

**投资评级：中性(首次评级)**

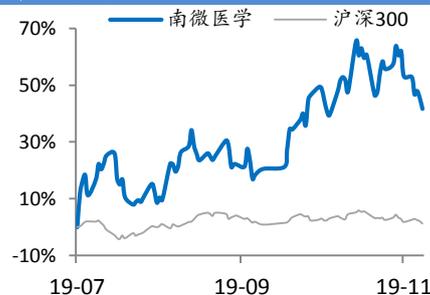
 当前价格(元) 156.52  
合理价格区间(元): 153~173

**证券分析师**
**傅涛**

资格编号: S0120513080002

电话: 68761616-8682

邮箱: futao@tebon.com.cn

**联系人**
**市场表现**


沪深 300 对比	1M	2M	3M
绝对涨幅 (%)	-6.61	17.54	12.12
相对涨幅 (%)	-5.12	17.17	11.35

资料来源: 德邦研究所

**相关研究**

# 国内微创诊疗器械龙头，未来三大技术平台高成长可期

## 南微医学(688029)

**投资要点:**

**立足研发创新，成就内镜诊疗耗材国内龙头。**南微医学成立于2000年，专注于微创诊疗器械的研发、生产和销售。公司已经搭建了内镜诊疗、肿瘤消融、EOCT（光学相干断层扫描系统）等三大技术平台。公司2019年前三季度实现营业收入9.6亿元，同比增长41.2%；实现归母净利润2.3亿元，同比增长38.9%；实现扣非归母净利润2.2亿元，同比增长49%。

**内镜诊疗耗材：核心内镜业务高速增长。**内镜诊疗器械的全球市场规模超过50亿美元，年增长率约5%，国内目前内镜检查的渗透率低，但增速远高于国际水平。公司拥有止血及闭合类、EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS等六大类产品系列，其中软组织夹由于其性价比高，CAGR（2015-2018）=167%，收入占比从3.75%提高到41.82%，是公司的明星产品。

**注重研发，创新驱动。**公司持续加大研发投入，不断进行技术创新，开发出新的产品。研发成果获得国家科技进步奖二等奖两项，国家技术发明奖二等奖一项。公司与美国约翰霍普金斯大学合作，获得EOCT产品的核心技术，已获美国FDA临床试验批准并且进入了国内医疗器械绿色审批通道。EOCT作为当前癌症早期筛查的最尖端产品，具备较大的市场潜力。

**微创诊疗高端产品布局崭露头角。**在内镜诊疗耗材快速发展的同时，公司切入到肿瘤微波消融治疗领域，正向微创诊疗高端产品进军。2018年肿瘤微波消融产品收入7089万元，在国内该领域市场占有率达23%，处于第一梯队。

**国内国际市场双轮驱动。**国内市场方面，公司软组织夹、ESD电刀等产品逐渐实现进口替代。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。国际市场方面，公司产品远销包括美国、日本等发达国家国家和地区。2018年国内收入达5.07亿元，占比55.30%，海外收入达4.10亿元，占比44.70%。

**投资建议：**首次覆盖给予“中性”评级。我们预计公司2019-2021年收入为12.88、17.8、24.39亿，同比增长39.7%、38.2%、37%，归母净利润为2.67、3.61、4.86亿，同比增38.8%、35%、34.5%。EPS为2.01、2.71、3.64元。考虑到公司作为消化道诊疗龙头，国内外双轮驱动，产品性价比高，在研项目技术先进。我们认为公司2019年合理估值范围在16-18倍PS，合理估值价格区间153-173元。

**股票数据**

总股本(百万)	133.00
流通A股(百万)	30.59
52周内股价区间(元)	87.1-182.8
总市值(百万)	208
总资产(百万)	2819
每股净资产(元)	17.98

资料来源: 公司公告

**主要财务数据及预测**

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万)	641	922	1288	1780	2439
(+/-) YoY (%)	54.6	43.9	39.7	38.2	37.0
净利润(百万元)	101	193	267	361	486
(+/-) YoY (%)	377.6	90.4	38.8	35.0	34.5
全面摊薄 EPS	0.76	1.45	2.01	2.71	3.64
毛利率 (%)	60.6	63.8	66.0	67.3	67.7
净资产收益率	23.2	33.2	11.6	13.5	15.4

资料来源: 公司年报(2017-2018), 德邦证券研究所

备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

## 目 录

1. 南微医学：国产微创医疗器械领军企业 .....	5
1.2 公司股权结构.....	5
1.3 产品体系：围绕内镜诊疗与肿瘤消融已建立了完善的产品线 .....	5
2. 国内国际市场双轮驱动，保持快速增长态势 .....	6
2.1 公司近几年营收规模快速增长 .....	6
2.2 销售网络：国内国际市场双轮驱动 .....	8
3. 创新驱动：自主研发能力持续提升.....	9
3.1 重视技术创新，近三年研发支出稳健增长 .....	10
3.2 公司科研创新实力获得权威认可 .....	11
3.3 公司的技术创新体系——“1+3+N” .....	11
4. 内镜微创诊疗器械、肿瘤消融、EOCT 三大技术平台 .....	12
4.1 内镜诊疗耗材：产品持续丰富+性能不断提升 .....	12
4.1.1 国内外内镜诊疗市场 .....	15
4.1.2 公司内镜诊疗器械产品齐全市场覆盖率高 .....	17
4.2 肿瘤消融设备及耗材业务是公司的主体业务 .....	18
4.2.1 肿瘤消融技术是一种精准、微创的诊疗技术 .....	18
4.2.2 全球肿瘤消融市场稳定增长，国内市场前景广阔 .....	18
4.2.3. 公司肿瘤消融技术已经得到肿瘤医院的广泛认可.....	19
4.3 EOCT：全新“无创光学活检”，下一个重磅增长点 .....	20
4.3.1 食道癌死亡率高的主要原因在于其难以被早期检测与诊断 .....	20
4.3.2 EOCT 是一种全新的人体腔道“无创光学活检” .....	20
4.3.3 EOCT 癌症在早期消化道肿瘤筛查方面前景广泛 .....	21
5. 募集资金的用途.....	22
6. 盈利预测与估值.....	22
6.1 核心假设和业绩拆分 .....	22
6.2 盈利预测 .....	23
6.3 可比公司估值 .....	24
6.4 绝对估值 .....	24
7. 风险提示.....	25

## 图表目录

图 1 公司发行前股权结构及集团构成.....	5
图 2 公司内镜诊疗产品线图例 .....	6
图 3 公司营业收入保持快速增长（百万元） .....	7
图 4 公司归母净利润快速增长数据（百万元） .....	7
图 5 2018 年度公司自产产品业务各产品收入占比.....	7
图 6 公司主营业务毛利率保持高水平 .....	7
图 7 公司国内市场营业收入快速增长（百万元） .....	8
图 8 公司营业收入国内外市场比例（2018） .....	8
图 9 经销模式营收保持高水平（单位：百万元） .....	9
图 10 公司以经销为主，直销为辅.....	9
图 11 公司境内外销售收入（百万元） .....	9
图 12 内镜诊疗器械可细分为多种类别子产品.....	12
图 13 内镜诊疗常见术式 .....	12
图 14 全球内镜诊疗市场规模（亿美元） .....	15
图 15 全球消化内镜诊疗细分市场规模（亿美元） .....	15
图 16 我国消化内镜诊疗器械市场规模（亿元） .....	15
图 17 我国胃镜开展率低于部分发达国家，（1/10 万） .....	16
图 18 我国肠镜开展率低于主要发达国家，（1/10 万） .....	16
图 19 我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数.....	16
图 20 我国与世界其他国家 ERCP 治疗量对比.....	16
图 21 肿瘤消融方式包括化学消融和物理消融.....	18
图 22 肿瘤消融术包括三种常见术式 .....	18
图 23 预计 2025 年全球肿瘤消融设备行业市场规模达 21.71 亿美元.....	19
图 24 公司肿瘤消融设营业收入略有下降 .....	20
图 25 微波消融针营业收入近年来增势明显 .....	20
图 26 EOCT 影像平台及相关成像 .....	21
表 1 公司主要发展历程 .....	5
表 2 公司主营业务构成（万元） .....	7
表 3 2016-2018 年研发投入情况（万元） .....	10

表 4 公司支架类在研项目及进展情况.....	10
表 5 公司肿瘤消融在研项目 .....	10
表 6 公司获得国家科技进步奖和国家技术发明奖.....	11
表 7 公司内镜诊疗产品线丰富.....	14
表 8 公司消化内镜诊疗器械市场规模.....	17
表 9 公司肿瘤消融设备及耗材.....	19
表 10 南微医学 EOCT 和 Ninepoint NvisionVLE 对比.....	21
表 11 公司募投资金用途（万元） .....	22
表 12 分产品拆分.....	23
表 13 盈利预测 .....	24
表 14 可比公司估值.....	24

## 1. 南微医学：国产微创医疗器械领军企业

南京微创医学科技有限公司创立于2000年，自成立以来一直专注于微创医疗器械的研发、制造和销售。经过近二十年的发展，公司逐步由非血管支架单产品到建立内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（EOCT）三大技术平台，并具有多项行业领先的核心技术。

