

## 行業概覽

除另有指明外，本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃源自多份官方及政府刊物、公開可得市場研究資料來源以及我們委託灼識諮詢編製的市場研究報告。我們相信該等資料來源屬適當，且在選取及轉載資料時合理審慎行事。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面屬虛假或具有誤導性，及存在任何事實遺漏而導致有關資料在任何重大方面屬虛假或具有誤導性。本公司、聯席保薦人、保薦人兼[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、參與[編纂]的任何其他各方或我們或彼等各自的任何董事、高級人員、代表、聯屬人士或顧問並無獨立核實有關資料，亦無就其正確性、準確性及完整性發表任何聲明。本文件所載的若干資料及統計數據(包括摘錄自中國官方及政府刊物和來源的資料及統計數據)可能與第三方在中國境內外編製的其他資料及統計數據不一致。

### 醫療機器人概述

#### 醫療機器人簡介

醫療機器人指在醫療保健場景中用於支持醫療專業人員及提升患者護理水平的智能機器人系統。相較於傳統醫療設備，醫療機器人能夠在高強度、高精度、長時間的任務中持續穩定運行，可在微創手術、器官移植、康復訓練、患者輔助護理及院內物流等多個場景提供精準、標準化及可重複的技術支持。醫療機器人通常由機械驅動模塊、傳感／成像模塊及決策或控制模塊構成，實現臨床操作的可視化、精細化與數字化，進而降低對操作人員個體的依賴，提升安全性與一致性。基於應用場景，醫療機器人主要分為五大類：

#### 醫療機器人分類

類別	定義
手術機器人	• 集成系統包含驅動執行部件、成像及導航模塊與控制及規劃系統，需在醫生監控下或全自動應用於微創手術，其目標在於提升器械穩定性、空間定位精度與術中可視化程度。
器官保存機器人	• 通過體外灌注及環境控制維持移植器官狀態，該灌注與環境控制環節可在醫療機構間轉運移植器官的過程中，持續監測並調整溫度、氧合作用、營養物質輸送及保存參數。
康復機器人	• 以可穿戴外骨骼或上下肢訓練平台為核心構建的機器人，可提供標準化、可重複性及個性化的步態與肢體功能訓練。
醫療輔助機器人	• 醫療輔助機器人專為直接與患者交互、提供臨床支持及開展自動化檢測而設計，是在醫療專業人員監督下運行、可全面提升醫療服務質量的智能機器人系統。
醫院服務機器人	• 通過自動化藥品配送與物資分發、涵蓋紫外線消毒及房間消毒的環境服務，以及面向藥房自動化、庫存管理和流程優化的行政支持，對醫療機構的運營及後勤保障工作進行管理。
其他專業醫療機器人	• 應急響應機器人及面向各類醫療需求的其他專業系統，可助力提升醫院的安全性、接診量、效率及質量。

資料來源：灼識諮詢

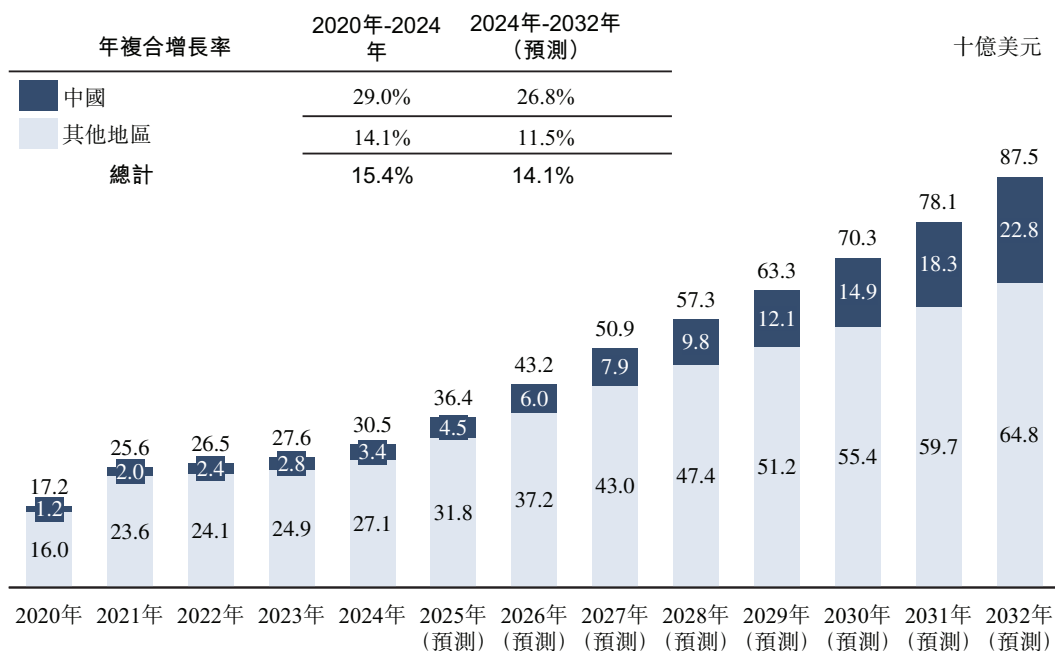
## 行業概覽

### 全球醫療機器人市場規模

全球醫療機器人市場的發展得益於持續的技術創新、臨床對精準化與標準化護理需求的增長以及醫療保健系統的數字化轉型。傳感與成像、實時導航、AI輔助控制及可互操作醫院信息技術的進步，將應用場景從手術室拓展至院內物流及床旁輔助領域，而醫療服務提供方通過自動化提升效率、安全性與可追溯性。

2024年，全球醫療機器人市場規模約為305億美元，預計到2032年將達到875億美元，年複合增長率為14.1%。與此同時，中國有望成為主要貢獻者，其市場規模將從2024年的34億美元增長至2032年的228億美元，年複合增長率為26.8%，背後支撐因素包括政策支持、醫院自動化進程加快、本土製造能力提升及成本優勢。

全球醫療機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：CRSA、FDA、中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

### 手術機器人概述

#### 手術機器人簡介

手術機器人是融合機械工程、生物力學、臨床醫學與計算機科學的多學科醫療設備，在醫生監督下執行或輔助微創手術操作。手術機器人的典型配置包括醫生控制台、配備執行器的手術平台及成像／可視化系統。通過採用高自由度末端執行器與穩

## 行業概覽

定控制技術，這些系統可過濾手部震顫，在狹窄複雜的解剖空間內實現更穩定、精細的操作。相較於開放手術及傳統非機器人微創技術，手術機器人在手眼協調、操作靈活性、3D可視化及手術一致性方面兼具優勢。

手術機器人主要包括經皮穿刺手術機器人、經皮消融機器人、腔鏡機器人、骨科機器人、神經外科機器人、自然腔道機器人、泛血管機器人及其他手術機器人，涵蓋泌尿外科、普外科、婦科、胸外科、骨科／脊柱外科等多個領域。其中，腹腔鏡機器人與骨科機器人是商業化最成熟的細分領域，而經皮穿刺手術機器人在臨床專科的應用範圍最為廣泛。經皮穿刺手術機器人尤其可應用於呼吸科、胸外科、腫瘤科、介入放射科、肝膽外科、普外科及泌尿外科等科室。

### 手術機器人的應用科室與適應症

	腫瘤內科	普通外科	呼吸科	消化內科	泌尿外科	心臟科	胸腹外科	神經外科	介入科	婦科	骨科	影像科
經皮穿刺機器人	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓
經皮消融機器人	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓			
腹腔鏡機器人	✓	✓			✓					✓		
自然腔道機器人	✓		✓	✓	✓							
泛血管機器人	✓					✓		✓	✓			
骨科機器人											✓	
神經外科機器人								✓				

資料來源：專家訪談、灼識諮詢

### 手術機器人市場產業鏈

手術機器人價值鏈涵蓋上游、中游和下游三個環節。上游供應商提供鋁合金、鈦、不銹鋼等原材料，以及伺服系統、控制器、減速器等核心組件，為產品可靠性及精度提供保障。中游環節負責系統整體設計、集成、組裝，以及成像、導航、控制系統等關鍵功能模塊的研發、將技術創新轉化為符合臨床要求的產品。下游醫院及其他醫療機構購買手術機器人並將其應用於微創手術，將手術機器人納入臨床工作流程，為患者提供優質的手術服務。

## 行業概覽

### 手術機器人產業鏈



資料來源：灼識諮詢

### 手術機器人發展演進

手術機器人的發展經歷了多個不同階段。20世紀末，早期系統主要為定位工具，依賴靜態術前成像，幾乎無法進行實時調整。21世紀初，平台與微創手術相結合，引入多自由度遠程操作、醫生控制台及增強可視化功能。在不同模態與專科領域，機器人整合觸覺反饋、智能控制算法及自適應學習技術，提升術中穩定性、一致性與安全性，達芬奇手術機器人系統及Mako骨科平台便是典型例證。2020年以來，該領域朝着高度集成化、自動化程度不斷提升的手術平台發展，嵌入人工智能及機器學習，實現更強大的術中引導及智能手術操作。

