

2022 年手术机器人行业市场投资调研分析报告

目录

1.	高速发展的黄金赛道	5
1.1.	手术机器人一级投融资火热，2022 年多款手术机器人获 NMPA	5
1.2.	百亿蓝海市场蓄势待发	6
1.3.	手术机器人发展历程	8
1.4.	医保、商业保险报销，有望降低患者负担	12
1.5.	手术机器人需求旺盛，产业链技术覆盖范围广泛	13
1.6.	手术机器人“产、学、医”高度融合	16
2.	全球市场蓬勃发展，中国前景一片蓝海	17
2.1.	腔镜机器人：最大细分市场，达芬奇独占鳌头	21
2.2.	骨科手术机器人：需求持续扩张，关节置换机器人赛道布局加速	27
2.3.	自然腔道手术机器人：增长最快的细分市场，“螺蛳壳里做道场”辅助 NOTES	30
2.4.	泛血管手术机器人：市场处于起步阶段，蓄势待发	32
2.5.	经皮穿刺手术机器人：预计保持高景气增长	34
3.	从直觉外科看手术机器人商业化之路	36
3.1.	直觉外科瞄准手术机器人市场，系列产品迭代稳中有新	37
3.2.	手术机器人技术壁垒高，直觉外科专利筑起护城河	41
3.3.	直觉外科装机量增长强势，多临床应用推动全球手术量	44
3.4.	商业模式持续创新，优化销售和客户支持	48
4.	相关标的	53
4.1.	微创机器人：五大“黄金赛道”业务全覆盖，国产手术机器人先驱者	53
4.2.	精锋医疗：深耕腔镜手术机器人，商业化突围在即	54
4.3.	天智航：营收与产品应用量双增，创新驱动骨科手术机器人再突破	55
4.4.	威高股份：技术从追赶到超越，5G 远程手术触手可及	56

图表目录

图 1:	手术机器人发展历程	9
图 2:	手术机器人主要组成部分	10
图 3:	手术机器人发展主要趋势	11
图 4:	2020-2023E 中国 60 岁以上人口占比趋势	14
图 5:	2015-2020 公立医院住院手术人次数（百万人）	14
图 6:	医疗机器人分类	14
图 7:	手术机器人核心技术	15
图 8:	手术机器人产业链情况	16
图 9:	全球手术机器人的历史及预测市场规模（单位：百万美元）	17
图 10:	2020-2026E 中美骨科渗透率对比	18
图 11:	2020 年中美腔镜手术量（单位：万人）	18
图 12:	2018 年至 2030 年（预测）全球不同类型手术量的分布情况	19
图 13:	2016 年至 2030 年全球手术机器人市场规模（亿元）	20

图 14: 2020 年手术机器人市场份额	20
图 15: 2016 年至 2030 年中国手术机器人市场规模 (亿元)	21
图 16: 腔镜手术机器人产品示意图	22
图 17: 2021 年达芬奇手术系统安装台数分布	22
图 18: 中美机器人辅助腔镜手术历史及预测渗透率	22
图 19: 2020 年中国及美国于不同手术专科应用达芬奇手术系统的手术量分布	23
图 20: 2016 至 2030 年全球多孔及单孔腔镜手术机器人市场规模 (亿元)	24
图 21: 2016 至 2030 年中国多孔及单孔腔镜手术机器人市场规模 (亿元)	25
图 22: 直觉外科达芬奇 SP 手术系统	26
图 23: 机器人辅助脊柱手术	28
图 24: 2015-2026 年中国及美国关节置换手术机器人市场规模 (亿美元)	28
图 25: 2015-2026 年中国机器人辅助关节置换手术历史及预测数量 (例)	29
图 26: 2015-2026 年中国关节置换手术机器人的历史及预测累计数量 (套)	29
图 27: 2016 至 2030 年全球与中国自然腔道手术机器人市场规模 (亿元)	30
图 28: 2016 至 2030 年全球与中国机器人辅助 NOTES 手术历史及预测数量 (千例)	31
图 29: 泛血管手术机器人构成	32
图 30: 2015-2026 年中国泛血管手术机器人市场规模 (万美元)	33
图 31: 中国机器人辅助泛血管手术的历史及预测数量 (例)	33
图 32: 中国泛血管手术机器人的历史及预测新安装数量 (台)	33
图 33: 经皮穿刺手术机器人辅助手术	34
图 34: 2015-2026 年泛血管手术的机器人历史及预测市场规模 (万美元)	35
图 35: 中国机器人辅助泛血管手术的历史及预测数量 (例)	35
图 36: 中国泛血管手术机器人的历史及预测新安装数量 (台)	35
图 37: 直觉外科发展历程	37
图 38: 直觉外科股价走势图	38
图 39: 达芬奇 OS4 软件功能	41
图 40: 达芬奇生态系统介绍	41
图 41: 达芬奇机器人核心技术	42
图 42: 直觉外科专利申请和拥有专利数量	43
图 43: 专利分布按操作区划分	43
图 44: 专利分布按技术划分	43
图 45: 2013-2021 年美国、欧洲、亚洲装机量 (台)	44
图 46: 2016-2021 年经营租赁装机量 (台)	45
图 47: 2021 年全球投放量按产品类型划分	45
图 48: 2012-2021 年美国手术量 (万例)	47
图 49: 2019-2021 年美国境外手术量 (万例)	47
图 50: 2021 年美国境外达芬奇手术类型分布	47
图 51: 2010-2021 年单机手术量 (例)	48
图 52: 直觉外科销售模式介绍	48
图 53: 2002-2021 年营业收入按区域划分 (百万)	48
图 54: 直觉外科销售和客户服务	49
图 55: 2010-2021 年直觉外科营收按业务划分 (百万美元)	49
图 56: 直觉外科销售方式介绍	50
图 57: 2015-2021 年系统销售与系统租赁数量 (台)	51
图 58: 2021 年系统投放量按销售方式划分	51

图 59: 2018-2021 销售租赁和经营租赁收入 (百万) 51

图 60: 2015-2021 年直觉外科营业收入、毛利润和净利润 (百万美元) 52

图 61: 2015-2021 年直觉外科产品和服务毛利润 (百万美元) 52

图 62: 2014-2021 年直觉外科产品和服务毛利率 52

图 63: 2015-2021 年直觉外科研发费用 (百万) 53

图 64: 天智航营业收入及归母净利润 (万元) 55

图 65: 天智航产品收入构成 (万元) 55

表 1: 2021 年国内手术机器人融资事件概览 5

表 2: 2022 年上半年 NMPA 批准上市的手术机器人 6

表 3: 良性疾病年新增发病人数测算 7

表 4: 2026 年腔镜手术机器人市场空间测算 8

表 5: 开放手术、传统微创手术与机器人辅助微创手术优势比较 11

表 6: 京沪率先将手术机器人纳入医保报销名单 12

表 7: 各市商业健康保险政策 12

表 8: 利好手术机器人行业发展的国家政策 13

表 9: 手术机器人企业产学研医融合情况 16

表 10: 2020 年中美手术机器人及手术例数对比 18

表 11: 手术机器人分类及应用表 19

表 12: 截至 2020 年 12 月 30 日中美两国手术机器人装机数与手术渗透率对比 21

表 13: 近年来国家颁布的政策法规 23

表 14: 多孔腔镜手术机器人及单孔腔镜手术机器人在临床应用及适应症方面的差异 24

表 15: 中国多孔腔镜手术机器人的竞争格局 26

表 16: 中国单孔腔镜手术机器人的竞争格局 27

表 17: 关节置换手术分类 27

表 18: 中国关节置换手术机器人的竞争格局 30

表 19: 自然腔道手术机器人的竞争格局 32

表 20: 国内泛血管手术机器人的开发进展 34

表 21: 国内经皮穿刺手术机器人的竞争格局 36

表 22: 直觉外科产品系统迭代介绍 38

表 23: 直觉外科核心产品特点介绍 39

表 24: 传统开放手术、腹腔镜手术与达芬奇机器人手术比较 42

表 25: 直觉外科代表性关键核心专利 44

表 26: 达芬奇手术机器人临床适用手术范围 46

表 27: 微创机器人产品组合 54

表 28: 精锋医疗在研产品开发情况 55

表 29: 天智航产品组合 56

1. 高速发展的黄金赛道

1.1. 手术机器人一级投融资火热，2022 年多款手术机器人获 NMPA
手术机器人一级融资火热，多款国产手术机器人开启商业化进程。由于研发时间久、资金投入大、回报周期长的特点，手术机器人产业的发展需要资本市场的支持。2021 年国内手术机器人融资事件数量共 33 起，其中 20 起单笔融资金额在 1 亿元以上；北京术锐、精锋医疗、长木谷、梅奥心磁、润迈德医疗、三坛医疗等 6 家企业年内融资 2 起，柳叶刀机器人年内共融资 3 起；总融资规模方面，精锋医疗 C 轮融资 2 亿美元、B 轮融资约 6 亿元，总融资规模最大。

表 1：2021 年国内手术机器人融资事件概览

大致时间	融资方	融资金额	融资轮次	手术机器人相关主要领域	成立时间
12 月 3 日	柳叶刀	数千万	Pre-A+	髋关节置换、膝关节置换和口腔种植手术机器人	2018 年 7 月
12 月 1 日	润迈德	近亿美元	D 轮	血管介入手术机器人	2016 年 12 月
11 月 24 日	龙慧医疗	近亿元	B 轮	全腕关节置换手术机器人	2017 年 8 月
11 月 22 日	康诺思腾	5 亿元	B 轮	软组织手术机器人、多孔腹腔镜手术机器人	2019 年 9 月
11 月 17 日	三坛医疗	千万元	C 轮	骨科手术机器人	2011 年 4 月
11 月 15 日	梅奥心磁	未披露	Pre-A+	心脏介入手术机器人	2018 年 6 月
11 月 10 日	长木谷	5.4 亿元	B 轮	骨科人工智能与手术机器人	2018 年 4 月
11 月 6 日	精锋医疗	超 2 亿美元	C 轮	多孔、单孔手术机器人、自然腔道手术机器人	2017 年 5 月
11 月 2 日	北京术锐	未披露	B+轮	第三代单多孔通用型的微创腹腔镜手术机器人	2014 年 11 月
10 月 25 日	鑫君特	数亿元	B 轮	骨科手术机器人	2015 年 6 月
10 月 22 日	图灵微创	千万元	天使轮	腹腔镜手术机器人等	2018 年 12 月
9 月 16 日	高容科技	数千万元	Pre-A	肿瘤微创介入手术机器人	2019 年 8 月
9 月 13 日	柳叶刀	数千万元	未知	髋关节置换、膝关节置换和口腔种植手术机器人	2018 年 7 月
9 月 10 日	歌锐科技	数千万元	天使轮	产品线将逐渐从骨科、神经延伸到介入、外科	2021 年 4 月
8 月 16 日	奥朋医疗	近亿元	B 轮	泛血管介入手术机器人	2017 年 11
8 月 13 日	柳叶刀	数千万	Pre-A 轮	髋关节置换、膝关节置换和口腔种植手术机器人	2018 年 7 月
8 月 9 日	梅奥心磁	未披露	Pre-A 轮	心脏介入手术机器人	2018 年 6 月
6 月 10 日	迪凯尔	近亿元	C 轮	口腔种植手术机器人	2010 年 11 月
5 月 20 日	健嘉	数亿元	c 轮	全腕置换手术机器人、膝关节置换手术机器人等	2018 年 12 月
5 月 11 日	三坛医疗	逾亿元	B 轮	骨科手术机器人	2011 年 4 月
4 月 23 日	瑞龙诺赋	数亿元	A 轮	微创及数字化手术解决方案	2019 年 11 月
4 月 22 日	唯迈医疗	超 3 亿	D 轮	介入手术机器人	2014 年 8 月
4 月 7 日	EDDA 科技	1.5 亿美元	战略投资	穿刺手术导航系统	2004 年 4 月
二季度	合滨智能	数百万美元	天使轮	人工智能超声医疗机器人	2020 年 8 月
3 月 24 日	元化智能	2 亿元	A 轮	全骨科手术机器人	2018 年 12 月
3 月 11 日	精励医疗	数亿元	A 轮	胸腹部穿刺介入导航机器人	2016 年 5 月
3 月 9 日	润迈德	数亿元	C 轮	血管介入手术机器人	2016 年 12 月
3 月 1 日	维卓致远	亿元	Pre-A 轮	骨科创伤复位机器人	2016 年 3 月
2 月 9 日	长木谷	1.2 亿元	Pre-B 轮	骨科人工智能与手术机器人	2018 年 4 月
2 月 5 日	罗森博特	数千万元	A 轮	智能化骨折复位手术机器人系统	2017 年 9 月
2 月 3 日	磅礴策	2000 万元	天使轮	医疗穿刺机器人	2019 年 4 月
1 月 22 日	精锋医疗	近 6 亿元	B 轮	多孔、单孔手术机器人、自然腔道手术机器人	2017 年 5 月
1 月 13 日	北京术锐	3 亿元	B 轮	第三代单多孔通用型的微创腹腔镜手术机器人	2014 年 11 月

数据来源：Medrobot、东北证券

批准上市的手术机器人数量增加迅猛，手术机器人市场潜力巨大。2022 年上半年，NMPA 批准上市手术机器人产品有九款，相比 2021 年全年六款的数量，有较大的增长。目前，国内腔镜手术机器人市场形成“1+3”格局，即 1 家外资+3 家国产，包括美国达芬奇手术机器人以及国产的妙手 S 手术机器人、图迈®腔镜手术机器人和康多机器人™。2022 年上半年 NMPA 批准上市的手术机器人共有 9 款，其中 3 款膝关节置换手术机器人，腔镜手术机器人、脊柱手术机器人各 2 款，髋关节置换手术机器人、神经外科手术机器人各 1 款。

表 2：2022 年上半年 NMPA 批准上市的手术机器人

批准日期	申请人	产品名称	注册证编号	商品名	产品特征
2022.1.10	华科精准(北京)医疗科技有限公司	神经外科手术导航定位系统	国械注准 20223010024	Q300 系列神经外科手术系统	高智能化、高精度度、高便捷性
2022.1.25	北京和华瑞博医疗科技有限公司	全膝关节置换手术导航定位系统	国械注准 20223010113	HURWA 机器人	导航、截骨、辅助医生开展 TKA 设计
2022.1.25	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	腹腔内窥镜手术系统	国械注准 20223010108	图迈®腔镜手术机器人	手术视野立体真实、微型器械精细操控、狭窄空间下高灵巧运动
2022.2.25	苏州铸正机器人有限公司	脊柱外科手术导航定位设备	国械注准 20223010268	佐航-300	具有全球首创的直观图像定位技术
2022.4.7	杭州键嘉机器人有限公司	iRob 髋关节置换手术导航定位系统	国械注准 20223010462	ARTHROBOT HIP 全髋关节置换手术机器人	个性化手术方案、自动化注册流程、实时追踪定位、机械臂辅助执行
2022.4.20	骨圣元化机器人(深圳)有限公司	膝关节置换手术辅助系统	国械注准 20223010510	骨圣元化全膝关节置换手术机器人	拥有自主研发的导航方案和软件系统
2022.4.20	苏州微创畅行机器人有限公司	膝关节置换手术导航定位系统	国械注准 20223010509	和鸿鹄®骨科手术机器人	操作精准、高效协同、安全保障、兼容性强
2022.6.14	南京普爱医疗设备股份有限公司	脊柱外科手术导航定位系统	国械注准 20223010756	天权 PL300B	拥有机械臂、导航和智能规划
2022.6.24	苏州康多机器人有限公司	腹腔内窥镜手术系统	国械注准 20223010762	康多机器人	微毫秒级延迟高度复现操作主手动作，精准执行主刀医生切割、缝合、止血等动作、智能过滤抖动

数据来源：Medrobot、东北证券

1.2. 百亿蓝海市场蓄势待发

本报告尝试不考虑配置证的限制条件下，从临床适应症角度测算国内腹腔镜手术机器人市场空间。各类手术机器人有不同的应用场景和临床适应症，且机器人辅助手术量在总手术量中的占比不断扩大。

核心假设：

- 1) **临床适应症：**手术机器人被各类科室广泛使用，根据临床适应证的类型，可以分为包括冠心病等的良性疾病和包括癌症等的恶性疾病。

2) 新增发病人数:

良性疾病:

新增发病人数=发病率*特定人群总数

其中，特定人群人数使用 2022 年特定人群人数作为基数，假设特定人群总数增长率与总人口增长率相同，国家统计局的数据显示，过去 10 年间总人口年平均增长率为 0.53%。

表 3: 良性疾病年新增发病人数测算

良性疾病	发病率	特定人群总数	年新增发病人数	说明
深部子宫内膜异位症	2%	306,410,741	6,128,215	我国育龄妇女子宫内膜异位症发病率为 10%，深部子宫内膜异位症在子宫内膜异位症中比例为 20%-39.2%，本文假设发病率为 2%。
输卵管结扎复通	1%	200,000	2,000	《中国卫生健康统计年鉴 2020》显示，2019 年进行输卵管结扎的人数为 237,489 人，本文假设输卵管结扎人数为 200,000 人，有复通需求的人数占 1%。
冠心病	10%	1,183,148,682	118,314,868	我国 15 岁以上人群中冠心病的发病率为 10.2%，本文假设冠心病的发病率为 10%。

数据来源：《Chinese Medical Journal》、东北证券

恶性疾病: 参照《Chinese Medical Journal》杂志披露的数据，将各类癌症新增病例数量作为年新增发病人数，并以 2016-2022 年各项癌症新增发病人数的年复合增长率推算 2026 年新增发病人数。

- 3) **年手术量:** 通常恶性疾病多采用手术治疗，2018 年全球新增 1810 万例癌症病例，其中 910 万例需要手术治疗；而良性疾病，特别是多发性疾病的治疗相对保守，手术率远低于恶性疾病。本文假设除关节植入，输卵管复通等必须进行手术治疗的疾病外，恶性疾病的手术量为新增发病人数的 50%，良性疾病的手术量为新增发病人数的 1%，特别的，冠心病作为中老年人多发性疾病，其手术量占比为 0.05%。
- 4) **终端价格:** 以达芬奇手术机器人为参照，仪器终端价格为 250-350 万美元左右，每年维修保养费用为 150 万元左右，一台手术需要 3-4 把器械，每用 10 次就需强制性更换，每把器械 5-6 万元。本文假设手术机器人仪器/耗材/服务的终端价格分别为每台 2100 万元/2 万元/150 万元。
- 5) 经测算，手术机器人市场空间为 154.5 亿元，其中仪器、耗材、服务的市场空间分为 122.4 亿元，23.3 亿元，8.7 亿元。

表 4：2026 年腔镜手术机器人市场空间测算

科室	临床适应证	年新增发病人数	年手术量（台）	机器人辅助手术渗透率	机器人辅助手术量（台）	手术机器人（台）	市场空间（万元）		
							仪器	耗材	服务
泌尿外科	肾癌	78,502	39,251	7.00%	2,747.58	13.74	28,849.59	5,495.16	2,060.69
	膀胱癌	98,902	49,451	7.00%	3,461.56	17.31	36,346.41	6,923.13	2,596.17
	前列腺癌	172,216	86,108	7.00%	6,027.56	30.14	63,289.35	12,055.11	4,520.67
	睾丸癌	5,443	2,721	7.00%	190.49	0.95	2,000.19	380.99	142.87
	阴茎癌	5,893	2,946	7.00%	206.25	1.03	2,165.66	412.51	154.69
妇科	子宫体癌	94,846	47,423	7.00%	3,319.61	16.60	34,855.94	6,639.23	2,489.71
	子宫颈癌	107,096	53,548	7.00%	3,748.35	18.74	39,357.68	7,496.70	2,811.26
	卵巢癌	57,017	28,508	7.00%	1,995.59	9.98	20,953.67	3991.17	1,496.69
	宫内子宫内膜异位	6,128,215	61,282	7.00%	4,289.75	21.45	45,042.38	8579.50	3,217.31
	输卵管结扎复通	2,000	2,000	7.00%	140.00	0.70	1,470.00	280.00	105.00
普通外科	胃癌	602,050	301,025	5.00%	15,051.25	75.26	158,038.14	30,102.50	11,288.44
	结直肠癌	759,241	379,621	5.00%	18,981.03	94.91	199,300.77	37,962.05	14,235.77
	胆囊癌	21,104	10,552	5.00%	527.59	2.64	5,539.69	1,055.18	395.69
	甲状腺癌	239,549	119,775	5.00%	5,988.73	29.94	62,881.66	11,977.46	4,491.55
	肝癌	462,332	231,166	5.00%	11,558.31	57.79	121,362.22	23,116.61	8,668.73
	胰腺癌	163,194	81,597	5.00%	4,079.84	20.40	42,838.30	8,159.68	3,059.88
	肺癌	900,797	450,398	5.00%	22,519.92	112.60	236,459.13	45,039.83	16,889.94
五官科	食管癌	428,163	214,081	5.00%	10,704.07	53.52	112,392.73	21,408.14	8,028.05
	鼻咽癌	73,818	36,909	1.00%	369.09	1.85	3,875.44	738.18	276.82
	口咽癌	6,759	3,379	1.00%	33.79	0.17	354.84	67.59	25.35
	下咽癌	7,563	3,781	1.00%	37.81	0.19	397.06	75.63	28.36
其他	冠心病	118,314,868	59,157	1.00%	591.57	2.96	6,211.53	1,183.15	443.68
合计					116,569.75	582.85	1,223,982.38	233,139.50	87,427.31
								1,544,549.19	

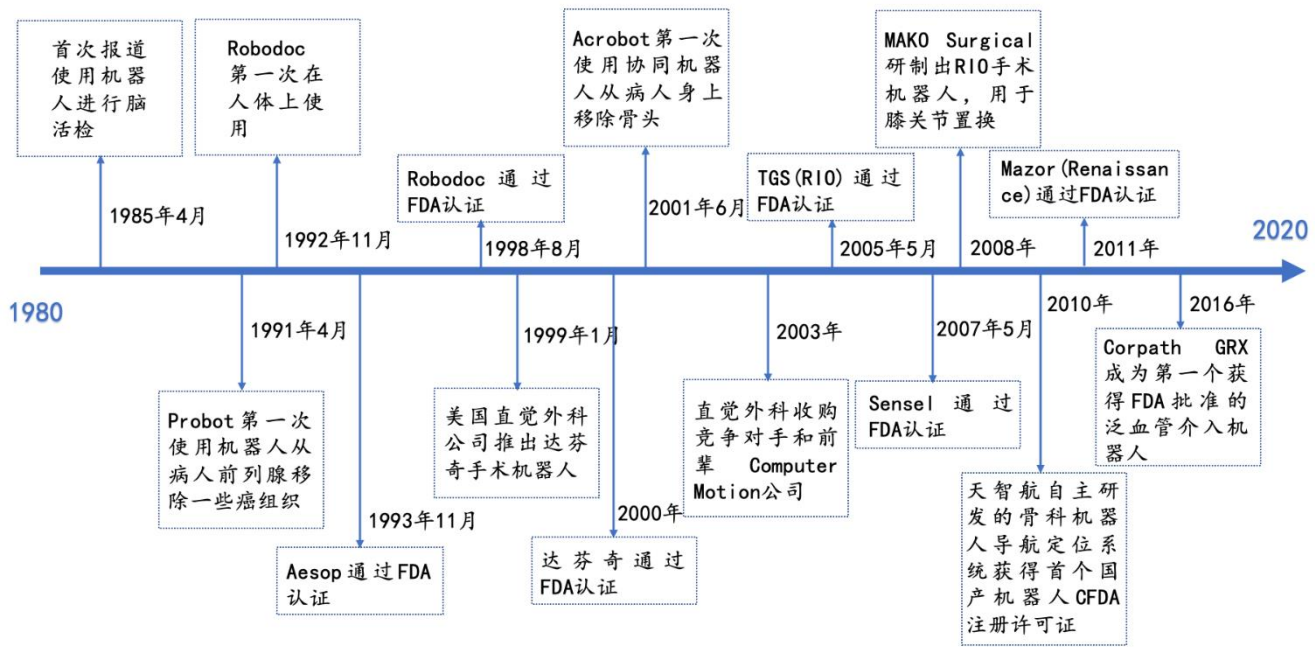
注：详细测算过程请联系东北医药团队

数据来源：东北证券

1.3. 手术机器人发展历程

手术机器人在过去四十年时间里有着突破式进展。1980 年代，人类通过改装工业机器人，最早把机器人运用到人体手术的领域。在上世纪九十年代，Probot 和 Robodoc 相继使用机器人开始临床手术，到 1999 年处于世界领先地位的美国直觉外科公司推出最具代表性的医疗机器人——达芬奇手术机器人，逐渐开始在全世界范围内的整体布局。2010 年后，全球手术陆续进入机器人时代，众多国产机器人项目开始陆续进入临床，国内具有代表性的天智航公司自主研发的骨科机器人导航定位系统获得首个国产机器人 NMPA 注册许可证。2015 年后，国内各科室手术机器人的研发进入百花齐放的状态，行业发展愈发蓬勃，手术机器人更加走向专业化趋势。

