



医药健康行业研究

买入（维持评级）
行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003）

gantanhuan@gjzq.com.cn

骨科手术机器人：支付环境持续改善，行业迈入商业化提速期

投资逻辑

骨科手术机器人正由注册证驱动的供给扩容期迈向装机使用驱动的商业化验证期。过去数年，行业发展的主要矛盾集中于产品能否获批、设备能否进入医院；随着国产注册产品持续增加、医院装机基础逐步夯实，行业增长驱动力将进一步转向医疗服务价格落地、医保支付衔接、单机手术量提升，以及植入物、耗材和服务收入的持续兑现。国家统一价格项目建立、地方执行加快，为行业商业化放量提供了更清晰的制度基础。我们认为，2026 年是收费体系加快落地和商业模式验证的重要窗口，2027 年有望进一步验证设备使用率提升及企业经营弹性。

全球市场进入规模化应用期，中国仍处于低渗透、高增长阶段。

全球骨科手术机器人已完成从技术验证、龙头并购到适应证扩张和生态化运营的演进，史赛克 MAKO、美敦力 Mazor、捷迈邦美 ROSA 等平台逐步成熟。国内市场规模化扩张主要发生在 2021 年以后，伴随国产产品密集获批和海外龙头进入，2024—2026 年中国骨科手术机器人市场规模增速有望连续维持在 40% 左右，增速高于全球市场。2023—2025 年公开采购样本中的骨科手术机器人销量由 58 台增至 115 台，两年接近翻倍。随着产品供给增加、医院认知提升及招投标推进，市场采购呈现加速趋势。

国产供给持续丰富，行业价值链向全生命周期延伸。

关节、脊柱和创伤三大细分领域的临床特点与商业化路径有所差异：关节置换术式标准化程度相对较高，且机器人能够与假体、耗材形成较强协同，具备较为清晰的规模化推广和持续变现路径；脊柱手术对导航精度、术中影像、医生经验及培训服务要求更高，有望带动导航、影像、植入物及技术服务的一体化发展；创伤领域术式覆盖范围广，随着适应证持续拓展，机器人应用场景亦有望逐步丰富。与此同时，产品价格带逐步分层，有助于降低不同层级医疗机构的采购门槛。未来行业增长将不再局限于一次性设备销售，而是逐步向植入物、专用耗材、维保服务、软件升级及临床培训等环节延伸，推动单台设备全生命周期价值持续提升。

支付环境持续改善，有望成为商业化放量的核心催化。

2021 年以来，NMPA 审批节奏明显加快，新增产品以国产厂商为主，行业由个别产品突破进入多厂商集中获批阶段；监管导向也由鼓励创新和加快上市，逐步升级为覆盖注册审评、质量管理体系和上市后监测的全生命周期管理。支付端方面，国家医保局已建立按照导航、参与执行和精准执行划分的统一价格项目框架，有助于降低地方立项难度，为各地制定收费标准和衔接医保支付提供依据。随着地方价格项目加速落地，医院采购积极性、患者可及性和设备临床使用率有望同步提升。

投资建议与估值

海外企业中，史赛克依托 MAKO 形成“机器人+假体+耗材+数字化服务”的生态，为国内企业提供了成熟的商业模式参照。国内整机企业建议重点关注具备先发装机基础、多适应证布局和商业模式创新能力的企业，以及具备平台化产品矩阵和国际化能力的企业；同时关注拥有植入物基础、能够推进机器人+植入物协同的产业链企业。我们认为，具备临床基础、产品矩阵、供应链掌控和生态闭环能力的平台型企业，更有望在行业放量过程中率先实现收入提速和盈利能力改善。

风险提示

医保支付及收费政策推进不及预期、医院采购及装机节奏不及预期、临床渗透率提升不及预期、行业竞争加剧导致盈利承压、核心技术迭代及产品研发风险、国产替代进程不及预期等。



内容目录

一、行业发展：全球商业化逐步成熟，中国市场加速起量	4
二、竞争格局：多强格局逐步形成，平台化竞争持续升级	5
2.1 量价趋势：销量持续提速，价格下探推动渗透	5
2.2 细分赛道：关节加速扩容，脊柱平台价值突出	6
2.3 商业模式升级：从设备销售走向全生命周期价值延伸	7
三、行业政策：支付机制逐步打通，商业化基础持续夯实	8
3.1 政策演进：创新政策先行，收费支付逐步接力	8
3.2 支付端：地方试点加速扩围，放量基础逐步夯实	8
3.3 审批：国内注册供给扩容，行业进入集中获批期	9
四、相关标的	10
4.1 史赛克	10
4.2 美敦力	11
4.3 天智航	12
4.4 微创机器人	14
4.5 爱康医疗	14
4.6 春立医疗	15
4.7 三友医疗	16
风险提示	16

图表目录

图表 1：全球骨科手术机器人市场规模（亿美金）	4
图表 2：中国骨科手术机器人市场规模（亿元）	5
图表 3：2023-2025 年骨科手术机器人销量持续增长	6
图表 4：2023-2025 年全年骨科手术机器人销额同比情况（%）	6
图表 5：2023-2025 年骨科手术机器人销售中位价（万元）	6
图表 6：2023VS2024 国内脊柱外科手术机器人格局	7
图表 7：2023VS2024 国内关节骨科手术机器人格局	7
图表 8：2025 年国内各等级医院骨科手术机器人采购占比	7
图表 9：2025 年国内各等级医院骨科手术机器人的品牌市场份额	7
图表 10：2021-2026 年骨科手术机器人政策关键时点	8
图表 11：各省市手术机器人相关的医疗服务价格收费标准	9
图表 12：2014-2025 年手术机器人产品 NMPA 获批情况	10
图表 13：2025 年获批的手术机器人中骨科类占比约 44%	10



图表 14: 中国、美国、欧洲审批节奏和要求对比	10
图表 15: 史赛克机器人发展史	11
图表 16: 史赛克骨科收入稳步增长 (百万美元)	11
图表 17: 史赛克 mako 全球商业化里程碑	11
图表 18: 美敦力手术机器人布局情况	12
图表 19: 美敦力神经科学业务收入 (百万美金)	12
图表 20: 公司手术机器人产品一览	13
图表 21: 公司收入拆分 (百万元)	13
图表 22: 公司毛利率平稳 (%)	13
图表 23: 公司手术量 (万例) 逐年高增	14
图表 24: 微创机器人产品矩阵	14
图表 25: 微创机器人收入 (百万元)	14
图表 26: 爱康医疗产品矩阵	15
图表 27: 爱康手术机器人	15
图表 28: 爱康医疗收入拆分	15
图表 29: 春立医疗业务布局	15
图表 30: 春立医疗手术机器人	15
图表 31: 春风化雨股权穿透图	16



