

医疗机器人产业资讯

2025年第6期

01

市场动态

美敦力与心睿科技战略合作启动西
子正武宣布开拓医疗业务
北京术锐机器人重启IPO辅导
英国启动全国性机器人手术培训体系

03

新技术

脑虎科技实现脑机接口实时解码普
通话经信号
苏黎世联邦理工学院团队研发出临
床可用脑控微机器人

05

新应用

思哲睿多臂腹腔镜手术机器人完成经
单孔食管平滑肌瘤切除术
同济医院完成脑机接口医疗服务项
目手术

07

论坛会议

上海交大郑伟龙团队提出
Min DCross：快速适应新被试的跨
被试脑信号解码视频框架
第七届国际医用机器人创新发展论
坛在北京举办

政策法规

国家药监局修订发布《医疗器械生
产质量管理规范》
《科技成果转化标准指南》国家
标准发布

02

财经投资

脑机接口公司强脑科技获3000万美
元融资
腔镜手术机器人公司敏捷医疗完成
数亿元B轮融资

04

新产品

柏惠维康睿米RM-300神经外科
手术机器人获得NMPA批准上市
Zimmer Biomet升级版膝大节机
器人获得FDA批准上市

06

一、政策法规

1. 5部门联合印发《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》

11月4日，国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司联合印发《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》。《实施意见》分为五个部分。第一部分为总体要求。提出“人工智能+医疗卫生”应用发展的指导思想，基于各地医疗卫生领域人工智能应用的基础建设情况、应用进展情况、业务发展需求，确定了2027年和2030年的主要发展目标。第二部分为深化重点应用。主要包括人工智能在基层应用、临床诊疗、患者服务、中医药、公共卫生、科研教学、行业治理、健康产业等8个方向24项重点应用。第三部分为夯实应用基础。提出强化基础设施建设、丰富医疗数据供给、优化人工智能算力算法、加强中试基地建设、加强科技人才和标准支撑等5个方面内容。第四部分为规范安全监管。提出优化行业管理和审核体系、创新监管方式和预警机制、强化数据安全和个人隐私保护等3个方面内容。第五部分为加强组织保障。加强制度建设、加强试点示范、加强宣传合作，推动人工智能互利共赢、智能向善，技术普惠、成果共享。

2. 国家药监局修订发布《医疗器械生产质量管理规范》

11月4日，国家药监局发布新版《医疗器械生产质量管理规范》。新版《规范》将于2026年11月1日起施行。修订后的《规范》共15章132条，增加了质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工三个章节，其他章节条款也进行了不同程度的修改。新版《规范》体现以下特点：一是进一步强化质量风险管理理念，确保从研发设计到售后服务风险管理一以贯之；二是进一步强化质量管理体系中质量保证系统建设，确保规模化生产过程的持续稳定；三是进一步强化委托生产等新业态管理要求，明晰各环节责任，确保全链条高水平安全；四是进一步强化“验证与确认”这一关键环节在操作规范和提升结果可靠性方面的重要价值，确保产品生产过程关键要素得到有效控制；五是进一步强化鼓励生产制造数智化转型，确保人工智能、信息技术和医疗器械唯一标识的有效应用。

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

索引号	FGWJ-2025-10085	主题分类	法规文件/规范性文件
标题	国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）		
发布日期	2025-11-04		

国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）

发布日期：2025-11-04

为加强医疗器械生产质量管理，规范医疗器械生产行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等有关法规规定，国家药监局修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予发布，自2026年11月1日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年第64号）同时废止。

特此公告。
附件：医疗器械生产质量管理规范

国家药监局
2025年11月4日

中华人民共和国国家卫生健康委员会
National Health Commission of the People's Republic of China

政策文件

关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见

国卫办规划发〔2025〕30号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，发展改革委、工业和信息化部、中医药局、疾控局，委（局）机关各司处、各直属单位和联系单位：

为贯彻落实国务院《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》（国发〔2025〕11号），以新一代人工智能深度融合赋能卫生健康事业高质量发展，现就促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展提出如下实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持政府引导、多方参与、创新驱动、安全可控的原则，促进人工智能在医疗卫生领域的规范应用，不断提升服务能力，保障服务安全、规范、可靠、可及，创新预防、诊疗、康复、健康管理等全链条智慧医疗服务，更好满足人民群众日益增长的健康服务需求。

到2027年，建立一批卫生健康行业高质量数据集和可信数据空间，形成一批临床专科类重大模型和智慧应用，基层诊疗智能辅助、临床专科诊疗智能辅助决策和患者诊疗智能服务在医疗卫生机构广泛应用，基本建成一批医疗卫生领域国家人工智能应用示范基地，打造更多融合应用标杆，推动健康产业发展高质量发展。到2030年，基

原文链接：关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见
(来源：国家卫健委)

原文链接：国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）
(来源：国家药监局)

3. 《科技成果转化标准指南》国家标准发布

11月4日，市场监管总局批准发布《科技成果转化标准指南》(GB/T33450—2025)国家标准。该标准突出了三方面重点：一是明确科技成果转化标准的可行性分析，提出转化流程规范推进的路径和方法，为科研人员提供了“转化手册”。二是新增科技成果转化国际标准的路径，为我国优势科技成果纳入国际标准体系提供技术支撑，加速我国从国际标准“积极参与者”向“主要贡献者”的角色转变。三是构建科技成果转化标准的评估指标体系，清晰判断科技成果是否适合转化为标准，分析科技成果适合转化的标准类别。同时，细化标准中涉及专利的处置，对标准必要专利的信息披露、许可声明提出要求，填补了此前先进科技成果向标准转化的技术依据空白。



近日，市场监管总局批准发布《科技成果转化标准指南》(GB/T 33450—2025)国家标准。该标准针对性解决了科研人员在先进科技成果转化过程中“如何转”“转什么”“怎么转”的迫切难题，为科技成果转化“实验室”到“生产线”的鸿沟、落地为新质生产力搭建起关键桥梁。

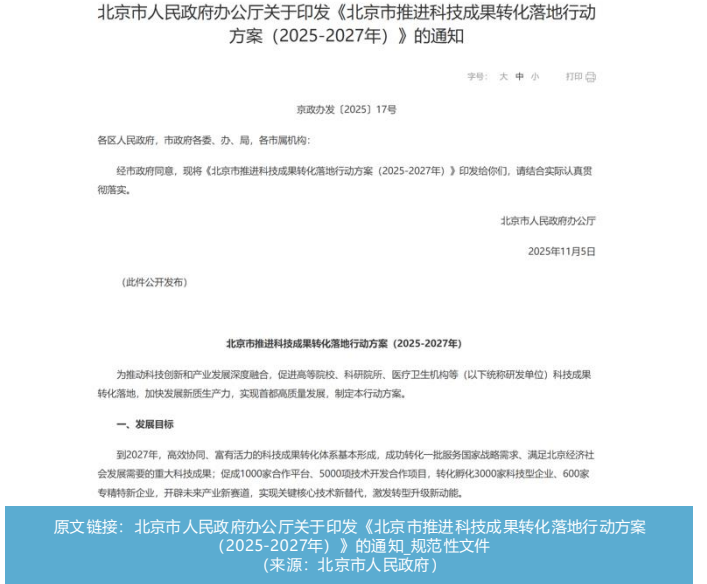
该标准突出了三方面重点：一是明确科技成果转化标准的可行性分析，提出转化流程规范推进的路径和方法，为科研人员提供了“转化手册”。二是新增科技成果转化国际标准的路径，为我国优势科技成果纳入国际标准体系提供技术支撑，加速我国从国际标准“积极参与者”向“主要贡献者”的角色转变。三是构建科技成果转化标准的评估指标体系，清晰判断科技成果是否适合转化为标准，分析科技成果转化适合转化的标准类别。同时，细化标准中涉及专利的处置，对标准必要专利的信息披露、许可声明提出要求，填补了此前先进科技成果向标准转化的技术依据空白。

当前，标准研发和科技创新同步趋势明显，标准研制逐步嵌入到科技活动各个环节中，为科技成果快速进入市场、提升产业竞争力提供了重要保障。市场监管总局将健全标准化与科技创新协同发展机制，加快推进人工智能、脑机接口、量子信息、高端装备等关键和新兴技术领域的标准制定，为全面提升自主创新能力、加快培育新质生产力提供坚实技术支撑。

原文链接：《科技成果转化标准指南》国家标准发布
(来源：市场监管总局)

5. 北京发布新举措加速科技成果转化落地

11月18日，北京市人民政府办公厅印发的《北京市推进科技成果转化落地行动方案(2025-2027年)》提出，到2027年，高效协同、富有活力的科技成果转化体系基本形成，成功转化一批服务国家战略需求、满足北京经济社会发展需要的重大科技成果。《方案》鼓励科技领军企业提前介入科技成果转化项目的股权设计、团队搭建、产品规划、供应链匹配等环节，助力转化孵化企业。鼓励科技领军企业加大对专注于细分市场、创新能力强且发展潜力大的转化创办企业的投资并购力度。推动科技领军企业面向转化创办企业开放应用场景、先试创新产品，助力其改进工艺流程、加快进入产业链和供应链。