图 1：手术机器人发展历程



数据来源：论文 Gomes P. Robot Com.Int Manuf., 东北证券

手术机器人由医生控制台、床旁机械臂系统、成像系统构成。达芬奇外科手术系统是一种高级机器人平台，通过微创来实施复杂的外科手术，主要由三部分组成：外科医生控制台、床旁机械臂系统和成像系统。第一部分外科医生控制台：主刀医生坐在手术室无菌区之外控制台中，通过操作两个主控制器和脚踏板来控制器械和一个三维高清内窥镜。第二个部分是床旁机械臂系统：由一个机械臂和两个器械臂组成，由助理医生操作更换器械和内窥镜，协助主刀医生完成手术。机械臂拥有七个自由度，拥有人手无法达到的转动能力，还装有震动消除系统，可减少医生手部颤动。第三个部分是成像系统：由三维内窥镜、摄像、处理器和观察系统组成，能为主刀医生带来患者体腔内三维立体高清影像，手术视野放大倍数为10倍以上，使主刀医生较普通腹腔镜手术更能把握操作距离、更能辨认解剖结构，提升手术精确度。

图 2：手术机器人主要组成部分



数据来源：直觉外科、东北证券

手术机器人无论从临床效果还是医患体验方面来说，都具备明显的优势：

- （1）三维视觉放大清晰患病部位，增加手术精确度。对比于传统手术的二维图像，手术机器人的三维立体成像系统，使图像更清晰，更好地识别和保护神经血管束。术者还可以通过数码变焦功能改变视野，而无需改变相机的插入深度，在降低对患者可能伤害的同时增加手术的精准度。
- （2）器械精细、创伤更小，可缩短手术时间、减少失血量及病患疼痛。机器人辅助手术对于患者形成的创口较小，这有利于减少术后并发症出现的概率并减轻患者的疼痛，提升手术的安全性及手术结果的稳定性。
- （3）机械臂系统过滤颤动，减少医生疲劳。控制台可以将术者动作中的颤抖滤除后，实时传递至手术器械，以减少手术中因外科医生手部震颤而造成的操作失误。同时，外科医生可以通过坐位完成手术，这有效地缓解了医生术中疲劳，为术者节省体力，延长医者的工作年限。
- （4）可利用机械臂尖端的角度旋转，创伤、高精度完成手术操作。手术机器人手臂具有 7 个自由度，可旋转角度为 540°，使得术者完成传统手术中难以完成的动作，更加灵活、高精度地完成手术操作。

表 5：开放手术、传统微创手术与机器人辅助微创手术优势比较

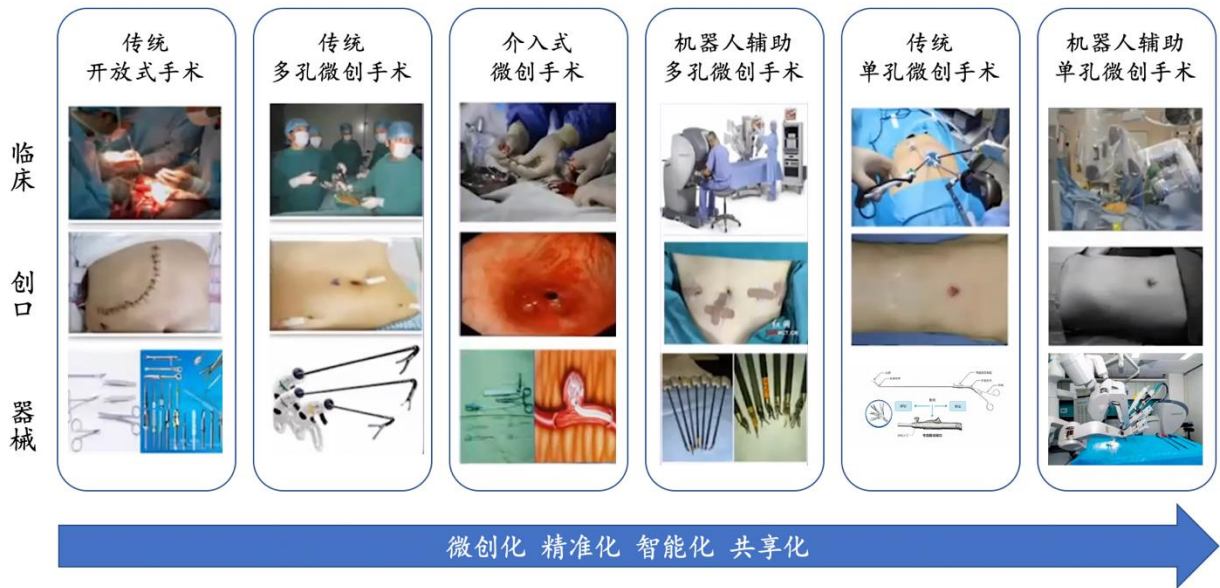
	开放手术	传统微创手术	机器人辅助的微创手术
成像方式	裸眼	二维图像	三维高清图像
进行复杂手术的能力	5	3	5
手术结果的稳定性高	3	3	5
操作精准	4	3	5
高灵活性	3	2	5
震颤滤除的器械运动	1	1	5
伤口创面小且恢复快	1	4	5
出血较少且手术并发症较少	2	4	5
减少外科医生体力消耗	2	2	4
减少辐射暴露	1	1	5

注：优势较少→优势较多：1 2 3 4 5

数据来源：微创机器人招股说明书、东北证券

从临床应用、手术创口和手术器械三方面对比来看，发展趋势由使用手工器械的传统开放式手术，到使用小型器械通过单个或多个微创创口介入到体内的微创手术，再到机器人辅助微创手术，逐渐减少了病人手术风险。医疗手术机器人的微创化、精准化、智能化和共享化等重大优势使其可以通过微小创口进行远程操控手术作业，拓展和增强手术医生的操作能力，使得手术创伤减小、作业精准度提高、并发症风险降低、术后恢复周期缩短。因此可以有效减少患者痛苦，改善手术医生的疲劳作业危险作业状况，提升医院平台运行效率。

图 3：手术机器人发展主要趋势



数据来源：Bai W. Ph.D. Dissertation. SJTU，东北证券

1.4. 医保、商业保险报销，有望降低患者负担

国内手术机器人使用费用高，患者进行手术经济压力较大。以商业化水平最高的达芬奇手术机器人为例，手术费用由设备采购费、维护费与专用耗材费用组成。对比于传统腔镜手术费用，达芬奇手术机器人辅助地腹腔镜手术费用贵 2-4 万元，给患者造成较大经济压力。

京沪率先将手术机器人纳入医保报销名单，患者费用负担有望降低。上海市医保局将腔镜机器人手术以“人工智能辅助治疗技术”的名称纳入乙类医保,患者自付 20%，医保报销范围包括前列腺癌根治、肾部分切除、子宫全切、直肠癌根治；北京医保局发布文件，明确“机器人辅助骨科手术”作为辅助操作获得政府定价，并与“一次性机器人专用器械”共同纳入北京医保支付目录，即患者可获得 100%全额报销。

表 6：京沪率先将手术机器人纳入医保报销名单

地区	发布时间	文件名称	项目名称	支付范围	医保覆盖比例
上海市	2021-04-06	《关于部分新增医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围有关事项的通知》	人工智能辅助治疗技术	前列腺癌根治术；肾部分切除术；子宫全切术；直肠癌根治术	80%
北京市	2021-08-25	《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》	机器人辅助骨科手术	机器人使用费用与配套耗材费用	机器人使用费用全部覆盖，限价为 8,000 元；配套耗材费用可部分报销

数据来源：上海医保局、北京医保局、东北证券

多省市商业健康保险报销比例约为 50%~60%。近几年全国范围内开展了很多政府部门指导的商业健康保险，即惠民保，参保人只需缴纳 100 元左右，即可以报销额外的医疗费用；很多地区的惠民保可以报销自费的手术机器人费用，报销比例在 50%-60%左右。

表 7：各市商业健康保险政策

政策	报销地区	缴费标准	自费手术机器人报销待遇
北京普惠健康保	北京市	195 元	非既往症起付 2 万、报 70%，既往症起付 4 万、报 35%。
万户健康保（太原版）	太原市	99 元	起付 2 万，非既往症报 80%，既往症不报。
大连工惠保 2022	大连市	1.85 元、2.215 元	2.215 元版 起付 2 万，非既往症报 80%，既往症不报。
i 龙惠保 2022	哈尔滨市	89 元	起付 3 万，非既往症报 60%，既往症不报。
燕赵健康保	石家庄市	1.119	起付 1.5 万，非既往症报 70%，既往症报 35%；起付 1.5 万，非既往症 50%，既往症不报
河北冀惠保	石家庄市	2.79	既往症 50%，既往症不报
盛京保	沈阳市	115 元	起付 3 万，非既往症报 60%，既往症不报。
西湖益联保	杭州市	150 元	起付 0.7 万，报 50%。
南昌惠民保	南昌市	128 元	起付 2 万，非既往症报 65%，既往症报 20%。
武汉惠医保	武汉市	128 元	非既往症起付 1.8 万、报 60%，既往症起付 2.5 万、报 20%。
湖南爱民保(全省)	长沙市	139	起付 1.8 万，非既往症报 30%，既往症报 30%*40%=12%。
金城惠医保	兰州市	69 元	首次参保起付 1.7 万、连续参保起付 1.5 万，非既往症报 35%，既往症报降低为 20%。
宁波工惠保	宁波市	68 元（50 周岁以下）、 168 元（50 周岁以上）	起付 2 万，非既往症报 80%，既往症报 40%。

数据来源：各市医疗保障局、东北证券

国家多项政策助力，机器人辅助手术有望进一步普及。伴随政府制定的一系列手术机器人利好政策的出台，中国手术机器人行业有望蓬勃发展。2012 年国务院印发《生物产业发展规划》中已提及要发展新一代微创、无创和全科诊疗设备与检测设备、外科手术器械和机器人。2015 年在《中国制造 2025》再次强调以发展医用机器人等高性能诊疗设备为重点。2022 年印发的《“十四五”医药工业发展规划》推动人工智能等信息技术在医疗器械领域的应用。

表 8：利好手术机器人行业发展的国家政策

时间	政策	部门	主要内容
2012 年 12 月	《生物产业发展规划》	国务院	发展新一代微创、无创和全科诊疗设备与检测设备、外科手术器械和机器人。
2015 年 5 月	《中国制造 2025》	国务院	重点发展医用机器人、全降解血管支架、可穿戴和远程诊疗等移动医疗器械。
2016 年 1 月	《国家标准化体系建设发展规划(2016-2020 年)》	国务院	开展生物医学工程、新型医用材料、高性能医疗仪器设备、医用机器人、家用健康监护诊疗器械、先进生命支持设备以及中医特色诊疗设备等领域的标准化工作。
2016 年 4 月	《机器人产业发展规划 (2016-2020)》	工业与信息化部	开展手术机器人在三甲医院智能手术中心的试点示范，大力推进服务机器人在医疗、助老助残、等领域的推广。
2017 年 1 月	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版） 征求修订意见	国家发改委	明确认定腹腔、胸腔、泌尿、骨科、介入等手术辅助机器人及其配套微创创伤手术器械为战略新兴产业重点产品。
2017 年 12 月	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018- 2020 年）》	国家发改委	鼓励填补国内空白的腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化。
2018 年 4 月	《关于促进互联网+医疗健康发展的意见》	国务院	支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物三维打印技术和可穿戴设备等。
2019 年 11 月	《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展的实施意见》	国家发改委等十五部委	重点发展手术机器人等高端医疗设备。
2021 年 12 月	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等十部委	提升腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人等智能手术机器人的性能水平。
2022 年 1 月	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部等九部委	推动人工智能等信息技术在医疗器械领域的应用。

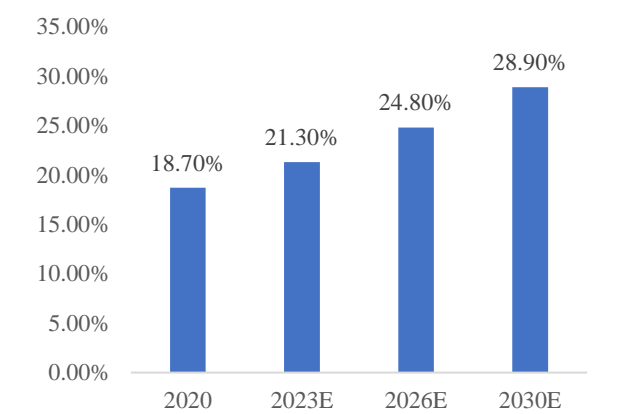
数据来源：政府网站、东北证券

1.5. 手术机器人需求旺盛，产业链技术覆盖范围广泛

中国人口情形带动手术机器人应用需求快速增加。中国人口老龄化问题的加剧加大居民多种疾病的发病率，也导致入院手术人次进而攀升，2020 年 60 岁以上人口占比高达 18.70%，据观研天下预测 2030 年占比将高升至 28.90%。同时，公立医院的

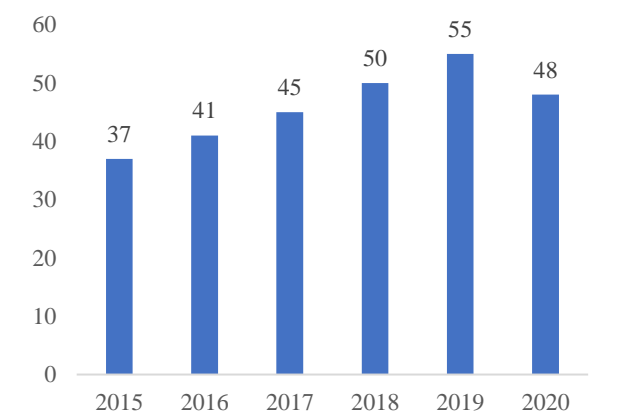
住院手术人次由 2015 年 3700 万人次增加至 2019 年 5500 万人次，2020 年疫情恢复常态化之后手术人次有所下降，也高达 4800 万人次。随着医疗服务需求的增加，公立医院的人才储备及医疗器械等医用资源处于紧张阶段，手术机器人的临床应用不仅可以缓解资源紧缺，还可以提高手术精度，提高医生的作业效率和医院整体的运行效率。

图 4：2020-2023E 中国 60 岁以上人口占比趋势



数据来源：观研天下，东北证券

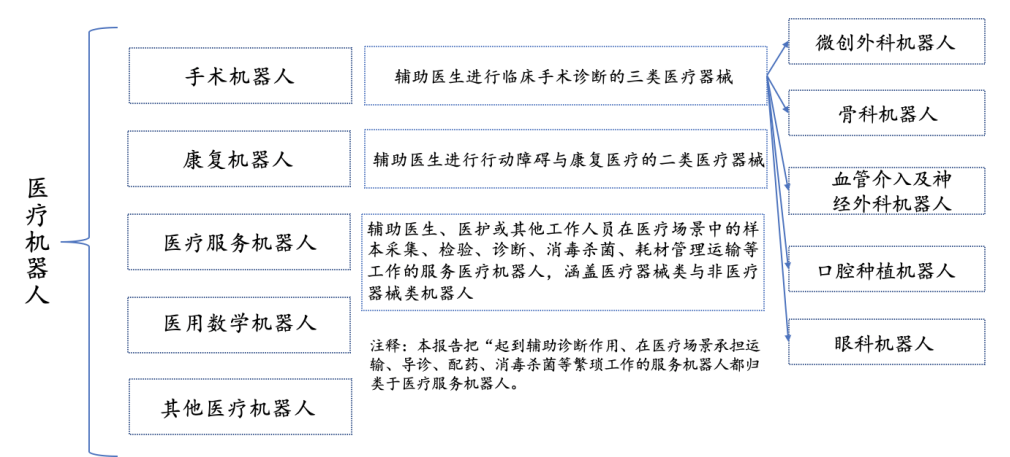
图 5：2015-2020 公立医院住院手术人次数（百万人）



数据来源：观研天下，东北证券

手术机器人种类丰富，可以治疗多种疾病。按照病种与科室分，医疗机器人分手术机器人、辅助及服务机器人以及康复机器人。其中手术机器人占整体 60%左右，是集多项现代高科技手段于一体的综合体，包含了医学、机械学、生物力学及计算机学等多种学科，是辅助医生进行临床手术诊断的三类医疗器械，在世界微创外科领域是当之无愧的革命性外科手术工具。手术机器人可以包括微创外科机器人、骨科机器人、血管介入及神经外科机器人、口腔种植机器人和眼科机器人，其中骨科机器人占据机器人中大部分。

图 6：医疗机器人分类

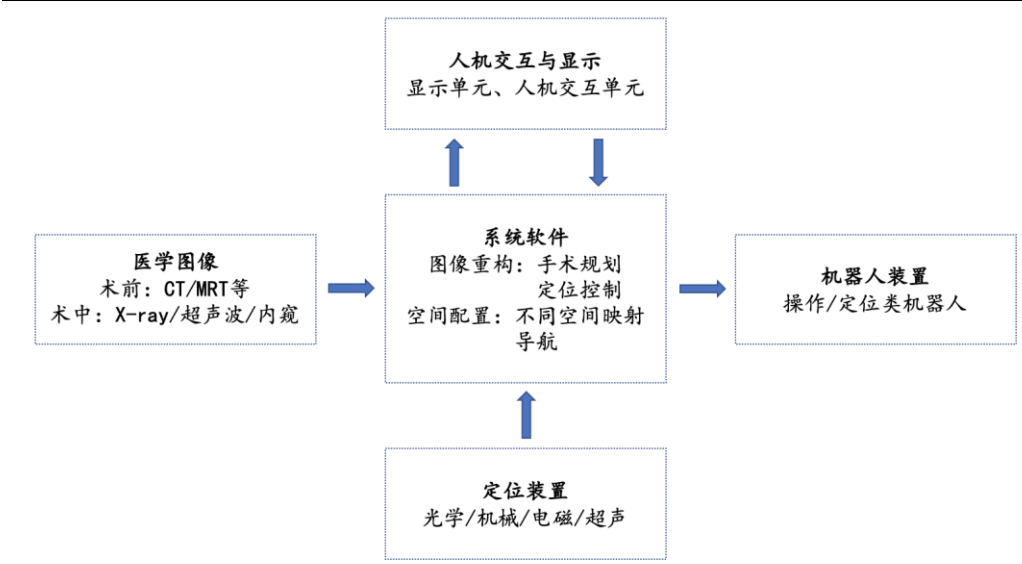


数据来源：点石创坚，东北证券

手术机器人技术复杂且先进，充分结合医生需求提高手术效率。手术机器人的研发聚焦于医疗的临床需求，在提升疑难杂症的诊断及治疗的精度的同时，实现智能辅

助医生、替代标准化工序以及优化诊疗流程场景。为满足以上条件，其以人机交互与显示、医学图像、系统软件、机器人装置以及定位装置为底层技术，在此基础上应运而生。其中，手术机器人系统软件的核心部分是图像重构与空间配置，图像重构服务于术前的规划和术中的定位控制，空间配置服务于不同空间的映射导航，可以使医生克服传统手术中难以触及的精度与准度，轻松达到亚毫米级手术作业。其次，相关的硬件设施如机械臂产品方案的研发也离不开反复实验、测试与修改，如达芬奇手术机器人 360 度的旋转设计及 20 多种前端可更换手术器械可以完成术中剪取等特定任务，医生通过空间七自由度精准控制主操作手，减少失血量与手术创口，有助于患者的术后恢复。

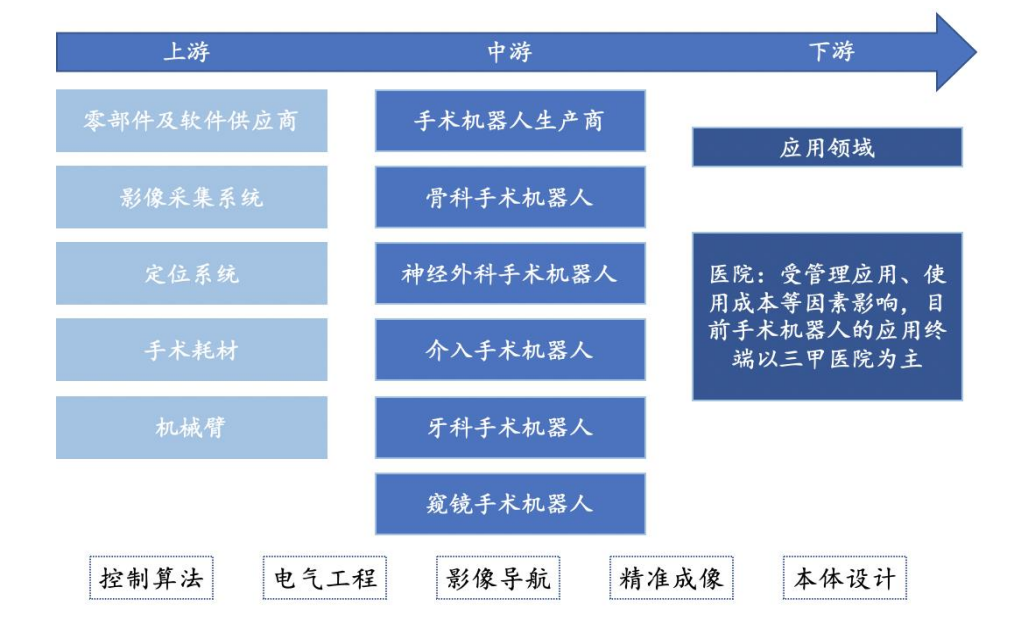
图 7：手术机器人核心技术



数据来源：健康界研究所，东北证券

手术机器人行业包含全产业链，国内手术机器人相关企业集中于中游制造环节。多学科融合的手术机器人每套系统涉及超过 35000 个零件和 2700 余项专利，行业形成了上游零部件及软件的供应商，中游各类手术机器人的生产制造商，下游以医院为主的共生产业链。目前，中国上游高端性能元器件主要依赖进口，医疗厂商大多集中在中游环节，腔镜及骨科类手术机器人企业最多，国内的系统集成和算法开发处于世界先进水平。下游的应用领域受管理应用及使用成本等因素的影响，目前服务于三甲医院为主，未来手术机器人的普及及国家配置数额政策的推动会扩大其应用领域，并带动中上游厂商的发展。

图 8：手术机器人产业链情况



数据来源：点石创坚，东北证券

1.6. 手术机器人“产、学、医”高度融合

“产、学、医”高质量融合，推动自主创新与临床转化。手术机器人技术门槛高，操作复杂，从技术到产品，再到应用是一个长期的过程，需要不断进行验证、迭代和完善，而产学研医深度结合可有效推动这一进程，例如中南大学湘雅三医院与天津大学、威高集团等多家单位联合申报的“多孔腔镜手术机器人定型设计与产品化技术研究”专项等，极大助力了国产手术机器人自主创新和商业化的步伐。

表 9：手术机器人企业产学研医融合情况

公司	合作院校	合作医院
微创	上海交通大学	上海交通大学医学院附属仁济医院、深圳大学华南医院等
威高	天津大学、中南大学	中南大学湘雅三医院、青岛大学附属医院等
天智航	北京航空航天大学	航天中心医院、北京积水潭医院、山东大学齐鲁医院等
术锐	上海交通大学	上海长海医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京协和医院、浙江大学医学院附属第一医院等
柏惠维康	清华大学、北京理工大学	天坛医院、宣武医院、中国人民解放军总医院、北京协和医院等

