

直觉外科 (ISRG) : 手术革命发起者 , 全球手术 机器人龙头

核心观点

- **颠覆性医疗技术+良好的商业模式使手术机器人成为一条优质的长期赛道**：手术机器人是一项颠覆性的医疗技术，其中最主流、商业化最成熟的赛道为腹腔镜手术机器人。腹腔镜手术机器人能大幅提高参与手术的三方获益（医生、患者、医院），相比腹腔镜优势显著，有望逐步替代腹腔镜手术。同时腹腔镜手术机器人“短期收入靠设备+长期收入依靠源源不断的耗材”的商业模式，使其成为一条具备长期空间、高成长性的优质赛道。得益于高比例的医保报销创造的良好商业化环境，美国目前占据腹腔镜手术机器人的主要市场。
- **直觉外科：公司是全球商业化最成功的手术机器人企业，第一代手术机器人于1999年推出，到如今仍然保持全球领导地位**
 - **公司已经经过长达20余年的发展，未来是否仍然存在较大的上升空间？**我们认为手术量的持续提升是判断公司长期空间的关键，以美国为例，即使2017年已经有超一半的美国医院装有达芬奇，但2021年美国机器人辅助腹腔镜手术的渗透率仅为15.5%。而手术机器人对比腹腔镜存在明显优势，有望持续在商业化环境友好、推崇创新技术的美国抢占腹腔镜手术的市场。而对于医保报销环境相较美国较为保守的OUS（欧洲、亚洲为主）而言，手术机器人仍处于发展初期，目前的装机量及手术渗透率仍然较低，且近年增速大幅高于美国，未来提升空间大。同时公司拓领域推出的重磅产品Ion肺活检机器人瞄准肺癌早筛市场，有望为公司打开增量市场空间。
 - **怎么看待全球竞争格局恶化？**随着竞争加剧，ASP或存在下滑风险。但公司为全球腹腔镜手术机器人龙头，我们认为其产品经过超20年的更新迭代和医院使用反馈已经具备强大的优势，在性能上领先于其他竞争者。即使竞争者陆续上场，公司仍然有望凭借强大的先发优势保持其产品的竞争力。
 - **销售模式具备较强灵活性，帮助应对不同的医院经济环境，稳定公司收入。**2022年开始，随着美联储持续加息，对部分美国医院资金造成较大压力，短暂影响了公司的设备销售。但从2023年前两个季度看，公司于2013年开设的租赁模式，在目前的背景下帮助公司稳住了设备收入，23Q2租赁收入占整体设备收入占比为31%，为历史最高。同时手术量在疫情的影响下依然保持良好的增长态势，并且从23Q2的表现来看，经常性收入已经占到公司整体收入的85%，手术量的增长与渗透仍然是公司业绩的最大驱动力。
- **短期建议关注**：1) 美国宏观经济环境变化；2) 租赁收入增长情况；3) 中国订单获取能力。
- **长期建议关注**：1) 机器人对腹腔镜手术的持续替代带来的手术量渗透率提升；2) 公司下一代腹腔镜手术机器人推出；3) 美国及全球的肺癌早筛率提升；4) da Vinci SP适应症及获批国家拓展情况。
- **风险提示**：1) 竞争导致价格下降风险；2) 腹腔镜机器人手术量增长不及预期风险；3) Ion销售及手术量不及预期风险。