6. 北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施

11月24日，北京市经济和信息化局等六部门联合印发《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》，该政策自2025年11月24日起实施，有效期至2028年12月31日。其中，《措施》为“AI+医疗”按下了“加速键”。鼓励医疗机构参考已有人工智能医疗服务价格项目将新型人工智能辅助诊疗技术纳入使用。《措施》鼓励企业、科研机构与医疗机构组建医工交叉创新联合体，通过实施首都医学科技创新成果转化促计划和“创赢未来”项目公开路演，推动前瞻性创新成果落地。在审批速度上，针对临床急需器械“上市慢”的痛点，明确即收即检，无源医疗器械和诊断试剂检验时限缩减至平均60个工作日，有源医疗器械检验时限压缩至平均90个工作日。



原文链接：北京市经济和信息化局等六部门关于印发《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》的通知 政策文件 北京市经济和信息化局
(来源：北京市经济和信息化局)

4. 上海新版康复辅助器具租赁目录发布

11月14日，上海市民政局发布了《上海市康复辅助器具社区租赁服务目录(2025版)》，自2025年12月1日起正式实施。目录共包含61件产品，其中24件为新增的智能化设备，包括情感陪伴机器人、智能型看护机器人等品类。本次新版目录中还包括外骨骼助行机器人、动力轮椅车等，助力行动不便老人自主出行，有效减轻家属照护压力。这些智能设备覆盖生活辅助、健康守护、情感陪伴等核心场景，搭配高达70%的租赁补贴，大幅降低了老年人使用智能养老设备的门槛。



关于发布《上海市康复辅助器具社区租赁服务目录(2025版)》的公告

根据《上海市民政局 上海市财政局关于进一步推进本市康复辅助器具社区租赁服务工作的通知》(沪民规〔2023〕7号)、《上海市加快推进康复辅助器具产业发展三年行动方案(2025-2027年)》(沪民规发〔2025〕2号)等文件要求，上海市民政局组织开展了《上海市康复辅助器具社区租赁服务目录》(以下简称“租赁目录”)修订工作。

本次修订通过企业申请、资质审查、专家评审等环节，经公示无异议后，共有来自52家企业共计61件产品进入2025版《租赁目录》，涵盖假肢矫形器、个人移动辅助器具、个人生活自理和照护辅助器具、家具和适配件、沟通和信息辅助以及个人医疗辅助器具6大类别。

现将《上海市康复辅助器具社区租赁服务目录(2025版)》予以公告，自2025年12月1日起正式实施。

附件：《上海市康复辅助器具社区租赁服务目录(2025版)》

原文链接：关于发布《上海市康复辅助器具社区租赁服务目录(2025版)》的公告 通知公告_上海市民政局
(来源：上海市民政局)

7. 上海出台22条措施全面深化药品医疗器械监管改革

11月25日，上海市人民政府印发《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》。措施共22条，其中提到，提升第二类医疗器械注册审评效能。第二类医疗器械首次注册平均周期压缩至六个月内。对已上市的进口和外省市转入上海市生产的第二类医疗器械，优化注册资料申报要求和生产现场核查程序，鼓励批量转产，实施集中审评、合并或减免现场核查；符合要求的，5个工作日内完成技术审评。

上海市人民政府办公厅文件

沪府办〔2025〕30号

上海市人民政府办公厅关于印发《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》的通知

各区人民政府，市政府有关委、办、局，各有关单位：

经市政府同意，现将《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》印发给你们，请认真按照执行。

2025年10月23日

（此件公开发布）

原文链接：上海市人民政府办公厅关于印发《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》的通知
（来源：上海市人民政府办公厅）

8. 国家药监局发布《优先审批高端医疗器械目录（2025版）》

12月26日，国家药监局发布《优先审批高端医疗器械目录（2025版）》，其中包括：硼中子俘获治疗系统、超高场磁共振成像设备、医用电子加速器、植入式脑机接口医疗器械、内窥镜手术控制系统、经导管三尖瓣置换或修复系统、微创青光眼手术（MIGS）用植入型青光眼引流装置、膜式氧合器（ECMO用）。国家药监局医疗器械技术审评中心按程序对《目录》产品注册申请材料进行审核。审核拟定予以优先审批的，公示审核结果无异议后进入优先审批程序；审核拟定不予优先审批的，告知注册申请人原因并按常规程序办理。该《目录》自公布之日起施行。后续国家药监局将根据需要进行调整。



国家药监局关于发布优先审批高端医疗器械目录（2025版）的公告（2025年第48号）

为落实《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号），按照《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》（2025年第63号）要求，国家药监局组织修订了《优先审批高端医疗器械目录（2025版）》（以下简称《目录》），现予公布，并就有关事项通告如下：

- 国家药监局对《目录》中的医疗器械注册申请按照《医疗器械注册与备案管理办法》第七十三条第（三）项情形实施优先审批。
- 国家药监局医疗器械技术审评中心按程序对《目录》产品注册申请材料进行审核。审核拟定予以优先审批的，公示审核结果无异议后进入优先审批程序；审核拟定不予优先审批的，告知注册申请人原因并按常规程序办理。
- 本《目录》自公布之日起施行。后续国家药监局将根据需要进行调整。特此通告。

国家药监局
2025年12月24日

国家药监局医疗器械司2025年第48号通告.pdf

原文链接：国家药监局关于发布优先审批高端医疗器械目录（2025版）的公告（2025年第48号）
（来源：国家药监局）

二、市场动态

1. 美敦力与心寰科技战略合作启动

11月6日，美敦力心脏消融解决方案（CAS）业务运营部门与深圳心寰科技有限公司在第八届中国国际进口博览会（CIIE）上正式签署战略合作协议。双方围绕心寰科技自主研发的心腔内超声成像导管（ICE）在中国大陆地区的商业化及疗法推广展开长期战略合作，携手推动ICE引导的绿色电生理消融疗法普及。

ICE（Intracardiac Echocardiography，心腔内超声）是心血管介入领域的创新性技术，可通过将集成微型超声探头的导管经股动脉送入心腔，实时生成高清、动态的心脏解剖影像，从而呈现心腔结构、病灶位置及毗邻关系。该技术无辐射，可显示心肌软组织结构，同时降低对术中麻醉的需求，为多种心脏微创介入手术提供全程导航与实时监测，让术者在操作过程中“看得清、做得稳”。心寰科技自主研发的直径7.5F AgileView心腔内超声成像导管已于2025年3月获批中国三类医疗器械注册证。该导管可通过房间隔穿刺鞘进入左心系统，采用了创新的自锁手柄设计，实现单手调弯与零位提示。通过本次战略合作，双方将实现术中高清影像与精准消融技术的深度融合，为医生带来更安全、更高效的手术体验，为患者带来更安心的治疗过程。



（来源：美力心电）

2. 西门子正式宣布分拆医疗业务

11月12日，西门子集团（Siemens AG）正式宣布将通过“直接分拆”（direct spinoff）方式，把所持有的西门子医疗（Siemens Healthineers AG）约30%的股份直接分配给现有股东。此举完成后，母公司对西门子医疗的持股比例将从约67%降至37%，意味着这家医疗科技巨头将在八年IPO之后，迎来真正意义上的独立运营阶段。西门子方面表示，分拆计划仍需通过股东大会表决并获得欧盟及美国监管机构批准，预计将在2026年第二季度完成结构更新。

集团解释，这一决策是出于“双向聚焦”的考虑：一方面，让西门子医疗以独立身份更灵活地应对全球医疗市场变化，吸引长期资本；另一方面，也让母公司能够集中资源于工业数字化、能源系统与自动化软件等核心业务。消息公布后，市场反应积极。西门子股价当日上午涨近3%，西门子医疗市值维持在约520亿欧元。投资机构普遍认为，这是工业巨头“医疗剥离”趋势的又一次重要落地，也标志着西门子医疗即将迈入独立发展的新周期。



(来源：思宇MedTech)

3. 北京术锐机器人重启IPO辅导

12月2日，中国证监会官网披露，北京术锐机器人股份有限公司已在北京证监局完成A股IPO辅导备案，辅导机构为中信证券。这是术锐近两年内第二次启动IPO辅导流程。第一次启动发生在2023年。当时，国产手术机器人迎来集中上市的浪潮，多家企业先后进入辅导阶段。然而，随着医疗资本环境的快速降温，包括术锐在内的多家公司最终未能成功登陆资本市场。

两年后，当行业经历技术沉淀、监管趋稳、医院端采购逻辑变化后，术锐重新启动上市进程。相比第一次，这一次更像是企业基于自身阶段判断做出的主动选择，也反映出单孔腔镜机器人这一细分领域的整体成熟度正在发生变化。

关于北京术锐机器人股份有限公司 首次公开发行股票并上市辅导备案报告

一、公司基本情况

辅导对象	北京术锐机器人股份有限公司		
成立日期	2014年11月5日		
注册资本	6,642.5343万元	法定代表人	徐凯
注册地址	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫7号楼一层102室		
控股股东及持股比例	徐凯，直接持有公司22.74%股份，并通过控制北京术锐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、海南术锐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、上海术锐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接控制公司31.84%股份对应表决权，合计控制公司54.58%股份对应的表决权		
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
备注	无		

二、辅导相关信息

辅导协议签署时间	2025年11月25日
辅导机构	中信证券股份有限公司（简称“中信证券”）
律师事务所	上海市锦天城律师事务所（简称“锦天城律师”）
会计师事务所	立信会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“立信会计师”）

(来源：MedRobot)

4. 英国启动全国性机器人手术培训体系

12月16日，英国国家医疗服务体系（NHS）宣布在英格兰范围内推出全国性的机器人辅助手术（robot-assisted surgery, RAS）培训项目。该项目由Shelford Group联合Newcastle Surgical Training Centre（NSTC）共同开发，名为START（Surgical Training in Advanced Robotic Technology）计划，已率先在英格兰北部和东部医院网络上线。这也是英国第一次以“全国统一体系”的方式建设外科机器人培训路径，为未来大量外科住院医师提供跨平台的机器人手术技能。对于机器人辅助手术正在快速增长、设备品牌日益多样化的英国医疗体系而言，这是一项从“设备引进”走向“能力体系建设”的重要转折点。

