

广发医药“科创”系列报告

南微医学：微创诊疗器械全面布局，明星产品助力高增长

分析师： 吴文华

分析师： 罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090001

SFC CE.no: BFX489



021-60750628



wuwenhua@gf.com.cn



SAC 执证号: S0260516090004



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

请注意，罗佳荣并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

核心观点：

● 抢占微创诊疗蓝海市场，已成为国内内镜微创诊疗器械龙头之一

南微医学主营业务聚焦微创诊疗领域，目前已有的两大版块为内镜下的微创诊疗器械和肿瘤微波消融领域，产品包括止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类、ERCP类、EUS/EBUS类、肿瘤微波消融类七大子版块。公司产品覆盖全国2900多家医院，三甲医院覆盖率达到55%以上。2018年公司实现营业收入9.2亿元，过去三年的收入复合增长率为49.19%。公司收入的高速增长得益于市场对微创诊疗需求的不断扩大。一方面，中国目前胃肠镜诊断和治疗的开展率与发达国家相比差距仍然较大，大量的需求未被满足；另一方面，微创诊疗相对于传统外科手术疗效快、创伤小的优势明显，微创诊疗目前处在高速的成长阶段。

● 软组织夹为公司明星产品，收入增长具有可持续性

软组织夹用于内镜下的机械止血，由于副作用小、使用方便等优势，在实际的手术过程中逐渐替代了传统的电凝止血。2018年公司软组织夹实现销售收入3.67亿元，占公司所有产品总销售收入的40%，是公司的明星产品。根据招股书，公司可旋转重复开闭软组织夹（SureClip）的制作工艺为世界首创，在便利性和实用性方面充分考虑到医生的需求，两款软组织夹也能够满足不同术式对于使用方法的的不同要求。南微医学的软组织夹在过去三年销量的复合增长率为94%，国内市场正逐步实现进口替代，在国际市场上也成为了拉动收入增长的主要产品。

● 研发管线全面布局，EOCT系列产品有望在三年内接力成为新的增长点

南微医学的在研管线覆盖扩张类、ESD、ERCP、EUS、医学影像设备、肿瘤消融等领域，体现了公司对内镜诊疗设备产品全领域覆盖的战略布局。其中，EOCT（内窥式光学相干断层成像系统）是南微医学正在研发的内窥镜成像系统，其清晰度远高于超声影像，可用于早期癌症筛查。南微医学的EOCT为国内首创，已获得FDA批准，有望于2020-2021年上市。南微医学的EOCT设备在技术和实用性上相比竞品优势明显，上市后会与公司目前现有产品产生协同效应。

● 对标波士顿科学，成功路径有所重合

波士顿科学为内镜诊疗设备市场的世界龙头企业，也是公司最主要的竞争者。波士顿科学创立于1979年，是世界上最早进入微创诊疗器材的企业之一，先发优势明显。1992年上市之后加快收购的步伐，至今已收购70多家企业，公司业务的深度和广度得到了不断的扩充和拓展，全面的产品覆盖增加了用户的黏性。波士顿科学的研发投入大，目前，波士顿科学在内镜诊疗领域的研发管线聚焦影像设备以及一次性耗材，有望会成为未来新的增长点。

● 风险提示

医疗器械“两票制”导致营销策略改变的风险；行业政策变化的风险；专利诉讼失败的风险；国际局势变化对境外销售和原材料采购影响的风险；技术研发不及预期的风险；产能扩张迅速导致的销售风险。

识别风险，发现价值

请务必阅读末页的免责声明

重点公司估值和财务分析表

股票简称	股票代码	货币	最新 收盘价	最近 报告日期	评级	合理价值 (元/股)	EPS(元)		PE(x)		EV/EBITDA(x)		ROE(%)	
							2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E
恒瑞医药	600276.SH	CNY	66.02	2019/4/17	买入	77.35	1.22	1.6	54.11	41.26	46.05	34.93	20.81	21.47
长春高新	000661.SZ	CNY	326.25	2019/6/6	买入	290.88	8.08	10.48	40.38	31.13	21.68	16.15	21.44	22.68
爱尔眼科	300015.SZ	CNY	29.57	2019/4/30	买入	44.33	0.58	0.75	50.98	39.43	39.33	30.34	19.38	20.09
泰格医药	300347.SZ	CNY	51.40	2019/4/30	买入	74.38	1.32	1.71	38.94	30.06	38.24	28.52	19.86	20.44
通策医疗	600763.SH	CNY	83.60	2019/5/11	买入	79.65	1.35	1.74	61.93	48.05	40.51	31.18	24.83	24.13
康泰生物	300601.SZ	CNY	58.51	2019/7/4	买入	51.84	0.91	1.28	64.30	45.71	47.83	32.83	24.91	25.95
智飞生物	300122.SZ	CNY	45.80	2019/7/2	买入	57.4	1.54	2.3	29.74	19.91	23.73	15.94	41.04	43.74
药明康德	603259.SH	CNY	64.28	2019/5/11	买入	114.4	2.08	2.6	30.90	24.72	35.87	27.19	11.98	13.01
益丰药房	603939.SH	CNY	66.11	2019/4/1	买入	75.11	1.01	1.21	65.46	54.64	2.86	1.53	8.6	9.3
金城医学	603882.SH	CNY	36.72	2019/4/26	买入	37.56	0.65	0.83	56.49	44.24	7.89	6.89	13.5	14.8
安图生物	603658.SH	CNY	70.00	2019/3/27	买入	79.33	1.77	2.33	39.55	30.04	24.01	17.98	27.90	26.80
科伦药业	002422.SZ	CNY	29.74	2019/4/16	买入	36.2	1.11	1.33	26.79	22.36	16.94	14.92	11.19	11.83

数据来源: Wind、广发证券发展研究中心 *收盘价日期为 2019 年 7 月 18 日

备注: 表中估值指标按照最新收盘价计算

目录索引

南微医学	6
科技创新型微创医疗器械品牌	6
内镜诊疗器械细分领域国内龙头，从中国逐渐走向全球	8
拟募集资金约 8.95 亿元，主要用于 3 大项目建设	9
内镜微创诊疗器械	10
内镜诊疗运用广泛，需求多样化构成行业准入壁垒	10
我国内镜诊疗市场空间 30-40 亿元，渗透率提升将推动市场持续增长	11
内镜微创诊疗市场集中度高，增速快	13
软组织夹设计适应医生需求，成为公司核心产品	14
肿瘤微波消融	16
微波消融是肿瘤治疗的新兴手段，市场前景广阔	16
技术先进，市场占有率高	17
EOCT	18
国内首创，有望 2020-2021 年上市	18
技术领先，产品性能优秀	19
与现有产品产生协同效应，丰富公司产品组合	19
他山之石——波士顿科学行业龙头成长之路	20
先发优势，迅速抢占市场地位	20
多元并购助力业务拓展	21
产品齐全，增强用户黏性	23
研发投入大，建设有前景的研发管线	25
全球视野促进销售的快速增长	27
南微医学投资亮点	27
微创优势明显，内镜下的微创手术是重点发展方向	27
市场需求拉动国内内镜诊疗市场高速增长	29
国内国际市场双重驱动，销售模式因地制宜	30
注重产品研发，扩大研发管线	31
风险提示	33

图表索引

图 1: 南微医学发展历史.....	6
图 2: 公司股权结构.....	7
图 3: 公司过去三年收入复合增长率 49.2%.....	7
图 4: 公司过去三年扣非归母净利润复合增长率 76.8%.....	7
图 5: 2018 年公司主营业务构成.....	8
图 6: 止血及闭合类为核心产品增长迅速.....	8
图 7: 肿瘤微波消融类产品毛利率最高 (2018 年).....	8
图 8: 止血及闭合类系列产品贡献 50%毛利.....	8
图 9: 国外销售额占比逐渐增加.....	9
图 10: 除中国外, 欧洲是最大的市场 (2018).....	9
图 11: 常见内镜图示.....	10
图 12: 中国内镜诊疗类型占比.....	12
图 13: 2017 年全球内镜诊疗市场规模 50 亿美元.....	14
图 14: 全球内镜诊疗设备市场集中度高.....	14
图 15: 2018 年软组织夹贡献收入过 3 亿.....	15
图 16: 2018 年软组织夹贡献 40%的收入.....	15
图 17: 软组织夹销量高速增长.....	16
图 18: 肿瘤微波消融技术分类.....	17
图 19: 康有医疗微波消融市场占有率较高.....	17
图 20: EOCT 外形及成像效果.....	18
图 21: 波士顿科学上市后加快了兼并收购的步伐.....	22
图 22: 波士顿科学上市后表现不俗.....	23
图 23: 内镜诊疗器械是波士顿科学第三大子版块.....	24
图 24: 波士顿科学内镜诊疗器械覆盖消化和呼吸道内窥镜全套器材.....	24
图 25: 内镜诊疗器械版块近十年来维持稳定增长.....	25
图 26: 波士顿科学一次性诊疗设备组合研发管线.....	26
图 27: 波士顿科学是全球前十大研发投入医疗器械企业.....	26
图 28: 波士顿科学海外收入占比逐渐扩大.....	27
图 29: 外科手术发展路径.....	28
图 30: 内镜下的微创外科是目前外科重点发展方向.....	28
图 31: 微创手术设备市场增速快, 未来空间大.....	28
图 32: 中国胃镜开展率 (1/10 万).....	29
图 33: 中国肠镜开展率 (1/10 万).....	29
图 34: Top 10 恶性肿瘤发病率, 消化道癌症排名靠前.....	29
图 35: 止血闭合类产品拉动国际销售收入快速增长.....	30
图 36: 南微医学 “1+3+N” 创新研发体系.....	31

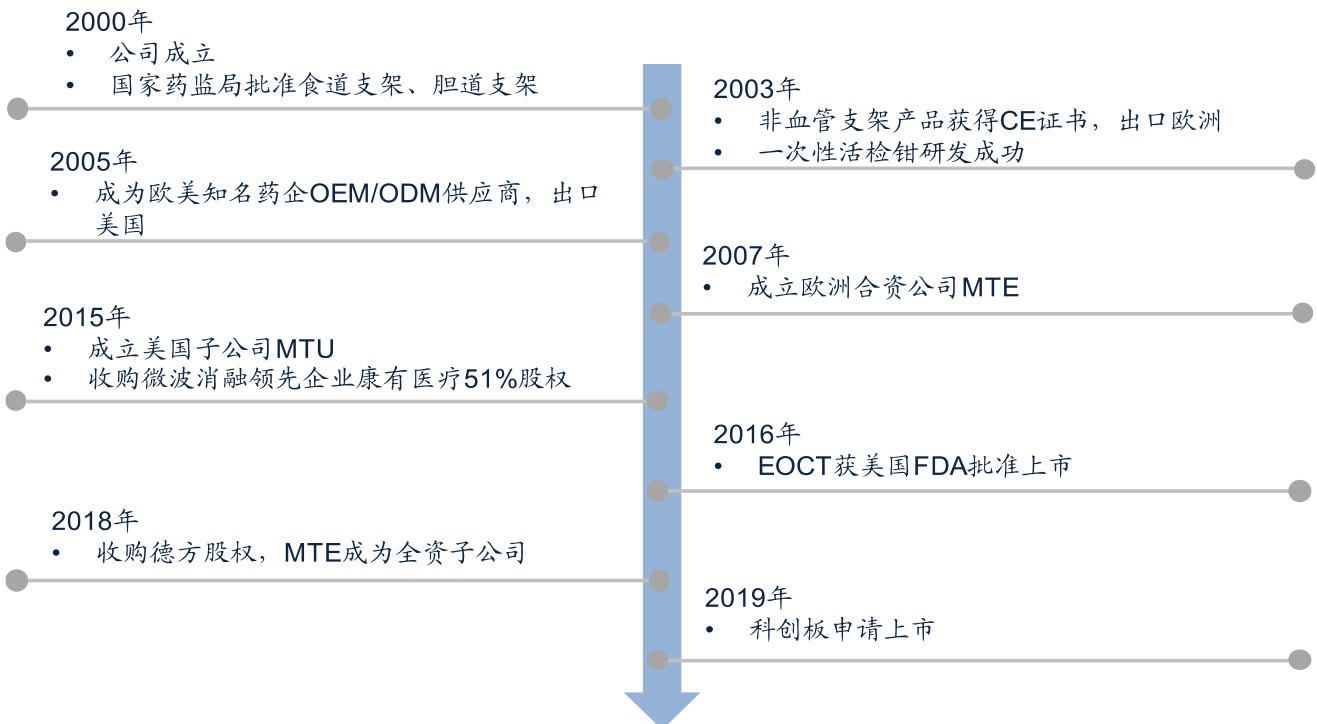
表 1: 募集资金用途	9
表 2: 内镜常见术式、作用及对应器械	11
表 3: 肠胃镜及 EUS 诊疗器械需求量 (万件/年)	12
表 4: 2018 年中国内镜诊疗器械市场规模测算	13
表 5: 南微医学国内外竞争者简介	14
表 6: 南微医学两款软组织夹对比	15
表 7: 南微医学软组织夹与竞品对比	15
表 8: 南微医学肿瘤微波消融设备与竞品对比	18
表 9: 南微医学 EOCT 与竞品对比	19
表 10: EOCT 与现有治疗领域的结合	19
表 11: 内窥镜发展演变过程	20
表 12: 波士顿科学近两年已完成收购情况	23
表 13: 波士顿科学内镜诊疗创新产品	25
表 14: 公司著名国际医疗机构客户简介	30
表 15: 公司创新产品及项目获得国家级奖项	31
表 16: 公司在研项目管线几乎覆盖所有类别	32

