

2022年

# 短报告\_2022年中国内窥镜行业：

澳华内镜、开立医疗、南微医学如何开启国产品牌之路？

China Endoscopy Industry

中国の内視鏡産業

报告标签：医用内窥镜应用场景、市场规模、竞争格局、核心技术、国内外医用内窥镜品牌对比

报告作者：钟琴

2022.10

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 摘要

2017年，中国医用内窥镜市场规模约为171.0亿元人民币，到2021年市场规模增长至251.0亿元人民币，2017-2021年CAGR为10.1%。展望未来，随着政策利好、医用内窥镜技术进步、逐渐向耗材过渡及市场需求持续增长等因素驱动，预计2026年中国医用内窥镜市场规模增长至447.0亿元人民币，2022到2026年的CAGR为12.6%

中国医用内窥镜市场一直由多家国际医疗器械巨头主导。于2020年，国产品的渗透率（即所有国产品牌开发的内窥镜产品占中国医用内窥镜市场的市场份额）仅为5.6%；2021年约为6.4%

受益于国内企业不断提升的技术水平、持续增加的人才及资本资源、以及倡导国产品牌替代国际品牌的政府行业支持政策，预期国内医用内窥镜市场按高于国际品牌的增长率增长。预期到2026年国产品牌于中国医用内窥镜市场中的渗透率将达到16.8%

## ■ 在硬镜领域，国产品牌迈瑞医疗挤进前三

在硬镜市场，2021年医疗机构硬镜招投标中，卡尔史托斯以10.3亿中标总额，中标总数量为1,069件，占市场份额的34.5%，成为中标品牌的Top1；中国国产品牌迈瑞医疗市占7.2%，挤进Top3

## ■ 软镜领域，主要由日本品牌垄断，国产品牌份额占比小

2021年，医疗机构软镜招投标，软式内窥镜技术壁垒较高，主要由日本品牌垄断。2021年，奥林巴斯、宾得、富士等进口品牌中标金额合计31.3亿元，占80%以上的市场份额，而中国国产品牌开立医疗、澳华内镜、优亿等设备采购金额合计2.6亿元

其中，奥林巴斯市场份额达54.4%，其中标总额21.8亿元，总量2,010件均居第一；富士市场份额达17.1%，其中标总额6.9亿元，总量615件均居第二

## ■ 中国目前医用内窥镜政策环境友好

医用内窥镜受到“两票制”、阳光集采和集中带量采购等政策影响有限；此外，中国政府出台多项政策，鼓励中国国内企业生产自主研发的医疗器械，并积极推动国产品牌代替国际医用内窥镜品牌进程

## ■ 核心医用内窥镜技术与国际领先水平还有一段差距，但是中国正逐步实现突破

医用内窥镜供应链复杂，技术门槛高，其核心技术主要包括光学镜头集成、图像传感器技术、镜体设计与集成技术、图像处理技术（包括降噪、边缘增强技术等）

以成像镜头为例，光学镜头是获得光信号的关键，日企多凭借相机等光学业务起家，在变焦镜头、实现多倍光学放大且分辨率不变等领域有丰富专利积累，而中国厂商高端数控机床加工、技术专利积累等还与进口品牌有较大差距

此外，在图像显示领域，中国厂家在图像后处理方面也实现突破。澳华内镜自研光学染色的CBI分光染色技术，使得医生能更好观察病变黏膜下的微血管结构。开立医疗自研的光电复合染色成像VIST技术，保证画面亮度和高分辨率图像同时，凸显早期病变的细微结构变化。综合来看，边缘增强技术瓶颈被攻克，国产厂家与进口厂家的技术差距已经缩小，还未攻克的技术未来5年内会实现

# ■ 目录

名词解释	-----	05
◆ 第一章 医用内窥镜定义与分类	-----	06
◆ 第二章 医用内窥镜应用场景	-----	07
◆ 第三章 医用内窥镜市场规模	-----	08
◆ 第四章 医用内窥镜竞争格局	-----	09
◆ 第五章 医用内窥镜政策	-----	10
◆ 第六章 医用内窥镜核心技术	-----	11
◆ 第七章 医用内窥镜品牌对比	-----	12
◆ 第八章 企业介绍	-----	13
◆ 方法论	-----	16
◆ 法律声明	-----	17

# Contents

名词解释	05
◆ Chapter I Definition and Classification of Medical Endoscopes	06
◆ Chapter II Application Scenarios of Medical Endoscope	07
◆ Chapter III Market Scale of Medical Endoscopes	08
◆ Chapter IV Competition Pattern of Medical Endoscopes	09
◆ Chapter V Medical Endoscope Policy	10
◆ Chapter VI Core Technology of Medical Endoscope	11
◆ Chapter VII Brand Comparison of Medical Endoscopes	12
◆ Chapter VIII Enterprise Introduction	13
◆ Methodology	16
◆ Legal statement	17

