

# 医疗器械行业行业研究

增持（维持评级）

证券研究报告

医疗组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）  
yuan\_wei@gjzq.com.cn

联系人：何冠洲  
heguanzhou@gjzq.com.cn

## 安杰思招股说明书整理

### 事件

- 近日杭州安杰思医学科技股份有限公司在科创板上市的申请已获受理，拟公开发行不超过 1447 万股，募集资金 7.7 亿元；
- 招股说明书显示，目前全球消化内镜诊疗器械市场受到老龄化趋势和居民早筛意识加强的同时拉动，未来市场规模空间巨大并且当前处于持续增长阶段。安杰思作为国产厂商核心技术优势明显、产品面向全球市场，长期发展前景乐观。
- 我们特整理公司招股说明书内容要点供广大投资者参考。

### 投资要素

- **老年人口占比增长叠加居民卫生意识增长，全球市场前景广阔。**随着老龄化程度的提高和消化道疾病新发，以及民众健康意识的不断增强，全球消化内镜诊疗器械市场需求保持强劲势头，预计全球市场规模预计将从 2021 年的 50 亿美元增长至 2024 年的 59.6 亿美元。预计国内市场规模将从 2019 年的 37.3 亿元增长至 2030 年的 114.2 亿元。
- **研发力度逐年上升，核心技术优势凸显。**公司在“三棵树”理念成果显著：在止血闭合类产品中开发可拆卸技术，缩短手术时间，降低患者诊疗成本；在 ERCP 类产品中发明碟形球囊成型技术，提高结石取净率并有效减少二次损伤；在 EMR/ESD 类产品中实现双极回路技术的临床应用，有望开创早癌治疗新阶段。
- **产品布局囊括 5 大品类，质控要求对标国际水准。**公司目前产品涵盖止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类五大门类，涉及 24 个系列、300 余种规格型号，可以满足消化内镜诊疗领域的各种需求。公司多项产品满足国际质量标准，通过美国 FDA 现场审核和欧盟 CE 认证。
- **销售团队从业经验丰富，营销网络面向全球。**公司的销售团队经验丰富，形成了一套行之有效的客户开拓流程。境内市场方面，公司的营销网络已基本覆盖全国的重点城市，主导产品在全国千余家医院得到应用；境外市场方面，公司相关产品销往美国、德国、意大利、英国、韩国、澳大利亚、日本等四十多个国家和地区。
- **募集资金用途：**引进境内外先进生产和研究设备，建成内镜微创诊疗器械产品生产线；新增境内 12 个销售大区中心城市办事处，在欧洲和美洲新建营销网点，提升公司市场占有率和整体实力。新建研发中心；用于补充流动资金。

### 风险提示

技术开发风险；产品注册风险；带量采购政策实施对公司经营业绩的影响；境外医疗器械监管政策变动的风险；客户管理风险。

## 内容目录

安杰思：内镜微创诊疗行业先锋 境外业务表现优异.....	4
全球市场规模庞大 中国消化道疾病干预有待加强.....	7
老龄化叠加早筛普及加速市场放量 进口替代稳步前行.....	10
胃肠镜诊断市场：居民卫生意识提升带动市场体量增长.....	12
EMR/ESD 市场：公司独有双极回路技术有望开创早癌治疗新阶段.....	13
ERCP 市场：多年研发积累保障持续放量 核心产品定位全球市场.....	16
诊疗仪器产品：面向国内市场 境内手术治疗水平提升有望带动增长.....	17
技术储备丰富、营销体系完备 公司全球市场稳步放量.....	18
研发能力出色 技术优势凸显.....	18
产品布局丰富 质控体系完备.....	18
销售网络覆盖全面 市场前景广阔.....	19
募集资金用途.....	19
风险提示.....	20

## 图表目录

图表 1：公司成立以来业务发展里程碑.....	4
图表 2：公司主要产品种类及用途.....	5
图表 3：公司股权结构图.....	5
图表 4：公司主要管理团队人员.....	6
图表 5：2019-2022H1 公司收入（亿元）及增速.....	6
图表 6：2019-2022H1 公司归母净利润（亿元）及增速.....	6
图表 7：公司主营业务收入结构（按产品类别）.....	7
图表 8：2019-2022H1 公司利润率变化.....	7
图表 9：2021-2024 年全球内镜微创诊疗器械市场规模（亿美元）.....	8
图表 10：2015 年中国前 10 位恶性肿瘤发病及死亡情况统计.....	8
图表 11：2017 年全球 195 个国家和地区每 10 万人口年龄标准化癌症发生率.....	9
图表 12：2015 年中国分性别前 5 位恶性肿瘤发病及死亡情况统计.....	9
图表 13：中国消化系统疾病及恶性肿瘤住院情况.....	10
图表 14：中国中老年人口比例情况.....	11
图表 15：早癌筛查相关国家级政策.....	11
图表 16：2019-2030 年中国内镜微创诊疗器械市场规模（亿元）.....	12
图表 17：中国与部分发达国家胃镜开展率比较（每 10 万人开展数）.....	12

图表 18: 中国与部分发达国家肠镜开展率比较(每 10 万人开展数)	12
图表 19: 2019-2030 年中国胃肠镜市场规模(亿元)	13
图表 20: 2019-2021 年公司活检钳中国市场份额及销售情况	13
图表 21: 2019-2030 年中国内镜下切除市场规模(亿元)	14
图表 22: 2019-2021 年公司与南微医学止血夹全球市场份额	14
图表 23: 2019-2021 年公司止血夹中国市场份额及销售情况	14
图表 24: 2019-2021 年公司与南微医学 EMR/ESD 全球市场份额	15
图表 25: 2019-2021 年公司圈套器中国市场份额及销售情况	15
图表 26: 单极回路技术对比双极回路技术	15
图表 27: 公司双极高频止血钳示意图	16
图表 28: 公司双极高频切开刀示意图	16
图表 29: 中国与部分发达国家 ERCP 开展率比较(每 10 万人开展数)	16
图表 30: 2019-2030 年中国 ERCP 诊疗市场规模(亿元)	17
图表 31: 2019-2021 年公司与南微医学 ERCP 全球市场份额	17
图表 32: 公司球囊取石导管示意图	17
图表 33: 公司高频切开刀示意图	17
图表 34: 2017-2021 年公司内窥镜主机中国市场份额	18
图表 35: 公司内镜用二氧化碳送气装置(左)、内镜用送水装置(中)、高频电发生器示意图(右)	18
图表 36: 募集资金运用安排	19

## 安杰思：内镜微创诊疗行业先锋 境外业务表现优异

杭州安杰思医学科技股份有限公司成立于 2010 年 12 月，一直致力于内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，主要产品应用于消化内镜诊疗领域，按治疗用途分为止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类。

境内市场方面，公司的营销网络已基本覆盖全国的重点城市，主导产品在全国千余家医院得到应用；境外市场方面，公司相关产品已获得美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证等证书，销往美国、德国、意大利、英国、韩国、澳大利亚、日本等四十多个国家和地区。

**图表1：公司成立以来业务发展里程碑**

年份	产品里程碑
2012 年	内镜微创诊疗器械项目启动
2013 年	国内取得首批 8 个产品注册证，欧盟取得 10 个产品 CE 证书 止血夹、内镜用送气装置、导丝、活检钳、取石篮网等开始销售
2014 年	境外实现规模销售
2015 年	取得电圈套器、高频切开刀三类注册证
2016 年	取得国内首批止血夹三类注册证 圈套器 360 度同步旋转达到精准控制水平；欧洲推广带注射功能止血夹
2017 年	活检钳可侧转技术升级，媲美国际先进水平 蝶形球囊、旋转切开刀产品研发成功，止血夹实现可拆卸功能
2018 年	圈套器实现更高效长宽比，止血夹进入美国市场
2019 年	双极产品获得 CE 证书 通过 FDA 现场审核，研发止血夹可换装技术
2020 年	可换装止血夹取得欧盟 CE 认证 注射针产品国内取得三类注册证
2021 年	双极项目全系列产品获得国内注册证 双极圈套器获得国内注册证
2022 年	可拆卸止血夹获得 FDA 认证 双极产品国内临床推广

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

多年来，公司发挥自身研发优势，对传统产品不断进行技术改进。目前公司主要产品按治疗用途分为止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类。公司生产的各类微创诊疗器械与消化内镜配套使用，两者相辅相成，共同应用于消化道疾病的临床诊断和治疗，秉持“创造、坚持、分享”的核心价值观，为患者和临床医生提供更安全、更高效的内镜微创诊疗器械。