### 1.1 公司主要发展历程

表 1 公司主要发展历程

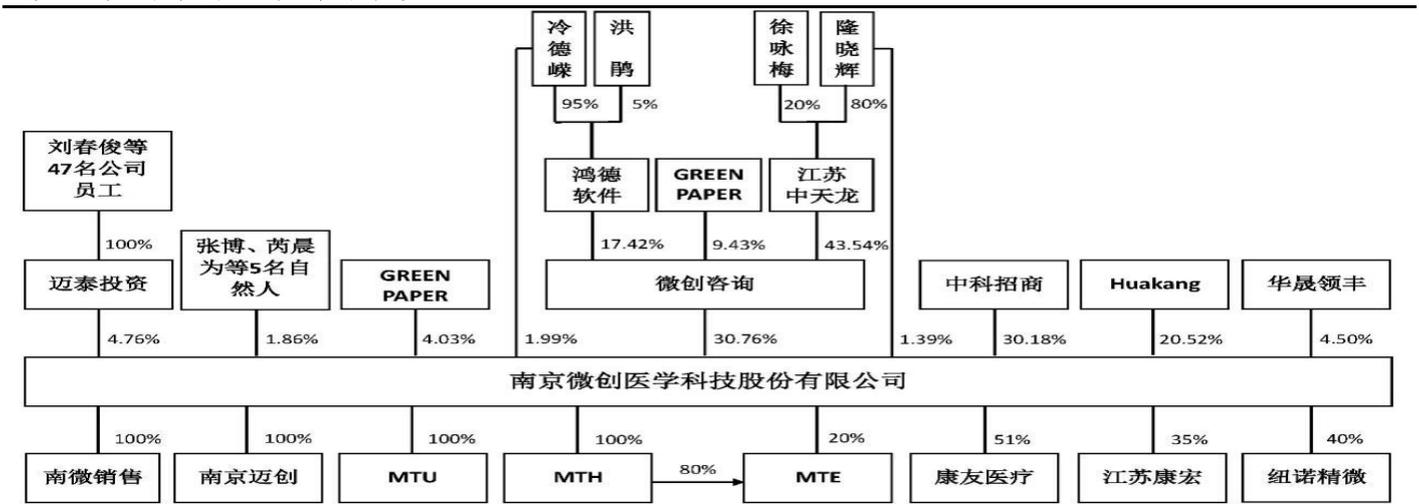
时间	事件
2000年	南京微创医学成立，食管支架、胆道支架获CFDA批准
2005年	成为欧美知名企业的OEM/ODM供应商，出口美国
2007年	成立欧洲合资公司，在欧洲销售自有品牌产品
2011年	“新型消化道支架的研发与应用”项目获国家科技进步二等奖
2013年	获得外资私募基金投资，组建新管理团队、大力开发新产品 创立美国子公司（MTU），销售自有品牌产品
2015年	收购国内微波消融行业领先企业康友医疗51%的股权 和谐夹在中国和欧洲上市，基本形成内镜下微创诊疗器械产品线
2016年	光相干断层扫描成像系统（EOCT）获美国FDA批准
2018年	“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”获国家科技进步二等奖

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

### 1.2 公司股权结构

公司股权结构较为分散，无实际控制人。公司前三大股东是微创咨询、中科招商和Huakang，分别控股30.76%、30.18%和20.52%，持股均衡。目前公司不存在通过投资关系、协议或者其他安排能够实际支配公司行为的实际控制人。迈泰投资作为股权激励机制的员工持股平台，持有公司4.76%股份。董事长隆晓辉合计持股12.11%，总经理冷德嵘合计持股7.08%。

图 1 公司发行前股权结构及集团构成



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

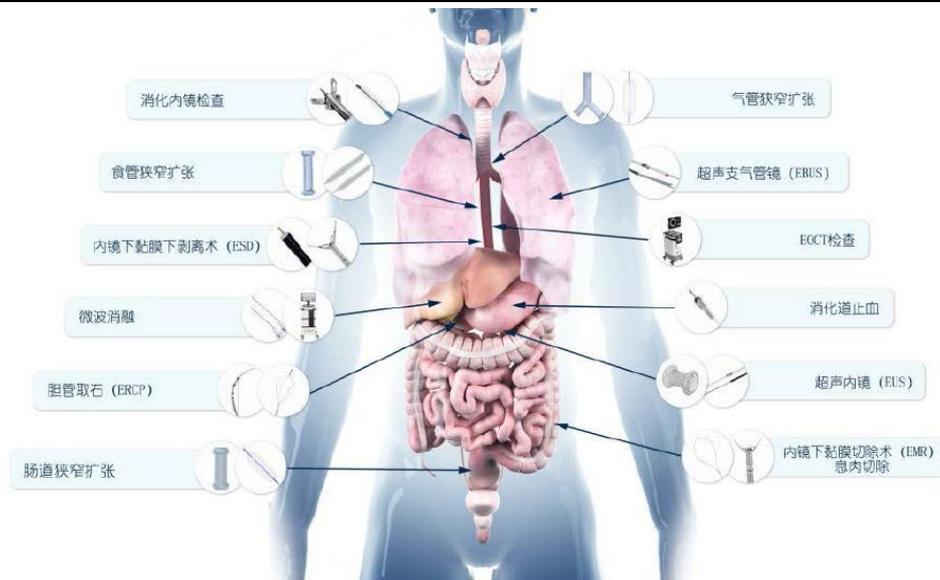
### 1.3 产品体系：围绕内镜诊疗与肿瘤消融已建立了完善的产品线

公司主营业务为研发、生产及销售配合内镜使用的检查及微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材。内镜诊疗器械广泛应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断及治疗，肿瘤消融设备及耗材产品包括微波消融治疗仪和微波消融针等，主要应用于肿瘤的热微波消融治疗。

经过长期技术创新和新产品研发，公司目前已经形成六大类内镜诊疗产品，包括活检类、止血及闭合类、EMR/ESD类（内镜下黏膜切除术/内镜黏膜下剥离术）、扩张类、ERCP类（经内镜逆行性胰胆管造影术）、EUS/EBUS类（超声内镜/支气管超声内镜）等；肿瘤消融产品主要包括微波消融治疗仪和微波消融针等，由公司控股子公司康友医疗进行研发、生产。

公司还计划推出光学相干断层扫描成像技术，这是近年来发展较快的一种新型层析成像技术，在成像方面拥有广泛的应用前景。

图 2 公司内镜诊疗产品线图例



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

## 2. 国内国际市场双轮驱动，保持快速增长态势

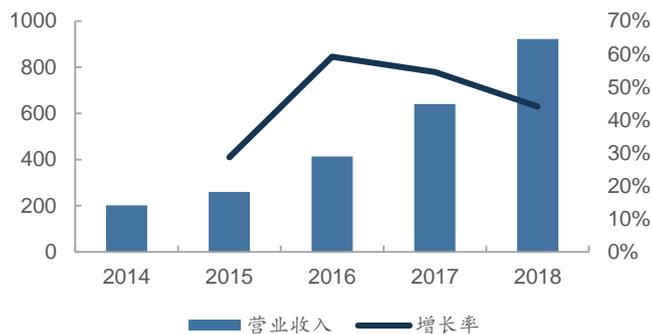
### 2.1 公司近几年营收规模快速增长

公司近几年营收规模快速增长，2018年公司实现营业收入9.22亿元，同比增长43.93%，归母净利润为1.93亿元，同比增长90.45%。公司95%以上主营业务收入来自内镜诊疗器械、微波消融设备两大类，并以经销模式为主。2018年经销收入占比73%。在国内市场，公司产品销售覆盖全国2900家医院，超过780家三甲医院，三甲医院覆盖率达到55%以上，国际市场上已销售至德国、美国、加拿大等70多个国家和地区。

公司2019年前三季度实现营业收入9.6亿元，同比增长41.2%；实现归母净利润2.3亿元，同比增长38.9%；实现扣非归母净利润2.2亿元，同比增长49%。公司2019年上半年收入增长40.1%，Q3同比增长43.1%。净利润和扣非净利润上半年增速分别为30.6%和45.3%，Q3单季度增速分别为58.6%和57.1%，较上半年显著提升。

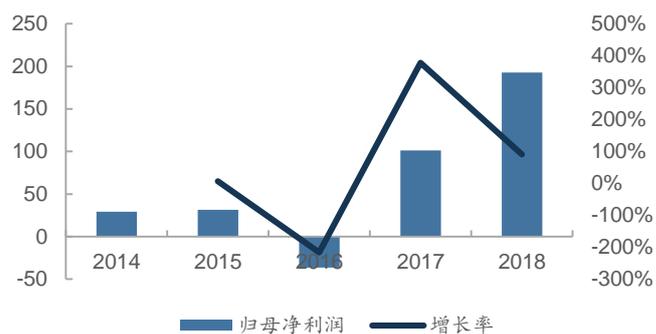
业务收入结构持续丰富，核心产品线推动销售快速增长。核心产品止血及闭合类2019年上半年增长56%，Q3继续延续实现50%以上的高速增长，EMR/ESD类前三季度收入90%以上，增速更快，其他产品也保持稳健增长趋势。同时，战略新品黄金刀处于市场推广期，市场反馈良好，有望接力止血夹成为下一个爆款。

图3 公司营业收入保持快速增长(百万元)



资料来源: wind、德邦证券研究所

图4 公司归母净利润快速增长数据(百万元)



资料来源: wind、德邦证券研究所

表2 公司主营业务构成(万元)

产品名称	2016		2017		2018	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	39524.72	96.19%	63883.34	100%	91070.91	99.40%
止血及闭合	9167.7	22.31%	21162.92	33.13%	38559.82	42.09%
活检类	11700.84	28.48%	15714.16	24.60%	17987.1	19.63%
扩张类	7858.63	19.12%	9803.51	15.35%	12106.08	13.21%
ERCP类	1932.19	4.70%	3895.24	6.10%	5249.7	5.73%
EMR/ESD类	1431.01	3.48%	3277.89	5.13%	6356.3	6.94%
EUS/EBUS	95.46	0.23%	581.84	0.91%	898.74	0.98%
微波消融针	5229.74	12.73%	6384.3	9.99%	6861.51	7.49%
肿瘤消融设备	303.3	0.74%	248.38	0.39%	227.47	0.25%
其他	1805.85	4.39%	2815.11	4.41%	2824.18	3.08%
2、代理经销	1566.17	3.81%			552.52	0.60%
合计	41090.89	100%	63883.34	100%	91623.43	100%

资料来源: 公司招股说明书、德邦证券研究所

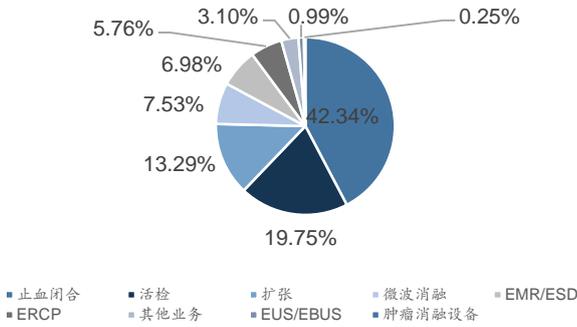
止血及闭合类产品占公司营收的主要部分。公司近五年营业收入主要为自产产品。2016-2018年公司自产产品收入占主营业务比例分别为96.19%、100%、99.40%。2018年公司自产产品业务营业收入9.11亿元，同比增长42.56%，其中止血及闭合类产品为收入占比最高的品类，营收3.86亿元，同比增长82.20%，占公司自产产品业务的42.34%。