一、行业发展：全球商业化逐步成熟，中国市场加速起量

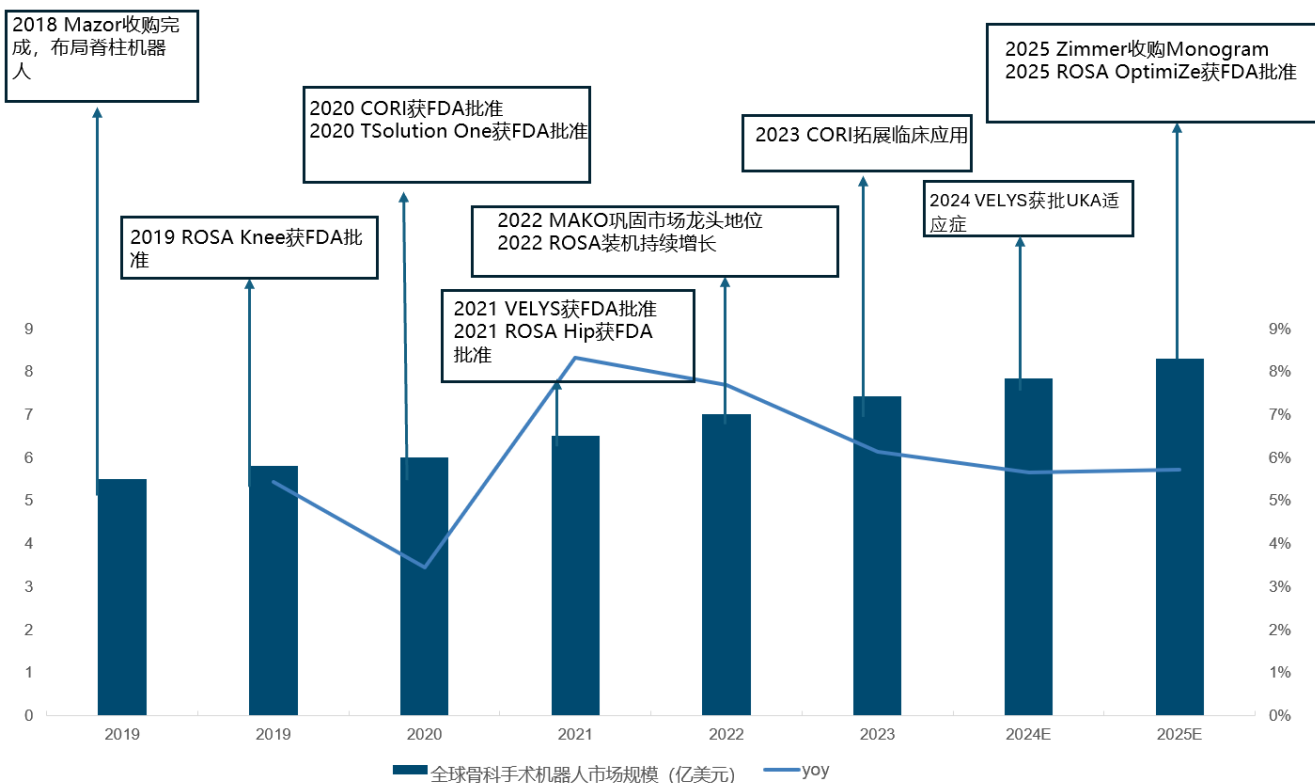
全球骨科手术机器人已从早期技术验证逐步进入规模化商业应用阶段，行业扩容主要由龙头并购整合、产品获批、适应证拓展及装机后使用率提升共同驱动。

2018—2020 年是行业商业化基础逐步形成的阶段。2018 年美敦力完成对 Mazor Robotics 的收购，头部医疗器械企业开始通过并购快速补齐机器人平台能力；此后，ROSA Knee、CORI 及 TSolution One 等产品陆续获得 FDA 批准，骨科手术机器人由少数产品的临床验证逐步进入多平台竞争阶段。

2021—2025 年，行业进入产品密集获批、适应证持续扩张和装机加速的成长期。强生 VELYS、捷迈邦美 ROSA Hip 等产品陆续获得 FDA 批准，ROSA 装机量持续提升；与此同时，CORI 加快临床应用拓展，海外龙头围绕关节置换进一步完善产品和技术布局。2025 年，捷迈邦美收购 Monogram，并推动 ROSA 平台功能升级，行业竞争已由单一产品获批逐步转向平台能力、适应证矩阵及技术生态的综合竞争。在此推动下，全球骨科手术机器人市场规模由 2021 年的约 6.5 亿美金提升至 2025 年的约 8.3 亿美金。

展望 2026—2030 年，行业增长驱动力有望由设备导入逐步转向装机扩容、临床使用率提升和生态化变现。随着产品成熟度提高、临床证据持续积累以及医院端接受度上升，手术机器人有望从头部医院的示范性配置向更广泛的常规化应用渗透。

图表1：全球骨科手术机器人市场规模（亿美金）



来源：美敦力官网、史赛克官网、美敦力官网、史赛克官网、FDA 官网、PRNewswire、Orthotw、Clarivate、PMC (PubMed Central)、Johnson&Johnson、捷迈邦美官网、Grand View Research、国金证券研究所。注：市场规模注：2023 为公开值，其余根据 Grand View 公开基期及行业增速反推。

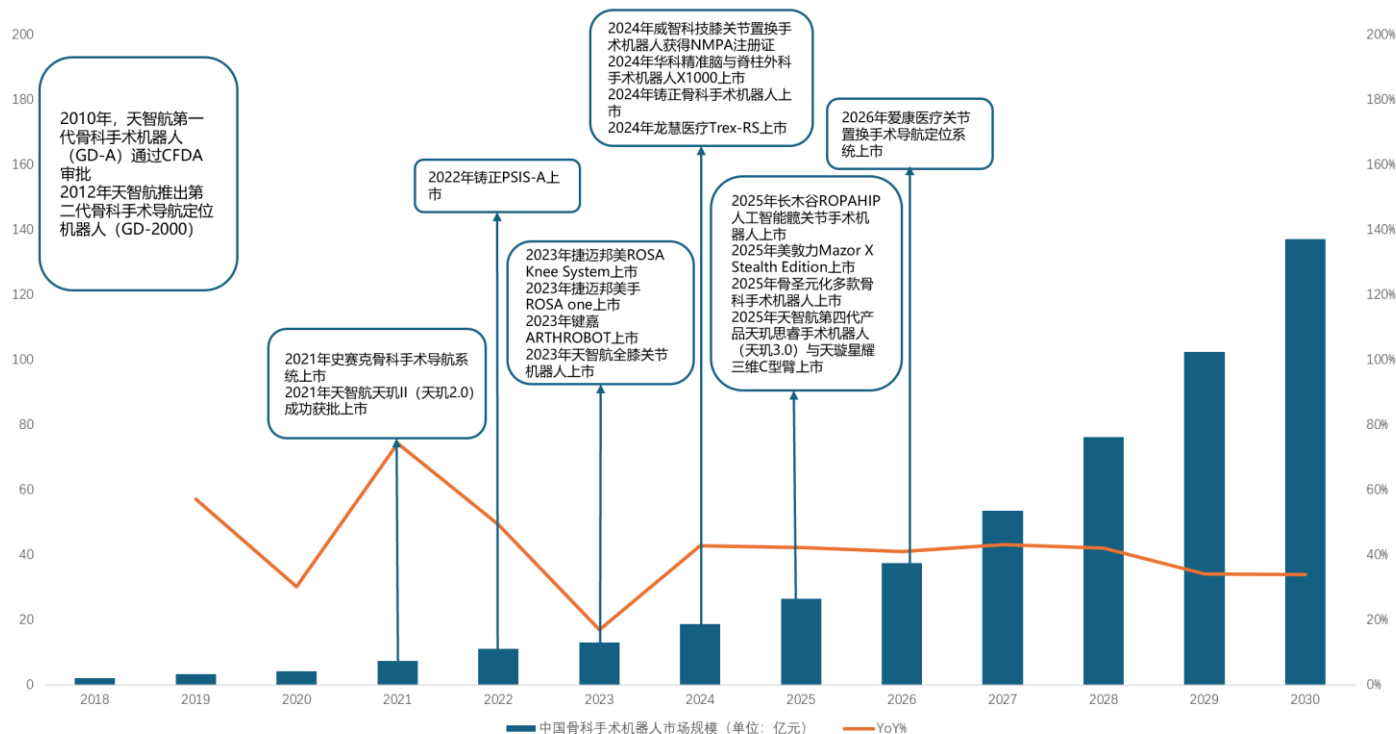
中国骨科手术机器人行业起步较早，但市场规模化扩张主要发生在近五年。2010 年，天智航第一代骨科手术导航定位机器人 GD-A 获得第三类医疗器械注册证，国产骨科手术机器人产品开始进入临床应用阶段。受产品成熟度、医院采购预算、医生认知及收费机制等因素限制，行业早期以技术验证和示范装机为主。2018—2020 年，中国骨科手术机器人市场规模由约 2 亿元增长至约 4 亿元。

2021—2023 年，国内外厂商加快产品导入，行业由少数产品示范应用转向多平台竞争。史赛克、捷迈邦美等外资平台进入中国，天智航、键嘉等国产厂商持续拓展创伤、脊柱和关节适应证，供给端由单一产品突破转向多厂商、多术式共同推进。行业增速受低基数、产品获批和医院验收节奏影响较大。