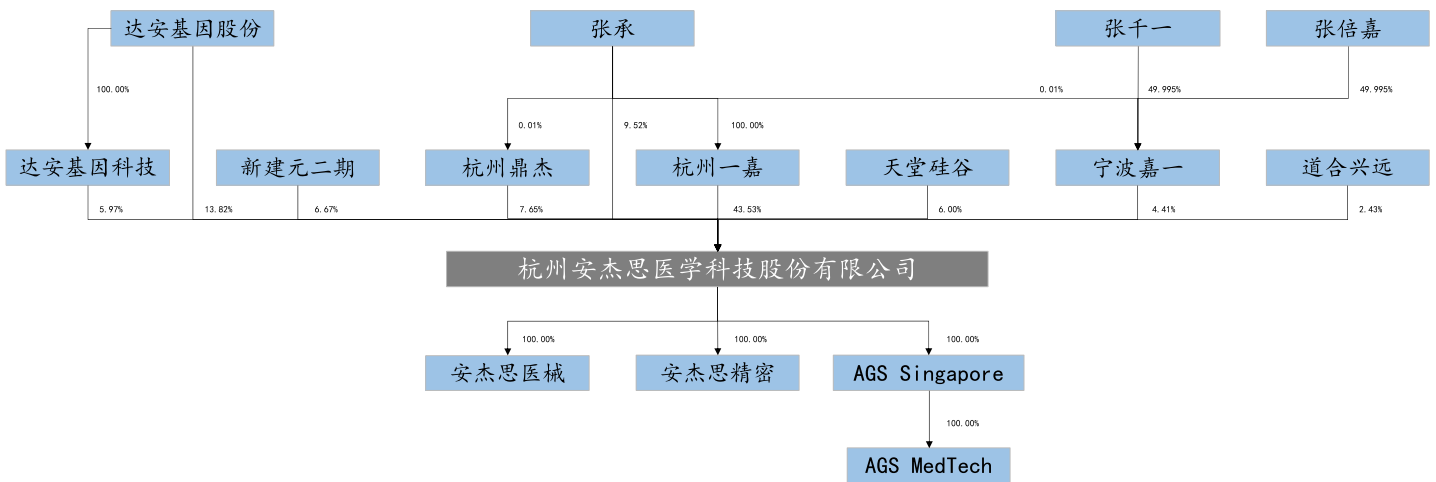
图表2: 公司主要产品种类及用途

类别	产品	临床应用
止血闭合类	止血夹	内镜视野下, 适用于各种原因引起的上/下消化道出血及内镜手术后的创面缝合
	双极高频止血钳	在消化道内利用高频电流对出血组织进行凝固止血
EMR/ESD 类	圈套器	用于消化道息肉的切除, 组织活检以及套取异物、回收支架等
	喷洒管	通过内镜钳道进入人体, 对人体腔道进行液体输送、灌洗、喷射操作
	硬化针/注射针	与内镜配套使用, 通过内镜钳道进入人体, 用于消化道黏膜下层的注射
	双极黏膜切开刀 (双极高频切开刀)	利用高频电流进行消化道内凝固或切开组织, 用于早期消化道癌症的治疗
活检类	活检钳	通过内镜钳道进入人体自然腔道, 咬取病灶部活组织, 用作病理分析
	抓钳	通过内镜钳道进入人体自然腔道, 抓取异物、组织或结石, 以及回收支架等
ERCP 类	取石网篮	用于临床内镜下结石、息肉切除术后的息肉组织或异物的捕获和取出
	球囊取石导管	用于内镜胆道取石, 在操作的同时可提供通道供导丝插入和造影剂注入
	导丝	内镜视野下, 向胆道或胰管插入, 起支撑和引导等作用
	胆道引流管	通过鼻通道插入一条留置引流管做暂时性内镜下胆管引流
	高频切开刀	与内镜及高频电发生装置配套使用, 利用高频电流进行胆道内凝固或切开组织
诊疗仪器类	内镜用二氧化碳送气装置	内镜手术中, 用于二氧化碳的辅助供气控制, 能够有效避免因长时间使用空气气源引发的肠腔积气而导致的术后人体不适和腹部疼痛
	内镜用送水装置	在内镜手术中, 通过蠕动泵的蠕动将无菌液体输送到内镜, 冲洗黏膜表面和伤口, 辅助内镜诊断和治疗
	高频电发生器 (高频手术设备)	产生高频率、高电压的有效电流, 通过与其配合的高频切开刀的电极尖端与肌体接触时对组织进行加热, 利用热效应实现对肌体组织的分离和凝固, 对组织进行切割和止血, 完成组织的切割或剥离等, 达到获取标本和治疗的目的

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

**公司股权结构:** 发行人的实际控制人为张承, 公司控股股东为一嘉投资。公司共拥有 4 家家全资控股子公司/孙公司 (其中, 2 家为境内公司, 2 家为境外公司), 无参股公司和分公司。

图表3: 公司股权结构图



来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

**核心管理团队从业经验丰富。**公司董事长兼总经理张承先生深耕医疗器械行业二十年, 亲

历我国内镜诊疗发展历程。在张承的带领下，公司汇聚了一批经验丰富的经营管理团队。董事长、副总经理等中高层以上的人员，均有 10 年以上的从业经历，能在业务开拓、品牌形象树立、技术团队建设、市场营销、内部风险控制等公司的运营环节层层把关并取得较好的管理效果。

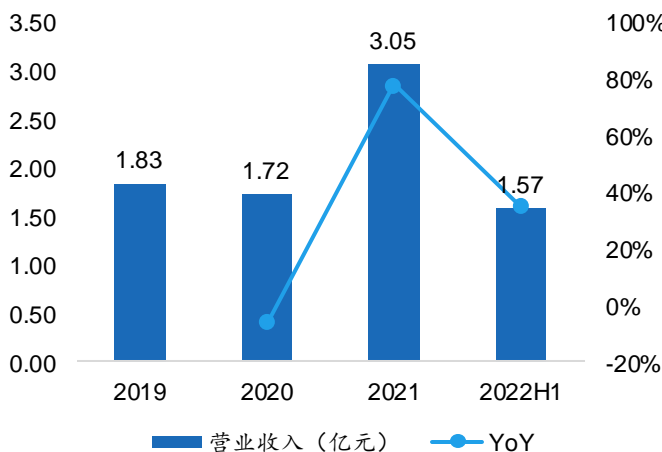
图表4: 公司主要管理团队人员

姓名	任职	简介
张承	总经理、 董事长	男，1970 年 3 月出生，大学专科学历。1992 年 8 月至 2000 年 8 月，于杭州谷口精工模具有限公司任技术经理；2000 年 9 月至 2005 年 10 月，于杭州博日科技有限公司任事业部副部长、生产管理部长；2005 年 10 月至 2011 年 11 月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任总经理；2011 年 12 月至今，于公司先后任总经理、董事长。现任公司董事长、总经理。
韩春琦	副总经理、 董事	男，1983 年 2 月出生，大学本科学历。2006 年 10 月至 2011 年 12 月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任研发主管；2012 年 1 月至今，于公司先后任研发中心副总监、研发中心总监、董事兼副总经理。现任公司董事、副总经理，兼任安杰思精密总经理。
陈君灿	财务总监	男，1981 年 12 月出生，大学本科学历。2005 年 7 月至 2010 年 5 月，于天健会计师事务所（特殊普通合伙）任审计经理；2010 年 6 月至 2013 年 8 月，于西子联合控股有限公司任内审部经理；2013 年 9 月至 2017 年 12 月，于杭州杭科光电集团股份有限公司担任董事会秘书；2018 年 1 月至今，于公司任财务总监。现任公司财务总监。
张勤华	董事会秘书	男，1980 年 3 月出生，毕业于浙江工商大学工商管理，大学本科学历。2002 年 9 月至 2010 年 1 月，于杭州肯德基有限公司任运营管理经理；2010 年 4 月至 2011 年 12 月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任销售工程师；2012 年 1 月至今，于公司先后任采购经理、财务管理经理、董事会秘书。现任公司董事会秘书。

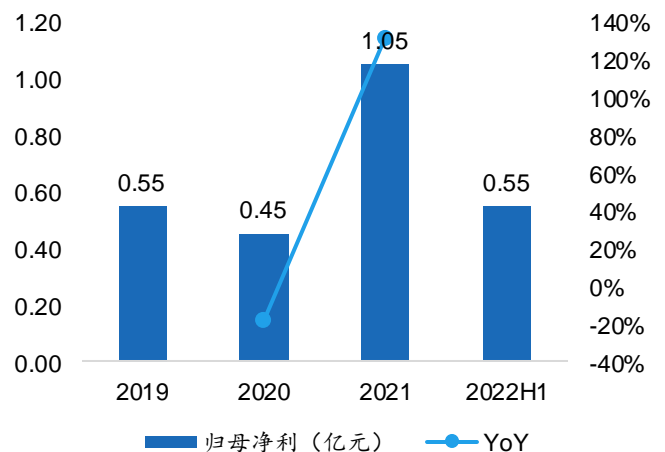
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

收入总体波动上升，2021 年业绩表现优异。2020 年受疫情的影响，境内外的需求均受到了一定的抑制，公司收入小幅度下滑，但总体市场趋势保持不变。2021 年之后随着疫苗的普及和疫情的常态化，市场需求迅速释放，叠加原有客户的销售增长，公司 2021 年收入增速提升显著，营业收入突破 3 亿元规模。

