



杭州柳叶刀机器人有限公司

跨科室手术机器人平台

2022



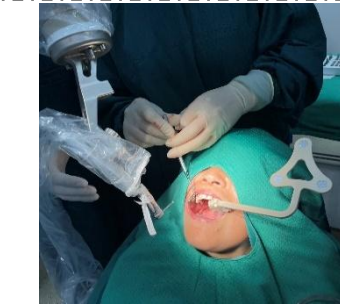
产品一：髋关节置换手术机器人 RobPath-THA

- 已完成临床试验
进入国家创新医疗器械特别审查程序
国内首款美国FDA注册受理



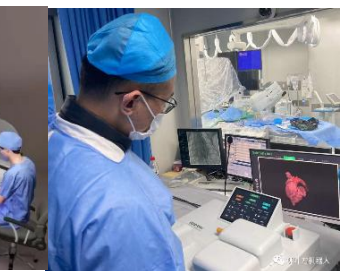
产品二：膝关节置换手术机器人 RobPath-TKA

- 临床试验已完成
全球独创“软组织张力定量评估”技术



产品三：口腔种植手术机器人 Dencore

- 临床试验已完成40例
首款“操作感知型”种植牙机器人



产品四：血管介入手术机器人 RobVas

- 已完成外周和冠脉介入动物试验
全球首款“柔性感知”血管介入机器人



创新医疗器械特别审查申请审查结果公示（2022年第3号）

2022-03-30 17:00

依据国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局2018年第83号公告）要求，创新医疗器械审查办公室组织有关专家对创新医疗器械特别审查申请进行了审查，拟同意以下申请项目进入特别审查程序，现予以公示。

12. 产品名称：经导管三尖瓣修复系统

申请人：北京卡迪康医疗器械科技有限公司

13. 产品名称：个性化膝关节假体

申请人：纳通生物科技（北京）有限公司

14. 产品名称：髌关节置换手术导航定位系统

申请人：杭州柳叶刀机器人有限公司

15. 产品名称：硬性肌腱接触镜

国家药监局创新医疗器械“绿色通道”



Acknowledgement Letter

03/16/2022

Gordon Shu, Director of Regulatory Affairs
Shanghai Zhirui Management Consulting Co., Ltd.
No. 741 Yao Zhou Road, Xin Cun, Chong Ming district
Shanghai,
Shanghai 202150 CHINA

Dear Gordon Shu:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the address listed below. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please contact the Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ) submission support at (301) 796-5640 or OPEQSubmissionSupport@fda.hhs.gov.

Submission Number: K220774

Received: 03/16/2022

Applicant: Hangzhou Lancet Robotics Co., Ltd.

Device: RobPath Total Hip Application

We will notify you when the review of this submission document has been completed or if any additional information is required. If you are submitting new information about a submission for which we have already made a final decision, please note that your submission will not be re-opened. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

美国FDA注册受理的首款国产骨科手术机器人



核心成员在医疗器械行业深耕共事多年，并与行业知名学者深度绑定

核心团队



黄志俊
CEO

- 中国科技大学物理本科，清华大学计算机硕士
- 曾就职于西门子医疗、德尔格医疗、海康威视、术康机器人等知名企业



刘金勇 博士
CTO

- 哈尔滨工业大学自动化硕士，复旦大学机器人博士
- 曾任职阿里达摩院、南江机器人等企业



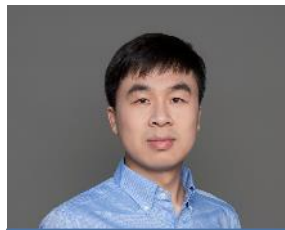
张郭鑫
质量法规副总

- 中国药科大学药学本科
- 曾任职省药监局、外企泰尔茂、国内初创企业
- 主导完成数十款医疗器械产品注册审批



张辉 博士
战略发展副总

- 清华大学材料博士
- 曾任职于乐普医疗，从事多年医疗领域研发和投资工作



钱坤
项目副总

- 哈尔滨工业大学机械电子工程硕士
- 之江实验室、术康医疗机器人、三坛医疗，主导多款手术机器人产品研发管理工作

专家顾问团队



孙立宁 院士
首席科学家

- 俄罗斯工程院院士（外籍）、国家杰出青年基金获得者、教育部长江学者特聘教授，何梁何利奖获得者
- 现任国际科技部服务机器人重点科技专项总体组专家
- 获国家技术发明/科技进步二等奖2项、教育部技术发明奖二等奖1项、省级技术发明/科技进步一等奖3项，二等奖2项
- 发表学术论文400多篇，授权国家发明专利40多项



蒋青 院长
首席医学家

- 国家杰出青年基金获得者，南京大学医学院副院长
- 担任国际关节炎协会（OARSI）理事；国际矫形与创伤外科学会（SICOT）中国分会基础研究分会副主任委员；国际软骨损伤修复学会（ICRS）中国分会副主委
- 共发表中文核心论文两百余篇、SCI论文一百余篇。作为首席专家牵头编写了骨关节炎诊疗指南



