医疗机器人产业资讯报告

2022 年第 4 期

01 市场动态
傅利叶智能物理因子治疗系列开启“智能理疗”新时代

02 政策法规
站建设指导方案》发布
《上海市生物医药产品注册指导服务工作

03 财经投资
加速血管内植介入产品上市
茵络医疗过亿元 C+ 轮融资首批资金到位，

04 新技术
新可穿戴设备可持续监测多项身体指标
无线植入式血流监测系统
佐治亚理工学院研究人员开发出柔性

05 新产品
内成像导管获 NMPA 批准上市
全景恒升血管内成像设备和一次性使用血管
融手术的支持范围
XACT ACE 机器人系统获 FDA 批准扩大消
检产品获得 FDA 突破性设备认证
Limaca 公司 Precision-GI™内窥镜超声活

06 新应用
联影医疗完成诊疗一体化鼻咽癌放疗全流程
成多中心临床试验
微创 Mona Lisa 前列腺穿刺机器人完

07 会议
管疾病诊疗精准智能微创新时代
“血管介入机器人论坛”成功举办，开启血

一、政策法规

1. 《上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案》发布

5 月 18 日，上海市药品监督管理局、上海市经济和信息化委员会印发《上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案》。以生物医药产品注册指导服务工作站为抓手，先期以医疗器械为切入点，深入服务本市生物医药产业高质量创新发展，尽快提升工作站的服务能级，加快解决企业在产品研发、注册申报、产业落地等环节遇到的困难，进一步延伸医疗器械审评审批服务范围，实现对企业的个性化服务与精准扶持。

原文链接：上海市药品监督管理局 上海市经济和信息化委员会关于印发《上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案》的通知

（来源：上海市药监局）

2. CMDE 发布《医疗器械分类目录》子目录相关产品临床评价推荐路径

5 月 19 日，为进一步指导注册申请人确定具体产品的临床评价路径，国家药监局医疗器械技术审评中心按照《医疗器械监督管理条例》的有关规定，根据《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》等规范要求，基于目前的审评经验以及《医疗器械分类目录》中的子目录 11“医疗器械消毒灭菌器械”、12“有源植入器械”、13“无源植入器械”、14“注输、护理和防护器械”、15“患者承载器械”、17“口腔科器械”、22“临床检验器械”的产品描述、预期用途和品名举例，提出具体产品临床评价的推荐路径。

原文链接：关于发布《医疗器械分类目录》子目录 11、12、13、14、15、17、22 相关产品临床评价推荐路径的通告（2022 年第 20 号）

（来源：国家药监局医疗器械技术审评中心）

3. 国务院印发“十四五”国民健康规划，促进高端医疗装备和健康用品制造生产

5 月 20 日，国务院办公厅印发了《“十四五”国民健康规划》。其中在做优做强健康产业方面提到促进高端医疗装备和健康用品制造生产。优化创新医疗装备注册评审流程。开展原创性技术攻关，推出一批融合人工智能等新技术的高质量医疗装备。鼓励有条件的地方建设医疗装备应用推广基地，打造链条完善、特色鲜明的医疗装备产业集群。完善养老托育等相关用品标准体系，支持前沿技术和产品研发应用。围绕健康促进、慢病管理、养老服务等需求，重点发展健康管理、智能康复辅助器具、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验。推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程。

原文链接：国务院办公厅印发《“十四五”国民健康规划》
（来源：中国政府网）

4. CMDE 发布肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则

5 月 26 日，国家药监局器审中心发布了《肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则》，以进一步规范肺结节 CT 图像辅助检测软件的管理。本指导原则是人工智能医疗器械指导原则体系的重要组成部分，基于人工智能医疗器械审评指导原则的通用要求，明确了肺结节 CT 图像辅助检测软件的具体要求。

原文链接：国家药监局器审中心关于发布肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则的通告（2022 年第 21 号）
（来源：国家药监局医疗器械技术审评中心）