扩张类及活检类产品近五年营收占比呈逐年下降的态势。ERCP类、EUS/EBUS类产品近五年来收入占比尚较小，未来有望随着公司业务规模的进一步扩大，产品份额逐步提升。

主营业务毛利率稳中有升。2016-2018年公司主营业务毛利率分别为57.51%、60.75%及64.01%，2019年前三季度毛利率为65.5%，同比提升1.9%。毛利率总体与其它微创诊疗器械生产企业的平均水平相当。

图5 2018年度公司自产产品业务各产品收入占比

图6 公司主营业务毛利率保持在高水平



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

## 2.2 销售网络：国内国际市场双轮驱动

我国医疗器械行业市场规模增长迅速，已成为全球第二大市场。近几年，伴随着国家各项产业政策的陆续出台以及医疗卫生体制改革的不断推动，加之人口的结构变化及人们医疗健康意识的提高，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期。根据中国医药物资协会的统计，2007年至2017年间，我国医疗器械行业市场规模从535亿增长到了4,450亿元，年复合增长率为23.59%，远超全球市场的增长速度。

公司销售采取国内国际市场双轮驱动的模式。截止2018年底，公司共有销售人员近200人，共有国内外经销商416家。2016-2018年公司通过经销模式（包括自有品牌和代理品牌）实现收入占公司主营业务收入比重分别为73%、74%、73%。

公司以经销为主，直销为辅。公司在国内采取经销模式，这也是行业内普遍做法，不仅能以较低成本实现对全国广阔地域内不同层级终端的覆盖，同时也有效降低医院回款风险。2016-2018年经销占内销收入的比例分别为97.17%、99.23%及98.39%。公司将中国大陆地区划分为11个大区，各大区配置部分销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作，已建立了较为完善的营销体系。

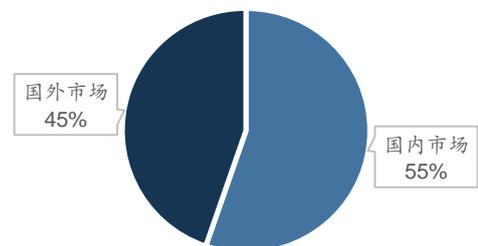
在国内市场，公司产品覆盖全国2900多家医院，其中包括780家三甲医院，三甲医院覆盖率达到55%以上。得益于销售渠道拓展和国家鼓励采购国产医疗器械等政策的逐步落地，公司国内市场业务快速增长，2018年国内营业收入达5.07亿元，同比增长43.61%。

图7 公司国内市场营业收入快速增长（百万元）



资料来源：wind、德邦证券研究所

图8 公司营业收入国内外市场比例（2018）



资料来源：wind、德邦证券研究所

近年来公司不断开拓海外地区业务，2018年海外收入达4.10亿元，占公司营业收入45%，覆盖地区包括美国及欧洲（英国、意大利、法国等地区）等发达国家在内的70多个国家和地区。公司与国际一流医疗器械生产厂商进行竞争，在美国（设立MTU）和德国（收购MTE）设有子公司，多项产品通过FDA和CE认证，产品出口至美、德、日等70多个国家和地区。在美国、德国以直销为主，在欧洲及其他国家，区域以经销为主。

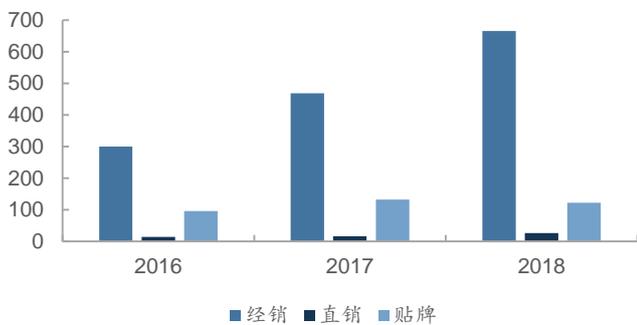
在海外地区，公司产品覆盖著名医疗机构。在美国，公司产品覆盖1126家医疗机构，并销往梅奥诊所、西大赛奈医院、加州大学洛杉矶分校医学中心等知名机构；在德国，公司产品覆盖601家医疗机构，柏林大学附属夏利特医院、汉堡大学附属埃彭多夫医院、纽伦堡医院等是公司重要客户。

2018年美国市场销售规模快速增长，一方面与当地大型经销商Henry Schein（纳斯达克主板上市公司，美国大型医疗用品配送商）建立合作，大幅提升美国经销销售规模；另一方面凭借高性价比的产品与Kaiser Permanente（美国大型医疗集团）、Cedars Sinai Hospital（2017年美国西部排名第四医疗机构）建立合作关系。

欧洲地区直销占比提升主要由于2018年公司在欧洲地区最大的经销商MTE成为公司全资子公司，其销售收入变为公司直销收入。

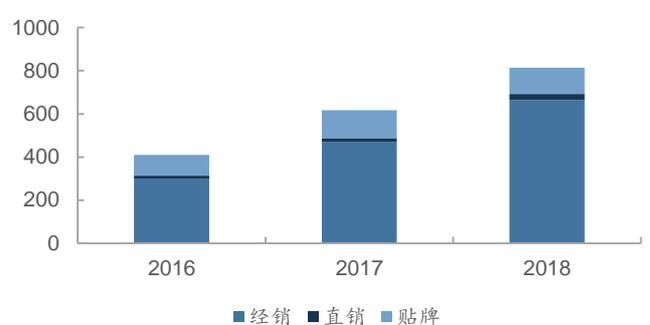
2018年公司经销模式营业收入6.66亿元，同比增长41.64%，占公司主营业务收入72.66%；直销模式收入为1.28亿元，同比增长251.64%；贴牌销售模式收入为1.23亿元，同比下降7.28%。

图9 经销模式营收保持高水平（单位：百万元）



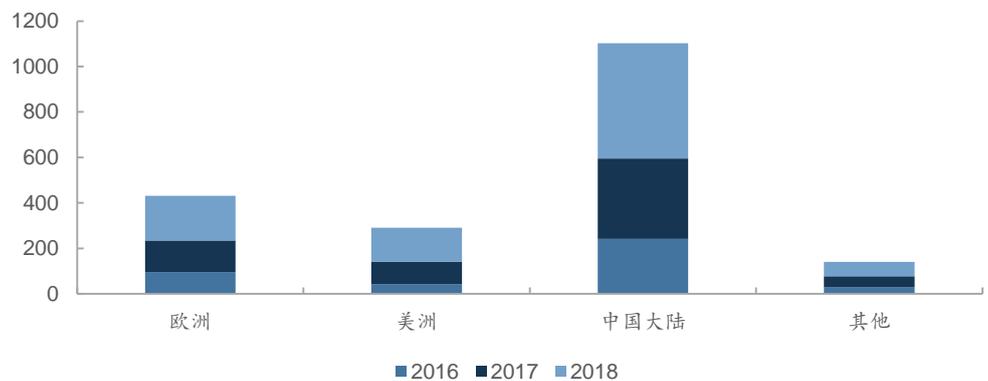
资料来源：wind、德邦证券研究所

图10 公司以经销为主，直销为辅



资料来源：wind、德邦证券研究所

图11 公司境内外销售收入（百万元）



资料来源：wind、德邦证券研究所

核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况。根据BSC于美国消化疾病周（DDW2018）公开发布的数据，公司的主要核心技术产品在境内外细分市场占有率情况如下：2018年全球消化道止血产品的市场规模约为6亿美元（约40.2亿元人民币），公司止血及闭合类产品约占全球市场规模的9.59%。2018年全球消化道癌症器械产品的市场规模约为14亿美元（约93.8亿元人民币），公司治疗消化道癌症的EMR/ESD产品和扩张类产品约占全球市场规模的1.97%。2018年全球胆胰器械产品的市场规模约为14亿美元（约93.8亿元人民币），公司用于胆胰疾病的ERCP产品约占全球市场规模的0.56%。

### 3. 创新驱动：自主研发能力持续提升

### 3.1 重视技术创新，近三年研发支出稳健增长

公司研发以内镜诊疗、肿瘤消融、EOCT 技术三大体系为基础，建立医学创新成果转化平台，不断进行技术革新，进一步扩展发展空间。

公司研发团队覆盖生物医学、化学工程及计算机等领域。2018年研发人数233人，占公司人数的17.03%，核心技术人员6名，其中公司总经理冷德嵘拥有高级工程师职称，享受国务院特殊津贴，曾获国家科技进步二等奖1项。副总经理李常青毕业于清华大学，先后在Sigma-Aldrich、Boston Scientific、Interplex Industries 工作，拥有丰富的行业经验。

不断丰富产品线，为未来增长奠定基础。公司注重研发创新，研发投入力度大，2016-2018年间，公司的研发支出持续增加。2017年，公司研发支出达到3786万元，同比增长112.7%；2018年达到4912.3万元，同比增长29.73%，占营业收入的比重为5.33%。研发投入的增长有利于公司产品迭代和技术创新，为长期良性发展奠定了基础。在研项目包括可过活检孔道气管支架、支架及置入器升级、分段式食道支架、胰腺引流装置、OCTC2、一次性支气管超声吸引活检针、便携式微波消融仪BF 型项目等微创诊疗产品以及工艺。

**表 3 2016-2018 年研发投入情况（万元）**

项目	2016	2017		2018	
	金额	金额	增长率	金额	增长率
研发支出	1779.77	3786.5	112.75%	4912.31	29.73%
主营收入	41430.97	64067.3	54.64%	92210.93	43.93%
研发投入占比	4.30%	5.91%	——	5.33%	——

资料来源：wind、德邦证券研究所

**表 4 公司支架类在研项目及进展情况**

序号	项目名称	进展情况	用途
1	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
2	支架及置入器升级	注册	用于释放支架，结构轻便小巧
3	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
4	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，便于后续切除病灶，降低肌层损伤甚至穿孔的风险。
5	快速交换取石网篮	注册	适用于内镜下清除胆道结石和异
6	快速交换切开刀	欧盟转产	主要与内镜配合使用，对十二指肠乳头进行探查或对乳头扩约肌进行切开
7	快速交换取石球囊	欧盟转产 国内注册	适用于临床在内窥镜和X线引导下胆管取石用
8	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
9	超声水囊	注册	超声内镜专用水囊，通过使水囊与患者体内的目标部位相接触，进行超声波观察

