



Research and
Development Center

内镜深耕成王者，微创诊疗正逢春

—— 南微医学（688029.SH）深度报告

2020年10月22日

杨松 医药行业首席分析师

证券研究报告

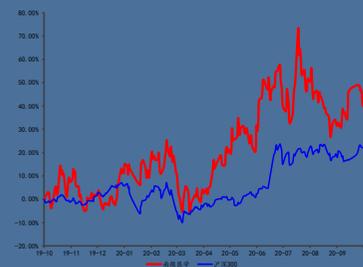
公司研究——深度研究

南微医学 (688029.SH)

买入	增持	持有	卖出
----	----	----	----

首次评级

南微医学相对沪深 300 表现



资料来源：万得，信达证券研发中心

公司主要数据 (2020.10.21)

收盘价(元)	207.9
52周内股价波动区间(元)	128.60-283.00
最近一月涨跌幅(%)	2.86
总股本(亿股)	1.33
流通 A 股比例(%)	32.1
总市值(亿元)	277

资料来源：信达证券研发中心

信达证券股份有限公司
CINDA SECURITIES CO.,LTD
北京市西城区闹市口大街 9 号院 1 号楼
邮编：100031

南微医学 (688029)：内镜深耕成王者，微创诊疗正逢春

2020 年 10 月 22 日

报告内容提要：

- ◆ **厚积薄发，铸就中国内镜诊疗王者。** 南微医学二十年三阶段稳步发展，从跟随者成长为中国微创介入领域的引领者，逐步构建内镜诊疗、肿瘤消融、EOCT、神经外科等多个产品体系。得益于微创赛道红利及公司持续开拓，2017 至 2019 年公司营收从 6.41 亿增长至 13.07 亿，CAGR 42.79%，归母净利润从 1.01 亿增长至 3.04 亿，CAGR 73.49%。
- ◆ **三维度催化内镜诊疗发展，微创介入手术将迎来爆发时点。** 内镜行业发展取决于三个要素推动：1. 需求层面，内镜是消化系统疾病筛查、诊断和治疗的核心环节。相较于美日韩等发达国家，当前中国内镜开展率较低，需求旺盛，增长潜力巨大；2. 技术层面，本报告详细梳理了医生的“技”及内镜的“术”的提升历程，内镜诊疗渗透率的攀升有赖于医生学习曲线快速拉升和微创介入技术持续迭代；3. 政策层面，鼓励国内产品创新、医保控费为国产内镜器械制造带来新机遇。通过分析内镜、微波消融、神外等微创诊疗细分市场的时间和格局，我们认为当前国内微创介入耗材多处在导入期和爬升期，未来将沿着系统集成化、操作微创化和技术智能化的发展路径不断拓展迭代。
- ◆ **三大优势构筑核心壁垒，微创介入战略矩阵初成。** 公司内镜产品整体收入增速较快，2019 年同比增长 44.00%。依托产品线全面、性能优异及价格优势，公司内镜耗材龙头地位不断巩固。根据行业发展趋势，我们预测 2025 年国内消化内镜耗材市场规模达 72 亿，公司市占率有望超 35%。此外，公司肿瘤消融产品、神经外科产品等将进一步丰富公司微创介入产品线。
- ◆ **创新引领实力突出，双轮驱动拓展市场。** 公司研发实力突出，研发投入及研发人员占比逐年攀升，2016 年至 2019 年研发支出从 1779 万元增长 2.96 倍至 7039 万元。2016 年至 2020H1 研发人员从 132 人增长到 321 人，研发人员占比提升至 16.34%。公司构筑起 MTU（美国）、MTE（欧洲）、亚太区和 ROW（世界其他区域）四大销售板块，产品已销售至 80 多个国家和地区。
- ◆ **盈利预测与投资评级：** 我们预计公司 2020-2022 年营业收入为 13.51 亿元、17.77 亿元、23.58 亿元，归母净利润为 2.57 亿元、4.53 亿元、5.86 亿元，EPS 分别为 1.93 元、3.39 元、4.40 元，PE 分别为 108 倍、61 倍、47 倍。首次覆盖，给予“增持”评级。
- ◆ **风险因素：** 集采未中标；研发进度不及预期；疫情影响海外销售；贸易政策变动

重要财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入(百万元)	922	1307	1351	1777	2358
增长率 YoY %	44%	42%	3%	32%	33%
归属母公司净利润(百万元)	192	304	257	453	586
增长率 YoY%	90%	58%	-15%	76%	30%
EPS (元)	1.45	2.28	1.93	3.39	4.40
市盈率 P/E(倍)	—	71	108	61	47

资料来源：Wind，信达证券研发中心预测；注：股价为 2020 年 10 月 21 日收盘价

目 录

投资摘要	1
（一）微创产品体系开启黄金时代，二十年铸就中国内镜诊疗王者	2
1.1 二十载三步走，从单一支架仿制者迈向中国内镜诊疗龙头	2
1.2 构筑微创器械产品体系，内镜诊疗产品为压舱石	2
1.3 黄金发展期开启，业绩持续高速增长	4
1.4 股权结构分散，高管专业背景雄厚	6
（二）内镜诊疗需求亟待满足，微创介入手术迎来爆发时点	7
2.1 需求、技术、政策三方催化内镜诊疗行业发展	7
2.2 中国内镜诊疗器械市场规模超 40 亿元，进口垄断正在破局	23
2.3 肿瘤消融适应症不断拓展，复合增速近 20%	26
2.4 微创介入技术井喷，内镜诊疗耗材空间上限远未企及	29
（三）南微医学：内镜诊疗王者地位巩固，微创介入战略矩阵初成	33
3.1 卓越性能及齐备管线奠定南微医学内镜耗材龙头地位	33
3.2 肿瘤消融产品增速较快，技术领先同业屡获殊荣	53
3.3 EOCT 有望 2020 年底获批，释放增长新动能	55
（四）创新为引，双轮驱动，内沉外拓扩大商业版图	57
4.1 研发投入持续提升，自主品牌发力屡获殊荣	57
4.2 海内外双轮驱动，产品覆盖 85 个国家地区	59
（四）盈利预测、估值与投资评级	60
4.1 盈利预测	60
4.2 估值结论及投资评级	62
（五）风险因素	64

表 目 录

表 1: 南微医学核心技术人员实力雄厚	7
表 2: 内镜技术发展发展变革	15
表 3: 消化内镜常用术式	18
表 4: 全国内镜医师培训学院已达 154 家（截至 2020 年 9 月）	20
表 5: 多项政策鼓励器械行业发展创新	22
表 6: 医疗器械控费及带量采购相关政策	22
表 7: 中国内镜耗材制造品牌汇总	25
表 8: 肿瘤消融主要方法比较	26
表 9: 神经外科高值耗材制造品牌汇总	31
表 10: 南微医学六大内镜子系列产品覆盖内镜诊疗全过程	35
表 11: 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 12: 南微医学止血夹性能比肩海外龙头企业	40
表 13: 南微医学非血管支架产品品类丰富，功能齐备	42
表 14: 南微医学 ERCP 操作友好度优异	46
表 15: 南微医学内镜耗材产品价格优势凸显（元）	48
表 16: 止血夹市场空间及南微医学收入规模测算	49
表 17: 活检钳市场空间及南微医学收入规模测算	50
表 18: EUS 市场空间及南微医学收入规模测算	50

图 目 录

图 1: 南微医学发展历程	2
图 2: 南微医学创新产品体系	3
图 3: 南微医学业务收入结构	4
图 4: 公司营业收入情况	5
图 5: 公司归母净利润情况	5
图 6: 南微医学毛利率持续提升	5
图 7: 止血类产品毛利率超 75%	5
图 8: 南微医学股权结构图及子公司业务（截至 2020 年中报）	6
图 9: 内镜诊疗种类及临床适应症	8
图 10: 非肿瘤消化系统疾病出院患者人数逐年上升	9
图 11: 2000-2011 年中国男性癌症发病率趋势	10
图 12: 2000-2011 年中国女性癌症发病率趋势	10
图 13: 消化系统恶性肿瘤出院患者人数持续升高	11
图 14: 内镜是贯穿消化系统疾病的筛查诊断和治疗的核心环节	12
图 15: 内镜筛查有助于发现食管癌 I 期患者	13
图 16: 内镜筛查有助于发现早期食管癌患者	13
图 17: 内镜筛查降低上消化道肿瘤死亡率	13
图 18: 内镜筛查降低食管癌死亡率	13
图 19: 中国与部分发达国家胃镜开展率比较	14
图 20: 中国与部分发达国家肠镜开展率比较	14
图 21: 内镜微创手术相较于传统手术的优势	16
图 22: 中国消化内镜发展历程	17
图 23: 各国消化内镜医师培训模式	20
图 24: 消化内镜专科医师培训中心在全国布局广泛	20
图 25: 中国人均消化内镜医师人数远低于日韩（2018）	21
图 26: 全球消化内镜器械市场规模	23
图 27: 全球消化内镜器械市场格局（2018）	24
图 28: 非血管介入类高值医用耗材市场规模	25
图 29: 全球肿瘤消融设备及耗材行业市场规模	27
图 30: 中国肿瘤消融设备市场空间	28
图 31: 中国微波消融市场竞争格局（终端销售口径统计）	29
图 32: 内镜微创介入技术发展的三个维度	30
图 33: 神经外科高值耗材市场规模	31
图 34: 国内微创介入耗材发展趋势	32
图 35: 南微医学内镜类耗材收入四年复合增速 53.70%	34
图 36: 南微医学内镜类子产品收入逐年增长	34
图 37: 止血夹工作原理	38
图 38: 不同止血夹的物理特征比较	39
图 39: 南微医学和谐夹不容易发生过度旋转	40
图 40: 南微医学和谐夹可以实现精准开闭	40
图 41: 主要非血管支架分类	41

表 19: ERCP 市场空间及南微医学收入规模测算.....	51	图 42: 南微医学 Y 型气管支架可治疗气管隆突部的狭窄.....	44
表 20: ESD/EMR 市场空间及南微医学收入规模测算.....	51	图 43: 南微医学可过活检孔道气管支架具有更高的安全性和准确性.....	44
表 21: 非血管支架市场空间及南微医学收入规模测算.....	52	图 44: ERCP 胆管取石手术流程.....	44
表 22: 南微医学微波消融产品线.....	54	图 45: 南微 ERCP 产品设计细节更适宜临床需求.....	47
表 23: 南微医学微波消融产品性能优越.....	55	图 46: 消化内镜耗材市场规模预计 2025 年达 72 亿元（出厂口径）.....	52
表 24: 南微医学 EOCT 产品全球领先.....	56	图 47: 康友医疗肿瘤消融产品收入四年复合增速达 20.41%.....	53
表 25: 南微医学科研创新实力突出.....	58	图 48: EOCT 设备及检查术.....	56
表 26: 主要业务收入预测（百万元）.....	61	图 49: 南微医学研发人员逐年增多.....	57
表 27: 南微医学可比公司估值情况.....	63	图 50: 南微医学研发投入持续提升.....	57
		图 51: 自主品牌产品占比稳步提升.....	58
		图 52: 南微医学全球服务网络.....	59
		图 53: 南微医学国内销售网络.....	59
		图 54: 南微医学全球各地区收入增长迅速.....	60
		图 55: 南微医学国内收入占比保持在 55% 以上.....	60

投资摘要

一、投资逻辑

南微医学作为中国微创介入器械领域的龙头公司，未来随着微创介入技术的持续升级和适应场景的拓展，以及微创诊疗领域医生学习曲线的快速拉升，公司以内镜系列产品为代表的微创介入耗材收入有望在未来 3-5 年实现 30%以上的高速增长。

二、有别于市场的认识

1.市场担心公司业绩高速增长持续性，但我们认为公司未来 3-5 年甚至更长维度都可保持高速增长。从空间上看，国内微创介入耗材目前多处在导入和爬升期，即将迎来爆发时点。对标美日等发达国家，国内消化内镜的人均诊疗次数和消化医生的覆盖度仍有 5-10 倍的提升空间，仅消化内镜一项的需求都远未被满足。从技术上看，南微医学已凭借消化内镜和微波消融等核心产品构筑起深厚的差异化技术壁垒，未来有望将微创介入技术应用到神经介入、呼吸介入等领域。依托微创介入赛道的成长红利和不断积累迭代的技术优势，公司长期增长趋势有望延续。

2.市场认为带量采购政策会给公司业绩带来不确定性，但我们认为公司产品短期内被集采概率较低，即便集采，公司中标概率也相对较大，公司快将速提高市占率，带动业绩增长。整体而言，医保目前主要关注规范化高、使用金额大的耗材产品，内镜相关产品短期不是重点。如果相关产品类被集采，与价格较高的进口品牌波科、库克和国内安杰思、久虹等同行企业相比，公司产品线全，规模优势明显，集采中标机会较大，可帮助公司进一步提高全国医院覆盖率，业绩有望保持快速增长。

3.市场认为公司海外业务占比较高会导致业绩波动较大，但我们认为“走出去”是公司成为国际化微创诊疗龙头的战略必然选择，从中长期维度看这将有利于提升公司整体竞争力。我们详细对比了南微医学与海外龙头企业产品的优劣，我们认为公司止血夹、非血管支架等产品已具备和国际一流医疗器械企业正面竞争的实力，进军国际市场发展空间较大。随着公司自由品牌逐步打开国际市场、四大销售板块继续跑马圈地和已覆盖国家的精准深耕，或将重塑全球微创诊疗市场格局。

三、盈利预测与投资评级

我们预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 13.51 亿元、17.77 亿元、23.58 亿元，归母净利润为 2.57 亿元、4.53 亿元、5.86 亿元，EPS 分别为 1.93 元、3.39 元、4.40 元，PE 分别为 108 倍、61 倍、47 倍。首次覆盖给予“增持”评级。

四、股价催化剂

① 市场需求旺盛，产品持续放量，业绩超预期；② 创新产品 EOCT 及神经外科新产品获批，开启微创介入耗材领域蓝海。

五、风险因素

风险因素：集采未中标；研发进度不及预期；疫情影响海外销售；贸易政策变动

（一）微创产品体系开启黄金时代，二十年铸就中国内镜诊疗王者

1.1 二十载三步走，从单一支架仿制者迈向中国内镜诊疗龙头

南微医学科技股份有限公司创立于2000年。经过20年摸索，公司业务逐步从食道支架、胆道支架等单产品研发拓展为内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（OCT）等多个技术平台全面发展，目前已成为中国微创诊疗器械领域的龙头企业。

公司三阶段稳步发展，从跟随者成长为引领者：2000-2012年为公司创立初期，有活检钳、支架两个主要产品，是欧美知名医疗器械企业的OEM/ODM供应商；2012-2015年是产品体系化阶段，2012年公司获得英联2000多万美金投资，扩充团队，逐步建立了内镜诊疗领域六大子产品系；2015年以后创新体系厚积薄发，创立美国、欧洲子公司，迈入国内国际市场双轮驱动发展阶段。

图1：南微医学发展历程



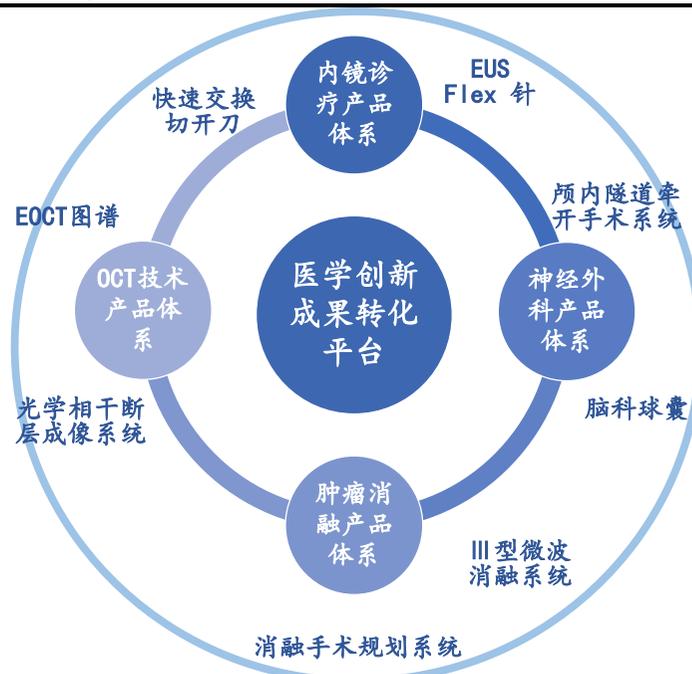
资料来源：公司公告，公司官网，信达证券研发中心

1.2 构筑微创器械产品体系，内镜诊疗产品为压舱石

创新引领，多项微创诊疗体系共同发展。作为一家聚焦于微创诊疗技术的创新驱动型公司，南微医学依托医学创新成果转化平台，为医疗器械创新提供覆盖全周期的支持。二十年来公司逐步打造内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（OCT）、神经外科等多领域微创产品体系。快速交换切开刀、消融手术规划系统、EOCT系统、颅内隧道牵开手术系统等诸多行业领

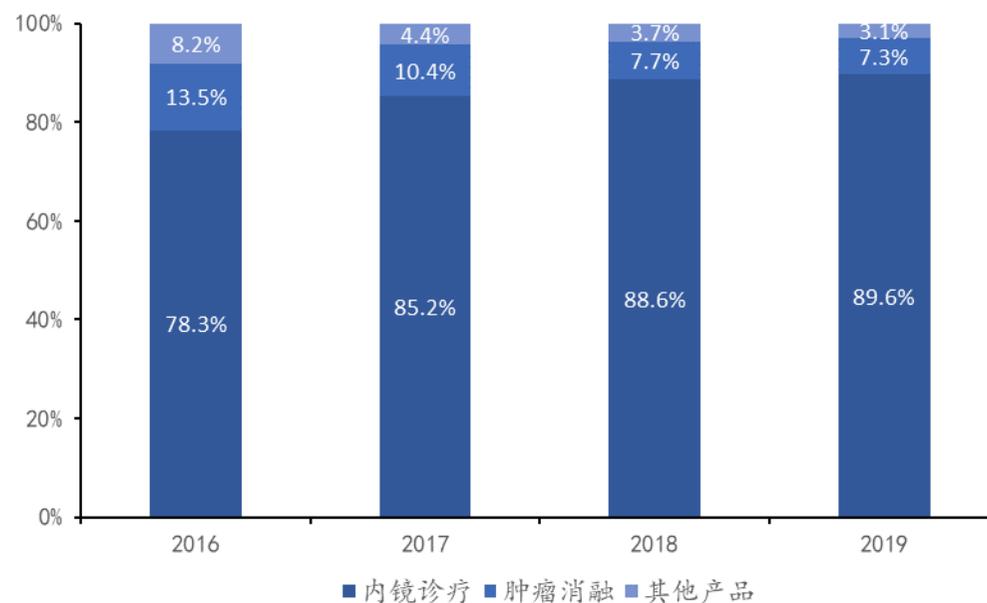
先在研项目未来也将逐步形成新产品线，为公司不断推陈出新并实现关键技术突破提供长久动力。

图 2：南微医学创新产品体系



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

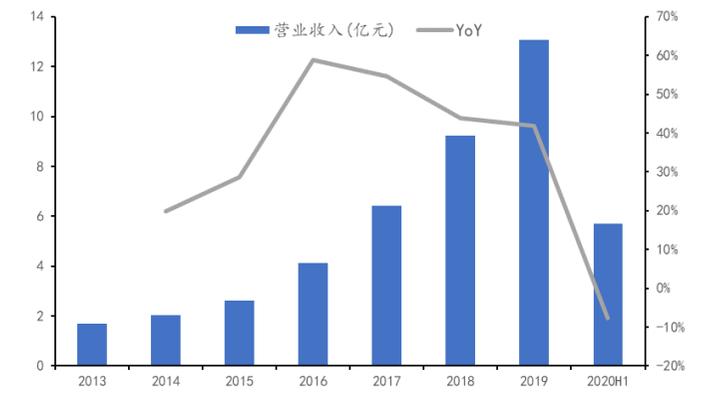
内镜诊疗器械为明星产品，收入占比接近 90%。公司产品体系中，内镜诊疗相关产品研发最早，种类较为丰富。2015 年开始，以和谐夹为代表的内镜止血闭合类产品带领公司进入快速发展通道。内镜诊疗产品在公司业务收入结构中占比也最高，由 2016 年的 78.32% 提升至 2019 年的 89.64%。肿瘤消融产品在 2019 年的收入占比为 7.31%，OCT 技术产品正在进行临床试验，未来有望成为公司的重要产品。

图 3：南微医学业务收入结构


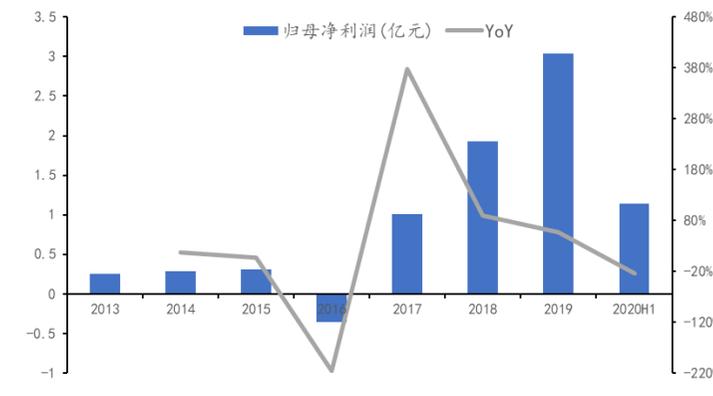
资料来源：公司公告，信达证券研发中心，注：2020年H1数据未披露

1.3 黄金发展期开启，业绩持续高速增长

凭借较强的产品竞争力，公司营收及归母净利润保持高速增长态势。2017-2019年公司营业收入分别达6.41亿、9.22亿和13.07亿，CAGR 42.79%；2017-2019年归母净利润为1.01亿、1.93亿和3.04亿，CAGR为73.49%。2020年H1受新冠疫情影响内镜检查和手术量下滑，公司实现营收5.70亿，同比减少7.64%；归母净利润1.14亿元，同比减少24.19%。