图表5: 2019-2022H1 公司收入（亿元）及增速



图表6: 2019-2022H1 公司归母净利润（亿元）及增速

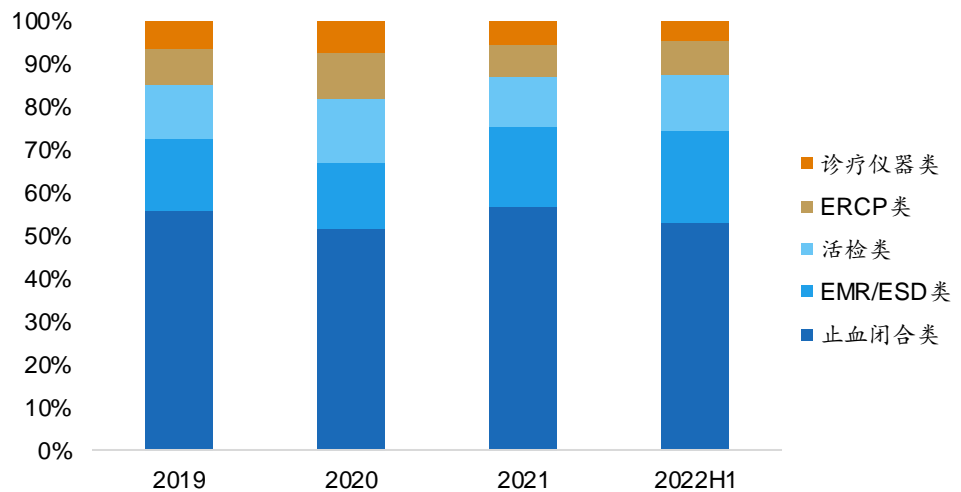


来源：公司招股说明书，国金证券研究所

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

止血夹产品为核心收入来源。公司主营业务分为止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类五部分，其中止血闭合类占比 50% 以上，是公司的核心收入来源。在止血闭合类中，由于双极高频止血钳仅实现少量销售，止血夹产品占比最大，2022 上半年销售 8,234.8 万元，占总收入比例达到 52.36%。

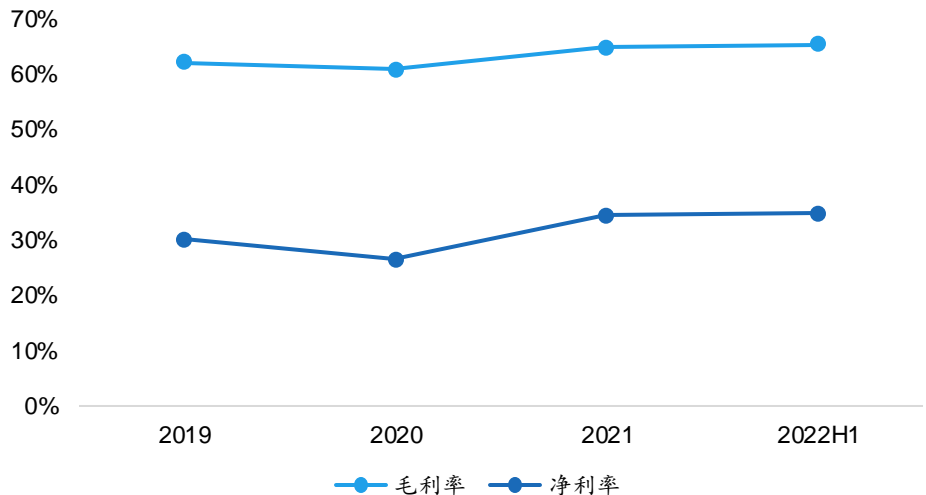
图7: 公司主营业务收入结构 (按产品类别)



来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

利润率保持高水准。公司毛利率从 2019 年的 62.1% 提升到 2022 上半年的 65.3%，净利率从 2019 年的 30.0% 提升到 2022 上半年的 34.8%，近年来盈利能力显著增强。

图8: 2019-2022H1 公司利润率变化



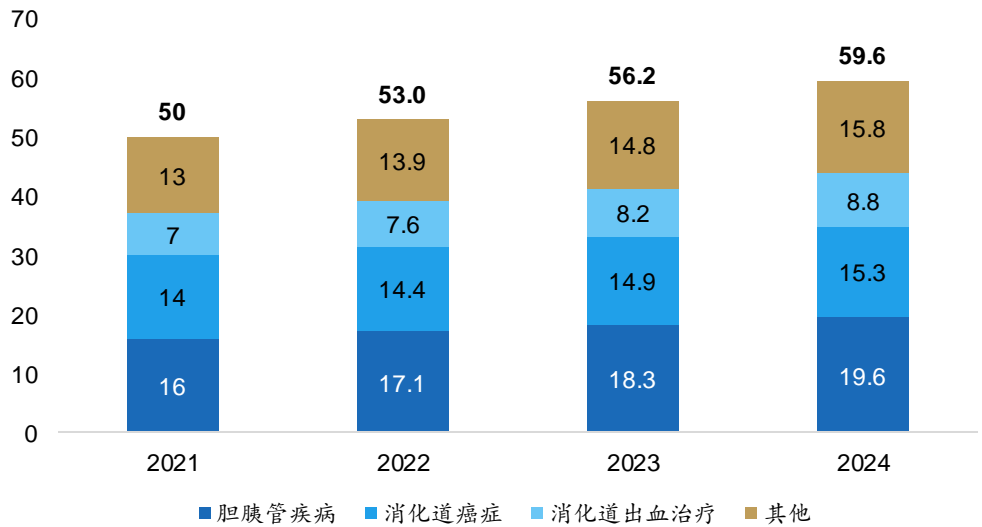
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

## 全球市场规模庞大 中国消化道疾病干预有待加强

内镜是集中光学、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等一体化的监测仪器，是医务人员观察患者体内病变组织直接、有效的医疗器械之一。随着技术的发展，内镜的使用范围逐渐扩大，与治疗更加紧密结合，在临床诊疗中的使用频率越来越高。消化道疾病的内镜诊疗离不开相关器械的配合。公司生产的各类微创诊疗器械与内镜配套使用，二者相辅相成，共同应用于消化道疾病的临床诊断和治疗。

**全球市场保持平稳增速。**据波士顿科学统计，2021 年全球内镜微创诊疗器械市场规模预计为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 16 亿美元、14 亿美元和 7 亿美元。2021 至 2024 年，全球内镜微创诊疗器械市场整体增速约为 6%，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械市场增速分别为 7%、3% 和 8%。

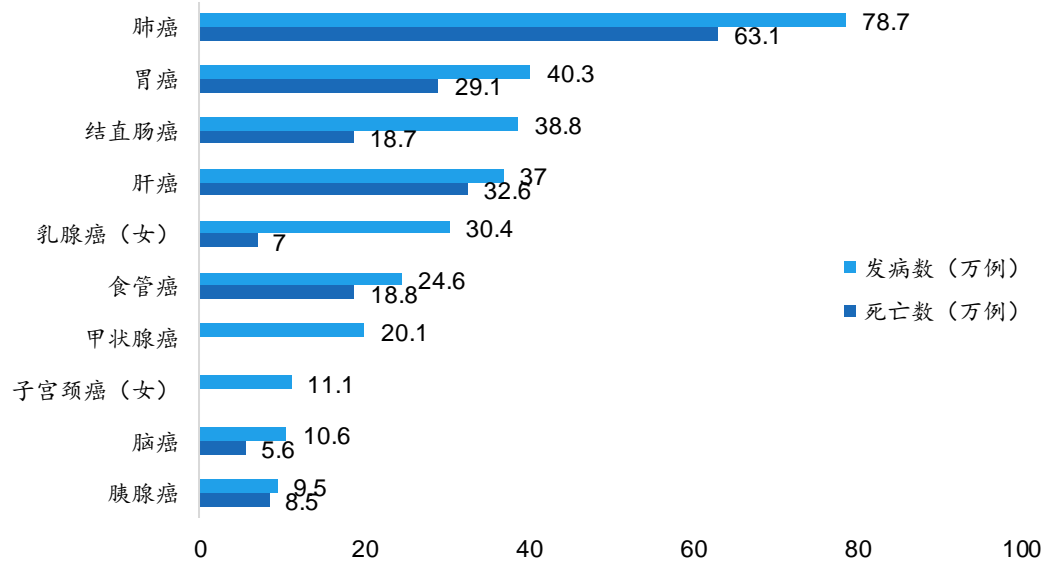
图表9: 2021-2024 年全球内镜微创诊疗器械市场规模 (亿美元)



来源: 波士顿科学 2021 年投资者日报告, 公司招股说明书, 国金证券研究所

我国消化道疾病新发与死亡病例数量庞大。根据国家癌症中心 2019 年发布的统计数据, 2015 年全国新发恶性肿瘤约 392.9 万例, 恶性肿瘤死亡例数约 233.8 万例。新发病例和死亡病例分别占全球的 23.7% 和 30.2%。

