

上海昕健医疗技术有限公司 项目介绍

一、公司概况

上海昕健医疗技术有限公司（品牌"昕健医疗"，英文名 Shanghai Xinjian Medical Technology Co., Ltd.）是一家聚焦骨科领域、提供医疗3D打印（增材制造）整体解决方案的高新技术企业。根据工商登记信息，公司成立于2014年7月14日，法定代表人为刘非，注册资本252.9108万元人民币，实缴资本252.7858万元，登记机关为上海市嘉定区市场监督管理局，注册地址为上海市嘉定区兴贤路1180号7幢一层；公司另在中国（上海）自由贸易试验区龙东大道3000号设有办公场所。部分公开资料提及公司团队自2012年前后即开始在国内从事医疗3D打印业务，工商主体则于2014年设立。

公司经营范围涵盖第一类、第二类医疗器械生产与销售，第三类医疗器械生产与经营，增材制造装备销售，以及技术开发、技术服务、机械设备研发等。企业类型为有限责任公司（自然人投资或控股），行业分类归属科技推广和应用服务业。

公司的技术定位是"医工结合"：以临床医生提出的个性化需求为起点，通过医学影像三维重建、计算机辅助设计与增材制造工艺，输出患者匹配型（patient-matched）的手术导板、植入物、矫形器与实体模型。与批量化、标准化生产的传统骨科植入物企业不同，昕健医疗的产品形态以"一人一件"的定制化为主要特征。

在院士关联维度上，公司与中国工程院院士戴尅戎及其在上海交通大学医学院附属第九人民医院的数字医学团队（王金武教授团队）保持技术合作关系。戴尅戎是我国骨科与医学3D打印领域的代表性专家，长期从事人工关节、定制化植入物与形状记忆合金内固定器械的研究。需要说明的是，戴尅戎院士与昕健医疗之间为技术合作与成果转化协作关系，公开信息中未显示其为公司创始人或控股股东。

公司知识产权积累方面，第三方工商数据平台显示其拥有专利信息118条、商标信息29条、软件著作权27条，行政许可33个。公司公开表述其已完成包括中国和美国发明专利申请在内的90余项知识产权布局（该表述为2018年前后口径）。

二、核心科学与技术

昕健医疗的技术体系可分为软件、装备与工艺三条主线。

软件层面，公司的核心产品是自主研发的医学图像处理软件系统 Arigin 3D Pro。公司公开介绍称，该软件由留美专家团队历经十余年研发，具有独立知识产权，能够基于CT、MR等断层影像数据最大化自动重构患者器官的真实三维模型，并与3D打印设备无缝对接，实现三维实体器官模型的打印。在此基础上，公司还开发了骨科手术规划软件系统，支持医生在三维可视化环境中进行术前规划、截骨模拟、假体选型与位置校准。公司表述其软件系统可通过计算机深度学习，根据影像数据获得与骨骼完全一致的结构形状，并结合力学、生理、病理特征自动设计出符合患者个体需求的植入物与手术方案，使个性化产品能够通过标准化的计算机流程完成设计。

装备层面，公司自主开发了专业化集成式医用3D打印设备，用于在医院或制造端实现从数据到实体的转化，并配套建立了大数据收集云平台，用于沉淀患者影像与设计数据。

工艺与产品层面，公司围绕金属增材制造（用于永久植入物）与高分子增材制造（用于导板、模型、矫形器）两条工艺路线展开。其中聚乳酸（PLA）等高分子材料用于骨模型打印，金属材料用于个性化人工关节与植入物。

标准化建设方面，戴尅戎院士与王金武教授带领的数字医学课题组在3D打印辅具标准、金属打印标准、生物打印标准等方面开展了大量工作，相关标准已作为团体标准发布，为该领域的注册与监管提供了技术依据。昕健医疗作为该转化链条中的制造端参与者，与上述标准工作存在协同关系。

在产业模式上，昕健医疗与上海交通大学医疗器械注册创新服务中心、上海交通大学医疗器械试制基地、国家增材制造创新中心以及西安交通大学等机构建立了研发或制造合作。上海交通大学还建立了医疗器械智能制造云平台，其思路是通过汇集个性化患者疾病库与医工交叉的器械模板库，把单件定制的高成本模式转化为批量化的规模模式，以缓解个性化3D打印医疗器械"临床成本高、企业盈利空间小"的行业性问题。

三、主要产品与管线

公司公开披露的主要产品线包括：

其一，医学影像重构与手术规划软件。以 Arigin 3D Pro 为代表，属于软件类产品，服务于术前规划与设计环节。

其二，个性化手术导板。基于患者影像数据设计并打印，用于术中定位截骨面、导向钉道，提高操作精度。

其三，个性化人工关节与植入物。公司公开定位为"人工关节3D打印解决方案提供商"，其A轮融资的资金用途即包括完善个性化植入物的设计和生产，加速三类植入物的临床认证工作。