## 名词解释

- ◆ **CDE:** Center for Drug Evaluation, NMPA, 国家药品监督管理局药品审评中心, 是国家药品监督管理局药品注册技术审评机构, 为药品注册提供技术支持
- ◆ **国家医保局:** National Healthcare Security Administration, 国家医疗保障局, 于2018年3月组建, 主要职责为组织拟定医疗保障制度、统筹药品目录建设与监督等
- ◆ **普外科:** 普外科即普通外科, 普外科(Department of general surgery)是以手术为主要方法治疗肝脏、胆道、胰腺、胃肠、肛肠、血管疾病、甲状腺和乳房的肿瘤及外伤等其它疾病的临床学科, 是外科系统最大的专科。一般综合性医院外科除普外科外还有骨科、神经外科、心胸外科、泌尿外科等
- ◆ **NMPA:** National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局, 于2013年3月22日正式挂牌成立, 是国务院直属机构, 是国家政府设置的药品监督管理部门, 是药品行政监督管理组织体系一部分, 属于国家药事管理组织体系范畴
- ◆ **卫健委:** National Health Commission of the People's Republic of China, 国家卫生健康委员会, 于2018年3月组建, 主要职责为组织拟定卫生健康事业发展草案、制定疾病预防控制等
- ◆ **医保:** 社会医疗保险, 国家和社会根据法律法规, 向保障范围内的劳动者提供基本医疗需求保障的社会保险制度, 特点为低水平、广覆盖
- ◆ **集中带量采购 (简称: 集采) :** 是以“国家”或省级为单位进行药品的集中采购, 通过与上游供应商 (药企或者经销商) 谈判, 以集中大规模的采购方式, 获得较低的采购价格, 帮助下游 (医疗机构等) 节约成本, 提高采购效率, 达到控费的效果
- ◆ **CCD:** CCD是指电荷耦合器件, 是一种用电荷量表示信号大小, 用耦合方式传输信号的探测元件, 具有自扫描、感受波谱范围宽、畸变小、体积小、重量轻、系统噪声低、功耗小、寿命长、可靠性高等一系列优点, 并可做成集成度非常高的组合件。电荷耦合器件(CCD)是20世纪70年代初发展起来的一种新型半导体器件
- ◆ **CMOS:** 互补金属氧化物半导体(Complementary Metal-Oxide-Semiconductor), 制造技术和一般计算机芯片没什么差别, 电压控制的一种放大器件, 主要是利用硅和锗这两种元素所做成的半导体, 使其在CMOS上共存着带N(带-电) 和 P(带+电)级的半导体, 这两个互补效应所产生的电流即可被处理芯片纪录和解读成影像

## ■ 医用内窥镜定义与分类

医用内窥镜是一种医用成像医疗器械，主要用于在内窥镜诊疗过程中提供通道、照明，并可以对体腔、中空器官和身体管道进行观察或操作

### ■ 医用内窥镜定义

医用内窥镜至今已有约200年的历史，医用内窥镜主要用于在内窥镜诊疗过程中提供通道、照明，并可以对体腔、中空器官和身体管道进行观察或操作。医用内窥镜一般通过自然腔道或微创手术的小切口进入人体，帮助医生进行疾病诊断或通过病变的活检进行病理诊断，亦可用于手术治疗或协助植入治疗性人工产品

### ■ 医用内窥镜构成

医用内窥镜通常由软管或硬管（可进入人体）、透镜成像系统（用于捕获和传输患者内部组织器官图像）、图像处理系统（对捕获的图像进行数字化处理）、显示系统（将数字化图像呈现给操作者或观察者），以及光源系统组成（传输光线以提高被检查区域的可见度）组成，在某些情况下，还包括一个额外的工作通道，为手术过程中使用的器械提供通路

### ■ 医用内窥镜类别

按成像原理，医用内窥镜可以划分为光学内窥镜和电子内窥镜。按可重复使用次数，可划分为一次性内窥镜和可重复使用内窥镜。按产品结构，内窥镜可分为软镜和硬镜

#### 医用内窥镜分类



来源：新光维官网，头豹研究院

## ■ 医用内窥镜应用场景

随着技术不断发展和应用场景增加，医用内窥镜已成为普外科、耳鼻喉科、泌尿外科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备

### ■ 医用内窥镜应用场景

随着技术的不断发展和应用场景的增加，医用内窥镜已成为普外科、耳鼻喉科、泌尿外科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备

按照应用场景，医用内窥镜主要包括腹腔镜、关节镜、耳镜、鼻咽喉镜、宫腔镜、膀胱镜、胃镜、肠镜等，已在临床中被广泛应用于不同科室和不同疾病的治疗。其中，胃镜、肠镜等属于软管式内窥镜（软镜），即可以通过人体自然腔道（食道、肠道等）随意弯曲的内窥镜；腹腔镜、关节镜等属于硬管式内窥镜（硬镜），即借助戳孔使腔镜进入人体腔内或潜在腔隙的不可弯曲的内窥镜