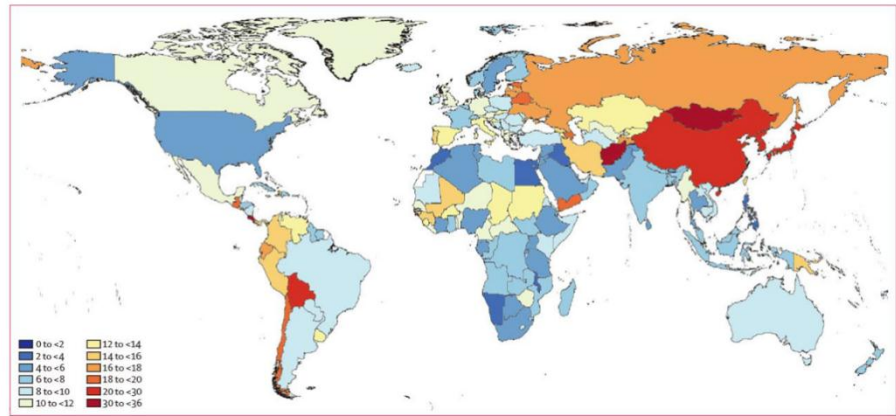
图表10: 2015 年中国前 10 位恶性肿瘤发病及死亡情况统计



来源: 中华消化内镜杂志, 公司招股说明书, 国金证券研究所

中国相关疾病发病率明显高于全球平均。在全球 185 个国家或地区中, 中国的恶性肿瘤发病、死亡位居中等偏上水平, 部分消化道肿瘤如食管癌、胃癌等恶性肿瘤的发病和死亡约占全球的一半。柳叶刀子刊收录的 2017 年全球疾病负担研究 (Global Burden of Disease Study 2017, GBD 2017) 相关成果显示, 亚太地区年龄标准化胃癌发生率 (Age-Standardised Incidence Rate of Stomach Cancer) 最高, 其中中国在 2017 年的胃癌新发病例数几乎占到全球的一半, 由此损失七百万到八百万的伤残调整寿命年 (Disability Adjusted Life Year, DALY)。此外, 尽管多年来的努力使得我国年龄标准化胃癌死亡率大幅下降, 但是年龄标准化胃癌发生率一直居高不下。

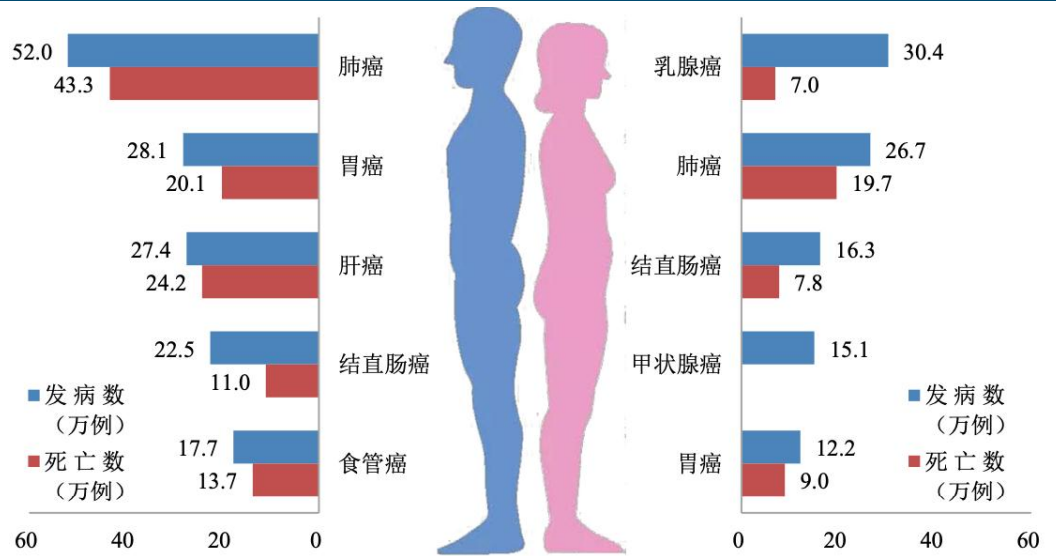
图表11: 2017年全球195个国家和地区每10万人口年龄标准化癌症发生率



来源:《柳叶刀·胃肠病学和肝病学》(The Lancet Gastroenterology & Hepatology), 公司招股说明书, 国金证券研究所

从年龄分布看, 恶性肿瘤的发病率和死亡率随年龄的增加而上升, 40 岁以下青年人群中恶性肿瘤发病率处于较低水平, 从 40 岁以后开始快速升高。男性发病首位为肺癌, 每年新发病例约 52.0 万例, 其他高发恶性肿瘤依次为胃癌、肝癌、结直肠癌和食管癌等; 女性发病首位为乳腺癌, 每年发病约为 30.4 万例, 其他主要高发恶性肿瘤依次为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌和胃癌等。

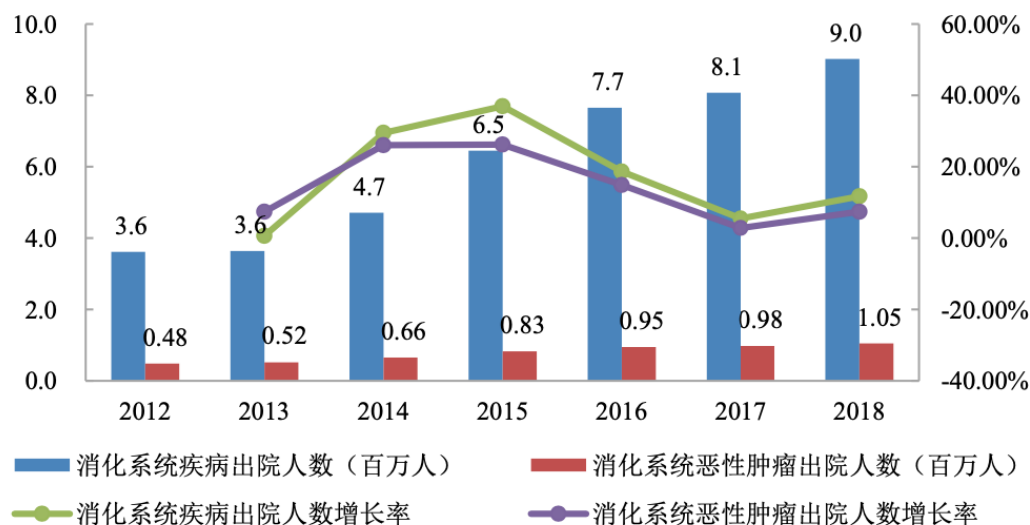
图表12: 2015年中国分性别前5位恶性肿瘤发病及死亡情况统计



来源: 中华消化内镜杂志, 公司招股说明书, 国金证券研究所

从趋势上看, 2014 年和 2015 年全国因消化系统疾病及恶性肿瘤而住院的病例数(由于数据限制, 用出院人数间接反映住院治疗情况)显著增加, 2016 年至 2018 年增速放缓, 年均增长率在 10%左右, 基数不断扩大。

图表13: 中国消化系统疾病及恶性肿瘤住院情况



来源: Wind, 国家卫计委, 公司招股说明书, 国金证券研究所

研究表明, 相比影像学检查方法, 内镜检查可使胃癌死亡率下降 50%至 67%, 在早期胃癌的最佳检测策略中显示出更优的成本效益和更高的敏感度与特异度。韩国和日本在早期胃癌筛查研究方面起步较早, 其早期胃癌的诊治率分别达到 50%和 70%。韩国国家癌症筛查项目(National Cancer Screening Program, NCSP)于 2002 年起对年龄 40 岁以上的人群提供 2 年 1 次的胃镜或钡餐造影筛查机会, 其胃癌筛查的参与率由 2002 年的 12.7%提高到 2012 年的 43.9%。日本政府在 2016 年正式决定将胃癌的内镜筛查作为国家项目, 并将 40 岁以上人群作为目标筛查人群。因此, 虽然日韩的胃癌发病率较高, 但其死亡率与发病率的比值却明显低于我国和西方国家。

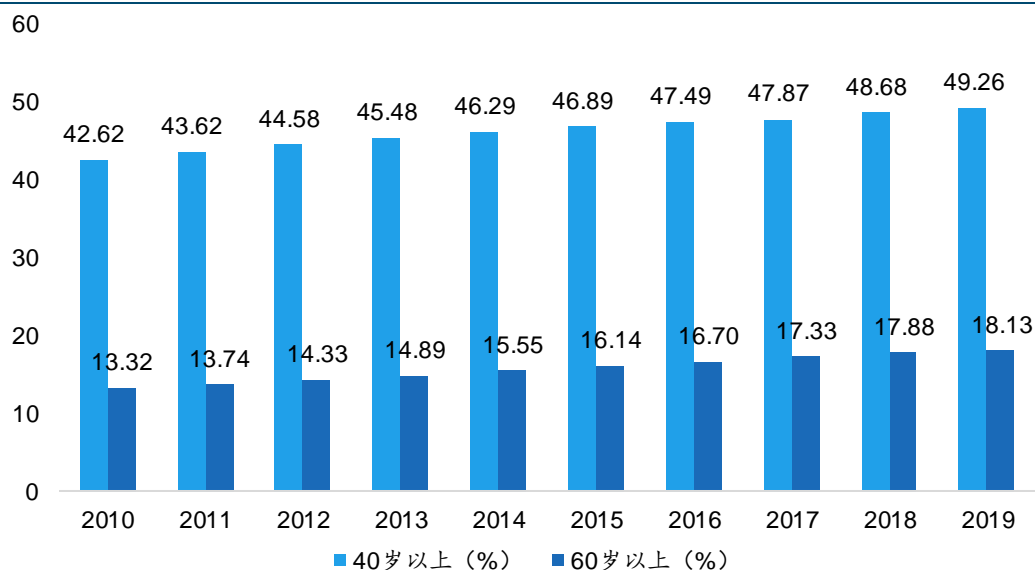
为提高癌症生存率和生存质量、实现国家癌症防治目标, 基于消化内镜检查的早筛早治至关重要。然而目前来看, 我国的内镜检查比例与发达国家仍相去甚远。GBD 2017 相关研究专家指出, 中国需要考虑启动类似韩国和日本的全国性早癌筛查项目, 以进一步降低胃癌带来的经济和社会负担。因此, 未来三到五年消化内镜检查的开展率预计会大幅度增加。

