



China Insights Consultancy 全球腹腔镜手术机器人商业化进展剖析

50 灼识 2014 - 2024
China Insights Consultancy
让知识创造价值

- 行业顾问
- 战略咨询
- 募投可研
- 商业尽调
- 企业宣发
- 融资顾问
- ESG咨询

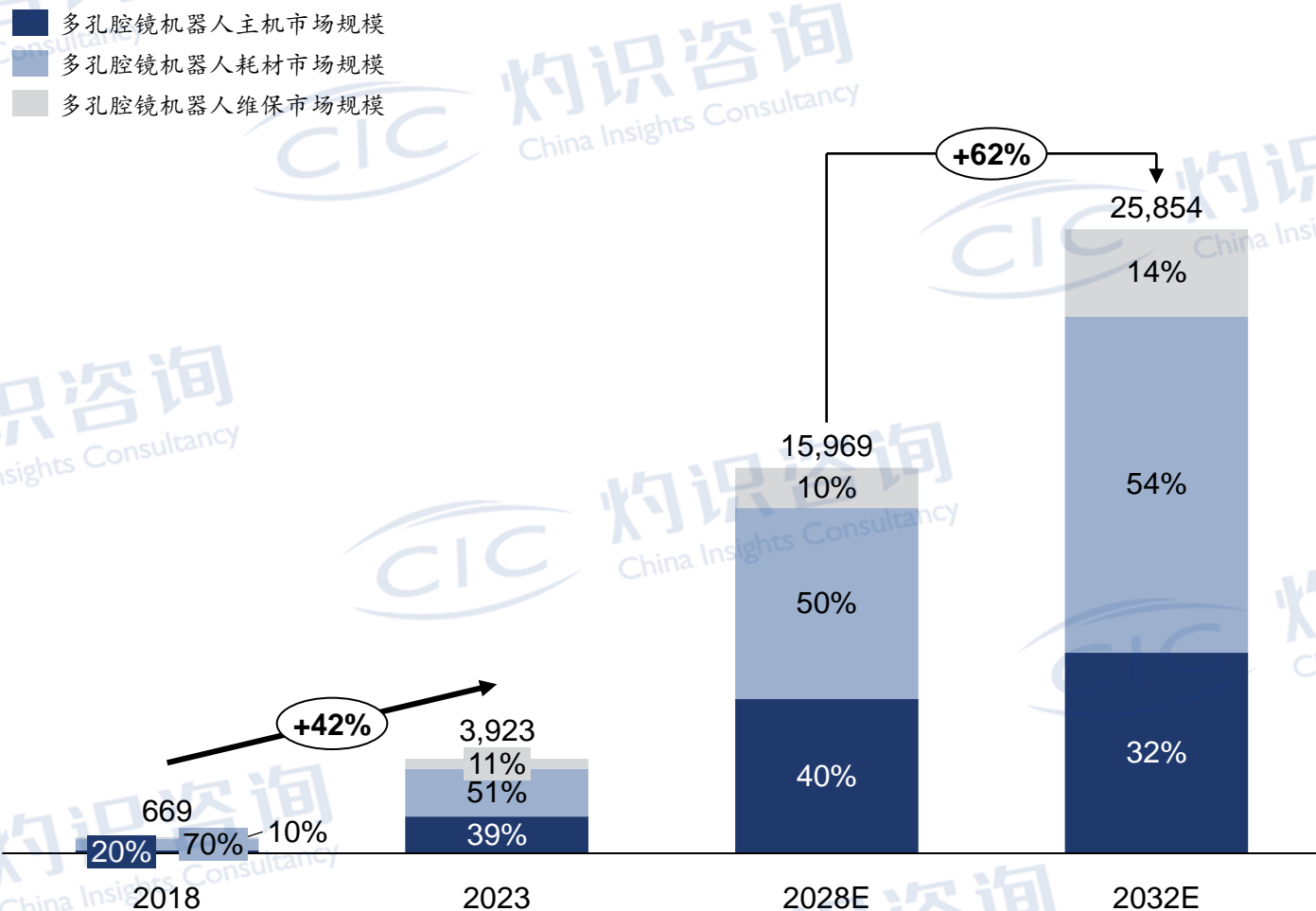
01

商业化果实：腔镜机器人市场快照
Surgical robot market snapshot



中国腔镜手术机器人市场在历史期间录得~40%的年化增长率，并预计未来仍保持较高水平的增长，到2032年保守估计超过250亿人民币

中国多孔腔镜手术机器人市场规模，2018-2032E



未来腔镜手术机器人市场驱动因素

- ### 1 微创手术继续快速替代传统手术

 - 中国微创外科手术数量从2018年的~1,000万例增长到2022年的1,300万例，2018-2023年复合增长率为6.9%
- ### 2 手术机器人临床优势获益显著

