

中国医药细分领域研究系列之二

微创介入行业概览与高景气领域投资机会

医药健康研究中心 医政团队

分析师：孙炜 SAC：S1130518110003

邮箱：weisun@gjzq.com.cn; lijingl@gjzq.com.cn

- 本文由国金证券医药健康研究中心“医政团队”出品，该团队长期聚焦于“医药产业趋势及政策研究”，用深度研究、创新方法、详实数据、专家思维，研判医药产业及细分领域的发展趋势。
- 国金医药“医政团队”最大的特色是，擅长对研究领域的长期发展趋势进行投资研判，相关研究产品适合作为专家咨询产品使用。该团队部分历史研究成果包括：《日本医药产业研究系列2011-2017》、《中国医药供给侧改革系列2016-2018》、《中国医药产业趋势研究系列2018-2020》。
- 本文是“医政团队”《中国医药细分领域研究系列》的第二篇：微创介入行业发展阶段与投资机会。区别于一般的行业研究报告，本文的**研究特色**是：
 - 第一：不是因为看好某个公司，仅仅把行业作为背景分析，而是自上而下思考产业趋势，有独立观点；
 - 第二：不是只做简单信息整理，仅仅作为普及性参考工具，而是用专家思维分析和定位，有专业观点；
 - 第三：不是只定位某一家公司，仅仅为了推荐公司看行业，而是做全面的横向比较研究，有横向观点；
- 因此本文更适合有一定医药行业基础的投资者，已经对微创介入领域有基本的认知，希望从专业角度了解该细分领域未来发展趋势，并对相关的投资标的进行研判。

- 本文不对心脏支架等具体产品进行科普，负责解决以下**核心问题**：
 - 微创介入各学科演变的过程及在医疗器械行业中的地位
 - 通过对最大子产品PCI的回顾分析学科成长曲线的决定因素
 - 聚焦最景气的领域消化内镜诊疗
 - 从“行业看学科，企业看份额”维度筛选标的的分析
- 受限于篇幅，本文对核心逻辑和基本结论进行了完整呈现，**部分内容没有完全展开**，如有兴趣欢迎联系国金医药“医政团队”。



微创介入行业概览

从PCI看介入学科成长曲线

最值得关注介入领域——消化内镜诊疗

寻找隐形冠军

- **微创技术**，相对于传统外科手术，包括所有通过采用对患者最小的创伤的具体操作以实现和达到最佳治疗结果的技术方法，包括介入超声、介入X射线/CT、内镜、腔镜及微创化手术等
 - 微创外科狭义的内容就是指腔镜技术
 - 如果说腔镜技术是外科微创化，那么介入则为在内科、外科之后的第三大临床技术
- **介入发源于放射科，从最初放射造影诊断，逐步开始走向治疗**
 - 以北大第一医院血管外科为例，1980年从事肝癌的动脉栓塞化疗，1986年开展布加综合征下腔静脉闭塞的球囊扩张治疗，1993年开展肾动脉狭窄支架成形术、经皮肝穿肝静脉支架植入术，2000年逐步开展更为复杂的大血管病变
 - 由于血管还是腔道的闭塞的治疗源于引发症状的临床科室，因此必然会涉及到临床科室与介入科治疗主导权的博弈，最后演变成
 - 在一些专业领域入心脏、神经最后被心内科、神经外科主导
 - 肿瘤由于临床项目较多，因此消融和栓塞化疗多继续保留在放射介入科
 - 大血管主动脉瘤需要外科能力，多以心外科为主
 - 外周血管由于症状多在大内科，介入科通过吸收临床医生成立介入血管外科
 - 非血管腔道由于多以内镜为主，多保留在临床科室，介入科亦会从事一些腔道狭窄项目

	肿瘤	外周血管	神经	消化内镜	呼吸内镜	泌尿微创	大血管	心脏	骨科微创
主导科室	放射介入科	介入血管外科	介入影像科/神经外科	消化内科	呼吸内科	泌尿外科	血管外科	心内科	骨科
医院科室	上交大附属同仁医院介入中心	北大第一医院介入血管外科	长海医院 神经外科	上海交大附属同仁医院介入中心	广州呼吸疾病研究所所长	长海医院 泌尿外科	安贞医院血管外科	阜外医院心脏病诊疗中心	苏州大学附属第一医院
医院科室	武汉协和医院介入治疗科	南京第一人民医院介入血管科	河南省人民医院介入科	长海医院消化内镜中心	北京大学第一医院		中国医科大附属第一医院血管甲状腺外科	安贞心脏内科中心	北京大学第三医院运动医学科
疾病	肿瘤动脉化疗/栓塞、肿瘤微波/冷冻消融、放射粒子植入治疗、脊柱骨转移瘤PVP等	动脉缺血性病变（肾/下肢/劲动脉狭窄）和静脉阻塞性病变（下腔/肝静脉狭窄）	脑血管病变（动脉瘤、血管狭窄或畸形等）、颅内肿瘤、脑卒中等	非血管腔道梗阻（X射线或内镜）、胃肠疾病（EMR/ESD）、肝胆胰疾病（ERCP等）	中心气道狭窄及气道病、支气管镜下哮喘热成形术和肺部结节病变诊断、胸腔镜诊疗	泌尿系肿瘤（前列腺癌）、微创泌尿外科（经皮肾镜、腹腔镜、经尿道等）	胸/腹主动脉瘤、主动脉夹层（TAVER）、颈/肾动脉狭窄、静脉血栓或慢性功能不全	冠心病、心律失常、心衰等	脊柱内窥镜治疗、经皮脊柱微创治疗、关节镜下关节损伤治疗