资料来源：公司公告、德邦证券研究所

**表 5 公司肿瘤消融在研项目**

在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	投入（万元）
II 型立式消融仪项目	设计确认	用于肝等实体脏器肿瘤消融治疗，具备单机双源双频率、独立操作软件界面及病历管理软件系统等功能。	353.1

定向耦合器项目	设计开发	用于实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率，根据被消融肿瘤的条件实时调整输出功率，达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果。	175.7
便携式微波消融仪BF型项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固，不适用于心脏手术。	22.6
III型微波消融系统项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织凝固，包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融，不适用于心脏手术。	0.3
II型消融针项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固，包括不可切除的肝和肺肿瘤部分和完全消融。对现有产品进行小型化、轻量化改进，并提高产品可靠性。	231.5
内镜下微波消融针项目	设计验证	用于经人体自然腔道进行微波消融治疗。	154.3
EUS内镜下微波消融针项目	设计开发	超声内镜下微波消融针，可通过超声内镜钳道经过胃壁到达腹腔脏器病灶位置，以达到肿瘤治疗目的。	20.4

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

### 3.2 公司科研创新实力获得权威认可

公司聚焦于内镜系统相关应用产品，先后获得了“新型消化道支架的研发与应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖、“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目荣获国家科学技术进步奖二等奖和“微波消融设备的研发与临床应用项目”荣获国家技术发明奖二等奖。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。

核心产品、核心技术是公司持续发展的驱动力。新研发的内镜式光学相干断层扫描系统（EOCT）已获得美国FDA临床批准，在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。EOCT主要与内镜配合使用，可用于早癌筛查和手术规划，有望发展成为“无创光学活检”的主要手段。

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。公司产品也获得欧美学术界认可，公司多项研究在世界顶级医学杂志《柳叶刀·肿瘤》上发表论文。

表 6 公司获得国家科技进步奖和国家技术发明奖

获奖情况	核心技术名称	技术先进性
国家科技进步奖二等奖	新型消化道支架的研发与应用	非血管腔道内支架世界首创技术。碘粒子内照射技术与支架技术相结合，既灭活肿瘤细胞，又解决了患者进食的问题，达到治疗目的。欧洲肠胃病学会将该技术列入食管癌治疗指南，相关研究成果在世界顶级的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》上进行了发表
国家科技进步奖二等奖	内镜超声微创诊疗体系的建立与应用	超声内镜引导下的吻合支架及电植入系统，替代传统外科手术，使重症胰腺炎后胰周积液的死亡率从60%降至5%以下。该项目推出了一系列内镜超声创新技术，开发了对应的医疗器械，牵头制定多项国内、国际指南和规范，为多种疾病的诊治提出了“中国方案”。
国家技术发明奖二等奖	微波消融设备的研发与临床应用项目	我国首台自主研发的水冷温控微波消融设备，开创了多脏器实体肿瘤微创治疗的新技术并广泛应用于临床，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。
高等学校科学研究优秀成果奖技术发明一等奖	可携带 125I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术	目前唯一获得注册证的产品。在扩张狭窄管腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。多中心研究结果发表在《柳叶刀·肿瘤学》。

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

### 3.3 公司的技术创新体系——“1+3+N”

公司获得创新持续发展的关键是聚焦于微创诊疗技术，不断激发公司内在创新活力，不断高效地将医学创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品并成功推向市场。经过多年发展，目前公司已形成“1+3+N”的创新体系。

“1”指一个平台。公司建成了一个医学创新成果转化平台。

“3”指三大产品系，暨公司逐步形成了内镜诊疗、肿瘤消融、EOCT技术三大产品系。

“N”指公司未来将适时培育形成新产品系。

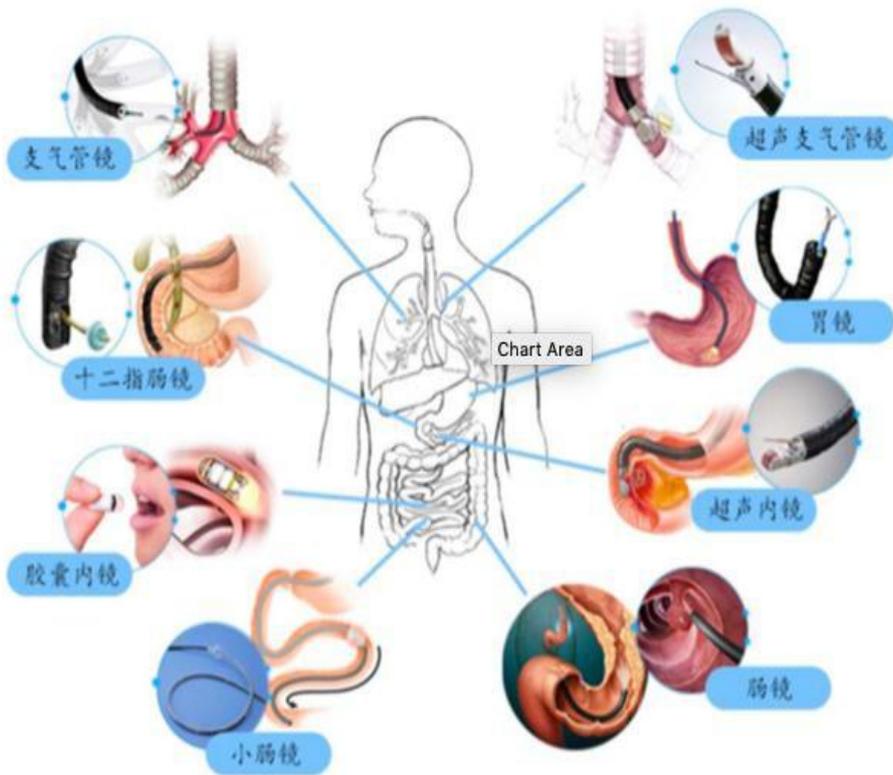
## 4. 内镜微创诊疗器械、肿瘤消融、EOCT 三大技术平台

### 4.1 内镜诊疗耗材：产品持续丰富+性能不断提升

内镜诊疗技术是将内镜（主要包括消化内镜和呼吸内镜等）插入人体自然腔道，并通过内镜工作管道插入器械进行检查和治疗的一项临床技术，属于微创医学的一个重要分支，目前广泛应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断及治疗。

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；呼吸内镜主要包括支气管镜、超声支气管镜和硬质支气管镜。

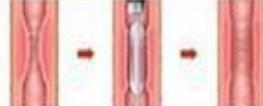
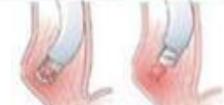
图 12 内镜诊疗器械可细分为多种类别子产品



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

利用内镜诊疗技术，医生可在内影像（直视、超声影像、EOCT 影像等）引导下进行组织活检、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。

图 13 内镜诊疗常见术式

项目	常见术式
 <p>胃肠镜检查术</p>	 <p>黏膜染色      活检      黏膜切除</p>
 <p>息肉电切除术</p>	 <p>黏膜下注射      圈套息肉切除术      息肉切除术      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      胆道支架置入术      胰道支架置入术      气管支架置入术</p>
 <p>消化道出血治疗</p>	 <p>硬化剂注射止血      血管夹夹闭止血</p>
 <p>静脉曲张套扎术</p>	 <p>静脉曲张套扎术</p>
 <p>内镜黏膜下剥离术 (ESD)</p>	 <p>黏膜下注射      黏膜下剥离      金属夹创面缝合      氩离子+夹子荷包缝合</p>
 <p>胆管取石、扩张、引流 (ERCP)</p>	 <p>乳头括约肌切开      乳头括约肌扩张      胆管取石      鼻胆管引流术</p>  <p>胆管内引流术      金属胆道支架引流</p>
 <p>超声内镜 (EUS)</p>	 <p>超声穿刺活检术      超声穿刺抽吸术      胰腺囊肿引流术      胃-食管吻合术</p>
 <p>经人体自然腔道内镜下手术 (NOTES)</p>	 <p>经腹腔镜胆囊切除术</p>

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

公司在内镜治疗领域的产品主要是诊疗相关的耗材，包括活检类、止血及闭合类、EMR/ESD类、扩张类、ERCP类和EUS/EBUS类等六大类产品。

**表 7 公司内镜诊疗产品线丰富**

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

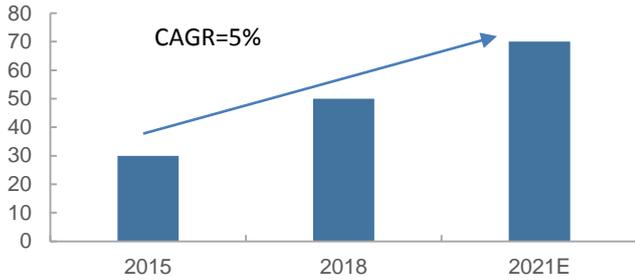
资料来源：招股说明书、德邦证券研究所

### 4.1.1 国内外内镜诊疗市场

根据波士顿科学公布的市场数据，2017年全球内镜诊疗器械市场规模为50亿美元，2017年至2020年，全球内镜诊疗器械市场规模的复合增长率将会达到5%。根据Frost & Sullivan 数据，在全球内镜诊疗器械市场，波士顿科学的市场占有率为36%，奥林巴斯为34%，库克为13%，其余企业为17%。

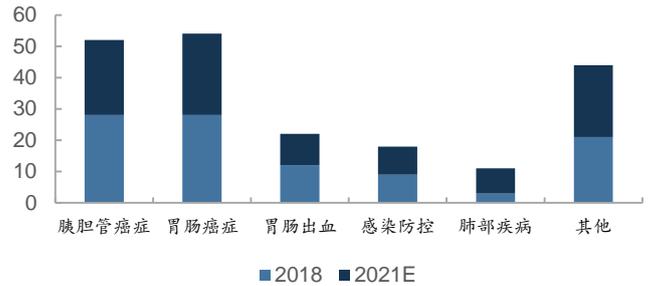
在消化内镜诊疗领域，根据波士顿科学的统计和预测数据，2018年全球应用于胆胰管疾病、消化道癌症、消化道出血领域的内镜器械市场规模分别为14亿美元、14亿美元及6亿美元，预计到2021年，将会分别达到17亿美元、18亿美元及6.75亿美元。

