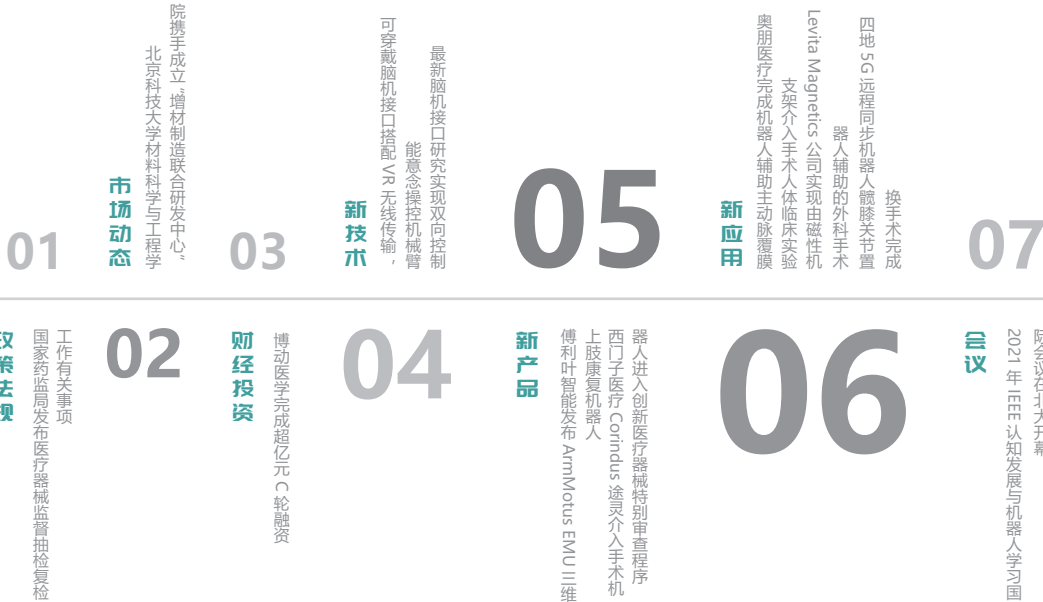


医疗机器人产业资讯报告

2021 年第 5 期



一、政策法规



(来源：上海市药监局)

1. 推动生物医药产业高质量发展，上海建设注册指导服务站

7 月 30 日，上海市药监局、经信委联合印发了《关于建设上海市生物医药产品注册指导服务工作站（点）实施方案（试行）》的通知。围绕医疗器械产品申报要求、产品注册申报路径和流程、技术审评要点等内容，加强对工作站（点）人员的培训，指导其主动对接产品研发，开展产品注册工作的跨前服务，在全市建成一批服务专业、运行良好、成绩突出、经验可推广的工作站（点）。

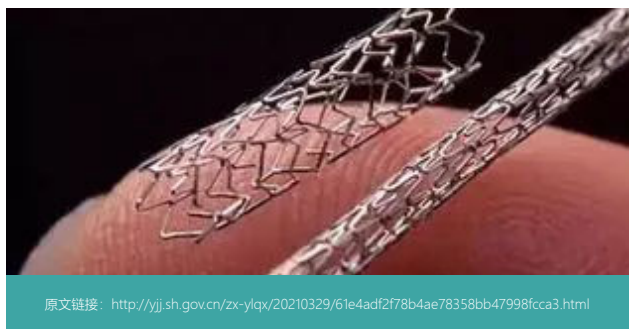
2. 上海自贸区临港新片区建成“生命蓝湾”特色产业园区

8 月 12 日，上海市政府发布《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区发展“十四五”规划》。聚焦精准医学、精准药物、精准医疗器械、精准诊断等领域，引进拥有核心技术的高端特色医药，创新发展互联网医院。推进临床转化平台建设，支持企业联合高校、科研院所共建生物医药创新中心、制药研发平台、共性技术研发平台等。到 2025 年，生物医药产业规模达到 800 亿元左右。

(来源：上海市人民政府)

3. 国家药监局发布医疗器械监督抽检复检工作有关事项

8月24日，国家药监局发布关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告。本通告发布之日前，当事人对检验报告结论有异议，尚未提出复检申请的，可自即日起7个工作日内，按照2021年国家医疗器械抽检产品检验方案中推荐的复检机构名单，向相关检验机构提出复检申请。