数据来源：medrobot、东北证券

目前手术机器人企业与高校及科研院所合作已成为常态，手术机器人技术多来自于高校及科研院所，通过建立联合研究关系，一方面，手术机器人企业可以更好地依托合作院校的研究成果；另一方面，合作院校可以借助企业的市场拓展能力实现技术产业化。

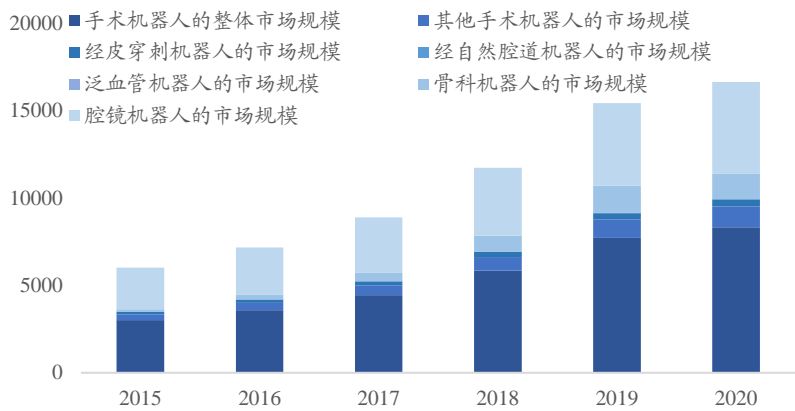
同时，由于手术机器人在医疗行业的应用上属于前期阶段，在应用契合度上有较大进步空间，直接在医院建立临床研究中心解决了该项痛点，使得手术机器人的研发

活动以临床需求为导向，手术机器人性能在实际应用中得到快速验证和提升，合作过程中手术效率及安全性的彰显也为日后手术机器人的临床推广奠定了基础。

2. 全球市场蓬勃发展，中国前景一片蓝海

全球手术机器人市场增长快速，腔镜机器人占比最大。全球手术机器人市场规模从 2015 年 30.10 亿美元快速长至 2020 年的 83.21 亿美元，年复合增长率为 22.6%。其中，腔镜机器人占比较大，可用于多种手术包括泌尿外科、妇科、胸外科及普外科手术等。据数据统计，其市场规模从 2015 年 23.84 亿美元上升至 2020 年 52.55 亿美元，占比 63.15%。其他类型手术机器人中，骨科机器人这一市场规模增长也很迅速，在 2015 年仅有 1.38 亿美元，而经皮穿刺机器人市场规模有 1.58 亿美元，到了 2020 年骨科机器人增长至 13.94 亿美元超过经皮穿刺机器人 3.80 亿美元规模，其需求受人口老龄化和关节炎患病率的不断提升带动，发展潜力巨大。

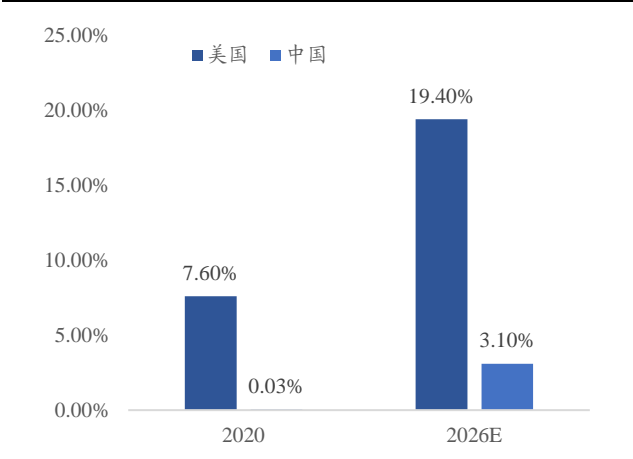
图 9：全球手术机器人的历史及预测市场规模（单位：百万美元）



数据来源：弗若斯特沙利文，前瞻产业研究院，东北证券

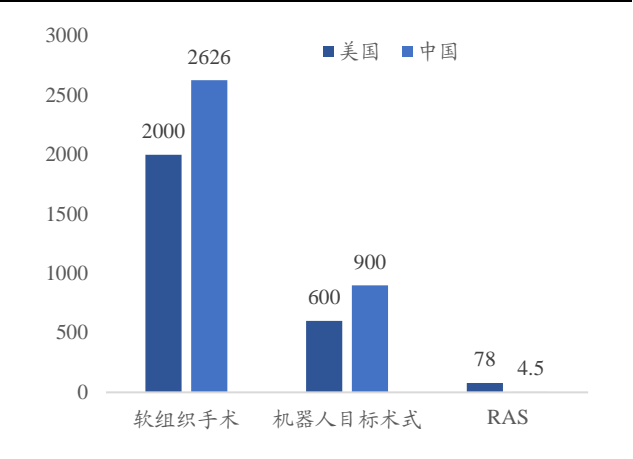
美国骨科手术机器人渗透率较高，中国腔镜手术体量更大。美国手术机器人市场起步较早，在二十多年的历程中市值从不过 10 亿元发展至超过 100 倍，其中骨科手术机器人的渗透率在 2020 年可达 7.6%，预测到 2026 年可增长至 19.40%。相比之下，中国由于人口基数大，骨科渗透率 2020 年仅有 0.03%，据预测到 2026 年上升 3.10%。但中国手术机器人在近十年的发展迅猛，国内现有 100 多台达芬奇手术机器人，2020 年腔镜手术中软组织手术量、机器人目标式手术量分别达 2626 和 900 万人次，相比之下美国手术量略少分别为 2000 和 600 万人次，而 RAS 手术美国与中国分别为 78 和 4.5 万人次。随着国内机器人公司的技术发展以及明显的性价比等优势，中国手术机器人市场将迎来快速增长期。

图 10: 2020-2026E 中美骨科渗透率对比



数据来源：弗若斯特沙利文，东北证券

图 11: 2020 年中美腔镜手术量 (单位: 万人)



数据来源：弗若斯特沙利文，东北证券

中国手术机器人装机量较少，市场仍是一片蓝海。2020 年美国的腔镜机器人及关节机器人布局可达 3727 和 1060 台，相比之下中国布局为 189 台和 17 台，仅分别占美国的 5.30%和 1.60%，美国装机量是中国的 34 倍。其次，2020 年美国的腔镜 RAS 手术和骨科 RAS 手术分别为 78 万人次和 11 万人次，而中国仅有 4.5 万人次和 1000 人次，仅分别占美国的 5.80%和 0.90%，美国的手术例数是中国的 19 倍左右。但中国公司的技术正处于突破式研发阶段，尚未形成巨头垄断和技术依赖的局面，并且中国的海量病例会有机会使手术机器人市场实现弯道超车，前景还是一片蓝海。

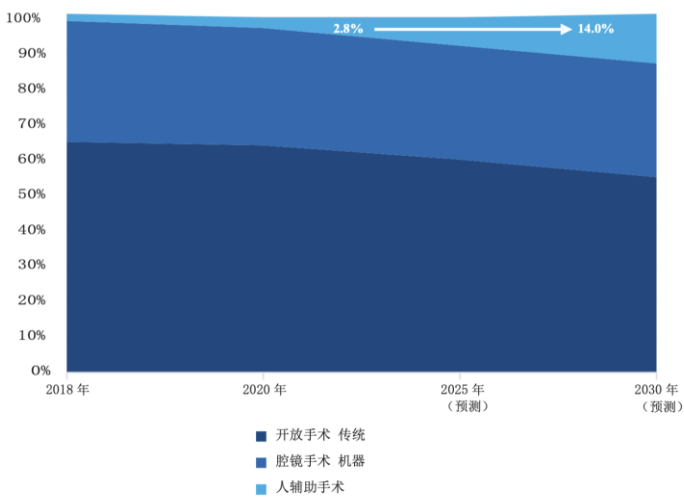
表 10: 2020 年中美手术机器人及手术例数对比

2020 年	美国	中国	中国/美国
腔镜机器人（台）	3727	189	5.30%
关节机器人（台）	1060	17	1.60%
腔镜 RAS 手术（万人次）	78	4.5	5.80%
骨科 RAS（万人次）	11	0.1	0.90%

数据来源：弗若斯特沙利文，东北证券

中国手术机器人起步较晚但发展迅速，腔镜手术机器人正处于起步阶段。手术机器人作为医疗器械行业中技术最复杂且最具有临床和商业价值的细分市场之一，国内市场整体规模从 2015 年的 0.93 亿美元迅速增长至 2020 年 4.25 亿美元，合计 37 亿人民币，年均复合增长率为 35.5%。市场增长将来自于手术数量的增长和渗透率的提高，从 2022 年开始将进入快速增长期，预计到 2025 年可以攀升至 30.06 亿美元，中国市场将成为全球最快速增长的市场。其中，国内腔镜机器人的从 2015 年仅有 5.2 亿元发展至 2020 年 20.7 亿元，从 2006 年中国人民解放军总医院引进第一台达芬奇手术机器人，截止 2020 年底全国累计装机 189 台，2014-2018 年新增在 10 台左右，2019 及 2020 年两年内呈现爆发式增长。然而，目前国内主要应用场景三甲医院的机器人使用比率不足 10%，随着其推广普及在未来十年将会有突破式增长。

图 12：2018 年至 2030 年（预测）全球不同类型手术量的分布情况



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

机器人辅助手术应用领域广阔，手术量占比迅速提升。手术机器人现主要用于五个快速增长的主要外科领域，包括腔镜手术机器人、骨科手术机器人、泛血管手术机器人、经自然腔道手术机器人、经皮穿刺手术机器人。广阔的应用场景及手术机器人显著的临床效益拉动机器人辅助手术量提升，2020 年全球机器人辅助手术量占全球手术量的比例为 2.8%，市场潜力巨大，预计于 2030 年增长至 14.0%，随着人工智能、人机交互技术及 5G 通讯的进步，手术机器人有望扩展到更多的外科专业，并以更高的手术精准度、灵敏度及智能远程控制技术占据更大的市场空间。

表 11：手术机器人分类及应用表

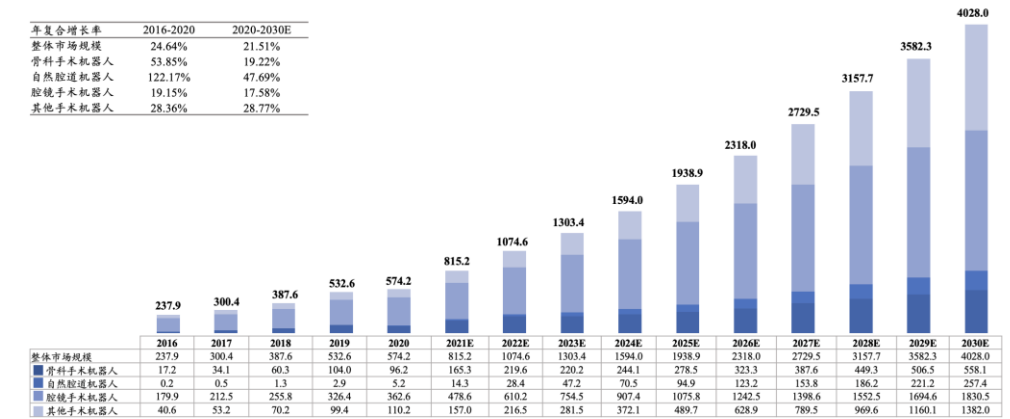
分类	应用场景	功能
腔镜手术机器人	泌尿外科、妇科、胸外科及普外科手术等	腔镜令外科医生的视线可延伸至病人的体内，而机械臂则模仿其双手以握着及指示腔镜及手术器械。
骨科手术机器人	助骨科手术，如关节置换手术及脊柱手术	骨科手术机器人提供更佳的手术部位影像、对健康骨头的损伤性较低及更快康复。
泛血管手术机器人	治疗血脉系统或心脏、脑部或外周血管系统相关器官疾病	泛血管手术机器人可使外科医生免受过度 X 光辐射，亦可提供更佳的视野，有助切开主动脉及使导管植入更准确。
经自然腔道手术机器人	检查肺、肠及胃等手术	经自然腔道手术机器人将有关手术器械通过人体自然腔道送达手术区域，并可控制其进行诊断或手术。
经皮穿刺手术机器人	经皮穿刺手术及某些治疗程序，如经皮肾镜取石术	经皮穿刺手术机器人用于经皮穿刺手术，主要为收集组织样本用作诊断用途的程序，例如早期肺癌、乳腺癌及前列腺癌的检测。此外，经皮穿刺机器人亦用于某些治疗程序，例如经皮肾镜取石术，该手术通过在患者背部的切口去除肾结石。

数据来源：上海微创医疗机器人招股书、东北证券

全球手术机器人市场规模持续快速增长，前景看好。受手术机器人显著的临床效益，日益增长的需求，各项关键技术取得突破等因素共同推动，手术机器人的全球市场规模由 2016 年的 238 亿元增长至 2020 年的 574 亿元，年复合增长率 24.6%，预计 2030 年全球市场规模将达 4028 亿元，年复合增长率 21.5%，手术机器人市场前景看好。

细分市场齐头并进。全球手术机器人的最大细分市场为腔镜手术机器人，应用覆盖泌尿外科、妇科、胸外科及普通外科等多种手术专科，预计 2030 年全球市场规模达 1830 亿元；增长最快的细分市场为自然腔道手术机器人，2016 年至 2020 年复合增长率达 122.2%，预计 2020 年至 2030 年将按 47.7%的年复合增长率持续增长；骨科手术机器人也呈现较好增长态势，2016 年至 2020 年复合增长率达 53.8%。

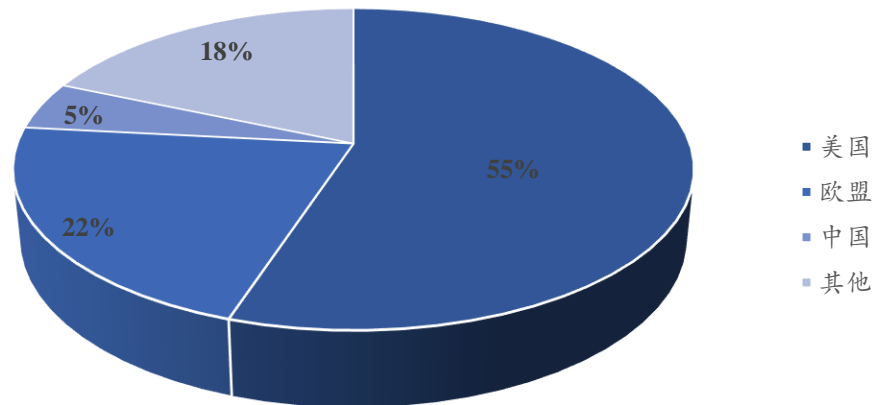
图 13：2016 年至 2030 年全球手术机器人市场规模（亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

美国目前为全球最大的手术机器人市场。2020 年，美国的手术机器人市场规模为 46 亿美元，占全球市场的 55.1%。欧盟为手术机器人的第二大市场，于 2020 年的市场规模为 18 亿美元，占全球市场的 21.4%。尽管中国的患者人数庞大且可能需要使用手术机器人进行的常规微创手术数量众多，但中国 2020 年的手术机器人市场规模仅为 4 亿美元，占全球市场的 5.1%，明显低于美国及欧盟市场。

图 14：2020 年手术机器人市场份额



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

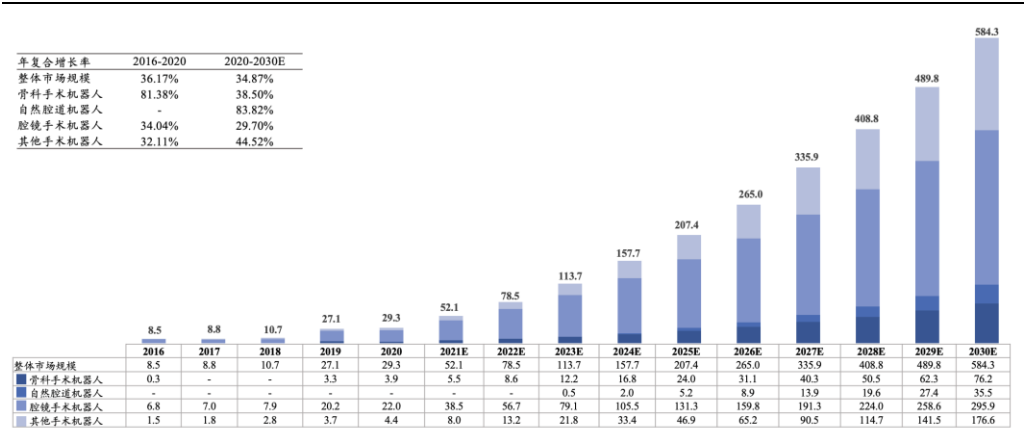
表 12：截至 2020 年 12 月 30 日中美两国手术机器人装机数与手术渗透率对比

	中国	美国
腹腔镜手术机器人装机数	189	3727
骨科关节置换机器人装机数	17	1060
机器人辅助腹腔镜手术渗透率	0.5%	13.3%
机器人辅助关节置换手术渗透率	<0.1%	7.6%

数据来源：上海微创医疗机器人招股书、东北证券

中国手术机器人产业尚处发展初期，技术创新追赶先进者步伐。中国手术机器人市场起步晚，规模相对较小。2010 年，中国首台拥有自主知识产权的骨科导航机器人面世，该机器人是为脊柱微创手术量身打造，标志着中国手术机器人产业发展进入自主创新的新阶段。2010 年后，在国家政策支持下，中国的各家研究所及医疗器械企业均将更多精力投入于手术机器人行业的研发活动。受各项利好因素，包括持续投资及政府政策支持等因素的推动下，中国手术机器人行业将从依赖进口手术机器人转向基于国内参与者的技术创新。由国内公司开发的手术机器人预计将占据更多的中国市场份额，并逐步超越国际公司生产的手术机器人所占市场份额。中国手术机器人的市场规模由 2016 年 8.53 亿元增至 2020 年的人民币 29.35 亿元，年复合增长率达 36.2%，预计 2030 年中国手术机器人的市场规模将达 584.26 亿元，年复合增长率为 34.9%。

图 15：2016 年至 2030 年中国手术机器人市场规模（亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

2.1. 腹腔镜机器人：最大细分市场，达芬奇独占鳌头

腹腔镜手术机器人是为完成各种复杂的微创手术而设计。腹腔镜手术机器人通常包括外科医生的控制台、一台患者侧手术车及一套影像系统。患者侧手术车涵盖持有腔镜和配套手术器械的机械臂。腔镜将外科医生的视线延伸至患者体内，而机械臂模拟其双手，并持有及指挥腔镜及手术器械。

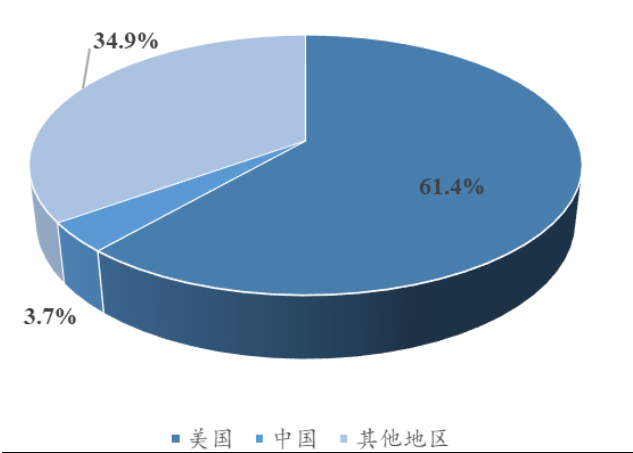
图 16：腔镜手术机器人产品示意图



数据来源：微创机器人、东北证券

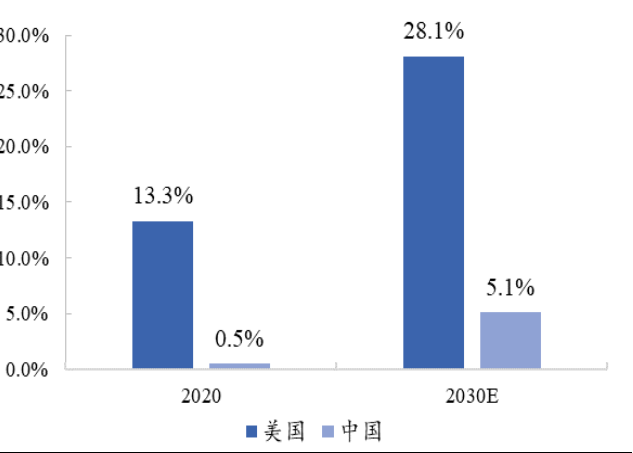
达芬奇手术系统是全球腔镜手术机器人市场的主要产品。截至 2021 年 9 月 30 日，美国作为最大的腔镜手术机器人市场，达芬奇手术系统的安装台数为 4,005 台，占全球安装台数的 61.4%。尽管中国的患者人口众多且潜在可使用手术机器人进行的传统微创手术数量庞大，但中国的腔镜手术机器人市场渗透率相较美国市场明显偏低。中国达芬奇手术系统安装台数仅为约 240 台，占全球安装台数的 3.7%,仅有 10% 不到的三甲医院采用了达芬奇手术系统。

图 17：2021 年达芬奇手术系统安装台数分布



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

图 18：中美机器人辅助腔镜手术历史及预测渗透率



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

中国腔镜手术机器人市场渗透率偏低。2020 年，美国多孔及单孔机器人辅助腔镜手术的数量为 877,450 台，机器人辅助腔镜手术的渗透率为 13.3%。而 2020 年中国机器人辅助腔镜手术的数量为 47,379 台，机器人辅助腔镜手术的渗透率仅为 0.5%，预计于 2030 年达到 5.1%。

利好政策推动中国腔镜手术机器人市场发展。中国政府于近年来颁布了一系列法规以促进手术机器人等创新医疗器械的发展。原国家卫生健康委员会于 2018 年 3 月印发《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（即手术机器人）属乙类医疗器械，即由省级政府部门负责配置管理，使地方医院及手术机器人公司更有弹性。2021 年 4 月，达芬奇手术系统被纳入上海医保报销清单，显示政府对腔镜手术机器人重要性的认可，更多腔镜手术机器人产

品亦可能被纳入医保报销清单，进一步打开了中国腔镜手术机器人市场。

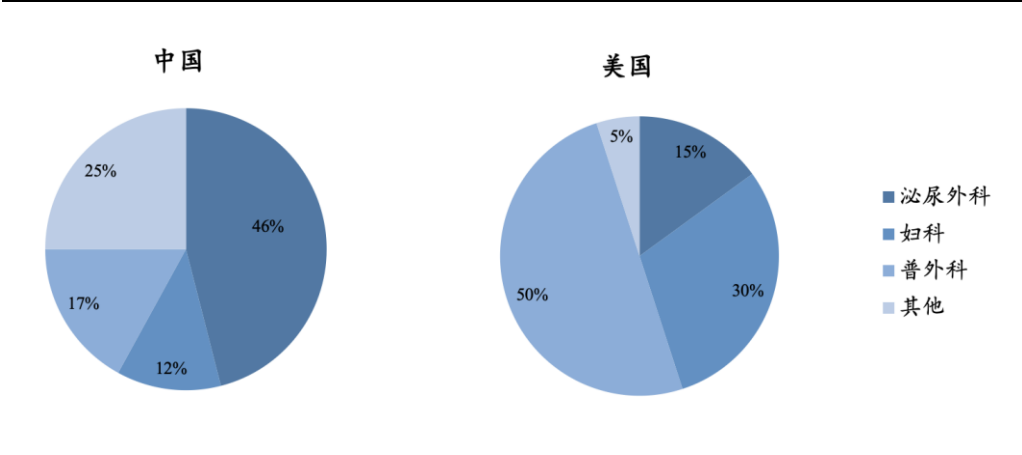
表 13：近年来国家颁布的政策法规

时间	发布者	文件名称	具体内容及意义
2018 年 3 月	原国家 卫健委	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（即手术机器人）属乙类医疗器械，即由省级政府部门负责配置管理，使地方医院及手术机器人公司更有弹性。
2019 年 11 月	国家发 改委等	《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展的实施意见》	将手术机器人列为重点发展领域之一。
2020 年 7 月	国家卫 健委	关于“2018-2020 年全国大型医用设备配置规划”的通知	2018 年至 2020 年期间配置手术机器人的数量由 154 台增至 225 台，体现手术机器人的需求增加。
2021 年 4 月			达芬奇手术系统被纳入上海医保报销清单，显示政府对腔镜手术机器人重要性的认可，更多腔镜手术机器人产品亦可能被纳入医保报销清单。