#### 医用内窥镜应用场景

科室	内镜名称	诊断	治疗
消化科	食管镜、胃镜、十二指肠镜、结肠镜、胆道镜、肠镜	食道癌、慢性胃炎、小肠肿瘤、大肠息肉、胆管炎	息肉切除术、食管静脉曲张结扎术、止血、置管
肝胆外科	腹腔镜、十二指肠镜	肝炎、肝癌、腹水、胆结石、胆囊炎	肝移植、胆结石切除、胆囊切除术
心胸外科	胸腔镜	肺癌、纵隔肿瘤、心包积液、气胸	肺叶切除术、大疱切除术、纵隔肿瘤切除术、心包开窗术、胸腺瘤切除术
泌尿外科	腹腔镜、膀胱镜、输尿管镜、肾镜、电切镜	膀胱炎、肾结石、肾肿瘤、输尿管结石、血尿	前列腺切除术、膀胱切除术
妇科	腹腔镜、宫腔镜、阴道镜	盆腔炎、宫颈炎、女性不孕症、卵巢囊肿、宫颈癌	卵巢切除术、子宫切除术、子宫骶韧带悬吊术
神经外科	神经内窥镜	脑室内囊尾蚴病、脑癌	颅内垂体、颅底和脑室肿瘤手术
耳鼻喉科	鼻咽镜、喉镜、耳镜	鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎、鼻中隔偏曲、中耳感染	息肉切除术、功能性内窥镜鼻窦手术、鼻中隔成形术
骨科	关节镜、脊柱内窥镜	髌股关节疼痛、膝盖肿胀、骨关节炎	髓核摘除、腰椎减压、腰椎间盘突出症
呼吸科	支气管镜	肺癌、慢性难治性咳嗽、上呼吸道阻塞	取出支气管异物，插入支气管支架
口腔科	牙科内窥镜	牙周炎，牙石检测，	牙周保养、牙石清除
眼科	眼科内窥镜	角膜水肿、虹膜粘连、白内障	内镜下睫状体光凝术，玻璃体切除术

来源：新光维招股书，澳华内镜招股书，头豹研究院

## ■ 医用内窥镜市场规模

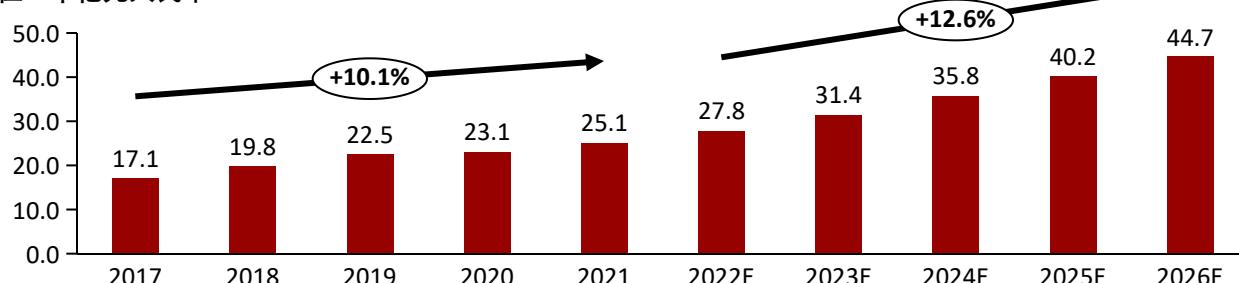
展望未来，随着政策利好、医用内窥镜技术进步、逐渐向耗材过渡及市场需求持续增长等因素驱动，预计2026年中国医用内窥镜市场规模增长至447.0亿元人民币，2022到2026年的CAGR为12.6%

### ■ 医用内窥镜市场规模

2017年，中国医用内窥镜市场规模约为171.0亿元人民币，到2021年市场规模增长至251.0亿元人民币，2017-2021年CAGR为10.1%。展望未来，随着政策利好、医用内窥镜技术进步、逐渐向耗材过渡及市场需求持续增长等因素驱动，预计2026年中国医用内窥镜市场规模增长至447.0亿元人民币，2022到2026年的CAGR为12.6%

#### 中国医用内窥镜市场规模，2017-2026E

单位：十亿元人民币



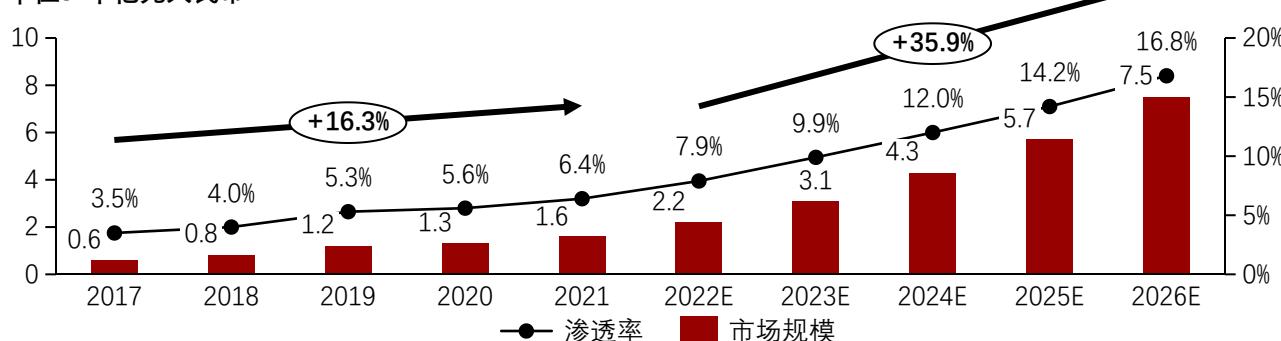
### ■ 中国医用内窥镜国产品牌市场规模

中国医用内窥镜市场一直由多家国际医疗器械巨头主导。于2020年，国产品牌的渗透率（即所有国产品牌开发的内窥镜产品占中国医用内窥镜市场的市场份额）仅为5.6%；2021年约为6.4%

