

## 聚焦高端品类，着眼全球发展

### ——内镜观察系列2（诊疗器械）深度报告

## 推荐|首次

#### 报告要点：

● **内镜诊疗需求日益上升，带动配套诊疗器械市场持续扩容**  
内窥镜配套诊疗器械可大致分为两个板块：内镜诊疗器械（软镜配套）与微创外科手术器械及配件（硬镜配套）。在消化内科领域，国内消化道癌症高发、患者基数大，软镜及镜下活检是诊断的“金标准”，但国内软镜诊断率和开展率仍然较低，发展空间较大。在外科领域，以硬镜为代表的微创外科手术逐步取代了传统手术，随着微创诊疗需求日益上升，内窥镜配套诊疗器械市场有望持续扩容，**预计到2023年国内内镜诊疗器械和微创外科手术器械及配件市场规模将分别达到50.48亿元和345.0亿元。**

● **内窥镜行业国产替代最快“车道”，带量采购是大势所趋**  
整体来看，内窥镜行业三大板块的行业壁垒：软镜>硬镜>配套诊疗器械，配套诊疗器械的研发耗时较短，因此国产替代进程领先内窥镜设备，市场景气度较高。（1）**内镜诊疗器械**：活检类、止血闭合类已率先实现国产替代，EMR/ESD类耗材正逐步突破，国产替代正在加速，ERCP类耗材仍处于起步阶段。和骨科、血管介入等耗材相比，内镜诊疗器械市场规模尚小，短期全国集采压力不大，具备2-3年左右的缓冲期。**软组织夹、活检钳等基础性耗材可能成为率先开启带量采购的品种**，国产龙头企业规模优势明显，市占率有望进一步提升。（2）**微创外科手术器械及配件（MISIA）**：微创外科手术基数庞大，造就MISIA巨大的市场需求。国内厂商从价格低、临床用量大的基础性品类切入，与进口品牌差距逐步缩小甚至实现反超，如一次性套管穿刺器、结扎夹等。**腹腔镜吻合器市场规模最大，打响行业带量采购“第一枪”**，一次性套管穿刺器、结扎夹可能成为后续集采品种。

● **投资逻辑：高端化+国际化主线下，把握受集采影响小的细分龙头**

配套诊疗器械是内窥镜行业国产替代最快的“车道”，目前标的较为稀缺。**短期建议关注集采真空期下，基础性品类的快速放量与国产替代趋势**，大市场、低壁垒叠加性价比优势，国产品牌市占率有望持续快速攀升。**中长期建议围绕“高端化”和“国际化”两条主线，优选高端品类渐丰，全球营销体系完善，受集采影响较小的细分龙头。**（1）**高端化**：高端诊疗器械是集采的“避风港”，也是企业转型创新的必要路径；（2）**国际化**：海外发达国家医保趋紧，国产品牌性价比优势明显，且海外内窥镜诊疗市场更为成熟，龙头企业增长温和，国产品牌具备较大扩展空间。

#### ● 投资建议与盈利预测

内窥镜配套诊疗器械市场前景广阔，进口替代空间大，在分级诊疗、鼓励国产替代等政策以及产品高性价比优势下，成长性强，因此我们给予行业“推荐”评级。重点推荐国产内镜诊疗器械龙头**南微医学**以及国内MISIA领先企业**康基医疗**。建议关注国内内镜诊疗器械有力竞争者**安杰思**。

#### ● 风险提示

市场竞争加剧风险；国产替代不及预期；疫情影响海外销售风险。

#### 附表：重点公司盈利预测

公司代码	公司名称	投资评级	昨收盘 (元)	总市值 (百万元)	EPS			PE		
					2019A	2020E	2021E	2019A	2020E	2021E
688029	南微医学	买入	187.49	24999.92	2.28	2.27	3.08	82.35	82.72	60.92

资料来源：Wind，国元证券研究所 注：收盘日期为2020年12月21日

#### 过去一年市场行情



资料来源：Wind

#### 相关研究报告

《国元证券行业研究-内镜观察系列1：国产替代浪潮下砥砺前行（内镜设备篇）》2020.12.17

《国元证券行业研究-2021年医药生物行业策略报告：聚焦黄金赛道，寻找疫后高光》2020.12.15

#### 报告作者

分析师 刘慧敏  
执业证书编号 S0020520110001  
电话 021-51097188  
邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn  
  
联系人 朱琪璋  
电话 021-68869125  
邮箱 zhuqizhang@gyzq.com.cn

感谢实习生邵瑾良在资料搜集和文字整理方面做出的贡献。

## 目 录

1. 内窥镜配套诊疗器械：内镜诊疗器械+MISIA .....	6
1.1 消化道早筛需求庞大，内镜诊疗器械市场有望持续扩容 .....	6
1.2 微创外科手术逐步替代传统开放手术，驱动 MISIA 市场高速增长 .....	7
1.3 国产替代+渗透率提升是内镜行业主逻辑，配套诊疗器械一马当先 .....	9
2. 聚焦高端品类，着眼全球发展 .....	13
2.1 内镜诊疗器械：细分领域逐个突破，国产替代已是大势所趋 .....	13
2.1.1 内镜诊疗器械市场景气度高，有望率先实现国产替代 .....	13
2.1.2 内镜诊疗器械细分领域逐个突破 .....	14
2.1.3 代表公司：波士顿科学 .....	24
2.2 微创外科手术器械及配件：品类少，市场大的黄金细分赛道 .....	27
2.2.1 MISIA 市场空间广阔，需求庞大 .....	27
2.2.2 穿刺器，结扎夹率先实现突破，国产市占率已超进口 .....	28
2.2.3 桐庐产业集群发展的前世今生：微创外科器械产业基地的发展经验借鉴 .....	30
2.3 行业政策&未来趋势分析 .....	31
3. 投资建议及相关标的 .....	34
3.1 南微医学：国内内镜诊疗器械领航者，引领国产替代浪潮 .....	34
3.1.1 营销网络遍布全球，国内+海外双轮驱动发展 .....	35
3.1.2 镜下耗材产品线丰富，器械高端化持续推进 .....	36
3.1.3 三大产品系构建长期竞争力，公司成长未来可期 .....	39
3.2 康基医疗：聚焦一次性硬镜耗材优质赛道，未来成长性无虞 .....	44
3.2.1 一次性耗材成行业风口，公司产品组合全面 .....	44
3.2.2 细分龙头产品高增长、高毛利、低渗透率，增长逻辑明显 .....	45
3.2.3 需求导向型研发设计模式造就高临床实用型产品 .....	47
3.3 安杰思：国内内镜诊疗器械的有力竞争者 .....	49

## 图表目录

图 1：内镜诊疗器械和 MISIA 是内窥镜手术中的配套诊疗器械 .....	6
图 2：我国消化道癌种新发和死亡病例位居前列 .....	6
图 3：日本消化道癌种不同阶段 3 年生存率情况 (%) .....	7
图 4：中国、美国和日本不同阶段确诊率对比 (%) .....	7
图 5：微创外科手术的优势 .....	8
图 6：中国和美国 MIS 数量及渗透率对比 (台、%) .....	8
图 7：中国 2015-2024E 微创外科手术数量 (百万台) .....	8
图 8：微创手术利好医院、患者和医保三方 .....	9
图 9：2013-2018 中国医用内窥镜进出口情况 (亿元) .....	9
图 10：2013-2018 年中国医用内窥镜进口依存度变化 .....	9
图 11：2012 年国内基层医院内镜开展率较低 .....	10

图 12: 奥林巴斯在中国的发展战略 .....	10
图 13: 中国内窥镜市场目前国产替代进程情况 .....	11
图 14: 全球内镜诊疗器械市场规模情况 (单位: 亿美元) .....	13
图 15: 2018 年全球内镜诊疗器械市场竞争格局 .....	13
图 16: 2012-2017 年中国内镜诊疗器械市场规模 (亿元) .....	14
图 17: 全球内镜诊疗器械细分领域市场规模 (单位: 亿美元) .....	14
图 18: 2018 年国内内镜诊疗器械细分产品份额占比 (%) .....	15
图 19: EMR 手术过程图例 .....	18
图 20: ESD 手术过程图例 .....	18
图 21: 2013-2017 年国内医院胆胰疾病出院人数 (万人) .....	21
图 22: 各国 ERCP 开展率对比 (每 10 万人开展例数) .....	21
图 23: 波士顿科学内镜诊疗业务发展历程 .....	24
图 24: 波士顿科学内镜诊疗业务收入及增速情况 (单位: 亿美元、%) .....	25
图 25: 波士顿科学一次性内镜产品情况 .....	27
图 26: 中国 MISIA 市场规模情况 (单位: 亿元) .....	27
图 27: 2019 年中国 MISIA 市场竞争格局 (销售收入计) .....	27
图 28: MISIA 国产市占率变化情况 .....	30
图 29: MISIA 中国医院渗透率变化情况 .....	30
图 30: 南微医学营收及增速 (亿元、%) .....	34
图 31: 南微医学归母净利润及增速 (亿元、%) .....	34
图 32: 南微医学毛利率与净利率情况 (单位: %) .....	35
图 33: 南微医学费用率情况 (单位: %) .....	35
图 34: 南微医学分业务收入占比情况 (单位: %) .....	35
图 35: 南微医学内镜诊疗器械分产品收入 (单位: 亿元) .....	35
图 36: 南微医学大陆与海外收入占比情况 (单位: %) .....	36
图 37: 南微医学海外分地区收入情况 (单位: 亿元) .....	36
图 38: 南微医学“1+3+N”持续创新体系 .....	39
图 39: 肿瘤消融技术方法图示 .....	40
图 40: 南微医学 EOCT 技术图示 .....	40
图 41: 中国 2015-2023E 年 MISIA 市场规模情况 (单位: 十亿元) .....	44
图 42: 康基医疗上市产品与在研管线产品情况梳理 .....	45
图 43: 国内 MISIA 市场前五大国内厂商产品线覆盖比较 .....	45
图 44: 康基医疗主要产品 2017-2019 年销售收入情况 (单位: 亿元) .....	46
图 45: 康基医疗营业收入情况及增速 (单位: 亿元、%) .....	47
图 46: 康基医疗归母净利润及增速 (单位: 亿元、%) .....	47
图 47: 康基医疗分产品收入情况 (单位: 亿元) .....	47
图 48: 康基医疗毛利率和净利率情况 (单位: %) .....	47
图 49: 康基医疗需求导向性产品研发案例节选 .....	48
图 50: 安杰思营业收入情况及增速 (亿元, %) .....	49
图 51: 安杰思扣非归母净利润及增速 (亿元, %) .....	49
图 52: 安杰思五大类产品收入情况 (单位: 万元) .....	49
图 53: 安杰思毛利率按产品拆分 (单位: %) .....	49

表 1: 内镜诊疗器械细分种类产品情况.....	15
表 2: 基础类耗材 2018 年市场规模与市占率情况 (亿元、%) .....	16
表 3: 基础类内镜诊疗器械-活检钳与软组织夹国内市场空间测算 .....	17
表 4: ESD 与 EMR 手术优劣势与操作方法情况 .....	19
表 5: 主流厂商高频电刀性能对比 .....	19
表 6: EMR/ESD 类诊疗器械国内市场空间测算 .....	20
表 7: 中国 ERCP 手术开展情况.....	21
表 8: 主流厂商 ERCP 诊疗器械产品线对比 .....	22
表 9: 国产 ERCP 诊疗器械性价比优势明显 (单位: 元) .....	22
表 10: ERCP 类诊疗器械国内市场空间测算 .....	22
表 11: EUS 类诊疗器械国内市场空间测算 .....	23
表 12: 2020E-2025E 国内内镜诊疗器械市场空间测算 (单位: 亿元) .....	24
表 13: 波士顿科学内镜诊疗产品线情况.....	25
表 14: 微创外科手术器械及配件 (MISIA) 细分产品情况.....	28
表 15: 2019 年国内 MISIA 细分产品国产市占率 .....	28
表 16: 南微医学 2017/2018 年实施两票制与相邻不实施省份经营情况对比 .	31
表 17: 内窥镜配套诊疗器械带量采购进度情况 (截止 2020 年 12 月 18 日)	32
表 18: 国内内镜诊疗项目收费情况 .....	33
表 19: 各省市消化内镜手术按病种分类 (DRGs) 收费情况 (单位: 元) ...	33
表 20: 南微医学内镜诊疗器械产品线情况 .....	36
表 21: 国内已获批内镜耗材制造商产品线对比 (截至 2020 年 9 月) .....	37
表 22: 南微医学软组织夹与其他主要厂商产品对比.....	38
表 23: 南微医学软组织夹产品规格型号情况 .....	38
表 24: 南微医学标准款与高性能款软组织夹销售情况 .....	38
表 25: 南微医学 EOCT 和竞争对手产品性能对比 .....	41
表 26: 南微医学在研产品项目情况 .....	41
表 27: 南微医学收入拆分和盈利预测 .....	42
表 28: 南微医学盈利预测与估值.....	43
表 29: 康基医疗主要产品细分市场占比与排名情况.....	46
表 30: 安杰思在研项目情况 .....	50



## 投资要点:内镜配套诊疗器械空间广阔, 国产替代扬帆起航

微创诊疗需求日益上升, 带动内镜配套诊疗器械市场持续扩容。在消化内科领域, 国内消化道癌症高发、患者基数大, 软镜及镜下活检是诊断的“金标准”, 但国内软镜诊断率和开展率仍然较低, 发展空间较大。在外科领域, 以硬镜为代表的微创外科手术逐步取代了传统手术, 随着微创诊疗需求日益上升, 将带动内镜配套诊疗器械市场持续扩容, 我们预测到 2023 年中国内镜诊疗器械和微创外科手术器械及配件市场将分别达到 50.48 亿元和 345.0 亿元。

国产替代进程领先内镜设备, 多款基础类诊疗器械市占率超过进口。整体来看, 内镜行业三大板块的行业壁垒软镜>硬镜>配套诊疗器械, 配套诊疗器械研发耗时较短, 因此国产替代进程领先内镜设备。基础类诊疗器械是一类应用广泛, 功能简单的内镜配套诊疗器械, 如软组织夹、活检钳、穿刺器等, 产品技术壁垒较低, 国内厂商凭借结构、功能上的微创新完成超越, 叠加价格优势明显, 已经基本实现了国产替代。从整体来看, 随着国内企业研发能力的提升, 我国内镜配套诊疗器械的国产替代开始向高端品类延伸。

带量采购趋于常态化后, 国内厂商依靠单一基础性品类快速放量的发展“红利期”或将结束, 建议围绕“高端化”和“国际化”两条主线, 优选高端品类渐丰, 全球营销体系完善, 受集采影响较小的细分龙头是当下内镜配套诊疗器械行业的投资逻辑。

### (1) 高端化:

- **高端诊疗器械是集采的“避风港”品种**, 从目前省市已经实施高值耗材集采的品种来看, 产品特异性低、国产替代能力强、术式成熟的细分产品成为集采偏好品种。国产高端品类性能还未完全达到临床需求, 且市占率较低, 因此被纳入带量采购的可能性较小, 如内镜诊疗器械中的 ERCP 类诊疗器械, MISIA 中的一次性超声刀头等。
- **高端诊疗器械是“价格悬崖”下企业转型的必要路径**。从政策导向看, 带量采购倒逼企业走出舒适区, 坚持创新驱动, 专注于高级手术配套的专用诊疗器械、高端诊疗器械是企业转型的必要路径。
- **高端诊疗器械拥有更大的市场空间**。从市场空间看, 高端诊疗器械的市场规模更大, 根据弘则研究数据, ESD/EMR/ERCP 手术配套诊疗器械占内镜诊疗器械市场的 60%以上, 且单价较昂贵, 目前仍被进口厂商占据。

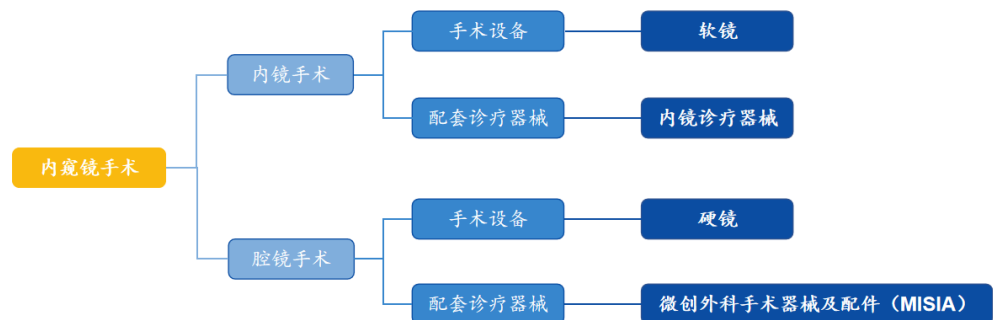
### (2) 国际化:

- **海外市场是规避集采的另一战略洼地**。从市场空间看, 美国、欧洲等发达经济体占据全球 50%以上的市场份额。海外发达市场微创外科手术渗透率高, 龙头企业增长温和, 国内企业具有较大拓展空间。
- **海外发达国家医保趋紧, 国产性价比优势明显**。在全球经济增速放缓、老龄化趋势增强以及疫情的影响下, 美国、日本、德国等国家面临医保开支过大的压力, 因此在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品, 国内企业具备一定竞争优势。

## 1. 内窥镜配套诊疗器械：内镜诊疗器械+MISIA

内窥镜配套诊疗器械分为两个板块：内镜诊疗器械（软镜配套）与微创外科手术器械及配件（MISIA，硬镜配套）。根据南微医学招股说明书，内镜诊疗器械是指在软镜诊疗过程中使用的手术器械，主要应用于消化内科、呼吸科。根据康基医疗招股说明书，微创外科手术及配件（MISIA）是指腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜及关节镜等硬镜手术中使用的手术器械（不包含内窥镜设备），广泛应用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科五个科室。

图 1：内镜诊疗器械和 MISIA 是内窥镜手术中的配套诊疗器械

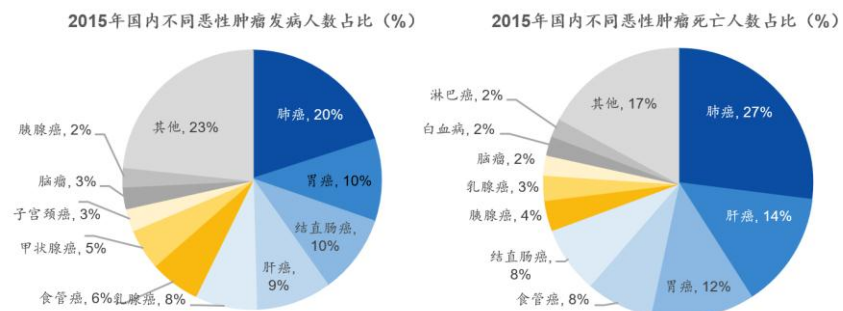


资料来源：奥林巴斯公告，康基医疗招股说明书，国元证券研究所

### 1.1 消化道早筛需求庞大，内镜诊疗器械市场有望持续扩容

消化道癌症高发、患者基数大，中国内镜诊疗需求巨大。根据国家癌症中心公布的最新全国癌症统计数据，2015 年全国新发恶性肿瘤病例数为 392.9 万人，其中胃癌、结直肠癌、食管癌（均为消化道癌症）发病人数在所有癌种中分别位居第二、三、六位，恶性肿瘤死亡病例数为 233.8 万人，其中胃癌、结直肠癌、食管癌在所有癌种中分别位居第三、四、五位。和美国、日本等发达国家相比，中国消化道癌症发病率虽然较低，但由于诊断率低，实际死亡率更高，而且由于中国人群基数大，实际患者人数远高于美国和日本。

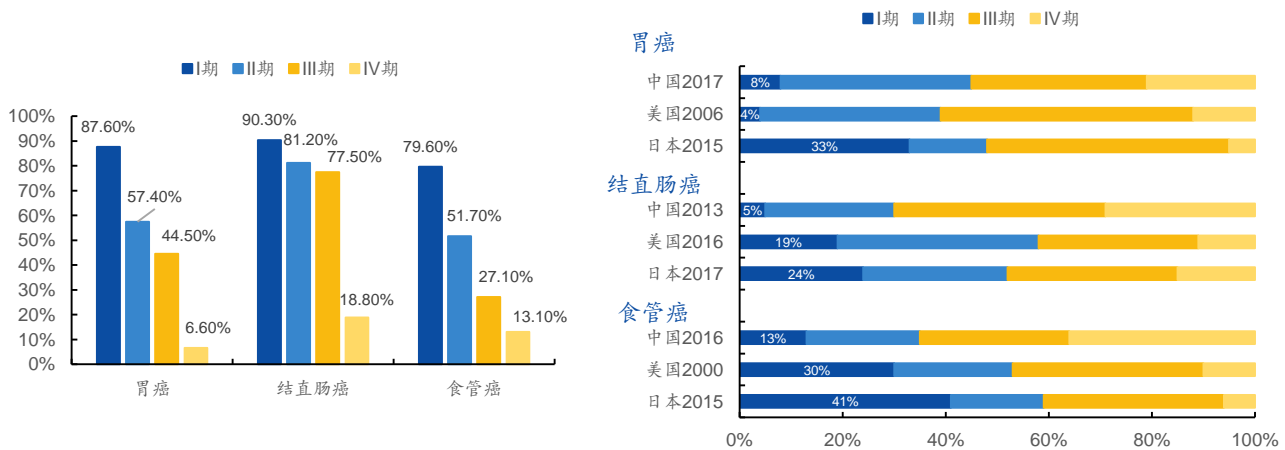
图 2：我国消化道癌种新发和死亡病例位居前列



资料来源：国家癌症中心，国元证券研究所

消化道癌症早筛治愈率高，国内诊断率较低，有较大提升潜力。对于消化道癌症来说，越早发现、越早诊疗，存活率也越高。消化道癌症发展进程缓慢，早筛窗口期长、可行性强，以结直肠癌为例，“息肉-腺瘤-癌”是结直肠癌最重要的发病机制，从息肉到腺瘤，进而发展至肠癌的周期大约需要 10~15 年，为结直肠癌的早诊提供足够的窗口期。根据日本癌症统计中心数据显示，不同临床分期的消化道癌症患者生存率差异较大，早期（I 期）消化道癌症患者五年生存率远高于进展期患者（III/IV 期）。早发现、早诊断是控制消化道疾病和提升生存率的重要方式，而内镜及镜下活检是消化道疾病筛查的“金标准”。但是国内消化道癌症的诊断率较低，以胃癌为例，目前我国发现的胃癌约 90% 属于进展期，进展期胃癌患者即使接受了外科手术，五年生存率仍低于 30%，而早期胃癌治疗后 5 年生存率可超过 90% 甚至达到治愈效果，但我国 I 期胃癌的确诊率低于 10%。结直肠癌和食管癌的 I 期确诊率也仅有 5%（2013 年）和 13%（2016 年）。