数据来源：深圳精锋医疗招股书、东北证券

各国腔镜机器人应用手术类型有所差异。在中国，腔镜手术机器人最常用于泌尿外科手术。由于机器人辅助手术可提高复杂手术的精准度并降低发生手术并发症的机率，故腔镜手术机器人在中国适合并广泛应用于泌尿外科、普通外科及妇科手术。腔镜手术机器人在美国则广泛应用于普通外科（包括胃、肠及肝胆）手术、妇科手术、泌尿外科等相关微创手术。

图 19：2020 年中国及美国于不同手术专科应用达芬奇手术系统的手术量分布



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

腔镜手术机器人可分为多孔腔镜手术机器人及单孔腔镜手术机器人。多孔腔镜手术机器人具有多机械臂，手术通过多个孔口进行。单孔腔镜手术机器人，例如直觉外科的达芬奇 SP 手术系统和精锋医疗的 SP1000,则是单一机械臂的综合手术机器人，专用于单孔腔镜手术。

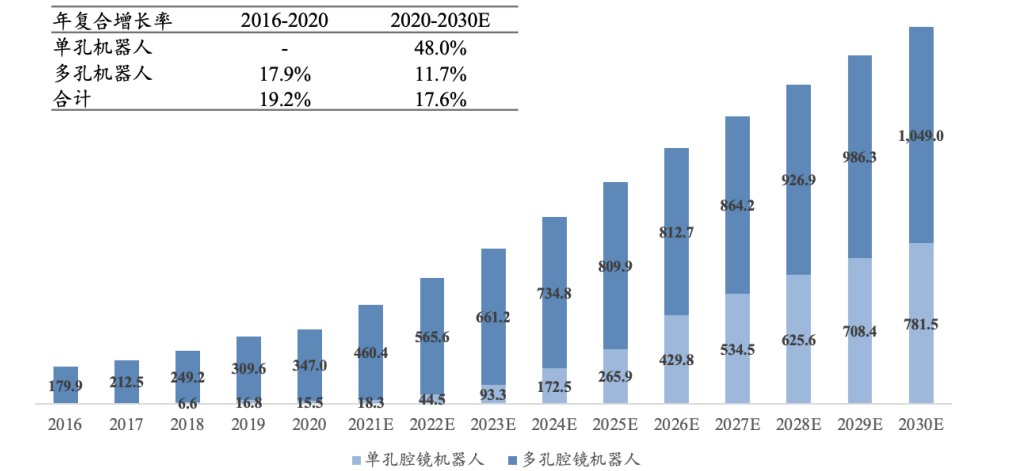
表 14：多孔腹腔镜手术机器人及单孔腹腔镜手术机器人在临床应用及适应症方面的差异

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

数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

全球多孔及单孔腹腔镜手术机器人市场体量庞大，稳健增长。受技术进步、机器人辅助对外科医生及患者带来的益处及利好政府政策等多重因素的推动，全球多孔及单孔腹腔镜手术机器人的市场规模由 2016 年 180 亿元迅速增长至 2020 年的 363 亿元，年复合增长率为 19.2%。预计全球多孔及单孔腹腔镜手术机器人的市场规模将持续增长至 2030 年的人民币 1830 亿元，2020 年至 2030 年的年复合增长率 17.6%。

图 20：2016 至 2030 年全球多孔及单孔腹腔镜手术机器人市场规模（亿元）



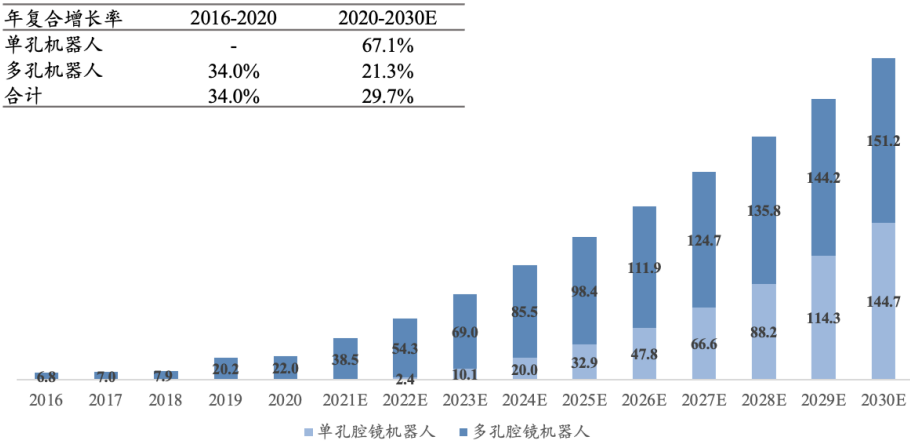
数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

多孔腹腔镜手术机器人临床应用广泛，市场规模持续增长。全球多孔腹腔镜手术机器人的市场规模由 2016 年的 180 亿元增至 2020 年的 347 亿元，年复合增长率为 17.9%，预计于 2030 年达 1049 亿元，2020 年至 2030 年的年复合增长率为 11.7%。

单孔腹腔镜手术机器人更符合患者需求，预期临床应用将显著增长。单孔腹腔镜手术机器人于 2018 年商业化进入市场，全球市场规模由 2018 年的 6.57 亿元增至 2020 年

的 16 亿元。由于技术不断进步且患者越愈发注重及要求较小及较少的切口，而行业趋势亦由微创手术转向创伤较少的手术,预计单孔腹腔镜手术机器人市场将于 2030 年达 781 亿元，2020 年至 2030 年的年复合增长率 48.0%，高于多孔腹腔镜手术机器人市场。

图 21：2016 至 2030 年中国多孔及单孔腹腔镜手术机器人市场规模（亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

中国多孔腹腔镜机器人增速高于全球平均增速。多孔腹腔镜手术机器人市场规模由 2016 年的 6.81 亿元增至 2020 年的 21.97 亿元，年复合增长率为 34.0%，预计于 2030 年前将达到 151.19 亿元，2020 年至 2030 年的年复合增长率将为 21.3%。无论从现有增速或是预期增速角度看来，中国多孔腹腔镜手术机器人的增长均更为迅速。

中国首批单孔腹腔镜手术机器人即将实现商业化，市场潜力巨大。首批单孔腹腔镜手术机器人预计于 2022 年在中国实现商业化，市场规模预计于 2022 年达 2.38 亿元，并于 2030 年进一步增至 144.75 百万元，年复合增长率为 67.1%。随着中国患者群体对微创手术的优点认识有所增加，以及对较好的愈后、较少的术后并发症及疼痛、较小的伤口及较短的住院时间的期望，单孔腹腔镜手术机器人市场潜力巨大。

国产多孔腹腔镜手术机器人迎来重大突破，打破进口垄断。达芬奇 Si 及达芬奇 Xi 手术系统早在 2011 年及 2018 年便获得中国国家药监局批准，是唯一的无手术类别使用限定的腔镜手术机器人，在过去很长时间内独占中国市场，2021 年威高集团的妙手拿到国产腔镜手术机器人第一证，2022 年 1 月图迈腹腔镜手术机器人获批上市，是首款由中国企业研发并获准上市的四臂腔镜手术机器人，标志着国产手术机器人在腔镜手术机器人商业化进入新的阶段。

表 15：中国多孔腹腔镜手术机器人的竞争格局

	直觉外科	精锋医疗	微创机器人	威高	康多
产品	达芬奇 Si 及达芬奇 Xi 手术系统	精锋多孔腹腔镜手术机器人 (MP100)	图迈腹腔镜手术机器人	妙手	Med Robot
药监局批准	2011, 2018	已受理申请 (泌尿外科手术)	2022 (泌尿外科手术)	2021 (若干普外科手术)	2022 (泌尿外科)
在中国的关键性临床试验	-	已完成泌尿外科手术; 已启动妇科, 普外及胸外科手术	妇科, 普外科及胸外科手术已完成入组	已启动泌尿外科手术	已启动泌尿外科手术
四臂	√	√	√	×	×
RALRP 应用	√	√	√	×	×
T4 末期尿道癌手术应用	√	√	×	×	×
广泛性子宫切除术加淋巴结清扫术应用	√	√	×	×	×

直觉外科的达芬奇 SP 手术系统为全球唯一获 FDA 批准的单孔腹腔镜手术机器人，该机器人于 2014 年 4 月获美国 FDA 初步批准，其后于 2018 年 5 月经若干修改后获美国 FDA 进一步批准。直觉外科于 2018 年第三季度商业化达芬奇 SP 手术系统。全球亦有其他公司现正开发单孔腹腔镜手术机器人。

图 22：直觉外科达芬奇 SP 手术系统



数据来源：公开资料整理、东北证券

国产单孔腹腔镜手术机器人已进入临床试验阶段，推出市场指日可待。精锋医疗已启动多孔及单孔腹腔镜手术机器人的关键性临床试验，是中国首家、全球仅有的两家公司之一。与达芬奇 SP 手术系统类似，精锋医疗的 SP1000 让外科医生能够通过一个微创切口进行手术，且一个内窥镜摄像头及三个器械被整合至一个机械臂。国内除精锋医疗外，术锐及微创机器人也在从事单孔腹腔镜手术机器人的开发。

表 16: 中国单孔腹腔镜手术机器人的竞争格局

	直觉外科	精锋医疗	微创机器人	术锐
产品	达芬奇 SP 手术系统	精锋单孔腹腔镜手术机器人 (SP100)	图迈单臂腹腔镜手术机器人	术锐模块化腹腔镜手术机器人
单臂单孔	√	√	√	x
在中国的关键性临床试验	未开始	已开始试验 (妇科手术)	未开始	已开始试验 (泌尿外科及妇科)
绿色通道	x	√	x	√

数据来源：深圳精锋医疗招股书、东北证券

2.2. 骨科手术机器人：需求持续扩张，关节置换机器人赛道布局加速

骨科手术机器人用于辅助骨科手术，其带来的好处包括精准、定制三维术前方案、手术部位更清楚、减少震颤和提高手术精准度。使用骨科手术机器人亦有助减少对健康骨骼及组织的损伤、减少失血、缩短住院时间及加快康复。

骨科手术机器人辅助关节置换手术应用最广泛且最复杂。骨科手术机器人主要应用于三类手术，即关节置换手术、脊柱手术及骨科创伤手术。机器人辅助关节置换手术在这三个手术中属于应用最广泛且最复杂的一类。根据弗若斯特沙利文的资料，关节置换手术机器人于 2020 年的全球市场规模为 7.25 亿美元，占全球骨科手术机器人市场约 52.0%

表 17: 关节置换手术分类

分类	具体操作
全膝关节置换术 (TKA)	从膝盖关节表面清除受损软骨及骨骼并用人工植入物加以替代
单髁间膝关节置换术(UKA)	在膝关节部位进行表面置换
全髋关节置换术(THA)	以人工髋臼或人工股骨头进行重建，创造出人工髋关节

数据来源：公开资料整理、东北证券

在所有类型的关节置换 RAS 中，TKA 属于最复杂的机器人手术。外科医生首先根据电脑断层扫描产生的三维虚拟骨骼模型制定手术前规划，该模型进一步界定最佳植入物，以于膝关节骨骼修整后将植入物固定于骨骼末端。表面置换是在机器人导航系统的指引下进行，有助提高精准度及校准下肢的角度。在 TKA 中应用手术机器人可尽量减少在切骨及植入时出现不准确的情况，从而进一步降低患者的不适并延长植入物的寿命。

机器人辅助脊柱手术是骨科手术机器人的另一项重要应用。在过去，外科医生以人手或在手术中大量拍摄的 X 光照片的协助下，在脊柱骨中放置螺丝以进行复杂的脊柱手术，这可能会使患者及外科医生暴露于大量辐射之中。此外，将螺丝放置于错误或并非最理想的位置的风险虽小但一旦出现后果严重。在脊柱 RAS 中，机器人提供基于计算机化术前规划的指引系统，能提高准确度及降低错置螺丝的风险。

图 23: 机器人辅助脊柱手术

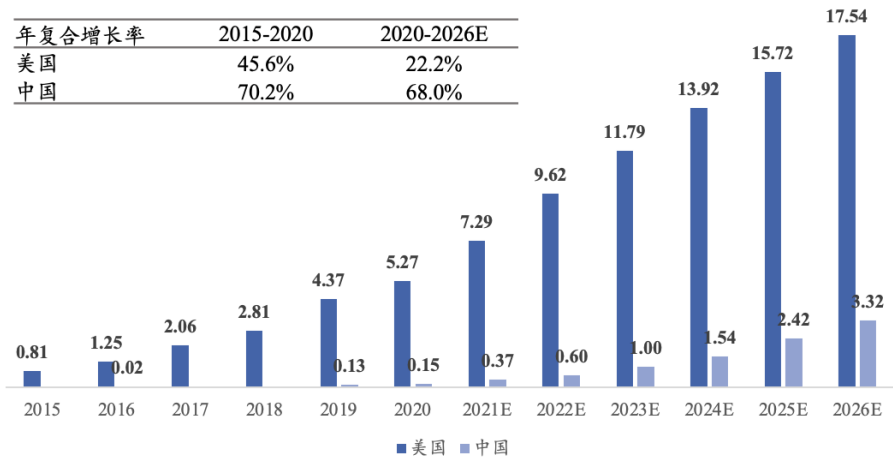


数据来源：medrobot、东北证券

受关节炎患病率上升及对提升植入物存活率的需求提升所推动，全球关节置换手术机器人市场规模保持快速增长。

美国目前是关节置换手术机器人的最大市场。美国于 1990 年代开始进行机器人辅助关节置换手术，并已经历数代的更新及提升。美国关节置换手术机器人的市场规模由 2015 年的 0.81 亿美元增至 2020 年的 5.27 亿美元，复合年增长率为 45.6%，预期进一步增至 2026 年的 17.54 亿美元，自 2020 年起的复合年增长率为 22.2%。**渗透率逐年提升。**2020 年美国机器人辅助关节置换手术数量达 10 万例，渗透率为 7.6%，预计于 2026 年将达 0.4 百万例，自 2020 年起的复合年增长率为 22.8%，预计于 2026 年渗透率达 19.4%。

图 24: 2015-2026 年中国及美国关节置换手术机器人市场规模（亿美元）



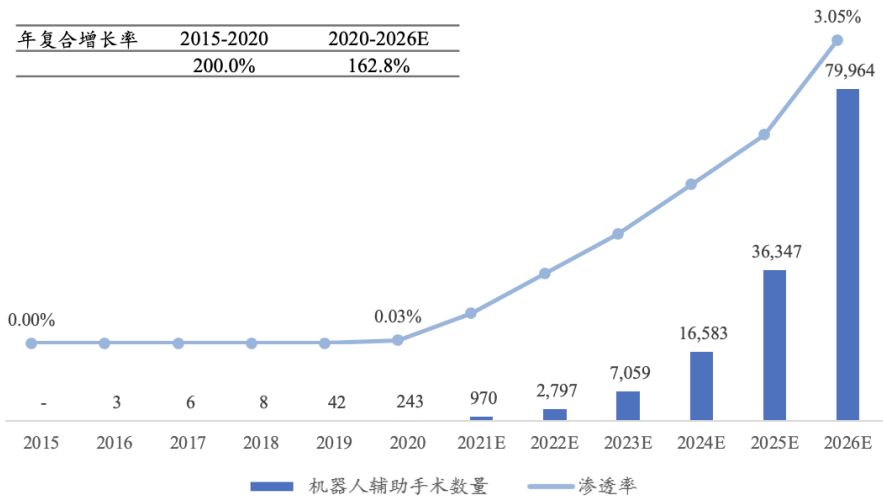
数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

中国关节置换手术机器人引进时间晚，市场规模相对较小。中国在 2016 年首次进行机器人辅助关节置换手术。自此，机器人辅助关节置换手术因其植入物定位的准确度及一致性提高、令术后疼痛减少及功能较早恢复而日益受到关注。2020 年，中国关节置换手术机器人的市场规模为 0.15 亿美元，由于在近年才被引进中国，故市场规模相对较小，预期于 2026 年达到 3.32 亿美元。

中国机器人辅助关节置换手术渗透率较低，具有强劲的增长潜力。中国的机器人辅

助关节置换手术于 2020 年的渗透率为低于 0.1%，但基于机器人辅助关节置换手术在中国的迅速普及，并获广泛接受，预计于 2026 年将达 3.1%。每年在中国完成的机器人辅助关节置换手术数量由 2015 年的零增至 2020 年的 243 例，并预期自 2020 年起按 162.8% 的复合年增长率进一步增至 2026 年的 79,964 例，增长潜力强劲。

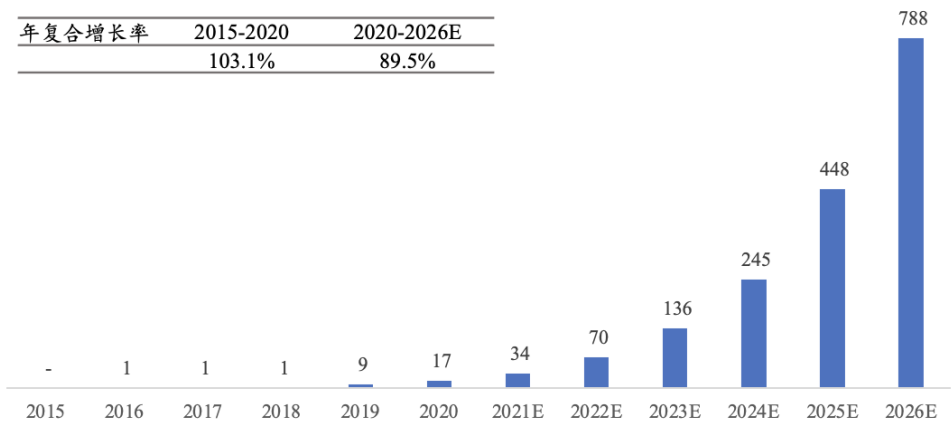
图 25: 2015-2026 年中国机器人辅助关节置换手术历史及预测数量（例）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

中国关节置换手术机器人数量有望持续攀升。2016 年在中国推出首款关节置换手术机器人后，关节置换手术机器人在中国已逐渐普及，预计近期关节置换手术机器人的数量将迅速攀升。

图 26: 2015-2026 年中国关节置换手术机器人的历史及预测累计数量（套）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

多款国产关节置换机器人将于 2022 年获批上市。MAKO Surgical Corporation（其后被 Stryker Corporation 收购）开发的 RIO 手术机器人在 2021 年及之前为仅有的获国家药监局批准注册的关节置换手术机器人。2022 年多款国产关节置换机器人获批

上市，包括鸿鹄骨科手术机器人、HURWA 关节手术机器人、骨圣元化全膝关节置换手术机器人，进一步打破进口产品在国内骨科手术机器人市场的垄断。

表 18：中国关节置换手术机器人的竞争格局

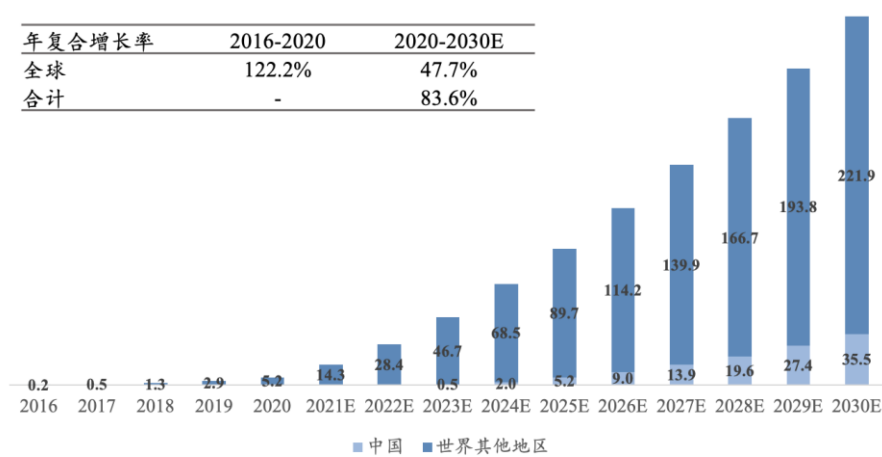
	微创机器人	MAKO	键嘉	元化智能科技	和华瑞博
产品	鸿鹄	RIO 手术机器人	ARTHROBOT 手术机器人	骨圣元化手术机器人	HURWA 手术机器人
发展阶段	国家药监局获批上市（2022 年）	国家药监局获批上市（2014 年）	完成临床试验患者入组	国家药监局获批上市（2022 年）	国家药监局获批上市（2022 年）
国家药监局绿色通道	是	-	是	是	-
手术应用	TKA	TKA 及 THA	THA	TKA	TKA

数据来源：上海微创医疗机器人招股书、东北证券

2.3. 自然腔道手术机器人：增长最快的细分市场，“螺蛳壳里做道场”辅助 NOTES

自然腔道手术机器人全球市场规模近年持续快速增长，中国自然腔道手术机器人预期于 2023 年实现商业化。由 2016 年的人民币 0.21 亿元增 2020 年的人民币 5.21 亿元，年复合增长率为 122.2%，预期 2030 年将进一步增至 257.41 亿元，年复合增长率为 47.7%。中国首批自然腔道手术机器人预计于 2023 年实现商业化，届时市场规模可达人 0.51 亿元，并于 2030 年继续增长至 35.53 亿元，年复合增长率为 83.6%。

图 27：2016 至 2030 年全球与中国自然腔道手术机器人市场规模（亿元）



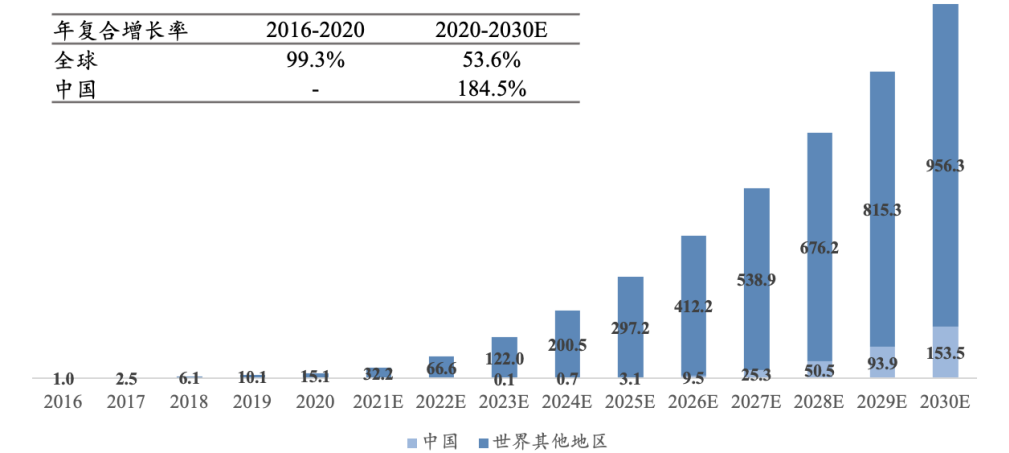
数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

NOTES 是指通过人体口腔、肛门、支气管、尿道等自然腔体进行的手术。主要包括支气管镜检查、胃肠镜及尿道镜检查与治疗等。NOTES 不仅具有微创手术的优点，还具有使疤痕减至最轻、麻醉要求较低、减轻疼痛、恢复时间较短以及减低发生伤口相关并发症的机率等潜在优势。然而，该类手术亦受到器械技术发展水平的限制，其中包括缺乏导航技术、手术器械不够灵活以及柔性器械末端难以控制等。自然腔道手术机器人辅助 NOTES 为新兴的手术技术，打破器械技术发展水平的限制。自然腔道手术机器人可通过将可控柔性内窥镜置于人体的呼吸道及消化道等自然腔道进行诊断及手术的手术机器人。自然腔道手术机器人可用于肺、肠及胃的检