5. 上海市药监局推进实施“一网通办”帮办制度

5 月 28 日，上海市药监局发布《上海市药品监督管理局推进实施“一网通办”帮办制度的工作方案》，方案中提出上海市药监局对“医疗机构制剂注册”“药品生产企业许可”“第二类医疗器械产品注册”“第二、三类医疗器械生产许可”及“化妆品生产许可”五个办理事项提供线上人工帮办服务。对于企业群众“一网通办”办事过程中遇到的系统技术问题，安排技术人员进行解答。线上帮办人员在提供帮办服务过程中，做到 1 分钟应答响应，问题解决率达到 90%。

原文链接：上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局推进实施“一网通办”帮办制度的工作方案》的通知
（来源：上海市药监局）

二、市场动态

1. 傅利叶智能物理因子治疗系列开启“智能理疗”新时代

5 月 8 日，傅利叶智能正式发布了自主研发的物理因子治疗系列产品，主要包括冲击波物理治疗系统、干扰电治疗仪、中低频治疗仪、空气波压力循环治疗系统四个系列，服务于肌骨疼痛和早期康复问题。该理疗系列产品沿用了傅利叶智能多年研发机器人过程中积累的底层微电流控制技术、芯片信号处理技术以及精密气泵控制技术。产品升级为触屏控制方式，提供多种操作模式可选，满足多种临床应用场景，并保持接口一致、统一数据管理，为理疗康复注入“智慧”。

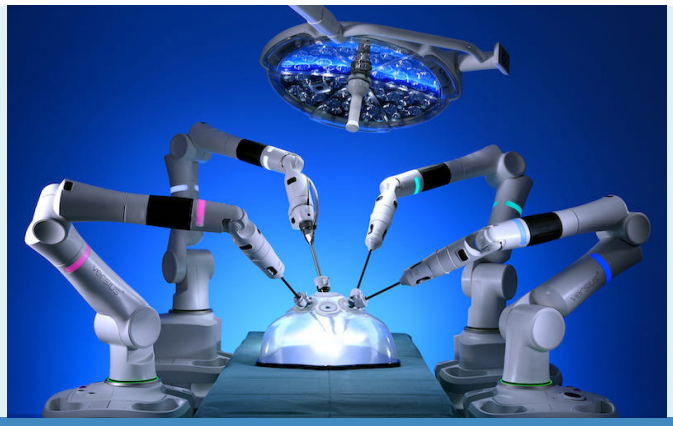
通过不断丰富智能康复港的产品矩阵，傅利叶智能打造了覆盖康复全周期、适应科室多种病症的智能产品，拓展康复服务的未来图景。

（来源：傅利叶智能）

2. CMR Surgical 在香港推出 Versius 外科机器人系统

近日，CMR Surgical 宣布在香港中文大学医学中心（CUHKMC）和香港港怡医院（GHK）推出 Versius 外科机器人系统。香港中文大学医学中心被用作多学科机器人计划的一部分，包括普通外科和泌尿科。在港怡医院 Versius 首先被应用于妇科手术，并计划扩展到普通外科。

Versius 在香港的推出是继 CMR Surgical 扩展到欧洲、中东、印度和澳大利亚的多个市场布局后，香港成为其进入亚太其他地区的跳板。该系统被用于执行一系列外科专业的外科手术，包括妇科、结直肠外科、胸部、普通外科和泌尿科。



（来源：MedRobot）

3. 美敦力布局超声骨动力系统，持续加码智能骨科一体化

5 月 25 日，美敦力中国骨科与神外业务集团旗下智能设备与神外事业部宣布与三友医疗子公司水木天蓬就其超声骨动力产品在中国大陆市场的销售开展战略合作，布局创新手术动力系统，持续加码打造全面的 SURGICAL SYNERGY ™智能骨科一体化方案。

美敦力中国骨科与神外业务集团旗下的智能设备与神外事业部拥有全球领先的 Mazor ™ X 脊柱智能导航机器人、Midas Rex ™骨科动力系统、Powerease ™动力工具、O-arm 术中影像、StealthStation S8 手术导航系统等先进设备，以 SURGICAL SYNERGY ™为平台，为临床医生提供全面的脊柱与神经外科创新手术解决方案。此次战略合作，将借助该事业部成熟的专业教育体系与优势渠道资源共同对水木天蓬超声骨动力系统（XD880A 及 FD880A）系列产品开展市场推广，助力提升其市场覆盖和临床应用。