图 3：日本消化道癌种不同阶段 3 年生存率情况 (%) 图 4：中国、美国和日本不同阶段确诊率对比 (%)



资料来源：日本癌症统计中心，国元证券研究所

资料来源：NCBI，国元证券研究所

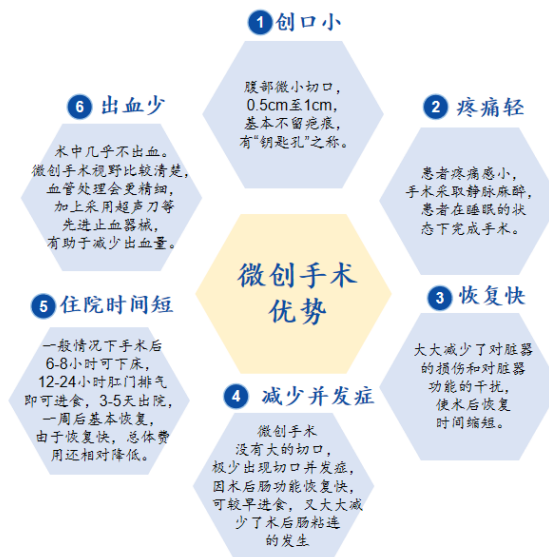
数据来源：5-year Survival Rate in the Member Hospitals of the Association of Clinical Cancer Centers (Diagnosed in 2009-2011)

## 1.2 微创外科手术逐步替代传统开放手术，驱动 MISIA 市场高速增长

微创外科手术优势明显，逐渐替代传统开放手术成趋势。微创手术是指使用微小或无创伤完成的医疗手术，涵盖微创外科手术（MIS）、微创操作（MIP）和其他微创手术三个独立的细分领域。其中 MIS 主要包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜手术，并广泛应用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科五个科室。与创伤较大的传统开放手术相比，MIS 具有创伤较小、相应痛感更低、疤痕更小、并发症更少、感染风险更小、住院时间和恢复时间更短等诸多优势，近些年被越来越多的医生和患者所青睐。同时，医院管理者和医生对于 MIS 的认识和接受度也发生了转变，将 MIS 的开展作为医院着力建设的核心竞争力之一，MIS 逐步从一项新技术上升到学科诊疗理念层面。据国家卫健委 2018 年发布的《国家医疗服务与质量安全报告》数据，在外科领域，以腔镜（硬镜）为代表的 MIS 逐步取代了传统手术，在部分三级甲等医

院中，腔镜手术的占比已经达到 80% 以上。

图 5：微创外科手术的优势

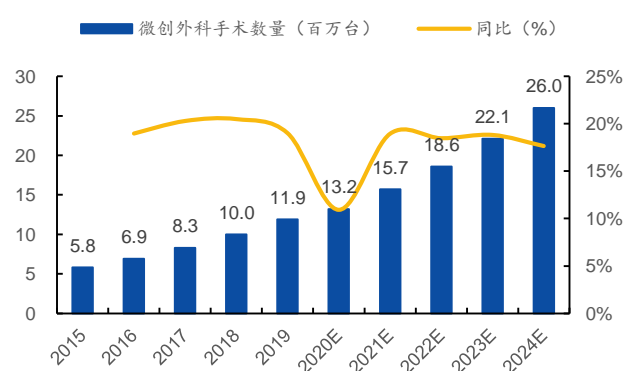
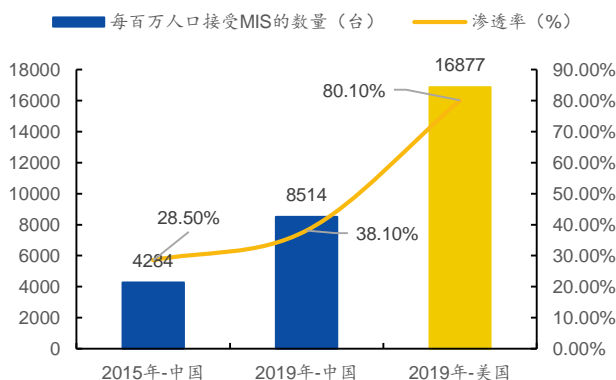


资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

国内 MIS 渗透率和可开展 MIS 的医院占比逐步提升，相比美国仍有巨大增长潜力。从人均接受 MIS 数量来看，中国每百万人口接受 MIS 的数量及 MIS 渗透率分别从 2015 年的 4284 台及 28.5% 增长至 2019 年的 8514 台及 38.1%，美国 2019 年这一数据分别为 16877 台及 80.1%。从可开展 MIS 的医院数量及占比来看，2019 年底中国 23735 家医院中可开展 MIS 的医院占比为 18.5%，美国 2019 年这一比例为 71%。相比美国，国内 MIS 渗透率及可开展 MIS 的医院占比仍有较大上升空间。随着患者负担能力的提高、医生对 MIS 的认知和接受程度的提升、以及能够进行 MIS 的医院和医生的增加，预计到 2024 年，中国每百万人口接受 MIS 的数量及 MIS 的渗透率将分别增长至 18242 台及 49%。

图 6：中国和美国 MIS 数量及渗透率对比（台、%）

图 7：中国 2015-2024E 微创外科手术数量（百万台）



资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

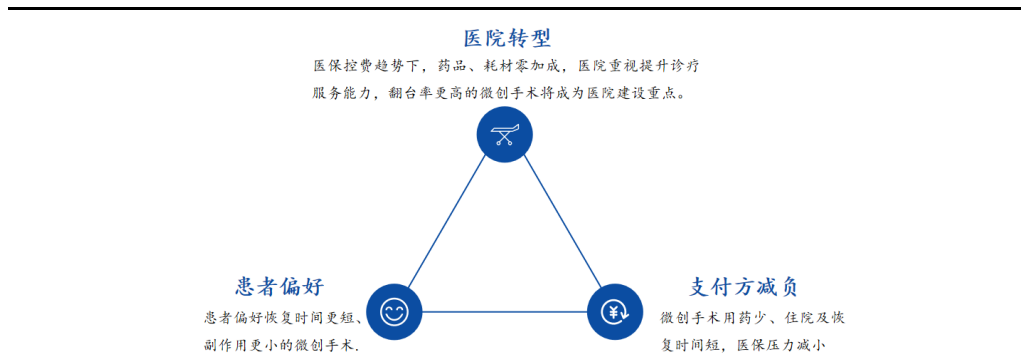
资料来源：灼识咨询，国元证券研究所

注：MIS 渗透率指 MIS 数量占普外科、妇产科（不包括流产）、泌尿外科、胸外科及骨科开展的外科手术总数的百分比。



在医保控费的大环境下，微创外科领域未来发展大势所趋。在医保控费趋势下，药品和耗材零加成，从医院角度看，医院将更加重视提升诊疗服务能力，手术室翻台率更高的微创外科将成为医院的建设重点；从患者的角度来看，将更加倾向于接受恢复时间更短、手术副作用更小的微创手术；从医保局的角度看，虽然微创手术价格略高于传统手术，但由于腔镜手术用药少且患者恢复时间更短，节省大量住院费用，医保制度的压力也就随之减小。因此，微创外科领域未来发展前景巨大，是一个有利于支付方、患者、医院和医生等各利益相关者的黄金赛道。

图 8：微创手术利好医院、患者和医保三方



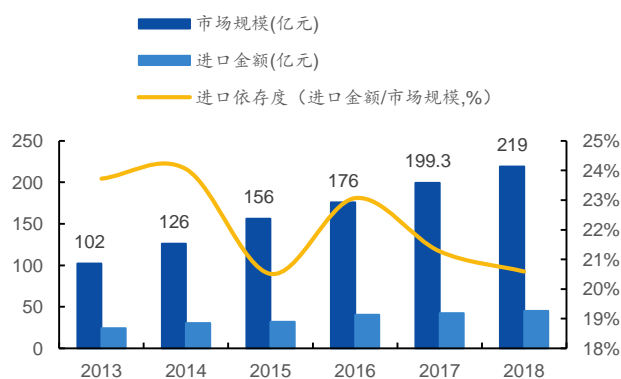
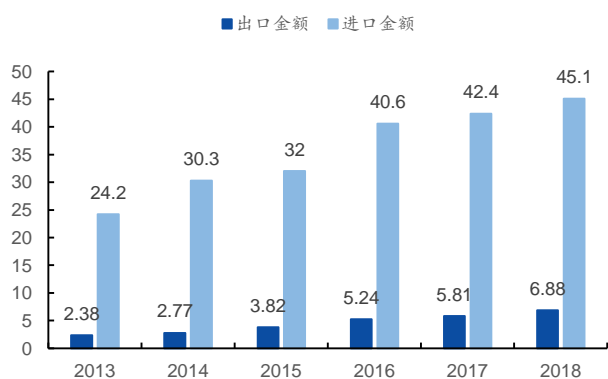
资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

### 1.3 国产替代+渗透率提升是内镜行业主逻辑，配套诊疗器械一马当先

进口依存逐年下降，产品供给向国产倾斜。2018 年我国内窥镜行业进出口总额为 52 亿元，其中进口金额为 45.1 亿元，出口金额为 6.9 亿元，贸易逆差为 38.2 亿元。从对外贸易看，中国内镜市场主要以进口为主，进口金额远高于出口金额。国内内窥镜发展较晚，自主生产能力和研发技术水平与国外产品仍有一定差距，尤其在高端市场，医疗机构、健康服务机构等下游客户主要还是依赖进口。从国产替代进程看，进口依存度整体呈现下降趋势，从 2013 年的 23.7% 下降至 2018 年的 20.6%，国产品牌逐步下沉，国产替代化进程有望进一步加快。

图 9：2013-2018 中国医用内窥镜进出口情况（亿元）

图 10：2013-2018 年中国医用内窥镜进口依存度变化



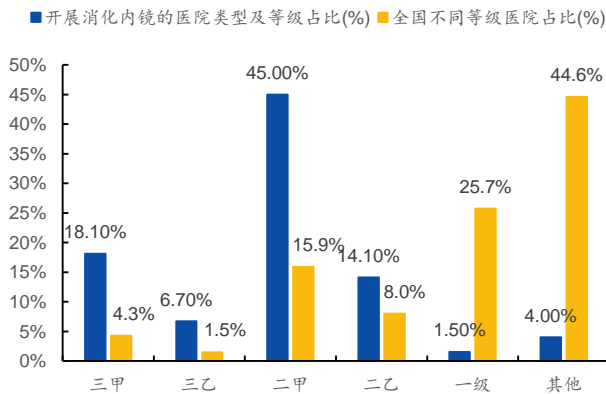
资料来源：商务部，国元证券研究所

资料来源：商务部，Frost&Sullivan，国元证券研究所

基层医疗市场渗透率提升空间大，国产品牌更具性价比优势。从2012年国内不同等级医院消化内镜开展率来看，2012年开展消化内镜的6128家医院中，84.55%为二级及以上医院，基层医院开展率仅为15%，二级及以下等级医院的消化内镜的渗透率还有较大提升空间。而根据奥林巴斯年报来看，公司近些年在中国市场收入维持稳定增长，在国内的主要客户是三级医院和小部分二级医院，基层医院占比较低。公司随着国内健康意识的提升，早诊早筛的需求会不断增加，因此二级医院将会作为未来重点开拓的对象。而在国内分级诊疗、鼓励国产替代等政策下，国产品牌有望凭借更高的性价比在基层医疗市场赶超进口品牌。

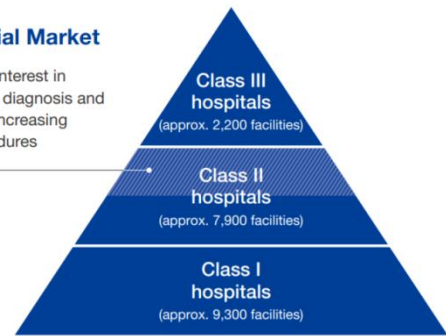
图 11：2012 年国内基层医院内镜开展率较低

图 12：奥林巴斯在中国的发展战略



China's Potential Market

Hospitals with an interest in advanced medical diagnosis and treatment, and in increasing endoscopic procedures



资料来源：卫健委，2012 年中国消化内镜技术应用普查，国元证券研究所

资料来源：奥林巴斯年报，国元证券研究所

内镜行业国产替代分为三个阶段，受多因素影响。在进口主导的大环境下，国产内镜的发展可大致分为三个阶段：

(1) 产品的研发导入期：包括产品外观功能的仿制与关键技术的突破，时间长短与行业壁垒高低相关；

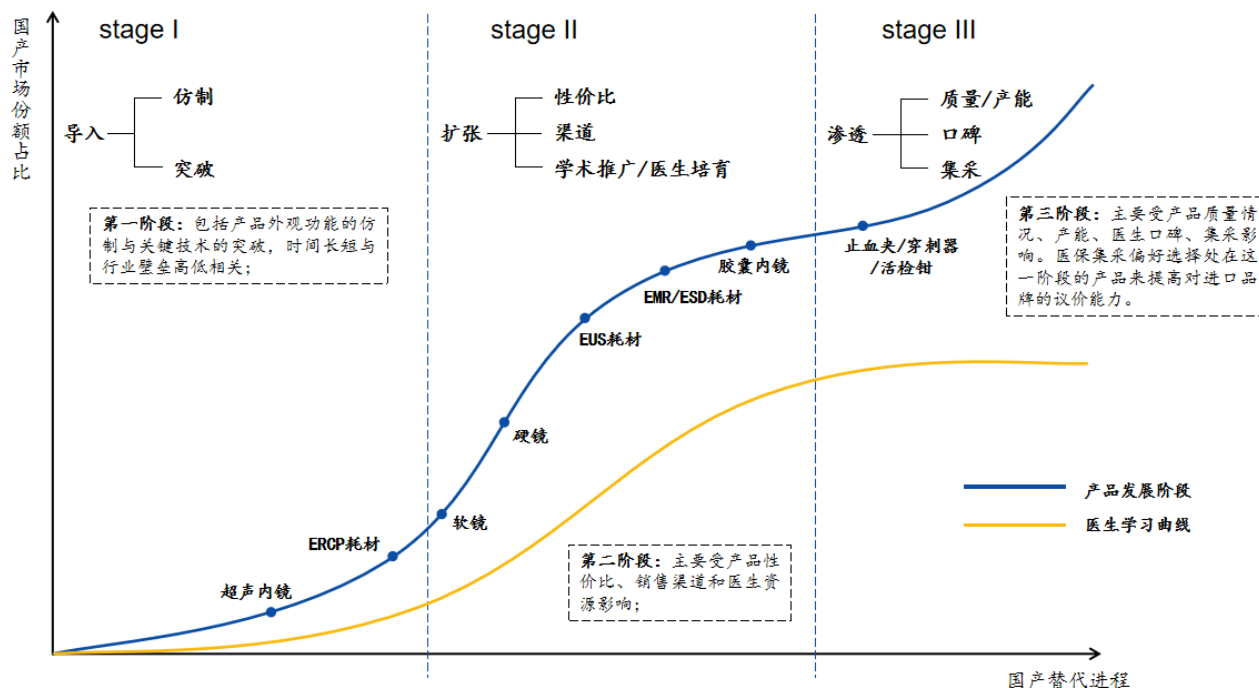
(2) 产品导入之后的扩张期：主要与产品性价比、渠道和医生资源挂钩。内镜手术一般在二级以上医院开展，拥有中高端市场的销售渠道是产品扩张的必要前提。同时，内镜设备与配套诊疗器械具有较高的特异性，医生粘性强，因此学术推广能力过硬且医生培育体系高效健全的产品将具备竞争优势；

(3) 持续渗透期：是产品份额的二次扩张。由于医疗器械的发展是螺旋上升的，所以初代产品通常并不完美，需要在现有基础上不断进行改良和进步。产品更新伴随着口碑升级，医生认同度升高，渗透率将加速提升。此外，医保集采会偏好选择处在这一阶段的行业进行带量采购，因为控费降价需要国产替代能力较强的产品来提高对进口品牌的议价能力，比如内镜诊疗器械，产能充足具备规模效应的龙头企业将会显著受益，渗透率将进一步提升。

内窥镜行业国产替代进程呈现差异化，基础类诊疗器械遥遥领先。整体来看，内窥镜行业三大板块的行业壁垒软镜>硬镜>配套诊疗器械，配套诊疗器械研发耗时较短，因此国产替代进程领先内窥镜设备。基础类诊疗器械是一类应用广泛，功能简单的内窥镜配套诊疗器械，如软组织夹、活检钳、穿刺器等，产品技术壁垒较低，国内厂商

凭借结构、功能上的微创新完成超越，叠加价格优势明显，已经基本实现了国产替代。从整体来看，随着国内企业研发能力的提升，我国内窥镜配套诊疗器械的国产替代开始从基础性品类向高端品类延伸。

图 13：中国内窥镜市场目前国产替代进程情况



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

带量采购不可避免，“高端化”与“国际化”是未来投资主线。医保控费压力下，高值耗材带量采购是大势所趋。从目前已经开始实施高值耗材集采的省市来看，市场规模大、产品特异性低、国产替代能力强、术式成熟的细分产品成为集采偏好品种。对标内窥镜配套诊疗器械，我们认为市场规模较大、国产份额占比高、应用广泛的基础性品类，可能作为后续率先开启带量采购的内窥镜配套诊疗器械，如软组织夹、活检钳、穿刺器、吻合器等。短期建议关注处于集采真空期的基础性品类的快速放量与国产替代趋势，大市场、低壁垒叠加性价比优势，国产品牌市占率有望持续快速攀升。带量采购常态化后，国内厂商依赖单一基础性品类的发展“红利期”或将结束，中长期建议围绕“高端化”和“国际化”两条主线，优选高端品类渐丰、全球营销体系完善、受集采影响较小的细分龙头是当下内窥镜配套诊疗器械行业的投资逻辑。

(1) 高端化：

- 高端诊疗器械是集采的“避风港”品种，从目前在部分省市已经实施集采的高值耗材品种来看，产品特异性低、国产替代能力强、术式成熟的细分产品成为集采偏好品种。我们认为，国产份额占比高、应用广泛的基础性品类可能作为后续率先开启带量采购的内窥镜配套诊疗器械；国产高端品类性能还未完全达到临床需求，且市占率较低，因此被纳入带量采购的可能性较小，如内镜诊疗器械中的 ERCP 类诊疗器械，MISIA 中的一次性超声刀头等。

- **高端诊疗器械是“价格悬崖”下企业转型的必要路径。**从政策导向看，带量采购倒逼企业走出舒适区，坚持创新驱动，专注于高级手术配套的专用诊疗器械、高端诊疗器械是企业转型的必要路径。
- **高端诊疗器械拥有更大的市场空间。**从市场空间看，高端诊疗器械的市场规模更大，根据弘则研究数据显示，ESD/EMR/ERCP 手术配套诊疗器械占内镜诊疗器械市场的 60%以上，且单价昂贵，目前仍被进口厂商占据。

## (2) 国际化：

- **海外市场是规避集采的另一战略洼地。**从诊疗渗透率看，海外发达国家的内窥镜应用基础广泛，2019 年美国每百万人口接受微创外科手术的数量为 16877 台，微创外科手术渗透率为 80.1%，而中国同期数据仅为 8514 台、38.1%。从市场空间看，美国、欧洲等发达经济体占据全球 50%以上的市场份额。2019 年波士顿科学内镜诊疗器械收入为 18.9 亿美元，其中在美国的收入为 10.8 亿美元，占比达到 57.1%。海外发达市场成熟，龙头企业增长温和，国内企业具有较大拓展空间。
- **海外发达国家医保趋紧，国产性价比优势明显。**在全球范围内经济增速放缓、人口老龄化趋势增强以及疫情的影响下，美国、日本、德国等国家也面临医保开支增速过大的压力，因此在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品。以软组织夹产品为例，根据南微医学招股说明书，2018 年南微医学高性能款软组织夹产品海外平均单价仅 290.85 元，远低于波科、奥林巴斯同类产品，性价比优势明显。



## 2. 聚焦高端品类，着眼全球发展

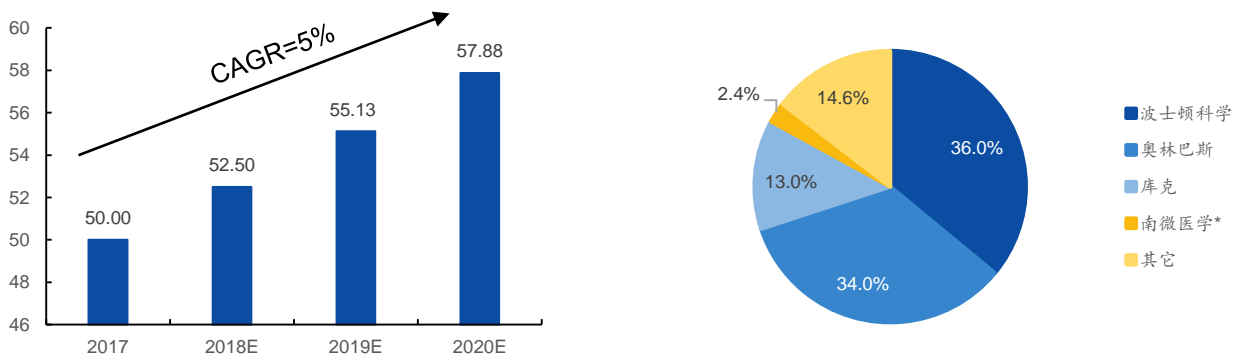
内窥镜配套诊疗器械分为两个板块：内镜诊疗器械（软镜配套）与微创外科手术器械及配件（硬镜配套），国内厂商在软组织夹、活检钳、穿刺器等低价产品上依靠微创新在性能方面已经完成超越，叠加价格优势明显，基本实现了国产替代，并逐渐向高端品类延伸。短期建议关注处于集采真空期的基础性品类快速放量与国产化趋势，大市场、低壁垒叠加国产性价比优势，国产市占率有望持续快速攀升。带量采购常态化后，国内厂商依赖单一基础性品类的发展“红利期”或将结束。中长期建议围绕“高端化”和“国际化”两条主线，优选高端品类渐丰，全球营销体系完善，受集采影响较小的细分龙头是当下内窥镜配套诊疗器械行业的投资逻辑。