其四，定制式3D打印骨模型。该产品已取得注册证：注册证编号沪械注准20212020175，产品名称"定制式3D打印骨模型"，注册人为上海昕健医疗技术有限公司，管理类别第二类，批准部门为上海市药品监督管理局，批准日期2021年3月26日，有效期至2026年3月25日，生产地址为上海市嘉定工业区兴贤路1180号7幢一层。产品由聚乳酸材料制成，依据影像学设备生成的患者数据经数据转换和三维立体重建设计后打印为实体，用于完整显示骨盆、四肢、头颅、脊柱的骨缺损部位或骨病变部位解剖结构的模拟人体模型。该注册证型号规格覆盖多个部位与左右侧别的系列型号。

其五，定制式增材制造膝关节矫形器（受托生产）。2019年1月，由上海交通大学、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海昕健医疗技术有限公司组成的成果转化团队完成的"定制式增材制造膝关节矫形器"获得上海市药品监督管理局颁发的第二类医疗器械注册证。该产品的注册申请人为上海交大知识产权管理有限公司，上海昕健医疗技术有限公司为委托生产方。产品属于临床主导、医工互动、通过定制式增材制造工艺生产的无源非植入性患者匹配医疗器械，由胫骨托、股骨托、连接器和绑带组成，其中胫骨托和股骨托根据专业医师提供的患者数据个性化设计生产，供医疗机构用于指定患者矫正轻中度膝关节畸形。该注册证是上海市自启动医疗器械注册人制度试点以来，首个由科研型机构申请到的医工结合类医疗器械注册证。

其六，集成式医用3D打印设备与大数据云平台。

第三类植入物的注册进展、具体获批品种与商业化规模，公开渠道未见系统披露，属未公开披露信息。

四、适应症与疾病背景

昕健医疗产品所对应的临床场景主要集中在骨科与关节外科。

膝关节骨关节炎是我国中老年人群的高发疾病，随着人口老龄化程度加深，膝关节置换手术量持续增长。对于轻中度膝关节内翻/外翻畸形合并疼痛的患者，保守治疗与保膝手术是关节置换之外的重要选项，个性化矫形器可通过力线调整分担关节负荷，属于非手术干预手段，这是"定制式增材制造膝关节矫形器"的临床定位。

在关节置换与骨肿瘤重建领域，个性化植入物的价值主要体现在解剖结构复杂、骨缺损严重或既往手术导致骨性标志缺失的病例。例如骨盆肿瘤切除后的重建、严重髌臼骨缺损的翻修、复杂畸形矫正等场景，标准化假体难以匹配，个性化设计与增材制造可提供更贴合的解决方案。

个性化手术导板与3D打印骨模型的临床价值则主要体现在术前规划与术中导航层面：医生可在术前用等比例实体模型进行手术演练、器械预弯与钢板预塑形，缩短手术时间、减少术中透视次数。同时，

模型在医患沟通与教学培训中也有应用。

从行业发展角度看，个性化3D打印医疗器械在临床应用中面临的现实约束包括：单件生产成本较高、定制流程周期较长、收费与医保支付路径不完全清晰，以及定制式器械的注册与监管要求与标准化器械存在差异。国家药监部门近年逐步完善定制式医疗器械的监管框架，医疗器械注册人制度试点也为科研机构与制造企业分工协作提供了制度通道。

五、竞争格局

国内医疗3D打印及个性化骨科植入物领域参与者众多，大致可分为几类：

第一类是以3D打印技术起家、覆盖多品类的器械企业，如爱康医疗（爱康宜诚）、春立医疗等，其在标准化关节假体基础上叠加3D打印多孔结构与定制化服务，规模与渠道优势明显。

第二类是专注3D打印骨科植入耗材的公司，如点云生物、三帝科技等。

第三类是聚焦软件与数字化服务的公司，如影为医疗、光韵达医疗等，以数智化骨科手术规划与案例服务为主。

第四类是口腔与齿科方向的3D打印企业，如正雅齿科、康泰健等，虽属不同细分市场，但在增材制造工艺与定制化生产模式上具有可比性。

昕健医疗的差异化定位在于"软件+装备+定制服务"的整体解决方案，而非单一产品销售，并且与上海九院、上海交通大学体系的临床与转化资源绑定较深。其在膝关节矫形器与骨模型上的注册证，体现了较早在定制式器械监管路径上的探索。

行业共性挑战方面，个性化3D打印骨科产品的盈利模型是普遍关注的问题。如王金武教授在公开采访中所比喻的：企业打印一颗价值一万元的牙齿可能未必盈利，但如果一次打印200颗个性化牙齿，情况就不同。规模化与平台化是行业公认的破局方向，上海交通大学建立医疗器械智能制造云平台即基于这一逻辑。此外，骨科高值耗材集采的推进对整个骨科器械行业的价格体系产生了系统性影响，个性化定制产品因其非标属性，在集采体系中的定位与定价机制仍在探索中。

