

医疗器械

软性内窥镜专题报告

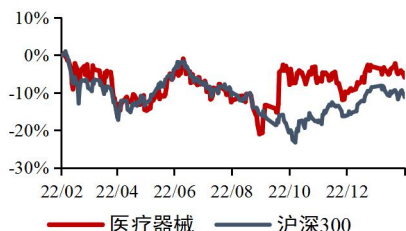
领先大市-A(首次)

国际巨头垄断下，国产软镜的破局之路

2023年2月25日

行业研究/行业专题报告

医疗器械板块近一年市场表现



资料来源：最闻

首选股票

评级

相关报告：

分析师：

叶中正

执业登记编码：S0760522010001

电话：

邮箱：yehongzheng@sxzq.com

魏贇

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

研究助理：

冯瑞

邮箱：fengrui@sxzq.com

投资要点：

- **日本软镜的发展环境较中国更加优越，利好软镜企业**
- **日本早癌筛查体系较中国更加完善，创造了大量的软镜需求。**在日本，早癌筛查的概念已深入人心，得益于先进的内窥镜器械和健全的防癌体系，日本的癌症发现多为早期且治愈率较高；随着内窥镜筛查的重要性日益凸显，软性内窥镜的市场需求也在不断增加。在中国，民众对于早癌筛查认识不足并且对于胃肠镜检查的接受度有限，叠加内镜医师资源不足、内镜检查费用较高、人群接受度低等因素，中国目前仍然难以开展大规模的胃癌普查。
- **日本内镜诊疗机构遍及基层，软镜需求挖掘较中国更加充分。**日本依托完备的消化内镜医师培训体系储备了充足的内镜医师资源，能够保障数量庞大的私营医院和小诊所正常开展内镜诊疗工作，基层医疗市场软镜需求的挖掘较为充分。而中国合格消化内镜医师数量相对有限，难以满足日益增长的内镜诊疗需求，并且基层医院尚未大规模开展内镜诊疗服务，基层医疗市场的软镜需求尚未得到充分释放。
- **奥巴软镜技术迭代多年，澳华、开立差异化竞争加速破局**
- **奥林巴斯：软内镜领域均有布局，软镜技术迭代速度较慢。**奥林巴斯是软性内窥镜龙头企业。在内窥镜解决方案业务上，其策略是：软镜先行，硬镜、耗材、维保紧随其后，最终形成软硬镜并行、“内窥镜+耗材+维保”三位一体格局。奥林巴斯软镜产品迭代的目的是使图像更清晰、操作更便捷、患者体验更好、兼容性更强，随着产品不断成熟，更新换代的速度也在减缓。
- **澳华内镜：专注软镜领域，凭借快速迭代加速破局。**澳华内镜是国内较早从事软性电子内窥镜研发和制造的企业之一，具备较强的竞争优势。在内窥镜业务上，其策略是：专注软镜领域，优先推进内窥镜设备产品力及市占率提升，并逐步完善耗材和维保业务布局。澳华内镜软镜产品迭代的目的是在基本性能上追赶国际竞品，在产品设计、快速迭代等方面实现差异化竞争。
- **开立医疗：软硬镜均有布局，依托超声优势实现差异化。**开立医疗拥有超声医疗影像、内镜诊疗、微创外科和体外诊断四大主要业务。在内窥镜业务上，其策略是：持续提升软镜产品性能的同时结合自身优势推出超声内镜，并依托软镜领域形成的声望和市场地位切入硬镜及耗材领域。开立医疗软镜产品迭代的方向主要是在分辨率和图像处理技术上追赶国际竞品，其差异化竞争优势主要体现在光源和超声内镜。
- **奥巴持续巩固优势地位，澳华、开立多措并举不断提升软实力**
- **奥林巴斯：高度重视医师培训及意识觉醒，持续加强维保服务。**在提升



客户粘性上，奥林巴斯的优势体现在：在医师培训方面，奥林巴斯建立了线上和线下的培训中心，通过培训课程学习提升医师的临床技能；在意识觉醒方面，奥林巴斯主要从民众早癌知识普及和青少年科学教育两方面推进；在维保服务方面，奥林巴斯多措并举提升服务能力，并形成了专业的服务解决方案。但其劣势主要体现在奥林巴斯将研发及核心部件生产集中在日本，虽有效防止技术外泄，但也使得其在中国缺少本土化优势。

➤ **国产品牌：“学术会议、医工合作、培训活动、优质售后”多措并举。**

①澳华内镜：在学术会议方面，积极参与并充分利用国产化浪潮创造的机会加强推广，提升品牌知名度；在医工结合方面，与南京鼓楼医院等多家三甲医院开展全方位深度合作；在培训活动方面，建立了线下的培训基地和线上的澳华学院，共同助力内镜医师能力提升；在售后服务方面，依托成熟的营销网络提供及时、快速的响应；在本土化研发方面，在上海、北京、西安和无锡设有4个研发分中心，专注于内窥镜领域核心技术研发。②开立医疗：在学术会议方面，积极参与国内外的行业展会，在国际市场推广方面优势明显；在医工结合方面，持续推进“产学研医”一体化平台建设；在培训活动方面，基于“云影会”系统助力医疗数字智慧工厂建设；在售后服务方面，依托三级服务架构保证服务质量；在本土化研发方面，主要由深圳研发中心总部承担内窥镜研发职责。

➤ **日本医保控费加速企业出海，中国支持国产或将对冲**

➤ **日本：医保控费产生价格压力，奥林巴斯出海步伐加快。**日本诊断类器械企业竞争力较强但受制于国内市场规模有限转而出海寻求机遇，医保控费实施后加速了出海步伐。作为诊断类器械代表性企业，2022财年奥林巴斯境外收入占比已高达84.43%。就内窥镜业务而言，中国已成为奥林巴斯增长最快的市场。

➤ **中国：叠加国产替代趋势，医保控费下国产内窥镜企业或将受益。**中国医疗器械市场空间广阔，医保控费之下器械企业深耕国内市场仍有良好前景。同时，医保控费下国产产品价格优势凸显、国产替代趋势愈演愈烈、基层医疗市场快速发展等都利好国产内窥镜企业发展。

➤ **投资建议：**伴随国产内窥镜企业技术升级和产品力提升，叠加国产替代趋势和基层医疗市场快速发展，国产软镜品牌差异化优势凸显、产品竞争力不断提升，建议持续关注澳华内镜（688212.SH）和开立医疗（300633.SZ）。

➤ **风险提示：**医疗器械行业政策变化的风险；医疗器械产品认证和注册标准变化的风险；新产品技术创新和研发失败的风险；市场拓展和市场竞争风险；海外销售风险；国际巨头在华设立研发中心开展本土化研发和生产的风险。

目录

1. 市场环境：日本软镜发展环境优越，奥林巴斯领跑软镜赛道.....	7
1.1 日本软镜的发展环境较中国更加优越，利好软镜企业.....	7
1.1.1 日本早癌筛查体系较中国更加完善，创造了大量的软镜需求.....	7
1.1.2 日本内镜诊疗机构遍及基层，软镜需求挖掘较中国更加充分.....	8
1.2 日企垄断软镜赛道，奥林巴斯为行业龙头.....	10
2. 硬实力：奥巴技术迭代多年，澳华、开立差异化竞争加速破局.....	12
2.1 奥巴、澳华及开立的业务模式和技术迭代路径.....	12
2.1.1 奥林巴斯：软硬镜领域均有布局，软镜技术迭代速度较慢.....	12
2.1.2 澳华内镜：专注软镜领域，凭借快速迭代加速破局.....	17
2.1.3 开立医疗：软硬镜均有布局，依托超声优势实现软镜差异化.....	20
2.2 奥巴、澳华及开立典型软镜产品主要技术指标比较.....	24
2.2.1 澳华 AQ-200、开立 HD-550、奥巴 CV-290 对比.....	24
2.2.2 澳华 AQ-300、奥巴 X1 对比.....	25
2.2.3 开立 EG-UR5、奥巴 EU-ME2 PREMIER PLUS/ EU-ME3 对比.....	26
3. 软实力：奥巴持续巩固优势地位，澳华、开立多措并举不断提升.....	27
3.1 奥林巴斯：高度重视医师培训及意识觉醒，持续加强维保服务.....	28
3.2 国产品牌：“学术会议、医工合作、培训活动、优质售后”多措并举.....	31
3.2.1 澳华内镜.....	31
3.2.2 开立医疗.....	34
4. 政策影响：日本医保控费加速企业出海，中国支持国产或将对冲.....	37
4.1 日本：医保控费产生价格压力，奥林巴斯出海步伐加快.....	37
4.2 中国：叠加国产替代趋势，医保控费下国产内窥镜企业或将受益.....	39
5. 总结.....	41
6. 投资建议.....	42

7. 风险提示..... 42

图表目录

图 1: 日本胃癌筛查方法..... 8

图 2: 中国胃癌筛查方法..... 8

图 3: 内窥镜适用的主要临床科室、项目及产品..... 10

图 4: 2019 年按产品拆分的全球内窥镜市场份额..... 10

图 5: 2018 年全球软镜市场竞争格局..... 11

图 6: 2021 中国软性内窥镜中标品牌市场份额..... 11

图 7: 奥林巴斯业绩表现..... 13

图 8: 奥林巴斯主营业务构成..... 13

图 9: 澳华内镜业绩表现..... 17

图 10: 澳华内镜主营业务构成..... 17

图 11: 开立医疗业绩表现..... 20

图 12: 开立医疗主营业务构成..... 20

图 13: 奥林巴斯医疗技术培训中心分布..... 28

图 14: 奥林巴斯“爱胃月”活动..... 29

图 15: 奥林巴斯全球维修服务网络..... 30

图 16: 澳华内镜国内服务网点概况..... 33

图 17: “盛京-开立创新实验室”成立..... 35

图 18: 云影会内镜中心信息化解决方案示意图..... 35

图 19: 开立医疗国内服务网点概况..... 36

图 20: 日本在诊断器械领域竞争力较强..... 38



图 21: 日本在治疗器械领域竞争力较弱.....	38
图 22: 日本国民医疗费用情况.....	38
图 23: 日本每千人医生数量偏低.....	38
图 24: 奥林巴斯本土收入占比持续下降.....	39
图 25: 中国是奥林巴斯内窥镜业务增长最快的市场.....	39
图 26: 中国医疗器械市场规模及增速.....	40
图 27: 2019 年中国医疗器械市场拆分.....	40
表 1: 具备内窥镜诊疗功能的日本典型诊所情况.....	9
表 2: 国内软性内窥镜主要生产企业.....	11
表 3: 奥林巴斯内窥镜业务发展标志性事件.....	13
表 4: 奥林巴斯 EVIS 系列软性电子内窥镜产品概况.....	16
表 5: 澳华内镜内窥镜业务发展标志性事件.....	18
表 6: 澳华内镜历代软性电子内窥镜产品概况.....	19
表 7: 开立医疗内窥镜业务发展标志性事件.....	21
表 8: 开立医疗历代软性电子内窥镜产品概况.....	23
表 9: AQ-200、HD-550、CV-290 性能参数比较.....	24
表 10: AQ-300、EVIS X1 性能参数比较.....	25
表 11: EG-UR5、EU-ME2 PREMIER PLUS/ EU-ME3 性能参数比较.....	26
表 12: 奥林巴斯内窥镜主要生产基地概况.....	31
表 13: 澳华内镜与医院合作项目概况.....	32
表 14: 澳华内镜研发中心概况.....	34
表 15: 开立医疗研发中心概况.....	37



表 16: 国产内窥镜相比进口产品在价格上更有优势 (单位: 万元) 40

表 17: 医疗设备领域相关政策..... 41

1. 市场环境：日本软镜发展环境优越，奥林巴斯领跑软镜赛道

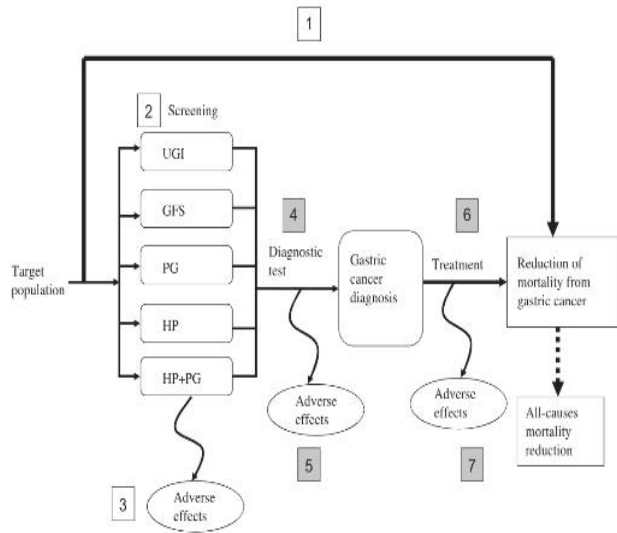
1.1 日本软镜的发展环境较中国更加优越，利好软镜企业

1.1.1 日本早癌筛查体系较中国更加完善，创造了大量的软镜需求

日本早癌筛查意识觉醒较早且筛查体系较为完善为软性内窥镜企业的发展创造了良好的环境。内窥镜企业的发展不仅依赖技术水平的提升，还与所处环境密切相关，早癌筛查意识提升及民众对胃肠镜检查接受度的提升都有利于内窥镜企业的发展。在日本，早癌筛查的概念已深入人心，得益于先进的内窥镜器械和健全的防癌体系，日本的癌症发现多为早期，并且早期癌症的治愈率较高：以胃癌为例，2020年日本患病率排名全球第二，但死亡率并未进入全球前十；得益于日本的高筛查率和高早诊率，日本的胃癌5年生存率在60%以上。目前日本应用于临床的胃癌筛查方法主要有上消化道造影、内镜筛查、血清学检查，其中血清学检查又可进一步划分为血清胃蛋白酶原检测（PG）、幽门螺杆菌抗体检测（HP）、“PG+HP”联合检测。此前，上消化道造影是胃癌筛查的主要方法，《2018日本胃癌指南（更新版）》指出内镜筛查已成为胃癌评估的首要方案，其次是“PG+HP”联合检测。随着内窥镜筛查的重要性日益凸显，软性内窥镜的市场需求也在不断增加。