张丹 院士
首席科学顾问

- 加拿大工程院院士、加拿大机械工程院院士、教育部长江学者特聘教授
- 加拿大国家机器人与自动化领域研究主席，加拿大约克大学机械工程系系主任

股东列表



合作厂商



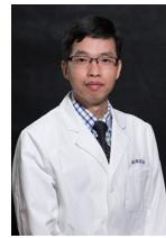
- 已连续完成多轮融资，融资总额超过一亿元。

投资机构包括：**国家中小企业发展基金**，元生创投、东方富海、前海母基金、海邦洋华、乾融资本等。

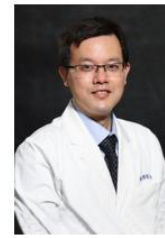
- 已与国内外知名骨科上市公司形成多层次的战略合作。合作公司包括：**强生、捷迈、施乐辉、春立、爱康、中安泰华**等。

- 产品已广泛应用于数十家三甲医院，深受合作临床专家认可。包括：**南京鼓楼医院、浙大二附院、南京中大医院、西安市红会医院、广西医科大附属口腔医院、江苏省口腔医院、安医大二附院、南京医科大二附院**等。

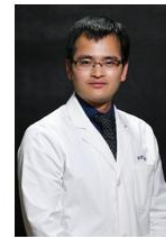
合作临床医院



陈东阳, 主任医师
南京鼓楼医院 关节外科



王渭君, 副主任医师
南京鼓楼医院 关节外科



徐志宏, 主任医师
南京鼓楼医院 关节外科



荆廷华, 主任医师
安医大二附院 骨科



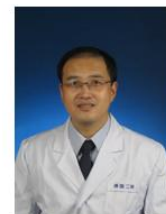
程文丹, 主任医师
安医大二附院 骨科



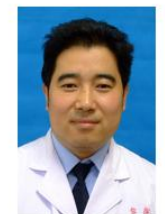
吕浩, 副主任医师
安医大二附院 骨科



李军, 副主任医师
安医大二附院 骨科



吴立东, 主任医师
浙二医院 关节外科



许鹏, 主任医师
西安市红会医院 关节病医院院长



陆军, 主任医师
东南大学附属中大医院 骨科



孔翔飞, 副主任医师
东南大学附属中大医院 骨科



李永刚, 主任医师
东南大学附属中大医院 骨科



王宸, 主任医师
东南大学附属中大医院 骨科



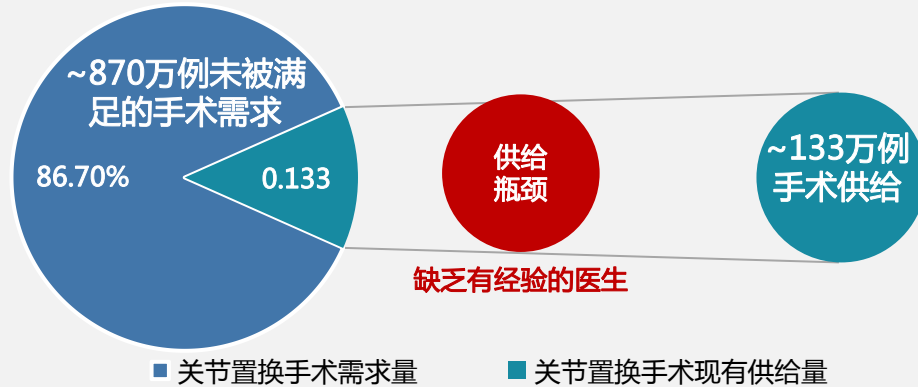
任可, 副主任医师
东南大学附属中大医院 骨科

手术高度依赖专家医生导致市场供给瓶颈，骨科手术机器人是核心解决手段

需求端患者基数大，然而骨科手术供给端资源有限，缺口巨大

需求侧

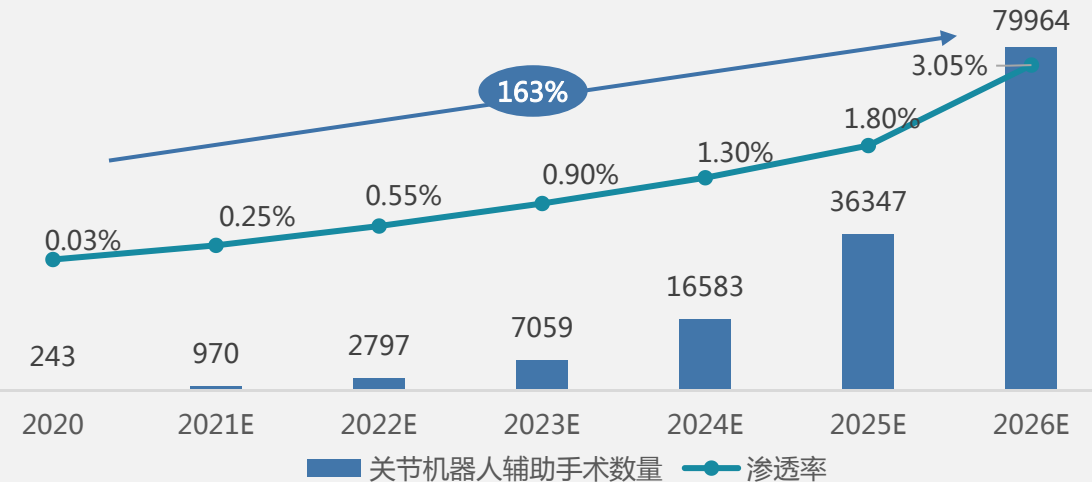
供给侧



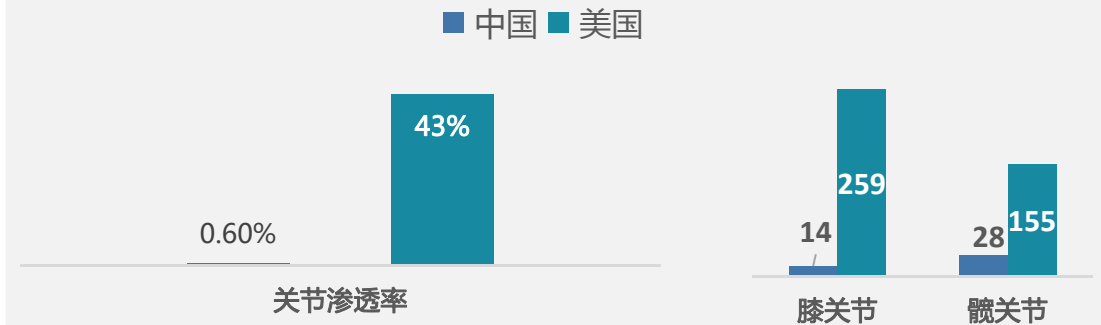
我国需要配备10000台以上的手术机器人，总体市场空间达500亿左右

- **关节置换人群多**：中国关节类疾病患者数量高达**1.2亿**，**发病率15%**，**关节置换理论需求量高达5000万人**（实际渗透率按照20%计算，预计1000万例）
- **关节置换增速快**：近5年，我国关节置换手术**CAGR接近24%**，成为骨科手术中**高速增长**的黄金赛道
- **医生资源稀缺**：人工关节置换的医生至少是10年手术经验的副主任医师，**目前仅有5000人**，**医生资源严重短缺**，且集中在顶级医院
- **关节手术发展缓慢**：2020年数据显示，**2020年关节手术量合计为133万例**，依旧有近900万例左右的市场缺口，**潜力巨大**

