患者只能选择自体血管用于搭桥，这给临床上带来诸多并发症。组织工程技术为体外培养人工血管提供了新方法：将种子细胞接种于管状生物材料上，在体外构建形态和性能接近人体的组织工程血管，体外仿生培养过程中生物材料会随之降解。植入人体后，一定时间内人自体细胞包括血管内皮细胞和血管平滑肌细胞重构组织工程血管管壁，形成和自体动脉一致的新生动脉，极大提高血管通畅率，同时能抵抗感染，具备替代传统 ePTFE 血管的巨大潜力。

美国 Humacyte 公司是全球组织工程血管的引领者，其产品于 2017 年第一个获得 FDA 再生医学高级疗法 (RMAT) 认证，2022 年 6 月在未获得 FDA 批准注册的情况下，美国国防部授权 FDA 在乌克兰战场“紧急使用”，其真实世界随访结果优于 III 期临床试验结果，2023 年 12 月 12 日针对下肢动脉外伤适应证已向 FDA 提交第一个 BLA 注册申请；同时，2023 年 4 月 11 日 Humacyte 完成慢性肾衰血液透析血管通路 III 期临床试验入组，2024 年将开启冠脉搭桥临床试验。

国内企业海迈医疗科技（苏州）有限公司对标 Humacyte，核心产品管线分别为 6mm 和 3.5mm 内径的组织工程血管，适应证包括慢性肾衰血液透析血管通路、下肢动脉外伤(包括战伤)、下肢动脉粥样硬化搭桥及冠状动脉搭桥术。海迈医疗在该领域有 18 年研发积累，开发出体外标准化培养的人同种异体小口径组织工程血管，其产品即将进入临床研究阶段，获 6 项中国发明专利授权，申报多项 PCT 专利。

2.6 神经&外周介入：潮水退去后，差异化产品获得丰收

中国神经和外周介入市场仍然处于发展早期阶段。外周介入和神经介入领域共发生 12 起融资，其中神经介入领域 5 起，外周介入领域 7 起。过去，由于神经介入和外周介入领域的高确定性，国内涌入了大量企业，形成了内卷局面，手术量的增长无法匹配众多同类产品的上市速度。但神经介入与外周介入器械市场仍然有巨大的增长潜力。

集采推动神经介入手术量增长，强差异化竞争力产品突破同质化。在神经介入市场，随着脑卒中治疗不断向基层渗透，我国已建立上千家不同级别的卒中中心，可开展神经介入手术的医生数量快速增加，因为神经介入手术尚处于发展的中早期，手术基数较低，经过几年的患者教育、持续不断地向医生、医院等的渗透，以及国内脑神经疾病的高发现状，预计未来神经介入的手术量会保持稳定合理的增长。具有多元产品组合和具有强差异化创新产品的企业能够赢得更多市场份额以及获得资本市场认可。在二级市场，赛诺医疗差异化布局神经介入狭窄领域，在国内市场上市独家产品颅内药物支架，神经介入业务取得了比较长足的发展。

在一级市场，暖阳医疗在 2023 年完成数千万元融资。本轮融资由匀升投资领投，江苏高科技投资集团、南通新源投资、老股东沂景资本、道彤投资跟投。暖阳医疗核心产品是高研发壁垒的血流导向装置。在动脉瘤领域，血流导向装置是继弹簧圈栓塞、支架辅助栓塞治疗动脉瘤之后的全

新一代动脉瘤治疗技术。暖阳医疗自主研发的 YonFlow® 血流导向支架系统可在支架完全推出微导管后再次进行回收释放，及时调整位置，同时其也具备优异的推送性和操控性，可兼容 0.021inch 及以上各种尺寸微导管使用，解决了配套器械通用性问题。支架表面特殊处理和支架头端处理使其更具安全性。这一拳头产品已于 2023 年 1 月通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械审查，进入创新医疗器械“绿色通道”，预计将于 2024 年获证。

外周介入多款产品前景可观，国内外企业携手开拓市场。外周介入领域，外周血管介入类产品绝对占比还是进口垄断，国产厂家虽有布局但目前尚未形成完整健全的产品矩阵，未来国产替代之路还比较长。近期看，外周领域的膝下药物球囊扩张导管、新一代外周裸球囊导管、静脉支架系统、腔静脉滤器、机械血栓切除导管等以及肿瘤介入领域的 TIPS 覆膜支架系统等均具有较好市场前景。海外较为成熟的减容装置未来商业价值也较为可观。短期内国内因费用、医生习惯、器械成熟等因素，市场容量不会太大，借鉴海外发展历史，未来商业价值也较为可观。

微球材料应用广泛，领跑外周介入融资。用微球作为一种新型的生物医用材料，在药物缓释、药物输送、组织填充和再生等领域均存在广泛的应用前景。在肿瘤介入领域，可载药栓塞微球已广泛应用于肝癌介入市场，并在积极拓展至肺癌、乳腺癌等其他实体肿瘤；除此之外，FDA 近期批准了关节炎、前列腺增生等疾病栓塞治疗。在医美领域，左旋聚乳酸医美微球（童颜针）可用于面部美容。凭借广泛的应用和优异的市场前景，微球领域诞生多笔融资。

图表 26 2023 年外周介入领域部分融资事件

公司简称	轮次	融资时间	金额	投资机构
玮沐医疗	Pre-A+	2023-02-03	数千万元	沃永基金
巴泰医疗	C1轮	2023-08-01	近亿元	华睿投资、三泽创投
融脉医疗	/	2023-10-25	千万元	HHF赋远投资
浩微生物	A轮	2023-11-28	数千万元	金雨茂物领投，南京创投、无锡金投
玮沐医疗	A轮	2023-12-06	超亿元	贝泰妮、华金大道、盛宇投资、承树投资、沃永基金与、IDG资本
科塞尔	B轮	2023-12-25	超亿元	达晨财智领投，苏创投、国发创投、苏高新股份及 Medpark

数据来源：动脉橙数据库

2.7 体外诊断：行业回归发展常态，创新技术迎来发展窗口期

2023 年体外诊断领域相关融资事件为 104 起，相比于 2022 年有所下降，IVD 融资热度有所下降。

近年来，随着国家和区域集采工作的开展，IVD 产业格局正在改写。传统 IVD 产品的入院价格大幅度降低，迎来微利时代。一方面，政策、技术及市场机会倒逼 IVD 行业进入“内卷”，另一方面，体外诊断领域多种创新技术的发展，为行业发展带来新的曙光。

从融资热度来看，流式荧光、质谱、基因测序新技术、上游原料、肿瘤 NGS、AD 诊断、空间组学等细分领域仍然不乏关注度。除去新冠检测市场，IVD 是医疗器械中最大的细分行业，依旧保持良好的行业增速。新型疾病预防（如 AD 筛查）、个性化治疗、精准医疗、动态监测等新的治疗方案都亟待新的诊断技术的应用，IVD 的市场依然巨大，特别是 IVD 技术进入基层后，潜在增量市场巨大。

浩悦资本创新事业部副总裁，专注 IVD 与生命科学赛道的宋艳群博士认为在疫情之后，2023 年体外诊断行业是消化库存和估值泡沫的一年。国内体外诊断上市公司已经超过 60 家，行业内卷加剧正迎来分化的关键。如何在行业中占据一席之地，可以从三方面突围：基于精准医学深挖具有差异化的临床应用场景；开源节流，潜下心搭建商业体系深耕市场；开拓海外市场抢占新兴市场高地。

2023 年也有众多新机会涌现，差异化的创新项目和具备国产替代属性硬科技项目最受关注。硬科技方向，对于核心产品、关键卡脖子技术的国产替代受到关注，例如基因测序仪领域仍然诞生了多笔大额融资。差异化创新方向，挖掘技术创新和应用场景创新都值得关注。

以阔然生物为例，阔然生物作为下一代病理技术临床应用的倡导者，已深度布局基于多重荧光免疫组化技术平台的下一代病理技术，解决肿瘤免疫微环境研究难题。

生命科学上游原料：生物酶原料、磁珠、微球热度不减

2022 年，生命科学上游原料及生产领域共发生 38 起投融资事件。2023 年这一数字下降到 7 起，其中三笔融资过亿元。2023 年获得融资的上游原料细分领域主要是生物酶原料、磁珠、微球、特色抗体类原料。

浩悦资本创新事业部副总裁宋艳群认为：2022 年下半年与疫情相关的上游原料融资环境已经开始变化，大的融资体量减少，融资数量也出现下滑的态势。借助新冠疫情和下游创新药企扩张带来的大量需求，国内 IVD 上游原料企业经历了中低端“量”的技术积累，接下来的关键是中高端“质”的技术和工艺突破，这也是底层技术积累到一定程度后，中国市场突破国外“卡脖子”的必由之路。

在体外诊断领域，本土中下游企业受制于核心关键原料供应。IVD 原料的品质对于产品的精准性可以说有着决定性的作用，与高水平的上游核心原料供应商合作，实现核心原料降本增效，稳定供应并不断创新研发，是国内 IVD 产业发展壮大的必由之路。IVD 原料生产一直是我国 IVD 产业中的卡脖子环节。过去几年受到新冠疫情、国际形势影响，IVD 原料行业迎来发展高潮。市场增速较快的自身免疫抗体、过敏原检测的上游原料（抗原/抗体），目前本土化程度还不高，基本上还是依赖进口。

2023 年随着新冠疫情结束，新冠催化剂效应逐渐递减，细分领域头部公司完成关键客户验证和产业化积累，接下来是壮大的关键期。参考默克、丹纳赫、赛多利斯等海外生命科学企业的成长史，基本都是通过不断分拆并购的方式，聚焦主业，联系上下游需求，不断扩宽自身能力边界，

这也将是国内上游企业成长的方法论之一。

流式荧光：高通量多联检成发展趋势。2023年流式荧光领域完成5起融资。流式荧光技术因其独特的技术特点和广泛的应用前景已吸引了业内广泛关注。流式荧光检测技术是新一代高通量多指标联合检测技术，目前是体外诊断领域最热门的赛道之一。流式荧光技术具有检测通量高、敏感性高、线性范围宽、重复性好等特点，既拥有和化学发光相同的性能，相较于化学发光还具备更高的检测通量和更低的综合成本。流式荧光技术能在一个反应体系中完成几十种指标的联合检测，因此仅需一份试剂和耗材即可完成多项目的联合测试，相对于化学发光，可以为临床用户显著降低检测成本。在国内检测需求不断增加，加之医保控费和医改的大背景下，流式荧光技术能满足实验室降本提质的需求，适应我国医学检验的发展趋势。

阿尔兹海默病早诊早筛站上风口。阿尔兹海默病早筛领域有多笔融资，在老龄化趋势下产生了新的市场需求，加上技术创新性将带来新机会，阿尔兹海默病早筛成为全球市场关注的新风口。早期诊断、及时干预是目前延缓阿尔兹海默病（AD）疾病进展的重要手段。但AD起病隐匿，患者在疾病早期未出现明显的认知或是记忆损害等临床表现，临床诊断困难。可以说，AD的早期精准诊断，堪称是现代医学面临的重大难题之一。

2023年阿尔兹海默病早筛领域取得多个突破。FDA批准了百健（Biogen）的阿尔兹海默氏症药物Aducanumab（aducanumab）和卫材（Eisai）的阿尔兹海默氏症药物Leqembi（lecanemab），这有望带来更多AD检测的需求。FDA尚未批准针对阿尔兹海默氏病的基于血液的检测，包括Roche、Fujirebio、C2N Diagnostics、Diadem和Quanterix在内的公司都在开发此类检测方法。

目前，阿尔兹海默病早诊早筛的数据积累还相对有限，需要持续的临床验证。在现有条件下，还没有任何临床证据表明，单一筛查手段都还不足以用来评估阿尔兹海默病。尽管生物标志物检测在AD早期诊断中意义重大，由于人类对于阿尔兹海默病发生、发展机制研究还不够成熟，关于怎样的生物标记物可以用来独立判断早期的阿尔兹海默病，仍在探索之中。

肿瘤早筛商业化在探索中前进，诺辉正面盈利提振行业信心。目前，肿瘤早筛行业处于商业化初期阶段。肿瘤早筛渗透率仍较低，在消费升级、政策鼓励背景下，终端需求不断释放。肿瘤早筛从概念到落地，诺辉健康的多元化商业探索为国内行业打开了高增长的新思路。目前肿瘤早筛产品的商业化落地主要有IVD（体外诊断产品）与LDT（实验室测试）两种形式。IVD模式须必须经过大规模前瞻性临床试验，同时还要获得NMPA的认证，筛查产品合规门槛高，但商业化前景广阔，面向无症状高风险人群。LDT准入门槛相对较低，但市场限于临床，只能面对院内患者人群，挑战重重。

开拓院外市场和消费医疗，诺辉健康构建新商业生态。在肿瘤早筛商业化路径探索上，诺辉健康交出了一份超预期的答卷。诺辉健康早筛产品常卫清是中国首个获国家药监局批准的癌症早筛分

子检测产品，从第一款产品开始，诺辉健康就坚持每一个癌症筛查的产品都投入大规模前瞻性临床验证。根据国家药监局官网产品评审报告，常卫清对结直肠癌的灵敏度达到 95.5%，阴性预测值达到 99.6%，可以针对 40-74 岁结直肠癌高风险健康无症状人群有效筛查。

诺辉是国内肿瘤早筛赛道的标杆企业，上市产品和管线研发覆盖结直肠癌、胃癌、宫颈癌、肝癌、鼻咽癌等国内高发癌症，并于 2023 年底联合北京大学医学部正式启动中国泛癌种早筛早诊 PANDA 队列项目的临床研究，开始大规模入组。公司上市产品常卫清、噗噗管和幽幽管，合规壁垒稳固，市场快速放量。截至 2023 年中报，诺辉健康营业收入连续 3 年实现三位数增长，公司扭亏为盈，首次实现过去 12 个月经常性盈利。据诺辉双十一信息披露，常卫清 2023 年截至 11 月 10 日实现到检量超 88 万份，收入破 10 亿人民币。

