

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2025-072

上海三友医疗器械股份有限公司 关于联营公司产品通过创新医疗器械特别审查程序 的自愿披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）孵化并投资的联营公司春风化雨（苏州）智能医疗科技有限公司（以下简称“春风化雨”）脊柱手术机器人及其相关智能化产品于近日通过国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查程序，并被命名为脊柱外科手术导航定位系统，现将相关情况公告如下：

一、产品基本信息

申报产品名称：脊柱外科手术导航定位系统

申请人：春风化雨（苏州）智能医疗科技有限公司

产品管理类别：第三类

二、产品情况介绍

本次通过国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查程序的产品为春风化雨自行研发制造的手术机器人，具有首创的多臂手术机器人技术。产品的主要创新优势如下：

1、创新性地将传统的单臂手术机器人升级为三臂手术机器人。其中，头部

视觉臂专注于手术过程中的精准定位与实时监测，为手术操作的精确性提供了保障。双臂分别搭载超声骨刀和植入物，可实现自动打孔、切割和自动置钉功能。实现手术过程的全自动化操作，通过超前的软硬件系统配合，明显提高了脊柱手术效率，减少手术时长的同时，提高手术的精确性和稳定性。

2、创新性地将高精度骨科数字显微镜技术融入产品，打破过往红外成像技术的限制。通过 3D 激光雷达与电磁导航技术的融合，实现动态 0.9mm 的高精度定位（95%置信区间），远超行业普遍的平均 1-2mm 标准。

3、凭借导航技术原理的创新，以及底层算法的优化，可实现快速配准，配准过程仅需 1-2 秒，大幅提升手术准备速度。春风化雨的产品在全部开放手术和微创通道手术中无需术中 CT 扫描，进一步缩短手术时间。

该产品融合了先进的多臂人形机器人系统、轻量级医疗级机械结构、电磁导航与光学成像等尖端技术，实现机器人与手术的卓越融合；围绕模块化平台设计，使医疗专业人员能够根据特定的手术需求定制解决方案。新一代手术机器人的发展方向在于更加 AI 智能化和真正能帮助临床医生更精确更安全的完成手术，并根据标准手术类别，提供专用的软件模块和相应配套硬件工具系统。它必须能结合多种信息包括透视影像、高精度显微图像、光学拓扑识别、内窥镜和多种物理传感器反馈等等，使得机器学习、智能决策和实时调整实施手术计划成为可能。人工智能 AI 和机器人技术引入骨科器械为行业带来巨大的发展空间，正在重新定义脊柱和骨科手术的未来。

三、对公司的影响及风险提示

本次春风化雨产品获批进入创新通道，成为三友医疗创新研发体系在 2025 年的又一重要里程碑。此前，公司另一控股子公司苏州云合景从新材料科技有限公司开发的“表面多孔聚醚醚酮椎间融合器”已于 2025 年 4 月进入创新通道。该产品进入创新医疗器械特别审查程序，在注册申报时将获得优先办理的权益，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度。该产品如获批上市，将进一步公司相关产品在创新通道产品下的使用和推广，对公司的业务产生积极影响。

上述产品进入创新医疗器械特别审查程序后，仍需按照有关要求开展注册申请工作。医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性，且目前尚无法预测产品上市对公司未来经营业绩的具体影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 9 月 23 日