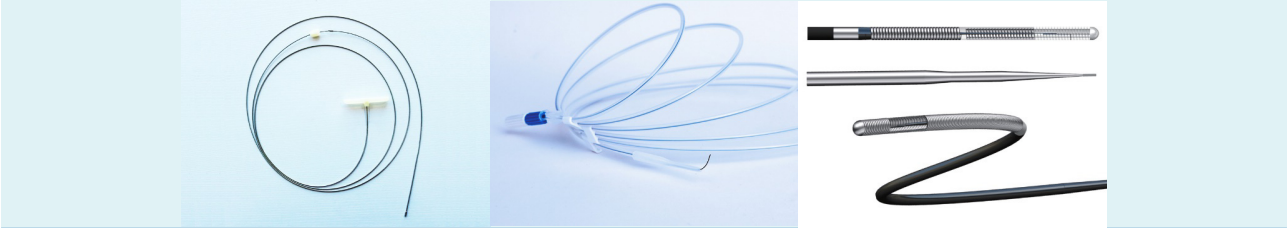
（来源：CHC 医疗传媒）

三、财经投资

1. 茵络医疗过亿元 C+ 轮融资首批资金到位，加速血管内植介入产品上市

5 月 7 日，苏州茵络医疗器械有限公司宣布近日将完成过亿元 C+ 轮融资，由创谷资本领投，目前首批资金已到位。茵络医疗主要布局外周血管、结构性心脏病及通路类高值耗材三大细分领域。其布局产品包括抗疲劳下肢动脉支架系统、髂静脉支架、心脏瓣膜、导引导丝、造影导丝、大血管和介入瓣专用硬导丝、静脉剥脱导管、三叉神经球囊等。

截止目前，茵络医疗的抗疲劳支架系统 Inno-Spring 已获得欧盟 CE 认证；静脉支架 Inno-Xmart 已完成临床随访；造影导丝 Inno-Hydrowire、导引导丝 Inno-Pathwire、超硬导丝 Inno-Taviwire、静脉剥脱导管 Veno-Bright 已获 NMPA 批准，且造影导丝和导引导丝两款产品还获得了美国 FDA 认证。



大隐静脉曲张剥脱导管（左）导丝 Inno Hydrowire（中）导丝 Inno Pathwire（右）（图片来源：茵络医疗）
（来源：动脉网）

2. 西姆医疗完成数千万元 A 轮融资，打造术中影像全面解决方案

移动 X 射线机 D-Vision 9000（图片来源：西姆医疗）
（来源：动脉网）

5 月 10 日，专注于术中影像技术研发的西姆高新技术（江苏）有限公司宣布于近日完成了数千万元人民币 A 轮融资。本轮融资由南京动平衡投资管理有限公司旗下子基金领投。本轮融资旨在继续加大研发投入，推进西姆医疗多款产品的研制及注册，加速其术中影像整体解决方案的推出；同时，西姆医疗表示资金将用于扩大生产规模，进一步缩短产品交付时间。

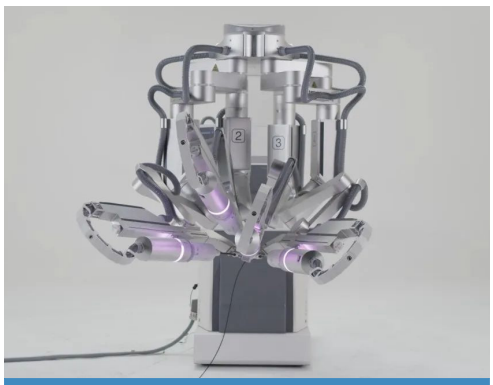
西姆医疗研发推出的 D-Vision 9000 型（G 型臂）移动 X 射线机，具有双侧成像功能，可大幅减少医生调整设备的时间，提高手术的安全性和术后康复速度。

