

大健康与新医疗

BIG DATA Health
and New Medical

2023 年
第 20

上海科学技术情报研究所
上海市前沿技术发展研究中心
技术与创新支持中心(TISC)

腹腔镜手术机器人的发展近况

编者按

腹腔镜手术机器人是目前应用最广泛的手术机器人，它能够辅助医生完成各类复杂的微创手术，可用于泌尿外科、妇科、胸外科、普外科等相关科室的微创手术。腹腔镜手术机器人能够提高手术精准度及安全性，其出现显著改变了微创手术的格局。在保持标准腹腔镜手术的益处的同时，腹腔镜手术机器人可提供更强的灵活性、更大的活动范围、过滤震颤、三维高清视觉及更精准的控制能力，这些优势在手术部位深窄及有需要切开细小组织的情况下有极大价值。本期简报将从行业动态、市场动态、经典案例等方面梳理腹腔镜手术机器人的发展近况。

目 录

目 录	2
行业动态	3
腹腔镜手术机器人分析报告	3
腹腔镜手术机器人行业或迎变局	5
市场动态	9
术锐单孔腹腔镜手术机器人亮相 CUDA，打造腹腔镜手术界的“中国名片”	9
精锋医疗：单孔腹腔镜手术机器人获批上市	12
B 轮融资超 5000 万美元，这台由英伟达投资的腹腔镜手术机器人已获欧盟	
CE 认证	14
经典案例	19
湖南省首例 5G 腹腔镜机器人手术顺利完成	19
西安交大一附院完成蛇形臂单孔机器人妇科手术	20

腹腔镜手术机器人分析报告

1、腹腔镜手术机器人分析报告

1.1 市场规模

据《全球腹腔镜手术机器人市场历史规模及预测》，全球腹腔镜手术机器人市场规模将不断增长，预计 2025 年将达到 144 亿美元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 21.7%，2030 年将达到 286 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 14.6%。

1.2 驱动因素

1) 微创手术意识提升

随着中国人民可支配收入的提高以及医疗保健意识的增强，患者期望术后拥有更少的疤痕，更短的住院时间以及更好的生活质量。越来越多的人开始意识到微创手术的优势，这在一定程度上推动了腹腔镜手术机器人市场的增长。

腹腔镜手术机器人辅助手术能有效提升微创手术操作的精准性，能最大限度地减少周围组织及血管神经损伤，减少术中出血量，缩短器官功能恢复所需时间，

有利于患者的术后快速恢复，缩短了患者的住院时间。

2) 核心技术创新突破

相较于国外，中国腔镜手术机器人起步较晚，但国家鼓励政策不断，国家 863 计划为手术机器人的研发提供了资金、信息技术以及专业人才整合方面的支持，大力推动科研项目转化为医疗设备成品。此外，随着近年来我国健康医疗技术的提升，手术机器人核心技术的积累，人工智能技术与互联网技术等的不间断突破，本土企业的腔镜手术机器人正朝着微创、精准、轻小化、模块化的方向快速发展，使腔镜手术机器人辅助手术更为安全、精准、高效。国内腔镜手术机器人可结合多种尖端新兴技术，创新突破，加快腔镜手术机器人于临床应用的推广与拓展。

3) 政策鼓励支持

就腔镜手术机器人配置而言，2018 年 3 月，原国家卫教委发布《关于印发大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知》，腔镜手术器械控制系统（手术机器人）被列入 B 类（省级卫生计生委负责配置管理），这意味着腔镜手术机器人的配置不再需要通过国家卫生部门进行审批，简化了腔镜手术

机器人的配备流程，缩短了腔镜手术机器人配备的时间。2020 年 7 月，《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》的下发，对此前的设备配置规划数进行了更新调整。2019 年，《关于深化先进制造业和现代服务业融合发展的实施意见》将手术机器人列为重点发展领域之一。2021 年 4 月，包括达芬奇手术机器人在内的 28 项医疗新技术、新项目被纳入上海市医保支付范围，腔镜手术机器人的商业价值得以展现。

4) 进口替代的必要性

虽然中国在腔镜手术机器人的关键技术上有着丰富的研究积累，且国产腔镜手术机器人在人工智能、人机交互等方面的技术也在逐步发展，但目前腔镜手术机器人市场的主导公司仍是美国的直观外科公司。鉴于腔镜手术机器人制造的核心技术与关键部件皆需要申请专利，中国腔镜手术机器人市场仍较为依赖进口产品。2021 年 5 月，《政府采购进口产品审批指南（2021 年版）》发布，该指南规范了政府机构（事业单位）采购国产设备的比例，其中 137 种医疗器械均需 100%采购国产器械，这将加速推动国产设备的应用，展现了政

府对国产化器械的支持与重视。

1.3 发展趋势

1) 尖端技术下沉

目前，由于腹腔镜手术机器人等高科技医疗设备的成本较高，此类设备于非三级医院的使用率以及普及率低。随着国产腹腔镜手术机器人核心技术的发展与创新，预计未来腹腔镜手术机器人于医院的使用率以及普及率将会大幅提升，不再局限于三级医院使用，而是会“下沉”至二级医院。随着腹腔镜手术机器人等高端技术的可及性增强，未来将使更多患者受益。

2) 术式拓展

鉴于腹腔镜手术机器人在操作精准性和可靠性上的优异表现，预计未来腹腔镜手术机器人技术将被应用于更多的手术场合。随着科学技术的进步，多种尖端技术结合手术机器人核心技术，将突破腹腔镜手术机器人的发展阻碍，加速拓展腹腔镜手术机器人应用术式领域，腹腔镜手术机器人的推广应用将使临床医学进入一个新的境界。