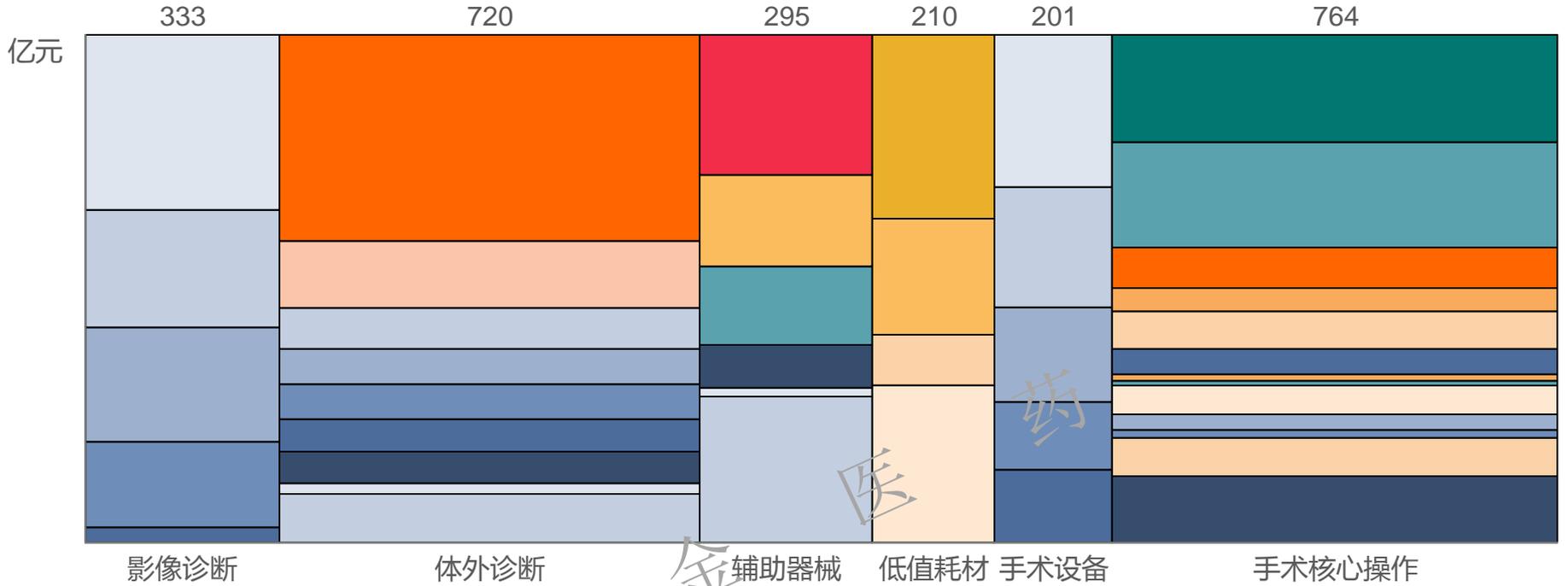
领域	细分	诊断	介入治疗	导管室	耗材	学科	器械规模（亿，出厂价）
血管通道	心血管	冠脉CT造影、血管内超声（IVUS）或OCT	PCI、肾动脉去交感神经消融术、瓣膜置换等	需要	支架、球囊；电生理、心脏节律、结构心脏病类	心内科	147
	大血管	CTA、超声	腔内修复术（EVAR）、外科	需要	主动脉覆膜支架、人工血管	心外科、血管外科	8
	外周血管	CTA、超声、血液流变学检查	板块旋切术、血管成型/支架植入术	需要	血栓滤器、球囊、髂股动脉支架、栓塞材料	介入血管科	7
	脑血管	CTA、MRI、超声	颅内取栓术、颈动脉内膜剥离术/支架术	需要	取栓装置、弹簧圈栓塞、支架	神经外科	7
非血管腔道	消化道	胃肠镜	EMR、ESD		EMR/ESD耗材	消化内科	12
	肝胆胰	超声内镜	经颈静脉肝内门腔静脉分流术（TIPS）、ERCP下诊疗	需要	ERCP套件、支架/球囊	介入科、消化内科	8
	气道	支气管镜	气管支气管狭窄、支气管热成形术、肺癌早期筛查		超声内镜穿刺针、气管支架/球囊、高频电极	呼吸内科	3
	尿道	CTU、尿道软镜、膀胱镜	尿道结石、肾造瘘、输尿管扩张、前列腺增生（内镜下）		冲洗器、电切环、取石网篮、扩张球囊/支架	泌尿外科	5
临床介入	骨科	MRI	脊椎微创（椎间孔镜）、关节治疗（关节镜）		椎体成形球囊	骨科	
	肿瘤	CT	肿瘤消融、栓塞术			介入影像科	
	妇儿	超声、CT	妇儿肿瘤、狭窄		宫颈球囊、输卵管造影导管	妇幼医院	

微创介入设备和耗材是器械发展重要的驱动力

诊断		治疗			
影像诊断	体外诊断	器械与辅助	低值耗材	手术设备	手术核心操作
X-ray (含DSA、钼靶等)	免疫检测	透析与体外循环	注射器和针	消毒设备	微创和内窥镜 (含有源设备、手术机器人)
MRI	生化检测	眼科	输液器	麻醉和呼吸	心血管
CT	血球分析	糖尿病	输注泵	监护 (含模块化)	骨科 (器械+植入物)
超声U/S	分子诊断	听力辅助	外周血管通路	患者承载设施	神经血管和调节
PET CT/MRI	血气与电解质	移动辅助	采血管等		肿瘤 (放疗、消融、TACE)
MI (分子成像)	尿液检测	康复设备			创口闭合
	凝血功能				牙科
	流式细胞				电外科设备 (耳鼻喉、神经外科等)
	POCT (心标)				无源手术器械
	其他 (微生物、TCT等)				创伤管理
					物理治疗设备

医疗器械规模-分品类出厂口径

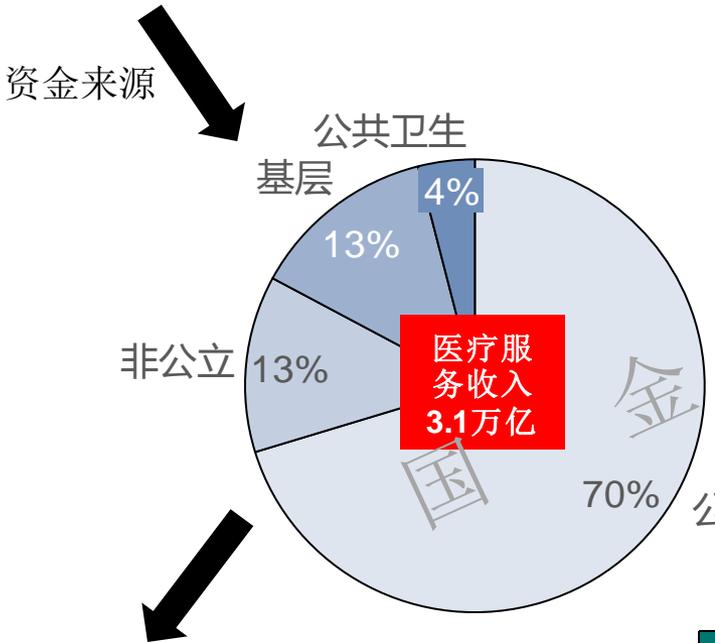
■ 从终端倒推出厂规模（含税）约2,550亿，Capital Equipm=固定资产支出*45-50%， Disposable or Implantable Device=卫生材料*30-35%+化验*25-30%