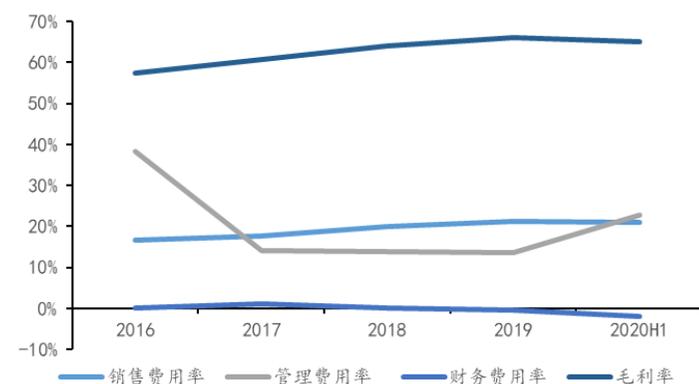
图 4：公司营业收入情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

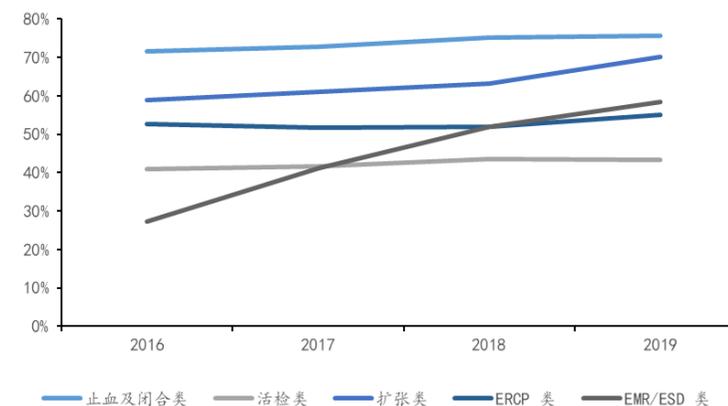
图 5：公司归母净利润情况


资料来源：Wind，信达证券研发中心

毛利率稳步升高，管理费用大幅降低。由于毛利率较高的止血闭合类产品销售占比持续提升，南微医学2016年至2019年毛利率从57.51%稳步上升到66.06%。公司销售费用率保持在20%左右。2016年公司对员工实施股权激励并一次性计入了当年管理费用，2017年后管理费用率稳步下降至2019年的13.60%。

图 6：南微医学毛利率持续提升


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

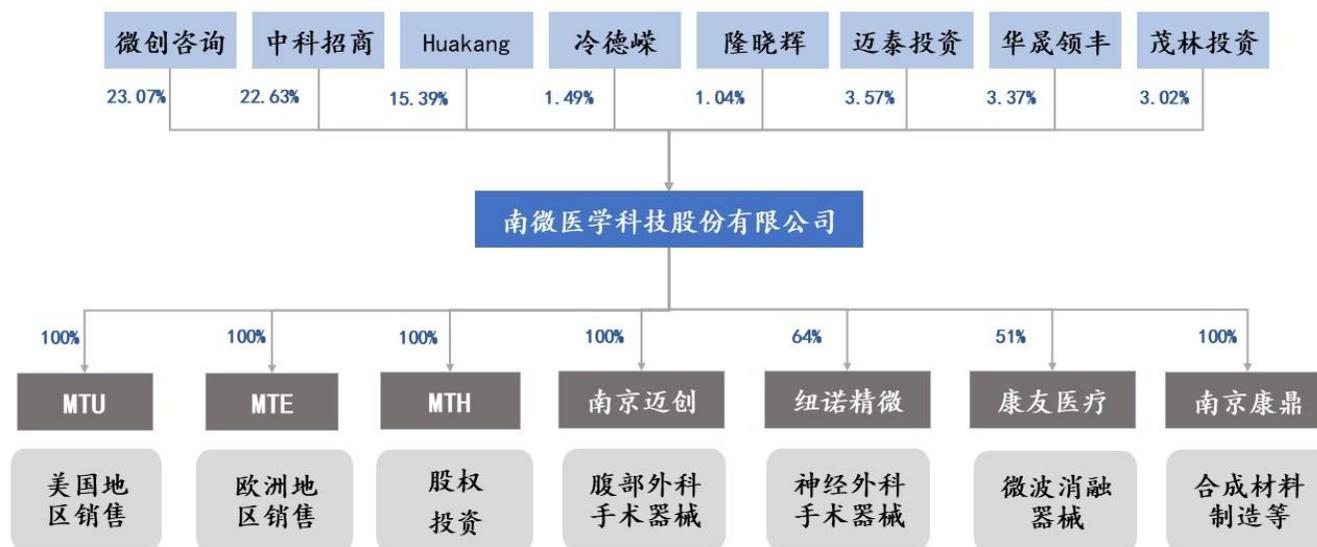
图 7：止血类产品毛利率超75%


资料来源：公司公告，信达证券研发中心，注：2020年H1数据未披露

1.4 股权结构分散，高管专业背景雄厚

公司股权结构分散，尚无控股股东和实际控制人。微创咨询、中科招商和 Huakang 分别控股 23.07%、22.63%和 15.39%，是公司的前三大股东。此外公司共有 7 名自然人股东。公司拥有南京康鼎、南京迈创、康友医疗、南京纽诺精微、MTH、MTU、MTE 等七家控股子公司，以及江苏康宏一家参股公司。

图 8: 南微医学股权结构图及子公司业务 (截至 2020 年中报)



资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

多位高管专业背景出身，奠定公司研发基石。公司冷德嵘总裁获国务院颁发的政府特殊津贴，高级副总裁李常青历任美国多家公司研发高管，首席科学家奚杰峰毕业于约翰霍普金斯大学并获生物学工程博士学位。公司在核心技术团队带领下获得国家科技进步二等奖及多项发明专利，在技术研发、项目管理及质量控制等方面经验丰富。

表 1: 南微医学核心技术人员实力雄厚

姓名	任职	技术背景
冷德嵘	董事 总裁	作为发明人先后获得发明专利 11 项，美国专利 1 项，日本专利 1 项，欧洲专利 1 项，中国实用新型专利 20 项，曾主持省部级科技项目 5 项，获得国家科技进步二等奖 1 项。2013 年，获国务院颁发的政府特殊津贴。
李常青	董事 高级副总裁	作为发明人先后获得美国发明专利 5 项，曾主导多项新产品研发、上市、临床合作项目
奚杰峰	首席科学家	作为发明人先后获得发明专利 3 项。曾先后主持多个省市级科技项目，2016 年获得美国西贝尔学者，2016 年入选南京市“高端人才团队引进计划”，2018 年获得上海市科技进步二等奖。
李宁	质量法规高级总监	主要负责公司项目管理和质量管理工作，参与和主导公司测试中心、全球注册和临床工作，并先后参与制定了多项行业标准和指导原则。
韦建宇	转化医学部资深工程师	作为发明人先后获得了 17 项发明专利。2017 年获得华夏医学科技奖 中华医学科技奖、辽宁省科学进步一等奖，2018 年，获得国家科学进步奖二等奖。
潘长网	支架产品部质量法规经理	从事公司非血管腔道系列支架的研究与开发工作，作为发明人先后获得了 8 项专利。

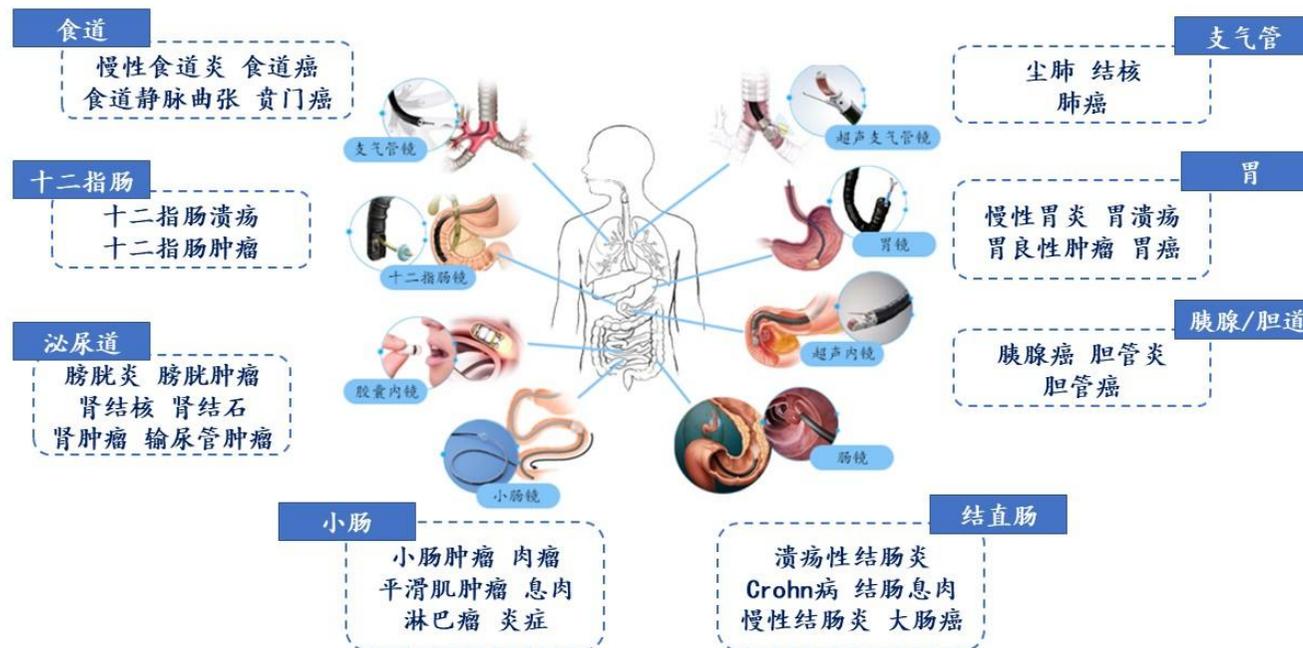
资料来源：公司公告，信达证券研发中心

（二）内镜诊疗需求亟待满足，微创介入手术迎来爆发时点

2.1 需求、技术、政策三方催化内镜诊疗行业发展

内镜诊疗技术是微创医学的一个重要分支，是将内镜插入消化道、呼吸道、泌尿道等人体自然腔道进行检查和治疗的临床技术。运用内镜诊疗技术，医生可在内镜影像引导下进行组织活检、息肉切除、肿瘤剥离等检查和治疗。消化内镜是当前内镜临床诊疗最主要的应用方向之一，根据检查部位不同可分为胃镜、肠镜、十二指肠镜、小肠镜、超声内镜以及胶囊内镜等。呼吸内镜主要包括支气管镜、超声支气管镜和硬质支气管镜等。

图 9：内镜诊疗种类及临床适应症



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

需求、技术、政策三维催化内镜诊疗行业发展。近年来消化系统疾病患病人数持续攀升，消化系统肿瘤成为严重威胁中国人群健康的主要公共卫生问题之一。随着内镜检查不断普及，国内外内镜技术应用领域不断拓展，国家政策对器械创新的大力支持，内镜诊疗已成为微创介入治疗中一个前景广阔的新领域。借助 ERCP、EUS 治疗、荧光支气管镜、气道内支架置入等消化和呼吸内镜等新兴技术，相关疾病的诊断和治疗手段取得了长足进步。未来在医疗需求、技术进步及政策推动的共同作用下，内镜诊疗行业将迎来高速发展的黄金期。

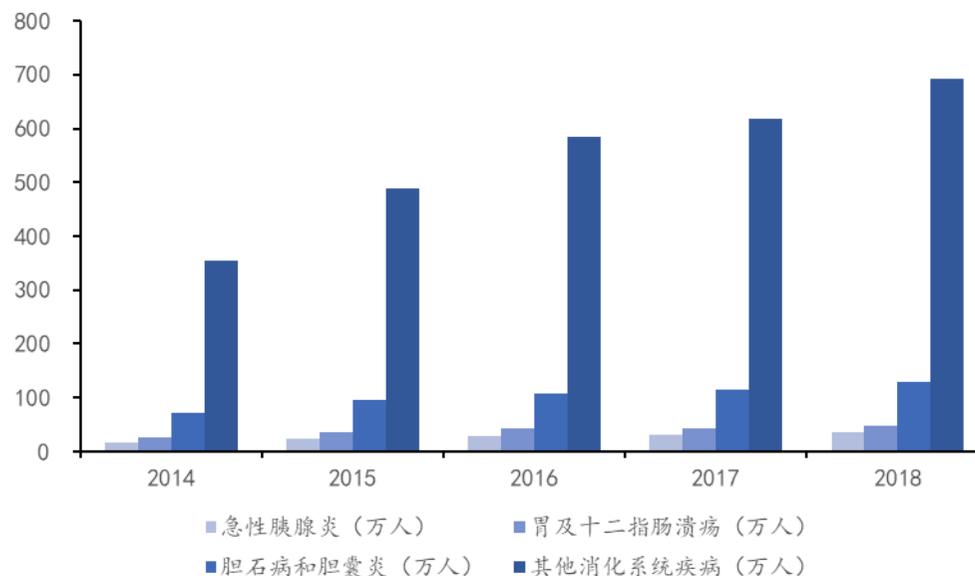
2.1.1 需求端：内镜检查是消化系统疾病“三早”的核心环节，患病人数剧增催生巨大内镜诊疗需求

(1) 消化系统患病人数剧增，内镜诊疗需求持续提升

中国非肿瘤消化系统疾病出院患者已超 900 万，2014-2018 年五年复合增速达 17.64%。据《中国卫生健康统计年鉴(2019)》数据，2018 年中国消化系统疾病的出院患者人数达 902.14 万，五年复合增速为 17.64%，其中胆石病和胆囊炎出院患者人数

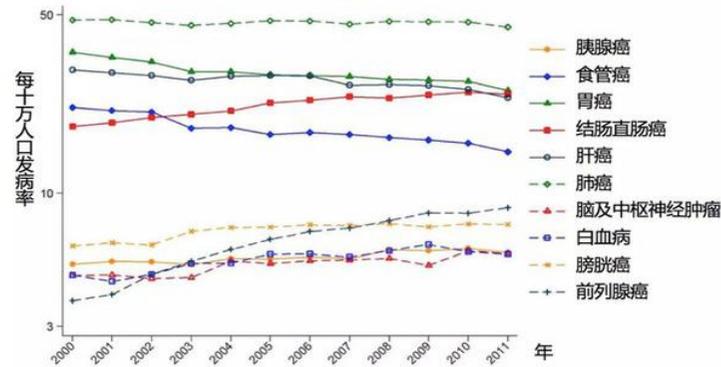
为 128.64 万，五年复合增速为 15.50%，胃及十二指肠溃疡出院患者人数为 46.64 万，五年复合增速为 14.66%，急性胰腺炎出院患者人数为 35.60 万，五年复合增速为 20.20%。消化系统疾病患者就医数量持续快速增长，推动消化系统内镜诊疗需求量不断增加。

图 10：非肿瘤消化系统疾病出院患者人数逐年上升

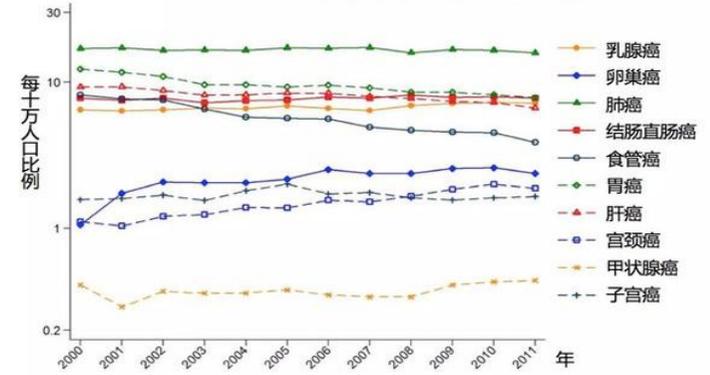


资料来源：中国卫生健康统计年鉴，信达证券研发中心

消化系统肿瘤发病率居前。癌症已经成为中国人最主要的死亡原因，发病率和死亡率节节攀升。国家癌症中心赫捷院士等在《CA: A Cancer Journal for Clinicians》杂志发表的论文《Cancer statistics in China, 2015》对 2000-2011 年中国 22 个登记点的癌症数据进行了分析，研究预计 2015 年中国癌症新发病例数及死亡人数分别为 429.2 万例和 281.4 万例，其中肺癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、肝癌是最为常见的癌种。内镜筛查是消化道和呼吸道疾病诊断和治疗的重要手段。通过内镜可以直观看到管道内糜烂、溃疡、肿瘤等病变，通过活检可及时判断炎性增生、癌前病变或肿瘤的分化程度和类型，进而精确指导手术化疗方案和用药。

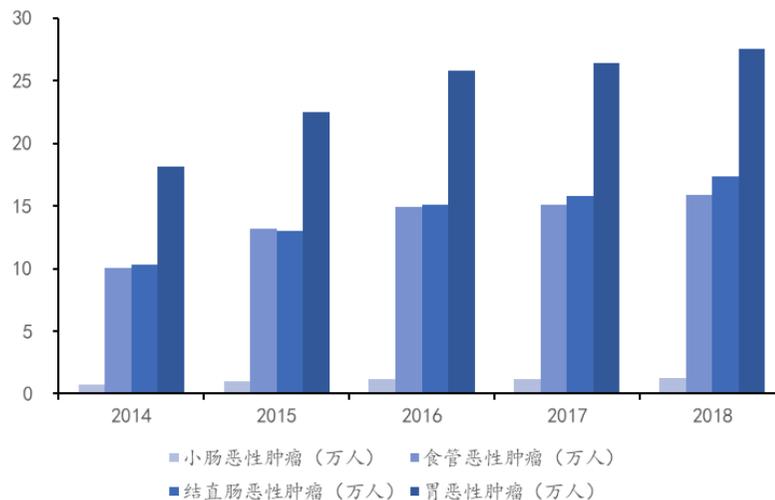
图 11: 2000-2011 年中国男性癌症发病率趋势


资料来源: 《CA: A Cancer Journal for Clinicians》, 信达证券研发中心

图 12: 2000-2011 年中国女性癌症发病率趋势


资料来源: 《CA: A Cancer Journal for Clinicians》, 信达证券研发中心

消化系统主要癌种出院患者数 2018 年达 62 万人，2014-2018 年五年复合增速达 12.11%。2018 年中国消化系统恶性肿瘤的出院患者人数为 62.00 万，相对于 2014 年的 39.25 万升高了 57.96%，五年复合增速为 12.11%。其中胃癌出院患者人数为 27.50 万，五年复合增速为 10.98%，食管癌出院患者人数为 15.86 万，五年复合增速为 12.02%，结肠直肠癌出院患者人数为 17.36 万，五年复合增速为 13.86%。面对持续增加的消化系统肿瘤患病人群，通过内镜筛查提高早诊率是减轻消化道肿瘤不良预后的关键因素，目前内镜手术已成为消化道早期肿瘤治疗的一线疗法。

图 13: 消化系统恶性肿瘤出院患者人数持续升高


资料来源: 中国卫生健康统计年鉴, 信达证券研发中心

(2) 内镜是消化系统疾病“三早”(早诊、早筛、早治)的关键环节,可极大提高诊断率和治愈率

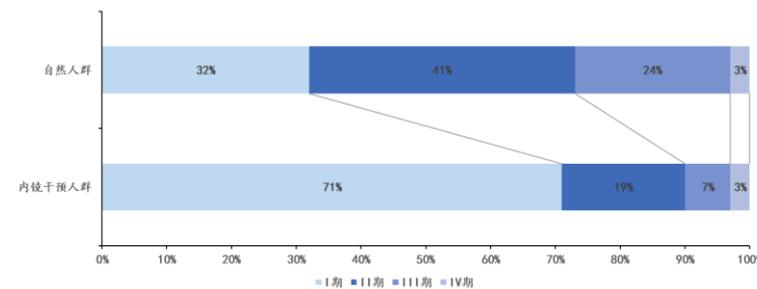
内镜诊疗在消化系统疾病的筛查、诊断和治疗中应用极广。常见的消化系统疾病包括上消化道出血、胆管结石、小肠息肉等非肿瘤疾病,也包括食管癌、胃癌、小肠癌及结直肠癌等恶性肿瘤。消化系统的腔道生理结构为内镜介入诊疗提供了广阔的发挥空间: ①**筛查方面**, 内镜是消化系统疾病筛查的关键手段。《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(2017年,上海)》指出,在自然人群中推行早期胃癌筛查措施和高危人群进行内镜精查策略,可提高早期胃癌诊断率,是改变中国胃癌诊治严峻形势的可行且高效的途径; ②**诊断方面**,《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》推荐磁共振胰胆管成像(MRCP)和超声内镜(EUS)可作为胆总管结石患者的精确诊断方法,在内镜镜下活检或切除标本的病理检查是癌症确诊的金标准; ③**治疗方面**,早期食管癌及癌前病变大部分可通过内镜下微创治疗达到根治效果,5年生存率可达95%。《中国癌症防治三年行动计划(2015—2017年)》明确指出,中国需要推广和完善癌症筛查和早诊早治策略,扩大癌症筛查和早诊早治覆盖面,力争重点地区、重点癌症早诊率达到50%。