### 2.1 内镜诊疗器械：细分领域逐个突破，国产替代已是大势所趋

#### 2.1.1 内镜诊疗器械市场景气度高，有望率先实现国产替代

全球内镜诊疗器械（软镜配套）市场稳定增长，市场集中度高，波士顿科学和奥林巴斯合计占比 70% 的市场份额。根据 Boston Scientific 数据显示，2017 年全球内镜诊疗器械市场规模为 50 亿美元，预计 2020 年将达到 57.88 亿美元，CAGR 为 5%，随着人口老龄化程度不断加深、内镜微创需求不断提升，内镜诊疗器械市场有望保持持续增长态势。从竞争格局来看，内镜诊疗器械市场集中度高，波士顿科学市占率最高（36%），其他主要厂商包括奥林巴斯（34%）、库克（13%），剩余企业合计占比 17%，其中国产内镜诊疗器械龙头南微医学市占率为 2.44%。

图 14：全球内镜诊疗器械市场规模情况（单位：亿美元） 图 15：2018 年全球内镜诊疗器械市场竞争格局



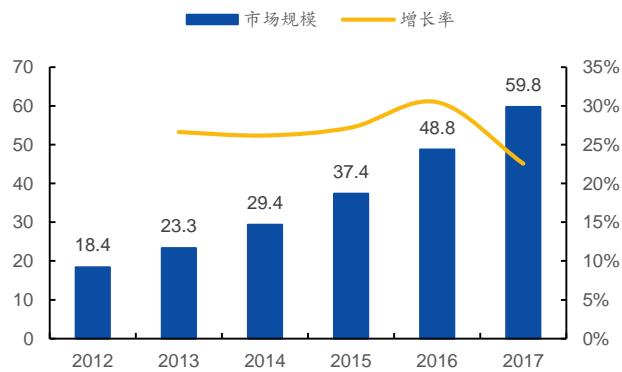
资料来源：Boston Scientific，国元证券研究所

资料来源：Frost&Sullivan，波士顿科学，国元证券研究所

\*：南微医学市占率根据 2018 年全球市场规模和南微医学产品销售收入测算

国内内镜诊疗器械市场起步晚，增速远超全球，行业景气度高。根据智研咨询数据显示，2012-2017 年国内内镜诊疗器械市场规模从 18.4 亿元增长至 59.8 亿元，CAGR 为 26.5%，增速远超全球，处于快速扩容阶段，预计未来仍将保持 20% 以上的增速，国内代表企业包括南微医学、常州久虹、安瑞医疗等。

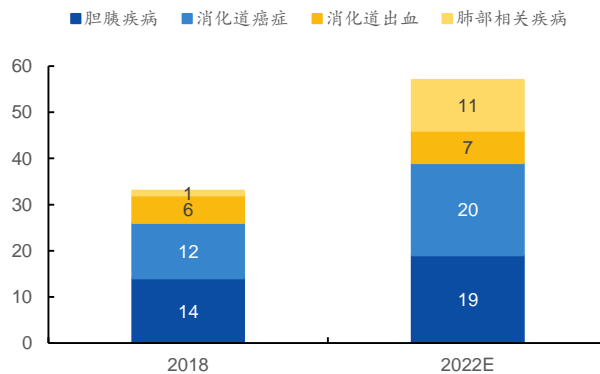
图 16：2012-2017 年中国内镜诊疗器械市场规模（亿元）



资料来源：智研咨询，国元证券研究所

从细分应用领域看，消化内镜诊疗器械临床应用最为广泛。内镜手术可以应用于消化内科、呼吸内科及神经内科等多个领域，其中消化内科领域应用最广泛。根据 Boston Scientific 数据，在消化内镜领域，2018 年全球应用于胆胰疾病、消化道癌症、消化道出血领域的内镜器械市场规模分别为 14 亿美元、12 亿美元和 6 亿美元，预计 2022 年将分别达到 19 亿美元（+35.7%）、20 亿美元（+66.7%）和 7 亿美元（+16.7%）；肺部相关疾病的内镜诊疗器械市场增长最快，从 2018 年的 1 亿美元增长至 2021 年的 11 亿美元（+1000%）。

图 17：全球内镜诊疗器械细分领域市场规模（单位:亿美元）



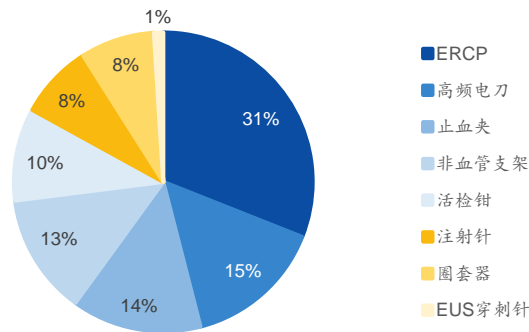
资料来源：Boston Scientific，国元证券研究所

### 2.1.2 内镜诊疗器械细分领域逐个突破

内镜诊疗器械细分品类众多，微创手术术式带来差异化。内镜诊疗器械可细分为基础类、扩张类、EMR/ESD 类、ERCP 类以及 EUS 类诊疗器械。基础类诊疗器械包括软组织夹、活检钳等，EMR/ESD 类主要包括注射针、圈套器、高频电刀等，ERCP 类主要包括导丝，切开刀，取石球囊等。ERCP 手术难度最高，且 ERCP 类诊疗器械价格昂贵，市场份额占比最高，达到 31%。国产内镜诊疗器械在各个细分品类都

有所突破，国产替代已是大势所趋。

图 18：2018 年国内内镜诊疗器械细分产品份额占比 (%)



资料来源：弘则研究，国元证券研究所

表 1：内镜诊疗器械细分种类产品情况

种类	产品	术式图例
基础类	手术钳、活检钳、细胞刷、止血夹、穿刺器等	<p>黏膜染色、活检、细胞刷检、静脉曲张套扎术</p>
扩张类	扩张球囊、食道/肠道/胆道/气管支架	<p>球囊扩张、食道支架置入、肠道支架置入、胆道支架置入、气管支架置入</p>
EMR/ESD 类	圈套器、注射针、高频电刀等	<p>黏膜下注射、黏膜下剥离、金属夹创面缝合、尼龙圈+夹子荷包缝合</p>
ERCP 类	斑马导丝、切开刀、取石球囊、取石网篮、鼻胆引流管等	<p>乳头括约肌切开、乳头括约肌扩张、胆管取石、鼻胆管引流术、胆管内引流术</p>
EUS 类	超声穿刺针、超声内镜下细胞刷、穿刺活检钳等	<p>超声穿刺活检术、超声穿刺抽吸术、胰腺囊肿引流术、胃-空肠吻合术</p>

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

### (1) 基础类诊疗器械



基础诊疗器械率先突围，国产品牌凭借性价比优势快速实现国产替代，市占率已超进口品牌。基础诊疗器械类包括活检类、止血闭合类，基本应用于所有内镜手术中。其中软组织夹、活检钳的国产市占率已经超过进口，国内厂商依靠微创新在产品性能方面已经完成超越，叠加价格优势明显，基本实现了国产替代。

➤ **软组织夹**：经测算，国产市占率为 44.1%。组织夹主要用于软镜手术中止血和

创面闭合，南微医学的 SureClip 系列软组织夹产品可以实现多次开闭和旋转的功能，在性能和价格上都明显优于进口品牌 Olympus 和 Boston Scientific 的单次开闭产品，产品上市后快速放量，**2018 年南微医学软组织夹市占率达到 31%**。进口厂商如 Boston Scientific 的新款止血夹产品在结构功能上呈现向国产品牌靠齐的趋势，增加可旋转、重复开闭等功能，终端价格约 1000 元，是国产品牌的 5 倍左右。

- **活检钳：经测算，国产市占率为 43.4%**。活检钳用于内镜检查中通过内镜孔道取出病理样本，功能简单较易实现，不同品牌差异较小，国产品牌通过低成本优势快速抢占市场份额，其中南微医学 2018 年活检钳市占率为 12.3%。

**表 2：基础类耗材 2018 年市场规模与市占率情况（亿元、%）**

产品	医疗器械等级	国内市场规模	国产市占率（按销售额）	代表厂商/市占率	国产品牌优势	用途	产品图例
软组织夹	二类	6.8 亿元	44.1%	南微医学（31%）	南微医学软组织夹可以多 次开闭，并且可以旋转	软镜手术中止血和创 面闭合	
活检钳	二类	5.3 亿元	43.4%	南微医学（12.3%）	成本低	内镜检查中取出病 理样本	

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

注释：软组织夹国产市占率：（南微医学 2018 年软组织夹国内销售额 2.1 亿元+安杰思 2018 年软组织夹国内销售额 0.3 亿元）/80%（南微+安杰思占国产百分比，估算）/2018 年国内软组织夹市场规模 6.8 亿元 =44.1%

活检钳国产市占率：（南微医学 2018 年活检钳国内销售额 0.65 亿元+安杰思 2018 年活检钳国内销售额 0.04 亿元）/30%（南微占国产百分比，估算）/2018 年国内活检钳市场规模 5.3 亿元=43.4%

**基础类耗材市场空间测算（主要对活检钳与软组织夹进行测算）：我们预计 2025 年国内活检钳、软组织夹的市场规模将达到 10.86 亿元、11.73 亿元。**

主要假设和测算过程如下：

- 1) 常规胃镜/结肠镜及治疗手术量开展数量：根据《中国消化内镜技术发展现状》，2012 年国内共开展常规胃镜/结肠镜及治疗共 2808.65 万例；根据 Frost&Sullivan 数据，2012-2017 年，国内消化内镜诊疗器械的 CAGR=19.3%，假设常规胃肠镜及手术保持 19.3% 的 CAGR 稳定增长，其中 2020 年受疫情影响，医院内镜诊疗开展受阻。假设 2020 年常规胃镜/结肠镜及治疗手术量为 2019 年的 70%。
- 2) 开展胃肠镜患者中需要活检的比例：根据南微医学招股说明书，假设开展胃肠镜的患者中有 **1/3 需要活检**；
- 3) 活检钳、软组织夹单价：2018 年活检钳单价采用 2018 年南微医学境内销售平均单价 19.55 元，由于活检钳产品壁垒较低，市场竞争日益激烈，**假设 2019 年之后产品单价每年降低 0.3 元**。2018 年软组织夹单价采用 2018 年南微医学境内销售平均单价 65.33 元，假设 2019 年之后产品单价每年降低 0.3 元。
- 4) 内镜下切除手术开展数量：根据南微医学公告，**2018 年我国 ESD 手术量约 30 万例**，过去 3 年 CAGR 在 20% 以上，据此推算 2019 年 ESD 手术量约 36 万例；根据 2016 年卫计委抽样调查数据显示，国内开展内镜下切除术 84 万例，其中 ESD 为



5.3 万例，占比 6.31%，假设维持这个比例不变，根据该比例推测 2018 年内镜下切除手术为 475.36 万例，2012-2018 年 CAGR 为 10.12%，假设维持该 CAGR 不变，其中 2020 年受疫情影响，医院内镜诊疗开展受阻，考虑到内镜下切除术较常规内镜检查更为刚需，假设手术量与 2019 年持平；

5) 单台 EMR/ESD 手术应用软组织夹个数：单台内镜下息肉切除手术所用的软组织夹根据实际情况有所差异，假设单台 EMR 手术需要软组织夹 2 个；单台 ESD 手术需要软组织夹 5 个；

6) 南微医学、安杰思市占率：2018 与 2019 年南微医学、安杰思产品市占率计算方式为：相关产品国内销售额/国内相关产品市场规模\*100%，2019 年南微医学软组织夹国内销售额=2018 年软组织夹国内销售额\*（1+2019 年南微医学止血及闭合类产品增速）；2019 年安杰思软组织夹国内销售额=2019 年软组织夹销售额\*2019 年安杰思境内收入占比。

**表 3：基础类内镜诊疗器械-活检钳与软组织夹国内空间测算**

	2012	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
活检钳									
常规胃镜/结肠镜及治疗手术量（万例）	2808.65	8097.30	9660.08	6762.06	8067.13	9624.09	11481.54	13697.48	16341.09
活检需求占比（%）	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%	33.33%
活检钳需求量（万件）	936.22	2698.83	3220.03	3841.49	4582.90	5467.40	6522.61	7781.47	9283.29
活检钳价格（元/件）		19.55	19.25	18.95	18.65	18.35	18.05	17.75	17.45
活检钳市场规模（亿元）		5.28	6.20	4.88	5.73	6.73	7.89	9.26	10.86
南微医学活检钳市占率（%）		12.32%	13.50%	14%	14.50%	15%	15.50%	16%	16.50%
安杰思活检钳市占率（%）		0.74%	2.06%	2.50%	3.00%	3.50%	4.00%	4.50%	5.00%
软组织夹									
内镜下切除手术开展数量（万例）	266.58	475.36	523.47	523.47	576.44	634.78	699.02	769.76	847.66
内镜下切除手术量增长率（%）		10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%
EMR 手术占比（%）	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%
ESD 手术占比（%）	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%
EMR 手术量（万例）	249.76	445.37	490.44	490.44	540.07	594.73	654.91	721.19	794.17
ESD 手术量（万例）	16.82	30.00	33.03	33.03	36.37	40.05	44.11	48.57	53.49
软组织夹需求量（万件）	583.62	1040.71	1146.03	1146.03	1262.01	1389.72	1530.36	1685.24	1855.78
软组织夹单价（元/件）		65.33	65.03	64.73	64.43	64.13	63.83	63.53	63.23
软组织夹市场规模（亿元）		6.80	7.45	7.42	8.13	8.91	9.77	10.71	11.73
南微医学软组织夹市占率（%）		31.03%	42.70%	45.00%	48.00%	51.00%	54.00%	57.00%	60.00%
安杰思软组织夹市占率（%）		4.53%	7.94%	10.00%	12.00%	14.00%	16.00%	18.00%	20.00%

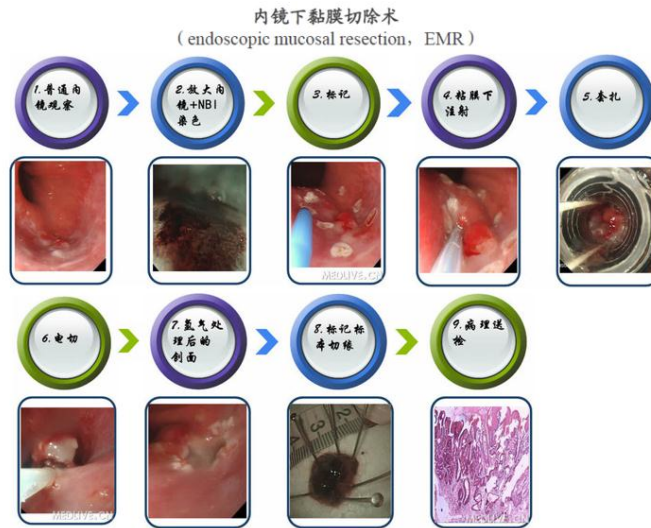
资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》，卫健委，南微医学招股说明书，安杰思招股说明书，国元证券研究所测算

## (2) EMR/ESD 类诊疗器械

EMR(内镜下黏膜切除术)和 ESD(内镜黏膜下剥离术)是治疗消化道早期癌及癌前病变的有效方法，与传统外科手术相比，具有预后效果相当、创口更小、并发症少、住院时间短、费用低等优点。

- EMR(内镜下黏膜切除术)：属于三级手术，针对黏膜病变，如早期胃癌、伴有重度不典型增生的黏膜病变等，利用圈套器可将病变所在黏膜切除，适应病灶一般小于 2 厘米。医生需要培训至少 3 个月才能做手术。

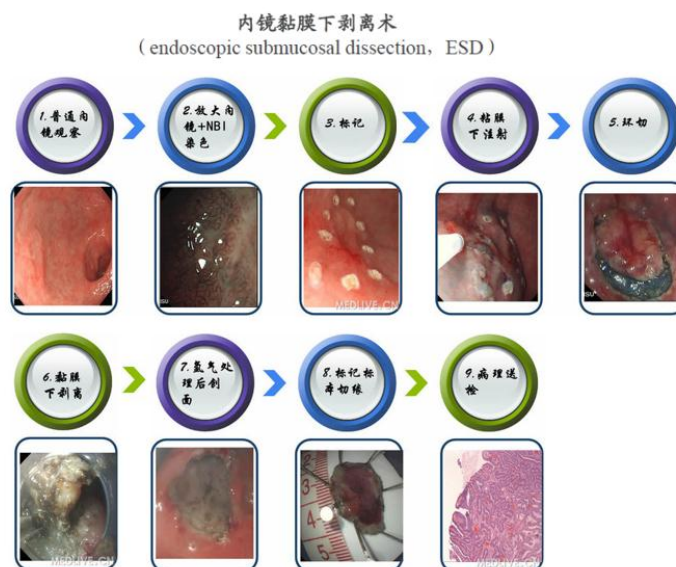
图 19: EMR 手术过程图例



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

- **ESD (内镜黏膜下剥离术)**: 在 EMR 基础上发展而来，属于四级手术，应用高频电刀可实现较大病变的整块切除，并提供准确的病理诊断分期，适应病灶可大于 2 厘米。相比 EMR，ESD 治疗早期胃癌的整块切除率和完全切除率更高、局部复发率更低，其中治疗食管早期鳞癌可达到近乎 100% 的整块切除率和 80% 以上的根治率。和 EMR 相比，ESD 的操作要求更高，医生需要培训半年才可以独立做手术，同时操作风险更大、穿孔等并发症发生率更高，随着内镜器械的不断改良以及内镜操作技术不断精进，并发症发生率有望不断下降。

图 20: ESD 手术过程图例



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

**表 4：ESD 与 EMR 手术优劣势与操作方法情况**

治疗方式	内镜下粘膜切除术 (EMR)	内镜下粘膜剥离术 (ESD)
适应症	病灶大小≤2 cm、垂直切缘与水平切缘阴性、无合并溃疡且无脉管浸润的分化型黏膜内癌。	不受病变大小和溃疡的限制，实现病变的整块切除
优势	属于三级手术，风险相对较低，并发症发生率较低	切除深度和范围精准可控，整块切除率和完全切除率高，因此应用范围广，复发率较低
劣势	整块切除率和完全切除率相对较低，复发率较高	属于四级手术，手术风险较大且并发症发生率较高
医生学习时间	3-6 个月	6-12 个月
操作方法	①环周标记； ②黏膜下注射； ③黏膜切开； ④隧道建立：从口侧开口处行黏膜下剥离，边注射、边剥离，建立一条由口侧开口至肛侧开口的黏膜下隧道； ⑤病变切除； ⑥创面处理	①环周标记：通过染色或放大内镜明确病变边界（电刀）； ②黏膜下注射：使黏膜层与固有肌层分离，病变充分抬举（注射器） ③环形切开：环周切开病变黏膜（电刀、电凝钳）； ④黏膜下剥离：使用电刀于病变下方行黏膜下剥离，直至完全剥离病变； ⑤创面处理：使用电凝钳或 APC 等对创面，尤其是切缘周围暴露血管进行充分电凝处理

资料来源：《早期胃癌内镜下规范化切除的专家共识意见(2018,北京)》，国元证券研究所

**高频电刀割出垄断裂口，EMR/ESD 诊疗器械国产替代正加速。**EMR/ESD 专用诊疗器械包括**圈套器、注射针、高频电刀**，其中高频电刀是关键手术耗材，进口产品单价在 1 万元左右。从竞争格局看，**美敦力和爱尔博**合计占据将近一半的市场份额，国内企业**武汉半边天、上海沪通**专注于**电外科手术**这一细分领域，占有一定的市场份额，推出多款高频电刀，撬动进口垄断格局。此外，随着一次性使用器械在消化道手术中被逐渐倡导和普及，国产诊疗器械反复消杀性差的短板得以掩盖，**南微医学的重磅产品黄金刀（一次性高频切开刀）**有望接棒发力，EMR/ESD 诊疗器械国产替代未来可期。

**表 5：主流厂商高频电刀性能对比**

公司	安杰思	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得
型号 -直径*长度 (mm)	2.7*1650/1950/2350	2.7*1650/1950/2350	2.7*1650/1950/2350	2.3*1900	(2.5/2.6/2.7)*(1800/2200)
高频电原理	双极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理
参数	电极细且有抗黏连处理，切割和电凝效果匹配合理，切割同时止血；防导线缠绕手柄	电极细且具有低阻抗涂层，切割性能好、鞘管纤细顺应性高；防导线缠绕手柄	具有电切和注液冲洗功能；球头结构可勾拉组织，提高切割的灵活性	电刀、水刀一体式设计，不需进行器械交换	单侧切割电极，具有切割方向性，可旋转
价格	1000-2000 元	1057.83 元 (2018 境内平均售价)	2200 元 (2017 山西中标价)	-	-