目录

CONTENTS

一、直觉外科

1. **直觉外科的成功因素盘点**
2. 目标是星辰大海，公司潜力无限
3. 租赁模式或将接棒发力，手术量继续保持良好增长态势

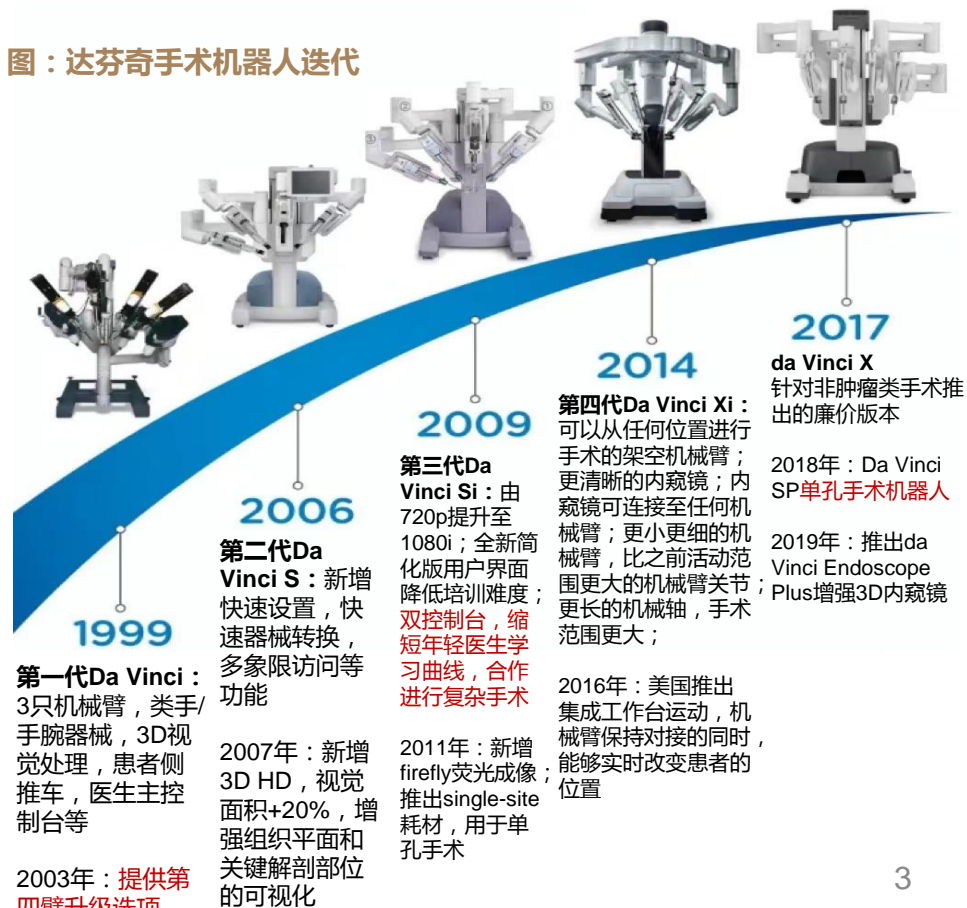
二、风险提示

手术机器人领域的领导者

■ 最早商业化的手术机器人王者，产品持续迭代更新

- 直觉外科是一家以手术机器人为主要业务的美国企业，产品为手术机器人及周边手术耗材，旗下产品包括da Vinci机器人，Ion机器人。
- **拥有强大的先发优势，目前处于市场的主导地位：**公司的第一代产品于1999年获批，利用强大且细致的专利保护独霸市场长达20年，同时也是中国首个获批4个主要科室适应症的手术机器人。
- **3-5年一次迭代，技术领先：**公司推新一代产品的周期在3-5年，在这中间时期会对产品的性能做逐步优化，其中四臂机器人、双外科医生控制台、单孔技术都是当时颇具亮点的技术。同时经过多年的更新迭代和医院使用反馈，公司的产品性能达到了全球顶尖水平。