1.4 腹腔镜手术机器人临床需求分析

1) 中国每年新发癌症数量逐年增长

中国具有庞大的肿瘤患者群体。参考新发癌症数据，根据弗若斯特沙利文，中国 2021 年新增癌症人数为 469 万人，预计中国 2030 年新增癌症人数将达到 581 万人。

2) 不同科室代表性肿瘤疾病数量逐年增长

3) 腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率与手术量快速增长

中国腹腔镜手术机器人渗透率总体较低，呈增长态势。根据弗若斯特沙利文，2021 年中国腹腔镜手术量为 1,083.49 万台，其中腹腔镜手术机器人辅助手术量为 8.07 万台，腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率为 0.74%。2025 年预计中国腹腔镜手术量将达到 2,144.23 万台，2021 年至 2025 年复合增长率为 18.61%，其中腹腔镜手术机器人辅助手术量将达到 35.26 万台，2021 年至 2025 年复合增长率为 44.58%，中国腹腔镜手术机器人辅助手术渗透率将由 2021 年的 0.74% 提升至达到 2025 年的 1.64%。

根据弗若斯特沙利文，2020 年和 2021 年中国各科室腹腔镜手术机器人辅助手术量情况如下：

2021 年中国机器人辅助手术量在泌尿外科、妇科、普外科和其他科室的分布量分别为 3.63 万台、0.97 万台、1.53 万台和 1.94 万台，同比均达到 60%以上的较快增速。腔镜机器人辅助手术量最多的在泌尿外科领域，达到 3.63 万台，占比约 45%，增速最快的在普外科领域，达到 88.89%。

因此，泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等腔镜手术主要应用科室对腔镜机器人辅助手术的临床需求较大，未来随着国内腔镜机器人辅助手术的进一步推广与普及，各应用科室的腔镜机器人辅助手术量及渗透率将持续上升。

资料来源：

医械知识产权

腔镜手术机器人行业或迎变局

近期，工业和信息化部等十七部门联合发布《“机器人+”应用行动实施方案的通知》（以下简称《方案》），对多个领域的机器人产业提出发展要求。其中在医疗领域提出研制咨询服务、手术、辅助检查、辅助巡诊、重症护理、急救、生命支持、康复、检验采样、消毒清洁等医疗机器人产品。同时，加快推进机器人和医学人工智能在基础理论、共性关键技术、创新应用等方面的突

破，推动人工智能辅助诊断系统、机器人 5G 远程手术、脑机接口辅助康复系统等新技术新产品加速应用。鼓励有条件、有需求的医院使用机器人实施精准微创手术，建设机器人应用标准化手术室，研究手术机器人临床应用标准规范。

值得一说的是，近几年国内手术机器人行业在国家政策、资本助力和核心技术不断突破等因素的推动下，迎来了快速的发展，除了“追赶”之外，部分企业还另寻蹊径，实现了重大突破。未来国产手术机器人或将再造国产电车逆袭神话，实现“弯道超车”。

1、从多孔到单孔：“行业巨头”的自我破局

更小的创伤和更好的效果是患者对于手术治疗最真切的需求，这也是外科手术一直以来努力的方向。手术机器人这一颠覆性的技术创新更是推动外科手术真正迈入“微创时代”，以机器人辅助的微创手术也因此成为外科的常规治疗方法之一。

直观外科公司（Intuitive Surgical, Inc.）的达芬奇手术机器人（da Vinci Surgical System）是手术机器人领域的先驱，且达芬奇多孔腔镜手术机器人已成功实现商业化，在全球市场占据垄断地位。研究表明，达芬奇手术

机器人的成功有 70%归功于医生疲劳感的降低、操作舒适度的提升，30%来自手术操作的精准度和灵活度的提升。也就是说，相比于开放手术和传统腹腔镜手术，达芬奇手术机器人主要解决医生操作问题，在患者端提供“更微创”的治疗方案方面却并无明显建树。正因此，直观外科也认识到多孔技术的局限，开始布局技术上更为先进的下一代单孔腹腔镜手术机器人。

单孔腹腔镜手术机器人在多孔腹腔镜手术机器人基础上实现了突破，即仅通过单一小切口就能将内窥镜和多个手术器械同时递送到患者体内。与多孔腹腔镜手术机器人相比，单孔腹腔镜手术机器人给患者、医生及医院都带来了多方面获益。对于患者而言，单孔手术机器人手术能显著减少手术创伤和术中出血量，降低手术感染和其他并发症风险，缩短术后恢复和住院时间，切实造福患者；对于医生而言，单孔手术机器人能够在保证手术效果的前提下降低术中操作的疲劳感，一定程度上延长了医生的职业寿命；对于医院而言，单孔手术机器人术前准备流程相对简单，仅需要对接一个鞘管，病人麻醉时间可缩短，手术时间成本降低，又因为单孔手术病人恢复快，可提高病床周转率，改善医院营收情况，

推进医疗资源合理配置。

2018年5月31日，FDA批准了达芬奇 SP 手术机器人适用的第一类手术——泌尿外科手术；2019年3月15日，达芬奇 SP 手术机器人获得 FDA 批准，可用于经口耳鼻喉科手术中的口咽侧切除术，并持续推进达芬奇 SP 在全球的市场准入和部署。除了美国本土，其他国家也在积极推广单孔手术机器人。日本和韩国均给予达芬奇 SP 手术机器人用于泌尿外科、普外科、妇科等多个科室的审批；在对美容和微创手术需求高的韩国，其部署的达芬奇 SP 是全球利用率最高的，远超机器人辅助的多孔手术。根据弗若斯特沙利文的资料，中国单孔机器人辅助腔镜手术的数量预计将快速增长，年复合增长率将超过 90%，预计在 2030 年达到年手术量超过 50 万例。可见，机器人辅助的外科手术的未来主要增量必在单孔领域。