### 中國及美歐手術機器人市場發展現狀對比

與成熟的西方市場相比，中國手術機器人的商業臨床應用仍處於早期探索階段，滲透率與標準化應用體系明顯落後於全球領先水平。美國及歐洲市場經過二十餘年的商業化與臨床驗證，已形成相對成熟的商業模式、報銷及培訓體系。領先企業的收入結構採用裝機量驅動模式，系統部署帶動耗材持續收入。隨着醫院裝機量與機器人輔助手術滲透率的提升，耗材與服務領域的規模效應及客戶黏性不斷增強，增強可持續、穩定的複合增長勢頭與競爭壁壘。相比之下，目前，中國主要是三級醫院及重點科室採用手術機器人，整體滲透率仍較低，臨床路徑與規模化運營有待持續完善。

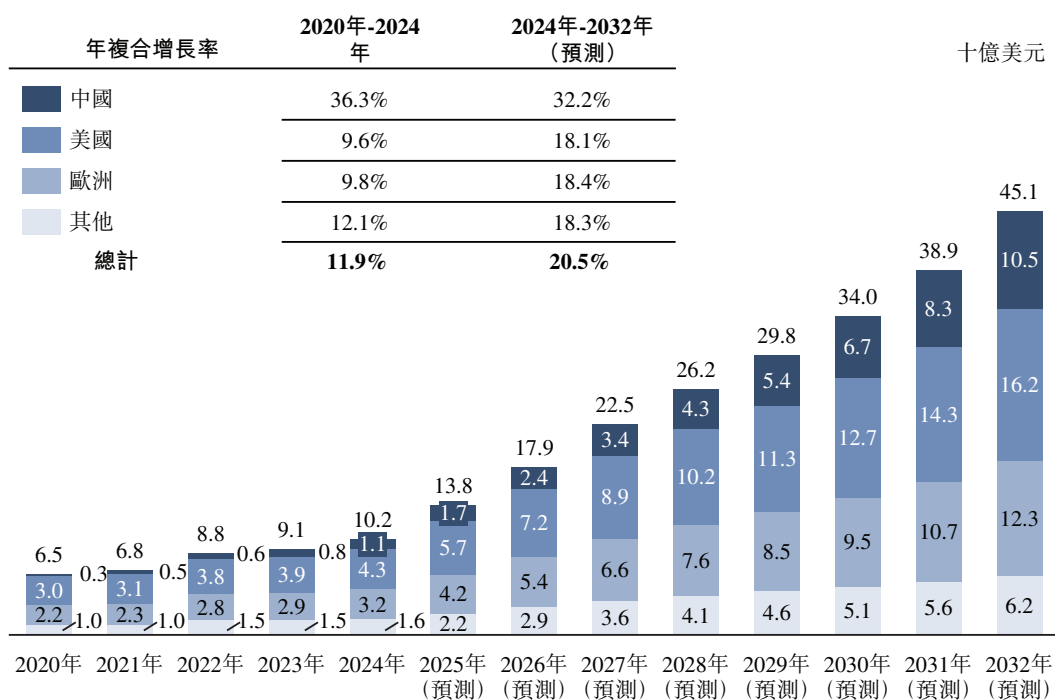
## 行業概覽

中長期而言，隨着監管路徑日益清晰，報銷與培訓體系逐步建立，加之高質量本土證據的積累，中國市場有望從低滲透率向快速增長轉型，邁向規模化普及。2020年以來，中國手術機器人市場進入商業化加速階段，產品獲批速度加快，獲批適應症持續拓展，醫院招標與裝機量穩步增長。高端醫療設備相關政策支持，以及醫保與DRG支付試點的推進，提升了醫院的採納意願。本土製造商在核心組件與系統集成方面不斷取得進展，服務響應更為迅速。

### 全球手術機器人市場規模

在微創手術滲透率提升、技術持續進步及醫院採納度不斷提高的驅動下，手術機器人市場快速擴張。2020年至2024年，全球市場規模從65億美元增長至102億美元，年複合增長率為11.9%。中國市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的11億美元，年複合增長率為36.3%。展望未來，2032年全球及中國手術機器人市場規模預計將分別達到451億美元及105億美元，2024年至2032年的年複合增長率分別為20.5%及32.2%。下圖展示所示期間全球及中國手術機器人市場的歷史與預測規模。

全球手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：CRSA、OECD、FDA、中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 手術機器人商業模式

手術機器人的商業模式通常包括設備銷售、耗材供應及售後等服務。設備銷售是裝機階段的主要收入來源，涵蓋主控制台及功能模塊的初始採購以及安裝與調試。耗材供應在裝機後提供持續收入，包括與手術機器人配套使用的所有可更換組件及配件，手術量增長驅動穩定回購。售後及其他服務包括維護、校準與升級、備件更換、臨床及工程培訓、術中技術支持、軟件許可與更新、延長保修及全生命周期服務，通常通過年度服務合同或按次結算。隨着裝機量擴大，耗材與服務的收入貢獻通常會增加，形成與手術量相關的持續收入結構。在符合合規與醫院政策的前提下，部分企業也在探索補充收費模式，如軟件或算法訂閱，包括AI模塊的訂閱費，以提升客戶可及性及系統生命周期內的經濟效益。

### 手術機器人市場增長驅動因素及未來趨勢

手術機器人市場增長預計將受以下因素驅動與塑造：

- **臨床需求持續攀升：**手術機器人的需求持續增長，原因在於患者及臨床醫生愈發青睞創傷更小、併發症風險更低且恢復更快的微創手術操作。人口老齡化、癌症及慢性病負擔加重、手術量增加，均對醫院形成壓力，要求其提升手術室運營效率，並實現不同醫生及醫療機構間手術質量的標準化。上述因素共同推動手術例數穩步增長，並助力手術機器人在臨床層面得到更廣泛的應用。
- **醫生資源約束：**通過控制台與機械臂協同規範複雜操作步驟，手術機器人可縮短培訓周期，幫助年輕醫生在特定手術流程中實現更高一致性與可重複性，減輕高難度微創手術對少數資深醫生的依賴。機器人輔助還能提升術中定位準確性與操作穩定性，縮短手術時間並提高手術室周轉率，使醫院在現有人員配置下完成更多手術案例。

## 行業概覽

- **改善負擔**：試點報銷項目及其他扶持性政策降低系統成本，並為機器人輔助手術操作制定更清晰、可接受的付費模式，醫院與患者的經濟負擔由此逐步減輕。例如，自2021年起，上海、北京逐步將手術機器人納入基本醫療保險報銷範圍，湖南省醫療保障局則通過出台手術機器人耗材、器械套件及相關服務的專項附加費用標準，實現收費規範統一。上述措施推動更多醫院引進並常態化使用手術機器人，進而擴大患者獲得先進微創醫療服務的途徑。
- **政策及監管支持**：在中國，手術機器人作為高端醫療設備和智能製造舉措的重要組成部分，獲得國家層面鼓勵。相關政策包括《「機器人+」應用行動實施方案》及國家藥監局《關於發布優化全生命周期監管支持高端醫療器械創新發展有關舉措的公告》，其中明確支持醫療機構採用高精度、微創機器人系統。上海、北京等地方政府亦出台專項計劃，推動研發、產業化及醫院部署工作，為臨床應用與商業化提供政策基礎及實際激勵。
- **技術進步與AI融合**：手術機器人正從機械輔助設備向智能手術平台演進。機械臂靈活性與成像能力的提升，拓展了在複雜、狹小及精細解剖區域的應用。同時，AI技術被應用於術前影像分析、路徑規劃及術中導航提示，助力提升手術標準化與可重複性，為遠程協作及輔助模式奠定了基礎。

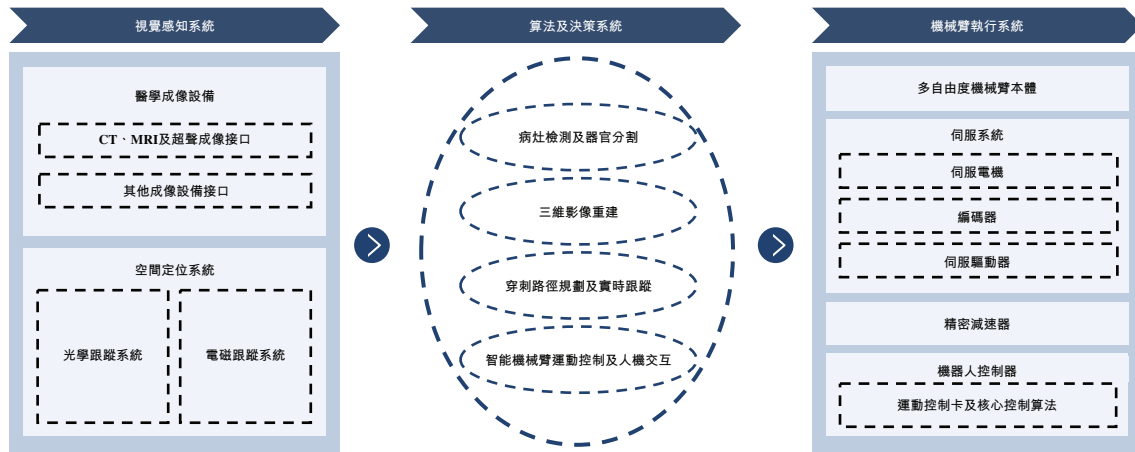
### 經皮穿刺手術機器人概述

#### 經皮穿刺手術機器人簡介

穿刺手術機器人專為經皮穿刺手術設計，主要用於輔助獲取組織樣本以實現診斷目的。作為微創活檢與治療場景的高精度醫療設備，該類系統依托MRI、CT及超聲成像技術定位目標解剖結構並規劃穿刺手術路徑；在醫生控制台指令下，機械臂將穿刺針引導至預設位置，形成識別、規劃、導航、定位的閉環流程，提升穿刺路徑準確性，為經皮穿刺手術提供支持。系統通常由視覺感知系統、算法及決策系統及機械臂執行系統構成。