根据《中国消化内镜技术发展现状》的统计数据, 以每年消化内镜检查数与每年新发消化道恶性肿瘤例数的比值为参数进行比较, 美国和德国的内镜检查较为充分, 而我国的上消化内镜检查数显著不足、下消化内镜检查数尚处于中游水平。我国结直肠癌发病率快速增长, 2010 年发病率较 2000 年增长 77.9%, 可见未来结肠镜检查需求量巨大。

### 老龄化叠加早筛普及加速市场放量 进口替代稳步前行

我国消化内镜诊疗市场的发展动力主要来源于 40 岁以上人口数量的增加以及消化内镜检查率的提升。抽样调查结果显示, 我国 40 岁以上人口占比不断提升。根据 2010 年第六次人口普查数据, 全国 40 岁以上人口共计 5.68 亿, 而这一比例在九年间增长了 6.64%, 2019 年已接近 7 亿。人口数量奠定了庞大的市场基础。2020 年和 2021 年, 60 岁以上人口占比分别为 18.70%和 18.90%, 65 岁以上人口占比分别为 13.50%和 14.20%。

图表14: 中国中老年人口比例情况



来源: Wind, 国家统计局, 公司招股说明书, 国金证券研究所

**早癌筛查国家层面行动进入实施阶段。**以2012年的数据计算,我国40岁以上人群胃癌筛查率不超过4%,远低于韩国的43.9%。在癌症防治体系不断完善的大背景下,这一比例有望向发达国家看齐。

图表15: 早癌筛查相关国家级政策

时间	相关政策	相关内容
2015年9月9日	《中国癌症防治三年行动计划(2015-2017年)》 国家卫计委等16部委	“加强癌症防治体系建设,提高癌症防治能力,实施癌症综合防治策略和措施”“以……胃癌、食管癌、大肠癌……为重点,扩大癌症筛查和早诊早治覆盖面,重点地区、重点癌症早诊率达到50%”。
2019年9月20日	《健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)》 国家卫健委等十部委	“2022年,高发地区重点癌种早诊率达到55%以上”。
2022年5月20日	《“十四五”国民健康规划》 国务院办公厅	“提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力,强化预防、早期筛查和综合干预,逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规”“多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围,指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查”。

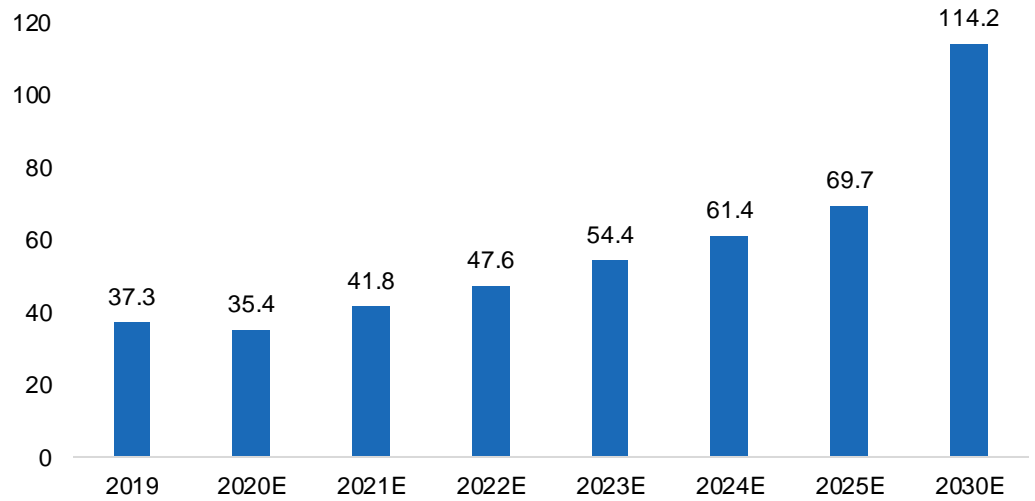
来源: 卫健委, 公司招股说明书, 国金证券研究所

**内镜微创诊疗器械市场相对集中。**全球市场由波士顿科学、奥林巴斯、库克医疗等企业占据,三家合计占据70%以上的市场份额。内镜微创诊疗器械的高端市场目前虽然仍以美日品牌为主,但中国企业也在加快技术追赶步伐,逐步缩小与美日品牌的技术差距,在某些领域甚至已实现了技术领先。

**2014年以前,境内内镜微创诊疗器械市场主要由国际品牌垄断。**波士顿科学、奥林巴斯、库克医疗等跨国巨头几乎占据境内内镜微创诊疗器械市场的70%-80%,集中度非常高。国产产品较少,且技术及质量水平较低,国产化率较低,国产品牌产品主要集中在中低端领域。彼时的进口内镜微创诊疗器械价格高昂,导致消化内镜诊疗给患者带来了较大的经济负担。

国产品牌逐步发力。随着境内企业加大技术投入并申请相关产品上市销售,南微医学和公司等国产品牌不断缩小与跨国巨头的技术差距,国产品牌内镜微创诊疗器械在境内上市后对进口品牌的替代取得了积极效果。

图表16: 2019-2030年中国内镜微创诊疗器械市场规模(亿元)



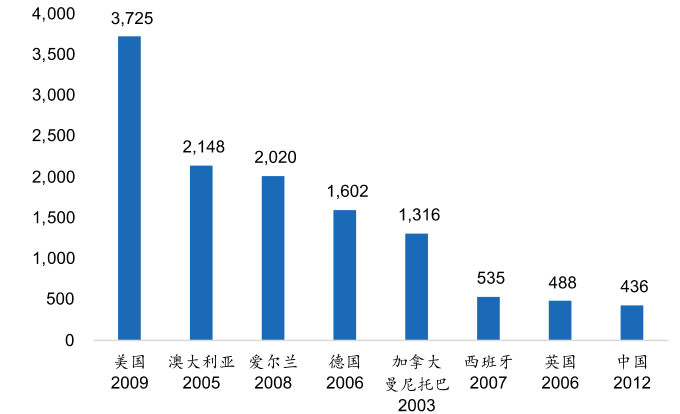
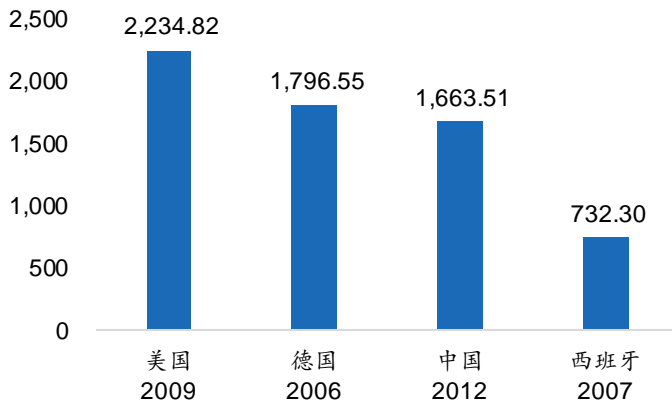
来源:《中国卫生健康统计年鉴》,《中国消化内镜技术发展现状》,公司招股说明书,国金证券研究所

### 胃肠镜诊断市场:居民卫生意识提升带动市场体量增长

胃肠镜开展率提升空间驱动国内市场增长。与部分发达国家每10万人胃镜开展率相比,中国2012年的开展水平仅与德国2006年相当,与美国相比差距较大。而与部分发达国家每10万人肠镜开展率相比,中国2012年的开展水平较发达国家落后至少6年。

图表17: 中国与部分发达国家胃镜开展率比较(每10万人开展数)

图表18: 中国与部分发达国家肠镜开展率比较(每10万人开展数)

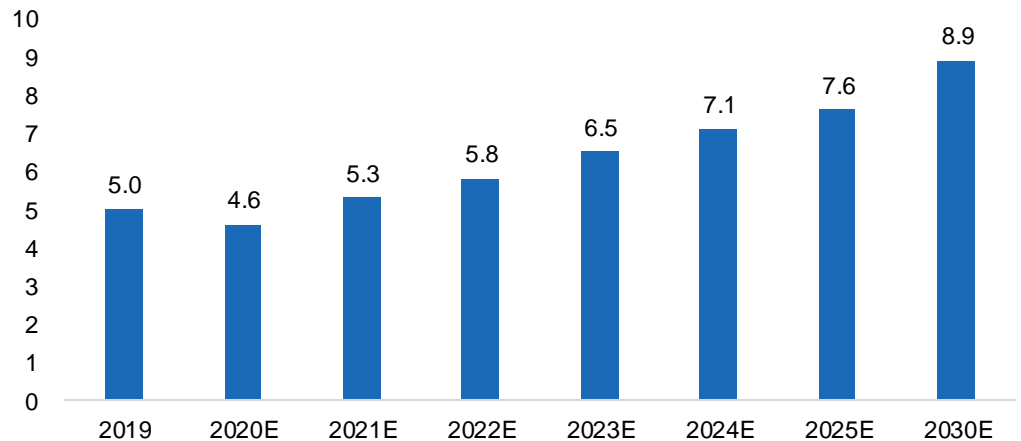


来源:中华消化内镜杂志,公司招股说明书,国金证券研究所

来源:中华消化内镜杂志,公司招股说明书,国金证券研究所

胃肠镜诊断手术主要涉及公司活检钳产品。在胃镜、肠镜诊断中,公司的活检类产品与内镜配合使用,通过内镜钳道进入人体自然腔道,咬取病灶部活组织,用作病理分析。随着国家和社会对于消化道癌症防治工作越发重视,消化内镜检查例数逐年增长,活检钳的应用需求稳步增长。