- | | | | | | |
|------------------|--------|---------|---------|---------------|--------|
| X-ray (含DSA、钼靶等) | 血球分析 | 透析与体外循环 | 注射器和针 | 消毒设备 | 神经血管 |
| 超声U/S | 血气与电解质 | 糖尿病 | 输注泵 | 心血管 | 神经调节 |
| CT | 尿液分析 | 眼科 | 低值耗材-其他 | 骨科 | 牙科 |
| MRI | 分子诊断 | 听力辅助 | 监护设备 | 软镜设备与耗材 | 电外科设备 |
| MI | 凝血 | 移动辅助 | 麻醉和呼吸机 | 微创(硬镜、机器人)与耗材 | 无源手术器械 |
| 免疫检测 | 流式细胞 | 康复设备等 | 患者承载 | 创口闭合 | 创伤管理 |
| 生化检测 | IVD-其他 | 输液器 | 手术室设备 | 肿瘤(放疗、消融等) | 物理治疗设备 |

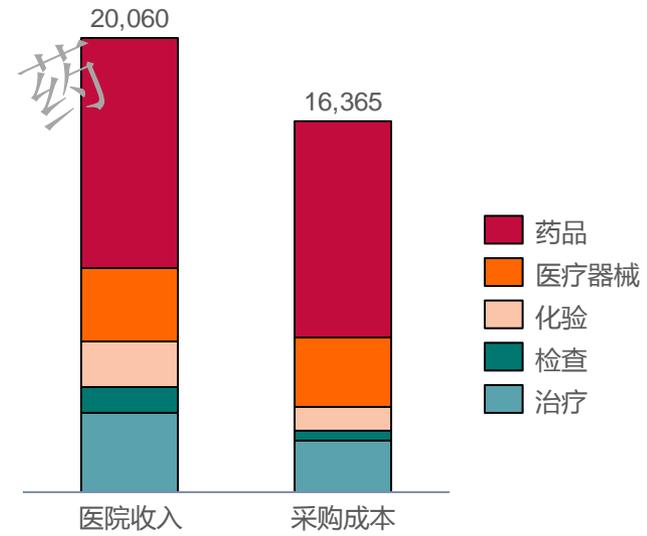
数据来源：国金证券医药健康研究中心

医疗器械规模-从终端收入角度



对临床科室业务

- 1、药品和器械之间在疾病领域类渗透，如糖尿病行业研究
- 2、生产与研发：原料药、CXO产业链
- 3、销售渠道：标准化差异；销售模式差异，如代理渠道变化带来的机会，南京微创



4154+3364

财政扶持

医疗服务

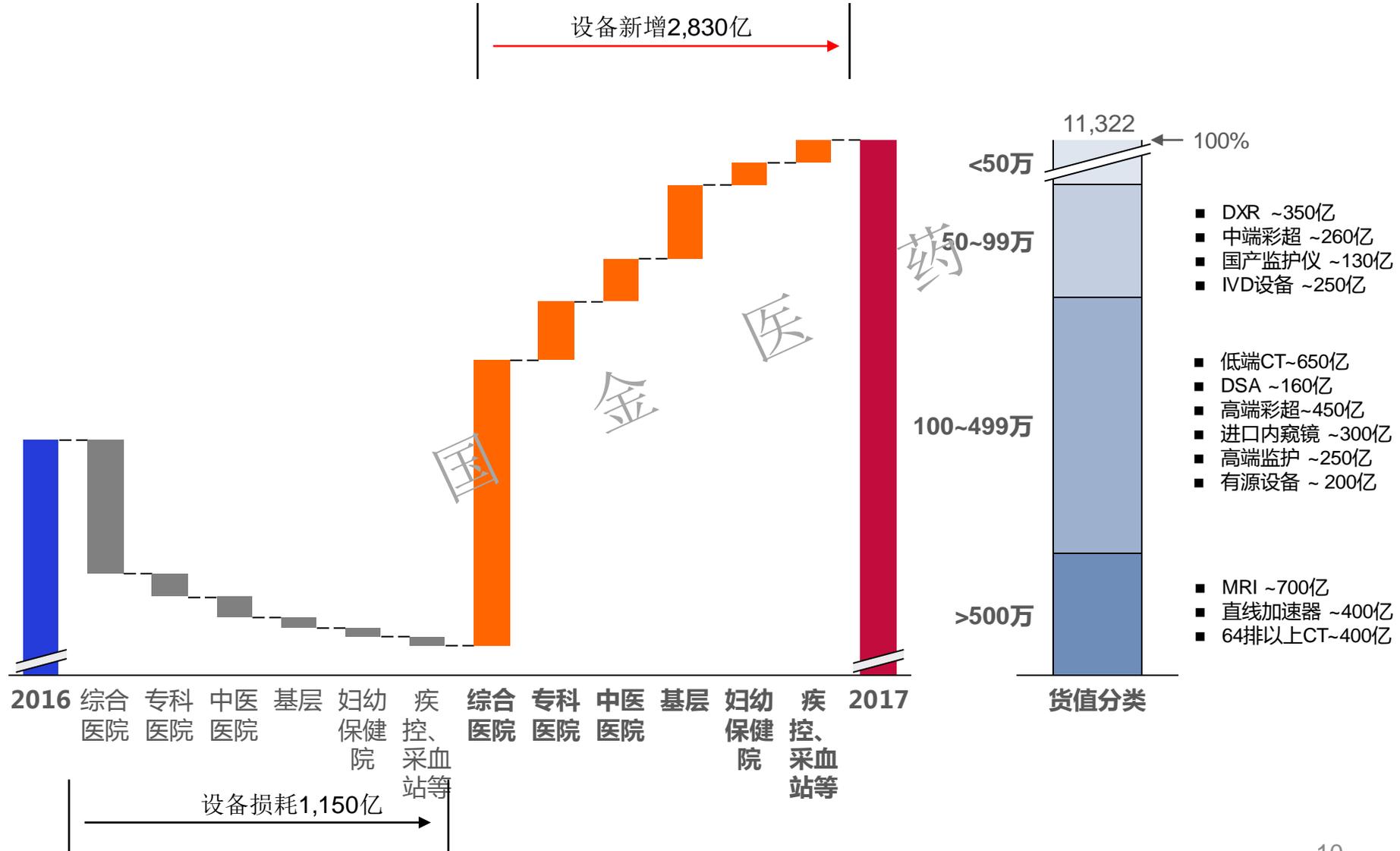
- 1、专科医院（3,138亿），如口腔、眼科增速依旧>20%
- 2、类消费连锁，如体检、药店等
- 3、非公立（3,098亿/民营1,706亿），改制机会
- 4、公立医院（供应链模式）