图 14 全球内镜诊疗市场规模（亿美元）



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

图 15 全球消化内镜诊疗细分市场规模（亿美元）

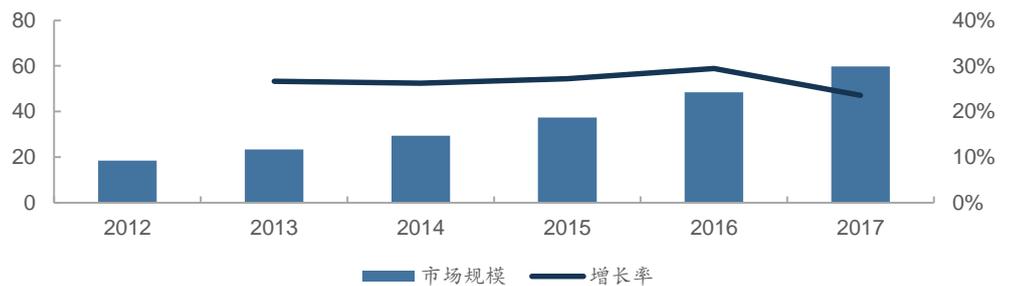


资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

中国消化道癌的发病形式较为严峻，根据中华医学会2018年公布的数据，中国新发胃癌、食管癌和结直肠癌的病例占全部新发恶性肿瘤病例的13.06%、9.30%和8.89%，发病率排在第二、第三位和第五位。由于中国特有的饮食习惯等问题，中国上消化道（包括胃和食管）癌症发病率显著高于世界平均水平，其中新发胃癌病例超过全球的30%，新发食管癌病例超过全球的50%。消化道癌症高发已不容忽视，尽早的发现和早期的治疗至关重要，国内有巨大的消化内镜治疗需求。

2018年我国内镜诊疗领域市场规模约为34.34亿元，保守以9.25%增速测算，预计2022年我国消化内镜诊疗器械市场规模将会至少达到48.92亿元。

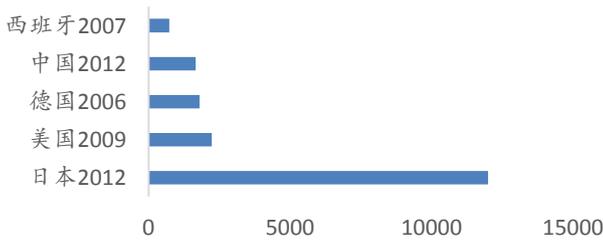
图 16 我国消化内镜诊疗器械市场规模（亿元）



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

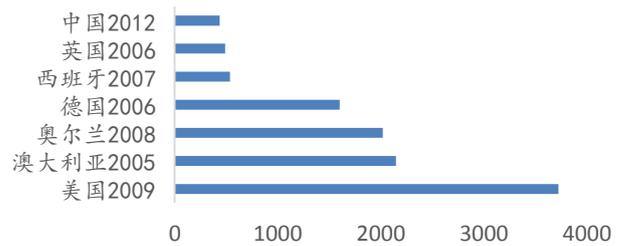
内镜诊疗：国内发展迅速，渗透率低，发展潜力大。消化内镜检查是目前公认对消化道癌症最有效的检查方法，但相比发达国家，我国内镜检查开展率处于落后水平。2012年我国10万人胃镜检查开展率为1664例，低于美国2009年的2235例，更是大幅低于日本2012年的12000例；2012年中国每10万人肠镜检查开展率为436例，大幅低于美国、日本、德国等发达国家。美国2009年的数据为3,724例，差距十分巨大。在肠癌、胃癌、食道癌早期发现并接受治疗，5年生存率在90%以上；但如果到了晚期，5年生存率就很低了。肿瘤早期筛查非常重要，美国、日本这几种肿瘤的死亡率低也是因为早筛的缘故。

图 17 我国胃镜开展率低于部分发达国家，(1/10 万)



资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》、德邦证券研究所

图 18 我国肠镜开展率低于主要发达国家，(1/10 万)

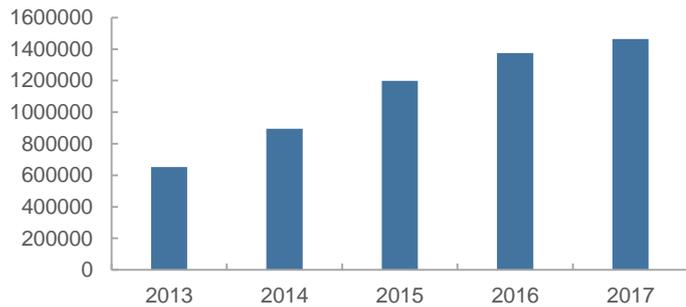


资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》、德邦证券研究所

在胆胰管疾病方面，根据国家卫计委的统计数据，2017年我国医院胆石病、胆管炎及胰腺炎的出院患者人数为146.50万人，较2013年增长了81.37万人。2013年至2017年间，上述病种的出院患者人数在一定程度上反应出了我国胆胰管疾病患者的就医情况。目前对于胆总管结石、胰腺炎、胰腺假性囊肿等胆胰管疾病，以内镜下逆行ERCP为代表的内镜技术为这些胆胰管疾病的微创治疗奠定了基础，在这些疾病的治疗过程中已替代了大部分的外科手术，极大的提高了治疗成功率，降低了并发症。

随着EUS技术的发展与普及，在EUS引导下的胆管和胰腺囊肿引流已发展成为ERCP的重要补充手段，并广泛应用于临床中。我国胆胰管疾病患者就医数量的持续增长，推动了胆胰管疾病领域内镜诊疗技术如ERCP、EUS等技术的需求量的增加。

图 19 我国医院胆石病、胆管炎及胰腺炎的出院患者人数

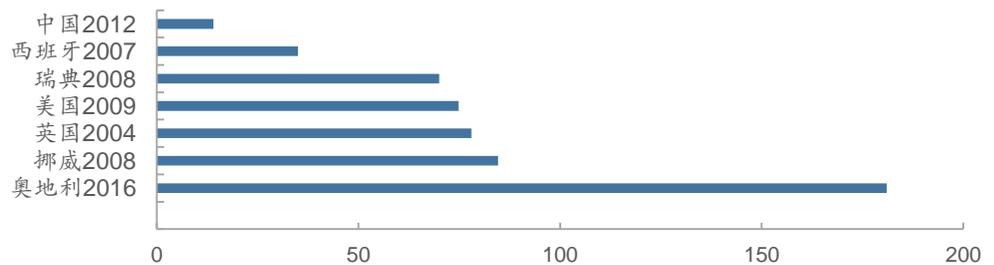


资料来源：wind 资讯，国家卫计委、德邦证券研究所

在ERCP方面，每10万人ERCP开展率最高的奥地利在2006年就已达到181.40例，2009年美国开展率为74.82例，2006年我国每10万人ERCP开展率仅为4.90，到2012年每10万人ERCP开展率也仅为14.62例。

随着人们对于内镜检查的越发重视，加之我国人口老龄化的加剧，居民消费能力及医保普及率的提高，我国内镜诊疗市场有着广阔的发展空间。

图 20 我国与世界其他国家 ERCP 治疗量对比



资料来源：《中国消化内镜技术发展现状》、德邦证券研究所

#### 4.1.2 公司内镜诊疗器械产品齐全市场覆盖率高

公司是我国主要的内镜诊疗器械制造商之一，市场覆盖率较高。公司自成立以来一直深耕于内镜诊疗器械领域，开发的支架、活检钳、软组织夹等产品产销规模居国内同类企业前列，其中软组织夹是爆款产品，CAGR（2015-2018）=167%。公司内镜微创诊疗器械应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断和治疗，其中包括六大子系列产品，为内镜诊疗提供了系统解决方案，其中可携带I125放疗粒子支架技术被评为世界首创、超声内镜引导下的吻合支架及电植入系统被评为中国首创。

在国内市场，公司通过不断技术革新打破进口垄断地位，软组织夹、ESD 电刀、ERCP 系列产品打破进口垄断，逐渐实现进口替代。相关产品覆盖了全国2,900多家医院，其中三甲医院超过780家，三甲医院覆盖率达到了55%以上。国内消化科排名前列的首都医科大学附属北京友谊医院、第二军医大学附属长海医院、中国人民解放军总医院（301医院）、北京协和医院、空军军医大学（第四军医大学）西京医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、复旦大学附属中山医院、南昌大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、四川大学华西医院等均是公司重要客户。公司的内镜诊疗器械得到了国内医疗机构客户的充分肯定。

在国际市场，公司在为美国客户代工时积累了先进的质量、生产经验，产品品质得到保证。公司产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。在美国，公司产品覆盖了1126家医疗机构，并销往梅奥诊所、西达赛奈医院、加州大学洛杉矶分校医学中心等知名医疗机构；在德国，公司产品覆盖了601家医疗机构，柏林大学附属 Charité（夏里特）医院、德国汉堡大学附属埃彭多夫医院、纽伦堡医院等均是公司的客户。

据公司测算，2018年中国内镜诊疗器械市场规模约34.23亿元，随着内镜诊疗技术应用普及，市场规模有望持续扩容。2018年公司内镜诊疗器械产品收入为8.12亿元，（1.28亿美元），在国内市场占比大约23.65%，在全球内镜诊疗市场占比仅约2.44%，仍有较大提升空间。公司在内镜诊疗器械领域的主要竞争对手包括波士顿科学、库克、奥林巴斯等外资企业及常州久虹、杭州安瑞等内资企业。公司内镜诊疗器械同比增长49.09%，主要受益于止血及闭合类产品收入占比快速提升。

止血及闭合类产品是软组织夹，最早用于内窥镜下标记使用，近年来随着内镜下的治疗手术发展迅速，目前已广泛应用于消化道癌前病变及早期癌症的临床治疗。公司的重复开闭软组织夹可有效实现精准控制，具备竞争优势。

公司非血管支架类产品覆盖全面，种类齐全。目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，分段结构提高顺应性，降低移位率，从而可有效降低并发症。其中，可携带放射粒子食道支架是目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄管腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。胆道支架采用全覆膜结构，植入人体后通畅时间长。