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

**EMR/ESD 类诊疗器械市场空间测算：我们预计 2025 年国内 EMR/ESD 类诊疗器械的市场规模将达到 15.34 亿元。**

主要假设和测算过程如下：

- 1) **单台手术应用圈套器、注射针、高频电刀个数**：假设单台 EMR 手术需要圈套器、注射针各 1 个；单台 ESD 手术需要注射针 1 个、高频电刀 1 个；
- 2) **圈套器、注射针、高频电刀单价**：圈套器、注射针、高频电刀单价分别为 58.93 元、59.04 元、1057.83 元（均假设维持 2018 年南微医学在境内的平均销售单价不变）。

3) 南微医学、安杰思市占率：2018 与 2019 年南微医学、安杰思产品市占率计算方式为：相关产品国内销售额/国内相关产品市场规模\*100%，2019 年南微医学 EMR/ESD 类国内销售额=2018 年 EMR/ESD 类国内销售额\*（1+2019 年南微医学 EMR/ESD 类产品增速）；2019 年安杰思 EMR/ESD 类国内销售额=2019 年 EMR/ESD 类销售额\*2019 年安杰思境内收入占比。

表 6：EMR/ESD 类诊疗器械国内市场空间测算

	2012	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
内镜下切除手术开展数量（万例）	266.58	475.36	523.47	523.47	576.44	634.78	699.02	769.76	847.66
内镜下切除手术量增长率（%）		10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%	10.12%
EMR 手术占比（%）	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%	93.69%
ESD 手术占比（%）	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%	6.31%
EMR 手术量（万例）	249.76	445.37	490.44	490.44	540.07	594.73	654.91	721.19	794.17
ESD 手术量（万例）	16.82	30.00	33.03	33.03	36.37	40.05	44.11	48.57	53.49
注射针需求量（万件）		475.36	523.47	523.47	576.44	634.78	699.02	769.76	847.66
圈套器需求量（万件）		445.37	490.44	490.44	540.07	594.73	654.91	721.19	794.17
高频电刀需求量（万件）		30.00	33.03	33.03	36.37	40.05	44.11	48.57	53.49
注射针单价（元/件）		59.04	59.04	59.04	59.04	59.04	59.04	59.04	59.04
圈套器单价（元/件）		58.93	58.93	58.93	58.93	58.93	58.93	58.93	58.93
高频电刀单价（元/件）		1057.83	1057.83	1057.83	1057.83	1057.83	1057.83	1057.83	1057.83
注射针市场规模（亿元）		2.81	3.09	3.09	3.40	3.75	4.13	4.54	5.00
圈套器市场规模（亿元）		2.62	2.89	2.89	3.18	3.50	3.86	4.25	4.68
高频电刀市场规模（亿元）		3.17	3.49	3.49	3.85	4.24	4.67	5.14	5.66
<b>EMR/ESD 类诊疗器械市场规模（亿元）</b>		<b>8.60</b>	<b>9.47</b>	<b>9.47</b>	<b>10.43</b>	<b>11.49</b>	<b>12.65</b>	<b>13.93</b>	<b>15.34</b>
<b>南微医学 EMR/ESD 类市占率（%）</b>		<b>3.14%</b>	<b>5.40%</b>	<b>8.00%</b>	<b>11.00%</b>	<b>14.00%</b>	<b>17.00%</b>	<b>20.00%</b>	<b>23.00%</b>
<b>安杰思 EMR/ESD 类市占率（%）</b>		<b>1.90%</b>	<b>3.00%</b>	<b>4.00%</b>	<b>5.00%</b>	<b>6.00%</b>	<b>7.00%</b>	<b>8.00%</b>	<b>9.00%</b>

资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》，卫健委，南微医学招股说明书，安杰思招股说明书，国元证券研究所测算

### （3）ERCP 类诊疗器械

ERCP 是诊断和治疗胆胰疾病的“金标准”，具有不用开刀、创伤小、手术时间短等优势。ERCP（经内镜逆行性胰胆管造影术）诞生于 20 世纪 60 年代，是指将内镜经口部插入十二指肠，经十二指肠乳头导入专用器械进入胆管或胰管内，在 X 线透视或摄片下注射显影剂造影、或导入内镜/超声探头对胆、胰疾病进行诊断，并在诊断的基础上实施相应介入治疗手术的总称，目前已经成为诊断和治疗胆胰疾病的重要手段，其中治疗性 ERCP 已经占据 95% 以上。相比传统的胆胰疾病诊疗方式，ERCP 手术因无需打开腹腔，手术创伤更小，住院时间更短（3-5 天），大大减少了患者的治疗痛苦和对其日常生活的影响。

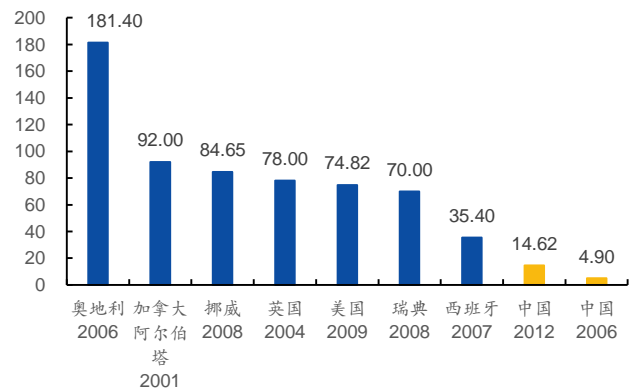
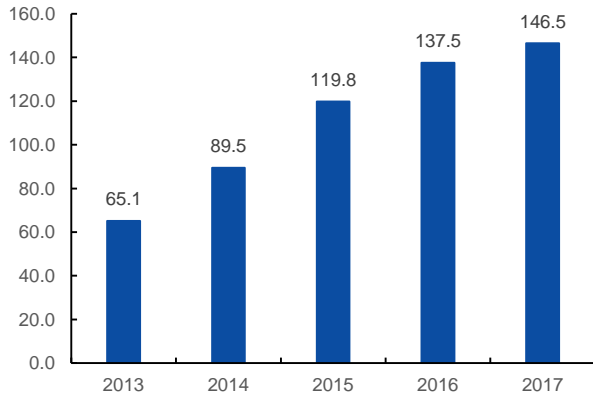
ERCP 手术难度大、费用高，国内 ERCP 手术量增长缓慢。ERCP 属于四级手术，对技术要求很高，医生培养周期需要 3 年左右（普通胃肠镜检查培训需要半年，EMR 手术需要 3 个月，ESD 手术需要半年），因此国内 ERCP 医生数量相对匮乏；此外，ERCP 是手术价格最高的消化内镜手术，诊疗器械加治疗总费用在 2-4 万左右。由于医生数量的不足，叠加价格因素影响，国内 ERCP 手术量增长较缓。

国内 ERCP 诊疗率提升空间巨大。中国是消化道疾病大国，胆道疾病（包括胆囊炎、胆结石、胆道肿瘤）患者约 6000 万人，其中需要接受 ERCP 手术诊疗患者约 100 万人，胰腺疾病每年发病患者数约 50 万人左右。但我国每年实际 ERCP 手术量仅 10-20 万例，仅能够满足约 10%-20% 的患者。2013-2017 年，我国胆胰管疾病患者



出院人数持续稳定增长，从 2013 年的 65.1 万例增长至 2017 年的 146.5 万例，侧面反映了胆胰管疾病治疗需求持续提升。从每 10 万人 ERCP 开展率来看，中国与部分发达国家相比仍有较大差距，2012 年 14.4 例/10 万人的开展率仅为美国 2009 年开展的 1/5，但相比 2006 年的 4.9 例/10 万人，增速较快。

图 21: 2013-2017 年国内医院胆胰疾病出院人数(万人) 图 22: 各国 ERCP 开展率对比(每 10 万人开展例数)



资料来源: 国家卫计委, 国元证券研究所

资料来源: 《中国消化内镜技术发展现状》, 国元证券研究所

技术人才和设备短缺是目前阻碍 ERCP 手术普及的主要原因。以美国为例，美国消化内镜协会建议 ERCP 培训应完成 180 例以上操作，而我国最大的 30 家消化内镜中心每年 ERCP 手术量约为 40000 例，即使将 50% 的操作交由学员完成，每年也仅能培训 100 余名学员，远远无法满足实际需求。

表 7: 中国 ERCP 手术开展情况

项目	2006 年	2012 年
ERCP 总量	6.38 万	19.6 万
ERCP 人均量(每 10 万人)	4.87	14.62
ERCP 医师数	1155	3328
ERCP 人均完成量	55.2	58.8
ERCP 医院数	470	1156
ERCP 量最多的地区	沪、京、苏	沪、苏、鲁

资料来源: 安杰思招股书, 国元证券研究所

ERCP 类诊疗器械壁垒较高，国产品牌逐步缩短差距。ERCP 专用诊疗器械较多，主要包括取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆管引流管、高频电切刀等。ERCP 技术发源于欧美国家，在欧美发展更加成熟，波士顿科学等进口品牌技术更加先进，但价格昂贵，单次 ERCP 手术如果全部采用进口耗材，费用过万元。国产品牌成本优势明显，其中南微医学 ERCP 类诊疗器械产品线较为齐全，2016 年推出 ERCP 医保包，全套 6 种诊疗器械价格仅需 2999 元，约为进口品牌的 1/4，大大减轻了医保和患者负担。根据南微医学测算，2018 年南微医学在国内 ERCP 诊疗器械市场市占率为 3.3%，2019 年销量同比增加 35%，远高于 ERCP 手术增量，市占率有望进一步升高。

**表 8：主流厂商 ERCP 诊疗器械产品线对比**

ERCP 产品	产品用途	南微医学	库克	奥林巴斯	波科
导丝锁	将导丝锁定到位	√	√	√	√
鼻胆管	通过鼻腔做胆管引流	√			√
胆管引流管	经皮插入胆道进行胆汁引流	√			√
导丝	帮助通过困难的狭窄部位	√	√	√	√
切开刀	用于胰胆管系统插管和括约肌切开术	√	√	√	√
取石网篮	取出胆道结石	√	√	√	√
取石球囊	从胆道系统内取石或注射造影剂	√	√	√	√
造影导管	注射造影剂		√	√	√
碎石网篮	插入胆管内部分碎结石		√		√
碎石器	与碎石网篮配套使用			√	√

资料来源：各公司官网，国元证券研究所

**表 9：国产 ERCP 诊疗器械性价比优势明显（单位：元）**

	进口品牌一	进口品牌二	国产品牌一	国产品牌二	南京微创 ERCP 医疗包
斑马导丝	2750	2200	1600	2000	√
取石球囊	2200	2100	1500	1800	√
取石网篮	2950	3600	1450	2200	√
乳头切开刀	2600	2800	2200	-	√
鼻胆引流管	1200	1300	500	-	√
胆道内引流管	1300	1500	500	-	√
套装费用总计	13000	13500	7750	6000	2999

资料来源：南微医学官网，国元证券研究所

**ERCP 类诊疗器械市场空间测算：我们预计 2025 年国内 ERCP 类诊疗器械的市场规模将达到 24.04 亿元。**

主要假设和测算过程如下：

- 1) ERCP 手术开展情况：**根据《中国消化内镜技术发展现状》，2012 年国内共开展常规 ERCP 手术数量为 19.56 万例，ERCP 类手术主要用于治疗胆胰腺疾病，根据国家卫计委数据，2011-2017 年国内胆胰腺病出院患者人数 CAGR=11.46%，因此我们合理地假设 ERCP 类手术增长率为 11.46%；
- 2) ERCP 类诊疗器械单价：**ERCP 单价为南微医学国内 ERCP 套装价 2999 元。
- 3) 南微医学、安杰思市占率：**2019 年南微医学 ERCP 类国内销售额=2018 年 ERCP 类国内销售额\*（1+2019 年南微医学 ERCP 类产品增速）；2019 年安杰思 ERCP 类国内销售额=2019 年 ERCP 类销售额\*2019 年安杰思境内收入占比。南微医学、安杰思市占率计算方式为：相关产品国内销售额/国内相关产品市场规模\*100%。

**表 10：ERCP 类诊疗器械国内市场空间测算**

	2012	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
ERCP 开展数量（万例）	19.56	37.50	41.80	46.59	51.93	57.88	64.52	71.91	80.15
ERCP 器械需求量（万套）	19.56	37.50	41.80	46.59	51.93	57.88	64.52	71.91	80.15
ERCP 器械价格（元/套）		2999	2999	2999	2999	2999	2999	2999	2999
<b>ERCP 类诊疗器械市场规模预测（亿元）</b>		<b>11.25</b>	<b>12.54</b>	<b>13.97</b>	<b>15.57</b>	<b>17.36</b>	<b>19.35</b>	<b>21.57</b>	<b>24.04</b>
南微医学 ERCP 类市占率(%)	3.38%	4.36%	5.00%	6.00%	7.00%	8.00%	9.00%	10.00%	11.00%
安杰思 ERCP 类市占率(%)	0.35%	0.69%	1.00%	1.30%	1.60%	1.90%	2.20%	2.50%	2.80%

资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》，卫健委，南微医学招股说明书，安杰思招股说明书，国元证券研究所测算

#### (4) EUS 类诊疗器械

**EUS 诊疗器械小而美，成为未来主要增长点。**EUS（超声内镜）是超声技术与消化内镜技术的有机融合，可以使内镜医师的视野突破肉眼限制而拓展到表层组织以下，更早发现病变。**超声吸引活检针**作为 EUS 专用诊疗器械，可在超声引导下获取病灶标本，对病灶良恶性鉴别以及肿瘤分期具有重要意义。EUS 是技术要求最高的内镜类型，目前仍被日企三巨头所垄断，因为价格高昂，基本上只有三甲医院才会配备，导致 EUS 诊疗器械体量较小，直到 **2019 年开立推出首台国产超声内镜，才有望打破国外厂商在该领域的长期垄断。**EUS 的发展将驱动 EUS 诊疗器械需求持续上升，未来成长空间广阔。

**EUS 类诊疗器械市场空间测算：我们预计 2025 年国内 EUS 专用诊疗器械市场规模将达到 1.07 亿元。**

主要假设和测算过程如下：

- 1) **EUS 诊疗开展情况：**根据《中国消化内镜技术发展现状》，2012 年国内共开展常规 EUS 诊疗例数为 19.64 万例，根据 Frost&Sullivan 数据显示，2012-2017 年，国内消化内镜诊疗诊疗器械的 CAGR=19.3%；假设 EUS 诊疗例数 CAGR=19.3%；
- 2) **超声穿刺活检针需求占比：**根据南微医学招股说明书，假设开展 EUS 诊疗的患者中有 1/8 需要进行超声穿刺活检；
- 3) **超声穿刺活检针价格：**2018 年南微医学超声穿刺活检针境外平均销售价格为 569.59 元，假设价格保持约 570 元不变。
- 4) **南微医学、安杰思市占率：**2018 与 2019 年南微医学、安杰思产品市占率计算方式为：相关产品国内销售额/国内相关产品市场规模\*100%，2019 年南微医学 EUS 类国内销售额=2018 年 EUS 类国内销售额\*(1+2019 年南微医学 EUS 类产品增速)；2019 年安杰思 EUS 类国内销售额=2019 年 EUS 类销售额\*2019 年安杰思境内收入占比。

表 11：EUS 类诊疗器械国内市场空间测算

	2012	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
常规 EUS 诊疗例数 (万例)	19.64	56.62	65.12	74.88	86.11	99.03	113.89	130.97	150.62
超声穿刺活检针需求占比 (%)	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%
超声穿刺活检针需求量 (万件)	2.46	7.08	8.14	9.36	10.76	12.38	14.24	16.37	18.83
超声穿刺活检针 (元/件)		570	570	570	570	570	570	570	570
<b>EUS 类诊疗器械市场规模 (亿元)</b>		<b>0.40</b>	<b>0.46</b>	<b>0.53</b>	<b>0.61</b>	<b>0.71</b>	<b>0.81</b>	<b>0.93</b>	<b>1.07</b>
南微医学 EUS 类市占率 (%)		22.31%	19.40%	20.00%	21.00%	22.00%	23.00%	24.00%	25.00%
安杰思 EUS 类市占率 (%)		0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》，卫健委，南微医学招股说明书，安杰思招股说明书，国元证券研究所测算

**内镜诊疗器械市场空间测算：**我们对现有品种活检钳、软组织夹、圈套器、注射针、高频电刀、超声穿刺活检针、ERCP 类诊疗器械等分别进行远期市场空间测算，预计 **2025 年内镜诊疗器械市场空间有望达到 63.1 亿元，叠加不断有新的品种推出，内镜诊疗器械市场空间有望突破 100 亿元。**

表 12：2020E-2025E 国内内镜诊疗器械市场空间测算（单位：亿元）

		2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
基础类诊疗器械	活检钳	5.28	6.20	4.88	5.73	6.73	7.89	9.26	10.86
	软组织夹	6.80	7.45	7.42	8.13	8.91	9.77	10.71	11.73
EMR/ESD 类诊疗器械	注射针	2.81	3.09	3.09	3.40	3.75	4.13	4.54	5.00
	圈套器	2.62	2.89	2.89	3.18	3.50	3.86	4.25	4.68
	高频电刀	3.17	3.49	3.49	3.85	4.24	4.67	5.14	5.66
ERCP 类诊疗器械		11.25	12.54	13.97	15.57	17.36	19.35	21.57	24.04
EUS 类诊疗器械		0.40	0.46	0.53	0.61	0.71	0.81	0.93	1.07
内镜诊疗器械市场规模合计		32.33	36.13	36.28	40.48	45.19	50.48	56.40	63.05
南微医学市占率		10.83%	14.31%	15.39%	17.15%	18.88%	20.57%	22.23%	23.84%
安杰思市占率		1.33%	2.73%	3.55%	4.37%	5.17%	5.95%	6.73%	7.48%

资料来源：国元证券研究所测算

小结：内镜诊疗器械市场增速远超全球，行业景气度高。从国产替代进程来看，基础类诊疗器械率先完成国产替代，市占率已超过进口。扩张类和 EMR/ESD 类诊疗器械正在加速，与进口差距不大，ERCP 类和 EUS 类则处于起步阶段。从竞争格局看，内镜诊疗器械对产能要求较高，容易产生形成规模优势的龙头企业，目前的行业领先企业南微医学、安杰思都以基础诊疗器械为主，逐步向高端品类扩充，持续扩宽护城河。

### 2.1.3 代表公司：波士顿科学

波士顿科学成立于 1979 年，总部位于美国马萨诸塞州纳提克市，核心业务范围涵盖心脏介入、心脏节律管理与电生理、内窥镜介入、外周及肿瘤介入、泌尿与妇女健康等，是全球微创介入治疗领域的领导者。1989 年，波士顿科学推出第一款胆道金属支架产品，正式进军内镜诊疗器械领域，2008 年推出 WallFlex 系列胃肠道支架，搭载的低轮廓输送系统(18.5 Fr)使支架无需预先扩张就能穿过狭窄处，能够显著改善食管癌患者的生活质量。2016 年推出 WallFlex 系列胆道支架，是美国第一种用于治疗慢性胰腺炎继发性胆道狭窄的金属支架，在世界处于领先地位。公司内镜诊疗业务收入从 2015 年的 13.0 亿元增长至 2019 年的 18.9 亿美元，CAGR 为 9.81%，全球市占率第一（36%）。

图 23：波士顿科学内镜诊疗业务发展历程



资料来源：波士顿科学官网，国元证券研究所

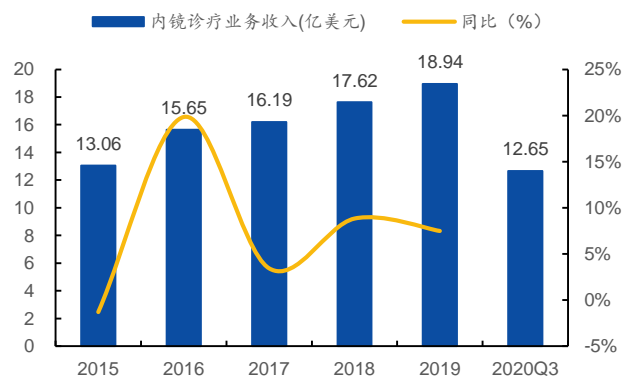
全球内镜诊疗器械龙头，胆胰诊疗领域中的最强王者。公司内镜诊疗器械产品线齐全，涵盖基础类、EMR/ESD 类、扩张类、EUS 类、ERCP 类等。其中应用于胆胰诊

疗领域的 ERCP 诊疗器械和支架是公司内镜诊疗器械的核心产品。

- Jagwire 系列导丝前端带有 5cm 泥鳅头末端，亲水超滑，在触碰回弹性、安全性与韧性方面都具有明显优势；Dreamwire 系列导丝带有 10cm 亲水性末端，采用 Endo-Glide 涂层促进平滑跟踪和增强触觉，在通过狭窄的肝门部占位时拥有更强的回弹性与回弹推进力，是近几年公司极力推崇的产品；2019 年新发布的 Jagwire Revolution 导丝在直径缩小的情况下增强了扭矩控制能力，进一步提高了导丝的操控性能。
- Wallflex® RX 无覆膜胆道金属支架采用 Platino 钢丝结构与环形和喇叭状支架末端的设计，在慢性胰腺炎继发的良性胆道狭窄放置后可持续长达 12 个月，具有较高的临床使用价值。

根据波士顿科学数据，2018 年全球胆胰内镜诊疗器械规模 14 亿美元，公司市占率在 60% 以上。胆胰内镜诊疗手术难度大，精度要求高，配套产品壁垒相对较高，医生粘性也更强，公司凭借在微创介入治疗领域的研发优势，以及对胆胰内镜诊疗器械进行较早的布局与并购整合，建立起了丰富的 ERCP 与扩张类诊疗器械产品线，依靠高端品类提升品牌知名度，王者地位依旧稳固。

图 24：波士顿科学内镜诊疗业务收入及增速情况（单位：亿美元、%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