对医院业务

- 1、财政补贴：向基层倾斜，固定资产买断，如迈瑞医疗等
- 2、检测收入：赠送设备绑定销售模式，安图生物等
- 3、效率带来的分工服务，如金域医学等

数据来源：卫生统计年鉴，国金证券医药健康研究中心

医疗器械规模-从固定资产角度



数据来源：卫生统计年鉴，国金证券医药健康研究中心



微创介入行业概览

从**PCI**看介入学科的成长曲线

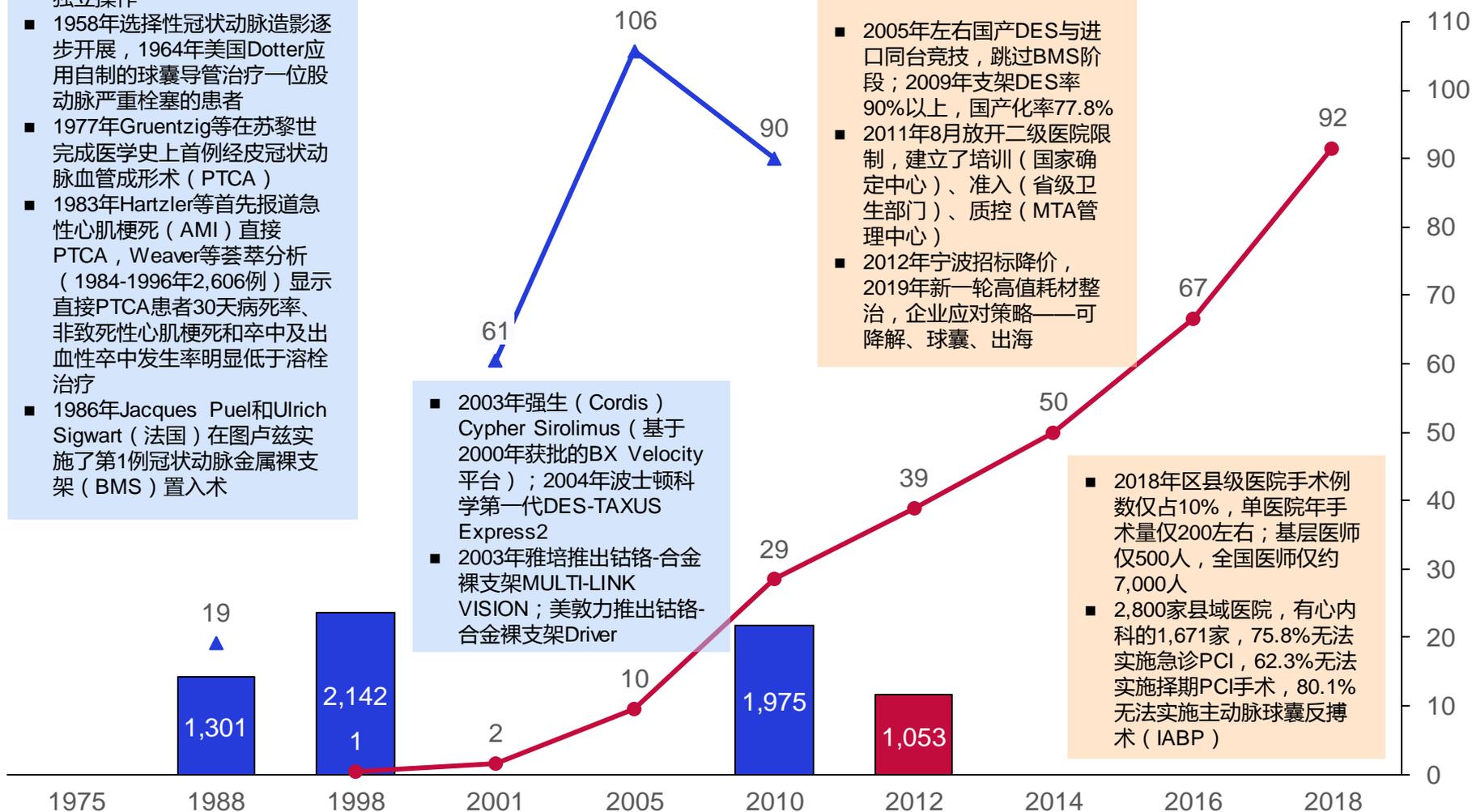
最值得关注介入领域——消化内镜诊疗

寻找隐形冠军

PCI成长曲线：导管室、医师、产品

- 1953年瑞典Seldinger发明经皮穿刺导管技术，内科医师可独立操作
- 1958年选择性冠状动脉造影逐步开展，1964年美国Dotter应用自制的球囊导管治疗一位股动脉严重栓塞的患者
- 1977年Gruentzig等在苏黎世完成医学史上首例经皮冠状动脉血管成形术（PTCA）
- 1983年Hartzler等首先报道急性心肌梗死（AMI）直接PTCA，Weaver等荟萃分析（1984-1996年2,606例）显示直接PTCA患者30天病死率、非致死性心肌梗死和卒中及出血性卒中发生率明显低于溶栓治疗
- 1986年Jacques Puel和Ulrich Sigwart（法国）在图卢兹实施了第1例冠状动脉金属裸支架（BMS）置入术

▲ 美国PC例数（万，右轴） ■ 美国导管室
● 中国PC例数（万，右轴） ■ 中国导管室



- 2005年左右国产DES与进口同台竞技，跳过BMS阶段；2009年支架DES率90%以上，国产化率77.8%
- 2011年8月放开二级医院限制，建立了培训（国家确定中心）、准入（省级卫生部门）、质控（MTA管理中心）
- 2012年宁波招标降价，2019年新一轮高值耗材整治，企业应对策略——可降解、球囊、出海