受益于国内企业不断提升的技术水平、持续增加的人才及资本资源、以及倡导国产品牌替代国际品牌的政府行业支持政策，预期国内医用内窥镜市场按高于国际品牌的增长率增长。预期到2026年国产品牌于中国医用内窥镜市场中的渗透率将达到16.8%

#### 中国医用内窥镜国产品牌市场规模，2017-2026E

单位：十亿元人民币



来源：沙利文，头豹研究院

## ■ 医用内窥镜竞争格局

2021年，有4,394家采购单位公布内窥镜招投标中标结果，涉及13,750条内窥镜中标结果数据，涵盖479个品牌商，主要以国外品牌为主，采购数量共计29,682件，采购总额合计140.8亿元

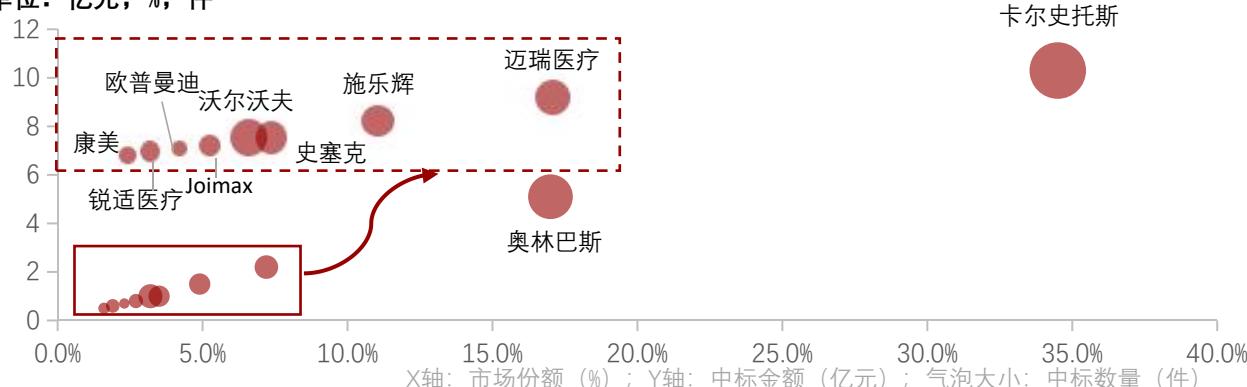
根据公开数据，2021年，有4,394家采购单位公布内窥镜招投标中标结果，涉及13,750条内窥镜中标结果数据，涵盖479个品牌商，主要以国外品牌为主，采购数量共计29,682件，采购总额合计140.8亿元

### ■ 硬镜市场竞争格局

在硬镜市场，2021年医疗机构硬镜招投标中，卡尔史托斯以10.3亿中标总额，中标总数量为1,069件，占市场份额的34.5%，成为中标品牌的Top1；中国国产品牌迈瑞医疗市占7.2%，挤进Top3

#### 中国硬镜市场竞争格局

单位：亿元；%；件



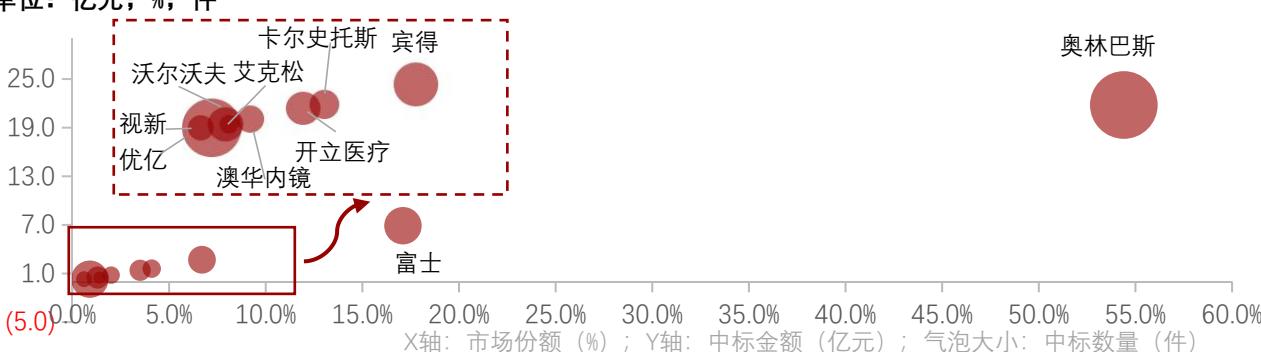
### ■ 软镜市场竞争格局

2021年，医疗机构软镜招投标，软式内窥镜技术壁垒较高，主要由日本品牌垄断。2021年，奥林巴斯、宾得、富士等进口品牌中标金额合计31.3亿元，占80%以上的市场份额，而中国国产品牌开立医疗、澳华内镜、优亿等设备采购金额合计2.6亿元