骨科机器人加持下，高精尖医疗手术得以普惠大众，实现手术机器人放量



相比创伤和脊柱市场，中国关节市场渗透率（例/十万人）拥有巨大提升空间

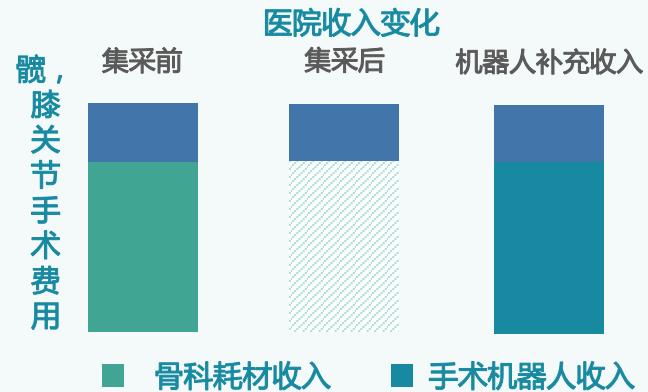


- 美国髋关节植入率为中国的5.53倍；美国膝关节植入率为中国的19.16倍

资料来源：Frost&Sullivan，西南证券研报，中国医疗器械蓝皮书



医院痛点

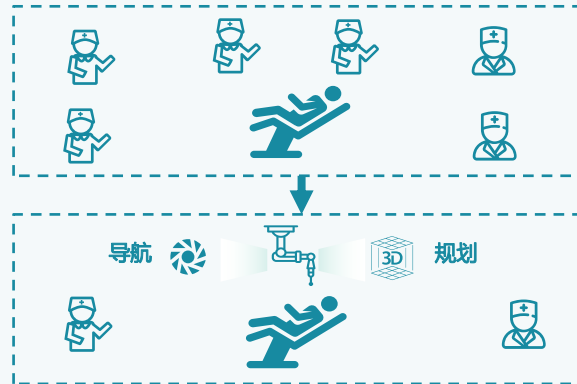


顶级医疗资源难以下放到基层医院
骨科耗材集采后，医院急需其他收入增长点
医院DRG分组缺乏医疗数据支持

随着耗占比、械占比不断降低，机器人辅助的创新医疗服务将会成为医院收入核心



医生痛点

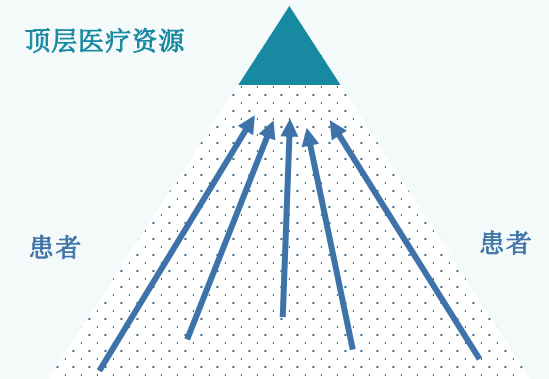


术前难以成像进而准确规划手术路线和方法
术中操作精度依赖医生手感和经验，难以复制
集采后跟台人员减少导致医生缺乏帮助

随着医疗人员配置减少，以机器人辅助标化的手术将成为未来主要增长点



患者痛点



医疗资源集中，患者难以就医
传统手术创伤大，预后周期长，患者体验差
手术非标化，利益驱动易导致医患纠纷

医疗资源需求持续扩大，以更贴合患者需求的高端医疗技术会被更多患者接受

手术智能化+手术机器人是解决各端痛点的基础



更高效的手术

- 满足分级诊疗的医疗资源下放政策需求
- 医院病床流转率提升，医疗效率提升
- 医院获得以服务为主的新型收入来源



更准确的规划

- 提升医生手术效率，增加医生手术量
- 学习周期减少，标准化手术操作，减少失误
- 降低集采引起的术中支持减少的影响



更良好的预后

- 手术微创6-8cm，术后并发症降低
- 术后2~3天可走动，住院费负担降低
- 疼痛感受降低50%，患者预后状态好

优秀的图像处理，高效的术中配准定位以及精准机械臂运动控制是柳叶刀机器人的核心技术



对比Mako，柳叶刀机器人在多个方面都有一定的改良和革新且优于Mako机器人

精确导航定位

位置精度小于1mm
角度精度小于1°
力控制0.25N，0.025Nm



缩短手术时间

手术流程和配准方法优化
比同类产品缩短10-15分钟

兼容主流耗材品牌

开放式手术平台，与国内外
主流关节假体耗材品牌兼容



绑定耗材产生粘性

适配的推送杆使用产生磨损，达到一定使用次数需要更换



智能手术规划系统

根据以往的手术案例，提供智能手术推荐方案

直觉使用