4. 国家药监局发布神经和通用名称命名指导原则等2项原则

8月25日，国家药监局发布《神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则》《医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则》，以进一步规范医疗器械通用名称，加强医疗器械全生命周期管理。

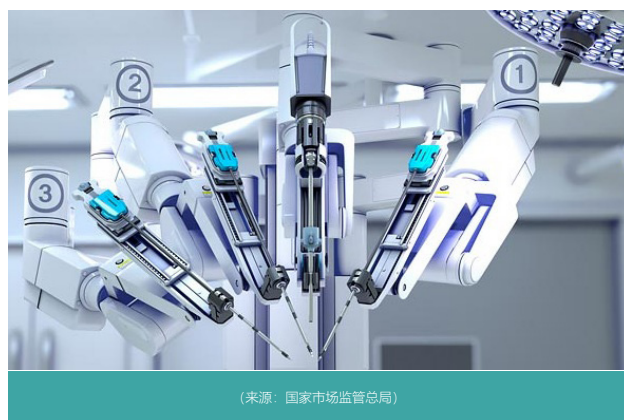
5. 国家药监局印发“证照分离”实施方案 医械经营宽进严管

8月30日，国家药监局印发《贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》。对“直接取消审批”和“审批改为备案”的事项，涉及相关许可的药品监管部门不得再实施审批管理，已受理申请的要依法终止审批程序。审批改为备案事项，企业按规定提交备案材料的，应当当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。对“实行告知承诺”的事项，要将经营许可条件、监管规则和违反承诺后果，一次性告知企业。对企业自愿作出承诺并按要求提交材料的，要当场作出审批决定。已受理“优化审批服务”的事项，涉及相关许可的药品监管部门要按调整后的审批程序和材料要求进行审批。

(来源：国家药监局)

6. 市场监管总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》

8月31日，国家市场监督管理总局发布了《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，自2021年10月1日起施行。落实党中央、国务院决策部署和审评审批制度改革要求，落实“四个最严”要求，落实“放管服”改革要求，优化科学高效的审评审批程序。



二、市场动态

1. 北京科技大学材料科学与工程学院携手成立“增材制造联合研发中心”



(来源：空天增材)

7月30日，北京科技大学材料科学与工程学院与四川空天增材科技有限公司正式成立“北京科技大学材料科学与工程学院-四川空天增材科技有限公司增材制造联合研发中心”。着重于生物医用可降解金属的粉末定制及检测、针对特殊结构的可降解金属材料打印工艺开发及多孔结构的优化，目前双方已合作开发了纯锌的实体与点阵打印工艺，并成功完成了流动性极佳、杂质少、氧含量低的锌合金粉末原材料定制。

2. GE 医疗与清华工研院共建的 G2 创·中心落地北京

7月31日，由GE医疗中国联合北京清华工业开发研究院打造的健康科技创新平台—G2创·中心正式在北京经济技术开发区落成。G2创·中心主要面向医疗健康产业的科技创新企业，并将为进驻企业提供包括办公场地、相关配套设施等硬件支持以及产学研联合研发、先进制造、精益化运营、市场洞察、产品注册、解决方案整合等一系列咨询服务。此外，为加速成果转化，中心还将提供商业化合作、AI开发平台及服务、全球化拓展等完整产业链上下游支持。



(来源：北京中关村科技园区管委会)

3. 深睿医疗完成收购依图医疗

4月10日，联影武汉总部基地正式启用，基地集研发、生产、运营于一体，总面积达20余万平方米。将重点打造联影高端医疗设备研发及智能制造中心，自主研发生产高端医学影像设备整机及核心部件、手术机器人、医疗可穿戴设备等先进医疗装备，并协同上下游产业资源，推动全产业链自主可控。联影智能武汉分部、UIHCloud 联影云总部也“安家”于此，全面融合AI、5G、云计算、移动互联网等前沿技术，助力产业智能化、数字化升级。

(来源：长江日报)



(来源：深圳特区报)