## 行業概覽

### 經皮穿刺手術機器人的架構體系



資料來源：灼識諮詢

### 經皮穿刺手術機器人發展歷程與代表性產品

- **起步驗證階段—21世紀初：**早期研發工作由臨床與工程聯合團隊主導，聚焦圖像導向定位原型機開發，核心任務為基於CT等成像技術的穿刺路徑規劃與機械定位，並通過對照研究驗證可行性、安全性及準確性。
- **工程化與早期商業化階段—21世紀10年代：**產品開始針對特定科室與手術流程進行工程化設計，形成結合圖像融合、路徑規劃與定位執行功能的商業化架構，並獲得臨床使用監管批准。
- **多學科拓展與適應症深化階段—2020年前後至今：**該領域向高度集成化平台系統演進，強化成像導航與機械執行的閉環協同，探索AI輔助規劃、術中自適應校正及多學科協作模式。經皮穿刺活檢的設備裝機量與手術量持續增長，商業化進程加速，適應症拓展至肺部及其他器官。

## 行業概覽

### 經皮穿刺手術機器人應用場景

經皮穿刺手術機器人主要用於輔助影像引導下的活檢與病灶定位，主要應用於肺結節、腹部腫瘤、前列腺疾病及腹膜後病變。

### 經皮穿刺手術機器人的應用

適應症	描述	痛點	優勢					
肺結節	穿刺針經皮膚及胸壁刺入肺部病灶	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸運動導致病灶移位</li> <li>需多次進行CT掃描</li> <li>頻繁調整穿刺針</li> <li>氣胸、咯血等併發症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規劃最優穿刺路徑</li> <li>提高穿刺成功率</li> <li>降低併發症風險</li> <li>最大程度減少醫患輻射暴露</li> </ul>					
腹部腫瘤	<table border="1"> <tr><td>肝腫瘤</td></tr> <tr><td>腎臟病灶</td></tr> <tr><td>胰腺囊腫</td></tr> <tr><td>其他腫塊</td></tr> </table>	肝腫瘤	腎臟病灶	胰腺囊腫	其他腫塊	穿刺針經上腹部皮質刺入病灶進行活檢	<ul style="list-style-type: none"> <li>鄰近器官或血管分佈密集，技術難度高且風險大</li> <li>學習曲線陡峭</li> <li>頻繁調整穿刺針</li> <li>輻射暴露增加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>精準定位病灶</li> <li>保護血管、神經等重要結構</li> <li>縮短手術時間</li> <li>減少出血及不必要損傷</li> </ul>
肝腫瘤								
腎臟病灶								
胰腺囊腫								
其他腫塊								
前列腺癌	穿刺針經直腸壁或會陰部刺入前列腺採集組織樣本	<ul style="list-style-type: none"> <li>需兩名或以上醫生配合操作</li> <li>穿刺不均勻</li> <li>併發症發生率較高</li> <li>存在一定漏診率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低穿刺操作複雜度</li> <li>提升醫生穿刺精準度</li> <li>提高患者陽性檢出率</li> <li>減少漏診及誤診情況</li> <li>減輕患者痛苦</li> </ul>					
腹膜後病變	經皮穿刺針通過脊柱旁後路或側腹腹膜後路徑，對深部病灶進行活檢	<ul style="list-style-type: none"> <li>目標位置深，操作窗口窄</li> <li>鄰近大血管、輸尿管、神經</li> <li>體位移動導致目標移位及需重新瞄準</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>三維術前規劃安全通道及穿刺入口</li> <li>運動補償及穩定引導</li> <li>提高手術成功率及診斷收效率</li> <li>減少併發症，縮短手術時間並降低輻射暴露</li> </ul>					

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

經皮穿刺手術機器人所針對適應症的流行病學負擔，在全球及中國範圍內仍處於較高水平。2024年，全球肺結節患病人口約16億人，其中中國約3.03億人，預計到2032年中國將增至約3.373億人。同期，中國肺癌發病率預計從2024年約110萬例新發病例增長至2032年約150萬例。2024年全球肝癌、腎癌及胰腺癌新增病例合計約180萬例，預計到2032年將升至約230萬例，其中，中國新增病例約為60萬例，佔全球發病率的四分之一以上。前列腺癌是中國男性常見惡性腫瘤之一，2024年患者數量預計為15.86萬人，預計到2032年將達26.79萬人。此外，2024年，腹膜後疾病（含腹膜後腔及其結構發生的腫瘤性與非腫瘤性疾病）患者數量約2.44萬人，2032年將增至2.55萬人。龐大的患病基數與持續的發病率，為圖像引導經皮穿刺活檢及病灶定位提供穩定且可預期的臨床需求。

### 經皮穿刺手術機器人與傳統經皮穿刺手術對比

與傳統經皮穿刺手術相比，經皮穿刺手術機器人穿刺手術精度更高、路徑穩定性更強，優化術中工作流程，在不同醫生及醫療中心間具備更優可重複性。通過整合術前規劃與術中導航、運動跟蹤功能，經皮穿刺手術機器人維持規劃路徑，減少操作

## 行業概覽

者相關變異性。引導式穿刺針插入減少試錯調整與重複成像需求，縮短學習曲線，降低對少數經驗豐富醫生的依賴。穿刺手術次數更少與定位更精準有助於降低併發症風險，加速康復，推動臨床實踐標準化。

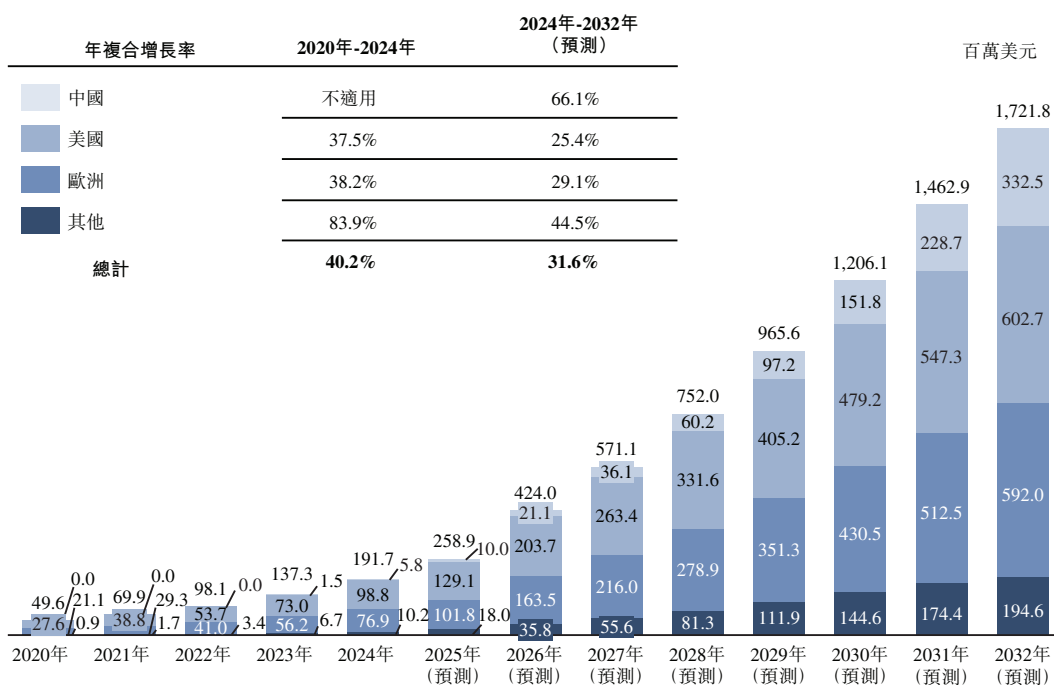
	精準度與穩定性	手術時長	學習曲線	術後併發症
經皮穿刺手術機器人	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均精準度達約3至5mm，不同操作者獲得一致的結果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>預設穿刺路徑</li> <li>縮短手術時間（單次10至25分鐘）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動化穿刺針定位降低技術門檻及對個人經驗的依賴</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一次穿刺成功率高，併發症少，恢復快，嚴重併發症發生率&lt;5%</li> </ul>
傳統穿刺手術	<ul style="list-style-type: none"> <li>高度依賴醫生經驗</li> <li>精準度為約7mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需反覆調整角度及重掃</li> <li>延長手術時間（25至40分鐘）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對操作者技能要求高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多次穿刺嘗試會增加出血、感染及氣胸的風險，嚴重併發症發生率為~10%</li> </ul>