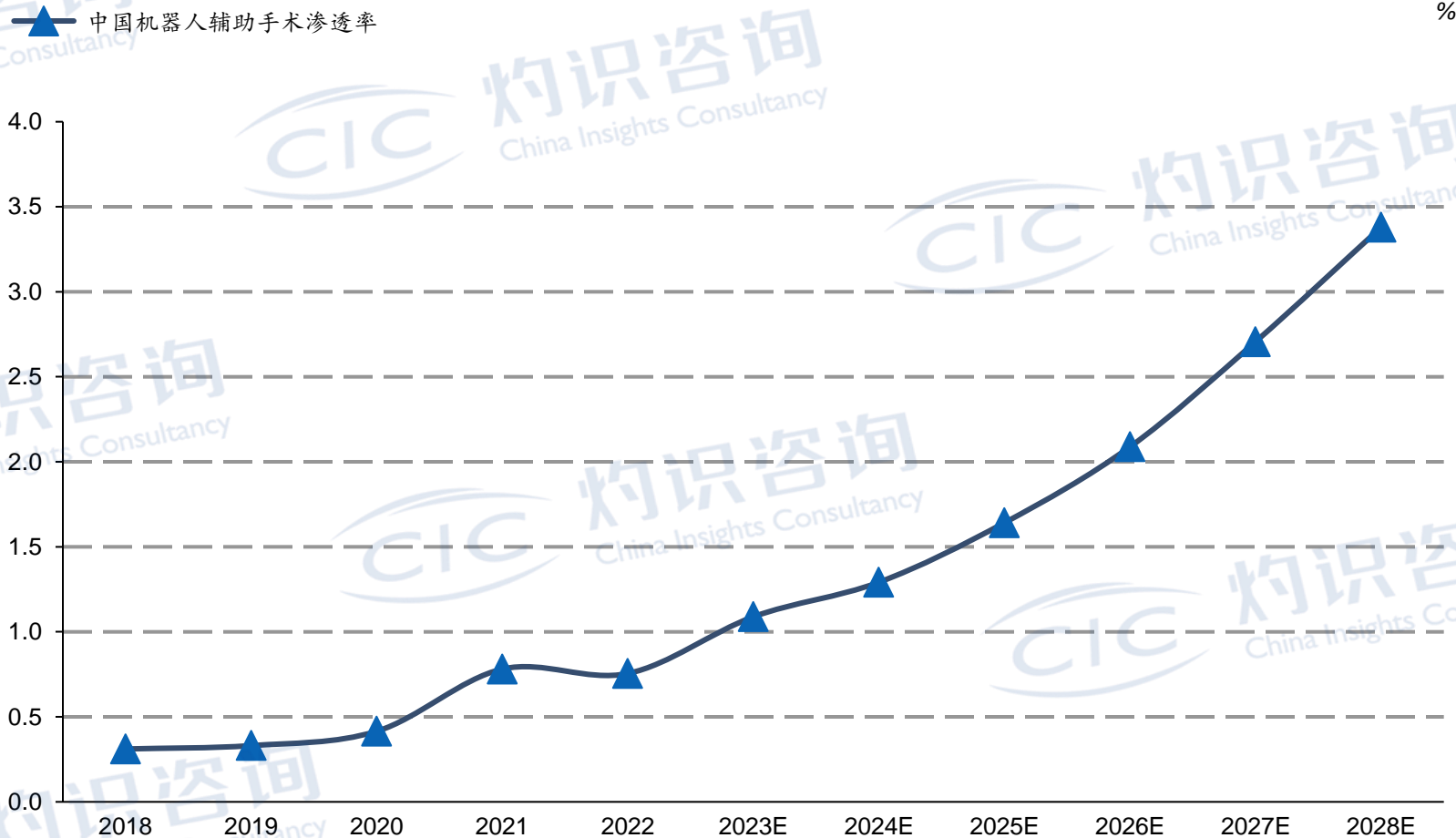
 - 机器人相比人工优势极其明显，如胰体尾切除术，机器人手术可以完全缝合，保脾率可达到70%甚至更高，而传统腹腔镜微创手术保脾率仅20-30%
- ### 3 多项具有针对性的利好政策支持

 - 2021年4月，上海将部分机器人辅助腔镜手术纳入合资格获得医疗保险报销的手术中，医保报销范围有前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术和直肠癌根治术4种手术
- ### 4 整体医疗机构渗透率增量空间巨大

 - 对更高手术精度和连贯性的日益增长需求预期会促进机器人辅助手术的渗透。已采用腔镜机器人的三甲医院不超过10%，低等级医院甚至更低

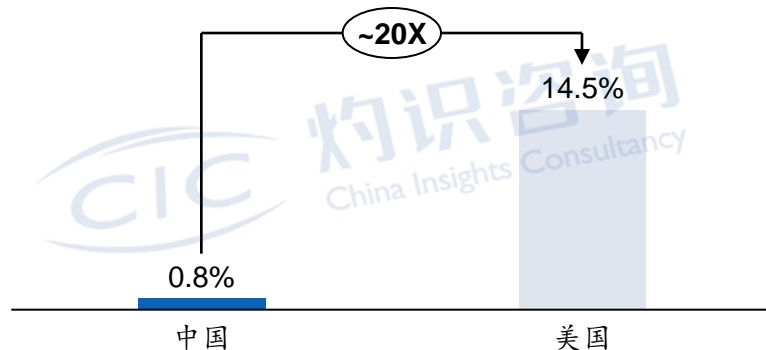
在多种因素驱动下，手术机器人加速产业化进程，保守估计2028年由3.5%的手术量渗透率即可支撑超150亿的市场规模

中国手术机器人市场渗透率（按照手术量计算），2016-2026E

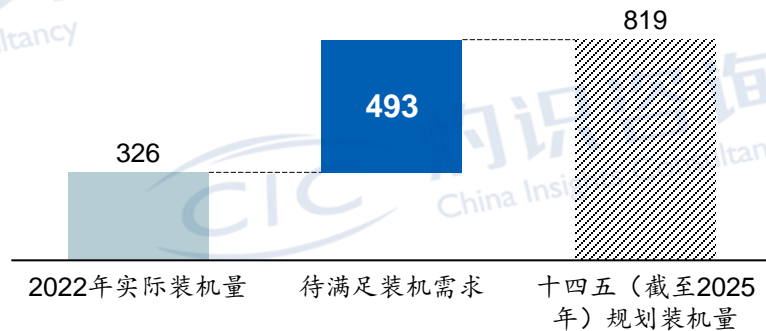


中国机器人渗透率仍然有较大上升空间

中美腹腔镜手术机器人使用渗透率对比，2021
按照手术量口径计算，%



中国腹腔镜手术机器人装机情况谨慎预测，
按照手术机器人装机台数计算，台



需求驱动的医疗创新：腔镜手术机器人满足未解决临床需求，可应用于泌尿外科、妇科、胸科、普外科等，解决多种临床痛点，正在改变传统腔镜手术模式

典型手术开展的临床痛点

手术机器人解决方案

腔镜手术机器人应用场景

1

手术精细程度不足

- 术野狭小，在大血管周围或重要脏器部位进行手术的风险较高



精准手术

可实现主从操作的运动缩减，从而提高精细程度，在微创切口下，精准抵达手术部位

2

平面视野导致疲劳

- 普通腹腔镜手术为平面视野，增加医生疲劳度



立体视野

三维高分辨率立体视野，主刀可控制视野，保证精准度

3

手术训练周期漫长

- 手术难度大，操作模式复杂，学习曲线长，训练周期长



快速学习

器械手臂的灵活和稳定性以及人体工程学设计缩短医生学习和训练曲线

4

手术创伤难以避免

- 医生经验不同造成不同大小的手术创伤



降低风险

减少失血量及术后疼痛，术后恢复快，减少并发症

5

特殊患者手术风险

- 刚性传统器械穿过切口会产生支点效应，肥胖患者会增加仪器扭矩，导致胸腔断裂



安全稳定

腔壁放置于器械的力由套管针和机械臂维持，不太可能断裂，手术更为安全

适应症

手术量 (2023年)

可适应痛点



泌尿外科



~229万台

- 由于前列腺根治术在非常狭窄及深入的区域中进行，因此开放式及常规腹腔镜术无法避免对附近健康组织及神经的侵袭，导致手术创伤较大、精准度较低、并发症较多。



普外科



~340万台

- 可普遍应用于胆囊切除，胰腺，抗反流，结肠，小肠等各类手术。不再受制于二维成像及无关节手术器械，可更普遍、高效、安全的开展。



妇科



~309万台

- 适用于各类妇科良性恶性肿瘤切除，输卵管再通，盆腔淋巴结清扫术等。相比传统腹腔镜及开腹手术，盆腔粘连发生率低，出血量更少，子宫破裂风险更低，术后妊娠率不受影响，且能剔除更多或面积更大的肿瘤。