4. 国家药监局医疗器械技术审评检查大湾区分中心正式开展技术审评工作

8月23日，国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心首批11名技术审评员到岗，正式开展医疗器械技术审评工作。当天，大湾区分中心便受理了40个产品的注册申请。大湾区分中心将受理包括境内第三类医疗器械、进口第二类和第三类医疗器械延续注册、登记事项变更、许可事项变更和首次注册等事项，按照“业务工作纳入器审中心审评体系中统一开展，实现统一审评流程、统一审评尺度”的要求。



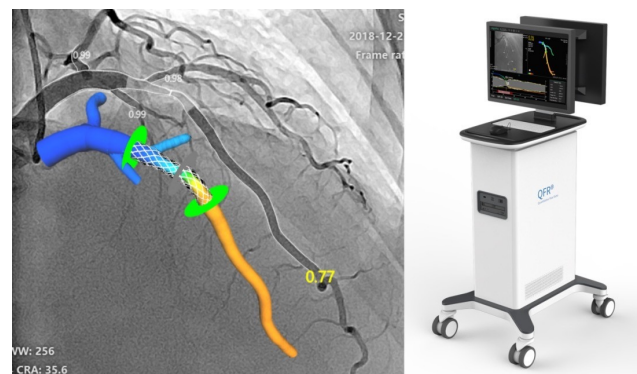
5. 上海交通大学 - 汇禾医疗介入手术机器人联合研发中心成立

8月25日，上海交通大学 - 汇禾医疗共建的首个介入手术机器人研发中心在上海交通大学举行签约揭牌仪式，上海交通大学成为汇禾医疗在手术机器人领域的独家战略合作伙伴。这标志汇禾医疗将进一步深入布局医疗机器人领域，搭载上海交通大学机器人所的丰富科研成果和学术积累，汇禾医疗将机械化的心血管介入的产品进行智能化开发，实现手术机器人技术在心血管介入领域的创新突破。

三、财经投资

1. 博动医学完成超亿元 C 轮融资

8月5日，血管介入精准诊疗企业博动医学影像科技（上海）有限公司宣布完成超亿美元 C 轮融资，由老股东高瓴创投和战略投资方飞利浦联合领投，高盛资产管理、博裕资本参与共同领投，领道资本、老股东博行资本等跟投，浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。本轮融资资金将用于公司产品的商业化加速、新产品研发、临床注册，进一步完善血管介入诊疗的全球化布局。公司核心产品基于冠脉造影影像的无导丝 FFR 快速分析系统（QFR®）已获 NMPA、欧盟 CE 认证，是无创、精确评估冠脉生理功能指标的“新标准”。



第二代介入术中无创 AI-QFR 系统（图片来源：博动医学）
(来源：博动医学)



2. 励楷科技获数亿元 B 轮融资

8月12日，神经介入通路产品商上海励楷科技有限公司宣布完成数亿元人民币 B 轮融资，由恒旭资本领投，老股东旻昀资本、泰格医药相关基金等超比例跟投（Super Pro Rata），WinX Capital 凯乘资本担任独家财务顾问。此前，励楷科技曾获得高瓴资本、旻昀资本以及泰格医药旗下泰福资本、泰煜投资等多个基金的投资。公司核心产品“颅内远端通路导管”已获批上市。

3. 奥朋医疗获近亿元 B 轮融资

8 月 16 日，血管介入手术机器人研发平台奥朋医疗宣布完成近亿元人民币 B 轮融资，由保利资本独家投资，浩悦资本担任独家财务顾问，本轮融资将用于加速其临床推进。公司已完成介入手术机器人的型检，并且在动物试验上取得了成功，除了冠脉介入手术之外，创造了三种术式（神经血管取栓、滤器植入及取出、主动脉支架植入），全力打造中国泛血管介入手术机器人开放平台。

