

骨科手術機器人進入醫材大廠爭搶市場階段

台灣亞太產業分析專業協進會 97 年認證資深產業分析師 葉哲政

一、前言

在全球人口持續老化與意外性創傷大幅增加情況下，退化性關節炎、膝關節耗損和骨質疏鬆症等疾病致使骨科醫材的需求逐年增加。根據統計資料顯示，2018 年全球骨科醫材市場規模達 412.3 億美元，尤其是近年來隨著新興醫療科技發展影響下，進而帶動全球骨科醫材市場持續成長，預估 2025 年成長至 515 億美元，5 年的年平均複合成長率達 3.2%。在產品別方面，受到人口老化(骨質疏鬆症和骨關節炎患病率增加)需求影響，致使人工關節(主要是人工膝關節與人工髖關節)市場規模在 2018 年達 173.2 億美元(約佔 42%)，預計 2025 年將可達到 211.7 億美元，年平均複合成長率為 2.5%；另外，由於微創手術技術的精進，以及患者對使用生物性骨材的意識增加，2018 年脊椎與生物性骨材市場規模也分別達到 95.6 億美元與 78.9 億美元，預計 2025 年將可達到 129.1 億美元與 101.6 億美元，年平均複合成長率分別為 3.8%與 3.2%。從地區別來看，受到人口高齡化與醫療器材普及的影響下，2018 年北美市場規模達 213.2 億美元(約佔 51.7%)；而亞洲市場受到中國大陸與印度經濟的成長與健康意識提升的影響下，2018 年市場規模達 81.9 億美元(約佔 19.9%)，預計未來幾年將快速成長，2025 年將達 117.9 億美元，年平均複合成長率將達到 4.7%，人工關節、脊椎、生物性骨材均有大幅成長的潛力。

在骨科醫材廠商中，DePuy Synthes、Zimmer Biomet、Stryker、Medtronic 與 Smith &Nephew 是全球前五大骨科醫材廠商。DePuy Synthes 是全球最大的脊椎與創傷產品廠商，透過不斷購併以整合骨科醫療器材領域，並逐漸拋售診斷、糖尿病等業務，2018 年收購法國機器人輔助手術公司 Orthotaxy 後，計畫未來將開發膝關節置換的機器手臂領域。Zimmer Biomet 是全球最大的人工關節置換與第二大創傷產品廠商，2016 年收購 Medtech 的 ROSA 產品後，其應用於全膝關節置換手術的 ROSA 產品也於 2019 年年初取得 FDA 認證，使得 ROSA 產品成為全球唯一具有腦部、脊椎、人工關節置換功能的手術機器人。Stryker 是全球第二大關節置換廠商，2013 年收購 MAKO Surgical 後，成為可用於全膝關節、部分膝關節和髖部置換手術的手術機器人廠商，2018 年收購 K2M(脊椎 3D 列印植入物)後，更穩固在全球脊椎治療市場地位。Medtronic 是全球第二大脊椎廠商，2018 年以 16.4 億美元收購 Mazor Robotics 後加入脊椎手術

機器人市場，並進一步推出 Mazor X 脊椎機器人輔助手術平臺；但在 2019 年因美國聯邦政策的轉變，使得 Medtronic 宣布退出膝關節市場，出售原本收購 Responsive Orthopaedics 公司的業務。