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

### 全球經皮穿刺手術機器人市場規模

全球經皮穿刺手術機器人需求將快速增長，市場規模從2024年約191.7百萬美元增長至2032年的約1,721.8百萬美元，2024年至2032年的年複合增長率總計達31.6%。在此擴張浪潮中，中國是增長最快的地區，2024年至2032年的年複合增長率為66.1%，市場規模從2020年較低基數增長至2032年的332.5百萬美元，反映該技術在多個適應症領域的快速普及，以及標準化導航輔助流程的落地推廣，而這些流程正為精準、微創介入治療提供支撐。

#### 全球經皮穿刺手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



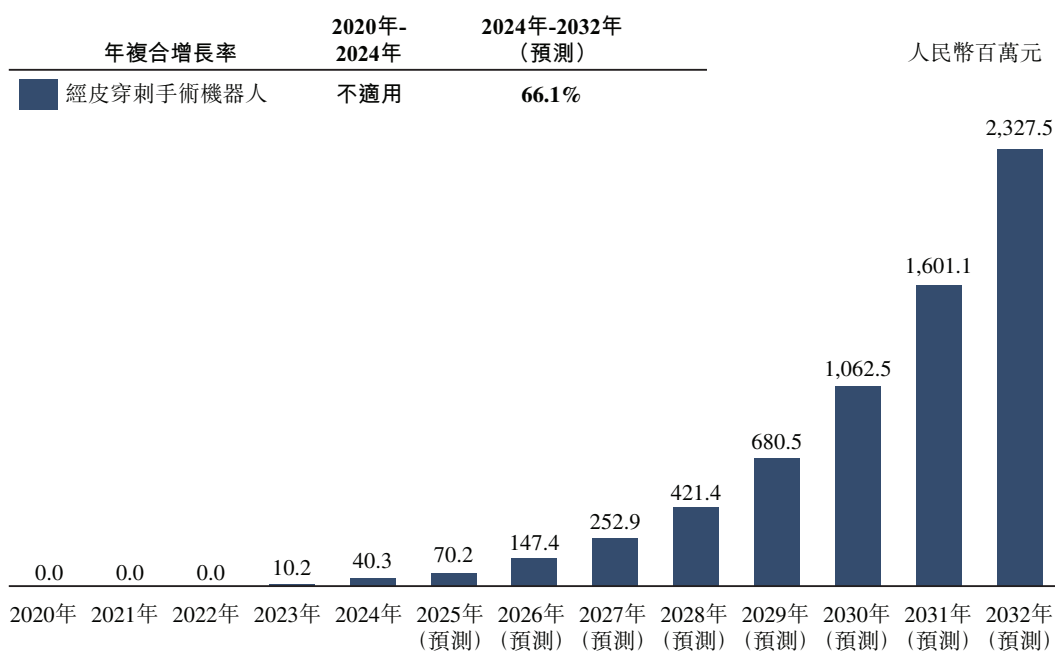
資料來源：世界衛生組織、FDA、中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國經皮穿刺手術機器人市場規模

在中國，影像引導活檢量持續增長、該技術在肺部、腹部實體器官、前列腺及其他適應症領域的應用不斷拓展，加之醫院加速採用標準化導航輔助流程，經皮穿刺手術機器人市場實現快速發展。市場規模從2020年人民幣0.0百萬元增長至2024年人民幣40.3百萬元。展望未來，預計2032年將達人民幣2,327.5百萬元，2024年至2032年的年複合增長率為66.1%。這一增長趨勢，凸顯該類系統作為賦能技術的核心，助力醫療向精準引導、微創介入方向轉型。下圖展示中國經皮穿刺手術機器人市場各時期歷史及預測規模：

中國經皮穿刺手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：中國國家藥監局、專家訪談、年度報告、灼識諮詢

經皮穿刺手術機器人雖解決了傳統經皮穿刺手術中的關鍵挑戰，但受四大結構性因素影響，其銷售進度較為緩慢。其一，該類系統針對肺部及腹部實體器官隨呼吸運動的軟組織器官，相比早期骨科機器人，其技術及臨床要求更高，醫生需花費時間接受培訓並採用。其二，由於它們旨在替代徒手穿刺手術，早期商業化需依賴學術引領、有效性良好的多中心臨床應用及同行評價證據以形成專家共識，這一過程可能耗時數年。其三，早期使用者以頂級公立醫院為主，採購流程環節多且耗時較長，通常耗時約三年，在醫療器械市場疲軟時期尤為明顯。其四，中國尚未形成全國統一的機器人輔助手術醫療服務價格項目，省級定價導致收費標準分散，醫院對器械及耗材費

## 行業概覽

用的計費與回收能力存在不確定性；例如，北京將機器人輔助骨科手術納入基本醫療保險目錄甲類報銷項目，而湖南則將手術機器人的使用按現有手術價格項目的一定比例加收費用。

### 全球經皮穿刺手術機器人市場競爭格局

全球市場同樣步入成像導航、AI驅動規劃與機器人執行深度融合的新階段。截至最後實際可行日期，已有7家企業獲得FDA 510(k)許可，涵蓋15款系統。根據臨床試驗檢索結果，全球範圍內另有4款經皮手術平台處於臨床評估或上市前申報階段。其中，Quantum Surgical的EPIONE®是首款將適應症從經皮活檢拓展至腫瘤治療手術的產品，兼容醫生偏好的多種消融方式，但其本身並非集成消融系統。

在中國，經皮穿刺手術機器人市場已進入競爭規模化階段。包括已於中國獲得審批的本土領先製造商在內，企業正朝着更精準的病灶定位、更廣泛的介入適應症，以及成像導航與AI決策支持更深層次融合的方向推進。

### 中國經皮穿刺手術機器人市場競爭格局

中國經皮穿刺手術機器人市場仍處於早期階段，獲批產品數量有限，新進入者持續湧現。截至最後實際可行日期，中國共有17款經皮穿刺手術機器人取得中國國家藥監局批准，其中包含15款國產產品及2款進口產品。本公司系統於2024年試安裝數量位居全國首位。

#### 2024年中國前五大經皮穿刺手術機器人供應商

排名	名稱	2024年試安裝數量
1 . . . . .	本公司	26
2 . . . . .	競爭對手A <sup>(1)</sup>	20
3 . . . . .	競爭對手B <sup>(2)</sup>	8
4 . . . . .	競爭對手C <sup>(3)</sup>	5
5 . . . . .	競爭對手D <sup>(4)</sup>	5

資料來源：專家訪談、灼識諮詢

附註：

(1) 該公司成立於2019年，總部位於上海，是一家專注於高性能手術機器人自主研發的醫療科技企業。通過行業獨有的CT引導核心技術及產品，協助醫生安全、高效、精準開展手術。

## 行業概覽

- (2) 該公司成立於2015年，總部位於上海，於2021年在香港聯交所上市，其產品組合涵蓋腹腔鏡機器人、骨科機器人、泛血管機器人、自然腔道機器人及經皮穿刺手術機器人。
- (3) 該公司成立於1999年，總部位於深圳，專注於心血管、腦血管和外周血管疾病介入醫療器械的製造和全球發展。
- (4) 該公司成立於2019年，總部位於深圳，從事醫療手術機器人的研發工作。其已開發出用於肺部和腎臟手術的經皮介入手術機器人。

### 中國經皮穿刺手術機器人國家藥監局批准名單

自首款產品於2022年獲批以來，經皮穿刺手術機器人已陸續取得註冊證書，反映其在監管認可和產業化方面取得穩步進展。截至最後實際可行日期，本公司已取得四項中國國家藥監局批准，在該細分領域中，獲中國國家藥監局批准的時間最早且獲批產品數量最多。根據中國國家藥監局的認定，我們的經皮穿刺手術機器人亦被認定為「國內首創」。

註冊證書編號	公司	類型	產品名稱	批准日期	適用部位	批准數量
國械注准20223010624	真健康	國內	TH-S1	2022年5月13日	肺及腹部	4
國械注准20233010810			TH-S	2023年6月15日		
國械注准20243012455			TH-P Elite/ TH-P/ TH-P Plus	2024年12月5日		
國械注准20243012643			TH-S Pro	2024年12月30日		
國械注進20233010199	Bibot Surgical Pte Ltd	進口	iSR'obot Mona Lisa	2023年5月12日	前列腺	1
國械注進20233010365	Quantum Surgical	進口	EPIONE 30-0001	2023年8月16日	腹部	1
國械注准20233011291	佗道醫療	國內	NP100	2023年9月6日	肺及腹部	2
國械注准20253011264			PB100	2025年6月27日	前列腺	
國械注准20243010229	艾瑞邁迪	國內	ARMD-PN-201	2024年1月31日	肺及腹部	1
國械注准20243010387	睿觸	國內	RC 120	2024年2月21日	肺部	1
國械注准20243010922	伽奈維醫療	國內	CR-NAV100	2024年5月16日	肺及腹部	1
國械注准20243011118	惟德精準	國內	WD-Lung-Navi I	2024年6月18日	肺及腹部	1
國械注准20243011560	EDDA	國內	IQQA-Guide SI-ROBOT	2024年8月23日	肺及腹部	1
國械注准20253010073	Amit	國內	FARE-OC-P	2025年1月10日	腹部	1
國械注准20253010487	卓業醫療	國內	ZY-TU-6	2025年3月6日	肺及腹部	1
國械注准20253010707	聯影	國內	UInterv C550-A/ C550-B/ C550-C	2025年4月1日	肺及腹部	1
國械注准20253012369	橫樂醫療科技	國內	HLT-SGNIO-A	2025年11月25日	肝臟	1