表 13：波士顿科学内镜诊疗产品线情况

产品类别	产品名称	型号	注册证编号
ERCP 类	导丝	Jagwir	国械注进 20163772868
		Dreamwir	国械注进 20162662266
		Hydra Jagwir	国械注进 20162222796
	括约肌切开刀	Dreamtom	国械注进 20173256963
		Autotome	国械注进 20173250673
		Jagtome	国械注进 20173250666
扩张类	快速交换胆道球囊扩张导管	Truetome	国械注进 20173252142
		Ultratome	国械注进 20173250668
	无覆膜快速交换胆道金属支架系统	Hurricane	国械注进 20173770178
	带/不带覆膜的快速交换胆道金属支架	WallFlex® RX RMV	国械注进 20173466228
	胆道支架	Wallstent® RX	国械注进 20163462720
	胰管支架及推送器	Advanix® RX	国械注进 20163461628
一体式胆道支架	Advanix	国械注进 20203130015	
		Flexima	国械注进 20163462869



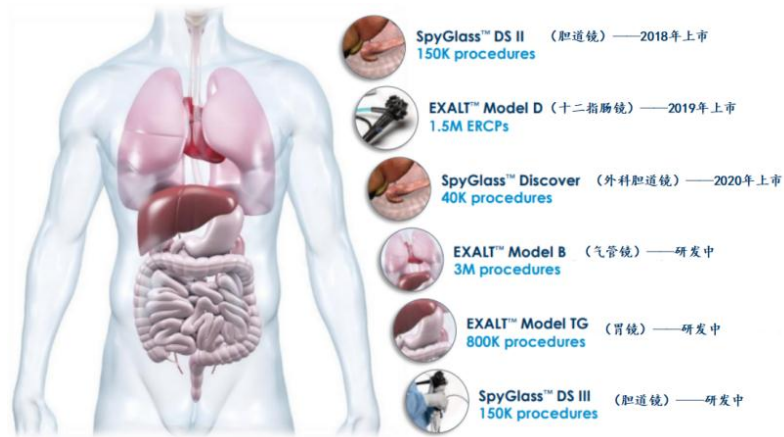
**表 13：波士顿科学内镜诊疗产品线情况**

产品类别	产品名称	型号	注册证编号
	鼻胆引流管	Flexima Nasobiliary	国械注进 20163771832
	导丝导引球囊扩张导管	CRE	国械注进 20172226301
	取石球囊导管	Extractor Pro XL	国械注进 20162222654
		Extractor Pro DL	国械注进 20162222653
		Extractor Pro RX	国械注进 20162224492
	一体式取石/碎石网篮	Trapezoid RX	国械注进 20172226280
	带推送系统的肠道支架	WallFlex	国械注进 20163462867
	食管支架系统	WallFlex	国械注进 20153463322
		Ultraflex®	国械注进 20163464680
EUS	内镜超声活检针及配件	Expect EUS	国械注进 20192022162
		Expect Flex	国械注进 20192022112
经口电子胆、 胰管镜直视化 系统	数字成像控制器	SpyGlass®	国械注进 20172220135
	一次性使用胆胰管成像导管	SpyScope	国械注进 20173220265
	一次性使用活检钳	SpyBite	国械注进 2019022170
	7 环套扎器	Speedband Superview	国械注进 20163220733
	带有推送器的一次性使用止血夹	Resolution®	国械注进 20163660184
	一体式自控可旋转锁定止血夹	Resolution 360 Clip	国械注进 20193020203
基础类	一次性使用体内注射针	Interject	国械注进 20173156022
	一次性使用活组织检查钳	Radial Jaw 4	国械注进 20192022047
		RJ 4	国械注进 20173221855
	一次性儿科活检钳	Radial Jaw 4	国械注进 20162222724
	一次性热活检钳	Radial Jaw 4 Hot	国械注进 20173220669
EMR/ESD 类	一次性息肉勒除器	Sensation	国械注进 20173251147
		Captivator II	国械注进 20173220892
	一次性使用电圈套器	Rotatable Snare	国械注进 20173256338
		Captivator	国械注进 20173256341

资料来源：波士顿科学官网，国元证券研究所

**一次性内镜产品获批，深化“软镜+内镜诊疗器械”布局。**2015 年公司推出首款 SpyGlass DS 一次性电子胆道镜，由结肠镜的工作通道进入胆管，使 ERCP 手术从 X 光图像迈向直视化。2018 年推出升级产品 SpyGlass DS II，清晰度提高 2.5 倍，操纵性显著提升，产品远销全球 65 个国家。**2019 年公司发布全球首款经 FDA 批准的一次性十二指肠镜，与 SpyGlass 系列胆道镜有效协同，进一步扩充了公司的胆胰诊疗产品线，形成更为完整的手术解决方案。**此外，公司针对支气管、胃肠道等的一次性内镜产品正在研发中。在胆胰诊疗领域，公司已经完成了“一次性十二指肠内镜+胆道镜+配套诊疗器械”的全线布局，建立起宽广的护城河。借力一次性内镜，公司有望完成由单一的内镜诊疗器械业务向“软镜+内镜诊疗器械”的转型，迎来更为广阔的发展空间。

图 25：波士顿科学一次性内镜产品情况



资料来源：波士顿科学官网，国元证券研究所

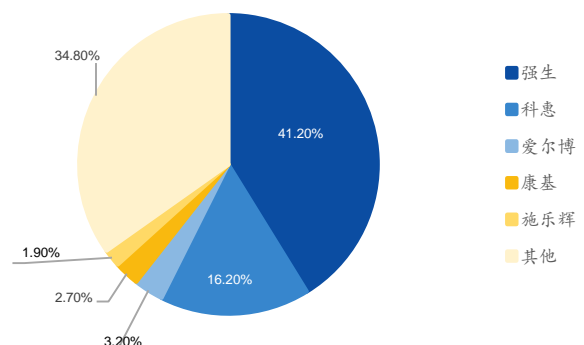
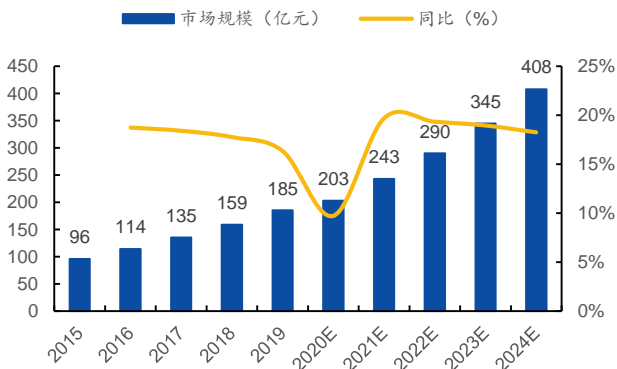
## 2.2 微创外科手术器械及配件：品类少，市场大的黄金细分赛道

### 2.2.1 MISIA 市场空间广阔，需求庞大

国内微创外科手术器械及配件（MISIA）（硬镜配套）市场稳步增长，预计 2024 年市场规模超过 400 亿元。根据康基医疗招股说明书，中国 MISIA 市场规模从 2015 年的 96 亿元增长至 2019 年的 185 亿元（以销售收入计），CAGR 为 17.8%，预计到 2024 年将达到 408 亿元。MISIA 市场国产化率低，从竞争格局看，进口厂商仍占据绝大部分市场份额，其中强生医疗市占率最高（41.2%），2019 年 MISIA 市场销售收入达到 76 亿元，其余进口厂商包括柯惠（16.2%）、爱尔博（3.2%）、施乐辉（1.9%）等。其中国内 MISIA 龙头企业康基医疗市占率为 2.7%，在所有厂商中排名第四，在所有国内厂商中排名第一。

图 26：中国 MISIA 市场规模情况（单位：亿元）

图 27：2019 年中国 MISIA 市场竞争格局（销售收入计）



资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

### 2.2.2 穿刺器，结扎夹率先实现突破，国产市占率已超进口

**MISIA 品类少，市场大。**微创外科手术术式差异较小，与内镜诊疗器械相比，MISIA 细分品类较少。从具体产品上看，MISIA 主要包括穿刺器、结扎夹、电凝钳、超声止血刀、腹腔镜吻合器与常规配件及耗材等产品，其中腹腔镜吻合器的市场规模最大，根据康基医疗招股说明书，2019 年腹腔镜吻合器的市场规模达 46 亿元。一次性套管穿刺器、超声止血刀刀头市场规模分别为 18 亿元和 16 亿元。







表 14：微创外科手术器械及配件（MISIA）细分产品情况

	2019 年市场规模（亿元）	2015-2019 年 CAGR	2019-2024E CAGR	用途
一次性套管穿刺器	18	19.9%	23.4%	通过腹壁或胸部经皮穿刺，以形成内窥镜或器械进入通道
高分子结扎夹	10	15.8%	22.3%	用于快速阻塞血管和其他管状组织结构，由高分子材料制成，可透视
可吸收结扎夹	4	30.0%	27.7%	用于快速阻塞血管和其他管状组织结构，由生物可降解材料制成，价格更贵
一次性电凝钳	2	37.7%	28.7%	利用高频电流快速密封血管并有效止血
重复性套管穿刺器和钳	5	12.8%	8.2%	通过腹壁或胸部经皮穿刺，以形成内窥镜或器械进入通道，可重复使用
超声切割止血刀系统 一次性刀头	16	36.0%	30.9%	通过超声振动切割或灼烧组织
腹腔镜吻合器	46	31.0%	20.7%	用于缝合腹腔镜手术中的切口
医用缝线	37	15.6%	11.1%	用于结扎止血和缝合止血的特殊线
手术配件	26	7.9%	5.0%	术中用到的器械配件
其他消耗品	21	6.7%	6.5%	手术消耗品，包括钛结扎夹、棉布、医用纱布、医用胶
<b>总计</b>	<b>185</b>	<b>17.0%</b>	<b>17.2%</b>	

资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

**高端产品市场仍由进口主导，国产品牌蓄势待发。**从国产化率情况看，腹腔镜吻合器、超声止血刀刀头等高端产品市场仍由进口主导。国内厂商从价格低、临床使用量大的细分品类切入，与进口差距逐步缩小甚至完成反超，如一次性套管穿刺器、一次性电凝钳等。

表 15：2019 年国内 MISIA 细分产品国产市占率

细分产品	国产市占率 (按销售额)	平均销售单价	代表厂商/市占率	国产品牌优势	产品图例
一次性套管穿刺器	67.9%	259 元	康基医疗销量第一（19.1%），销售额第三（13.4%）	康基一次性套管穿刺器配置可拆卸密封鞘，医生可单手操作	
一次性电凝钳	41.6%	114 元	（第三类电凝钳）康基医疗销量第一（75.5%），销售额第一（48.3%）	手柄、钳头类型多样，成本低	
高分子结扎夹	37.1%	50 元	康基医疗销量第一（27.7%），销售额第二（13.0%）	生物相容性、稳定性媲美进口，成本低	
可吸收结扎夹	24.2%	110 元	柯惠医疗销量第一（58.2%），销售额第一（64.0%）	-	
腹腔镜吻合器	16.4%	2451 元	强生医疗销量第一（45.7%），销售额第一（56.1%）	-	
超声切割止血刀系统 一次性刀头	9.7%	3100 元	强生医疗销量第一（62.1%），销售额第一（77.7%）	-	

资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

注：平均销售单价取按市占率第一（按销售额计）的企业产品平均销售单价

➤ **高分子结扎夹&可吸收结扎夹：以销售额计，国产市占率分别为 37.1%和 24.2%。**

结扎夹主要用于微创外科手术中阻塞血管和其它管状组织结构，根据所用材料不同可分为**钛结扎夹（钛金属）、高分子结扎夹和可吸收结扎夹（可生物降解材料）**三种。从价位看，可吸收结扎夹>高分子结扎夹>钛金属结扎夹。结扎夹属于第三类医疗器械，对于产品的生物相容性与稳定性有较高要求，目前仅有十家企业获批，包括强生、美国泰利福与国产品牌康基、浙江微度等；**从产品价格看**，国产品牌出厂价为 15-20 元/只，是进口产品价格的 1/3 左右；**从渗透率看**，2019 年高分子结扎夹与可吸收结扎夹在国内医院的渗透率分别为 62.1%和 7.7%，预计到 2024 年渗透率有望提升至 97.3%和 14.4%。随着微创外科渗透率快速提升，国内企业有望迎来高速发展。

- **一次性套管穿刺器**：以销售额计，国产市占率为 **67.9%**。穿刺器在微创外科手术中用于穿透腹部等组织的外壁，提供手术器械通道。国内企业康基医疗针对密封鞘单手拆卸困难等临床痛点进行改良，产品更新速度快且性价比高。**从产品价格看**，国产品牌出厂价为 60-70 元/只，是进口产品的 1/4 左右。**从渗透率看**，2019 年一次性套管穿刺器国内医院渗透率为 44.8%，预计到 2024 年渗透率提升至 63.2%，国内企业仍有较大的提升空间。
- **一次性电凝钳**：以销售额计，国产市占率为 **41.6%**。一次性电凝钳在微创外科手术中利用高频电流快速密封血管并有效止血。**从产品价格看**，国产品牌出厂价为 110-120 元/只，是进口产品的 1/3 左右。**从渗透率看**，2019 年一次性电凝钳国内医院渗透率为 2.0%，预计到 2024 年渗透率提升至 3.8%。一次性电凝钳市场小而美，国内龙头企业机会较大。
- **腹腔镜吻合器**：以销售额计，国产市占率为 **16.4%**。腹腔镜吻合器在微创外科手术中可替代传统的手工缝合，利用钛钉对组织进行离断或快速吻合，操作简便、迅速，大大缩短了手术时间。强生医疗占据 56.1%的市场份额，国内厂商包括乐普医疗、天津瑞奇和上海逸思。**从产品价格看**，国产品牌出厂价为 1100 元/只，是进口产品的 1/2 左右。**从渗透率看**，2019 年腹腔镜吻合器国内医院渗透率为 15.1%，预计到 2024 年渗透率提升至 21.4%。**在美国，腹腔镜吻合器已成为微创外科手术中主要的缝合器械，国内渗透率仍有较大上行空间，布局腹腔镜吻合器的国内企业逐渐增多，与进口差距有望逐渐缩小。**
- **超声切割止血刀系统一次性刀头**：以销售额计，国产市占率为 **9.7%**。超声切割止血刀系统一次性刀头在微创外科手术中通过超声振动切割或灼烧组织。市场参与者通常以低价出售超声切割止血刀系统，将配套的一次性刀头作为高值耗材进行销售。进口品牌先发优势明显，占据约 90%的市场份额。**从产品价格看**，国产品牌出厂价为 1000 元左右，是进口产品的 1/3。**从渗透率看**，2019 年超声切割止血刀系统一次性刀头国内医院渗透率为 3.1%，预计到 2024 年渗透率提升至 9.0%。一次性刀头一般需与超声切割系统配套，产品粘性强，国产品牌突破仍需较长时间。

图 28: MISIA 国产市占率变化情况

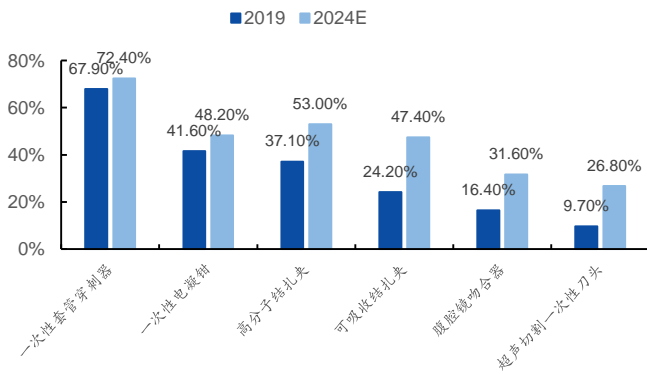
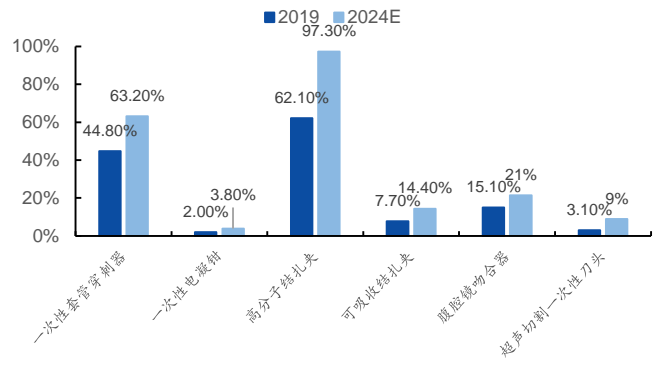


图 29: MISIA 中国医院渗透率变化情况



资料来源：康基医疗招股说明书，南微医学招股说明书，国元证券研究所

资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

注：以销售额测算

综上，不考虑医用缝线、手术配件及其他消耗品，2019 年国产品牌市场规模约为 26.8 亿元，国产市占率为 27.9%，根据康基医疗招股说明书预测，预计 2024 年国产品牌市场规模将增长至 114.8 亿元，国产市占率上升至 41.5%。

### 2.2.3 桐庐产业集群发展的前世今生：微创外科器械产业基地的发展经验借鉴

桐庐县位于浙江省杭州市，是全中国最大的硬镜及其配套诊疗器械的产业聚集区，有“中国医用内镜产业基地”之称。桐庐微创外科器械产业聚集地的形成可归因为三点：

#### (1) 具备较强的创新能力，能够实现产业突破

上世纪 80 年代，桐庐出现一些由外地学成回来的技工们建立的小作坊式工厂，代加工一些如鼻窦钳的简单医疗器械。1990 年，原是会计的申屠裕华经过两年经验积累，正式成立了“杭州市桐庐医疗光学仪器总厂”，成为当时桐庐县唯一的医疗器械企业。起初工厂没有生产线，全靠纯手工打磨，产品技术极度落后。意识到人才的重要性后，申屠裕华先后网罗全国光学权威专家白闻喜先生，陈达权总工等人进入麾下，承接国家科研项目，设计开发高新产品。1994 年医光总厂设计的鼻窦内窥镜上市，成为国内第二家硬管内窥镜生产企业并迅速占领市场，鼻窦镜及其配套的手术器械曾一度占国内市场份额的 70-80%，桐庐品牌初露锋芒。

#### (2) 具备较强的扩散效应，对其他产业的增长有广泛的影响

硬镜在生产上涉及到光学系统的加工组合、照明组件以及机械部件的装配，生产环节专业性高，能够延伸出一系列承包式工厂与物流企业。同时，硬镜产品在销售上存在覆盖地域广、客户分散且专业性较高等特点，因此当地经销商数量也有较高的增长。另外硬镜设备（腹腔镜、宫腔镜等）能够有效促进下游配套手术耗材（穿刺器，手术钳等）的发展，在产业链上也具有较强的扩散效应。

#### (3) 顶层设计+体制改革

桐庐以建设“中国微创外科器械小镇”为目标，是浙江省首个以医疗器械产业为核心



的小镇。统计数据显示，近五年来桐庐县医疗器械企业加速聚集，仅 2018 年就新增医疗器械生产经营企业 500 余家，同比增长超 130%，集聚效应非常明显。截至 2019 年，桐庐已集聚了超过 1000 家医疗器械企业，其中生产企业 82 家，配套手术器械国内市场份额占有率达 30% 以上，诞生了一大批经营医用硬管内窥镜及手术器械的行业龙头企业如康基医疗、天松医疗等。

## 2.3 行业政策&未来趋势分析

### (1) 两票制

两票制全国推行影响有限，企业仍有望维持高毛利。截止至 2020 年 4 月，全国共有 25 个省市实施了耗材“两票制”，其中内蒙古、辽宁、陕西、安徽、湖北、江西、贵州、广东、福建、海南、青海、西藏等 12 个省份已全面执行耗材两票制。在两票制的大环境下，内镜诊疗器械及 MISIA 企业的经销模式将从以经销商推广方式为主转变为以发行方、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式，在新的推广方式下，企业产品价格和销售费用增加，净利润受影响较小。以南微医学为例，自陕西、山西、青海从 2017 年开始在全省推广两票制以来，公司在三省的销售费用率明显上升，但销售毛利率也高于其他相邻省份，因此两票制对行业影响有限。

表 16：南微医学 2017/2018 年实施两票制与相邻不实施省份经营情况对比

年份	省份	营业收入 (万元)	两票制下的收入 金额 (万元)	两票制下收入占 全省收入比例	因两票制而增加的 销售费用 (万元)	毛利率
2017	陕西	780.26	186.74	23.93%	107.96	73.66%
	甘肃 (与陕西相邻)	243.75				67.22%
	山西	420.07	5.15	1.23%	2.77	67.59%
	内蒙古 (与山西相邻)	200.9	-	-		65.45%
	青海	80.21	42.91	53.47%	23.72	86.50%
2018	新疆 (与青海相邻)	416.42				65.65%
	陕西	1525.62	879.2	57.63%	549.79	80.44%
	甘肃 (与陕西相邻)	479.2				65.74%
	山西	626.67	9.86	1.57%	6.04	64.92%
	内蒙古 (与山西相邻)	718.89				69.25%
	青海	113.11	95.41	84.35%	37.77	90.23%
	新疆 (与青海相邻)	368.03				62.75%
安徽	1330.73	777.67	58.44%	420.54	80.98%	
江西 (与安徽相邻)	1235.26				72.38%	

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

### (2) 带量采购

腹腔镜吻合器市场规模最大，打响行业带量采购“第一枪”。吻合器可分为开放式吻合器（应用于开放手术）与腹腔镜吻合器（应用于微创手术），截至 2020 年 12 月 12 日，已有重庆、贵州、云南、河南、江苏、山西、湖南 7 个省份开展吻合器的带量采购，除湖南省外，其余 6 个省份进行集采的吻合器品种均为开放式。2020 年 11 月，湖南省发布《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》，对腹腔镜吻合器进行试点集采，采购量按照国产与进口划分，拟采购国产腹腔镜吻合器 23107 个/套，是进口数量的三倍左右，保证了国产品牌的市场份额。