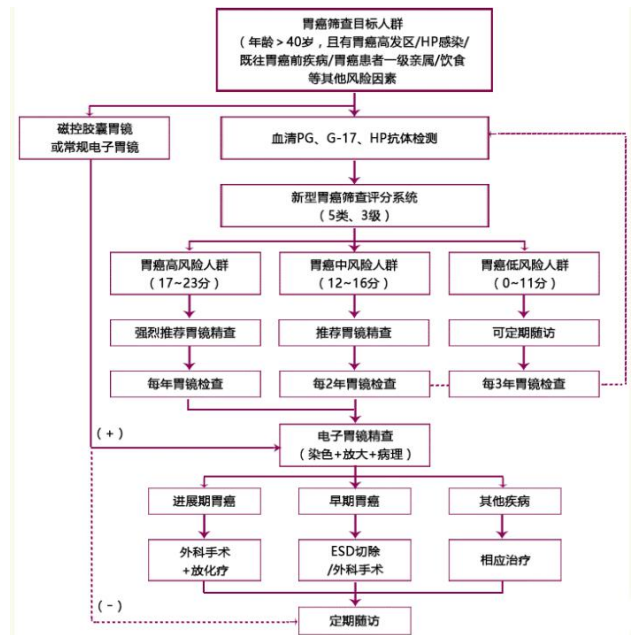
中国仍存在早癌筛查意识较为淡薄、筛查普及率偏低、筛查体系不够完善等问题，对软性内窥镜企业的发展形成了一定阻碍。在中国，由于人口众多、医疗资源分布不均衡、防癌教育难度较大等因素，民众对于早癌筛查认识不足并且对于胃肠镜检查的接受度有限。根据《早期胃癌筛查流程专家共识意见》，中国胃癌筛查主要依靠血清学检查（如PG检测、HP检测、G-17检测）并结合年龄、性别等因素进行危险评分，若为中高风险人群则继续进行内镜筛查，若为低风险人群则不再进行内镜筛查。总体看来，内镜筛查的诊断效果更好，但受制于内镜医师资源不足、内镜检查费用较高、人群接受度低等因素，中国目前仍然难以开展大规模的胃癌普查。根据澳华内镜招股书和立鼎产业研究院数据，2012年中国胃镜开展率为每10万人1663.51例，仅为日本的1/5；肠镜开展率为每10万人435.98例，仅为日本的1/7。但是中国已于2018年推出“国家消化道肿瘤筛查及早诊早治计划”，计划依托筛查在2030年实现胃肠道早癌诊断率提高到20%、胃肠道癌5年生存率提高至50%，开展消化道内窥镜肿瘤筛查进入黄金发展期，有利于软性内窥镜的普及与销售推广。

图 1：日本胃癌筛查方法



资料来源：《2018 日本胃癌指南（更新版）》，山西证券研究所

图 2：中国胃癌筛查方法



资料来源：《早期胃癌筛查流程专家共识意见》，山西证券研究所

1.1.2 日本内镜诊疗机构遍及基层，软镜需求挖掘较中国更加充分

依托充足的内镜医师资源储备和遍及基层的私营医院及小诊所，日本发掘基层软镜市场空间更为充分。

①日本拥有较为完备的消化内镜医师培训体系，储备了充足的内镜医师资源，保障了全国内镜诊疗工作的顺利开展。根据《新时代消化内镜技术培训和内镜医师培养》一文，日本培养一名合格的消化内镜医师需要经历“6年医学院学习、执业医师考试、3年内科住院医师培训、3年消化专科医师培训”四大阶段，由于日本内镜检查普及度更高，受训医师在培训阶段就有机会在上级医师的监督下为患者开展随访内镜检查，因而在培训结束以后基本可以胜任除 ERCP、ESD 等高端术式以外的内镜诊疗工作。根据《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》，日本每百万人有开展消化内镜的医疗机构高达 164.7 家、医师 191.2 人。②数量庞大的私营医院和小诊所是日本内镜诊疗的关键力量，就诊便捷极大地增加了日本基层医疗市场对软镜的需求。日本政府鼓励民众先到诊所就诊，有需要时再转诊至大型医院，并且在 1994 年的《医疗法》修订版中规定“若患者没有诊所医生出具的介绍信而直接到大型医院就诊，需要缴纳一定的费用”。受此影响，私营医院及小诊所逐步成为日本医疗体系的基石，并且在早癌筛查中发挥关键作用。根据新华社客户端消息，日本医疗机构总数有近 18 万家，其中大多数是小诊所且以私立为主。厚生劳动省 5 月公布的报告也显示，在日本全国 8273 家医院中，公营医院、国立医院、国立大学附属医院等公立性医院合计占比仅为 18.4%。

日本的诊所虽然规模较小，但是大多配备先进的设备、可提供更优质的服务，并且多分布在商务办公大楼、地铁站等附近，交通非常便利。以东京内窥镜诊所为例，该诊所是消化系统专科诊所，由世界级权威大肠内窥镜治疗专家担任特别顾问，并且从 JR 新宿站徒步 5 分钟即可到达。

表 1：具备内窥镜诊疗功能的日本典型诊所情况

诊所名称	检查种类	服务	地址	环境
东京国际诊所	MRI/MRA、上消化道内窥镜、大肠 3D	超特级套餐、豪华套餐的客人可使用行政级贵宾室	东京站八重洲南口 徒步 3 分钟	
Team Medical Clinic	上消化道内窥镜、妇科	诊所由日本代表性品牌 BEAMS 设计；提供穿着舒适的体检服；下载 MySOS APP 可随时查看诊断结果和医学影像	都营线内幸町站、 东京 Metro 虎之门站、霞关站、JR 新桥站步行即可到达	
东京 Midtown 诊所	MRI/MRA、上消化道内窥镜	考虑个人隐私配备专用单间、提供畅通的服务	位于东京的中心——港区六本木	
东京内窥镜诊所	大肠内窥镜	世界级权威大肠内窥镜治疗专家、昭和大学横滨市北部医院消化系统中心主任工藤进英作为特别顾问；配备 VIP 室	JR 新宿站徒步 5 分钟，位于青梅街道铁路跨线桥西交叉路口	

资料来源：JTB Medical & Healthcare，山西证券研究所

中国内镜医师资源存在较大缺口且内镜诊疗多由高等级医院进行，基层医疗市场的软镜需求仍有较大的开发空间。①“师徒”培训模式下，中国合格消化内镜医师数量相对有限，难以满足日益增长的内镜诊疗需求。根据《新时代消化内镜技术培训和内镜医师培养》一文，中国消化内镜医师培训过去多采用传统的“师徒模式”，受训医师在理论学习之后会在一名有经验的培训导师指导下逐步进行内镜实践操作。与日本相比，中国消化内镜医师培养周期更短，但是受训医师的能力参差不齐，难以满足患者临床需要，且存

在一定的诊疗安全隐患。根据《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》，中国每百万人有开展消化内镜的医疗机构 5.29 家、医师 28.12 人，远不及日本。②高等级医院内镜诊疗压力较大而基层医院尚未大规模开展，基层医疗市场的软镜需求尚未得到充分释放。根据《中国消化内镜技术发展现状》一文：2012 年卫生统计提要数据显示全国共有 21979 家医院，但仅有 6128 家医院开展消化内镜诊疗，开展率仅为 27.88%，其中 84.55%为二级以上医院，基层医院开展率仅为 15%。相较于基层社区医院，大型公立医院具备更优质的医疗资源，拥有更大的服务半径，同时也承担更大的收治压力，民众去大型公立医院做胃肠镜检查往往要付出更高的时间成本。而以社区、家庭和居民为服务对象的社区医院大多仍不具备胃肠镜检查功能，根据卫健委 2019 年发布的《社区医院基本标准》，“社区医院应至少设置医学检验科（化验室）、医学影像科、心电图室、西（中）药房，有条件的可设置胃镜室等功能检查室”。总体看来，基层医院开展普通胃镜和肠镜检查服务的空间很大。

1.2 日企垄断软镜赛道，奥林巴斯为行业龙头

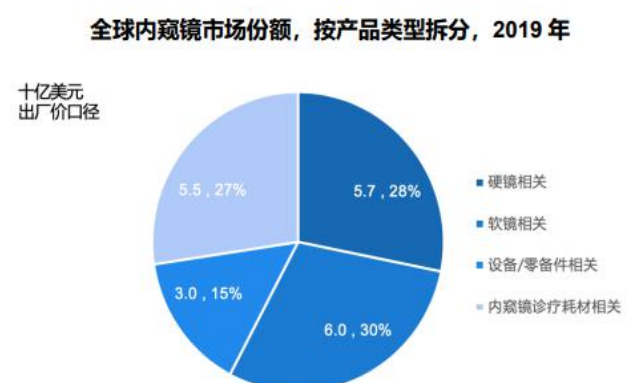
按照产品形态及内部结构区分，内窥镜可以分为软镜和硬镜，2019 年全球内窥镜市场中占比最高的板块是软镜。硬镜主要用于人体表浅及浅层部位自然腔道和通过穿刺开口腔道的病灶诊断和治疗，并在操作中不可弯曲，产品包括腹腔镜、胸腔镜、关节镜等，广泛应用于普外科、胸外科、泌尿外科等科室中；软镜常经由人体天然腔道深入体内，镜体较长且需具备一定柔性，光电信号传输距离较远，镜体插入部直径较小且功能集成丰富，对设计工艺及制造技术的要求更高，具有较高的技术壁垒，产品包括胃镜、肠镜、支气管镜等，广泛应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科等科室。根据弗若斯特沙利文数据，2019 年全球内窥镜市场中占比最高的板块是软镜：2019 年软镜、硬镜、设备/零备件、内窥镜诊疗耗材市场规模分别为 59.8、56.9、30.1、55.3 亿美元，占比分别为 29.6%、28.2%、14.9%、27.4%。

图 3：内窥镜适用的主要临床科室、项目及产品

分类	科室	主要项目	主要产品
诊断	消化科	胃癌等	胃镜
	泌尿科	确定血尿、膀胱肿瘤等	输尿管镜、膀胱镜
	耳鼻喉科	鼻炎、鼻中隔偏曲等	耳鼻喉镜、食道镜
	肺科	顽固性咳嗽、气道堵塞等	纤维支气管镜等
	妇科	盆腔疾病、不育症、宫腔疾病等	宫腔镜、阴道镜
治疗	普外科	阑尾切除、胆囊开窗术等	胸腔镜、腹腔镜
	泌尿科	前列腺癌及前列腺肿大切除术、	输尿管镜、经皮肾镜、膀胱镜、电切镜
		输尿管结石取出术等	
	消化科	ERCP、内窥镜引导的粘膜切除术	胃镜、肠镜、胆道子镜、十二指肠镜、小肠镜
	胃肠息肉摘除术、消化道局部止血术等		
关节科	髓核摘除术、脊柱减压术等	关节镜、椎间孔镜	

资料来源：弗若斯特沙利文，山西证券研究所

图 4：2019 年按产品拆分的全球内窥镜市场份额



资料来源：弗若斯特沙利文，山西证券研究所

日企占据全球 90% 以上的软镜市场份额，奥林巴斯软镜市占率第一。根据澳华内镜招股说明书，奥林巴斯、宾得医疗和富士胶片三家日本企业凭借先发优势和成熟技术优势，占据全球 90% 以上的市场份额，2018 年奥林巴斯、宾得医疗和富士胶片的市场份额分别为 65%、14%、14%。根据前瞻产业研究院数据，2021 年我国软性内窥镜市场规模有望达到 62.9 亿元，在医疗机构内窥镜软镜中标品牌中，奥林巴斯以中标总额 21.8 亿元占据 54% 的市场份额，排名第一；富士胶片以中标总额 6.9 亿元占据 17% 的市场份额，排名第二；宾得豪雅市场份额在 7% 左右，排名第三；其余品牌的市场份额占比均低于 5%。

图 5：2018 年全球软镜市场竞争格局

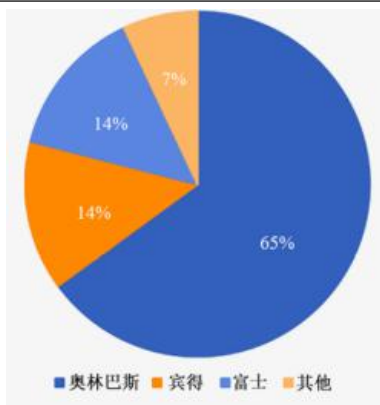
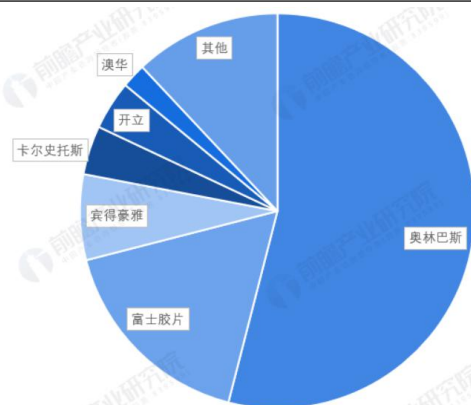


图 6：2021 中国软性内窥镜中标品牌市场份额



资料来源：澳华内镜招股说明书，山西证券研究所

资料来源：前瞻产业研究院，山西证券研究所

中国国产软镜企业市场份额较小且多布局中低端市场，近年来也在持续推出高端产品。在软镜领域，国产品牌主要集中在长三角和珠三角，如澳华内镜、开立医疗、上海医光、上海成运等，并且产品也主要是面向二级及以下医院的中低端软镜。近年来开立医疗和澳华内镜相继推出新款高端软镜，如澳华内镜在 2022 年 11 月初上线的搭载 4K 超高清内镜系统、可实现 4 种 CBI 模式的 AQ-300 产品主攻三级医院市场。

表 2：国内软性内窥镜主要生产企业

公司名称	公司情况
澳华内镜	国内较早从事软性电子内窥镜研发和制造的企业之一，先后推出 AQ-100、AQ-200、AQ-300 等产品，在国外厂商处于市场垄断地位的软性内窥镜领域占有一席之地，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场
开立医疗	在软镜领域，2019 年推出了聚谱成像技术（SFI），SFI、VIST 同 HD-550 系统相结合，为疾病的早期诊断和治疗提供了完整解决方案。结合多波长光源 VLS-50/55 及 EUS-500 超声内镜镜体等，在电子内窥镜高端市场竞争力进一步提升
上海医光	前身是上海新亚卫生材料股份有限公司医疗器械车间，后更名为上海医用光学仪器厂，产品涵盖大部分医用软性内窥镜领域，是国内专业的内窥镜研发、制造企业
上海成运	自 2001 年创立以来一直专注于医用软性内窥镜研发、生产和销售，在此前占据优势的胃肠内窥镜产品线基础上，研发推出有充分竞争力的消化道、泌尿、呼吸、胆道，以及腹腔和宫腔内窥镜产品
浙江优亿	成立于 2010 年，专注呼吸、消化系统的可视、精准、智能、远程诊疗，是国内气道管理先行者、世界内窥镜技术变革者、可视化医疗系统解决方案提供商

资料来源：众成医械，公司官网，山西证券研究所

2. 硬实力：奥巴技术迭代多年，澳华、开立差异化竞争加速破局

内镜技术已迭代多年，但临床术式的创新和对更好治疗效果的追求仍将推动内镜技术持续发展。内镜下消化道肿瘤切除的历史可以追溯到 20 世纪 70 年代，日本首先使用内镜息肉切除术来治疗有蒂或亚蒂的早期胃癌。20 世纪 80 年代，日本出现了内镜黏膜切除术（EMR），通过在病变下方黏膜下注射生理盐水，抓钳提起病变组织，经内镜孔道插入圈套器后切除病变组织。20 世纪 90 年代末，日本在 EMR 基础上创造内镜下黏膜剥离术（ESD）并应用适用于早期食管癌、早期胃癌、间质瘤及结肠早期肿瘤的临床诊断和治疗。经过多年的发展，EMR、ESD 已逐渐成为在世界范围内被广泛接受的消化道早癌及癌前病变的内镜治疗策略。目前，内镜粘膜下肿瘤挖除术（ESE）、内镜下食管括约肌切开术（POEM）、内镜粘膜下隧道肿瘤切除术（STER）、内镜逆行性阑尾炎治疗术（ERAT）、胃肠镜下全层切除术（EFR）等临床新术式方兴未艾，临床术式的创新对内镜提出了更高的性能和技术要求。

