

行业深度报告

小孔之光——窥探新机遇，内镜国产化拉开序幕

强于大市（维持）

行情走势图



证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
BOT335
YEYIN757@pingan.com.cn

倪亦道 投资咨询资格编号
S1060518070001
021-38640502
NIYIDAO242@pingan.com.cn



平安观点：

- **临床需求驱动，政策支持促进，内镜渗透率提升空间大。**医用内镜通过人体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协助手术的进行。内镜应用于微创诊疗的临床价值明确，临床渗透率在发达国家远超中国。2019 年，我国的上、下消化道内镜诊疗开展率仅有日本的 19.0%和 25.0%，微创外科手术渗透率不及美国的一半。随着我国医疗水平的不断进步以及民众健康意识的增强，内镜的渗透率稳步提升。近年来，常规内镜已降为二类医疗器械，且免于临床试验，产品注册门槛大大降低。政策的大力支持也将促进行业快速发展。
- **内镜国产化加快，开立、澳华、迈瑞表现突出。**2020 年，全球医用内镜市场规模约 203 亿美元，中国市场规模约 131 亿元。奥林巴斯作为内镜市场的领军者，2019~2022 财年间中国区内镜收入的年复合增长率约 6%，而国产领军企业的收入增速远超奥林巴斯。软镜市场上，开立、澳华 2018~2021 年间内镜收入的年复合增长率分别达 40.4%、30.7%，开立超过宾得成为当前市占率第三。硬镜市场上，迈瑞超过史赛克成为当前市占率第三。整体来看，2018 年，内镜的国产化率不足 10%，2022 年提升至约 15%，国产化进度加快。
- **技术进步、产品创新开启内镜发展新篇章。**在内镜的技术与产品创新上，国产企业紧跟外资步伐。一方面，内镜图像清晰度不断提升，实现 4K 超高清，探索 3D 影像应用。另一方面，复合成像技术得到发展，荧光内镜、超声内镜、共聚焦显微内镜等产品不断满足多样化临床需求。此外，一次性内镜在泌尿科、呼吸科表现出较高的应用潜力，免洗消的优势使一次性内镜在某些场景下成为对复用式内镜的重要补充。
- **投资建议：**与日本和美国等发达国家相比，我国软镜和硬镜的渗透率分别有 4 倍和 2 倍左右的提升空间。在此背景下，国产企业近年来内镜业务快速增长，提高了内镜国产化率。建议关注开立医疗、澳华内镜、海泰新光、迈瑞医疗等相关上市公司。**开立医疗：**HD-550 打开三级医院软镜市场，同时布局硬镜业务。**澳华内镜：**聚焦软镜，新品 AQ-300 技术参数国内领先。**海泰新光：**史赛克荧光内镜核心零部件的全球唯一供应商，开始发展自主品牌。**迈瑞医疗：**渠道和品牌优势明显，中国硬镜第三品牌。
- **风险提示：**1) 疫情反复影响企业营收和利润的风险：内镜诊疗量受疫情的负面影响，疫情反复将影响内镜企业营收和利润；2) 新产品研发、注册或推广不及预期的风险：内镜技术壁垒较高，新产品研发进度可能不及预期，此外，创新产品的注册和市场推广相较于常规产品所需时间都更长，可能导致其上市放量速度不及预期；3) 其他政策风险：若国家支持国产内镜的相关政策有所变化将对国产企业带来负面影响。

股票名称	股票代码	股票价格		EPS			P/E				评级
		2023-03-01	2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	
迈瑞医疗	300760.SZ	316.49	6.60	7.96	9.67	11.72	59.6	39.8	32.7	27.0	推荐
开立医疗	300633.SZ	47.14	0.62	0.82	1.08	1.39	55.5	57.5	43.6	33.9	未覆盖
澳华内镜	688212.SH	67.47	0.43	0.15	0.67	1.09	88.3	449.8	100.7	61.9	未覆盖
海泰新光	688677.SH	104.25	1.35	2.10	2.81	3.70	69.5	49.6	37.1	28.2	未覆盖