南微医学

科技创新型微创医疗器械品牌

南京微创医学科技股份有限公司（南微医学）创立于2000年，业务定位于微创医疗领域，公司目前有两大主营业务为内镜下微创诊疗器械和肿瘤消融，其中内镜下微创诊疗器械业务国内领先。公司2019年申报科创板上市。

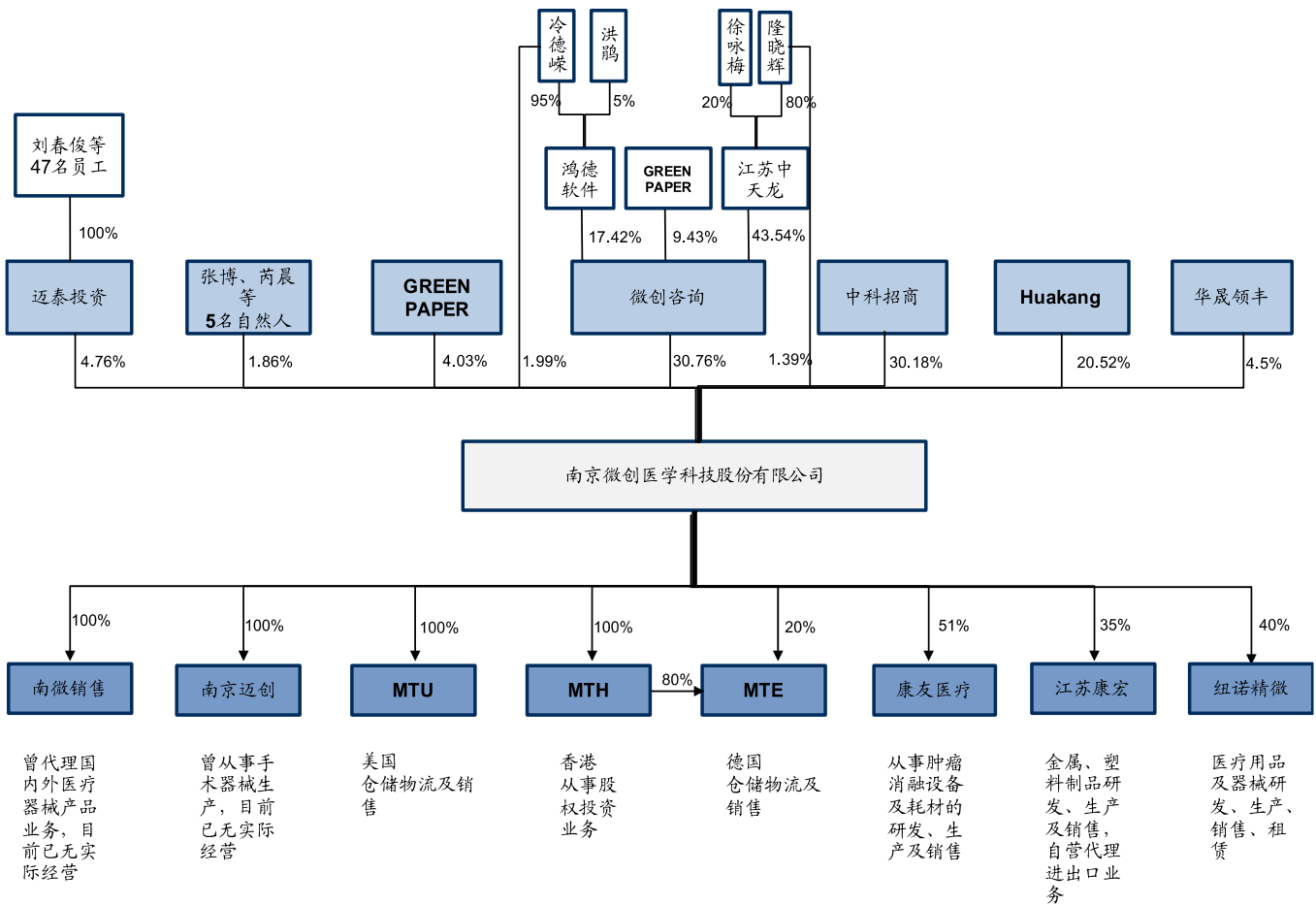
图 1：南微医学发展历史



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

公司不存在控股股东和实际控制人。隆晓辉先生及其控制的第一大股东微创咨询合计持有公司32.15%的股份，第二大股东中科招商持有公司30.18%的股份，第三大股东持有公司20.52%的股份。前两大股东均持有30%以上的股份，且持股比例接近，第一大股东无明显持股优势，因此没有实际控制人。

图 2: 公司股权结构



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

南微医学近三年来营业收入增长迅速。2018年公司实现营业收入9.2亿元, 同比增长43.93%, 公司过去三年的收入复合增长率为49.19%。2018年实现扣非后归母净利润1.752亿元, 同比增长73.18%, 公司过去三年扣非后归母公司净利润复合增长率为76.85%。

图 3: 公司过去三年收入复合增长率49.2%

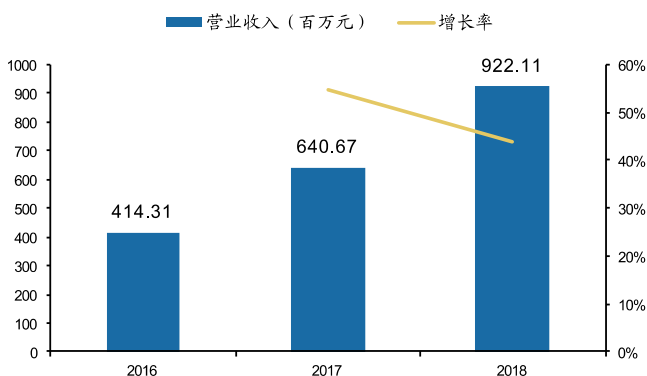
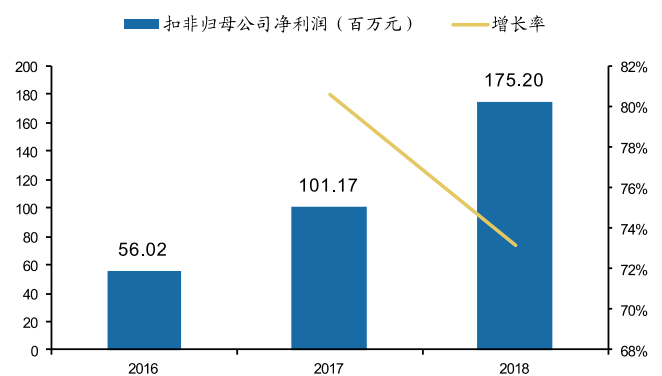


图 4: 公司过去三年扣非归母净利润复合增长率76.8%



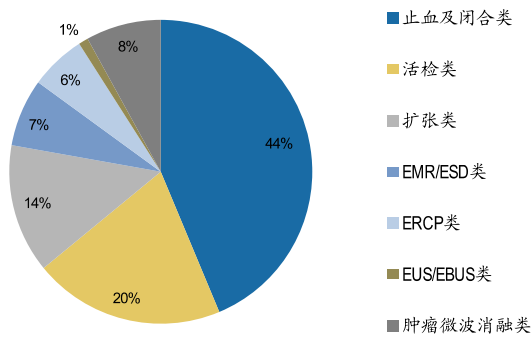
数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

内镜诊疗器械细分领域国内龙头，从中国逐渐走向全球

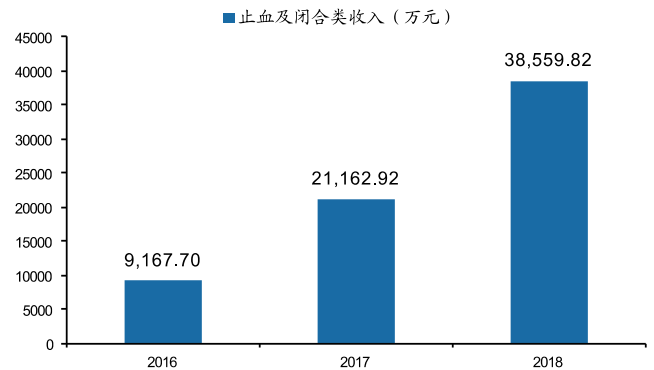
内镜微创诊疗器械是公司的主要业务，2018年收入占比超过90%，肿瘤微波消融占总收入的8%。内镜微创诊疗器械中，止血及闭合类是公司最重要的系列产品，贡献总收入的44%。止血及闭合系列产品近三年来增速也非常快，从2016年的不到1亿元销售额增长到2018年的3.8亿元，三年间实现持续增长，复合增长率超过100%。

图 5：2018年公司主营业务构成



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

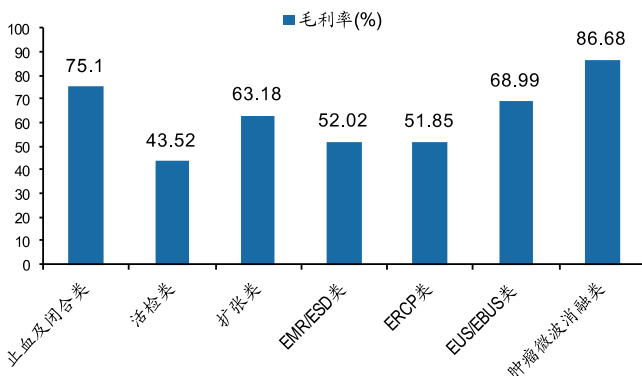
图 6：止血及闭合类为核心产品增长迅速



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

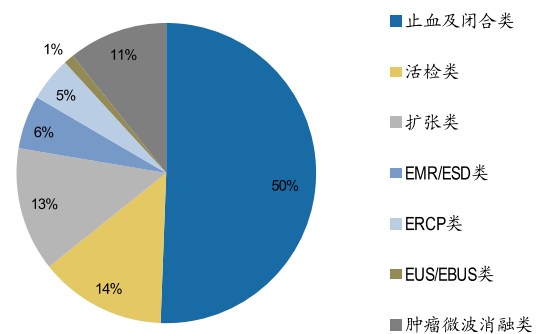
从2018年毛利构成看，止血及闭合类产品贡献了50%的毛利，是公司贡献毛利最多的产品系列，这也得益于止血及闭合类产品75%的毛利率。随着未来止血及闭合类业务占比的上升，公司整体毛利存在持续提高的可能。从公司各大子系列2018年毛利率来看，肿瘤微波消融系列毛利率最高，达到87%。

图 7：肿瘤微波消融类产品毛利率最高（2018年）



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

图 8：止血及闭合类系列产品贡献50%毛利



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

凭借产品技术和价格优势，公司产品从国内走向全球。从2016年到2018年，公司来自于国外的销售额占比逐渐增加，2018年海外业务占比达到45%，其中欧洲占比21%，是国外最大的市场，美国收入占比17%，其他国家和地区收入占比7%。