图：达芬奇手术机器人迭代

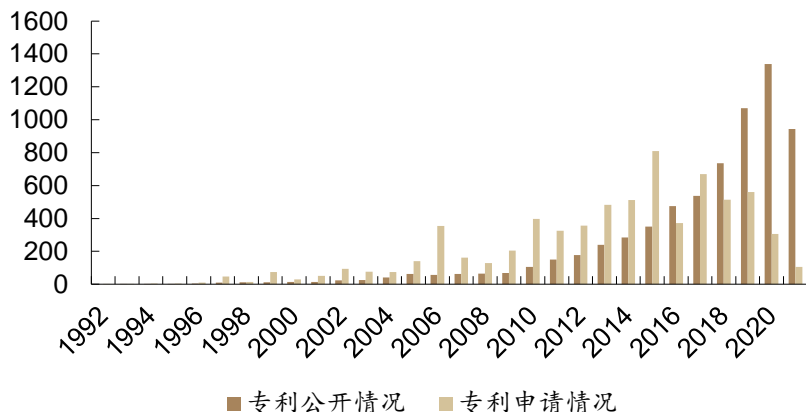


手术机器人领域的领导者

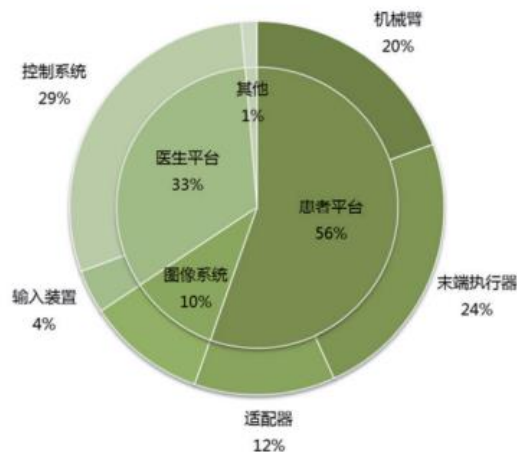
■ 完善的专利保护造就强大护城河

- 完善的专利布局：**公司最早一批专利于1992年左右开始申请，从2005年（第二代达芬奇上市前一年）以后专利布局开始逐步增加，直觉外科其利用近乎完善的专利布局，在20年专利保护期间筑起了强大的护城河，帮助保持极高市占率长达20年之久。
- 主要布局内容：**患者平台是专利布局重点，其中主要包括机械臂和末端执行器（手术器械），涉及手术器械的工具设计和改进，提升与机械臂的适配度从而增强安全性等；医生平台的专利布局主要包括改进手柄、踏板的设置从而提高灵活性、舒适性及安全性，提升触觉反馈从而增强操作的精准性，及通过传感或图像等手段实现对手术工具位置的传感、跟踪、反馈，实现手术器械尖端的定向、对准等。