图 14: 内镜是贯穿消化系统疾病的筛查诊断和治疗的核心环节

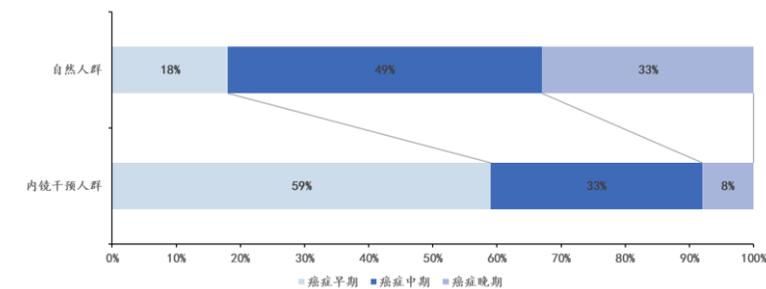
		筛查			诊断			治疗		
适应症	内镜类型	必要性	内镜类型	年份	指南	内镜类型	主要术式	年份	指南	
非 肿 瘤 病 变	上消化道出血	—	胃镜	2019	《急性非静脉曲张性上消化道出血中西医结合诊治共识》	胃镜	内镜下止血、内镜喷洒药物、注射治疗	2019	《急性非静脉曲张性上消化道出血中西医结合诊治共识》	
	巴雷特食管	—	色素内镜 电子染色内镜	2017	《中国巴雷特食管及其早期腺癌筛查与诊治共识》	胃镜 食管镜	EMR、ESD等	2017	《中国巴雷特食管及其早期腺癌筛查与诊治共识》	
	胆总管结石	—	十二指肠镜	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	十二指肠镜 腹腔镜	ERCP胆管取石+腹腔镜胆囊切除	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	
	胆管狭窄	—	十二指肠镜	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	十二指肠镜	内镜下鼻胆管引流(ENDB)	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	
	急/慢性胰腺炎	—	十二指肠镜	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	十二指肠镜	ERCP、EST	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	
	胰腺假性囊肿	—	十二指肠镜	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	十二指肠镜	内镜经乳头引流等	2011	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》	
	小肠出血	—	胶囊内镜 小肠镜	2020	《小肠出血中西医结合诊治专家共识》	小肠镜	内镜下烧灼止血、钛夹止血等	2020	《小肠出血中西医结合诊治专家共识》	
	小肠黏膜弥漫性病变/溃疡/寄生虫病	—	胶囊内镜 小肠镜	2018	《中国小肠镜临床应用指南》					
	小肠息肉/异物/克罗恩病	—	小肠镜	2018	《中国小肠镜临床应用指南》	小肠镜	小肠息肉切除术、异物取出术、狭窄扩张术	2018	《中国小肠镜临床应用指南》	
	溃疡性结肠炎	—	结肠镜	2019	《消化系统常见病溃疡性结肠炎中医诊疗指南(基层医生版)》					
肿 瘤	食管癌	食管镜 胃镜	✓	食管镜 胃镜	2019	《中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见》	食管镜 胃镜	EMR、ESD等	2019	《中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见》
	胃癌	胃镜	✓	电子胃镜 磁控胶囊胃镜	2017	《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见》	电子胃镜	ESD等	2017	《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见》
	十二指肠肿瘤	—	十二指肠镜 胃镜*			十二指肠镜	内镜下乳头切除术等	ESD	2010	《内镜下逆行胆胰管造影术(ERCP)诊治指南》
	小肠肿瘤	小肠镜	✓	小肠镜	2018	《中国小肠镜临床应用指南》				
	结直肠癌	结肠镜	✓	结肠镜	2019	《中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见》	结肠镜	内镜下切除、局部切除或结肠切除术	2017	《中国结直肠癌诊疗规范》

资料来源:《中华消化内镜杂志》,《中国消化杂志》,《胃肠病学》等,CNKI,信达证券研发中心;注:十二指肠肿瘤筛查以影像学检查为主

消化内镜筛查有助于发现早期癌变,显著缓解社会及人群疾病负担。2018年国家癌症中心魏文强教授在《Cancer Science》杂志阐述了内镜筛查干预对食管癌分期的影响。研究表明队列中未干预的自然人群在食管癌 TNM I 期的比例约为 32%,而内镜筛查干预人群 I 期的比例高达 71%。自然人群在食管癌早期、中期到晚期的分布为 18%、49%和 33%,而内镜干预人群中分别为 59%、33%和 8%,研究结果表明内镜筛查后早期食管癌病例早诊比例显著升高。内镜筛查有助于发现癌症早期或癌前病变,而大部分早期食道癌和癌前病变通过内镜微创治疗可以根治,5 年生存率可达 95%,进而显著降低家庭及社会的医疗负担。

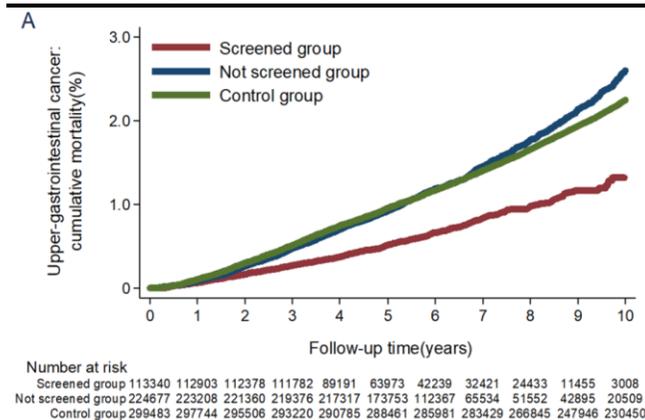
图 15: 内镜筛查有助于发现食管癌 I 期患者


资料来源: 《Cancer Science》, 信达证券研发中心

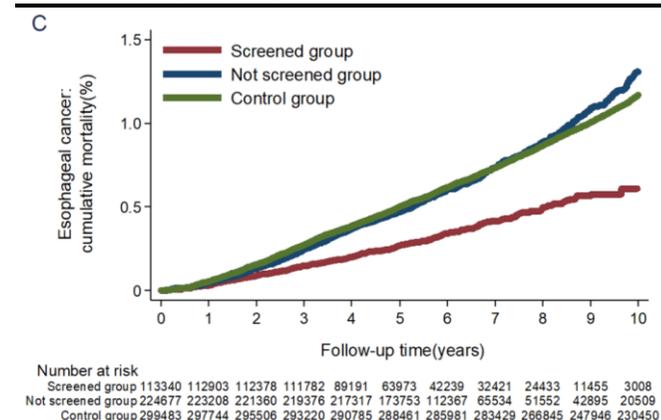
图 16: 内镜筛查有助于发现早期食管癌患者


资料来源: 《Cancer Science》, 信达证券研发中心

消化内镜筛查可系统性降低消化系统恶性肿瘤的发病率和病死率。2020 年 4 月, 《Gut》杂志发表了北京协和医学院王贵齐教授团队对 2005—2015 年间中国 6 个地区 63 万人的多中心人群队列研究结果。统计发现与对照组相比, 一次性内窥镜筛查组的上消化道肿瘤发病率和死亡率分别降低 23% 和 57%, 内镜筛查方案可显著降低食管癌、贲门癌等上消化道癌症的发病率和死亡率。

图 17: 内镜筛查降低上消化道肿瘤死亡率


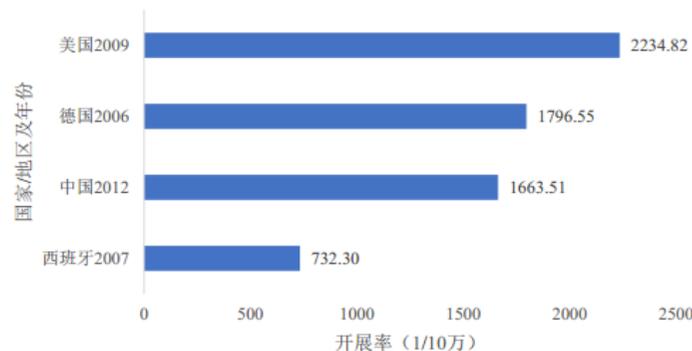
资料来源: 《Gut》, 信达证券研发中心

图 18: 内镜筛查降低食管癌死亡率


资料来源: 《Gut》, 信达证券研发中心

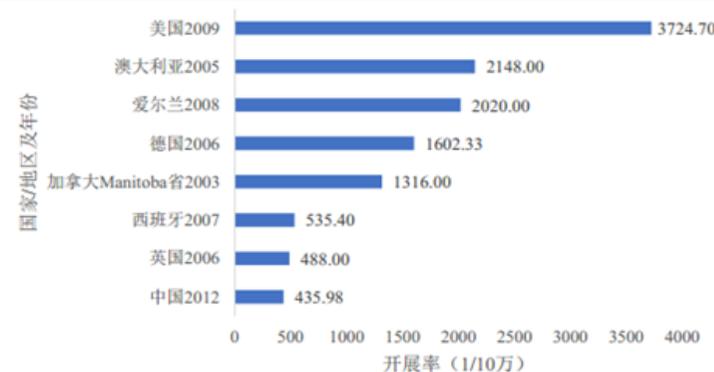
(3) 当前中国内镜普及程度较低，增长空间广阔。第二军医大学的李兆申教授等在《中国消化内镜技术发展现状》中指出，与发达国家相比，中国内镜普及率偏低。2012 年中国 10 万人胃镜检查开展率为 1663.51 例，而美国在 2009 年就已达到 2234.82 例；2012 年中国每 10 万人肠镜检查开展率为 435.98 例，美国 2009 年已达 3724.70 例，中国仅为美国的 1/8。北京大学肿瘤医院院长季加孚教授表示，中国目前胃癌发病率高，早期诊断率低且死亡率高。相反，韩国、日本发病率也较高，但死亡率有显著下降的趋势。胃癌早筛率高是日本、韩国胃癌死亡率下降的关键。据统计，中国早期胃癌的诊治率低于 20%，远低于日本（70%）和韩国（50%）。随着公众逐渐认识到内镜检查的重要性，以及居民消费能力和医保普及率的提高，内镜诊疗市场有着广阔的发展前景。

图 19: 中国与部分发达国家胃镜开展率比较



资料来源:《中华消化内镜杂志》，信达证券研发中心

图 20: 中国与部分发达国家肠镜开展率比较



资料来源:《中华消化内镜杂志》，信达证券研发中心

2.1.2 技术端：内镜技术快速发展拓展应用场景，内镜医生技术培训体系逐步完善。

技术端的驱动主要有两方面催化因素，一方面是医生的“技”，即内镜需求及培训体系完善催生中国内镜医生数量和质量提高，学习曲线不断攀升，最终得以覆盖更多的病患，另一方面是内镜的“术”，即由技术变革导致的内镜硬件性能提升和适应症拓展。

(1) 内镜器械制造技术逐步迭代。内镜经历了早期硬式内镜、半可屈式内镜、纤维内镜、电子内镜、胶囊内镜等发展阶段。1806 年德国医生 Bozzini 发明硬管式内窥镜检查膀胱和尿道，标志着内镜应用的开端。1987 年法国医生 Mouret 进行了首次腹腔镜胆囊切除术，随后微创技术开始进入快速发展阶段，越来越多的微创手术替代传统普外的手术操作。

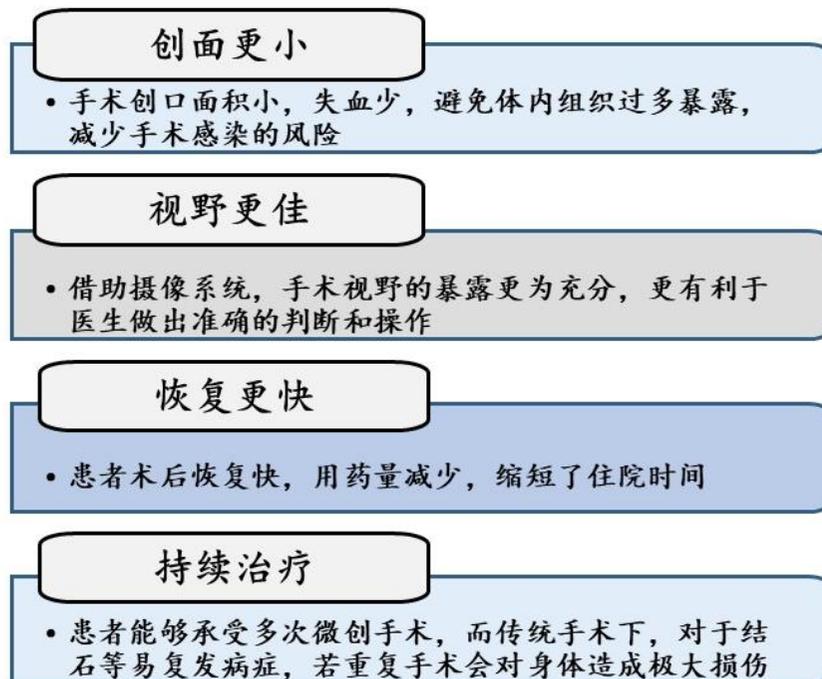
表 2: 内镜技术发展发展变革

阶段	类型	应用时间	组成	优点	缺点	示意图
第一代	硬管式内窥镜	1806 年~1932 年	硬管、光源	直接观察胃结构	自然光源太弱、硬质镜身令病人痛苦和消化道穿孔风险	
第二代	半可屈式内窥镜	1932 年~1953 年	48 个透镜	可屈性，在胃内的弯曲 30-40 度	观察范围有限，病人痛苦	
第三代	纤维内窥镜	1957 年~至今	光导纤维、活检装置及照相机	胃部回转自如，检查视野范围广，病人痛苦少	图像清晰度不佳	
第四代	电子内窥镜	1983 年~至今	内镜、电视信息系统、电视监视器	图像清晰，色泽逼真，分辨率更高	检查有创性	
第五代	磁控胶囊内窥镜等	2001 年~至今	微型照相机、数字处理系统和无线收发系统	无痛、无创、安全和便捷	不能取活检和治疗	

资料来源：公开资料，信达证券研发中心

内镜微创技术具有传统手术无法比拟的优势。纵观 1806 年至今这两个世纪的发展历程，内镜的安全性、便捷性、操控性、可视化程度及功能都有了显著的提升。相较于传统的外科手术，内镜下微创手术创面更小，视野更清晰，对患者的损伤更小，从而能使患者更快恢复，也为后续持续治疗提供了可能性。凭借巨大的性能优势，内镜也从最初的诊断工具演变为诊疗一体化的介入利器，极大拓宽了临床应用场景，内镜微创手术也拓展到消化科、普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科等科室，未来内镜诊疗技术仍将顺应“内科医疗外科化、外科医疗微创化、微创医疗精准化”的大趋势高速发展。

图 21: 内镜微创手术相较于传统手术的优势



资料来源: 康基医疗招股书, 信达证券研发中心

(2) 中国内镜医生培训体系逐步对接国际水平, 医生缺口较大, 学习曲线不断攀升

中国的内镜微创手术技术起步较晚, 逐渐与国际接轨。中国从 20 世纪 50 年代起开展消化内镜技术, 1973 年协和医院陈敏章教授率先开展内镜下逆行胰胆管造影术(ERCP), 随后消化内镜相关新器械和新技术不断出现。1990 年中华医学会消化内镜学分会成立并在 2000 年正式加入亚太地区消化内镜学分会(APSDE)及世界消化内镜组织(WEO), 进一步提高了中国消化内镜学科的学术水平。

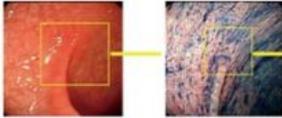
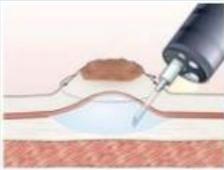
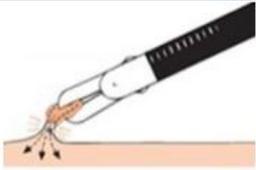
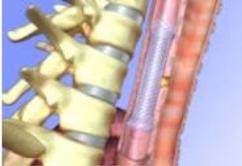
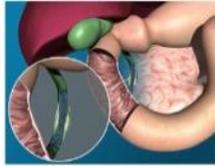
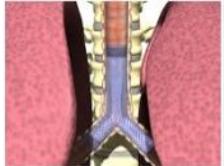
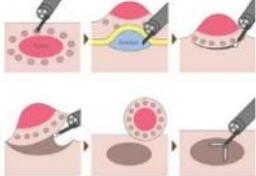
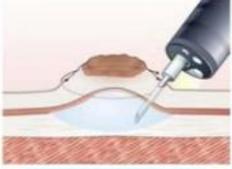
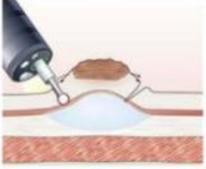
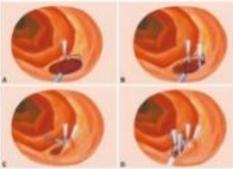
图 22: 中国消化内镜发展历程

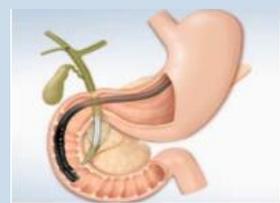


资料来源：《中华消化内镜杂志》，中华医学会消化内镜学分会，内镜医师培训学院，信达证券研发中心

中国的内镜技术已发展为术式种类庞大的介入诊疗体系。目前中国的胃镜、结肠镜、ERCP（经内镜逆行性胰胆管造影术）、EMR/ESD（内镜粘膜切除术/内镜粘膜下剥离术）、小肠镜、胶囊内镜等内镜下介入治疗基本与国际接轨。运用内镜诊疗技术，医生可在内镜影像（直视、超声影像、EOCT影像等）引导下运用 ERCP、EUS/EBUS 等多种术式进行组织活检、息肉切除、肿瘤剥离、狭窄扩张、止血、静脉曲张套扎、胆汁引流、胆道取石、胰腺假性囊肿引流、胃-空肠吻合、组织消融等检查和治疗。

表 3: 消化内镜常用术式

项目	术式
 <p>胃肠镜检查术</p>	 <p>黏膜染色</p>  <p>活检</p>  <p>细胞刷检</p>
 <p>息肉电切除术</p>	 <p>黏膜下注射</p>  <p>微小息肉切除</p>  <p>息肉切除</p>  <p>金属夹创面缝合</p>
 <p>扩张术</p>	 <p>球囊扩张</p>
 <p>支架置入术</p>	 <p>食道支架置入术</p>  <p>肠道支架置入术</p>  <p>胆道支架置入术</p>  <p>气管支架置入术</p>
 <p>内镜黏膜下剥离术 (ESD)</p>	 <p>黏膜下注射</p>  <p>黏膜下剥离</p>  <p>金属夹创面缝合</p>  <p>尼龙圈+夹子荷包缝合</p>



胆管取石、扩张、引流 (ERCP)



乳头括约肌切开



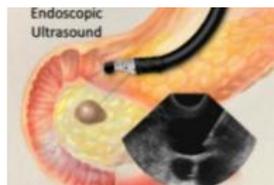
乳头括约肌扩张



胆管取石



鼻胆管引流术



超声内镜 (EUS)



超声穿刺活检术



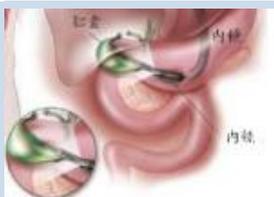
超声穿刺抽吸术



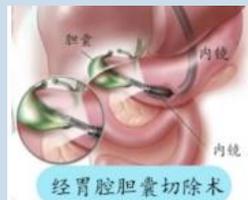
胰腺囊肿引流术



胃-空肠吻合术



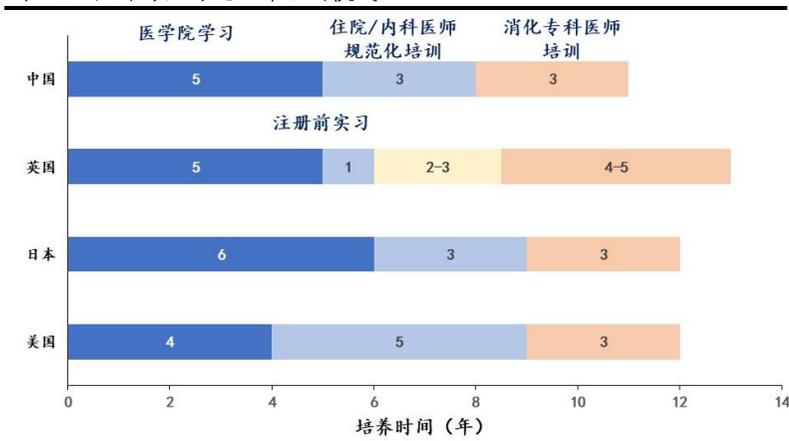
经人体自然腔道内镜下手术 (NOTES)



经胃腔胆囊切除术

资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

中国消化内镜医师培训模式持续完善。美国、日本和英国等发达国家内镜医师规范化培训开展较早, 内镜医师培训体系相对完善。以消化内镜检查普及程度高的日本为例, 日本医学生在 6 年医学院学习通过执业医师考试后, 还需要完成 3 年内科住院医师培训, 才能有机会进入为期 3 年的消化专科医师培系统训。英国还要在消化专科医师培训前进行 1 年的注册前实习。中国过去多采用传统的“师徒模式”进行消化内镜专科培训, 这种模式经常通过“试错”的方式获取操作经验, 同时增加了患者的不适和操作并发症的风险。近年来中国内镜医生的培训体系在学会和社会支持下逐步完善: 1992 年中华医学会组织成立国内“消化内镜诊治培训中心”作为全国内镜培训基地和消化病专科医师培训试点基地; 2017 年中国首个内镜医师培训学院成立打破了“师傅带徒弟”的原始培训模式, 建立“规范化、同质化”培训体系, 截至 2020 年已有 154 家专业内镜医师培训学院/基地运营; 奥林巴斯于 2009 年在上海张江建立了首个中国医疗技术培训中心培养内镜人才, 十年间已为中国培训超过万名内镜手术医师; 南微医学也组织微学堂等活动对基层医生进行培训。