START由Shelford Group（英国规模最大的NHS信托集团之一）牵头，与具有丰富RAS训练经验的NSTC共同搭建。其目标非常明确：让未来在NHS体系中工作的外科医生，从住院医师阶段开始，就接受系统化、跨平台、可评估的机器人辅助手术训练。



(来源：MedRobot)

5. 神经外科手术机器人公司华科精准启动IPO辅导

12月30日，华科精准（北京）医疗设备股份有限公司完成首次公开发行股票并上市辅导备案，正式启动科创板上市筹备工作，辅导机构为国泰海通证券。

华科精准成立于2015年，长期聚焦神经外科及相关精准医疗设备，公司已形成5大产品线，神经外科手术机器人SR系列、微型神经外科手术机器人Q300系列、神经外科手术导航NS系列、华科恒生颅内电极系列、磁共振引导激光消融治疗系统LS系列，覆盖神经外科诊断、定位、执行与治疗等多个关键环节。



(来源：MedRobot)

三、财经投资

1. 脑机接口公司强脑科技获2000万美元融资

11月1日，三七互娱宣布完成了对强脑科技的战略投资，投资金额为2000万美元（约1.43亿元人民币），未来双方将共同探索非侵入式脑机接口技术在文娱、医疗等领域的商业化落地。未来，双方将以场景落地为导向、探索脑机接口商业化路径，在赋能企业业务升级的同时，推动脑机接口技术在文娱、XR等领域的应用落地，挖掘其在教育、医疗等场景的潜在价值，让脑机接口技术成为推动社会进步的重要力量。

强脑科技成立于2015年2月，是一家入选哈佛大学创新实验室（Harvard Innovation Lab）的中国团队。公司核心团队多数来自哈佛、MIT等顶尖院校，目前已获授权专利480余项，核心产品通过FDA、CE等国际认证。目前，强脑科技围绕“人机交互（HMI）+医疗及消费电子产品+前沿解决方案”三大业务板块构建产品矩阵，还推出人形机器人灵巧手等面向具身智能领域的产品，实现了脑机接口技术的商业化落地，验证了非侵入式脑机技术的商业应用价值。



强脑科技产品矩阵（图片来源：强脑科技）
（来源：脑机接口社区）

2. 腔镜手术机器人公司敏捷医疗完成数亿元B轮融资

11月4日，敏捷医疗科技（苏州）有限公司宣布完成数亿元人民币B轮融资。本轮融资由明熙资本领投，元禾控股、骊宸投资、南通投管跟投，并获老股东干骥资本、元禾原点的持续追加投资。本轮资金将主要用于全球商业化拓展、产品管线研发迭代与核心技术平台升级。

敏捷医疗成立于2020年，总部位于苏州，专注手术机器人平台型技术研发与产业化，聚焦国产腔镜机器人、自然腔道机器人等多管线布局。公司核心产品AGIBOT®腔镜手术机器人已于2025年3月获得NMPA批准上市，并在南京大学医学院附属鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、苏州市立医院等三甲机构开展超百例临床应用，覆盖泌尿外科、胃肠外科、肝胆外科、胸外科、妇科等多学科复杂术式。在产业化能力方面，公司位于苏州的研发生产与用户培训中心已经全面投运，建设面积超过万平方米。该基地不仅具备年产100套系统及2万套手术器械的产能，也搭建起每年数百名医护专业培训体系，覆盖临床操作、术式演练与术者学习路径设计。同时，公司团队在技术研究、管线开发、生产交付和商业拓展等维度持续扩张，构建了从“设计→验证→注册→量产→交付→服务”的闭环体系。

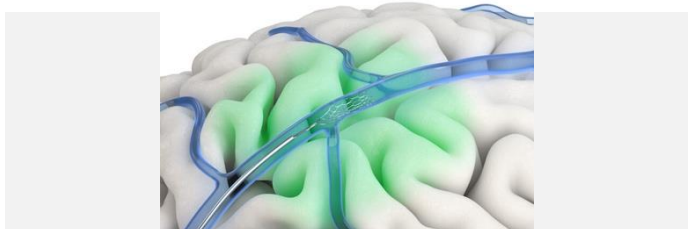


（来源：AGIBOT敏捷）

3. 美国神经介入脑机接口公司Synchron完成2亿美元D轮融资

11月6日，美国脑机接口公司Synchron宣布完成新一轮2亿美元融资，本轮融资由Double Point Ventures领投，ARCH Ventures、Khosla Ventures、Bezos Expeditions、NTI、METIS、Australian National Reconstruction Fund (NRF)、T.Rx Capital、Qatar Investment Authority (QIA)、K5 Global、Protocol Labs和IQT跟投。本轮本轮融资将用于加速其第一代脑机接口Stentrode的商业化进程，并推动前沿下一代接口的研发。完成本轮融资后，Synchron的总融资额达到3.45亿美元。

Synchron成立于2012年，总部位于纽约，公司专注于脑机接口（BCI）技术研发。其核心产品Stentrode系统通过血管介入植入大脑运动皮层血管表面，帮助瘫痪患者操作外部设备，无需开颅手术。Stentrode通过非外科导管手术植入，经由血管与大脑运动皮层进行交互，记录并无线传输神经信号，从而实现数字设备的免提控制。截至目前，在美国和澳大利亚的临床试验中，已有10位瘫痪患者植入了Stentrode脑机接口。



（来源：MedTF）

4. 心血管介入机器人公司迈微医疗完成亿元级A+轮融资

11月6日，专注于心血管多模态治疗技术和器械研发的创新医疗器械公司迈微医疗（Pulsecare）宣布完成亿元级人民币的A+轮融资。本轮融资由元禾原点领投，正心谷资本跟投，老股东天峰资本、水木创投持续加码，华兴资本担任独家财务顾问。募集资金将重点用于：加速核心产品NxPFA® 纳秒脉冲电场消融系统的商业化推广；深化以nsPFA技术为核心的心脏电生理综合解决方案布局；全面推进业内首台声场可控肾动脉超声神经消融（muRDN）系统在高血压介入治疗领域的多中心注册临床研究及后续注册申报。

深圳迈微医疗科技有限公司成立于2021年7月，公司自主研发的NxPFA® 纳秒脉冲电场消融系统于2025年7月获国家药监局批准上市，目前产品已在多个省市启动商业化应用，为阵发性房颤患者提供更安全、更高效的治疗选择。公司正加速构建以“三维标测+PFA+ICE”为核心的心脏电生理综合解决方案。心腔内超声成像系统（ICE）预计2026年完成NMPA注册。公司自主研发的muRDN™ 超声肾动脉去交感神经消融系统于2025年6月顺利完成Modulation HTN-2多中心注册临床研究首例患者入组，正式进入注册验证阶段。



（来源：动脉网）

5. 手术机器人公司康诺思腾完成约2亿美元超募融资

11月10日，中国创新型手术机器人企业代表康诺思腾（Cornerstone Robotics）宣布完成新一轮约2亿美元超募融资。本轮融资获得了香港投资管理有限公司、一家全球战略投资者以及一家全球顶级主权基金的投资，同时也获得了启明创投、道合投资、高榕创投、险峰等投资者的持续支持。此次募集资金将主要用于加速中国以及海外的商业化进程，并推动新一代产品研发与临床注册。

康诺思腾成立于2019年，公司的核心产品Sentire思腾®腹腔镜手术机器人不仅已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，更在中国内地、香港及欧洲多家顶尖医院投入临床应用。



6. 瑞士手术机器人公司Distalmotion完成1.5亿美元融资

11月18日，瑞士医疗机器人企业Distalmotion 宣布完成 1.5亿美元（约合10.66亿人民币）Series G 融资，由 Revival Healthcare Capital 领投，现有投资方继续跟投。资金将用于加速其软组织手术机器人 Dexter 在美国的商业化推进，尤其是面向增长迅速的门诊手术中心（ASC）市场，同时支持后续产品迭代。

Dexter 属于“小型化、模块化、开放式”的腹腔镜手术机器人，与传统大型机器人系统相比，更强调易部署性、对现有设备的原生兼容性以及适配不同运营成本结构的外科场景。在叠加多轮 FDA 批准后，Dexter 已具备覆盖常规腹腔镜术式的监管基础，形成清晰的 ASC 使用路径。本轮融资及同步的人事调整，标志着 Distalmotion 正从早期技术验证阶段迈入全面的商业加速期，而“低成本+高兼容性”的系统定位，也与眼下美国腹腔镜手术向院外迁移的结构变化相契合。



7. 智能养老机器人公司得印科技完成数千万元Pre-A轮融资

11月25日，上海得印科技有限公司宣布完成数千万元 Pre-A 轮融资，本轮由上市公司松霖科技旗下松霖创投独家投资。这是得印科技继年初获得南京新百与享佳集团数千万元天使轮融资后，再度引入产业资本，标志着公司在智能养老机器人领域的技术实力与商业前景持续获得市场认可。本轮融资资金将主要用于智能二便护理机器人与无人驾驶轮椅机器人的规模化生产、AI 陪伴机器人的技术迭代，以及全球市场渠道建设。