3. 领伯医汇完成 PreA 轮千万级融资，全面加速器械领域 CDMO 平台建设

5 月 13 日，领伯医汇（杭州）医疗科技有限责任公司宣布完成数千万元 PreA 轮融资。本轮融资由怀记投资和翱鹏投资领投，枫惠六和桥创投等多家机构跟投。

本轮融资完成后，领伯医汇将在投资方、合作伙伴及地方政府的共同支持下，加快医疗器械版块 CDMO 和 CMO 平台建设，整体布局无菌医疗器械、有源医疗器械及体外诊断试剂等领域的 CDMO 委托生产平台，整体服务能力将满足 80% 以上走注册人制度上市的器械产品的受托生产需求。

（来源：领伯医汇）



（来源：上海生物医药基金）

4. 术锐完成数亿元 C1 轮融资，上海生物医药基金领投

近日，北京术锐技术有限公司宣布完成数亿元人民币的 C1 轮融资，上海生物医药基金领投，源星资本跟投，美敦力、顺为资本、国投招商、天峰资本等老股东继续跟投，华兴资本担任本次交易的独家财务顾问。

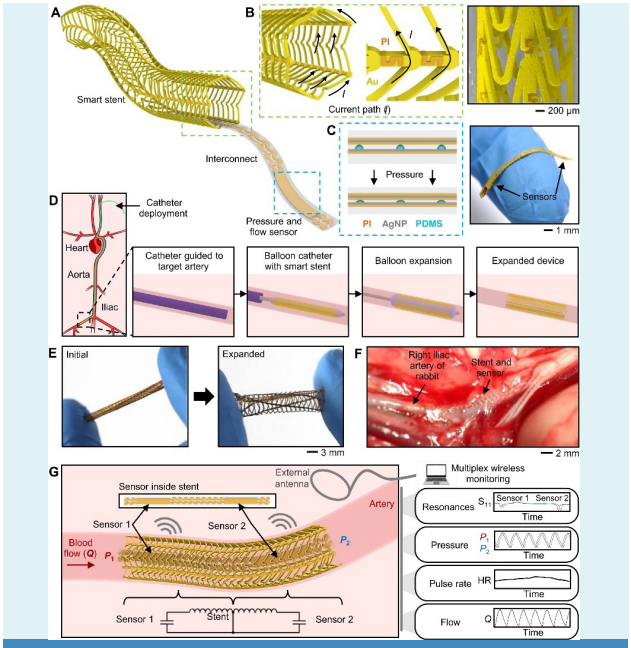
本轮融资资金将主要用于术锐产品的持续研发和升级迭代；生产设施建设规模的拓展；普外、胸外及海外临床试验的持续推进；中外市场专利深化布局；培训与动物试验中心建设，国内外市场销售渠道搭建等方面。术锐目前已完成多轮融资，受到诸多头部资本青睐。