近年来，加上公司推广力度的加大，公司自主研发产品食道、胆道及肠道等支架的销量逐年攀升，收入逐年增加。2016-2018年公司非血管支架类产品销售金额分别为6212.18万元、7670.00万元以及9511.24元，其中支架产品销售量和单价均同步提升，销售金额逐年稳健增长。

ERCP 类产品具备多项核心技术，产品性能优势明显。使用更为方便，极大地满足了临床需求取石网篮及鼻胆管产品。2016-2018年公司ERCP类产品销售金额分别1932.19万元、3895.24万元、5249.70万元。销售收入实现逐年稳健增长，主要是由于ERCP手术创伤小、时间短，并发症相对较少，近年来深受患者欢迎所致。

表 8 公司消化内镜诊疗器械市场规模

分类	细分	2012 所需数量 (万件)	2018 所需数量 (万件)	增长率	单价 (元)	2018 年市场规模 (亿元)
	活检钳	936.22	2,699.10	19.30%	19.55	5.3
	注射针	266.58	768.55	19.30%	58.93	4.5

胃肠镜及 EUS 诊疗 器械	圈套器	266.58	768.55	19.30%	59.04	4.5
	软组织夹	266.58	768.55	19.30%		5.0
	超声穿刺活检针	2.46	7.09	19.30%	567.59	0.4
ERCP 器械	ERCP 器械	19.56	37.5	11.46%	2,999.00	11.2
非血管 支架	非血管 支架					3.33
合计规模						34.23

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

## 4.2 肿瘤消融设备及耗材业务是公司的主体业务

### 4.2.1 肿瘤消融技术是一种精准、微创的诊疗技术

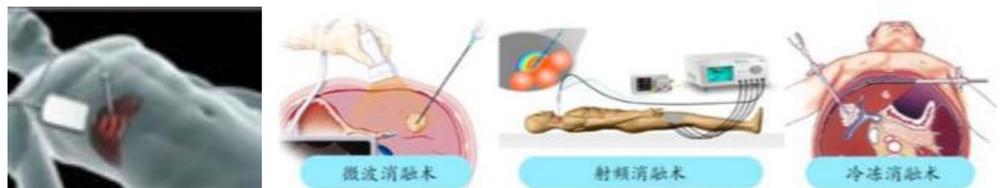
肿瘤消融技术是在影像设备，如超声、CT、MRI 等影像引导下，对肿瘤直接应用化学药物或物理灭活，是一种精准、微创的诊疗技术。目前最常用的肿瘤消融方式为化学消融和物理消融。化学消融是在影像的引导下，向肿瘤内注射化学药物，从而灭活肿瘤病灶，而使肿瘤消融。物理消融主要包括微波消融、射频消融、冷冻消融等。微波消融是一种热消融手段，通过加热使得肿瘤组织凝固坏死。

图 21 肿瘤消融方式包括化学消融和物理消融



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

图 22 肿瘤消融术包括三种常见术式



肿瘤消融术经皮穿刺或经自然腔道到达肿瘤部位进行消融

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

### 4.2.2 全球肿瘤消融市场稳定增长，国内市场前景广阔

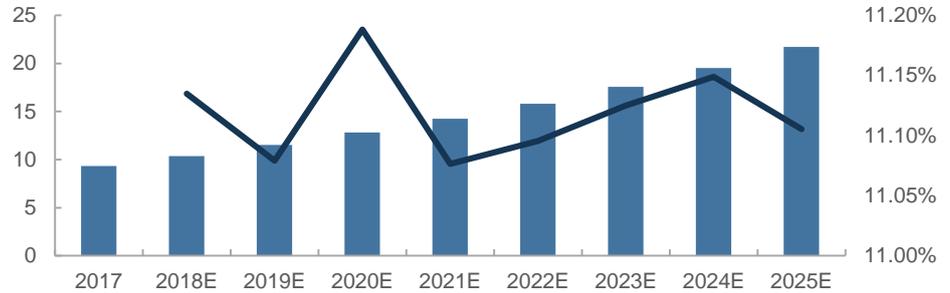
国内肿瘤消融设备及耗材市场前景可期。肿瘤消融技术具有微创、有效、安全等优点，逐渐发展成为肿瘤治疗的重要手段之一。全球肿瘤消融市场超 10 亿美元，有望继续保持 10% 以上的增速。Grand View Research 统计数据显示，2017 年全球肿瘤消融设备及耗材行业市场规模为 9.3 亿美元，预计 2025 年市场规模将达到 21.7 亿美元。

肿瘤消融技术在我国发展迅速，市场前景广阔。我国癌症发病率与死亡率呈持续上升趋势。根据中华医学会 2018 年公布的数据，发病率为每十万人中有 210 人，占全球患者的 22%。庞大的癌症患者基数以及持续增长的患者数量，将促进我国肿瘤消融设备及耗材市场需求的持续增长。

消融技术作为一种具备微创、有效、安全等优点的肿瘤治疗方式，近年来已成为我国发展最为迅速的肿瘤治疗手段之一。未来肿瘤的手术治疗将进入微创时代，微波消融

技术以其热效率高、消融形态规则、疗效确切等优势将成为肿瘤消融治疗的重要技术之一。目前，国内越来越多的肿瘤患者接受肿瘤消融术的治疗，就微波消融领域来看，我国每年的手术量高达 10 万例，占世界的 48%，市场规模庞大。中国正成为全球肿瘤消融设备及耗材市场的重要组成部分。公司的国内主要竞争对手包括南京长城、南京亿高微波等。

图 23 预计 2025 年全球肿瘤消融设备行业市场规模达 21.71 亿美元



资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

#### 4.2.3. 公司肿瘤消融技术已经得到肿瘤医院的广泛认可

公司肿瘤消融设备及耗材技术水平居于行业前列。2015 年公司通过收购康友医疗进入肿瘤消融领域，主要产品包括微波消融治疗仪和微波消融针等。康友医疗是国内领先的肿瘤消融设备及耗材制造商之一，其“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得国家技术发明奖二等奖，自主研发了我国首台水冷温控微波消融设备，开创了多脏器实体肿瘤微创治疗的新技术并广泛应用于临床患者。公司肿瘤消融技术市场整体竞争力较强，现已覆盖了全国 525 家医院，目前已获得各大肿瘤医院的广泛认可。

公司微波消融仪和相关配套的微波消融针。主要用于肝肿瘤治疗，产品得到了中国人民解放军总医院、东方肝胆外科医院、广东省人民医院、中国医学科学院肿瘤医院、南方医科大学南方医院等国内知名肿瘤医院的认可。微波消融针是公司微波消融产品主要收入来源，其中微波消融针 2017 和 2018 年分别收入 6384 万和 6862 万元，分别增长 22.1%和 7.5%，毛利率呈现稳中有升趋势。

肿瘤消融技术平台将会逐渐应用至肺部肿瘤、骨肿瘤、子宫肌瘤、甲状腺结节、乳腺结节等领域。目前，公司肿瘤消融领域在研项目储备丰富，截止 2018 年底，项目累计投入了近 1000 万元。

表 9 公司肿瘤消融设备及耗材

产品类别	产品	用途	产品图片
	微波消融仪	适用于治疗肝肿瘤	

肿瘤消融  
设备及耗  
材

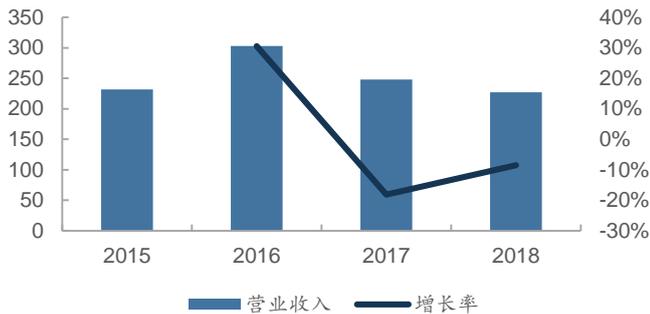
微波  
消融  
针

与微波消融仪配套使用,用于消融治疗。消融针在影像(B超、CT、MRI等)引导下,精确定位穿刺到治疗的肿瘤部位微波消融治疗仪产生的微波能量,通过消融针辐射到治疗组织部位,微波振荡产生高温直接使肿瘤细胞蛋白质凝固,造成肿瘤细胞整体坏死。



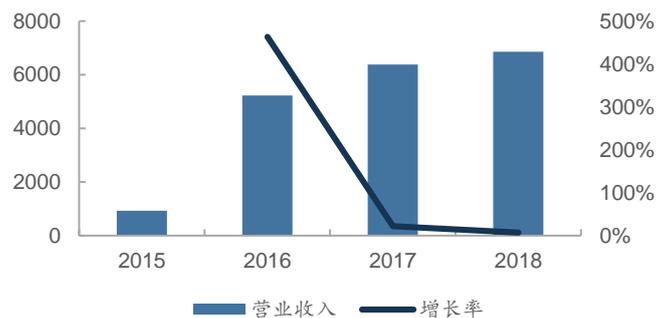
资料来源:公司招股说明书、德邦证券研究所

图 24 公司肿瘤消融设营业收入略有下降



资料来源:公司招股说明书、德邦证券研究所

图 25 微波消融针营业收入近年来增势明显



资料来源:公司招股说明书、德邦证券研究所

### 4.3 EOCT: 全新“无创光学活检”, 下一个重磅增长点

#### 4.3.1 食道癌死亡率高的主要原因在于其难以被早期检测与诊断

2018年2月,国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据显示,2014年全国恶性肿瘤估计新发病例数380.4万例(男性211.4万例,女性169.0万例),平均每天超过1万人被确诊为癌症,每分钟有7个人被确诊为癌症。发病率前十的消化道疾病分别占第2,第4,第6及第8位,其中食管癌发病率为6.78%。以食道癌为例,我国每年新增病例17万人、死亡病例15万人,占世界食道癌新增与死亡病例的一半以上。结直肠癌的新发病例数为37.63万人,死亡人数19.10万人。

造成食道癌死亡率高的一个重要原因在于其难以被早期检测与诊断。现有的医疗成像手段对食管黏膜下层的早期细微癌变几乎没有诊察效果。而细胞学检查与组织学检查由于其抽样率一般不超过整个可疑病变区域的5%从而导致漏检率较高,同时离体细胞或组织退变等受人为因素的影响较大,造成病变分型困难。超声内镜的穿透深度可达数十毫米,但其分辨率低于100微米,很难发现低于该分辨率数量级的早期病变。