得印科技成立于 2022 年 7 月，公司定位于智能养老机器人系统提供商，致力于通过 AI 与机器人技术为银发人群提供智能化、自动化、个性化的照护解决方案。目前，得印科技已在全国多个智慧养老示范工程中落地应用，是国内少数实现产品商业化量产的养老机器人企业之一。



8. 心血管介入机器人公司臻亿医疗完成超亿元C轮融资

11月28日，国内稀缺的专注于“血液流向管理”的平台型介入创新企业江苏臻亿医疗科技有限公司宣布完成C轮超亿元融资。臻亿医疗每年均顺利实现一轮融资，资本市场信心持续强劲，本轮融资由东方富海、国元股权、厦门产投/创投、厦金创新、博正资本、思明科创，还有老股东生命树资本等多家机构联合投资完成。

自2019年成立以来，臻亿医疗始终聚焦致死致残率极高且国内市场仍是空白的心血管疾病领域，以“臻于至善，亿万之重”为使命，迅速崛起成为中国高端医疗器械行业中一股不可忽视的新兴力量。尤其在临床需求迫切且竞争格局尚未固化的结构性心脏病领域二尖瓣、三尖瓣赛道，臻亿医疗构建了差异化优势，创新性提出“1+1>2”的协同发展策略，通过同步布局二尖瓣与三尖瓣产品管线，同时覆盖修复类和置换类两大技术路线，形成了国内少有的全场景解决方案能力及国内领先的工具箱产品体系，满足了不同病情、不同解剖结构患者的多样化治疗需求，有效填补国内高端医疗器械在二、三尖瓣介入治疗领域的空白。



9. 加拿大MRI引导机器人消融系统完成4000万美元融资

12月22日，Profound Medical Corporation宣布完成高达4000万美元（约合2.8亿人民币）的股票融资发行，这笔融资包括约3600万美元的注册直接配售以及约400万美元的私人配售。这次融资计划旨在为公司核心业务的增长提供资金支持，并有望助力其领先的MRI引导机器人消融系统在全球市场的更深入推广。通过此次融资，公司将进一步加强研发投入、市场推广以及全球销售网络拓展，为其独特技术的临床应用和商业化落地提速。

Profound Medical是一家总部位于加拿大多伦多并在纳斯达克及多伦多证券交易所上市的医疗科技公司，专注于开发和商业化基于磁共振成像（MRI）的机器人引导消融治疗系统。公司的旗舰技术平台是TULSA-PRO®，这是一套结合实时MRI成像、机器人驱动的热消融以及闭环反馈控制的软件系统，旨在提供可定制、可预测、无切口的前列腺消融治疗。TULSA-PRO系统已获得美国FDA的510(k)清除、CE标志以及加拿大等地区的监管批准，标志着其在全球多个市场具有商业化资质。



10. 美国非侵入式脑机接口公司Neurable完成 3500万美元A轮融资

12月29日，总部位于美国马萨诸塞州波士顿的脑机接口（BCI）技术公司Neurable宣布完成 3500 万美元（约合人民币2.4亿）的A轮融资，本轮由 Spectrum Moonshot Fund领投，Pace Ventures 等机构参与，这是该公司迄今为止规模最大的一轮融资，使其累计融资总额达到约6500万美元。融资旨在加速其基于 AI 的神经信号处理平台的商业化推广及生态扩展。这笔资金将用于推动其脑机接口技术在更广泛应用场景的落地，将技术嵌入日常设备、认知健康监测、游戏与人机交互领域，进一步扩大公司产品线和市场布局。



11. 术锐®机器人完成1亿美元D轮融资

12月31日，北京术锐机器人股份有限公司宣布完成1亿美元融资。本轮融资由正心谷资本持续领投，上海生物医药基金持续追加，源星资本、德诺资本、合肥产投等共同参与。融资资金将主要用于推进产品在国内外多科室的临床应用与市场推广，以及新一代产品的研发，进一步巩固公司在全中国单孔手术机器人领域的领先地位。

术锐®单孔手术机器人于2023年6月获中国国家药监局上市批准，于2025年8月取得欧盟CE认证，可应用于成人及儿童在泌尿外科、妇科、普通外科及胸外科的良性手术治疗操作。2025年，公司与全球著名外科培训中心IRCAD合作建立欧洲临床卓越中心，构建起面向全球外科医生的规范化培训体系。依托新一轮融资的强力支持，公司将进一步探索产品临床应用的精准延伸，突破先进能量器械，深化单孔机器人在更多术式、更复杂病例中的治疗价值，打造以先进技术为核心的颠覆性体系化解决方案，惠及更广泛患者。



12. 唯精医疗机器人完成亿元级B+轮融资

12月31日，杭州康基唯精医疗机器人有限公司宣布完成亿元级 B+ 轮融资。本轮融资由国泰君安创新投资有限公司独家投资，战略股东康基医疗继续追加投资，歌路资本担任本次交易的独家财务顾问。募集资金将主要用于加速现有产品商业化进程，并推进新一代手术机器人产品的研发与临床注册。

唯精医疗围绕外科手术中“精细操作、稳定控制与视觉反馈”等核心问题，持续推进系统级优化，在运动控制、图像传输延迟、机械传动补偿等方面形成了较为完整的技术体系。其核心产品四臂腹腔镜手术机器人，已于 2025 年4月获得国家药监局注册批准，标志着产品完成从研发体系向监管体系的关键跨越。

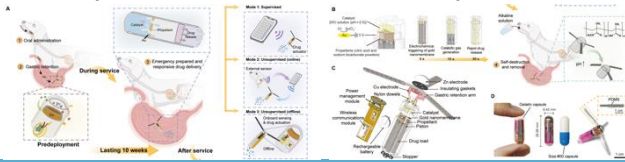


四、新技术

1. 浙江大学团队研发出胃驻留、智能响应机器人胶囊 破解应急口服给药难题

10月31日，浙江大学药学院南科望研究员与香港城市大学于欣格教授团队合作，通过采用生物相容性超弹性镍钛合金构建胃驻留模块、定制金纳米膜触发的药物喷射系统，并集成多模式激活与安全降解机制，实现了口服胶囊在胃内长期驻留（比格犬体内至少10周）、紧急情况下快速精准释药（60秒内完全释放）及安全可控移除。

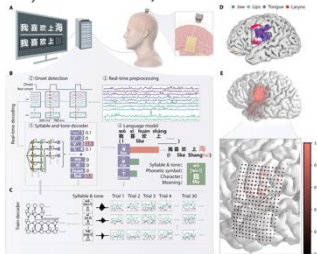
胶囊口服后，其生物相容性超弹性镍钛合金支架展开至超过幽门直径，确保在胃内安全滞留至少10周（比格犬活体实验验证），期间预载药物处于随时待激活状态。针对不同医疗场景，系统提供三种触发模式：模式1通过智能手机蓝牙一键人工控制；模式2/3采用闭环症状监测系统自动给药，其中模式2依赖外部穿戴式传感器，模式3则内置传感器以降低功耗与体积。释药机制采用创新性化学推进系统——施加3V电压溶解金纳米隔膜后，盐酸催化剂与柠檬酸/小苏打推进剂混合反应产生二氧化碳气体，驱动活塞排出药物，四组独立药室（单室容量30mg）可应对多月服务期内的多次紧急需求。胶囊整体集成在00号胶囊标准尺寸内，安全设计包括抛光处理的合金支架表面与硅胶缓冲涂层，显著降低组织损伤风险。胶囊完成任务后，服用碱性溶液即可中和胃酸并弱化pH敏感粘合剂，使滞留结构可控分解并自然排出体外。该研究成果发表在Science Advances期刊上，参考文献：Hao Huang et al., A gastric retentive robotic capsule enables emergency-prepared and responsive oral drug delivery in canine models. *Sci. Adv.* 11, eady6745 (2025). DOI:10.1126/sciadv.ady6745.



(来源：浙江大学药学院)

2. 脑虎科技实现脑机接口实时解码普通话经信号

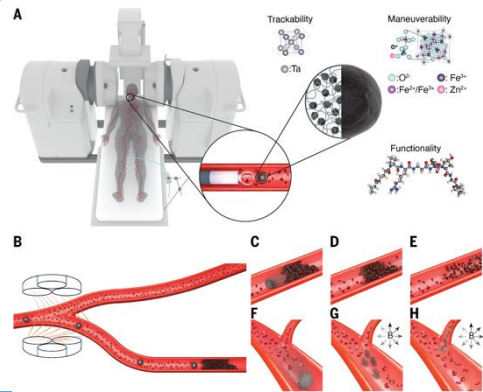
11月5日，脑虎科技联合复旦大学附属华山医院、中国科学院上海微系统与信息技术研究所发表了其共同研究成果——“高通量植入式柔性脑机接口实时汉语解码与语句合成”。科研团队打造了256通道高通量植入式柔性脑机接口，微电极可精准覆盖关键脑区采集神经信号；创新实时神经网络解码算法，通过特定频段提取（以50毫秒滑窗提取70-170Hz High- γ 频段神经活动），并最终融合语言模型完成语句输出，形成适配汉语特性的神经编解码方案。该研究成果发表在Science Advances期刊上，并相继获《Nature》、《Science》官网专文深度报道，标志我国在汉语语言脑机接口领域跻身国际领先行列，为全球声调语言脑机接口研发奠定基础。参考文献：Youkun Qian et al., Real-time decoding of full-spectrum Chinese using brain-computer interface. *Sci. Adv.* 11, eadz9968 (2025). DOI:10.1126/sciadv.adz9968.