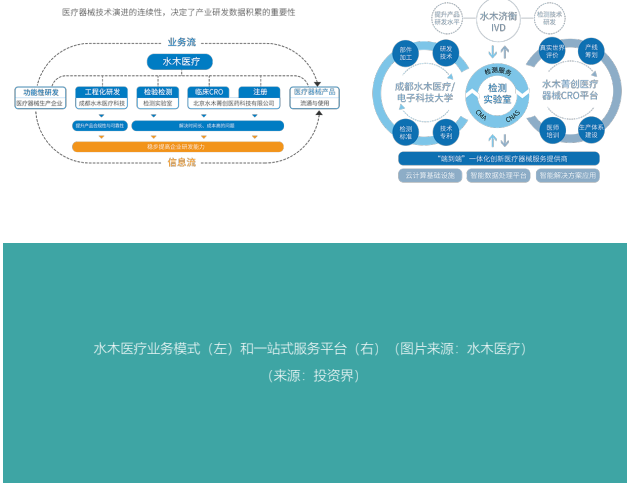


4. 一影医疗获 6500 万 A+ 轮融资

8 月 18 日，3D 医学影像公司江苏一影医疗设备有限公司宣布获得 6500 万 A+ 轮融资，由光大控股独家投资，将用于进一步拓展术中 3D 影像设备产品线，并布局纵向、横向产业链合作。公司核心产品面向骨科手术机器人的术中移动式 3D C 形臂设备已上市，并与国内外多个骨科手术机器人、骨科导航实现连接，实现一整套精准骨科手术解决方案。

5. 水木医疗获亿元级 A 轮融资

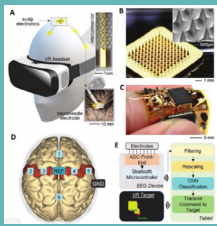
8 月 25 日，第三方医疗器械检测机构北京中关村水木医疗科技有限公司宣布完成 1 亿元 A 轮融资，由中关村协同创新基金德州嘉方子基金及元生创投共同领投，资金将用于水木医疗运营能力补充、生产能力扩充、信息化建设及检测能力扩充等。公司首创了“工程化设计 + 检验检测 + 临床试验 + 注册”全产业链一站式服务平台，并设有全国领先的医疗器械可靠性、电气安全、电磁兼容、软件测试、包装测试及 IVD 等六个专业检验检测实验室。



四、新技术

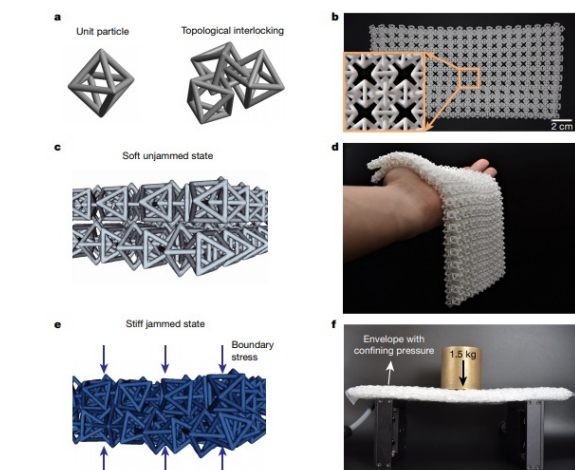
1. 可穿戴脑机接口搭配 VR 无线传输，能意念操控机械臂

近日，由美国佐治亚理工学院实验室领导的国际研究团队，将用于头皮接触的无线柔软电子器件和虚拟现实技术结合在一个脑机接口系统中，用户可以通过想象一个动作，来无线控制轮椅或机械臂。该系统对用户的主要优势是柔软舒适，并且没有电线影响，具有灵活性。研究发表在 Advanced Science 杂志上，论文链接：[Wireless Soft Scalp Electronics and Virtual Reality System for Motor Imagery-Based Brain-Machine Interfaces](#)

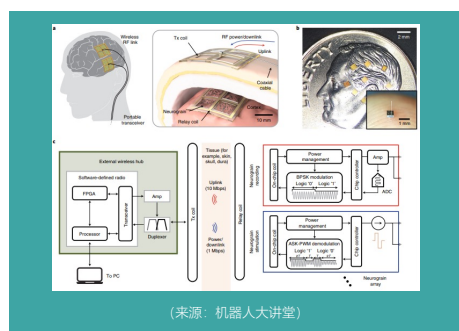


2. 材料学新研究：3D 打印“软猬甲”可软硬切换

近日，美国加州理工学院研究团队设计了一种由 3D 打印的聚合物元素联锁而成的面料，这种面料能在柔软和坚硬的形状间逐渐切换。当处于天然状态时，这种面料易弯折，能披挂在复杂物体表面；处于压缩状态时，面料的联锁颗粒会挤在一起，坚硬度是松散状态下的 25 倍左右。最后得到的结构其最大载重量为自身重量的 30 倍以上。该研究结果发表在 Nature 杂志上，论文链接：[Structured fabrics with tunable mechanical properties](#)



