



创办于2003年1月1日
总第152期

主办：
微创医疗科学有限公司

总 编：常兆华
主 编：张 烨
执行主编：张海盈

地址：上海市浦东新区
张江科学城
张东路1601号

邮编：201203
电话：021-38954600
传真：021-50801305

投稿邮箱：
Branding@microport.com
(微创品牌与传播部)



官方微信



官方网站

本报使用环保再生纸

微创图迈机器人获国家药监局批准上市 成为投入临床应用的首款国产四臂腹腔镜手术机器人

本报讯(通讯员 陆卓群)2022年1月27日,微创医疗科学有限公司(以下简称“微创集团”,00853.HK)旗下子集团上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”,02252.HK)自主研发的图迈 Toumai 腹腔镜手术机器人(以下简称“微创图迈”)获得国家药品监督管理局(NMPA)的上市批准,成为当前第一且唯一一款由中国企业研发并获准上市的四臂腹腔镜手术机器人。四臂腹腔镜手术机器人是腹腔镜手术机器人最高技术标准,微创图迈的上市标志着国产手术机器人在腹腔镜手术机器人这一核心领域迎来重大突破,对推动我国迈向手术机器人产业战略高地、快速提升我国机器人手术临床应用水平具有重要意义。

腹腔镜手术机器人是手术机器人领域内系统极为复杂、技术难度极大、临床与商业价值极高的产品方向,被誉为“医疗器械领域的航空母舰”,也位列国家“十四五”规划中重点发展的高端医疗器械之首,目前全球仅国外一款产品大规模临床与商业应用。自2000年以来,全球的腹腔镜手术机器人市场被国外品牌长期垄断,高昂的设备采购和手术耗材费,限制了机器人手术的大规模临床应用,更造成我国机器人手术临床应用水平严重落后于发达国家的局面。微创图迈的上市可降低我国机器人手术成本,减轻患者经济负担与医疗支出,有望实现我国机器人手术的快速发展与普及。

微创机器人是国内第一批从事手术机器人技术攻关的医疗器械产业化团队,已于2014年开始向腹腔镜手术机器人这一手术

机器人最高科技领域迈进,历经了八年之久的艰辛才修成正果。面对我国手术机器人配套产业一片空白的困境,微创机器人自主研发,攻克诸如“高灵巧手术机械臂构型综合、多自由度丝传动微型器械、高清电子内窥镜立体成像,主从遥操作双边控制算法”等众多高科技技术瓶颈,伴随微创图迈的开发历程,研发团队带领国产手术机器人不断向芯片、光学镜片、超精信号、底层算法等最底层技术精进,构建起手术机器人全链条底层技术体系,为国产手术机器人全面发展打下坚实的技术基础。

与传统腹腔镜手术相比,微创图迈机器人具有手术视野立体真实、微型器械精细操控、狭窄空间下高灵巧运动等众多技术优势,给复杂腹腔镜手术涉及的狭窄解剖空间下分离止血、缝合打结、功能重建等外科操作带来重要临床价值,同时,克服传统开放手术的创伤大、出血多、并发症概率高等问题,真正实现精准、安全、高效、微创的外科手术操作。

在上市前的临床试验中,微创图迈已展现了极高的临床应用价值,通过与国外产品头对头随机对照的大样本量、多中心临床试验,验证产品具有良好的安全性和有效性,并不断挑战高难度手术,协助临床专家实现了众多国产手术机器人零的突破,包含:首例国产机器人前列腺癌根治术、首例国产机器人肾部分切除术、首例国产机器人腹腔镜后入路肾部分切除术、首例国产机器人单孔手术等,不断验证国产腹腔镜手术机器人在狭窄解剖空间内完成复杂操作的技术实力,不断拓宽国产手术机器人临床应用领域。

微创图迈上市后,微创机器人公司将通过各类临床教育培训和服务,全方位助力优质医疗资源的普及和下沉。微创机器人已和多家医院共建“机器人手术中心”,将持续提供包括技术培训、客户服务、临床支持在内的优质一站式服务,并通过移动培训展示平台等创新性的机器人手术教学示范模式,促进机器人医师培训资源下沉,弥合医疗上的地域差异,在普惠更多患者的同时,不断帮助各层级医院提高手术效率及病房周转率,提升医院机器人医疗水平和服务价值。

微创机器人总裁何超博士表示:“微创图迈是首款获得国家药监局批准上市的国产四臂腹腔镜手术机器人系统,是我国手术机器人产业化的重大突破和进展,为国产手术机器人产业发展、我国机器人手术临床应用掀开新的篇章。随着微创图迈的上市,开始造福亟待机器人手术普惠化的广大患者,我们将持续开拓创新,强化产业融合,深化医工合作,加速产品迭代,为中国乃至全球的患者和医生提供普惠化的机器人智能手术全解方案。”

微创首席财务官及微创机器人董事长孙洪斌先生表示:“微创图迈机器人获得国家药监局批准上市,是国产手术机器人商业化的重要阶段,对加速实现‘高端医疗器械国产替代’的国家战略,具有重要意义。作为一家集手术机器人研发、生产、制造、营销和服务于一体的创新型科技企业,我们要将‘中国智造’的机器人技术的应用和服务,推广到全国各级城市,让中国百姓真正受惠。”

微创机器人公司图迈腹腔镜手术机器人 完成多学科、多中心注册临床试验入组

本报讯(通讯员 陆卓群)2022年1月22日,微创医疗科学有限公司(以下简称“微创集团”,00853.HK)旗下子集团上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”,02252.HK)自主研发的图迈腹腔镜手术机器人(以下简称“微创图迈”)在甘肃省人民医院由普外科马云涛主任团队顺利实施两例肝切手术。至此,微创图迈圆满完成了多学科、多中心注册临床试验的所有手术病例,成为全球第二个、国产首个全面覆盖胸腔、腹腔、盆腔领域临床应用重要复杂术式的腹腔镜手术机器人,标志着我国自主研发的国产腹腔镜手术机器人已可胜任多领域高难度复杂手术,为高端医疗设备国产化、市场化奠定了重要基础。