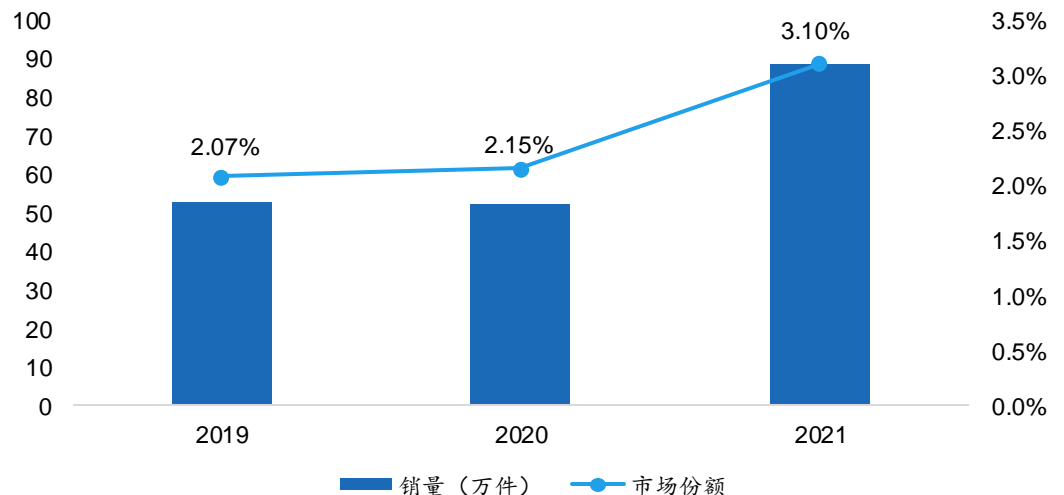
图表19: 2019-2030年中国胃肠镜诊断活检钳市场规模(亿元)



来源:《中国卫生健康统计年鉴》,《中国消化内镜技术发展现状》,公司招股说明书,国金证券研究所

**活检类市场份额逐步渗透。**公司积极研发活检类产品和开发相关的市场,报告期内活检类收入增长较快,报告期内收入占比均保持在10%以上,市场份额由2019年的2.07%增长至2021年的3.10%。

图表20: 2019-2021年公司活检钳中国市场份额及销售情况



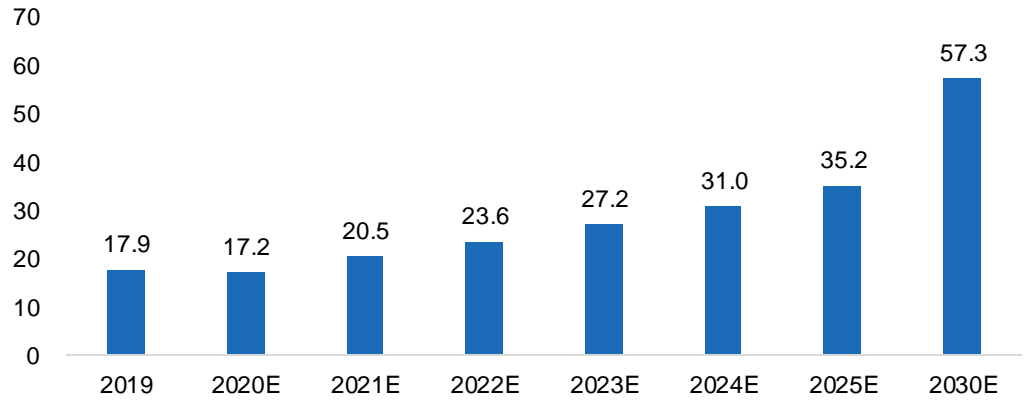
来源:《中国卫生健康统计年鉴》,《中国消化内镜技术发展现状》,公司招股说明书,国金证券研究所

## EMR/ESD 市场: 公司独有双极回路技术有望开创早癌治疗新阶段

内镜下切除包括内镜下黏膜切除术(Endoscopic Mucosal Resection, EMR)和内镜下黏膜剥离术(Endoscopic Submucosal Dissection, ESD), EMR/ESD 手术主要涉及公司止血夹、注射针、圈套器以及黏膜切开刀等器械。

**市场规模稳步扩张。**消化内镜下的微创治疗在消化系统疾病早期筛查中的作用越来越大。以食管癌为例,通过大量样本研究 ESD 治疗食管早期鳞癌可达到近乎 100%的整块切除率和 80%以上的根治率。随着民众“早筛早治”意识的不断提高、内镜资源的不断下沉以及有能力开展微创诊疗的医院数量不断增加,市场前景广阔,预计中国市场规模将由 2019 年的 17.9 亿元上升至 2030 年的 57.3 亿元。

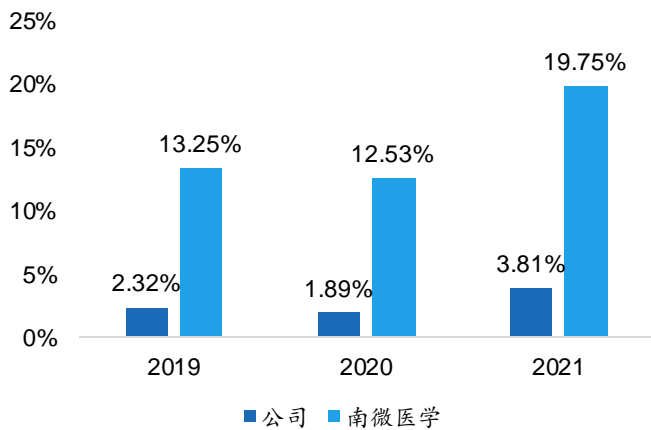
图表21: 2019-2030年中国内镜下切除市场规模(亿元)



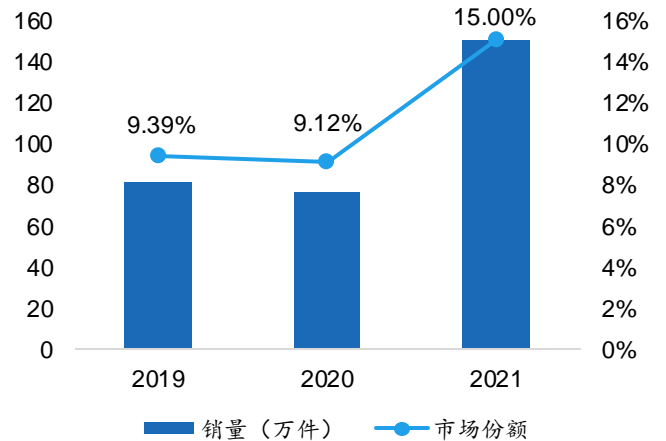
来源:《中国卫生健康统计年鉴》,《中国消化内镜技术发展现状》,公司招股说明书,国金证券研究所

**止血闭合产品为公司最主要收入来源。**公司自2012年起开展止血夹产品的研发,经过十年的创新,利用核心技术精准解决临床痛点,先后取得了20项发明专利,另有10项发明专利正在申请中,实现了可重复开闭、可拆卸、保持预夹和旋转功能下的可换装和连发等功能,其中可拆卸以及保持预夹和旋转功能下的可换装技术为公司独有技术,进一步提高操作安全性、缩短手术时间、降低诊疗成本、扩大适应症范围。公司的止血夹产品于2013年通过CE认证,是国内首批向欧洲销售止血夹产品的企业,亦是率先取得止血夹产品第三类医疗器械注册证的国内生产企业之一。2019年到2021年,公司全球市场分额由2.32%上升至3.81%,境内市场分额由9.39%上升至15.00%,海内外市场均实现进一步突破。

图表22: 2019-2021年公司与中国南微医学止血夹全球市场份额



图表23: 2019-2021年公司止血夹中国市场份额及销售情况

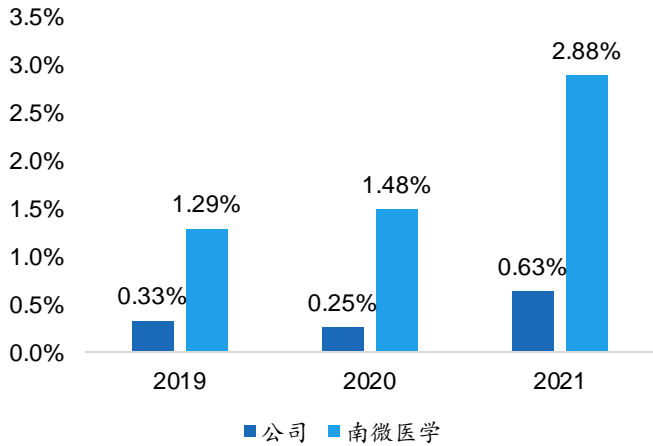


来源:波士顿科学2021年投资者日报告,南微医学年报,公司招股说明书,国金证券研究所

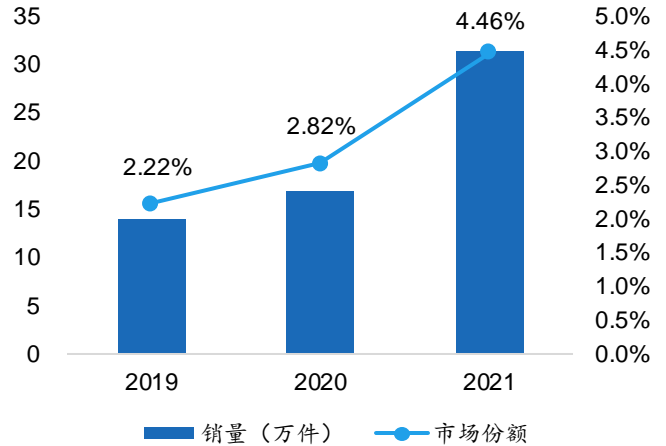
来源:《中国卫生健康统计年鉴》,《中国消化内镜技术发展现状》,公司招股说明书,国金证券研究所