查或手术。

机器人辅助 NOTES 手术数量爆发式增长。全球进行的机器人辅助 NOTES 手术数量由 2016 年的 1000 台增至 2020 年的 1.51 万台，年复合增长率为 99.3%，预期于 2030 年将达 110.98 万台，年复合增长率为 53.6%。随着首批自然腔道手术机器人 2023 年在中国实现商业化，预计机器人辅助 NOTES 会推向市场，2023 年中国的机器人辅助 NOTES 手术量会达到 100 台以上，至 2030 年将快速增至 153,500 台，年复合增长率为 184.5%。

图 28：2016 至 2030 年全球与中国机器人辅助 NOTES 手术历史及预测数量（千例）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

支气管镜机器人显著提高支气管镜覆盖范围及活检准确率。支气管镜机器人是自然腔道手术机器人的主要产品。受限于现有支气管镜的控制精度及灵活度，并且缺乏导航技术，现有支气管镜仅能覆盖 50%左右的支气管范围，并且活检准确率较低。支气管镜机器人通过引入机器人导航技术及远程控制技术，可以实现术前支气管树三维模型重建及轨迹规划，术中实现虚拟影像和实时影像导航结合，医生通过操作手柄远程实时控制柔性支气管镜末端运动，可到达 90%以上六级支气管范围，并实时精准的活检检查或者消融手术，显著提高肺结节检查准确率和早期治疗效果。支气管镜机器人极具临床价值和市场价值，未来有望实现普遍应用。

全球仅有四个自然腔道手术机器人获美国 FDA 批准或取得欧洲 CE 标志认证，包括直觉外科的外周肺结核活组织检查离子内窥镜系统 Ion、强生的肺部活组织检查机器人 Monarch、Memic 用于阴道机器人手术的机器人 Hominis 以及 MedRobotics 用于肛门、直肠和远端结肠的显象及手术部位的机器人 Flex，其中前两个产品是支气管手术机器人。在中国，国家药监局暂无批准任何于美国或欧盟推出的现有自然腔道手术机器人产品，目前精锋医疗是国内第一家正在研发双臂支气管镜机器人的公司。

表 19：自然腔道手术机器人的竞争格局

	直觉外科	强生	Memic	MedRobotics
产品	外周肺结核活组织检查 离子内窥镜系统 Ion	肺部活组织检查机器人 Monarch	手术机器人 Hominis	手术机器人 Flex
类别	支气管手术机器人	支气管手术机器人	经阴道手术机器人	腹腔镜手术机器人
用途	用于在外周肺深处进行 微创活检	用于支气管镜诊断和治 疗程序	辅助经阴道良性妇科手 术，包括良性子宫切除 术	用于肛门、 直肠和远端结 肠的显象及手术
特点	2.0 毫米工作通道和 3.5 毫米外径导管可以穿过 难以导航的小气道到达 肺的所有 18 个部位。	独特的支气管镜和鞘管 伸缩设计成功进入了肺 的所有 18 个部分，并且 比传统的细支气管镜平 均延伸了 4.2 厘米。	能实现无疤痕手术，通 过单个入口引入身体， 360 度的柔性关节提供 弯曲和绕过解剖障碍的 能力。	仅重约 900g，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。
图示				

数据来源：公开资料整理、东北证券

2.4. 泛血管手术机器人：市场处于起步阶段，蓄势待发

泛血管手术机器人用于治疗心脏、脑部或外周血管系统中的血管或相关器官疾病。在泛血管手术中，外科医生穿刺患者的皮肤，将穿刺针和穿刺鞘依次插入大血管，然后将长而细的导管轻轻引导至血管，最终到达心脏、脑部或外周血管系统的目标部位。不同类型的仪器可放置于导管顶端作不同用途，例如放置植入物或收集样本。

图 29：泛血管手术机器人构成



数据来源：公开资料整理、东北证券

泛血管手术机器人通常包括外科医生的控制台、遥距导管操纵器及可转向的引导导管。外科医生在手术控制台的显示器上观看 X 光扫描来观察导管在血管内的移动，并使用操纵器遥距指导导管的移动。机器人辅助泛血管手术的显著优势是机器人可使外科医生免受过度 X 光辐射，因为外科医生的控制台可以遥距放置在与手术室分离的房间。泛血管手术机器人亦提供更佳的视野，有助切开主动脉及使导管植入更

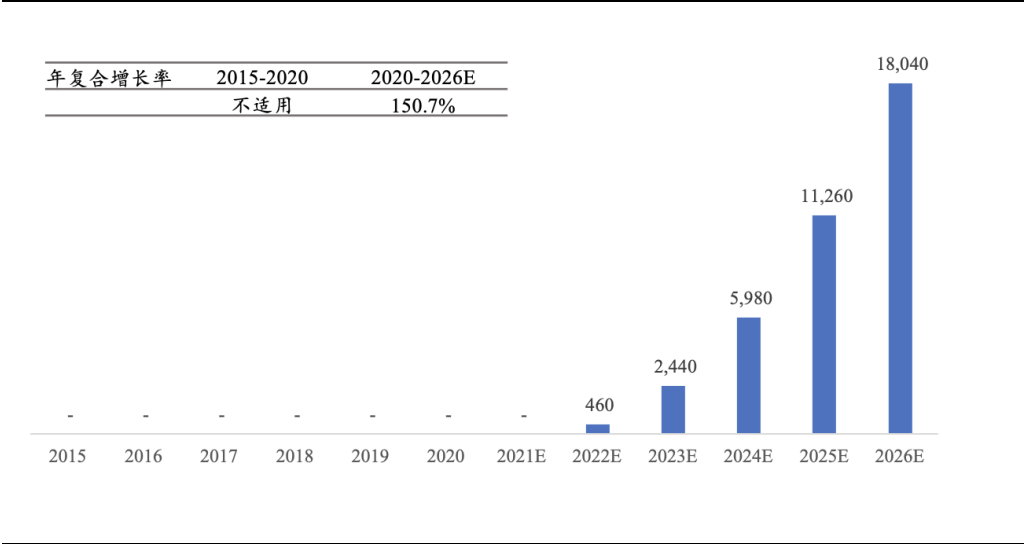
准确。

全球每年进行大量泛血管手术。根据弗若斯特沙利文的资料，全球进行的泛血管手术数量由 2015 年的 1130 万例增加至 2020 年的 1430 万例，并预期将以 8.1%的复合年增长率由 2020 年进一步增至 2026 的 2290 万例。

机器人辅助泛血管手术尚处于相对早期的发展阶段，有望实现高景气增长。

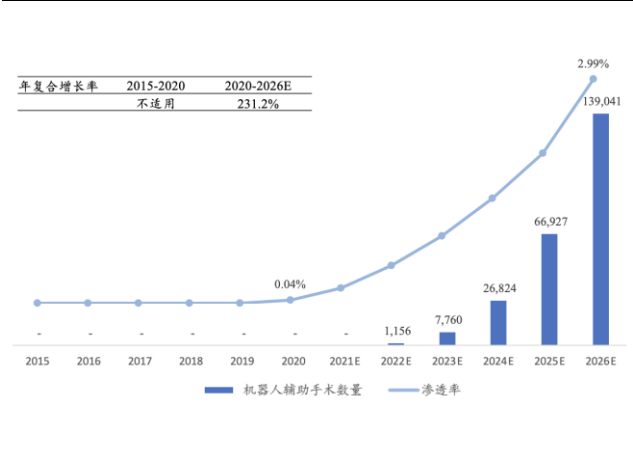
受冠状动脉血管疾病的患病率日益广泛及泛血管手术机器人的可用性逐步提高，预期市场将实现快速增长。在中国，2026 年市场规模估计将上升至 1.80 亿美元。每年进行的机器人辅助泛血管手术的数量预计于 2026 年增加至 139,041 例，自 2022 年起的复合年增长率为 231.2%，2026 年的渗透率达 3.0%。随着机器人辅助泛血管手术的不断渗透，新安装的泛血管手术机器人有待放量。

图 30: 2015-2026 年中国泛血管手术机器人市场规模（万美元）



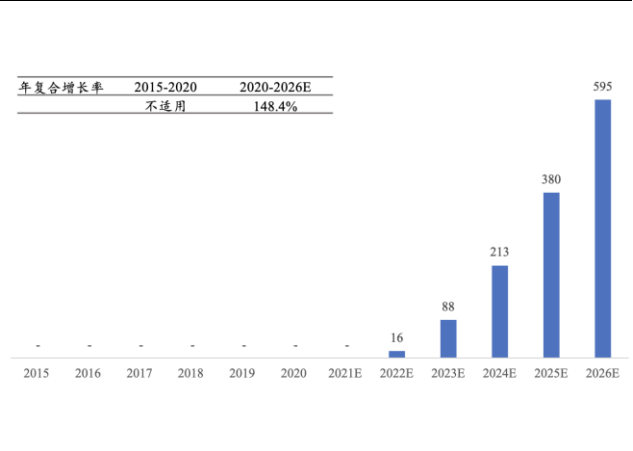
数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

图 31: 中国机器人辅助泛血管手术的历史及预测数量（例）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

图 32: 中国泛血管手术机器人的历史及预测新安装数量(台)



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

目前全球仅有五台获得 FDA 批准或取得 CE 认证的泛血管手术机器人，包括强生的开发的 Sensei X2，Robocath 开发的 R-One、Siemens 开发的 CorPath 200 及 CorPath

GRX 以及 Stereotaxis 开发的 Genesis RMN 系统。

国产泛血管手术机器人市场暂时空白。中国目前并无获国家药监局批准的泛血管手术机器人，微创机器人和法国 Robocath S.A.S 联合在华成立的合资公司知脉(上海)机器人有限公司引进的 R-ONE 血管介入手术机器人已完成注册临床试验入组，成为国内首款完成多中心注册临床试验入组的心血管介入机器人系统。

表 20：国内泛血管手术机器人的开发进展

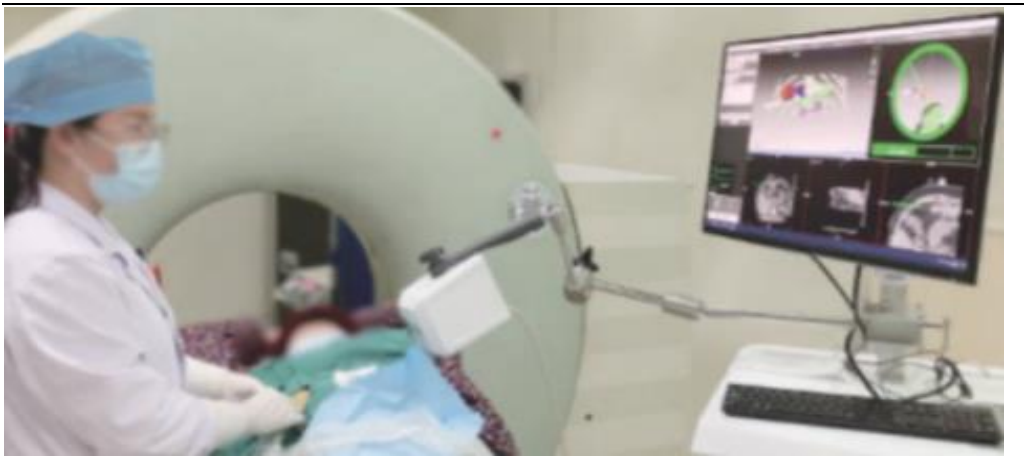
	知脉	唯迈	键嘉	爱博医疗机器人	润迈德医疗
产品	R-ONE 血管介入手术机器人	ETcath 血管介入器人	ALLVAS 血管腔内介入手术机器人	心脑血管介入手术机器人	Flash Robot 手术机器人
发展阶段	完成注册临床试验入组	已进入临床阶段	预计于 2023 年获得注册证	预计 2022 年进入注册临床阶段	预计于 2024 年底前推出
最新进展	是 Robocath 开发的第一款机器人系统，2019 年 2 月获得 CE 认证用于 PCI,并于同年 9 月开始临床使用	2021 年在首都医科大学附属安贞医院完成首例 PCI 手术	2021 年 8 月，在上海长海医院完成一例机器人辅助下主动脉覆膜支架介入手术人体临床实验，2022 年 3 月又完成一例 PCI 手术	目前已与上海长海医院、上海中山医院、华中科技大学协和深圳医院等医院建立起合作	2022 年 2 月，在苏州成功进行了首次动物实验

数据来源：亿欧智库、东北证券

2.5. 经皮穿刺手术机器人：预计保持高景气增长

经皮穿刺手术机器人适用于经皮穿刺手术，其主要为收集组织样本作诊断用途的程序，如检测早期肺癌、乳腺癌及前列腺癌。在活检程序中，组织样本从疑似目标解剖结构中移除，以便进一步进行病理检查。传统活检法依赖放射科医生人手插入针头，而机器人辅助法通过较人手更稳定的机械臂提供更高的刚度及精准度。其使针头连同组织样本的回路更准确。应用磁力共振(MRI)、超声波及 CT 等成像技术将目标解剖结构定位，并使用影像反馈引导针头到达目标解剖结构。

图 33：经皮穿刺手术机器人辅助手术



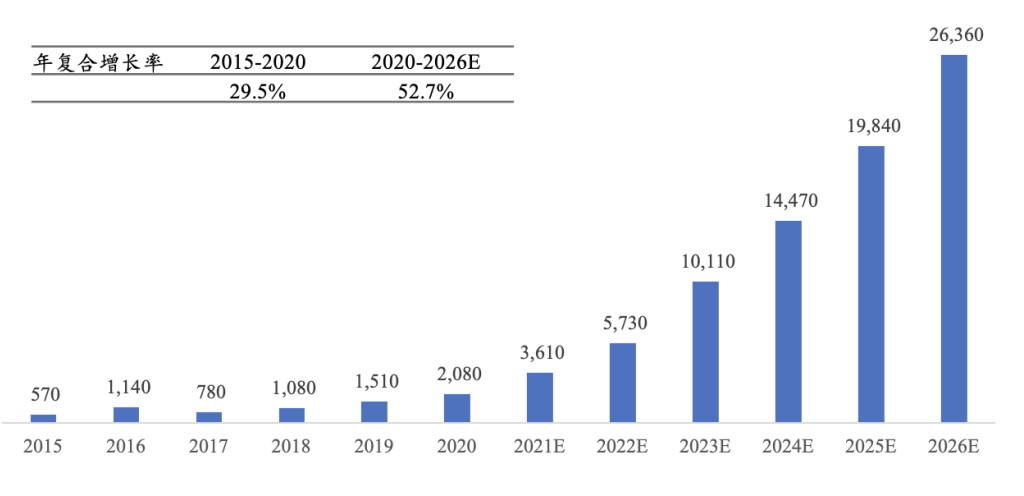
数据来源：医达健康招股书、东北证券

经皮穿刺手术机器人亦有能力进行若干治疗程序，如清除肾结石的肾造口碎石术。通过患者背部的微小切口插入针头，并清除肾结石。

作为常用的诊断及治疗程序，经皮穿刺手术于全球流行，且估计未来几年将稳定增长。全球经皮穿刺手术数量由 2015 年的 570 万例增加至 2020 年的 830 万例，并预期将以 6.6%的复合年增长率由 2020 年进一步增至 2026 年的 1210 万例。

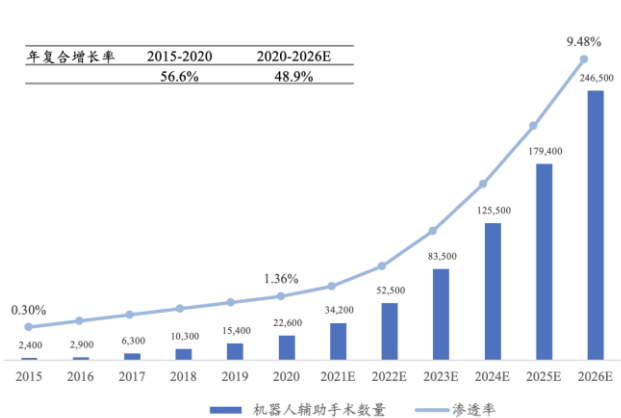
机器人辅助技术进步及中国经皮穿刺手术机器人的预期可用性不断提高，拉动市场高景气增长。预计 2026 年中国经皮穿刺手术机器人的市场规模预计将增长至 2.64 亿美元，自 2020 年起的复合年增长率为 52.7%。机器人辅助经皮穿刺手术数量将达至 2026 年的 246,501 例，自 2020 年起的复合年增长率为 48.9%，预期 2026 年渗透率达 9.5%。且鉴于有关手术机器人不断发展及商业化，新安装经皮穿刺手术机器人的装机量将持续增长。

图 34：2015-2026 年泛血管手术的机器人历史及预测市场规模（万美元）



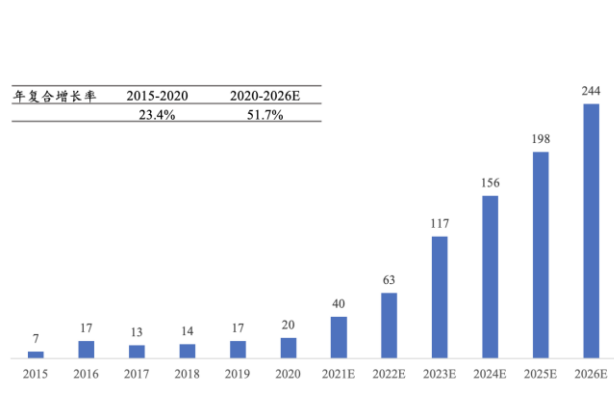
数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

图 35：中国机器人辅助泛血管手术的历史及预测数量（例）



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券





图 36：中国泛血管手术机器人的历史及预测新安装数量(台)



数据来源：弗若斯特沙利文、东北证券

中国经皮穿刺手术机器人市场有 4 名主要玩家，共 5 款已获批推出市场的产品，包括 Perfint Healthcare 开发的 Robio EX 及 MAXIO V2 以及 Veran 开发的 ig4 等。由 Biobot 开发的 iSR’obot™ Mona Lisa 机器人前列腺穿刺活检系统及由 NDR 开发的自动针头瞄准机器人系统以及 Perfint Healthcare、iSYS Medizintechnik GmbH 及 XACT Robotics 开发的多款其他机器人已于欧盟或美国获批准推出。

表 21：国内经皮穿刺手术机器人的竞争格局

	EDDA	Veran Medical	普凡特	精劭	
产品	IQQA-Guide1.0(MII)	ig4 Image Guided System	Robio Ex	Maxio V2	Savior-L
图示					
NMPA 批准时间	2020 年	2017 年	2021 年	2014 年	2021 年
主要特点	利用多模式医疗影像进行精准 3D 影像分析，配备全量化及为患者特设 eOrganMap;实时导航，以提供 3D 透视视觉支持;全量化信息，以提升手术准确度	导航系统使用电磁定位及 4 维配准，以在电脑显示器上显示有关解剖成像及治疗规划的介入仪器	一种以 CT 及 PET-CT 引导的机器人定位系统，有助迅速准确地将肿瘤定位及放置腹部及胸腔介入工具。	由影像引导及医生控制的电脑断层扫描（CT）系统立体定位配件；协助医生可视化及以 3D 规划整个程序	可在引导下进行病灶定位及可应用于穿刺活检、肿瘤消融等程序的经皮手术导航系统

数据来源：医达健康招股书、东北证券

3. 从直觉外科看手术机器人商业化之路

自 2000 年首款达芬奇手术机器人获批以来，直觉外科在手术机器人市场的龙头地位便逐渐巩固，截止 2021 年末，全球达芬奇手术机器人累计装机量 6730 台，美国地区增长稳定，其他地区尤其是亚洲也强势发力。凭借手术机器人本身具有的微创化、精准化、智能化的优势以及达芬奇手术系统 Endo Wrist 可转腕手术器械专利、3D 高清影像技术、主控台的人机交互设计的核心技术优势，直觉外科的寡头垄断地位牢不可破，赢得医生的广泛青睐，并通过固定医生的操作流程和使用习惯，进一步增强客户粘性。

我们认为：

手术机器人具有高技术壁垒、高准入门槛、高附加值的特点。直觉外科能够保持 20 年的增长，依靠专利保护壁垒掌握市场主导权，配套耗材服务持续拉高盈利空间。近其在①产品与技术②商业模式③销售模式均具备出众水平，占据领先优势：

①产品与技术：达芬奇手术系统拥有包括多自由度手术机械臂、前端手术器械、三维立体视觉定位、人机交互等的 4000 多项相关专利，几乎覆盖了现有同类手术机器人的所有技术保护点，且目前尚未出现更好的替代技术，并通过加大研发投入实现产品不断升级换代。直觉外科依靠核心技术专利构筑的壁垒，牢牢把握市场主导权。

②商业模式：“仪器+耗材+服务”剃须刀模式，高值耗材机器臂单条价格约为 10 万元，最多只能使用 10 次，使用次数超过上限就必须更换新的机械臂才能重启，同时

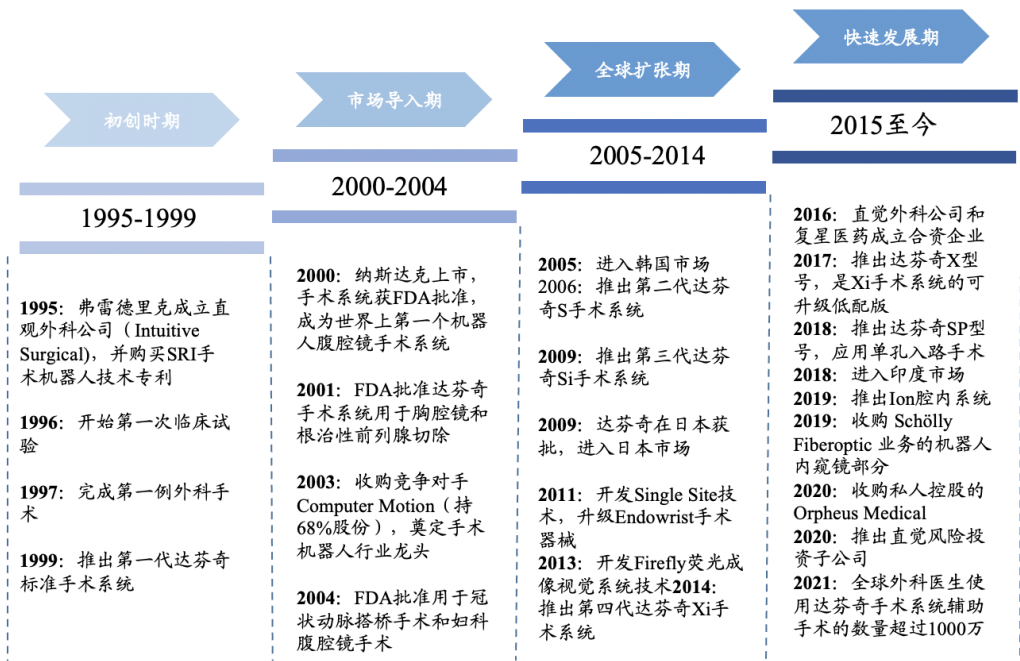
为客户提供机器人的日常维护和培训服务，并通过 OS 软件的创新升级，优化提升客户体验。耗材和服务为直觉外科带来了可持续的营业收入，2021 年，直觉外科总收入达 57.1 亿美元，其中仪器收入仅占 29.64%，耗材和服务收入分别占 54.29%和 16.04%。

③销售模式：直销和分销并行，销售与租赁并举。直觉外科分区域采用不同销售渠道，通过直销机构向美国、欧洲、中国、日本、韩国和印度提供产品；在全球其他市场，通过分销商提供达芬奇产品，形成以美国为中心向海外渗透的全球化布局。系统销售与系统租赁相结合的方式则有效提高了客户的使用灵活性和系统投放量，系统租赁占比从 2015 年的 12.8%增长至 2021 年的 49.59%，经营租赁作为主要租赁形式更是促进了装机量和手术量的显著提升，得到了基层市场大力支持，未来达芬奇手术机器人有望进一步拓展至基层医疗市场。