胸科



~45万台

- 适用于肺切除包括肺癌根治术，纵隔肿瘤及食管肿瘤切除。对于胸腔有粘连或有胸膜炎史的患者，在有限的空间内手术难度大，对于医生精准度要求极高。

政策推动的市场扩容：国家多次推出利好政策推动手术机器人行业发展，配置门槛降低，配置规划数量提升，临床试验要求优化，共同助力腔镜手术机器人实现市场潜力

2018

4月

2023

6月

2023

6月

1 政策推动手术机器人配置门槛降低

配置门槛

- 我国对大型医用设备实行严格的配置管理，医院等需求端不仅需要足够的经济实力，更需要持有政府配发的配置证才能配置大型设备

2018年4月，国家发布《大型医用设备配置许可管理目录》首次将内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）在内的六个产品调整至乙类管理目录

简化审批流程

- 手术机器人配置证审批权由国家卫健委下放到省级卫健委，审批流程进行精简

缩短审批周期

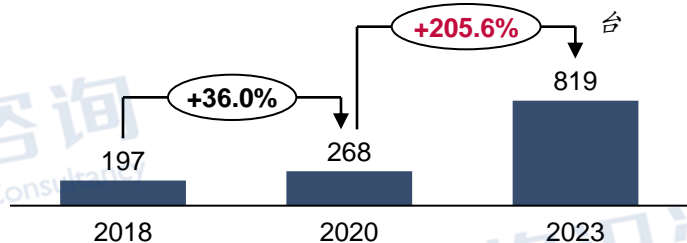
- 手术机器人采购由原来国家卫健委每年统一招标改为省卫健委每季度末或特定月份集中采购

- 手术机器人配置证从申请到批准**仅需2-3周**
- 方便医疗机构进行申请并最终购买手术机器人
- 通过降低配置门槛，**加强消费端产品可及性**

2 政策放宽手术机器人配置数量限制

2023年6月，国家卫健委发布“十四五”大型医用设备配置规划，进一步提升腔镜手术机器人配置规划数量

腔镜手术机器人规划配置数量



重点分析

- 随着“十四五”大型医用设备配置规划的推出，腔镜手术机器人配置数量相较2020年得到大幅上升，**涨幅为205.5%，达到819台**
- 该政策对配置量的放宽，有助于进一步引导腔镜手术机器人行业需求，催化产业链设备及上下游产品放量

3 政策优化腔镜机器人临床试验要求

管理要求

- 在《医疗器械分类目录》中，腔镜手术机器人管理类别属于三类医疗器械，需要开展医疗器械临床试验

2023年6月，国家药监局医疗器械技术审评中心发布《腹腔镜内窥镜手术系统技术审评要点（2023年修订版）》进一步规范腹腔镜手术机器人的管理

非临床资料

- 在非临床资料方面，《审评要点》新增了模型试验研究，申请人可通过模型试验对产品的安全有效性进行确认

动物实验

- 鼓励申请人采用科学原则进行设计确认，如已有资料能够证明产品的安全有效性，申请人无需额外开展本要点要求的模型研究和动物试验研究

创新实验

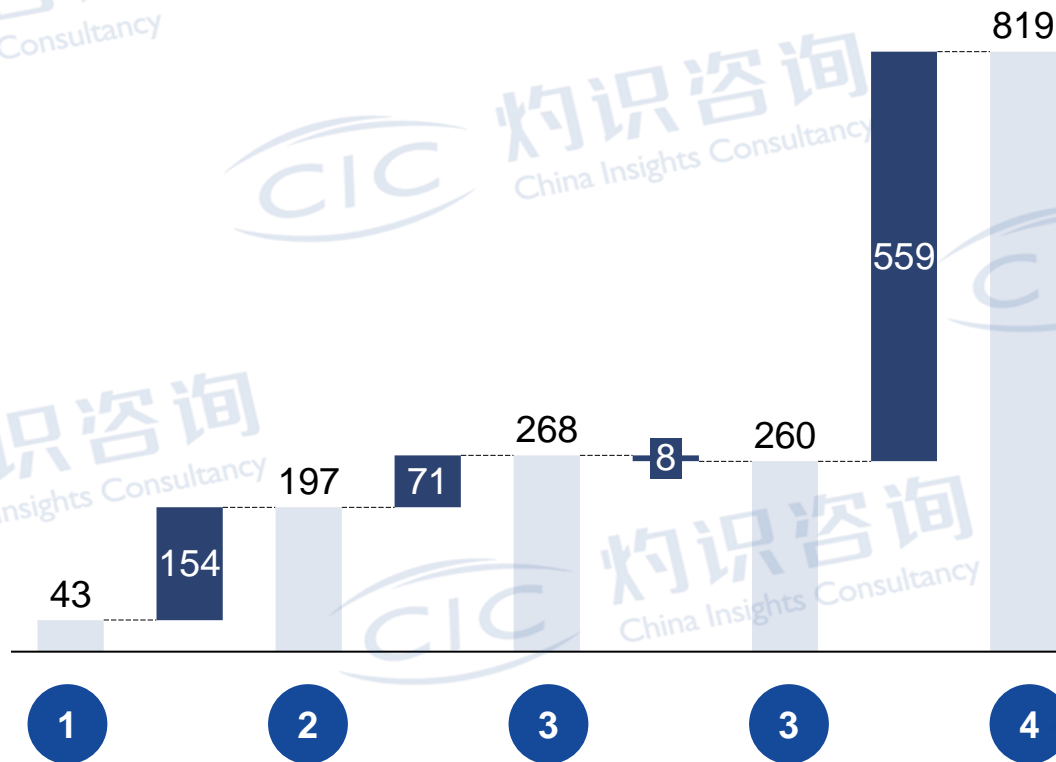
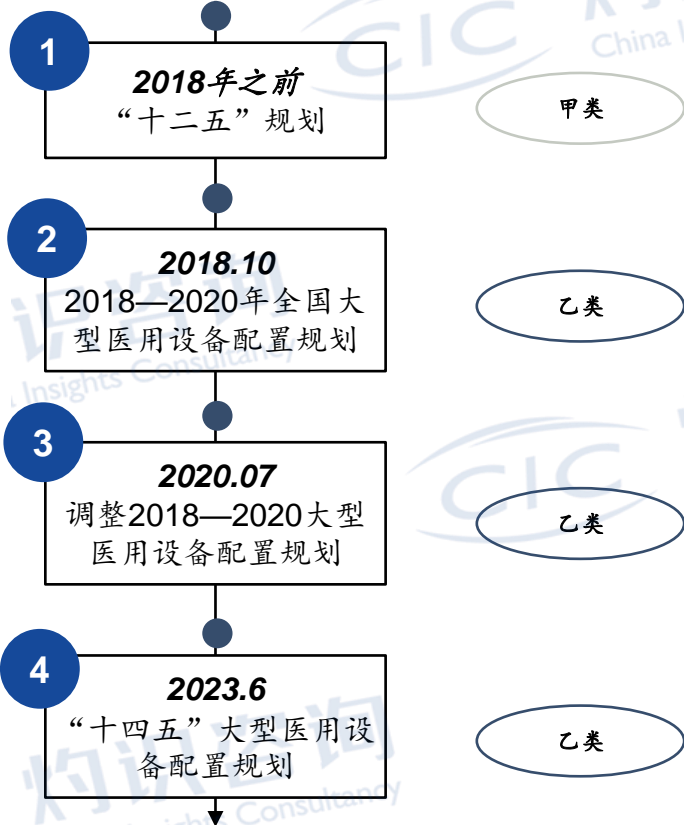
- 临床试验可采用**前瞻性、单组目标值设计**，降低了临床试验申请门槛，单个实验可做多适应症研究，方便产品覆盖更多科室使用情况