**EMR/ESD产品起步放量。**EMR/ESD产品主要包括圈套器、喷洒管、硬化针和双极黏膜切开刀(双极高频切开刀),其中圈套器为主要应用产品。随肠镜检查普及和息肉摘除术在境内外发展快速,2019年到2021年,公司全球市场分额由0.33%上升至0.63%,境内市场分额由2.22%上升至4.46%。

图表24: 2019-2021 年公司与南微医学 EMR/ESD 全球市场份额



图表25: 2019-2021 年公司圈套器中国市场份额及销售情况

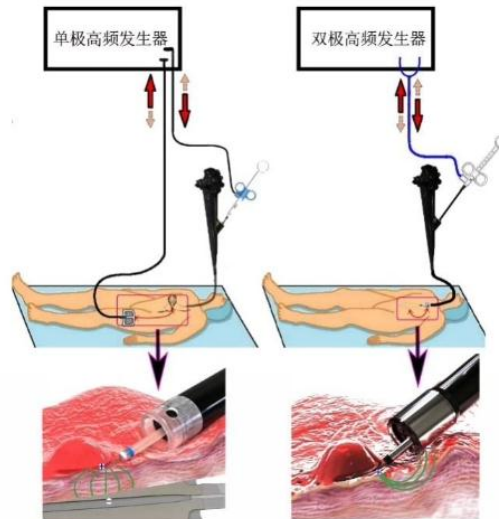


来源: 波士顿科学 2021 年投资者日报告, 南微医学年报, 公司招股说明书, 国金证券研究所

来源: 《中国卫生健康统计年鉴》, 《中国消化内镜技术发展现状》, 公司招股说明书, 国金证券研究所

**独创双极回路技术或迎新增长点。**目前全球 EMR/ESD 的早癌治疗手术普遍采用单极高频电原理, 单极高频电流对组织的损伤深度较大、伤口愈合较慢, 甚至会发生穿孔风险。公司独有的双极回路技术开创性地将负极板内置到内镜前端的透明帽上, 缩短了人体导电距离, 电流方向也从纵向贯穿消化道壁改为横向沿消化道黏膜方向, 可大幅降低单极回路技术造成的组织损伤或穿孔风险, 同时减少对手术中连接和内置于患者体内的其他电子装置(如监护仪和起搏器等)的干扰, 扩大了手术的适用人群, 开创了 EMR/ESD 早癌治疗的新阶段。

图表26: 单极回路技术对比双极回路技术



来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

经过多年的研发积累, 公司成功推出双极切开刀产品, 在技术成果转化方面取得较大突破。双极产品凭借其优越的性能, 未来有望逐步替代现有的单极产品, 引领消化内镜领域的新一轮器械升级。报告期内, 公司使用该技术的产品已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册, 双极高频止血钳和双极黏膜切开刀截至本招股说明书签署日实现少量收入。

图表27: 公司双极高频止血钳示意图



图表28: 公司双极高频切开刀示意图



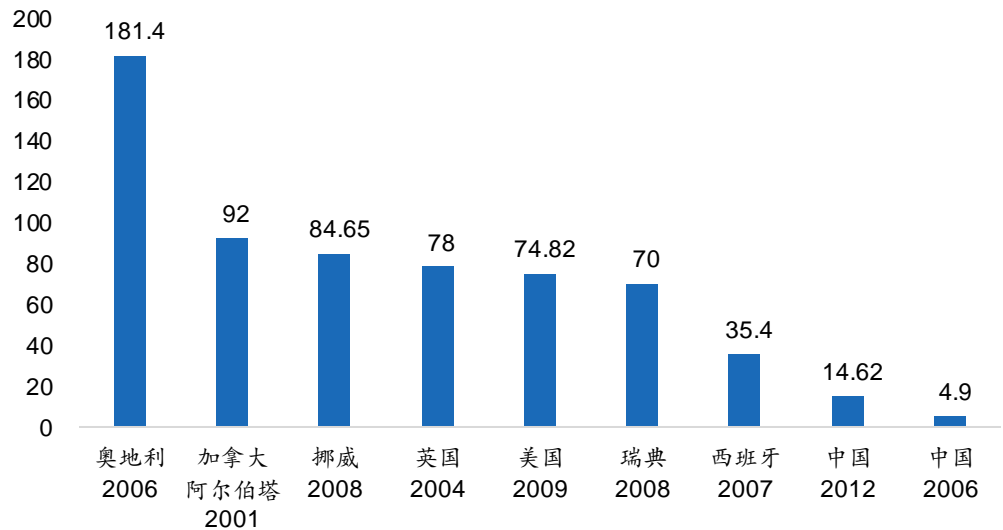
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

### ERCP 市场: 多年研发积累保障持续放量 核心产品定位全球市场

与部分发达国家每 10 万人 ERCP 开展率相比, 中国同样处于起步阶段。然而纵向来看, 2012 年较 2006 年进步很大, 未来发展空间巨大。

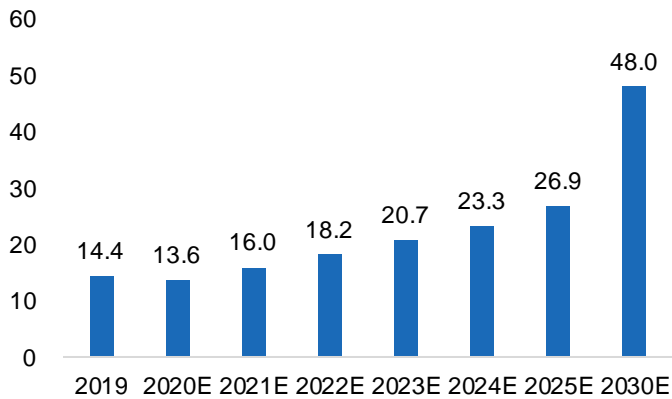
图表29: 中国与部分发达国家 ERCP 开展率比较(每 10 万人开展数)



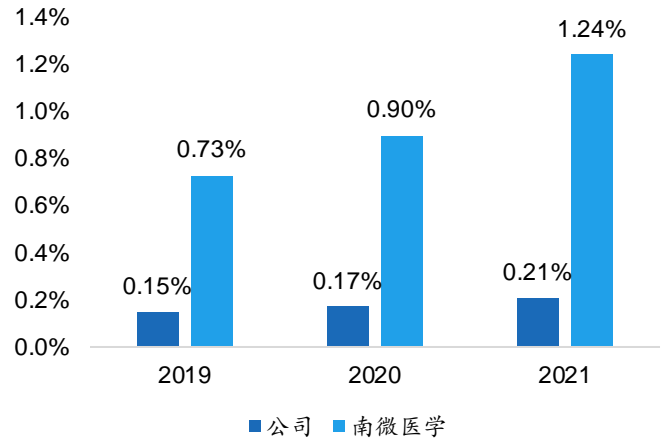
来源: 《中国消化内镜技术发展现状》, 国金证券研究所

**ERCP 技术普及带动行业边际拓展。**公司 ERCP 类产品系用于内镜逆行胰胆造影术使用的高频切开刀、取石网篮、导丝、胆道引流管等产品。随着内镜设备及器械的发展, ERCP 技术也在不断进步和完善, 并已成为胰胆疾病的重要治疗手段, 市场前景广阔。

图表30: 2019-2030年中国 ERCP 诊疗市场规模 (亿元)



图表31: 2019-2021年公司与南微医学 ERCP 全球市场份额



来源:《中国卫生健康统计年鉴》,《中国消化内镜技术发展现状》,公司招股说明书,国金证券研究所

来源:波士顿科学 2021 年投资者日报告,南微医学年报,公司招股说明书,国金证券研究所

ERCP 手术是消化道胆胰疾病治疗的“金标准”,高频切开刀、球囊取石导管等是 ERCP 手术的必备器械。公司自 2012 年起开展 ERCP 产品的研发,取得了一系列的创新成果,其中高频切开刀的可旋转控制技术使导丝可以插入预期管腔,较好地适应了临床医生操作导丝的方向性旋转需求,提高手术成功率,降低术中风险;公司独创的碟形球囊成型技术将球囊的长宽比进行了调整,球囊在弯曲腔道内的通过性得到明显改善,同时增大球囊内的充气压力,球囊与胆道壁更易贴合,提高了胆管取石的一次取净率。