机械臂和算法高度符合人体工程学，医生使用体验极佳

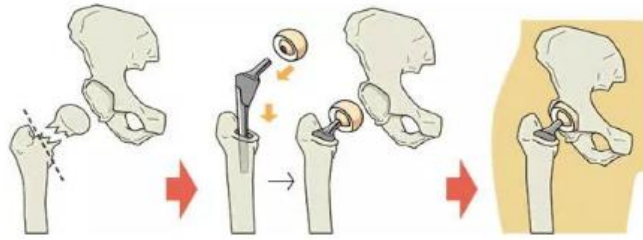


临床精度	位置精度0.8mm， 角度精度<1°	位置精度2mm， 角度精度<2°
数据安全	国内处理	发送到香港
术前规划	全自动规划	手动规划
手术规划时间	10mins	3~7天
配准时间	用3~5mins， 自动配准	用20~30mins， 手动配准
机器人校准	自动校准	定期校准
刚度性能		
假体兼容性		



髋关节置换技术难点

正常髋关节 受损髋关节 置换后人工髋关节



人工髋关节置换手术的难点：

1. 髋臼磨锉：磨锉中心位置、深度、范围
2. 股骨颈截骨：截骨平面方向
3. 臼杯安装角度：前倾角、外展角

公司技术比较优势：

	柳叶刀	传统方案
规划准确性		
操作简便性		
使用安全性		

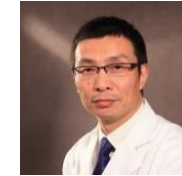
柳叶刀全髋置换机器人表现相当于15年资
的经验丰富的主任医师

临床表现

南京大学附属鼓楼医院 (国家临床重点专科)

牵头主研：蒋青教授
团队所执行关节手术数量江苏省第一

南京大学医学院副院长、博士生导师、南京鼓楼医院关节科主任、运动医学与成人重建外科主任，享受国务院特殊津贴专家



蒋青教授主要学术头衔：

- 国际骨性关节炎协会out-reach 执行委员
- 国际骨性关节炎协会 (OARSI) 理事
- 担任SICOT中国分会基础研究分会副主任委员
- 国际软骨损伤修复学会 (ICRS) 中国分会副主委
- 中华医学会运动医疗分会副主委
- 中国医师协会运动医学分会副会长
- 江苏省医学会骨科分会候任主任委员
- 江苏省运动医疗分会前任主任委员

临床结果摘录

多中心注册临床数据

单位	鼓楼医院、浙江大学医学院附属第二医院、中大医院、 安徽医科大学第二附属医院、西安市红会医院
统计方法	“规划-术后差值”方式
实验数据	“规划-术后差值”方式即术后测量与机器人规划之间的差值小于5度，比较机器人执行角度是否达到医生理想规划角度的比例
结论	髋关节置换手术机器人临床试验优效性检验设计，术后假体与术前规划假体的角度差值在5°以内的准确率： 传统手术准确率为41.4%，机器人辅助手术准确率为96.6% 可精确获得术中髋臼杯角度，术中侧卧位下的髋臼杯安置与术后仰卧位时测量的髋臼杯角度符合术中安放角度，可以完成精准的臼杯安放角度 临床结果远超竞争对手，达到资深专家手术水平（蒋主任手术髋臼杯外展角5度左右）