2、突破封锁：国产单孔手术机器人向“巨头”发起挑战

随着行业巨头的主动破局，手术机器人赛道吸引了国内外相关领域的广泛关注。国际市场上，医疗器械巨头美敦力、强生、史塞克等都开始重金投入手术机器人的研发。而作为行业发展方向的单孔手术机器人更是各企业研发的重

点，不同品牌的单孔手术机器人也纷纷着手开始临床试验。例如，Virtual Incision 的 MIRA 系统于 2022 年获批 IDE 许可，泰坦医疗的 Enos™ 计划 2023 年向 FDA 提交 IDE 申请，Samsung 的 SAIT SPS、Ekymed SpA 的 Sprint、Vicarious Surgical 的 Vicarious Surgical 和 ICube 的 STRAS 则正在积极推进临床前研究。

同样，国内也有越来越多的“竞技者”向单孔手术机器人领域聚集。目前，北京术锐、精锋医疗、MicroPort 微创等企业均瞄准单孔市场，大力发展国产原创单孔手术机器人。术锐旗下的术锐单孔手术机器人、精锋旗下的单孔手术机器人 SP1000、微创旗下的单臂腔镜手术机器人是目前研发和临床试验进展较快的国产单孔手术机器人的代表。

以术锐为例，术锐已完成全球首项单孔手术机器人泌尿外科随机对照多中心注册临床试验，共 167 例，手术成功率达 100%。截至 2023 年 1 月，术锐单孔手术机器人不仅完成中国首台纯单孔机器人前列腺癌根治术、肾癌肾部分切除术和肾盂输尿管成形术等经典临床术式，也完成了中国首例单孔机器人经

膀胱入路前列腺癌根治术、中国首例小儿普外科纯单孔机器人手术和中国首例儿童肿瘤外科纯单孔机器人手术等多个创新术式，涵盖泌尿外科、妇科、普外科、儿科等多个科室。此外，国内专家也开展了基于术锐单孔手术机器人辅助完成的纯单孔下直肠癌根治手术和腹膜外入路单孔腹腔镜完整保留膀胱颈的前列腺癌根治术的现场直播，术锐单孔手术机器人的系统稳定性和临床效果也得以验证。

可见，国产手术机器人企业正积极响应十四五规划中突破医疗器械“卡脖子”困境的号召，瞄准极具发展前景的单孔手术机器人领域，全力攻克技术难关，投身于研发、生产、制造拥有自主知识产权的国产手术机器人。势头猛、前景好的国产单孔手术机器人正在向国际巨头发起挑战，力拼以自身实力和原创技术突破封锁，推动腔镜手术机器人行业向前发展。

3、弯道超车：可弯手术器械或突破行业壁垒

单孔手术机器人赛道虽前途明朗，技术门槛却非常高。由于只能使用单一切口将手术工具送入病人体内，手术臂必须足够精巧、灵活且负载力高，以完成手术中各种复杂操作。目前，主要有两种技术手段可以实现单孔操作，一种

是以达芬奇手术机器人为代表的直杆器械，另一种是以术锐单孔手术机器人为代表的可弯器械。虽然在多孔手术机器人系统中，直杆器械是相对成熟且占据市场主流的方案，但是在单孔手术机器人系统中，直杆器械的灵活度不足、器械之间相互干扰产生的“筷子效应”明显、手术空间要求大等局限性严重影响其在单孔手术中的应用和推广。因此，可弯手术器械应运而生。

作为可弯手术器械的代表，术锐单孔手术机器人搭载的蛇形臂完全绕开达芬奇的技术壁垒，为国产原创手术机器人的发展带来质的飞跃。简单来说，蛇形手术臂好似大自然中的蟒蛇，没有固定关节却能实现精准、灵活且有力的运动。依托于 18 年潜心研究实现的“可形变对偶连续体机构”的技术突破，蛇形臂可在任意节点实现形变，不仅能在患者体内独立实现“6+1”自由度的全维运动，而且能自由深入狭窄空间进行精细化操作；而具有超弹性的镍钛合金细杆就如同蟒蛇脊骨周围的肌肉，协同运动、共同发力，大大增强手术臂的负载能力，使其能有力牵拉组织、完成复杂手术。连续形变和负载力强这双重特性的配合使得蛇形臂的操作性能远远优于直杆器械。

可弯器械不仅为单孔手术提供了更优的解决方案，也为经自然腔道的无创手术带来希望。近年来，外科手术向无创方向的探索逐渐兴起。不久的将来，应用手术机器人或可以实现仅通过人体自然腔道将手术臂送入患者体内，患者体表不再有切口，这将进一步减少患者创伤、缩短术后恢复时间。众所周知，人体自然腔道大多深且狭窄，可操作空间小，对手术臂的要求非常高。相较于直杆器械，可弯手术器械更加灵活、精准，为进一步探索提供了更有力的支持。

作为行业巨头的直观外科，在多孔腔镜手术机器人领域积累了 6300 多项全球专利构筑“护城河”，并成功实现了成熟而独特的商业模式。因此，客观而言，手术机器人行业在多孔技术方面短期内难以超越达芬奇，也许单孔技术才更有可能实现“弯道超车”。如同国内汽车领域的发展，进口燃油车虽也有迭代，但更多是汽车内饰的改善优化，其核心技术已相当成熟，国内企业全力参与竞技也未必能超越。这种条件下，国内企业另辟蹊径，提前布局下一代新能源技术的电动车，在核心技术上取得突破，虽然配套技术仍需改进，但整体差距并不大，成功实现弯道超车。或许“电动车式逆袭”也将在国产手术机器人领域重