中国腔镜手术机器人配置证政策总结

中国腔镜手术机器人配置证数量发展情况

政策发展情况

管理类目



关键分析

- 在2018年之前，内窥镜手术机器人系统被纳入甲类，该期间仅发放了**43张配置证**。同时，配置的医院必须在泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科等领域具有较强的综合能力，并在省内处于领先地位，且相关科室应已开展内窥镜手术超过**5年**，且内窥镜手术量占医院手术总量的三分之一以上。
- 从2018年开始，内窥镜手术机器人系统从甲类移至乙类，配置规划数量增加，审批程序放宽，使得从申请、招标、签订合同、采购到最终安装的流程更加快速和高效。同时，对医院的要求也有所放宽，使得内窥镜手术机器人在低级别地区更易获得，并开始向基层医院渗透。

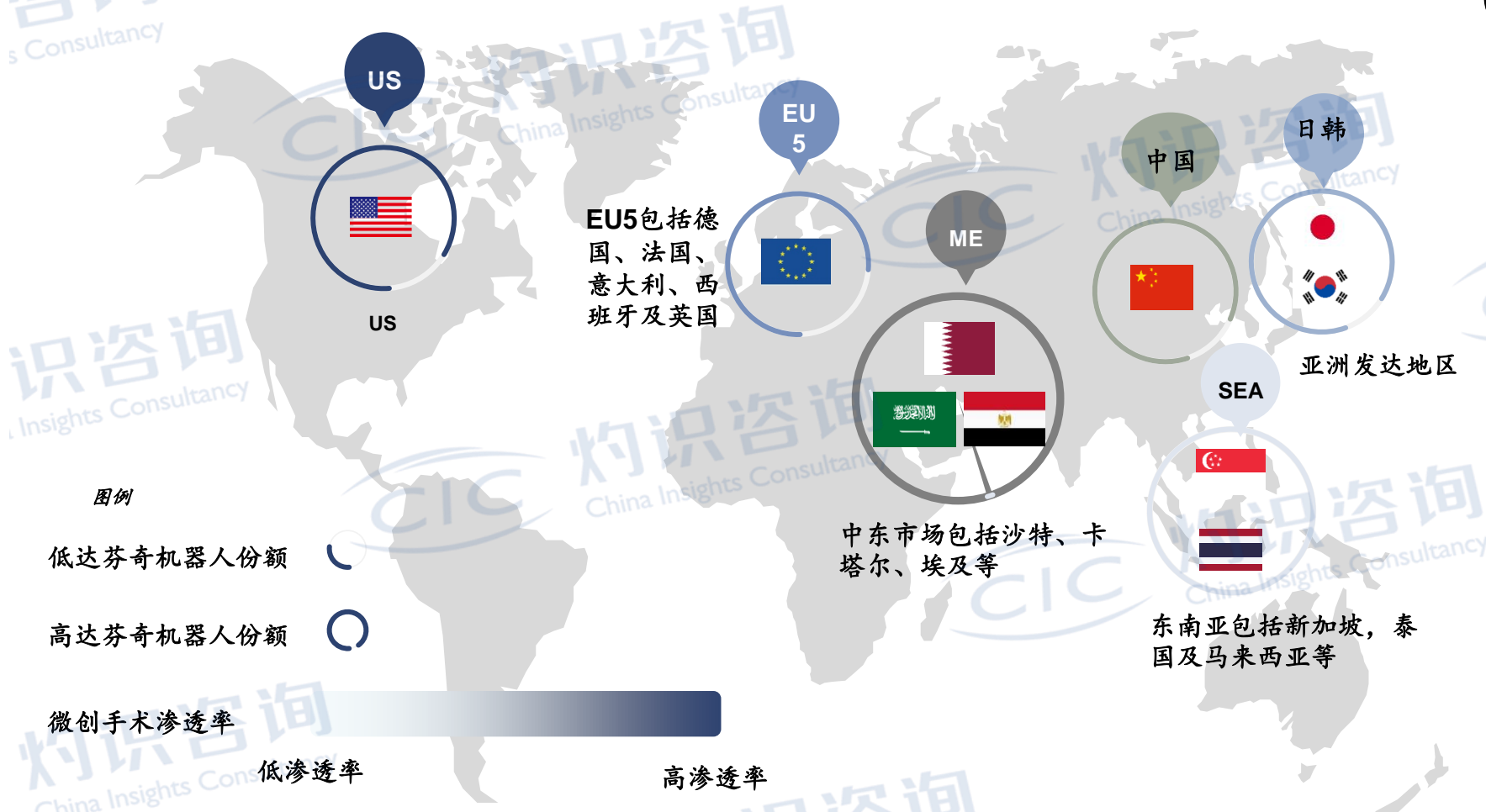
02

他山之石：达芬奇如何成功？ da Vinci case study

目标市场：全球腔镜手术机器人发展阶段分析

全球分区域腔镜手术机器人发展阶段分析

关键发现



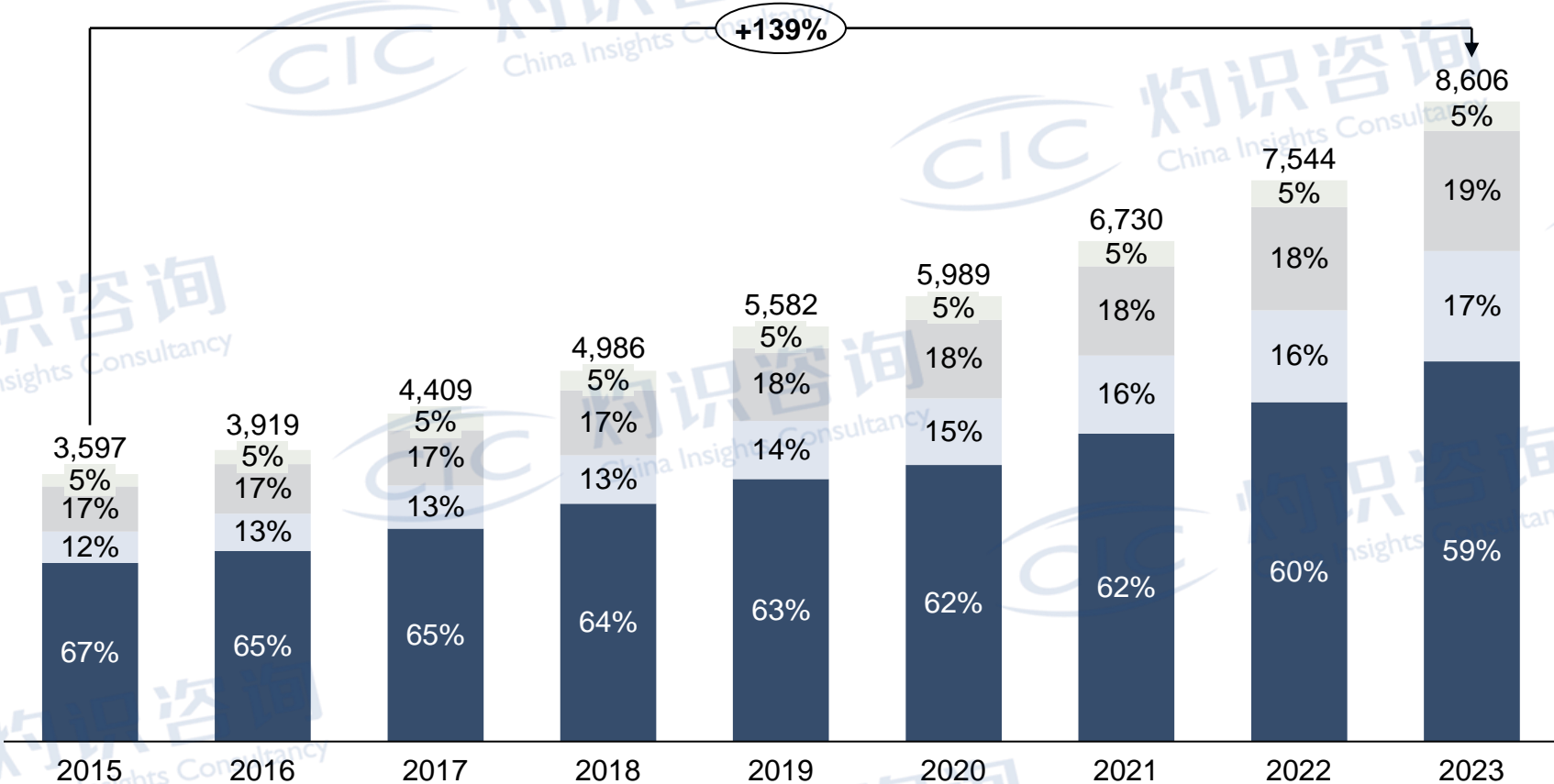
地区	市场现状	未来潜力
US	●	●
EU5	●	●
日韩	●	●
中国	●	●
SEA	●	●
中东地区	●	●

Source: Arab J Urol.; Journal of the National Defense Medical College.; Obstet Gynecol Sci.; KoreaHanyang Med Rev 2016; Company Financial Report; China Insights Consultancy

目标市场：美国仍为达芬奇机器人的主要市场，亚洲装机量已逐步逼近欧洲量级，其他地区装机量稳定占比总装机~5%份额

全球达芬奇机器人装机量，2015-2023

■ 美国 ■ 亚洲 ■ 欧洲 ■ 其他市场



关键发现

~9,203 全球达芬奇手术系统安装量¹

- 达芬奇手术系统大约有 70 种代表性的临床应用，此外，可能还有许多其他应用可以用达芬奇手术系统解决。达芬奇手术系统提炼和探索的新技术或会带来新的价值
- 截至 2023 年 12 月，直觉外科已实现超 8,606 套达芬奇手术系统的安装量，其中美国 5,111 套，欧洲 1,617 套，亚洲 1,484 套，世界其他地区 394 套
- 亚洲的装机量已逐渐赶上欧洲，在全球范围内占据了更重要的地位