二、骨科手術機器人市場概況分析

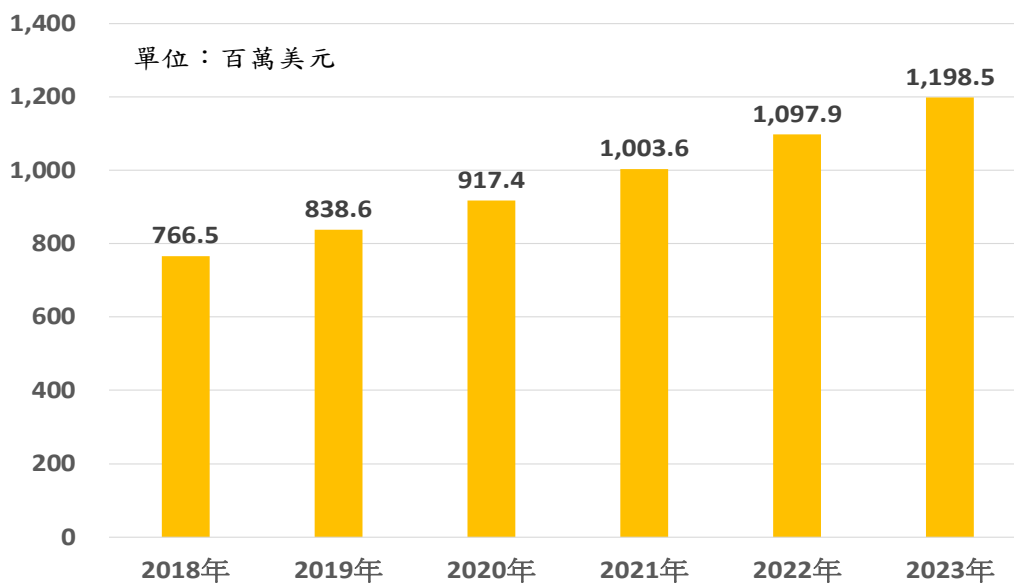
由於手術機器人可顯著增強醫師在顯微外科手術的精確性，再加上患者的恢復時間較短以及醫療系統的成本優化，致使手術機器人漸漸普遍應用於各醫療院所。根據 Markets and Markets 統計，2018 年全球手術機器人市場規模為 39.73 億美元，2023 年可達到 65.08 億美元 (CAGR 10.4%)；其中，美國為最大市場，2018 年的手術機器人市佔率達 62.3%，其次為亞洲 (18.3%)、歐洲(15.9%)。目前，手術機器人已大幅應用於醫院的各個科別，主要集中於普通外科(34%)，其次是婦科(佔 26%)、骨科(19%)、泌尿科(14%)、神經外科(3%)，其中以達文西手術機器人最多，其他則有人工關節用手術機器人(以 MAKO 為主)與脊椎用手術機器人(以 Mazor 為主)。

為了改善骨科手術切口大、輻射量高、操作不穩定等問題，骨科手術機器人開始進入手術室，從早期類似工業機器人逐漸改造發展為骨科專用機器人，體積由大到小，從原始的單功能發展為多功能性，智慧化程度不斷提高。骨科手術機器人因涉及 3D 圖像配准、視覺定位與跟蹤、路徑規劃等關鍵技術，為了取得較高的定位精度，手術過程中常常採用侵入式的方式對病患組織進行固定。根據 Markets and Markets(2018 年 11 月)統計資料顯示，2018 年骨科手術機器人市值約 7.66 億美元，預計至 2023 年將成長至 11.98 億美元，年平均複合成長率高達 9.4%，如【圖 2】所示。

在關節置換手術機器人系統方面，目前通過美國 FDA 認證的關節置換手術機器人系統約有 5 種型號，包括 Think Surgical 公司的 TSolution One 全自動手術機器人系統、Mako Surgical 公司(已被 Stryker 公司收購)的 Rio 半自動手術機器人系統、OMNI Life Science 公司的 iBlock 自動輔助切割模組，Blue Belt Technologies 公司(已被 Smith&Nephew 公司收購)的 Navio 半自動手持切割系統以及 Zimmer 於 2019 年年初推出的 ROSA 膝關節置換機器人。

至於在脊椎手術機器人產品方面，雖然 Mazor 公司的 SpineAssist 產品早在 2004 年取得歐洲 CE 認證與美國美國食品和藥物管理局(FDA)認證後銷售，但許多脊椎手術機器人均在近幾年才取得歐美監管部門的批准，如 Mazor 的 Renaissance 與 Mazor X、法國的 ROSA、Globus

Medical 公司的 Excelsius GPS，至於中國大陸天智航公司的天璣則僅取得中國大陸 CFDA 認證。根據 QYResearch(2018/8)統計資料，全球脊椎手術機器人市場值從 2013 年約為 1,063 萬美元，預計 2018 年市值將達到 1.02 億美元，近 5 年的年平均成長率達 57.1%；產量也由 2013 年的 22 台成長至 2018 年的 212 台，主要應用以脊椎融合(Spinal Fusions)為主(約佔 72.5%)，其次為應用於椎間盤置換(Disc Replacement)(約佔 19%)。



資料來源：Markets and Markets(2018/11)/金屬中心 MII-ITIS 研究團隊整理。

圖 1 全球骨科手術機器人市場變化趨勢

三、醫材大廠前仆後繼地布局骨科手術機器人市場

目前，手術機器人仍以 Intuitive Surgical 公司的達文西手術機器人最多，統計至截至 2019 年 3 月底為止，全世界共安裝 5,114 台，位居全球手術機器人市場領先地位。為了挑戰達文西市場主宰地位，許多手術機器人也不斷地開發出來，尤其是骨科手術機器人，如關節置換手術機器人系統包括美國 Think Surgical 的 TSolution One、Mako Surgical 公司的 Rio 系統、OMNI Life Science 公司的 iBlock 自動輔助切割模組以及 Blue Belt Technologies 公司的 Navio 系統；脊椎手術機器人則包括以色列的 Mazor 公司的 Renaissance 系統與 Mazor X、法國 Medtech 的 ROSA、Globus Medical 公司的 Excelsius GPS™，以及天智航的天璣系統。