四、新技术

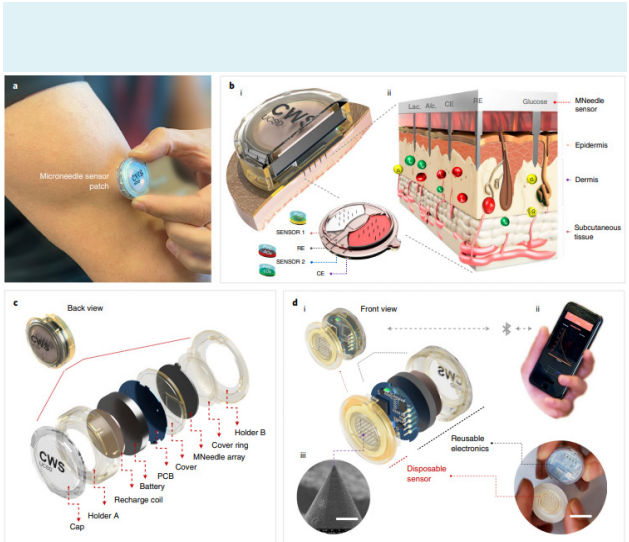
1. 佐治亚理工学院研究人员开发出柔性无线植入式血流监测系统

近日，美国佐治亚理工学院的研究团队开发出一种完全可植入的血管电子系统，无需电池或电路即可无线实时监测血流动力学，为全面监测动脉健康提供机会。

该系统由一个集成了柔性传感器的无线智能支架平台组成，通过电感耦合在明显大于现有血管传感器的通信距离处进行操作，可以实时监测压力、脉搏率和流量在内的血流动力学，并将数据无线传输到体外的数据采集系统；而且由于体积超小超薄，因此可以使用可植入导管在体内任何地方传输数据。相关研究成果发表在 Science Advances 期刊上，参考文献：Herbert R, Lim HR, Rigo B, et al. Fully implantable wireless batteryless vascular electronics with printed soft sensors for multiplex sensing of hemodynamics. Science Advances. 2022 May 11;8(19):eabm1175.



（来源：Science Advances）



（来源：Nature Biomedical Engineering）

2. 新可穿戴设备可持续监测多项身体指标

近日，美国加州大学圣地亚哥分校的研究人员开发出一款可穿戴设备，可以同时实时连续监测葡萄糖、酒精和乳酸水平等多个健康数据。该设备由一个连接到电子产品盒上的微针贴片组成，佩戴时毫无痛觉，因为微针可以在不穿透皮肤表面的情况下，用其顶端的不同酶与皮肤间质液中葡萄糖、酒精和乳酸发生反应。这些反应产生微小的电流，由电子传感器进行分析，并通过无线方式实时发送到研究人员开发的智能手机应用程序上。

有了新可穿戴设备，人们可以看到血糖峰值的升降与其饮食、锻炼和饮酒之间的联系。该研究成果发表在 Nature Biomedical Engineering 杂志上，参考文献：Tehrani F, Teymourian H, Wuerstle B, et al. An integrated wearable microneedle array for the continuous monitoring of multiple biomarkers in interstitial fluid. Nature Biomedical Engineering. 2022 May 9:1-1.

五、新产品

1. Limaca 公司 Precision-GI ™内窥镜超声活检产品获得 FDA 突破性设备认证

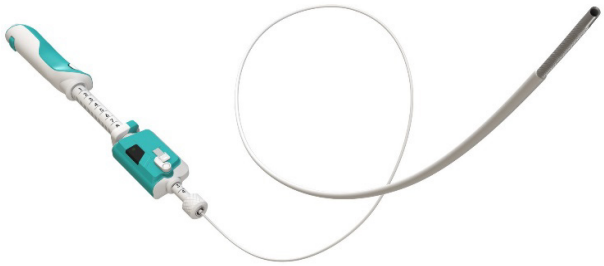
5 月 4 日，以色列公司 Limaca Medical 宣布其 Precision-GI ™内窥镜超声活检产品已获得美国 FDA 颁发的突破性设备认证。

现有的内窥镜超声细针活检 (EUS-FNB) 设备需要手工操作，而 Precision GI ™具有独特的自动化自动旋转切割针，可成功获取组织。Precision GI ™旨在为明确诊断胰腺癌和其他危及生命的消化道癌症而获取活检，比目前的产品更快，创伤更小。目前正在进行的 Limaca 的比较可行性临床研究表明，Precision GI ™获得的连续完整的核心组织样本完全足以对胰腺病变进行明确诊断。清洁、无污染的组织样本提供了高比例的肿瘤组织，血液和无关液体较少。

CT 肺结节人工智能辅助筛查系统（图片来源：汇医慧影）
（来源：汇医慧影）

3. 飞利浦磁共振成像系统 MR 7700 获 FDA 批准

5 月 9 日，飞利浦宣布其新型 MR 7700 3.0T MR 成像系统获得了 FDA 510（k）许可。MR 7700 具有 65 mT/m 梯度场强和 220 T/m/s 超高梯度切换率，其极高均匀性和线性度的 XP 梯度，可提供更高信噪比和更好的扩散成像，不仅为解剖学和功能成像带来精确度，还有助于辅助完成要求更苛刻的研究。其另一大亮点是多核磁共振成像，已扩展到磷 31、钠 23 等另外五种细胞核，可实现通过更多代谢和功能信息来提高临床信心，并使多核成像成为日常磁共振工作流程的一部分。