出海助跑肿瘤早筛商业化。广阔的海外市场也受到肿瘤早筛企业关注。在出海模式选择上，依托于合作伙伴借船出海是国内企业选择的主流模式。在出海地区选择上，国内企业锚定中东、东南亚、美国等地区。不同的地区有着不同的市场特点，中东和东南亚对于中国创新较为友好，同时东南亚市场人口基础大，经济增长潜力较大，但同时医疗体系不够健全，支付能力有限；美国市场商业环境较为成熟，但准入门槛较高，市场竞争也较为激烈。国内企业需要根据产品特点谋定而动。以诺辉健康为例，诺辉健康探索出海市场机会。在东南亚市场，诺辉健康与 Prenetics Group Limited、相达生物和医思健康达成战略合作，成功推动常卫清、幽幽管和宫证清在香港上市，同时也在探索其他东南亚国家或地区的市场机会。在欧洲市场，幽幽管、噗噗管和宫证清都已经完成 CE 认证，为后期拓展市场做好准备。

2.8 微创外科：微创外科迈入战国时代

2023 年微创外科领域完成了 13 起融资，融资主要集中在内窥镜和能量器械产品领域。微创外科市场在手术微创化、精准化、数智化几大趋势共振下将持续高速增长；微创外科进入高质量发展期，具备一体化解决方案能力的国产头部企业将处于价值链高端。从国内企业发展来看，国内企业初步完成国产替代，但单位市场占有率有待提升；国内龙头企业与 MNC 企业相比在多元化、规模和高端功能等方面仍然存在差距。

2023 年，国内超声刀市场正处于市场变革期。超声刀在能量器械平台中占比最大；也是国产替代空间最大的细分市场。DRGs 和 DIP 政策下，超声刀迎来新一轮增长机遇，同时集采也带来行业重新洗牌机会。超声刀市场是成长性好、国产替代率低且竞争格局相对较好的领域，在集采降价压力下，有所准备的国产企业迎来快速上量红利。但在高端市场，国际主流品牌仍然占优势地位。腔镜手术主要针对肿瘤外科切除，因此开展腔镜手术的医院集中度更高、医院等级更高。医生在手术中使用的腔镜下手术工具，特别是腔镜吻合器、超声刀，直接作用于组织的切割和缝合，一旦产品质量不好，极容易发生手术风险，因此医生对腔镜下手术工具的质量要求极高，对于国产替代的要求也更高。

国内企业需要以更高的品质和创新力打动市场。以安速康为例，安速康开创了新一代无主机超声刀，将传统的超声发生器、换能器、扭矩扳手、控制机构等集成为一体，实现了超声刀系统的无主机化，突破了超声刀 30 年的传统设计。除了以差异化创新破局同质化，安速康也针对传统超声刀切割止血效率和精度进行了优化，针对刀头的高效使用问题进行了大刀阔斧的调整。在刀身稳定性上，刀头生产质量经多重把控，更稳定，临床应用得到了一致好评。

吻合器集采利好国产龙头。在国内吻合器市场,进口品牌占据了主要市场份额,且以强生和美敦力为主导，而国产品牌则较为分散,尚未形成规模。国产主要参与者包括瑞奇外科、法兰克曼、派尔特、天臣医疗、东星医疗、风和医疗等，2023 年厦门国贸收购派尔特医疗。吻合器品类已经开展多轮省级联盟集采，福建联盟吻合器集采 2023 年落地，降幅较温和，集采利好国产龙头扩大市场占有率。2023 年吻合器行业遇到的挑战来自 GLP-1 的冲击。由于 GLP-1 在减重领域的火热，吻合器在减重市场受到挤压。强生此前表示，受 GLP-1 药物的影响，对减重手术器械造成冲击，旗下相关产品增长不及预期。

图表 27 2023 年内窥镜领域部分融资事件

公司简称	轮次	事件时间	金额	投资机构
科思明德	Pre A轮	2023-01-12	数千万元	同创伟业、国家高性能医疗器械创新中心
星辰海医疗	A轮	2023-02-08	近亿元	君联资本
恩视微	天使轮	2023-03-02	千万元	元明新兆源
欧谱曼迪	Pre-IPO轮	2023-07-12	2亿元	建信股权、华金资本、国信资本、彬复资本
济远医疗	A轮	2023-07-19	数千万元	山蓝资本、清正资本
嘉兴微创优通	战略融资	2023-07-29	1.4亿元	成为创伴，张科禾润，时代伯乐
显微智能	A轮	2023-08-24	亿元级	济高财金、历城中泰同信
科思明德	A轮	2023-12-12	数千万元	IDG资本、同创伟业和国家高性能医疗器械创新中心

数据来源：动脉橙数据库

2023 年内窥镜领域有 8 起融资，获得融资企业主要集中在一次性内窥镜和软镜领域。内窥镜赛道在近几年完成提质扩容。在软镜领域，经过多年的技术积累，国产内窥镜企业已打破日系企业主导，逐步缩小与进口企业差距；在硬镜领域，国产企业在荧光内窥镜领域换道超车，并且抓住一次性内窥镜这一技术变革机遇，率先抢占国内外市场；在复合内窥镜领域，例如超声内窥镜、共聚焦显微内窥镜国产也取得突破。

图表 28 内窥镜发展三大阶段



数据来源：新光维招股书

高壁垒软镜国产高端产品逐渐放量。软镜属于一种技术壁垒较高的医疗设备，医生更看重软镜镜体的操控性、灵活度、稳定性、舒适性等临床感受。过去很长一段时间全球市场均被日系厂家垄断，国内仍然处于追赶期。目前国内内镜产品与进口品牌的差距主要体现在两个方面，一是产品寿命略有差距，二是高端镜种及高端功能方面仍有距离。内镜的国产替代空间还非常大，期待国产高端产品不断放量。新一代 4K 消化内镜成为国内外企业竞争焦点。

国产替代利好下多功能内窥镜驱动硬镜增长。国内内窥镜行业受益于国产替代政策支持，大量企业进入内窥镜领域，原有的市场格局被打破，新的市场格局正在混乱中建立。荧光、3D 技术的发展为国内企业提供了一个良好的时间窗。2023 年多功能内窥镜领域竞争再度加剧，海外巨头，史赛克推出 1788 摄像平台，不仅图像性能有所提升，还引入了 NBI 技术，使 1788 的竞争力从普外科扩大到了泌尿科、妇科等科室；1788 可以与分子探针结合使用，在手术过程中能够清晰显影定位特定肿瘤组织，这一点对于肿瘤手术来说具有非常重大的意义。国产企业需要持续提升内窥镜细节增加功能加强竞争力以扩大规模。

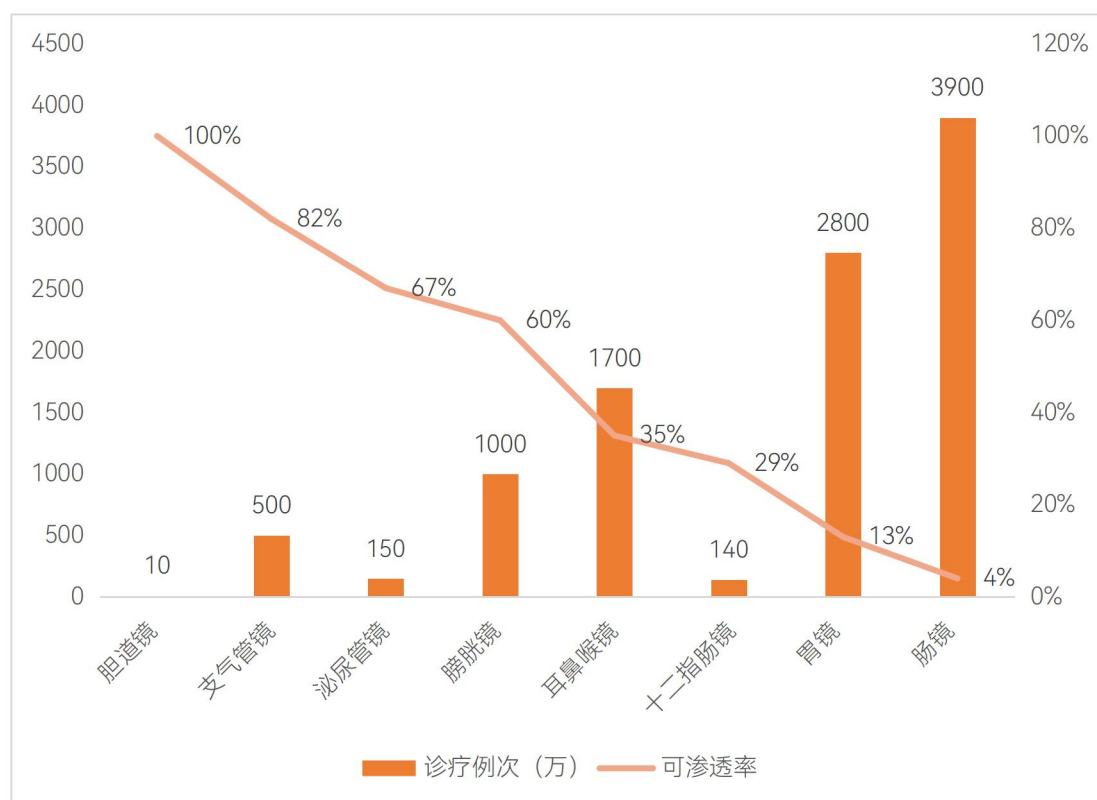
一次性内窥镜：支气管内镜内卷，看好具备量产和海外市场拓展能力企业。2023 年国内一次性内窥镜赛道仍有 4 家企业获得融资，体现了这一领域的高成长性。一次性内窥镜是科技革命和产业革命交汇孕育的创新产品，从全球巨头布局和市场增长来看，内窥镜耗材化已经成为全球内镜发展共识。随着 CMOS 图像传感器芯片技术的高速发展，特别是国产芯片的自主可控，给内窥镜行业带来了蓬勃发展的机会，一次性电子内窥镜将成为国产医疗内窥镜厂家赶超世界名企，实现弯道超车的绝佳选择。

全球一次性内窥镜行业竞争激烈。全球市场表现来看，疫情期间一次性支气管镜发展突飞猛进，随着疫情影响消退，全球一次性内窥镜龙头业绩冲高后回落。业绩回落由疫情加速支气管镜的耗材化，而疫情后缺乏新的增长动力导致。国内市场，国内也开始出现价格战的苗头。价格战最终将恶化行业生态，激烈的价格战下厂家只能牺牲产品性能，最后产品失去临床信任，市场萎缩，最终导致行业生态恶化，国内一次性内窥镜市场尚处于发展早期，国内企业做大市场蛋糕对于行业生态更加有益。

国内企业从一次性输尿管镜扩展到多领域。此前国内企业产品布局主要以一次性输尿管软镜作为

切入点，一方面是因为传统复用型输尿管软镜损坏率非常高，维修费用显著增加，导致单台手术成本极高，综合而言一次性输尿管软镜单台手术成本远低于复用型，由此产生了巨大的临床需求；另一方面，输尿管软镜镜身较长，器械通道较小，洗消比较困难，存在交叉感染风险，而一次性输尿管软镜可杜绝交叉感染风险，安全性更优。此外，国内医院泌尿外科采购重复性使用内窥镜成本高达几十甚至上百万，复用性内窥镜高昂的价格给国产一次性内窥镜留下发展空间。随着市场参与者增多，综合实力较强的企业率先挖掘更多应用场景。以瑞派医疗为例，瑞派在泌尿科、妇科、肝胆外科、消化科等多科室产品已有多款产品取证并陆续开始商业化。呼吸科、耳鼻喉科、骨科等也将在未来两年陆续获证。瑞派医疗是全国首家取得一次性膀胱镜 3 类注册证的企业，目前已经拥有的海内外注册证近 50 张，手握 80 多项核心专利。

图表 29 全球不同内窥镜诊疗例次与一次性化可渗透率



数据来源：Ambu 公司公告 华创证券

妇科防感染刚需，一次性电子宫腔镜成为关注焦点。2023 年有两家一次性电子宫腔镜企业获得融资。宫腔镜检查是目前妇科临床常用的一种微创诊断方法，是宫内疾病诊断的“金标准”。但是传统光学宫腔镜购置成本高，每次手术前都要提前清洗、消毒、灭菌，周转效率低，维护成本高。经常出现因等待器械消毒而无法当日手术、患者排队等候、反复就诊等状况。一次性电子宫腔镜即诊即查，能有效提高门诊诊治效率，使用时无需扩宫、无需麻醉，也避免了交叉感染。以欧美市场为例，欧美医疗体系中诊所业态消毒能力有限，对于一次性电子宫腔镜需求较大，通常将一次性电子宫腔镜用于检查。未来，一次性电子宫腔镜有望实现诊疗一体，但宫腔镜手术对于手术

视野清晰度要求较高，实现诊疗一体化，一次性电子宫腔镜还需要做到更清晰、更微创、更便捷。**看好具备海外市场拓展能力、大规模量产能力、成本控制能力企业。**一次性内窥镜在全球市场蓬勃发展。目前由于国内收费目录限制和发展早期，国内应用体量总体较小。海外市场空间更大。2023 年多家一次性内窥镜企业选择与跨国企业合作出海，例如新光维与富士达成合作；阿酷育与豪洛捷在美国达成独家经销合作；华芯医疗与奥林巴斯合作，由奥林巴斯在美国代理销售华芯医疗的一次性内窥镜产品。

国内市场逐渐释放。目前国内收费目录限制和应用体量小，是一次性内窥镜推广应用的两大掣肘。目前根据《全国医疗服务项目技术规范（2023 年版）》的指导性文件，国家出台一次性医用耗材目录，明确了胆道镜、输尿管镜和膀胱镜在一次医用耗材目录里，后续将会供各省参考修订原有的收费目录。例如山东省已经将一次性内窥镜列为另收项目，随着国家对创新产品支持力度的不断加大，预计在未来三到五年会释放越来越多的好消息。

2.9 医学影像：配置证政策推动市场增长，上游核心零部件逐渐突破

2023 年医学影像领域完成了 6 起融资事件，其中上游核心零部件有 4 起融资。

根据弗若斯特沙利文统计，医疗影像设备市场是全球医疗器械行业的第一大板块，2019 年其市场规模达 617 亿美元，同时也是国内医疗器械行业的第二大细分市场，2019 年市场规模达到 824 亿元人民币。目前我国医疗影像设备市场处于快速增长阶段，伴随着国内医疗服务需求的持续增加和相关医疗政策的推陈出新，增速远超全球市场同期增速，预计到 2024 年中国医疗影像市场规模将增长至 1,211 亿元人民币。依托如此巨大的市场空间，中国有极大机会出现不止一家与 GPS（GE、飞利浦、西门子）类似体量的行业龙头。