其中，奥林巴斯市场份额达54.4%，其中标总额21.8亿元，总量2,010件均居第一；富士市场份额达17.1%，其中标总额6.9亿元，总量615件均居第二

#### 中国软镜竞争格局

单位：亿元；%；件



来源：公开数据整理，头豹研究院

## ■ 医用内窥镜政策

医用内窥镜受到“两票制”、阳光集采和集中带量采购等政策影响有限；此外，中国政府出台多项政策，鼓励中国国内企业生产自主研发的医疗器械，并积极推动国产品牌代替国际医用内窥镜品牌进程

### ■ 医用内窥镜政策

目前，内窥镜设备只涉及集中采购（财政部门组织），不适用“两票制”、阳光采购和集中带量采购。内窥镜手术耗材在部分省市涉及“两票制”和阳光采购，不适用集中采购（财政部门组织）和集中带量采购。总体而言，受到此类政策影响有限

值得注意的是，中国政府出台多项政策，鼓励中国国内企业生产自主研发的医疗器械，特别是具有全球竞争力的高端医疗器械。具体而言，中国相关政府机关已将医用电子内窥镜列入重点研发领域之一，并积极推动国产品牌代替国际医用内窥镜品牌。不少地方政府出台具体政策，鼓励采购国产品牌医疗器械。例如，2021年，广东省卫生健康委员会公布2021年公立医疗机构进口产品采购列表，广东省仅有46种医疗设备可选择采购进口产品，较2019年的205种减少77.6%。其中，宫腔镜、腹腔镜、关节镜等八种医用硬质内窥镜被剔除，意味着广东省所有公立医院及医疗机构在采购这些医用内窥镜时，将优先采购国产品牌。2021年，四川、浙江等多个省份亦采取类似政策，表明政府对国产医疗器械企业发展的大力支持

中国各主要省市医用内窥镜采购政策

(弱) (强) (正向) (负向)

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点	政策影响
《浙江省2021-2022年度政府集中采购目录及标准的通知》	2022-06	浙江省财政局	根据浙江省关于公布《浙江省2021-2022 年度政府集中采购目录及标准的通知》，预算400万元以上应采用公开招标	(弱)
《关于2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》	2021-03	广东省卫健委	广东省仅有46种医疗设备可选择采购进口产品，较2019年的205种减少77.6%。其中，宫腔镜、腹腔镜、关节镜等八种医用硬质内窥镜被剔除	(强)
《四川省政府集中采购目录及标准（2020年度）》	2020-12	四川省财政局	根据四川省财政厅关于印发《四川省政府集中采购目录及标准（2020年度）》的通知，预算400万元以上应采用公开招标	(弱)
《重庆市财政局关于印发重庆市政府集中采购目录及采购限额标准的通知》（渝财规〔2020〕14号）	2020-12	重庆市财政局	根据重庆市财政局关于采购目录的相关规定，单次采购金额在50万元以上的医疗设备采取集中采购	(弱)
《关于印发2021年度政府集中采购目录及标准的通知》	2020-09	江苏省财政局	根据江苏省财政厅《关于印发2021年度政府集中采购目录及标准的通知》，预算400万元以上应采用公开招标	(弱)
《关于开展本市医保定点医疗机构医疗器械“阳光采购”有关事项的通知》（沪人社医〔2016〕133号）	2016-04	上海社保局、药监局等六部门	上海市对部分内镜手术耗材施行阳光采购注，涉及品种有食道支架、胆道支架、气道支架、取样钳、电圈套器、高频活检钳等，相关产品未执行两票制	(弱)

来源：医保局，采招网，头豹研究院

## ■ 医用内窥镜核心技术

医用内窥镜供应链复杂，技术门槛高，其核心技术主要包括光学镜头集成、图像传感器技术、镜体设计与集成技术、图像处理技术，目前中国多核心技术逐渐实现突破

### ■ 医用内窥镜技术情况

医用内窥镜供应链复杂，技术门槛高，其核心技术主要包括光学镜头集成、图像传感器技术、镜体设计与集成技术、图像处理技术（包括降噪、边缘增强技术等）

**成像镜头：**内窥镜图像分辨率决定了内窥镜成像的清晰度，是保障临床疾病筛查检出率和准确率的关键。光学镜头是获得光信号的关键，日企多凭借相机等光学业务起家，在变焦镜头、实现多倍光学放大且分辨率不变等领域有丰富专利积累，而中国厂商高端数控机床加工、技术专利积累等还与进口品牌有较大差距

**图像传感器：**图像传感器是把光学信息转换为电信号，现主要有CCD和CMOS传感器。CCD技术长期被日本垄断，2019年CCD产业前七大厂商皆为日系厂商，占据全球98.5%市场份额。相比于CCD，CMOS具备体积小、耗电量低、成本低、系统整合度高特点，CMOS有望代替CCD图像传感器在内镜中的使用。相较CCD技术中国企业几乎无影响力现状，在CMOS领域，中国韦尔股份2019年收购的豪威科技在CMOS领域市占率约11.5%；澳华内镜、开立医疗先后推出的AQ-200、HD-550均采用CMOS传感器，新光维获批的“4K超高清内窥镜摄像系统”，使用的也是CMOS传感器。中国与海外企业在CMOS技术研发差距有望逐渐缩小