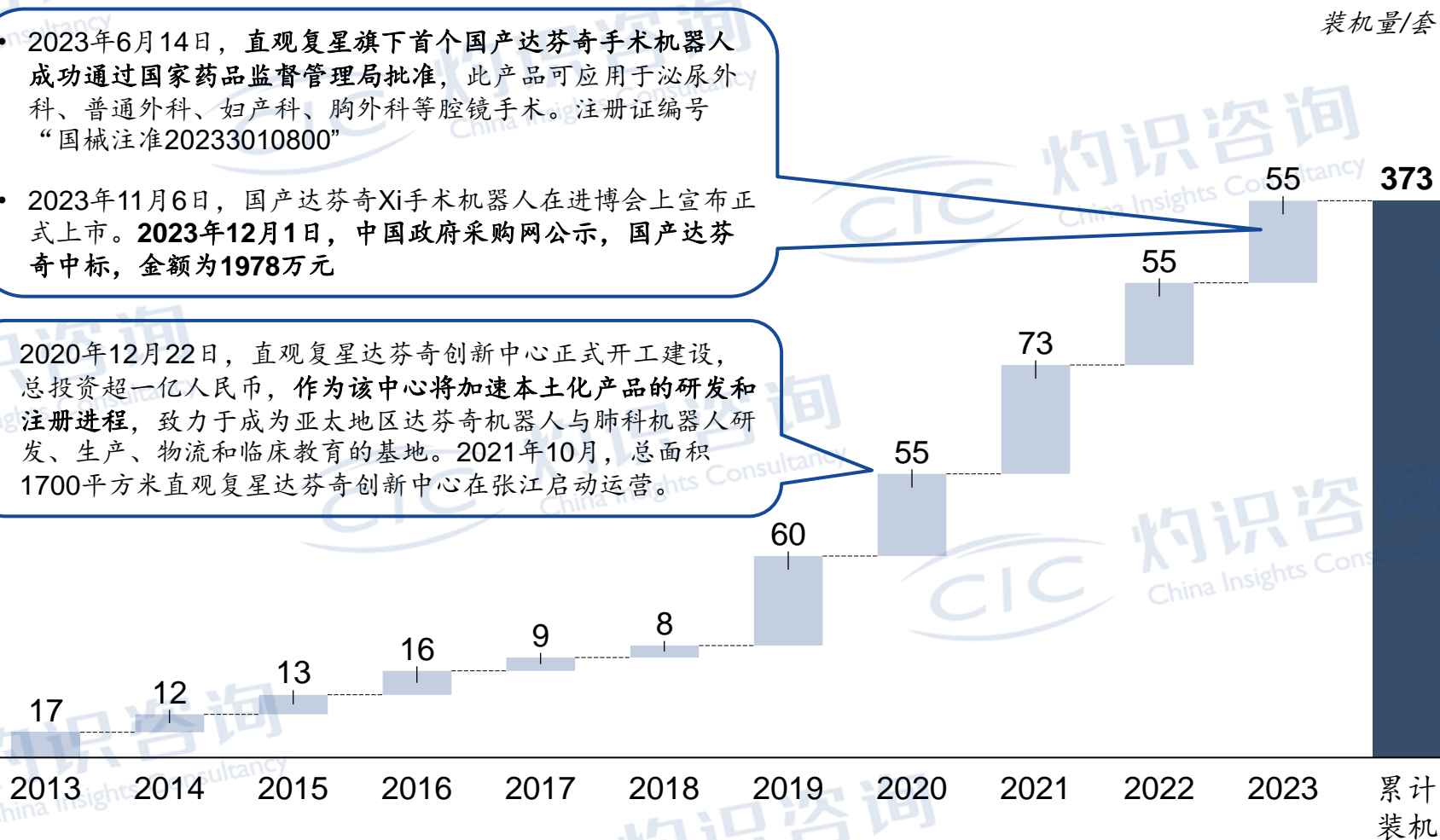
¹截至2024年6月底

资料来源：公司财报；公司投资者介绍；灼识咨询

销售策略：达芬奇机器人2006年首次进入中国装机，于2019年与复星集团成立直观复星后迅速扩张年新增系统数量，由10台左右上升至至少~50台每年，与2023年底据公开资料计算，共装机373套

达芬奇机器人年新增装机量，2006-2023

- 2023年6月14日，直观复星旗下首个国产达芬奇手术机器人成功通过国家药品监督管理局批准，此产品可应用于泌尿外科、普通外科、妇产科、胸外科等腔镜手术。注册证编号“国械注准20233010800”
- 2023年11月6日，国产达芬奇Xi手术机器人在进博会上宣布正式上市。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
- 2020年12月22日，直观复星达芬奇创新中心正式开工建设，总投资超一亿人民币，作为该中心将加速本土化产品的研发和注册进程，致力于成为亚太地区达芬奇机器人与肺科机器人研发、生产、物流和临床教育的基地。2021年10月，总面积1700平方米直观复星达芬奇创新中心在张江启动运营。



关键发现

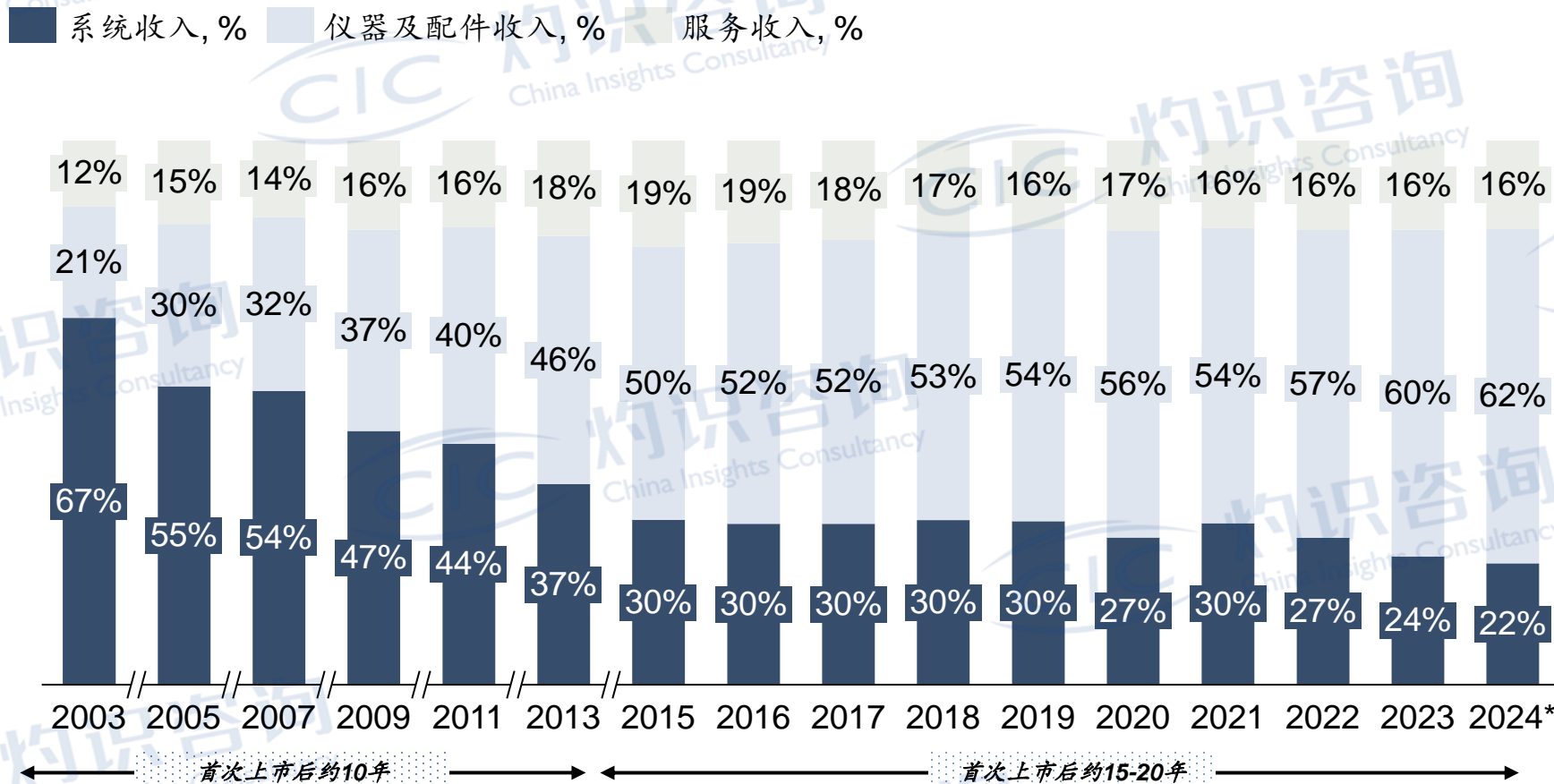
- 阶段1：自从2006年首次进入中国，2011年da vinci Si正式获批上市，到2013年共7年间，在中国的总装机量为17台
- 阶段2：2014年至2018年，装机速度有所加快，每年至少有8台装机，阶段1至阶段2达芬奇中国装机销售均与美中互利医疗独家授权经销
- 阶段3：2019年开始，达芬奇装机量迅猛增长，直觉外科与复星集团合资成立JV直观复星由直觉外科控股，独家负责营销、销售、装机和售后服务，每年录得至少~50台装机量；与此同时，至少自2020年期，直观复星就正在不断加大本土化投入，布局中国国产腔镜手术机器人