目前我国 DR、CT、MR 人均保有量均与发达国家存在较大差距，未满足的临床诊断需求将为影像设备市场带来巨大的增长潜力，且国产化率较低。虽然 DR 设备国产品牌逐步占据主导地位，进口替代 90%以上，但 CT 国产品牌保有率不足 30%，MR 不足 20%，国产替代处于起步与发展阶段，广阔空间亟待爆发。

配置政策落地国内影像市场高速增长。2023 年 3 月的《大型医用设备配置许可管理目录(2023 年)》和 6 月的《“十四五”大型医用设备配置规划》的政策落地实施，中高端 CT 和 MR 产品不再受到配置证数量限制，中高端及超高端 CT 的市场需求保持攀升态势，MR 市场实现高速增长。MI 和 RT 的市场需求也将进一步被释放。随着国家医学中心、国家/省级区域医疗中心、千县工程建设、县域次中心、核医学科建设、以及肿瘤中心等项目建设实施，以及配置证等多重因素综合驱动，市场空间将进一步扩容。

卡脖子医学影像上游成为产业攻坚重点。在中低端医疗影像整机领域，国产品牌销量已可比肩国际巨头，但在核心部件上仍未实现完全自主可控，制约了国内医学影像行业发展。国内外医疗影像设备行业的快速发展及核心部件的市场格局为独立新核心部件新兴企业的成长提供了丰厚土壤。在 X 射线探测器领域，奕瑞科技突破进口垄断，全球市场占有率进入 TOP3。现阶段，CT

球管作为 CT 之“芯”，国内 CT 球管仍然依赖进口供应，国内多家企业聚焦 CT 球管国产化，期待国内企业在 CT 球管领域掌握更大话语权。

图表 30 影像器械核心零部件

影像产品	核心零部件
DR	平板探测器、高压发生器、X射线管
CT	CT球管、CT探测器、高压发生器
MR	部分磁体、GPA、RFPA、谱仪、线圈

国内龙头发力高端超声，填补国产空白。国内超声市场规模超过 140 亿元，高端超声售价高达百万，高端超声设备（心脏超声、妇科四维超声）一直被跨国企业主导，高端超声领域跨国企业市场份额在 70%左右。超声中的软件、复杂功能和超声的实时三维图像等关键技术是进入高端超声市场的敲门砖。过去很长时间，国内医用超声设备多集中在中低端领域，整体竞争力弱。2023 年，国产企业在高端超声领域取得诸多突破。海信医疗发布高端智能超声设备 HD70。HD70 产品采用了新一代“广域”超声平台，搭载全新 GPU 架构，硬件、系统核心链路，逻辑系统全新设计，实现了从硬件波束形成到软件波束形成的变革，超声设备的运算能力及速度呈指数级增加，图像拥有了更好的整场均匀性和空间分辨率，这使得各种高端成像功能的质量和精确性大幅提升。HD70 产品具有诸多智能化测量功能，例如颈动脉内中膜自动测量、羊水指数自动测量、膀胱容积自动测量、心功能自动测量等，而海信 HD70 产品特有的功能是子宫肌瘤自动测量，可以帮助年轻医生快速自动地测量出多发性子宫肌瘤，提升测量的精准度，进一步提升工作效率。

2.10 显微外科：精密制造壁垒高，多个产品国产仍空白

精密制造显微外科技术壁垒高，多个产品仍国产空白。显微外科为我国的优势和特色临床学科，在国际上一直处于前沿水平。在显微外科专科化发展趋势下，国内显微外科手术量快速增长。显微外科手术由于操作精细，对手术器械的质量、精度、操作便捷度要求极高，由于涉及精密制造，对产品的设计开发能力、设备加工精度、工艺稳定性、技术工人的经验水平等方面都有很高的要求，多款涉及血管吻合、游离皮瓣的创新医疗器械一度国产空白。随着高端医疗器械国产替代走向深水区，高壁垒的显微外科国产替代受到关注。国内企业逐渐填补国产空白。以科创医疗为例，科创医疗是国内显微外科领先企业，深耕国内显微外科多年，基于自主创新技术平台推出多款国产独家产品。针对显微外科中的重要手术血管吻合和神经吻合，科创推出了微血管吻合器和可吸收神经套接管。微血管吻合器为显微外科医生提供 0.8mm-4.3mm 血管快速安全血管吻合，极大缩短手术时间。

技术创新降低手术难度成为创新趋势。显微手术耗时长，负担重，只有积累了经验，掌握了技术的医生才能顺利进行手术。显微外科手术机器人降低手术难度成为全球显微外科技术发展方向。

2023年10月4日，机器人辅助显微手术领域的创新领导企业 Microsure 宣布，已成功完成 B 轮融资，获得 3800 万欧元（约 2.9 亿人民币）的开发资本。国内也有多家显微外科手术机器人企业获得融资。

显微外科技术精度要求高达微米级。从技术壁垒看，显微外科手术和眼底手术空间狭小，操作精细，手术机器人如何抵达理想的手术位置已经是一大难点。显微手术机器人和眼底手术机器人对于手术机器人的灵活性、精密性要求高，如何将手术器械做到足够精细同时保持一定控制力度和无抖动也是难点。同时，作为全新的手术器械，在制造方面也带来全新的加工工艺挑战。期待未来显微外科手术机器人降低手术难度，提升手术精度。

2023 医疗器械及供应链年度创新优秀案例

结合本章行业创新逻辑分析、企业实践举措，本次白皮书推选出了年度二十大创新优秀案例，并将在后续章节中对其中部分案例进行详细解读。

图表 31 2023 医疗器械及供应链年度创新优秀案例

名称	案例
安速康	新一代无主机超声刀，突破 30 年来传统设计
博音听力	数字化闭环，构筑全生命周期听力健康生态
德晋医疗	首款自主研发经股静脉二尖瓣夹产品获批，开创中国结构性心脏病介入治疗新境界
海迈医疗	人体细胞“造”血管，突破组织工程血管体外培养标准化量产难题
海信医疗	引领超声+AI 技术革命，填补国产高端超声空白
核心医疗	第三代非接触式磁悬浮离心泵获批，全面布局人工心脏产品管线
科创医疗	显微外科龙头，填补多个国产空白
联影医疗	高端医学影像中国智造，海内外双轮驱动增长
美呀医疗	种植牙手术机器人引领口腔行业新纪元，全产业链布局提升种植牙服务品质
暖阳医疗	原创自主研发带来突破性创新，引领神经介入产品迭代
诺辉健康	高发癌症居家早筛，以产品研发和商业创新助力风险人群改变生命的轨迹
诺一迈尔	研发的闻诺®明胶聚己内酯牙龈修复膜，是国内首款获批的无源植入国家创新口腔科器械
瑞龙诺赋	国内首创模块化腹腔镜手术机器人，源头创新推动 RAS 多专普及
瑞派医疗	全科室多管线产品布局，领跑一次性内窥镜
世和基因	国内首款 NGS 大 Panel IVD 产品获批上市，为医院提供一站式 NGS 解决方案
霆升科技	心腔内超声产品填补国产空白，4D 心腔内超声蓄势待发

佗道医疗	首推骨科超融合系统，以“机器人+术中影像”一体化实现控制和数据的全面互通
衍微医疗	全新主从式双臂眼底手术机器人，辅助医生完成高精度复杂手术
元化智能	专注于专科手术机器人的研发与制造，首个国产自主研发髌膝关节置换一体机商业化
悦唯医疗	医工结合挖掘心外科临床需求，人工智能 SYNTAX 赋能冠心病精准诊疗



第三章

2023医疗器械及 供应链创新案例解读

第三章 2023 医疗器械及供应链创新案例解读

佗道医疗：首推骨科超融合系统，以“机器人+术中影像”一体化实现控制和数据的全面互通

佗道医疗成立于 2019 年，致力于为全科室医疗用户提供机器人解决方案，以科技创新赋能智慧医疗行业发展。佗道医疗基于数据算法、人工智能、精密智控等前沿核心科技，佗道医疗精研手术机器人核心技术平台，战略布局骨科手术机器人、腔镜手术机器人、穿刺手术机器人、经自然腔道手术机器人和医学影像设备五大手术机器人相关赛道。深耕多元化科室及术式应用，手术机器人产品管线已覆盖骨科、普外科、妇科、泌尿科、呼吸科、影像科等科室，是目前唯一一家具备全赛道产品独立开发能力的手术机器人公司。目前，佗道医疗已有多款产品实现商业化。2022 年佗道医疗佗手®骨科手术机器人、道影移动式 C 形臂 X 射线机获批上市；2023 年，道影三维移动式 C 形臂 X 射线机、佗影®移动式 C 形臂 X 射线机及佗术®经皮穿刺手术机器人获证并实现商业化。

手术机器人与影像配合不佳延长骨科手术机器人手术时间。骨科手术机器人作为代表性的高端智能手术设备，可实现更加个性化的手术方案设计和模拟，提供手术定位精度，有效减少并发症，提升手术质量，缩短术后恢复时间，具备优秀的临床应用价值和科研价值。临床对于骨科手术机器人需求较大。2021 年中国骨科手术机器人市场约 2.06 亿人民币，预计未来五年将以 82.8% 的年复合增长率增长，在 2026 年市场规模达到约 42.05 亿人民币。骨科手术机器人临床使用反馈的一大痛点在于骨科手术机器人临床使用术前规划耗时耗力，使用骨科手术机器人辅助手术时间较长。多个研究表明，机器人辅助技术的手术时间较传统技术明显延长。手术时间的延长会导致假体周围感染风险、出血量及麻醉等风险增加。背后原因是目前骨科机器人普遍通过第三方移动式 C 形臂 X 射线机来获取患者术中影像，机器人与 C 臂机的底层设计存在区隔，导致传统骨科机器人系统在临床应用中存在术前准备时间长、操作繁琐易出错、学习曲线不够简化、影像精度不受控制等问题，严重影响手术效果和手术效率。为此，近年来国内外企业也在陆续投入开发“手术机器人+术中影像设备”一体化系统。这意味着要同时具备两大高壁垒骨科产品研发制造能力，并且需要做好两者之间的系统整合。

佗道医疗基于骨科机器人痛点，推出“超融合方案”，提供国内首个机器人+术中影像一体化系统平台。佗道® Hyper-fusion 超融合骨科机器人系统创新性的将透视成像系统、影像导航系统与机器人技术结合，打通机器人与影像设备之间的隔离，通过中央主控系统统一控制，实现全自动影像注册配准，大幅提升手术效率，缩短医生学习曲线。

目前，手术机器人辅助骨科手术，具有安全、精准、高效、能有效缩短医生学习曲线等明显优势。然而其作为一种新技术，也存在成本高、效率低、占用空间、有学习曲线、可能出现故障、软件问题等不足。在这些方面，佗道医疗也针对临床需求进行了产品优化设计。

在精准度上表现上，超融合骨科手术机器人智能无损影像传输，保障精准手术方案制定。佗道®

Hyper-fusion 超融合骨科机器人三维 C 臂机与骨科手术机器人底层数据互通，实现术中三维影像的同步后处理和无损传输，让医生面对任何患者都可以在清晰的影像上完成手术规划；此外，三维 C 臂具备业内领先的三维成像视野，一次扫描即可完成 5 个锥节以上的重建、规划及手术定位执行，提升机器人手术效率。

在占用空间，Hyper-fusion 超融合骨科机器人更小体积，更高安全性。一体化系统具备高度集成化设计，占地面积减少 40%，线缆数量减少 50%以上，减少手术室空间占用，主刀医生具备更大手术空间；同时，一体化系统可实现 C 臂机到机器人全系统的流程可靠控制，确保设备使用安全。

佗道 C 形臂产品也有突破式创新，商业化即将启程。佗影 C 形臂实现了独特的设计，一是平板旋转 45°，轴向成像视野增加 40%；二是术中影像拼接，实时显示长节段影像；三是无线台车，实时同屏显示影像。目前市场上的小 C 产品受探测器尺寸限制，成像视野有限。但医生在观察患者双侧骨盆、全下肢等部位时，需要更大的视野范围，手术过程中要多次成像。而佗道医疗利用 AI 技术，实现术中的影像拼接，提供医生更完整的影像，缩短手术时间。佗影移动式 C 形臂 X 射线机已在 2023 年 7 月获批，有望借助佗道的渠道开展快速的市场推广。

手术机器人全赛道产品开发。佗道为全科室医疗用户提供机器人解决方案，除了深耕骨科市场，佗道医疗还布局腔镜手术机器人、经自然腔道手术机器人、经皮穿刺手术机器人其他手术机器人赛道。佗道的佗术经皮穿刺手术机器人已在 2023 年 9 月获批。期待佗道医疗持续推动国内手术机器人行业发展。

图表 32 Hyper-fusion 超融合骨科机器人产品特点



科创医疗：显微外科龙头，填补多个国产空白

科创医疗集团成立于 2006 年，集产、研、销于一体。集团自成立以来，定位为“进口替代，国际独创”，专注创新技术及创新材料研发，以“让手术更简单，让生活更美好”为使命，以解决临床痛点，患者需求为导向，致力于为医生提供创新手术技术和解决方案。集团在显微外科领域，始终保持领导地位，专注提供显微外科领域血管、神经、皮肤、骨修复解决方案，多个获批产品为国产首创；在骨科领域，专注创伤骨科、运动医学等创新技术及创新材料研发，突破了技术垄断和“卡脖子”。被国家及政府授予“国家高新技术企业”、“科技强国创新企业培育工程科技创新成果奖”“专精特新企业”“天津市战略性新兴产业领军企业”等荣誉称号。