2.1 奥巴、澳华及开立的业务模式和技术迭代路径

2.1.1 奥林巴斯：软内镜领域均有布局，软镜技术迭代速度较慢

奥林巴斯是日本精密仪器、光学技术的代表企业之一，也是软性内窥镜龙头企业。奥林巴斯成立于 1919 年，是日本精密仪器、光学技术的代表企业之一，2022 财年公司营业收入和营业利润分别为 8689 亿日元和 1539 亿日元。奥林巴斯拥有内窥镜解决方案、医疗解决方案、科学解决方案三大主营业务，2022 财年收入占比分别为 53.12%、31.72%、13.71%。在其内窥镜解决方案业务中，胃肠内窥镜占比约 55%，外科内窥镜占比约 15%，医疗服务占比约 30%。奥林巴斯利用医疗技术、治疗干预和精密制造方面的创新能力，帮助医疗保健专业人员提供诊断、治疗和微创手术，以改善临床结果，降低总体成本，提高患者的生活质量和安全性。从 1950 年世界上第一台胃镜开始，奥林巴斯的内窥镜解决方案组合已经发展到包括内窥镜、腹腔镜、视频成像系统、数字和集成客户解决方案，以及感染预防和服务解决方案。

图 7：奥林巴斯业绩表现

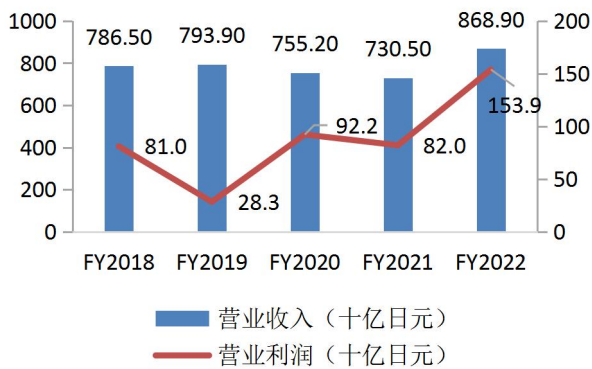
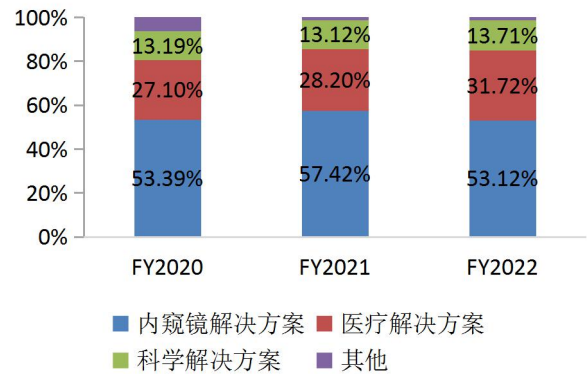


图 8：奥林巴斯主营业务构成



资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

资料来源：Wind，山西证券研究所

在内窥镜解决方案业务上，奥林巴斯的策略是：软镜先行，硬镜、耗材、维保紧随其后，最终形成软硬镜并行、“内窥镜+耗材+维保”三位一体格局。①软镜领域：软性内窥镜经历了半可曲式内镜（1932 年）、光纤内窥镜（1957 年）、电子内窥镜（1983 年）三个阶段，奥林巴斯的产品迭代基本可反映整个软镜行业的技术发展过程。奥林巴斯于 1950 年开发了世界上第一台实用的胃镜，1964 年推出了纤维内窥镜，1985 年推出了首台电子内窥镜系统 EVIS-1。进入电子内窥镜时代以来，由于日本在全球 CCD 元器件市场占据领先地位，以奥林巴斯为代表的日系企业持续进行产品迭代，先后推出多款软镜产品，并逐步形成电子软镜领域垄断局面，奥林巴斯的 EVIS 系列也逐步成为主流的软镜产品。②硬镜领域：1979 年奥林巴斯通过收购 Winter & Ibe GmbH 正式切入硬镜领域，并形成 VISERA 系列手术内窥镜系统，随着内窥镜技术不断发展，3D、4K、红外光观察等功能也被逐步纳入进来。③耗材领域：耗材的发展与内窥镜在外科手术中的应用密切相关，1979 年奥林巴斯收购 Winter & Ibe GmbH 后顺利将业务从软镜拓展到软镜、硬镜和手术耗材，目前奥林巴斯在单极手持仪器、持针器、双极手持仪器等方面均有布局。④维保领域：奥林巴斯的维保服务起步较早，最早可追溯至 1979 年在美国加州圣何塞开设服务中心，此后相继在德国汉堡、日本白川、中国上海也设立服务中心，目前维保服务已成为奥林巴斯收入的重要组成部分。

表 3：奥林巴斯内窥镜业务发展标志性事件

分类	时间	产品图示	事件	时间	产品图示	事件
软镜	1950		开发了世界上第一台实用的胃镜	1952		推出 GT-I 胃镜
	1964		发布带纤维镜的胃镜 GTF™	1966		推出 GFS 胃纤维镜，其尖端没有摄像头

分类	时间	产品图示	事件	时间	产品图示	事件
	1980	--	开发出超声内镜 EUS 1 号试验机, 扫查角 90°, 频率 5MHz	1985		奥林巴斯内窥镜影像信息系统 EVIS-1
	1990		发布 EVIS™100 (1989) 和 EVIS™200 (1990) 内窥镜影像信息系统	2000		EVIS EXERA™系列内窥镜影像系统
	2002		发布 EVIS LUCERA™系统, 世界上第一款高清内窥镜影像系统	2006		发布 EVIS EXERA II™ 和 EVIS LUCERA SPECTRUM 内窥镜影像系统
	2009		发布超声内镜 EU-ME1	2012		发布 EVIS LUCERA ELITE (290) 和 EVIS EXERA III (190) 内窥镜系统
	2013		发布超声内镜 EU-ME2 PREMIER PLUS	2020		发布 EVIS X1™系统, 适用于 EMEA 和部分亚洲国家/地区
	2020	--	推出 ENDO-AID, 由人工智能 (AI) 驱动的尖端平台, 可以与 EVIS X1 结合使用	2022		发布超声内镜 EU-ME3
硬镜	1975		与 Winter & Ibe GmbH 合作生产外科硬质医用内窥镜, 奥林巴斯提供光学系统	1979		收购 Winter & Ibe GmbH, 成立 Olympus Winter & Ibe, 生产和供应外科内窥镜和器械
	2002	--	推出 VISERA 系列手术内窥镜系统	2006	--	推出 VISERA PRO 系列手术内窥镜系统
	2011		发布了 VISERA ELITE 一体化外科影像内窥镜系统	2015		基于索尼奥林巴斯医疗公司技术的 VISERA 4K UHD 外科内窥镜系统
	2017	--	发布了 VISERA ELITE II 手术内窥镜系统, 带有 3D 和红外观察功能	2022		推出 VISERA ELITE III, 可满足医疗保健专业人员对多个医学学科内窥镜手术的需求

分类	时间	产品图示	事件	时间	产品图示	事件
耗材	1979		收购 Winter & Ibe GmbH, 成立 Olympus Winter & Ibe, 生产和供应外科内窥镜和耗材	2002		推出电动外科装置 Itknife™
	2012		推出 THUNDERBEAT, 一种集成外科能量设备	2016		推出 VANTA 系列, 一种手持式 XRF 分析仪
维保	1979		在加州圣何塞开设服务中心, 负责美国奥林巴斯设备维修	1995		在德国汉堡成立欧洲市场内窥镜维修服务中心
	2005		在日本白川设立医疗设备服务运营中心	2006		在上海设立了医疗设备服务运营中心

资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

奥林巴斯软镜产品迭代的目标是使图像更清晰、操作更便捷、患者体验更好、兼容性更强，随着产品不断成熟，更新换代的速度也在减缓。第一，为了使图像更清晰，奥林巴斯的举措有：①不断推出更高分辨率的产品。奥林巴斯首台电子内窥镜系统 EVIS 1 虽然成功将捕捉到的图像呈现在监视器上，但是亮度不足、图像不够清晰，此后相继推出高清内窥镜系统 EVIS LUCERA 和超高清内镜系统 EVIS X1，产品分辨率不断提升。②持续开发更强的图像处理技术。奥林巴斯先后推出窄带成像（NBI）、自动荧光成像（AFI）、红外成像（IRI）、双聚焦、红色双色成像（RDI）、纹理和颜色增强成像（TXI）等技术，不断增强组织颜色的细微差异以及粘膜组织表面的细节和纹理，极大地提升了图像的诊断价值。③提供更大的放大倍数、视野角度、弯曲程度及景深。奥林巴斯 2012 年推出的 EVIS LUCERA ELITE 和 EVIS EXERA III 与早期产品相比提供了两倍的可视距离；2006 年推出的 EVIS EXERA II 内镜视野角度达到 170°，与早期产品相比提供了更宽的视野；早在 2002 年推出 EVIS LUCERA 时镜体就已具备可变硬度功能；2020 年推出的 EVIS X1 增加了扩展景深功能，可以将不同焦距的两幅图像组合成一幅完美的图像，从而进一步提升诊断效率。第二，为了使操作更加便捷，奥林巴斯进行了符合人体工程学设计，并且将辅助水功能与专用冲洗泵相结合从而更易于清洁，同时逐步实现防水单触式连接器与光源的一步连接，在避免复杂电缆连接的同时也使得传输速度加快。第三，为了使患者的体验更好，奥林巴斯在镜体可变硬度的基础上进一步开发了响应式插入技术（RIT），以实现更顺畅、更舒适的插入。第四，在设备兼容性方面，一方面奥林巴斯的产品可以供多个科室使用，以 EVIS LUCERA ELITE 为例，除兼容消化领域的胃镜（GIF）、十二指肠镜（JF/TJF）、小肠镜（SIF）、结肠镜（CF/PCF）、胆道镜（CHF）以外，也兼容呼吸科的支气管镜（BF）等；另一方面，EVIS LUCERA ELITE 除兼容配套的 290 系列镜体之外，也兼容此前发布的 EVIS 200/230/240 系列镜体和

EVIS LUCERA 260 系列镜体。从奥林巴斯 EVIS 系列产品的迭代过程来看，产品开发前期更新速度约为 4-6 年一次，随着产品不断成熟、市占率不断提升，产品更新速度逐步放缓至 6-8 年一次。

表 4：奥林巴斯 EVIS 系列软性电子内窥镜产品概况

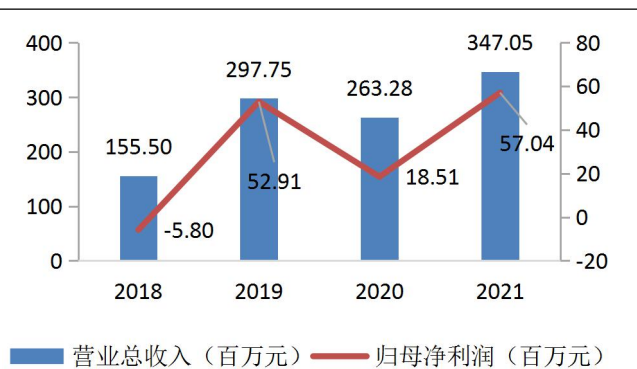
产品型号	发布时间	产品特点
EVIS 1	1985	奥林巴斯首台电子内窥镜系统，尖端内置有电荷耦合器件（CCD），可以将捕捉到的图像转换为视频信号然后显示在监视器上，供多个医师共同观察，从而提升诊断准确率，缺点是亮度不足、图像不够清晰
EVIS 100	1989	瞬时图像法电子内窥镜，保留了纤维镜的一些特征，图像真实而清晰
EVIS 200	1990	连续成像法电子内窥镜，具有电子放大、使用红外线和图像显示组织中血红蛋白浓度的特殊优势，并且图像质量得到显著改善
EVIS EXERA	2000	以结肠镜 CF-Q160L/I/S 为例，其特点有：大尺寸显示器可提供卓越的图像质量，从而增强整个图像平面的细节；具备超宽的 140° 视野和广泛的四向角度，可通过超广角图像进行全面检查；符合人体工程学设计，辅助水功能可与专用冲洗泵和视频系统相结合，易于清洁粘膜，便于更好地观察；具备内置内镜识别功能，可存储内镜信息，便于组合管理
EVIS LUCERA	2002	世界上第一个高清内窥镜系统，可以提供更真实的毛细血管和粘膜组织表面状况图像；基于血红蛋白粘膜指数差异分析的组织颜色细微差异的彩色增强，以及粘膜组织表面细节和纹理的增强，提高视频图像的诊断价值；提供更小的外径或更高的图像质量，镜体具备可变硬度功能，便于医师操作同时减少患者的不适感；支持医疗机构计算机联网，以提高管理和系统管理效率
EVIS EXERA II	2006	以结肠镜 CF-H180AL/I 为例，其特点有：窄带成像（NBI）结合 HDTV 和近距离聚焦增强了对粘膜的观察；具备超宽的 170° 视野，可全面观察；辅助水功能可与专用冲洗泵相结合，易于清洁粘膜；具有可变硬度功能，可调节插入管的灵活性，减少患者的不适感
EVIS LUCERA SPECTRUM	2006	提供三种类型的特殊照明成像，窄带成像（NBI）用于增强粘膜表面的毛细血管和微小的粘膜纹理，自动荧光成像（AFI）用于以不同颜色增强肿瘤病变和正常粘膜，红外成像（IRI）用于增强黏膜深处的血管和流过它们的血流信息
EVIS LUCERA ELITE	2012	NBI（窄带成像）提供了 EVIS LUCERA SPECTRUM 的两倍可视距离，同时降噪效果更有效，图像从暗到亮的响应速度更快；包含操作双聚焦功能所需的电子设备，近距离和远距离均可提供最佳视图；设计更加简洁，新设计的防水单触式连接器可实现与光源的一步连接，并且不需要视频处理器的单独范围电缆，与外围设备避免了复杂的电缆连接且传输速度加快；HDTV 监视器支持 HD-SDI 等输出方式；兼容 EVIS 200/230/240 系列、EVIS LUCERA 260 系列和 EVIS LUCERA ELITE 290 系列镜体
EVIS EXERA III	2012	允许用户在两种焦点设置之间进行选择，以获得最佳观察所需的景深；窄带成像（NBI）显著提高亮度，与早期相比提供了两倍的可视距离；响应式插入技术（RIT）结合了三种专有的插入管技术，通过改进内镜操作、插入性和人体工程学实现更顺畅、更舒适的插入；新的防水连接器设计最大限度地减少了安装前和安装之间所需的工作量；兼容 EVIS 100/130/140/150 系列、EVIS EXERA 160 系列、EVIS EXERA II 180 系列、EVIS EXERA III 190 系列镜体
EVIS X1	2020	超高清内镜系统；扩展景深（EDOF）将不同焦距的两幅图像组合成一幅完美的图像以帮助诊断；红色双色成像（RDI）增强了深部血管和 GI 出血源的可见性，更容易识别出血点；纹理和颜色增强成像（TXI）更清晰地定义细微的组织差异，支持更好地识别潜在和现存的损伤；窄带成像（NBI）不仅支持早期检测任何病变，还提供更详细、更高对比度的可视化，从而提高定性诊断；可搭载 ENDO-AID 实现人工智能