2024—2026 年，随着国产产品密集获批、海外龙头持续布局以及适应症覆盖扩大，中国市场进入供给扩容和商业模式验证阶段。2024—2026 年中国骨科手术机器人市场规模增速有望连续维持在 40% 左右，显著高于全球市场同期增速。

图表2：中国骨科手术机器人市场规模（亿元）



来源：爱康医疗、天智航招股书、国家药品监督管理局、键嘉招股书、国金证券研究所

二、竞争格局：多强格局逐步形成，平台化竞争持续升级

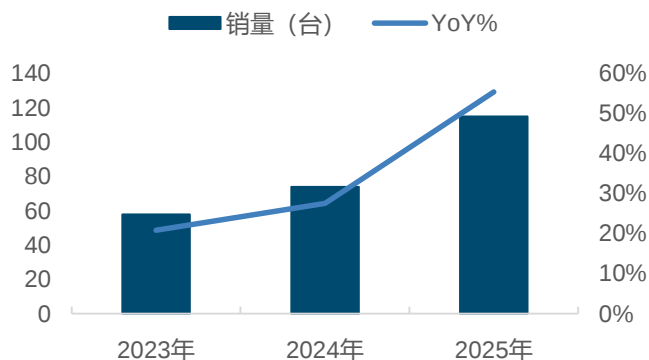
2.1 量价趋势：销量持续提速，价格下探推动渗透

2023—2025 年，全国公开采购样本中骨科手术机器人销量由 58 台增至 115 台，两年接近翻倍。随着产品供给增加、医院接受度提升及招投标推进，公开市场采购呈现加速趋势。

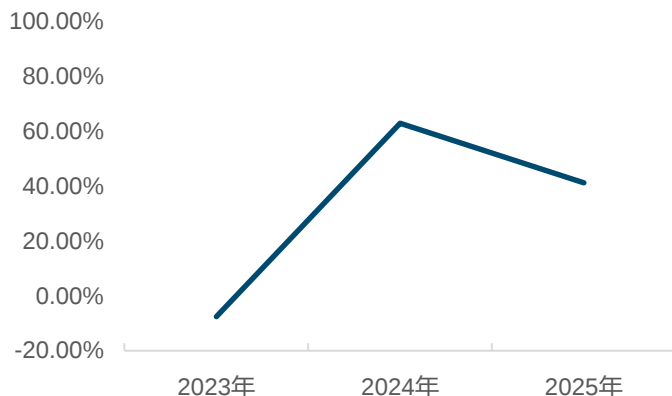
从增长结构来看，2025 年销量同比增速显著高于销额同比增速。我们认为，这一差异更可能反映国产品牌占比提升、产品价格带下移及采购结构变化。以“以价换量”的方式推动装机量快速释放，量增成为拉动行业规模扩张的核心引擎，也印证了骨科机器人在政策红利下的强劲增长动力。



图表3：2023-2025 年骨科手术机器人销量持续增长



图表4：2023-2025 年全年骨科手术机器人销额同比情况 (%)



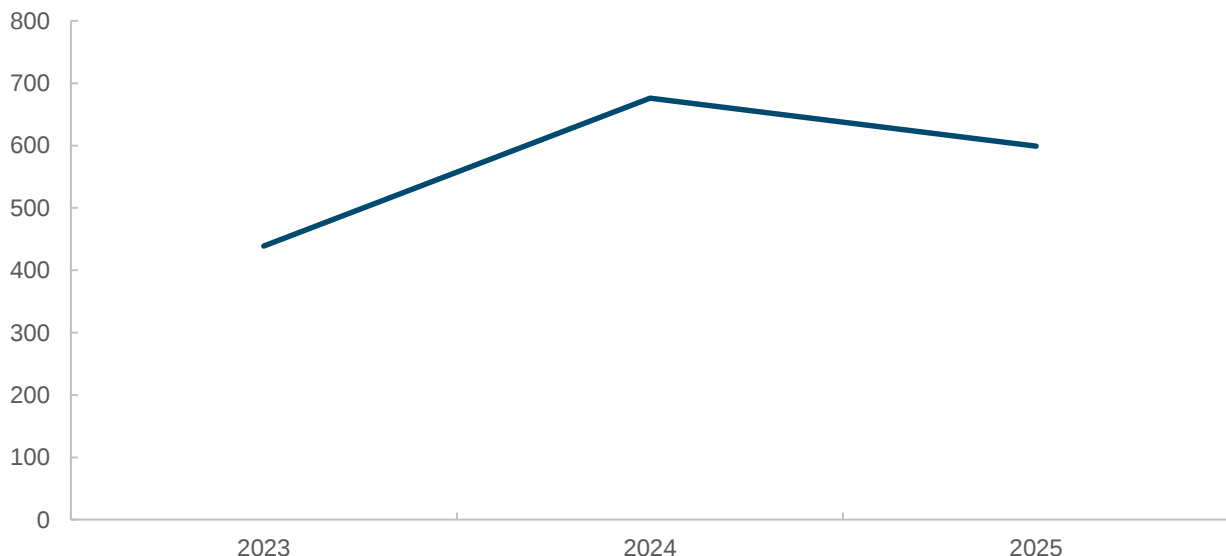
来源：高端医械院数据中心、国金证券研究所。注：统计口径为公开采购项目样本。

来源：高端医械院数据中心、国金证券研究所。注：统计口径为公开采购项目样本。

价格变化是理解行业竞争格局的重要线索。2023—2025 年，行业销售中位价分别为 439 万元、676 万元和 599 万元。2024 年中位价明显回升，我们认为主要来自高配置、平台型产品销售占比提升，带动产品结构上移；2025 年销售中位价回落至 599 万元，可能主要受到国产产品占比提升、产品结构变化及采购组合差异等因素影响。随着产品价格带逐步丰富，不同层级医院的采购门槛有望进一步降低。

从 2025 年成交价格分布看，高端产品仍占据主导，但价格带已开始分层。500 万元及以上机型占比约 83%，仍是市场销售主力；300—500 万元、100—300 万元机型占比分别约 13%和 4%，100 万元以下机型占比不足 0.2%。整体来看，行业供给正由高端单一价格带向多层次产品矩阵延伸。中低价产品逐步补位，有望降低医院初始采购门槛，并为骨科手术机器人向下沉市场渗透奠定基础。

图表5：2023-2025 年骨科手术机器人销售中位价 (万元)



来源：高端医械院数据中心、国金证券研究所。注：统计口径为公开采购项目样本。

2.2 细分赛道：关节加速扩容，脊柱平台价值突出

骨科手术机器人主要覆盖关节、脊柱和创伤等应用场景，不同术式在技术要求、临床推广及商业化路径上呈现明显差异。

脊柱手术对导航精度、术中影像、医生经验及培训服务要求较高，机器人需要与影像、导航、手术器械及植入物形成深度协同。2024 年，国内脊柱骨科手术机器人市场仍保持较高

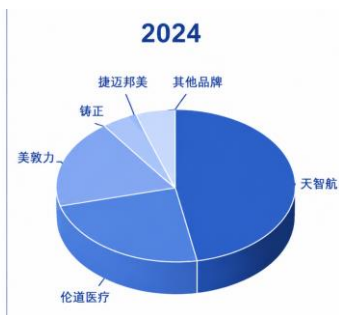
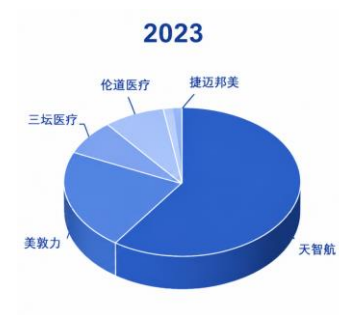


集中度，天智航、佗道医疗占据前两位，美敦力、铸正医疗位列前四。相比 2023 年，虽然国产产品供给持续增加，但市场结构整体相对稳定，脊柱机器人较为依赖长期临床积累、医生培训体系及院端服务能力，平台化和系统集成价值更为突出。