参与此次微创图迈多学科、多中心注册临床试验项目的医疗机构包括:浙江大学医学院附属邵逸夫医院、上海市胸科医院、复旦大学附属妇产科医院、甘肃省人民医院、南昌大学第一附属医院、中南大学湘雅二医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、郑州大学第一附属医院。在注册临床试验期间,微创图迈不断挑战高难度手术,拓宽临床术式应用,在普外

科、胸外科、妇科手术的多种术式中,多次实现了国产机器人的首次临床应用;此外,微创图迈也分别在胸腔、盆腔(泌尿外科和妇科)领域成为了截至目前第一且唯一完成注册临床试验的国产腹腔镜手术机器人,赢得了各临床中心专家的认可和肯定。

作为一款中国自研的腹腔镜手术机器人,微创图迈于2021年1月完成了应用于泌尿外科手术的注册临床试验;2021年12月,微创图迈完成单臂腹腔镜手术机器人的首例临床入组。截至目前,微创机器人是中国首家腹腔镜机器人多臂(四臂)、单臂多管线产品均进入临床试验阶段的创新公司。

微创机器人首席商务官刘雨先生表示:“微创图迈此次临床试验覆盖了胸腔、腹腔、盆腔领域的多种高难度复杂手术,标志着微创图迈在临床应用方面继续引领国产腹腔镜手术机器人的发展。此次注册临床试验项目也检验了微创机器人研发、临床、客服等团队协同保障密集手术开展和快速响应临床反馈的能力,为微创图迈上市后的推广打下了坚实的基础。”

微创机器人(02252.HK)获纳入恒生综合指数

本报讯(通讯员 陆卓群)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子公司上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(02252.HK,以下简称“微创机器人”)获恒生指数有限公司纳入恒生综合指数,2022年3月7日(星期一)起生效。

根据相关规定,微创机器人作为恒生综合中型股指数的成分股,满足纳入沪港通和深港通下港股通股票名单的要求,于2022

年3月7日恒生综合指数调整后正式进入港股通名单。

恒生综合指数涵盖在香港联合交易所(以下简称“联交所”)主板上市证券总市值最高的95%,为投资者提供了一项全面的香港市场指标。微创机器人纳入恒生综合指数反映了资本市场对公司发展前景的认可与信心,将有助于进一步提升公司股东群体多元化。同时,微创机器人进入港股通名单也为内地投资者投资公司股票拓展了新的渠道。

本报讯(通讯员 陆卓群)由中国医疗机器人产业创新大会组委会等主办的2022中国医疗机器人产业创新大会近日在上海召开。微创医疗科学有限公司(00853.HK,以下简称“微创集团”)旗下子集团上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(02252.HK,以下简称“微创机器人”)携其机器人智能手术全解方案参加本次大会。

大会期间,上海交通大学医学院附属瑞金医院副院长、世界机器人外科学会(CR-SA)主席沈柏用教授作为国内最早将微创创伤技术用于肝胆胰手术的专家,向参会嘉宾分享了他对于机器人辅助胰腺手术领域热点问题的见解,并表示希望未来国内能研发出实现专科或综合全自动手术的机器人。上海交通大学医学院附属仁济医院副院长、泌尿外科主任薛蔚教授在发言中阐述了根治性前列腺切除术中机器人辅助的技术优势;上海市第十人民医院骨科创伤中心主任郑龙坡教授和付强教授分别针对骨科机器人在关节、创伤和脊柱手术的临床应用痛点,表达了对中国研发生产企业能够进一步开发和迭代机器人技术、拓展更多术式应用、实现更精准更智能的各类骨科机器人手术的期待。

整场会议围绕“医疗机器人临床应用场景、剖析关键技术壁垒、分析相关产业格局、盘点典型成功案例、畅想未来发展趋势”等关键词展开分享,聚焦大变局下全球医疗机器人产业的变化与趋势。会议期间,微创机器人展台吸引了众多与会专家莅临并驻足交流。

二〇二二中国医疗机器人产业创新大会
微创机器人公司亮相

声明:
文中提及“微创”(除行业术语“微创创伤”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标,特此声明。

本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)为微创医疗科学有限公司(“本公司”)的内部保密性资料,仅限于与本报保密等级相对应的本公司内部管理人员作参考学习和信息交流之用,不得将本报及/或其内容用于其特定用途以外的任何其他用途。本报的任何接受者和阅读者不得以转发、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无权限知悉本报及/或其内容的任何人员或组织披露或允许其使用本报及/或其内容。对于违反本公司保密要求泄露本报及/或其内容、或者超过本报特定用途使用本报及/或其内容的行为,公司保留对相关人员进行纪律处分并予以追究法律责任的权利。本报中所有的数据、图表、文字性描述、参考文章等内容的准确性,均未经本公司内部或外部第三方核实,可能与实际情况有较大误差,特别是本报中带有前瞻性的描述更可能有很高程度的不确定性,故本公司不保证本报中任何内容的准确性、及时性、完整性和可靠性,并且对因使用本报及其内容而可能造成的任何后果不承担任何形式的责任。

本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)所涉及的各项手术,由于个体结果及活动度可能因年龄、体重、术前活动程度不同而有差异,手术具有风险性,且需要术后恢复时间,部分患者可能不适用该项手术,请遵循医生指示决定是否进行手术。