(来源：脑机接口社区)

3. 苏黎世联邦理工学院团队研发出临床可用磁空微机器人

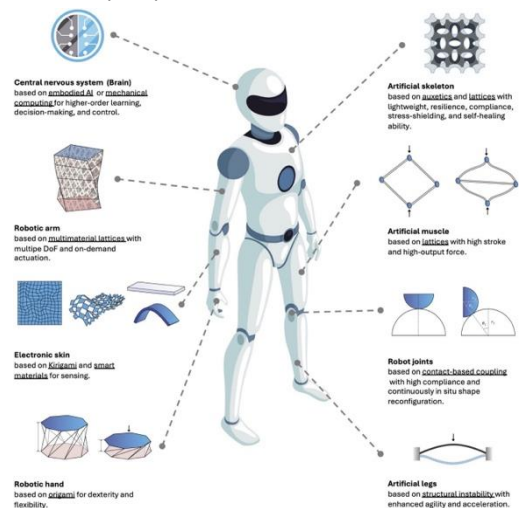
11月13日，瑞士苏黎世联邦理工学院Bradley J. Nelson、Salvador Pané合作提出一种能够在真实临床条件下运行的磁空微机器人平台，实现了从材料、导航系统、影像可视化到靶向释放的多模块整合，首次在工程化程度上接近“临床可用”。平台由双电磁导航系统、特制释放导管以及可降解药物胶囊机器人组成，可在临床工作区域内精准操控微机器人在复杂血管网络中前行。研究团队在猪、羊等大动物模型中完成了导航、定位、药物释放等全流程实验。该成果为未来在脑卒中、难治性肿瘤等临床场景中的应用奠定了坚实基础。该研究成果发表在Science期刊上，参考文献：Fabian C. Landers et al., Clinically ready magnetic microrobots for targeted therapies. *Science* 390, 710-715 (2025). DOI:10.1126/science.adx1708.



(来源：复旦大学智慧纳米机器人与纳米系统国际研究院)

4. 洛桑联邦理工学院联合东京大学发表超材料机器人综述

11月19日，瑞士洛桑联邦理工学院和日本东京大学的科研团队联合提出了一种未来机器人新范式，即超材料机器人。团队将超材料机器人学定义为一个新兴前沿领域，其核心在于利用具有定制微结构的机械超材料，将传感、驱动、控制乃至计算等核心功能物理嵌入到机器人的本体结构中。超材料机器人=材料×机器人×AI的未来交叉点。它将使机器人从“由电机驱动的机器”进化到“由材料实现智能”的生命体。从可变形无人机到自适应软体机器人，从机械逻辑到机器人集群系统，超材料正成为下一代智能机器人的基础。未来的机器人，也许不是单单靠芯片，还可以靠材料本身“动脑”。该研究成果发表在Science Robotics期刊上，参考文献：Xiaoyang Zheng et al., Metamaterial robotics. *Sci. Robot.* 10, eadx1519 (2025). DOI:10.1126/scirobotics.adx1519.

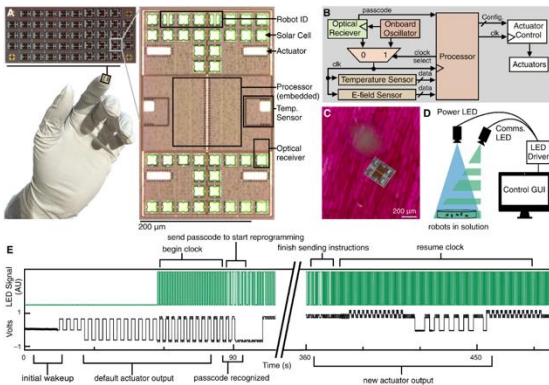


(来源：机器人大讲堂)

5. 美国宾夕法尼亚大学研发全自主微型机器人

12月10日，美国宾夕法尼亚大学与密歇根大学的联合科研团队研制出一款全自主可编程微型机器人。这款机器人尺寸仅为200×300×50微米，比一粒盐还要小巧，却集成了传感器、计算机、推进系统等核心组件，每颗成本仅需1美分，在LED光照射下可连续运行数月，无需外部磁控或线缆牵引，能自主感知环境并作出决策。

如今，这款微型机器人已实现感知、决策与行动的完整闭环。它能感知1/3摄氏度内的温度变化，通过编码特定动作模式传递信息，成为首批能够独立感知并采取行动的亚毫米级机器人。其应用潜力极为广阔：凭借与生物细胞相当尺寸，可潜入人体内部实时监测单个细胞健康状况，或开展靶向给药；通过编程，成群的机器人还能在微观尺度上协同组装复杂的微机电系统。这一成果不仅破解了微型机器人自主运行的长期难题，更开辟了微纳机器人技术的新方向，有望在细胞健康监测、微纳操作等领域带来革命性突破。该研究成果发表在Science Robotics期刊上，参考文献：Maya M. Lassiter et al., Microscopic robots that sense, think, act, and compute. Sci. Robot. 10, eadu8009 (2025). DOI: 10.1126/scirobotics.adu8009.

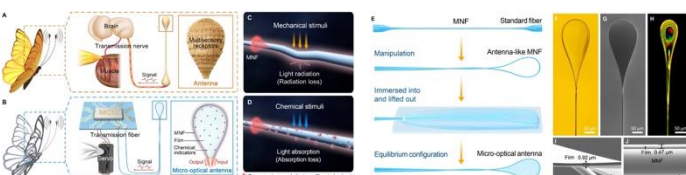


(来源：机器人技术与应用)

6. 浙大科研团队仿昆虫微光学天线实现超灵敏多感官感知

12月10日，浙江大学科研团队复制了昆虫触角的结构与功能，研制出一种仿生微光学天线（MOA）。它大小仅约100微米，重量约1毫克，却能赋予机器人媲美生物的触觉、听觉、嗅觉多感官感知能力。

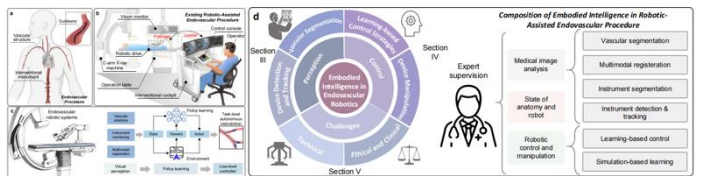
MOA的诞生，标志着仿生感知技术迈入了一个新阶段。它不仅仅是模仿生物，更是在原理（光学传感）、工艺（张力驱动装配）和集成（多模态解耦）上实现了创新融合。这项技术前景广阔。通过采用更细的微纳光纤或更复杂的结构设计，MOA的尺寸、灵敏度与功能仍有巨大提升空间。其微型化、低功耗、抗干扰的特性，使其在微小型机器人（如昆虫级机器人、微飞行器）、精密医疗诊断（如内窥镜传感）、危险环境监测以及可穿戴设备等具有不可估量的应用潜力。该研究成果发表在Science Advances期刊上，参考文献：Xitao Tu et al., Insect-inspired micro-optical antenna enables ultrasensitive multisensory perception. Sci. Adv. 11, eac4252 (2025). DOI: 10.1126/sciadv.aec4252.



(来源：机器人大讲堂)

7. 中山医院葛均波团队综述介入手术机器人迈向具身智能

12月16日，葛均波院士团队聚焦血管介入手术机器人这一高端医疗装备关键方向，围绕“具身智能”的感知、决策与控制体系，系统梳理人工智能驱动下的介入手术机器人研究进展，并提出面向临床可转化的技术路线与发展框架，为推动介入手术机器人从“主从遥操作”向“人机协同的增强智能”的范式演进提供系统化参考。该研究成果发表在IEEE Reviews in Biomedical Engineering期刊上，参考文献：Yao T, Lu B, Kowarschik M, et al. Advancing Embodied Intelligence in Robotic-Assisted Endovascular Procedures: A Systematic Review of AI Solutions. IEEE Rev Biomed Eng. Published online December 16, 2025. doi:10.1109/RBME.2025.3641383.

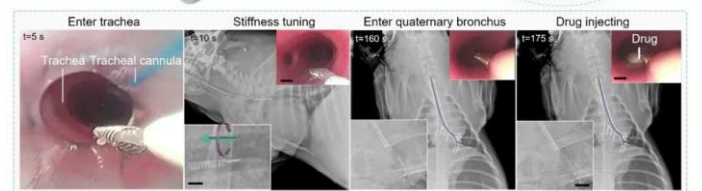
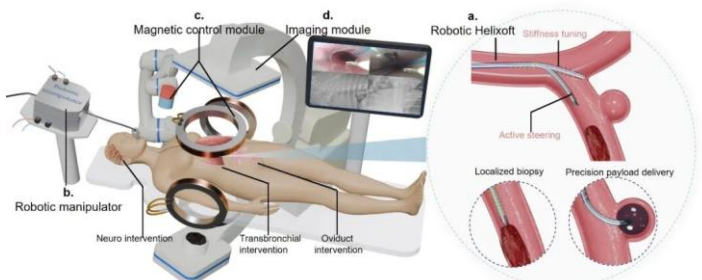


(来源：东方创新中心)

8. 中科院深圳先进院科研团队在磁控微米机器人导管领域取得重要进展

12月23日，中国科学院深圳先进技术研究院生物医学与健康工程研究所徐海峰研究员团队在磁控微米机器人导管领域取得重要进展。团队研发出一种基于磁性螺旋形机器人的微机器人系统（Helixoft），该系统可无缝集成至商用微导管中，在微米尺度实现了远程且无损的磁控可编程刚度调节，并兼具主动转向能力。

Helixoft微机器人系统为微创介入器械提供了一种全新的“机器人赋能”技术范式。通过在单一外部磁场作用下实现器械力学性能与运动形态的实时重构，该系统有望突破传统介入工具在复杂腔道环境中的操控瓶颈。其良好的可扩展性和系统兼容性，也为与成像、治疗及感知模块的深度融合奠定了基础。未来Helixoft微机器人系统有望在精准取样、靶向递送及智能介入等应用场景中发挥重要作用，为下一代智能化、低损伤的微创介入手术提供新的技术支撑。该研究成果发表在Nature Communications期刊上，参考文献：Liu, Y., Huang, J., Zhao, X. et al. Magnetically controlled microrobotic system for programmable stiffness tuning and active steering of microcatheters. Nat Commun (2025). <https://doi.org/10.1038/s41467-025-67638-z>.