关节机器人则具备更清晰的规模化推广和全生命周期价值延伸路径。2024 年，天智航、史赛克、捷迈邦美位列国内关节骨科手术机器人市场前三，国产及进口厂商均在持续完善产品布局。一方面，关节置换术式标准化程度相对较高，有利于机器人产品快速复制和临床推广；另一方面，机器人能够与关节假体、专用耗材、术前规划及术后管理形成协同，史赛克 MAKO 已验证“机器人+假体+耗材”的成熟模式。随着产品供给持续丰富、价格带逐步分层以及收费政策不断完善，关节机器人有望率先实现装机扩容，并推动行业收入来源由一次性设备销售向植入物、耗材及服务延伸。

图表6：2023VS2024 国内脊柱外科手术机器人格局

图表7：2023VS2024 国内关节骨科手术机器人格局



来源：医装数胜、国金证券研究所



来源：医装数胜、国金证券研究所

2.3 商业模式升级：从设备销售走向全生命周期价值延伸

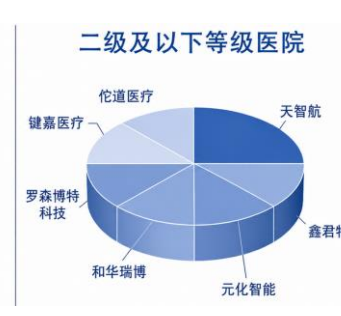
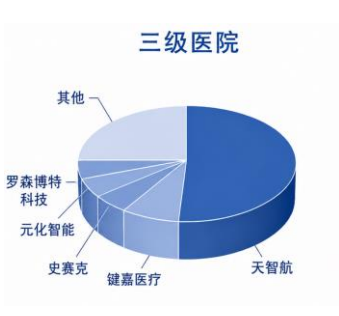
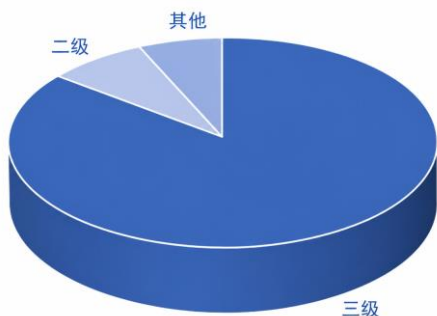
随着国产产品供给持续丰富和医院装机基础逐步形成，骨科手术机器人行业的发展重心正由设备进院，逐步转向临床使用率提升和全生命周期价值释放。行业收入来源不再局限于一次性设备销售，而是向植入物、专用耗材、技术服务、维保及数字化解决方案等环节持续延伸。

第一，商业模式由设备销售向设备、耗材与服务协同演进。天智航自 2022 年起探索技术服务模式，并逐步形成设备销售、租赁及技术服务并行的推广路径，在降低医院初始投入门槛的同时，加快设备进院和临床应用。海外成熟模式亦表明，植入物、耗材、维保、软件升级及数字化服务等经常性收入，有助于提升单台设备的全生命周期价值，并推动企业收入结构由一次性交付向持续运营延伸。

第二，下沉市场扩容有望打开行业增量空间。2025 年，三级医院仍是国内骨科手术机器人的主要采购主体，采购占比超过 85%；二级及以下医疗机构采购占比较上年提升 1.01 个百分点，参与度呈现边际提升，且国产品牌在下沉市场布局更为活跃。随着设备更新政策推进、产品价格带逐步完善以及国产设备可及性提升，骨科手术机器人有望由头部医院示范应用向更多层级医疗机构延伸，进一步拓宽装机空间，并带动培训、耗材和技术服务需求同步增长。

图表8：2025 年国内各等级医院骨科手术机器人采购占比

图表9：2025 年国内各等级医院骨科手术机器人的品牌市场份额



来源：医装数胜、国金证券研究所

来源：医装数胜、国金证券研究所



三、行业政策：支付机制逐步打通，商业化基础持续夯实

3.1 政策演进：创新政策先行，收费支付逐步接力

骨科手术机器人作为高端医疗装备的重要组成部分，政策支持早期主要聚焦关键技术攻关、临床能力提升和高端装备国产化。

2021 年，工信部、国家卫健委联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出突破智能手术机器人关键技术，加快攻克快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等核心技术，并重点提升骨科手术机器人等高端医疗装备的产品性能。这一阶段，骨科手术机器人已由企业自主创新项目，上升为国家推动高端医疗装备自主可控和临床能力提升的重要战略方向。

地方收费和医保试点随后开始探索商业化路径。2021 年 4 月，上海率先将“人工智能辅助治疗技术”纳入乙类医保支付范围，患者自付比例约 20%，覆盖前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术和直肠癌根治术等术式，开启了机器人辅助手术收费试点。同年 8 月，北京宣布将机器人辅助骨科手术纳入医保支付，并于 10 月正式将“机器人辅助骨科手术”纳入甲类医保目录，单次收费标准为 8000 元；一次性机器人专用器械同步纳入乙类医保，按规定比例报销。

北京政策的示范意义在于，一方面，其支付对象直接针对骨科机器人，而非泛机器人辅助手术；另一方面，政策未限定机器人品牌和具体术式，为各类骨科手术机器人产品提供了统一的支付基础，为商业闭环形成提供了较为完整的支付基础。因此，北京医保政策不仅验证了机器人辅助手术的支付路径，也成为国内骨科手术机器人商业化落地的重要标志，为后续各地收费政策推广提供了参考范式。

图表 10：2021-2026 年骨科手术机器人政策关键时点

时间	政策/事件	发布机构	核心内容
2021年4月	上海医保纳入机器人辅助手术	上海市医疗保障局	将“人工智能辅助治疗技术”等28个新项目纳入本市基本医疗保险支付范围，“人工智能辅助治疗技术”为乙类，自负20%，限前列腺癌根治术等4类术式。
2021年8月-10月	北京将机器人辅助骨科手术纳入医保	北京市医疗保障局	“机器人辅助骨科手术”作为辅助操作获政府定价，8000元每次，为甲类。
2021年12月	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	卫健委，工信部等10部门联发	攻关智能手术机器人，加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术
2022年9月	湖南规范手术机器人收费	湖南省医疗保障局	全国首个省级规范：导航定位加收40%（5000元以上封顶2000元）；部分执行加收80%；全部核心步骤加收300%；暂不纳入医保
2023年3月	《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》	国家卫生健康委	乙类兜底条款单台（套）价格限额由1000—3000万元调增为3000—5000万元。
2023年6月	《“十四五”大型医用设备配置规划》	国家卫生健康委	“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备3645台，其中：甲类117台，乙类3528台。
2024年3月	《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	国务院	加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。
2025年7月	NMPA优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新	国家药品监督管理局	提出10项举措；制定手术机器人、康复机器人等医用机器人的分类指导原则
2026年1月	《手术和治疗辅助操作类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	国家医疗保障局	正式建立全国统一收费框架，分导航、参与执行、精准执行三档，项目收费标准与主手术对应价格项目挂钩，按一定系数进行加收。

来源：上海市医保局、北京市医保局、国家卫健委、湖南省医保局、中国政府网、国家药品监督管理局、国家医保局、国金证券研究所

3.2 支付端：地方试点加速扩围，放量基础逐步夯实

制约骨科手术机器人商业化的因素并非单一技术瓶颈，而是收费、支付、医院资本开支和装机使用率共同作用。过去行业普遍面临设备已经进院、手术具备开展条件，但收费项目或支付范围不清晰、患者负担较高的问题，医院较难形成稳定的投资回报。

国家层面的价格项目规范于 2026 年 1 月取得关键进展。国家医保局正式印发《手术和治疗辅助操作类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，将相关价格项目规范整合为 37 项，并按照手术机械臂的参与程度设置导航、参与执行和精准执行三类项目，采用与主手术挂钩的系数化收费模式，不再按手术入路、应用部位或品牌分别立项。指南同时提出合理设置收费底线和封顶线，并将机械臂使用过程中必备的专属耗材纳入价格构成。