图：直觉外科专利布局数量（项）



图：直觉外科专利分布情况

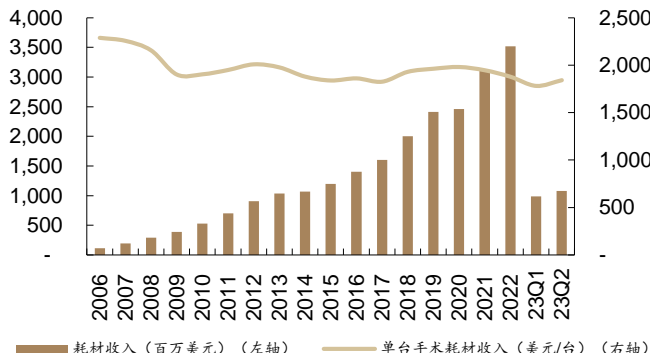


手术机器人领域的领导者

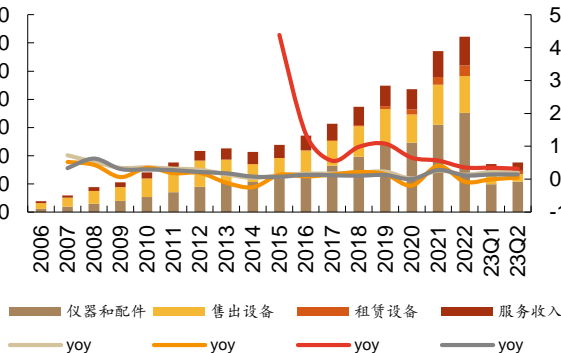
“剃须刀+刀片”——高质量的商业模式

- “剃须刀+刀片”商业模式：先铺设备，后续的收入来自源源不断的跟设备搭配使用的耗材和服务。
- 2020年以前，达芬奇机器人耗材的使用频次是10次；2020年底，为帮助医院降低成本，公司决定降低耗材价格。
 - 延长寿命**：推出延长使用计划（Extended Use Program），针对da Vinci X/Xi系统所用的部分耗材的使用次数从10次上调至12-18次
 - 直接降价**：公司正在降低部分耗材的价格，主要是针对那些有报销压力的手术，使其对比微创手术更具竞争力。
- 经常性收入（耗材、维保、设备租赁）占比逐年提升**：综上所述，虽然公司部分耗材的定价略有下降，但公司于2013年推出的设备租赁模式将部分大额订单转化为合同模式，为公司业绩增加稳定性，所以经常性收入占比整体持续提升，23Q2经常性收入占总体收入的85%。