内镜诊疗器械全国范围集采仍具备 2-3 年的缓冲期，软组织夹、活检钳、穿刺器可能成为后续开启带量采购的品种。与药品集采不同，耗材受医生依赖程度高，产品特异性强并且规格参数众多，缺乏统一的行业标准和编码体系，难以进行“一致性”评价，从目前全国以及各省市范围内的集采进展来看，范围多停留在如人工晶体、冠脉支架等刚需或产品规格齐整、差异较小的耗材，内镜诊疗器械还未被涉及，MISIA 种集采的品种包括腹腔镜吻合器（2020 年 11 月，湖南，谈判结果未出）与一次性套管穿刺器（2019 年 9 月，江苏徐州，价格平均降幅 59.5%）。内镜诊疗器械属于非血管介入类耗材，相对于骨科、血管介入、眼科、口腔类耗材来说规模尚小，参考冠脉支架（省级试点到全国集采间隔 1 年）集采进度，短期全国集采压力不大，仍具备 2-3 年的缓冲期。从已经实施集采的品种看，市场规模大、产品特异性低、国产替代能力强的细分产品成为集采偏好品种，因此我们认为软组织夹、活检钳、穿刺器可能成为后续率先开启带量采购的内窥镜配套诊疗器械，这些产品已具备坚实的国产替代基础，国产龙头企业规模优势明显，在集采政策下市占率有望进一步提升。

表 17：内窥镜配套诊疗器械带量采购进度情况（截止 2020 年 12 月 18 日）

时间	地区	集采品种	政策	采购量	平均价格降幅	企业要求/分组规则
2019.9	江苏徐州	一次性套管穿刺器	《关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告》	-	59.50%	2018 年徐州市管医用耗材集中采购入围，且 2018 年以来徐州市公立医疗机构有实际采购量的企业
2020.11	湖南省	腹腔镜吻合器	《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》	国产：23107 个 进口：7444 个	-	A 评审竞价组：2019 年度的销售总金额等于或大于 1 个亿； B 评审竞价组：2019 年度在湖南省有销售记录的进口投标产品； C 评审竞价组：国产投标企业产品 2019 年度的销售总金额等小于 1 个亿、或在湖南省没有销售记录的进口投标产品等其余投标企业产品
2020.12	山东省	一次性套管穿刺器	《山东省高值医用耗材集中带量采购文件（征求意见稿）》	医疗机构上报的 下年度采购需求量的 70%	-	分组一：2019 年采购金额占比≥1%的申报企业，中选≤4 家 分组二：2019 年采购金额占比<1%和未挂网的申报企业，中选≤2 家

资料来源：各省市医保局，国元证券研究所

### (3) 医保控费&DRGs

在医保控费大环境下，内镜诊疗成为医院重要收入来源，渗透率有望进一步提升。在医保控费趋势下，药品和耗材零加成，医院将更加重视提升诊疗服务能力，内镜诊疗将成为医院重要收入来源，因此医院的开展积极性更强。根据上海市医疗服务项目价格表，常见的内镜检查项目均不超过 400 元，且医保报销的比例较高，有望促进内镜诊疗渗透率的进一步提升。

**表 18：国内内镜诊疗项目收费情况**

项目	诊疗预计自费费用 (元)	耗材产品	医保报销产品	耗材预计费用 (元)	预计总费用 (元)
<b>检查类</b>					
食管镜检查	150	-	-	-	-
胃镜检查	350	-	-	-	-
结肠镜检查	400	-	-	-	-
胶囊内镜检查	200	胶囊内镜	-	4000	4000-5000
<b>息肉/EMR/ESD 类</b>					
内镜下切除术	240	1*圈套器/活检钳+(0-1)*止血夹	止血夹、圈套器	500-1500	1000-2000
EMR	240	1*注射针+1*圈套器+(1-3)*止血夹	注射针、圈套器、止血夹	1000-3000	门诊 2000-3000, 住院 4000-5000
ESD	500	1*注射针+1*圈套器+(5-6)*止血夹+1*高频电刀+麻醉	注射针 圈套器、止血夹	5000-10000	10000
<b>ERCP 类</b>					
乳头扩张术	1430	造影剂、导丝、切开刀	导丝、造影导管、切开刀	1-2 万	1-2 万
经十二指肠胆道结石取出术	600	造影剂、导丝、切开刀、碎石器、网篮、气囊导管、球囊	导丝、造影导管、球囊、取石器、切开刀	8000	8000-1 万
胰胆管内引流术+支架置入术	750	造影剂、导丝、切开刀、碎石器、网篮、气囊导管、球囊、支架	导丝、造影导管、球囊、取石器、切开刀	2 万-4 万	2 万-4 万
胰胆管扩张术+支架置入术	550	造影剂、导丝、切开刀、碎石器、网篮、气囊导管、球囊、支架	导丝、造影导管、球囊、取石器、切开刀	1 万-2 万	1 万-2 万
<b>EUS 类</b>					
超声胃镜检查术	700	穿刺活检针	穿刺活检针	3000-5000	4000-6000
超声肠镜检查术	1000	穿刺活检针	穿刺活检针	3000-5000	3000-5000
<b>硬镜下手术</b>					
经腹腔镜肝囊肿切除术	1200	穿刺器、结扎夹、止血刀、吻合器	穿刺器、结扎夹	2000-4000	5000-6000
经腹腔镜盆腔淋巴结清扫术	2900	穿刺器、结扎夹、止血刀、吻合器	穿刺器、结扎夹	4000-6000	7000-9000

资料来源：《上海市诊疗项目收费表》、中国产业信息网、上海市卫健委，国元证券研究所

注：耗材费用根据第三方资料估算，可能与实际情况有所偏差

**DRGs 政策全国推广，高性价比的国产耗材更受医院青睐。** DRGs（疾病诊断相关分组）是一种根据患者年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归等因素将患者分入若干诊断组（DRG 组）进行管理的体系。医保支付方会根据诊断组制定支付标准与医院进行直接结算，而患者本身的支付方式、报销比例不会发生任何改变，从而激励医院降低成本，达到医保控费的目的。例如四川省胃息肉切除术打包收费仅为 3310 元、ERCP 手术费用不到一万元，在医保控费压力下，性价比高的国产耗材将更受医院青睐。此外，DIP 付费方式下，将项目、病种、床日等付费单元转化为一定点数，年底医保按照医疗机构实际点数付费。高等级手术会带来更多的点数，有望受到医生的青睐。

**表 19：各省市消化内镜手术按病种分类（DRGs）收费情况（单位：元）**

	天津	香港	浙江	安徽	福建	湖北	湖南	四川
内镜下结肠息肉切除术	5600	-	7800	6000	5900	7200	5000	3310
内镜下直肠息肉切除术	5600	-	-	6000	-	5600	5500	3310
内镜下胃息肉切除术	6000	-	-	6000	-	-	7200	3310
经腹腔镜胆囊切除术（不含 ERCP）	17700	11095	17200	-	16000	13600	13000	9730
经腹腔镜胆管异物取出术	-	-	19800	-	-	-	-	-
经内镜逆行性胆管取石术(ERCP)	-	-	-	25000	-	-	-	-

资料来源：各省卫计委，国元证券研究所

### 3.投资建议及相关标的

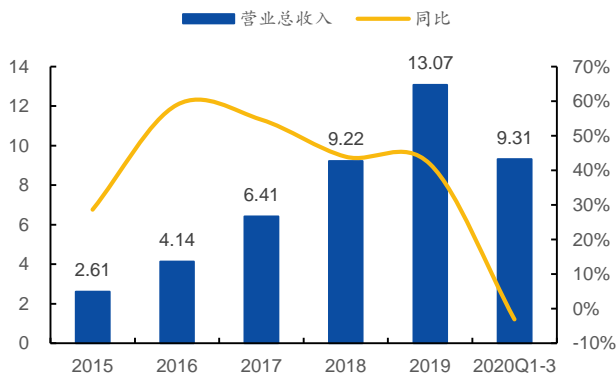
#### 3.1 南微医学：国内内镜诊疗器械领航者，引领国产替代浪潮

公司成立于2000年，经过20年的创新发展，逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台，由国内市场为主到国内国际市场双轮驱动发展，已成为国内微创诊疗器械领域的龙头企业，主要产品包括内镜诊疗器械、肿瘤消融设备和内镜式光学相干断层扫描系统（EOCT）三大类，新研发的EOCT已获得FDA批准，国内也已经进入创新医疗器械审批绿色通道。公司深耕内镜诊疗器械多年，主要包括活检类、止血及闭合类、EMR/ESD类、扩张类、ERCP类、EUS/EBUS等六大类60多种、上百个规格系列产品，微波消融主要包括微波消融仪和微波消融针系列产品。

公司营收和利润呈稳定高增长趋势，毛利率维持较高水平。2019年公司实现营收13.07亿元（yoy+41.79%），归母净利润为3.04亿元（yoy+57.55%），业绩高速增长，主要系软组织类产品快速增长。公司毛利率呈现逐年上升趋势，近几年维持在65%左右，盈利能力维持较高水平。研发费用率从2016年的4.35%上升至2019年的5.36%，为公司向高端耗材品类延伸奠定基础。

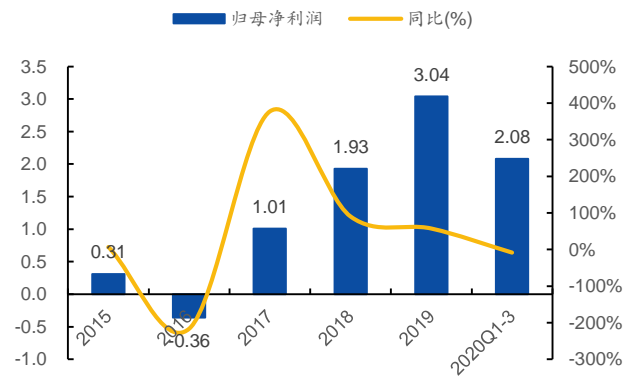
2020Q3业绩显著改善，疫情影响逐渐减弱。公司2020Q1-3实现营收和归母净利润分别为9.31亿元（yoy-3.08%）和2.08亿元（yoy-8.19%），主要系疫情期间内镜手术和常规检查受到一定影响所致。从单季度来看，2020Q3单季度实现营收和归母净利润分别为3.6亿元（yoy+5.1%）和0.95亿元（yoy+23.1%），业绩逐步恢复，其中9月份销售收入超过1.4亿元，创历史单月收入新高。

图 30：南微医学营收及增速（亿元、%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

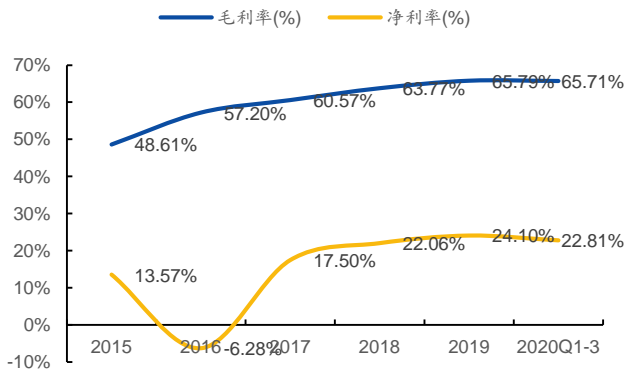
图 31：南微医学归母净利润及增速（亿元、%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

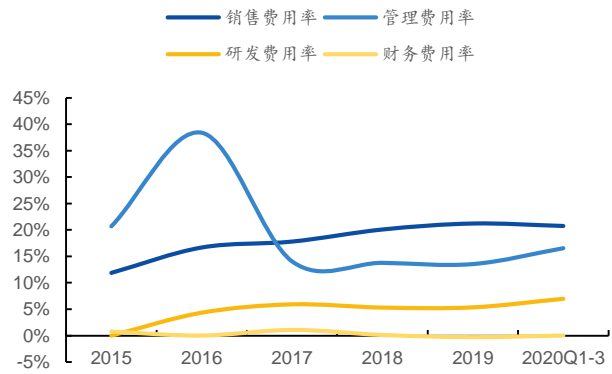
内镜诊疗耗材贡献约90%收入，产品结构呈多元化发展。内镜诊疗器械是公司的核心业务，占营业收入比从2015年的84.0%上升至2019年的89.4%。2015年公司活检类产品和扩张类产品合计收入占总收入的64.3%，随着止血及闭合类、EMR/ESD类产品销售收入快速增长，公司产品收入结构开始呈现多元化发展，其中止血及闭合类产品增长迅速，收入占比由2015年的9.7%快速增长至2019年的44.5%，活检类和扩张类产品收入占比由2015年的38.7%和25.6%分别下降至2019年的11.7%和11.5%。

图 32: 南微医学毛利率与净利率情况 (单位: %)



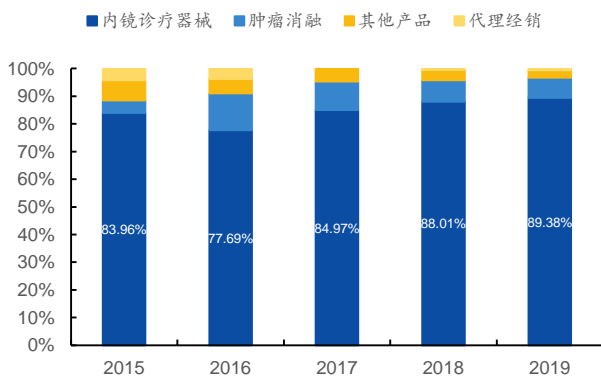
资料来源: Wind, 国元证券研究所

图 33: 南微医学费用率情况 (单位: %)



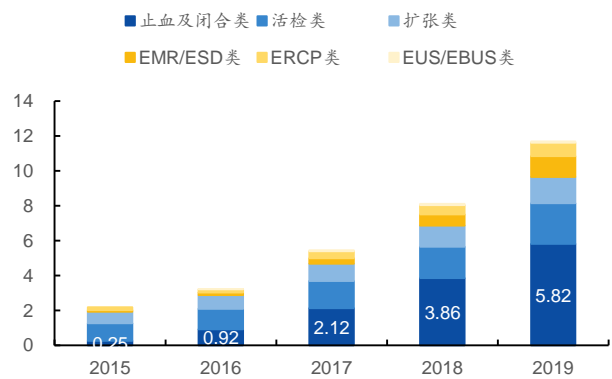
资料来源: Wind, 国元证券研究所

图 34: 南微医学分业务收入占比情况 (单位: %)



资料来源: Wind, 国元证券研究所

图 35: 南微医学内镜诊疗器械分产品收入 (单位: 亿元)



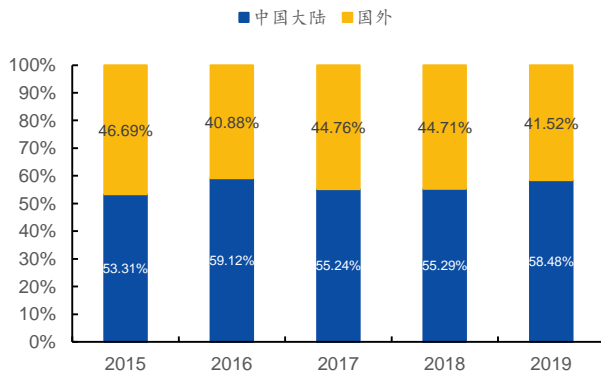
资料来源: Wind, 国元证券研究所

### 3.1.1 营销网络遍布全球, 国内+海外双轮驱动发展

欧美地区营销力度加大, 海外收入占比超四成。公司海外收入从 2015 年的 1.2 亿元增长至 2019 年的 5.41 亿元, CAGR 为 45.65%, 占总收入比维持在 40% 以上, 位于同行业较高水平 (2019 年乐普医疗 7.1%, 维力医疗 48.9%, 凯利泰 8.8%)。美国、日本、德国等国家面临医保开支增速过大的压力, 出于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑, 性价比较高的国产品牌更受青睐, 驱动公司海外订单量逐年攀升。以止血夹为例, 公司产品价格适中, 在性能上更加优异, 贡献公司主要海外收入来源 (占比 28.8%)。同时, 子公司 MTU (美国) 与 MTE (欧洲) 逐步承接公司在欧美地区的直销业务, 加大了开拓力度, 欧美地区收入从 2016 年的 1.4 亿元增长至 2018 年的 3.5 亿元, CAGR 为 58.1%。产品全球竞争力强, 叠加海外营销网络的持续布局, 公司海外业绩有望进一步提升。

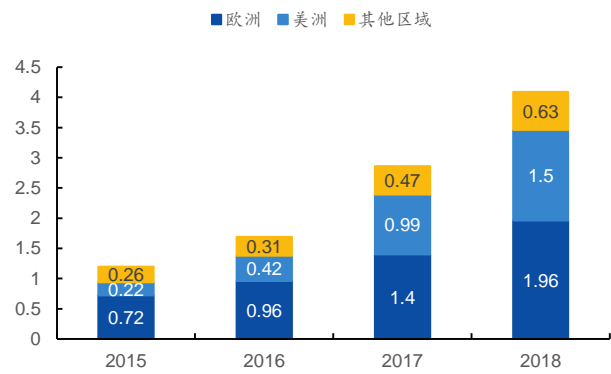


图 36：南微医学大陆与海外收入占比情况（单位：%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

图 37：南微医学海外分地区收入情况（单位：亿元）



资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

### 3.1.2 镜下耗材产品线丰富，器械高端化持续推进

公司的内镜诊疗器械产品属于软镜下耗材，多用于消化道与呼吸道疾病的内镜下诊疗。公司产品管线丰富，主要包括活检类、止血闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP 类、EUS/EBUS 类耗材等。

表 20：南微医学内镜诊疗器械产品线情况

类别	产品	用途
活检类	活检钳	用于钳取消化道、呼吸道活体组织样本。
	细胞刷	供临床刷取细胞样品用。
	靛胭脂粘膜染色剂	用于消化道粘膜染色。
止血和闭合	可旋转重复开闭软组织夹	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。
	套扎器	与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。
EMR/ESD 类	圈套器	与内窥镜和高频发生器配合使用，适用于切除消化道粘膜层单发或多发性息肉。
	一次性内窥镜用注射针	与内窥镜配合使用，用于消化道粘膜下注射。
扩张类	高频电刀	与内窥镜和高频电刀配合使用，利用高频电流切开消化道内组织。
	扩张球囊	供消化道、气管狭窄扩张或辅助扩张治疗用。
	三级扩张球囊	适用于临床内窥镜下对消化道、气道狭窄的扩张。球囊在三种压力下达到三种直径。
	食道支架	用于食道、贲门和吻合口的扩张治疗及食道瘘的堵塞治疗。
	肠道支架 /TTS 肠道支架	用于因恶性病变造成的肠道狭窄或梗阻的扩张治疗。
	胆道支架 /TTS 胆道支架	用于因病变造成的胆道狭窄或梗阻的扩张治疗。
	可携带 125I 放射粒子支架	与放射粒子配合使用。用于对失去手术机会又不愿意接受外放疗的中晚期癌症患者，可将放射粒子（125I）固定在支架外表面，与支架一同植入到人体病变部位，从而达到既保持管腔通畅又可以对肿瘤进行治疗的目的。
ERCP 类	气管支架	用于治疗因恶性病变造成的气管狭窄。
	斑马导丝	在内窥镜或 X 射线的监视下，进入人体自然的非血管腔道，起引导其他器械的作用。
	切开刀	产品适用于胰胆管系统插管及括约肌切开术。
	取石球囊	用于胆管内取石，包括泥沙样结石、机械碎石后残留在胆管中的残余结石以及内引流管置换时取出胆系统内的残留的混浊物。
	取石网篮	适用于取出胆管内的胆石 或上下消化道中的异物。
	塑料支架	适用于临床在内窥镜引导下置入胆道引流用。
	鼻胆引流管	经口鼻进入胆管，主要用于体外胆汁引流。
EUS/EBUS 类	FNA 穿刺活检针 1	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织（胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤）进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样
	FNB 穿刺活检针 2	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织（胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤）进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

公司耗材品类齐全，拥有多款首创型产品。从品种数量来看，库克、安杰思、安瑞、久虹等公司耗材品类较少，国际一流厂商波士顿科学、奥林巴斯以及南微医学的产品线较为丰富。其中，公司可携带放疗粒子食道支架通过近距离组织间放疗延长了患者的生存期，为世界首创；吻合支架和电植入系统在超声内镜引导下治疗胰腺假性囊肿，使重症胰腺炎后胰周积液死亡率从 60% 下降到 5% 以下，为中国首创。公司依托强大的研发能力与投入，不断完善和丰富产品线。

表 21：国内已获批内镜耗材制造商产品线对比（截至 2020 年 9 月）

类别	产品名称	南微医学	波士顿科学	奥林巴斯	库克	安瑞医疗	安杰思	久虹
活检类	活检钳	√	√	√	√	√	√	√
	细胞刷	√		√	√	√		√
	胰脂黏膜染色剂							
止血和闭合	可旋转重复开闭软组织夹	√	√	√		√	√	
	双极电止血导管		√					
EMR/ESD 类	套扎器	√	√	√				
	圈套器	√	√	√	√	√	√	√
	一次性内窥镜用注射针	√	√	√		√	√	
	高频电刀（单极/双极）	√		√		√	√	
扩张类	扩张球囊	√	√	√	√	√		√
	三级扩张球囊	√						
	食道支架	√	√			√		
	肠道支架	√	√			√		
	胆道支架	√	√	√	√	√		
	可携带 125I 放射粒子支架	√						
	胰管支架			√	√			
	可携带放射粒子支架	√						
ERCP 类	斑马导丝	√	√	√	√	√	√	√
	切开刀	√	√	√	√	√		
	取石球囊	√	√	√	√	√		√
	取石网篮	√	√	√	√	√	√	√
	塑料支架	√	√	√	√	√		
	鼻胆引流管	√	√			√	√	
	造影导管		√		√			
	碎石网篮		√		√			
EUS/EBUS 类	碎石器			√				
	穿刺活检针	√	√	√	√			

资料来源：公司官网，NMPA，国元证券研究所

软组织夹产品实现快速增长，国内市占率已超进口。软组织夹是公司的核心产品，具有可通过十二指肠侧视内镜、精确旋转、无限次开闭、残留段最短等优势，收入从 2016 年的 0.83 亿元增长至 2018 年的 3.7 亿元，占营收比从 2016 年的 20.3% 增长至 2018 年的 40.0%，2018 年国内市占率第一（31%），已基本完成国产替代。公司软组织夹产品实现快速增长的原因主要有：