(来源：中国科学院深圳先进院)

五、新产品

1. 和华瑞博KHRobot-6800 “六合一”全骨科手术机器人获得NMPA批准上市

10月30日，和华瑞博KHRobot-6800 “六合一”全骨科手术机器人获国家药监局三类医疗器械注册证。这一里程碑式突破，覆盖全骨科六大核心技术式，包括全膝关节置换、全髋关节置换、单髁置换、脊柱外科导航定位、创伤导航定位及膝关节前交叉韧带重建手术，实现全骨科领域的全面覆盖与精准赋能。



(来源：和华瑞博)

2. 柏惠维康睿米®RM-360神经外科手术机器人获得NMPA批准上市

10月30日，柏惠维康宣布其自主研发的睿米®RM-360神经外科手术机器人（脑外科和脊柱外科手术导航定位系统）正式获得 NMPA 批准。目前，柏惠维康已形成涵盖神经外科、脊柱外科和口腔领域的完善产品矩阵，11款自主研发产品获得NMPA注册证获批上市。

公司通过构建完整的自主技术体系，实现了核心部件的全面国产化与智能化升级。睿米®系列手术机器人产品突破了“脑、眼、手”三大核心部件的技术壁垒，不仅成功摆脱了对进口核心部件的依赖，更实现了手术全流程的自动化与智能化升级。睿米®手术机器人系列产品，其丰富的产品矩阵有效满足从顶级医疗中心到县级基层医院的广泛需求，既支持脑深部电刺激（DBS）手术、立体定向脑电图（SEEG）手术、神经内镜、神经脊柱等复杂手术场景，也适用于颅内活检、血肿清除、开颅导航等术式。



(来源：柏惠维康)

3. 美国 Stereotaxis 公司血管介入手术机器人 GenesisX 获得FDA批准上市

11月10日，总部位于美国圣路易斯的 Stereotaxis 宣布其下一代血管内手术机器人 GenesisX 获得美国食品药品监督管理局（FDA）510(k) 批准。GenesisX 延续了Stereotaxis 成熟的机器人磁导航技术（Robotic Magnetic Navigation, RMN）平台：通过外部磁场精准操控血管内的导管，就像用无形的手引导“微型探测器”穿梭在弯曲的血管迷宫中。Stereotaxis 表示，GenesisX 代表着血管内手术机器人技术的最新代际演进，其目标是在保持高精度磁导航控制优势的同时，显著提升系统的灵活性与可及性。

此次批准紧随血管内手术机器人领域的一系列进展之后。仅数周前，Microbot Medical 的机器人系统获得 FDA 批准，而 Remedy Robotics 与 Sentante 等新兴公司也在推进相关产品研发。随着 GenesisX 获批，这一细分赛道的竞争正加速走向多样化与临床应用深化。



(来源：CCI心血管医生创新俱乐部)

4. Zimmer Biomet升级版膝关节机器人获得FDA批准上市

11月14日，骨科巨头 Zimmer Biomet（捷迈邦美）宣布其膝关节置换手术机器人平台 Rosa Knee 的升级版本——Rosa Knee with Optimize 技术，已获得美国 FDA 510(k) 批准，用于机器人辅助手术全膝关节置换。

与现有的 Rosa Knee 系统相比，此次通过 FDA 审批的 Optimize 版本，重点放在三个方向：更强调“个体化”：为不同术者提供可定制的手术规划与界面；提升“精准与可重复性”：在假体定位、力线调整和软组织平衡方面进一步细化工具；优化“人机交互与 workflow”：通过界面与流程的简化，减少术中信息干扰和操作负担。Rosa Knee with Optimize 的 FDA 申报，是捷迈邦美在 2025 年扩展手术机器人产品组合（包括收购 Monogram Technologies）时同步推进的重要动作之一。这次获批，也被公司视为其在骨科机器人“智能化迭代”路径上的一个关键里程碑。



(来源：MedRobot)

5. Toumai®/图迈®机器人荧光成像系统获得欧盟CE认证

11月16日，微创宣布其Toumai®/图迈®多孔腹腔镜手术机器人的影像系统组件DFVision®/蜻蜓眼®获得欧盟CE认证，标志着国产手术机器人的创新实力再获国际权威认可。这一突破将加速Toumai®/图迈®机器人在欧洲及其他高端市场的商业化步伐。

Toumai®/图迈®机器人荧光成像系统通过多模态荧光功能实现创新突破：精准辨识病灶、血管结构与组织灌注，保障手术视野真实纯净，流畅自然的无缝切换。目前，Toumai®/图迈®机器人已获得60多个国家和地区的市场准入，在40多个国家实现商业化突破，是一款兼容5G、高/低轨卫星和宽带网络的手术机器人系统。随着荧光成像系统获欧盟CE认证，国产Toumai®/图迈®手术机器人正以自主创新的方式加速发展，凭借前沿技术和创新手术模式的探索，为术者提供更先进的操作体验，惠及更广泛的患者群体，践行“让天下没有难做的手术”。



图迈®机器人高级影像功能
(来源：MicroPort微创)

6. 精锋云®远程手术系统获得NMPA批准上市

11月17日，精锋医疗®自主研发的“精锋云®远程手术系统”正式获得国家药监局批准上市。该系统深度融合了精锋医疗®自主研发的ROI编码解码与高速通信等核心技术，具备低延时、高保真、强保障、云互联等卓越性能。系统支持5G、专线、宽带、精锋云®多网融合备份，配合私有加密协议，全面保障手术数据的安全传输，即使在跨国跨洲的复杂环境下，依然能够实现“手-眼协调”零误差操作。截至目前，该系统已在全球范围内协助外科医生成功完成超过500例远程手术，覆盖泌尿外科、妇科、普外科等多个专业科室，并保持了100%的手术成功率。

精锋云®远程手术系统的获批，不仅是中国在远程外科领域实现重大技术突破的体现，更意味着国产高端医疗装备以全流程自主可控的技术体系，填补了国际超远程、多专科机器人手术系统的重要空白。



(来源：精锋医疗)

7. 美国Levita Magnetics 公司磁力辅助手术系统获得FDA儿科扩展许可

11月18日，Levita Magnetics 的磁力辅助手术系统（Magnetic Surgical System, MSS）获得 FDA 510(k) 扩展许可，可应用于 12 岁及以上、BMI 20–34 kg/m² 的儿科腹腔镜胆囊切除。这是该系统首次进入儿科微创领域。同月，Cleveland Clinic Children’s 已完成美国MSS + MARS（磁辅助手术机器人）联合应用的儿科腹腔镜手术，标志着磁力牵引技术在儿童人群中的可行性得到进一步验证。

Levita 的技术体系由MSS（Magnetic Surgical System）与MARS（Magnetic-Assisted Robotic Surgery）两部分构成，其核心价值在于通过磁力在腹腔内外建立可控牵引，从而减少切口数量、提升视野暴露质量，并降低术者对助手的依赖。此次儿科适应症扩展与美国首例手术落地，使 Levita 的磁力牵引技术从成人场景进一步延伸至儿童微创外科，为这一轻量化路径的成熟度提供了新证据。



(来源：MedRobot)

8. 柳叶刀RobPath®关节置换手术机器人获得NMPA批准上市

11月27日，柳叶刀RobPath®关节置换手术机器人获得国家药监局批准上市。这款机器人搭载了国产自主研发的手术机器人专用机械臂与智能光学追踪系统，打破了核心部件的技术瓶颈，实现了在定位精度、系统稳定性和响应速度等方面的全面突破，构建了完整的技术闭环，为手术安全提供了坚实保障。

RobPath®的AI驱动精准手术新范式，依托人工智能辅助规划技术，通过深度学习海量手术数据，覆盖从三维重建到手术路径规划的全流程智能化，为患者提供个性化的精准手术方案。同时，机器人系统优化了外科手术体验，通过智能引导系统与手术界面的完美结合，大幅提升手术效率，帮助医生专注于手术的关键环节，推动了关节置换手术的精准化与高效化。



(来源：柳叶刀机器人)

9. 横乐医疗科技多模态实时穿刺手术机器人获得NMPA批准上市

11月29日，横乐医疗科技的多模态实时穿刺手术机器人获得国家药监局三类医疗器械注册证。这款机器人具备实时多维影像与全程可视功能，能够在微米级精度下进行穿刺操作，实现“一针到位”。

2020年，珠海横乐医疗科技有限公司成立于横琴粤澳深度合作区，公司专注于介入治疗手术机器人领域，现已布局经皮穿刺介入、经自然腔道介入及经血管介入手术等多个手术机器人方向，致力于打造全面综合的智能诊疗解决方案，推动介入医疗进入精准高效新时代。