附註：截至最後實際可行日期

資料來源：中國國家藥監局、灼識諮詢

### 中國經皮穿刺手術機器人市場相關政策

中國經皮穿刺手術機器人的政策環境正日益完善，在標準制定、推廣應用及產業落地等多個維度均獲得有力支持。《貫徹實施〈國家標準化發展綱要〉行動計劃（2024-2025年）》推動醫療機器人等新興領域標準制定與完善，提供更清晰的技術與合規基準。《關於實施公共安全標準化築底工程的指導意見》將人工智能醫療器械及醫療機器人納入範疇，強化安全與性能協同標準。《推動大規模設備更新和消費品以舊換新

---

## 行業概覽

---

行動計劃》鼓勵高端醫療設備升級，構建優質高效醫療保健服務體系，為手術機器人採購提供支持。行業監管部門主導的《「機器人+」應用行動實施方案》鼓勵具備條件的醫院使用機器人開展微創手術，促進臨床應用與場景化落地。這些政策共同提升行業標準化水平，降低應用不確定性，為經皮穿刺手術機器人的供給側能力建設與需求側部署提供雙重支撐。此外，《2024年度醫療器械註冊工作報告》將醫用機器人、AI醫療器械、高端醫學影像設備以及新型生物材料列為四大重點領域，並研究制定了全鏈條集成創新支持政策。2025年7月發布的《關於發布優化全生命周期監管支持高端醫療器械創新發展若干措施的公告》，進一步制定了手術機器人、康復機器人等醫用機器人的分類指導原則，並形成了醫用機器人命名專家共識。

### 經皮穿刺手術機器人市場的增長驅動因素與未來趨勢

經皮穿刺手術機器人市場的增長預計將受以下因素驅動並塑造：

- **人口老齡化與慢性病負擔加重**：根據國家統計局的資料，截至2024年，中國65歲及以上人口佔總人口的約15.6%，預計未來數十年老齡化趨勢將持續。老年患者手術風險普遍較高，催生對更安全、更高效的經皮穿刺手術解決方案的需求。同時，前列腺癌、肺癌、肝癌等主要實體腫瘤患病率預計上升，有望推動機器人輔助經皮手術進一步增長。
- **滲透率提升**：近年來，依托技術進步與臨床證據積累，中國機器人輔助手術穩步發展。首款經皮穿刺手術機器人於2022年獲得中國國家藥監局批准，標誌着商業化開端。儘管目前仍處於應用初期，但經皮穿刺機器人通過自動化導航定位步驟並降低技術門檻簡化了手術流程，預計將推動安裝台數與臨床手術量加速增長。

## 行業概覽

- **基層市場需求**：隨着中國深化醫療改革並推出分級診療制度，政策強調構建基層首診、雙向轉診、急慢分治。該制度要求基層機構強化常見病及術後康復管理能力。憑藉精準性、微創性及相對易掌握學習曲線，經皮手術機器人有望成為基層醫院的賦能工具，而系統小型化的持續發展趨勢，預計將進一步提升其在空間與資源受限的基層場景下的適用性，為標準化工作流程提供支持，並有助於推動醫療資源區域均衡配置。
- **適應症擴展**：中國適合經皮介入治療的人群規模龐大，且不斷增長，其中2024年估計有560.0千例肝、腎和胰腺癌新發病例，約1,144.9千例肺癌新發病例，以及通過規範化篩查和基於影像學的早期診斷發現的越來越多的肺結節、甲狀腺和乳腺結節。在影像引導下，經皮穿刺手術機器人通過優化路徑規劃及精準導航定位以及降低併發症風險，為活檢與局部治療的標準化提供支持。隨着經皮穿刺手術機器人在其他高發病率器官的應用深化，其滲透範圍有望逐步拓展至技術難度更高的部位及多學科場景。
- **技術與教育普及**：隨着經皮穿刺手術機器人技術持續成熟，預計結構化醫生培訓與標準化操作規範將推動其更快滲透。展望未來，AI將成為下一波應用熱潮的主要催化劑。AI輔助圖像分割與配准、自動化穿刺路徑規劃與避障、穿刺過程自適應控制及治療結局預測決策支持等功能，預計將縮短學習曲線並降低操作變異性。同時，AI驅動的資質認證模擬器、數字孿生術前演練系統及設備集群預測性維護，有望加速經皮手術機器人的臨床應用與規模化部署。

## 腫瘤消融概述

### 腫瘤消融簡介

腫瘤消融是一類微創局部治療技術，通過將化學製劑或物理能量直接作用於目標病灶，實現腫瘤細胞原位滅活，進而治療局部腫瘤病灶。臨床實踐中，腫瘤消融主要分為化學消融與物理消融兩類。化學消融是將無水乙醇等消融劑直接注入腫瘤內部，通過化學損傷誘導腫瘤組織凝固性壞死。物理消融則利用能量產生熱效應、低溫效應、高能電場效應或其他物理作用，作用於目標病灶內部，導致腫瘤細胞膜破裂、蛋白質變性，最終實現細胞壞死或凋亡。

## 行業概覽

腫瘤消融技術已應用於多種實體腫瘤治療，常用於治療肺及腹部實體器官的早期惡性腫瘤及活檢陽性結節，以及用於晚期骨腫瘤的姑息治療。當病灶位置或範圍導致傳統手術切除难度大、創傷性高時，腫瘤消融是常用治療方案；除具有減少手術創傷及恢復周期更短的潛在裨益外，當患者雖有其他治療選擇但傾向於避免開放手術或大範圍切除，或患者因年齡、併發症、整體身體狀況不宜接受大型手術時，也可能選擇腫瘤消融手術。

### 不同腫瘤消融技術對比

臨床所用的腫瘤消融技術主要包括射頻消融、微波消融、高強度聚焦超聲消融、冷凍消融、不可逆電穿孔、激光消融及化學消融。各類技術在侵入性、能量傳遞可控性、消融區域形成可預測性、手術複雜性、重要結構附近所需安全邊際及麻醉需求等方面存在差異。實踐中，需根據腫瘤位置、體積、形態、周圍解剖結構、患者耐受度及治療醫院的設備及技術可用性選擇合適技術。射頻消融與微波消融因手術路徑相對成熟、耗材生態體系完善且醫生學習曲線較平緩，仍是當前臨床實踐中應用最廣泛的技術。

### 不同腫瘤消融方法的對比

分類	優勢	劣勢
射頻消融	<ul style="list-style-type: none"> <li>精準微創，適形性好，對周圍組織影響小，整體安全性高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需使用接地墊，消融時間相對較長，受熱沉效應影響</li> </ul>
微波消融	<ul style="list-style-type: none"> <li>無電流傳導，受組織乾燥/炭化影響小</li> <li>消融速度快，效果佳，消融範圍廣</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>炭化區可能影響目標區域內的吸收效果及能量沉積過程</li> </ul>
冷凍消融	<ul style="list-style-type: none"> <li>無需全身麻醉，成像下消融區清晰可見</li> <li>多探針聯合使用可適配腫瘤形狀，激活抗腫瘤免疫力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>存在致命併發症風險（如極低溫、冷凍休克），術後可能出現出血及種植轉移</li> </ul>
不可逆電穿孔	<ul style="list-style-type: none"> <li>具備組織選擇性，且將基於熱消融的限制因素降至最低，可避免因熱傳導對周圍器官造成的附帶損傷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>穿刺針放置難度大，可能引發肌肉抽搐</li> <li>需全身麻醉</li> </ul>
高強度聚焦超聲消融	<ul style="list-style-type: none"> <li>微創或無創</li> <li>適用於深部腫瘤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療時間長</li> <li>不規則形狀腫瘤可能導致脫靶消融</li> <li>不適用於含氣器官</li> </ul>
激光消融	<ul style="list-style-type: none"> <li>對周圍組織損傷小，消融時間短，穿刺創傷小</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>消融範圍有限</li> </ul>
化學消融	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作簡便，成本低</li> <li>對直徑小於2厘米的肝臟腫瘤效果顯著</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需多次治療</li> <li>大型腫瘤難以實現完全消融</li> </ul>