(来源：科技日报)



(来源：机器人大讲堂)

3. 最新脑机接口研究实现双向控制

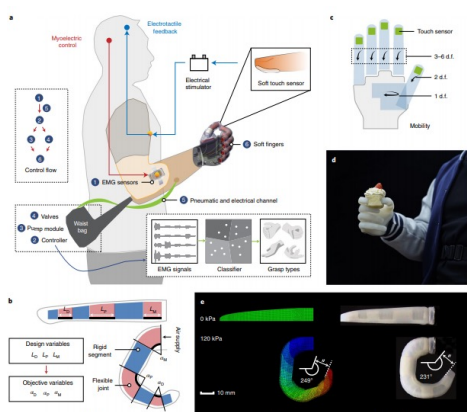
近日，布朗大学领导的联合团队推出了一款微型植入传感器网络，并取名为神经颗粒。这款内外呼应的脑机接口系统，不但能读取和翻译神经信号，还能反向刺激大脑的神经活动，实现脑机接口的双向控制。这项研究成果发表在 Nature Electronics 杂志上，论文链接：

[Neural recording and stimulation using wireless networks of microimplants](#)

4. 上海交大机器人研究所设计操作感知一体化的软体神经假肢手

近日，上海交通大学机械与动力工程学院机器人研究所朱向阳、谷国迎教授和麻省理工学院赵选贺教授联合研发了一种集成肌电控制与触觉反馈的软体神经假肢手，能够帮助截肢受试者恢复多种手部灵巧操作功能、触觉感知反馈和闭环控制能力，其模块化的设计可实现高效的迭代设计、制造和控制。该研究成果发表在 Nature Biomedical Engineering 杂志上，论文链接：[A soft](#)

[neuroprosthetic hand providing simultaneous myoelectric control and tactile feedback](#)



(来源：上海交通大学新闻学术网)

五、新产品

1. 傅利叶智能发布 ArmMotus EMU 三维上肢康复机器人

7 月 31 日，第二届康复与辅助技术论坛在上海举行。会上，上海傅利叶智能科技有限公司正式发布了 ArmMotus EMU 三维上肢康复机器人。EMU 采用了傅利叶智能自主研发、行业领先的力反馈技术平台，以柔顺力学、弹性力学等模拟治疗师手上的力道。通过实时渲染，在直线、平面以外，EMU 提供了丰富的三维空间上肢训练动作轨迹，让康复动作变得更“立体”。性能超强的 EMU，就像身边的治疗师一样，引导使用者完成各种复杂的康复训练。



ArmMotus EMU 三维上肢康复机器人

(图片来源：傅利叶智能)

(来源：傅利叶智能)

2. 西门子医疗发布全息磁共 MAGNETOM Lumina

8月1日，西门子医疗在上海发布了全息 3T 磁共振 MAGNETOM Lumina，引领磁共振进入全息仿生的 3D 新世界。依托西门子医疗磁共振最新技术平台，Lumina 3T 搭载了 GO 3D 全身临床解决方案，实现一键式加速的 3D 临床解决方案。有望从根本上改变磁共振常规扫描方式，从而更进一步帮助临床决策。



3. 西门子医疗 Corindus 途灵介入手术机器人进入创新医疗器械特别审查程序

8月2日，西门子医疗宣布其产品 Corindus 途灵™ 最新一代 CorPath® GRX 介入手术机器人通过创新医疗器械特别审查申请，获准进入特别审查程序。途灵可降低术中患者所受辐射剂量，提高手术操控精准度，减少医患的术中接触。与传统人工介入手术操作相比，途灵是具有根本性改进的领先医疗技术。



Corindus 途灵 (TM) 最新一代 CorPath® GRX 介入手术机器人 (图片来源: 西门子医疗)

(来源: 西门子医疗)