INTUITIVE FOSUN
直观复星

产品组合：达芬奇从2003年开始布局主机装机，其主机收入由占比~70%下降至~30%，实现了耗材驱动的“剃须刀”收入模型，并适时根据市场情况动态调整了耗材收费标准

2003-2024年按系统、耗材和维保服务占比划分的收入构成变化

关键发现



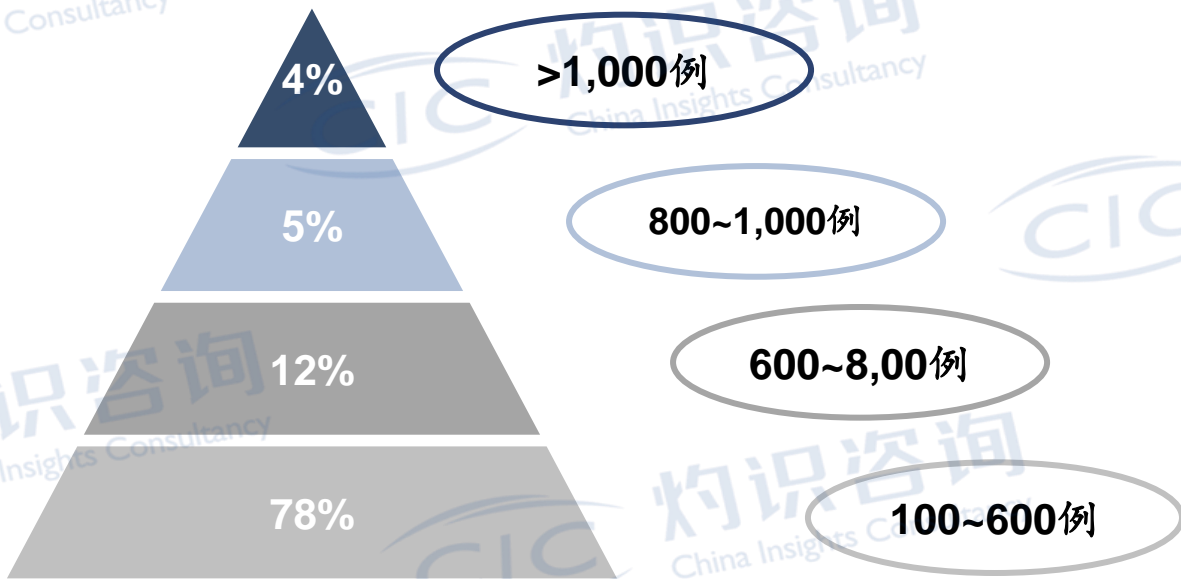
- 达芬奇首先通过机器人系统布局，产生了大部分收入，随后的收入来自与系统配套的源源不断的耗材和服务收入，在2015年后，系统收入稳定在~30%，耗材占比稳步上升，到2024年6月超过60%
- 2020年之前，达芬奇机器人耗材的使用频率为10次，达到10次后系统会自动锁定耗材；2020年起，为了帮助医院降低采用达芬奇开展腔镜手术的成本，达芬奇延长了耗材的使用次数，并且进行了耗材的相应降价

*2024年前6个月收入情况

资料来源：公司财报；灼识咨询

手术频率和科室分布：结合一项中国人民解放军总医院发布的研究及公开资料，每台达芬奇手术机器人每年开展300~350台手术，主要分布在泌尿外科、胸外科和胃结直肠外科，占比总手术量的~75%。

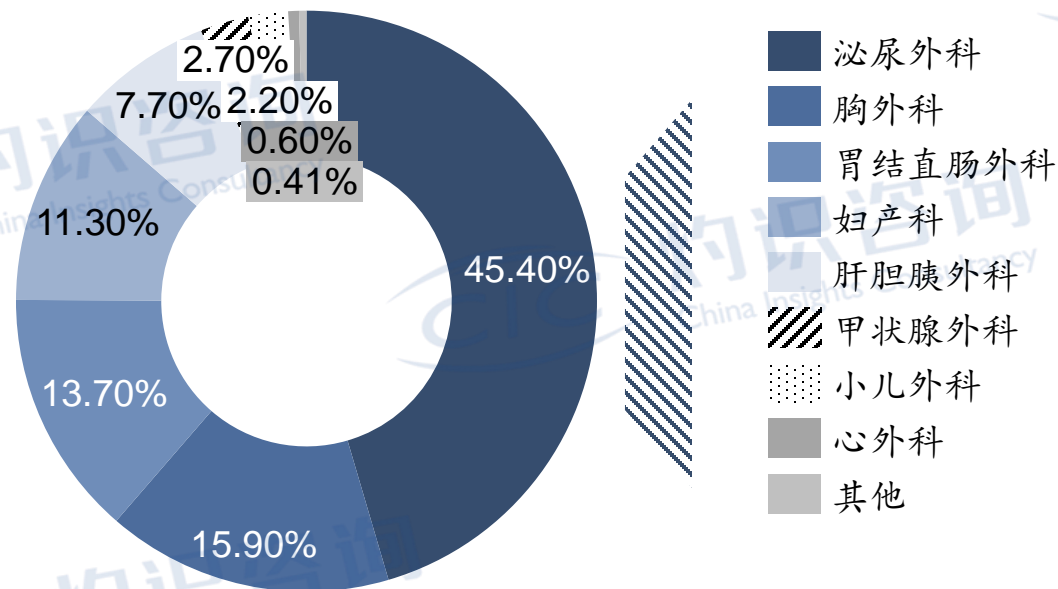
机器人辅助手术次数的分布情况



分析要点

- 目前，配备达芬奇机器人的医院通常只拥有1个机器人。一些大型三甲医院，如解放军总医院第一医学中心、中山大学肿瘤医院等，拥有1个以上机器人
- 每年执行的机器人辅助手术数量差异很大。对于大多数医院，每个机器人每年执行大约200次机器人辅助手术。在患者接收量大的知名先进医院中，一些机器人每年执行600多次机器人辅助手术