(来源：横乐科技)

10. 美敦力Hugo™机器人辅助泌尿外科手术系统获FDA批准上市

12月3日，美敦力Medtronic 宣布其 Hugo RAS 机器人辅助手术系统已获得 FDA 批准，可用于泌尿外科的微创手术，包括前列腺切除 (prostatectomy)、肾切除 (nephrectomy) 和膀胱切除 (cystectomy) 等。

Hugo手术机器人是美敦力在软组织外科领域开发的多象限 (multi-quadrant) 模块化机器人系统，于2019年发布。系统由外科医生控制台、机械臂推车、成像塔与可视化系统等部分组成，可根据术式需求灵活配置，适用于泌尿、妇科、普通外科等多种软组织手术场景。Medtronic 已在全球 30 多个国家、五大洲开展 Hugo 临床与商业应用。Hugo RAS 获得 FDA 批准，是其机器人手术战略中的关键里程碑。该系统为医院提供了一个新的、灵活的机器人手术选择，打破了长期由单一主流系统主导的市场格局。



(来源：MedRobot)

11. da Vinci SP单孔手术机器人拓展适应症获得FDA批准上市

12月11日，直觉医疗Intuitive Surgical 宣布其 da Vinci SP单孔手术机器人获 FDA 扩展批准，可用于腹股沟疝修补、胆囊切除及阑尾切除三项常见腹腔镜手术。这些术式构成普外科最常执行的微创操作之一，批准范围的扩大意味着监管层面确认 SP 系统在更普遍腹腔场景中的结构适配性。在此之前，SP 已应用于泌尿外科、结直肠外科、胸外科以及经口腔手术等特定场景，其优势集中在深部、狭窄、空间受限的解剖区域。此次新增三项基础术式，是其结构能力从专科路径自然向更广泛腹腔操作扩展的关键一步。



(来源：MedRobot)

12. 上海脑虎科技发布“全植入全无线全功能”脑机接口产品

12月13日，在天桥脑科学研究院脑机接口与人工智能论坛暨中国神经科学学会脑机接口与交互分会年会上，由脑虎科技自主研发的“全植入全无线全功能”脑机接口产品正式发布。该产品所有核心模块完全植入体内，体表无线缆接口，集成无线供能与传输功能，患者可摆脱体外设备束缚，实现意念实时交互，构建“延伸躯体”生态。首例临床试验在复旦大学附属华山医院完成，患者术后5天成功实现意念操控，脑控制码速率达国际顶尖水平。与马斯克neuralink公司产品相比，脑虎科技产品创新性地将电池模块植入胸部皮下，远离大脑，安全性更高；采用成熟手术手段，范式简单，更易临床推广；融合先进AI大模型算法，提升了脑电信号解码精度与泛化能力。



(来源：上海科技)

13. 景昱医疗植入式脑深部神经刺激系统获得NMPA批准上市

12月15日，国家药监局批准了景昱医疗科技（苏州）股份有限公司的植入式脑深部神经刺激器、植入式脑深部神经刺激电极导线、植入式脑深部神经刺激延伸导线注册申请。植入式脑深部神经刺激器与植入式脑深部神经刺激电极导线、植入式脑深部神经刺激延伸导线联合使用，组成植入式脑深部神经刺激系统，该系统对伏隔核和内囊前肢进行刺激，用于难治性的中重度阿片类药物成瘾患者的防复发辅助治疗。植入式脑深部神经刺激系统填补了物理性干预阿片类药物成瘾治疗的技术空白，为阿片类药物成瘾患者的治疗提供了更多选择。

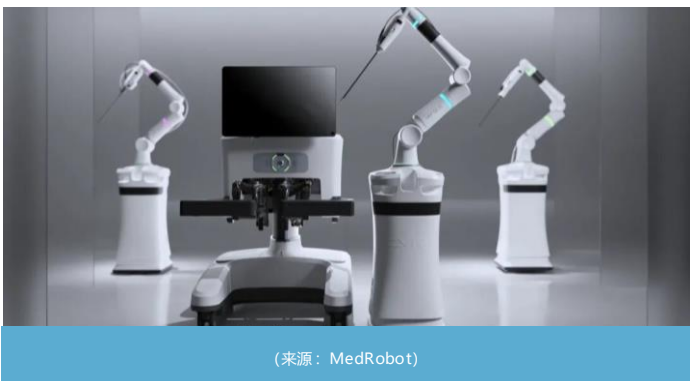
景昱医疗科技（苏州）股份有限公司成立于2011年，是一家拥有自主脑起搏器芯片、专注于脑深部电刺激（DBS）系统的高新技术企业，其可充电脑起搏器、双靶点8触点刺激器及远程程控平台已获批用于帕金森、强迫症、抑郁症和药物成瘾等适应症，其中“NeuroStora®成瘾治疗DBS”同时获中国NMPA创新绿色通道和美国FDA突破性器械资质。



14. 英国CMR Surgical公司腔镜手术机器人Versius Plus获得FDA批准上市

12月17日，手术机器人公司 CMR Surgical宣布其 Versius Plus 机器人辅助手术系统获得美国 FDA 510(k) 批准，可用于胆囊切除等软组织微创手术。这一批准，建立在 Versius 系统此前已通过 FDA De Novo 审查的基础之上，标志着 CMR 在美国监管路径上迈出了又一个关键节点。与一次性覆盖多术式的“全面放行”不同，此次批准聚焦于高频、标准化的基础软组织手术。

CMR Surgical 成立于英国剑桥，Versius 平台核心理念是在保留腹腔镜操作逻辑的前提下，引入机器人在稳定性、可重复性和人体工学上的优势。Versius Plus是在原有 Versius 架构基础上的一次系统性增强，其升级重点并不在“更复杂”，而在“更好用、更好落地”。从产品结构看，Versius Plus延续了 Versius 一贯的模块化床旁设计。多个独立机械臂可根据术式和患者体位灵活布置，不依赖固定轨道或封闭式手术室布局。这种架构，使系统能够在不同手术室之间快速转移，提高设备利用率，也降低了医院在基础设施层面的改造成本。



15. 康多机器人®胸腹腔内窥镜手术系统SR2000获欧盟CE认证

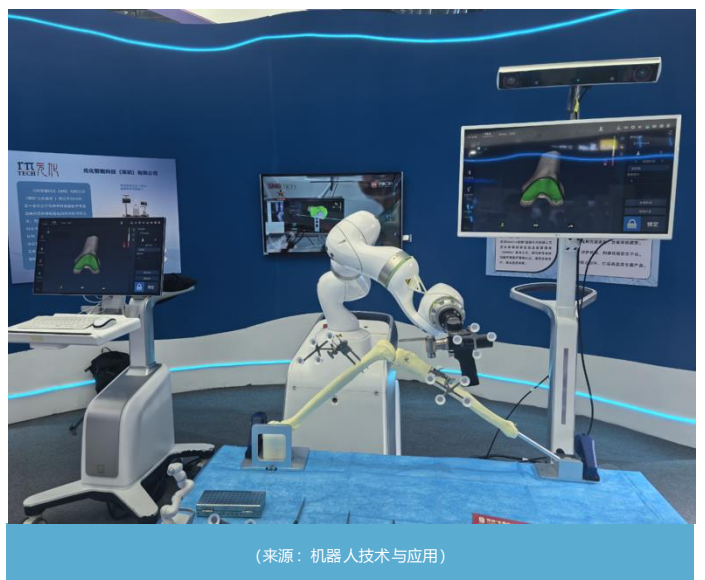
12月18日，哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司宣布其自主研发、具备自主知识产权的康多机器人®胸腹腔内窥镜手术系统SR2000继KD-SR-01获批后正式获得欧盟CE认证（MDR），适用于泌尿外科、妇科、普通外科及胸外科等内窥镜手术领域，表明其稳定性、安全性、有效性及临床价值获得国际权威监管机构认证。

康多机器人®拥有开放式4K+3D融合多屏显示的医生控制台，创新性搭载多模态高性能图像导航平台，可无缝对接医院数字信息系统，支持4K荧光3D图像导航、术中AI导航，实时融合超声定位、术前CT/MRI等关键信息，为外科医生提供强大的决策支持。此外，康多机器人®创新的远程手术解决方案令人瞩目，可以实现5G或固网专线远程手术，并已在亚洲和欧洲的多个国家、多种地形环境和气候条件下，完成了多例远程手术临床应用，验证了其远程手术系统稳定性、技术可靠性、临床安全性。



16. 元化智能机械臂膝关节手术系统YuanBOT-HX200获得NMPA批准上市

12月18日，在2025深圳国际高性能医疗器械展暨创新医药展上，元化智能宣布其自主研发的机械臂膝关节手术系统YuanBOT-HX200已正式获得国家药监局批准。至此，该公司在2025年内累计取得12项注册认证，覆盖手术机器人、智能软件、配套耗材及康复监测设备四大板块。



17. 精锋®多孔手术机器人获墨西哥COFEPRIS认证并完成首批临床手术

12月23日，精锋医疗®自主研发的多孔腹腔镜手术机器人系统正式获得墨西哥联邦卫生风险保护委员会（COFEPRIS）颁发的上市许可，并已完成墨西哥首台商业化装机，成功投入临床手术应用；标志着其在拉丁美洲又一关键市场实现了从“市场准入”到“临床落地”的快速跨越。精锋®多孔腹腔镜手术机器人本次获批的适用范围涵盖泌尿外科、普外科、妇科以及胸外科等多个微创手术领域，包括成人与儿科患者，展现了其作为通用型手术平台的广泛适用性和先进性。