但自 2013 年開始，骨科醫材大廠便著手開始收購手術機器人公司，如 Stryker 公司在 2013 年以 16.5 億美元收購 Mako 公司、Smith & Nephew 公司在 2016 年以 2.75 億美元收購 Blue Belt 公司、Zimmer 公司在 2016 年以 2.75 億美元收購 Medtech 公司，以及 Medtronic 在 2018 年以 16.4 億美元收購 Mazor 公司；至於 Johnson & Johnson 則透過收購外科手術軟體技術開發商 Orthotaxy、收購肺部手術機器人公司--Auris，以及與 Google 合資成立 Verb Surgical 等方式，企圖打造成成本低、效率高、使用便捷機器人輔助骨科手術解決方案。

1、Stryker 購併 MAKO Surgical 切入關節置換手術機器人市場

MAKO 公司成立於 2004 年，是一家創新型醫療設備公司，自主研發 MAKOplasty®(包括 RIO®互動式骨科機器人、RESTORIS®Family 膝關節植入物)，被應用於骨科關節置換的微創手術。2010 年，MAKO Surgical 的 RIO 機器人手臂手術系統通過歐洲合格認證(CE)，並在同年取得美國 FDA 認證。2013 年 9 月，美國 Stryker 公司以 16.5 億美元收購 Mako Surgical 及其機器人輔助外科手術技術，並在 2015 年推出整合 Stryker 的植入物和 MAKO 平臺的第三代 MAKO System；2016 年，Stryker 將其全膝關節置換術系統--Triathlon Total Knee System 與 MAKO System 結合推出第一代全膝關節置換平臺 MAKO TKA，並陸續推出肩關節、肘關節、踝關節、腕關節和手指關節的關節置換產品。透過 Mako 在關節置換手術機器人可重複精準優勢，加上 Stryker 原有的植入物系統，除可有效降低整體成本的機會，更能透過 Stryker 市場通路擴散於更多的患者，而這也使得 Stryker 在 2018 年成為全球第二大關節置換廠商。

在脊椎產品的布局方面，Stryker 在 2018 年以 14 億美元收購脊椎 3D 列印植入物與微創解決方案的廠商--K2M，該公司主要設計、開發並商業化用於治療複雜的脊椎病變的創新微創技術，結合 K2M 的複雜脊椎和創新微創解決方案，以強化 Stryker 在脊椎治療市場的地位。2019 年 9 月，Stryker 另以 5 億美元的價格收購電腦斷層掃描儀(CT)廠商--Mobius Imaging 及子公司--Cardan Robotics。Mobius 公司的 Airo TruCT 掃描儀可提供移動、即時的成像，並在 2019 年 2 月，透過賓夕法尼亞州 WellSpan York 醫院的計劃，首次與 Stryker 的 NAV3i 脊椎手術引導系統進行整合。Cardan Robotics 是 Mobius 的子公司，專注於開發用於輔助脊椎外科手術以及介入性診療放射科(Interventional Radiology)的導航系統和硬體，以輔助 Airo TruCT 系統用於脊椎內視鏡手術(Endoscopic Spine Surgery)。Stryker 透過購併這兩家公司進入術中成像領域，並透過機器人和導航系統技術建構脊椎外科手術的未來。

2、Medtronic 購併 Mazor 切入脊椎手術機器人市場

Mazor Robotics 公司為以色列一家醫療用機器人研發製造商，旗艦產品為脊椎手術用的小型手術用機器人--SpineAssist，主要應用在脊椎手術的治療。該機器人系統採用專用軟體和控制機器人夾緊固定裝置，可有效降低患者在手術期間的疼痛與傷口感染之風險，使其傷口能夠快速恢復，縮短住院時間。SpineAssist 產品於 2004 年取得歐洲 CE 認證並在歐洲開始銷售，隨後亦取得美國食品與藥品管理局(Food Drug Administration；FDA)認證；2011 年，推出機器人設備 Renaissance Guidance System 取代 SpineAssist 模型。