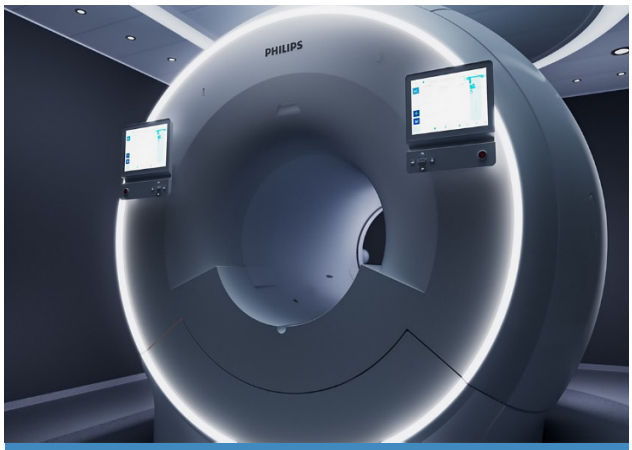


Precision-GI ™内窥镜活检设备（图片来源：Limaca Medical）
（来源：legacy medsearch）

2. 汇医慧影 AI 肺结节获国内外双认证

5 月 6 日，国家药品监督管理局批准了汇医慧影 CT 肺结节人工智能辅助检测系统的三类认证（国械注准 20223210575）。由此，汇医慧影 AI 肺结节成为同时获得 NMPA 和欧盟 CE 认证的国际级 AI 产品。

截至目前，汇医慧影 CT 肺结节、DR 骨折获得 2 个 NMPA 三类证；CT 肺结节、DR 骨折、CT 肺炎、CT 肋骨骨折 4 个产品获得欧盟 CE 认证；乳腺 MG、胰腺 MRI、乳腺 MRI 3 个产品获得 NMPA 二类认证。国内外的认证不仅是对汇医慧影产品实力的认可，也是对 AI 影像临床价值的认可。



Philips MR 7700 Product Shot（图片来源：Philips）
（来源：医疗器械创新网）

MicraTM AV（图片来源：美敦力）
（来源：美敦力）

4. 美敦力经导管植入式无导线起搏系统 Micra ™ AV 获 NMPA 批准上市

5 月 12 日，国家药品监督管理局批准了美敦力公司生产的“经导管植入式无导线起搏系统”创新产品注册申请（国械注进：20223120231）。该系统由植入式脉冲发生器（含固定翼）和输送导管组成，采用无导线起搏器中的机械感知和房室同步起搏技术，可在右心室内感知患者心脏活动，监测心动过缓心律并针对心动过缓提供起搏治疗。该系统为磁共振环境条件安全的医疗器械，在规定的条件及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像检查。

Micra ™ AV 的获批将为广大心律失常患者，特别是房室传导阻滞的患者带来更多选择。

5. XACT ACE 机器人系统获 FDA 批准扩大消融手术的支持范围

5 月 18 日，美国 XACT 公司宣布 XACT ACE® 机器人系统获得了美国 FDA 的批准，旨在支持消融临床手术中消融探头的机器人插入和转向。这项许可扩大了该公司在 CT 引导下的经皮手术的广泛适应性，迄今已在多个医疗中心进行了 200 多个临床病例。

完整的 XACT ACE® 机器人系统是将基于图像的手术规划和实时监控与精密机器人自动插入及非线性转向相结合的技术。该机器人系统能够克服路径中可能存在的尺寸、深度、运动或障碍物，将器械精确地输送到体内设定的目标。实验证明该系统在首次插入时尖端到目标的平均精度可达 1.7 毫米，皮肤到目标的平均时间不到 8.5 分钟。