图 9: 国外销售额占比逐渐增加

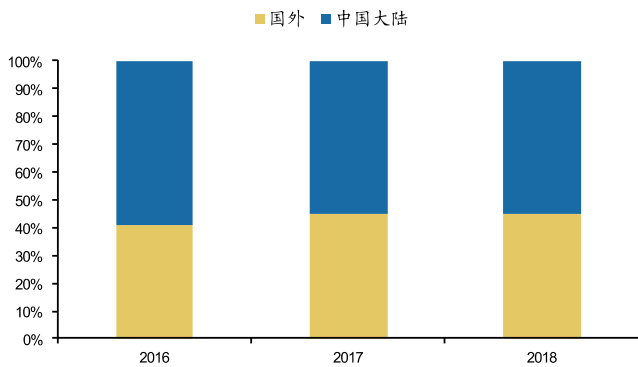
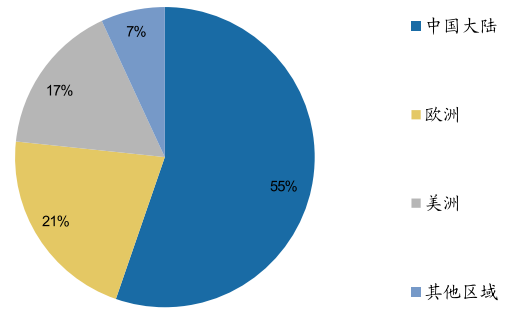


图 10: 除中国外, 欧洲是最大的市场 (2018)



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

拟募集资金约 8.95 亿元, 主要用于 3 大项目建设

根据南微医学7月10日发布的《首次公开发行股票并在科创板上市发行公告》披露, 本次拟发行股份不超过3,334万股, 拟募集资金89,434.01万元。公司将在扣除发行费用后用于生产基地建设项目, 国内外研发及实验中心建设项目, 以及营销网络及信息化建设项目。

表 1: 募集资金用途

序号	项目名称	募集资金预计投资金额 (万元)	占比
1	生产基地建设项目	65,592.00	73.34%
2	国内外研发及实验中心建设项目	15,259.01	17.06%
3	营销网络及信息化建设项目	8,583.00	9.60%

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

根据南微医学《首次公开发行股票并在科创板上市发行公告》披露, 战略配售调整后网下初始发行数量为2,259.5054万股, 占扣除最终战略配售数量后发行数量的70.18%; 网上初始发行数量为960.10万股, 占扣除最终战略配售数量后发行数量的29.82%。最终网上网下发行合计数量3,219.6054万股, 网上及网下最终发行数量将根据回拨情况确定。

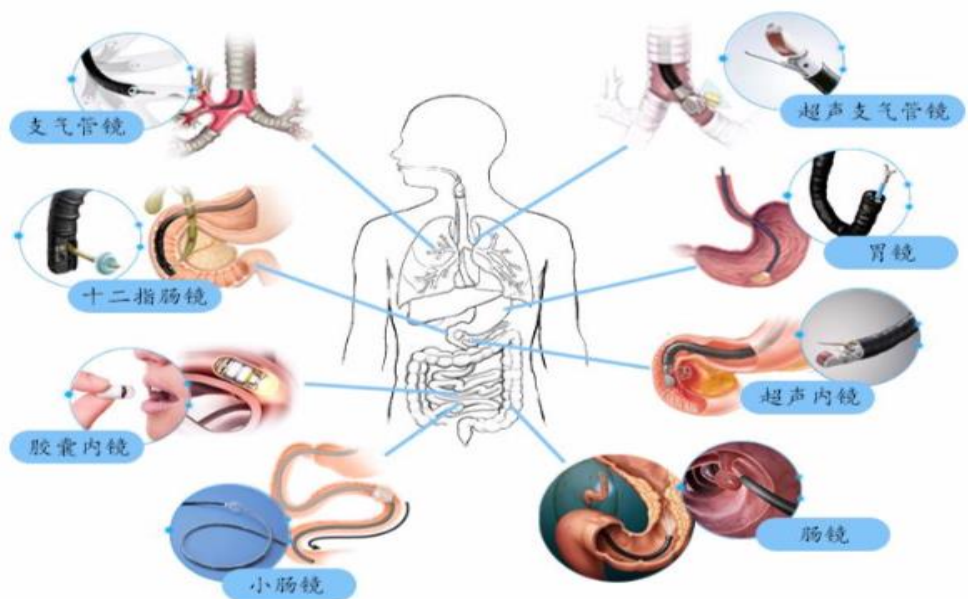
发行人和主承销商根据初步询价结果, 综合考虑发行人基本面、市场情况、可比上市公司估值水平、募集资金需求及承销风险等因素, 协商确定本次发行价格为52.45元/股。若本次发行成功, 预计发行人募集资金总额174,868.30万元, 扣除约15,590.64万元 (不含税) 的发行费后, 预计募集资金净额159,277.66万元。

内镜微创诊疗器械

内镜诊疗运用广泛，需求多样化构成行业准入壁垒

内镜诊疗技术指的是将内镜插入人体自然腔道，通过内镜实现对人体器官进行检查诊断及内镜下微创治疗的临床诊疗技术。根据内镜的功能，内镜可分为消化内镜和呼吸内镜。消化内镜主要包括胃镜、超声内镜、肠镜、十二指肠镜、小肠镜以及常用于小肠疾病诊断的胶囊内镜等。呼吸内镜主要包括可弯曲支气管镜、硬质支气管镜、胸腔镜、纵膈镜等。

图 11：常见内镜图示



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

消化道内镜主要用于消化系统癌症筛查、早癌肿瘤切除、粘膜剥离、胆道取石、扩张等。呼吸内镜技术广泛应用于呼吸内科对于肺病的介入性诊疗、内科胸腔镜及支气管镜的复合应用、以及相关呼吸系统疾病的诊疗等。具体可应用于肺部肿瘤诊断、呼吸道止血、药物灌注等作用。

较广泛的微创适应症场景需要丰富的器械种类配套适应，也相应地成为行业的准入壁垒，南微医学医疗器械产品几乎覆盖消化、呼吸内镜全部术式的需要，包括在研的EOCT产品也是对该领域的有力补充。

表 2: 内镜常见术式、作用及对应器械

项目	常见术式	作用	产品器械
胃肠镜检查术	粘膜染色、活检、细胞刷检	消化道疾病诊断、消化道癌症筛查	活检钳、细胞刷、靛胭脂粘膜染色剂
扩张术	球囊扩张	食管、胃、胆道、肠道狭窄	扩张球囊、三级扩张球囊
支架置入术	食道、肠道、胆道、气管支架置入术	食管癌性梗阻、食管癌性狭窄、幽门及十二指肠恶性梗阻、大肠癌性梗阻、良性胆胰管狭窄、胆胰内引流、气道狭窄	食道支架、肠道支架/TTS 肠道支架、胆道支架/TTS 胆道支架、气管支架、可携带 125I 放射粒子支架
消化道出血治疗	硬化剂注射止血、血管夹夹闭止血	治疗消化道出血	可旋转重复开闭软组织夹
静脉曲张套扎术	静脉曲张套扎术	治疗胃底食管静脉曲张	套扎器
内镜粘膜下剥离、切除术 (ESD/EMR)	粘膜下注射、粘膜下剥离、金属夹创面缝合、尼龙圈+夹子荷包缝合	早癌(食管癌、胃癌、十二指肠息肉、结直肠癌)病灶切除	圈套器、一次性内窥镜用注射针、高频电刀
胆管取石、扩张、引流 (ERCP)	乳头括约肌切开、乳头括约肌舒张、胆管取石、鼻胆管引流术、胆管内引流术、金属胆道支架引流	治疗胆胰管梗阻、狭窄和胆总管结石	斑马导丝、切开刀、取石球囊、取石网篮、塑料支架、鼻胆引流管
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-空场吻合术	引导穿刺、引流、检测等	FNA 穿刺活检针、FNB 穿刺活检针
内窥镜光学相干断层成像检查术 (EOCT)	EOCT 检查术	为内镜下 ESD 治疗指征提供影像学证据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查	EOCT 系列产品

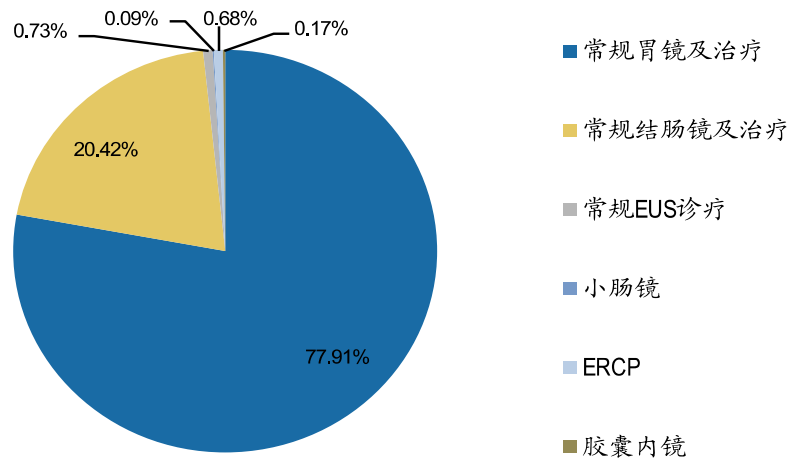
数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

我国内镜诊疗市场空间 30-40 亿元, 渗透率提升将推动市场持续增长

内镜诊疗市场近年来发展迅速, 然而目前尚无公开数据对内镜诊疗市场规模进行定量描述, 公司根据行业过往的公开数据进行了如下定量测算:

根据《中国消化内镜杂志》(2015)对消化内镜行业的统计, 消化内镜及诊疗主要分为胃镜、结肠镜、EUS、小肠镜、ERCP和胶囊内镜六大类。其中常规胃镜和结肠镜及治疗占比总和98%以上, 其余内镜诊疗类型总和不到2%。

图 12: 中国内镜诊疗类型占比



数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

1) 肠胃镜及EUS诊疗器械需求量:

根据《中国消化内镜技术发展现状》中王洛伟等人所作的调查, 2012年, 中国共展开常规胃镜及治疗2225.41万例/年, 其中治疗例数163.02万例/年; 常规结肠镜及治疗583.24万例/, 其中治疗例数103.56万例/年; 常规EUS诊疗19.64万例/年。出于谨慎性的考虑, 假设胃肠镜检查患者中有1/3需要进行活检, 每次活检需要一支活检钳; 假设胃肠镜治疗都为最简单的息肉切除手术, 每次手术需要一个注射针、圈套器和软组织夹; 假设1/8的常规EUS诊疗需要超声穿刺活检, 每次活检需要一支超声穿刺活检针, 可得到下表中的各个诊疗耗材的市场空间。

根据招股书引用的Frost&Sullivan的研究报告, 2007-2017年间, 中国消化内镜耗材的年复合增长率为19.30%。若以19.30%的年复合增长率进行测算, 则2018年活检钳的需求量为2699.10万件/年, 圈套器、注射针和软组织夹的需求量均为768.55万件/年, 超声穿刺活检针7.08万件/年。

表 3: 肠胃镜及EUS诊疗器械需求量 (万件/年)

	开展例数 (万例/年)	活检钳	注射针	圈套器	软组织夹	超声穿刺活检针
常规胃镜检查及治疗	2225.41	741.80				
胃镜治疗	163.02		163.02	163.02	163.02	
常规结肠镜检查及治疗	583.24	194.41				
结肠镜治疗	103.56		103.56	103.56	103.56	
常规 EUS 诊疗	19.64					2.46
2012 年需求量		936.22	266.58	266.58	266.58	2.46
2018 年需求量		2699.10	768.55	768.55	768.55	7.08

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

2) ERCP器械需求量:

根据《中国消化内镜技术发展现状》中的调查, 2012年, 我国共开展ERCP数量19.56万例, 需要19.56万套ERCP器械。ERCP作为胆胰系统最重要的内镜手术之一, 其主要用于治疗胆总管结石、胰腺炎等胆胰疾病。根据国家卫计委统计数据, 2011年至2017年, 我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数从76.39万人增长到146.50万人, 年复合增长率为11.46%。以年复合增长率11.46%进行测算, 至2018年, ERCP器械的需求量为37.50万套/年。

3) 市场规模测算

基于以上测算的需求量乘以公司上述内镜诊疗器械在2018年的平均售价进行计算, 得出上述内镜诊疗器械的市场规模如下:

表 4: 2018年中国内镜诊疗器械市场规模测算

产品	数量 (万件/万套)	单价 (元)	市场规模 (万元)
活检钳	2699.1	19.55	52767.41
圈套器	768.55	58.93	45290.65
注射针	768.55	59.04	45375.19
软组织夹	768.55	65.33	50209.37
超声穿刺活检针	7.09	567.59	4024.21
ERCP	37.5	2999	112462.50
		总计	310129.33

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

上表中市场规模测算均假定2018年我国胃肠镜手术治疗为最简单的息肉切除术。但在实际的临床治疗中, 内镜手术治疗中有部分为更复杂的ESD/EMR或其他手术, ESD手术下需要使用公司的高频电刀产品, 其2018年在境内的平均售价为1057.83元, 具有更高的市场价值, 若将ESD等手术考虑在内, 内镜诊疗器械的市场规模将会进一步提高。

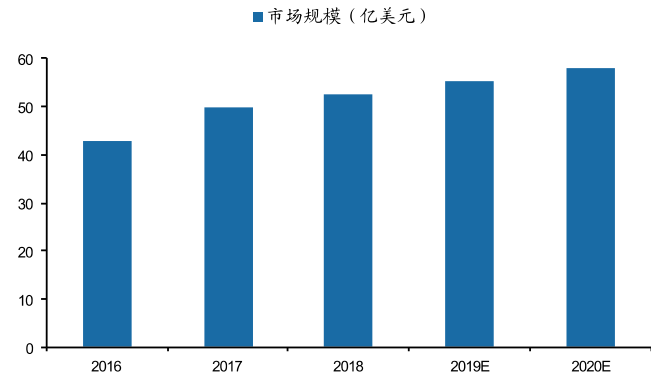
公司的非血管支架产品也是消化内镜诊疗器械中重要的组成部分, 根据招股书引用的MediPoint发布的非血管支架市场数据, 2013年我国非血管支架市场规模占全球非血管支架市场规模的11%, 约为3.33亿元。由于无法获取我国非血管支架市场增速, 因此处于谨慎性考虑, 假定2013年至2018年我国非血管支架规模未发生增长, (根据MediPoint的预测, 2013-2021年, 全球非血管支架市场规模年复合增长率为4.5%), 2018年我国非血管支架市场规模预计约为3.33亿元。合计, 我国2018年内镜诊疗器械市场规模约为34.34亿元, 根据招股书引用的Frost&Sullivan对中国内镜市场2018-2022复合增长率9.25%的预测, 2022年中国市场消化内镜诊疗器械市场规模将会达到48.92亿元。

内镜微创诊疗市场集中度高, 增速快

内镜诊疗设备全球市场规模2017年达到50亿美元, 根据波士顿科学的测算, 按照5%的复合增长率, 将在2020年接近60亿美元。波士顿科学是目前全球最大的内

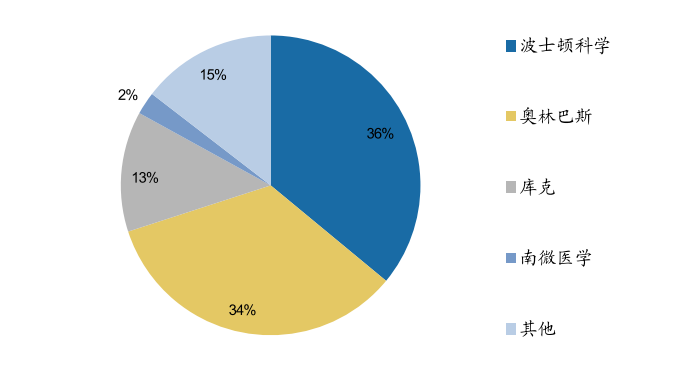
镜诊疗设备提供商，2017年内镜诊疗设备收入16亿美元，大约占全球市场份额的36%，奥林巴斯为34%，库克为13%，其余企业为17%。其中，根据南微医学2018年内镜诊疗器械产品收入为1.28亿美元，公司在全球内镜诊疗市场占比约为2.44%。目前内镜诊疗器械市场是一个市场集中度高的细分市场，且几个龙头的领先地位较为明显。

图 13: 2017年全球内镜诊疗市场规模50亿美元



数据来源: 波士顿科学, 广发证券发展研究中心

图 14: 全球内镜诊疗设备市场集中度高



数据来源: Frost & Sullivan, 广发证券发展研究中心

表 5: 南微医学国内外竞争者简介

公司名称	成立时间	国家	主营业务
南微医学	2000	中国	消化内镜、呼吸内镜诊疗器材, 肿瘤消融设备及耗材
波士顿科学	1979	美国	微创介入类器材 (心脏, 神经, 消化道、呼吸内镜诊疗等)
奥林巴斯	1919	日本	医疗、生命科学、影像、产业机械
库克	1963	美国	医疗器械
常州市久虹医疗器械有限公司	2003	中国	内镜下诊断和治疗器材
安瑞医疗器械 (杭州) 有限公司	2006	中国	消化内镜手术器械

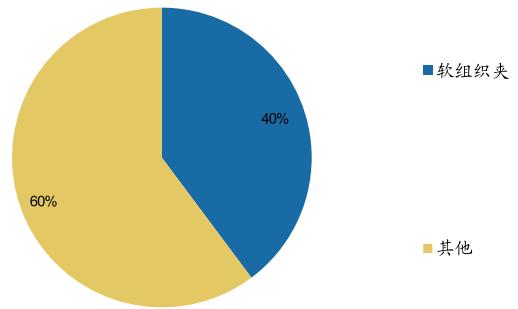
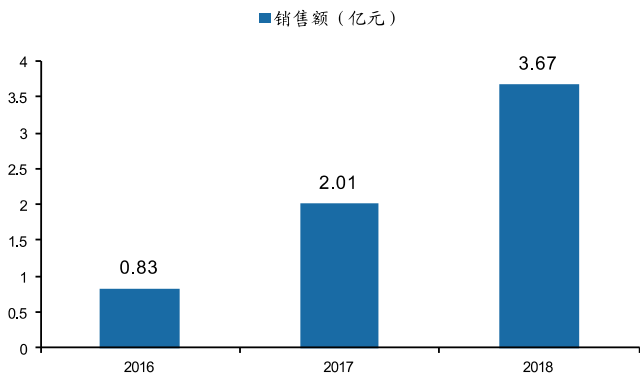
数据来源: 南微医学招股说明书, 公开数据, 广发证券发展研究中心

软组织夹设计适应医生需求, 成为公司核心产品

内镜下止血夹是一种机械止血的方法, 通过直接夹闭血管和周围组织达到止血的目的。止血夹最早用于内镜下的标记和定位, 然而在实际的临床使用和发展中, 医生发现止血夹与传统的电凝止血的方法相比, 止血损伤小、止血速度快、再出血发生率低, 止血夹便开始广泛使用于内镜诊疗下的止血。现在中国更多的医生开始接受内镜手术后直接用止血夹夹闭创面的方法, 以避免延迟性出血发生的风险。南微医学的软组织夹充分考虑到医生的需求和医学最新形势, 在便利性和实用性方面优势明显。2018年软组织夹销售额占南微医学总销售收入的40%, 实现了销售额3.67亿元, 是公司的明星产品。

图 15: 2018年软组织夹贡献收入过3亿

图 16: 2018年软组织夹贡献40%的收入



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

南微医学的软组织夹被广泛应用于息肉切除 (EMR)、粘膜下剥离 (ESD) 及经内镜下食道肌层切开 (POEM) 后的创面闭合。同时, 为了适应更加精准的手术的要求, 南微医学推出了两款软组织夹, 分别为标准款和高性能款软组织夹, 市场建议售价分别为199元和299元。

表 6: 南微医学两款软组织夹对比

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 开头 10mm	M 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旋转	S 开头 10mm	M 开头 12mm	XL 开头 16mm

数据来源: 南微医学招股说明书, 公司官网, 广发证券发展研究中心

南微医学的止血夹上市时间虽然晚于奥林巴斯和波士顿科学, 但是由于研发时便充分考虑到止血夹在内镜诊疗下的止血用途 (部分竞品止血夹最初的用途并非用于止血), 和竞品相比在性能上做了优化。同时, 南微医学的止血夹采用一次性的方式, 与竞品相比免去了置入器洗消的步骤, 在使用时更加便利, 并节省了科室的部分开支。

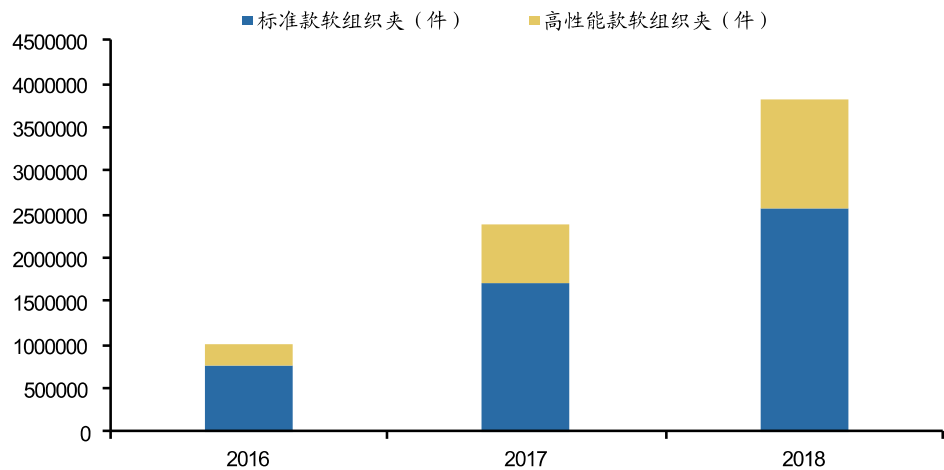
表 7: 南微医学软组织夹与竞品对比

	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
最大插入直径(mm)	2.6	2.6	2.4	2.6
工作长度 (mm)	1550/1650/1800/1950/2300/2350/2700	1550/2350	2300	1650/1950/2300/2700
结构	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构
重复开闭次数	无限次	5次	无限次	不可重复开闭
旋转	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
体内残留长度(mm)	10	16	15	10

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

根据公司统计，南微医学的软组织夹在中国占有较高的市场份额，是中国止血夹领域的龙头企业。2018年南微医学共销售了383.3万件软组织夹，其中标准款软组织夹256万件，高性能款软组织夹127.3万件。2016年到2018年软组织夹销量的复合增长率为94%，南微医学在保证软组织夹市场份额的情况下仍实现了销量的高速增长。

图 17: 软组织夹销量高速增长



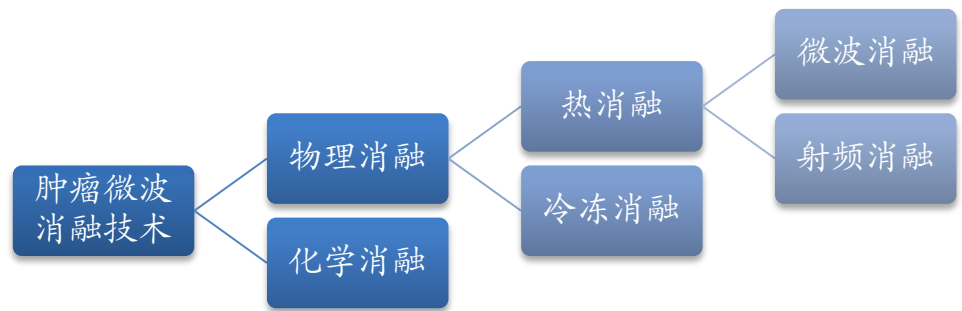
数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

肿瘤微波消融

微波消融是肿瘤治疗的新兴手段，市场前景广阔

肿瘤消融技术是一种肿瘤微创技术，指在超声、CT、核磁共振成像等医学影像设备的引导下经皮穿刺或经自然腔道到达肿瘤部位，利用化学或物理的方法，直接到达原位灭活癌组织。肿瘤消融技术分为化学消融和物理消融两大类。化学消融是指将药物直接注入肿瘤内部，使肿瘤细胞坏死。物理消融包括微波消融、射频消融、冷冻消融等。微波消融是一种热消融的手段，通过加热使肿瘤组织凝固坏死。

图 18: 肿瘤微波消融技术分类



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

在小肝癌的治疗领域, 微波消融的近远期疗效与开腹手术无明显差异, 但有创伤小、恢复时间短等优点, 因此在肝癌的诊疗领域得到了广泛的应用。肿瘤微波消融技术未来将逐步应用于肺部肿瘤、骨肿瘤、子宫肌瘤、甲状腺结节、乳腺结节等领域。