Medtronic 與 Mazor 公司的合作始於 2016 年 5 月簽署共同開發市場的策略合作協議，締結合作夥伴關係(包括共同推廣、共同發展、以及透過 Medtronic 公司來達成未來 Mazor 脊椎產品的全球分佈)，且兩家公司也達成高達 5,000 萬美金的技術支援(開發 Mazor X)與股權交換交易。2018 年 9 月，Medtronic 以 16.4 億美元收購 Mazor(包括 Mazor X 導引系統和 Renaissance 機器人輔助脊椎手術平台)。

由於 Medtronic 已有市場領先的脊椎植入物、手術導航系統及術中成像技術，在收購完成後的一個月後，Medtronic 即在美國推出 Mazor X Stealth 機器人輔助脊椎手術平台，將 Medtronic 的 Stealth 軟體與 Mazor 現有的機器人技術相結合，透過交互式 3D 規劃和資訊系統提供即時圖像引導、可視化和導航，提供工作流程可預測性和靈活性。如此，除可擴大機器人輔助引導系統的技術組合，更可提供具更高的精確度、一致性和控制能力的脊椎手術解決方案，將 Mazor 核心技術推進全球市場。

3、Zimmer 購併法國 Medtech 切入脊椎、腦部、關節置換三大手術機器人市場

Medtech SA 成立於 2002 年，總部設於法國。2007 年，Medtech 研發出專門用於腦部手術輔助的 ROSA(Robot of Surgery Assistant)。ROSA 機器人是一種智慧手術輔助系統，主要由多維活動機械臂、人機註冊系統、手術計畫與執行系統組成。2014 年 7 月，在 ROSA 腦部機器人的基礎上研發脊椎手術機器人--「ROSA Spine」。ROSA Spine 機械手臂擁有即時動態導航功能，全程追蹤病人的呼吸動作，再隨著呼吸節奏上下起伏，主動補償移動的距離，計算出最精確的病灶位置，提供醫師最好的施術路徑，誤差小於 0.5mm，精準度提高，大幅降低傷到

周邊神經的風險，主要用於固定椎弓根螺釘。ROSA Brain 手術機器人於 2015 年 12 月取得 FDA 510(k)，而 ROSA Spine 則於 2016 年 1 月取得 FDA 510(k)。

2015 年 6 月，Zimmer 公司以 133.5 億美元收購 Biomet 公司，合併後公司更名為 Zimmer Biomet, Inc.，也成為全球骨科醫材第二大公司。2016 年 7 月，Zimmer 公司以 1.32 億美元收購法國 Medtech 手術機器人公司(以每股 50 歐元購買 Medtech 公司股本的 58.77%)，擁有 Rosa Brain 和 Rosa Spine 機器人輔助手術平臺的所有權。2019 年 1 月，ROSA 膝關節系統獲 FDA 510(k) 批准可用於全膝關節置換輔助手術，透過 Rosa 膝關節系統 Zimmer 公司於 2019 年年中正式進入膝關節市場。2019 年 3 月，ROSA ONE 脊椎系統也獲得 FDA 批准用於機器人輔助手術，使得 Zimmer 目前是市場上唯一一家擁有單一機器人硬體平台的公司，其 ROSA ONE 脊椎系統與 ROSA ONE Brain 和 ROSA Knee 可在同一平台上提供，作為治療神經外科、脊椎和膝蓋病變的手術機器人解決方案；多功能機器人可以提高醫院神經外科和骨科部門機器人平台的利用率，降低技術獲取成本、簡化服務、維修和教育。

4、Smith & Nephew 購併 Blue-belt 切入關節置換手術機器人市場

BlueBelt 開發的掌上型的膝關節置換機器人—Navio PFS，採結合直觀的手術計劃和導航平台，提供外科醫生可視化虛擬切割導引和智能手持儀器，使機器人得以達到外科醫生手術的高精度。NAVIO PFS 半自動手術機器人的手持切割模組，鑽頭為可伸縮設計，頂端有導航組件，外科醫生採用電腦輔助建構虛擬化手術，在不需進行 CT 掃描的情況下，利用此虛擬模型，外科醫生將規劃植入物的位置之後，使用 Navio PFS 將植入物植入，主要應用於單髌及全膝關節置換手術。