XACT ACE® 机器人系统（图片来源：XACT）
（来源：MedRobot）

血管内成像系统（左）和血管内成像导管（右）（图片来源：全景恒升）
（来源：国家药监局）

6. 全景恒升血管内成像设备和一次性使用血管内成像导管获 NMPA 批准上市

5 月 20 日，国家药监局批准了全景恒升（北京）科学技术有限公司生产的“血管内成像设备”和“一次性使用血管内成像导管”的创新产品注册申请。该设备及导管是由全景恒升和哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授团队共同研发，这是一款将现有 IVUS、OCT 两项技术融合的新一代腔内影像机器及导管，该产品拥有智能的算法平台、突破性的探头融合技术和优异的图像质量，提供一系列多模态的成像方式和临床诊断影像学解决方案，旨在帮助术者全面准确获取管腔 IVUS、OCT 信息，助力术者实现精准医疗。

六、新应用

1. 微创 Mona Lisa 前列腺穿刺机器人完成多中心临床试验

4 月 29 日，微创 ® 集团旗下子集团微创 ® 机器人与新加坡 Biobot Surgical Pte. Ltd. 联合在华成立的合资公司，上海介航机器人有限公司研发的 Mona Lisa 前列腺穿刺机器人定位系统完成全部注册临床入组试验，推动前列腺精准诊治迈出关键一步，也标志着微创 ® 机器人在经皮穿刺领域填补国内空白、取得新的突破。

Mona Lisa 可通过智能软件制定方案，辅助临床医生更好地完成各项操作，不仅展示了 3D 可视化 MRI- 超声融合技术，且其运动补偿和针偏移位置补偿技术进一步提高了穿刺手术的精准性，辅助医生更安全、精确、智能、高效地进行活检取样，减少漏诊率和创口数量，减轻患者痛苦。

（来源：联影医疗）

3. 青大附院成功开展机器人辅助肺脏移植微创手术

5 月 26 日，青大附院胸外科矫文捷教授团队利用达芬奇机器人成功开展了机器人辅助肺脏移植微创手术。据悉，这是继 2022 年 1 月美国西达赛奈医学中心开展的机器人辅助下右肺移植术后的又一例机器人辅助肺脏移植手术。

手术切口仅 8 厘米，术中出血 150 毫升。患者术后第一天拔除气管插管，术后第 3 天下地活动，术后第 5 天拔除胸腔引流管，术后第 7 天脱离氧气，术后第 19 天顺利康复出院。

Mona Lisa 前列腺穿刺机器人定位系统（图片来源：MicroPort 微创）
（来源：MicroPort 微创）

2. 联影医疗完成诊疗一体化鼻咽癌放疗全流程

5 月 16 日，联影医疗宣布其基于诊断级一体化 CT 直线加速器 uRT-linac 506c 和独家 All-In-One 一站式放疗技术，加持 75cm 超大孔径 3.0T 超导磁共振 uMR Omega 的高精度模拟定位，在中山大学肿瘤防治中心成功完成诊疗一体化鼻咽癌放疗。

此次磁共振模拟定位系统与放疗 All-In-One 双模态结合，实现了首次放疗全流程一气呵成，仅耗时 29 分钟；高精度磁共振图像与高清 CT 图像优势互补，双重保障肿瘤无所遁形；一体化直线加速器精准把控照射剂量，一击即中病灶所在，有效保护危及器官。

（来源：青大附院）

七、会议

1. “血管介入机器人论坛”成功举办，开启血管疾病诊疗精准智能微创新时代

5 月 22 日，由奥朋医疗发起并主办的“血管介入手术机器人论坛”以线上直播的形式召开，论坛获得了近万人的在线收看，反映了各界对于该领域的热度和兴趣度很高。上海长海医院血管外科主任陆清声教授、山蓝资本创始人及执行合伙人刘道志博士、上海长海医院心内科张必利教授、上海交通大学王坤东教授、商汤科技智慧医疗研究院总监陈翼男、上海奥朋医疗总经理刘奕琨等医疗、产业、研发、投资等不同领域的专家对血管介入手术机器人的发展现状、临床应用、商业落地、技术路径及未来前景展开了深度探讨。

（来源：CHC 医疗传媒）

声明：为更全面整理医疗机器人相关产业资讯，部分图文来源网络，如有侵权请联系删除。