- ✓ 骨科智能建模规划软件取得二类医疗器械注册证
- ✓ 髌关节置换手术机器人通过III类医疗器械“绿通”进入创新申报特别审查程序



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION NMPA
www.cmde.org.cn

首页 | 中心建设 | 注册受理 | 工作动态 | 公告通知 | 法规文件 | 中心规章 | 指导原则 | 审评论坛 | 办事大厅 | 数据库查询 | 网站地图

创新医疗器械特别审查申请审查结果公示（2022年第3号）

2022-03-30 17:00

依据国家药品监督管理局《创新医疗器械特别审查程序》（国家药监局2018年第83号公告）要求，创新医疗器械审查办公室组织有关专家对创新医疗器械特别审查申请进行了审查，拟同意以下申请项目进入特别审查程序，现予以公示。

12. 产品名称：经导管三尖瓣修复系统
申请人：北京卡迪泰医疗器械科技有限公司

13. 产品名称：个性化膝关节假体
申请人：纳通生物科技（北京）有限公司

14. 产品名称：髌关节置换手术导航定位系统
申请人：杭州柳叶刀机器人有限公司

15. 产品名称：硬性巩膜接触镜
申请人：上海艾康特医疗科技有限公司

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20212210383

注册人名称	杭州柳叶刀机器人有限公司
注册人住所	浙江省杭州市余杭区中泰街道绿泰路5号4幢5楼508
生产地址	浙江省杭州市余杭区中泰街道绿泰路5号4幢5楼508
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医学影像处理软件
型号、规格	SS-TIA-001
结构及组成	本产品由软件、软件载体和加密锁组成。软件载体为光盘；软件由用户登录模块、患者管理模块、影像编辑与交互模块、系统信息/工作流程管理模块组成。
适用范围	本软件为单机版，适用于对符合DICOM3.0标准的骨科髌关节CT医学影像进行图像导入、处理、显示和保存，不包括自动诊断。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年03月11日
有效期至：2026年03月10日
(有效期5年)

- ✓ 通过IEC国际标准测试(国内首款关节置换机器人)
- ✓ 已获得FDA注册受理，有望成为首款获批美国FDA注册证的国产手术机器人



柳叶刀机器人

近日，具有完全自主技术的RobPath全髌关节置换手术机器人顺利取得了国际电工委员会（International Electrotechnical Commission简称“IEC”）标准的认证测试报告。

本次IEC测试报告由国际权威检测认证机构加拿大标准协会（Canadian Standards Association简称“CSA”）总部颁发并签署。

据悉，柳叶刀机器人一次性通过了六份相关标准测试并取得完整的测试报告，包括：

- 产品电气安全性（IEC 60601-1）
- EMC电磁兼容性（IEC 60601-1-2）
- 可用性工程（IEC 60601-1-6、IEC 62366-1）
- 手术机器人性能专标（IEC 80601-2-77）
- 手术机器人导航精度测试（ASTM F2554-18）

上述报告已覆盖了当前欧盟CE和美国FDA认可的全系列行业最新标准，这是国内关节置换手术机器人领域的一次历史性突破。



Acknowledgement Letter

03/16/2022

Gordon Shu, Director of Regulatory Affairs
Shanghai Zhirui Management Consulting Co., Ltd.
No. 741 Yao Zhou Road, Xin Cun, Chong Ming district
Shanghai,
Shanghai 202150 CHINA

Dear Gordon Shu:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the address listed below. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please contact the Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ) submission support at (301) 796-5640 or OPEQSubmissionSupport@fda.hhs.gov.

Submission Number: K220774
Received: 03/16/2022
Applicant: Hangzhou Lancet Robotics Co., Ltd.
Device: RobPath Total Hip Application

We will notify you when the review of this submission document has been completed or if any additional information is required. If you are submitting new information about a submission for which we have already made a final decision, please note that your submission will not be re-opened. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food & Drug Administration
10803 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