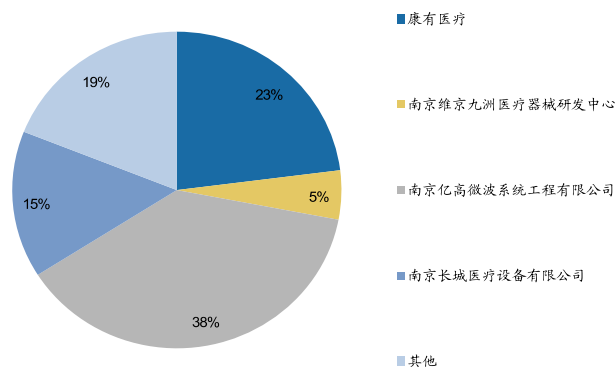
根据招股书引用的中科国际信息咨询中心发布的《2018-2022年中国微波射频肿瘤消融系统市场调研与发展前景预测报告》, 2017年中国热消融产品销售额合约7亿元人民币, 年复合增长率为20%。由此推算, 中国2020年肿瘤消融市场将会达到11.2亿元。微波消融在可操作性、疗效和安全性上优于射频消融, 市场空间更加广阔。

技术先进, 市场占有率高

南微医学的子公司康有医疗为公司肿瘤消除版块的制造商。公司“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明二等奖; 微波消融治疗设备被认定为江苏省首台(套)重大装备产品, 微波消融针被认定为高新技术产品。

根据公司招股书披露, 公司的肿瘤消融产品在中国的市场占有率为23%, 是目前中国第二大肿瘤消融产品提供商。在产品设计上, 康有医疗注重细节, 强调安全性, 设备性能优异, 已在国内知名肿瘤医院获得临床应用。

图 19: 康有医疗微波消融市场占有率较高



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

表 8: 南微医学肿瘤微波消融设备与竞品对比

	康有医疗	南京维京九洲医疗器械研发中心	南京亿高微波系统工程有 限公司	南京长城医疗设备有限公 司
型号	消融治疗仪: 2450MHz/915MHz (工作频率)		消融治疗仪: 2450MHz (工作频率)	
	肿瘤消融针: 外径 (14G-18G) *长度 (70mm-300mm)	肿瘤消融针: 外径 (14G-18G) *长度 (100mm-250mm)	肿瘤消融针: 外径 (15G-17G) *长度 (100mm-250mm)	肿瘤消融针: 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	单源单频: 输出功率范围: 5-100W	同机双源单频: 输出功率范围 1-150W[同机双源单频: 输出功率范围 0-120W
工作方式	连续或间歇		连续	
工作时间设定	1-30 分钟内任意设定			
有无杆温测量功能	有, 10-45℃	无	有, 10-45℃	有, 10-45℃
有无测量肿瘤边缘组织温度功能	有, 范围为 35-99.9℃		无	
有无天线检测	有		无	

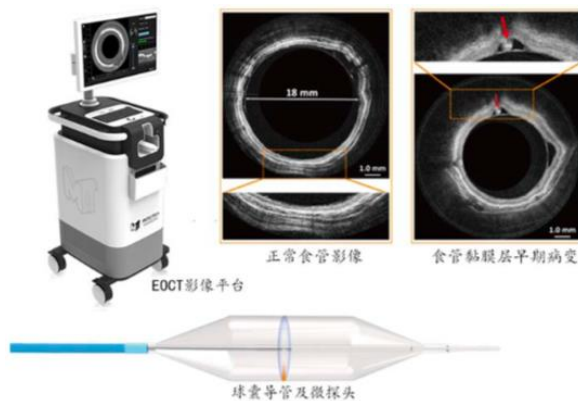
数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

EOCT

国内首创, 有望 2020-2021 年上市

EOCT (内窥式光学相干断层成像系统) 是南微医学正在研发的内窥镜成像系统, 成像范围介于内镜和超声之间, 可观察到内镜直视观察不到的粘膜间病变; 成像清晰度100微米, 接近病理级, 远远高于超声影像。设备由设备及探头两部分组成, 医生将一根高速旋转的光纤及成像探头通过内窥镜工作管道插入人体腔道, 对腔道横截面进行逐层扫描。EOCT可用作病理判断及早癌筛查。

图 20: EOCT外形及成像效果



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

南微医学的EOCT系统为国内首创。目前已获得FDA批准，正在美国梅奥诊所、斯坦福大学医学院等机构开展临床试验；该产品在我国已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，正在多个医疗机构开展临床试验。EOCT的适应症为内镜下ESD治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查。有望2020年底到2021年初可在国内上市。

技术领先，产品性能优秀

与竞品Ninepoint NvisionVLE相比，南微医学的EOCT扫描速度快一倍，可以大大降低由于食道蠕动造成的图像失真。智能球囊压力控制系统能够实现球囊自动扩张及回缩，可以有效减少手术操作的时间，降低手术难度。与此同时，南微医学EOCT型号规格多，能够满足不同类型的病人检查需求。

表 9：南微医学EOCT与竞品对比

项目	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	
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线 (24.4 帧/秒)	A-scan 每秒 5 万线 (12.2 帧/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。	只有球囊探头一种型号。
	其中球囊探头长度有 30/55/80 毫米，直径 16/18/20 毫米共九种规格。	有长度 14/17/20 毫米，直径 80 毫米共三种规格。
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

数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

与现有产品产生协同效应，丰富公司产品组合

EOCT的上市可以弥补公司在消化内镜介入微创诊断设备领域的空白，更加丰富了公司的产品组合。同时，EOCT可以串联起南微医学所有领域的内镜诊疗器械，使南微医学的产品能够全方位覆盖内镜诊疗的“筛查-确诊-治疗-评价-晚期姑息治疗”整个治疗过程，增强用户黏性。

表 10：EOCT与现有治疗领域的结合

现有消化道疾病	EOCT 技术产品应用
食管疾病	OCT 对食管鳞状细胞癌的术前分期具有较高的准确性
胃肠道疾病	OCT 成像可区分胃壁四层结构，即腺上皮、黏膜肌层、黏膜下层和肌，其中黏膜下层可见血管
十二指肠和小肠疾病	OCT 可清晰地识别黏膜层和黏膜下层，并可见到黏膜下层血管
结肠病变	OCT 成像可辨别结肠腺瘤、增生性息肉和正常组织
胆胰疾病	主胰管腺癌的 OCT 成像与正常组织有明显差别，与组织病理学诊断吻合率高达 100%

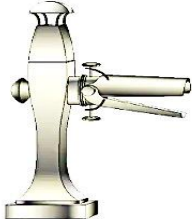

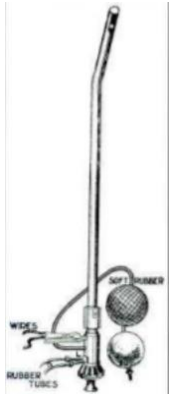

数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

他山之石——波士顿科学行业龙头成长之路

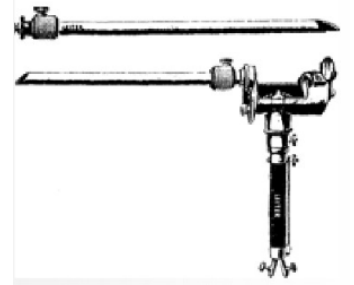
先发优势，迅速抢占市场地位

内窥镜的概念最早于19世纪提出，但真正能够适用于人体临床的内镜产生于1950年，由Olympus公司研发出了第一个柔软胃镜的原型。之后内窥镜又经历了一代代的更新和技术改进，直到1975年纤维内镜的产生，内窥镜技术才得以广泛应用于临床检验。内镜诊疗微创技术也在之后的几年之内应运而生。

表 11：内窥镜发展演变过程

年份	发明者	特点	图示
1805	Philip Bozzini	以蜡烛光为光源，内窥镜概念的提出和首次尝试，用于检查泌尿道、直肠和咽部。	
1853	Antoine Jean Desormeaux	以烧煤油和松节油灯为光源，但光线太暗。用于检查泌尿道和膀胱的器械，并将其命名“endoscope”。	
1868	Dr. Adolph Kussmaul	从吞剑表演者得到灵感，制造出了硬质金属管用于胃镜检查。	
1879	Nitze	第一个含光学系统的内窥镜（膀胱镜），前端含棱镜，用电流使铂丝环过热发光，能获得较清晰的图像。	

1881	Johann von Mikulicz and associates	利用 Nitze 的光学系统发明了第一个适用于临床的胃镜。
1932	Dr. Rudolph Schindler	第一个半可屈式内窥镜，在弯曲管道也能检查。尖端 1/3 处可以弯曲，并放置了微型灯泡用来照明。近端为硬管部，可接目镜调焦。
1950	Olympus researchers	柔性管尖端配备摄影镜头，通过手动激活体外照相微型灯泡，形成黑白胶片照片。但该装置仍然太原始不适合临床使用。
1960s	Basil Hirschowitz and associates	世界上第一个用于检查胃、十二指肠的光导纤维内窥镜原型。
1975	Olympus researchers	在光导纤维胃镜的基础上加装了活检装置及照相机，内窥镜在食道、十二指肠、大肠、支气管和胆囊检查得到了广泛的应用。



数据来源：Olympus Museum，公开信息，广发证券发展研究中心

波士顿科学创立于1979年，此时正是内镜诊疗技术刚刚兴起之时。波士顿科学瞄准了内镜诊疗技术这一新兴的领域，从创立伊始，公司便致力于微创领域的器械研发，制造高质量、低成本的内镜诊疗医疗器械。1978年，公司研发出了外周聚乙烯扩张球囊，使其广泛应用于胃肠病、心脏和泌尿微创诊疗领域，使波士顿科学迅速占据行业领先地位，成为了行业的标准。在之后的四十年中，波士顿科学专注于内镜诊疗、心脏病学和泌尿学三个领域的器械研发，并不断进行兼并收购，扩充产品线。现在，波士顿科学的产品种类已经几乎能够覆盖内镜诊疗所有的器械需求，成为了行业的龙头。

多元并购助力业务拓展

波士顿科学的快速发展离不开它的多元并购策略。公司创立后的第二年，1981年，公司便收购了它在消化和呼吸内镜诊疗领域最大的竞争对手Endo-Tech，成为了内镜诊疗器械的行业龙头。与此同时，波士顿科学仍然通过兼并收购拓展其在心脏病学和泌尿学领域的业务，在80年代接连收购了热稀释管（测心输出量用）和心输出量计算机制造商Kimray Medical Associates (KMA)以及猪尾形输尿管支架制造

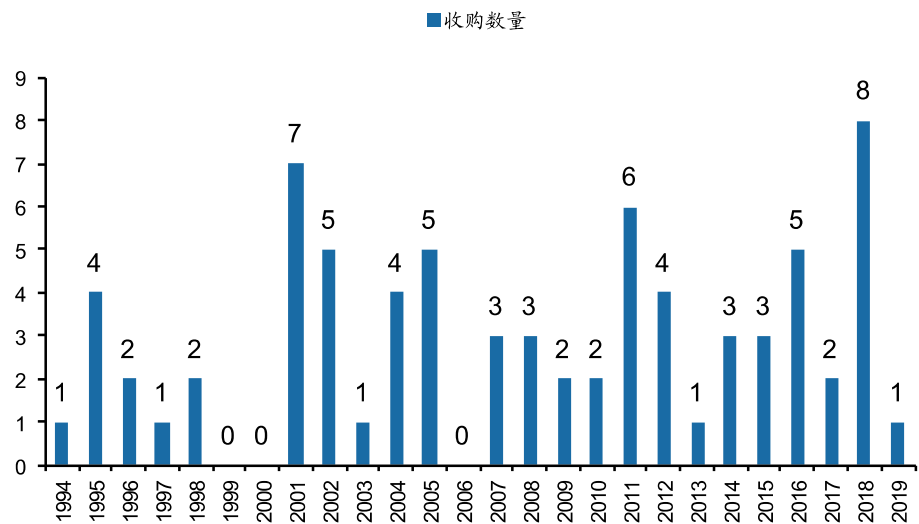
商Van-Tech。

1992年，波士顿科学上市，之后波士顿科学加快了收购的步伐。90年代美国不断发展的医疗体系使得行业的发展更加完善，加剧了行业的竞争。波士顿科学采取了“strategic mass”的策略，不断收购行业优秀的公司，使其在专业性和市场份额上都占据了领先地位。