图 23: 各国消化内镜医师培训模式


资料来源:《中华消化内镜杂志》, 信达证券研发中心

图 24: 消化内镜专科医师培训中心在全国布局广泛


资料来源: 中华医学会消化内镜专科医师培训中心, 信达证券研发中心

表 4: 全国内镜医师培训学院已达 154 家 (截至 2020 年 9 月)

序号	地区	代表医院	数目
1	北京市	北京协和医院	6
2	天津市	天津医科大学总医院	2
3	河北省	保定市第一中心医院	4
4	山西省	山西省人民医院	1
5	内蒙古	包头医学院第二附属医院	2
6	辽宁省	大连医科大学附属第一医院	2
7	吉林省	吉林大学中日联谊医院	3
8	黑龙江省	黑龙江省医院	2
9	上海市	上海市第十人民医院	10
10	江苏省	中国医师协会内镜培训学院(无锡)教培中心	19
11	浙江省	浙江大学附属第二医院	5
12	安徽省	安徽医科大学第一附属医院	4
13	福建省	福建省立医院	4
14	江西省	南昌大学第一附属医院	6

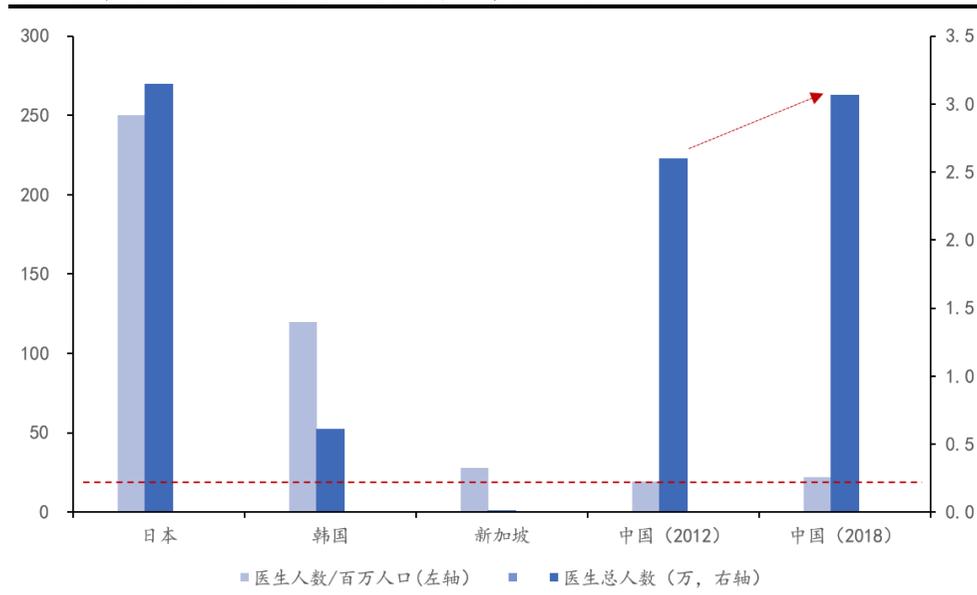
序号	地区	代表医院	数目
17	湖北省	武汉市第一医院	15
18	湖南省	中南大学附属湘雅医院	3
19	广东省	中山大学附属肿瘤医院	16
20	广西省	广西医科大学第一附属医院	1
21	海南省	海南省肿瘤医院	2
22	重庆市	重庆医科大学第二医院	3
23	四川省	四川大学附属华西医院	6
24	贵州省	遵义医学院附属医院	2
25	云南省	曲靖市第一人民医院	5
26	西藏自治区	西藏自治区人民医院	1
27	陕西省	安康市中心医院	6
28	甘肃省	兰州市第一人民医院	3
29	青海省	青海省人民医院	1
30	宁夏省	宁夏医科大学总医院	1

15	山东省	淄博市中心医院	12	31	新疆省	石河子大学医学院第一附属医院	2
16	河南省	郑州大学第五附属医院	5	合计		154	

资料来源：内镜医师培训学院，信达证券研发中心

中国消化内镜医生数目略有上升，整体仍有二十余万缺口。随着国家和社会对内镜医生培训投入加大，消化内镜医师总数6年间上升了15%左右。2012年消化内镜普查时全国共有26203名消化内镜医生，每百万人口近19.59名内镜医师。2018年消化内镜医师数目提升到3万人左右，相当于22名医生/百万人口，和日本250名医生/百万人口相比仍有11倍差距，和韩国也相差5倍。第二军医大学刘斌教授指出目前中国内镜医师缺口预计有20余万人。因此，现阶段医生资源供给相对紧缺，导致内镜诊疗的需求远未被满足。

图 25：中国人均消化内镜医师人数远低于日韩（2018）



资料来源：各国统计局，奥林巴斯年报，《中华消化内镜杂志》，信达证券研发中心

2.1.3 政策端：鼓励创新，医保控费为国产内镜器械制造带来新机遇

政府高度重视医疗器械行业的快速健康发展。近年国务院、药监局等部门陆续颁布多项有关鼓励支持医疗器械行业发展的政策，这些政策的出台有利于鼓励国内医疗器械创新，提升国产中高端医疗器械的供给能力。

表 5: 多项政策鼓励医械行业发展创新

时间	颁布单位	文件	内容
2017 年 5 月	国务院	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。推进药品医疗器械审评审批制度改革。
2017 年 5 月	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条。
2018 年 1 月	国家药品监督管理局	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	在符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求的前提下，开拓了接受境外临床试验数据的路径。
2018 年 8 月	国务院	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	明确提出由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
2018 年 11 月	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》	设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，对创新医疗器械予以优先办理。

资料来源：国务院，科技部，国家药监局，信达证券研发中心

医保承压，医械控费，国产内镜器械企业凭借高性价比加快进口替代步伐。内镜相关腔道支架、球囊、导丝等属于高值耗材，进口耗材价格远高于同类国产耗材。随着国内企业研发投入加大，国内产品性能进一步提升，以及严控耗占比、按病种付费、耗材零加成等医改政策落地执行，优越的性价比成为进口替代的催化剂。我们在报告 2.1.3 中对国内产品性价比有进一步分析。

表 6: 医疗器械控费及带量采购相关政策

时间	颁布单位	文件	内容
2016 年 8 月	九部委	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	明确在耗材采购中实行“两票制”
2016 年 11 月	国务院	《国务院深医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	鼓励实行按疾病诊断相关分组付费（DRGs）方式
2018 年 3 月	卫计委	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革	实行高值耗材分类集中采购，逐步推行高值耗材购销“两

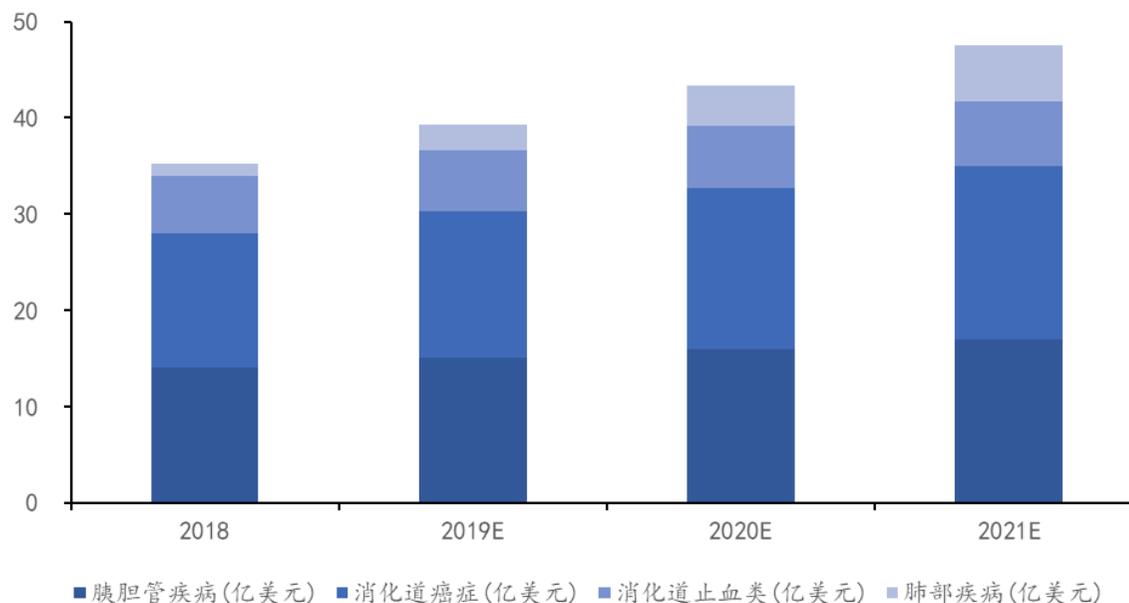
2019年7月	中央深改委	《关于治理高值医用耗材的改革方案》	票制”
2019年11月	京津冀三地医保局	《京津冀医用耗材联合带量采购工作意见》	理顺高值医用耗材价格体系,完善全流程监督管理 京津冀地区所有医保定点医疗机构作为采购主体,以不低于其年度总用量的60%进行以量换价

资料来源: 国务院, 深改委, 京津冀医保局, 信达证券研发中心

2.2 中国内镜诊疗器械市场规模超 40 亿元，进口垄断正在破局

全球内镜诊疗器械耗材市场规模逐年攀升。根据全球内镜诊疗器械龙头波士顿科学数据统计，2017 年全球内镜耗材的市场规模约 50 亿美元，年均增速 5%。2018 年全球应用于胆胰管疾病、消化道癌症、消化道出血领域的消化内镜器械市场规模分别为 14 亿美元、14 亿美元及 6 亿美元，预计到 2021 年将会分别达到 17 亿美元、18 亿美元及 6.75 亿美元。

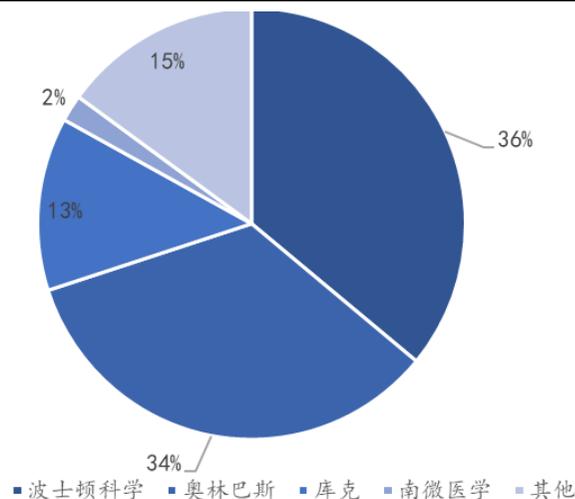
图 26: 全球消化内镜器械市场规模



资料来源: 波士顿科学, 信达证券研发中心

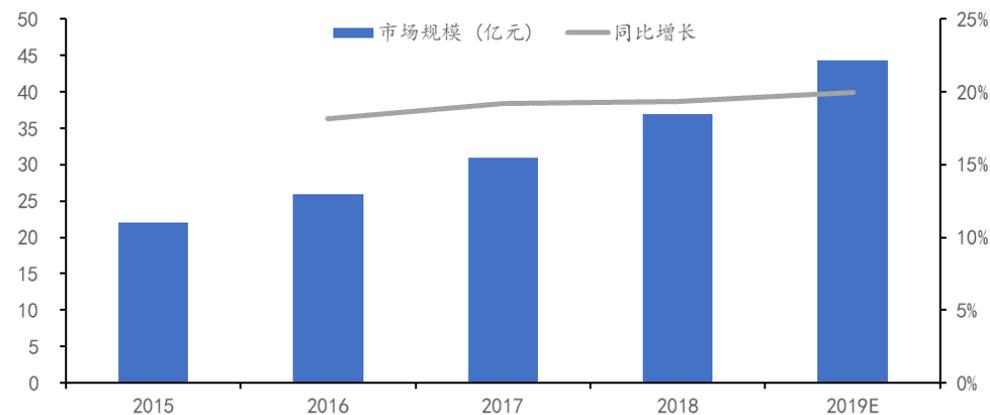
全球内镜耗材竞争格局集中，海外巨头垄断 70% 份额。Frost&Sullivan 的报告显示，2018 年全球内镜诊疗器械市场中波士顿科学市占率首屈一指达到 36%，奥林巴斯紧随其后达 34%，库克为 13%。南微医学市占率仅为 2%，与海外巨头份额的差距较为悬殊。

图 27：全球消化内镜器械市场格局（2018）



资料来源：Frost&Sullivan，信达证券研发中心

中国内镜诊疗器械耗材起步较晚，2019 年预计规模超 40 亿元。在于中麟教授的倡导下，1996 年国产单发结扎器的面世标志内镜耗材国产化工作的开始，而同期海外的内镜耗材产品线基本建立完备。中国的内镜诊疗器械市场起步较晚，但发展速度较快。据中国医疗器械蓝皮书统计，2018 年中国非血管介入类高值医用耗材市场规模约为 37 亿元，同比增长 19.35%，超过全球市场 5% 的增速。按此增速预计 2019 年规模有望超 40 亿元。我们将在 3.1.3 中详细测算国内内镜诊疗耗材的增长情况。

图 28: 非血管介入类高值医用耗材市场规模


资料来源: 中国医疗器械蓝皮书, 信达证券研发中心

国内内镜耗材制造企业崛起, 有望进一步打破进口公司垄断。内镜耗材按照不同的疾病系统可大致分为呼吸、消化、泌尿、肿瘤及通用材料。尽管当前内镜耗材市场目前以进口产品占主导地位, 以南微医学、久虹、安杰思等企业为代表的国产厂家开始涉足此领域, 进口产品主导的局面正在被突破。

表 7: 中国内镜耗材制造品牌汇总

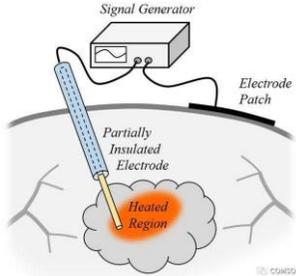
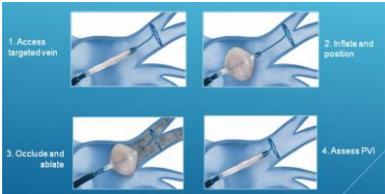
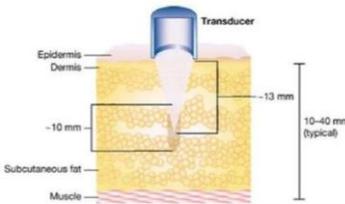
产品	进口品牌	国产品牌
呼吸介入材料	波士顿科学、库克、麦瑞通医疗	南微医学
消化介入材料	波士顿科学、库克、奥林巴斯、巴德、美敦力、史塞克	南微医学、久虹、安瑞、安杰思、德尔曼、维心、智业、唯德康、迈创
泌尿介入材料	波士顿科学、库克、奥林巴斯、巴德	莱凯、智业
肿瘤介入材料	波士顿科学、安晟医疗	南微医学、金柏威
通用材料	波士顿科学、库克、柯惠医疗	南微医学、久虹、安瑞、联合微创、江苏风和

资料来源: 中国医疗器械蓝皮书, 公司公告, 公司官网, 信达证券研发中心

2.3 肿瘤消融适应症不断拓展，复合增速近 20%

肿瘤消融属于非血管性介入治疗，应用领域广泛。肿瘤消融主要包括热消融、冷冻消融、不可逆电穿孔等技术，中国以热消融为主导。微波消融是热消融的常见方法，指在 CT、超声等影像引导下将微波消融针经皮肤穿刺进入肿瘤组织，通过微波辐射器产生高热的原理使肿瘤组织凝固坏死，达到治疗的目的，目前是肝癌治疗的主流介入治疗方法之一，也已成功应用于肺、肾脏、甲状腺、甲状旁腺、脾脏、肾上腺、腹膜后、子宫、乳腺、淋巴结和胸腹壁等多脏器实体肿瘤的消融治疗。

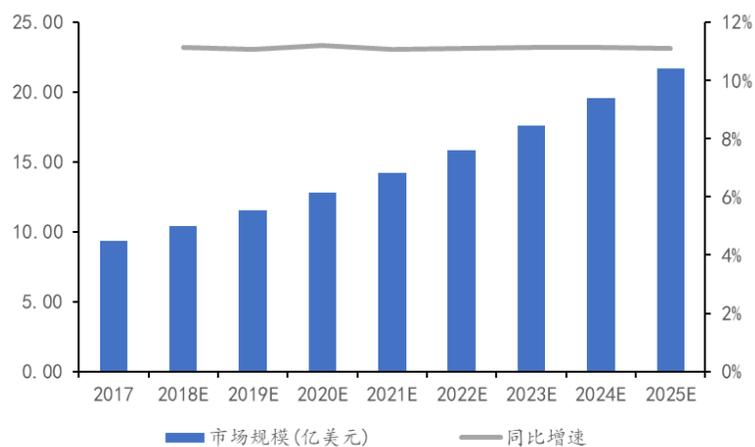
表 8: 肿瘤消融主要方法比较

	微波消融	射频消融	冷冻消融	高强度聚焦超声
示意图				
物理方法	微波 (915MHz、2450MHz 为主)	射频电流	加压氮气冷冻探针	超声
原理	微波的热效应使病灶组织高温凝固坏死	通过影像引导将射频针置入，使组织内的离子随电流正负极转换而震荡摩擦生热，使肿瘤细胞发生热凝固性坏死和变性	消融时冰球形成通过将加压氮气快速灌注至冷冻探针中，几秒钟内使温度降至 -100 °C 实现组织快速冷冻消融。	在 MRI 或超声引导下，将高强度超声波聚焦在小的界限清楚的肿瘤区域上精确局部消融
应用时间	1970s	1990s	1910s	1990s
主要适应症	肝癌等实体瘤 甲状腺结节	房颤 实体瘤	房颤 实体瘤	子宫腺肌瘤 青光眼 前列腺癌等
优点	局部热效率高、肿瘤局部灭活彻底、创伤小、并发症少 获得持续更高的瘤内温度、更大的肿瘤消融体积和更快的消融时间；无阻抗效应	肿瘤细胞可快速死亡以及消融范围、温度的可控性	成像期间可实现膨胀冰球清晰可视化	非侵入操作完全无创
缺点	作用范围小、造形能力不足	不能实时观察到消融区域，温度过高引起组织汽化或炭化形成阻	成本更高，操作用时更长	高反射界面严重影响超声波穿透性，组织不均匀性影响聚焦准确性，经表皮热

资料来源:《中国微创外科杂志》, 2018 COSO, 信达证券研发中心

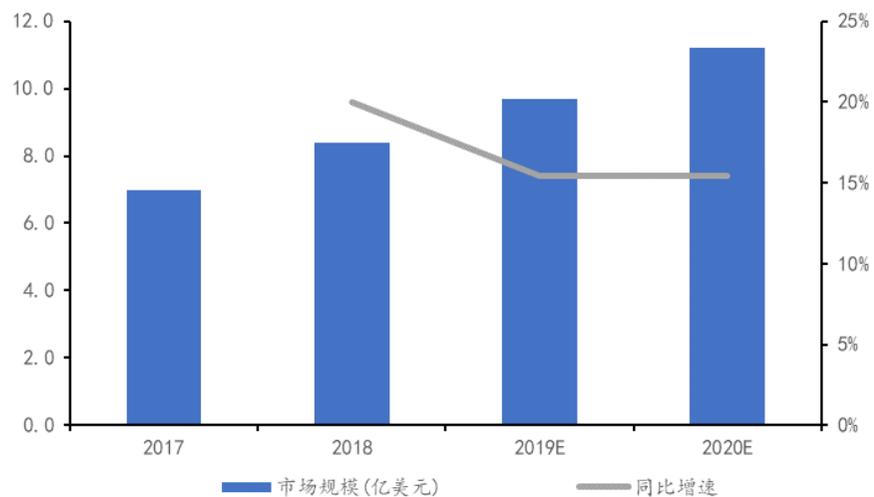
2019 年全球肿瘤消融设备及耗材行业市场预计达 11.53 亿美元。国际癌症研究机构(IARC)报告指出 2018 年全球新增癌症病例达到 1810 万例, 肿瘤消融设备及耗材的市场需求量旺盛。据 Grand View Research 统计, 2019 年全球肿瘤消融设备及耗材相关行业市场规模预计达 11.53 亿美元, 预计 2025 年市场规模将会达到 21.71 亿美元, 年复合增长率达 11.12%。

图 29: 全球肿瘤消融设备及耗材行业市场规模



资料来源: Grand View Research, 信达证券研发中心

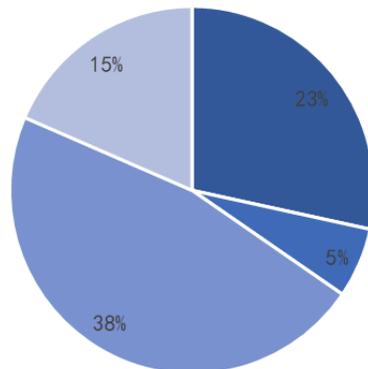
中国微波消融手术量已占全球近一半, 增速近 20%。据 301 医院梁平教授报告, 2018 年中国内地微波消融手术量已有 10 万例, 占到该类技术全球手术量的 48%。由中科国际信息咨询中心发布的《2018-2022 年中国微波射频消融系统市场调研与发展前景预测专题报告》数据, 2017 年中国热消融产品销售额约合 7 亿元人民币, 年复合增长率约 20%。