- **产品应用范围扩大：**软组织夹最早用于内窥镜下标记使用，随着内镜治疗手术的快速发展，另一功能术后止血、闭合被发掘出来，并广泛应用于 EMR、ESD 等手术中，近年来随着 EMR、ESD 等手术量的增加，市场需求持续增加。
- **产品功能比肩世界一流：**从应用场景看，公司可旋转重复开闭软组织夹（和谐夹）是主要厂商止血夹中唯一能通过十二指肠侧视内镜的产品。从操作友好度来看，和谐夹拥有更好的旋转性能与最短的滞留长度，内芯旋转设计使得对接结构及精密焊接技术可以在弯头 180 度精确旋转，更短的滞留长度可以避免刺激正常

组织，不易引发穿孔等风险。此外，公司和谐夹的升级产品 LOCKADO 实现更多创新性突破，在原有优势的基础上，增加了预锁紧、防脱落等性能，可用于夹取更多的组织，使用更加稳定、便于操控，受到临床医生的一致好评，现已率先在德国上市。

**表 22：南微医学软组织夹与其他主要厂商产品对比**

	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
产品名称		止血夹/可重复开闭软组织夹/血管夹		
规格型号	ROCC-D-26-195	M00 系列	INSC 系列	HX 系列
核心技术应用	(1) 精准旋转控制技术 (2) 不限次重复开闭技术 (3) 凸轮滑槽闭合技术 (4) 连发技术	采用弹簧的滑动结构		
应用场景	消化道系统里面疾病的治疗，可通过十二指肠侧视内镜	消化道系统里面疾病的治疗，不可通过十二指肠侧视内镜		
操作友好度	1. 凸轮滑槽结构，开闭灵敏，舒适性高； 2. 内芯旋转设计，对接结构及精密焊接技术可以在弯头 180 度精确旋转，对出血部位定位准确，缩短手术时间； 3. 最短的硬性长度，可以顺利通过内镜极限弯曲，到达病变部位； 4. 滞留长度最短(10.0mm),避免刺激正常组织，不易引发穿孔等风险。	1. 手柄同其活检钳手柄一致，弯头 180 度夹子张开阻力大，舒适度差； 2. 弹性的夹闭，结构可靠性差，操作起止不灵活； 3. 不易旋转，对出血部位定位困难，延迟手术时间；新上市的 360 款可以医生控制旋转，但由于是通过外管旋转，在复杂生理弯曲条件下不易操作； 4. 滞留长度长(15.5mm)，刺激正常组织，易引发穿孔等风险。	1. 手柄设计借用库克活检钳，弯头 180 度夹子张开阻力大，舒适度差； 2. 可以旋转，但在弯头 180 度较难旋转对出血部位定位困难，延长手术时间； 3. 当用于内镜下的极限位置时，产品易损坏 4. 滞留长度长(14mm)，刺激正常组织，易引发穿孔等风险。	HX-XXX-XXXX (可重复性使用): 1. 夹子需要和装置安装，操作不够便捷，存在很多的报废率； 2. 装置需要重复消毒，存在交叉感染的风险；不可以重复开闭。 HX-XXXXX (一次性使用) 3. 弹性的夹闭，结构可靠性差，操作起止不灵活；旋转性能较好；当用于内镜下的极限位置时，产品容易损坏； 4. 滞留长度长(16mm)，刺激正常组织，易引发穿孔等风险。

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

- **产品规格型号多样，满足不同医生和患者的需求：**公司软组织夹产品分为标准款和高性能款，高性能款导管外有涂层，且头部弯曲情况下仍可左右精准旋转。

**表 23：南微医学软组织夹产品规格型号情况**

产品类型	外管	旋转性能	规格型号		
标准款软组织夹	裸管无涂层	左右旋转	S (C) 开口 10mm	M (D) 开口 12mm	无
高性能款软组织夹	有涂层	左右精准旋转，在头部弯曲的情况下仍可左右精确旋转	S (C) 开口 10mm	M (D) 开口 12mm	XL (F) 开口 16mm

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

- **产品性价比高：**公司标准款软组织夹 SURECLIP (和谐夹) 零售单价为 199 元，是进口产品的 1/4 左右，性价比优势明显，同时契合了美国、日本、德国等国家面临医保开支增速过大的压力而选择高性价比产品的要求，驱动公司境内外订单量逐年攀升。

**表 24：南微医学标准款与高性能款软组织夹销售情况**

		2016		2017		2018	
		单价(元)	销量(个)	单价(元)	销量(个)	单价(元)	销量(个)
标准款软组织夹	境内	56.58	757970	56.32	1651454	58.39	2475959
	境外	57.7	18850	57.49	63163	84.01	83056
高性能款软组织夹	境内	-	-	89.89	361170	87.89	762361
	境外	-	-	237.69	300544	290.85	511624

资料来源：南微医学招股说明书，国元证券研究所

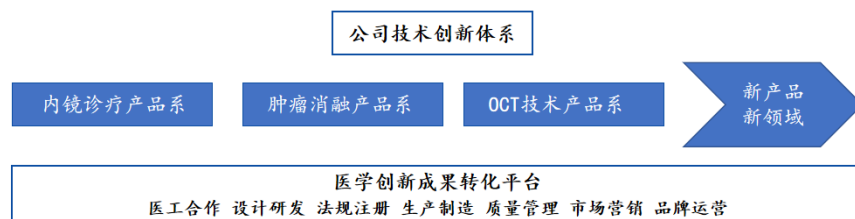
软组织夹作为内镜手术最常用的一次性耗材，和可重复利用的内镜设备相比，市场空间增速高于内镜整体市场增速，天花板还未达到，中长期来看，软组织夹在国内渗透率的稳步提升和在海外市场的逐渐发力将驱动公司业绩高速增长。

国产替代向高端品类延伸，高频电刀有望接棒发力。不同于软镜、硬镜等技术交叉密集且研发周期长的产业，内镜诊疗器械门槛较低，在上游材料、结构等环节工艺并非不可攻破，在下游组件环节也比内镜更加简单，因此低产品壁垒、研发周期短的特质决定了内镜诊疗器械具备“弯道超车”的巨大潜力。目前，公司的止血闭合类产品已基本完成国产替代，ESD/EMR 耗材中的一次性使用高频电刀（黄金刀）在确保切割锋利、柔韧性和顺应性等性能要求的同时，还采用了独具特色的黄金、钛电极涂层，可有效防止术中粘连，且切割效率更高，有望成为公司下一个重磅品种。此外，ERCP 类等高端耗材在 2019 年也取得 40%左右的高速增长，国产替代开始向高端品类延伸。

### 3.1.3 三大产品系构建长期竞争力，公司成长未来可期

经过多年的探索，公司形成“1+3+N”的医疗器械持续创新模式，依托“1”个医学创新成果转化平台，孵化出内镜诊疗器械、肿瘤消融与 EOCT 三大产品系。

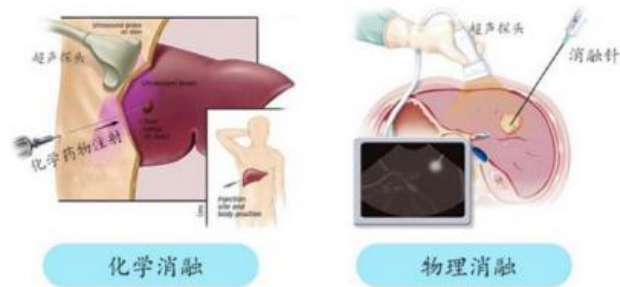
图 38：南微医学“1+3+N”持续创新体系



资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

**肿瘤消融技术全国领先，业务稳健增长。**肿瘤消融是在影像设备（如超声、CT、MRI 等）引导下，对肿瘤直接应用化学药物或物理灭活的精准、微创的治疗方法。根据统计，2018 年中国微波消融手术量不少于 12 万例，占全球手术量的 48%；根据中科国际信息咨询中心相关报告数据显示，2017 年国内热消融产品销售额约 7 亿元，预计 2025 年国内肿瘤消融市场规模将达到 27.87 亿元，市场前景广阔。微波消融在大肿瘤消融、囊性肿块消融、瘤内均衡热传递、降低消融疼痛等方面更具优势，有望成为未来 10 年内发展最快的能量消融技术，其相关的诊疗市场和医疗器械市场将呈现快速发展的态势。公司子公司康友医疗负责研发和生产肿瘤消融设备及耗材，核心产品微波消融系统及微波消融针在同类产品中率先获得三类医疗器械注册证，覆盖 700 多家二甲及以上医院，覆盖率和市占率在国内外同类型企业中位居前列。公司肿瘤消融业务增长稳健，营收从 2016 年的 5533 万元增长至 2019 年的 9527 万元，CARG 为 20%。

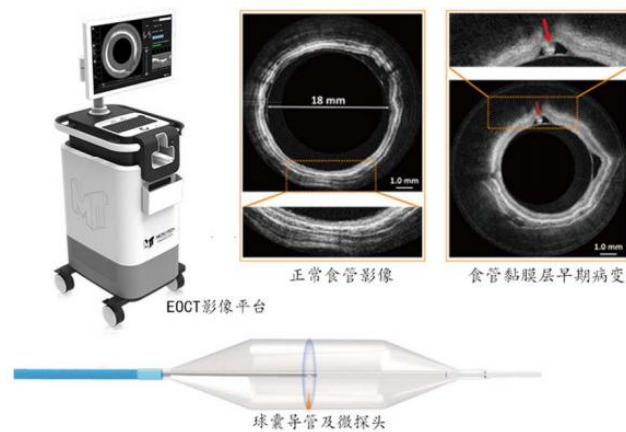
图 39：肿瘤消融技术方法图示



资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

**EOCT 产品全国首创，配合癌症早筛成未来增长点。**EOCT（内窥式光学相干断层成像系统）最大成像精度为 5mm，分辨率比目前临床应用的超声内镜至少高 10-15 倍，主要为高级别上皮瘤变及食管早癌的筛查以及内镜下 ESD 治疗指征提供影像学依据，市场需求广阔。公司是全球第二家 EOCT 产品获得美国 FDA 批准的企业，在国内属于首创，预计 2021 年获批，有望获得拓展市场的先发优势。EOCT 产品的开发弥补了公司在消化内镜介入微创诊断领域的空白，使得公司能够提供包括早期疾病筛查发现（EOCT 系列产品）、发现后确诊（EOCT 系列产品）、确诊后治疗（ESD 电刀及止血系列产品）、治疗后评价（EOCT 系列产品）以及晚期姑息治疗（支架及其它扩张系列产品）在内的消化内镜介入细分领域的完整解决方案，极大提升公司产品系统化的核心技术竞争力。公司 EOCT 产品主要竞品包括美国 Ninepoint Medical 的 NvisionVLE 产品，但公司 EOCT 产品在扫描速度上较后者高一倍，极大降低了由于食道蠕动造成的图像失真。

图 40：南微医学 EOCT 技术图示



资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所



**表 25：南微医学 EOCT 和竞争对手产品性能对比**

比较参数	南微医学 EOCT	Ninepoint NvisionVLE
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫描光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫描光源的光学相干断层成像技术
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线 (24.4 帧/每秒)	A-scan 每秒 5 万线 (12.2 帧/每秒)
球囊扩张方式	支持智能球囊导管压力扩张控制系统	每个耗材配套一个手动充气泵
耗材规格	分成球囊探头和非球囊探头两种型号。其中球囊探头有长度为 30, 55, 80 毫米, 直径 16, 18, 20 毫米共 9 种规格	只有球囊探头一种型号。有长度 14, 17, 20 毫米, 直径 80 毫米共 3 种规格
临床应用	针对亚洲地区的疾病特征, 主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	针对欧美地区的疾病特征, 主要用于巴雷特食管, 食管高级别异性增生及食管腺体癌

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

研发投入持续加大，丰富产品管线，业绩增长可持续性较强。2019 年公司在研项目有近 60 个，其中重磅产品软组织夹升级版 **LOCKADO** 不仅突破了国际巨头的专利壁垒，而且性能独到、质量更优，现已在德国上市；**ERCP 快速交换系统系列、支架及置入器升级系列、III 型微波消融系统**等完成了研发及部分市场注册工作，即将投入量产；内镜下微波消融针等重点创新产品的研发进展顺利。此外，公司开始布局神经外科领域，在研产品包括颅内隧道牵开手术系统，目前已进入设计确认阶段，正在进行临床试验。

**表 26：南微医学在研产品项目情况**

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	止血闭合类	组织夹升级产品 LOCKADO 已在德国上市，同时进行 FDA New510K 注册和日本注册；连发夹子、黏膜牵拉环已在美国上市；其他止血闭合类产品正在开发过程中	优化产品性能质量，开发系列产品，形成产品系族，满足各种临床需求	国际领先	广泛应用于 EMR、ESD、POEM 等手术
2	活检类	活检钳升级产品在 2020 年上半年完成澳大利亚、韩国 GM、巴西的注册批准。一次性内镜用先端帽（妙手帽）在欧盟上市；其他活检类产品正在开发中	活检钳升级产品系为适应全自动装配而开发；开发先端帽旨在提高肠镜检查阳性率	国内领先	广泛应用于消化、呼吸内镜检查
3	扩张类	支架及置入器升级系列产品已通过欧盟 CE 认证及国内认证，所有产品均获批准；机编支架系列和其他扩张类产品正在开发中	升级后的支架及置入器旨在改善性能	国内领先、国际一流	用于消化道及气道狭窄的扩张
4	ERCP 类	快速交换系统正在推进国内外市场注册；远端腔道可视化系列产品已完成临床试用评估。镍钛螺旋取石网篮等其他 ERCP 类产品正在开发中	快速交换系统在传统 ERCP 产品基础上改进增加快速交换功能，提升产品性能，缩短手术时间	国内领先	广泛应用于 ERCP 手术，替代传统 ERCP 器械
5	EMR/ESD 类	一次性使用高频切开刀已获得国内注册证，正在进行美国 FDA 注册；黏膜注射液正在申请美国 FDA 注册；其他相关配套产品、设备正在开发中	双电极、双注液通道，功能更加丰富	国内首创	广泛用于 ESD 手术
6	EUS/EBUS 类	EUS-FNA 获得国内注册证；EUS-FNB 提交国内注册。EUS Flex 超声针完成设计定型，准备设计验证。其他 EUS/EBUS 产品正在开发中	在超声内镜引导下穿刺取得细胞	国内领先	广泛用于超声内镜引导下活体取样
7	OCT 类	光学相干断层成像系统已完成临床试验，国内注册中	消化道早癌筛查和 ESD 手术规划	国际一流	一种消化系统早癌筛查的新方法，还可用于 ESD 手术规划、评估
8	肿瘤消融类	III 型微波消融系统完成 CE 注册变更，国内型检中；内镜下微波消融针，正在开展临床试验；消融手术规划系统--医学影像处理软件及微波治疗球囊导管已获国内注册；其他肿瘤消融类产品正在开发中	研发微波消融手术规划、保护、治疗的成套装备和耗材，实现对肿瘤精准、适型消融	国内领先	肿瘤消融的主要手段之一
9	神经外科类	颅内隧道牵开手术系统，进入国内临床阶段；脑科球囊、可视化硬膜下脑部灌注系统，计划今年提交注册验证；其他神经外科类微创产品处于设计开发中	减小创伤，降低并发症，改善预后	国内首创	应用于颅内以及脑室内相关手术，具有广阔的市场前景

资料来源：南微医学年报，国元证券研究所测算

远端腔道可视化产品前景广阔，有望革新 ERCP 术式。公司远端腔道可视化产品主

要为一性电子胆道镜，在胆胰疾病诊疗过程中通过十二指肠镜的器械通道伸入胆胰管，直接获取内部的白光图像。相较于先前 ERCP 手术中医生需打入造影剂获取 X 光图像来说，一次性胆道镜能够使医生与患者避免受到辐射，但目前临床应用较少，主要系进口产品单价昂贵（2-3 万）。公司一次性电子胆道镜为全国首创，性能对标波科一次性电子胆道镜产品 SpyGlass DS，售价仅为后者的 1/2 左右，上市后有望快速抢占市场，革新 ERCP 手术术式。

公司是国内内镜诊疗器械的领航者，在行业快速发展与国产替代驱动下，业绩有望保持高速增长。公司内镜诊疗器械产品线丰富，拥有多款首创型产品。软组织夹、活检钳等主力产品的天花板远未达到，仍具备较大的增长潜力，高频电刀等高端耗材未来有望接棒发力；公司龙头地位稳固，从基础类耗材逐渐向高端品类扩充，持续构建护城河；营销网络遍布全球，自建美国与欧洲子公司承接当地的直销业务，海外订单量逐年攀升，全球化发展支撑大格局；一次性电子胆道镜、肿瘤消融、EOCT 产品全国领先，市场前景广阔，有望成为公司未来的增长点。

表 27：南微医学收入拆分和盈利预测

		2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	
内镜诊疗器械	止血及闭合类	营业收入(百万元)	211.63	385.60	581.55	583.99	829.44	1052.77
		增长率(%)	130.84%	82.20%	50.82%	0.42%	42.03%	26.93%
		毛利率(%)	72.73%	75.10%	75.59%	75.59%	75.59%	75.59%
	活检类	营业收入(百万元)	157.14	179.87	231.59	118.19	143.73	158.10
		增长率(%)	34.30%	14.46%	28.75%	-48.97%	21.60%	10.00%
		毛利率(%)	41.76%	43.52%	43.39%	43.39%	43.39%	43.39%
	扩张类	营业收入(百万元)	98.04	121.06	150.59	158.12	202.39	255.01
		增长率(%)	24.75%	23.49%	24.39%	5.00%	28.00%	26.00%
		毛利率(%)	61.07%	63.18%	70.18%	68.00%	68.00%	68.00%
	EMR/ESD 类	营业收入(百万元)	32.78	63.56	120.44	178.44	270.19	378.68
		增长率(%)	129.06%	93.91%	89.49%	48.16%	51.42%	40.15%
		毛利率(%)	41.12%	52.02%	58.55%	60.00%	60.00%	60.00%
ERCP 类	营业收入(百万元)	38.95	52.50	75.58	105.82	153.43	230.15	
	增长率(%)	101.60%	34.77%	43.97%	40.00%	45.00%	50.00%	
	毛利率(%)	51.74%	51.85%	55.10%	55.10%	55.10%	55.10%	
EUS/EBUS 类	营业收入(百万元)	5.82	8.99	8.90	7.34	8.87	10.68	
	增长率(%)	509.51%	54.47%	-0.93%	-17.52%	20.75%	20.48%	
	毛利率(%)	76.07%	68.99%	60.25%	60.25%	60.25%	60.25%	
肿瘤消融	微波消融针	营业收入(百万元)	63.84	68.62	88.91	93.36	98.03	102.93
		增长率(%)	22.08%	7.47%	29.58%	5.00%	5.00%	5.00%
		毛利率(%)	88.66%	87.10%	86.17%	86.17%	86.17%	86.17%
	肿瘤消融设备	营业收入(百万元)	2.48	2.27	6.36	6.67	7.01	7.36
		增长率(%)	-18.11%	-8.42%	179.43%	5.00%	5.00%	5.00%
		毛利率(%)	77.66%	74.14%	55.81%	55.81%	55.81%	55.81%
其他业务	代理及其他业务	营业收入(百万元)	29.99	39.64	43.54	44.85	46.20	47.58
		增长率(%)	-19.21%	32.18%	9.84%	3.00%	3.00%	3.00%
		毛利率(%)	40%	40%	40%	40.00%	40%	40.00%
合计	营业收入(百万元)	640.67	922.11	1307.47	1296.79	1759.28	2243.26	
	增长率(%)	55.97%	41.77%	41.35%	-0.82%	35.66%	27.51%	
	毛利率(%)	57.79%	63.78%	65.84%	67.25%	67.40%	67.32%	

资料来源：国元证券研究所

**投资建议：**受疫情影响，公司业绩短期承压，长期看好内镜诊疗器械市场增长趋势，公司内镜诊疗器械产品线丰富，龙头优势稳固，受益于行业快速增长与国产替代，仍有较大增长潜力，我们预计 20-22 年公司有望实现营收 12.97/ 17.59/ 22.43 亿元，同比增长-0.82%/ 35.66%/ 27.51%，归母净利润 3.02/ 4.10/ 5.33 亿元，同比增长-

0.45%/ 35.80%/ 29.81%，EPS 为 2.27/ 3.08/ 4.00 元/股，对应 PE 为 83/ 61/ 47 倍，给予“买入”评级。

**表 28：南微医学盈利预测与估值**

财务数据和估值	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	922.11	1307.47	1296.79	1759.28	2243.26
收入同比（%）	43.93%	41.79%	-0.82%	35.66%	27.51%
归母净利润（百万元）	192.70	303.60	302.22	410.40	532.74
归母净利润同比（%）	90.45%	57.55%	-0.45%	35.80%	29.81%
ROE（%）	33.24%	12.27%	11.42%	13.43%	14.84%
每股收益（元）	1.45	2.28	2.27	3.08	4.00
市盈率（P/E）	129.74	82.35	82.72	60.92	46.93

资料来源：Wind，国元证券研究所

**风险提示：市场竞争加剧风险；疫情影响海外销售风险；产品研发不及预期；未中选带量采购风险。**

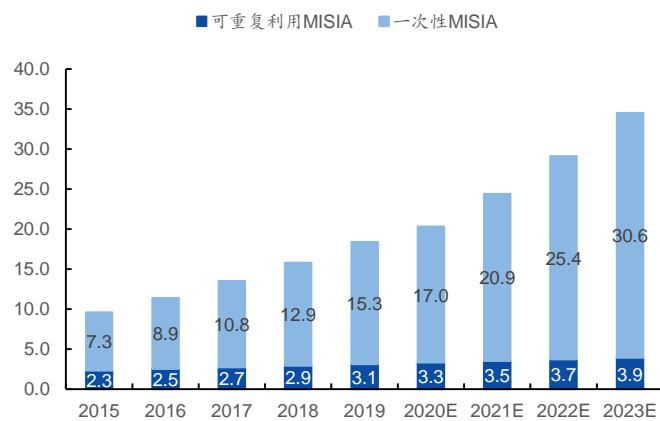
### 3.2 康基医疗：聚焦一次性硬镜耗材优质赛道，未来成长性无虞

公司总部位于中国医用内窥镜产业基地（桐庐），是国内最大的微创外科手术器械及配套耗材（MISIA）平台，产品涵盖腹腔镜、宫腔镜、胸腔镜与关节镜等硬镜手术的配套诊疗器械，主要产品有一次性套管穿刺器、结扎夹与电凝钳等，2020年6月在港交所挂牌上市。