现。

资料来源：

再造逆袭神话？腔镜手术机器人行业或迎变局

[EB/OL].(2023.02.14).[2023.12.06].<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20230214/content-1510459.html>

市场动态

术锐单孔腔镜手术机器人亮相 CUDA，打造腔镜手术界的“中国名片”

7月13日至16日，中国医师协会泌尿外科医师分会（CUDA）年会（以下简称“CUDA年会”）于山西太原举办。跨越两届CUDA年会，术锐机器人自主研发的“单孔腔镜手术机器人”再度亮相之时，已顺利获批上市。

在术锐机器人产品上市发布会上，中国医师协会泌尿外科医师分会会长、中国医学科学院肿瘤医院邢念增教授，解放军总医院、中国科学院张旭院士等17位专家学者与术锐创始人、董事长徐凯教授、首席商务官兼董事赵磊先生出席，共同见证了国内首台获批的单孔腔镜手术机器人的发布庆典。

在发布仪式上，邢念增会长说，国产机器人陆续推出，让中国智造、中国



技术通过医工融合快速升级，实现造福患者的目标，这是我们医学人共同的心愿。张旭院士鼓励到，术锐机器人作为完全自主原创的国产品牌，实现了 0 到 1 的突破。相信未来术锐单孔手术机器会成为外科手术最好选择之一，希望我们共同努力，加强医工融合，使单孔腹腔镜技术在泌尿外科的应用上一个新的台阶，让微创技术造福患者。

作为中国首个、全球第二款在售的内窥镜单孔手术系统，该设备的获批不仅有效填补了国内空白，更是打破国外技术封锁的垄断，解决了“卡脖子”难题，为腔镜手术界打造出一张“中国名片”，展现出中国创新的实力。

1、打破进口垄断，术锐机器人腹腔内窥镜单孔手术系统获批 NMPA

随着微创观念在外科手术中的不断深入，医生和患者都期待创伤更小、甚至是无瘢痕手术的实现。机器人单孔腹腔镜（Robotic laparoendoscopic single-site, R-LESS）手术无疑是最接近此目标的方法之一，机器人单孔腹腔镜手术已经在国内外泌尿外科领域成功开展。

在全球范围内，达芬奇 Da Vinci SP® 系统的开发与应用，使得单孔腹腔镜技术在泌尿外科领域的应用踏上一个新的台阶，广泛应用于泌尿外科的各类

手术，如前列腺癌根治性切除术、根治性膀胱切除术、肾脏及肾上腺病变等，其中应用最广泛的是前列腺癌根治性切除术。然而，由于 Da Vinci SP® 系统的技术先进性，尚未面向中国市场，真正的纯单孔机器人技术在中国长期处于空白。

术锐机器人经过近二十年的精心打磨，成功突破“卡脖子”。2023 年 6 月，术锐单孔腹腔镜手术机器人已获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准（注册证号：国械注准 20233010833），获准用于泌尿外科腹腔镜手术操作，有效填补国内空白。

在术锐机器人的批准通报中，国家药监局给出了高度评价：“该产品中的手术器械采用国际首创、自主知识产权的创新技术，具有运动范围广、负载能力强和可靠性高等技术优势。”同时，术锐机器人已完成妇科注册临床试验，普外科注册临床试验也在进行中。至此，术锐机器人已成为全球除达芬奇手术机器人以外，唯一获批商业化的单孔腹腔镜手术机器人，打破了达芬奇的技术垄断，让先进的技术可以被国内乃至全球的医患共享。

2、业界专家高度认可，多个应用场景突破下产品前景广阔



凭借原创的技术优势和创新性能，术锐手术机器人实现了以前需要在病人腹腔壁上打多个孔才能完成的手术操作，仅通过一个切口便可实现精准、高效、安全的手术操作。在治疗效果不打折的情况下，能有效减少患者的创伤。

术锐单孔腹腔镜手术机器人不仅可以助力医生实施精准手术操作、降低医生手术疲劳感，延长医生的职业生涯，还能够助力医院实现高质量发展，为更好地提供优质高效医疗卫生服务、建设健康中国提供有力支撑。术锐单孔手术机器人为泌尿外科手术提供了更微创的解决方案，也可能有效推动泌尿外科新技术、新理念与新疗法更新发展，与本次大会主题不谋而合。

席间，术锐机器人的重磅发布吸引到众多国内外医学领域及泌尿界的学术大咖的关注，学者们围绕该项技术进行交流分享。

上海长海医院作为术锐单孔手术机器人泌尿外科多中心临床的牵头单位，始终走在手术机器人研发和临床实践的前沿。王林辉主任展示了术锐单孔手术机器人的临床试验成果。王林辉主任表示：以术锐单孔机器人辅助开展的泌尿外科手术操作更精准。一方面，术锐手术机器人特有的蛇形臂设计灵活度很高，有利于深部缝合打结；另一方面，蛇形臂形成的“手术操作三角”可以解决传统

单孔手术的筷子效应，同时可以实现较大范围的手术区域覆盖。此外，术锐手术机器人机械臂的负载力可达 10N，能保证牵拉组织和加持器械操作的稳定性。王主任认为，在临床中以手术机器人辅助手术能够有效地解决传统单孔腹腔镜手术的难题，必将让单孔手术“苦尽甘来”。

目前，术锐机器人已掌握腹腔镜手术机器人全链条关键核心技术、拥有核心自主知识产权。在全球范围内提出知识产权及申请超 600 项，构筑起全方位自主知识产权保护体系，实现中国原创、全球领先。

3、多项举措推动商业化进程，市场增长未来可期

自 2015 年开始，手术机器人便受到政策的全面加持。无论是《中国制造 2025》，还是《健康中国 2030 规划纲要》都将高端医疗装备国产化推到国家战略高度，我国“十四五规划”中更是重点提出“突破腹腔镜手术机器人等大型医疗设备 & 关键零部件”的要求。