六、团队与平台

公司创始与管理团队方面，法定代表人为刘非。第三方数据库列示的管理团队成员包括刘非、黄建新、郝建生、WEIGANG GREG YE、孙晓路、周培聪等。公司公开介绍称，创始团队由留美博士、美国骨科专家与专业基金管理平台共同组建，拥有近二十年的医学3D打印与人工植入物研发及管理经验，在美国曾领导和参与包括捷迈-邦美（Zimmer Biomet）、美敦力（Medtronic）等跨国医疗器械公司的新型人工植入物研发及术后评价工作，并曾获得国际人工关节技术协会（ISTA）25周年年度奖"Hap Paul Award"。

外部科学与临床合作方面，最核心的是与上海交通大学医学院附属第九人民医院戴尅戎院士、王金武教授数字医学团队的合作。戴尅戎是中国工程院院士，长期从事骨科与医学3D打印研究；王金武教授团队在3D打印辅具标准、金属打印标准、生物打印标准编制以及3D打印医疗器械的注册与监管研究方面开展了系统工作，并推动建立了上海交通大学医疗器械试制基地与上海交通大学医疗器械注册创新服务中心。

在"定制式增材制造膝关节矫形器"的转化过程中，上海市药监局认证审评中心自2017年10月27日起派出审评员与检查员各一名，进入由上海交通大学、上海九院与上海昕健组成的成果转化团队，指导开展注册申请及生产质量管理体系建设工作。团队于2018年7月30日正式提交注册申请，2019年1月7日通过技术审评，1月16日获得注册证，前后不到半年。这一案例被视为医疗器械注册人制度打通产学研医转化通道的代表性实践。

其他合作方还包括国家增材制造创新中心有限公司、西安交通大学"3D打印产研院"、震旦集团3D打印事业部以及数十家国内三甲医院。

七、融资与资本

昕健医疗为未上市企业，公开披露的融资历程如下：

2014年12月，公司获得达泰资本的天使轮投资，金额未披露（另有资料表述为数千万元人民币）。

2017年4月17日，公司获得丰厚资本650万元人民币的战略投资。

2018年初（媒体报道时间为2018年4月），公司完成数千万元人民币A轮融资，由比邻星创投（比邻星投资）领投，鼎心资本（鼎心投资）、达泰资本跟投，致远资本担任本轮独家财务顾问。公司当时公开表述，本轮融资将重点用于推进医学3D打印技术的临床应用和智能化水平，完善个性化植入物的设计和生产，加速三类植入物的临床认证工作；并计划与医院或地方政府合作，建立医院3D打印中心和城市医学3D打印中心。

此外，第三方工商数据平台记录公司于2021年完成过一次股权融资，具体轮次名称、金额与投资方未公开披露。

截至目前，A轮（2018年4月）为公开可查的最近一次明确轮次融资。公司注册资本252.9108万元，实缴252.7858万元。公司对外投资2家企业，参与招投标项目10次。第三方平台同时显示公司存在若干涉诉与开庭记录，具体案由与结果需以司法公开渠道信息为准。

八、发展展望

基于公开信息，昕健医疗后续可关注的方向包括：

一是第三类定制式植入物的注册推进。公司在A轮融资时即明确将资金用于加速三类植入物的临床认证，个性化人工关节与植入物是其技术体系的核心价值出口。相关注册进展未公开披露。

二是已有注册证的延续与产品线扩展。其"定制式3D打印骨模型"注册证有效期至2026年3月25日，需按规定办理延续注册；产品型号已覆盖骨盆、四肢、头颅、脊柱等多个解剖部位，具备向更多临床科室拓展的基础。

三是从"单件定制"向"平台化服务"转型。行业普遍认为，个性化3D打印器械的商业可持续性依赖于规模效应与流程标准化。公司提出的大数据云平台，以及上海交通大学医疗器械智能制造云平台的"疾病库+器械模板库"思路，指向"3D打印+互联网+物联网+人工智能"的模式升级，是该方向的具体路径。

四是医院端与区域端3D打印中心的建设。公司此前公开提出与医院或地方政府合作建立医院3D打印中心和城市医学3D打印中心的设想，若落地，将改变其单纯的产品供应商角色。

五是持续参与标准与监管体系建设。定制式医疗器械的注册路径、质量管理体系要求与临床评价方法仍在完善过程中，深度参与标准编制的团队在合规能力上具有相对优势。

信息来源：

1. 上海市药品监督管理局医疗器械注册证公示信息（沪械注准20212020175，定制式3D打印骨模型，注册人上海昕健医疗技术有限公司）

2. 中国增材制造产业联盟相关平台报道《戴尅戎院士团队"定制式增材制造膝关节矫形器"获医疗器械注册证》（2019-01）

3. 新浪新闻《【交叉融合 医工同行】王金武：为康复设备国产化进程提速》（2025-12-29）

4. 搜狐《融资 | 昕健医疗完成数千万元A轮融资，以个性化解决方案颠覆骨科3D打印市场》（张江发布，2018-04-16）

5. 动脉网VB DATA 昕健医疗公司页、天眼查上海昕健医疗技术有限公司工商与融资信息

6. 医谷综合报道《全国首个科研机构获批医疗器械注册证颁出》（2019-01）