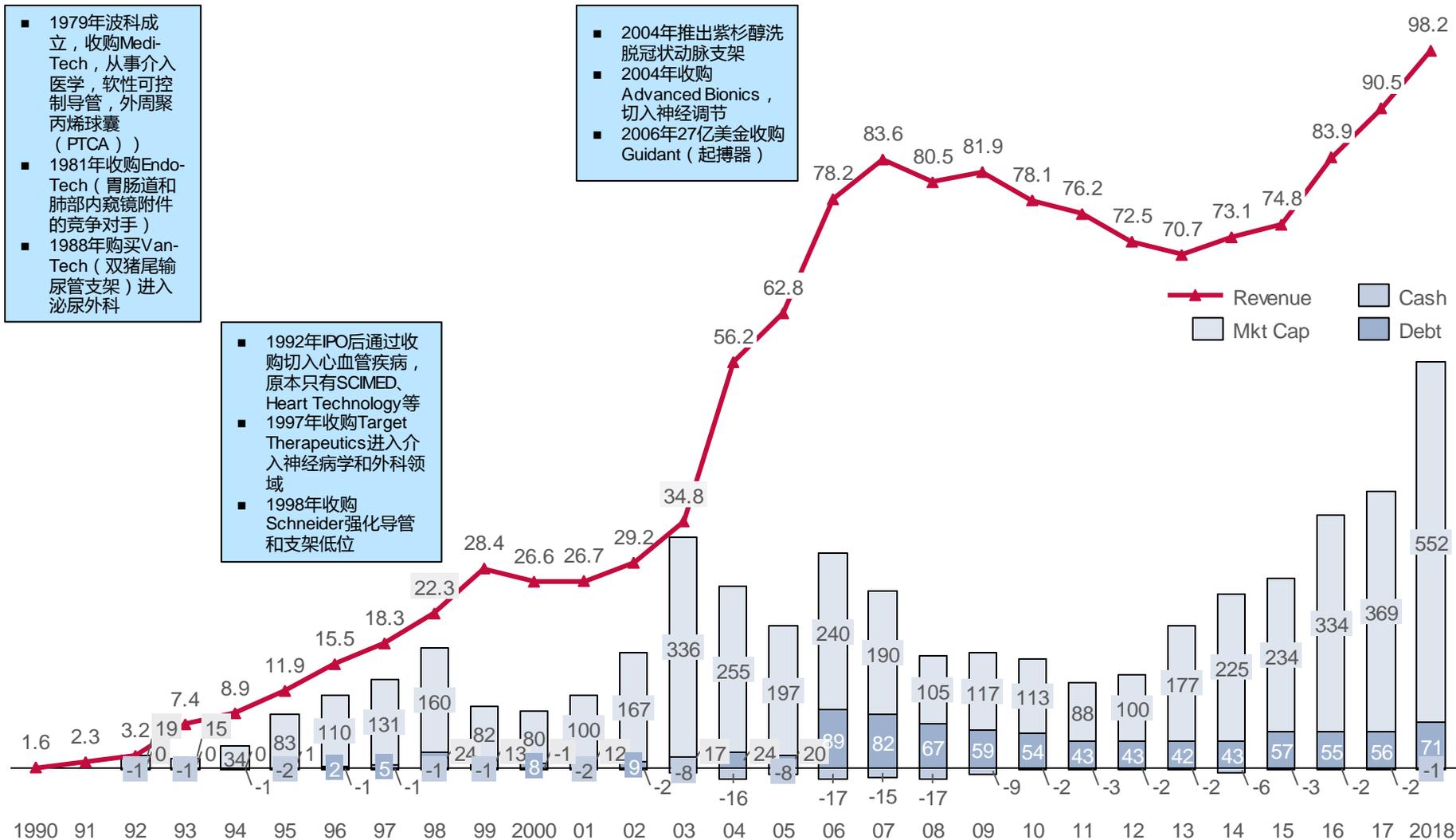
- 2003年强生（Cordis）Cypher Sirolimus（基于2000年获批的BX Velocity平台）；2004年波士顿科学第一代DES-TAXUS Express2
- 2003年雅培推出钴铬-合金裸支架MULTI-LINK VISION；美敦力推出钴铬-合金裸支架Driver

- 2018年区县级医院手术例数仅占10%，单医院年手术量仅200左右；基层医师仅500人，全国医师仅约7,000人
- 2,800家县域医院，有心内科的1,671家，75.8%无法实施急诊PCI，62.3%无法实施择期PCI手术，80.1%无法实施主动脉球囊反搏术（IABP）

- 国产支架更新速度快于进口企业
- 外资价格在2005年“高值医用耗材试点”被清洗过一次，国产价格在2012年宁波耗材集采后经历一波降价，目前价格稳定，目前来看乐普产品线最丰富，三代DES低价抢市场

企业名称	商品名	DES	获批日期		支架材料	厚度 (in)	涂层载体	药物	价格	
			全球	中国					上市时	近期
Cordis (强生)	Cypher Bx	一代	2002年	2002年10月	316L不锈钢		永久聚合物	西罗莫司	36,000	
	Cypher Select+	一代	2006年	2008年3月	316L不锈钢	0.0055	永久聚合物	西罗莫司		
Boston Scientific	Taxus Express ²	一代	2003年	2003年4月	316L不锈钢	0.0052	永久聚合物	紫杉醇	30,000	
	Taxus Liberté	一代	2005年	2006年6月	316L不锈钢	0.0038	永久聚合物	紫杉醇		11,831
	Promus Element+	二代	2009年	2011年5月	铂-铬合金	0.0032	永久聚合物	依维莫司	15,502	14,260
	Synergy	三代	2012年	2017年3月	铂-铬合金	0.0032	可降解	依维莫司		
Abbott Vascular	Xience V	二代	2006年	2009年10月	L-605钴铬合金	0.0032	氟化共聚物	依维莫司	16,315	12,100
	Xience Prime	二代	2009年	2011年8月	L-605钴铬合金		氟化共聚物	依维莫司	17,000	13,800
	Absorb	四代	2010年		聚乳酸			依维莫司		
Medtronic	Endeavor Resolute	二代	2008年	2009年9月	MP35N钴基合金	0.0036	BioLinx	Zotarolimus	16,317	14,848
上海微创医疗	Firebird	一代		2004年7月	316L不锈钢	0.0040	永久聚合物	西罗莫司	12,000	
	Firebird 2	二代		2008年1月	L-605钴铬合金	0.0034	永久聚合物	西罗莫司	10,450	7,799
	Firehawk	三代		2014年1月	L-605钴铬合金	0.0034	可降解消旋聚乳酸	西罗莫司		14,000
	Firesorb	四代		临床中	可降解材料			西罗莫司		
北京乐普医疗	Partner	一代		2005年11月	316L不锈钢	0.0045	永久聚合物	西罗莫司	10,350	8,040
	Nano	二代		2011年1月	316L不锈钢		无载体	西罗莫司	11,626	11,500
	Biguard			2012年7月	316L不锈钢		永久聚合物	西罗莫司	13,050	
	Gureater	三代		2013年1月	L-605钴铬合金	0.0029	可降解 (PLGA)	西罗莫司	12,600	8,640
	Neovas	四代		2019年2月	左旋聚乳酸		外消旋聚乳酸	西罗莫司		34,800
山东吉威医疗	Excel	二代		2009年4月	316L不锈钢		可降解聚乳酸	西罗莫司	9,210	8,068
	Excrossal	三代		临床中	L-605钴铬合金	0.0033	可降解聚乳酸	西罗莫司		
天津赛诺医疗	BuMA	二代		2010年12月	316L不锈钢		可降解 (PLGA)	西罗莫司	9,033	7,746
		四代		临床前	全降解镁合金		可降解	西罗莫司		
山东华安生物	Xinsorb	四代		临床中	可降解聚乳酸		可降解	西罗莫司		
北京阿迈特	Amsorb	四代		临床中	可降解聚乳酸		可降解	西罗莫司		