与此同时，各类准入规则的陆续出台，均在一定程度上推动国产手术机器人在包含研发、准入、商业化等环节的高速发展。据弗若斯特沙利文数据显示，2017 年-2021 年，中国腹腔镜手术机器人市场规模已自 7.0 亿元增长至

32.4 亿元，期间复合年增长率达 46.7%。

随着微创外科手术技术的不断进步，以单孔手术机器人辅助手术操作成为未来的发展趋势。在这一大背景下，国产创新技术的突破和国产手术机器人陆续获批上市，让微创外科手术不仅能在保证手术效果的前提下减小患者的创伤，还能紧密地与临床开展合作，推进医工融合和科研创新，同时降低医院采购及使用成本。

此前，术锐机器人已经与多家医院开展合作，完成了多项全球首创和国内首例的单孔手术机器人临床应用，涵盖了泌尿外科、妇科、普外科、儿外科等多个专科。后续，术锐机器人将持续推动与中国领先医疗机构的医工融合和协同创新，积极拓展单孔术式应用及临床创新，并建设专业培训体系，培养具有单孔机器人手术操作经验的中青年骨干医生。同时，术锐机器人也积极布局海外市场，以自主原创技术打造腔镜手术届的“中国名片”。

正如徐凯教授所说：“我们相信未来绝大多数手术都会被机器人手术取代，术锐机器人希望能够通过技术的积累促进整个微创外科领域向前发展，引领行业革新，开创单孔新纪元。”



资料来源：

中国首台获批上市！术锐单孔腹腔镜手术机器人亮相 CUDAC，打造腔镜手术界的“中国名片”[EB/OL].(2023.07.17).[2023.12.06].<https://www.vbdata.cn/1518920098>

精锋医疗：单孔腹腔镜手术机器人获批上市

1、腹腔内窥镜单孔手术系统获批上市

2023 年 11 月 24 日，精锋医疗的单孔腹腔镜手术机器人，获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准（注册证编号：国械注准 20233011753）。

产品完整名称型号为精锋®单孔腹腔镜手术机器人 SP1000。

继术锐的单孔获批后（获批 NMPA！中国首款单孔手术机器人），精锋成为中国第二款、全球第三款在售单孔手术机器人（全球第一款是 Intuitive 的达芬奇 SP，该产品没有进中国；全球第二款、中国第一款单孔是术锐的单孔手术机器人）。

同时，精锋医疗也是中国首个、全球第二个、同时掌握多孔和单孔腹腔镜机器人核心科技，且两款产品都已获批上市的公司。（因为术锐没有多孔）。

2、产品介绍

2.1 解决“卡脖子”难题填补国内空白，助力中国医疗走向国际化、高端化、



智能化

相较于多孔腹腔镜手术机器人，单孔机器人进行手术时所需创口更少，相应的对技术的要求也更为复杂，一直是全球领先的手术机器人公司的研究重点之一。此次，精锋®SP1000 的获批，解决了这类“卡脖子”难题，有效填补了国内空白，展示了中国医疗器械创新的能力和水平，是我国医疗器械行业走向国际化、高端化、智能化的重要标志。

2.2“巧、广、通”引领单孔新时代，创造无与伦比的手术效果

精锋®SP1000 为经典“单臂单孔”结构集成式设计，使得患者手术平台更加轻盈小巧，整体造型简约，无管线外露。平台更易展开和收起，提高手术效率。且在传统“单臂单孔”结构上加入了精锋医疗®独创的“藏袖”式器械控制技术，可使器械半隐于套管内进行操作，增加了机器人处理近腹壁端病灶的可能；同时便捷的大臂移动使手术区域横向扩展。这也让精锋®SP1000 具备了“巧”、“广”、“通”的功能特色，相比于市面上同类产品能为医院、术者、患者提供了最为优质的手术条件以及治愈效果。

“巧”



单臂集成设计。高度集成式设计，低空间占比，提高手术室空间利用率。

精锋®单孔相比多孔减重 40%，直觉式推动，缩短整体手术时间。无管线外露，无机械臂展开时间，缩减术前装机耗时，提升整体手术效率。

“广”

手术区域拓展。精锋®单孔搭载了三大独特技术——“藏袖”技术、“灵动臂”技术、“零压锚点”技术。其中“藏袖”技术和“灵动臂”技术从纵向和横向扩展了手术范围并方便医生灵活处理跨区域手术。在获取最大手术区域的同时，“零压锚点”技术能够有效减少切口挤压，保障病人安全。

“通”

控制系统通用。精锋®机器人单孔和多孔设备可做到软硬件通用，实现设备间无缝切换，做到快速迁移、快速转换、快速上手。为手术室提供更多设备选择，优化术者学习曲线。

3.为外科手术提供全面解决方案，领跑国产医疗器械持续创新

2023 年，随着健康中国建设持续深入，医疗器械领域热度不减。在今年全国两会上，多个医疗器械领域提案引发社会各界广泛热议：支持高端医疗器

械发展、推动医疗器械从科研到临床的创新成果转化、重视基础研究对医疗器械产业链的支撑作用、协同推进全渠道全覆盖的医疗器械审评注册等众多议题，囊括了医疗器械从基础研究到临床转化，从工业制造到评审注册的方方面面，本土化、创新化的发展要求贯彻始终，为医疗器械产业高质量发展指引了方向。

精锋医疗®是中国首家多孔和单孔腹腔镜手术机器人都已获批上市的公司。

目前已独立掌握了手术机器人的 6 大平台型技术，包括机器人本体设计、多自由度微创器械设计、硬件专用电气系统工程等，并基于此平台型技术，建立了一个非常丰富和完整的产品组合，包括多孔腹腔镜手术机器人、单孔腹腔镜手术机器人、经自然腔道手术机器人及传统微创手术器械。