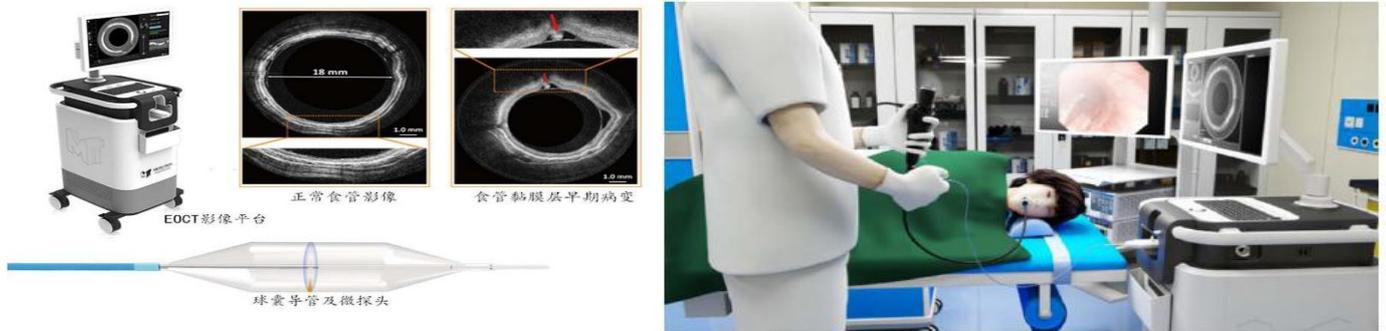
消化道癌的诊疗特性与其它大多数癌变相似:越早发现和治疗,治愈率越高。因此早期诊断就尤为重要。以食道癌为例,早期食道癌的五年存活率可以达到95%,而进入二期后存活率就降到了35%,扩散后的食管癌五年存活率不足10%。

#### 4.3.2 EOCT 是一种全新的人体腔道“无创光学活检”

公司的EOCT产品扫描速度较美国Ninepoint产品高一倍,可以大大降低由于食道蠕动造成的图像失真。EOCT产品比现在临床应用的超声内镜分辨率至少高10至15倍;横向分辨率比现在的传统OCT内窥镜探头至少高1倍;最大5mm的成像深度,探查消化道黏膜及黏膜下层,可提供非常高的成像分辨率与清晰度;高速三维扫描特性可以对消化道局部可疑病变区域提供全覆盖扫描,降低现有技术所带来的漏检率高的问题。

EOCT（内窥镜光学相干断层成像系统）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。其成像范围介于内镜和超声之间，成像深度达黏膜下5毫米，可观察到内镜直视观察不到的黏膜间病变；成像清晰度100微米，接近病理级，远远高于超声影像，可用作快速病理判断和早癌、癌前病变筛查。EOCT产品是一种全新的人体腔道“无创光学活检”手段，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。

图 26 EOCT 影像平台及相关成像



资料来源：公司公告、德邦证券研究所

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

资料来源：公司公告、德邦证券研究所

公司的 EOCT 产品已经获得美国 FDA 510(K) 批准，达到与美国市场同类产品相同的性能水平。已获美国 FDA 临床试验批准并已在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究。在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。根据国家注册常规周期，该产品预计 2020 年底或 2021 年初可在国内上市。

### 4.3.3 EOCT 癌症在早期消化道肿瘤筛查方面前景广泛

EOCT 作为当前癌症早期筛查的最尖端产品，应用前景广泛，具备较大的市场潜力，有望成为公司未来的重要新增长点。关于 OCT 技术在消化领域的应用，中国工程院李兆申院士在文献（中华消化内镜杂志 2015 年第 32 卷第 3 期）中给出了系统的概括：

- 在食管疾病领域，OCT 对食管鳞状细胞癌的术前分期具有较高的准确性；
- 胃肠道疾病领域，OCT 成像可区分胃壁 4 层结构，即腺上皮、黏膜肌层、黏膜下层和肌层，其中黏膜下层可见血管；
- 在十二指肠和小肠疾病领域：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；在结肠病变中，OCT 成像可辨别结肠腺瘤、增生性息肉和正常组织；
- 在胆胰疾病主胰管腺癌的 OCT 成像与正常组织有明显差别，管壁 3 层结构、线性及各层面表现为均一光信号，胰腺结缔纤维肌层与腺泡组织的反射光混杂不清，与组织病

理学诊断吻合率高达 100%，且 OCT 对其诊断准确率明显高于导管内刷检细胞学检测。

OCT 对组织各层结构及血管、腺体和淋巴结的识别，不仅能辅助肿瘤及相关疾病的诊断，还对组织靶向治疗具有指导作用，可填补超声内镜的盲区，甚至可部分取代超声内镜。研究证明三维 OCT 可用于射频消融术完全清除肠化生术前、术后黏膜厚度和腺体的测定；

公司的 EOCT 产品实现销售后将作为公司重要的核心产品之一。EOCT 产品将弥补公司微创诊断领域的空白，使公司能够提供包括早期疾病筛查发现、确诊、治疗、评价以及晚期姑息治疗在内的系统化的完整解决方案。公司 EOCT 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。这项解决方案将为食道癌的早期筛查和早期治疗提供了很好的途径，其具有广阔的市场需求。

## 5. 募集资金的用途

公司本次发行前总股本10,000万股，本次公开发行股票不超过3,334万股。公司拟募集资金约8.94亿元，主要募投项目为：生产基地建设项目。

生产基地建设项目用以扩大内镜诊疗器械的生产能力，并进一步提高产品质量和生产效率。项目的必要性分析：

一、满足持续增长的市场需要。公司作为国内主要的内镜诊疗器械生产商之一，销售收入逐年快速增长，主要产品产销率及产能利用率一直维持在较高水平，部分产品产能利用率已达到饱和。在内镜诊疗器械市场规模仍保持快速增长的背景下，现有的生产能力已经无法满足快速增长的市场需求，迫切需要对现有生产能力进行扩充。

二、提升生产效率和质量，增强市场竞争力。目前，公司部分生产线自动化水平相对较低，在一定程度上限制了产品的生产效率，不利于增强公司的市场竞争力。通过本项目的实施，公司将购置自动化生产线和先进的生产设备及检验试验设备，一方面可以提升生产效率和稳定性，降低单位生产成本，提升公司的盈利能力；另一方面可以进一步提升产品质量，增强公司的产品竞争力。

表 11 公司募投资金用途（万元）

项目名称	投资总额	拟投入募投资金
生产基地建设	65,592	65,592
国内外研发及实验中心建设项目	15,295	15,295
营销网络及信息化建设项目	8,583	8,583
合计	89,434	89,434

资料来源：公司招股说明书、德邦证券研究所

## 6. 盈利预测与估值

### 6.1 核心假设和业绩拆分

核心假设：

- 1) 公司核心产品软组织夹（止血闭合类）由于其性价比高，CAGR（2015-2018）=167%，收入占比从3.75%提高到41.82%，是公司的明星产品。由于公司的国外市场的竞争对手为外资企业，外资产品性价比低。国内市场的竞争对手为外资企业和国产中小企业，外资产品价格贵，公司可以实现进口替代，而国内企业质量水平与公司产品有差距，因此预计公司该产品在全球市场仍具有较强竞争力，能保持较快的发展，抢夺竞争对手市场。2019-2021年增速分别为55%、50%、45%。活检类和扩张类耗材保持稳定增长。
- 2) EMR/ESD、EUS/EBUS、ERCP等腔内手术耗材，代表未来腔内手术发展的方向，正处于发展初期。预计EMR/ESD、EUS/EBUS，未来三年继续维持较快的增长速度，可拓

展空间较大。EMR/ESD预计保持50%以上的增速，而ERCP是欧美发展起来的技术，欧美的技术明显领先于亚太地区，亚太地区发展较缓，预计未来发展速度保持在26%左右。

- 3) 公司消融设备类产品在国内已有较高市占率，未来增速将趋于平缓。
- 4) 公司主要产品均已占据稳定的市场份额，价格维护能力较强。公司的大品种，软组  
织夹相对于国内外的竞争对手均有显著优势，预计在放量的同时，能实现规模效应，  
仍能维持毛利率小幅上扬。其他品种也能保持毛利率稳定。

**表 12 分产品拆分**

		2017	2018	2019E	2020E	2021E
止血及闭合类	收入	211.63	385.60	601.54	902.30	1308.34
	增速	130.84%	82.20%	56.00%	50.00%	45.00%
	毛利率	72.73%	75.10%	77.00%	78.00%	77.80%
活检类	收入	157.14	179.90	215.16	258.19	308.54
	增速	34.30%	14.50%	19.60%	20.00%	19.50%
	毛利率	41.76%	43.50%	42.00%	41.00%	41.00%
扩张类	收入	98.04	121.10	145.32	173.66	206.65
	增速	24.75%	23.50%	20.00%	19.50%	19.00%
	毛利率	61.07%	63.20%	63.00%	64.00%	63.50%
EMR/ESD 类	收入	32.78	63.60	120.84	205.43	328.68
	增速	129.07%	93.90%	90.00%	70.00%	60.00%
	毛利率	41.12%	52.00%	62.00%	61.00%	59.50%
ERCP 类	收入	38.95	52.50	66.68	85.34	110.09
	增速	101.60%	34.80%	27.00%	28.00%	29.00%
	毛利率	51.74%	51.90%	52.00%	52.00%	52.50%
EUS/EBUS 类	收入	5.82	9.00	13.50	20.25	30.78
	增速	512.63%	54.50%	50.00%	50.00%	52.00%
	毛利率	76.07%	69.00%	70.00%	70.00%	70.00%
微波消融针	收入	63.84	68.60	75.46	83.01	91.31
	增速	22.07%	7.50%	10.00%	10.00%	10.00%
	毛利率	88.66%	87.10%	87.00%	87.00%	87.00%
微波消融设备	收入	2.480	2.300	3.036	3.036	3.036
	增速	-18.10%	-8.50%	32.00%	0.00%	0.00%
	毛利率	77.66%	74.10%	75.00%	75.00%	75.00%
其他收入	收入	28.00	28.20	29.61	31.09	32.65
	增速	56.00%	0.30%	5.00%	5.00%	5.00%
	毛利率	43.00%	44.00%	43.00%	43.00%	43.00%
代理经销	收入		5.50	9.95	9.95	9.95
	增速			80.90%	0.00%	0.00%
	毛利率		31.10%	35.00%	35.00%	35.00%
其他业务	收入	2.00	5.90	7.04	8.02	8.99
	增速	-46.00%	219.00%	19.30%	14.00%	12.00%
	毛利率	-4.30%	27.60%	20.00%	20.00%	20.00%