图 30: 中国肿瘤消融设备市场空间


资料来源: 中科国际信息咨询中心, 南微医学招股书, 信达证券研发中心

中国微波射频消融市场较为集中, 康友医疗处在第一梯队。根据《2018-2022 年中国微波射频消融系统市场调研与发展前景预测专题报告》数据, 中国微波消融手术耗材的竞争格局较为集中, 主要由南京亿高、南微医学子公司康友医疗、南京维京九洲及南京长城四家公司占据, 以销售额口径统计市占率分别为 38%、23%、15%及 5%。康友医疗产品整体技术水平处于行业前列, 市场整体竞争力较强。

图 31：中国微波消融市场竞争格局（终端销售口径统计）



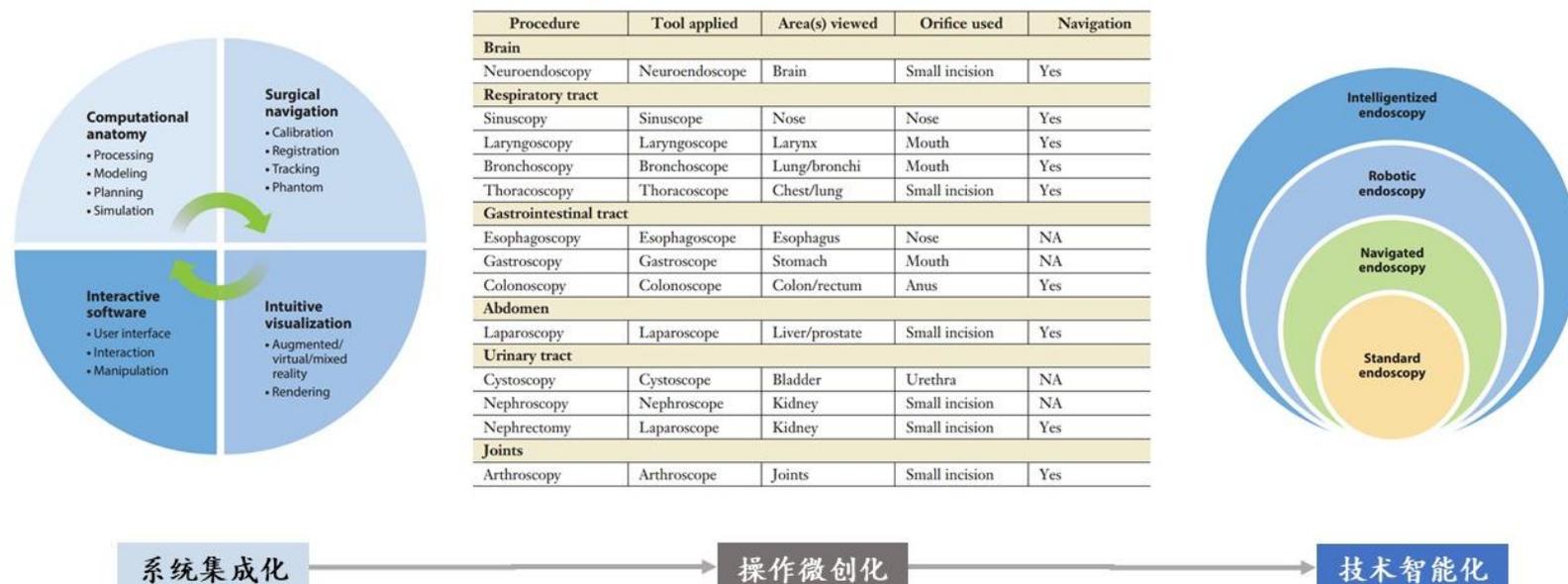
■ 康友医疗 ■ 南京维京九州医疗 ■ 南京亿高微波系统 ■ 南京长城医疗

资料来源：《2018-2022 年中国微波射频消融系统市场调研与发展前景预测专题报告》，信达证券研发中心

2.4 微创介入技术井喷，内镜诊疗耗材空间上限远未企及

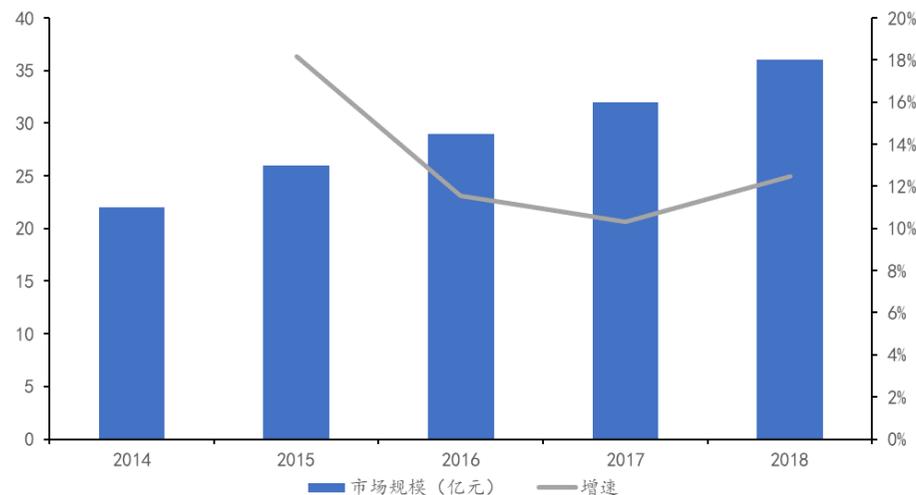
技术变革是推动行业发展的原动力，以内镜为代表的微创介入技术的深度和广度仍有无限空间可被挖掘。我们认为未来微创介入的发展主要表现在三方面：①**系统集成化**：传统内镜通常作为诊断工具，随着计算处理系统、手术导航系统、视觉增强系统和软件交互系统的进一步优化迭代，内镜在精确诊断和微创治疗方面被赋予的功能越来越强大；②**操作微创化**：通常内镜诊疗在消化道的应用更为广泛，但理论上它可以介入机体的任何腔道系统，近年来内镜在神经系统、呼吸系统、泌尿系统和关节微创手术中的重要性愈发显著；③**技术智能化**：内镜微创介入技术未来将沿着传统内镜、内镜导航、机器人内镜和智能内镜的路径去发展。可以预见微创介入技术发展将催生或者满足巨大的医疗需求。

图 32: 内镜微创介入技术发展的三个维度



资料来源: 《Annual Review of Biomedical Engineering》, 信达证券研发中心

以神经外科介入为例, 神经外科高值医用耗材市场起步相对较晚, 发展潜力大。传统开颅手术存在创面较大、术后并发症较多、患者恢复时间长等难点。神经外科介入手术可以很好地规避开颅, 但由于神经系统本身物理结构的复杂性和重要性, 神经外科介入术的开展难度依旧较大。中国国产神经外科高值医用耗材发展较晚, 相较于进口产品差距较大。据医械研究院分析, 2018 年中国神经外科高值医用耗材市场规模约为 36 亿元, 同比增长 12.50%, 目前尚在起步阶段, 有较大的发展潜力。

图 33: 神经外科高值耗材市场规模


资料来源: 医疗器械蓝皮书, 信达证券研发中心

神经外科高值医用耗材进口替代空间广阔。目前中国神经外科高值医用耗材市场除了人工硬脑（脊）膜市场完成了进口替代外，其他领域主要还是以进口产品为主。由于神经外科耗材需求缺口巨大，国内公司逐步进入神经外科耗材赛道，其中南微子公司纽诺精微在研的颅内隧道牵开手术系统、脑科球囊、可视化硬膜下脑部灌洗系统有望进一步丰富颅内手术相关产品线。

表 9: 神经外科高值耗材制造品牌汇总

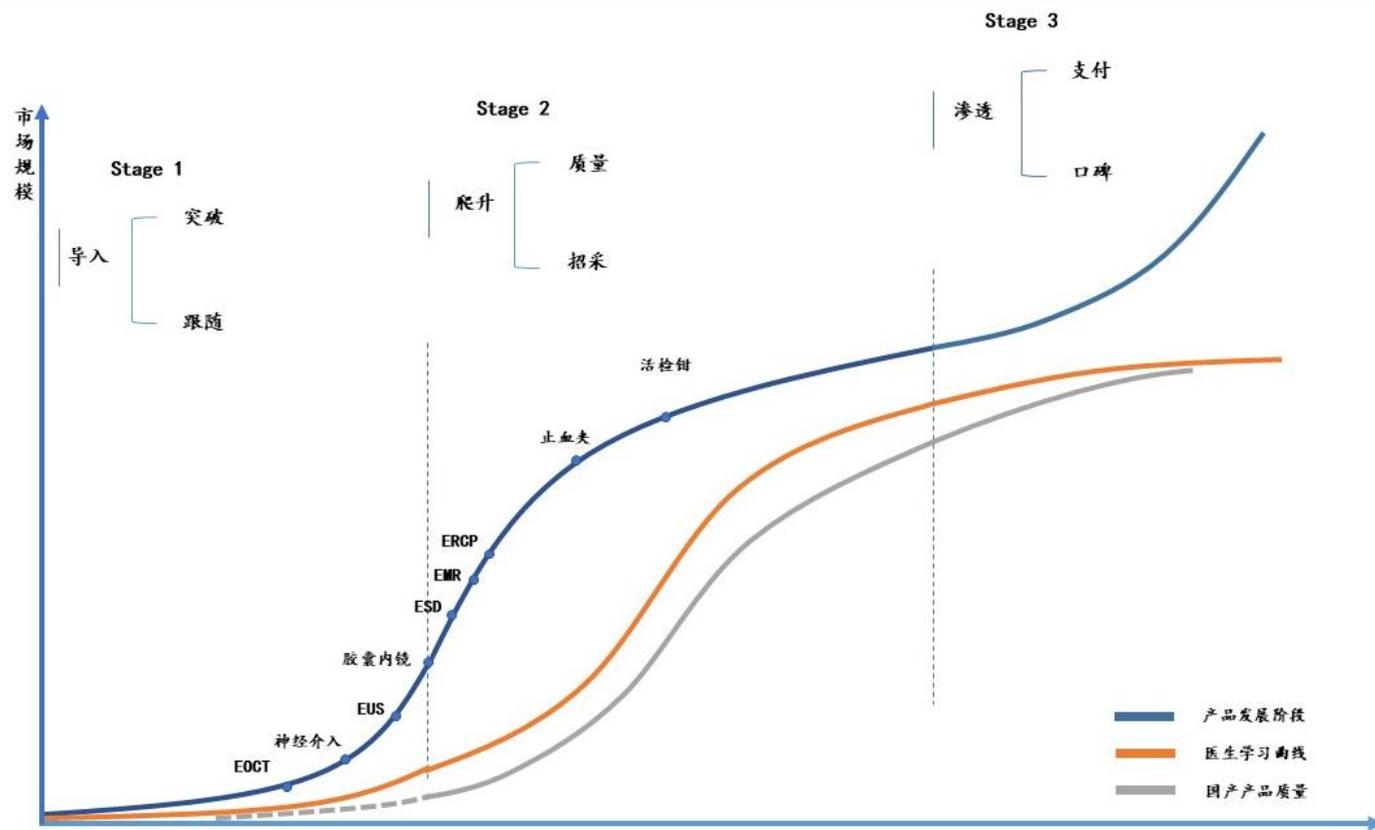
分类	产品	进口品牌	国产品牌
颅骨材料	颅骨钛板、颅骨锁、颅骨钛网、螺钉、连接片、德国蛇牌、史塞克、美敦力骨填充物等		康辉、艾迪尔、康尔、康力、双羊、双申、康拓、大博
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等	德国蛇牌、英特格拉、库克	天新福、冠昊生物、迈普、正海生物
引流材料	脑室-腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等	美敦力、德国蛇牌、法国索菲萨	山东百多安、山东大正、威海世创
缝合材料	脑动脉瘤夹等	德国蛇牌、日本杉田、Peter Lazic	-

神经刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等	美敦力、德国蛇牌	品驰、景昱
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等	德国蛇牌、美敦力、英特格拉	华科恒生
辅助工具	开颅钻头、开颅铣刀头、磨钻头、电凝镊等	德国蛇牌、史塞克、ACRA-CUT	

资料来源：医疗器械蓝皮书，信达证券研发中心

结合我们之前对国内医疗器械的发展趋势分析，国内微创介入耗材多处在导入期和爬升期，将会迎来爆发时点。信达医药团队曾在《脊柱植入领域冉冉升起的新星—三友医疗深度报告》中将国内医疗器械领域的产品发展路径划分为①初级模仿；②全面跟随；③微创新；④升级创新；⑤引领行业等几个阶段。结合微创介入耗材的发展趋势和消化道疾病患病基数逐年扩大的现状，我们认为①止血夹、活检钳等消化内镜耗材质量已经可以和海外龙头比肩，随着招采的推进，性价比凸显的国内耗材的市占率将快速放量爬升；②ERCP、EMR、ESD耗材将随着产品更新迭代和医生学习曲线进一步抬升保持高速发展态势；③EOCT及神经外科介入产品技术积累尚需一定时间，随着技术突破有望催生新的需求增长点。

图 34：国内微创介入耗材发展趋势



资料来源：公司公告，国家卫健委，信达证券研发中心

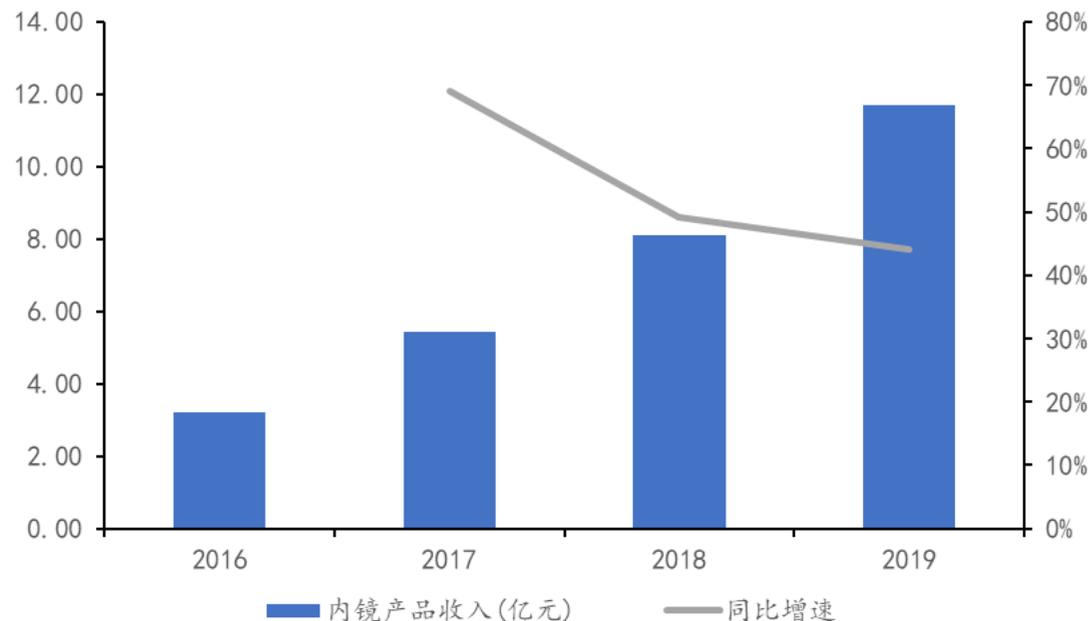
（三）南微医学：内镜诊疗王者地位巩固，微创介入战略矩阵初成

3.1 卓越性能及齐备管线奠定南微医学内镜耗材龙头地位

3.1.1 公司内镜耗材整体及各产品线业绩持续放量

南微医学内镜产品整体收入增速较快，2019 年同比增长 44.00%。随着医疗耗材市场需求不断增加，南微医学的内镜诊疗器械产品凭借性能及价格优势带动公司产品销量的不断攀升。2016 至 2019 年，南微医学内镜器械业务的收入分别为 3.22 亿元、5.44 亿元、8.12 亿元、11.69 亿元，增速分别为 69.13%、49.09%、44.00%。公司内镜类产品收入四年复合增速达 53.70%，远超行业平均增速。

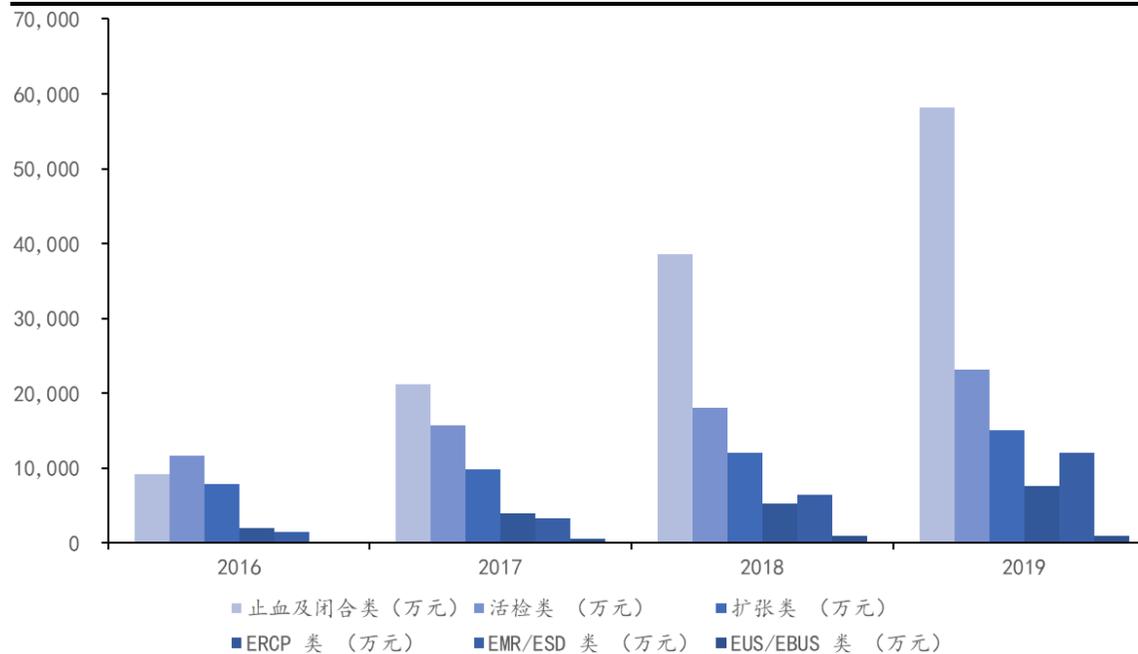
图 35: 南微医学内镜类耗材收入四年复合增速 53.70%



资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心, 注: 2020 年 H1 数据未披露

2016-2019 年内镜子系列产品均保持高速增长。活检类、止血及闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP 类、EUS/EBUS 类等六大内镜子系列产品均保持高速增长, 其中止血及闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类和 EUS/EBUS 类四年收入复合增速最快, 分别为 85.12%、57.56%、103.41%和 110.50%。

图 36: 南微医学内镜类子产品收入逐年增长



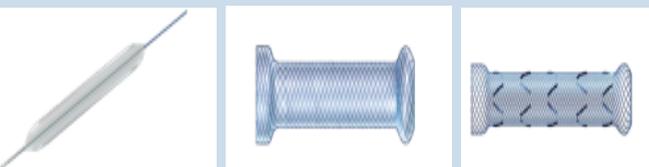
资料来源：公司公告，信达证券研发中心，注：2020年H1数据未披露

3.1.2 三大产品优势构筑公司核心壁垒

南微医学的内镜耗材产品优势显著，龙头地位稳固。由第二部分的分析可知内镜耗材市场正在快速成长阶段，已有众多海内外企业进入内镜耗材市场。和海外龙头波科、库克和国内安杰思等企业等相比，我们认为南微医学内镜耗材业务的优势体现在产品线全面、性能优异、价格优势显著这三个方面。其中产品线全面反映了公司的工艺制造能力，性能优异体现了公司的研发能力，而价格优势则彰显了公司的控费和决策能力。三大优势合力有望进一步巩固公司自身的龙头地位，扩大市占率。

(1) 公司覆盖内镜耗材全产品线，是为数不多的内镜耗材整体解决方案提供商。内镜检查及治疗过程涉及筛查、扩张、切除、闭合等多个环节，涉及产品种类及规格类目繁多，需要各产品配合协同使用。南微医学按照具体用途将内镜产品分为活检类、止血及闭合类、EMR/ESD类、扩张类、ERCP类、EUS/EBUS类等六大内镜子系列，可覆盖内镜诊疗过程的全部环节。公司依托齐备的内镜耗材产品线，树立了适配性好、协同性强的整体优势。

表 10：南微医学六大内镜子系列产品覆盖内镜诊疗全过程

内镜子产品系列	产品名称	用途	产品示意图
活检类	活检钳、细胞刷、靛胭脂粘膜染色剂	用于内镜下钳取/刷取消化道、呼吸道活体组织、细胞样本	
止血和闭合	可旋转重复开闭软组织夹、套扎器	用于内窥镜引导下消化道内软组织创面的止血及闭合,可有效降低出血、穿孔等手术并发症	
EMR/ESD类	圈套器、一次性内窥镜用注射针、高频电刀、热活检钳	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及早癌	
扩张类	扩张球囊、三级扩张球囊、食道支架、肠道支架/TTS 肠道支架、胆道支架/TTS 胆道支架、可携带125I 放射粒子支架、可携带放射粒子支架	用于非血管腔道狭窄或梗阻的扩张或辅助扩张治疗。	
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	用于胆总管结石、胆道良恶性梗阻、胰腺占位等胆胰系统疾病的微创治疗。	
EUS/EBUS类	FNA 穿刺活检针,FNB 穿刺活检针	与超声内窥镜配套使用,用于对病变组织(胃肠道黏膜下/壁外损伤)超声引导下细针穿刺活检和组织取样	