截至1997年，公司已经收购了9家公司，实现营业收入18亿美元。延续公司创立以来的策略，在三个领域同时发力。公司对Sci-Med、Heart Technology、Target Therapeutics的收购帮助波士顿科学在心脏介入和神经学领域有了更加广泛的发展。1998年公司收购了Schneider Worldwide，使其在微创诊疗导管和支架领域实现了行业和技术龙头。

2004年，公司对Advanced Bionics的收购拓展了公司在神经调节领域的业务。2006年完成了对Guidant的收购，252亿的现金和股权收购成为了公司收购历史上最大的交易金额，使波士顿科学成为了心脏血管介入和医疗器械领域全球最大的公司。

图 21：波士顿科学上市后加快了兼并收购的步伐



数据来源：Bloomberg，广发证券发展研究中心

波士顿科学近两年的兼并收购仍然涵盖了其各个业务板块。在内窥镜版块，波士顿科学收购了一家专注于肿瘤微波消融的公司，波士顿科学开始对未来肿瘤射频消融领域进行布局。根据公司披露，波士顿科学从2018年至今的并购中共投入23.42亿，巨额的并购投入更加体现出了公司对业务拓展的决心。

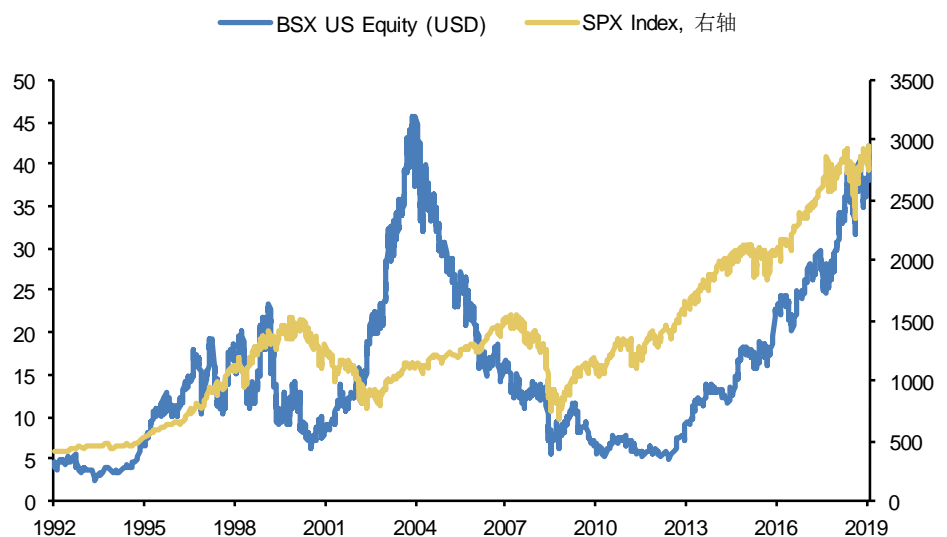
表 12: 波士顿科学近两年已完成收购情况

收购目标	业务	描述	完成日期	预付款(\$ million)	最大里程碑付款(\$ million)	总金额(\$ million)
Emcision	内窥镜	胃肠肿瘤的射频消融治疗	2018.3	10	—	10
Securus	律动管理	食管温度检测	2018.3	40	10	50
Nxthera	泌尿、骨盆	前列腺良性增生微创	2018.4	240	85	325
nVision	泌尿、骨盆	卵巢癌的早期诊断	2018.4	150	125	275
Crytenon	律动管理	单次注射治疗-肺部血管隔离	2018.7	202	—	202
Claret medical	心脏	栓塞防护	2018.8	220	50	270
VENITI	外部介入	外部介入支架	2018.8	108	52	160
Augmenix	泌尿、骨盆	前列腺癌放射治疗过程中的器官保护	2018.8	500	100	600
Millipede	心脏	经导管二尖瓣修复术 (TMVR)	2019.1	325	125	450
总:				1795	547	2342

数据来源: 波士顿科学, 广发证券发展研究中心

波士顿科学优秀的兼并收购策略也充分反映在了股价上。波科于1992年在美国纽约证交所上市, 一方面, 作为相对较早上市的医疗器械类企业, 波士顿科学充分享受了先发优势带来的红利; 另一方面, 不断的兼并收购也加剧了公司股价的敏感性。大部分的并购都体现出了投资者对公司未来增长的信心。2004年初, 公司股价相对于发行价上涨了1000%, 给投资者带来丰厚的回报。除了2005-2006年对Guidant公司的巨额现金及股权收购以及2007-2010年较大的系统性风险带来的股价大幅震荡外, 公司股价一直有不俗的表现, 目前股价比发行价上涨了700%。

图 22: 波士顿科学上市后表现不俗



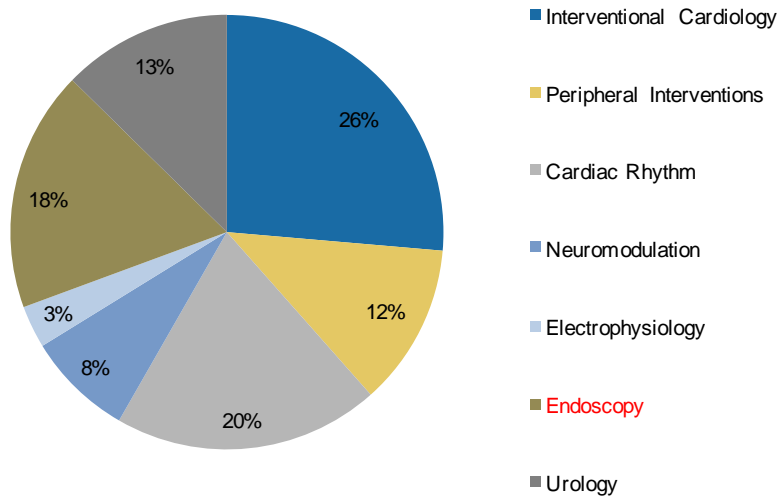
数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

产品齐全, 增强用户黏性

波士顿科学的主营业务分为心血管、心脏律动管理和医疗系统三大版块以及下

属的七个子版块，其中内镜诊疗器械属于医疗系统版块。2018年内镜诊疗器械版块贡献营业收入17.6亿美元，占营业总收入的18%，是公司的第三大子版块。

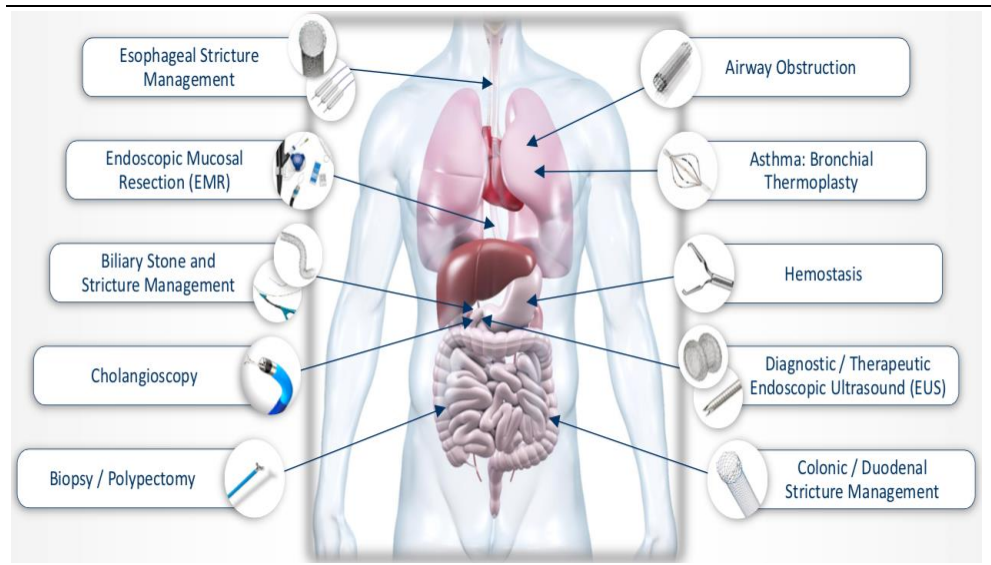
图 23: 内镜诊疗器械是波士顿科学第三大子版块



数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

在内镜诊疗领域，波士顿科学的内镜诊疗器械覆盖了胰胆管疾病、胃肠道肿瘤、胃肠道出血、感染预防和呼吸道疾病五大领域，致力于研发和生产消化道和呼吸道内镜诊疗全套器材。

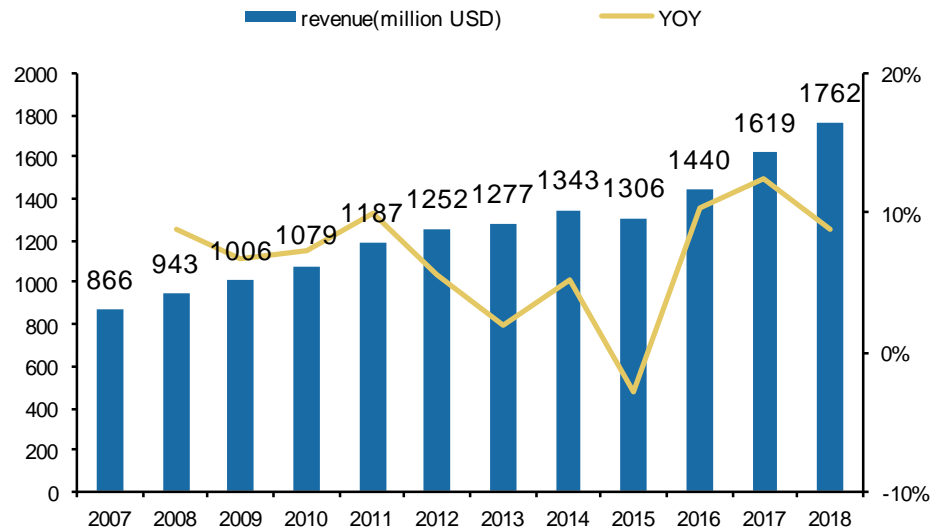
图 24: 波士顿科学内镜诊疗器械覆盖消化和呼吸道内窥镜全套器材



数据来源: 波士顿科学, 广发证券发展研究中心

波士顿科学的发展起源于内镜诊疗器械，并始终坚持这一版块的持续发展。不断的研发，丰富产品线以及外部的兼并收购使得公司内镜诊疗版块在近十年来获得了持续稳定的个位数增长。2018年内镜诊疗器械版块相对于2007年营业收入实现了翻倍。

图 25: 内镜诊疗器械版块近十年来维持稳定增长



数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

全套的内镜诊疗器械使得波士顿科学可以在相关领域进行业务的延伸和拓展。在内镜诊疗领域, 波士顿科学拓展出了“病理学研究服务”和“感染预防”两个相关领域, 根据波士顿科学的统计, 预计未来分别有6亿和4.25亿美元的市场容量, 有望成为未来3年内新的增长点。

研发投入大, 建设有前景的研发管线

在内镜诊疗器械领域, 波士顿科学推出了SpyGlass DS和AXIOS支架两个重磅创新品种。SpyGlass DS是目前全球第一个且唯一的一次性单一操作数码胆道微创内窥镜。AXIOS是专门为EUS (超声内镜) 设计的腔道支架。

表 13: 波士顿科学内镜诊疗创新产品

SpyGlass DS	AXIOS 支架
	
<p>数据和结果:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 60,000+病人, 60+国家 ● 精准、实时诊断 ● 95%以上的成功取石率 	<p>已批准适应症:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 囊肿排水 ● 透壁性坏死 ● 胆囊 (EU) ● 胆道引流 (EU) <p>待批准适应症:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 胆囊 (US) ● 胃出口梗阻 ● 二型糖尿病 ● 肥胖