资料来源：Clinical use of new video-endoscopes（EVIS 100 and 200），奥林巴斯官网，山西证券研究所

2.1.2 澳华内镜：专注软镜领域，凭借快速迭代加速破局

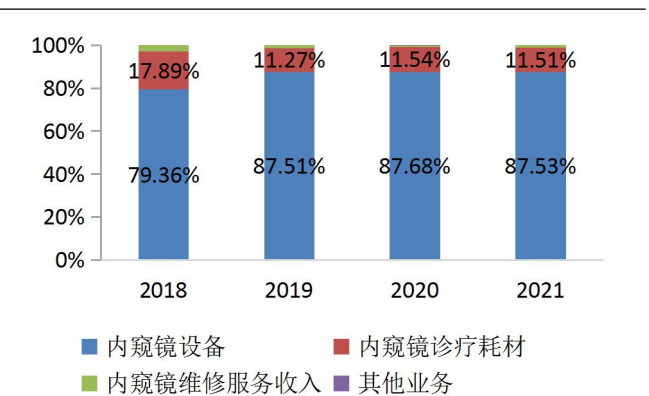
澳华内镜是国内较早从事软性电子内窥镜研发和制造的企业之一，具备较强的竞争优势。CMOS技术的兴起打破了CCD的绝对垄断，也为国产软性内窥镜的发展创造了机遇。澳华内镜成立于1994年，经过20多年的专注与创新，公司突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，产品已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。2021年公司营业收入和归母净利润分别为3.47亿元和0.57亿元，同比增长31.82%和208.16%。澳华内镜拥有内窥镜设备、内窥镜诊疗耗材、内窥镜维修服务三大类业务，2021年收入占比分别为87.53%、11.51%、0.96%。内窥镜设备一直是公司第一大收入来源，2019-2021年收入占比始终维持在87%以上。目前公司产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场，具备较强的竞争优势。

图9：澳华内镜业绩表现



资料来源：Wind，山西证券研究所

图10：澳华内镜主营业务构成



资料来源：Wind，山西证券研究所

在内窥镜业务上，澳华内镜的策略是：专注软镜领域，优先推进内窥镜设备产品力及市占率提升，并逐步完善耗材和维保业务布局。澳华内镜目前尚未布局内窥镜硬镜产品，公司自成立时起一直专注软镜领域，先后推出VME系列产品、AQ-100、AQ-200、AQ-300等产品，基本实现了低端到高端的全产品线布局。经过多年的创新与发展，公司掌握了高清图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离等方面的核心技术，覆盖了软性内窥镜领域主要技术范围：①在高清图像处理方面，公司在分光染色技术、实时调光技术、低延时高清图像处理技术等领域具备较强的底层技术储备；②在内窥镜镜体设计与集成方面，公司掌握了微型成像模组技术、低损失图像信号传输技术、精密结构设计与加工技术等软性内窥镜制造方面关键技术；③在安全隔离方面，公司创新性将内窥镜无线供电技术和内窥镜激光传输技术应用在内窥镜产品中，与国际品牌相比具备差异化的竞争优势。此外，公司牢牢把握内窥镜发展形势，积极开展内窥镜机器人、3D软性内窥镜等项目的研发，并且取得了良好的阶段性研发成果。历经多次产品迭代，澳华在软性内窥镜领域

的市场地位明显提升，在此基础上公司逐步完善耗材和维保业务布局，标志性事件是收购杭州精锐和常州佳森。目前公司的耗材和维保业务对公司的收入贡献相对较小，合计占比不足 15%，预计随着公司市占率不断提升、市场认可度不断增强，耗材和维保业务也有望实现较快增长。

表 5：澳华内镜内窥镜业务发展标志性事件

分类	时间	产品图示	事件	时间	产品图示	事件
软镜	2005		推出一代电子内镜系统 VME-2000	2010		推出 VME-2800，可搭配澳华电子鼻咽喉镜和电子支气管镜
	2013		推出自主研发的具有分光染色功能的国产电子内镜系统 AQ-100	2018		推出自主研发的 AQ-200，创新性地采用激光传输和无线供电技术
	2022		推出超高清内镜系统 AQ-300，搭载 4K 超高清消化内镜，光学放大可至 100 倍			
耗材	2016		收购杭州精锐，布局内镜手术诊疗耗材领域	2017		收购常州佳森，持续推进耗材布局

资料来源：澳华内镜官网，澳华内镜招股说明书，山西证券研究所

澳华内镜软镜产品迭代的目标是在基本性能上追赶国际竞品，并在产品设计、快速迭代等方面实现差异化竞争。一方面，为了追赶国际竞品，澳华从以下几方面进行了努力：①在图像分辨率上，澳华产品由高清图像显示（如 AQ-100 产品）逐步升级为全高清图像显示（如 AQ-200 产品），而后进一步推出了 4K 超高清图像显示（如 AQ-300 产品），随着分辨率不断提升，内镜的像素表现和使用体验也有了明显改善。②在图像处理技术上，澳华推出了血红蛋白增强（HbE）、分光染色（CBI）、多尺度结构增强、自适应复合强化等技术，并搭载 MOTUS 图像处理平台，随着图像处理技术不断升级，澳华的产品能够适应更复杂的临床诊疗需求。以分光染色（CBI）技术为例，AQ-200 产品采用的是“白光+2 种 CBI 染色”模式，通过发射 440 nm（蓝光）和 540 nm（绿光）的复合窄带光，实现血管和表面纤维结构的光学染色；AQL-200L 产品采用的是“白光+3 种 CBI 染色”模式，可以输出蓝绿色、靛胭脂、湖绿色图像，有效提升粘膜与血管的对比度，有助于医生对病变进行更精确的诊断；AQ-300 产品采用的是“白光+4 种 CBI 染色”模式，可以输出蓝绿色、靛胭脂、湖绿色、琥珀色图像，方便进一步观测粘膜深层血管或有浅层血水遮挡的出血点。③在放大倍数、视野角度、弯曲程度等方面，澳华 2013 年推出的 AQ-200 产品已具备放大倍数 X1、X1.2、X1.5、X2 四档可选功能；AQ-300 产品配备的肠镜已达到 170 度超大视角，并且具有同步传导、软硬可调、

随动弯曲的特点。④在操作便捷性方面，澳华一直在进行手柄升级工作，AQ-300 产品所采用的手柄为全新升级的第五代，优化了虎口弧度的设计并结合轻量材质，使用更加轻松省力；同时 AQ-300 系列全线内镜均配备前向副送水功能，使得诊疗过程中可实时保持视野清晰。⑤在设备兼容性方面，澳华的部分产品如 VME-2800、AQ-100、AQ-300 可兼容电子鼻咽喉镜和电子支气管镜，其余型号产品仍以胃肠镜为主。另一方面，澳华在产品的设计、迭代速度等方面也拥有差异化优势。首先，在产品的设计上，澳华的差异化优势主要体现在：创新性地采用激光传输技术和无线供电技术，在高速传输的同时抗干扰性也更好；射频识别技术可以根据医生操作习惯设置快捷按钮；双屏显示功能可同时查看 CBI 和白光图像；一体化防水连接器设计便于安装或拆卸；人脸识别登录及计算机辅助诊断等。在迭代速度上，澳华约 3-5 年左右推出一款新产品，明显快于奥巴，依托快速迭代这一优势，澳华有望抢占更多的市场份额。譬如，在奥巴 4K 超高清 EVIS X1 产品进入中国市场之前，澳华的 4K 超高清 AQ-300 产品已率先发布且主攻三级医院市场，依托产品力及先发优势，AQ-300 有望成为 EVIS X1 强有力的竞品。

表 6：澳华内镜历代软性电子内窥镜产品概况

产品型号	发布时间	产品特点
VME-2000	2005	国内最早的国产软性电子内镜之一；配备特殊的组合连接器，便于连接镜体；支持胃镜和肠镜；配备 LED 光源，使用寿命长且成本更低；内窥镜图像为高分辨率；全新的图像处理系统 MOTUS；USB 连接器，支持高达 1TB 内存的便携设备；防眩光系统；图像冻结功能；血红蛋白增强（HbE）
VME-2800	2010	搭配首款国产电子鼻咽喉镜和电子支气管镜；血红蛋白增强（HbE）；先进的可视化技术增强了图像质量且具备图像冻结功能；背光面板指示灯和控制装置提高了操作性；方便的内镜文件管理；使用 USB，可以使用脚踏开关录制视频和照片图像；两款光源可选，（LLS）配备 LED 光源可连续使用约 10000 小时，（XLS）配备 150W 氙灯可连续使用约 500 小时；高清（HD）图像显示；镜体配备高像素 CCD 和数字处理系统；镜体具备较大的钳道，治疗范围更广；手柄更加轻便，易于操作；支持胃镜、肠镜、支气管镜、鼻咽喉镜；MOTUS 3.0 图像处理平台
AQ-100	2013	国内首台自主研发的具有分光染色（CBI）功能的电子内镜系统；搭配全新图像传感器，同时采用全数字图像处理技术；具备实时图像冻结功能；支持胃镜、肠镜、支气管镜、鼻咽喉镜；血红蛋白增强（HbE）；MOTUS 3.0 图像处理平台；高清（HD）图像显示；USB 功能可存储高清图像、高清视频；实时数字放大功能，放大倍数 X1、X1.2、X1.5、X2 四档可选；自动调光功能；LED 灯和氙灯两款可选，配备 LED 光源可连续使用约 10000 小时，配备氙灯可连续使用约 500 小时；手柄设计更加轻便
VME-2300	2016	VME-2000 系统升级款；血红蛋白增强（HbE）；具备图像冻结功能；配备内置 LED 光源，使用寿命更长，成本更低；镜体配备高像素 CCD 和数字处理系统；镜体具备较大的钳道，治疗范围更广；手柄更加轻便，易于操作；支持胃镜、肠镜
AQ-200	2018	新一代全高清光通内镜系统，搭配 1080P 成像模组；创新性地采用激光传输技术（可实现 8GB/s 的高速传输，抗干扰性更好）和无线供电技术；白光+2 种 CBI 分光染色模式，成像更加锐利清晰；具有良好的辅助冲洗功能；操作手柄更轻；基于射频识别技术可以根据操作习惯设置快捷按钮；USB 存储功能，方便资料搜集和备份；双屏显示，可同时查看 CBI 和白光图像；一体化防水连接器设计，安装或拆卸均较为方便；145 度的大视角叠加弯曲部分半径较小，可使检查范围更大；实时数字放大功能，放大倍数 X1、X1.2、X1.5、X2 四档可选；具备实时图像冻结功能；

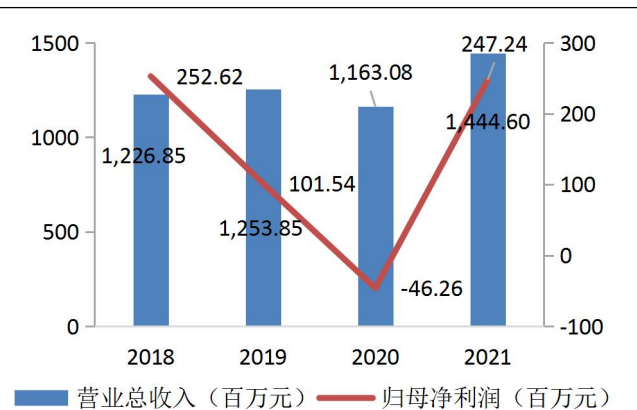
产品型号	发布时间	产品特点
		MOTUS 3.0 图像处理平台；支持胃镜、肠镜；光源为氙灯可连续使用约 500 小时
AC-1	2022	具备触摸屏和常用功能快捷按钮设计；一体化设计，无需单独的光源设备，更轻便、尺寸更小；智能化启动设计，可自动识别内镜类型并启动常用功能；搭载 CMOS 图像传感器，高清（HD）图像显示；血红蛋白增强（HbE）；自动调光和手动调光双模式；内窥镜镜头端部设置 LED 光源
AQL-200L	2022	AQ-200 升级款；多 LED 光源；白光+3 种分光染色（CBI）模式；全高清光通内镜系统；激光传输和无线供电技术；基于射频识别技术可以根据操作习惯设置快捷按钮；操作手柄更轻；双屏显示，可同时查看 CBI 和白光图像；USB 存储功能，方便资料搜集和备份
AQ-300	2022	4K 超高清光通内镜系统；白光+4 种 CBI 染色模式；智能平板控制的全新人机交互模式，可实现人脸识别登录、语言控制等功能；支持双画面和双光显示，图像冻结不影响观察；计算机辅助诊断；激光传输和无线供电；同步传导、软硬可调、随动弯曲；5 代手柄，优化设计；全线标配副送水功能；超大钳道；170 度超大视场角；3 光窗照明系统；支持胃镜、肠镜、支气管镜、鼻咽喉镜；多尺度结构增强；自适应复合强化

资料来源：<http://vme2000.ru/#>，Indiamart，澳华内镜官网，澳华内镜产品图册，山西证券研究所

2.1.3 开立医疗：软硬镜均有布局，依托超声优势实现软镜差异化

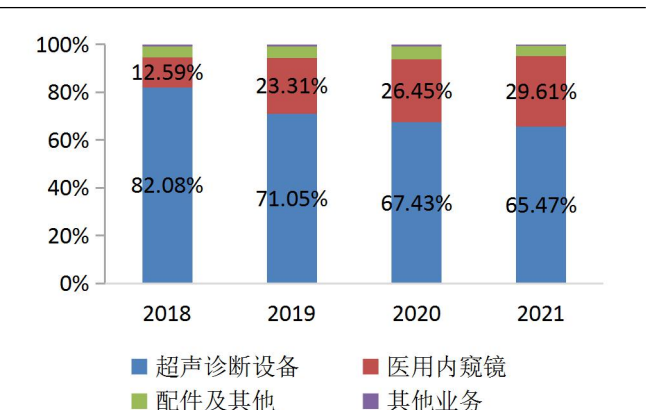
开立医疗在超声领域技术积累深厚，并逐步形成超声医疗影像、内镜诊疗、微创外科和体外诊断四大主要业务。开立医疗成立于 2002 年，自成立之日起始终专注于医疗器械的研发、生产和销售，经过多年国际市场耕耘，开立在超声设备领域的技术优势凸显，已成为全球超声设备市场的主要参与者和国内主要超声诊断设备出口企业。得益于医疗诊断设备行业全产业链的研发积累，开立成功跨入医用内窥镜设备领域并逐步开发出具有公司特色的超声内窥镜产品。2021 年公司营业收入和归母净利润分别为 14.45 亿元和 2.47 亿元，同比增长 24.20%和 634.43%。开立医疗拥有超声诊断设备、医用内窥镜、配件及其他四大类业务，2021 年收入占比分别为 65.47%、29.61%、4.28%、0.64%。内窥镜设备是公司第二大收入来源，近年来收入占比持续提升，预计随着新产品持续推出，医用内窥镜设备的占比还将继续提升。

图 11：开立医疗业绩表现



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 12：开立医疗主营业务构成



资料来源：Wind，山西证券研究所

在内窥镜业务上，开立医疗的策略是：持续提升软镜产品性能的同时结合自身优势推出超声内镜，并依托软镜领域形成的声望和市场地位切入硬镜及耗材领域。开立医疗于 2013 年切入软镜领域，从相对低端的标清产品出发，历经多次迭代先后推出高清产品和全高清产品，并且推出多款普及型高清产品，进一步丰富产品宽度、服务广大医患。开立医疗进军医用内窥镜领域的优势在于：①拥有医疗诊断设备行业全产业链的研发积累，公司的生产模块化技术、影像合成技术在国内企业中处于领先地位；②公司依托超声诊断设备形成的医疗质量体系、产品注册、临床检验等与医用内窥镜有共通性，可保证内窥镜产品的成功开发和稳定生产；③公司可充分发挥在超声方面的技术优势，形成特色的超声内镜产品。2019 年，开立自主研发的环阵超声内镜 EG-UR5 取得欧洲 CE 认证，其技术参数达到同类产品国际先进水平，标志着中国成为全球第二个超声内镜生产制造国，也标志着开立医疗成为继奥林巴斯、富士与宾得之后的全球第四家掌握超声内镜关键技术的医疗器械企业。2021 年，超声内镜 EG-UR5 产品成功获得 NMPA 批准，在国内正式上市。得益于公司在软镜领域的优异表现，公司于 2018 年切入硬镜及耗材领域：一方面，公司通过收购威尔逊及和一医疗发展内窥镜耗材，进一步完善公司在内窥镜业务领域的布局；另一方面，公司先后推出高清硬镜 SV-M2K30 和 4K 超高清硬镜 SV-M4K30，正式进入微创外科领域，以“超腹联合应用方案”为代表的超声探头领域与微创外科领域强强联合进一步发挥了开立医疗在超声领域的技术优势。