从收费标准来看，各地总体遵循“技术参与程度越高、收费标准越高”的原则。多数省份以



传统手术收费为基础,导航、参与执行、精准执行及远程手术对应加收比例分别约为 50%、150%、300%和 500%;部分地区同步设置保底价、封顶价或分级收费标准,在兼顾医疗价值体现的同时,也避免收费过高增加患者负担。以广东为例,机器人精准执行收费上限可达 2.7 万元,远程手术收费上限可达 3.8 万元;浙江、山东等地的收费标准也基本处于相近区间,显示全国收费体系正在逐步趋于统一。

我们认为,随着更多省份完成收费政策制定,医院采购意愿和临床使用积极性有望进一步提升,行业增长驱动力有望逐步由政策示范转向支付放量。

图表11: 各省市手术机器人相关的医疗服务价格收费标准

项目名称			导航	参与执行	精准执行	远程手术
浙江	加收比例		固定价	150%	300%	500%
	托底价/封顶价(元)		2050	6000-13000	16000-27000	20000-38000
山东	加收比例		50%	150%	300%	500%
	托底价/封顶价(元)		1800-3600	5000-12000	16000-26000	20000-37000
河南	加收比例		50%	150%	300%	500%
	托底价/封顶价(元)		1800-3600	5000-12000	15000-25000	20000-37000
天津	加收比例		50%	150%	300%	500%
	托底价/封顶价(元)	一类	1800-3600	5000-12000	16000-26000	20000-37000
		二类	1620-3240	4500-10800	14400-23400	18000-33000
		三类	1440-2920	4000-9720	12800-21000	16000-30000
广西	加收比例		50%	150%	300%	500%
	托底价/封顶价(元)	一类	1800-3600	5000-12000	16000-26000	20000-37000
		二类	1620-3240	4500-10800	14400-23400	18000-33000
		三类	1440-2920	4000-9720	12800-21000	16000-30000
贵州	加收比例		50%	150%	300%	500%
	托底价		1620	4500	14400	18000
	封顶价	一类	3600	12000	26000	37000
		二类	3240	10800	23400	33000
		三类	2920	9720	21000	30000
湖北	加收比例		50%	150%	300%	500%
	保底价		待定	待定	待定	待定
	封顶价		待定	待定	待定	待定
新疆	政府指导价 (元)	三级	1800	5000	市场调节价	市场调节价
		二级	1620	4500	市场调节价	市场调节价
		一级	1458	4050	市场调节价	市场调节价
湖南	加收比例		50%	150%	300%	500%
	托底价/封顶价(元)	一类	1800 (3600)	5000 (12000)	16000 (26000)	2000 (37000)
		二类	1620 (3240)	4500 (10800)	14000 (23400)	18000 (33000)
		三类	1460 (2920)	4050 (9720)	12600 (21000)	16200 (30000)
广东	加收比例		50%	150%	300%	500%
	保底价		2000	6000	16000	20000
	封顶价		5000	13000	27000	38000

来源: 浙江省医保局、山东省医保局、河南省医保局、天津医保局、广西省医保局、贵州省医保局、湖北省医保局、新疆医保局、湖南省医保局、广东省医保局、国金证券研究所。注: 数据截至 26 年 7 月

3.3 审批: 国内注册供给扩容, 行业进入集中获批期

从监管维度看, 2021—2025 年国内手术机器人注册供给明显扩容, 新增产品以国产厂商为主。2014—2020 年, 国内手术机器人获批数量整体较少, 行业仍处于产品验证和技术积累阶段; 自 2021 年以来, NMPA 审批节奏明显加快, 行业进入集中获批期。2021—2025 年, 国产产品获批数量分别为 7、19、31、53 和 40 款, 进口产品分别为 5、2、9、5 和 2 款。新增注册产品以国产厂商为主, 国产产品已成为国内手术机器人注册供给扩容的主要力量。

骨科是当前国内手术机器人获批数量最多、国产化程度最高的细分赛道。截至 2025 年获

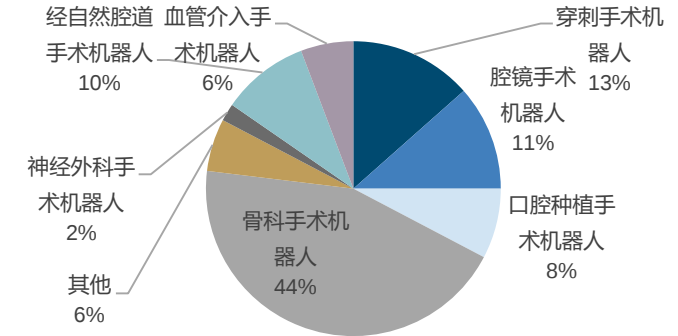
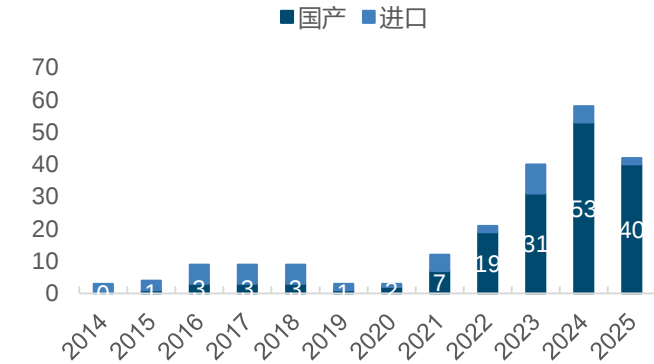


批手术机器人中骨科类占比约 44%，为主要细分方向之一。

审批提速的背后，是创新医疗器械审评体系的持续完善。2025 年发布的《关于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》进一步明确，将制定手术机器人分类指导原则，完善审评标准、质量体系检查及上市后监测要求，推动行业监管由产品审批向全生命周期管理延伸。对于头部企业而言，更完善的监管体系有利于具备研发、临床和质量管理优势的平台型企业进一步扩大领先优势。

图表12：2014-2025 年手术机器人产品 NMPA 获批情况

图表13：2025 年获批的手术机器人中骨科类占比约 44%



来源：医药魔方、国金证券研究所

来源：COD 医材汇、国金证券研究所

在全球框架下看，美国市场起步较早，多数骨科机器人及软件模块按 Class II 器械通过 510(k) 路径审评。成熟的支付体系、植入物生态和长期临床验证共同支撑了美国市场较高的商业化成熟度。

欧盟自 2021 年全面实施 MDR 2017/745 后，对临床证据、上市后随访、UDI 追溯和公告机构审查提出更高要求。Rule 11 提高了部分诊断和治疗决策软件的分类等级，客观上抬升了 AI 和导航软件的合规门槛。因此，取得欧盟 MDR 认证不仅是市场准入，也反映企业的质量管理和持续合规能力。中国近年来通过创新医疗器械特别审查、分类指导和审评能力建设，加快了国产产品上市，骨科已成为注册供给较为活跃的细分方向。

图表14：中国、美国、欧洲审批节奏和要求对比

中国、美国、欧洲骨科手术机器人审批节奏和要求对比			
对比维度	中国(NMPA)	美国(FDA)	欧盟(EU,MDR)
监管机构	国家药品监督管理局	食品药品监督管理局	各成员国主管当局+公告机构
风险分类	通常属于III类医疗器械	绝大多数为II类	通常IIb类
主要审批路径	III类医疗器械注册审批；符合条件可申请创新医疗器械特别审查程序。	多数骨科机器人通过Class II (510(k)) 上市。	通过 MDR 符合性评估后加贴 CE 标志；IIb、III 类通常需公告机构参与技术文件和质量体系评估。
典型审批时长	法定技术审评时限约90个工作日	510(k)6-9个月。	MDR 未规定统一法定认证时长；实际周期受分类、临床证据、技术文件成熟度和公告机构审查能力影响。
临床证据要求	III类医疗器械通常需开展临床评价。符合《医疗器械临床评价技术指导原则》可采用同品种临床评价；否则需开展临床试验。	510(k)路径验证系统的精度和功能等，证明与已上市器械实质等同。	需开展并持续更新临床评价，形成 CER；如现有临床证据不足，可能需开展临床试验；上市后需实施 PMCF。
关键技术文档	产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研发、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。	软件、网络安全、人因工程(可用性)，性能测试，组件测试，电气安全，电磁兼容性等	技术文件符合MDR附录II/III；风险管理、可用性、网络安全；可引用协调标准测试
质量管理体系	应符合《医疗器械生产质量管理规范》	符合FDA质量管理体系法规	制造商应建立、记录、实施、维护、持续更新并持续改进质量管理体系；QMS 要求见 Article 10(9)