柳叶刀机器人



精确导航定位

位置精度0.5mm

角度精度1°



智能手术规划

自动三维重建

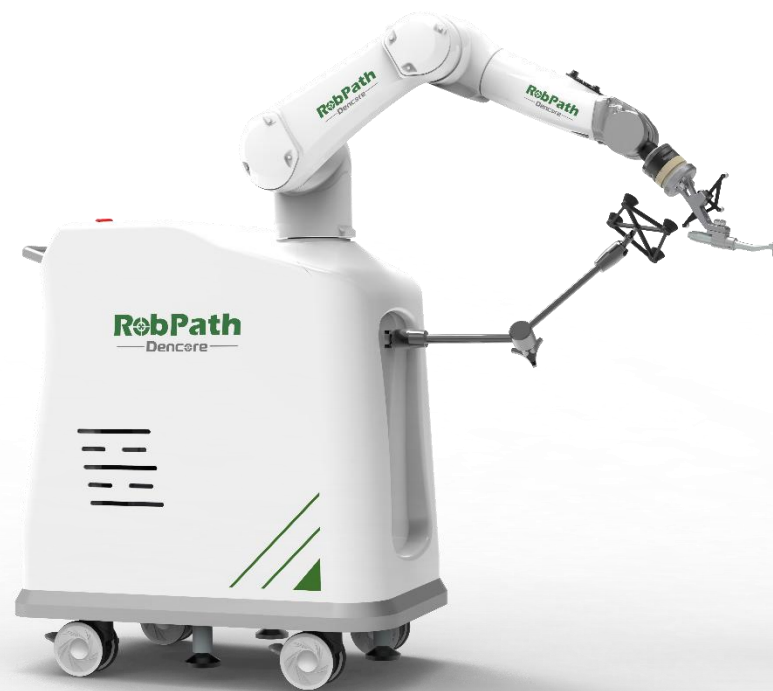
手术智能辅助规划

安全可靠

边界约束

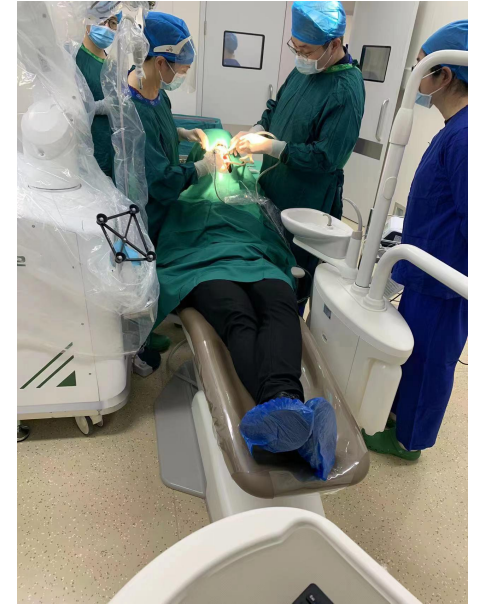
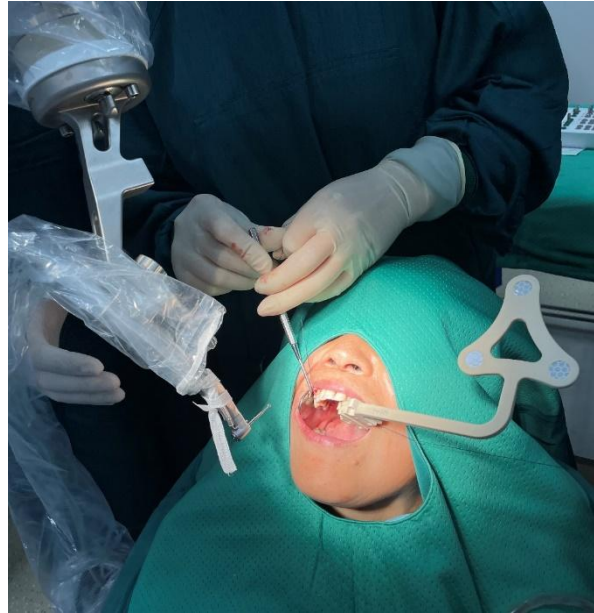
防抖动