表 7：开立医疗内窥镜业务发展标志性事件

分类	时间	产品图示	事件	时间	产品图示	事件
软镜	2014		HD-320 产品	2014		HD-330 产品
	2016		首台高清电子内镜 HD-500 问世	2018		全高清电子内镜 HD-550 问世
	2018		普及性高清电子内镜 HD-350	2018		普及性高清电子内 镜 HD-400

分类	时间	产品图示	事件	时间	产品图示	事件
	2021		2019年环阵超声内镜 EG-UR5 获得 CE 认证，2021 年获 NMPA 批准	2022		凸阵超声内镜 EG-UC5T 获 CE 认证和 NMPA 批准
	2022	--	EU-10 内窥镜用超声诊断设备获批			
硬镜	2019		发布三晶片高清硬镜 SV-M2K30	2021		4K 超高清硬镜 SV-M4K30 发布
耗材	2018	--	收购威尔逊及和一医疗，布局内窥镜耗材			

资料来源：开立医疗官网及公告，开立医疗招股书，国家药品监督管理局，山西证券研究所

开立医疗软镜产品迭代的方向主要是在分辨率和图像处理技术上追赶国际竞品，其差异化竞争优势主要体现在光源和超声内镜。开立医疗在分辨率提升和图像处理技术改进方面做了诸多努力：①在分辨率上，公司先后推出标清产品、高清产品和全高清产品，全面覆盖软镜高、中、低端市场，截至目前公司尚未推出 4K 超高清软镜，但考虑到奥林巴斯、澳华内镜已相继推出，预计开立医疗也将紧跟软镜发展趋势；②在图像处理技术上，开立医疗自主研发了 VIST 光电复合染色和 SFI 聚谱成像技术，其中，光电复合染色技术可以保证图像亮度、增强黏膜血管的对比度并充分突显早期病变的细微结构变化，聚谱成像技术图像除具有高亮度、高黏膜血管颜色对比度的特点外，还可以不改变粘液、食物残渣、粪便的基本颜色，实现中远景观察。在内窥镜领域，开立医疗保持 2-3 年左右进行一轮产品更新的速度，但由于内窥镜业务起步相对较晚，其产品在设备兼容性、镜体视角、可靠性、稳定性等指标上仍与国际竞品有一定的差距。而立开医疗的差异化竞争优势主要体现在光源和超声内镜领域。一方面，公司在其早期产品中就已采用更加节能的 LED 光源，连续工作可达 50000 小时，此后相继推出了 VLS-50 系列和 VLS-55 系列光源，举例来说，双波长 LED 光源 VLS-50D 具有更高的光谱自由度，更长的光源使用寿命（平均使用寿命大于 10000 小时），更低的功耗，可减少科室运行成本；四波长 LED 光源 VLS-55 系列采用光路合束技术，光谱自由度高，使用寿命大于 10000 小时，实现了更丰富的照明模式、染色模式 SFI 及 VIST，可实现从远景到近景助力消化道早期疾病诊断。另一方面，依托超声领域积淀多年的优势技术，开立医疗在超声内镜领域具有天然的优势。开立医疗是全球第四家也是国内第一家拥有超声内镜技术的企业，而另外三家分别是奥林巴斯（最初是与 Aloka 合作研发）、富士胶片（通过收购 Sonosite 开始超声内镜研发）和宾得医疗（采用 Hitachi 的超声换能器及超

声系统 HI VISION Preirus)。相较于其他三家企业，开立医疗拥有原生的内镜技术和超声技术，在两类技术的融合上会更有优势。

表 8：开立医疗历代软性电子内窥镜产品概况

产品型号	发布时间	产品特点
HD-320	2014	标清图像显示；外置的 LED 光源，50W 的 LED 灯的连续工作寿命超过 50000 小时；人体工程学设计；一键自动白平衡；组织边缘可以通过光圈在三个级别上进行强化；窗口功能，可从小到大选择观测区域；颜色饱和度可调整；旋钮光密度调整；可以固定格式或定义的新格式进行报告打印；支持 EG-330 胃镜和 EC-330 系列肠镜，140 度视角；对可拆卸的水容器进行空气加压来给水
HD-330	2014	标清图像显示；内置工作站，可轻松实现数据管理；配备氙灯光源（可连续使用 500 小时）和 LED 光源（可连续使用 50000 小时）；可实现 X1.4、X1.6、X1.8 倍放大；支持全屏和双屏显示；可通过键盘和脚踏开关冻结图像；对可拆卸的水容器进行空气加压来给水；支持 EG-330 胃镜（140 度视角）、EC-330 系列肠镜（140 度视角）和 EB-330 系列支气管镜（120 度视角）
HD-500	2016	VIST 光电复合染色；内置 500G 存储空间，可进行 USB 数据传输；支持胃镜和肠镜，视角均为 140 度；插入管硬度梯度设计；流畅的曲面设计，轻量化的手柄；具备副送水功能，保持视野清晰；多功能内置工作站；HDL-500X 光源，采用 500W 氙灯（2018 年 VLS-50 系列光源审批通过后，目前配备双波长 LED 光源 VLS-50D，平均使用寿命大于 10000 小时）；HD 高清图像显示（目前拥有百万级像素高清传感器，1080P 全高清视频信号输出；并支持支气管镜和鼻咽喉镜）
HD-550	2018	全高清电子内镜系统，1080P 全高清画质；新型多模式 VIST 光电复合染色；具备副送水功能，保持视野清晰；一键插拔，便于连接和拆卸；550 系列镜体全密封设计，防水性能较好；人机工程学的操作手柄设计；大钳道+副送水；短的弯曲半径和渐进的刚度；内置 500G 存储空间，可进行 USB 数据传输；支持胃镜和肠镜，视角均为 140 度；配备 VLS-50 系列光源，平均使用寿命大于 10000 小时（2019 年 VLS-55 系列光源审批通过后，目前配备 VLS-55 系列四波长 LED 光源，大于 10000 小时的长使用寿命；2019 年 SFI 聚谱成像技术推出后也加入其中）
HD-400	2018	VIST 光电复合染色；高清 CMOS 传感器，提供内镜高清图像；高亮度的 300W 氙灯；自动调光；冷风散热；人机工程学的操作手柄设计；具备副送水功能，保持视野清晰；多款显示屏；支持高清/标清接口
HD-350	2018	主机光源分体式设计；数字信号输出，图像清晰；支持 USB 数据读取与存储；高清图像显示，构造强调、色彩增强、电子放大；长寿命 50W 的 LED 光源；手柄人机工程学设计，轻量化手柄；高清 CMOS 传感器，提供内镜高清图像；大角度、小弯曲半径；新版按钮，手感舒适；内置独立芯片，能自动识别镜体信息；具备副送水功能，保持视野清晰；支持胃镜和肠镜，视角为 140 度
EG-UR5	2021	360° 的扫描角度可以提供更广阔的视野；“内窥镜+超声系统”共同提升了诊断精度；拥有可调节焦点、穿透组织深处的充足超声频率频谱；可轻松切换一系列显示模式，从而适应不断变化的临床需求；提供一个集成的 2.2mm 工作通道，可直接活检；视角为 140 度；搭配超声主机 S60，可以适配多种应用探头，满足超声、内镜与临床全科室应用
EG-UC5T	2022	4mm 仪器通道；12.4mm 插入直径；弯曲半径较短；扫描角度可达 150°；5-12MHz 宽频率选择；配备气水按钮；具备所有常见模式和多普勒技术；对比增强谐波 EUS 和 EUS 弹性成像；采用改进电磁屏蔽技术的最新一代传感器；轻巧的手柄和四个完全可定制的按钮；背面独特的切口设计有助于清理

资料来源：开立医疗官网，开立医疗产品图册，山西证券研究所

2.2 奥巴、澳华及开立典型软镜产品主要技术指标比较

2.2.1 澳华 AQ-200、开立 HD-550、奥巴 CV-290 对比

就分辨率为 1080P 的软镜产品而言，国产产品在总体性能参数上已基本赶上奥林巴斯，且在部分功能特性上具有比较优势，但在操作可靠性及科室协同性方面仍有一定差距。①从整体性能来看，国产产品在画质清晰度、光源、胃肠镜弯曲角、胃镜视角等指标上已与奥林巴斯无差别，甚至部分指标（如胃镜视角）优于奥林巴斯。②比较优势：澳华内镜的比较优势主要体现在主机和镜体的信号传输方式、供电方式以及一些定制化的功能，其激光传输和无线供电技术实现了设备间的电气隔离，显著提高了临床的安全性；开立医疗的比较优势主要体现在多 LED 光源上，相比氙灯光源，LED 光源使用寿命更长并且更加节能。③现存差距：国产 1080P 软镜产品尚未突破光学变焦功能，肠镜视角尚未达到奥林巴斯 170° 的水平，并且配套镜体也主要集中在消化领域，其他小镜种相对较少，在操作体验以及科室协同性方面国产产品仍不及奥林巴斯，因而国产产品在二级及以下医院推广较为顺利但在三级医院推广仍有较大难度。

表 9：AQ-200、HD-550、CV-290 性能参数比较

项目	澳华内镜 AQ-200	开立医疗 HD-550	奥林巴斯 CV-290
画质清晰度	1080P	1080P	1080P
冷光源	300W 氙灯	多 LED	300W 氙灯
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
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
光学变焦功能	无	无	有
配套镜体	胃镜、肠镜	胃镜、肠镜	全系列
胃镜弯曲角(度) 上/下/左/右	210/90/100/100	210/90/100/100	210/90/100/100
肠镜弯曲角(度) 上/下/左/右	180/180/160/160	180/180/160/160	180/180/160/160
胃镜视场角(度)	145	140	140
肠镜视场角(度)	145	140	170
供电方式	无电气接点	有电气接点	有电气接点
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
周边设备(注册类)	送水泵、送气泵	无	送水泵、送气泵
射频卡定制功能	有	无	无

资料来源：澳华内镜招股书，山西证券研究所

2.2.2 澳华 AQ-300、奥巴 X1 对比

就分辨率为 4K 的软镜产品而言，澳华 AQ-300 和奥巴 EVIS X1 虽各有特点但性能差距已较小，并且 AQ-300 率先在国内获批上市有望抢占先机。①从整体性能来看，澳华 AQ-300 和奥巴 EVIS X1 在画质清晰度、光源、可配套镜体类型、肠镜视角、AI 辅助诊断等指标上已无明显差距，并且在部分指标上（如钳道、配套镜体）AQ-300 具有比较优势。②差异化特点：AQ-300 的图像处理技术有多尺度结构增强、全新分光染色、自适应复合强化三种，EVIS X1 集成了 EDOF、RDI、TXI、NBI、AFI、BAI-MAC 共六种，从技术积淀来说 EVIS X1 更加深厚；AQ-300 的光源和主机是分离的，EVIS X1 为一体式集成设计，从产品设计来说 EVIS X1 更加简洁；AQ-300 延续了激光传输和无线供电，EVIS X1 未披露使用这一模式，从传输效果来说 AQ-300 更好。我们认为在澳华和奥巴新产品的竞争中 AQ-300 有望占得先机，原因是：一方面，奥巴的 EVIS X1 产品尚未进入中国市场，而澳华的 AQ-300 产品已率先获批上市，加之国产替代大势所趋，AQ-300 放量可期；另一方面，澳华的 AQ-300 产品配套全系列镜体（部分处于待上市状态），奥巴的 EVIS X1 产品只发布了配套的胃镜和肠镜，尚未完成全系列镜体布局。但是存量市场的高市占率、产品的强兼容性以及极强的客户粘性仍是奥林巴斯筑起的强大堡垒，AQ-300 的赶超之路依旧任重而道远。

表 10：AQ-300、EVIS X1 性能参数比较

项目	澳华内镜	奥林巴斯
	AQ-300	EVIS X1 CV-1500
画质清晰度	4K	4K
图像处理技术	多尺度结构增强、全新分光染色、自适应复合强化	扩展景深（EDOF）、红色双色成像（RDI）、纹理和颜色增强成像（TXI）、窄带成像（NBI）、自动荧光成像（AFI）、对比度维持亮度调整成像（BAI-MAC）
冷光源	5 LED+3 光窗	5 LED+3 光窗
光源和主机	分离，需结合使用	集成
信号传输方式 (主机和镜体间)	激光传输无需导光杆	--
光学染色功能	CBI Plus®分光染色技术	NBI 窄带成像技术
光学变焦功能	--	有
配套镜体	配套的胃镜、肠镜，其他小镜种和光学双焦 4K 内镜待上市	配套的胃镜和肠镜，兼容其他产品系列镜体
胃镜弯曲角（度） 上/下/左/右	--	210/90/100/100
肠镜弯曲角（度） 上/下/左/右	--	180/180/160/160
胃镜视场角（度）	--	140

项目	澳华内镜	奥林巴斯
	AQ-300	EVIS X1 CV-1500
肠镜视场角（度）	170	170
肠镜操控技术	同步传导、软硬可调、随动弯曲	响应插入技术（RIT）
钳道	胃镜 3.2mm、结肠镜 4.2mm	胃镜 2.8mm，肠镜 3.7mm
前向副送水	全系标配	有
供电方式	无电气接点	--
监视器	可选配 55 寸/32 寸医用显示器	--
预冻结图像和预注册	--	有
人机交互功能	人脸识别、语音控制、计算机辅助诊断	需结合 ENDO-AID CADe 进行计算机辅助诊断

资料来源：澳华内镜官网，奥林巴斯官网及产品图册，山西证券研究所

2.2.3 开立 EG-UR5、奥巴 EU-ME2 PREMIER PLUS/ EU-ME3 对比

就超声内镜产品而言，开立医疗厚积薄发，其推出的首款超声内镜 EG-UR5 产品在性能上已与奥林巴斯迭代多年的产品较为接近，并且在部分指标上优于奥林巴斯。①从主机来看，EG-UR5 配套的 S60 超声系统具备 B-mode、PW mode 等常用的扫描模式，并且与奥林巴斯 EU-ME2 PREMIER PLUS 和 EU-ME3 相比视频输出格式更多，内部存储空间也更大。②从镜体来看，EG-UR5 在景深、钳道、工作长度、扫描角度、频率等指标上已达到奥林巴斯超声内镜的水平，并且 EG-UR5 视角更大、上/下/左/右倾斜的角度也更大。总体看来，开立医疗的 EG-UR5 产品在性能上已与奥林巴斯的超声内镜产品无较大差距，可改进的方向主要是扫描方法和镜体类型：第一，EG-UR5 的超声内镜扫描方法为电子环阵扫描，尚未推出电子凸阵扫描的镜体；第二，EG-UR5 仅有超声内镜镜体，尚未拓展到超声支气管镜。为了进一步提升产品力，开立医疗凸阵超声内镜 EG-UC5T 于 2022 年 8 月获批拿证，该产品可提供 5-12MHz 宽频率选择，能够满足临床对不同深度的扫查，不仅可对胃肠道恶性肿瘤进行术前分期，对消化道外的病变进行诊断和鉴别诊断，还可用于胃肠道恶性肿瘤放化疗前后的评估随访；开立医疗内窥镜用超声诊断设备 EU-10 于 2022 年 11 月获批，该产品是国产首台同时覆盖消化、呼吸领域的内窥镜用超声诊断设备，可搭配使用公司消化、呼吸领域的多款内窥镜用超声探头，满足多科室临床应用。