微创耗材海外龙头案例——波士顿科学



数据来源：Capital IQ，国金证券医药健康研究中心



微创介入行业概览

从PCI看介入学科的成长曲线

最值得关注介入领域——消化内镜诊疗

寻找隐形冠军

■ 诊断数据：关键推断依据

- 2015年6000多医疗机构开展内镜，近3万名消化内镜医生从事内镜，完成消化内镜检查3000万例次（国家消化内镜专业质控中心主任李兆申）
- 上海2015年进行约170万例胃镜，70万例肠镜（140余家医院，复旦医疗机构评级网）
- 奥林巴斯2018年销售主机量约1,200台，镜子约3,000根
- 每台主机配镜子数量主要在节省清洗的时间：检查时间胃镜6分钟，肠镜15分钟，消毒需要17分钟

■ 治疗数据：关键推断依据

- 2012年常规胃镜及治疗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/年，其中治疗例数103.56万例/年；常规EUS诊疗19.64万例/年（中国消化内镜技术发展现状，王洛伟等）
- 2015年6000多医疗机构开展内镜，近3万名消化内镜医生从事内镜，完成消化内镜检查3000万例次（国家消化内镜专业质控中心主任李兆申）

	平均主机量（台）	平均诊疗量（例/台/天）	年诊疗量（例）	机构数（2018）	主机保有量（台）	胃肠镜诊疗量（万例）	肠镜占比	治疗率 胃镜 肠镜	治疗数（万例） 胃镜 肠镜
三级甲等	3.0	19	14,976	1,442	4,326	2,160	35.0%	8.5% 25.0%	119 189
三级其他	2.0	14	7,131	1,106	2,212	789	30.0%	7.5% 21.0%	41 50
二级甲等	1.0	10	2,496	4,130	4,130	1,031	28.0%	6.5% 18.0%	48 52
二级其他	0.5	7	891	4,887	2,444	436	25.0%	5.0% 12.0%	16 13
一级甲等	0.4	5	520	2,304	922	120	20.0%	3.5% 5.0%	3 1
合计					14,034	4,535	31.2%	7.4% 20.9%	231 296

■ EMR/ESD

- 对于息肉切除，EMR手术相比于高频电圈套切和热活检钳夹除，完整切除率更高也较为安全
- 由于EMR抬举征的限制，使得对于直径大或者非平坦表层病变，需要新的手段，ESD应运而生

■ ERCP

- ERCP最早应用于胆胰造影诊断，主要因为胆汁通过肝外胆道（肝总管、胆囊管、胆总管）与胰腺分泌的移液在十二指肠（胃与空肠之间）处汇合（通过俄狄括约肌的调控）进入肠腔，因此利用十二指肠乳头切开逆行的通路进行微创治疗

		EMR	ESD	ERCP
基本信息	手术全称	内镜下黏膜切除术	内镜下黏膜剥离术	内镜下逆行胰胆管造影术
	宽泛适应症	<2cm黏膜内癌或早期病变	>2cm病灶或黏膜下癌	胆总管结石、胆管狭窄、胰腺疾病等
	主要应用部位	肠	胃	胆胰
准入情况	三级医院	开展	开展	开展
	二级医院	开展	不定	不定
	学习曲线	短	中	长
	医生放射暴露	无	无	有
	手术时间 (min)	<30	>60	30-60
应用耗材	准备	注射针	注射针、针式切开刀	十二指肠镜、乳头切开刀
	手术	圈套器或透明帽	IT刀	球囊、支架、引流管、网篮等
	止血	止血夹	止血夹	止血夹（乳头切开处）

从疾病归转数据测算潜在患者空间

- 对于出院人数而言，归转数据统计口径约占所有医院的**42%**左右，全国层面的入院手术率约在**27%**，据此推断消化道（除溃疡、肠梗阻等非EMR/ESD适应症）全国出院患者约**881万**，手术例数约**234万**
- 仅考虑胆石和胆囊炎，假设ERCP仅在城市医院应用，全国城市出院患者**139万人（58.6/0.42）**

		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	CAGR14-17
消化	城市	2,764,648	2,887,651	1,496,693	1,729,212	2,357,165	3,066,666	3,594,024	3,803,416	17.3%
	县级	1,236,907	1,346,706	2,118,249	1,908,618	2,353,696	3,385,173	4,061,487	4,272,504	22.0%
胃及十二指肠溃疡	城市	166,307	174,574	88,567	95,548	131,310	165,018	193,379	193,421	13.8%
	县级	63,113	70,792	115,407	105,040	138,593	200,605	240,945	245,666	21.0%
肠梗阻	城市	138,751	146,177	71,753	86,693	108,693	146,767	176,663	183,882	19.2%
	县级	56,230	62,455	96,795	90,736	110,716	161,628	204,735	213,524	24.5%
肝硬化	城市	127,107	135,130	72,164	92,096	122,478	160,632	188,327	197,729	17.3%
	县级	39,358	42,437	67,976	60,683	78,842	116,933	145,633	153,988	25.0%
胆石病和胆囊炎	城市	441,493	452,968	246,109	276,636	402,240	492,084	551,036	585,720	13.3%
	县级	167,448	178,977	288,211	253,400	320,733	466,087	533,828	565,060	20.8%
急性胰腺炎	城市	93,228	99,048	54,044	65,594	94,347	122,234	144,966	156,439	18.4%
	县级	29,164	32,930	58,298	55,661	77,261	117,632	145,343	157,731	26.9%
肿瘤	城市	1,466,597	1,534,513	911,060	1,098,600	1,422,543	1,769,005	2,012,941	2,085,565	13.6%
	县级	244,009	270,110	517,558	490,047	566,151	820,819	994,189	1,010,910	21.3%
食管	城市	86,953	87,290	43,998	53,165	58,283	71,875	76,813	78,140	10.3%
	县级	22,071	23,714	40,687	38,897	42,452	59,574	72,166	72,552	19.6%
胃	城市	141,425	145,455	78,459	86,320	116,890	134,900	149,377	153,152	9.4%
	县级	32,367	34,458	61,393	55,508	64,369	90,070	108,829	110,906	19.9%
结肠	城市	65,993	71,289	43,092	50,233	78,329	88,824	98,725	103,556	9.8%
	县级	10,203	11,338	22,938	22,170	26,353	38,575	47,809	50,498	24.2%
直肠及连接处	城市	70,022	73,653	43,521	53,004	72,300	85,662	97,177	101,007	11.8%
	县级	12,713	14,331	28,173	26,080	30,948	44,693	53,996	56,643	22.3%
肝和肝内胆管	城市	113,504	119,488	69,675	83,803	105,965	128,628	146,584	151,954	12.8%
	县级	25,686	28,227	46,902	44,639	51,913	74,190	86,977	86,303	18.5%