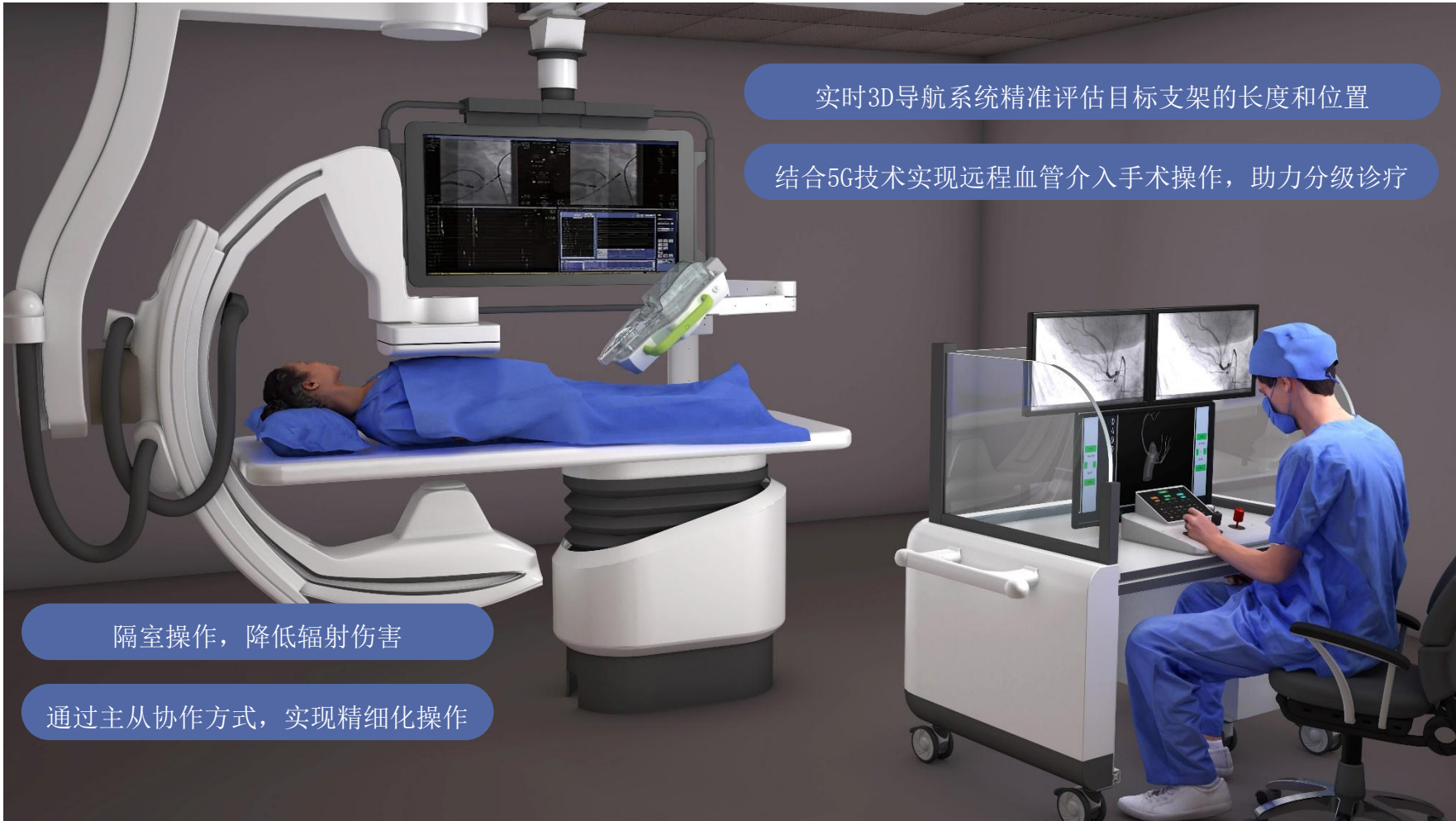
操作力感知



口腔种植手术机器人

- ✓智能：口腔多组织自动识别和分割；手术智能辅助规划；手术注册一键化；术中实时规划调整；多种移动模式选择。
- ✓精准：植入位置控制；深度实时约束；精度可达0.5mm；种植体位动态校准。
- ✓安全：机器人路径边界约束；抖动过滤技术；种植牙操作力感知

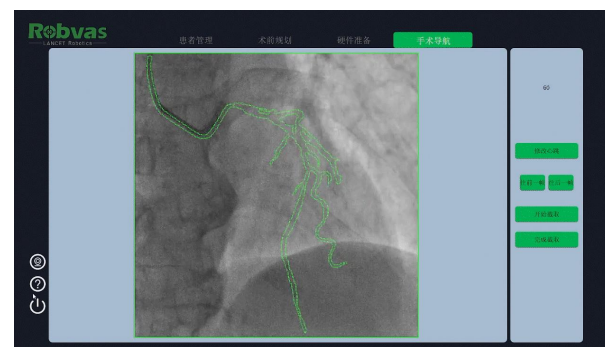




血管介入手术机器人

✓ 运用主从控制技术，在三维导航辅助下，控制机器人操作导丝及支架/球囊到达病变位置，完成支架的精准安放。让术者远离X射线辐射源，摆脱传统手术中铅衣的沉重束缚。

✓ 控制精度可达1.0mm。机器人系统含有力反馈功能，还原术者操作手感，量化耗材与血管接触力，增加安全判定机制。



主从结构

主从结构设计
避免射线损伤
隔离手部颤抖
精细化动作放大

多器械协同

多装置的协同设计
实现多病种手术兼容
解决通用化的问题

兼容复杂术式

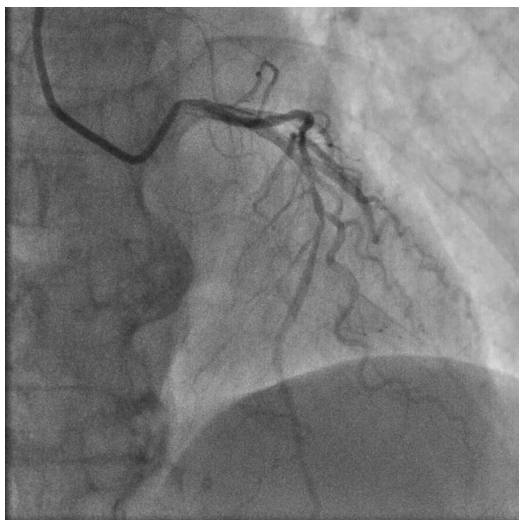
兼容复杂术式
CTO血管病变轻松搞定

影像支持

提供术中“路图”功能，减少造影剂剂量和X射线剂量

力学反馈

高灵敏度的力学反馈放大感知功能
提供视觉 / 力觉信息反馈
还原医生操作手感



- ✓ 更加精准把控导丝和血管的相对位置，减少导丝对血管内壁损伤
- ✓ 弥补造影剂影像和后续导丝影像的不同步问题
- ✓ 减少 X 射线辐射量
- ✓ 减少造影剂剂量
- ✓ 减少医生工作强度(减少医生想象导丝和血管相对位置的工作量)