2016 年 1 月，Smith & Nephew 以 2.75 億美元收購 BlueBelt，其機器人更名 NAVIO，並將 Navio 平台擴展到整個膝蓋、雙十字固位膝蓋與修復膝蓋移植中；2018 年 4 月，Navio Surgical System 也取得 FDA 認證。2019 年 5 月，Smith & Nephew 更以 1.08 億美元購併 Brainlab 骨科關節置換業務，並進行技術策略合作(如 AI、導航追蹤、雲運算、影像融合、解剖分割、機器人、AR/MR..等)，促使兩家公司運用這些技術開發數位骨科生態系統領域技術。2019 年 7 月，Smith & Nephew 另收購光學跟蹤技術廠商--Atracsys Sarl，以支援 Smith & Nephew 開發數位外科和機器人系統技術，以提供外科醫生改善臨床結果。另外，Smith & Nephew 也擴大位於匹茲堡的機器人研發基地，預計於 2020 年開設一家新的機器人研發和醫療教育中心，以推動第二代 NAVIO 平台的研發與下一代手術機器人平台。

5、Jhonson & Jhonson 購併 Orthotaxy、Auris 切入脊椎、關節置換手術機器人市場

Jhonson & Jhonson 的 DePuy Synthes 是全球最大的骨科醫材廠商，雖然，Jhonson & Jhonson 沒有像其他骨科醫材大廠直接購併骨科手術機器人廠商，但是，Jhonson & Jhonson 在確認機器人手術輔助為未來重要的趨勢下，也展開相關布局。

2015 年 8 月，Johnson & Johnson 旗下的醫療設備公司—Ethicon 與 Google 的母公司 Alphabet 設立的 Verily 公司(前身為 Google X 實驗室中的 Life Sciences 團隊)成立 Verb Surgical。Verb Surgical 主要是將高階顯影、資料分析和機器學習技術整合應用於手術上，以減少意外、提高效率 and 增進效能，透過將現場成像和視覺化與儀器整合在同一個系統中，並使用演算法來說明決策，以形成數位化手術平臺，其技術包括機器人技術、影像科技、先進的儀器設備、資料分析和連接技術。Verb Surgical 手術機器人主要應用於婦科，泌尿科，腹部和胸部手術。2017 年 1 月，Verb Surgical 公司已向其合作夥伴展示第一台數位手術原型，而原型手術系統預計在 2020 年上市。

2018 年 2 月，Johnson & Johnson 透過法國子公司 Apsis S.A.S.收購外科手術軟體技術開發商--Orthotaxy 公司，該公司可提供差異化的機器人輔助手術解決方案，其專利技術尚在全膝關節置換和部分膝關節置換的早期研發階段，Johnson & Johnson 計劃擴大其應用，在未來的骨科手術中的進行推廣，並且打算在 2020 年全膝關節置換術應用商業化後進入脊椎機器人輔助手術市場。

2019 年 2 月，Johnson & Johnson 的 Ethicon 斥資 34 億美元收購 Auris，其機器人內視鏡系統--ARES (Auris Robotic Endoscopy System)主要聚焦肺癌，並在 2016 年 5 月底獲 FDA 批准，可用於診斷和治療患者；2018 年 3 月，Auris 推出用於支氣管鏡診斷及療程的「Monarch Platform」平台，並獲得 FDA 的核准，Monarch 平台有可伸縮的嵌套式內視鏡，可輕鬆通過 S 形人體內腔，且 Monarch 平台可透過類似遊戲控制器直接控制。Johnson & Johnson 收購 Auris 後，旗下 Ethicon 部門將吸收 Auris 業務，有利於協助 Verb Surgical 公司從事數位化手術平臺的開發。

四、小結

手術機器人市場已進入產品生命週期的「成長期」階段，因而除技術研發外，行銷、擴大市場佔有率更是目前市場成敗的關鍵，而這也是目前全球骨科醫療器材大廠紛紛摒棄觀望或自行研發的方式，積極透過購併搶佔市場版圖，希望在市場尚未成形前先行卡位。未來，手術機器人已是不可避免的趨勢，骨科醫材大廠除了透過購併取得手術機器人市場的門票外，也會透過與本身植入物結合來擴大市場，或是跟其他影像技術、定位導航技術以及其他手術輔助技術結合來提高手術精準度與效率，接下來隨著 AR/VR、人工智慧與智慧影像診斷等技術加入，手術機器人的技術發展將從過去強調「精準度」、「安全性」、「銷售性」等指標，漸漸轉向「資料/顯像/跨域產品之整合性」、「決策改良」與「成本降低」等需求，以打造出符合醫師手術便利性、精確性與病患之價格可接受性的產品。

(本文作者為金屬中心執行產業技術基磐研究與知識服務計畫產業分析師)

原文出處：ITIS 智網 <http://www.itis.org.tw/>