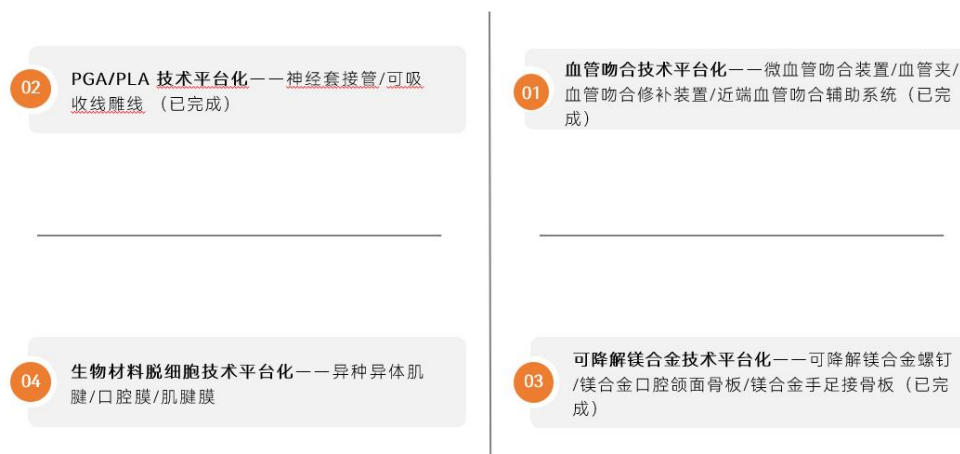
精细操作的显微外科产品多由进口主导。显微外科技术是指外科医生借助于手术显微镜的放大，使用精细的显微手术器械及缝合材料，对细小的组织进行精细手术。显微外科主要术式包括游离皮瓣移植（Free Flap Tissue Transfer）、游离皮瓣重建乳房（Breast Reconstruction with free flap）、神经修复（Nerve Repair）、椎弓根肿瘤（Pedicule Transfer）、缝合和移植（Suture, and Graft）、动静脉吻合（Arteriovenous Anastomosis）、输精管吻合术。显微外科涉及产品包括手术显微镜、显微切割工具、显微钳、显微镊和显微止血夹、缝合线以及微血管吻合器等。长期以来，显微外科手术器械的设计与制造技术被跨国企业主导，显微外科手术器械涉及精密制造，设计制造壁垒较高。根据相关报道，手术器械正在向一次性使用的方向发展，预计未来 5-10 年显微及精密外科手术器械的国内潜在市场规模将超过 500 亿元，市场发展潜力巨大。

四大技术平台发力，填补显微外科国产空白。科创医疗见证参与国内显微外科成长，也在长期的研发投入中构建起四大技术平台：1) 血管吻合技术平台化；2) PGA/PLA 技术平台化；3) 可降解镁合金技术平台化；4) 生物材料脱细胞技术平台化。基于四大技术平台，科创医疗也推出了多款突破性产品，其中，微血管吻合器、一次性血管夹、张力控制皮肤缝合器等上市产品填补国产空白。在研产品微血管吻合装置 II 代、神经套接管、可降解镁合金口腔颌面骨板也将是国产独家。科创医疗产品管线不仅填补了产业空白，也为临床治疗带来新选择。

科创医疗国内首创张力控制皮肤缝合器，张力性创口闭合新方式。在创面修复领域，科创医疗推出皮肤张力控制闭合器科利合，为不能一期关闭的中大创面提供直接缝合的辅助材料。对于张力性创口，传统治疗方式有：敷料覆盖持续换药延期闭合、植皮、组织扩张、皮瓣移植等方法，但大多存在一些问题，譬如：机体供区损伤、愈合后瘢痕重及皮肤感觉差、感染或坏死以及多次手术可能，治疗周期长且费用高等。而组织扩张是张力性创口传统、有效的治疗方式，可以避免皮瓣移植或植皮等侵入性的手术。此案例正是通过使用科利合持续牵张，使张力性创口最终闭合，省去了取皮、植皮等传统治疗步骤，节约了住院时间及治疗经济等成本，具有四大优势：1、牵张力可自动调节，持续牵拉，跟随创口缩小自适应调节，辅助创口闭合；拉力上限保护创缘组织。2、闭合时间较短，该产品通过 24 小时持续渐进式牵张，大大缩短了“张力性创口”的封闭时间，文献显示平均闭合周期较其他方式可缩短约 50%。3、简化治疗流程，部分患者可省去取皮、植

皮、皮瓣转移手术，简化治疗流程，降低并发症风险，减少住院周期及费用。4、愈合后更加美观。避免植皮、皮瓣对机体的损伤，愈合后瘢痕轻微，最大程度保留皮肤外观/感觉。科利合为国内首创，有望颠覆临床现有手术方式，节约医生时间，减轻患者痛苦，为张力性创口快速闭合提供全新选择。在技术优势上，科创医疗拥有恒力弹片及锁紧装置设计拥有独家专利；且恒定拉力设计提供恒定拉力，无需后期手动调节。

图表 33 科创医疗四大技术平台



掌握可降解镁合金技术，布局骨科交叉学科。除了显微外科，科创医疗业布局了与显微外科互为交叉学科的骨科，在高成熟骨科市场从材料底层技术上突破，研发生物肌腱、可降解镁合金空心钉、可降解镁合金接骨螺钉，这三款骨科在研产品均为全球独家产品，为骨科市场提供全新解决方案。在骨科创伤市场，可吸收材料越来越受到临床重视，但目前国内的 PLA 材质可吸收钉因本身强度所限导致固定失效率较高的问题至今依然无法彻底解决。科创医疗新开发的新型镁合金材料可降解空心螺钉目前正式进入临床试验阶段，不久的将来将进入骨科内固定市场。相信能够以创新产品带来传统创伤骨科内固定方案的革命性改变，提高国内临床骨科医疗质量和水准，给广大病患带来福音，在不远的未来，也将代表中国先进的医疗技术，走向全球医疗市场，为人类健康贡献力量。

科创医疗团队拥有专业的医学背景和丰富的产业经验，未来科创医疗将依托于底层创新技术平台以及深耕多年的渠道优势，巩固显微外科领导地位，开辟骨科新市场。

海信医疗：引领超声+AI 技术革命，填补国产高端超声空白

青岛海信医疗设备股份有限公司（下称：海信医疗）成立于 2014 年，依托海信集团数十年在图像处理和信息处理与交互等技术积累，海信医疗致力于成为国际一流的医学影像设备及智慧医疗解决方案提供商。现阶段，海信医疗围绕超声诊疗和微创外科两大方向深耕，聚焦彩超设备、医用显示设备、智慧手术部等产品及解决方案，助力国产医疗设备跨越发展。目前，已累计承担 12 项国家、省市级重大科研项目，攻克 11 项医学影像领域核心关键技术，其中超声架构平台、内窥显示技术等处行业领先水平。医疗作为海信集团重点拓展产业，海信医疗将打造成为国内大型企业向高端制造转型的典型示范。成立以来，海信医疗荣获国家科技进步二等奖、国家知识产权优势企业、山东省首台（套）技术装备、山东省重大科技创新工程、中国科协科创中国“先导技术”榜单、中国医学装备协会优秀国产医疗设备产品目录、青岛市科技进步一等奖等殊荣。

中低端超声基本实现国产化，高端超声市场由进口主导。海信医疗将技术积累结合国内医疗制造业空白，将超声诊疗作为攻关重点方向。彩色超声诊断设备研发融合多个基础学科于一体，是国家高端制造业竞争实力的重要体现。当前我国彩色超声诊断设备行业整体水平和国外相比差距较大，产业基础薄弱，关键技术存在“卡脖子”现象。在市场格局上，目前中低端超声已基本实现国产化，而高端超声由跨国企业主导，是国内外企业争夺的焦点。

海信超声诊疗厚积薄发，突围高端彩超市场。海信医疗通过自主技术积累及核心技术攻关，突破传统超声平台架构技术瓶颈，成功完成基于 GPU 并行架构的国产新一代彩色超声诊断设备关键技术研发，实现了国产彩色超声设备自主研制，项目成果多项独创性核心技术填补了国内彩色超声产业空白，整体达国际先进水平，部分关键技术达国际领先水平或属国际首创。厚积薄发，2023 年海信医疗继推出超声 HD60 后，又推出高端智能超声 HD70 系列，新品采用最先进的全域成像技术，数据处理精度和速度大幅提升，高品质的图像质量和性能为医生提供准确的诊断依据。

运算力提升一倍，图像精度提升。在图像处理上，HD70 采用全球领先的基于 GPU 极速并行处理的架构平台，运算能力较传统方案提升了一倍，能够做到超声信号的无损上传、高精度处理和快速成像。解决传统超声系统平台由于处理能力不足导致图像质量提升受制约和难以满足临床精准诊断需求的问题。

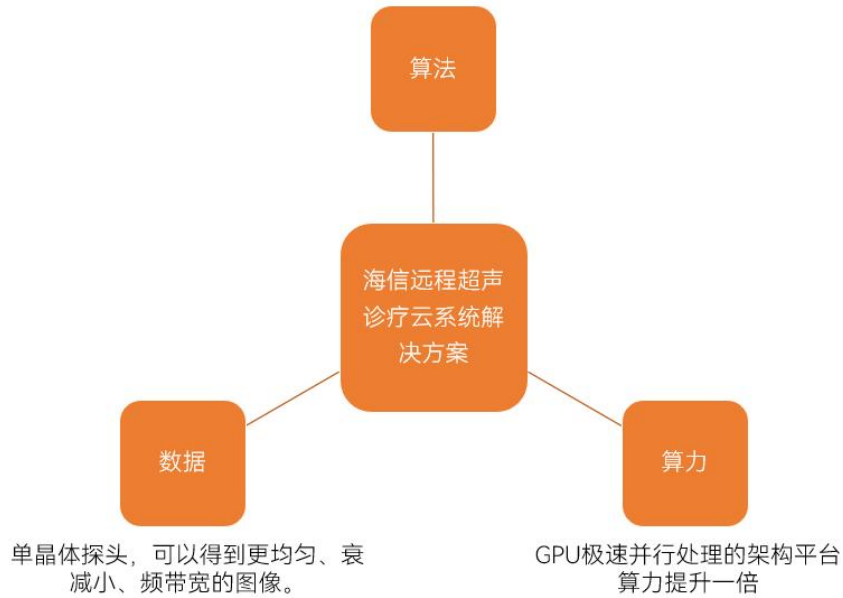
在算法处理上，海信医疗在国内领先开展基于 GPU 并行处理架构的超声基础核心算法研究，在波束合成及血流成像算法等方面取得创新性突破，并完成国际首创的支持多取样门的立体血流多普勒成像技术及 MSV 成像技术研发。

AI+超声引领新一轮技术革命，海信 AI 超声智能测量。海信医疗在国内领先开展基于多模式、多网络架构融合下的 AI 自动测量技术研究。HD70 产品具有诸多智能化测量功能，例如颈动脉内中膜自动测量、羊水指数自动测量、膀胱容积自动测量、心功能自动测量、卵泡自动测量等，而海信 HD70 产品特有的功能是子宫肌瘤自动测量，可以帮助年轻医生快速自动地测量出多发性

子宫肌瘤，提升测量的精准度，进一步提升工作效率。

图表 34 海信远程超声系统产品特点

海信医疗在波束合成及血流成像算法等方面取得创新性突破，并完成国际首创的支持多取样门的立体血流多普勒成像技术及MSV成像技术研发



基于云平台开创远程超声，缓解医疗资源分布不均难题。海信医疗通过云平台技术搭建远程超声系统，作为牵头单位发布国内行业首个远程超声诊断信息系统团体标准，填补行业空白。海信医疗基于远程超声系统，积极参与基层医疗卫生服务能力建设，有利于减轻财政负担，提升基层医疗卫生服务水平。为推动青岛市基层卫生高质量发展，向全市基层医疗卫生机构提供超声产品和远程服务，建立超声培训示范基地，免费培训基层超声医生。积极在山东省及全国范围内推广，利用远程诊断赋能三甲医疗资源多渠道下沉。

海信医疗超声诊疗和微创外科双布局，增强高端医疗装备自主制造实力。除了在中高端超声领域取得突破外，海信医疗在微创外科领域也取得进展。海信医疗在 2023 年创新推出 32 吋 4K Mini LED 内窥镜显示器，海信自研的 Mini LED 背光模组，对比度是传统内窥镜显示器的 100 倍，同时具有高亮度、高对比度和高色彩还原度等特点。在手术场景下，Mini LED 内窥镜显示器有效解决暗场出血点为黑色和层次感差的用户痛点，开启行业高动态内窥显示时代。海信跨界创新，凭借扎实的技术积累和澎湃的创新动力，持续推动国产高端医疗器械行业发展，成为国产高端医疗器械突破生力军。

德晋医疗：首个国产经导管二尖瓣夹系统获批，开创中国结构性心脏病介入治疗新境界

杭州德晋医疗科技有限公司成立于 2015 年，专注于结构性心脏病介入治疗领域，尤其是二尖瓣及三尖瓣疾病的介入治疗产品及技术。2023 年 11 月 29 日，德晋医疗核心产品 DragonFly™ 经导管二尖瓣夹系统获 NMPA 批准上市，是中国首个获批的国产经股静脉入路二尖瓣夹产品。该产品于 2022 年获得科技部“十四五”国家重点研发计划项目支持。

以医工结合为指导，德晋医疗基于结构性心脏病介入技术平台，研发了以 Dragon 系列为代表的多款介入修复创新器械，丰富结构心整体解决方案，为临床提供更多的技术选择。德晋医疗目前已完成数亿美元 B 轮融资，参与多项国家及省级重点研发计划，企业先后被认定为国家和浙江省级科技型中小企业、杭州市高新技术研发中心、杭州市工程研究中心。2020 年获评中国独角兽企业。在全球累计申请专利 500 余项，其中 150 余项已授权。

经导管二尖瓣缘对缘修复术创伤小、恢复快，DragonFly™ 有望推动我国二尖瓣介入治疗快速发展。

二尖瓣反流（mitral regurgitation, MR）是我国常见的心脏瓣膜病，研究报道目前我国需要治疗的 MR 患者约为 750 万⁴。二尖瓣反流的介入治疗是心血管介入领域的难点，其中，经导管二尖瓣缘对缘修复术（transcatheter edge-to-edge repair, TEER）是目前临床应用最广、证据最成熟的二尖瓣介入技术，其手术创伤小，术后并发症少，恢复快。代表性产品为 MitraClip、PASCAL 两款美国产品，全球累计植入超 20 万例。此前我国只有 MitraClip 获批上市销售。自 2020 年 MitraClip 于中国上市，2022 年年底国内 MitraClip 累计植入手术为 600 余台，截止 2023 年 11 月，我国已累积开展 TEER 已增长到 2,000 余例，超过 150 家中心开展 TEER 技术⁵，快速增长的手术量反映了国内治疗庞大的治疗需求，大量患者并未得到有效治疗。

DragonFly™ 获批上市有望改善供需不平衡问题。 DragonFly™ 是中国第一款基于经股静脉缘对缘修复技术（TEER）原理的二尖瓣治疗产品，该产品由导引鞘、二尖瓣夹系统两个主要部件组成。针对具有临床症状的慢性中重度/重度二尖瓣反流患者、高龄及外科手术高危患者，无需开胸，在 DSA 和超声等医学影像的引导下，通过二尖瓣夹来夹合两个瓣叶，实现缘对缘术式，以降低二尖瓣反流，提高患者的心脏功能。