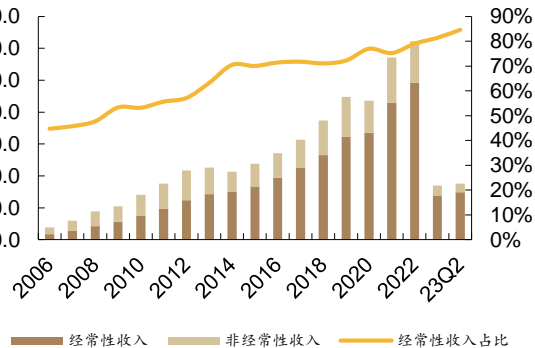
图：耗材总收入及单台手术耗材收入情况



图：分业务收入情况（亿美元）



图：不同收入类型占比变化（亿美元）

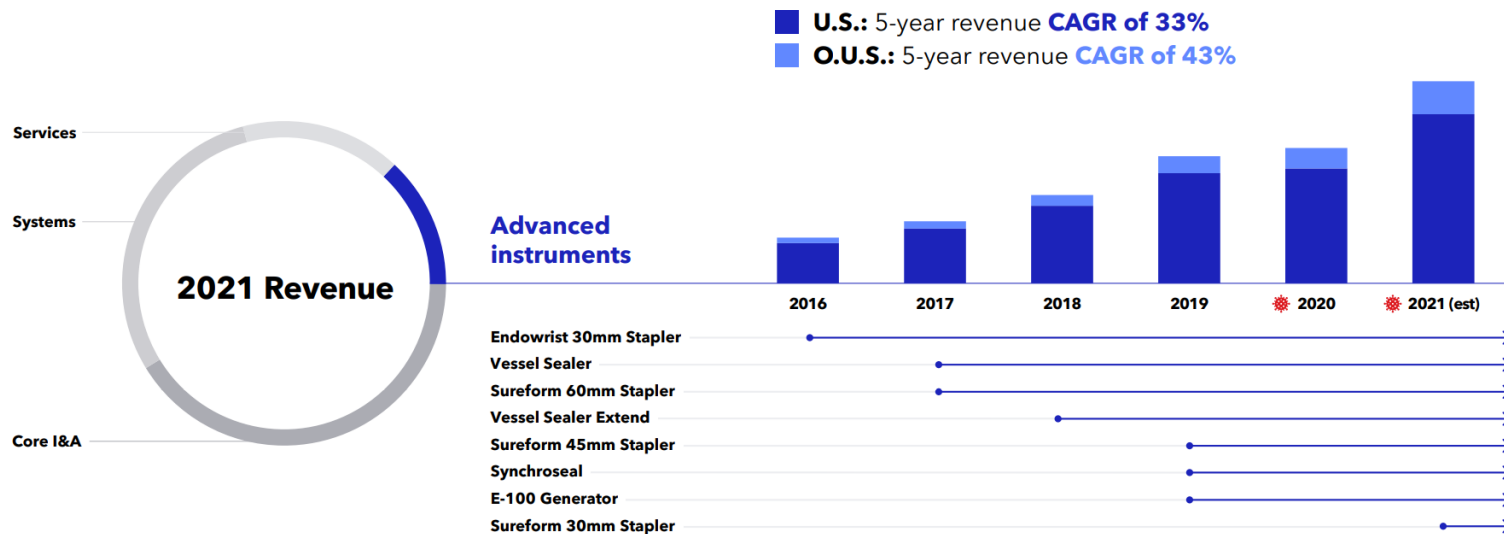


手术机器人领域的领导者

■ “剃须刀+刀片” —— 高质量的商业模式

- 从耗材结构来看，高值耗材（止血器、吻合器等）的收入逐年提升，即使2020年受疫情影响，依旧保持增长态势。

图：分类型耗材收入情况

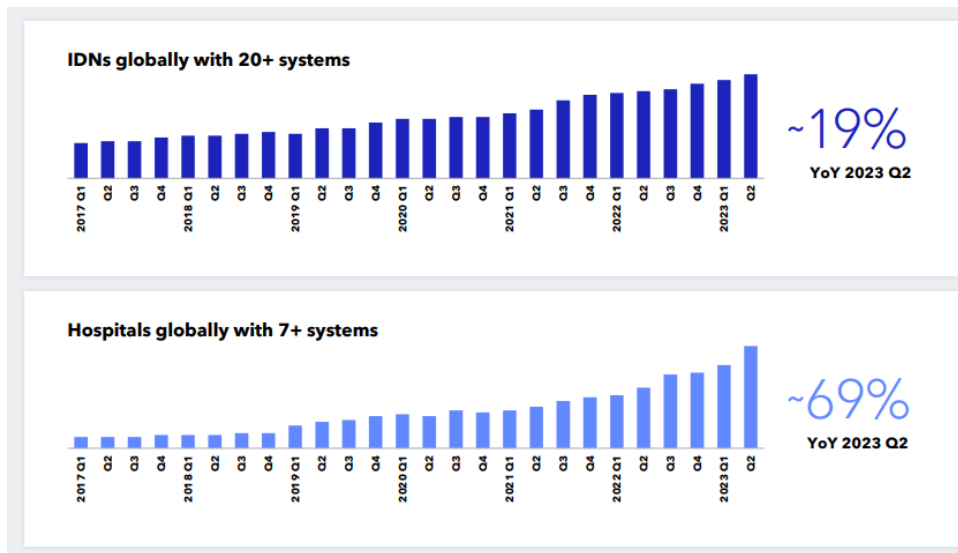


手术机器人领域的领导者

■ 设备渗透率高，客户粘性逐年上升

- 2017年，约5500家美国医院中，共有2800家拥有达芬奇手术机器人，占比51%。
- **复购率逐年提升**：客户一般会先采购一台设备试用，如果试用效果好，未来会逐步增加购买的数量。从结果来看，拥有20+达芬奇设备的医院集团和拥有7+达芬奇设备的医院数量正在逐年上升。

图：医院采购达芬奇设备情况



资料：直觉外科公告，德邦研究所

美国的高医保报销额度给予良好的商业化发展环境

- **美国的手术机器人医保报销环境较为宽松**：以下图的一些主要手术为例，美国2021年Medicare对于机器人辅助手术的报销额度约在1-3万美元不等，报销比例较高，增加了机器人手术的可及性，帮助促进行业发展。

表：美国医保对于腔镜手术机器人的报销情况（美元）

手术类型	设备	服务	固定费用	达芬奇耗材	非达芬奇耗材	医护人员费用	可变成本合计	2018年手术费用合计	2021年美国Medicare报销额度
减肥手术	693	291	984	3729	7109	1750	12588	13572	10261-19675
大肠癌	693	291	984	1635	6645	3406	11687	12671	10343-31175
结肠切除术	693	291	984	1644	5804	2826	10274	11258	
直肠切除术	693	291	984	1601	9802	5583	16986	17970	
外科手术	693	291	984	1283	1981	1484	4748	5732	
胆囊切除术（多切口）	693	291	984	1153	763	1408	3325	4309	9141-23303
胆囊切除术（单切口）	693	291	984	892	2977	964	4833	5817	
胃底折叠术	693	291	984	1710	4632	2468	8810	9794	10705-34565
腹股沟疝	693	291	984	1439	1352	1350	4141	5125	7089-15763
腹疝	693	291	984	1408	1417	1626	4451	5435	8736-19334
妇科手术	693	291	984	1694	3639	1866	7198	8182	7278-24564
泌尿外科	693	291	984	2149	4864	3867	10880	11864	6395-21093
肾切除术	693	291	984	2102	6110	3605	11818	12802	
前列腺切除术	693	291	984	2238	4399	3954	10591	11574	
肾部分切除术	693	291	984	1664	5900	3716	11280	12264	
胸腔手术	693	291	984	1644	5902	3181	10727	11711	12267-31877
叶切除术	693	291	984	1739	6365	3351	11455	12439	
楔形切除	693	291	984	1407	4745	2756	8908	9892	