(来源：精锋医疗)

18. 微创机器人独道®支气管镜手术机器人获 NMPA 批准上市

12月23日，由上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司旗下上海微创微航机器人有限公司自主研发的支气管镜手术机器人独道® UniPath® 电子支气管镜手术导航系统正式获得国家药监局上市批准。至此，微创®机器人在手术机器人领域获批上市的产品数量增至7款，成为一家实现手术机器人“全赛道产品商业化上市”的企业，覆盖腔镜、骨科、血管介入、自然腔道、经皮穿刺等五大赛道。

独道®机器人在系统层面融合机器人精细控制、纤细柔性导管导航、智能路径规划及闭环控制等关键技术，构建了面向复杂肺部解剖环境的整体解决方案，支持在动态呼吸条件下对肺部深层及周围型小病灶实现更高确定性的到达与操作，持续拓展支气管镜介入的临床应用边界。综合来看，多项先进技术在独道®支气管镜手术机器人平台上实现系统级融合，使其在深部肺段导航、精准定位及稳定操作等核心环节形成了相对完整的技术闭环，为复杂肺部病灶的微创介入提供了更加可靠的工程化与系统化支持，也为未来向更精细化、智能化、治疗型呼吸介入方向演进奠定了坚实基础。



(来源：微创机器人)

六、新应用

1. 思哲睿多臂腹腔镜手术机器人完成经单孔食管平滑肌瘤切除术

11月10日，辽宁省肿瘤医院胸外科于占武教授团队成功完成一例国产多臂机器人辅助经单孔胸腔镜下食管平滑肌瘤切除术。本次手术由哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司独立研发具备自主知识产权的康多机器人®胸腹腔内窥镜手术系统（型号：SR2000），即国产多臂腹腔镜手术机器人系统全程辅助完成。此例手术标志着国产腹腔镜手术机器人在高难度单孔胸外科手术领域实现了关键性技术突破。

本次手术充分验证了国产多臂机器人在单孔手术场景中的高适配性与空间协调性能。得益于系统高自由度多臂结构与动态避碰算法，各机械臂可在单一通道内完成“交叉不碰撞”的协同操作，实现精准的组织牵引、切割与缝合。这一表现说明，国产多臂机器人不仅在传统多孔入路中具有优势，也能灵活适配单孔创新入路模式，显著拓展了其在胸外科及其他复杂腹腔镜手术中的应用边界。



(来源：思哲睿智能医疗)

2. 同济医院完成脑机接口医疗服务项目手术

11月26日，华中科技大学同济医学院附属同济医院完成一例应用脑机接口医疗服务价格项目的手术，为脊髓损伤截瘫患者实施国产高通量电极脑机接口植入，标志植入式脑机接口正式纳入规范化医疗服务体系。此前，2025年3月31日，湖北省医保局率先发布脑机接口医疗服务价格，明确“侵入式脑机接口置入费”为6552元/次，为技术纳入规范化诊疗体系铺设制度通道。此次手术虽为研究者发起的项目，费用由研究经费承担，但意义重大，是全国率先将脑机接口手术纳入医院诊疗项目体系并规范收费的临床实践。此外，同济医院在植入式脑机接口领域持续深耕，2024年9月起率先开展相关手术，2025年6月完成华中地区一例植入式脑机接口手术，患者康复效果显著。



(来源：同济医院脑机接口研究院)

3. 佗道医疗完成腔镜机器人辅助下多臂单孔肺移植动物实验

12月18日，佗道医疗宣布中国科学技术大学附属第一医院柯立教授团队使用其自主研发的佗灵®腔镜手术机器人，完成一例腔镜机器人辅助下多臂单孔肺移植动物实验。此次实验不仅验证了国产机器人在复杂胸外科手术中的可行性，更通过多项技术创新展现了其智能化与临床实用价值。

本次动物实验以猪为研究对象，全程依托佗道医疗的佗灵®腔镜手术机器人系统，完成了一例高难度肺移植关键步骤的模拟操作。此次动物实验的成功，不仅验证了佗灵®腔镜手术机器人在肺移植领域的临床应用潜力，更为后续临床试验积累了宝贵数据。佗道医疗未来计划拓展其在心胸外科、普外科等多科室的应用场景。



(来源：佗道医疗)

4. SkyWalker®/鸿鹄®完成高原地区远程膝关节置换手术

12月19日，微创宣布其SkyWalker®/鸿鹄®骨科手术机器人完成了高原地区远程膝关节置换术。手术由上海九院骨科李慧武主任与援藏医生翟赞京主任，分别在上海与日喀则两地协同操作实施。从手术机器人技术的单例示范，到逐步常态化开展，再到如今用远程技术实现专家能力的长期赋能，SkyWalker®/鸿鹄®正推动医疗援藏模式的持续升级，将高质量手术能力和成熟技术模式长期留在高原地区。



(来源：MicroPort微创)

5. 术锐单孔机器人完成肋间入路胸腔心肺联合手术

12月26日，术锐宣布其蛇形臂单孔机器人在北京安贞医院完成肋间入路胸腔心肺联合手术。该例手术由心血管外科专家张宏家主刀，微创心脏外科中心尤斌团队、胸外科游宾团队通力协作。手术仅采用经肋间单一切口，患者出血量仅20毫升。该术式的成功实施标志着北京安贞医院在微创外科领域取得了原创性引领成果，正式将心胸外科机器人手术带入“单孔、精准、联合、高效”的新纪元。



(来源：术锐机器人)

七、论坛会议

1. 《骨科人工智能与机器人系统辅助下临床手术技术指南》团体标准在2025COA中华医学会骨科学术会议正式发布

11月12-16日，由中华医学会、中华医学会骨科学分会主办，天津市医学会承办，西安交通大学第二附属医院、天津市天津医院协办的中华医学会第二十四届骨科学术会议暨第十七届COA学术大会（COA2025）在天津市召开。

大会现场，由中华医学会骨科学分会第十二届委员会主任委员王坤正教授领衔发起的《骨科人工智能与机器人系统辅助下临床手术技术指南》团体标准正式发布，该指南由全国七十多家医院，百余位顶尖专家深度参与，围绕骨科人工智能与机器人系统在关节外科手术中的应用，系统阐述了其适用范围、核心术语定义、关键技术场景、适应证与禁忌证、风险评估与控制机制，并针对全髋关节置换、保髋关节手术、全膝关节置换及保膝关节手术四大典型术式，分别从人工智能术前规划、人工智能3D打印、人工智能与手术机器人系统辅助术中应用三大技术路径展开详细规范。此举标志着我国在医工交叉融合领域系统性构建了标准化发展的技术治理体系，开创了“产学研医”四位一体协同创新的新型发展范式，将有力驱动骨科智能诊疗技术从实验室研究向规模化、规范化临床应用的高效转化，为构建更为完善的骨科精准医学创新体系提供了坚实的制度保障。

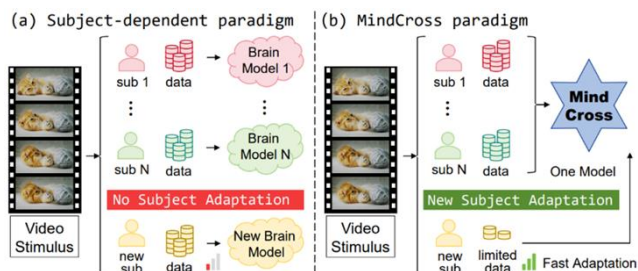


(来源：长木谷)

2. 上海交大郑伟龙团队提出MindCross：快速适应新被试的跨被试脑信号解码视频框架

11月19日，上海交通大学郑伟龙团队提出了一种基于共享-特定结构的快速适应新被试的跨被试脑信号解码视频框架MindCross，相关成果发表于人工智能顶级会议CCF-A类AAAI 2026上，标题为“MindCross: Fast New Subject Adaptation with Limited Data for Cross-subject Video Reconstruction from Brain Signals”。

现有的脑解码框架主要基于被试依赖范式，需要采集每个受试者大量的脑数据，导致难以快速适应一个数据较少的新被试，毕竟脑视频数据的采集成本高昂，而MindCross为所有被试训练一个通用模型，该模型能够快速适应数据有限的新被试。MindCross旨在从原始脑信号中分离出与受试者相关的成分和受试者不变成分。经过 MindCross 处理后，受试者相关成分和受试者不变成分被成功提取。



(来源：脑机接口社区)

3. 第七届国际医用机器人创新发展论坛在北京举办

12月10日，以“新质赋能，融创未来”为主题的第七届国际医用机器人创新发展论坛在北京举办。本次论坛由北京市医疗机器人产业创新中心等联合主办，多部门指导、行业协会支持，为政产学研医各界搭建了高端交流平台。工信部、北京市及海淀区相关领导，中国中医科学院望京医院专家等出席致辞，肯定国产医用机器人在核心技术、产业生态等方面的突破性进展，北京已形成超千家相关企业、产值超 350 亿元的产业规模，三类创新医疗器械获批数量全国第一。论坛发布企业合作签约、产业发展基金、人才岗位能力标准、十年发展白皮书四大成果，中外顶级专家围绕眼科、骨科等领域技术创新分享前沿观点，两场圆桌论坛聚焦新质生产力发展与产业生态构建深入研讨。此外，同期举办8个优质项目路演及20款高端医疗器械展示，全方位展现产业创新活力，为医疗机器人高质量发展注入强劲动能。



(来源：医疗机器人创新中心)