德晋医疗的 DragonFly™ 采用多重创新设计，降低并发症发生风险。 2022 年 12 月发布的《经导管二尖瓣缘对缘修复术的中国专家共识》中指出 TEER 安全性较高，并发症相对少见。但仍有夹合器单叶脱位、夹合器脱落、二尖瓣瓣叶损伤等临床医生担心的潜在并发症。DragonFly™ 系统内中央封堵网搭配 45 度内夹合角度可调设计，降低中心残余反流的同时灵活调节术后压差，降低瓣叶夹合力；同时，独立抓捕功能，在捕获困难时，可进行单边捕获，提升复杂病例手术成功

⁴ 【指南与共识】经导管二尖瓣缘对缘修复术的中国专家共识——中华心血管病杂志

⁵ PCRCCV 2023 | 林逸贤教授：中国经导管二尖瓣及三尖瓣治疗——发展现状及未来展望——Clinic 门诊新视野

率和手术效率，提高操作精度，减少二尖瓣夹脱落及瓣叶穿孔的风险。

自 2020 年 7 月首例植入手术至今，DragonFly™全球累计成功植入超 300 例，无一例器械故障。全国多中心的注册临床研究结果显示，患者术后即刻手术成功率和器械植入成功率均为 99.2%，术后 12 个月治疗成功率为 87.5%，患者的心功能和生活质量都得到了显著改善。临床试验以显著的治疗表现成功达到了预设的主要疗效终点，证明该产品具备长期且良好的安全性、有效性和可操控性。

DragonFly™具备完全自主知识产权。截至 2023 年 09 月，围绕产品的基本原理、核心方案、关键创新点，共计申请国内外专利 150 余项，其中国内外发明专利 95 项，PCT 申请 28 项，已授权专利 30 项。

图表 35 全球进度领先的经股静脉 TEER 产品对比

公司	产品名称	特点	获批情况	入路方式	瓣夹	产品参数 中心填充物
雅培	MitraClip	全球使用数量最多、临床证据最充分	2020年6月国内上市	经股静脉 穿刺房间隔	可单个捕获 可120度开合	无
爱德华	PASCAL	介入方式治疗二尖瓣及三尖瓣反流患者，具有独特的中心垫片设计和瓣叶独立抓取的设计	国内尚未获批上市	经股静脉 穿刺房间隔	可单个开合、 可垂直通过瓣	有
德晋医疗	DragonFly	国产首个经股静脉入路二尖瓣夹；二尖瓣夹的弹性中心封堵网结构，具备单独捕获瓣叶、重复定位抓捕功能	2023年11月上市	经股静脉 穿刺房间隔	可单个捕获、 可调节关合角度	有 可压缩

数据来源：蛋壳研究院

丰富管线储备，德晋医疗持续深耕结构性心脏病领域。德晋医疗基于出色的研发理念与转化能力，致力为中国乃至全球结构性心脏病患者尤其是二尖瓣、三尖瓣疾病患者提供前沿医疗创新技术与介入治疗整体解决方案，是中国结构性心脏病介入行业领域的核心力量。在二尖瓣疾病领域，德晋医疗以超强执行力和过硬技术快速完成经导管二尖瓣夹系统的临床和注册，并成功上市。在三尖瓣疾病领域，德晋经导管三尖瓣器械 DragonFly-T 也值得期待。目前，国内尚无注册上市的经导管三尖瓣缘对缘修复术(T-TEER)治疗器械，DragonFly-T 依托 DragonFly™二尖瓣优秀的技术平台基础，其核心功能和技术参数在比拟 TriClip 和 PASCAL 的同时，还具有一些独特优势，使其手术效果、安全性以及操作便利性更好。目前，DragonFly-T 已经完成近 50 例探索性临床研究，良好的手术效果和优异的临床数据充分验证了 DragonFly-T 用于治疗三尖瓣反流的可行性。期待德晋医疗结构性心脏病领域产品组合帮助医患更好地解决临床问题，以原创性医疗器械推动中国健康产业发展。



元化智能：专注于专科手术机器人的研发与制造，首个国产自主研发髌膝关节置换一体机商业化

元化智能由在医疗机器人领域深耕三十余年的孟庆虎院士创立于 2018 年，定位于高端专科智能医疗装备的创新研发和精密智造。依托于精密智造、深度学习算法软硬一体的技术平台，元化智能形成了以全骨科手术辅助机器人为龙头，覆盖骨科、消化科等多科室临床应用的先进专科医疗手术机器人产品布局。骨圣元化机器人（深圳）有限公司是元化智能的全资子公司，也是国内唯一一家具有骨科手术机器人全部核心零件自研能力的公司，成功研发并商业化首台国产自主研发的髌膝关节一体机：锆铍®全骨科手术机器人。针对不同科室需求，元化智能还布局了消化道产品和经自然腔道手术机器人产品，产品将陆续进入临床验证阶段，未来通过多元产品组合形成覆盖多科室和多临床应用的产品矩阵。

图表 36 元化智能发展大事记



锆铍®全骨科手术机器人——首个国产髌膝关节置换一体机手术机器人。 锆铍®全骨科手术机器人主要由机械臂车、导航仪车、主控台车三部分组成，目前可辅助医生完成全膝关节置换手术和全髌关节置换手术。2022年4月，骨圣元化的膝关节置换手术辅助系统获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，成为一款通过 NMPA 创新医疗器械（绿色通道）特别审查程序获准上市的开放式植入物数据全膝关节置换手术机器人系统。2023年3月锆铍®全骨科手术机器人——关节置换手术导航定位系统（新增髌关节适应症）获批上市，成为首台国产自主研发的髌膝关节一体机。锆铍®全骨科手术机器人，能辅助骨外科医生进行精准、高效、安全的手术。对于一些低手术量的中心及外科医师，机器人辅助技术能够避免传统关节置换术的学习曲线，克服因经验不足导致假体位置不良的结果。以人工全膝关节置换术（total knee arthroplasty, TKA）为例，符合要求的截骨与假体安放、下肢力线恢复、膝关节软组织平衡是影响 TKA 术后患者满意度、

临床功能结局和假体远期生存率的重要因素。锶铯®全骨科手术机器人在临床试验中对比手工组，在力线恢复准确率和假体植入准确率等方面，都有稳定且优异的表现。

骨科高值耗材集采推动手术机器人增长，锶铯®商业化未来可期。在商业化方面，国内骨科医生、患者对于骨科手术机器人的手术安全性、可靠性，以及与传统手术相比的突出优势有了相当程度的认知，对骨科手术机器人手术的接受度正在快速提升，市场正处于成长期。随着骨科高值耗材集采政策的实施，患者的支付能力得到了一定程度的释放，这使得患者有更多的机会来选择使用骨科手术机器人。我国人工髌、膝关节置换手术量已超百万台，根据 IQVIA 的数据，人工关节集采后，人工关节植入手术量增长了 20%。集采相应地也带动了骨科手术机器人手术量增长。锶铯®全骨科手术机器人已取得商业化突破，2022 年 12 月-锶铯®全骨科手术机器人于四川大学华西春熙医院完成了首台商业化装机和临床首秀。相比于早期关节置换手术机器人，锶铯®不仅能提高临床截骨精度，实现较快的术前规划和较短的配准时间，而且仅靠一台设备就可辅助完成髌关节和膝关节两个适应症手术。自主研发+核心零部件自产+双重适应症覆盖，为元化智能锶铯®全骨科手术机器人商业化奠定坚实基础。

图表 37 锶铯®全骨科手术机器人在关节置换手术中功能与优势

流程	临床痛点	锶铯®全骨科手术机器人功能/优势
术前规划	术前规划耗时耗力	自研软件系统，深度学习快速建模为患者制定个性化方案，实现较快的术前规划
注册、配准、导航	手术机器人注册过程较为繁琐	创新性 30 点配准技术，识别更高效，较短的配准时间； 自主研发亚毫米级精度算法，注册配准点少，手术时间短。
关节打磨与假体安装	国外产品大多适配各自厂家系列假体； 假体位置不良是导致关节置换术失败和次优结果的主要原因； 现有关节置换手术机器人系统仍存在手术时间延长、术野暴露要求高、出血量增多等缺陷。	开放平台适用于主流关节假体减少假体适配问题； 支持多种骨科手术工具，一机多术式； 实时模拟全角度膝关节，实时调整手术方案，提高准确性； 安全边界辅助术中精准安全截骨，无需更换截骨刀具；
术后评估	术中反复透视来确认假体位置的需要	实时评估术侧下肢力线，动态测量伸直屈曲间隙变化

悦唯医疗：人工智能 SYNTAX 赋能冠心病精准诊疗

北京悦唯医疗科技有限责任公司（简称“悦唯医疗”），成立于 2021 年，是一家以心脏外科及心衰医疗器械研发为核心业务的创新型企业。由安贞医院心外科临床专家团队联手国内外心血管器械产业的资深专家共同创立。创始团队在心脏外科临床及医疗器械研发领域积累了超 20 年的丰富经验，深刻洞察临床一线的痛点以及我国心血管医疗器械的发展状况。长期以来，悦唯医疗自主研发聚焦于既能满足临床需求，又能填补市场空白的创新医疗器械产品，在提升临床疗效的同时，推动我国医疗器械的自主创新及国产化替代。

将影像量化为多维度分析指标。冠状动脉造影（DSA）是冠心病诊疗中的“金标准”检查，同时也是所有医学影像中解读难度最高的检查之一。SYNTAX 评分是 08 年欧洲心脏病学会提出的一种可以实现 DSA 影像数值化的评分方法，评分过程只依赖冠脉的解剖学特征，综合考虑了冠脉形态，病变位置、数量、性质等信息，将一个难以解读的动态医学影像转化为了易于分析理解的数值，自其提出以来，国际指南中对于冠心病手术方式的选择、预后的估计等，均以 SYNTAX 结果为核心数据，例如指南中规定，SYNTAX 结果是稳定性心绞痛患者选择搭桥或支架进行治疗的唯一判据。实际评分过程中，SYNTAX 需要评分准确性与评分者读片水平关系巨大，即使是有经验的医生，也需耗费大量时间进行解读、测量、计算，上述问题导致评分效率低、可重复性差。在一定程度上制约了 SYNTAX 评分系统在临床中推广应用，无法真正发挥定量化指导各决策环节的优势。

鉴于传统人工评分过程复杂、耗时长，评判维度多等问题。悦唯医疗团队自主开发的 SYNTAX 人工智能评分工具，视角更为立体细致，借助数字化手段对病情进行更为精准的评估。

图表 1 悦唯医疗 SYNTAX 人工智能评分工具



数据来源：蛋壳研究院

填补精准诊疗的技术空白，显著提升病情评估及手术方案确定的效率。为实现 SYNTAX 自动评

分，研发团队首先攻克了多视角 DSA 血管分割与匹配技术。通过分析血流方向等信息，实现不同视角的血管精确对应，全面还原冠脉解剖结构，为后续病变分析奠定基础。基于此分割匹配，团队还构建了病变检测与分类模型。针对狭窄、三叉病变等与结构相关病变不良征，采用 U-Net 等网络框架实现病变部位与程度的精确判断。对于完全闭塞、严重钙化等非结构病变，则引入目标检测等更为复杂的模型进行识别。最终，各类检测结果将自动匹配 SYNTAX 评分规则，计算出标准化、量化的评分指标。为确保系统的临床可靠性，模型架构设计上遵循人工评分逻辑，并整合了可视化、交互等解释模块。使医生能够清晰地了解评分过程，审查关键影响因素，从而提升对评估结果的信任度。与人工评分相比，智能化的 SYNTAX 系统具有评分速度快、准确性高、简化流程和结果可重复性强等优势。

悦唯医疗凭借卓越的技术实力与丰富的临床经验，已成功研发了一系列心脏外科领域的创新医疗器械产品，并在临床应用中已得到了充分验证，展示了优异的安全性和有效性，加速了以临床需求为导向的自主创新以及医工深度融合。作为一家正处于高速发展期的企业，悦唯医疗将继续致力于心脏外科医疗器械的技术创新，为心脏病患者提供更优质、高效的临床解决方案。

安速康：新一代无主机超声刀，突破 30 年来传统设计

安速康医疗(苏州)有限公司成立于 2020 年 9 月 18 日,高管团队在医疗器械领域有着丰富经历和资深经验,致力于为中国医务工作者提供更优秀、更简便的医疗器械。公司于 2022 年获评苏州工业园区第十六届科技领军人才“领军项目”,2023 年获中国生物医学工程学会主办的第五届医疗器械创新创业大会的“最具潜力项目”,姑苏创业领军人才等荣誉。安速康医疗基于自有核心技术体系,实现产品设计上的突破,打破行业垄断,推出国内首款全新一代无主机超声刀,已申请专利 24 项(含 7 项发明专利),其中 18 项已获批。产品已在国内多家标杆型三甲医院使用,获得一致好评。

超声刀技术壁垒较高, 跨国企业主导国内市场。超声刀是能量外科器械的一种,其集组织分离、切割、凝闭、抓持四大功能于一体,且无电流、热损伤小,更安全,已成为外科医生术中不可或缺的能量产品。超声刀技术壁垒较高,涉及机械、电子、超声三大学科,需要精准传导能量且不会引起刀身的不稳定乃至断裂。目前国内超声刀厂家与进口品牌从系统结构等设计方面同质化严重,高端市场主要由跨国企业主导。

突破同质化研发新一代无主机超声刀, 让手术更安全、更简单。由安速康自主设计制造的全新一代无主机超声刀属于行业迭代产品。传统超声刀由超声发生器(主机)、换能器、扭矩扳手、刀头手柄等多部件组成。相比于传统超声刀设计,安速康超声刀采用高度集成化设计,将传统的超声发生器、换能器、扭矩扳手、控制机构等集成为一体,实现了超声刀系统的无主机化,突破了超声刀 30 年的传统设计。

无主机超声刀极大地简化了手术准备流程。一方面,超声刀手术前需要对手柄、刀具、换能器等进行较复杂的组装、调试后才能使用。无主机超声刀避免了繁琐的组装流程和频繁的主机搬运,减轻了医护人员工作负担。另一方面,无主机超声刀让医院无需单独购买超声刀主机、降低了医院的采购成本。同时,无主机的设计不占用手术室空间,免去了主机存储、维护成本及相关的人工成本。

