对行业发展更具意义的是,微 创还主导制定了我国首个手术机器 人的国家标准。何超博士介绍:"微 创对于手术机器人的测试方法、关 键部件的指标等,都被应用于中国 手术机器人行业标准。微创的入局, 对这个行业最大的改变就是让大家 看到国产手术机器人也能达到如此 高度, 能够完成非常复杂的临床手 术,我们能在这个最顶尖的技术领 域实现国产替代。拥有最高的技术 标准和最全面的底层技术, 面对临 床的痛点能够快速响应、落地,这 成为了微创机器人的最核心优势之 一。现在,我们与中国医生进行非 常深入的医工结合, 促进产业升级、 产品迭代。"

国内首家, 腔镜机器人多 臂、单臂多管线产品均进 入临床

2020 年 6 月,长海医院作为图 迈腔镜手术机器人临床试验牵头单位开展了首例临床试验手术。整个临床试验期间,长海医院共成功完成 52 例机器人辅助泌尿系统肿瘤手术。"图迈的性能及操作的稳定性超过了我们的预期。入组的 50 多例手术都很顺利,随着我们对设备逐渐熟悉,操作也越来越得心应手。"高旭教授表示。

2021年1月,图迈正式完成了应用于泌尿外科手术的注册临床试验,并于2021年5月递交注册申请,成为首款亦是截至目前唯一一款由中国企业研发、完成注册临床试验并递交注册申请的四臂腔镜手术机器人。在此期间,图迈不断挑战手

术难度,完成了多例高难度泌尿外 科手术,协助临床专家实现了多项 具有重要临床价值和里程碑意义的 突破,包括首例国产机器人前列腺 根治术、首例国产机器人肾部分切 除术、首例国产机器人腹膜后入路 肾部分切除术、首例国产腔镜手术 机器人单孔手术等,受到了业界专 家的肯定,标志着国产手术机器人 具有在狭窄解剖空间内辅助医生完 成复杂手术的能力。

2021年10月,图迈在持续创新的征途中再进一步,于浙江大学医学院附属邵逸夫医院完成首例入组,正式开启图迈腔镜机器人在肝胆胃肠外科、胸外科、妇科等多专业多中心临床二期试验。

2021年12月17日, 微创机器 人公司与首都医科大学附属北京友谊 医院张忠涛教授团队及相关单位自主 研发的图迈单臂腔镜手术机器人,由 张忠涛教授团队和兰州大学第一医院 李汛教授团队共同完成了首例临床入 组, 这也是国内首例单臂单孔腔镜机 器人胆囊切除术人体试验。"对于胆 囊切除术而言, 单孔机器人手术切口 位于脐孔, 术后不影响美观, 患者接 受程度高。"张忠涛教授在术后表示, "单孔机器人手术具有切口更小、对 组织侵袭更小、机器人系统摆位时间 短、摆位空间大等优势,设计精细, 易于操作, 具有广阔的临床应用前 景。"截至目前,单臂腔镜手术机器 人依然是我国医疗器械的空白领域,

中国市场尚无国内外产品获批上市, 微创机器人公司在这一领域的拓展, 将为医生和患者提供更多手术解决方 案。

一次次高难度临床试验、一次 次适应证领域的扩展,都是对图迈 底层技术体系和前沿创新能力的持 续检验。至此, 微创机器人公司已 经正式成为中国首家腔镜机器人多 臂(四臂)、单臂多管线产品进入 临床试验阶段的创新公司。这两类 腔镜机器人是技术难度最大、科技 含量最高的两类产品,技术路径各 具优势: 四臂手术机器人的终极目 标是"攻克更复杂、更高难度的手 术";单臂手术机器人的终极目标 则是"微无创"——采用一臂与穿 刺器平台对接, 利用高难度的蛇形 结构器械在狭小的空间内实现7个 自由度。

"研发技术上难度确实大。但 是当你打通了全面底层技术,通过 产学研医紧密配合,联合攻关,就 能够以非常快的速度定义产品、推 进研发、解决痛点,做出最能满足 临床需求的产品。"何超博士说。

齐头并进,五大黄金赛道 迎来"中国机会"

除了图迈腔镜机器人,微创机 器人公司在研和国际合作产品还覆 盖了骨科、泛血管、经自然腔道、



微创机器人公司已经正式成为**中国首家腔镜机器人多臂**(四臂)、单臂多管线产品进入临床试验阶段的创新公司。