机器人辅助手术在不同专业领域/科室的分布情况



分析要点

- 在中国，机器人辅助手术目前在泌尿外科应用最广泛，泌尿外科是占比最大的专业领域，占45+%，其次是胸外科和胃结直肠外科，三者总和占比手术数量的~75%
- 如果按科室排名，机器人辅助手术执行次数最多的前3个科室依次是泌尿外科、普通外科和妇科，这三个科室仍然是采用手术机器人最频繁的科室

¹ 统计年份为2021年，装机量仅包括中国大陆和香港，不包括台湾

² 这里用达芬奇机器人执行机器人辅助手术的情况，代表中国范围内整体执行机器人辅助手术的情况

03

战略视角：源自中国的跨国企业 CIC's perspective



国产手术机器人出海的四大制胜因素：目标市场扫描、销售模式精进、产品组合设计、潜在科室定位

制胜因素

解答问题

建议的潜在解决方案



目标市场扫描

- 去哪里出海？

- 根据患者需求容量、经济发展水平、医疗支付能力、腔镜手术开展情况等其他指标筛选潜在目标市场，并且根据不同的目标市场，设定不同地区的进入策略，包括临床试验、注册准入等



销售模式精进

- 产品如何上量，如何选择经销商？

- 根据选定目标市场，选择内生/外源型模式，并选择经销商以及经销商合作模式，并评估潜在经销商多维度能力，选择授权经销/独家经销/代理经销等不同模式



产品组合设计

- 提供何种产品，如何解决生产？

- 根据选定目标市场和选定的经销商能力评估，并且结合出海进度和意向投资水平，选择商业/工业出海模式，并根据生产/运输成本进行合理定价



潜在科室定位

- 主攻哪些医院，进入哪些科室？

- 根据选定的产品组合、经销商伙伴，选择意向标杆医院和医疗中心开展入院，并扫描PI/高潜科室调研其未满足需求，并制定医学推广策略，同时适时调整

灼识咨询是一家服务于企业融资与上市的专业咨询机构，致力于成为知识与资本的桥梁

专注于提供全面的上市及融资咨询服务

- **CIC灼识咨询 (China Insights Consultancy)**
成立于2014年，是一家服务于企业融资与上市等资本市场活动的专业咨询机构
- 我们为各行业公司赴资本市场上市及融资过程提供完备的行业咨询和顾问服务
- 灼识项目团队由近20年行业顾问服务经验的领导合伙人掌舵，具备全行业最深厚的服务经验。
- 在满足监管披露要求的同时，能以最打动投资者的方式讲述企业故事，获得了客户的高度认可



成功协助数百家中国企业在全球主要资本市场上市



曾助力各行业数百家中国公司在全球主要资本市场上市，帮助公司成功通过交易所和证监会的聆讯

深刻的行业理解和丰富的生命科学领域研究经验

对生命科学行业有着深刻的理解，并积累了丰富的行业第一股经验，这使我们能够以更深入、更独特的视角来发掘公司的价值和优势。通过我们的努力，公司的商业价值和估值将进一步得到市场认可

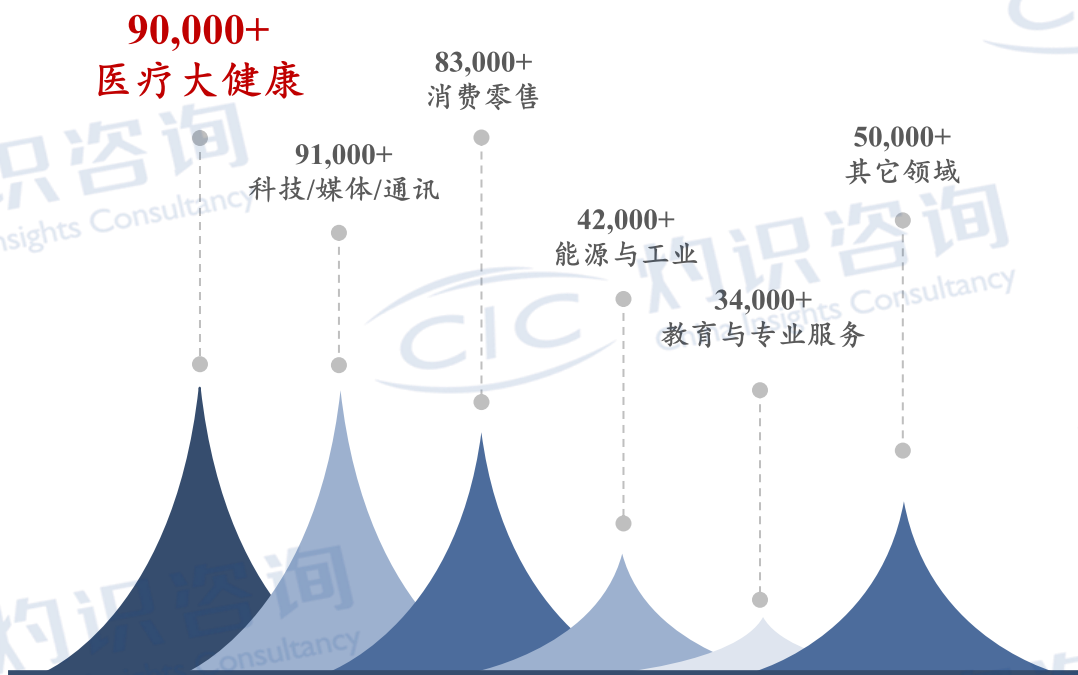
— 上海 / 北京 / 香港 / 广州 / 杭州 / 南京 —

CIC灼识咨询是一家市场领先，且深耕医疗行业的服务于企业上市与融资的专业咨询机构

灼识咨询的专家网络平台已覆盖全球共超过400,000名权威人士，其中超过90,000名为医疗临床领域及产业专家，通过大量产业内专家访谈，获得最新最及时的真实信息

灼识现已拥有由 400,000+ 名专家所组成的数据库平台

覆盖消费零售、医疗、信息与互联网技术、汽车、交通物流、能源及电力系统、金融服务、环境及楼宇科技、金属矿产、化工材料、电子技术、工业自动化、农业等行业的主要企业、科研院校和相关机构。



Partner Organizations and Clients:

- GUIDEPOINT
- CATALANT
- NewtonX
- Third Bridge
- inexone
- GLG
- VISASQ
- COLEMAN
- AlphaSights
- Atheneum
- DIALECTICA
- ExpertConnect Asia
- UVISION 智谱 (YOUR KNOWLEDGE PARTNER)
- 久谦 | MERITCO SERVICES
- Hudson Research Partners
- 承知 CHENGZHI



扫码关注公众号「灼识CIC」



扫码添加CIC灼识小助手

CIC灼识咨询

电话: +86 21 2356 0288

地址: 上海市静安区普济路88号静安国际中心B座10楼

如需更多信息, 请访问: www.cninsights.com

敬请致函: marketing@cninsights.com