**图像显示：**中国厂家在图像后处理方面也实现突破，澳华内镜自研光学染色的CBI分光染色技术，使得医生能更好观察病变黏膜下的微血管结构。开立医疗自研的光电复合染色成像VIST技术，保证画面亮度和高分辨率图像同时，凸显早期病变的细微结构变化。综合来看，边缘增强技术瓶颈被攻克，国产厂家与进口厂家的技术差距已经缩小，还未攻克的技术未来5年内会实现

### 医用内窥镜核心技术模块

组成部分	核心零部件	难点与趋势
 内镜系统	成像镜头：球、非球面	成像镜头：优秀的成像镜头应有大小视角、小畸变和高相对孔径和景深。非球面镜头可以消除球差，缩小镜头体积
	图像传感器	图像传感器：CMOS、CCD
	采集和处理电路	采集和处理电路：可以编辑逻辑门序列，数字信号处理及使用更小尺寸的组件封装技术
 图像显示	降噪技术	降噪技术：降噪算法、时间降噪技术、时间滤波技术
	边缘增强技术	边缘增强技术：假彩色成像、数字滤波等技术
 照明系统	LED光源、卤素灯	LED光源、卤素灯：LED冷光源有望替代卤素灯

来源：华安证券，头豹研究院

## ■ 医用内窥镜品牌对比

中国软性内窥镜产品与国外主要竞争对手新代产品相比，大部分性能参数上没有实质性差别，在部分功能特性上具有比较优势，例如在信号传输方式、胃及肠镜视场角等国产品牌凸显优势

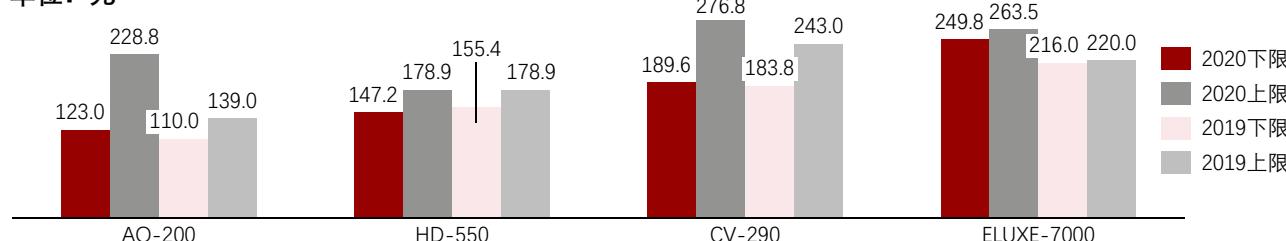
### ■ 医用内窥镜品牌对比

中国软性内窥镜产品与国外主要竞争对手新代产品相比，大部分性能参数上没有实质性差别，在部分功能特性上具有比较优势，例如在信号传输方式、胃及肠镜视场角等国产品牌凸显优势

此外，相较于进口产品，国产品牌产品性价比优势明显。以澳华内镜为例，AQ-200价格优势明显。澳华内镜一套AQ-200软镜系统（一套主机+一条电子胃镜+电子肠镜+其他配套产品）比国外品牌产品终端价格低20.0%-40.0%，性价比优势凸显，在二级医院、基层医疗机构以及民营医院等客户中优势显著

### 国内外医用内窥镜品牌价格对比

单位：元



### 国内外医用内窥镜品牌参数对比

项目	澳华内镜 AQ-200	开立医疗 HD-550	奥林巴斯 CV-290	富士胶片 ELUXE-7000	宾得医疗 EPK-i7000	技术水平/行业地位
画质清晰度	1080P	1080P	1080P	1080P	1080P	行业先进水平
冷光源	300W 氙灯	多LED	300W 氙灯	多LED	300W 氙灯	差异化技术路线
信号传输方式（主机和镜体间）	激光传输、无需导光杆	电信号传输、有导光杆	电信号传输、有导光杆	红外传输、有导光杆	电信号传输、有导光杆	行业领先地位
光学染色功能	CBI Plus®分光染色技术	VIST光电复合染色成像技术	NBI窄带成像技术	FICE电子染色	I-SCAN智能电子染色	差异化技术路线
光学变焦功能	无	无	有	有	有	重点在研方向
胃镜弯曲角（度） 上/下/左/右	210/90/ 100/100	210/90/ 100/100	210/90/ 100/100	210/90/ 100/100	210/120/ 120/120	行业先进水平
肠镜弯曲角（度） 上/下/左/右	180/180/ 160/160	180/180/ 160/160	180/180/ 160/160	180/180/ 160/160	210/180/ 160/160	行业先进水平
胃镜视场角（度）	145	140	140	140	140	行业领先地位
肠镜视场角（度）	145	140	170	170	140	国有产品领先地位
供电方式	无电气接点	有电气接点	有电气接点	无电气接点	无电气接点	行业先进水平
监视器	双画面、26英寸全高清液晶	24寸、21.5寸高清液晶	26英寸全高清液晶	19英寸全高清液晶	19英寸SNOY液晶	具备产品配套