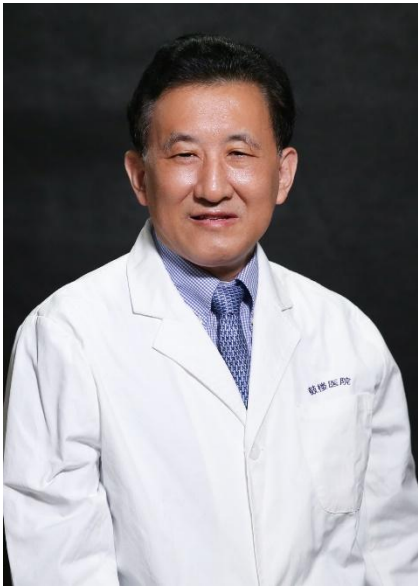
辽宁省医疗器械检验检测院
检验检测委托合同 任务编号:

委托单位	杭州朗博康医疗科技有限公司		
客户地址	浙江省杭州市临安区锦南街道九州街 88 号天目医药港医药产业园 B 座 701		
报告/发票邮寄地址	浙江省杭州市临安区锦南街道九州街 88 号天目医药港医药产业园 B 座 701		
联系人	徐斌	电话 / 手机	18918964842 电子邮箱 xia109127244@163.com
受检单位	杭州朗博康医疗科技有限公司		
生产单位	杭州朗博康医疗科技有限公司		
样品名称	血管介入手术导航定位系统	规格型号	NaCathBot-CS1-001
样品数量	1 台/套 □ 件 □ 个	编号/批号	见样品铭牌
样品产生	☐ 送样 ☐ 随机抽样 □ 现场检测 ☐ 样品处理 ☐ 由客户取回 ☐ 由实验室处理 ☐ 回现场检测		
储存条件	☐ 无要求 ☐ 特殊条件: 分包 ☐ 有 ☐ 无 ☐ 客户指定		
检验类别	☐ 注册检验 ☐ 委托检验 (报告出具判定结论) ☐ 委托检测 (报告出具实测数据) ☐ 其他		
检验依据	杭州朗博康医疗科技有限公司《血管介入手术导航定位系统》医疗器械产品技术要求		
检验项目	☐ 全部要求 (是否包括生物相容性: ☐ 是 ☐ 否) ☐ 部分项目:		
检验时限	☐ 电气产品: 65 个工作日 ☐ 软件产品: 40 个工作日 ☐ 其他特殊情况另外商定 ☐ 无源产品: 30 个工作日 ☐ 无源产品: 50 个工作日 (含生物学检测)		
开票信息	☐ 开票 ☐ 不开票 请勾选所需发票类型: 发票开具开票单位名称和纳税人识别号, 专票必填 开票单位名称: 杭州朗博康医疗科技有限公司 纳税人识别号: 91330185MA7N76T50Y 开票信息使用地址、电话: 开户行及账号:		

注: 1、本委托合同书由委托方逐条填写, 选中条款请在口上打√, 统一标示为□, 合同填写不适用栏打斜线。
2、本院 (中心) 承诺对在检验检测活动中获得或产生的所有信息严格保密管理责任。
以上信息由委托方填写, 请认真阅读附录中的合同说明, 本合同签订后视为您同意合同说明中的相关约定。

地址	沈阳市浑南区麦子屯 600-1 号	业务邮箱	lmbt@163.com
受理电话	024-83781390 / 0237 / 0223 / 0222	财务邮箱/电话	lmylqx@163.com / 024-83780711
检验收费	检验费 _____ 元 (预付款: 20%)	样品收货电话	024-83780143

V7.1 LMTI-QSD-D110-S1 (20220222) 接下一页



徐标主任
临床试验主PI



动物试验

- FACC、FSCAI, 南京鼓楼医院主任医师、教授、博士生导师, 心脏科行政主任。
- 江苏省医学重点人才, 享受国家政府特殊津贴, 中国医师协会整合心血管病学会副主任委员, 海峡两岸医药卫生交流协会心血管病专业委员会常委, 中国医疗保健国际交流促进会心血管病分会常务委员, 中国高血压联盟常委, 中华医学会心血管病学分会委员, 中华医学会心血管学分会代谢学组副组长, 江苏省医学会心血管病学分会主任委员, 江苏省医师协会心血管内科医师分会候任会长, 江苏省中西医结合学会心血管分会副主任委员, 卫生部心血管介入技术冠心病培训基地主任, Circulation, Circulation Research, J hypertension, ATVB, IJBM等SCI期刊的特约审稿人, 兼任《中华高血压杂志》、《中国动脉硬化杂志》、《中华现代内科学杂志》等编委。

型检正在进行中
22年6-8月

共申报**248**项：

- ✓ 发明专利**77**项（授权**11**项）
- ✓ 实用新型专利**30**项（授权**17**项）
- ✓ 外观专利**28**项（授权**16**项）
- ✓ 软件著作权**20**项（授权**20**项）
- ✓ 商标注册登记**93**项（授权**20**项）

（截止2022.6.27数据统计）



本轮为A轮融资，计划融资5000万-1亿人民币或等值美金



当前产品临床
40%



销售体系完善
30%



新产品研发
15%



运营资本补充
15%

强大的历史股东支持（部分）





Robpath
THA
辅助全髋关节置换手术

Robpath
TKA
辅助全膝关节置换手术



黄志俊 (CEO)

联系方式: 13923703950

邮箱: huang_zhijun@lancet-robotics.com

地址: 杭州市余杭区中泰街道绿泰路5号A707

Robpath
Dencore
辅助口腔种植手术