数据来源: 波士顿科学, 广发证券发展研究中心

波士顿科学内镜诊疗版块目前的研发管线集中在两个方面：内窥镜设备和一次性耗材。

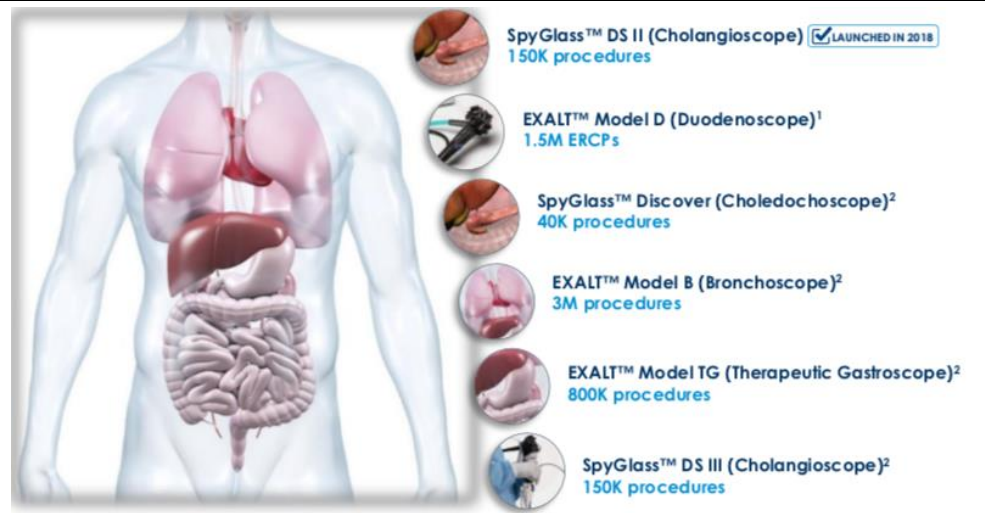
1) 内窥镜设备

公司已研发上市的内窥镜设备是SpyGlass DS，用于胆道内窥镜检查和诊疗手术。利用内窥镜技术发明的协同效应，公司在管线中正在研发能够应用于胰胆管、上消化道、十二指肠、气管支气管的内窥镜设备。

2) 一次性诊疗设备

一次性诊疗设备最大的优点是可以将感染的风险降到最低，同时，一次性设备更加方便医生使用。波士顿科学正在投入研发一系列一次性内镜诊疗设备，但不仅限于内镜诊疗设备，波士顿科学预测这将在未来产生10亿美元的市场规模。

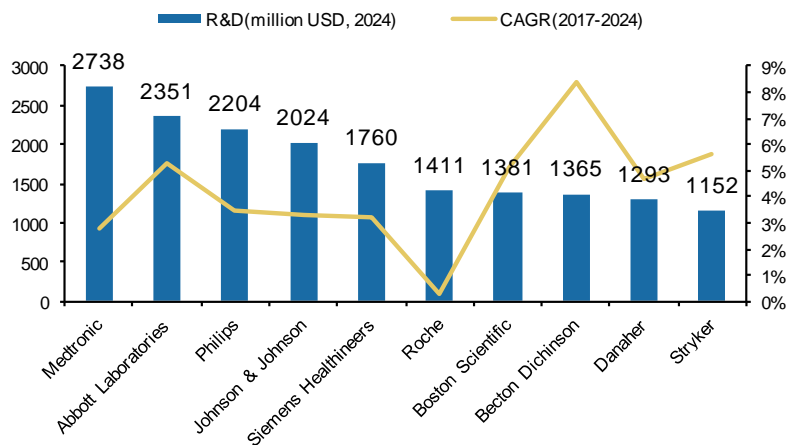
图 26: 波士顿科学一次性诊疗设备组合研发管线



数据来源：波士顿科学，广发证券发展研究中心

根据EvaluateMedTech的测算，2024年波士顿科学在研发投入方面全球排名第七，预计投入13.81亿美元作为研发投入，2017-2024年研发投入的复合增长率为5.1%。

图 27: 波士顿科学是全球前十大研发投入医疗器械企业



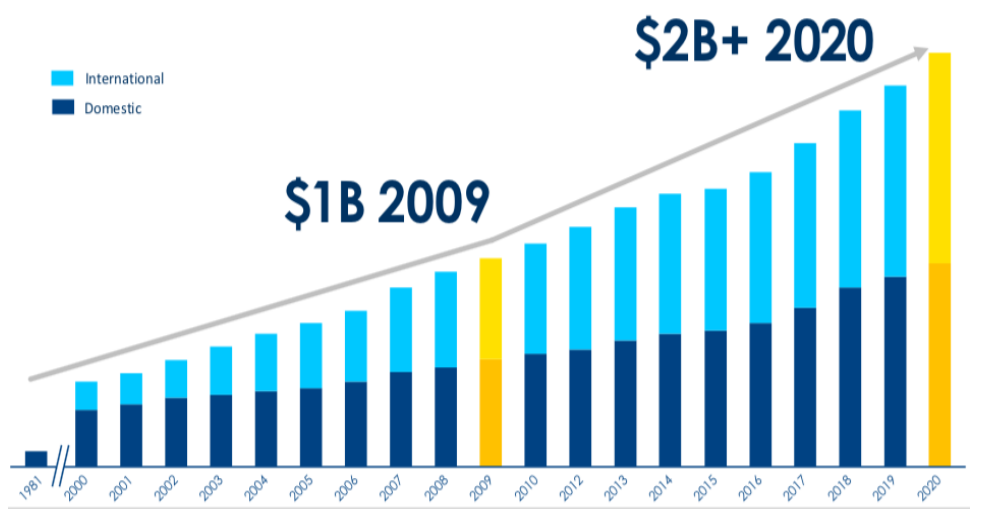
数据来源：EvaluateMedtech World Preview 2018，广发证券发展研究中心

全球视野促进销售的快速增长

波士顿科学的内镜诊疗设备非常注重全球拓展，发展至今，波士顿科学内镜诊疗设备海外销售额比重已经超过了美国本土的销售额。海外销售额拉动了整体营业收入的增长，到2020年，波士顿科学预测内镜诊疗的营业收入可以达到20亿美元，其中海外会贡献一半以上的收入。

1985年开始，波士顿科学开始推动国际业务，波士顿科学国际公司（Boston Scientific International Corporation, BSIC）成立。之后的几年里，波士顿科学国际公司在德国、法国、日本建立了分公司，并在丹麦建立了工厂。2010年后，波士顿科学还特别加大了对中国和印度的人力、基础设施、销售渠道的建设投资，瞄准了在内镜诊疗设备方面未被满足的市场需求。

图 28: 波士顿科学海外收入占比逐渐扩大



数据来源: 波士顿科学, 广发证券发展研究中心

南微医学投资亮点

微创优势明显，内镜下的微创手术是重点发展方向

微创手术 (minimally invasive surgery) 是在内窥镜逐渐成熟并普及的背景下发展起来的。1987年法国医生完成了世界上首例腹腔镜胆囊切除术，即世界上第一个微创手术。1991年中国大陆的首例腹腔镜胆囊切除术得以实施。微创手术通过微小创伤，借助腔镜或者内镜等相关设备在人体内实施手术。微创手术与传统手术相比具有创伤小、疼痛轻、恢复快的特点。因此，目前外科手术的发展呈现出从开放式手术到腔镜手术再到腔内手术的发展路径。

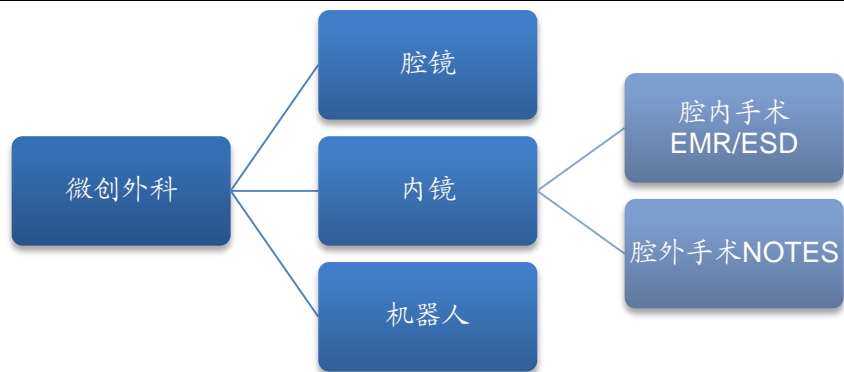
图 29: 外科手术发展路径



数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

微创手术发展至今仍处于高速成长的阶段, 技术和配套的设备在不断完善, 微创的术式也在不断增加。目前微创可以借助腹腔镜、内镜或者机器人来完成, 由于内镜创伤小于腹腔镜, 能够最大程度保留器官的完整性的优点, 内镜下的微创手术是目前微创手术发展的重点。

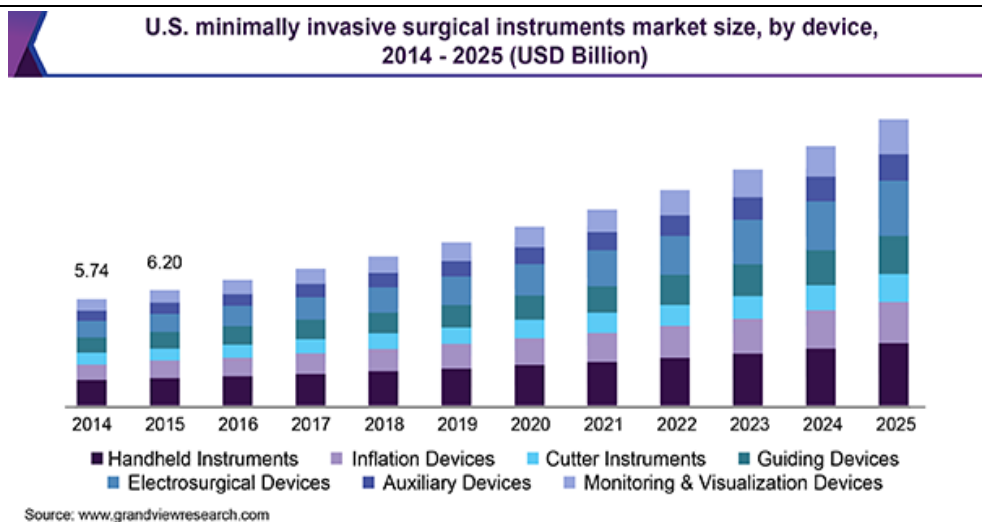
图 30: 内镜下的微创外科是目前外科重点发展方向



数据来源: 公开资料, 广发证券发展研究中心

2017年全球微创手术设备的市场空间为183亿美元。根据Grand View Research的预测, 全球微创设备的市场空间在未来8年将会以9.7%的复合增长率增长。到2025年全球微创手术设备的市场空间将会达到384亿美元。

图 31: 微创手术设备市场增速快, 未来空间大



数据来源: Grand View Research, 广发证券发展研究中心

市场需求拉动国内内镜诊疗市场高速增长

中国胃肠镜开展率处于世界较低水平，普及度提升空间大。根据《中国消化内镜技术发展现状》王洛伟等人的统计，中国2012年胃镜开展率为1663.5例/10万人，略低于美国2009胃镜开展率。然而中国肠镜开展率严重偏低，2012年仅为436例/10万人，相比于美国2009年肠镜开展率3725例/10万人，差距非常大。随着居民对健康意识的提高和医保的逐渐普及，我国内镜诊疗需求将会实现高速增长。

图 32: 中国胃镜开展率 (1/10万)

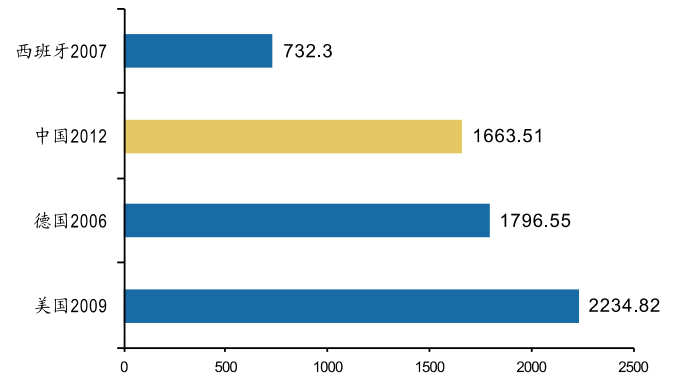
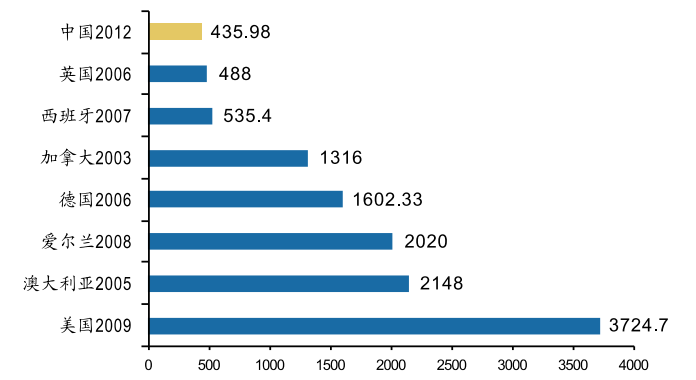