3.1. 直觉外科瞄准手术机器人市场，系列产品迭代稳中有新

直觉外科发展经历初创期、市场导入期、全球扩张期与快速发展期。1) 1995-1999 初创时期：手术机器人技术最早来源于美国斯坦福研究院（SRI），1995 年弗雷德里克·莫尔（Frederic Moll）成立直觉外科（Intuitive Surgical）公司，通过引入投资购买 SRI 手术机器人专利，并组建工程师团队。1999 年，直觉外科公司成功研制出第一代达芬奇机器人外科手术系统。2) 2000-2004 市场导入期：2000 年，公司在纳斯达克交易所成功上市获得公募基金 4600 万美元，多种手术产品获得 FDA 批准。另外直觉外科与竞争对手 Computer Motion 进行多年的专利诉讼，于 2003 年收购 Computer Motion，初步奠定手术机器人领域的龙头地位。3) 2005-2014 全球扩张期：公司分别推出达芬奇第二代 S、第三代 Si、第四代 Xi 手术系统，其手术机器人系统逐步走向全球。随着全球外科医生对机器人辅助手术接受程度的提高，公司仪器配件、系统服务随之快速创新。4) 2015 至今快速发展期：深入了解客户体验、完善整体生态系统支持，坚持产品创新升级和收购布局

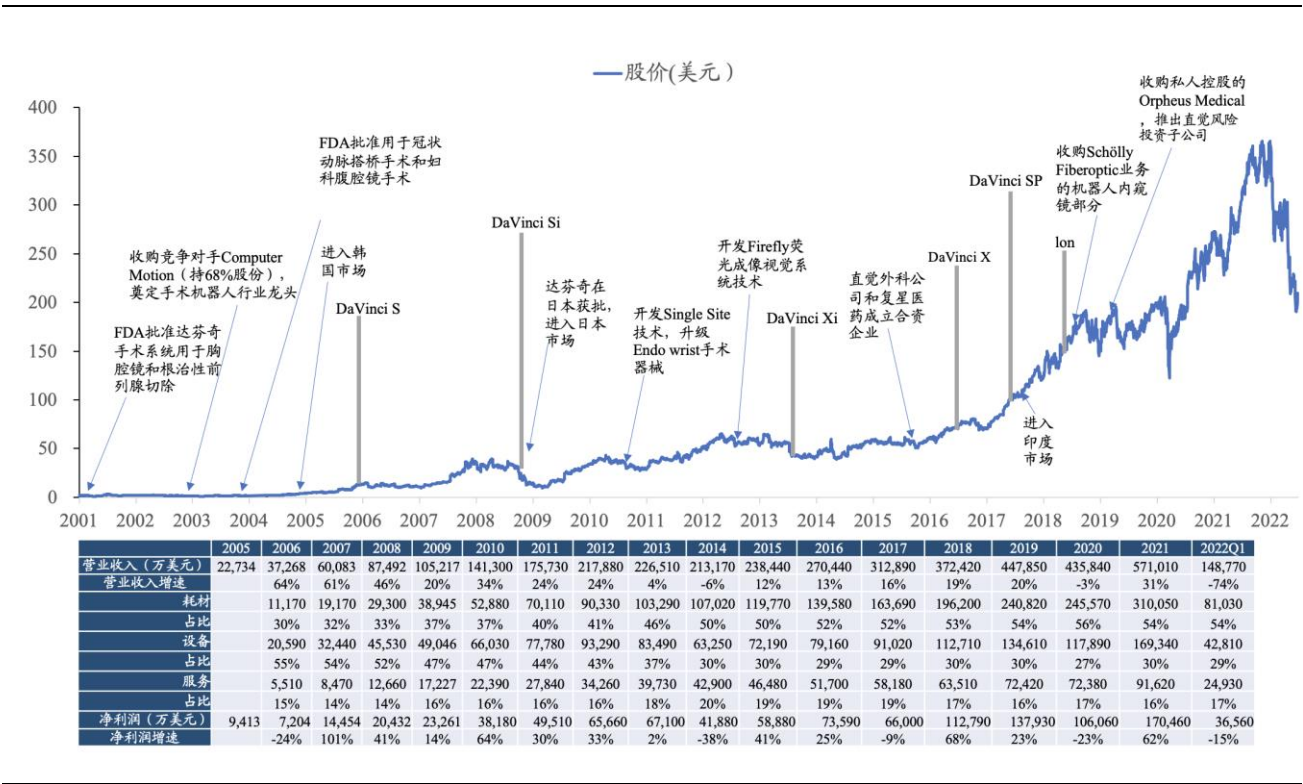
图 37：直觉外科发展历程



数据来源：直觉外科官网，东北证券

快速增长市场的领导者，直觉外科股价最高涨幅超 100 倍。直觉外科公司成立于 1995 年，2000 年 6 月登陆纳斯达克，是机器人辅助微创手术领域的全球技术领导者，成为华尔街青睐的高科技股票。公司上市期初股价仅为 9 美元，市值 4600 万美元。截至目前公司股价为 194 美元，市值超 700 亿美元。公司上市 22 年间，股价最低为 3 美元，最高超 350 美元，股价最高涨幅超 100 倍。

图 38：直觉外科股价走势图



数据来源：直觉外科官网，东北证券

直觉外科坚持创新更迭，提升系统性能与用户体验。1999 年，直觉外科成功推出公司核心产品：第一代达芬奇机器人外科手术系统。2000 年获得美国 FDA(食品药品监督管理局)临床许可，成为世界第一个机器人腹腔镜手术系统。公司注重结合实际手术过程中的具体问题对产品进行迭代，研发力度强，更新速度快。2006 年研发出第二代产品 Da Vinci S；2009 年研发出第三代产品 Da Vinci Si；2014 年推出第四代产品 Da Vinci Xi；2017 年推出第四代产品 Da Vinci X；2018 年推出第四代产品 Da Vinci SP。2019 年，公司开发 Ion 系统，用于肺部活检，改进传统活检的不足。

表 22：直觉外科产品系统迭代介绍


型号	产品型号	时间	改进
第一代	Da Vinci	1999 年	1.主控制台、机械臂系统（三臂）、3D 成像系统为三类基本结构 2.立体视觉系统：两个索尼的 CRT 显示器，应用反光镜实现立体显示功能 3.滑块联轴器解决机器人末端定位不灵活不稳定的缺点 4.控制台主手端由套管伸缩式设计改为铲斗结构








		2003 年	1.5mm 微器械代替 8mm 为器械 2. 病人端机械臂增加了第四条机械臂，提高医生手术控制能力（比如牵扯组织） 3.增加切换不同臂之间控制的功能 4.手术器械种类从 6 种扩充到 50 种
第二代	Da Vinci S	2006 年	1.通过人体工程学设计将术前调整时间减少一倍 2.患者机械端改进的更小更轻，扩大了机械臂活动范围 3.分布式的电源和控制系统设计大大减少线缆长度 4.视觉系统提升为 WXGA 高分辨率，实现 720P 3D 高清视觉 5.患者端增加一个触摸屏，启用 TilePro 升级图像输出 6.跨象限的手术通路，使手术范围更广 7.增加针对特定手术的精细化器械 8.提供快速设置和更换手术器械功能
第三代	Da Vinci Si	2009 年	1.双外科医生控制台，可开展复杂协作手术 2.增强视觉性能，升级到 1080P 3D 高清视觉
		2010 年	推出 Skill simulator 技能模拟器 ，提供 VR 培训功能
		2011 年	1. Firefly 荧光成像视觉系统 。使用特殊的摄像机和发光染料在微创手术过程中观察血管和组织中的血液流动。当外科医生使用 Firefly 相机时，血液呈绿色，没有血流的组织呈灰色。 2. 推出 Single-site 单孔技术 。通过单个 25 毫米套管提供一个铰接式 3D 高清摄像头和三个完全铰接式仪器，减少手术创伤。
第四代	Da Vinci Xi	2014 年	1.新的器械臂架构，新的内窥镜数字结构，手术范围更灵活 2.手术微器械型号进一步增加：Vessel sealer 血管密封器、Stapler 吻合器和 Integrated energy 等
		2016 年	推出集成桌面运动，能够实时调整机械臂和患者的位置
		2019 年	推出 Endoscope Plus，增强清晰度和色彩准确度
	Da Vinci X	2017 年	Da Vinci Xi 的低配版本，性价比高，可通过模块拓展升级
	Da Vinci SP	2018 年	在 Da Vinci Xi 基础上，增加 Single-site 单孔技术
肺部活 检	lon 系统	2019 年	1.只用于肺部微创活检，从口腔进入，避免切口，保证活检所需精确度 2.开发了光纤形状传感器技术，可在整个活检过程中为医生提供导管的精确位置和形状信息

数据来源：直觉外科、东北证券

开发整合吻合、仪器、动力系统和视觉系统核心技术，领跑手术机器人行业。在吻合器方面，直觉外科首创全腕式腹腔镜吻合器，围绕重要结构定位并进入狭窄的深空间来实现横断和切除；在仪器方面，达芬奇采用 EndoWrist 技术模拟人体手腕获得全腕式仪器，提高指尖控制和手术精度；在可视化方面，达芬奇外科医生控制台和内窥镜光学系统共同提供身临其境的手术体验，凭借高度放大的 3D HD 视觉和真实的深度感知，有助于识别结构并在解剖结构中保持定向。

表 23：直觉外科核心产品特点介绍

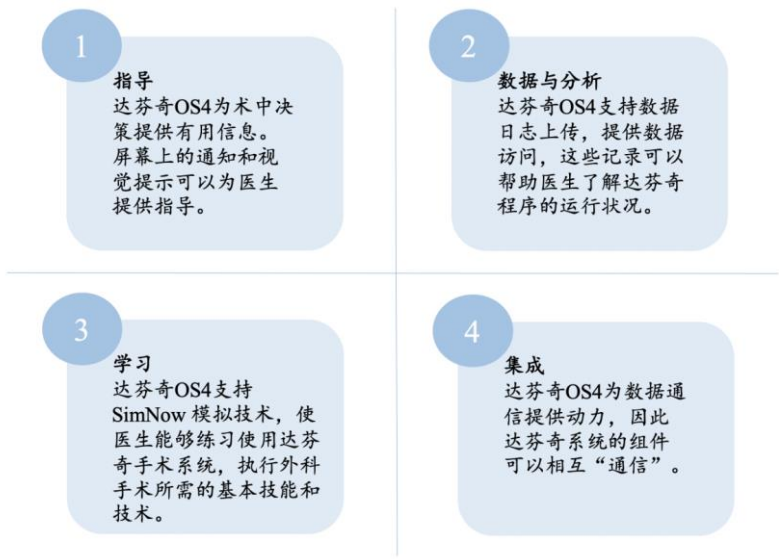
产品名称	产品特点	示意图
Sure Form 45\60	1.核心是 Smart Fire 技术，该技术在发射前和发射期间监测组织压缩	

	2.更大灵活性: 结合 120°锥形铰接装置, 转换角度拥有更大操作空间	
Endo Wrist Stapler 30\45	1.外科医生控制台上完全控制的集成机器人缝合解决方案, 利用全腕式 Endo Wrist 技术和术中反馈的 Smart Clamp 技术。 2.可以选择吻合器长度、尖端轮廓和重新加载颜色。	
Force Bipolar	1.Force Bipolar 是第一款采用 Dual Grip 技术的达芬奇仪器。 2.提升抓握控制: “默认”模式和“强力”模式转换使用, 双极能量函数在两种模式下都可用。 3.满足多需求抓取器, 减少工作流程的中断。	
Da Vinci Single-Site	为 da Vinci X 和 Xi 系统添加单切口功能。单点技术无缝集成, 可在脐部进行一个切口, 用于胆囊切除术、良性子宫切除术或输卵管卵巢切除术。	
Synchro Seal	1.使用先进的双极能量和凸起的切割电极, 您可以实现单步密封和横切 1, 平均密封时间小于 2 秒。 2.60°全腕关节, 转换角度接近解剖结构	
Vessel Sealer Extend	1.延长密封和点凝固, 减少对额外抓取器的需要, 安全的 90°密封和有效切割。 2.在低温下运行, 具有 1-2 毫米的横向热扩散。 3.更快的冷却时间可以快速进行下一项任务。	
E-100 Generator	1.与 da Vinci X 和 Xi 手术系统无缝集成, 有助于在低温下实现快速密封。 2.与 Synchro Seal 或 Vessel Sealer Extend 结合使用, 具有高速度和多功能性。	
Procedure planning with Iris	Iris 是一种解剖可视化服务, 可让将手术计划带入手术室。使用 CT 扫描, 可以创建患者解剖结构的分段 3D 模型, 1.通过实时、图像引导的关键标识进行导航。	
Firefly fluorescence imaging	2.Firefly 使用近红外技术的集成荧光功能, 达芬奇内窥镜触发注射染料发出荧光, 在外科医生控制台上激活。	
Da Vinci endoscopes	1.使用由外科医生控制台控制的轻型无焦点内窥镜, 充分利用图像清晰度。 2.达芬奇 3DHD 由创新的尖端安装相机中的先进数字光学技术实现。	

数据来源: 直觉外科, 东北证券

达芬奇手术机器人 OS 软件创新升级, 优化提升用户体验。从 2000 年的达芬奇 OS1 软件到如今的达芬奇 OS4 软件, 每一代软件都为达芬奇机器人系统提供技术支持。达芬奇 OS4 软件拥有以下功能: 1) 以在机器屏幕上显示有用的信息指导手术; 2) 支持数据上传, 可了解仪器的利用率和使用情况; 3) 拥有 Sim Now 手术模拟技术, 可以为外科医生提供手术需要的练习; 4) 支持 Da Vinci 各组件之间数据通信。

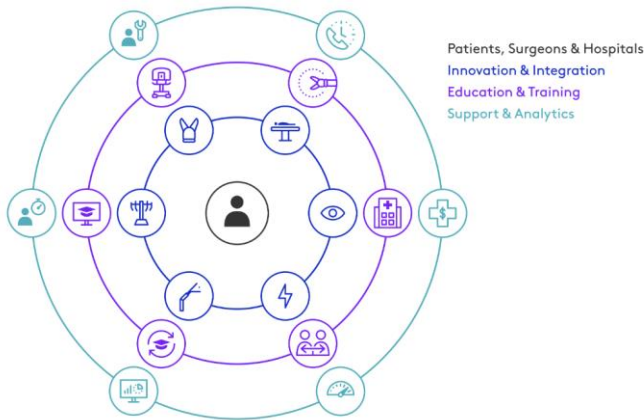
图 39：达芬奇 OS4 软件功能



数据来源：直觉外科，东北证券

公司构建“医护-产品技术-教育培训-信息反馈”生态系统，形成具有凝聚力的生态圈。最核心的圈层是手术实施接受方：医护双方和医院系统；其外圈层是公司的一体化的产品和技术革新，这个部分为手术提供器材支撑；再外圈层是医护人员和技术研发人员的教育和培训，这个部分为系统器材的正常运转提供保证；最外圈层是医护人员对设备更新提供的信息反馈和支持，有助于进一步更新手术机器人的系统。“医护-产品技术-教育培训-信息反馈”四者形成良性循环，构成达芬奇生态圈生态圈。

图 40：达芬奇生态系统介绍



数据来源：直觉外科，东北证券

3.2. 手术机器人技术壁垒高，直觉外科专利筑起护城河

传统开放式-腹腔镜手术-机器人辅助式微创手术，减少病人手术风险。腹腔镜手术发展趋势由使用手工器械的传统开放式手术，到使用小型器械通过单个或多个微创创口介入到体内的微创手术，再到机器人辅助微创手术，从临床应用、手术创口和手术器械三方面逐渐减少病人手术风险。医疗手术机器人的微创化、精准化、智能化和共享化等重大优势使其可以通过微

小创口进行远程操控，拓展和增强手术医生的操作能力，使得手术创伤减小，失血、感染及并发症风险降低，术后恢复周期缩短。

表 24：传统开放手术、腹腔镜手术与达芬奇机器人手术比较

	传统开放手术	腹腔镜手术	达芬奇机器人手术
眼手协调	自然的眼手协调	眼手协调降低，视觉范围和操作器械的手不再同一个方向	图像和控制手柄在同一个方向，符合自然的眼手协调
手术控制	术者直接控制手术视野，但不精细，有时受限制	术者须和持镜的助手配合，才能看到自己想看的视野	术者自行调整镜头，直接看到想看的视野
成像技术	直视三维立体图像，但细微结构难以看清	二维平面图像，分辨率不够高，图像易失真	直视三维立体高清图像，放大 10-15 倍，比人眼更清晰
灵活性和精准程度	用手指和手腕控制器械，灵活，但有时达不到理想的精度	器械只有 4 个自由度，不如人手灵活精确	仿真手腕器械有 7 个自由度，比人手更灵活准确
器械控制	同向控制	套管逆转器械的动作，医生需反向操作器械	器械完全模仿术者的动作，同向控制
稳定性	人手存在自然的颤抖	套管通过器械放大了人手的震颤	控制器自动滤除震颤，比人手稳定
创伤性	创伤大，术后恢复慢	微创，术后恢复较快	微创，术后恢复较快
安全性	常规的手术风险	常规的手术风险外，存在一些机械故障的可能	常规的手术风险外，死机等机械故障的概率大于腔镜手术系统
医生姿势	术者站立完成手术	术者站立完成手术	术者采取坐姿

数据来源：东南国防医药学术期刊，东北证券

达芬奇拥有三个关键核心技术：Endo Wrist 可转腕手术器械专利、3D 高清影像技术、主控台的人机交互设计。达芬奇手术机器人代表着当今手术机器人的最高水平。与传统开放手术、腹腔镜手术相比，达芬奇手术机器人在手术控制、成像技术、灵活性和精准度、稳定性和医生姿势等方面具有明显优势，让复杂的微创手术变得更加简单，能够达到更接近理想的手术效果、更小的创伤和更大的患者适用范围。

图 41：达芬奇机器人核心技术



- 拥有7个自由度，突破人手极限
- 可在狭窄解剖区域中操作，比人手更灵活
- 具有振动消除系统和动作定标系统



- 内窥镜可以形成三维立体图像
- 手术视野图像被放大 10~15倍，提供真实的 16: 9比例的全景三维图像
- 提供身临其境的术中图像

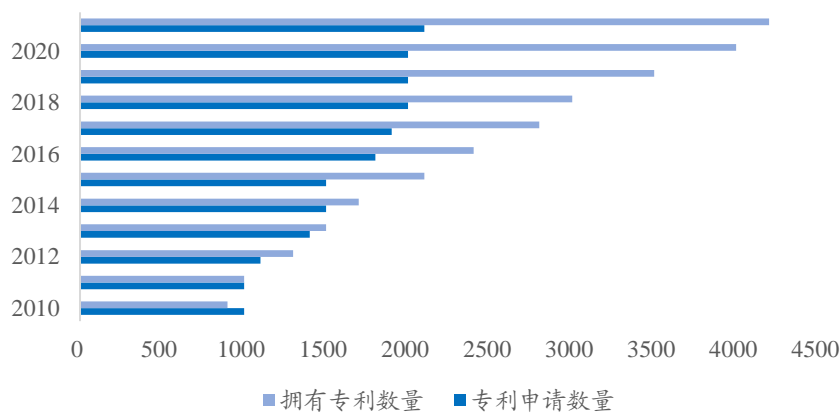


- 眼-手协调、手-器械尖端实时同步，准确无延时地重现人手动作
- 坐姿降低手术医生的疲劳感，保证进行长时间手术
- 内置的麦克风能够让手术中的沟通更加有效率

数据来源：公司官网，东北证券

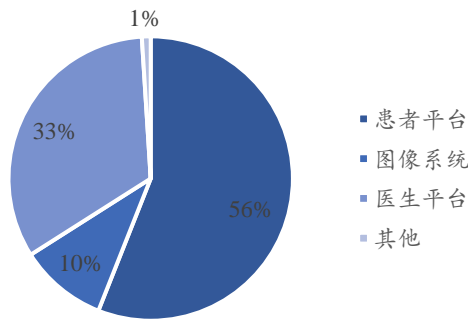
手术机器人行业存在技术壁垒，专利授权为达芬奇筑起护城河。直觉外科手术公司目前在全球范围内对手术机器人技术领域形了较强的垄断，其专利申请时间早、布局区域广、布局技术点多，利从数量和质量上，都远超同领域的竞争者，形成了较强的专利保护壁垒。截至 2021 年 12 月 31 日，直觉外科公司拥有 4000 多项美国和外国专利的所有权或独家使用许可，并已提交了 2000 多项美国和外国专利申请。按系统专利分布来看，直觉外科主要在患者平台、图像系统和医生平台三个方面进行布局，其中 56% 的专利集中在患者平台开发与改进上，这三方面的专利布局包括了达芬奇手术机器人产品的完整系统架构。按专利技术分布来看，各技术布局较为均匀，其中控制装置专利占比最高为 30%，末端执行器和机械臂分别占比 24% 和 20%。

图 42：直觉外科专利申请和拥有专利数量



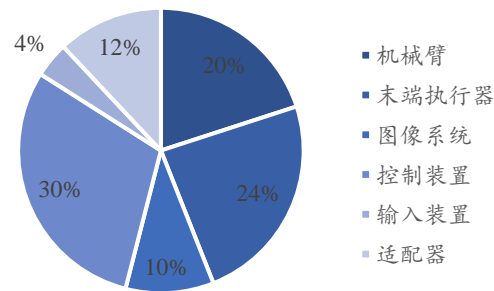
数据来源：公司年报，东北证券

图 43：专利分布按操作区划分



数据来源：中国发明与专利（第 18 卷第 4 期），东北证券

图 44：专利分布按技术划分



数据来源：中国发明与专利（第 18 卷第 4 期），东北证券

达芬奇手术机器人仪器的重点技术主要分布在末端执行器、运动控制和视觉感知部分。根据专利被引用次数、技术代表性和布局区域范围等多个角度进行筛选核心专利，直觉外科手术公司在末端执行器的腕关节发展自己的技术，首先开发 Endowrist 系列的腕部结构，并在后续针对腕关节做了

改进。运动控制中，直觉外科手术公司的主要发展方向在于主从控制技术、力控制和主手部震颤滤波等。视觉感知中，达芬奇手术机器人提出力反馈视觉和图像捕获等技术。公司早期针对本体结构和运动控制相关的技术，进行了核心专利的布局，但人际交互和视觉感知方向是达芬奇今后和未来一段方向的发展重点。

表 25：直觉外科代表性关键核心专利

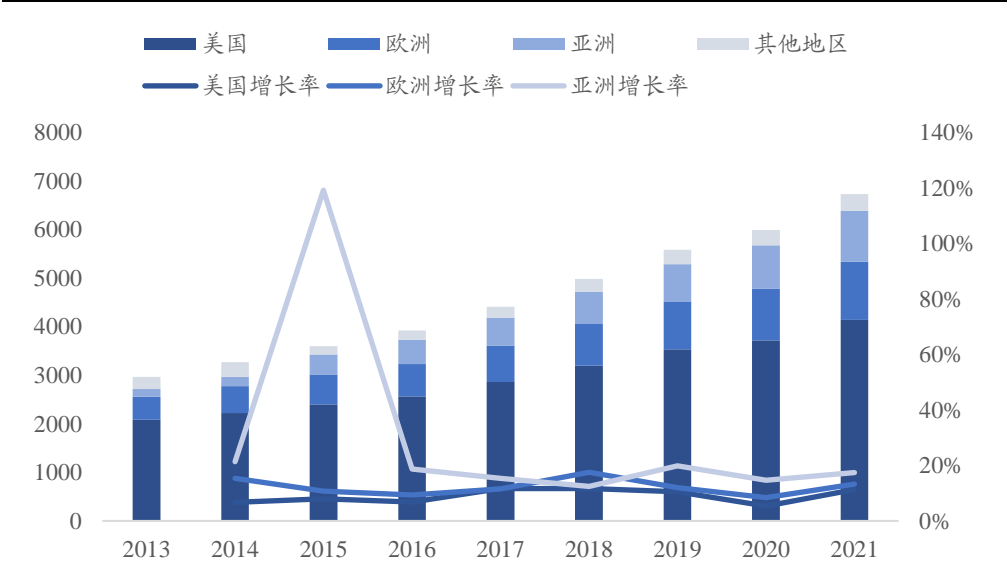
专利公开号	布局国家	在华法律状态	技术分支
US20060074415A1	US	无	末端执行器-多孔
US20110118709A1	JP,US,CN,KR	授权	末端执行器-腕
US20120323070A1	US,CN	授权	末端执行器-柔性
US20060030840A1	US,CN,EP	失效	运动控制-主从转换
US20060046122A1	US,JP	无	运动控制-力控制
US20070142968A1	US	无	运动控制-主手部震颤滤波
US20100169815A1	US,CN,JP,KR	授权	视觉感知-力反馈
US20100331855A1	US,JP,EP	无	视觉感知-图像捕获