资料来源：

精锋医疗：单孔腹腔镜手术机器人获批上市

[EB/OL].(2023.11.29).[2023.12.06].https://www.sohu.com/a/740082072_121123889

B 轮融资超 5000 万美元，这台由英伟达投资的腹腔镜手术机器人已

获欧盟 CE 认证

由于人手及眼睛的生理局限越来越难以契合，外科手术的复杂程度也越来

越高，因此，仅依赖于外科医生人手及眼睛的手术形式，已无法满足现代手术的发展需求。而临床优势带动的患者需求，正是推动医疗器械发展的底层逻辑之一。

于是，腹腔镜逐渐从一个单纯的诊断操作，发展为一种独立的手术方式。

并且随着技术的进一步迭代，一种能代替医生双手的腹腔镜手术机器人应运而生。腹腔镜手术机器人的出现突破了人体生理局限，为在狭小、拥挤的腹腔内进行复杂手术提供了极大可能性。

Maestro 便是由法国医疗器械公司 Moon Surgical 所研发的一款创新腹腔镜手术机器人。作为一种可以握住和操作标准腹腔镜器械的双臂机器人手术助手，Maestro 能替代外科医生的双手，为其提供更大的灵活性和控制力以提高手术室效率。

Moon Surgical 自 2019 年成立以来，获得了诸多投资公司、知名企业以及科学家的关注。

今年 5 月，Moon Surgical 获得了 5540 万美元的 B 轮融资。本轮由 Sofinnova Partners 和英伟达风投部门 NVentures 共同领投，其他投资方包

括“手术机器人之父”Fred Moll 以及 GT Healthcare Capital、Johnson & Johnson Development Corporation（强生创投）等。本轮所融资金，将用于支持公司手术机器人系统 Maestro 的持续开发和商业化。

而就在不久前的 2022 年 6 月，Moon Surgical 才刚完成了 3130 万美元的 A 轮融资。

在手术机器人赛道上，前有老牌巨头达芬奇，后有多家产品已成功商业化的器械公司。Moon Surgical 所研发的 Maestro 腹腔镜手术机器人有何突出创新实力，能在不到一年的时间内，先后完成了两轮总金额近 1 亿美元的融资，获得投资者和行业市场的不断加码？

1、搭载英伟 AI 平台，Maestro 兼容于所有腹腔内窥镜

相较于达芬奇及市场上其他腹腔镜手术机器人，Moon Surgical 在研发 Maestro 时，更强调该设备是一款模块化的手术机器人。

典型的腹腔镜手术机器人一般会集成一体化的影像系统，但 Maestro 没有配备影像系统，仅由两部分组成，分别是外科医生控制台和患者侧手术车。而这并不是缺陷，是 Maestro 的创新之一。

Moon Surgical 通过其专利磁耦合技术，可将 Maestro 与目前手术室中的任意一款腹腔镜仪器配合使用。这不仅是降低了医疗机构的采购成本，也可以根据临床需求，将各种具备不同技术优势的影像设备与 Maestro 任意集成。

并且由于 Maestro 体积小巧，因此医院也无需为了一台手术机器人而专门改造手术室。医生可以在手术台旁操作，一人就能自主地控制内窥镜和 Maestro，无需扶镜医生。

Maestro 还能与传统器械配套使用，如穿刺器、吻合器、超声刀等。据公司官网介绍，使用 Maestro 的腹腔镜手术费用，与传统腹腔镜手术费用一致，极具推广优势。

作为外科医生的机器人化手术助手，机械臂可以说是手术机器人中最为重要的部分。Maestro 的两个机械臂安装在一个独立的机器人化平台上，并以安装原点为中心，在 z 轴和 y 轴上拥有两个尺度的自由度。

Moon Surgical 还通过与英伟达 AI 平台合作，为 Maestro 搭载了术中影像跟踪软件。凭借该智能系统，Maestro 的两个机械臂能学习自主记录主刀医生习惯，自动跟随外科医生操作的器械，还能跟踪外科医生的运动和手术室内

的环境，以便最终能够在手术开始前，自动将两个机械臂的定位在调整到最佳配置。

Moon Surgical 未来计划将双臂机器人 Maestro，升级为下一代多臂机器人，并且提升机械臂的自动化水平，进一步提高手术效率。

2、由微创手术先驱创办，手术机器人之父担任董事会主席

Moon Surgical 的前身是由 Brice Gayet 和 Pierre Campredon 联合创立的 MastOR。

Brice Gayet 是巴黎 Institut Mutualiste Montsouris (IMM) 的外科教授，也是微创肝胆胰手术领域的先驱。Brice Gayet 拥有多学科、跨领域的科研及临床经历，他不仅拥有巴黎大学计算机科学文凭，并且在成为一名消化外科教授之前曾是解剖学的教授。

Brice Gayet 还参与创建了欧洲外科学院 (EEC)，曾任巴黎医院医学院院长、法国消化外科学会 (SFCD) 秘书长和法国内窥镜外科学会 (SFCE) 主席以及 IMM 医学委员会主席等职务。

Pierre Campredon 毕业于巴黎高等商学院 (HEC Paris)，曾担任安永

会计师事务所的高级审计师、德勤的高级顾问，并在 2020 年前担任 Moon Surgical 的 CEO。

在 Brice Gayet 创办 Moon Surgical 的次年，欧洲领先生命科学风险投资公司 Sofinnova Partners 和医疗技术孵化公司 MD Start 就决定投资这家公司。并且 Moon Surgical 的现任 CEO Anne Osdoit 也是 Sofinnova Partners 和 MD Start 的合伙人。