资料来源:公司公告,信达证券研发中心

南微医学内镜耗材产品品类丰富,基于临床需求不断推陈出新。通过将国内已获批的内镜耗材企业产品类目对比可以看出,各企业的产品均横跨不同品类。就品种数量而言,安杰思、久虹和库克的品类相对较少,海外的波士顿科学、奥林巴斯和国内的南微医学品种较为丰富。依托强大的研发投入,南微医学的产品线类目可比肩波士顿科学等海外巨头。

表 11: 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	安瑞医疗	安杰思	久虹	波士顿科学	奥林巴斯	库克
活检类	活检钳	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	细胞刷	✓	✓		✓		✓	✓
	靛胭脂粘膜染色剂	✓						
止血和闭合	可旋转重复开闭软组织夹	✓	✓	✓		✓	✓	
	双极电止血导管					✓		
	套扎器	✓				✓	✓	
EMR/ESD类	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						✓	✓
ERCP类	可携带放射粒子支架	✓						
	斑马导丝	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	切开刀	✓	✓			✓	✓	✓
	取石球囊	✓	✓		✓	✓	✓	
	取石网篮	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	塑料支架	✓	✓			✓	✓	✓
	鼻胆引流管	✓	✓	✓		✓		
EUS/EBUS类	数字成像控制器					✓		
	穿刺活检针	✓				✓	✓	✓

资料来源: 各公司官网, NMPA, 信达证券研发中心

(2) 南微医学内镜产品性能比肩国际水平。根据美国 FDA (510K) 的比较结果, 南微医学生产的活检钳、软组织夹 (止血夹)、扩张球囊等产品的用途与性能已与波士顿科学、库克等知名国际医疗器械公司同类产品等同。此外南微医学的非血管支架产品的品类丰富、功能齐备, ERCP 产品的操作友好度较高。

① 南微医学和谐夹物理参数及功能特征优异

内镜止血夹是内镜治疗中最频繁使用的器械之一。内镜止血夹最早在 1975 年由 Hayashi 以及 Kuramata 等设计并提出，他们首次通过软式内镜释放该止血夹，并且成功夹闭了出血的血管，但当时因操作比较复杂而一度被停止。1988 年，Hachisu 等将止血夹进行了改进，自此止血夹开始被引进到内镜治疗领域，并逐渐成为控制上消化道出血的最重要手段之一。止血夹的适应证也已从最初单纯的局部消化道止血治疗逐步扩展到闭合消化道穿孔或瘘管、固定导管或探针于胃肠道内以及术前标记等，而且配合现有的内镜设备成功开展了 EMR、ESD、ERCP、NOTES 等多种内镜微创治疗。

图 37: 止血夹工作原理



资料来源：公众号镜路同行，信达证券研发中心

与同类产品相比，南微医学止血夹的优势体现在物理参数、功能特性和操作友好度三个方面：

1.物理参数上，南微医学和谐夹表现突出。止血夹的使用过程主要是钛夹两侧的钩子钩到粘膜后再夹闭的流程。止血夹的开口幅度（Open width）、夹臂长度（Jaw length）和钛夹闭合后的尾部长度的（Tail length）以及材质是金属还是塑料等物理特性均影响到止血夹的应用场景和内镜医生的操作成功率。通常来说，对于止血夹的长度一般多选择标准型，而对于止血夹张开后的开口幅度和尾部长度的内容是内镜医生非常关心的内容，因为开口幅度越大越利于夹闭更大的创面，而尾部滞留长度越短则对人体正常组织影响越小。研究表明，通过与波士顿科学、奥林巴斯、库克和康美公司止血夹的物理特性进行比较，南微医学和谐夹（SureClip）的开口幅度在同类产品中最大，可达 14 mm。而和谐夹 3 mm 的尾部长度的是同类产品中最短，不易引发迟发性穿孔等风险，物理性能在同类中表现较佳。

图 38: 不同止血夹的物理特征比较

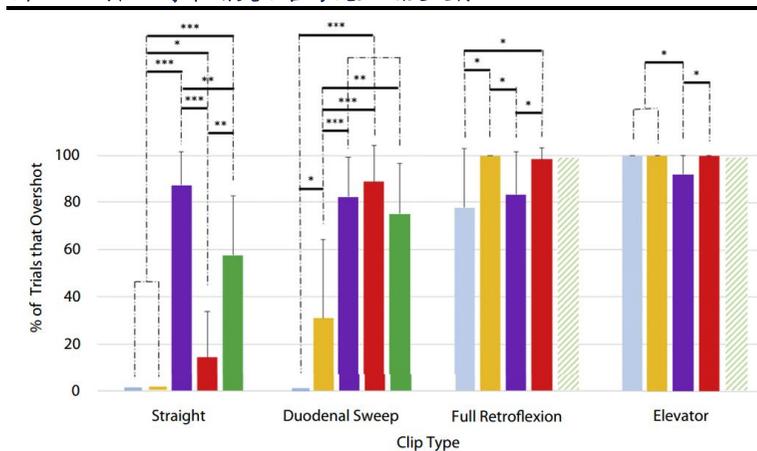
	库克	波士顿科学	康美	南微医学	奥林巴斯
Physical Characteristic	Instinct	Resolution 360	Dura Clip 11mm	SureClip 16mm	Quick Clip Pro
close					
open					
Open Width (mm)	13.5	11	11	14**	11
Jaw Length (mm)	9	9	7	11	10
Clip Length (mm)	15	16	10	14	15
Tail Length (mm)	6	7	3	3	5
Material	Stainless steel, nitinol	Stainless steel, cobalt	Stainless steel	Stainless steel	Elgiloy

资料来源:《GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY》, 信达证券研发中心; 注: 以上品牌止血夹仅为研究人员实验过程中可获及的型号, 不代表各公司现有产品的全部规格

2.功能应用上, 南微医学和谐夹操作稳定性强, 准确性高。除了根据物理特征, 功能特性也是医生选择止血夹的重要参考因素。麻省综合医院 (MGH) 的研究人员比较了五种不同公司生产的止血夹的稳定性和精准性。结果显示, 在活检钳按照垂直、十二指肠扫描、完全后屈、通过十二指肠镜抬钳器这几种内窥镜位置进行旋转操作时, 南微医学的和谐夹 (SureClip) 最不易

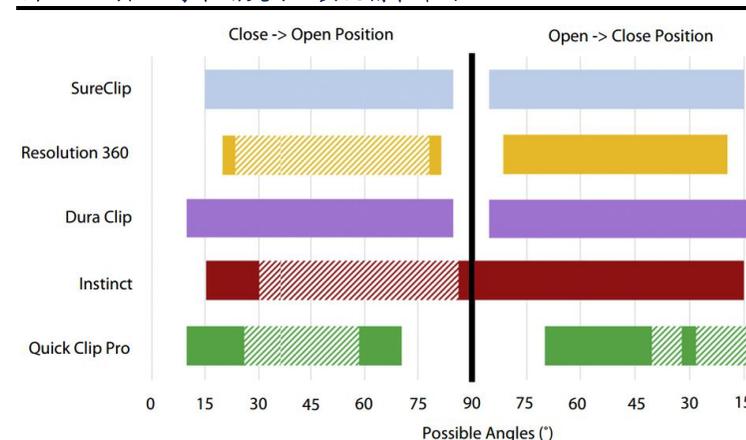
出现过度旋转 (>30° 的意外旋转)。此外,南微医学的和谐夹(SureClip)和康美的 Dura Clip (由南微医学的子公司 TransMed 代工制造)拥有在任何角度精确开/关闭的能力。止血夹是否能准确实现内镜医生的操作指令直接影响手术的完成进度和预后,南微医学和谐夹的高稳定性和精准性有利于医生精准定位出血部位,高效完成内镜手术的操作。

图 39: 南微医学和谐夹不容易发生过度旋转



资料来源:《GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY》, 信达证券研发中心

图 40: 南微医学和谐夹可以实现精准开闭



资料来源:《GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY》, 信达证券研发中心
 注: 实线部分: 通过测试; 阴影部分: 未通过测试

3.和谐夹的操作友好度优异。南微医学的和谐夹拥有凸轮滑槽结构,开闭灵敏,阻力小,保证了医生在手术操作中具有较高的舒适性。此外和谐夹是同类产品中少数可通过十二指肠侧视内镜的止血夹,应用场景更广。和谐夹重复开闭的功能方便医生观察调试夹闭效果,避免术中更换钛夹。和谐夹的升级产品 LOCKADO 不仅保持了可通过十二指肠侧视内镜并精确旋转、无限次开闭等特性,更可用于夹取更多的组织。整体而言,南微医学和谐夹的操作友好程度相对更好,因而深受国内及欧美内镜医生的欢迎。

表 12: 南微医学止血夹性能比肩海外龙头企业

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
-------	------	-------	----	------

型号	2.6*(1550/1650/1800/1950/ 2300/2350/2700)	2.6*(1550/2350)	2.4*2300	2.6*(1650/1950/2300/2700)
直径*工作长度 (mm)				
性能参数	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构
	无限次重复开闭	5次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭
	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360度旋转	360度旋转	可在弯曲状态下实现 360度精确 旋转
	残留体内长度 10mm	残留体内长度 16 mm	残留体内长度 15 mm	残留体内长度 10 mm

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

② 南微医学非血管支架品类丰富，可适应不同临床场景

非血管支架应用场景广泛。以使用部位来划分，非血管支架被广泛应用在食道、肠道、胆道、气管、尿道等自然腔道的狭窄、梗阻或肿瘤的介入手术中，是治疗呼吸系统、消化道以及泌尿系统疾病的常见治疗器械。以胆管支架为例，患有胆管癌、肝癌等恶性肿瘤的病人发展为恶性胆道梗阻的几率较高，通常会引起肝内或肝外胆道狭窄或闭塞，进而导致梗阻性黄疸。对于大多数不能手术的患者可采取胆道支架置入达到胆汁引流并解除梗阻的目的。

图 41：主要非血管支架分类

食道支架

用于食道、贛门和吻合口狭窄的扩张治疗及食道癌的堵塞



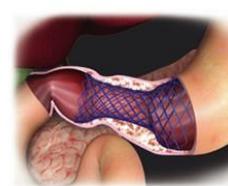
气管支架

用于恶性病变造成的气道狭窄的扩张治疗



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

用于因病变造成的胆道狭窄和梗阻的扩张治疗



尿道支架

用于前列腺癌、膀胱癌等导致的尿道狭窄的扩张治疗



资料来源：南微医学官网，库克官网，Allium Medical 官网，信达证券研发中心

南微医学自主创新、医工合作的研发思路在非血管支架上体现的较为充分，打造出丰富的产品矩阵。公司在非血管支架领域通过自主研发推出了一系列适用于食道、胆道、肠道和气道的支架产品。其中可携带碘¹²⁵I放射粒子支架这款产品在传统支架扩张管腔狭窄的基础上对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，延长了患者的生存期。该产品的多中心研究结果也已在世界顶级医学杂志《Lancet Oncology》上发表，达到世界领先水平。并获得国家科技进步二等奖表彰，而波士顿科学和奥林巴斯尚无类似产品推出。

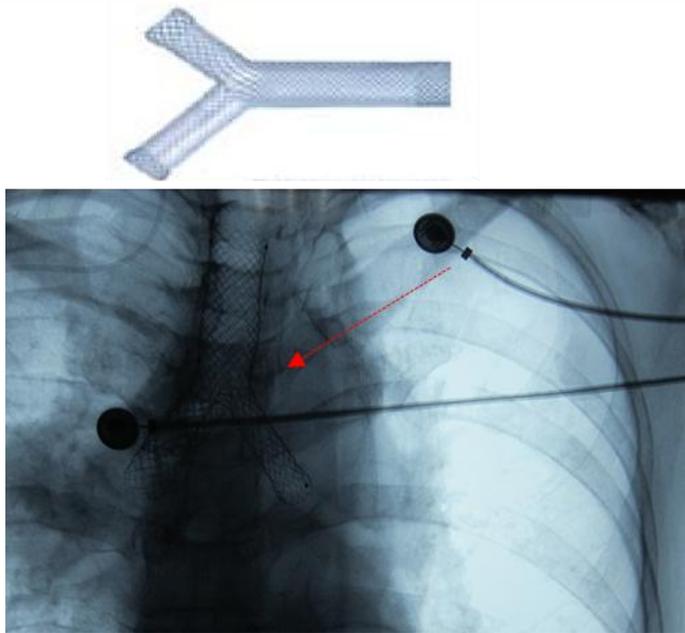
表 13：南微医学非血管支架产品品类丰富，功能齐备

性能参数		南微医学	波士顿科学	库克	美泰克
产品名称	规格型号	MTNSE-S-18/80-A-8/700	M00516700		NES-18-060-070
		MTN-DA-S-10/60-2.7/1800	M00576300	EVO-FC-18-23-8-E	BPD10060-E180
		MTN-CG-S-30/100-A-8/1000	M00565040	EVO-22-27-6-D	EPBA18060-C180
		MTN-QB-S-18/60-B-8/700	M00570340	EVO-PC-8-9-6-B	NTS-10-030-050
		BDS-Z-10/40-3/1800-A			NDSL-20-060-230
核心技术应用	支架结构设计技术	可降低并发症的系列设计	双杯、单杯的编织结构和全覆膜设计	双杯、杯喇的编织结构和全覆膜设计	双杯的 hook 编织结构和全膜设计、镍钛丝连接编织分段
	放射粒子支架	可携带 125I 放射粒子支架	无	无	无
	测试平台技术	非血管支架性能测试平台技术	—	—	—
	TTS 气管支架	有	无	无	无
	Y 形气管支架	有	无	无	无
	机器编织	有	有	—	—
应用场景	硅胶膜表面处理	有	—	—	—
	检测部位	用于食道、胆道、肠道和气道，可携带放射粒子支架同时进行局部放射治疗	食道、胆道、肠道和气道	食道、胆道、肠道	食道、胆道、肠道和气道
操作友好度	尺寸规格	多尺寸、多规格，减少支架植入后的刺激、降低并发症	尺寸规格范围小，形状单一，头端无内收，刺激粘膜组织，支架刚性大，顺应性差	尺寸规格范围小，形状单一，头端无内收，刺激粘膜组织，支架刚性大，顺应性差	尺寸规格范围小，形状单一
	编织方式	单丝编织	多丝编织	单丝编织	单丝编织
	扩张及放疗	扩张同步进行局部放射治疗	仅能扩张	仅能扩张	仅能扩张
	是否活检孔道	可以	不可以	—	不可以
	Y 形支架	有，能够一次植入完成主气管和左右支气管的狭窄	无，难应对隆突位置病变	无，难应对隆突位置病变	无，难应对隆突位置病变
	支架覆膜	有	有	有	有
	X 光显影	可以	可以	可以	可以

资料来源：各公司官网，信达证券研发中心

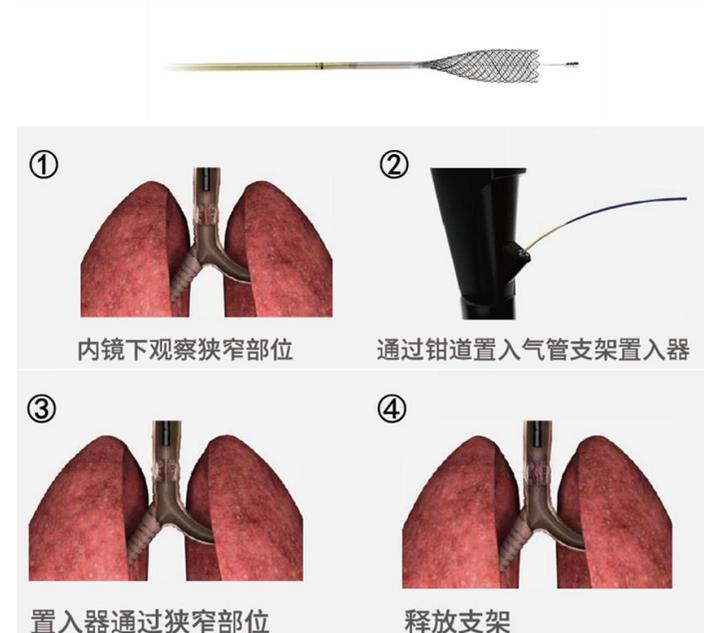
南微医学非血管支架工艺领先，功能较为齐备，可适应更多临床场景。南微医学自主研发的 Y 型气管支架采用三岔整体设计，能够一次植入完成主气管和左右支气管的狭窄，避免多次手术对气管壁的损伤。Y 型支架于 2006 年在德国完成世界首例应用，为治疗气管隆突部位的狭窄或双主支气管复合狭窄提供了最佳解决方案。此外，公司与临床医生合作开发出可通过活检孔道（TTS, Through The Scope）的气管支架专利产品，它可在内镜直视下释放的主气道支架。该支架置入器可通过 ≥ 2.8 mm 的支气管镜工作钳道，无需在 X 光辅助下释放，极大的提高了手术的安全性、便利性和准确度。波士顿科学和奥林巴斯等公司的气管支架仅能针对单个狭窄部位进行扩张，难应对隆突位置病变且无法通过活检孔道，应用场景较为有限。

图 42: 南微医学 Y 型气管支架可治疗气管隆突部的狭窄



资料来源: 公司招股书, 丁香园, 信达证券研发中心

图 43: 南微医学可过活检孔道气管支架具有更高的安全性和准确性

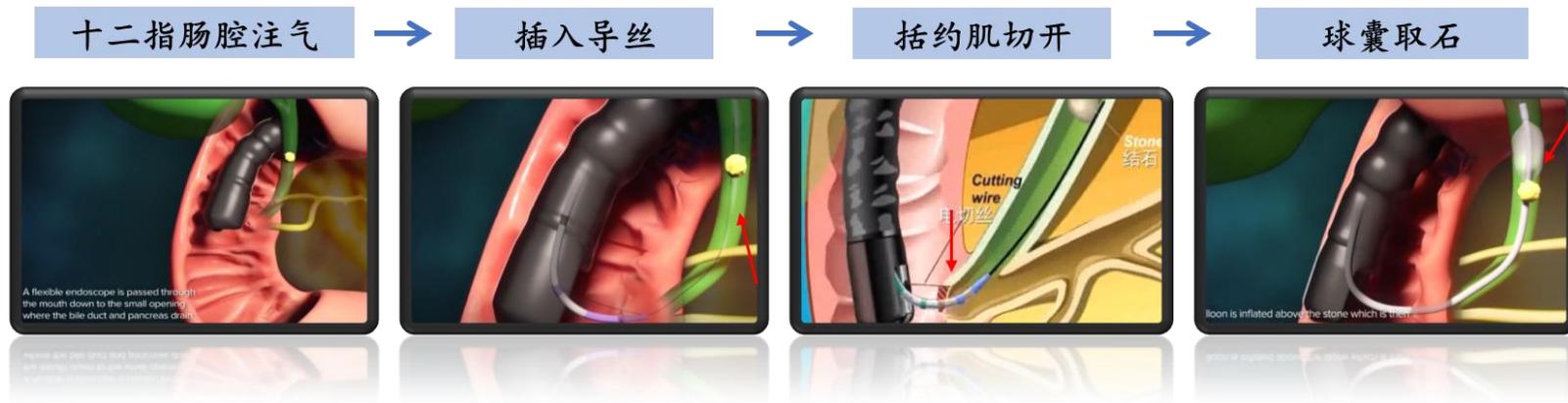


资料来源: 公司官网, 信达证券研发中心

③ 南微医学 ERCP 拥有四项核心技术, 操作友好度优异

内镜逆行胰胆管造影术 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 主要用于胆管结石、良恶性胆道梗阻和胰腺炎的治疗。ERCP 仅有 50 年左右的发展历史, 乔治华盛顿大学的 McCune 等在 1968 年第一次利用十二指肠镜完成胰胆管造影; 20 世纪 70 年代, 德国的 Soehendra 教授和日本专家 Kawai 相继报道胆管内引流 (ERBD) 治疗胆管梗阻和乳头括约肌切开术 (EST) 治疗胆管结石, 标志着治疗性 ERCP 的开始; 20 世纪 80 年代, 各种碎石技术问世, 使胆管结石清除率提高, ERCP 成为一线疗法开始广泛应用于临床。未来随着内镜器械设备不断迭代, 内镜下 ERCP 治疗技术将进一步丰富。

图 44: ERCP 胆管取石手术流程



资料来源：公开资料整理，信达证券研发中心

南微医学 ERCP 充分发挥四大核心技术优势，操作友好度较高。南微医学采用了以下四个方面的核心技术，让 ERCP 器械设计尽可能符合医生的临床使用习惯，使手术操作更为高效安全。

- 1.一体化的导丝锁结构设计：**通过设计合理的曲折形状，使导丝可以按照设定好的曲折路线缠绕在导丝锁上，即可实现一定的锁紧力，锁定结构与密封帽一体化设计，采用弹性按压结构，使用更为方便，满足临床需求。
- 2.更大流量设计技术：**针对取石网篮及鼻胆管产品，通过优化的结构设计，在外径等同的前提下，使注液腔/引流腔尺寸更大，更便于造影剂的快速充盈或引流。
- 3.导丝加工及涂层技术：**通过自行开发，完成了导丝磨削技术及亲水涂层技术的开发，导丝推送性能优良，亲水涂层使导丝可顺利通过人体管腔。
- 4.旋转技术：**切开刀产品的刀头可以根据临床需要进行旋转，更加便于乳头括约肌切开。