资料：Josh Feldstein等《Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data》，直觉外科官网，德邦研究所

注：因为样本量有限，具体术式费用与报销额度并未完全对应，Medicare报销额度和手术费用仅做参考

美国的高医保报销额度给予良好的商业化发展环境

- 对于经自然腔道手术机器人Ion，美国医保同样给予较为宽松的医保报销环境，有望促进新技术的广泛应用及临床积累：目前美国对于直觉外科的经自然腔道手术机器人Ion的报销在约1500-3000美元之间，可覆盖一定的检查费用开支。

图：美国医保对于Ion的报销情况

CPT	Procedure description	Status indicator	APC	2023 National average payment rate
Bronchoscopy with biopsy in a hospital outpatient department (POS 22)				
31622	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; diagnostic, with cell washing, when performed (separate procedure)	J1	5153	\$1,599
31623	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with brushing or protected brushings	J1	5153	\$1,599
31624	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with bronchial alveolar lavage	J1	5153	\$1,599
31626	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with placement of fiducial markers	J1	5155	\$6,187
31627	Computer-assisted, image-guided navigation	N		Packaged
31628	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial lung biopsy(s), single lobe	J1	5154	\$3,334
31632	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial lung biopsy(s), each additional lobe (list separately in addition to code for primary procedure)	N		Packaged
31629	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial needle aspiration biopsy(s) trachea, main stem, and/or lobar bronchus	J1	5154	\$3,334
31633	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with transbronchial needle aspiration biopsy(s), each additional lobe (list separately in addition to code for primary procedure)	N		Packaged

全球竞争：尽管后续竞争者陆续上场，直觉外科目前仍处于领导地位

- **Da Vinci (直觉外科)**：作为最早上市的手术机器人厂商之一，目前在市场处于领导地位；并且在外资品牌中，只有达芬奇手术机器人获得了中国药监局许可。
- **Senhance (Asensus Surgical)**：获批时间较早，但目前商业化的效果仍然较差，跟直觉外科差距较大。
- **Hugo (美敦力)**：背靠美国器械巨头美敦力，除美国之外的国家陆续获批，美国临床试验进行中。







表：全球腔镜手术机器人竞争情况（4臂及以上）

腔镜手术机器人	公司	主要市场上市时间	2022年收入	累计装机量（台）	手术量（例）
Avatera	Avatera Medical	CE (2019)			
da Vinci Xi	直觉外科	FDA (2014), CE (2014), NMPA (2018)	62.22亿美元	7544 (2022)	1875000 (2022单年)
Hugo RAS	美敦力	CE (2021)、加拿大 (2022)、日本 (2022) FDA (提交泌尿IDE, 2023Q1开启临床试验)			
Revo-I	Meere company	FDA (2017)、韩国 (2017)			218 (截至2021.09)
Senhance	Asensus	CE (2012)、FDA (2017)、日本(2019)	0.07亿美元	52 (2022)	3100 (2022单年)
Versius	CMR Surgical	CE (2019)		>100 (2022.11)	5000 (截至2022.06)
Hinotori	Medicaroid	日本 (2020)			
图迈1代	微创机器人	NMPA (2022)			
MP1000	精锋医疗	NMPA (2022)			