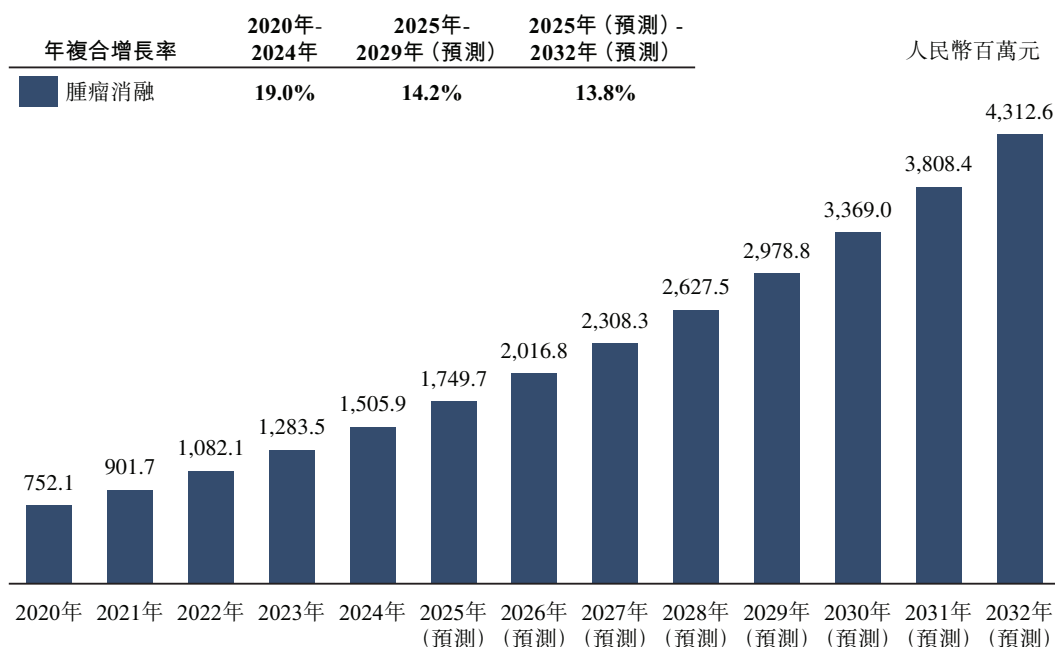
資料來源：文獻綜述，灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國腫瘤消融市場規模

以治療費用計，中國腫瘤消融市場規模從2020年的人民幣752.1百萬元增長至2024年的人民幣1,505.9百萬元，年複合增長率為19.0%。預計到2032年，市場規模將達到人民幣4,312.6百萬元，2024年至2032年的年複合增長率為14.1%。市場增長得益於合格患者群體擴大、結節相關疾病篩查常態化、影像引導微創治療路徑在肺、腹部及其他適應症中的臨床應用拓展，以及三級醫院與優質區域醫院介入治療能力的提升。手術量增加與標準化治療推進，推動相關耗材與服務使用率上升，進而提升經常性收入的可預見性。市場展望基於政策持續支持、技術不斷進步（提升手術安全性與有效性）的假設，且目前應用仍集中於高水平醫療機構。

中國腫瘤消融市場規模，按治療費用計，2020年－2032年（預測）



資料來源：世界衛生組織、中國國家藥監局、專家訪談、灼識諮詢

### 腫瘤消融市場增長驅動因素及未來趨勢

腫瘤消融市場增長預計受以下因素驅動與塑造：

- 龐大患者群體催生持續結構性需求**：中國每年新增惡性腫瘤確診病例數位居全球前列，癌症防治需求持續上升。龐大患者群體直接帶動各類腫瘤局部治療需求增長。在此背景下，腫瘤消融憑藉其微創或近無創特性、相對

---

## 行業概覽

---

較短的恢復周期以及對局限性腫瘤的局部控制效果，日益成為患者與臨床科室認可的傳統手術切除替代方案或補充手段。

- **臨床應用持續擴大**：隨着射頻消融及微波消融等技術成熟，臨床科室的操作可行性與可重複性顯著提升，應用範圍也從少數中心拓展至更多醫院。這些手術逐漸被視為抑制腫瘤局部進展、改善患者生活質量的重要手段。手術量增長進而促使醫院加大設備、耗材及醫生培訓投入，形成良性循環。
- **從設備主導向耗材驅動模式演進**：在早期，行業參與者的收入主要來自單一設備的一次性銷售，對下游臨床工作流程參與有限。隨着安裝基數的擴大及臨床應用的深化，收入模式正日益轉向與耗材掛鈎的收益。這一轉變不僅提升收入可預見性及盈利能力，而且加強客戶黏性，並凸顯巨大的長期市場潛力。
- **技術持續進步及臨床優勢**：腫瘤消融在影像引導下對目標病灶進行局部治療，相比某些創傷性高的手術選擇，創傷更小、恢復更快、成本更可控，有助於醫院平衡治療效果與資源利用。同時，消融系統正朝着智能化、精準操作方向發展，利用人工智能實時處理多模態數據，勾畫腫瘤邊界及鄰近重要結構，支持術前規劃與術中導航，從而提升消融工作流程的可預測性和標準化水平。
- **多能量與多模態融合**：技術范式正從單一能量模式向協同組合模式演進。未來消融系統有望傾向於在單一治療方案中靈活運用不同物理機制，針對不同腫瘤類型與生物學特徵，實現更具靶向性的局部滅活與病灶控制。這種多模態融合有望拓寬適用範圍，尤其適用於複雜位置或重要結構附近的病灶，提供具有臨床意義的局部治療替代方案。

## 行業概覽

### 經皮消融手術機器人概述

#### 經皮消融手術機器人簡介

經皮消融手術機器人是一種智能化微創介入平台，整合消融能量模塊、術前規劃軟件、成像導航系統及機器人執行系統。在影像引導下，系統通過處理CT、MRI或超聲數據生成優化穿刺路徑與進針方案，輔助醫生開展經皮消融治療。手術過程中，系統實時定位目標病灶與器械位置，通過自動化路徑引導與穩定機械執行將消融針或探針送達規劃靶點，隨後施加熱能消融、冷凍消融或其他能量消融模式，實現局部組織滅活。臨床實踐中，經皮消融手術機器人可用於肝、腎、肺、乳腺、甲狀腺、前列腺、骨骼及其他器官等實體器官的局限性病灶治療。

#### 經皮消融手術機器人分類

經皮消融手術機器人通常按系統集成的能量來源分類，主要包括射頻消融手術機器人、微波消融手術機器人、冷凍消融手術機器人、不可逆電穿孔消融手術機器人及激光消融手術機器人。

	射頻消融機器人	微波消融機器人	冷凍消融機器人	不可逆電穿孔機器人	激光消融機器人
能量來源	高頻交流電	電磁波(915 MHz-2.45 GHz)	氬氣/氮氣	脈沖電場	激光
作用機制	離子振蕩產熱 (50-100°C)	介質加熱 (組織水分子)	冷凍 (-40°C至-100°C) 導致細胞壞死	非熱效應細胞膜穿孔	光熱凝固
臨床應用	肝臟、腎臟、骨骼、肺部腫瘤	肝臟、肺部、甲狀腺、軟組織腫瘤	前列腺、乳腺、腎臟腫瘤	胰腺腫瘤、血管旁肝臟腫瘤	腦部、肝臟、小型腫瘤
優勢	控制精準，技術成熟	加熱速度更快，消融體積更大	疼痛感輕，冰球實時成像可見	保留血管/膽管功能	超高精準度，微創性極強
局限	消融範圍有限，存在熱沉效應	可能造成周圍熱損傷	鄰近組織破裂風險	需全身麻醉	穿透深度有限
獲批情況	×	✓	×	×	×

資料來源：文獻綜述、灼識諮詢

## 行業概覽

### 經皮微波消融手術機器人簡介

經皮微波消融手術機器人是一種微創系統，將導航定位技術、呼吸跟蹤技術和微波消融技術創新性的融合於單一平台。與經皮穿刺手術機器人相比，這種一體化系統首先進行影像引導導航和精準的經皮穿刺手術，然後通過微波發生器向目標區域輸送電磁能量，使局部組織中的水分子發生快速的介電極化和旋轉，從而產生熱量，將腫瘤細胞加熱至細胞毒性溫度，實現局部消融。該系統通過將影像引導、穿刺定位和微波消融整合至一台設備，實現閉環控制及參數聯動，相較於傳統微波消融相比，該產品有效提高臨床微波消融針置針、病灶靶區消融的精準度以及消融手術效率和成功率，降低對醫生穿刺消融規劃經驗的要求，提高穿刺消融治療的有效性和安全性。目前，微波消融手術用於肝癌、乳腺癌、甲狀腺結節及肺結節等適應症。目前，已獲批的微波消融手術機器人適應症僅限於實體肝腫瘤的微波消融。隨着時間推移，這類系統有望將其適應症擴展至更廣泛的器官和腫瘤類型。