来源：澳华内镜招股书，开立医疗官网，头豹研究院

## ■ 企业介绍——澳华内镜

澳华内镜经过20多年专注与创新，技术持续突破，产品线布局丰富，高端产品占比不断提升，产品与进口产品性能差异逐步缩小。目前，重磅新品上市在即，业绩空间有望打开



### 企业简介

- 上海澳华内镜股份有限公司(以下简称：澳华内镜，证券代码：688212.SH)
- 澳华内镜是一家主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售的高新技术企业。公司是中国较早从事软性电子内窥镜研发和制造的企业之一，围绕内窥镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，经过20多年的专注与创新，产品已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场，具备较强的竞争优势

### 澳华内镜技术储备，2021.12

项目名称	进展或阶段性成果	应用前景	拟达到目标	技术水平
4K超高清软性内窥镜系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>主机、光源及常规系列产品检测基本完成</li> <li>配套的5款产品处于检测阶段</li> <li>配套的部分一次性产品处于研发阶段</li> </ul>	超高清软镜系统，可用于全科室的软镜诊疗	获得注册证	中国领先
3D软性内镜	<ul style="list-style-type: none"> <li>部分关键技术已完成验证，产品处于工程样机研发阶段</li> </ul>	消化道3D成像内窥镜	获得注册证	中国领先
内窥镜机器人	<ul style="list-style-type: none"> <li>完成关键技术攻关</li> <li>部分配套设备已在检测过程中</li> <li>完成部分技术动物试验验证</li> </ul>	复杂精密的消化道内窥镜下手术实施及应用	获得注册证	国际创新
AQ-100系统升级及配套开发	<ul style="list-style-type: none"> <li>产品升级设计完成，导入生产</li> </ul>	AQ-100系统升级	导入生产	中国领先
内窥镜耗材产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>部分产品处于检测阶段</li> <li>部分产品已获得注册证</li> </ul>	消化道内窥镜诊疗耗材	获得注册证	中国领先
动物镜内镜系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>完成用户试用</li> <li>完成产品量产并上市</li> </ul>	动物用内窥镜系统	产品上市	中国领先
其它	<ul style="list-style-type: none"> <li>多款一次性内镜产品及配套设备处于研发过程中</li> <li>气腹机产品进入工程样机开发阶段</li> <li>一次性耗材产品已获得CE证</li> </ul>	多科室一次性内窥镜产品及配套设备腹腔镜手术设备内窥镜诊疗耗材	产品上市	中国领先

注：公司AQ-200系列的升级设备（光源）AQL-200L系统已于2022年5月上市

### 澳华内镜优势，2022

1

#### 掌握内镜核心技术

已自主掌握软性内窥镜的图像处理算法、电子电路设计、软件开发应用、光学系统设计及制造、精密机械设计及组装等方面的核心技术，并实现了关键零部件的自主设计及制造

2

#### 再研产品线丰富

在研项目包含1个合作研发项目和7个自主研发项目。目前，公司十二指肠镜产品、可变硬度肠镜、双焦点内镜及放大内镜等技术均已完成样机试制，性能符合预期，有望在未来3年内陆续补足公司主力产品线

3

#### 多层次销售策略同步推进

第一，在基层医疗领域借性价比优势，向基层医疗机构渗透，扩大客户群体。第二，针对三级医院建立合作，逐步依靠高端产品渗透开拓。第三，对中西部市场进行错位竞争，开拓外资产品销售相对薄弱市场

来源：澳华内镜，头豹研究院

## 企业介绍——开立医疗

开立医疗经过多年努力，是国内软式内窥镜龙头企业，公司产品线逐渐实现了从内科到“内科+外科”，从诊断到“诊断+治疗”，从设备到“设备+耗材”的扩张，多产品战略初具雏形



### 企业简介

- 深圳开立生物医疗科技股份有限公司(以下简称：开立医疗，证券代码：300633.SH)
- 开立医疗自成立以来一直致力于医疗设备的自主研发和制造。产品涵盖超声医学影像、内镜诊疗、微创外科和体外诊断等领域，能够为各级别医院的不同科室提供临床解决方案。目前全球员工超过2,000人，在硅谷、西雅图、东京以及中国的深圳、上海、哈尔滨、武汉设有七大研发中心，研发人员600余人。在中国31个主要城市设立分公司和办事处，在全球130多个国家和地区设有销售和维修网点