“手术机器人之父”Fred Moll 目前担任 Moon Surgical 的董事会独立主席。

Fred Moll 博士表示，医生的两只手无法满足外科手术需求，而 Maestro 可以担当外科医生的左膀右臂，给予医生更强大、更灵活、更精准的控制力。

凭借创始人和核心团队的专业背景以及丰富经验，Moon Surgical 计划扩充 Maestro 的使用场景和适应症范围，将其应用于任何一种类型的手术室和腹腔镜检查。

3、获 FDA 和欧盟 CE 许可证，Maestro 已成功辅助 50 台手术

2022 年 12 月到 2023 年 4 月的四个月时间内，Maestro 连获美国 FDA 许可以及欧盟 CE 认证，两项关键性批准认证。



作为一家初创的医疗器械公司，这种阶段性的“胜利”离不开公司在技术创新上积淀的优势，以及对市场和临床需求的快速响应。

Moon Surgical 的核心技术来源于索邦大学 ISIR 机器人实验室。创立伊始，公司便迅速利用其在医疗手术机器人领域的专业优势，联合 30 多位欧美顶尖外科医生，在多个临床适应症上开展研发及验证。

尤其是在获得 FDA 许可后的十天内，Moon Surgical 迅速在比利时的圣皮埃尔大学医院中心（Centre Hospitalier Universitaire，CHU）使用 Maestro 成功完成了 30 台人体腹腔镜手术。这 30 台手术涵盖了 7 种不同的临床适应症。其中 14 例为腹腔镜胆囊切除术，其他手术分别为减重手术、疝修补术、结直肠手术和胃反流手术。

首次人体临床试验的成功，验证了 Maestro 不仅能为患者提供了创口更小、更多样化的治疗，还体现了其在真实手术中的临床价值。截至获得 CE 认证，Moon Surgical 已在欧洲成功进行了 50 台由 Maestro 腹腔镜手术机器人辅助的手术。

据 Allied Market Research 于发布的《Global Laparoscopy Devices

Market Opportunity and Forecast, 2020-2027》报告，全球腹腔镜器械市场将以 5.8% 的复合年增长率增长，到 2027 年，全球腹腔镜器械市场规模将从 2019 年的 120 亿美元增长到 189 亿美元。

面对近 200 亿的腹腔镜器械市场，Maestro 的商业化正在加速推进中。据 Moon Surgical 的 CEO Anne Osdoit 透露，公司目前已在美国设立商业营销机构，并计划在法国开设生产工厂，公司预计将于 2024 年将 Maestro 正式推向美国市场。

4、市场复合增速 44.3%，国产腔镜手术机器人已有多款获批

在腔镜手术机器人领域，直观外科公司的达芬奇多孔机器人因其技术起步早、专利覆盖全、上市时间久、使用地区广等先发优势，在市场上久居高位，一度没有对手。如今，手术机器人巨头正在面对创新企业的穷追猛赶，而这其中的中坚力量也有中国的一份。

2021 年被称为中国腔镜手术机器人元年，多款国产腔镜手术机器人于 2021 年底陆续获批，中国也从此时开始迈入国产手术机器人的大时代，涌现了多家专注于腔镜手术机器人研发的创新企业。

北京术锐机器人于今年四月完成了 C3 轮数亿元人民币的融资，其研发的单孔腹腔镜手术机器人是中国首台通过创新医疗器械特别审查程序的单孔手术机器人；瑞龙诺赋于 2022 年底完成了数千万美元的 Pre-B 轮融资，其研发的腹腔镜手术机器人山海一在 2023 年初成功开展了专科多术式活体动物试验。

除此之外，中国还有许多创新型公司也正在共同推进国产腹腔镜手术机器人的发展，如山东威高、苏州康多、微创机器人、深圳精锋、敏捷医疗、康诺思腾、人冠医疗等。

据弗若斯特沙利文研究数据，2015-2021 年，中国手术机器人市场规模从 0.93 亿美元增加到 7.55 亿美元（约 47.8 亿元），估计到 2026 年将达到 38.4 亿美元（约 250 亿元），复合增速 44.3%；占全球手术机器人市场份额从 2021 年的 6.4%提升到 11.4%。

在政策方面，今年 4 月中国国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心发布了“关于公开征求《腹腔内窥镜手术系统技术审评要点》等 2 项审评要点意见的通知”。该通知进一步规范了腹腔内窥镜手术系统的标准、技术参数、动物试验以及临床试验等内容，为国产腹腔镜机器人冲刺平整、规范了赛道。

在手术机器人赛道上，国产腔镜手术机器人将以性价比、高质量的迭代速度，以及在操作习惯上更适合中国市场环境的优势，走向国产替代的创新之路，并且这些腔镜手术机器人创新企业及其产品也将随着全球化的趋势扬帆出海，进军国际市场。

资料来源：

B轮融资超5000万美元，这台由英伟达投资的腹腔镜手术机器人已获欧盟CE认证【海外案例】[EB/OL].(2023.06.18).[2023.12.06].<https://www.vbdata.cn/1518915529>

经典案例

湖南省首例5G腹腔镜机器人手术顺利完成

历时两个小时，相隔近3000公里，11月29日，“北京大学第一医院-中南大学湘雅三医院-海南省中医院”三地互联，共同使用我国自主研发国产机器人腹腔内窥镜手术系统，顺利为一名三亚患者成功实施了机器人辅助腹腔镜手术。此次成功开展的三控制台三地远程机器人手术为全国首例，开创了医院远程手术的先河，对于医院后续开展更多远程手术的临床研究，助力优质医疗资源下沉基层，惠及更多患者意义重大。