来源：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局、华宇检测、FDA、欧盟、MDR、国金证券研究所

四、相关标的

4.1 史赛克

史赛克是全球骨科手术机器人商业化的代表性企业。2013 年，公司以约 16.5 亿美元收购



MAKO Surgical, 进入骨科机器人赛道, 并围绕 MAKO 持续完善关节置换产品体系。MAKO 的核心应用仍集中于膝、髋关节; 2024 年末至 2025 年, 公司开始推进 Mako Spine 和 Mako Shoulder 的有限市场导入及商业化拓展, 平台边界由关节向更多骨科术式延伸。

截至 2025 年, Mako 全球累计手术量已超过 250 万例, 覆盖 47 个国家。长期装机、临床证据和培训体系构成了其先发优势。

图表15: 史赛克机器人发展史



来源: 史赛克官网, 国金证券研究所

史赛克的核心竞争优势并非单一机器人设备, 而是围绕 MAKO 打造了完整的骨科生态。

一方面, MAKO 与史赛克自有人工关节产品深度协同, 术前规划、术中执行和植入物选择形成一体化流程, 有助于提高医生黏性并带动植入物销售。

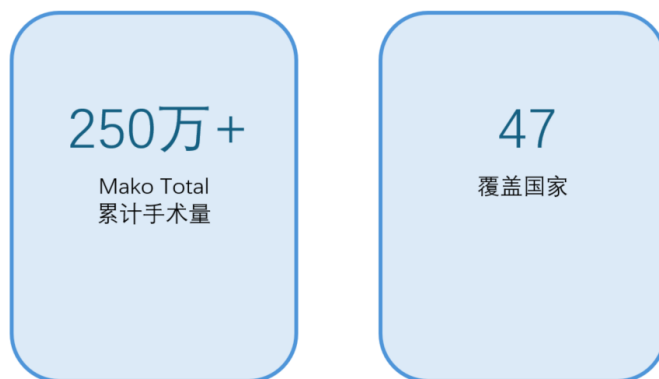
另一方面, 机器人平台、软件升级、临床培训、维保服务和手术数据共同提高客户全生命周期价值。与单次设备销售相比, 植入物和服务收入具有更强的持续性, 但其兑现依赖装机后的手术量和平台使用率。

图表16: 史赛克骨科收入稳步增长 (百万美元)



来源: 史赛克年报, 国金证券研究所

图表17: 史赛克 mako 全球商业化里程碑



来源: 史赛克年报, 国金证券研究所

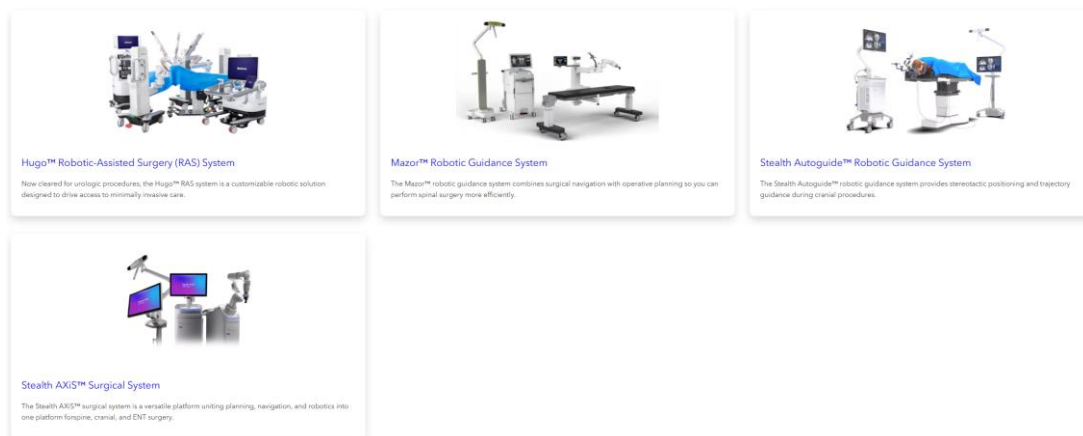
4.2 美敦力

美敦力是全球脊柱数字化手术平台的重要参与者。2018 年, 公司以约 17 亿美元完成对



Mazor Robotics 的收购，并将 Mazor X 机器人与 Stealth Station 导航系统、O-arm 三维影像系统深度融合，推出 Mazor X Stealth Edition，形成覆盖术前规划、术中导航、机器人定位及术后评估的完整数字化解决方案。目前，公司机器人产品已广泛应用于脊柱内固定、椎弓根螺钉置入等术式，同时通过其他导航及机器人平台布局神经外科领域。

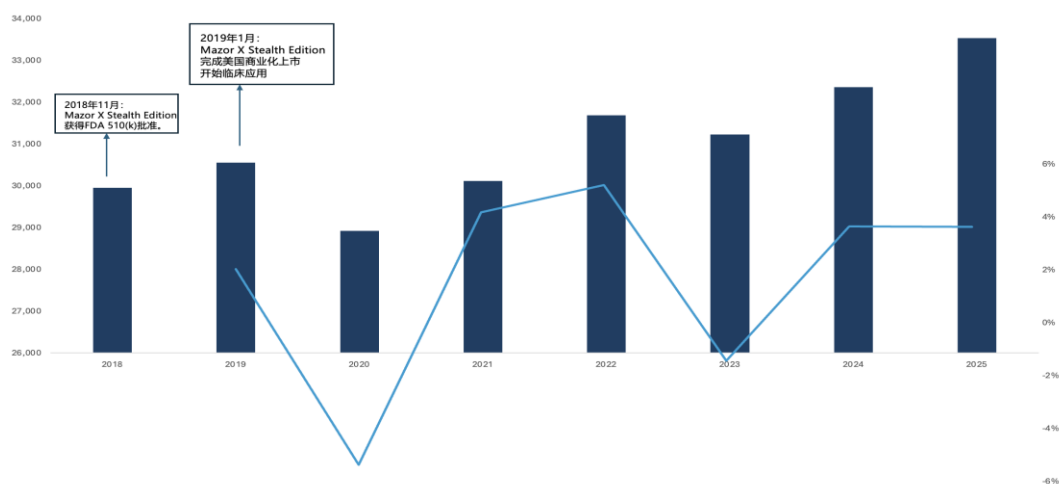
图表18：美敦力手术机器人布局情况



来源：美敦力官网、国金证券研究所

公司将机器人、三维影像设备、导航系统及手术器械深度整合，实现术前规划、术中导航和机器人精准执行的一体化协同，显著提升脊柱手术的定位精度和手术效率。同时，美敦力依托全球领先的脊柱植入物产品线，实现机器人平台与植入物销售协同，进一步增强医院和医生的使用黏性。

图表19：美敦力神经科学业务收入（百万美金）



来源：美敦力年报、国金证券研究所

4.3 天智航

2010 年，天智航第一代骨科手术导航定位机器人 GD-A 获得第三类医疗器械注册证，率先实现国产骨科手术机器人的临床应用。经过十余年的持续迭代，公司已形成覆盖创伤、脊柱和关节三大骨科细分领域的产品体系，拥有 TiRobot 系列机器人平台，截至 2026 年一季度末，累计完成 16 万例手术应用，建立了较高的品牌知名度和临床基础。

从产品布局来看，天智航早期主要聚焦创伤和脊柱领域，并依托导航定位技术建立了较强的先发优势。近年来，公司陆续推出 TiRobot ForcePro Trauma、TiRobot Recon 等产品，进一步拓展创伤、脊柱及关节置换等应用场景，实现由单一术式向多适应证平台的升级。