胃癌：内镜早期筛查→发病率提升→内镜ESD治疗提升

■ 从发病率来看，中国仅29.3例/10万人，远低于日本99.3例/10万人，究其根本原因在于早期筛查率较低，患者发病时病程已至进展期

- 日本2008-2010年诊断的患者中，I期占63.7%、II期占7.6%；其中I期患者中有58.3%采取手术，II、III期患者手术率达到96.0%、94.8%，IV期仅28.6%患者手术
- 韩国健康保险审查评估院数据，2017年胃癌手术中期占比达到77.0%，14年比例为74.5%；其中内镜手术比例从14年的33.3%上升到38.1%
- 中国上海疾控中心数据显示，2002-06诊断患者I期、II期仅分别占5.2%、8.9%，III期、IV期、未知分别达到11.5%、14.1%和60.3%

■ 从五年生存期来看，中国与日韩差距较大，早期占比低直接导致整体生存率偏低

- 日本I期胃癌五年生存期>90%，II期超过60%，III期不到50%，IV期仅约10%

肠癌：内镜高危筛查→息肉预防性切除→内镜EMR治疗提升

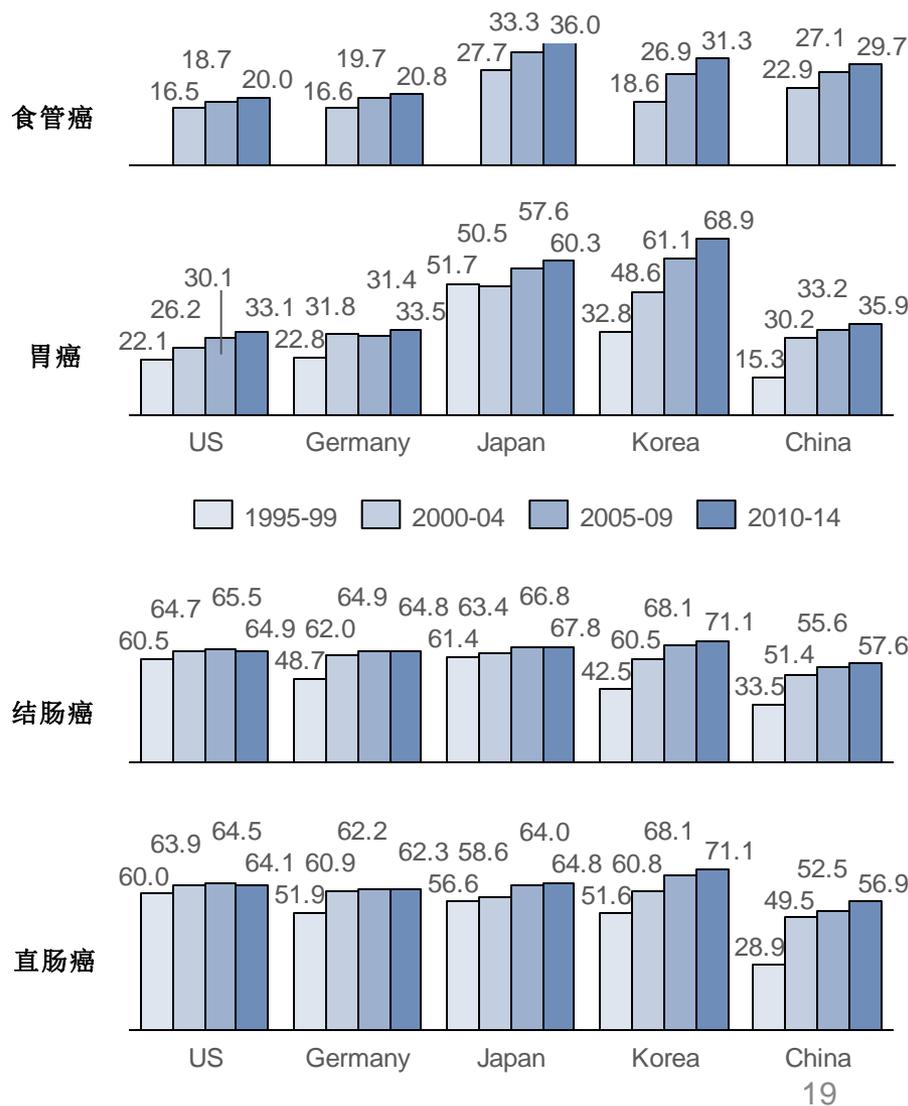
■ 从发病率来看，中国29.2例/10万人，低于美国和日本的42.4和99.3例/10万人

- 从日本经验来看，提早发现病程效果不如胃癌，2008-10年诊断患者中，结肠癌I期占25.0%、II期占22.0%，直肠癌I期占25.4%、II期占21.3%

■ 美国经验提示结肠镜能够早期发现癌前病变，从而阻止肿瘤进展和转移

- 2000年到2015年美国50-75岁成年人，5年内接受过乙状结肠镜或10年内接受过结肠镜检查率从28%升高到60%；国家息肉研究（NPS），通过结肠镜切除腺瘤性息肉来预防CRC，表明CRC相关死亡率降低53%
- 根据iData Resaerch，美国2016年肠镜诊疗量达到1861万人次，食管胃十二指肠镜（EGD）810万人次

各国五年生存期趋势



数据来源：Concord2-3, Lancet; 日本FPCR; 国金证券医药健康研究中心

- ESD医院准入和内镜等设施条件优于PCI
 - 二甲以上医院；内镜诊疗量5,000例/年，年完成ESD数不少于100例（消化道黏膜病变内镜下黏膜剥离术治疗专家共识，2012）
 - 二级以上医院，近5年累计完成消化内镜诊疗病例不少于5,000例，其中累计完成按照四级或三级手术管理的消化内镜诊疗病例不少于500/1,000例（消化内镜诊疗技术管理规范，2013）
- 中国有近30,000名开展过内镜诊疗的医生，远高于心脏介入医师（约6,000名）
 - 开展消化系统疾病诊疗工作不少于8年，取得主治医师职称3年以上；累计独立完成消化内镜诊疗操作不少于500例，其中三级手术病例不少于300例