图 33: 中国肠镜开展率 (1/10万)

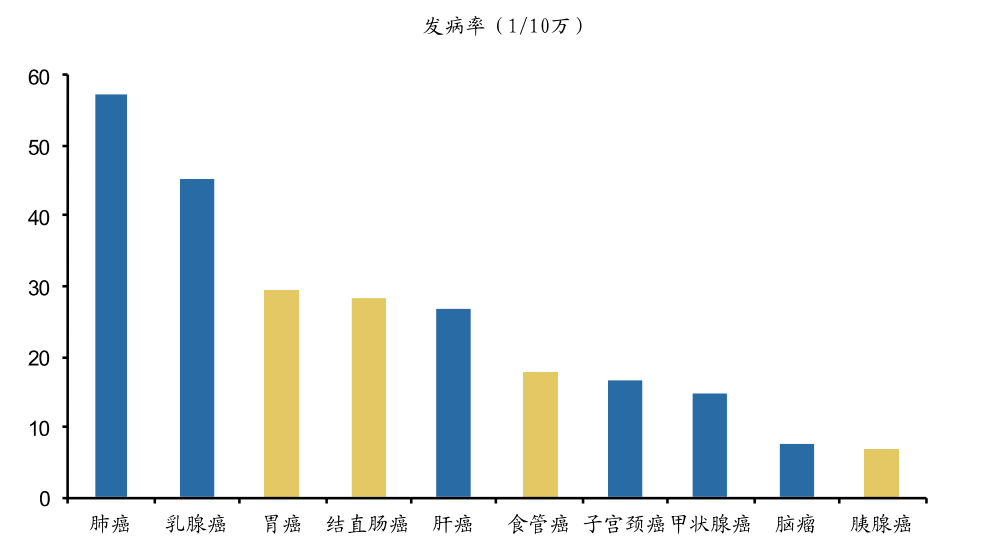


数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

消化道癌症发病率高。根据《中华肿瘤杂志》对2015年中国恶性肿瘤流行情况的统计，中国前十大恶性肿瘤发病率中，消化道癌症：胃癌、结直肠癌、食管癌、胰腺癌分别位列第3、4、6、10，属于发病率较高的癌症类型。

图 34: Top 10恶性肿瘤发病率，消化道癌症排名靠前



数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

对于消化道癌症患者来说，早诊早治至关重要。消化内镜检查是目前公认的食道癌筛查最有效的方法。以食道癌为例，早期食道癌五年存活率可达95%，进入二期后降到35%，扩散后不足10%。同时消化内镜诊疗（ESD/EMR）对于早期消化道

癌症十分有效。以食道癌为例，ESD治疗食管早期鳞癌可达到几乎100%的整块切除率和80%以上的根治率。与传统手术相比，还有创伤小、恢复快的优点。

国内国际市场双重驱动，销售模式因地制宜

南微医学2018年国内销售占比55%，国际销售占比45%。从2016年到2018年，公司来自于国外的销售额占比逐渐增加。

南微医学产品国内市场覆盖率较高，逐步实现内镜诊疗设备进口替代。根据公司招股书披露，公司相关产品覆盖了全国2900多家医院，其中三甲医院超过780家，三甲医院覆盖率达到55%以上。公司产品在国内以经销为主、直销为辅，由于中国医疗器械市场发展迅速，覆盖范围广，同时随着分级诊疗制度的推行，基层医疗服务机构的需求不断上升。面对较为分散的中国市场，公司实行经销为主的销售模式。

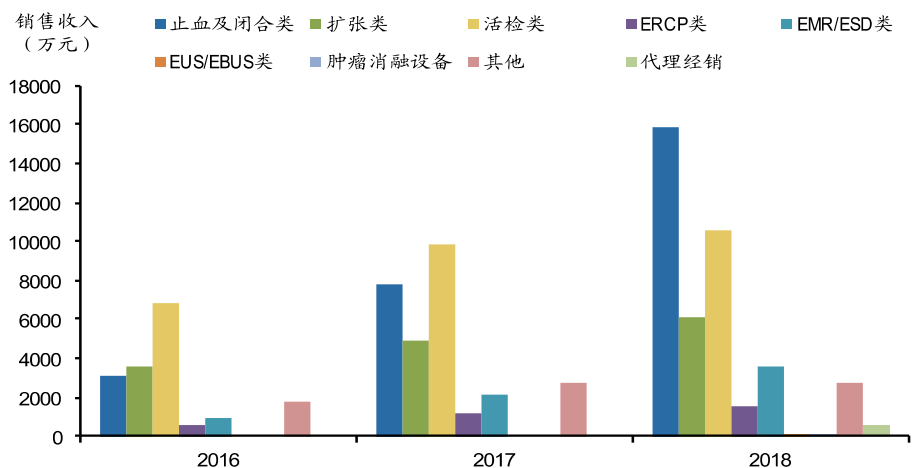
根据招股书披露，在国际上公司于2007和2015年分别成立欧洲和美国子公司，多项产品通过美国FDA和欧盟CE认证，出口至美国、德国、加拿大、日本等70多个国家和地区。公司在美国有MTU负责销售业务，以直销为主，公司产品覆盖了1126家医疗机构。在欧洲的销售模式除德国外以经销为主，德国的销售由MTE进行管理，以直销为主，产品覆盖了601家医疗机构。在公司的所有产品版块中，止血及闭合类产品是国际销售收入增长的主要动力。

表 14: 公司著名国际医疗机构客户简介

国家	医疗机构名称	创立时间	简介
美国	梅奥诊所	1863	全美规模最大、设备最先进的综合性医疗体系
	西达赛奈医院	1902	美国线最大的非营利性医院
	加州大学洛杉矶分校医学中心	1955	美国最大的综合医院之一
德国	柏林大学附属 Charite (夏里特) 医院	1710	欧洲最著名的医疗机构之一
	德国汉堡大学附属挨彭多夫医院	1889	欧洲领先的医院之一
	纽伦堡医院	1897	欧洲大型市级医院

数据来源：南微医学招股说明书，公开数据，广发证券发展研究中心

图 35: 止血闭合类产品拉动国际销售收入快速增长



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

注重产品研发，扩大研发管线

南微医学是一家高新技术企业，公司科研创新实力获得权威认证。国家科学技术奖励是国务院批准的国家最高科技奖项。公司先后获得国家科技进步奖二等奖2项，公司研发人员获得国家技术发明奖二等奖1项。公司是行业内少数几家多次获得国家级科技奖项的企业之一。另外，公司先后承担国家级科研项目3项，拥有国内外发明专利36项，获得三类医疗器械注册证28项、二类医疗器械注册证46项。

表 15: 公司创新产品及项目获得国家级奖项

证书或项目名称	数量
国家科学技术进步奖二等奖	2
国家技术发明奖二等奖	1
承担国家级科研项目	3
国内外发明专利	36
国内三类注册证	28
国内二类注册证	46

数据来源：南微医学招股说明书，公开数据，广发证券发展研究中心

公司目前形成了“1+3+N”的创新体系。“1”指的是一个平台——医学创新成果转化平台，公司通过医工合作、设计研发、法规注册、生产制造、质量管理、市场营销、品牌运营等环节完善产品的研发流程，更加便利医学创想转化为具有商业价值的医疗器械产品。“3”指的是三大产品系——内镜诊疗、肿瘤消融、OCT技术。“N”指的是依靠公司的医学创新成果转化平台，培育形成的新产品系。

图 36: 南微医学“1+3+N”创新研发体系



数据来源：南微医学招股说明书，广发证券发展研究中心

公司目前在研管线聚焦现有产品技术优化，覆盖几乎全部领域。南微医学已披露的在研管线仍然集中在公司已有的几个业务板块，部分在研项目是对目前版块已有产品的技术升级，还有部分在研项目是对版块的进一步补充。公司目前大部分的在研产品有望在2-3年内上市。

表 16: 公司在研项目管线几乎覆盖所有类别

类别	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	计划完成时间
扩张类	可过活检孔道气管支架	注册	可通过内镜活检孔道释放, 用于扩张气管狭窄	2019
	支架及置入器升级	注册	用于释放支架, 结构轻便小巧	2020
	分段式食道支架	注册	用于扩张恶性肿瘤造成的食道狭窄及治疗食管瘘	2019
	金属网管	设计验证	自制降本	2020
粘膜剥离术 (ESD)	大夹子 (环形)	前期调研阶段	用于胃肠道中组织的吻合, 可用来止血或对胃肠道组织创口进行闭合治疗, 也可用于标记创口, 同时也可用于胃部穿孔和创口的治疗	2023
	一次性双极高频电切开刀	设计验证	可建立 ESD 手术最短电切回路, 减少人体电流回路, 降低残留热切割效应对人体正常组织的损伤	2021
	粘膜下注射液	注册	用于息肉、腺瘤、早癌或其他胃肠道粘膜病变的粘膜下注射隆起, 便于后需切除病灶, 降低肌层损伤或者穿孔的风险	2020
胆系 (ERCP)	快速交换取石网篮	注册	用于内窥镜下清除胆道结石和异物, 可与 2.6 米的短导丝配合使用, 交换距离缩短, 实现器械的快速交换。	2020 (国内市场) 2019.5 已获得欧盟市场注册证
	快速交换切开刀	欧盟市场已经转产, 国内市场正在注册阶段	主要与内窥镜配合使用, 对十二指肠乳头并行探查或对乳头括约肌进行切开。可与 2.6 米的短导丝配合使用, 交换距离缩短, 实现器械的快速交换。	2020 (国内市场)
	快速交换取石球囊	欧盟市场已经转产, 国内市场正在注册阶段	适用于临床在内窥镜和 X 线引导下胆管取石用。可与 2.6 米的短导丝配合使用, 交换距离缩短, 实现器械的快速交换。	2020 (国内市场)
	快速交换塑料支架	注册	适用于对胆管进行引流, 或在愈合期间固定胆管, 或在有胆管狭窄或糊状结石的情况下, 保持胆管开放。可与 2.6 米的短导丝配合使用, 交换距离缩短, 实现器械的快速交换。	2021 (国内市场)
超声内镜 (EUS/EBUS)	胰腺引流装置	设计确认	用于胰腺假性囊肿的积液引流	2021
	热穿刺支架吻合系统	设计确认	用于胰腺假性囊肿的积液引流	2022
	一次性内窥镜超声吸引活检针	在研	与超声内窥镜配套使用, 用于对病变组织进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。	2020 (FNB 已于 2019 年 3 月获得 CFDA 注册证)
	一次性支气管超声吸引活检针	定义阶段	用于超声引导穿刺活检术	2021

	超声水囊	注册	超声内窥镜专用水囊, 向安装在超声内镜或超声探头先端部的水囊中注入无菌水, 通过使水囊与患者体腔内的目标部位相接触, 进行超声波观察	已完成 (已于 2019 年 4 月 30 日取得注册证)
医学影像设备	OCT C2	设计开发	用于获取人体自然腔道内超高分辨率的二维光学成像	2020
肿瘤消融	II 型立式消融仪项目等 7 项	设计开发	用于肝等实体脏器肿瘤消融治疗, 具备单机双源双频率, 独立操作软件界面以及病例管理软件系统等功能	2019、2020

数据来源: 南微医学招股说明书, 广发证券发展研究中心

风险提示

医疗器械“两票制”导致营销策略改变的风险; 行业政策变化的风险; 专利诉讼失败的风险; 国际局势变化对境外销售和原材料采购影响的风险; 技术研发不及预期的风险; 产能扩张迅速导致的销售风险

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
吴文华：资深分析师，华东师范大学金融硕士，2014年进入广发证券发展研究中心。
孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心
孔令岩：联系人，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心
李安飞：联系人，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区世纪 大道8号国金中心一 期16楼	香港中环干诺道中 111号永安中心14楼 1401-1410室
邮政编码	510627	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。