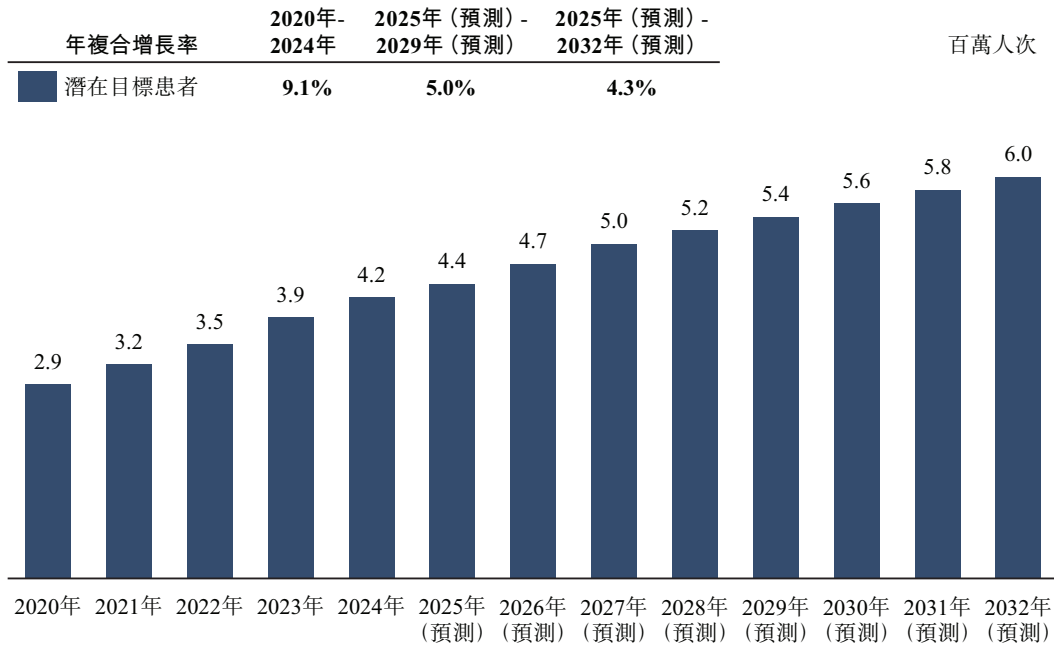
### 中國經皮微波消融手術機器人潛在目標患者

中國經皮微波消融手術機器人的目標患者定義為：根據臨床實踐指南完成診斷評估後，符合經皮微波消融治療臨床適應症的人群。示例包括經影像學評估及經皮穿刺手術活檢後，確診為陽性肝結節，且單個腫瘤直徑 $\leq 5$ 厘米、或2-3個腫瘤且最大直徑 $\leq 3$ 厘米的患者、或術中探查發現不適合手術切除的患者，以及心肺功能無法耐受手術切除的惡性肺結節患者。據此定義，中國經皮微波消融手術機器人潛在目標患者從2020年的290萬人增長至2024年的420萬人，年複合增長率為9.1%。預計到2032年，潛在目標患者將進一步增至600萬人，2024年至2032年的年複合增長率為4.6%。肝、肺、乳腺結節篩查的持續常態化及影像設備可及性提升，推動病灶早期檢出率提高，適合微創局部治療的患者比例上升。

臨床實踐中，肝、肺、腎等適應症的標準化消融路徑日益普及，提升醫生與患者認知度及轉診效率。患者數量持續增長為手術需求提供明確可預見性，支持標準化微創消融路徑的長期拓展。

## 行業概覽

### 中國經皮消融手術機器人潛在目標患者數量，2020年－2032年（預測）



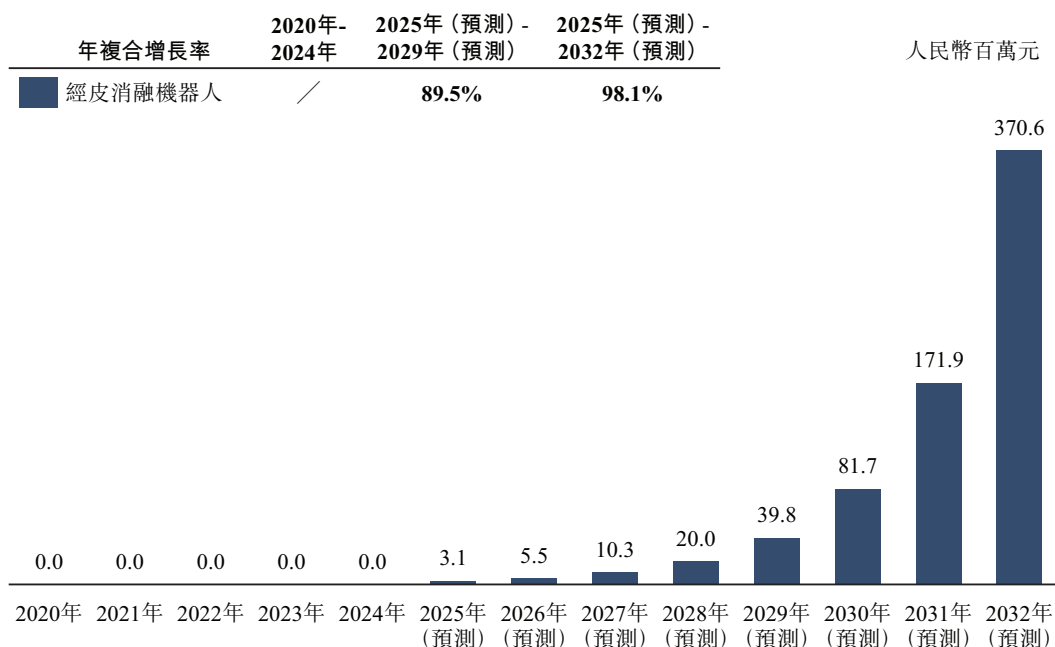
資料來源：世界衛生組織、國家衛健委、中國國家癌症中心、Global Cancer Observatory、灼識諮詢

### 中國經皮微波消融手術機器人市場規模

中國經皮微波消融手術機器人市場處於商業化初期，2024年後有望產生實質性收入。預計市場規模將從2025年（預測）的約人民幣3.1百萬元增長至2032年的人民幣370.6百萬元，隨着產品獲批轉化為醫院招標、初始安裝及臨床適應症拓展，市場將實現快速規模化增長。市場增長的支撐因素包括消融治療適用人群不斷擴大、影像引導導航與機器人操作技術持續進步，以及有利的醫院採購環境和政策支持，這些因素推動技術從試點應用向規模化臨床部署轉化。

## 行業概覽

### 中國經皮微波消融手術機器人市場規模，2020年－2032年（預測）



資料來源：專家訪談、灼識諮詢

### 經皮微波消融手術機器人市場競爭格局

目前，已有多款獲批的經皮穿刺手術機器人，在搭配兼容的微波發生器及探針後，可應用於微波消融流程。代表性例子包括XACT ACE及Quantum Surgical Epione。這些產品作為導航與機器人穿刺手術平台使用，需搭配第三方微波能量設備，而非自帶集成式消融模塊。相比之下，本公司於中國的導航定位微波消融系統，是集穿刺手術導航定位與微波能量傳輸於一體的集成式解決方案，並獲中國國家藥監局認定為「國際首創」。除本公司的產品外，目前尚未發現其他獲批的經皮微波消融手術機器人，能在單一平台中原生集成穿刺手術導航與微波消融兩大功能。

中國經皮消融手術機器人市場仍處於早期階段，尚未進入常規、大規模採購與部署階段。2024年9月，本公司的經皮微波消融手術機器人獲得中國國家藥監局批准，成為該細分市場的首款獲批產品，並且於2025年11月4日，本公司的另一款經皮微波消融手術機器人也獲得批准。然而，由於獲批時間較晚，2024年未錄得實質性出貨。其他相關公司尚未獲得中國國家藥監局對該類機器人產品的批准，也未開始商業交付。

---

## 行業概覽

---

### 經皮微波消融手術機器人市場增長驅動因素及未來趨勢

經皮微波消融手術機器人市場的增長預計將受以下因素驅動與塑造：

- **精準醫療與個體化治療需求增長**：臨床實踐中，腫瘤消融對患者特異性病灶的精準定位及鄰近重要解剖結構的保護要求日益提高。經皮消融手術機器人可基於患者成像數據生成個體化穿刺路徑與能量輸送方案，通過多自由度機械臂實現術中穩定控制與精細軌跡調整。該模式旨在提升靶向準確性，減少對周圍器官及重要組織的影響，降低重複穿刺手術需求，同時在一定程度上縮短學習曲線。
- **更廣泛的獲取途徑及適應症**：中國醫療資源分布不均，推動對可遠程支持的標準化、微創腫瘤治療的需求，預計經皮消融手術機器人將有助於將專科治療擴展至欠發達地區。同時，預計臨床應用將從傳統集中於肝臟和甲狀腺適應症擴展至更多解剖部位及更廣泛的多學科治療場景。隨着新適應症的驗證並納入常規治療，預計潛在患者群體及手術量將增加，從而擴大經皮消融手術機器人安裝基數。
- **技術迭代推動的一體化消融升級**：隨着技術持續迭代，經皮消融手術機器人正從搭配單獨能量設備的單一導航平台，逐步向將穿刺路徑規劃、機器人執行和微波能量傳輸整合於統一架構的一體化系統轉變。一體化機器人能夠更好地將實際消融區與計劃靶區對齊，並減少對不同設備間人工協調的依賴。這種一體化的導航與能量設計被認為是提升手術可重複性、規範醫院與醫生操作流程，以及加速經皮消融手術更廣泛臨床應用的關鍵。

---

## 行業概覽

---

### 器官保存機器人概述

#### 器官保存機器人簡介

器官保存機器人是指專為供體器官離體保存、轉運、維護及功能評估設計的智能灌注平台。該等系統可在近生理溫度或亞生理溫度下運行，持續監測離體器官的灌注流量、氧輸送、代謝狀態等關鍵生理指標，並通過算法控制動態調整灌注液成分、溫度及壓力，營造接近生理條件的微環境。未來配置中，該平台或會整合灌注模塊，包括用於局部介入或支持性治療的機械臂，在轉運及過渡階段提供穩定支持與靶向修復。