全球竞争：尽管后续竞争者陆续上场，直觉外科目前仍处于领导地位

- 直觉外科无论是在耗材种类、规格、产品实际使用性能方面都存在较大优势。

表：全球腔镜手术机器人表现性能对比

腔镜手术机器人	Avatera	da Vinci	Hugo	Revo-I	Senhance	Versius
公司	Avatera Medical	直觉外科	美敦力	Meere company	Asensus	CMR Surgical
视觉	2D/3DS (立体)	2D/3DS (立体)	2D/3D (平面)	3DS (立体)	2D/3D	3D
内窥镜控制	手脚控制	手脚控制	-	-	-	-
机械臂数量	4	4	4	4	4	5
自由度	6	7	-	7	7	7
器械规格	5 mm	5/8/12 mm	-	12 mm	3/5/10 mm	5 mm
使用次数	一次性	10次 (在美欧等国家推出延长使用计划, 将部分常用器械的使用次数提升至12-18次)	-	最高20次	不限	-
主要器械种类	4	13 (Xi)	1	6	5	5
产品图						

目录

CONTENTS

一、直觉外科

1. 直觉外科的成功因素盘点
2. **目标是星辰大海，公司潜力无限**
3. 租赁模式或将接棒发力，手术量继续保持良好增长态势

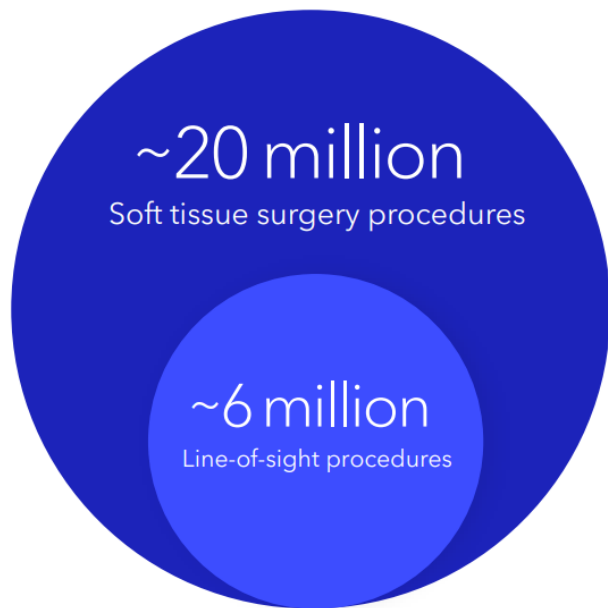
二、风险提示

可及手术渗透率不足1/3，未来潜力无限

■ 尽管公司已经进行长达20年的市场渗透，仍存在巨大潜在增长空间

- 手术量的持续提升是公司拥有长期空间的核心。
- 2022年公司在全球共完成187万台手术，而公司认为未来可及的目标手术量为600万台，目前渗透完成度仅不到1/3
- 根据弗若斯特沙利文数据，2021年美国机器人辅助腹腔镜手术的渗透率（机器人辅助腹腔镜手术量/腹腔镜手术总量）达15.5%。而与腹腔镜手术相比，腹腔镜机器人优势显著，有望持续抢占腹腔镜市场。