数据来源：《高端医用机器人核心关键技术专利分析报告》，东北证券

3.3. 直觉外科装机量增长强势，多临床应用推动全球手术量

美国为达芬奇装机量第一大市场，亚洲市场份额增长前景广阔。截止 2021 年末，全球达芬奇手术机器人累计装机量 6730 台，相比于 2020 年装机量增加约 12%，其中从达芬奇系统装机量全球区域发布情况来看，美国 4139 台，欧洲 1199 台，亚洲 1050 台，美国为达芬奇手术机器人的最大销售市场。2013-2021 年间，美国、欧洲和亚洲达芬奇装机量的复合增长率分别为 8.96%、12.24%和 26.61%，亚洲达芬奇装机量增长速度最快。从美国、欧洲、亚洲装机量占比变化趋势来看，美国达芬奇装机量占比从 70.23%下降至 61.5%，亚洲达芬奇装机量从 5.36%增长至 15.6%。综合来看，亚洲达芬奇市场份额增速和占比变化均稳中向好，未来有望成为新的增长动力。

图 45：2013-2021 年美国、欧洲、亚洲装机量（台）

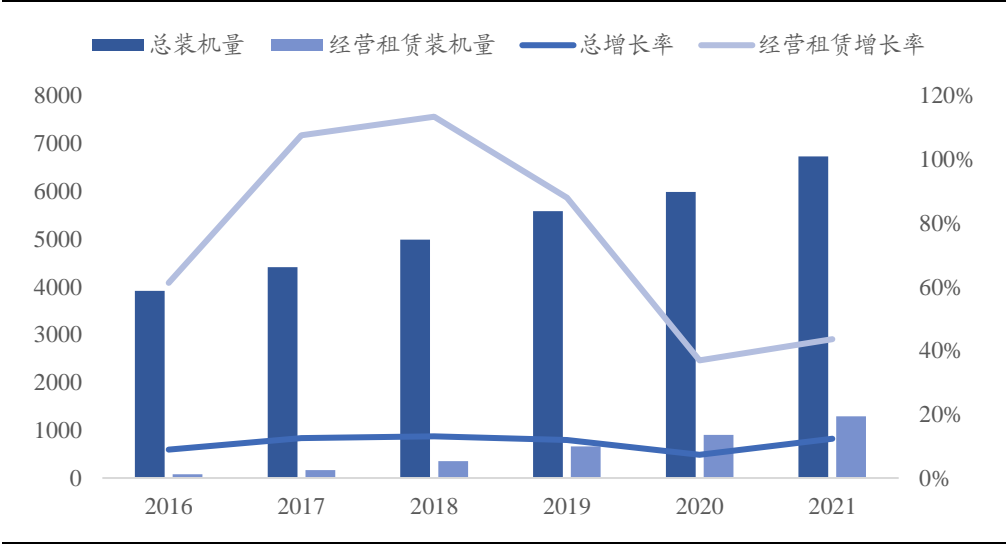


数据来源：直觉外科，东北证券

经营租赁方式市场反馈较好，装机量增幅显著。从增长速度来看：2016-2021 年

间，总装机量从 3919 台增长至 6730 台，复合增长率为 11.42%。其中经营租赁形式的装机量从 79 台增长至 1294 台，复合增长率高达 74.93%，经营租赁方式的装机量增长速度远高于总装机量增长速度。从市场份额占比来看，2016 年-2021 年，经营租赁形式的装机量占比总装机量从 2%增长至 19%，经营租赁形式可以减轻客户系统购买负担，得到基层市场大力支持，有望进一步拓展基层医疗市场。

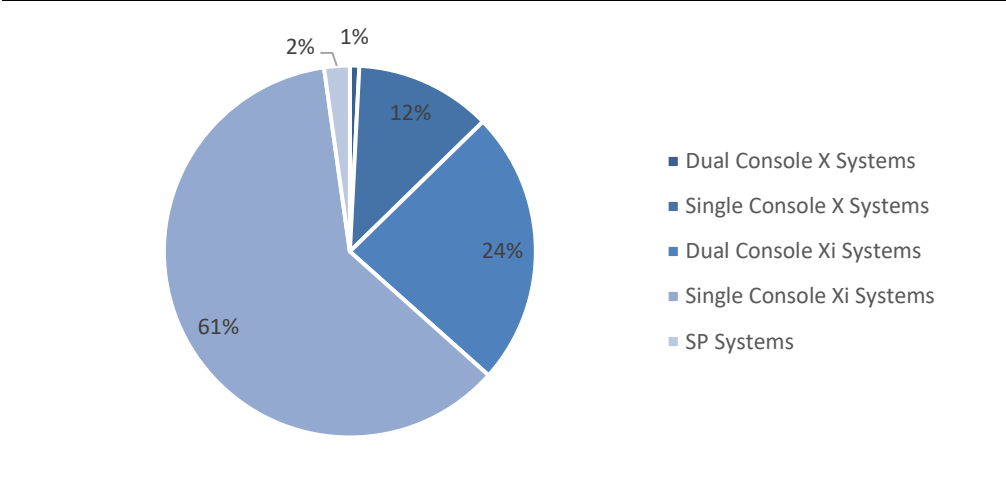
图 46: 2016-2021 年经营租赁装机量（台）



数据来源：直觉外科，东北证券

在售达芬奇为第四代手术机器人，单控制台 Xi 系统成市场明星产品。当前市场所售达芬奇系统大多为第四代最新产品，包括 Xi 系统、X 系统和 SP 系统。达芬奇手术业务大致分为两类：癌症手术和良性疾病手术，癌症及其他高难度手术比良性疾病手术有更高报销比率，良性疾病手术价格敏感性更高。Xi 手术系统为 X 系统高配版，功能齐全，配备先进仪器，主要针对高难度复杂的手术领域；达芬奇 X 手术系统性价比高，主要针对价格敏感的良性疾病手术；SP 手术系统增加单孔技术，使外科医生能够访问狭窄的空间。2021 年达芬奇出货量总计 1347 台，其中单控制台 Xi 系统投放 824 台，占比 61%，成为达芬奇手术机器人销量最高产品。

图 47: 2021 年全球投放量按产品类型划分



数据来源：直觉外科，东北证券

达芬奇临床适用范围广泛，扩大微创手术需求。达芬奇手术机器人是目前世界范围

应用广泛的一种智能化手术平台，迄今有将近 70 种的达芬奇临床应用，跨域多个临床专业领域：普外科、泌尿科、心血管外科、胸外科、妇科、五官科、小儿外科等进行微创手术。数十年来，微创手术技术的发展给外科手术的发展带来了革命性的变化，而以达芬奇手术机器人为主的内窥镜型外科手术机器人进一步拓宽了微创手术的范畴，引领着微创手术的高新技术和前沿水平。达芬奇手术机器人是当今全球唯一获得 FDA（美国食品与药品监督管理局）批准应用于外科临床治疗的智能内窥镜微创手术系统。

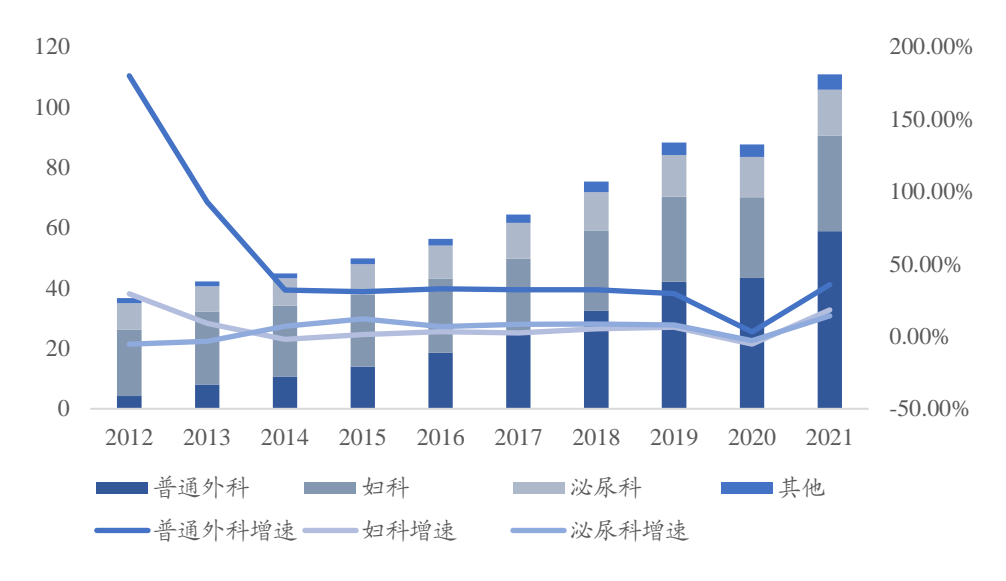
表 26：达芬奇手术机器人临床适用手术范围

外科类别	适应手术
心脏外科	冠状动脉旁路移植术、全腔内心脏搭桥手术、心脏不停跳取乳内动脉、二尖瓣修复（置换）术、三尖瓣修复（置换）术
胸外科	肺叶切除术、胸腺切除术、食管癌根治术、HELLER 肌切开术、食管裂孔疝修补术、膈疝修补术、食管支气管瘘修补术等。
泌尿外科	前列腺切除术、肾盂成形术、肾移植术、肾（部分）切除术、输尿管切除/成形术、输精管吻合术、盆腔淋巴结切除术、肾囊肿手术等
妇科	宫、卵巢/输卵管切除术、妇科恶性肿瘤手术、皮样囊肿/卵巢囊肿切除术、子宫肌瘤切除术、输卵管结扎再通、阴道脱垂修复
胃肠外科	结肠/半结肠切除术、直肠低位前切除术、胃分流术、胃部分切除术、胃束带术、胃底折叠术等
小儿外科	阑尾手术、胆囊手术等
血管外科	腹主动脉瘤修复术、下腔静脉瘤切除术等
耳鼻喉科	扁桃体切除术、喉镜下咽、喉良恶性肿瘤切除术等
其他	腰交感神经切除术、前路脊椎融合术

数据来源：医疗器械质量与检测，东北证券

全球手术量美国占比七成，美国境外手术量保持高速增长。截至 2021 年 12 月，达芬奇手术系统已完成超过 1000 万台的机器人辅助手术。2021 年全球使用达芬奇手术系统进行了 159.4 万例手术，相较于 2020 年增加 28.24%，主要是受到美国普通外科以及全球泌尿外科手术量增长推动。从手术量增长率来看：2011-2021 年间，美国境外达芬奇全球手术量增长速度高于美国手术量增长速度。由手术量区域构成来看，2011-2021 年美国境外达芬奇手术量占比从 19%增长至 30%，美国市场仍是达芬奇系统的第一大市场，但美国境外手术量增速可观且占比持续扩大，该市场有望成为未来新的增长动力。

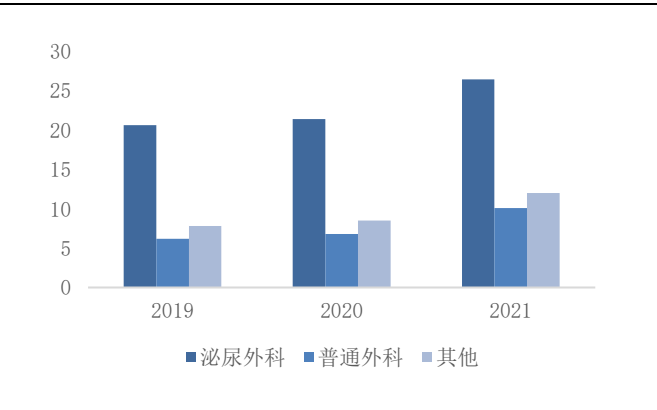
图 48: 2012-2021 年美国手术量（万例）



数据来源：直觉外科，东北证券

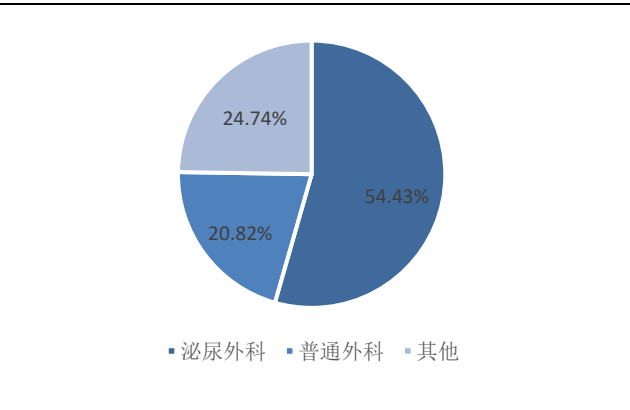
泌尿外科是美国境外最大规模手术类型，但增速低于普通外科手术。从手术类型占比来看：2021 年泌尿外科手术占比 54.43%，普通外科手术占比 20.82%，泌尿外科是美国境外最大规模手术类型，这是由于达芬奇第四代产品进入美国境外国家时间较晚。从增速来看：2021 年，泌尿外科手术量增长至 26.4 万例，增长率为 23.36%；普通外科手术量增长至 10.1 万例，增长率为 48.53%，近年来，普通外科手术量增长率高于泌尿外科手术量增速，未来增长潜力可观。

图 49: 2019-2021 年美国境外手术量（万例）



数据来源：直觉外科年报，东北证券

图 50: 2021 年美国境外达芬奇手术类型分布



数据来源：直觉外科年报，东北证券

美国达芬奇系统利用率最高，市场发展至广泛应用的成熟阶段。2021 年，全球单机手术量为 237 例/台，其中美国单机手术量为 268 例/台，美国境外单机手术量为 187 例/台，达芬奇系统在美国市场医疗机构利用率较高，使用达芬奇手术机器人进行手术更为广泛。2010-2021 年间，美国单机手术量从 177 例/台增长至 268 例/台，复合增长率为 3.82%，美国境外单机手术量从 107 例/台增长至 187 例/台，复合增长率为 5.21%，美国境外单机手术量增速高于美国，说明美国手术机器人市场发展更为成熟，增速趋缓，美国境外市场处于发展阶段。

图 51：2010-2021 年单机手术量（例）



数据来源：直觉外科官网，东北证券

3.4. 商业模式持续创新，优化销售和客户服务

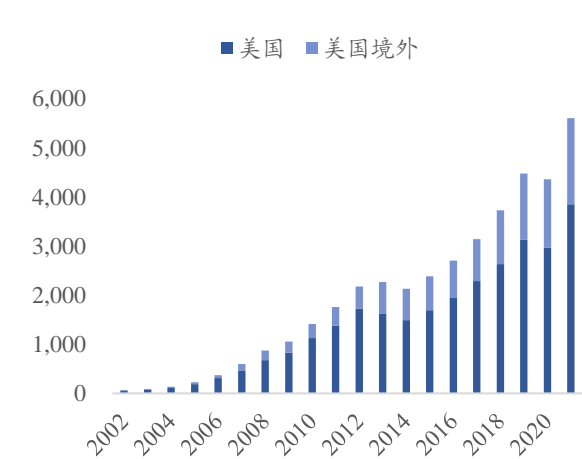
采用本地直销与海外分销渠道，形成以美国为中心向海外渗透的全球化布局。直觉外科分区域采用不同销售渠道，通过直销机构向美国、欧洲、中国、日本、韩国和印度提供产品；而在全球其他市场，通过分销商提供达芬奇产品。2002-2021 年间，直觉外科的全球布局以美国市场为销售中心，美国本土的营业收入占比均在 70% 左右，并且逐渐向欧洲、亚洲地区辐射渗透，美国境外地区营业收入占比从 18% 增长至 31%，美国境外的不断拓展有望为营业收入提供新一轮的增长动力。2019 年 1 月，直觉外科与复星医药成立直观复星合资企业，该合资企业直观复星作为直觉外科代理商，负责达芬奇手术机器人在中国大陆的独家经销。

图 52：直觉外科销售模式介绍



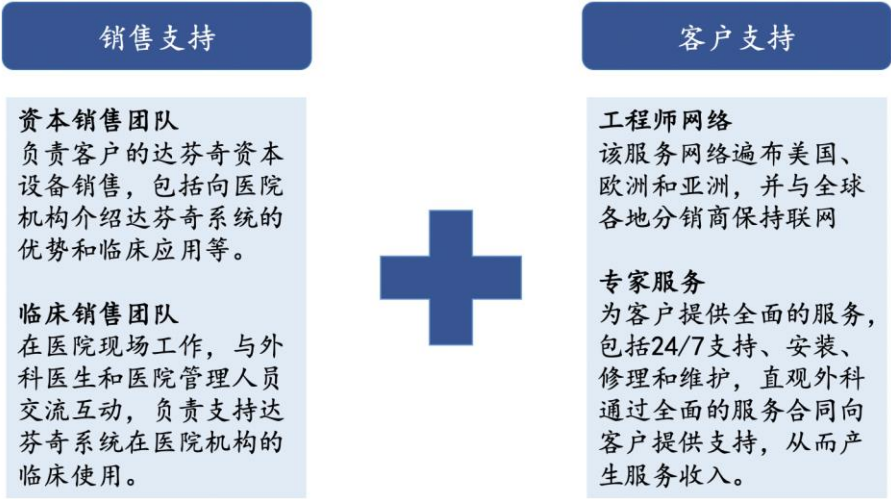
数据来源：直觉外科年报，东北证券

图 53：2002-2021 年营业收入按区域划分（百万）



数据来源：直觉外科年报，东北证券

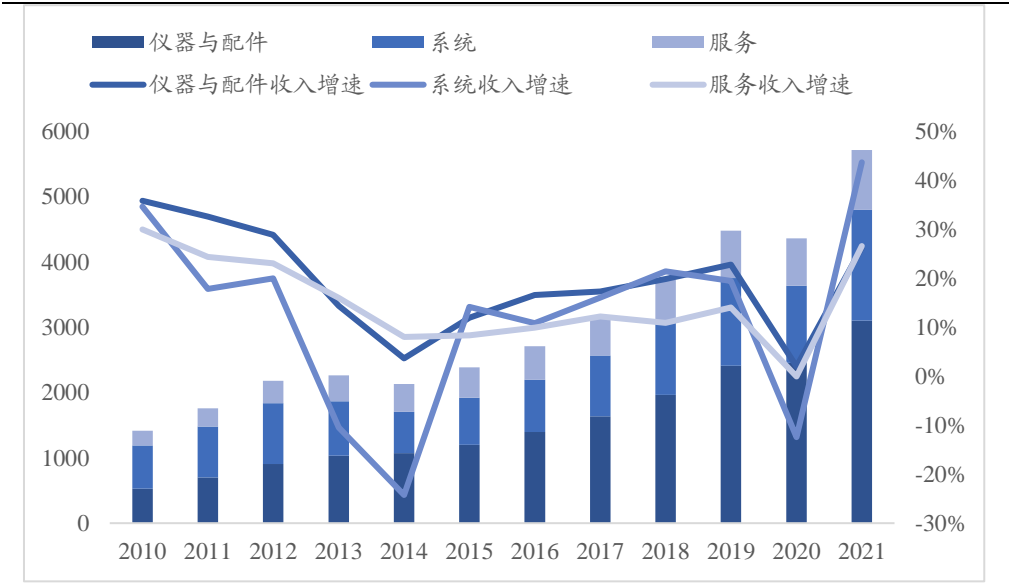
图 54：直觉外科销售和客户服务



数据来源：公司年报，东北证券

仪器与配件收入占比过半，成为营收第一增长动力。直觉外科业务板块分为仪器与配件收入、系统收入和服务收入。达芬奇系统单价通常在 50 万美元到 250 万美元之间；每例外科手术可获取 600 至 3500 美元的仪器和配件收入；系统出售或租赁时签订服务合同，年费在 80,000 美元至 190000 美元之间。从增长速度来看：2010-2021 年间，仪器及配件收入从 5.29 亿元增长至 31 亿元，复合增长率 17.44%；系统收入从 6.6 亿元增长至 16.9 亿元，复合增长率为 8.9%；服务收入从 2.24 亿元增长至 9.2 亿元，复合增长率为 13.67%，仪器与配件板块收入增速快于另外两大业务板块。从占比来看：仪器与配件业务收入占比在 50%以上，并呈现持续小幅增长趋势，由此可见，仪器与配件收入是直觉外科营收的第一增长动力。

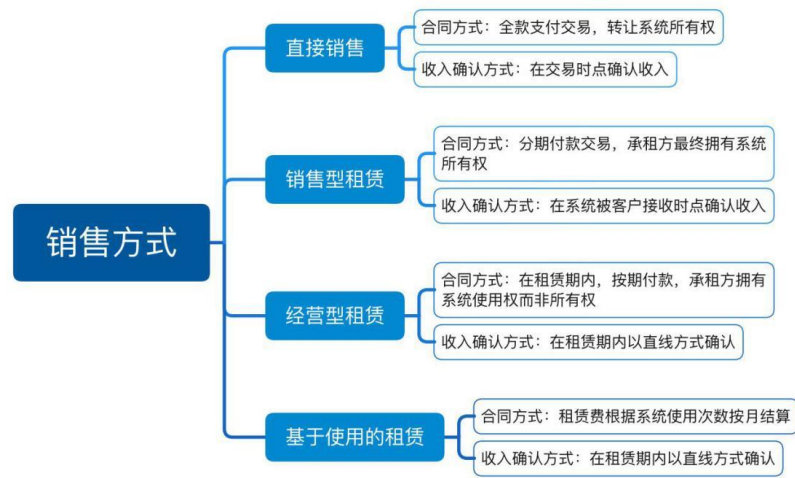
图 55：2010-2021 年直觉外科营收按业务划分（百万美元）



数据来源：公司年报，东北证券

系统销售与系统租赁相结合，新型合同助力系统灵活销售。系统租赁包括销售型租赁、经营型租赁和基于使用安排的租赁。从合同方式来看：直接销售和销售型租赁均出让系统所有权，区别在于直接销售为交易时点全款支付交易，销售型租赁为分期付款；经营型租赁和基于使用安排租赁承租方拥有系统使用权而非所有权，两者区别在于经营型租赁按期付款，且在租赁期结束时有权收购系统，基于使用安排的租赁按系统使用次数收费。从收入确认方式来看：直接销售和销售型租赁在交易时点确认收入，经营型租赁和基于使用的租赁在租赁期内以直线方式确认收入。系统租赁为客户提供购买系统的灵活性。