	中国适应症	日本绝对适应症	医师掌握难度	完整切除率	治愈切除率
早期胃癌及癌前病变	分化型黏膜内癌，无合并溃疡	分化型黏膜内癌，无合并溃疡，病灶最大径≤20mm	中	84.6%	
	分化型黏膜内癌，肿瘤直径≤30mm，合并溃疡 分化型sm1黏膜下癌，肿瘤直径≤30mm，无合并溃疡 未分化型黏膜内癌，肿瘤直径≤20mm，无合并溃疡 胃黏膜上皮内高级别瘤变，>20mm EMR术后复发或再次行EMR困难的黏膜病变 拒绝手术者（高龄、手术禁忌症或疑有淋巴结转移的黏膜下癌）				
早期结直肠癌及癌前病变	无法通过EMR实现整块切除的、大于20mm的腺瘤和结肠直肠早癌 抬举征阴性的腺瘤和早期结直肠癌 大于10mm的EMR残留和复发病变，再次EMR切除困难的病变 反复活检仍不能证实为癌的低位直肠病变	T1a肿瘤性病变（2-5cm）	高	85.5%	83.3%
早期食管癌及癌前病变	>15mm的食管高级别上皮内瘤变 局限于m1、m2、m3或sm1且临床没有血管和淋巴管侵犯证据的高-中分化鳞癌 伴有不典型增生和癌变的Barrett食管 姑息性治疗（侵犯深度超过sm1、低分化食管癌等）	位于黏膜上层/固有层的黏膜内癌	很高	94.9%	

- 综合胃肠镜诊疗量数据和疾病归转数据，EMR手术量预计300万例（肠癌息肉为主）
 - 整个消化道疾病县级医院占比约53%，但是肿瘤相关县级医院占比仅40%，因此EMR不管从难度和市场角度县级医院会贡献较多
- ESD主要应用在早期及癌前病变，潜力患者群体顺序是胃癌（48万）、部分肠癌（约30万）和一些食管癌（5万）
 - 从胃癌数据来看，中国癌前病变及早期肿瘤潜在患者按胃癌现在每年新发患者3倍计算120万，假设内镜下治疗率40%，对应患者48万
 - 肠癌按照EMR的10%比例计算30万；食管癌暂时假设20%计算约5万
- 从选取的医院样本来看，内镜诊疗量基本占到门诊量的50%，医师人均年内镜诊疗量1,000例；需要住院治疗的患者比例约占到诊疗量的8-15%，且大部分为EMR/ESD手术，三甲医院以ESD为主

名称	等级	医务人员	医师数	门诊量	内镜诊疗量	床位数	出院人数
复旦大学中山医院	三甲	60	18		110,000	40	12,000
中南大学湘雅医院	三甲	70	28	130,000	50,000	108	4,000
中日友好医院	三甲		25	120,000	35,000	53	1,600
南方医科大学南方医院	三甲		52		40,000	190	
杭州市第一人民医院	三甲	99	32	100,000	50,000	117	6,000
惠州市人民医院	三甲		17		35,000	53	
大连医科大学附属第一医院	三甲		33		20,000		3,000
南通市第一人民医院	三甲	50	15		20,000	86	3,000
简阳市人民医院	三甲	25	12	33,000	15,000	56	2,300
连云港第一人民医院	三甲	36	17		18,200	50	
象山县人民医院	二甲		11	30,000	18,000	46	1,500

内镜耗材国内市场规模（出厂价）约21亿

- ESD：注射针、高频电刀 3.2亿，未来3年增速50%（手术量从25万-83万例）
- ERCP：切开刀、导丝、取石网篮、引流管等7.2亿 未来3年增速 10%（手术量从24万-70万例，但是技术学期曲线比较慢）
- EMR：注射针、圈套器或透明帽 3.9亿，未来3年增速 25%（县级治疗率的提升）
- 止血夹：EMR手术例数*1.5*渗透率+ESD手术例数*6+ERCP例数*5*使用率=505万支，对应3.6亿 未来三年复合增速 39%
- 活检钳：假设三分之一内镜下诊疗需要活检，对应1500万件，对应3.3亿 未来3年增速10%

产品类别	术式	呼吸道	消化道	肝胆胰	行业驱动	产品	国产价格	进口价格
扩张	支架植入术、球囊扩张	✓	✓	✓	产品升级	非血管支架（含经内镜钳道TTS）、可携带125I放射粒子支架、扩张球囊（含三级）	~6,000	~20,000
活检	黏膜染色、活检、细胞刷检	✓	✓		提升份额+海外	活检钳、细胞刷、染色剂	39.9	168
止血闭合	血管夹夹闭止血、静脉曲张套扎术、医源性创面		✓		整体手术率提升+海外	组织和谐夹、套扎器	299	~1,000
EMR/ESD	息肉切除术、肿瘤剥离术		✓		ESD渗透率提升	注射针、圈套器/透明帽 高频电刀	~500 ~2,000	>2,000 ~3,000
ERCP	乳头括约肌切开/扩张、胆管取石/引流			✓	大医院手术率提升	切开刀、斑马导丝、取石球囊、取石网篮、塑料支架、鼻胆引流管	~10,000	~15,000
超声内镜	超声穿刺活检术、胰腺囊肿引流术	✓		✓		超声穿刺针	3,000	6,000
肿瘤消融	微波/射频/冷冻消融术			✓		消融针	7,000	13,000

内镜耗材国外市场终端价超过30亿美金

- 以美国市场为例，2018年内镜手术例数，ERCP约65万例，超声内镜约68万例，肠镜约82万例
- 根据波士顿科学在DDW2018（美国消化疾病周）披露的全球数据，
 - 2018年胰胆管疾病14亿美金（终端价，下同）；胃肠肿瘤14亿美金；胃肠出血6亿美金；肺部疾病（气管）1.25亿美金



¹ Numbers represent market sizes not revenue.

² Device under development. Not for sale or use worldwide.



微创介入行业概览

从PCI看介入学科的成长曲线

最值得关注介入领域——消化内镜诊疗

寻找隐形冠军

- 丹纳赫（Danaher）属于典型的并购整合的医疗器械公司，其对“新平台型收购”标的企业最核心的标准是市场份额领先（**competitive market position**）
 - 回顾上文医疗器械子版块-子领域，企业基本可以分为三种类型：“企业份额分散，依赖板块增速”、“企业代表子领域，领域天花板受限”、“企业份额领先，天花板从领域拓展到板块”；对于投资者而言第一类企业重置成本较低，只能享受行业景气阶段；第二类能够享受企业价值，天花板限制市值空间；第三类，既能获得企业份额带来的价值，又能不断突破天护板
- 消化内镜设备及耗材本身根植于消化内科，内部向下从治疗用途来存在EMR、ESD、ERCP等领域，外部向上从产品扩张、活检等应用来看可以拓展到呼吸内科、泌尿外科等，符合第三类企业需要的行业属性，因此通过份额寻找投资标的
 - 南微医学：“基础产品——组织夹、活检钳”份额领先导流，“专业产品”利用渠道放量，“创新产品”提升竞争力
 - 开立医疗：彩超领域跟随行业增长，内镜领域国产份额第一
- 企业分析部分，欢迎咨询国金医药医政团队

- 控费及相关政策影响
- 基层诊疗推进低预期
- 破坏性竞争者出现
- 市场波动风险
- 市场调研数据的准确性
- 新的技术风险
- 长期趋势与短期现状的差异
- 管理风险

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的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，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。