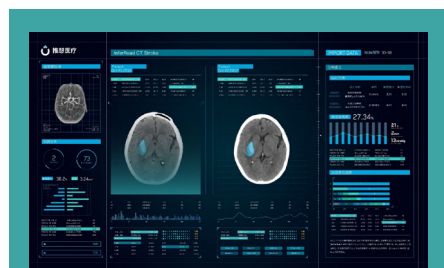
4. 精励医疗一次性使用电磁定位针和穿刺手术导航系统获 NMPA 批准上市

8月16日，精励医疗自主研发的“一次性使用电磁定位针”和“穿刺手术导航系统”双双获得 NMPA 三类医疗器械注册证，正式批准上市。“穿刺手术导航设备”集合了深度学习和传感器网络技术，实现了术前导航的高效全自动注册，解决了呼吸漂移校正的术中难题。“一次性使用电磁定位针”则可以实时获取病灶位置信息，辅助医生精准定位目标。两款核心产品相互配合，大幅提升了经皮穿刺手术精度和安全，实现优于常规治疗和同类产品的临床效果。



精励医疗的“穿刺手术导航系统” (图片来源: 精励医疗)

(来源: 动脉网)



(来源: 机器人大讲堂) InferRead CT Stroke 脑卒中智能解决方案

(图片来源: 推想医疗)

(来源: 动脉网)

5. 推想医疗脑卒中 AI 产品获 FDA 审批

8月17日，推想医疗宣布其脑卒中 AI 产品“InferRead CT Stroke. AI”通过美国 FDA 认证，正式获批美国市场准入。“InferRead CT Stroke. AI”产品可以快速判别是否存在出血、高效标注出血病变、精确定位和勾画出血区域、快速自动计算出血体积。验证研究表明，该产品达到了试验设计终点，且 92% 的敏感性和 92% 的特异性充分展示了该产品极佳的有效性。此外，该产品可快速分诊和通知，大幅缩短出血性脑卒中病患的诊断时间，显著提升卒中急救的效率。

六、新应用



机器人辅助主动脉覆膜支架介入手术操作现场 (图片来源: 医疗器械创新网)
(来源: 医疗器械创新网)

1. 奥朋医疗完成机器人辅助主动脉覆膜支架介入手术人体临床实验

8月1日, 奥朋医疗血管腔内介入手术机器人 ALLVAS™ 在中国海军军医大学附属长海医院完成机器人辅助下主动脉覆膜支架介入手术人体临床实验。两位患者在长海医院接受了 ALLVAS™ 辅助的手术, 分别为 56 岁的男性患者, 进行了腹主动脉覆膜支架手术; 73 岁的男性患者, 进行了胸主动脉覆膜支架手术。在这之前, 奥朋医疗曾使用血管腔内介入手术机器人实施神经血管取栓、滤器植入及取出、主动脉支架植入三种术式的动物试验。

2. Levita Magnetics 公司实现由磁性机器人辅助的外科手术

8月16日, Levita Magnetics 公司宣布旗下最新手术系统 Levita® Robotic Platform 完成了由磁性机器人辅助进行的外科手术。该手术由来自圣地亚哥的微创外科医生 Dr. Ignacio Robles 操作完成, 术中利用机器人操作台完成了小切口的腹腔镜胆囊切除操作。



MAGNETIC GRASPER MAGNETIC CONTROLLER GRASPER TIP

Levita 磁力手术系统 (图片来源: Levita Magnetics)
(来源: 医疗器械创新网)

3. 便携式单孔机器人 MIRA 完成临床试验

8月16日, Virtual Incision Corporation 推出的用于腹腔镜手术的单孔机器人 MIRA 在内布拉斯加州林肯市的布莱恩医疗中心成功实施了第一例手术。在此次手术中, MIRA 通过肚脐内的单个切口顺利完成了右半结肠的切除。MIRA 仅重 2 磅 (约 900g), 与目前重达 2000 磅的其他手术机器人设备相比, 重量缩小了近 1000 倍, 是一种便携式的手术机器人, 无需配置专用空间或基础设施, 同时又具有完整的机器人功能, 能够执行复杂的微创单切口多象限腹部手术。