安速康创新设计提升超声刀使用体验和效果。过去,国产超声刀与国际主流品牌在品质上有较大差距,这成为国产短板。传统超声刀常常因换能器输出不能够稳定在谐振频率上,导致产生大量热量消耗,使刀头的切割效率和精度降低。安速康针对刀头的高效使用问题进行了大刀阔斧的调整。在控制电路的设计上进行了创新,解决了系统容易过热的问题和电磁兼容性问题。

基于对临床使用体验的考量,安速康还进一步对传统超声刀存在的诸多问题进行了优化设计,包括档位调节优化、线缆位置优化、刀头手柄可拆分设计等。安速康无主机超声刀拥有更好的人机交互,手柄上方集成了显示屏幕、实时显示系统状态,术者只需按压屏幕前的“FUNC”键,即可循环调节 MIN 键档位大小。实现了术者在无菌环境下独立、单手完成全部系统控制的目标,不再需要护士配合,提高了手术效率。此外,安速康无主机超声刀还将线缆位置优化至手柄下方,避免了传统超声刀使用过程中线缆缠绕、回弹的风险,大大提升手术安全性。从临床反馈来看,

产品一经推出便受到行业关注，已在北京胸科医院、北京大学肿瘤医院、重庆医科大学附属第一医院、复旦大学附属肿瘤医院、南方医科大学珠江医院、南方医科大学南方医院等诸多国内标杆医院主要科室试用，均得到一致好评。

图表 38 安速度康产品创新点



安速康无主机超声刀中标京津冀 3+N 联盟集采，差异化创新加速商业化进程。据蛋壳研究院数据统计，按终端价计，国内超声刀 2021 年的市场规模超 125 亿元，2018 年至 2021 年的年复合增长率为 18.65%。预计 2025 年国内超声刀市场规模将达到 305.5 亿元，2021 年至 2025 年的年复合增长率将为 24.88%。2023 年京津冀“3+N”联盟超声刀头类医用耗材带量联动采购开展，在医保控费持续深入、集中采购全面实施的大背景下，国产超声刀品牌将迎来空前的发展机遇。安速康在超声刀集采中取得了亮眼成绩，创新产品无主机超声刀中标京津冀 3+N 联盟集采。在集采机遇下，安速康有望凭借突破性创新设计、过硬的性能品质加速商业化进程。

瑞派医疗：国产内窥镜独角兽，领跑一次性内窥镜赛道

瑞派医疗成立于 2015 年，是一家专注于一次性内窥镜研发、生产和销售的高新技术企业，产品涵盖一次性内窥镜、医用内窥镜图像处理器及镜下治疗器械等。目前，员工超过 300 人，核心管理团队均来自世界 500 强企业，对一次性内窥镜技术开发及行业发展具有高瞻远瞩的认知和卓越的商业化能力。成立以来，已完成多轮数亿元融资，获得众多知名投资机构青睐。作为国内一次性内窥镜的领军企业，瑞派医疗以医用光学、影像处理、软件和算法等多个核心技术平台为基础，延伸出覆盖全科室的创新产品布局。

自主研发攻破一次性内窥镜三大技术壁垒。一次性内窥镜是科技革命和产业革命交汇孕育的创新产品，内窥镜耗材化已经成为全球内镜发展共识。在这场内窥镜技术革命的“竞赛”中，瑞派医疗凭借雄厚的技术研发能力和极强的商业化能力迅速构筑起一次性内窥镜平台的综合护城河。8 年来攻坚克难，不断取得突破，攻克一次性内窥镜几大技术壁垒，实现了对传统复用型内窥镜的“换道超车”：

图表 39 一次性内窥镜行业壁垒与瑞派医疗创新技术

技术工艺壁垒

- 一次性内窥镜的结构设计、焊接工艺等存在较高技术壁垒。瑞派掌握一次性内窥镜多项核心技术。以图像传输技术为例，无论是复用还是一次性内窥镜，在进行长距离高清影像传输时，常见图像中断、干扰、丢失等状况，瑞派医疗创造性的设计出一套完整的低成本超高清影像传输系统并在主机端集成自研的抗干扰算法，可以实现超低延时内窥镜产品装载高度集成的主机系统，机械结构内置在微小的镜头前端，内窥镜手柄、先端部和工作通道等多个组件下，超远距离传输多路 4K 高清影像，且无惧静电，电刀等干扰，在临床检查及治疗过程中，始终保证影像质量。

规模化量产难题

- 软镜的核心部件为内镜主机、镜体、送气装置、送水泵等。由于软镜涉及诊疗操作、镜体弯曲、使用体验等问题，软镜集成模块数量远大于硬镜。供应链涉及上百个部件，从晶圆切割、芯片封装再到整合光机电，国内少数厂商具备一系列生产线的规模化生产能力。
- 瑞派掌握整套量产工艺：瑞派医疗位于黄埔的 7000m²新工厂于去年正式投产。

成本控制难题

- 一次性内窥镜降低成本，一般通过降低材质、简化产品内部结构、减少零部件等方法来降低成本。但临床对于图像质量要求较高，一次性内窥镜产品需在成本和性能之间进行平衡。
- 瑞派通过通过对传统工艺进行自动化创新（如模组软板焊接、自动包装等），优化产品构造以及实施精益生产和质量控制管理等有效措施，满足了大批量（目前年产能可达百万根）、低成本、短工期、品质一致性的量产要求，成功地取得性能与成本的平衡。

数据来源：沙利文、公开资料

一次性内窥镜同样具备高性能。在保证性能同时实现成本控制，是目前一次性内窥镜厂家面临的主要难题。瑞派医疗凭借领先的技术，突破技术封锁，自研高阶医学影像算法可媲美进口复用镜的成像品质；图像处理系统 IPS 在不同的体内条件下都能最大化还原腔道细节；超清画质引擎 SHIE 可显著提升影像成像平台的清晰度；图像分光强化技术 EBI、AI 病灶识别与检测 AI-LD 等医学辅助诊断方法，能帮助医生进行微小病灶的早期发现与诊断。

全科室多管线产品布局具备商业前瞻性，确保市场领先。成立之时，瑞派在产品规划上就决定不

做单一产品，而是全科室开发。目前瑞派在泌尿科、妇科、肝胆外科、消化科等多科室产品已有多款产品取证并陆续开始商业化。骨科、呼吸科、耳鼻喉科等也将在未来两年陆续获证。瑞派医疗是全国首家取得一次性膀胱镜 3 类注册证的企业，目前已经拥有海内外注册证 50 多张，手握 80 多项核心专利。前瞻性的全科室布局让瑞派医疗抗风险能力更强，拥有备战集采的产品储备，盈利、规模两者兼得。

立足中国布局全球，渠道建设初具优势。中国及全球的一次性内窥镜市场已进入高速增长期，全球市场规模高达数百亿美元，国内市场复合增速超 100%。这一高速发展的市场国内企业与全球企业站在同一起跑线上，拓展海外市场大有可为。瑞派医疗立足本土市场之际，拓展海外业务与实现国际化布局。瑞派医疗广泛覆盖海内外 2000 多家医院，掌握先发优势：截至目前为止，瑞派医疗的产品进入国内医院 1400 多家，海外医院 600 多家，海外销售渠道覆盖欧洲、中东、北美、南美、东南亚等近 40 个国家和地区，重点区域市场占有率超过 50%，营收保持持续稳定高速增长。先后取得包括 CE-MDR (欧盟)、FDA (美国)、MHRA (英国) SFDA (沙特)、SMDR (新加坡)、ANVISA (巴西) 等多项国际认证。瑞派医疗积极参与多国重要国际专业学术会议 (EAU、AUA、DDW、UAA、AAGL、SUO 等)，与多国专家开展临床试用、学术合作等活动，坚定不移坚持全球化布局，逐步实现多科室全境种覆盖，推动一次性内窥镜微创手术在全球发达国家和发展中国家的普及与发展，争当出海企业“排头兵”。

在国内市场，瑞派以布局完善的产品开发市场。总的来看，国内一次性内窥镜市场应用体量较小，国内企业需要更多地参与到市场教育中。瑞派医疗不断拓展医疗边界，帮助基层医院解决以前受设备限制，术式开展受到制约的难题，让更多人能够享受到可负担的、安全优质的医疗服务。以一次性宫腔镜为例，欧美实现了宫腔镜的即诊即查，而中国受到产品短缺，医疗资源紧张限制，宫腔镜门诊手术渗透率并不高，瑞派推出的一次性内窥镜，外径纤细，能够减少患者痛苦，满足门诊接待大量患者需求。布局完善的产品线让瑞派医疗可以满足大三甲、基层医院等多种临床需求。瑞派医疗扎根于高成长性的一次性内窥镜领域，由拥有多年临床医生从业经历的创始人挂帅，集聚了众多在医疗行业积累了丰富经验的强兵猛将。全球一次性内窥镜市场潜力尚未被完全挖掘，相信瑞派医疗作为行业先行者将持续引领行业发展。

图表 40 瑞派医疗一次性电子内窥镜整体解决方案



海迈医疗：人体细胞“造”血管，突破组织工程血管体外培养标准化量产难题

海迈医疗科技（苏州）有限公司（简称“海迈医疗”）2021年9月1日创立于苏州工业园区，是一家创新驱动的组织工程与再生医学平台技术公司，其创始人为华中科技大学附属协和医院心脏大血管外科邱雪峰教授，曾留学加州大学伯克利分校、加州再生医学研究所和加州大学洛杉矶分校，既是一位临床经验丰富的心外科医生，又是一位拥有扎实研究能力的科学家。公司早期专注于利用体外生物反应器标准化培养人同种异体脱细胞基质小口径组织工程血管，并在此技术平台上研发、生产其他 First-in-Class 再生医学产品：组织工程心脏瓣膜、组织工程输尿管、组织工程生物胰腺等，并扩大至全球范围临床研究及商业化。

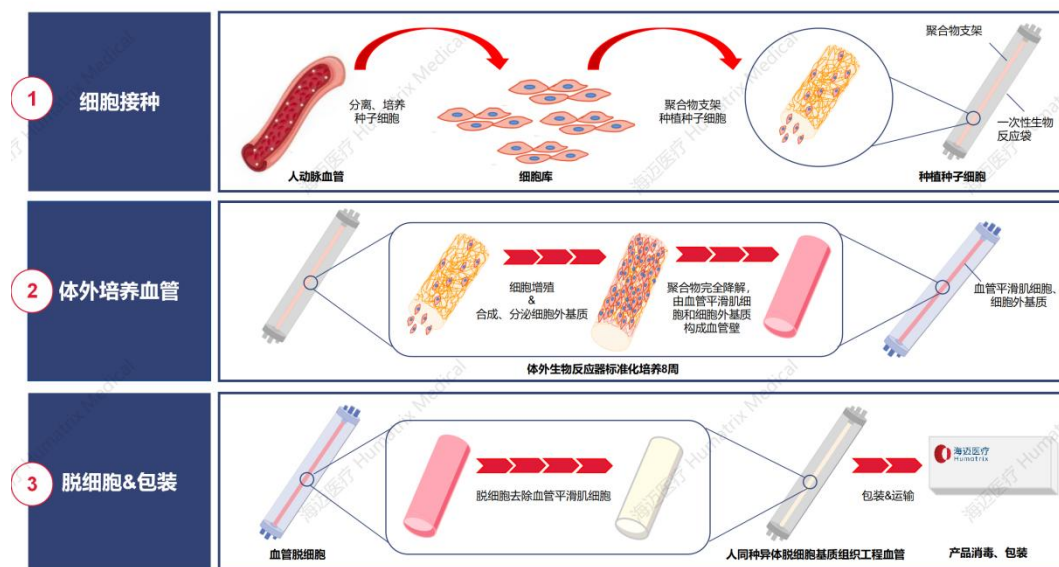


传统人工血管无法体内再生。我国心血管疾病和慢性终末期肾病患病率持续上升，中国血液透析病例信息登记系统（CNRDS）显示注册血透患者从2011年20万左右增长到2022年84.4万，血液透析注册患者年增长率13~15%，冠脉搭桥手术增加了近10倍，临床需求迫切，而全球人工血管及相关再生医学产品市场规模超过1500亿美元。国内小口径人工血管市场几乎被戈尔、巴德、迈柯唯等ePTFE人工血管企业垄断，没有一家国产企业小口径人工血管获批使用，同时由于ePTFE血管易形成血栓和感染、管腔无法内皮化、生物相容性差和植入体内无法再生的问题，导致其使用寿命短、维护费用高，增加医保支出，严重影响患者生活质量及临床效果。

设计和制造性能优异的人工血管面临一系列挑战。传统组织工程技术生产出带活细胞血管，不能常温保存和运输，需要液氮低温保存运送到手术室，无法满足临床“即需即用”要求，因此商业化挑战极大。邱雪峰教授师从华中科技大学附属协和医院心脏大血管科主任董念国教授、UCLA生物工程系主任李松教授，从事组织工程血管研究18年，曾在国际上首次报道利用动物体内培养脱细胞基质人工血管，其核心技术2016年已申请并获得中国发明专利授权（CN106267369B），相关研究结果最早发表于2019年《Journal of Translational Medicine》和2021年《Biomaterials》。同时，本领域国际顶尖团队荷兰Joris Rotmans教授以及日本Yasuhide Nakayama教授等发现：由于动物个体化差异以及生长部位不同导致血管壁生长不均匀、质量不可控，因此血管难以标准化大规模生产，即使是同一根血管两端和中间不同部位的细胞外基质也分布不均，动物个体之间的差异就更明显，动物伦理问题无法解决；异种血管也存在免疫排斥反应的问题，特别是可降解材料在体内的降解不可控，长期植入体内后存在管壁材料降

解而血管壁组织再生不足的风险,容易在动静脉造瘘患者长期透析反复穿刺使用过程中增加人工血管动脉瘤形成风险。2020年组织工程血管先驱、美国国家儿童医学中心心外科医生 Toshiharu Shinoka 和 Christopher Breuer 在《Science Translational Medicine》总结了他们过去 25 年在可降解聚合物人工血管领域从实验室到临床的研究结果,其临床试验只完成 4 例入组即被 FDA 叫停,表明可降解聚合物直接植入体内技术路线难以临床转化。