表 11：EG-UR5、EU-ME2 PREMIER PLUS/ EU-ME3 性能参数比较

类别	项目	开立医疗	奥林巴斯	
		EG-UR5	EU-ME2 PREMIER PLUS	EU-ME3
主机	型号	S60 超声系统	EU-ME2 PREMIER PLUS	EU-ME3
	扫描方式	电子	机械，电子	机械，电子
	扫描模式	B-mode, M- mode, Power Doppler, Color Doppler,	B-mode, FLOW mode (Color flow mode, Power flow mode, H- flow mode), PW mode, THE mode, CH-EUS mode,	Enhanced B-mode, FLOW mode (Color flow mode, Power flow mode, H- flow mode), PW mode, THE mode, CHE

类别	项目	开立医疗	奥林巴斯			
		EG-UR5	EU-ME2 PREMIER PLUS	EU-ME3		
		Dynamic Flow, PW mode	Elastography mode (电子)	mode, Improved Elastography mode (电子)		
	显示器	21.5 英寸, 带柔性臂	有, 具备画中画功能	有, 具备画中画功能		
	触摸屏	13.3 英寸	有	有		
	无线 WiFi	有	--	--		
	频率	1-17MHZ	5/6/7.5/10/12MHZ (电子)	5/6/7.5/10/12MHZ (电子)		
	输出格式	DVI、BNC、Y/C	BMP、JPEG、3DV、AVI	AVI		
	内部存储	1TB	可存储超过 600 帧, 具备回放功能	可存储超过 2000 帧, 具备回放功能		
镜体	类型	EG-UR5 超声内镜	超声内镜和超声支气管镜			
			GF-UE190/290	GF-UCT180/260	TGF-UC180J/260J	BF-UC190F/290F
	视角 (度)	前向 140	前向 100/倾斜 50	前向 100/倾斜 55	前向 120/倾斜 0	前向 80/倾斜 20
	景深 (mm)	3-100	3-100	3-100	3-100	2-50
	插入直径 (mm)	11.5	10.9	12.6	12.6	6.3
	上/下/左/右倾斜 (度)	180/90/100/100	130/90/90/90	130/90/90/90	180/90/90/90	160/70--
	钳道 (mm)	2.2	2.2	3.7	3.7	2.2
	工作长度 (mm)	1250	1250	1250	1245	600
	扫描方法	电子环阵	电子环阵	电子凸阵	前视, 电子凸阵	电子凸阵
	扫描角度	360	360	180	90	65
	频率 (MHZ)	5-12	5/6/7.5/10/12	5/6/7.5/10/12	5/6/7.5/10/12	5/6/7.5/10/12

资料来源：开立医疗产品图册，奥林巴斯产品图册，山西证券研究所

3. 软实力：奥巴持续巩固优势地位，澳华、开立多措并举不断提升

以奥林巴斯为代表的国外厂商建立了完善的销售和售后体系并培养了极强的客户粘性，充分利用本土化优势或将成为国产替代的必经之路。软性内窥镜领域技术壁垒较高，研发难度较大，以奥林巴斯为代表的国外厂商已开拓内窥镜行业市场多年，拥有成熟而丰富的技术积淀和完善的销售和售后体系，在我国软性内窥镜市场中长期占据市场垄断地位。《2021 年度中国医疗设备行业数据调研报告》显示，在产品质量、维修质量、价格、效率、培训和服务态度六大维度及市场保有率、综合满意度、培训、净推荐值、意向复购率等核心指标考核下，奥林巴斯凭借在行业内出色的表现及客户认可一举斩获软式内窥镜“产品线金奖”、硬式内窥镜“产品线金奖”、“2021 年度中国医疗设备卓越金人奖”和“最具社会责任奖”四大奖项。自 2010 年首届满意度调查启动以来，奥林巴斯软式内窥镜类售后服务满意度已连续十二年位列第一，并三次获得最佳售后服务团队金人奖，五次获得医疗教育公益金人奖，连续三次获得卓越金人奖。奥林巴斯在技术层

面和售后服务层面一直是行业的标杆，但其研发及核心部件生产集中在日本，国产品牌有望利用本土化优势大力推进医工结合，从而提升客户粘性。

3.1 奥林巴斯：高度重视医师培训及意识觉醒，持续加强维保服务

在医师培训方面，奥林巴斯建立了线上和线下的培训中心，通过培训课程学习提升医师的临床技能。

①线下培训中心：奥林巴斯在全球设立了 17 个医疗技术培训中心，这些培训中心汇集了由医疗技术、术式创新和诊疗领域的全球专家参与的操作实践，医生、护士及医疗技术人员可以身临其境参加学习和培训，直接感受最前沿的医学创新技术。在中国，奥林巴斯的培训中心分布在北京、上海和广州三地，用于开展奥林巴斯医疗内镜事业在中国的培训与教育工作。奥林巴斯的培训中心设置有多媒体教室，模拟手术室，清洗消毒室，并都配备了最先进的设备，可以满足从基础到高级的临床培训需求，此外，也会邀请国内外有丰富临床教学经验的导师进行教学。借助强大的多媒体交换网络和数字化培训体系，培训中心已经成为一座无国界沟通的重要学术桥梁。②线上培训中心：依托先进的培训中心，奥林巴斯进一步推出了专业的医疗教育品牌“Olympus Continuum”，“Olympus Continuum”是一个由来自世界各地的医疗专家参与的综合教育培训平台，可提供操作练习、在线课程、讲座和研讨会、经认证的继续教育项目以及定制型学习项目。“Olympus Continuum”将持续性的医疗服务与持续性的培训相结合，提供真正的混合式体验，并最大限度地提高预学习、模拟操作培训以及培训后学习的能力，可以为处于职业生涯各个阶段的医疗专业人员提供支持。

图 13：奥林巴斯医疗技术培训中心分布



资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

在意识觉醒方面，奥林巴斯主要从民众早癌知识普及和青少年科学教育两方面推进。①在民众早癌知识普及方面，奥林巴斯开展了一系列宣传活动，旨在帮助公众消除对内镜检查的恐惧，了解并树立“早发现、早诊断、早治疗”的科学“三早”健康理念。以“爱胃月”活动为例，自2010年起每年10月奥林巴斯会面向社会公众发起一系列肠胃健康科普公益活动，经过10多年的推广，“爱胃月”活动的足迹已遍及北京、上海、天津、深圳、成都、长沙、济南、沈阳等30余座城市，影响人群已经超过一亿人次。奥林巴斯的“爱胃月”活动形式多样，包括：针对中青年、老年群体设置更具针对性的肠胃健康话题和趣味互动环节；邀请国内权威医学专家搭建肠胃健康知识专业课堂；开展肠胃健康模型体验展；组织爱胃骑行、胃爱一起跑迷你马拉松活动；上线肠胃健康自测系统等。②在青少年科学教育方面，2019年奥林巴斯开展了“承光之力 创造未来”科普活动，除邀请物理名师开设讲座外，还安排体验环节，让青少年亲身体验并理解奥林巴斯显微镜、内窥镜、光谱分析仪等光学产品的工作原理；2021年奥林巴斯组织了“科学少年 探梦未来”科普体验营活动，以光学为切入点，面向小学低年级和小学高年级及初中低年级的青少年，分别提供“逐光之路”、“斑斓之光”、“微观世界”、“消化之旅”、“漫话金属”五门课程，覆盖光学物理、微观生物、化学金属及趣味健康科普知识，对青少年进行启发式教育，培养他们的思辨能力和创造能力。

图 14：奥林巴斯“爱胃月”活动



资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

在维保服务方面，奥林巴斯多措并举提升服务能力，并形成了专业的服务解决方案。为提升维保服务能力，奥林巴斯从以下方面进行了努力：①认识到维修工作是制造过程的一部分，加强了制造过程和维修

过程中的质量控制；②建立了行业领先的全球服务网络，拥有 200 多个维修中心，并充分调动当地子公司的积极性，共同完成维保计划；③建立统一的“全球技术服务指南”，鼓励友好竞争，从而推动服务质量螺旋式上升；④对全球维修和服务专业人员实行许可证制度，促进服务人员技能水平提升。基于此，奥林巴斯形成了较为完善的服务解决方案，其优势主要体现在：第一，服务技术人员执行完全符合原始设备制造商（OEM）标准的专业维护程序，可以延长设备正常运行时间；第二，服务技术人员每年进行约 70000 次维修并接受超过 20000 小时的培训，能够提供可靠的维保服务；第三，奥林巴斯提供的服务包括现场查看（Field Visits）、预防性维护（Preventive Maintenance）、纠正性维护（Corrective Maintenance）、出借设备（Loaner Equipment）、专家帮助平台（Help Desk）、软件更新升级（Software Updates and Upgrades）、远程服务（Remote Service）、培训（Training）等，可根据客户需要形成产品组合。

图 15：奥林巴斯全球维修服务网络



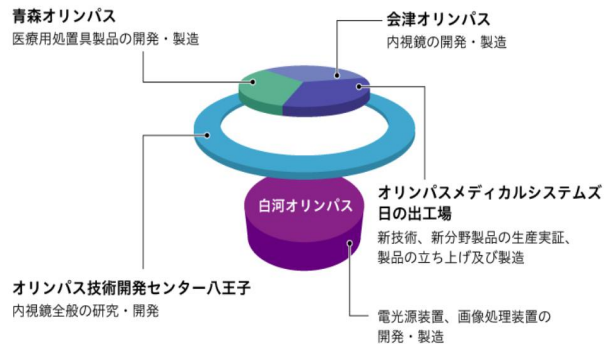
资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

为了防止技术外泄，奥林巴斯将研发及核心部件生产集中在日本，这也使得其在中国缺少本土化优势。尽管奥林巴斯有在美国、欧洲等地设立医疗器械生产基地，但其内窥镜核心部件的研发和生产仍集中在日本境内，其中：①会津工厂/北会津工厂主要从事内窥镜镜体和清洗消毒装置的研发和生产，其制造业务拥

有三大支柱，分别是零件加工中使用的高精度加工技术、微观装配工作中使用的先进技术技能以及用于支持制造活动的信息系统，其开发的创新系统（AIS）可以有效地缩短交付周期和库存，从而提高质量、降低成本并确保按时交付；②青森工厂主要研发和制造内窥镜和外科治疗设备，如活检钳、止血夹、高频刀等，现已可以提供超过 2300 种治疗工具；③白川工厂主要研发和制造医疗内窥镜系统，如内窥镜诊断相关的图像处理设备和光源设备；④日出工厂主要从事内窥镜产品的生产；⑤奥林巴斯技术开发中心（东京）主要从事内窥镜整体的研究和开发。得益于此，奥林巴斯持续开发产品力优异的内窥镜产品，并始终维持软性内窥镜全球领导者地位。但考虑到奥林巴斯内窥镜研发集中在日本，在研发阶段难以通过医工结合等手段开发出最符合中国患者需求的内窥镜产品，奥林巴斯在中国本土化优势的缺失或将为国产品牌创造机会。

表 12：奥林巴斯内窥镜主要生产基地概况

区域	名称	主要业务
日本	日出工厂	医疗内窥镜生产
	会津工厂/北会津工厂	医疗内窥镜镜体和外围设备（内窥镜清洗消毒装置）的开发与制造
	青森工厂	医疗内窥镜相关产品的开发和制造（医疗治疗设备产品，如活检钳、止血夹等）
	白川工厂	医疗内窥镜系统的开发与制造（如图像处理设备和光源设备）
	技术开发中心（东京）	内窥镜整体的研究和开发
越南	奥林巴斯越南有限公司	医疗内窥镜相关产品的制造
美国	奥林巴斯美国外科技术公司	医疗器械的开发、制造和销售
欧洲	奥林巴斯欧洲外科技术公司	医疗器械的开发、制造和销售



资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

3.2 国产品牌：“学术会议、医工合作、培训活动、优质售后”多措并举

3.2.1 澳华内镜

在学术会议方面，澳华内镜积极参与并充分利用国产化浪潮创造的机会加强推广，提升品牌知名度。“产品质量不高、使用体验不佳”是国产内窥镜产品长期以来的标签，为了扭转这一固有印象，澳华内镜在提升产品力的同时积极参与相关的学术会议，如：①2022年6月，由中华消化内镜杂志主办、澳华内镜协办的《国产内镜诊疗技术与研发创新论坛》正式召开，会上澳华内镜市场部经理对智能多光谱内镜系统

AQL-200L 进行了详细介绍；②2021 年 5 月，澳华内镜参加了在上海举行的第 84 届中国国际医疗器械博览会（CMEF），以“真实再现”为主题升级了展示规模，呈现了内镜完整解决方案；③2021 年 2 月，在首届博鳌乐城国际消化疾病论坛上，首都医科大学附属北京友谊医院的李医生使用澳华内镜 AQ-200 产品进行了一场 ESD 手术演示并分享了使用体会。经过一系列的学术会议和行业交流，越来越多的国内外专家和医护人员认可澳华在内镜技术发展上的进步，也对国产内镜的未来更加充满信心。

在医工结合方面，澳华内镜已与南京鼓楼医院等多家三甲医院开展全方位深度合作。医疗器械的性能改进和技术积累离不开临床的信息反馈，澳华内镜通过不断吸取临床诊疗过程中终端市场对产品的反馈与建议，以切实解决临床痛点为出发点，持续对产品质量和操作性能进行提升。基于“医工结合”理念，围绕国产高清内镜的临床功能的升级、早癌筛查等主题，澳华内镜已与南京鼓楼医院、北京友谊医院、杭州第一人民医院、长海医院等多家三级甲等医院全方位深度合作，包括创新产品开发、医师培训等。

表 13：澳华内镜与医院合作项目概况

项目名称	类型	主管部门	级别	角色	立项时间	合作单位
电子鼻咽喉镜系列产品开发及临床研究	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2014 年	复旦大学附属耳鼻喉科医院、复旦大学附属中山医院、上海市第六人民医院
癌症早期诊疗用电子内镜系列产品开发	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2014 年	上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院
应用实时高速图像处理技术的分光电子支气管内镜	科技型中小企业技术创新资金	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2014 年	上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院
高清放大光传输内窥镜系统开发	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2015 年	上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院
国产消化内窥镜的多中心系统评价研究	国家重点研发计划	国家科学技术部	国家级	课题参与单位	2017 年	首都医科大学附属北京友谊医学、华中科技大学同济医学院附属协和医院