图表20：公司手术机器人产品一览



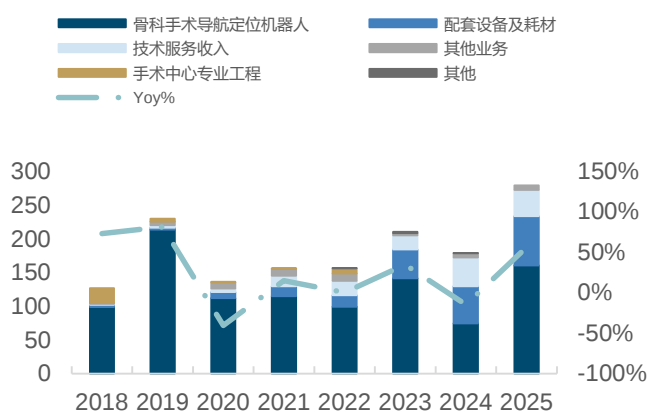
来源：公司官网、国金证券研究所

公司在国内骨科机器人市场保持较强的品牌和渠道基础。随着关节机器人逐步放量，公司产品矩阵有望进一步完善。

经营层面，2025年公司实现营业收入2.79亿元，同比增长55.90%；其中骨科手术导航定位机器人收入同比增长115.59%。

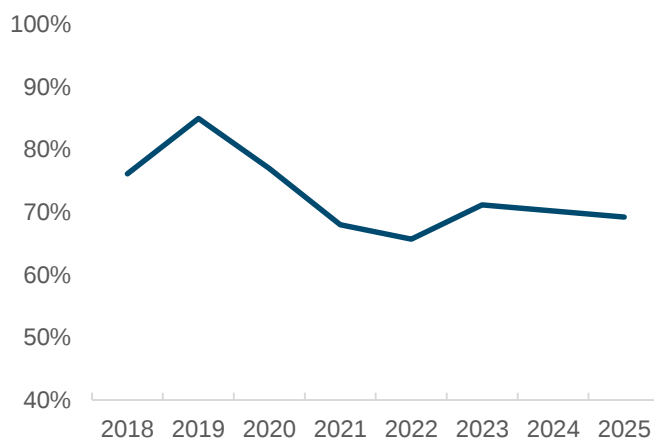
盈利能力方面，公司长期保持较高毛利率，体现出骨科手术机器人行业较强的技术壁垒。2024年主营业务毛利率为72.4%，2025年为70.7%，虽受产品结构变化及机器人产品占比提升影响略有下降，但整体仍维持在70%左右的较高水平。分产品来看，2025年骨科手术导航定位机器人毛利率为73.5%，配套设备及耗材毛利率67.0%，技术服务毛利率65.8%，公司设备、耗材及服务均具备较好的盈利能力。

图表21：公司收入拆分（百万元）



来源：同花顺 ifind、国金证券研究所

图表22：公司毛利率平稳（%）

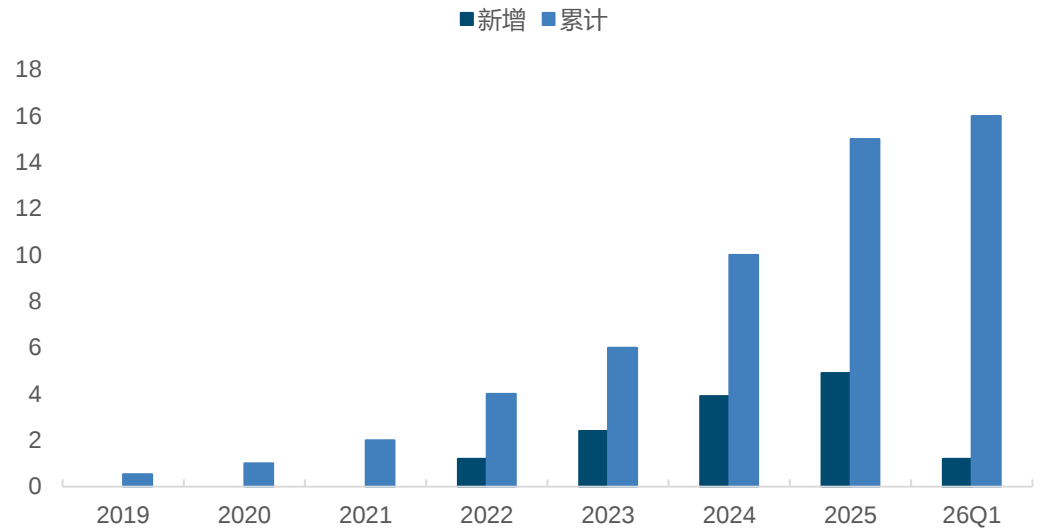


来源：同花顺 ifind、国金证券研究所

随着国产替代持续推进以及机器人收费体系逐步完善，天智航有望充分受益于行业放量。一方面，公司在国产品牌中具备较强的先发优势和装机基础，有望继续受益于三级医院设备更新及基层市场扩容；另一方面，收费政策和医保支付逐步完善后，医院对设备使用率和全生命周期运营能力的要求将持续提升，公司“设备+服务”模式有望进一步提升单台设备的长期价值。



图表23: 公司手术量 (万例) 逐年高增



来源: 天智航招股书、投资者关系活动记录表、同花顺 ifind、国金证券研究所

4.4 微创机器人

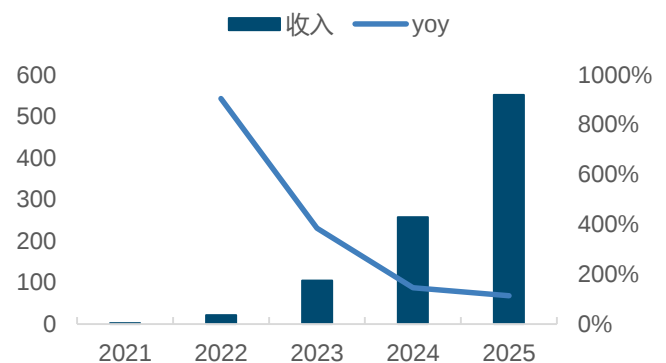
微创机器人是国内少数同时布局腔镜、骨科、血管介入、经自然腔道等多个手术机器人赛道的平台型企业。其中,骨科业务主要由鸿鹄骨科手术机器人平台承担,目前产品覆盖关节置换等核心应用场景,并持续向智能规划、导航定位及人工智能辅助决策等方向升级。依托微创医疗在骨科植入物、医疗器械渠道及国际化布局方面的优势,公司具备较强的平台协同能力。随着国产关节机器人逐步进入医院采购目录,公司有望受益于国产替代及关节机器人渗透率提升。

经营层面,公司仍处于商业化投入阶段,但收入增长较快,盈利能力持续改善。2025 年,公司实现营业收入约 5.51 亿元,同比增长约 114%,收入增长主要由图迈腔镜手术机器人商业化及海外销售放量驱动,骨科机器人业务仍处于持续拓展阶段;同期毛利率提升至约 48.38%,较上年进一步改善,产品规模效应逐步显现。受益于收入增长及费用率优化,公司经营亏损同比继续收窄。

图表24: 微创机器人产品矩阵

手术类别	产品	指定手术应用	器械类别 产品分类	研发阶段			
				设计开发	设计验证	临床验证/注册申请	注册申请
腔镜手术	腹腔镜手术机器人	泌尿外科手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术	腔镜手术	已完成	已完成	已完成	已完成
	腹腔镜手术机器人	泌尿外科手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术	腔镜手术	已完成	已完成	已完成	已完成
	腹腔镜手术机器人	泌尿外科手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术	腔镜手术	已完成	已完成	已完成	已完成
	腹腔镜手术机器人	泌尿外科手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术、腹腔镜手术	腔镜手术	已完成	已完成	已完成	已完成
骨科手术	骨科手术机器人	骨科手术、骨科手术、骨科手术、骨科手术	骨科手术	已完成	已完成	已完成	已完成
	骨科手术机器人	骨科手术、骨科手术、骨科手术、骨科手术	骨科手术	已完成	已完成	已完成	已完成
	骨科手术机器人	骨科手术、骨科手术、骨科手术、骨科手术	骨科手术	已完成	已完成	已完成	已完成
	骨科手术机器人	骨科手术、骨科手术、骨科手术、骨科手术	骨科手术	已完成	已完成	已完成	已完成
血管介入	血管介入手术机器人	血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术	血管介入	已完成	已完成	已完成	已完成
	血管介入手术机器人	血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术	血管介入	已完成	已完成	已完成	已完成
	血管介入手术机器人	血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术	血管介入	已完成	已完成	已完成	已完成
	血管介入手术机器人	血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术、血管介入手术	血管介入	已完成	已完成	已完成	已完成