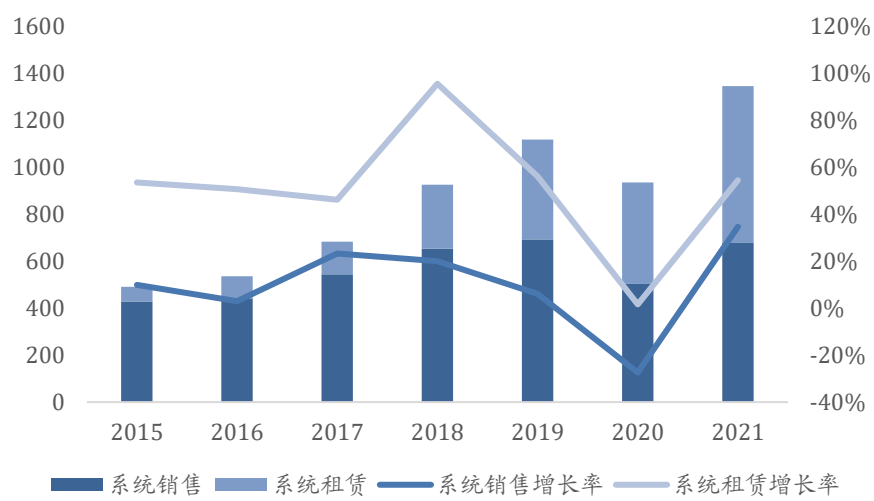
图 56：直觉外科销售方式介绍



数据来源：公司年报，东北证券

租赁形式的系统投放增速可观，持续拓展释放市场需求。从投放量增速来看：2015-2021 年间，租赁形式的每年系统投放量从 41 台增长至 668 台，复合增长率高达 49%；直接销售形式的每年系统投放量从 390 台增长至 679 台，复合增长率为 8.24%，租赁形式的系统投放增速远高于直接销售形式。从占比来看：同期，系统销售占比从 2015 年的 87.2%下降至 2021 年的 50.41%，系统租赁占比从 2015 年的 12.8%增长至 2021 年的 49.59%，因此，系统租赁成为市场系统投放的重要方式，新型系统租赁合同有助于为客户提供系统使用的灵活性，提高达芬奇系统投放量，释放市场需求，为达芬奇销售提供新的增长动力。

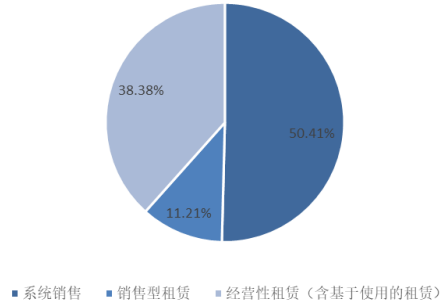
图 57：2015-2021 年系统销售与系统租赁数量（台）



数据来源：公司年报，东北证券

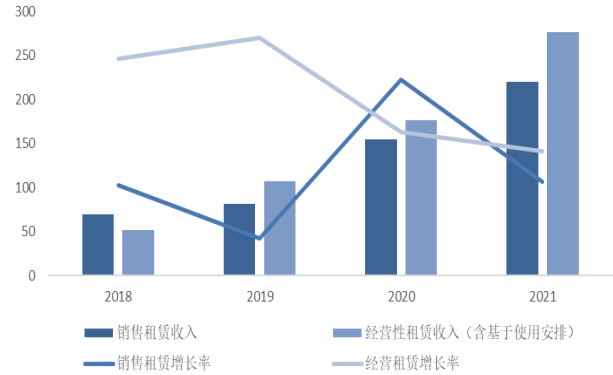
经营型租赁为系统租赁的主要形式，经营租赁收入增长速度整体快于销售租赁收入。2021 年系统量中，系统销售占比 50.41%，经营型租赁（含基于使用安排的租赁）占比 38.38%，远高于销售型租赁占比 11.21%，因此未来经营型租赁将是系统租赁的主要形式，同时根据 2021 年系统销售增长率 34.72% 和经营租赁系统投放增长率 63.09% 来看，经营租赁有望替代系统销售成为第一大销售方式。2018-2021 年间，销售租赁收入从 0.69 亿元增长至 2.2 亿元，复合增长率为 33.63%，经营租赁收入从 0.51 亿元增长至 2.77 亿元，复合增长率达 52.6%，因此经营租赁收入增长速度高于销售租赁收入增长速度。

图 58：2021 年系统投放量按销售方式划分



数据来源：直觉外科年报，东北证券

图 59：2018-2021 销售租赁和经营租赁收入（百万）

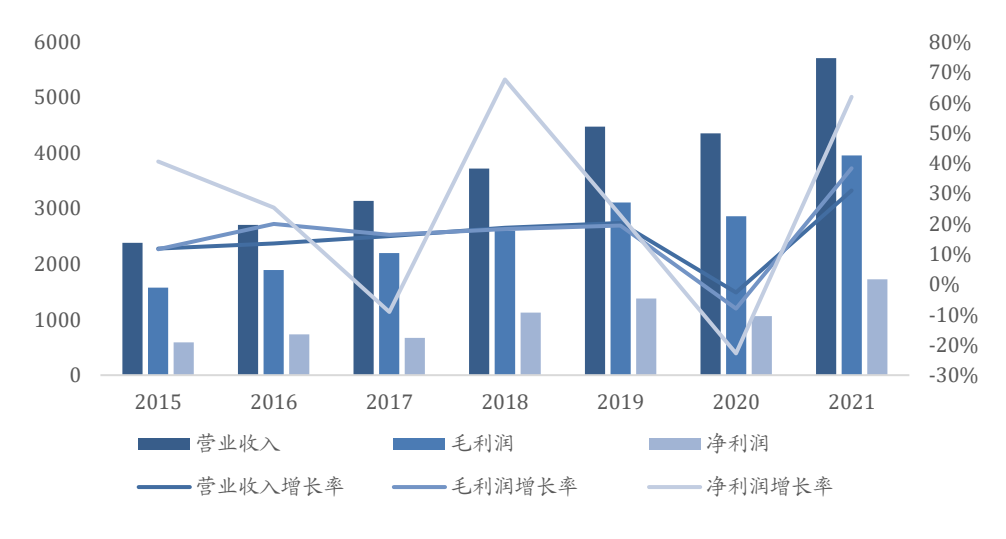


数据来源：直觉外科年报，东北证券

直觉外科整体业绩增长稳定，2020 年新冠疫情传播业绩下滑。从营业收入来看，2015-2021 年，营业收入从 23.84 亿美元增长至 57.1 亿美元，期间营业收入增长率整体呈现上升趋势；从毛利润来看，2015-2021 年毛利润从 15.78 亿元增长至 39.59 亿元，毛利率稳定在 70% 左右；从净利润来看，2015-2021 年净利润从 5.89 亿元增长至 17.28 亿元，净利率在 20%-30% 之间。长期来看，直觉外科整体经营业绩稳中

向好。2020 年新冠疫情大规模爆发，达芬奇销售及手术利用率受到较大负面影响，直觉外科营业收入、毛利润和净利润均为负增长。

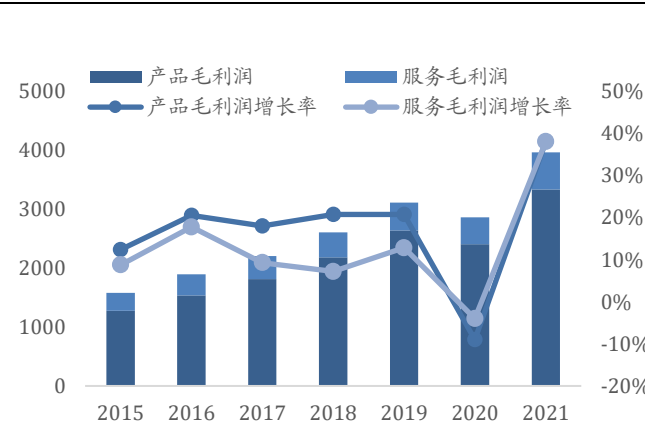
图 60：2015-2021 年直觉外科营业收入、毛利润和净利润（百万美元）



数据来源：公司年报，东北证券

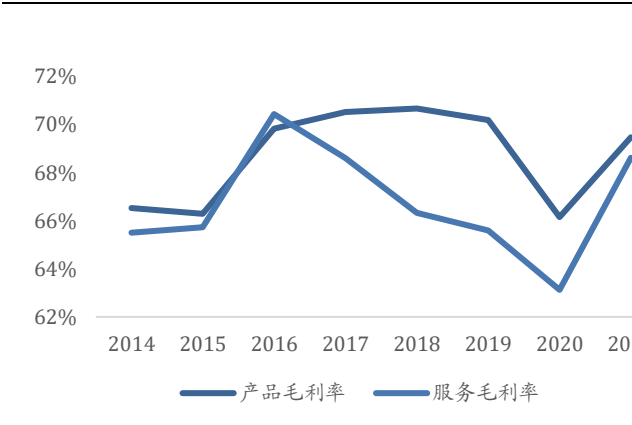
产品毛利率整体略高于服务毛利率，产品毛利润为直觉外科毛利润提供主要增长动力。从产品和服务毛利率来看：2014-2021 年间，产品毛利率稳定在 70%左右，服务毛利率稳定在 66%左右，因此产品毛利率略高于服务毛利率。从产品、服务毛利润数额和增长率来看：2014-2021 年间，产品和服务毛利润整体变化稳定且趋势一致。2021 年产品毛利润增长 38%至 33 亿元，较高的产品毛利主要由于较高的产品收入和较高的产品毛利率推动；2021 年服务毛利润增长 38%至 6.29 亿元，服务毛利润的上升反映了达芬奇外科系统装机量增加进而推动的服务收入。从产品和服务毛利润占比来看：2014-2021 年间，产品毛利润占比从 80.12%增长至 84.03%，服务毛利润占比从 19.88%下降至 15.97%，由此来看，产品毛利润占比呈现小幅增长趋势，产品毛利润是推动直觉外科毛利润增长的主要动力。

图 61：2015-2021 年直觉外科产品和服务毛利润（百万美元）



数据来源：直觉外科年报，东北证券

图 62：2014-2021 年直觉外科产品和服务毛利率

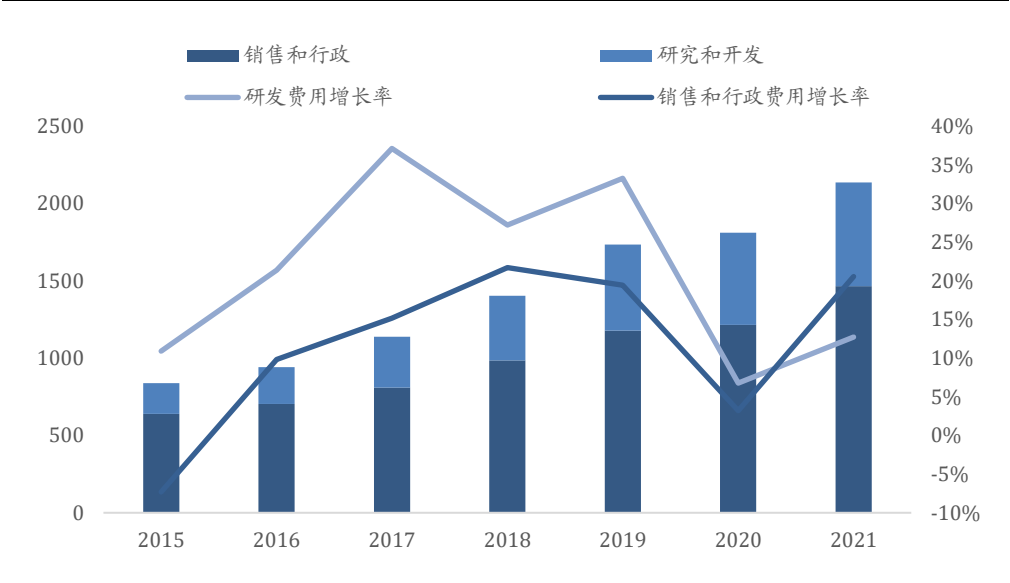


数据来源：直觉外科年报，东北证券

坚持创新驱动模式，研发费用及其占比呈上升趋势。从增长速度来看：2015-2021 年，

直觉外科公司研发费用复合增长率为 18.04%，研发费用从 1.97 亿元增长至 6.71 亿元，公司研发费用呈现稳步增长趋势。同期除了 2021 年，研发费用增长率持续高于销售和行政费用增长率，研发费用逐渐成为直觉外科经营费用增长的主要原因。从费用占比来看：2014-2021 年，销售和行政费用占比从 79.52%下降至 68.61%，研发费用占比经营费用由 20.48%提升到 31.39%，研发费用占比呈逐年上升趋势，由此可知，直觉外科坚持创新驱动的商业模式，持续进行研发投入，加快产品更新迭代，盈利能力稳定上升，保证公司在手术机器人行业的领先地位。

图 63：2015-2021 年直觉外科研发费用（百万）



数据来源：公司年报，东北证券

4. 相关标的

4.1. 微创机器人：五大“黄金赛道”业务全覆盖，国产手术机器人先驱者

产品覆盖五大“黄金赛道”，多款手术机器人获批上市。微创机器人是目前全球唯一一家业务覆盖腔镜、骨科、泛血管、经自然腔道和经皮穿刺五大“黄金赛道”的手术机器人公司，产品组合包括 3 款已获 NMPA 批准的产品及 7 款处于不同研发、临床、注册阶段的候选产品，其中，蜻蜓眼 DF Vision 三维电子腹腔镜内窥镜、图迈腔镜手术机器人及鸿鹄骨科手术机器人已分别于 2021 年 6 月、2022 年 1 月及 4 月获得 NMPA 批准。核心产品图迈作为唯一一款由中国企业自主研发并上市的四臂腔镜手术机器人，也是国产首个全面覆盖胸腔、腹腔、盆腔领域临床应用重要复杂术式的腔镜手术机器人，是我国在腔镜手术机器人这一核心领域的前所未有的突破。微创作为国产手术机器人中最为领先的公司，完备的产品布局有助于其在庞大、快速增长及低渗透率的中国手术机器人行业中充分把握市场机遇，实现进口替代。

表 27: 微创机器人产品组合

专科手术		产品	手术应用	国家药监局分类	开发阶段			
					设计开发	设计验证	注册临床试验	注册申请
自主开发	腔镜手术	图迈腔镜手术机器人(图迈)*	泌尿手术	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
			妇科手术		<div></div>	<div></div>	<div></div>	
			胸科手术		<div></div>	<div></div>	<div></div>	
			普外科手术		<div></div>	<div></div>	<div></div>	
		蜻蜓眼三维电子腹腔镜(蜻蜓眼)	腹部、胸腔及骨盆区等器官的腔镜手术	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
	骨科手术	鸿鹄骨科手术机器人(鸿鹄)	全膝关节置换术	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
			全髋关节置换术		<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
		脊柱手术机器人	脊柱手术	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
经自然腔道手术	经支气管手术机器人	经支气管诊断及治疗	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	
	TAVR手术机器人	心脏瓣膜置换手术	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	
国际合作	泛血管手术	R-One™血管介入手术机器人(R-One)	冠状动脉血管成形术	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
	经皮穿刺手术	自动针头瞄准机器人系统(ANT)	经皮穿刺肺活检	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
			经皮肾脏取石术		<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
			iSR'obot™Mona Lisa机器人前列腺穿刺活检系统(Mona Lisa)	前列腺穿刺活检	III	<div></div>	<div></div>	<div></div>
		*核心产品		纳入绿色通道	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>

数据来源：公司年报，东北证券

商业化版图已成，期待放量。2021 年公司实现营收 215 万元，此为公司的首次获利，主要来自旗舰产品之一蜻蜓眼 DF Vision 三维电子腹腔镜获批后的推广和销售。2021 年销售费用达 0.79 亿元，同比增长 2840.5%，物业厂房及设备达 3.61 亿元，较 2020 年同期扩大 8 倍，存货增加至 1.1 亿元，公司商业化进程不断加速。2022 年图迈和鸿鹄批准上市，商业化进程迈入新的阶段，预计将拉动营收进一步增长。由于蜻蜓眼与图迈的手术应用和客户群体重合度较大，蜻蜓眼这块“敲门砖”为图迈手术机器人走向市场奠定了良好的基础，有望实现快速入院及放量增长。同时，通过降低我国机器人手术成本，减轻患者经济负担与医疗支出，在未来实现我国机器人手术的快速发展与普及，届时，微创作为率先实现商业化的国产品牌有望构筑先发优势占据更多市场空间。

4.2. 精锋医疗：深耕腔镜手术机器人，商业化突围在即

多孔及单孔腹腔镜手术机器人的关键性临床试验启动，产品组合协同效应显著。公司布局以机器人技术为中心的产品管线，包括多孔及单孔腹腔镜手术机器人、自然腔道手术机器人及高端微创手术器械产品，其中，核心产品多孔腹腔镜手术机器人 MP1000 及关键产品单孔腹腔镜手术机器人 SP1000 已启动关键性临床试验，且均具备通过绿色通道进行国家药监局有关创新医疗器械的快速审查资格，有望在不久后获批上市。MP1000 及 SP1000 的设备兼容性可带来显著的商业化协同效应，透过共享相同的医生主控台及三维高清影像系统，医生可灵活切换 MP1000 与 SP1000，对于医院而言，既降低了采购成本又提高了手术室空间利用率，对于公司而言，交叉销售及追加销售的机会大大提升，用户忠诚度及市场占有率有望增强。

表 28：精锋医疗在研产品开发情况

专科手术	产品	手术应用	国家药监局分类	开发阶段			
				设计开发	型式检验	注册临床试验	注册阶段
多孔腹腔镜手术机器人系统	精锋多孔腹腔镜手术机器人 (MP1000)*	泌尿手术	III				
		妇科手术					
		胸科手术					
		普外科手术					
单孔腹腔镜手术机器人系统	精锋单孔手术机器人(SPI000)	腹腔镜手术	II				
		泌尿手术	III				
		妇科手术					
		胸科手术					
		普外科手术					
		头颈外科					
自然腔道手术机器人系统	精锋支气管镜机器人	支气管及肺结节诊断与治疗	III				
高端微创手术器械	精锋立体内镜	腹腔镜手术	II				
	精锋智能吻合器	腹腔镜手术	II				
	*核心产品		纳入绿色通道				

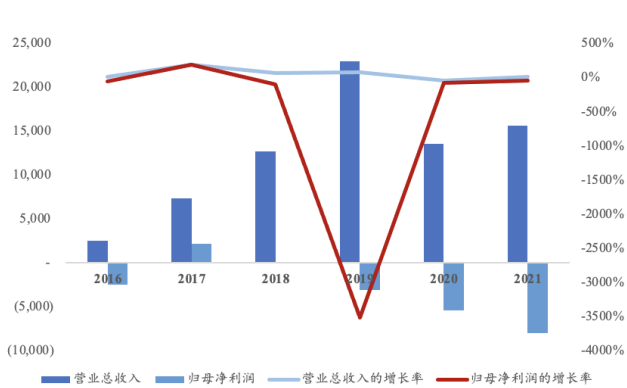
数据来源：公司年报，东北证券

研发投入持续加码，专利数量高居榜首。2021 年，公司研发费用 2.22 亿元，同比增长 278.17%，目前共有 6 款在研产品处于不同开发阶段，预计未来产品品类和适用范围仍将继续扩展。公司在中国拥有 201 项已授权专利及 209 项专利申请，专利授权及专利申请数量均在中国手术机器人公司中排名第一，全面的知识产权组合助力公司在技术突破和市场竞争中把握主动权。

4.3. 天智航：营收与产品应用量双增，创新驱动骨科手术机器人再突破

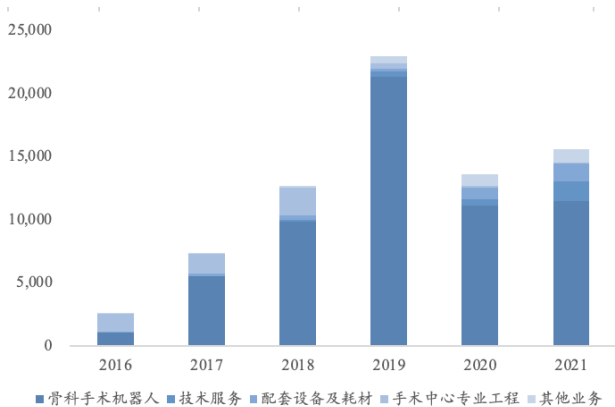
营收增长及机器人辅助手术量提升，市场拓展加速。2021 年实现营业收入 1.56 亿元，同比增长 14.80%，公司形成了以骨科机器人销售为核心，配套手术耗材、手术工具生产为辅的业务模式，以期满足终端客户的需求。其中，骨科机器人作为主要业务，2021 年实现营收 1.15 亿元，同比增长 2.79%，骨科手术机器人辅助医生开展骨科手术量超过 1 万例，同比增长超过 60%。公司通过对不同层级医疗机构提供全方位服务，包括打造培训平台培养客户粘性等，不断开拓国内外市场，目前公司第三代骨科机器人产品已在国内 100 余家医疗机构进行了常规临床应用，累计完成超 2 万例手术，领先优势有望继续保持。

图 64：天智航营业收入及归母净利润（万元）



数据来源：wind、东北证券

图 65：天智航产品收入构成（万元）





数据来源：wind、东北证券

强化自主创新能力，骨科手术机器人收获颇丰。2021 年公司研发投入 1.10 亿元，同比增长 48.14%，研发费用率 70.37%。高研发投入建立起公司持续的自主创新能力，推动骨科机器人在产品、适应证拓展、核心部件国产化和耗材研发等方面

均取得了突破。2021 年 2 月，公司第三代产品“天玑”骨科手术机器人的升级产品“天玑 2.0”骨科手术机器人国内版获得 NMPA 核发的第三类医疗器械注册证并实现上市销售；天玑 2.0 国际版取得了 CSA 认证证书，为进入欧美市场提供了有利的必要条件；TKA 通过创新医疗器械特别审查程序，膝关节产品注册临床入组工作即临床试验手术全部完成；关键核心部件机械臂与光学相机设计完成，椎弓根钉辅助规划算法完成。研发创新助力公司在群雄逐鹿的骨科手术机器人市场占据一席之地。

表 29：天智航产品组合

业务	图示	说明
骨科手术导航定位机器人		骨科手术导航定位机器人是利用机器人、导航定位、自动控制、先进传感器等新技术，为外科医生提供稳定的操作平台、精确的定位和智能的操作手段的创新医疗设备。
手术中心专业工程		整合手术室内的各种数字化设备，进行施工建设，并利用先进的信息化技术，提供模块化、可定制的解决方案，使得医生能够实时调用与患者及手术相关的影音、图像及医疗数据，满足手术示教及远程医疗的应用需求。
配套设备及耗材		配套设备主要为骨科复位器、手术台，耗材主要为外购的椎弓根螺钉、颈椎融合器以及自产的一次性无菌定位手术工具包等。
技术服务		包括骨科手术导航定位机器人相关系统和模块安装与升级，并对系统进行维护、修理、调试、校准，为客户提供运营期间的配件及硬件维护。

数据来源：天智航招股说明书、东北证券

4.4. 威高股份：技术从追赶到超越，5G 远程手术触手可及

国内首家获批上市的腔镜手术机器人系统，填补国内空白。公司产品组合包括“妙手 S”手术机器人、三位腹腔镜、3D 内窥镜摄像系统、微创骨科手术机器人、磁导航手术机器人等设备。2014 年至 2019 年间，威高手术机器人在中南大学湘雅三医院开展 103 例临床研究；2019 年至 2020 年，威高“妙手 S”手术机器人在中南大学湘雅三医院和青岛大学附属医院共完成 168 例临床实验，一路追赶国外先进技术。2021 年 10 月，威高腔镜手术机器人正式通过 NMPA 审查，成为国内首家获批的腔镜手术机器人，填补了国内空白，打破了国外技术垄断，为降低机器人手术成本及国产手术机器人临床手术大规模的开展奠定了良好的基础，威高手术机器人也期望借此机会实现国产替代，以性价比优势赢取更多的市场份额。

技术优势突出，探索 5G 远程手术的“中国模式”。威高手术机器人系统有三点突出的技术优势：一是运用了微创手术器械多自由度丝传动解耦设计技术，更有利于精度保持；二是实现了从操作手的可重构布局原理与实现技术，使机器人的“胳膊”更轻，更适应手术的需要；三是运用系统异体同构控制模型构建技术，解决了立体视觉环境下手-眼-器械运动的一致性，有效解决临床的痛点和难点，适应中国市场。凭借技术优势，威高手术机器人成为世界上首台完成 5G 远程腹腔镜手术的手术机器人，目前为止共成功开展了 50 多例手术，也是完成 5G 远程手术样本量最多的手术机器人。未来借助威高手术机器人开展的 5G 远程手术有望拓展至全国范围，在使优质医疗资源下沉的同时拉动产品放量增长。