MIRA® Platform (图片来源: Virtual Incision Corporation)

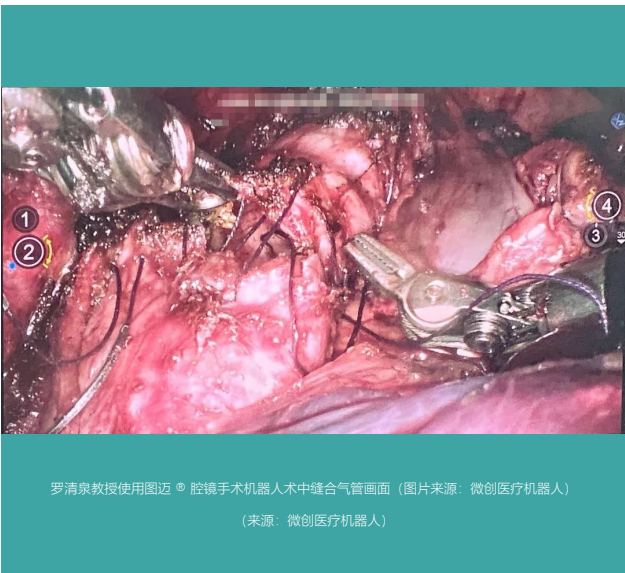
(来源: 医疗器械创新网)

4. 四地 5G 远程同步机器人髌膝关节置换手术完成

8月25日，由上海市第六人民医院骨科张先龙教授团队领衔的四地 5G 远程同步机器人髌膝关节置换手术分别在上海、福建、海口、台州四地医院进行。在手术开始前，患者的影像学资料通过 3D 建模生成术前计划，通过 5G 实时传输至上海市第六人民医院远程会诊中心。上海专家团队可实时修改并更新患者的手术计划，上海、海口和上海、福建专家分别通过在线互动，最终确认患者的手术方案。在手术过程中，张先龙教授全程查看手术进程，并通过远程模式指导调整了术中计划。最终手术顺利完成。



(来源：央视新闻)



罗清泉教授使用图迈®腔镜手术机器人术中缝合气管画面 (图片来源：微创医疗机器人)
(来源：微创医疗机器人)

5. 微创®图迈®国产腔镜手术机器人完成肺癌袖式切除动物试验

8月28日，上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司自主研发的图迈®腔镜手术机器人由上海市胸科医院肿瘤科常务副主任罗清泉教授及其团队圆满完成了一例机器人辅助肺癌袖式切除动物试验。图迈®的腕式手术器械高度灵活，3D 腔镜系统提供立体真实的手术视野，直觉式主从遥操作灵敏易上手，从而简化手术操作，缩短手术时间。图迈®成功应用于肺癌袖式切除术，标志着国产手术机器人在狭小的操作空间内具有辅助医生完成复杂手术的能力。

七、会议

1. 2021 国产手术机器人产学研医协同创新论坛顺利举行

8月21日，“瞄准‘中国智造’，迈向‘产学研医’——2021 国产手术机器人产学研医协同创新论坛”在上海交通大学医学院线上成功举办。本次会议聚焦手术机器人产业最新进展和未来发展，探讨我国国产手术机器人的研发、生产和应用等诸多问题，重视学科交叉、开放交流观点，内容丰富，大咖云集，旨在为对国产手术机器人感兴趣的广大师生及社会各界人士提供认识了解这一行业的机会，从而助力推动国产手术机器人“中国智造”宏伟愿景的实现。



(来源：科学网)



2. 2021 年 IEEE 认知发展与机器人学习国际会议在北大开幕

8月23日，2021年IEEE认知发展与机器人学习国际会议在北京大学开幕。与会的国内外专家学者围绕“发展机器人与未来生活”的主题开展为期4天的深入研讨。会议采用线下开幕式和线上会议结合的方式举行，汇集了计算机科学、机器人技术、心理学、认知发展等多个学术领域的研究人员，世界各地的专家学者共同探讨人和动物如何发展感知、推理和行为能力，并通过借鉴人与社会和环境交互，以及人的认知和发展能力来发展智能机器人适应复杂多变环境的各项技能，助力人工智能更具适应性和灵活性。

(来源：北京大学新闻网)