图表25: 微创机器人收入 (百万元)



来源: 微创机器人年报、国金证券研究所。注: 截至 2025 年末。

来源: 同花顺 ifind、国金证券研究所

4.5 爱康医疗

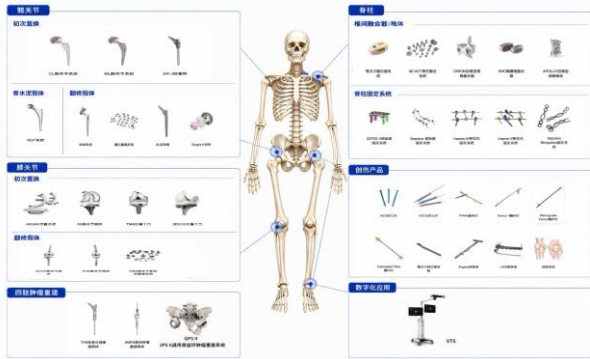
爱康医疗在人工关节、3D 打印植入物等领域具有较强竞争优势。近年来,公司围绕关节置换领域积极布局骨科手术机器人,推出关节置换机器人平台,并持续推进机器人、术前规划软件及智能导航系统的协同开发,逐步构建覆盖术前规划、术中执行和植入物应用的整体解决方案。



经营层面，2025 年爱康医疗营业收入 14.82 亿元，同比增长 10.11%，其中数字骨科定制产品及服务收入同比增长 22.81%；2025 年爱康医疗骨科手术机器人率先于北京大学第三医院等国家级三甲医院实现销售落地，并于 2026 年进一步拓展至北京协和医院、浙江大学医学院附属第一医院等多家国家和区域标杆重点三甲医院，成为公司新的收入增长点。

目前，机器人业务收入占比仍相对较低，但随着关节机器人逐步进入商业化放量阶段，机器人与植入物协同效应有望逐步释放，有望为公司带来新的增长动力。

图表26：爱康医疗产品矩阵



图表27：爱康手术机器人



来源：公司官网、国金证券研究所

来源：公司官网、国金证券研究所

图表28：爱康医疗收入拆分

业务分类	2025年	2024年	Yoy%
髋关节置换植入物	845.19	729.08	15.93%
膝关节置换植入物	435.99	405.11	7.62%
脊柱及创伤植入物	101.55	127.33	-20.25%
数字骨科定制产品及服务	63.04	51.34	22.81%
其他	36.67	33.52	9.38%
合计	1,482.44	1,346.38	10.11%

来源：同花顺 ifind、国金证券研究所

4.6 春立医疗

春立医疗主营人工关节、脊柱及创伤植入物产品，在国内关节假体市场保持领先地位。近年来，公司积极布局骨科手术机器人，与机器人企业开展合作，推动机器人辅助关节置换技术与自有假体产品协同应用，逐步完善整体解决方案。

图表29：春立医疗业务布局



图表30：春立医疗手术机器人



来源：公司官网、国金证券研究所

来源：公司官网、国金证券研究所



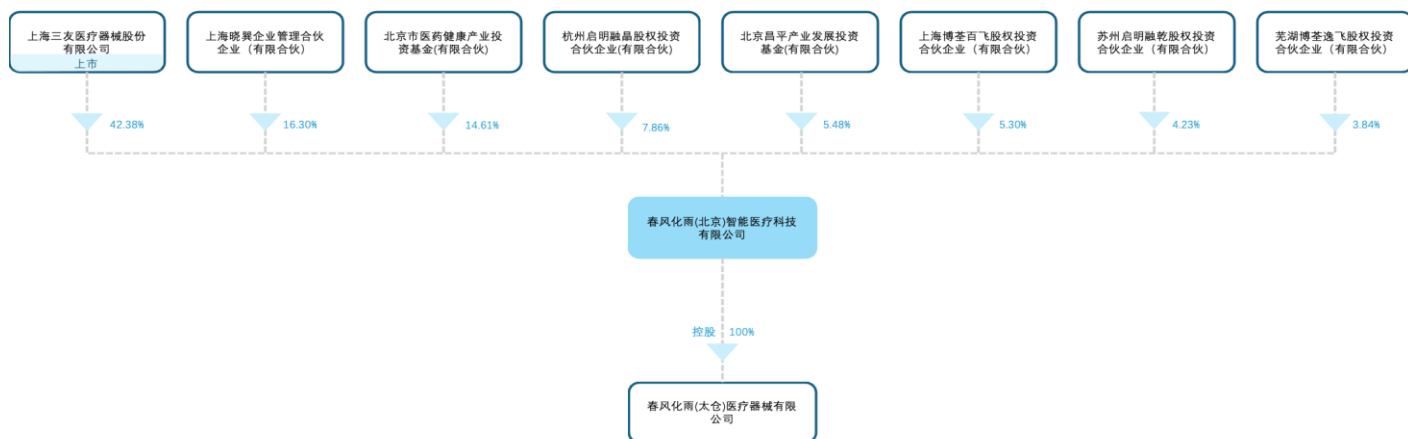
4.7 三友医疗

三友医疗是国内脊柱植入物领域的领先企业。2021 年，公司通过股权投资参与孵化联营企业春风化雨（苏州）智能医疗科技有限公司，切入脊柱外科手术导航定位机器人领域。

近年来，春风化雨产品研发持续取得突破。2024 年 9 月，公司自主研发的脊柱外科手术导航定位系统凭借创新的底层架构，正式进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，标志着产品技术创新能力获得监管认可，也有望缩短后续注册审批周期。同年 12 月，春风化雨完成 A 轮融资，为产品研发、注册申报及商业化推广提供了资金支持，也进一步验证了项目的市场价值和资本认可度。

2026 年，公司机器人布局迎来重要兑现节点。春风化雨脊柱外科手术导航定位系统在南京鼓楼医院完成全球完成注册临床试验首例受试者入组，标志着产品正式进入注册临床阶段，为后续 NMPA 注册上市奠定基础。

图表31：春风化雨股权穿透图



来源：同花顺 ifind、国金证券研究所

风险提示

医保支付及收费政策推进不及预期：目前我国骨科手术机器人已逐步建立医疗服务价格体系，但各地医保支付政策落地节奏仍存在差异。若地方收费项目制定、医保报销范围扩容或支付标准调整进度低于预期，可能影响医院采购积极性及患者支付意愿，从而延缓行业商业化进程。

医院采购及装机节奏不及预期：骨科手术机器人属于高价值医疗设备，医院采购受财政预算、设备更新政策及招投标节奏影响较大。若公立医院资本开支趋于谨慎或医疗设备更新政策实施进度放缓，行业装机增长可能低于预期。

临床渗透率提升不及预期：骨科手术机器人仍处于渗透率快速提升阶段，其推广速度依赖于医生培训、临床证据积累及手术习惯培养。若机器人辅助手术的临床应用推广、医生接受度或医院使用率提升慢于预期，行业放量节奏可能受到影响。

行业竞争加剧导致盈利承压：近年来国产厂商加速进入骨科手术机器人市场，行业参与者持续增加。若企业采取价格竞争策略争夺市场份额，或医院采购价格持续下行，可能对整机销售价格、毛利率及行业盈利水平形成压力。

核心技术迭代及产品研发风险：骨科手术机器人涉及机械控制、医学影像、导航定位及人工智能等多项核心技术。若企业研发进度、产品注册审批或适应证拓展低于预期，可能影响产品竞争力及市场推广节奏。

国产替代进程不及预期：虽然国产产品获批数量持续增长，但高端医院及核心术式仍存在一定品牌和临床使用惯性。若国产产品在临床验证、品牌认可或医生培训方面推进慢于预期，国产替代速度可能低于预期。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国门内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究