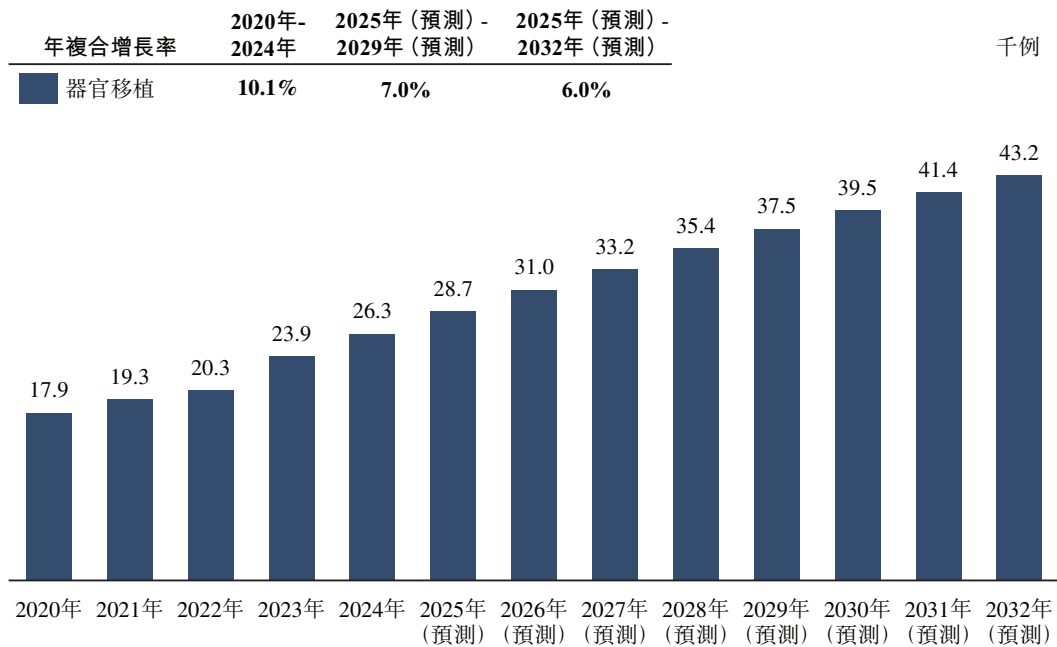
臨床上，器官保存機器人旨在對肝臟、腎臟等實體器官進行體外保存與功能維持，應用於從供體醫院獲取器官到受體中心移植植入的關鍵環節，涵蓋儲存、轉運及活力評估等流程。目標是在術前維持甚至在部分情況下改善邊緣供體器官的可移植性，同時為其他重要器官的轉運奠定技術基礎。

#### 中國器官移植病例數量

2020年至2024年，中國器官移植量從1.79萬例增長至2.63萬例，年複合增長率為10.1%。預計到2032年，將達到4.32萬例，2024年至2032年的年複合增長率為6.4%。這一穩定態勢表明，在供體管理與分配優化、合格移植中心數量增加以及診療路徑更趨標準化等因素支持下，器官移植業務持續擴張。手術量的增長擴大了對器官體外保存、轉運及功能評估的實際需求規模。

## 行業概覽

### 中國器官移植數量，2020年－2032年（預測）



資料來源：國家衛健委、灼識諮詢

### 器官保存需求

- **減輕缺血性損傷，維持器官活力：**靜態冷藏保存及低氧狀態可導致器官功能衰退。傳統低溫靜態保存模式下，器官處於低氧狀態，因冷缺血導致功能逐漸衰退。在轉運過程中提供常溫、獲得含氧、富含營養的灌注環境，有助於維持基礎代謝活性，有效縮短缺血時間，減少途中組織損傷，從而提高待移植供體器官的利用。
- **穩定物理環境，降低轉運途中機械損傷風險：**採用標準冷藏箱轉運時，反覆交接及長途運輸會使器官面臨振動、擠壓及衝擊。臨床需要一種載體系統，在整個轉運過程中提供穩定支撐並減輕外部衝擊，同時在地面轉運、航空運輸、交接等不同模式切換時保持器官所處環境相對穩定，減少物理損傷導致的器官質量下降。

## 行業概覽

- **提升保存時長可控性：**實際轉運中可能出現交通延誤、航班等待或轉運與手術安排不匹配等情況，導致器官面臨超出預期冷藏保存窗口的風險。因此，臨床醫生需要一種保存系統，能夠在更長時間內維持近生理或亞生理溫度，持續監測灌注與氧合狀態，而非單純依賴低溫浸泡與被動保溫，以延緩器官不可逆功能衰退，延長可移植窗口期。
- **實現術前實時評估，提高移植成功率：**當前臨床實踐中，器官抵達前往往往缺乏持續、定量的功能評估，移植團隊需在短時間內判斷器官質量是否仍具備使用價值。臨床需求正從單純保存向全流程監測與動態評估轉變，即在轉運過程中持續記錄灌注、活力及功能指標，提前判斷器官是否仍適合移植。
- **提升邊緣供體器官的利用率：**器官持續短缺、移植等待名單冗長的現狀，與一類被歸為邊緣供體器官的供體群體並存，例如，此類器官因供體年齡、併發症或獲取相關損傷等因素，移植後的功能存在不確定性，故而往往未得到充分利用。這種未充分利用的情況意味着錯失治療患者的機會，凸顯出需將更多邊緣器官安全轉化為可移植移植物的必要性。採用常溫含氧灌注技術的器官保存機器人可在運輸過程中提供可控的近生理環境，實現對器官狀態的持續功能評估及主動修復。

### 器官保存機器人市場競爭格局

全球器官保存類產品的競爭格局正穩步向更先進的技術平台方向轉變，全球範圍內已有3家頭部企業成為該領域的主要供應商。Transnovo聚焦於肝臟領域，其已取得CE及FDA PMA批准，目前正將拓展至腎臟相關器械及多器官灌注領域。Transmedics的器官護理系統覆蓋心臟、肺部及肝臟，已獲得CE及FDA認證，目前正推進腎臟灌注技術研究，以及延長心臟保存時間及滿足航空轉運等研究。Transmedics為一家上市公司，截至最後實際可行日期，其市值約為40億美元。OrganOx metra®提供常溫機器灌注平台，該平台可通過約37°C的含氧血模擬近生理狀態，以此維持器官活性。於2025年8月25日，日本醫療技術公司Terumo宣布以約15億美元收購OrganOx，旨在擴大其在器官移植領域的布局。該交易凸顯，在全球器官短缺問題持續存在且臨床需求遠未得到滿足的背景下，器官保存與灌注技術具有強勁增長潛力。

---

## 行業概覽

---

### 器官保存機器人市場增長驅動因素及未來趨勢

器官保存機器人市場的增長預計將受以下因素驅動與塑造：

- **供體器官嚴重短缺催生臨床需求**：全球合適供體器官持續短缺，器官衰竭患者的人數遠超可開展的移植手術數量。根據中國人體器官分配與共享計算機系統(COTRS)的數據，2023年，全國器官移植等待名單已登記逾14萬名患者。器官保存機器人被視為緩解這一供需失衡的關鍵手段，通過在器官獲取至移植植入的全程提供持續灌注、氧合及維護，從而改善受損或邊緣質量器官的狀態，將部分原本無法立即移植的器官轉化為可行供體。如此一來，無需依賴額外捐贈來源，可實質性擴大可用供體庫規模。
- **政策導向與資金支持**：政府與監管機構正提升器官保存、轉運及修復在捐贈與移植全流程中的政策優先級，並加大對該領域的投入。中國出台《關於促進人體器官捐獻工作健康發展的意見》及《推動我國器官機械灌注保存與修復高新技術領域發展的提案》，要求規範管理，提升供體器官質量與利用效率，重點支持器官機械灌注、持續保存及在途修復，鼓勵相關設備的臨床應用。歐盟通過*Horizon Europe*為醫療設備創新及移植相關技術(包括器官保存與修復及下一代器官維護平台)提供資金支持。
- **體外灌注及器官修復技術的進步**：器官保存機器人正從傳統低溫被動保存向整合灌注維護、功能評估與主動修復的集成平台演進。生物反應器可為供體器官(或其關鍵功能區域)提供可控的離體微環境，實現灌注、氧合及營養支持，同時維持近生理溫度、流量及壓力，在轉運階段穩定器官功能與活力。與此同時，3D打印支架可根據損傷部位形態定制製造，提供局部結構支撐與附着界面，使修復細胞、生物活性因子或再生生物材料在灌注環境下，更穩定地作用於目標區域。

---

## 行業概覽

---

### 資料來源

我們委聘灼識諮詢（一家提供行業諮詢服務、商業盡職審查及戰略諮詢的獨立市場研究及諮詢公司）就中國及全球醫療機器人市場進行詳細研究及分析。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付費用人民幣0.8百萬元。我們在本節以及本文件的「概要」、「業務」及其他章節載入灼識諮詢報告中若干資料，以向潛在[編纂]全面地介紹我們運營所處的行業。

在編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢進行了一手及二手研究，並收集有關目標研究市場行業趨勢的知識、統計數據、資料及見解。一手研究涉及與主要行業專家及領先行業參與者訪談。二手研究包括分析來自各種公開來源的數據（如國家統計局）。

灼識諮詢報告乃根據以下假設編製：(i)預計中國及全球的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)中國及全球的經濟及產業發展很可能於預測期內保持穩定增長趨勢；(iii)主要行業驅動因素很可能於預測期內推動中國及全球醫療機器人市場向前發展；及(iv)市場將不會受到任何極端不可抗力事件或不可預見的行業監管的重大或根本性影響。