表 14: 南微医学 ERCP 操作友好度优异

性能参数		南微医学	库克	波士顿科学	奥林巴斯	
产品名称	规格型号	导丝锁 MT-RGL-0、MT-RGL-P 鼻胆管 NBDS-XX-XX/XX 导丝 MTN-BM-XX/XX-X-X-X-X 切开刀 DSP-XXX-XX-X-X-X-X-X	导丝锁 FS-WL-PS 导丝 MET11-XX-XXX 鼻胆管 ENBD-X 切开刀 TRI-25M-P	导丝锁 M00545XXX 导丝 M00556581 切开刀 M00545150	导丝 G-240-XXXXX 切开刀 KD-411Q-XXXX 鼻胆管 PBD-V8XXW-XX	
	核心技术应用	导丝锁结构	一体化	一体化	分体式	无
		结构设计	更大流量	对应的内腔和引流孔小	--	--
		旋转技术	有	无	有	无
应用场景	导丝涂层	有	有	有	有	
	检测部位	胆胰系统病变的处理				
操作友好度	导丝锁便捷性	强	强	中等	无	
	引流效果	佳	一般	--	--	
	插管性能	良好	良好	有脱落风险	良好	
	刀头旋转	可以	可以	可以	无	

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

南微医学 ERCP 产品设计细节更好地解决了临床操作痛点。

1.南微医学的导丝锁使用方便。导丝锁是安装在内窥镜上用于绕设并固定导丝的装置。南微医学的导丝锁是一体式的结构，医生在使用时安装和操作都较为方便。波士顿科学的导丝锁和密封帽是分体式结构，安装时需要分别安装两个结构，操作相对而言较为麻烦。

2.南微医学的导丝插管顺畅，不易脱落。导丝主要在内窥镜或 X 线下进入胆道等腔道做引导用。南微医学的导丝软头为一体式设计，远端通过加固设计和波浪形的表面设计，减少器械交换的摩擦阻力，排除软头脱落到人体内的风险。波士顿科学生产的导丝插管性能良好，但亲水头摩擦系数大，临床反馈有脱落风险。

3.南微医学的切开刀可旋转。乳头括约肌切开刀主要适用于胰胆管系统插管及括约肌切开术。南微医学和波士顿科学的切开刀可对刀头方向进行调整，方便乳头插管。而库克的切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更复杂的临床环境。

图 45: 南微 ERCP 产品设计细节更适宜临床需求



资料来源: 各公司官网, 公司公告, 国家知识产权局, 信达证券研发中心

(3) 南微医学产品价格优势凸显, 市占率有望进一步提升。 国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势, 不仅可以减轻患者的经济负担, 也可降低医保的负担。以南微医学的核心产品软组织夹为例, 标准款和高端款的中标价分别为 199 元和 299 元, 而波士顿科学同类产品中标价 1200 元以上。南微医学的 ERCP 终端价 4999 元, 而进口产品普遍在 1.1 万元以上。在带量采购的降价趋势下, 南微医学内镜产品竞争力和市占率有望进一步提升。

表 15: 南微医学内镜耗材产品价格优势凸显 (元)

产品	南微医学	奥林巴斯	库克	波士顿科学
冷活检钳	30-100	100-200+	100-150	177
热活检钳	550-800+	1000-3000+	800-1000	1300+
异物钳	200-300	3800-8800	-	-
细胞刷	100+	300-500	200-300	-
圈套器	199-410	500-800+	800-900	368-600+
注射针	300-400	500-600+	500-1000+	-
软组织夹	199/299	-	1200-1400	1280-1999
超声穿刺活检针	4950-4999	-	5000-6000	5000-6000
食管支架	3000	-	1.75 万	1.2-1.5 万
扩张球囊	2800-3000+	-	3000-5000	4000-5000
ESD 刀	2909	3000-5000	-	-
ERCP 包	4999	1.1 万左右	1.1 万左右	1.2-1.3 万

资料来源: 各公司官网, 药智网, 各省招标采购平台, 信达证券研发中心

3.1.3 消化内镜耗材市场规模及南微医学收入测算

以出厂口径统计, 2020 年消化内镜耗材市场规模预计 35 亿, 2025 年有望达 72 亿。我们依据内镜诊疗类型测算消化内镜耗材市场规模和南微医学的市占率。由于消化道疾病的部位、病种和术式各异, 对应内镜耗材种类较为多样, 因此消化系统各类型疾病对应的耗材细分市场难以精确统计。为了能进一步测算中国消化内镜耗材的增长空间, 我们以卫健委公布的历年消化系统疾病出院人数和消化内镜各类手术例数等数据为依据构建模型, 对消化内镜中各主要诊疗操作对应的内镜耗材细分市场进行测算, 旨在探讨消化内镜耗材的增长空间与瓶颈, 并以此为依据预计南微医学的市占率情况。我们基于下述数据进行分析 (以下均为出厂口径), 我们也会根据最新数据对模型进行持续完善并根据变化适时修订。

1. 2020 年止血夹规模预计达 8.04 亿元, 南微医学市占率预计可达 50%:

①胃镜治疗人数逐年上升: 据《中国消化内镜技术发展现状》统计 2012 年胃镜检查仅 2225.41 万例, 胃镜治疗例数为 163.02 万, 则胃镜治疗渗透率 7.33%。根据最新《中国健康统计年鉴数据》显示胃及十二指肠溃疡出院人数 46.64 万人, 2012 年-2018 年复合增速 14.78%。假设 2020 年受疫情影响胃部疾病出院人数增速降至 5%, 预计 2020 年对应 455.39 万胃镜治疗人次;

②肠镜治疗人数逐年上升：假设 2020 年受疫情影响肠道疾病出院人数增速降至 5%，则 2020 年对应 305.87 万肠镜治疗人次；

③根据《内镜下止血夹在消化道出血治疗中的应用》《Dieulafoy 病的急诊金属止血夹钳夹止血治疗体会》统计，中国消化道内镜治疗中止血夹使用量平均在 2.5-3.2 枚/例手术，由于止血方法不仅限于止血夹，保守估计以每例手术使用 1.2 枚止血夹计算，则 2020 年预计共使用 913.51 万枚止血夹；

④一枚止血夹价格以较低的南微医学出厂价 80-100 元（2019 年）计算，2020 年止血夹规模达 8.04 亿元，假设价格维持不变，则 2025 年市场规模可达 17.03 亿元；

⑤据南微医学调研纪要显示公司 2019 年止血夹国内销量占比约 80%，假设海内外销量比例保持不变，国内渗透率根据往年情况每年提升 2%，这里仅计算止血夹规模，未计入全部止血类产品。

表 16：止血夹市场空间及南微医学收入规模测算

	计算方法	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
胃镜检查例数（万）	A	5088.71	5840.82	6132.86	7039.29	8079.70	9273.88	10644.56	12217.83
胃镜治疗渗透率	B	7.33%	7.43%	7.43%	7.53%	7.63%	7.73%	7.83%	7.93%
胃镜治疗例数（万）	C=A*B	357.82	433.70	455.39	529.73	616.11	716.44	832.98	968.31
结肠镜检查例数（万）	D	1411.85	1635.99	1717.78	1990.49	2306.48	2672.63	3096.92	3588.56
结肠镜质量渗透率	E	17.76%	17.81%	17.81%	17.84%	17.87%	17.90%	17.93%	17.96%
结肠镜治疗例数（万）	F=D*E	250.69	291.30	305.87	355.02	412.07	478.29	555.15	644.36
止血夹用量（万枚）	G=1.2*(C+F)	730.22	870.01	913.51	1061.71	1233.82	1433.69	1665.76	1935.21
止血夹价格（元）	H	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00	88.00
止血夹规模（亿元）	I=G*H	6.43	7.66	8.04	9.34	10.86	12.62	14.66	17.03
南微市占率	J	45.73%	51.41%	53.00%	55.00%	57.00%	59.00%	61.00%	63.00%
止血夹营收（亿元）	K=I*J	2.94	3.94	4.26	5.14	6.19	7.44	8.94	10.73

资料来源：中国卫生健康统计年鉴，CNKI，公司公告，信达证券研发中心；注：仅计算止血夹规模，未计入全部止血类产品。

2. 2020 年活检钳规模预计达 5.34 亿元，南微医学市占率预计 22%：①胃肠镜检查人数逐年上升，推算过程如上；②假设胃肠镜患者中有 1/3 需要进行活检，渗透率随着老龄化和肠镜检查普及每年提升 1%，每次检查使用一个活检钳，活检钳价格以较低的南微医学出厂价 30 元计算；③由于公司未披露活检钳在国内外的销售额占比，假设海内外销售额比例与 2019 年南

微医学国内收入占比 58%相近，国内渗透率根据往年情况每年提升 2%。

表 17：活检钳市场空间及南微医学收入规模测算

	计算方法	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
胃镜检查例数(万)	A	5088.71	5840.82	6132.86	7039.29	8079.70	9273.88	10644.56	12217.83
结肠镜检查例数(万)	B	1411.85	1635.99	1717.78	1990.49	2306.48	2672.63	3096.92	3588.56
活检钳渗透率	C	33.00%	33.00%	34.00%	35.00%	36.00%	37.00%	38.00%	39.00%
活检钳使用量(万)	D=(A+B)*C	2145.18	2467.34	2669.22	3160.42	3739.02	4420.21	5221.76	6164.49
活检钳价格(元)	E	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
活检钳规模(亿元)	F=D*E	4.29	4.93	5.34	6.32	7.48	8.84	10.44	12.33
南微市占率	G	20.99%	22.00%	22.00%	24.00%	26.00%	28.00%	30.00%	32.00%
活检钳营收(亿元)	H=F*G	0.90	1.00	1.17	1.52	1.94	2.48	3.13	3.95

资料来源：中国卫生健康统计年鉴，CNKI，公司公告，信达证券研发中心。注：仅计算活检钳规模，未计入全部活检类产品。

3. 2020 年 EUS 规模预计超 1700 万元，南微医学市占率预计 32%：①2012 年 EUS 开展 19.64 万例，受手术难度及医生学术培训所限，EUS 手术例数以复合增速 3%计算；②假设开展 EUS 诊疗的患者有 1/8 需进行超声穿刺活检，活检针价格为同类市场价较低的 567.69 元，假设价格维持不变；③假设国内销售额与 2019 年南微医学国内收入占比 58%相近，假设海内外销售额比例保持不变，国内渗透率每年提升 2%。

表 18：EUS 市场空间及南微医学收入规模测算

	计算方法	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
EUS 检查例数(万)	A	23.45	24.15	24.88	25.63	26.39	27.19	28.00	28.84
活检针使用量(万)	B=A/8	2.93	3.02	3.11	3.20	3.30	3.40	3.50	3.61
活检针价格(元)	C	567.69	567.69	567.69	567.69	567.69	567.69	567.69	567.69
EUS 市场规模(亿)	D=B*C	0.17	0.17	0.18	0.18	0.19	0.19	0.20	0.20
南微市占率	E	29.87%	31.17%	32.00%	34.00%	36.00%	38.00%	40.00%	42.00%
EUS 营收(亿元)	F=D*E	0.05	0.05	0.06	0.06	0.07	0.07	0.08	0.09

资料来源：中国卫生健康统计年鉴，CNKI，公司公告，信达证券研发中心

4. 2020年 ERCP 规模预计达 6.41 亿元，南微医学市占率预计 12%: ① 2012 年 ERCP 开展 19.56 万例，ERCP 手术例数 2012 年-2018 年增速以消化道疾病出院人数的复合增速 12.77% 计算；② 一场 ERCP 手术需要 1 套 ERCP 包，以价格较低的南微医学出厂价 1999 元计算，假设价格维持不变。

表 19: ERCP 市场空间及南微医学收入规模测算

	计算方法	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
ERCP 检查例数(万)	A	28.00	30.52	32.05	35.57	39.84	45.02	50.42	56.47
ERCP 价格(元)	B	1999	1999	1999	1999	1999	1999	1999	1999
ERCP 市场规模(亿)	C=A*B	5.60	6.10	6.41	7.11	7.96	9.00	10.08	11.29
南微市占率	D	8.44%	11.15%	12.00%	14.00%	16.00%	18.00%	20.00%	22.00%
ERCP 营收(亿元)	E=C*D	0.47	0.68	0.77	1.00	1.27	1.62	2.02	2.48

资料来源: 中国卫生健康统计年鉴, CNKI, 公司公告, 信达证券研发中心

5. 2020年 ESD/EMR 规模预计达 11.46 亿元，南微医学市占率预计 8%: ①EMR: 胃肠镜治疗人数逐年上升，推算过程如上，假设胃肠镜手术治疗为最简单的息肉切除术(EMR)，谨慎估计至少需用到 1 根注射针和 1 个圈套器切除息肉；②ESD: 据业内预计 2019 年 ESD 手术达 30 万例。谨慎估计至少需用到 1 根注射针、1 个圈套器和 1 把高频电刀对肿瘤或赘余组织进行切除或剥离，黄金刀以 999 元计算假设价格维持不变；③假设国内渗透率每年提升 3%。

表 20: ESD/EMR 市场空间及南微医学收入规模测算

	计算方法	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
ESD 规模(亿元)	A	2.97	3.35	3.52	4.05	4.65	5.35	6.15	7.08
EMR 规模(亿元)	B	6.26	7.55	7.94	9.21	10.76	12.56	14.65	17.09
ESD/EMR 耗材规模(亿)	C=A+B	9.23	10.90	11.46	13.25	15.41	17.91	20.81	24.17
南微市占率	D	4.13%	7.18%	8.00%	11.00%	14.00%	17.00%	20.00%	23.00%
ESD/EMR 营收(亿元)	E=C*D	0.38	0.78	0.92	1.46	2.16	3.04	4.16	5.56

资料来源: 中国卫生健康统计年鉴, CNKI, 公司公告, 信达证券研发中心, 注: 仅测算 ESD/EMR 中注射针、圈套器及高频电刀使用情况, 未计入止血夹

6. 2020年非血管支架(扩张类)规模预计达3.94亿元,南微医学市占率预计25%: ①根据 MediPoint 的数据,2013年中国非血管支架规模占全球比重约11%,约为3.33亿元,由于难以获取我国非血管支架市场增速,假设该市场规模与消化道疾病出院人数的复合增速12.77%保持一致。

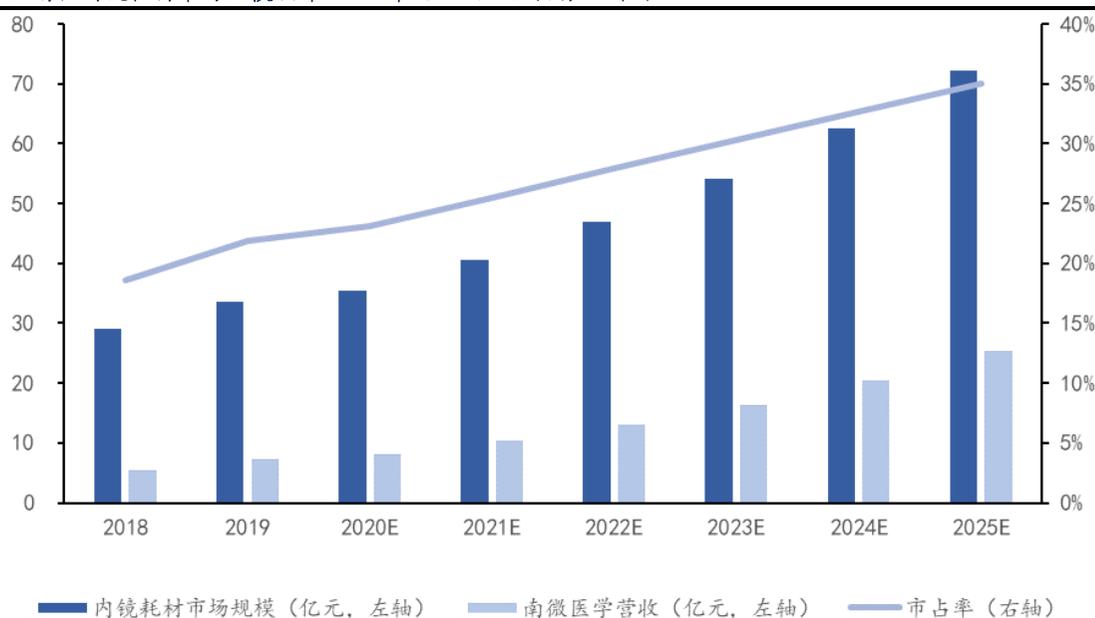
表 21: 非血管支架市场空间及南微医学收入规模测算

	计算方法	2018	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
非血管支架规模(亿元)	A	3.33	3.76	3.94	4.45	5.01	5.65	6.38	7.19
南微市占率	B	20.10%	24.06%	25.00%	27.00%	29.00%	31.00%	33.00%	35.00%
非血管支架营收(亿元)	C=A*B	0.67	0.90	0.99	1.20	1.45	1.75	2.10	2.52

资料来源: 中国卫生健康统计年鉴, CNKI, 公司公告, 信达证券研发中心

消化内镜耗材市场规模稳步上升, 2025年南微医学市占率有望超过35%。按上述方法进行测算, 消化内镜耗材市场规模预计从2020年的35.36亿元增长到2025年的72.21亿元(出厂口径)。南微医学2020-2025年国内部分的营收预计从8.16亿元增长到25.32亿元。至2025年, 南微医学在国内市场消化内镜耗材的市占率预计可达35.1%。

图 46: 消化内镜耗材市场规模预计2025年达72亿元(出厂口径)

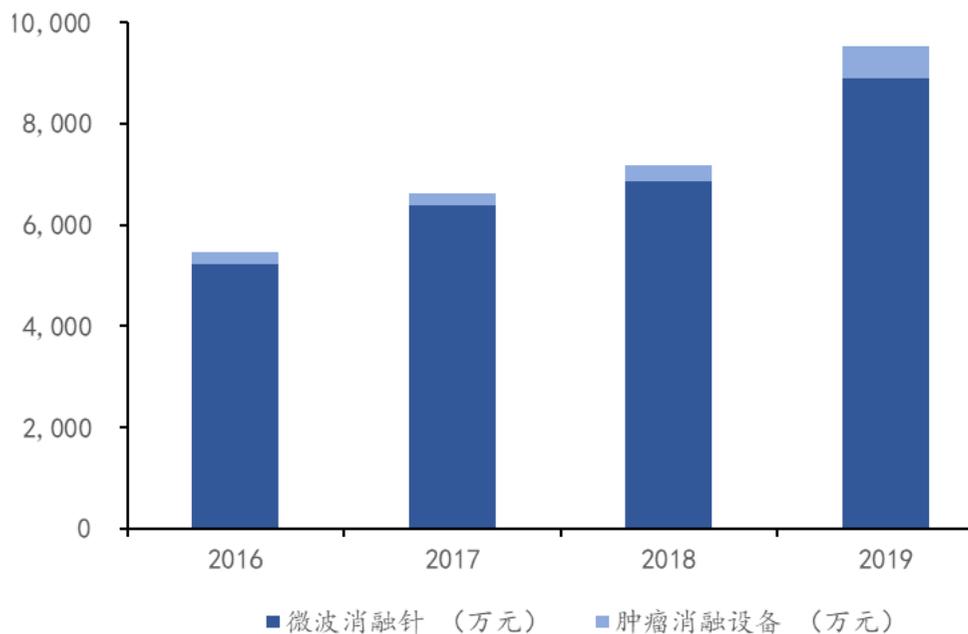


资料来源: 《中国消化内镜技术发展现状》, 中国卫生健康统计年鉴, MediPoint, 南微医学招股说明书, 公司公告, 信达证券研发中心

3.2 肿瘤消融产品增速较快，技术领先同业屡获殊荣

2016-2019 年南微医学肿瘤消融产品销售收入复合增速 20.41%。随着肿瘤消融需求不断增加，康友医疗的微波消融针和微波消融设备的销量不断攀升。2016 至 2019 年，公司肿瘤消融产品收入分别为 5457.21 万元、6632.68 万元、7164.81 万元、9527.06 万元，增速分别为 21.54%、8.02%和 32.97%。

图 47：康友医疗肿瘤消融产品收入四年复合增速达 20.41%



资料来源：公司公告，信达证券研发中心，注：2020 年 H1 数据未披露

自主研发微波消融核心技术，获得国家技术发明二等奖。康友医疗的主要产品包括微波消融治疗仪和微波消融针等。微波消融治疗设备被江苏省经信委认定为江苏省首台重大装备产品。公司与解放军总医院梁萍教授团队共同研发成果“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得 2014 年国家技术发明奖二等奖，“微波消融多脏器实体肿瘤的技术创新及应用”于 2012 年获中华医学科技奖二等奖。

表 22: 南微医学微波消融产品线

产品名称	用途	产品示意图
微波消融仪	适用于治疗肝肿瘤	
微波消融针	与微波消融仪配套使用,用于消融治疗。	

资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

公司微波消融产品性能领先, 获得多家三甲医院认可。康友医疗的微波消融治疗仪和微波消融针参数性能优越, 公司 915MHz 微波消融仪相较于大部分 2450MHz 竞品频率低、波长更长、穿透性更强, 可达到更大的消融范围。康友产品整体技术水平居行业前列, 市场整体竞争力较强, 已覆盖了全国千家医院。公司肿瘤消融设备及耗材已经得到了中国人民解放军总医院、中国人民解放军第二军医大学第三附属医院、广东省人民医院等多家国内著名三甲医院的认可。