图表32: 公司球囊取石导管示意图



图表33: 公司高频切开刀示意图



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

## 诊疗仪器产品: 面向国内市场 境内手术治疗水平提升有望带动增长

诊疗仪器类产品包括内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置及其他附件。根据境内临床内窥镜手术系统的配置习惯,一般每三台内窥镜主机配置一台内镜用二氧化碳送气装置,每两台内窥镜主机配置一台内镜用送水装置。据行业研究报告《软镜:百亿规模再加速,进口替代正当时——医疗影像诊疗专题之一》,2021 年境内各类医院内窥镜主机保有量预计为 25,680 台。据此计算,公司 2017 年至 2021 年境内销售的内镜用二氧化碳送气装置和内镜用送水装置占 2021 年末境内市场存量的比例超过 20%。

图表34: 2017-2021 年公司内窥镜主机中国市场份额

项目	内镜用二氧化碳 送气装置	内镜用送水装置
公司 2017 年至 2021 年境内销售数量(台)	1,831	3,229
2021 年末境内各类医院内窥镜主机保有量(台)		25,680
2021 年末境内市场存量数(台)	8,560	12,840
公司 2017 年至 2021 年销量占存量的比例	21.39%	25.15%

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

在先前提及的双极耗材外, 公司已完成内镜微创领域的新一代双极诊疗仪器——高频手术设备的开发, 实现设备产品与耗材产品同步发展。

图表35: 公司内镜用二氧化碳送气装置(左)、内镜用送水装置(中)、高频电发生器示意图(右)



来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

## 技术储备丰富、营销体系完备 公司全球市场稳步放量

### 研发能力出色 技术优势凸显

**“三棵树”理念指引。**公司一直将自主研发作为核心发展战略, 经过多年的培养和投入, 打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科技术团队。公司持续加大研发投入, 报告期内研发费用占当期营业收入的比例分别为 8.17%、10.75%、7.92%和 9.20%。公司逐步形成“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系, 实施“销售一代、研发一代、探索一代”的产品研发和市场销售策略。

**核心技术优势领先。**作为高新技术企业和国家级专精特新“小巨人”企业, 公司通过自主研发与创新, 在内镜微创诊疗器械领域已获得多项自主知识产权, 核心技术优势突出。公司的研发中心被评为浙江省高新技术企业研发中心、省级企业研究院, 公司的“双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统”被列为浙江省重点研发计划项目, 公司的可拆卸止血夹产品获评 2019 年度“浙江制造精品”。

**产品迭代迅速。**为巩固和提高竞争优势, 公司通过产品升级与新品开发, 推动行业技术的升级迭代。对于止血夹产品, 公司将以换装和连发技术为依托, 进一步完善结构设计, 解决临床手术中的操作难点, 巩固产品优势。对于双极产品, 公司将继续提升产品性能并加大市场开发力度, 使其成为下一个业绩增长点。此外, 公司已完成内镜微创领域的新一代双极诊疗仪器——高频手术设备的开发, 实现设备产品与耗材产品同步发展。

### 产品布局丰富 质控体系完备

**产品布局涵盖内镜器械及设备。**公司核心团队在消化内镜领域积累了丰富的产品开发和临床需求经验, 开展产品的创新升级, 已形成较为丰富的产品线系列。公司目前产品涵盖止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类五大门类, 涉及 24 个系列、300 余种规格型号, 可以满足消化内镜诊疗领域的各种需求。

**品控标准对标国际。**经过多年的积累和完善，公司形成了严格而全面的质量管理体系，符合 ISO 13485 要求，实现产品研发、注册、采购、生产、销售以及售后服务全流程的覆盖。公司多项产品满足国际质量标准，通过美国 FDA 现场审核和欧盟 CE 认证。公司严格执行的质量控制制度保证了产品的高性能与高质量，为公司扩大客户范围、树立品牌形象提供了坚实基础。

### 销售网络覆盖全面 市场前景广阔

**售前售后相辅相成。**公司的销售团队经验丰富，形成了一套行之有效的客户开拓流程。销售团队基于对产品的深刻理解，有针对性地推荐满足临床医生和患者需求的产品；在产品使用阶段，销售团队与研发人员协同合作，提供操作培训或参与直接跟台，充分体现产品的创新优势，获得客户的肯定；持续合作期间，销售团队定期组织回访调研，了解最新需求，促进产品更新换代，赢得客户的青睐。

**营销网络覆盖全球重点发达国家。**境内市场方面，公司的营销网络已基本覆盖全国的重点城市，主导产品在全国千余家医院得到应用；境外市场方面，公司相关产品获得美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证等证书，销往美国、德国、意大利、英国、韩国、澳大利亚、日本等四十多个国家和地区。

**老龄化催热中国市场。**随着我国人口老龄化进程加快，老年人群对医疗检查和治疗的需求不断增大，带动内镜诊疗器械市场规模不断扩大。其次，国民对健康的关注度持续提高，尤其是在环境污染和食品问题之下，呼吸道、消化道疾病的发病率有所提升，疾病预防检查的需求也随之扩大。再次，我国医疗体制改革正在不断深入，医药卫生体系逐渐完善，基层医疗机构开始有条件引入内镜设备，基层医疗器械市场也成为拉动内镜需求的重要增长点。

## 募集资金用途

**年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目：**拟投入募集资金 2.93 亿元，用于引进境内外先进生产和研究设备，建成内镜微创诊疗器械产品生产线的。

**营销服务网络升级建设项目：**拟投入募集资金 1.12 亿元，通过合理化布局对现有营销服务网络进行梳理和升级，建立营销服务网络架构，主要包括：(1) 针对公司现有营销服务网点的布局情况，境内新增 12 个销售大区中心城市办事处。(2) 在欧洲和美洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，提升公司的营销及服务能力。营销服务网络将采用更细致的管理手段，涵盖产品展示、市场策划、营销推广、售后服务等功能，实现公司营销管理方式的全方位升级。本项目的实施将提高公司区域市场服务能力，树立良好的品牌形象，提升公司市场占有率和整体实力。

**微创医疗器械研发中心项目：**拟投入募集资金 1.66 亿元，用于新建研发中心，研发中心功能主要包括：机械设计、软件设计、样品试制、电子工程、设计验证与测试、工业设计及 UI 设计、ERP 维护及文档管理、专利预研等。

**补充流动资金：**拟占用募集资金 2 亿元，综合考虑行业发展趋势、自身财务状况及未来发展规划等具体情况后，公司拟将本次募集资金中的 20,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求，增强自身抗风险能力与提升市场竞争力。

**图表36：募集资金运用安排**

项目名称	拟投入募集资金金额(万元)
年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目	29,261.00
营销服务网络升级建设项目	11,210.80
微创医疗器械研发中心项目	16,598.20
补充流动资金	20,000.00
<b>合计</b>	<b>77,070.00</b>

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

## 风险提示

**技术开发风险。**技术创新是公司摆脱低端恶性竞争、实现可持续发展的关键。内镜微创诊疗器械的研发涉及医药卫生、材料、人体工程、工业设计等多个学科领域，而且需要临床检验，使得新技术的开发周期长、难度大。如果公司未来不能紧跟行业技术发展方向设计出满足临床需求的产品，或由于人才储备不足、研发环境未达要求而无法实现相关技术功能的开发，将面临技术开发风险，降低公司产品的市场竞争力，并对经营业绩产生不利影响。

**产品注册风险。**我国医疗器械产品实行分类管理制度，公司生产和销售的各类产品需在主管部门完成相应的注册或备案。境外主要市场对医疗器械的产品准入及监管制度同样非常严格，例如美国的医疗器械产品需要进行 FDA 注册、欧盟成员国内上市流通的医疗器械产品需要通过 CE 认证等。不同国家的注册认证程序和周期存在差异，可能影响公司新产品在当地的上市推广计划。如果公司的相关产品不能取得相关国家的注册或认证，则无法在当地销售，进而将对公司的经营业绩造成不利影响。

**带量采购政策实施对公司经营业绩的影响。**报告期内，公司在浙江省通过带量采购实现 400 件电圈套器销售，销售价格较同期非带量采购低 33.47%。随着带量采购政策的不断推进，公司其他产品亦有可能陆续成为带量采购产品。公司产品中选带量采购产品并实际销售后，相关产品在政策实施地区的销量可能增加，但销售价格将会下降，销售利润率也会受到不利影响。

**境外医疗器械监管政策变动的风险。**公司外销业务销售占比较高，境外行业政策变动会对公司经营造成影响。如果未来公司存在产品销售的其他国家和地区的医疗器械监管政策发生变化，而公司未能及时予以应对，则可能出现无法继续在当地销售产品的情况，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

**客户管理风险。**如果未来公司在产品性能、交货时间等方面不能满足客户需求或者产品价格不具有竞争力，将会导致客户流失，进而对公司的经营业绩造成不利影响。如果公司重要贴牌客户转向其他生产厂商采购，且公司不能持续开发新的贴牌客户，也将会对公司经营业绩的稳定性产生不利影响。

**行业投资评级的说明：**

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

## 特别声明：

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。本报告反映撰写研究人员的不同设想、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，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。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，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

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。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。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；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。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。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-66216979	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	传真：010-66216793	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100053	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 7 楼	地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层	地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1 号 嘉里建设广场 T3-2402