开立医疗医用内窥镜再研项目，2021.12

在研项目名称	项目目的	项目进展	拟达到目标	预计对公司未来发展影响
项目3	将内镜和超声技术相结合，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入手体腔后，通过内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用内镜下的超声进行实时扫描，获得胃肠道管壁的层次结构的组织学特征及周围邻近脏器的超声图像	正常推进中	产品上市	中国首家、全球第四家有凸阵超声内镜的公司。在临幊上，凸阵超声内镜可对消化道管壁粘膜下生长的病变性质进行鉴别诊断，对消化道肿瘤进行术前分析，判断其侵袭深度和范围，鉴别溃疡的良恶性，并可诊断胰胆系统肿瘤。凸阵超声内镜的推出，将给公司开拓新的产品领域及市场领域，在超声领域和内窥镜领域都能提高企业的知名度和市场占有率
项目4	开发一款AI辅助诊断软件，在内镜检查过程中对检查部位进行提示标记，避免检查盲区；对病灶进行提示标记，减少病灶遗漏。通过AI辅助，可以极大的降低医生的工作压力，增加工作效率，提高内镜检查质量，提高早癌诊治率	正常推进中	面市时产品将达到国际先进水	在人工智能迅速发展的今天，公司作为国产内镜领军企业，率先引入AI技术，致力于AI与医疗内窥镜检查完美结合，为客户提供更优质的辅助诊断方案。带动国产化，智能化医疗器械产品的发展
项目5	聚焦图像质量等关键性能参数指标及临床核心功能，降低客户采购门槛，为客户提供高性价比、高可靠性、高耐用性产品	正常推进中	产品上市	具有低成本高性价比的优势，进一步增强公司在低端机市场的竞争力，提升市场份额

注：超声电子上消化道内窥镜已于2022年8月获批NMPA的III类医疗器械注册证

开立医疗优势，2022H1



- 开立医疗始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质的产品和服务



研发中心



专利数量



软件著作权



医疗器械注册证



销售覆盖国家和地区

- 2022年H1，内镜领域，产品在66家中国三级医院装机，其中复购14家，新进入52家，累计进入超250家三级医院。高清内镜HD-550（高端产品）系列销量占公司内镜整体收入的60%以上，公司内镜对三级医院的销售占比也有所提升，三级医院客户的装机相比2021年H1约翻倍增长，保持2022年内镜设备收入较快增长（40%-50%的增速）的指引不变
- 展望未来，公司将进行研发的长期投入，使公司内镜产品在图像质量、镜体种类、操控性易用性、高端功能等方面持续领先国内其他企业；公司将继续加大营销网络建设、学术推广力度、专家资源覆盖等方面投入，提升公司品牌影响力

来源：开立医疗，头豹研究院

## ■ 企业介绍——南微医学

南微医学20年来一直聚焦于内镜诊疗器械领域。经过多年的努力，先后获得国家科技进步二等奖两项，目前已发展成为创新能力强、产品线丰富、规模优势明显、渠道国际化的行业龙头企业



### 企业简介

- 南微医学科技股份有限公司(以下简称：南微医学，证券代码：688029.SH)
- 南微医学自成立以来，致力从事微创医疗器械研发、制造和销售。公司主要产品包括配合内镜使用的内镜诊疗器械、微波消融设备及耗材、一次性内镜等三大系列
- 其中，内镜诊疗器械主要包括活检类、止血和闭合类、EMR/ESD类、扩张类、ERCP类、EUS/EBUS类等六大类60多种上百个规格系列的产品

### 南微医学主要经营模式，2022H1



### 南微医学优势，2022H1



- 南微医学致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦、降低医疗成本
- 南微医学致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦、降低医疗成本
- 2022年经营策略：坚持创新发展和全球化渠道建设
- ✓ 培育第二增长曲线-可视化
  - ①完成国内胆道镜覆盖指标及创新的ICU销售体系建设，完成国外胆道镜规避专利设计及注册；②达成可视化产品降本目标；
  - ③短款胆道镜、支气管镜获证上市，开发成像底层技术；④设立有利于创新的创新平台，培育前瞻性项目、激发研发人员的积极性
- ✓ 持续推进全球化
  - ①拓展海外渠道：条件成熟时，完成海外渠道并购；②优化美国市场营销战略，提升销售收入，为其他市场积累经验；③培育和扶持英法日子公司起步
- 创新和全球化是南微医学发展的两个驱动轮。在做深做透内镜诊疗设备和耗材第一增长曲线、培育可视化第二增长曲线的同时，展望未来，南微还将探索和培育第三增长曲线

来源：南微医学，头豹研究院

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

# 头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行业研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：报告/数据库服务、行业研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

## 四大核心服务

### 企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

### 云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

### 园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



## 更多精彩研报 正在进行中

若您期待看到完整版报告或报告  
课题有独到见解，头豹欢迎您加  
入到此篇报告的研究中。相关咨  
询，欢迎联系头豹研究院医疗行  
业研究团队。

邮箱：

lamber.hao@frostchina.com

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官  
网 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) 搜索查阅：



2022年中国中成药行业概览未来五十年展望：  
肿瘤及罕见病治疗的发展策略



医美产业链系列之2022年中国玻尿酸行业概览：  
掘金赛道，市场潜力无限



行业概览：2022年中美IVD(体外诊断)行业对比，  
国产替代路在何方？



2022年中国再生医学行业概览：中国再生医学、  
正海生物、诺普医学搭乘上“永生”行驶船舶



2022年中国医用水凝胶行业概览：瑞凝生物、  
华阳医疗、长春吉原竞争新一代敷料“候选人”



医美产业链系列之2022年中国肉毒素行业概览：  
爱美客，四环生物，兰州生物纷纷布局与玻尿  
酸并驾齐驱的掘金赛道