表 23: 南微医学微波消融产品性能优越

可比公司	康友医疗	南京维京九洲	南京亿高微波	南京长城医疗
型号	消融治疗仪:2450MHz、915MHz (工作频率) 微波消融针:外径(14G-18G)*长度(70mm-300mm)	消融治疗仪:2450MHz(工作频率) 微波消融针:外径(14G-18G)*长度(100mm-250mm)	消融治疗仪:2450MHz(工作频率) 微波消融针:外径(15G-17G)*长度(100mm-250mm)	消融治疗仪:2450MHz(工作频率) 微波消融针:外径(15G-17G)*长度(140mm-200mm)
参数(微波消融仪)	同机双源双频;输出功率范围:0~100W 工作方式:连续或间歇;间歇比值为3;在间歇工作状态功率输出3S,停止2S 工作时间可0-30分钟任意设定 具有杆温测量功能,范围:10.0℃~45.0℃ 可测量肿瘤边缘组织温度,范围为35℃~99.9℃ 有天线检测 有监控和病例管理软件	单源单频;输出功率范围:5~100W 无	同机双源单频;输出功率范围:0~150W 工作方式:连续 工作时间可0-30分钟任意设定 具有杆温测量功能,范围:10.0℃~45.0℃ 无	同机双源单频;输出功率范围:0~120W 具有杆温测量功能,范围:10.0℃~45.0℃ 无
参数(微波消融针)	包含圆锥形、三棱型、斜楞型多种形状供临床选择	一种圆锥型针头;一种手柄形式	包含圆锥形、三棱型两种针头供临床选择	一种圆锥型针头;两种手柄

资料来源:公司公告,信达证券研发中心

3.3 EOCT 有望 2020 年底获批,释放增长新动能

内窥镜光学相干断层成像技术(EOCT)是将光学相干断层技术与内镜技术结合针对消化道癌症进行“无创光学活检”的新型诊断技术。其纵向分辨率可达6-7微米,比超声内镜分辨率高10-15倍,并可提供5毫米的成像深度,为消化道早癌及癌前病变的筛查、术前界定内镜下粘膜切除术(ESD/EMR)切除早癌的边界、术后评估切除效果提供接近于病理的医学影像证据。

图 48: EOCT 设备及检查术


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

EOCT 产品技术全球领先, 2020 年底或 2021 年初有望获批。作为全球少数可生产 EOCT 的企业之一, 南微医学 EOCT 产品的成像扫描速度和扩张方式等参数性能优于竞品公司 NinePoint Medical, 可实现针对消化道早癌的筛查及内镜手术术前规划和术后评估。2016 年公司 EOCT 产品已获得美国 FDA 510(K) 批准, 目前在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究。截至 2019 年该产品在国内也已开展了 185 例病人的临床试验, 临床安全性与稳定性较好。目前公司已于 2020 年 2 月提交了 CFDA 注册申请, 预计在 2020 年底或 2021 年初获批, 有望为公司带来新的增长动力。

表 24: 南微医学 EOCT 产品全球领先

	南微医学	NinePoint
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术
成像扫描速度	每秒 10 万线 (24.4 帧/每秒)	每秒 5 万线 (12.2 帧/每秒)
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

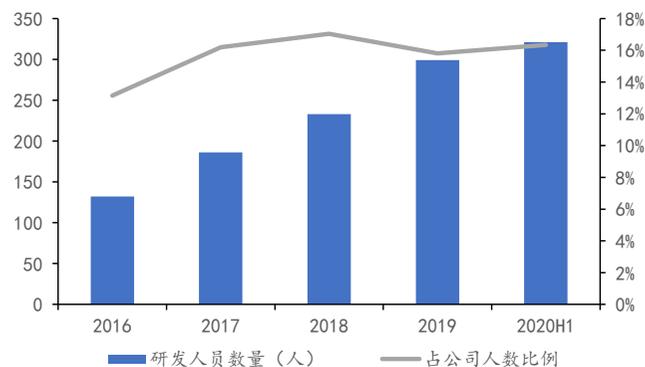
资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

（四）创新为引，双轮驱动，内沉外拓扩大商业版图

3.1 研发投入持续提升，自主品牌发力屡获殊荣

研发投入及研发人员占比逐年攀升。20 年发展公司逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台有赖于自主研发投入的持续推动。2016 年至 2019 年南微医学研发投入从 1779.77 万元增长到 7039.86 万元，研发投入占比从 2016 年的 4.30% 提升至 2020 年 H1 的 6.58%。从研发人员看，2016 年至 2020 年 H1 研发人员从 132 人增长到 321 人，研发人员占比提升至 16.34%。依托现有在研项目储备和长期发展战略布局，公司研发投入力度将继续加大。

图 49：南微医学研发人员逐年增多



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 50：南微医学研发投入持续提升



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

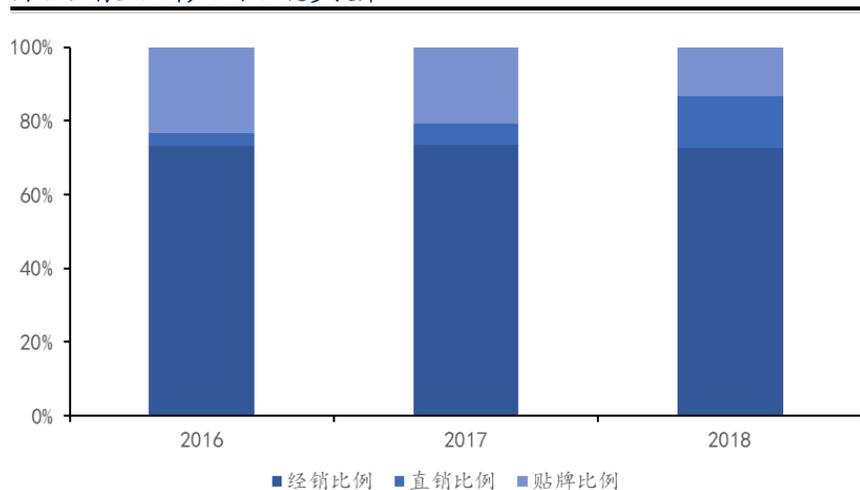
科研创新实力突出，屡获得权威认可。高研发投入下，南微医学多次获得国家及省部级科技表彰，获得国内外七十余项资质认定并多次参与制定了医疗器械行业标准。南微医学承担的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目获得了国家科技进步奖二等奖，“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为国家科技进步奖二等奖。南微医学是医疗器械行业内少数几家多次获得国家科学技术奖的企业之一。

表 25: 南微医学科研创新实力突出

证书/项目	数量	内容
国家科学技术进步奖二等奖	2 项	《新型消化道支架的研发与应用》《内镜超声微创诊疗体系的建立与应用》
国家技术发明奖二等奖	1 项	《微波消融设备的研发与临床应用项目》
承担国家级科研项目	3 项	国家重大科技成果转化项目等
国内外发明专利	41 项	胃肠道支架等
国内三类及二类注册证	三类注册证 29 项 二类注册证 44 项	一次性使用气管支架置入器等
行业标准制定	5 项	《取石网篮注册技术审查指导原则》等
论文	10+篇	《A Novel Design of Implantable Esophageal Stent to Reduce the MRI RF-Induced Heating》等

资料来源: 公司招股书, 信达证券研发中心

自主品牌产品占比稳步提高。南微医学早年的海外市场主要以贴牌销售为主, 通过为国际知名医疗器械公司贴牌打入国际市场。近年来南微医学的创新实力及产品性能逐渐提升, 通过直销及经销的自主品牌发力, 贴牌销售比例逐年下降。贴牌产品销售占总收入的比例由 2016 年 23.42% 下降至 2018 年 13.42%, 公司自主品牌产品的竞争力逐渐增长。

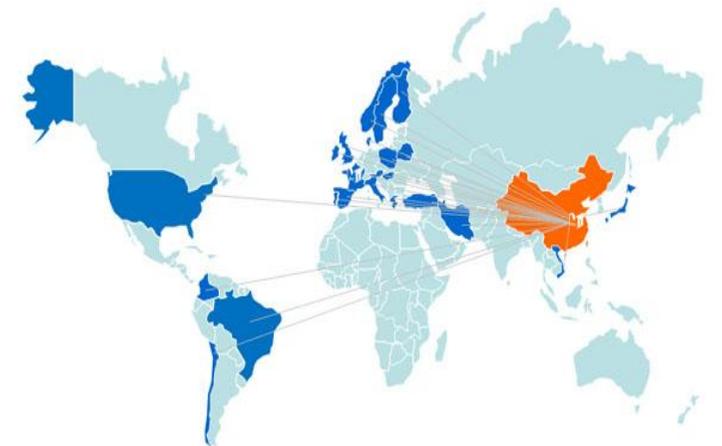
图 51: 自主品牌产品占比稳步提升


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心, 注: 2019 年及 2020 年 H1 数据未披露

3.2 海内外双轮驱动，产品覆盖 85 个国家地区

构筑覆盖全球的营销网络。南微医学将国际销售区域优化为 MTU、MTE、亚太区和 ROW（世界其他区域）四大板块，提高了资源配置针对性和效率。海外市场方面，南微医学在美国、欧洲及拉美等地区设立子公司，产品销售至欧洲、美国、日本等 80 多个国家和地区，新获得欧盟和其他 15 个国家共 96 个产品的市场准入证书。子公司 MTU 成为了美国最大的医疗器械集中采购组织之一的 HPG（HealthTrust Purchasing Group）的合格供应商。国内市场方面，南微医学的销售网络遍及全国，产品销售到全国 3500 多家医院，三甲医院覆盖率达到 60%以上。通过建立覆盖国内外的营销网络，为公司实现全球化发展奠定良好的基础。

图 52: 南微医学全球服务网络



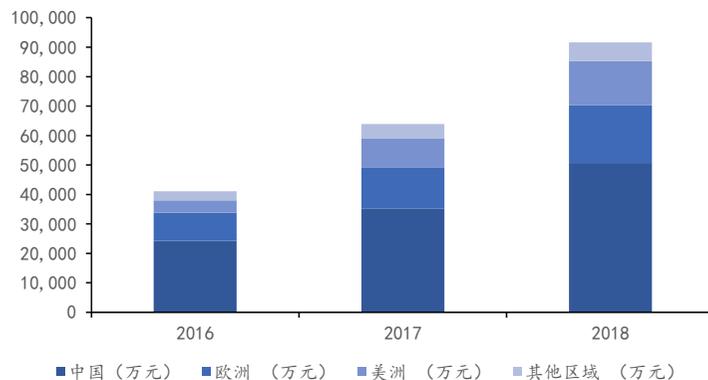
资料来源：公司官网，信达证券研发中心

图 53: 南微医学国内销售网络

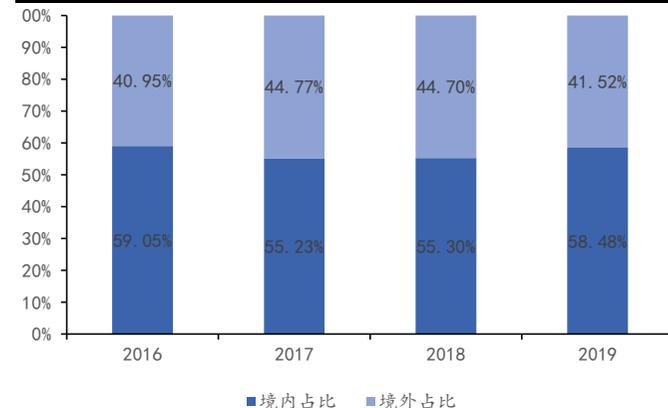


资料来源：公司官网，信达证券研发中心

全球各地区收入保持高速增长，国内收入贡献占 55%以上。南微医学主要销售区域为中国、欧洲、美洲和日本、拉美等其他国家和地区。2016 年-2018 年各地区收入均保持高速增长，中国、欧洲、美洲和其他地区复合增速均在 40%以上，其中美洲复合增速最高达 89.07%。从地区收入构成上看，中国国内始终贡献了最高的收入占比，近三年保持在 55%以上。未来随着国内销售加速，占比有望进一步提升。

图 54：南微医学全球各地区收入增长迅速


资料来源：公司公告，信达证券研发中心，注：2019 年及 2020 年 H1 数据未披露

图 55：南微医学国内收入占比保持在 55%以上


资料来源：公司公告，信达证券研发中心，注：2020 年 H1 数据未披露

（四）盈利预测、估值与投资评级

4.1 盈利预测

2020 年新冠疫情导致公司业务受到一定冲击，中长期向好趋势不变。2020 年 Q1 后国内医院诊疗业务逐渐恢复，公司国内业绩正在回暖。欧美是公司的主要海外市场之一，目前疫情尚未明确出现拐点，预计公司海外业务面临一定的压力。中长期来看，公司内镜及微波消融产品的医疗需求持续提升，加之后续产品升级、EOCT 和神经外科相关产品逐步落地，公司发展趋势持续向好。

1、内镜系列：活检类、止血及闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP 类、EUS/EBUS 类六大内镜系列产品凭借优良性能和高性价比进一步受到市场认可，预计 2020 年销售收入增速放缓，2021-2022 年收入保持高速增长。公司产品毛利率保持相对稳定。

2、微波消融系列：随着微波消融术式的普及推广，后备产品推陈出新以及销售渠道铺设完善，公司肿瘤微波消融仪和微波消融针迎来新的发展阶段，增速保守预计达到全球 10% 的增长水平。由于国内市场尚处蓝海，产品导入期毛利率波动不大。

3、EOCT 系列：预计 2020 年底获批上市并率先在多家已开展临床试验合作的三家医院投入使用。参照 Nine-point 一台售价 15 万美金，假设公司 EOCT 设备出厂价 100 万元，2022 年出厂 3 台，毛利率保持在 60%。

表 26: 主要业务收入预测 (百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
止血及闭合类						
收入	212	386	582	593	813	1,105
增速	130.8%	82.2%	50.8%	2.0%	37.0%	36.0%
毛利率	72.7%	75.1%	75.6%	74.0%	73.0%	72.0%
活检类						
收入	157	180	232	236	319	424
增速	34.3%	14.5%	28.8%	2.0%	35.0%	33.0%
毛利率	41.8%	43.5%	43.4%	43.7%	43.7%	43.7%
扩张类						
收入	98	121	151	158	206	261
增速	24.7%	23.5%	24.4%	5.0%	30.0%	27.0%
毛利率	61.1%	63.2%	70.2%	70.0%	70.0%	70.0%
ERCPC 类						
收入	39	52	76	83	108	146
增速	101.6%	34.8%	44.0%	10.0%	30.0%	35.0%
毛利率	51.7%	51.9%	55.1%	53.0%	51.0%	51.0%
EMR/ESD 类						
收入	33	64	120	132	172	241
增速	129.1%	93.9%	89.5%	10.0%	30.0%	40.0%
毛利率	41.1%	52.0%	58.6%	59.0%	60.0%	61.0%
EUS/EBUS 类						
收入	6	9	9	9	10	12
增速	509.5%	54.5%	-0.9%	5.0%	10.0%	15.0%
毛利率	76.1%	69.0%	60.3%	60.0%	60.0%	60.0%
微波消融针						
收入	64	69	89	92	101	116
增速	22.1%	7.5%	29.6%	3.0%	10.0%	15.0%
毛利率	88.7%	87.1%	86.2%	87.0%	87.0%	87.0%
肿瘤消融设备						

收入	2	2	6	6	7	8
增速	-18.1%	-8.4%	179.4%	2.0%	10.0%	12.0%
毛利率	77.7%	74.1%	55.8%	55.0%	54.0%	53.0%
代理及其他业务						
收入	30	40	40	41	41	42
增速	-19.2%	32.2%	0.5%	2.0%	2.0%	2.0%
毛利率	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
EOCT						
收入						3
增速						
毛利率						60.0%
合计						
营业收入	641	922	1,304	1,351	1,777	2,358
增速	54.6%	43.9%	41.4%	3.6%	31.5%	32.7%
毛利率	60.6%	63.8%	65.9%	65.1%	64.7%	64.3%

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

结合以上假设，我们预计公司 2020-2022 年实现营业收入 13.51 亿元、17.77 亿元、23.58 亿元，归母净利润为 2.57 亿元、4.53 亿元、5.86 亿元，EPS 分别为 1.93 元、3.39 元、4.40 元，PE 分别为 108 倍、61 倍、47 倍。

4.2 估值结论及投资评级

采用可比公司 PE 相对估值法对公司进行估值，我们选取迈瑞医疗、心脉医疗、三友医疗、佰仁医疗和开立医疗等高值耗材相关器械公司作为可比公司。目前南微医学各大业务平台稳步推进，在研产品线陆续获批有望进一步巩固微创介入耗材龙头地位，业绩将迎来持续高速增长。公司 2021 年估值持平行业均值，考虑公司在科创板上市，首次覆盖，给予“增持”评级。

表 27：南微医学可比公司估值情况

公司名称	收盘价(元)	总市值(亿元)	预测 EPS			预测 PE		
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
迈瑞医疗	366.55	4456.12	5.11	6.19	7.57	72	59	48
心脉医疗	282.87	203.60	2.68	3.65	4.86	106	78	58
三友医疗	54.20	111.29	0.57	0.83	1.18	95	65	46
佰仁医疗	98.27	94.34	0.83	1.08	1.37	119	91	72
开立医疗	26.75	108.03	0.35	0.51	0.63	107	57	44
平均			1.91	2.45	3.12	100	70	54
南微医学	207.88	277.19	1.93	3.39	4.40	108	61	47

资料来源：Wind，信达证券研发中心；注：迈瑞医疗、心脉医疗、三友医疗、佰仁医疗及开立医疗的预测 EPS 及 PE 为万得一致预期，收盘价及总市值为 2020 年 10 月 21 日收盘数据

（五）风险因素

- 1、政策风险：**在带量采购的趋势下南微医学或采取主动降价策略，计划通过成功竞标来快速扩大市场，提升行业集中度。如竞标不成功则影响产品覆盖度；高值耗材两票制将会影响经销商利润空间，促使经销销售渠道改革，对公司毛利率的影响仍有待进一步观察。
- 2、管理风险：**南微医学长期以来无控股股东及实控人，股权分散可能影响公司管理层的稳定性和决策能力。
- 3、研发风险：**内镜及肿瘤消融产品是南微医学业绩的主要组成部分，后续在研产品如不能如期推向市场有可能拖累公司产品的更新周期，削弱公司的创新竞争力。
- 4、竞争风险：**内镜耗材市场正处于蓝海，行业景气度较高。国外厂商在内镜手术、肿瘤消融的技术上仍有优势，国内也不乏有竞争实力的企业。此外，公司目前与波士顿科学的两起专利诉讼案可能会对公司海外业务拓展造成负面影响。
- 5、贸易风险：**公司有 40%左右的收入来自海外，北美是主要的市场之一。中美贸易战中公司产品暂不在提高关税名单内，但部分原材料来自美国，也存在汇兑损益波动。此外，受海外疫情加剧的影响，短期看产品的海外销售可能会受到波及。

利润表 (百万元)

	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	1307	1351	1777	2358
%同比增速	42%	3%	32%	33%
营业成本	447	471	628	842
毛利	860	880	1149	1516
销售费用	277	284	284	384
管理费用	177	216	231	307
研发费用	70	89	117	158
财务费用	-4	2	2	2
投资收益	32	33	43	57
营业利润	352	308	539	698
营业外收支	7	0	0	0
利润总额	359	308	539	698
所得税费用	44	41	69	89
净利润	315	267	470	608
归属于母公司的净利润	304	257	453	586
%同比增速	58%	-15%	76%	30%
少数股东损益	12	10	17	22
EPS (元/股)	2.28	1.93	3.39	4.40

基本指标

	2019	2020E	2021E	2022E
EPS	2.28	1.93	3.39	4.40
BVPS	19	20	24	28
PE	71	108	61	47
PEG	1.23	—	0.80	1.60
PB	9	10	9	7
EV/EBITDA	60	89	50	39
ROE	12%	9%	14%	16%
ROIC	11%	8%	13%	14%

资产负债表 (百万元)

	2019	2020E	2021E	2022E
货币资金	647	847	1144	1647
交易性金融资产	1350	1350	1350	1350
应收账款及应收票据	170	177	232	308
存货	212	223	297	398
流动资产合计	2397	2615	3048	3736
固定资产合计	235	365	470	591
商誉	131	131	131	131
资产总计	2875	3224	3766	4575
短期借款	0	60	20	70
应付票据及应付账款	192	203	270	362
流动负债合计	317	399	472	672
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
负债合计	347	429	502	702
归属于母公司的所有者权益	2475	2732	3185	3771
少数股东权益	53	63	80	102
股东权益	2528	2795	3265	3873
负债及股东权益	2875	3224	3766	4575

现金流量表 (百万元)

	2019	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流净额	252	265	440	545
投资	-1370	0	0	0
资本性支出	-53	-157	-144	-147
投资活动现金流净额	-1390	-124	-101	-90
债权融资	0	0	0	0
股权融资	1636	0	0	0
筹资活动现金流净额	1470	59	-42	48
现金净流量	338	200	297	503

研究团队简介

杨松，信达证券医药团队负责人/医药行业首席分析师，北京大学药学硕士（本硕连读），北京大学经济学学士（CCER 双学位），中国社保学会医保专委会委员，对医药产业发展趋势拥有深刻理解，曾多次受邀到国内外医药企业、行业协会就医药行业最新趋势和投资策略做交流分享。2019 年加入信达证券研究开发中心，目前负责医药行业整体研究。

张帅，信达证券医药团队成员，北京大学金融学硕士，两年医药研究工作经验，2020 年加入信达证券研究开发中心，目前负责药品政策、化学药和血液制品方向研究。

周贤珮，信达证券医药团队成员，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，2015 年加入信达证券研究开发中心，目前负责生物药、医药商业和中成药方向研究。

张雪，信达证券医药团队成员，上海社科院金融学硕士，两年医药研究工作经验，2020 年加入信达证券研究开发中心，目前负责器械政策、医疗器械和原料药方向研究。

李慧瑶，信达证券医药团队成员，中山大学医学博士，2020 年加入信达证券研究开发中心，目前负责医疗服务、医疗器械及 CXO 方向研究。

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，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出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入： 股价相对强于基准 20% 以上；	看好： 行业指数超越基准；
	增持： 股价相对强于基准 5% ~ 20%；	中性： 行业指数与基准基本持平；
	持有： 股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡： 行业指数弱于基准。
	卖出： 股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。