资料来源：公司公告、德邦证券研究所

## 6.2 盈利预测

**表 13 盈利预测**

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	641	922	1288	1780	2439
(+/-) YoY (%)	54.6	43.9	39.7	38.2	37
净利润(百万元)	101	193	267	361	486
(+/-) YoY (%)	377.6	90.4	38.8	35	34.5
全面摊薄 EPS (元)	0.76	1.45	2.01	2.71	3.64
毛利率 (%)	60.6	63.8	66	67.3	67.7
净资产收益率 (%)	23.2	33.2	11.6	13.5	15.4

资料来源:公司公告、德邦证券研究所

技术方面,我国消化道肿瘤高发,消化道内镜检查、治疗的渗透率低。肠镜/胃镜检查是预防癌症的重要筛手段。美国肠镜开展率约为中国的 8.5 倍,胃镜开展率为 1.3 倍。美国肠癌和胃癌的死亡率远低于中国。从长期来看,消化道内镜检查、治疗,我国是向欧美看齐。

市场方面,公司国内外市场双轮驱动,产品渗透率仍然有较大提升空间。一方面,国内 2018 年三级医院贡献 82%国内收入,但仍有 47%三级医院尚未覆盖。另一方面,2018 年欧美日三个主流市场规模合计为中国市场的 5.5 倍,未来大有可为。

政策方面,国家出政策鼓励大量使用国产医疗器械,同时基层医院的大量建设,公司将迎来进口替代的机会。

未来看点,EOCT 主要与内镜配合使用,可于早期癌症筛查和手术规划,被认为无创光学活检,对于消化道肿瘤,尤其是早筛食道癌效果很好。早期消化道肿瘤发现后,5 年的生存率有 80%以上。肿瘤消融设备主要用于对肿瘤进行精准微波消融,在肝癌治疗领域已成为主流的医疗方法之一。

### 6.3 可比公司估值

**表 14 可比公司估值**

证券简称	总市值 亿元	营业总 收入亿 元	归母净利 润亿元	营收增速%	归母净利润 增速%	市销率 PS	预测 PE 2019 倍	年初至今 涨幅%
南微医学	208.70	12.88	3.03	41.19	38.90	16.30	75.20	41.63
大博医疗	240.96	11.60	4.57	59.56	20.92	20.77	52.13	105.77
欧普康视	196.28	6.47	3.06	46.90	38.60	30.35	65.94	126.39
健帆生物	293.40	12.95	5.57	39.13	36.62	22.66	52.62	70.50

资料来源:公司公告、德邦证券研究所

由于南微医学是科创板的公司,盈利存在较大波动性。且我们预计消化道领域未来快速发展,公司为了迅速成长为该领域的龙头公司,会加大销售费来抢占市场份额,提高研发费提高新产品的高度,所以销售收入增速波动性会小于净利润增速。用 PE 法估值需要归母净利润比较稳定,而 PS 估值法是基于公司未来收入稳定增长,两者比较,我们认为公司收入会比较稳定,选用 PS 法来对公司进行估值比较合理。

行业可比公司平均 PS 为 22.52 倍。目前根据我们预测南微医学 2019 年收入 12.88 亿,对应 PS 为 16.3 倍。我们认为,公司作为消化道诊疗龙头,国内外双轮驱动,产品性价比高,在研项目技术先进,未来仍能较快的增长。公司合理估值水平为对应 2019 年营业收入 16-18 倍 PS,对应目标价为 153-173 元。首次覆盖公司给予“中性”评级。

### 6.4 绝对估值

根据以下假设对公司价值进行估算:

1. 长期增长率: 2%
2. 行业 beta:1.07
3. 无风险利率: 3.4%
4. 风险溢价: 5%
5. Ve:23641
6. Vd: 339.73
7. Kd:3%
8. 实际税率: 14%
9. 股票 beta:0.77
10. WACC: 7.18%

我们利用 (FCFF, WACC) 估值法计算出公司每股价值 145-170 元左右, 对应市值为 187-225 亿。

## 7. 风险提示

- 1) 新品研发不达预期风险: 公司目前在研产品较多, 若部分在研产品上市进度晚于预期, 可能对公司长期发展产生不利影响。
- 2) 产品价格下跌风险: 近期国家医保局和各省市纷纷针对医疗耗材价格展开专项行动, 未来可能将开展全国性的耗材集中招标采购, 若公司耗材产品因政策变化出现大幅降价, 将对公司业绩产生不利影响。
- 3) 海外市场波动风险: 公司海外收入占比较高, 若汇率、贸易政策、关税等发生超预期变化, 可能对公司业绩造成不利影响。

## 财务报表分析和预测

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E	利润表 (百万元)	2018	2019E	2020E	2021E
<b>每股指标 (元)</b>					<b>营业总收入</b>	<b>922</b>	<b>1288</b>	<b>1780</b>	<b>2439</b>
每股收益	1.45	2.01	2.71	3.64	营业成本	334	438	583	787
每股净资产	4.35	17.33	20.03	23.68	毛利率%	63.8	66.0	67.3	67.7
每股经营现金流	1.44	1.94	2.76	3.76	营业税金及附加	15	19	27	37
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	营业税金率%	1.6	1.5	1.5	1.5
<b>价值评估 (倍)</b>					营业费用	185	258	365	512
P/E	0.00	78	57.5	2.85	营业费用率%	20.1	20.0	20.5	21.0
P/B	0.00	9	7.78	6.59	管理费用	127	180	260	354
P/S	19.23	17.97	13.01	9.49	管理费用率%	13.8	14.0	14.6	14.5
EV/EBITDA	-1.06	-4.97	-3.87	-3.06	研发费用	49	77	121	176
股息率%	—	—	—	—	研发费用率%	5.3	6.0	6.8	7.2
<b>盈利能力指标 (%)</b>					EBIT	212	315	425	573
毛利率	63.8	66.0	67.3	67.7	财务费用	1	0	0	0
净利率	20.9	20.8	20.3	19.9	财务费用率%	0.1	0.0	0.0	0.0
净资产收益率	33.2	11.6	13.5	15.4	资产减值损失	7	8	5	6
资产回报率	19.9	9.9	11.4	12.7	投资收益	21	11	13	18
投资回报率	49.0	39.9	38.1	36.5	<b>营业利润</b>	<b>226</b>	<b>318</b>	<b>433</b>	<b>585</b>
<b>盈利增长 (%)</b>					营业外收支	8	9	9	9
营业收入增长率	43.9	39.7	38.2	37.0	<b>利润总额</b>	<b>234</b>	<b>327</b>	<b>441</b>	<b>594</b>
EBIT 增长率	53.8	48.7	34.8	35.0	EBITDA	231	339	461	622
净利润增长率	90.4	38.8	35.0	34.5	所得税	31	46	62	83
<b>偿债能力指标</b>					有效所得税率%	13.1	14.0	14.0	14.0
资产负债率%	36.0	12.6	13.5	14.8	少数股东损益	11	13	18	25
流动比率	2.0	7.0	5.8	4.9	<b>归属母公司所有者净利润</b>	<b>193</b>	<b>267</b>	<b>361</b>	<b>486</b>
速动比率	1.6	6.4	5.3	4.3					
现金比率	1.1	5.8	4.6	3.7	<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2018</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>
<b>经营效率指标</b>					货币资金	341	1741	1832	1950
应收帐款周转天数	45.2	47.5	47.6	47.7	应收款项	134	168	232	319
存货周转天数	131.7	130.0	132.0	133.0	存货	133	156	211	287
总资产周转率	1.1	0.7	0.6	0.7	其它流动资产	13	16	22	30
固定资产周转率	7.1	7.6	7.2	7.5	流动资产合计	621	2082	2297	2586
<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2018</b>	<b>2019E</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	长期股权投资	21	71	171	361
净利润	193	267	361	486	固定资产	132	207	290	359
少数股东损益	11	13	18	25	在建工程	39	189	259	359
非现金支出	26	32	42	55	无形资产	15	14	12	10
非经营收益	-24	-20	-22	-27	非流动资产合计	349	623	873	1231
营运资金变动	-13	-35	-31	-37	<b>资产总计</b>	<b>969</b>	<b>2704</b>	<b>3170</b>	<b>3818</b>
<b>经营活动现金流</b>	<b>192</b>	<b>258</b>	<b>369</b>	<b>502</b>	短期借款	40	0	0	0
资产	-49	-242	-181	-211	应付账款	81	102	137	192
投资	0	-50	-100	-190	预收账款	12	17	23	32
其他	22	11	13	18	其它流动负债	174	179	234	308
<b>投资活动现金流</b>	<b>-26</b>	<b>-281</b>	<b>-268</b>	<b>-383</b>	流动负债合计	307	298	395	531
债权募资	0	-40	0	0	长期借款	15	15	5	5
股权募资	0	1464	0	0	其它长期负债	27	27	27	27
其他	-5	-1	-10	0	非流动负债合计	42	42	32	32
<b>融资活动现金流</b>	<b>-5</b>	<b>1423</b>	<b>-10</b>	<b>0</b>	<b>负债总计</b>	<b>349</b>	<b>340</b>	<b>426</b>	<b>563</b>
<b>现金净流量</b>	<b>161</b>	<b>1401</b>	<b>90</b>	<b>119</b>	实收资本	100	131	131	131
					普通股股东权益	580	2310	2671	3157
					少数股东权益	41	54	73	98
					<b>负债和所有者权益合计</b>	<b>969</b>	<b>2704</b>	<b>3170</b>	<b>3818</b>

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2019-11-29

资料来源：公司年报 (2018)，德邦证券研究所

## 信息披露

### 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 投资评级说明

	类别	评级	说明
<b>1. 投资评级的比较和评级标准：</b> 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	<b>股票投资评级</b>	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
<b>2. 市场基准指数的比较标准：</b> A 股市场以德邦综指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	<b>行业投资评级</b>	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

### 法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。在任何情况下，本公司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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，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波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。