图：直觉外科目标手术量

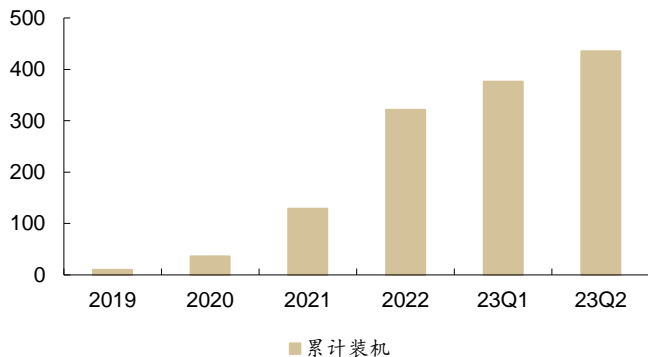


对于新技术的掌握处于全球前沿

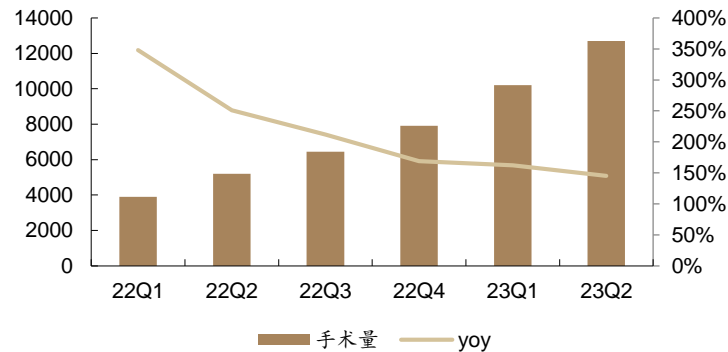
■ 支气管镜机器人Ion：直觉外科拓领域推出的重磅产品

- 直觉外科拓领域的一款重磅产品——支气管镜机器人Ion**：常规支气管镜所及检查范围有限，且风险较高，Ion机器人可到达极细支气管，可触及检测区域增加。公司2019年推出Ion Endoluminal System机器人辅助微创活检平台，目前肺部微创活检适应症已经获批。截止23Q2年累计装机435台，同时手术量保持较快增速。
- 上市时间**：目前在美国和欧洲获批，正在韩国和中国提交注册申请。

图：2019年-2023Q2 Ion装机及增速情况（台，%）



图：2022-2023年单季度Ion手术量及增速情况（例，%）



对于新技术的掌握处于全球前沿

■ 支气管镜机器人：全球仅有两款产品上市

- **竞争格局良好**：目前全球仅有两款支气管镜机器人获FDA批准上市。
- **两款产品各有优劣势**：强生的Monarch为最早上市的支气管镜机器人，目前在适应症拓展上领先于直觉外科的Ion；而直觉外科作为手术机器人“元老”级别的公司，在手术机器人领域的医生认可度和知名度要高于强生；从手术量上看，两家单年手术量都维持过万台的水平。

表：支气管镜机器人全球竞争格局

制造商	直觉外科	强生
产品	Ion	Monarch
获批国家	FDA/CE	FDA/NMPA
获批时间	2019	2018
机械臂数量	1	2 (最多3个)
应用部位	支气管	支气管/尿道
适应症	肺活检	诊断性及治疗性支气管镜手术 诊断性及治疗性尿道手术
主要特点	<ul style="list-style-type: none"> • 可实时显示准确的导管形状及位置 • 超薄机器人导管，可向各个方向转动180度 • 与多种成像模式兼容：支气管内超声、透视及锥形束CT扫描仪 	<ul style="list-style-type: none"> • 支撑外鞘的一体式软镜 • 集软件、数据分析、机器人及视觉成像于一体的平台
2022年累计装机量	321	-
累计手术量	23500 (截止2022年末)	18000 (截止2022年9月)

对于新技术的掌握处于全球前沿

■ Ion : 12 个月随访的临床数据显示积极结果

- Ion在随访12个月的前瞻性、多中心分析数据显示了积极的结果
 - **诊断率**：对于小于2厘米的结节，诊断率为82%；大于2厘米的结节，诊断率为85%，表明Ion对于较小和较大结节的诊断率具有相似性。
 - **安全性**：无严重不良事件报告，也没有需要插胸管的气胸事件。
 - **敏感性**：对恶性肿瘤的敏感性为88%。

表：Ion前瞻性、多中心评估初步数据

结节大小 (mm)	17.0+/- 5.5
诊断率 (%)	83%(95% CI :71.6-90.7)
<2 cm	82%
>2 cm	85%
对恶性肿瘤敏感性 (%)	88% (95% CI : 71.4-93.0)
<2 cm	87%
>2 cm	92%
气胸 (%)	1.40%
需要胸管的气胸事件 (%)	0%

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/066110055205010031>