1、相隔近3000公里，三地互联机器人手术成功开展



接受手术的患者为 72 岁男性，明确诊断前列腺癌，拟行机器人辅助腹腔镜前列腺根治性切除术。手术由湖南端的中南大学湘雅三医院王龙教授首先开始操作，术中北京端的周利群教授、李学松教授、谌诚教授、Patel（帕特尔）教授团队及海南端的黄卫教授团队，分别通过三地的三台国产机器人医生控制台操控海南省中医院手术室内的机械臂系统为患者实施手术。在黄卫团队进行手术的多个关键步骤，远程端的指导团队实时观察并监控手术过程，并在不转移控制权、不干扰远程操作的前提下，对腔镜术野进行实时划线指导，辅助精准高质量手术操作。

“整个手术过程，远程端 3D 高清视频画面清晰流畅，机械臂响应及时稳定，无明显延迟感，操作精准有效。双方语音及场景视频交互完善，助手配合默契，手术顺利完成。”术后，王龙欣喜地说。

2、国产技术领先，保障优质医疗服务无延迟传递下沉

机器人手术具有微创、精准、灵活、滤抖等显著优势，5G 远程机器人手术可以突破资源配置的时空限制，为真正有需求的患者提供安全、精准的医疗服务需求。目前我国安装的手术机器人主要集中在一二线城市的三甲医院，且

对操作医生的要求较高，必须具备丰富的临床经验，5G 技术与机器人技术的完美融合，展现了我国在 5G 远程手术领域的突破和领先，对实现优质医疗资源下沉，惠及更多患者具有重要意义。

机器人辅助腹腔镜下前列腺癌根治术相比于传统腹腔镜前列腺癌根治术更具优势，可以有效缩短手术时间，术中出血明显减少。手术操作精度高，安全性更高，患者术后恢复更快，可以有效降低尿失禁和勃起功能障碍的发生率，对患者生活质量影响小且肿瘤控制优于传统手术方式。本次三控制台三地远程手术的成功开展采用中国自主研发的具有自主知识产权的手术机器人成功完成长距离跨海远程手术，能够充分体现国产手术机器人的研发技术实力和优势，为实现机器人手术的普及、为“中国智造”的全球化发展奠定良好的基础。

“在医疗发展远程手术普及的将来，三地远程可以补救两地远程手术中的突发状况，对于较大手术需要多地专家、多学科会诊时，三地远程手术能及时有效的解决病例中的疑难处，简单的说就是当北京与湖南在远程手术中，北京的专家突发临时状况不能连线了，那么我们可以马上与上海专家进行连线继续完

成手术，为手术的意外中断提供安全保障。”承担本次手术湖南端术者的中南大学湘雅三医院泌尿外科主任王龙表示。

资料来源：

三地三控制台 湖南省首例 5G 腹腔镜机器人手术顺利完成 [EB/OL].(2023.11.29).
[2023.12.06].https://www.sohu.com/a/740088259_121687414

西安交大一附院完成蛇形臂单孔机器人妇科手术

12月2日，西安交通大学第一附属医院妇产科李奇灵教授团队，在交大一附院东院区成功完成蛇形臂单孔机器人全子宫切除+右侧卵巢囊肿剥除术，标志着交大一附院妇科微创外科技术再上新台阶。

手术采用经脐部单孔入路，术中探查发现患者同时合并右侧卵巢囊肿，且既往两次手术病史造成严重盆腔黏连，为手术增加了难度。李奇灵教授术中迅速调整手术方案，凭着精湛的手术操作技术，细致分离黏连，在交大一附院东院区妇产科薛艳主任及其团队、手术麻醉团队的配合下，从容精准的完成了与蛇形臂单孔机器人配合的第一次“实战”，为患者成功实施了全子宫切除+右侧卵巢囊肿剥除术。手术时长1小时，术中出血不足10ml。术后患者恢复快、腹壁经脐部切口缝合后几乎无瘢痕，成功满足患者的微创需求。

术后，李奇灵教授表示，“蛇形臂单孔机器人手术克服了既往单孔腹腔镜手术‘筷子效应’的技术难点，其操作更加精准灵活。同时，应用蛇形臂单孔机器人手术，只需要在患者腹壁通过一个不到 3cm 的切口就可以完成手术，相比以往的多孔腹腔镜手术，经脐切口术后几乎‘无瘢痕’，满足女性患者对美的追求，且小切口术后恢复时间更短，能帮助患者更快地回归正常生活。以科技引领医疗技术革新，相信可以为更多患者带来更好的就医体验。”

西安交大一附院东院区执行院长邹余粮全程观看和指导手术过程，术后他表示，西安交大一附院是国内较早使用机器人进行手术的医院之一，医院也一直在医工交叉的道路上深耕并取得丰硕成果。东院区作为一附院多院区战略布局的重要组成部分，一直致力于将优质医疗资源带给区域百姓，发挥区域医疗技术水平引领作用。蛇形臂单孔机器人妇科手术在东院区的成功开展，为东院区医疗技术的智能化、精准化、微创化发展注入了新动能，为医院学科建设和高质量发展增添了新动力。东院区将充分发挥机器人辅助手术优势，进一步拓宽其临床应用范围，不断开展新技术新项目，将国内领先的医疗技术与治疗方

案带给更多患者，为医院国家医学中心创建和区域医疗中心建设贡献东院力量。

资料来源：

西安交大一附院完成蛇形臂单孔机器人妇科手术[EB/OL].(2023.12.03).[2023.12.06].https://www.sohu.com/a/740881556_119877



地址：上海市永福路 265 号
邮编：200031
编辑：李春霞
责编：姚恒美
编审：林鹤
电话：021-64455555
邮件：istis@libnet.sh.cn
网址：www.istis.sh.cn