海迈医疗突破传统技术路线诸多缺陷,实现人工血管标准化生产 邱雪峰教授带领科研团队持续攻关,设计国内首家、全球第二家具有自主知识产权的全自动组织工程血管量产生产线,其核心技术包括:采用自主研发专利技术制备可降解聚合物管状支架,将人血管平滑肌细胞种植于可降解聚合物管状支架,并在体外生物反应器“标准化”培养 8 周,最终可降解聚合物管状支架完全降解并获得由人血管平滑肌细胞和细胞外基质构成的血管,经脱细胞处理后制成人同种异体脱细胞基质组织工程血管(图-2)。该技术全过程标准化体外培养生产,质量可控,容易扩大产能,降低成本。



本产品具有以下 6 项优势: (1) 全自动控制体外生物反应器,实现标准化大规模体外培养,降低成本; (2) 无需手术从患者体内获取种子细胞,真正做到“即用即用”; (3) 力学性能优异,达到人乳内动脉同等的力学性能; (4) 血管壁为人同种异体脱细胞基质,无免疫排斥反应,患者术后无需使用免疫抑制剂; (5) 植入体内后血管管腔快速再内皮化、管壁血管平滑肌再细胞化,能有效抵抗感染,节约住院费用; (6) 远期通畅率高、植入体内耐久性好,减少二次手术干预。

海迈医疗拥有自主知识产权的核心科技产品大动物实验结果明显优于 ePTFE 血管,2023 年完成两轮融资,具有实现量产能力。公司的技术路线和产品研发进展均位居国内领先,从源头上突破人工血管的“卡脖子技术”,同时致力于提高产品可及性以普惠国内患者,售价仅为 Humacyte 的 1/5,减少国家医保支出,助力“健康中国行动”国家级重大任务,实现“国内领跑、国际并跑”。

衔微医疗：第三代双臂眼底手术机器人，辅助医生完成高精度复杂手术

衔微医疗创立于 2022 年 6 月，创立伊始便确定“以科技助力眼科健康事业发展，造福眼病患者”为使命，依托研发团队在眼科机器人领域 20 年的科研积累，促进眼科手术操作进入数字化和智能化时代。公司核心研发团队硕博占比 90%，在机械结构设计、机器人软硬件开发、控制算法等领域实现了完全自研，已积累数十项知识产权。衔微医疗现有在研产品包括了眼底显微手术机器人、微型手持辅助机器人、及睑板腺治疗设备，并在磁控微纳青光眼治疗机器人、眼底蛇形机械臂等领域开展了预研。

我国现有超过 4000 万例的眼底病患者，作为目前国内最主要的致盲性眼病，眼底病的临床现状任务沉重。眼底疾病及干眼症患者正确治疗率不足 10%。2022 年 1 月《十四五全国眼健康规划》首次将眼底病防治提升为国家战略。70%的患者分布在基层地区，当地治疗水平与一线城市相差甚远。国内可以开展眼底注射的眼底医生不足千人，眼科医生资源供需极度不平衡。且资深眼科医生培育周期极长。眼科机器人的出现有望助力更多地区的医院和医生具备开展眼底注射的能力。眼底注射治疗视网膜疾病是一种新兴的治疗方法，优势在于直接作用于光感受器细胞及 RPE，在视网膜下腔免疫豁免程度高，免疫反应安全性好，低剂量、高浓度输送药物，药物作用时间更长。作为能够有效靶向 RPE 和 PR 细胞以递送基因治疗或细胞治疗、抗 VEGF 药物、BSS、rt-PA 的治疗方式，专家指出视网膜下注射是眼科领域中继玻璃体腔注药后第二重要的给药方法，也是未来 5 到 10 年内需求快速增长的眼科手术方式。

科研沉淀超二十年，眼底手术机器人核心技术完全自研。在全球多家眼底手术机器人研发团队中，衔微医疗是国内最早从事眼底手术机器人研发的团队。在不断的技术探索、积累中，衔微医疗眼科手术机器已经迭代三代，最新产品为单体双臂眼底手术机器人。研发团队在该领域耕耘 20 年，取得了多项底层技术的积累和突破（如下图）。



基于以上积累，衔微医疗眼底手术机器人具备满足双臂控制的远程运动中心的机器人机构、高精

度微力传感器与显微器械的一体化设计以及自研轨迹规划算法,确保运动过程柔顺,杜绝启停震颤。实现双臂系统下主手同时控制手术器械和导光笔的运动,实现导光笔对手术器械的实时跟随。实现安全实时监控,在医生操作过程中,一旦速度、幅度和力超过安全阈值,机器人会自动平稳停止,保证安全性。

首创双臂眼底手术机器人辅助医生完成更多高难度手术。目前全球在研的眼底手术机器人都以单臂为主,衔微医疗眼底手术机器人拥有两个机械臂,可以帮助医生完成更多高难度和复杂眼科手术。双臂设计也带来更多操作术式的可能性,这一来自于临床需求的创新设计能够帮助医生开拓和研究新的手术治疗方法。

衔微眼底手术机器人也顺应了眼科“抬头手术”时代的趋势,真正实现远程手术。随着眼科高端显微镜技术的不断发展和普及,眼科医生已经可以通过直视显微镜高清 3D 显示屏来完成显微手术。衔微手术机器人顺应该趋势,医生可以通过控制器,以直视屏幕的方式更方便的操作手术。该项技术应用领域广泛,不仅可以广泛应用于眼科前后节多种手术,而且缩短了年轻医生的学习周期,患者术后并发症少,3D 显微手术也必将成为未来眼科手术方式的一种新模式。

双臂眼底手术机器人也可以真正意义上实现远程眼科手术,医生可以通过控制器远程自主完成手术,在国深眼底医生稀缺,医疗资源分布不平衡的背景下,这一创新有着极大的临床意义。

眼底手术机器人定位精密达到 5 微米级别,保证高精度、强安全。人眼结构复杂,其中眼底组织最为精密、手术操作精度要求最高,理想的手术精度不超过 10 微米。相比于骨科手术机器人、腹腔镜手术机器人,眼底手术机器人对于定位精度提出了更高的要求。定位精度是眼底手术机器人核心性能指标,但是目前市场上缺少能够达到 10 微米以内的检验手段。为此,衔微医疗自研精度 1 微米级测量设备。衔微眼底手术机器人经自研微米级测量设备在研发过程中的实时监测和校准:机器人末端绝对定位精度可达 0.005 mm 以内,重复定位精度 0.003mm。机器人从手单臂 6+3 自由度,主手可以实现滤波时延 3ms 以内。充分保证了衔微眼底手术机器人的高精度、高稳定、小尺寸、强安全、强实时。

多条管线组合,满足眼科领域未解决需求。目前,衔微医疗正在推动第三代眼底手术机器人的产品定型和送检进程,同时发起包括干眼症治疗设备及其他在研产品管线的医疗器械注册证申请工作。干眼症已经成为紧随屈光不正之后的常见眼部疾病,其中 86%干眼患者同时患有睑板腺功能障碍(MGD)。面对庞大的群体,如何给患者提供更好的临床服务,解决干眼患者的顽固性问题,是当下的一大挑战,期待衔微医疗以创新的技术和优质产品为广大干眼症患者带来新的治疗手段和方式。

暖阳医疗：原创自主研发带来突破性创新，引领神经介入产品迭代

江苏暖阳医疗器械有限公司成立于 2019 年，是一家专门从事血管微创植入/介入医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，在江苏和上海均建立了办公地点和生产研发中心。公司核心团队拥有多款心脏支架的成功项目经历和十数年介入产品的研发管理经验，精通三类高风险介入器械的设计开发、质量管理、临床、注册流程以及海内外监管要求。暖阳医疗注重技术创新和产品质量，以临床需求为导向，全面布局了出血性、缺血性、通路类三大神经介入产品，并形成了自有的专利屏障。公司还基于多个产品间可通用的技术路线建立了转化平台，与国内知名医院、高校和相关重点实验室建立紧密合作。公司自成立至今入选 2020 年度南通市江海英才计划及 2021 年江苏省双创计划，获得了“2021 年江苏省潜在独角兽企业”、“2022 年高新技术企业”等荣誉。

攻克研发难度最大的血流导向装置，全球首创可回收功能。颅内动脉瘤破裂所致蛛网膜下腔出血的危害性极高。血流导向装置是继弹簧圈栓塞、支架辅助栓塞治疗动脉瘤之后的全新一代动脉瘤治疗技术。血流导向密网支架也是神经介入领域内公认的研发难度最大、技术门槛高、临床价值高、市场空间大的产品。

暖阳医疗研发的百分百可回收血流导向支架系统，是全球首个完全推出微导管后仍可多次回收并重新部署的血流重建装置，围绕产品已完成全部核心技术的专利布局，该项目相关申请专利 32 件，其中已获授权 19 件，产品已进入国家创新医疗器械绿色通道。

暖阳医疗血流导向支架系统在支架结构、输送系统、工艺技术等方面均做了自主创新，使得该款产品的操作更安全、术后治疗效果更好。其具有支架可从微导管中 100%释放、多次回收的特点，相较于同类产品，给术者更大的操作空间、更多的操作机会，缩短学习曲线，提高术中安全性和手术成功率。此外，起到主要治疗作用的支架部分，特殊的表面处理工艺使其具有更好的抗血小板聚集的作用，其功效与目前其他厂商正在研发的带抗凝涂层的密网支架一致，从源头解决问题；独特的支架头端处理，减少手术过程的推送阻力及支架植入后对血管壁的损伤；也是国产编织锭数最多的支架，具有更好的血流导向作用。产品为国内首个可匹配 0.021inch 微导管使用的密网支架，全球首个可匹配不同品牌、不同直径微导管的密网支架，解决了配套器械通用性问题。

图表 41 暖阳医疗已获批产品

产品名称	进度	适用范围/预期用途
远端通路导管	获批上市	该产品用于以介入治疗方式，经人体外周血管或神经血管，为介入治疗建立通道，输送介入器械。
颅内球囊扩张导管	获批上市	产品适用于颅内动脉狭窄病变的扩张，改善颅内供血。颅内动脉包括基底动脉、大脑中动脉、颈动脉颅内段和椎动脉颅内段。
微导管	获批上市	该产品用于在诊断和/或治疗过程中将液体（如造影剂等）和/或其他医疗器械（如支架、弹簧圈等）输送至目标血管系统中。

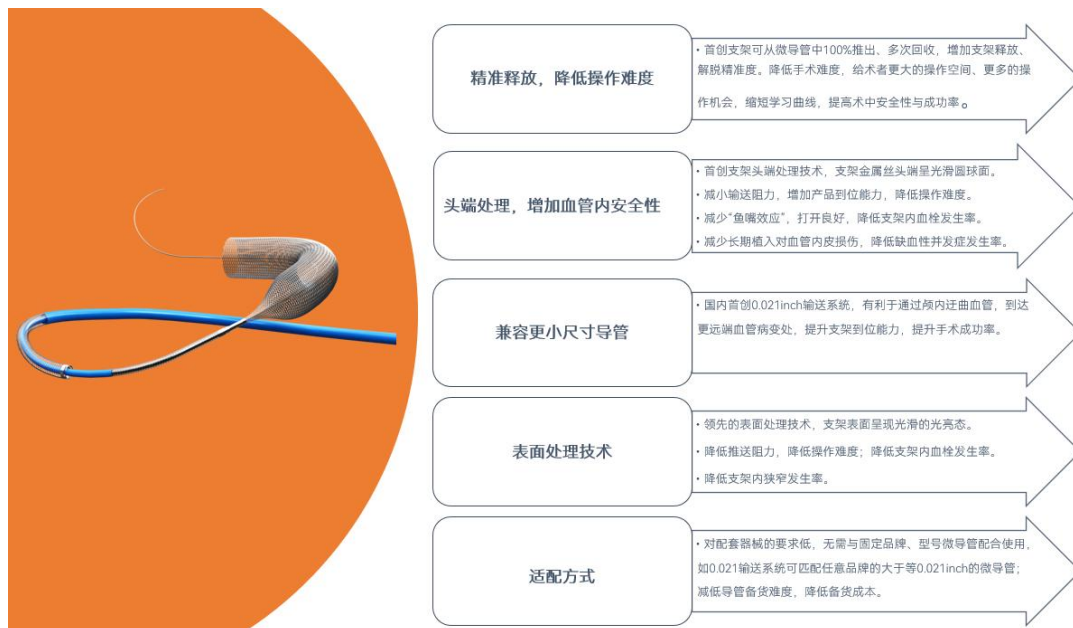
目前该产品的全国多中心临床试验已完成全部病例的入组，正在随访注册阶段，已统计的随访数据 displays 该产品 6 个月、12 个月的治疗效果优于同类竞品，临床中也收获了专家、术者的广泛认

可。

神经介入处于高速增长期，暖阳医疗扎实稳健布局核心产品线。根据国家卫生健康委员会的统计，截至 2023 年 8 月，全国累计建成 1827 家卒中中心，其中包括 603 家高级卒中中心（含建设单位），506 家综合防治卒中中心及 678 家防治卒中中心，随着卒中中心数量的快速增长和卒中急救地图不断完善，卒中救治能力得到进一步提升，这也为神经介入行业筑基，神经介入手术如今正快速放量。以颅内动脉瘤介入手术为例，根据弗若斯特沙利文数据，2017 年到 2022 年，中国颅内动脉瘤介入治疗手术量从 4.4 万台增加到 8.4 万台，复合年增长率为 13.8%，预计 2028 年手术量将达到 91.2 万台，复合年增长率为 48.9%。

目前，暖阳医疗已有三款自主研发的产品获批，包括 YonLegend®颅内球囊扩张导管、YonTrack®远端通路导管和 YonLeading®微导管，负压吸引泵及输送型球囊扩张导管即将获批。暖阳医疗已掌握神经介入产品核心设计及制造平台技术，也是国内为数不多具有原创研发能力的企业。未来基于原创研发能力和技术平台，还会有药物球囊、药物支架、抽吸导管、循环抽吸泵、手术机器人等产品陆续落地。暖阳医疗将始终坚持以临床需求为导向，利用自身优势研发有国际竞争力的国产创新器械，为医生和患者提供最优的产品与服务。