#### 3.2.1 一次性耗材成行业风口，公司产品组合全面

一次性耗材可以大大降低患者的感染风险并减轻医院的消毒负担，越来越多地被用于取代重复使用性耗材。根据康基医疗招股说明书数据，一次性 MISIA 市场规模持续高增，从 2015 年的 7.3 亿元增长至 2019 年的 15.3 亿元，CAGR 为 20.2%，2020-2024 年预计仍将维持 20% 以上的增速。2019 年，我国 MISIA 市场规模达到 185 亿元，公司市占率为 2.7%，在所有国内厂商中排名第一，在所有厂商中排名第四，发展空间广阔。

图 41：中国 2015-2023E 年 MISIA 市场规模情况（单位：十亿元）



资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

公司拥有行业内最丰富的微创外科手术器械产品组合，贯穿手术全过程。公司产品管线丰富，贯穿开腹、制造气腹、穿刺、手术与关腹等微创外科手术步骤。截至 2020 年 4 月，公司拥有 41 种一类医疗器械，13 种二类医疗器械和 8 种三类医疗器械，且在中国 MISIA 市场的五大国内参与者中产品组合最为丰富，通过良好的品牌效应产生规模经济，公司有业绩有望持续增长。

图 42：康基医疗上市产品与在研管线产品情况梳理



资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

图 43：国内 MISIA 市场前五大国内厂商产品线覆盖比较

排名	公司	产品						
		一次性套管穿刺器	高分子结扎夹	一次性电凝钳	重复性套管穿刺器及钳类	超声切割止血刀系统一次性刀头	可吸收结扎夹	腹腔镜吻合器
1	康基医疗	▲	▲	▲	▲	△	△	△
2	乐普医疗	▲						▲
3	公司A			△		▲		
4	公司B						▲	
5	公司C	△		△		▲		▲

附注：▲ 现有产品    △ 管线产品

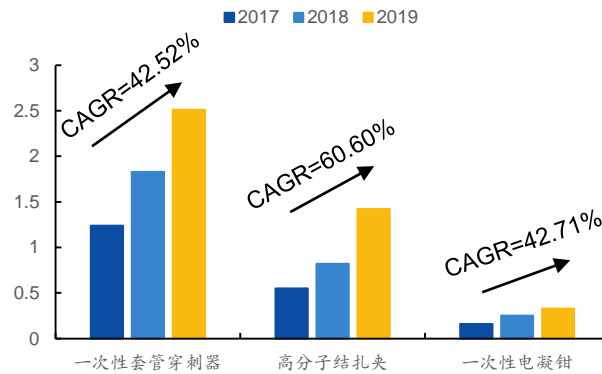
资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

### 3.2.2 细分龙头产品高增长、高毛利、低渗透率，增长逻辑明显

一次性套管穿刺器、高分子结扎夹与一次性电凝钳是公司的主打产品，2019 年合计销售收入占总收入比为 84.5%。其中一次性套管穿刺器的销售收入从 2017 年的 1.24 亿元增长至 2019 年的 2.51 亿元，CAGR 为 42.52%，高分子结扎夹的销售收入从 2017 年的 0.55 亿元骤增至 2019 年的 1.42 亿元，CAGR 达到 60.60%，有望接棒一次性套管穿刺器。



图 44：康基医疗主要产品 2017-2019 年销售收入情况（单位：亿元）



资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

核心产品销量全国第一，国产替代已基本实现。公司主要产品包括一次性套管穿刺器、高分子结扎夹、一次性电凝钳和重复性套管穿刺器与钳，销量在所有厂商中均排名第一，其中一次性套管穿刺器的市占率为 19.1%。公司产品单价相对进口产品单价较低，因此按照销售额计算的市场份额不如国外厂商。凭借明显的性价比优势，公司产品已经基本实现国产替代。

表 29：康基医疗主要产品细分市场占比与排名情况

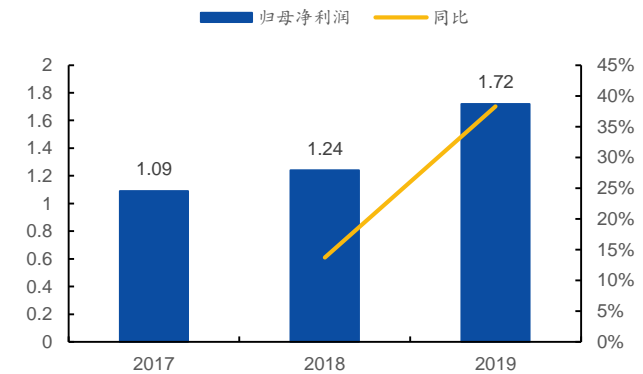
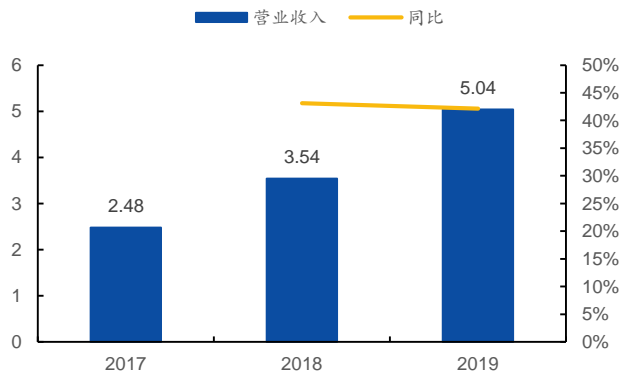
公司主要产品	细分市场规模 (百万元)	细分市场总销量 (百万件)	公司份额占比 (按销量计算)	细分市场排名 (按销量计算)	细分市场排名 (按销售额计算)
一次性套管穿刺器	1776.5	18.4	19.10%	第一	第三
高分子结扎夹	1033.3	26.7	27.70%	第一	第二
一次性电凝钳	64.7	0.4	75.50%	第一	第一
重复性套管穿刺器与钳	502.5	1.5	14.80%	第一	-

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

公司业绩持续高增，核心产品高增长、高毛利。公司营收从 2017 年的 2.48 亿元增长至 2019 年的 5.04 亿元，CAGR 达到 42.6%，归母净利润从 2017 年的 1.09 亿元增长至 2019 年的 1.72 亿元，CAGR 为 25.62%。2017-2019 年公司毛利率稳定在 80% 以上，其中 2019 年毛利率高达 84%。在行业规模快速增长、市场渗透率低的趋势下，公司主要产品高增长、高毛利，龙头地位稳固，业绩增长逻辑清晰。

图 45: 康基医疗营业收入情况及增速 (单位: 亿元、%)

图 46: 康基医疗归母净利润及增速 (单位: 亿元、%)

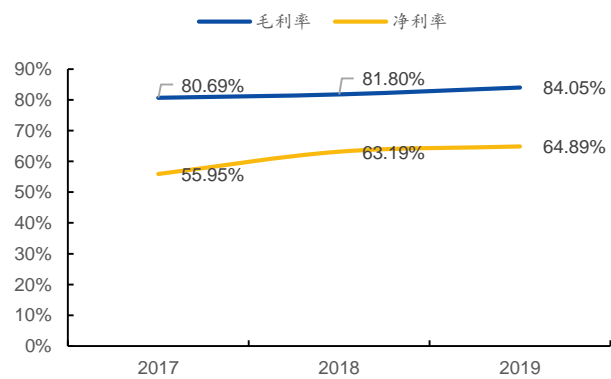
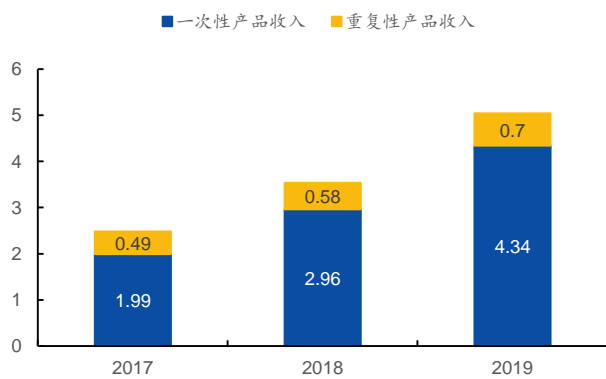


资料来源: Wind, 国元证券研究所

资料来源: Wind, 国元证券研究所

图 47: 康基医疗分产品收入情况 (单位: 亿元)

图 48: 康基医疗毛利率和净利率情况 (单位: %)




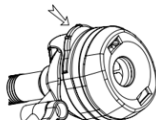
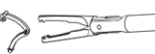



资料来源: Wind, 国元证券研究所

资料来源: Wind, 国元证券研究所

### 3.2.3 需求导向型研发设计模式造就高临床实用型产品

公司核心产品市场竞争激烈, 临床实用性成为关键。公司一次性套管穿刺器等核心产品属于微创外科手术的基础耗材, 广泛应用于外科手术中制造穿刺切口。这类基础耗材结构功能较为简单, 技术门槛较低, 其中一次性套管穿刺器在国内获批的企业就有近 20 家, 市场竞争激烈, 价格已不是最具优势的“武器”, 在医生话语权逐步提升的趋势下, 产品的使用体验与口碑成为主要考量因素, 产品临床实用性强的企业将更具竞争力。

图 49：康基医疗需求导向性产品研发案例节选

产品	重点问题	临床需求		应对措施	
		痛点/未被满足的需求	示例	产品改进	示例
一次性套管穿刺器	可拆卸密封鞘	当时市场上的一次性套管穿刺器需要双手拧松并卸下密封鞘，而在大多数流程中，医生仅可单手操作		对拆卸部件的涉及进行改进，使凸起的阀门（像一个按钮）可单手操作，从而弹开密封鞘	
一次性结扎夹	夹子脱落	医生通常在初次闭合后使用施夹器调整结扎夹，以释放无意中包含的组织，从而导致夹子经常从钳口滑脱		加大一次性结扎夹的弧度，以提升外张力，并加长施夹器与钳口的咬合面，因此施夹器可使结扎夹具有更大的夹持力，从而减少滑脱风险	
第三类一次性双极电凝切割钳	电板	电板间无绝缘，因此在手术中遇体液容易导致短路故障，从而损伤双极电凝切割钳	 <small>无绝缘设计</small>	设计并加入具有强绝缘性功能的部件，从而提升产品绝缘性	 <small>增设绝缘隔栅</small>

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

可拆卸设计简化医生操作，穿刺器产品解决临床痛点。密封鞘在微创外科手术中用于隔绝空气通过套管进入体内，放入取物袋或术中去除标本时需要拆卸密封鞘。当时主要的一次性套管穿刺器需要医生双手拧松才能卸下密封鞘，而在大多数手术流程中医生仅可单手操作。公司对拆卸部件进行改进，使医生单手按下便可弹开密封鞘。此外，公司生产的一次性套管穿刺器共有 **15 种不同的规格**，远超其余获批企业，能够有效满足不同科室医生以及各类手术的临床需求。

设立专家院士工作站，实现需求导向型研发。公司建立的专家院士工作站是全国唯一一所依托医疗器械企业的特色工作站，2013 年公司与妇科学术带头人郎景和院士签订协议，建立长期合作指导关系。2019 年 9 月，专家站第六次工作会议召开，来自全国各三甲医院妇产科的近 20 名学科带头人和康基公司部分技术骨干参加会议。越来越多专家团队的加入推动了企业产学研的结合，使得公司对于临床需求有深刻了解，从而建立起需求导向型的研发模式，形成品牌特色。

公司是国内最大的微创外科手术器械及配件（MISIA）企业，在一次性耗材的发展红利与国产替代驱动下有望保持增长。公司拥有行业内最丰富的微创外科手术器械产品组合，贯穿手术全过程。主要产品一次性套管穿刺器、高分子结扎夹与一次性电凝钳高增长、高毛利，销量全国第一，龙头地位稳固，业绩增长逻辑清晰。

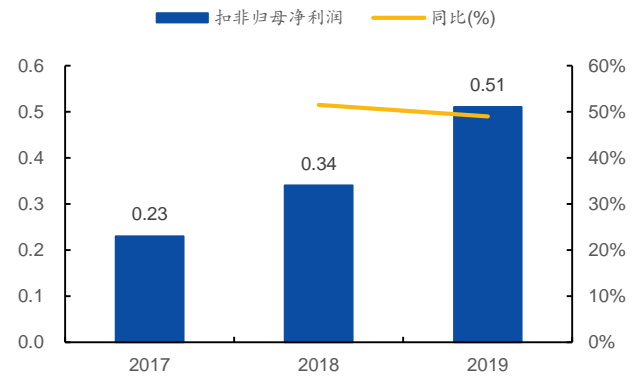
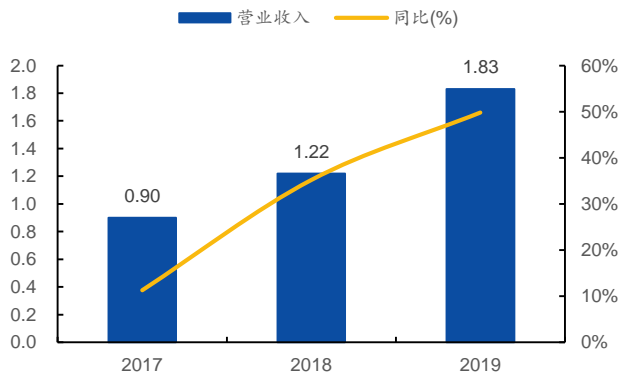
### 3.3 安杰思：国内内镜诊疗器械的有力竞争者

公司从事内镜诊疗器械行业，主要产品应用于消化内镜领域，涵盖止血及闭合类、活检类、EMR/ESD类、ERCP类以及配套的诊疗器械产品。2020年11月公司科创板IPO审核通过。

各类产品均实现较快增长，产品收入结构持续优化。2019年公司营业收入为1.83亿元，同比增长49.8%，实现扣非归母净利润为0.51亿元，同比增长46.7%，呈现高速增长趋势，公司内镜诊疗器械五大品类销售收入均保持较快增长，其中EMR/ESD类产品增长明显，2017-2019年CAGR为144%；从产品收入结构看，止血及闭合类产品仍是公司的主要收入来源，但收入占比从2017年的73%降至2019年的52%，随着活检类、EMR/ESD类产品收入的持续增长，公司对于单一品类的产品依赖度有望降低，收入结构持续向好；从毛利率来看，公司止血及闭合类、EMR/ESD类、ERCP类产品的毛利率稳步上升且均维持在较高水平。

图 50：安杰思营业收入情况及增速（亿元，%）

图 51：安杰思扣非归母净利润及增速（亿元，%）

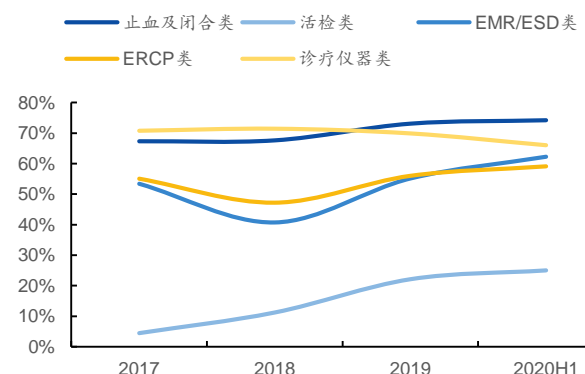
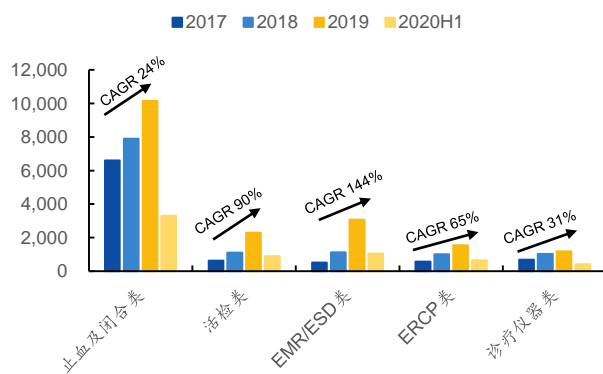


资料来源：Wind，国元证券研究所

资料来源：Wind，国元证券研究所

图 52：安杰思五大类产品收入情况（单位：万元）

图 53：安杰思毛利率按产品拆分（单位：%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

资料来源：Wind，国元证券研究所

聚焦产品微创新，止血夹、高频电刀产品值得期待。截至2020年8月，公司在研产

品共 14 项。止血夹产品目前已经实现了可拆卸功能，连发、可换装等提升临床实用型的功能正在设计开发中，此外公司还针对欧美医生的操作习惯设计新型止血夹产品，进一步提升产品在海外市场的竞争力。EMR/ESD 类产品中，新款一次性黏膜切开刀开创性地将负极板内置到内镜前端的透明帽上，不仅大幅降低单极回路技术造成的组织损伤或穿孔风险，还降低了用于负极板的费用。2020H1 公司研发费用率为 12.87%，处于行业内较高水平（2020H1 南微医学 6.6%，康基医疗 5.7%）。在研发驱动下，公司产品线逐步完善，差异化发展提升产品竞争力，有望支撑公司业绩高速增长。

表 30：安杰思在研项目情况

	项目名称	对应产品	进展情况	预期目标	主要技术水平
诊疗器械类	高频发生器	高频电发生器	注册阶段	专门用于消化内镜手术下采用双极技术的设备	其功能与双极高频电刀适配，优化消化内镜诊疗中使用高频电技术的安全性。
	内镜用送水装置（3代）	内镜用送水装置	设计开发	ESD 专用隆起注射压力源	ESD 手术中，专用隆起注射压力源和内镜冲洗泵合二为一，为临床提供整体液体输送输出设备，可实现无针注射功能，减少器械的使用数量，降低手术费用
EMR/ESD 类	双极电圈套器	圈套器	注册阶段	双极 EMR 手术专用圈套器	结合高频发生器的双极模式使用，减少对纵向腔道壁肌层的损伤，可减少息肉的残留及消化道穿孔的风险
	一次性黏膜切开刀	黏膜切开刀	注册阶段	双极 ESD 手术专用黏膜切开刀	结合高频发生器的双极模式使用，利用专用的导电透明帽配合形成两个电极将电流回路缩短，使有效的电流密度更为集中于刀头上，减少对纵向腔道壁肌层的损伤，术后愈合更快
	一次性高频钳	在研产品	设计开发	双极 ESD 手术专用止血钳	结合高频发生器的双极模式使用，利用较高的电流密度对出血点进行夹持电凝。其自身集成两个电极，将两个电极闭合并夹持住需要止血的病灶位置，然后通以高频电流对组织进行快速电凝、碳化，达到术中止血的效果，减少负极板的使用，更便捷高效
	一次性使用内镜用先端帽	高频电发生器	注册阶段	双极 ESD 手术专用导电透明帽	结合双极高频发生器和双极器械使用，利用导电结构使有效电流集中于有效电极，进行安全、有效、快速的切割
活检类	内镜用注射针	硬化针	设计开发	可自动补液的内镜用注射针	日前的 ERCP 手术中，内镜用注射针在使用时需要护士不断用针筒进行抽液和注射，此款注射针可实现手柄操作时自动补液，省去繁琐过程，为手术带来便利
	内窥镜用钳	活检钳	设计开发	根据客户定制	产品直径更小，且可旋转，可以通过更小的通道和角度的控制利用中形结构布局，在释放内轴向布置 2 个夹子，可一次输送 2 个夹子到达病灶区域，使一次插入操作可以释放 2 个夹子对病灶组 装进行夹持，减少了术中更换器械的次数
止血与闭合类	血管夹-连发型	止血夹	设计开发	实现至少两连发的夹子，提高手术效率	该产品对同一病人，可重复利用释放器，分别组装及释放可重复定位的夹子，对病灶组织进行夹持，降低了手术费用
	血管夹-可换型	止血夹	设计开发	实现可换装夹子，降低手术成本	特别用于欧洲和美国区域销售的止血夹，优化了产品结构使其更符合欧美医生的使用习惯
	止血夹-欧美型	止血夹	设计开发	提高欧美区域的临床使用满意度	实现部分夹子装置产品在临床应用上要进行核磁共振兼容性检测的需求
	夹子装置-兼容 MR 型	止血夹	设计开发	满足临床新增需求	可调节控制导丝支持部位的硬度，以适应 ERCP 手术中不同部位对导丝硬度的需求。避免术中更换导丝的操作，提升手术成功率降低手术费用
ERCP 类	一次性导丝（可调节）	导丝	设计开发	导统局部硬度可调节	一个产品在不同压力下实现多级直径变化，以适应不同手术条件下对球囊的直径的要求：通过逐渐的扩展来代替多个球囊，降低手术费用
	一次性球囊导管	球囊导管	设计开发	消化道狭窄扩张，尤其是胆道扩张	在当前产品的基础上，为提高医生操作选择性插管的手术成功率，开发手柄端可旋转操控技术及远端导向开口技术
	高频切开刀-导向型	高频切开刀	设计开发	在选择性插管时，辅助医生提高手术成功率	

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

公司是内镜诊疗器械行业的有力竞争者，止血及闭合类产品是公司的主要收入来源，但占比呈现逐年下降的趋势，随着活检类、EMR/ESD 类产品收入的持续增长，公司对于单一品类的产品依赖度有望降低，收入结构持续向好。同时，公司聚焦产品微创新，新款止血夹、高频电刀产品值得期待，有望成为未来增长点。



## 投资评级说明

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上		

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

## 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

## 一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

## 免责声明

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：(0551) 62207952	传真：(021) 68869125
	电话：(021) 51097188