资料来源：澳华内镜招股书，山西证券研究所

在培训活动方面，澳华内镜建立了线下的培训基地和线上的澳华学院，共同助力内镜医师能力提升。

①线下培训：自 2019 年起澳华内镜已经在全国多地挂牌授课，搭建起了全国性的规范化操作培训平台：2019 年 3 月，澳华内镜&银川市中医医院消化内镜规范化操作培训基地正式成立；2019 年 4 月，上海国际医学中心&澳华内镜消化内镜规范化操作培训基地正式成立，上海国际医学中心是中国最大的中高端混合制综合性医院，汇聚了大量医学精英，可以为参与培训的学员配备顶级“导师”，以一流的操作手法与丰富的实践经验对学员进行消化内镜操作、疾病判断与诊治等方面的最佳指导；2019 年 8 月，澳华内镜&联勤保障部队第九〇〇医院消化内镜规范化操作培训基地正式成立；2020 年 1 月，澳华内镜&粤北人民医院消化内镜规范化操作培训基地正式成立。②线上培训：“澳华学院”是由澳华内镜主办、全新策划推出的具有一定专

业度的学术直播栏目，围绕“消化系统、内镜诊疗、临床应用、国产内镜”等主题展开直播课程，特别邀请国内众多权威内镜专家进行临床诊疗经验分享与专业知识解读，旨在搭建一个消化内镜医生交流的平台，助力于推广中国消化内镜事业前沿技术的发展与实用内镜诊治技巧的传播。

在售后服务方面，澳华内镜依托成熟的营销网络提供及时、快速的响应。经过 20 余年发展，澳华内镜已在国内外设立多个营销支持中心，为众多客户提供优质的产品和解决方案。澳华通过广泛的营销网络提供及时的售后服务，并获取临床对公司产品功能和性能的需求反馈，有助于生产团队加强生产环节的质量把控，以及研发团队针对临床需求对新一代产品进行功能改进和升级。成熟的营销网络提升了终端市场对公司产品的认可度，也提高了公司的综合市场竞争力。在此基础上，为了提升终端客户满意度，澳华内镜在收集整理各大医院消化科、内镜室的反馈并综合常见的故障维修方案后，于 2019 年进一步推出售后服务专享项目——磐石计划（即五年免费保修服务计划）。澳华内镜高度重视用户服务，其售后也愈发成熟。

图 16：澳华内镜国内服务网点概况



资料来源：澳华内镜官网，山西证券研究所

澳华内镜在国内设有四大研发中心，专注于内窥镜领域核心技术研发，本土化优势明显。澳华内镜的研发体系由研发中心统一管理，在上海、北京、西安和无锡设有 4 个研发分中心，其中：①上海研发管理部专注于内窥镜关键零部件、系统集成和生产技术研发；②北京研究院专注于电子电路、算法和前沿技术研发；③无锡研发中心专注于光源及内窥镜基础创新技术研发；④西安研发中心专注于软件和人机交互技术研发。澳华坚持在内窥镜领域进行技术创新，通过自主研发及合作研发，逐步形成了内窥镜设备领域八大核心技术（分光染色、实时调光、低延时高清图像处理、微型成像模组、低损失图像信号传输、精密结构设计及加工、内镜无线供电、内镜激光传输），具备内窥镜关键零部件和系统整机的设计和开发能力。

表 14：澳华内镜研发中心概况

名称	主要业务
上海研发管理部	内窥镜关键零部件、系统集成和生产技术研发
北京研究院	电子电路、算法和前沿技术研发
无锡研发中心	光源及内窥镜基础创新技术研发
西安研发中心	软件和人机交互技术研发

```

graph TD
    RC[研发中心] --> BJ[北京研究院]
    RC --> SH[上海研发管理部]
    RC --> XA[西安研发中心]
    RC --> WX[无锡研发中心]
    SH --> ZL[资料室]
    SH --> NJ[内镜研发部]
    SH --> GY[工艺技术部]
    SH --> ZF[注册法规部]
    SH --> CL[临床与项目部]
    SH --> HC[耗材研发部]
    
```

资料来源：澳华内镜招股书，山西证券研究所

3.2.2 开立医疗

在学术会议方面，开立医疗积极参与国内外的行业展会，在国际市场推广方面优势明显。开立医疗高度重视国际市场的推广，其背后有深刻的历史原因。根据姚锦钟先生访谈的记录，开立医疗创立四年左右的时间便成为中国彩超出口量最大的企业，原因是在推广阶段发现国内多数医院都更加认可进口产品的质量和稳定性，因此选择了先销国外，在得到国外认可并形成品牌后，转而冲击国内市场。因此，除参与国内举行的中国国际医疗器械博览会（CMEF）等活动以外，开立医疗在国际展会及会议上也非常活跃，如：①2022年11月，开立医疗参与了在德国举行的全球专业医疗行业盛会 MEDICA；②2022年8月，开立医疗首次以“双镜联合”的产品组合参加印度外科医师地方会；③2022年7月，开立参加了印度外科医师年会、在埃及举行的国际肝胆肠胃泌尿肿瘤会、在波兰举行的第30届欧洲内镜外科协会国际会议等。目前，开立医疗的内窥镜产品已获得德国莱茵 TÜV 集团签发的 MDR CE 证书、美国的 FDA 认证，其在国际市场已拥有较大影响力。

在医工结合方面，开立医疗持续推进“产学研医”一体化平台建设。2022年8月，中国医科大学附属盛京医院和开立医疗合作设立的“盛京-开立创新实验室”正式成立。“盛京-开立创新实验室”位于辽宁省本溪市，是首个国产内镜“产学研医”一体化平台，依托本溪“药都”完整的产业集群，有望建设成为国内最大的内镜手术试验基地。基于此，盛京医院和开立医疗将在国产内镜的研发、质量控制、成果转化、人才培养等多方面开展通力合作。“盛京-开立创新实验室”的成立标志着开立内镜的研发由之前单一的研发体系向更贴近临床需求的立体化、多维度的生产研发相结合的领域迈出了重大一步。

图 17：“盛京-开立创新实验室”成立



资料来源：开立医疗官网，山西证券研究所

在培训活动方面，“云影会”系统上线，开立医疗助力医疗数字智慧工厂建设。“云影会”是一个全场景医学影像联盟智能平台，可以提供集远程会诊、智能辅助、科研、质控、教学等一体化综合解决方案，打造更全面、更规范和更高效的医教研全流程服务，该平台在远程会诊、远程培训、远程示教等方面均有明显优势。以远程示教为例，“2022 山东防痨协会呼吸内镜年会”上就重点展示了开立云影会系统中的远程会诊示教系统，可实现：在胃镜检查操作过程中，内镜远程系统将操作医师的手法、影像画面、音视频沟通等无损、低延时地传输到专家端；专家根据接收到的几乎实时且同步的检查信息提供远程的指导和诊断，同时支持多学科、多专家会诊；结束后相关的视频病例存入私有化的教学培训平台，并且支持视频回放、课后作业及在线考核。除了远程会诊系统外，“云影会”还可以开展云质控、多中心云科研，赋能临床质量控制、学科建设发展及人才培养。

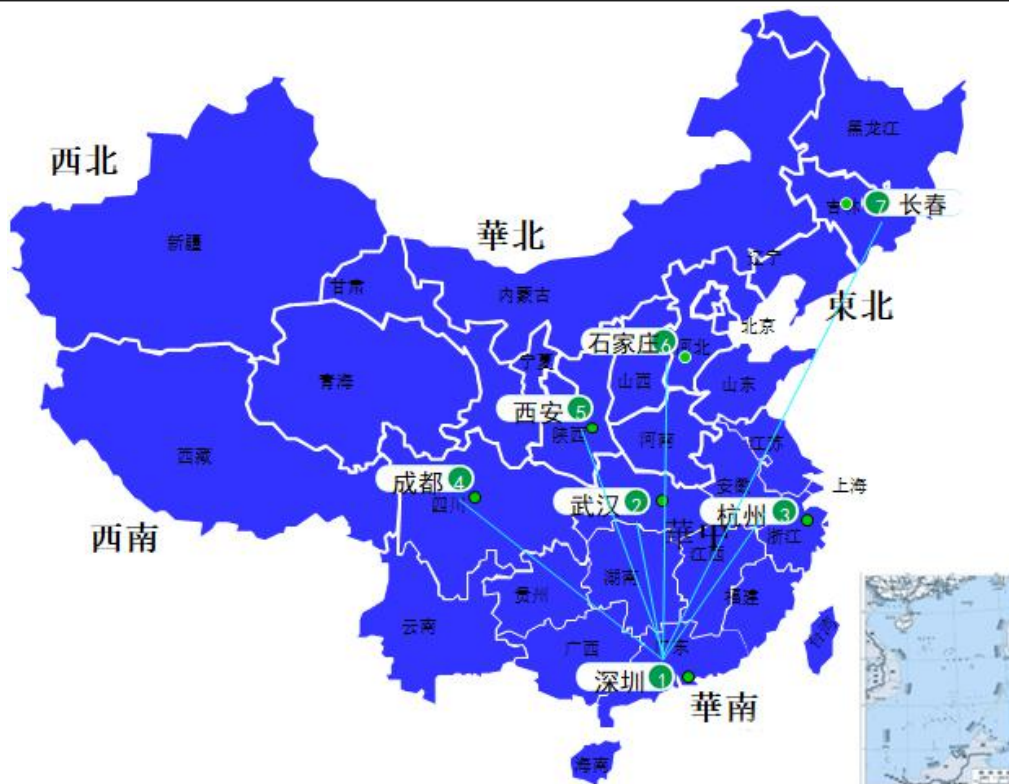
图 18：云影会内镜中心信息化解决方案示意图



资料来源：中国网，山西证券研究所

在售后服务方面，开立医疗依托三级服务架构保证服务质量。提高售后服务能力是提高公司市场竞争力的重要因素，快速响应、快速维修是提高客户的满意度和品牌忠实度的重要途径。为此，开立医疗建立了包括研发中心专家团队、深圳总部技术支持中心、全国 32 个客户服务中心及 6 个内镜维修中心在内的三级服务架构。开立医疗始终注重对终端客户的售后服务工作并开发了体贴、多样的服务产品：①原厂安装与维修服务，如原厂备件、功能测试、安全测试、临床验证、系统培训、资质认证、质量记录、备件追溯等；②主动关怀，如定期主动走访并进行主动校准和检查诊断、定期电话回访、收集客户建议及意见等；③整机升级方案，如配置软件全面升级、主要核心部件更新换代等；④维护与保养服务，如定期主动维护保养、定期主动校准校正、制定预防性检测和维护方案、仪器临床应用技术支持等。开立医疗还将通过提升国内分支机构的本地化服务能力、加快海外办事处的建设进一步提高售后服务的效率，缩短售后服务的时间，最大程度上令客户满意。

图 19：开立医疗国内服务网点概况



资料来源：开立医疗客户服务中心，山西证券研究所

开立医疗采取全球联合研发模式，在全球设立七大研发中心，其内窥镜研发主要在国内。开立医疗重视技术创新，创立之初即同步布局海外研发中心。除深圳总部的研发中心外，开立医疗还设有上海研发中心（上海爱声）、哈尔滨研发中心（哈尔滨开立）、武汉研发中心（武汉开立）、美国硅谷研发中心（Sonowise）、美国西雅图研发中心（Bioprober）、日本东京研发中心（开立日本），开展包括下一代超声系统、高性能探

头、高清内窥镜、超声内镜、血管内超声（IVUS）等新产品的研发。

表 15：开立医疗研发中心概况

名称	主要业务
深圳研发中心总部	下设超声系统、超声探头、内窥镜和检验产品 4 个研发部门；统筹管理公司总部及各分公司的研发活动；组织完成相关技术及产品的研发等
上海爱声	负责血管内超声（IVUS）技术和产品研发、探头研发以及探头 OEM 业务
哈尔滨开立	主要定位是利用本地化的软硬件人才，协同深圳总部进行产品项目研发
武汉开立	主要定位为软件研发中心，协同深圳总部进行产品软件开发，主要负责超声和内窥镜的研发
美国硅谷 Sonowise	协同深圳总部研发团队，进行在产平台和产品的升级和维护，并跟进美国先进超声技术以及新的临床应用、美国半导体公司与超声应用相关的集成电路技术等
美国西雅图 Bioprober	负责开展高性能超声产品的相关系统技术研发，如系统架构、声学控制、成像算法、新技术预研等
开立日本	主要负责内镜下耗材的研发

资料来源：开立医疗招股书，山西证券研究所

4. 政策影响：日本医保控费加速企业出海，中国支持国产或将对冲

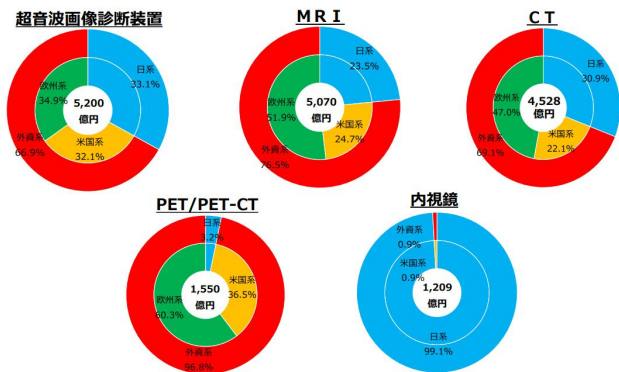
中国和日本都面临严峻的老龄化压力，并且两国的医保控费均由政府主导。①日本于 1927 年建立起卫生保险制度，并开始实施医疗报酬点数法。在日本，医疗保险组织按照厚生省制定的统一标准向医疗机构支付医疗费用，而医疗服务机构按照服务项目进行收费从而可以充分体现医生诊疗技术的价值。为了控制快速增长的医疗费用，日本自 80 年代起开始医保控费，并且医疗服务的价格会根据经济、物价等宏观经济指标以及医疗机构的收支情况每两年进行一次调整。②中国于 1998 年结束公费劳保医疗保障制度并建立起新的城镇职工基本医疗制度，2003 年建立了针对农村居民的新农合制度，2007 年建立了针对城市非从业居民的城镇居民基本医保制度。到 2018 年，中国的医疗保障体系已基本成型，但标准化建设和制度定型仍需持续进行。为了规范医疗服务行为、引导医疗费用合理增长，中国持续推进医疗支付方式改革，目前采用病例组合支付方式（DRG）、区域点数法总额预算和按病种分值付费方式（DIP）的试点城市已分批进入实际付费阶段。根据《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，中国将于 2022 年到 2024 年全面完成 DRG/DIP 支付方式改革任务，力求实现到 2025 年底 DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

4.1 日本：医保控费产生价格压力，奥林巴斯出海步伐加快

日本诊断类器械企业竞争力较强但受制于国内市场规模有限转而出海寻求机遇。根据日本经济产业省 2018 年发布的医疗器械产业报告，日本治疗类医疗器械市场规模较大，2015 年为 14987 亿日元，是诊断类医疗器械的 2.45 倍。但日本企业在诊断类医疗器械领域有较强竞争力，尤其是内窥镜领域，2015 年日系企

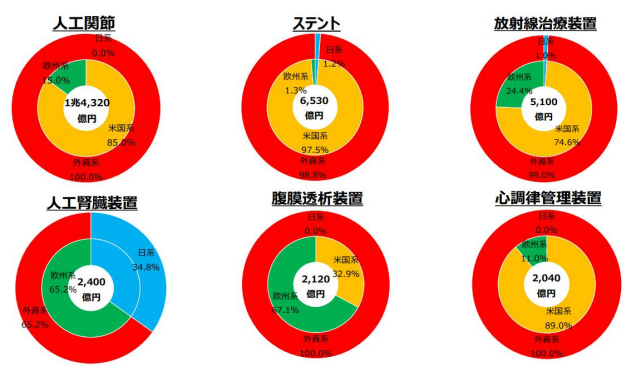
业在内窥镜领域的市场份额可达 99.1%；日本企业在治疗类医疗器械领域的竞争力较弱，除人工肾脏装置 2015 年的市场份额在 30%以上外，人工关节、支架、放射线治疗装置、腹膜透析装置、心率管理装置等市场份额均不足 2%。在此情况下，日本的优势诊断类器械企业面临较大压力并出海谋求发展机遇。