图表 42 血流导向装置核心参数与 YonFlow®特点



诺辉健康：领航肿瘤早筛，核心产品加速放量业绩高速增长

诺辉健康于 2015 年成立于浙江杭州，是中国首家专注于高发癌症居家早筛的生物高科技公司，2021 年成功上市港交所，成为“中国癌症早筛第一股”，股票代码 6606.HK。2021 年来，公司连续 3 年实现 3 位数高速增长，2023 年 3 月成为港交所第 7 家成功摘 B 的 18A 生物高科技公司，2023 年半年报扭亏为盈，首次实现过去 12 个月经常性盈利。针对中国目前高发癌症，诺辉健康已成功商业化常卫清®、幽幽管®和噗噗管®。常卫清是目前国家药品监督管理局唯一批准的消化道癌症筛查产品。幽幽管是目前国家药品监督管理局唯一批准的幽门螺杆菌消费者自测产品，噗噗管是国内首款获批的便隐血自测器。

商业化表现出色，常卫清成 10 亿元大单品。国内肿瘤早筛面临着诸多挑战，院内市场商业化落地难、市场认知不足，缺乏盈利模式一直是难题。作为行业先行者，诺辉健康在商业化上探索出有效增长路径。2023 年上半年，诺辉健康营收 8.227 亿元，较 2022 年同期的 2.257 亿元同比增长 264.6%，整体的经营数据扭亏为盈。截至 11 月 10 日，常卫清 2023 年累计到检量达到 88 万份，确认收入突破 10 亿元。根据 Frost & Sullivan，中国建议接受定期结直肠癌筛查的人口由 2015 年的 5.92 亿增加至 2019 年的 6.33 亿，常卫清目前的市场渗透率低于 1%，未来市场潜力巨大。此外，新产品幽幽管也在首个上市年度的销售额达到 2.08 亿元，已经成为拉动业绩的重要引擎。

多元化渠道齐布局，构筑商业化壁垒。医院渠道、消费医疗渠道、民营体检为常卫清的三个主要销售渠道。在民营医疗渠道，诺辉健康已率先在民营医疗场景中广泛渗透，诺辉健康以民营医院为突破口，建立起稳固的入院渠道。在消费医疗渠道，居家检测是保险、电商等多元化渠道打通线上健康消费的重要节点，也是实现诊疗家庭化的关键入口。疫情开放的 2023 年，诺辉健康公立标杆医院渠道上取得重要进展，上半年常卫清成功准入北京协和医院。

突出的商业化表现以过硬的产品为基石。常卫清作为中国唯一的 CRC 筛查测试拥有强大优势。通过与国内外同类产品对比发现，常卫清在灵敏度和特异性方面均具有优势。常卫清注册临床于全国 8 个临床中心共纳入 5,881 位 40-74 岁的受试者，基于 4,758 例可评估数据，常卫清对结直肠癌的灵敏度为 95.5%，尤其是对早期结直肠癌（I 期、II 期）显示出了较高的灵敏度，对进展期腺癌的灵敏度达到了 63.5%。该临床结果进入目前全球最佳水平，常卫清对结直肠癌的阳性预测值与阴性预测值分别为 46.2%与 99.6%，阴性基本不漏检，阳性可以有效发现癌前病变。作为中国首个且唯一获国家药品监督管理局批准的分子癌症早筛产品，先发优势突出。

持续布局新产品，推动泛癌种早筛前瞻性临床试验。在 3 大核心产品之外，诺辉健康仍在持续研发新产品。此外，公司还有 4 款在研肿瘤早筛产品，其中宫证清已完成前瞻性大规模多中心注册临床试验的基线入组，共计入组超过 16,000 名筛查受试者。试验数据初步显示，宫证清尿液和自取样与医取宫颈 HPV 检测符合一致性较高，进一步验证了 2022 年中国临床肿瘤年会（CSCO）发布的预临床数据。此外 2023 年底，公司宣布联合北京大学医学部正式启动中国泛

癌种早筛早诊 PANDA 队列项目的临床研究，开始大规模入组。除此之外，诺辉健康多款单癌种研产品在研，针对国内高发癌种的居家早筛。

在生产制造方面，诺辉健康在杭州设有符合 ISO13485 和 ISO9001 国际认证标准的十万级洁净生产车间，并在北京、杭州和广州三地设有第三方医学检验实验室，三地实验室均获得国际相关标准质量体系认证和当地卫健委认证并颁发执业许可证，用于支持产品商业化放量和研发。规模效应也将降低运营成本，建立更深的商业护城河。

图表 43 诺辉健康产品管线

产品	筛查适应症	样本类型	技术平台	全球权利	研发阶段			
					早期研发	后期研发	注册性试验	国家药监局批准
常卫清	结直肠癌	粪便	FIT-DNA	√	→			
噗噗管	结直肠癌	粪便	胶体金	√	→			
幽幽管	胃癌	粪便	乳胶法	√	→			
宫证清	宫颈癌	尿液	qPCR	√	→			
肝证清	肝癌	血液	多组学	√	→			
NPClear	鼻咽癌	鼻拭子	qPCR	√	→			
MCED	泛癌	血液	多组学	√	→			
其他	其他未披露癌症	未披露	多组学	√	→			

图源：东吴证券研究所

美呀医疗：精准导航技术引领口腔种植手术新纪元

美呀医疗科技（北京）有限公司是一家中外合资的医疗技术企业，总部设立在北京。自成立以来，公司一直专注于口腔医疗行业，尤其在口腔种植牙方面具有显著的技术优势和市场影响力。通过整合高端的研发能力和广泛的服务网点，美呀医疗已经成为该领域的领先者之一。公司不仅建立了包括手术机器人研发中心、材料研发中心在内的全链条产业结构，还在全国 19 个城市拥有超过 20 家直营口腔门诊部和 5 家加盟门诊，积极推进种植牙服务的标准化与质量控制。

口腔医疗需求错位背景下的技术革新。口腔种植手术对于精准性的要求极高，因此手术成功率很大程度上取决于医生的经验。然而当前高水平种植医生严重短缺的现状与日益增长的行业就诊需求出现了错位。在此背景下，美呀医疗科技研发的种植牙机器人带来了根本性的转变。作为应用层级产品，植牙机器人能准确复现医生的术前规划，即使是经验较少的普通牙科医生经过简要培训也能掌握标准化种植流程，使手术效果等同甚至超过资深种植专家，从根本上缓解目前口腔种植医疗的供需矛盾。

此外，机器人辅助的精准导航与定位解决了传统种植牙手术中定位依赖经验、显示不够直观、风险规避困难等问题，显著降低了学习曲线，使得种植临床治疗得以更广泛开展，满足患者不断增长的需求。在植牙机器人的应用下，通过精准定位，绝大部分种植手术无需再翻瓣，实现了微创、降低感染风险、延长植体使用寿命等临床效果，为患者带来了更短的愈合时间和更舒适的诊疗体验。截至 2023 年，美呀医疗研发的植牙机器人导航系统已获得 15 项专利认证，并获得了包括资阳市科学技术奖励三等奖在内的多项荣誉。并在北京大学第三医院临床试验中得到了验证，成功率达到 100%，彰显其卓越的应用前景。

图表 44 美呀医疗技术创新点



数据来源：蛋壳研究院

口腔精密导航植牙系统，通往精准化的强力路径。美呀医疗自主研发的口腔种植手术导航定位系统，其核心是协助医生精准定位最佳种植区域。运用配准技术，将术前获取的患者三维影像与手术过程中患者空间位置实现匹配；然后通过标定和数据融合算法，在种植手术过程中实时追踪种

植器械与患者的位置关系，实现手术中实景与虚拟植牙方案的高精度对应；基于这一过程，医生可指导机械臂操控手术器械进行精细调整，最终实现植牙体高精度的植入。

口腔种植手术导航定位系统运用实时影像与钻孔位置相结合的技术，能够缩小手术翻瓣区域，减小手术创口，降低出血量，从而有效降低手术风险，提升手术效率。该系统确保了种植手术的可预期性，提高患者种植牙的远期稳固性。针对骨量条件不佳或骨量不足的患者，该技术能够最大限度地利用患者剩余的骨量进行种植。通过精准定位种植体实施方位，将种植体放置在理想位置，减少植骨需求。这一举措显著缩短了愈合期，减少了诊疗次数，降低了就医风险和成本。

展望未来，美呀医疗科技将继续秉持“科技医疗、人人共享”的核心理念，不断提升产品质量和服务水平。公司计划通过加强研发投入，进一步提升产品的技术参数和适应性，扩大服务范围，开设更多门诊部，覆盖更多城市，以满足基层市场需求。同时，美呀医疗还将注重提升医护人员的培训质量，通过教育与培训推广标准化操作流程，降低技术门槛，提高整体医疗服务水平。朝着成为高科技口腔医疗领域的领跑者和市场开发者的目标迈进，美呀医疗科技将让口腔种植手术更加普及化，让每一个需要的人都能享受到科技带来的医疗福祉。

博音听力：数字化闭环，构筑全生命周期听力健康生态

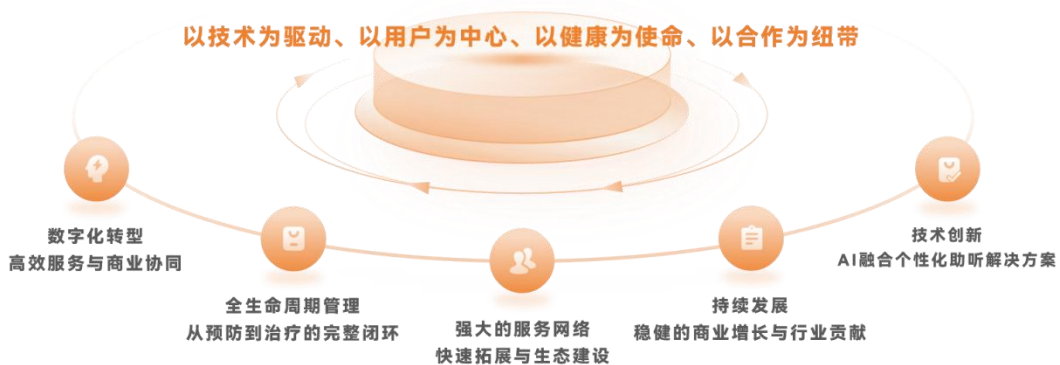
博音听力技术（上海）有限公司（以下简称“博音听力”）自 2019 年 6 月成立以来，始终以投资健康产业为发展核心，致力于将人工智能（AI）技术与专业听力学知识相结合，为听障人群提供智能助听解决方案。公司总部设在上海，并在北京、成都、长沙、苏州、深圳等地设立了分支机构，通过专注于助听类产品的研发和提供听力学服务，博音听力已迅速崛起为一家具有广泛影响力的国家高新技术企业。

为实现“聆听美好声音，享受幸福生活”的愿景，博音听力构建了以博音助听器、贝聆美及随音听为主导的品牌矩阵。其产品线丰富多样，包括云听 SiP 芯片技术、医疗级助听器、辅听设备、专用电池、耳塞以及相关听力学配套产品。在技术层面，博音听力在专业助听器芯片、语音处理算法、验配算法、编程器、软件开发等方面均具备核心竞争力，展现了我国行业内对智能助听设备技术不断探索的精神。

打造全生命周期听力健康管理新模式，实现预防治疗全程闭环服务。博音听力在助听行业蓬勃发展之际，并未满足于既有成就。公司始终关注用户需求与市场趋势分析，秉持稳健的增长策略，正是这种远见卓识，促使公司在商业模式上不断探索创新。至 2023 年，博音听力所构建的“听力地球听觉服务联盟”已逐步成型，这一全国优质助听验配中心的连锁服务网络，正通过加盟与合作方式迅速拓展覆盖范围。

锚定“听力障碍”这项全球发病率高居第三的慢性疾病，博音听力成功打造预防、评估、治疗与康复于一体的全程服务体系，高效便捷的一站式服务模式，为用户提供全方位的听力解决方案。在听力地球，用户可在专业门店接受全面的耳部健康检查，体验多款助听器的试戴，并享受专业调音服务；同时，完善的售后团队确保用户在购买后得到及时的产品调整与维护，满足全程听力健康管理需求。

图表 45 博音听力商业模式优势解析



数据来源：蛋壳研究院

数字化转型推动听力康复服务升级，构建生态共享格局。在中国，助听器领域长期遭受“五大”企业垄断，其控制了核心技术和线下验配店渠道，占据了我国助听器市场超过 90% 的份额。尽

管如此，博音听力逆流而上，在成功研发自有技术并打破国产率困境的同时，也在积极调整业务模式，加大数字服务体系的精准化力度。通过线上咨询预约，连接线下实体门店体验，强化线上与线下的业务深度融合。在确保提供优质产品与服务的前提下，通过整合各类渠道、资源和流量，构建一个健康的业务生态圈。实现合作伙伴、门店、用户及服务的全流程闭环管理，提升服务效能和客户体验，同时也为合作伙伴提供了更多增值空间。

截至 2023 年底，听力地球品牌旗下门店数量已突破 90 家，其布局范围从北京、上海等一线城市向更为广泛的其他城市延伸。这种共建共享、协同成长的商业生态模式，赢得了众多助听企业及从业者的认可与积极参与，这一共创价值的生态合作策略正成为行业里程碑。

在数字化浪潮的推动下，博音听力的发展并无急功近利之举。其优势体现在持续对产品研发的投入以及构建全方位用户体验服务，以提供优质聆听体验为核心理念，致力于为广大听力患者及助听器使用者打造一个值得信赖的听力服务信息交互平台。展望未来，博音听力将进一步加强数字化服务平台建设，为听力障碍用户提供更精确、便捷的康复服务，同时竭力推动整个听力康复行业的产品以及服务业态的革新。

参考资料:

松禾资本罗飞: 医疗器械投资进入新周期, 爆发点在临床转化 | iMeta 对话

探针观点 | 2023 上半年医药行业投融资报告

IPO 没有“关闸”、上市门槛没有提高, 证监会罕见澄清——第一财经

中国心血管健康与疾病报告 2022 概要

心腔内超声心动图专家共识 2022——中国心脏起搏和心电生理杂志

重磅 | 德晋 DragonFly™经导管二尖瓣夹系统获 NMPA 批准于中国正式——上市——德晋医疗

归创通桥半年报

眼科耗材漫游指南 | 倚锋硬分享——倚锋资本

述评: 关节外科机器人的现状与思考——中华骨与关节外科杂志

医美再生材料大盘点——Perfect 十全十美

人工血管研究现状与应用优势——《中国组织工程研究》

IVD 行业 2023 年总结 (原料融资篇) ——竞逐 IVD 原料江湖

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

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

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

研究人员:



杨雪 高级研究员



邵杨群 高级研究员