图 20：日本在诊断器械领域竞争力较强



资料来源：日本经济产业省，山西证券研究所

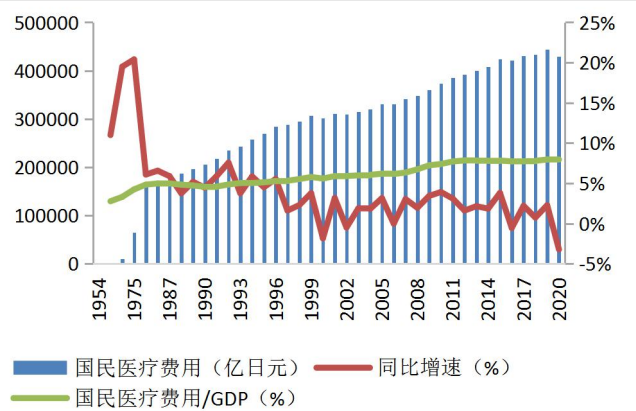
图 21：日本在治疗器械领域竞争力较弱



资料来源：日本经济产业省，山西证券研究所

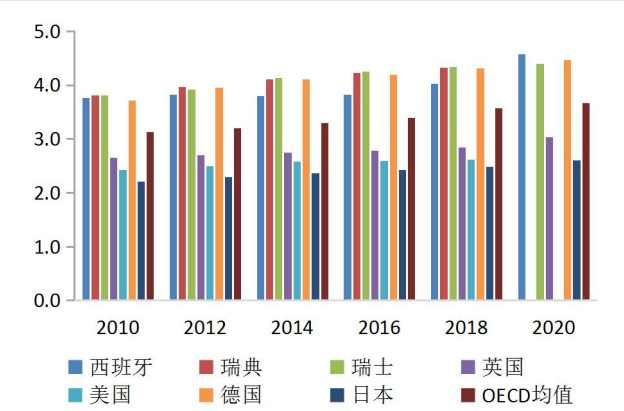
政府主导的医保控费产生了一定的价格压力，日本优势诊断类器械企业出海步伐加快。人口老龄化加剧导致日本国民医疗费用持续增长，80 年代起日本开始实行医保控费并且取得显著成效，国民医疗费用同比增速由 1975 年的 20.4% 降至 1985 年的 6.1%，此后延续下降态势。2020 年，日本国民医疗费用为 429665 亿日元，同比下降 3.2%，占 GDP 的比例为 8.02%。医保控费给日本药品、材料、器械的价格造成一定的压力，相较而言医疗器械受到的影响更小，原因是日本的医生资源较为稀缺使得与医生服务紧密相关的医疗器械波动更小。根据 OECD 数据，2020 年日本每千人医生数为 2.6 人，低于 OECD 均值 3.67 人，总体看来日本的医生资源较为稀缺。国内市场趋于饱和叠加医保控费加快了日本优势诊断类器械企业的出海步伐。

图 22：日本国民医疗费用情况



资料来源：日本厚生劳动省，山西证券研究所

图 23：日本每千人医生数量偏低

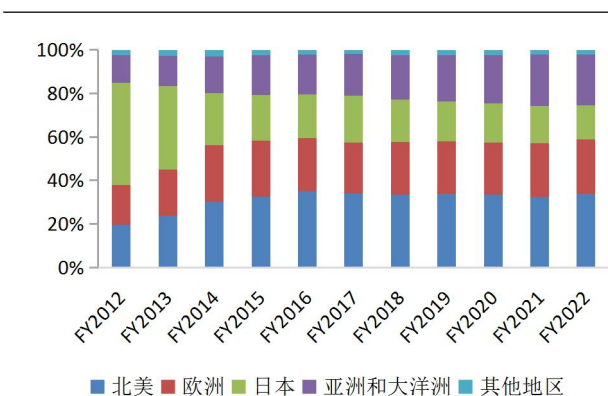


资料来源：OECD，山西证券研究所

奥林巴斯是日本诊断类医疗器械领域的代表性企业，2022 财年其境外收入占比已高达 84.43%。根据日

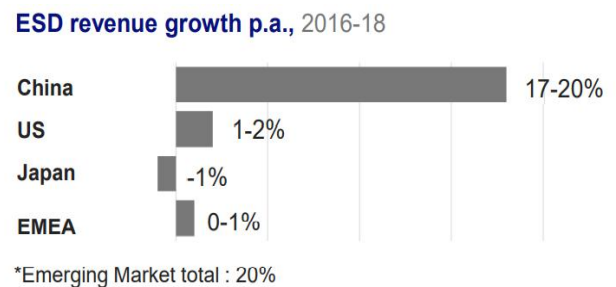
本经济产业省发布的医疗器械产业报告，在全球医疗器械市场中占据主导地位的主要是经营治疗类器械的企业以及通过并购不断扩大规模的企业，相较而言诊断类器械企业排名靠后。以奥林巴斯为例，1997年、2007年、2017年奥林巴斯的全球排名分别为18、21、17，总体看来较为稳定。同时，奥林巴斯也是日系企业出海的典型代表，2012财年其本土收入占比为46.93%，此后持续下降，2022财年其本土收入占比已降至15.56%。从其境外收入的分布来看，北美和欧洲一直是主要市场，收入占比分别稳定在33%和25%左右；同时亚洲和大洋洲的收入占比持续上升，已由2012财年的12.65%上升至2022财年的23.35%，其中中国大陆是其在亚洲地区的关键市场，2022财年中国大陆收入占比为14.43%。就内窥镜业务而言，中国已成为奥林巴斯增长最快的市场。奥林巴斯还将在中国市场继续加大投资，主要措施包括：持续推进医师培训计划；继续推进二级及以下医院覆盖率提升；积极与中国医院或学校共同开展创新活动；加强与管理机构合作并共同塑造当地的医疗保健体系等。

图 24：奥林巴斯本土收入占比持续下降



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 25：中国是奥林巴斯内窥镜业务增长最快的市场



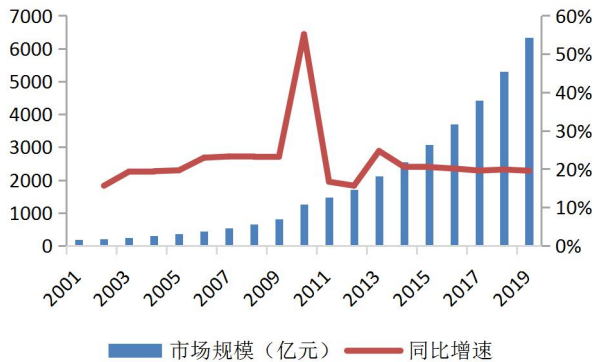
资料来源：奥林巴斯官网，山西证券研究所

4.2 中国：叠加国产替代趋势，医保控费下国产内窥镜企业或将受益

中国医疗器械市场空间广阔，医保控费之下器械企业深耕国内市场仍有良好前景。中国医疗器械市场空间广阔并且呈稳步增长态势，自2014年起同比增速维持在20%左右，截至2019年中国医疗器械市场规模已达6341亿元。根据Eshare医械汇测算，2019年中国医疗器械细分市场中增长最快的是高值医用耗材领域的血管介入市场，同比增长23.39%，但是市场规模最大的依然是医疗设备市场，2019年市场规模约为3601亿元，占比约为56.79%。从贸易情况来看，中国医疗器械市场整体进口压力较小，中商产业研究院数据显示2021年中国医疗器械行业进口金额为502.14亿美元，出口金额为847.29亿美元。从进口产品的结构来看，IVD试剂、医用耗材、诊疗设备是主要进口产品，2021年进口额分别为142.2、117.2、107.5亿美

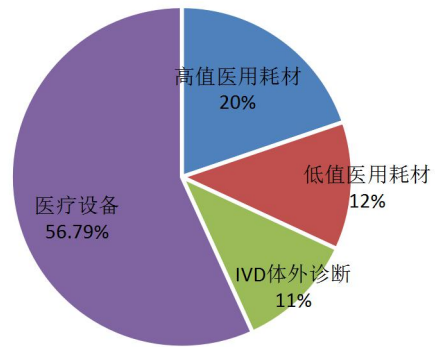
元，占比分别为 28.32%、23.34%、21.41%。尽管医保控费会带来一定的价格压力，但考虑到中国医疗器械市场空间广阔，器械企业深耕国内市场仍有较大发展潜力。

图 26：中国医疗器械市场规模及增速



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 27：2019 年中国医疗器械市场拆分



资料来源：医械汇，山西证券研究所

医保控费下医院财务承压，国产产品价格优势突出或将为国产内窥镜企业创造机遇。在推行 DRG/DIP 之前，医院多实行按项目付费，“多做”意味着多结余。随着医改深入推进，公立医院除面临政策规范、医保支付的变革、政府拨款的减少外，同样面临疫情期间业务量萎缩、运营压力大、后疫情时代的业务收入增速放缓、收不抵支的难题，这使得公立医院必须加强成本管理，主动走向成本管控。在此背景下，价格低、疗效好的器械企业竞争优势有望凸显：以软镜领域为例，国产澳华 AQ-200 和开立 HD-550 的产品均价不足 200 万元/台，而日系内窥镜产品均价在 220 万元/台以上，伴随技术差距不断缩小，国产内窥镜产品的价格优势将愈发明显。

表 16：国产内窥镜相比进口产品在价格上更有优势（单位：万元）

产品	2020	2019	2018
澳华内镜 AQ-200	123.00-228.80	110.00-139.00	--
开立医疗 HD-550	147.20-178.90	155.40-178.90	--
奥林巴斯 CV-290	189.60-276.75	183.80-243.00	221.93-257.78
富士胶片 ELUXE-7000	249.80-263.50	216.00-220.00	--
宾得医疗 EPK-i7000	190.00-266.70	203.00-221.50	208.00-220.00

资料来源：澳华内镜招股书，山西证券研究所

尽管软镜产品几乎被日系企业垄断，国产替代趋势仍将助力国产内窥镜企业快速发展。近年来，随着国产医疗器械企业技术进步及配套产业链趋于成熟，“国产替代”势力迅速崛起，早在 2015 年发布的《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》和 2016 年发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》就已指出“鼓励公立医疗机构优先配置国产设备”，2022 年山东、山西、江苏等多地发布的政府采购指导性文件也指出“政府采购应优先国产”。在此情况下，国产内窥镜企业有望迎来快速发展，并且新冠疫情之后国

家发布《财政部关于进一步做好新冠疫情防控经费保障 切实加强防控经费管理的通知》、《关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知》等多项文件支持基层医疗资源建设，利好产品性价比更高的国产内窥镜企业。

表 17：医疗设备领域相关政策

时间	政策名称	相关政策内容
2023.1	《财政部关于进一步做好新冠疫情防控经费保障 切实加强防控经费管理的通知》	进一步加强医疗资源建设投入，重点加强县级医院重症和传染病医疗资源建设，做好农村地区急诊急救、重症等资源横向统筹和扩容改造
2022.12	《关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知》	重点做好住院床位和重症床位准备，配足配齐高流量呼吸治疗仪、呼吸机、ECMO 等重症救治设备；加强对基层医疗卫生机构的设备配备和升级改造，尽快实现发热诊室（门诊）“应设尽设、应开尽开”
2022.10	《关于印发使用阶段性财政贴息贷款购置设备相关建议和参考材料的通知》	进一步明确使用财政贴息贷款更新改造医疗设备在医院端落地实施的政策
2022.10	《山东省财政厅关于做好 2023 年省级政府采购和政府购买服务预算编制及执行有关事项的通知》	政府采购应当采购本国货物、工程和服务。确需采购进口产品的，严格按照进口产品采购管理有关规定执行。对应当全部采购国产产品的，不得申请采购进口产品；对确需采购进口产品的，应当充分论证说明采购进口产品的必要性和资产配置情况；对同意采购进口产品的，不得排斥国内同类产品参与竞争
2022.8	《江苏省 2023 年政府集中采购目录及标准》	政府采购应当采购本国货物、工程和服务。确需采购进口产品的，采购人应当在采购活动开始前向设区市以上财政部门提出申请并经审核同意后，开展采购活动。高校、科研院所采购进口科研仪器设备实行备案制管理
2022.4	《山西省财政厅关于印发《2022-2023 年集中采购目录及采购限额标准》的通知》	政府采购依法应当采购本国货物、工程和服务。确需采购进口产品的，严格依照政府采购进口产品的有关规定，由省级主管预算单位集中管理和批量论证，经省级财政部门核准后实施采购。高校、科研院所采购进口科研仪器设备按照有关规定实行管理
2016.3	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平
2015.5	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	公立医院优先配置国产医用设备；在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材

资料来源：政府官网，山西证券研究所

5. 总结

以奥林巴斯为代表的日系企业垄断软镜市场的局势短期内难以改变，但国产品牌通过差异化竞争加速破局可行性较高。目前医用软性内窥镜领域绝大部分市场份额被以奥林巴斯为代表的日系企业占据，其原因大致可以归结为两个方面：一是日本早癌筛查意识觉醒较早且早癌筛查体系较为完善，为日本内窥镜企业的发展创造了良好的环境；二是以奥林巴斯为代表的日系企业在医用内窥镜领域起步较早，历经多年研发和迭代形成了深厚的技术积淀和极强的客户粘性。相较而言，中国的早癌筛查意识较为淡薄、筛查普及

率偏低、筛查体系仍不够完善；并且国产内窥镜起步相对较晚，从技术条件和市场份额来看仍与国际巨头有一定差距。但随着国产内窥镜企业技术升级和产品力提升，叠加国产替代趋势和基层医疗市场快速发展，澳华内镜、开立医疗的软性内窥镜产品竞争力也在不断提升。虽然奥林巴斯作为软性内窥镜赛道龙头的市场地位难以撼动，但是通过比较我们认为澳华内镜和开立医疗通过差异化竞争来加速破局可行性较高：①相比奥林巴斯，澳华内镜的优势主要体现在产品设计（如激光传输技术和无线供电技术）和快速迭代；开立医疗的优势主要体现在拥有原生的内镜技术和超声技术，在超声内镜领域进展更快。②相比奥林巴斯，国产的澳华软镜和开立软镜在基层医疗市场更具优势，伴随支持基层医疗资源建设的多项文件下发，国产软性内窥镜的市场空间有望进一步扩大。

6. 投资建议

伴随国产内窥镜企业技术升级和产品力提升，叠加国产替代趋势和基层医疗市场快速发展，国产软镜品牌差异化优势凸显、产品竞争力不断提升，建议持续关注澳华内镜（688212.SH）和开立医疗（300633.SZ）。

7. 风险提示

医疗器械行业政策变化的风险；医疗器械产品认证和注册标准变化的风险；新产品技术创新和研发失败的风险；市场拓展和市场竞争风险；海外销售风险；国际巨头在华设立研发中心开展本土化研发和生产的风险。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：

——公司评级

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本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，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 6 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区林创路新一代产业园 5 栋 17 层

北京

北京市西城区平安里西大街 28 号中海国际中心七层
电话：010-83496336