正文目录

一、结合光电算多领域技术，内镜助力微创诊疗时代.....6

1.1 发展历程：硬镜至软镜，应用更广泛；光学转电子，图像更清晰..... 6

1.2 临床应用：临床价值明确，渗透率亟待提高..... 9

1.3 政策引导：常规产品降级免临床，多类产品国产化率达到 50% 以上..... 13

二、内镜市场高度集中，国产企业逐步破局.....14

2.1 整体市场：市场集中度高，中国相较全球增速更快..... 14

2.2 中国软镜市场：奥巴依旧引领，开立澳华初露头角..... 15

2.3 中国硬镜市场：Storz、奥巴领先，迈瑞快速发展..... 16

2.4 中国内镜企业发展现状：上游技术趋于成熟，市场教育和售后服务仍有进步空间..... 16

三、内镜技术参数不断升级，复合成像与一次性内镜成为创新重点.....19

3.1 硬镜新趋势：4K 荧光布局者众多，3D 认可度日益提升..... 19

3.2 软镜新趋势：国产 4K 高清内镜、超声内镜上市，缩小与进口差距..... 24

3.3 一次性内镜：市场迅速爆发，补充复用式内镜市场..... 27

四、国内外主要内镜企业概览.....29

4.1 奥林巴斯..... 29

4.2 开立医疗 (300633.SZ)：HD-550 打开三级医院软镜市场，同时布局硬镜业务..... 31

4.3 澳华内镜 (688212.SH)：聚焦软镜，新品 AQ-300 技术参数国内领先..... 33

4.4 迈瑞医疗 (300760.SZ)：渠道和品牌优势明显，已成为中国硬镜第三品牌..... 34

4.5 海泰新光 (688677.SH)：与史赛克深度绑定之外，开始发展自主品牌..... 35

五、投资建议.....37

六、风险提示.....37

图表目录

图表 1	硬性、软性内窥镜的定义及区别	6
图表 2	内窥镜在不同科室中的应用	6
图表 3	内窥镜的发展历程	7
图表 4	电子内窥镜的成像原理	8
图表 5	光学、光纤、电子内窥镜的对比	9
图表 6	我国开展消化内镜诊疗医院的等级分布	10
图表 7	日本开展消化内镜诊疗医院的等级分布	10
图表 8	我国和日本消化内镜医师数及诊疗量的对比	10
图表 9	2019 年中国硬镜应用科室占比	11
图表 10	腹腔镜技术在普外科的应用发展历程	11
图表 11	我国胸腔镜肺叶切除手术开展情况	12
图表 12	中美微创外科手术台数（每百万人口）对比	12
图表 13	内窥镜相关的国家政策和指导文件	13
图表 14	全球医用内窥镜市场规模	14
图表 15	2020 年全球医用内窥镜市场格局	15
图表 16	2020 年全球内窥镜市场领域占比	15
图表 17	中国医用内窥镜市场规模	15
图表 18	2018 年中国软镜市场格局	16
图表 19	2022 年中国软镜市场格局	16
图表 20	2018 年中国硬镜市场格局	16
图表 21	2022 年中国硬镜市场格局	16
图表 22	内窥镜关键技术及国产企业发展水平	17
图表 23	内窥镜产业链及中国市场主要厂商	18
图表 24	国内外内窥镜企业差距对比	18
图表 25	国内外内镜企业的新技术布局	19
图表 26	荧光内窥镜的技术原理、技术壁垒、临床应用	19
图表 27	荧光内窥镜的技术原理图示	20
图表 28	2019 年全球荧光内镜市场格局（销售额：百万美元）	20
图表 29	2019 年中国荧光内镜市场格局（销售额：百万人民币）	20
图表 30	已获批 NMPA 的荧光内镜产品	21
图表 31	史赛克 1688 荧光内镜系统的成像模式	22
图表 32	中国临床指南对于 3D 腹腔镜手术的主要观点	22
图表 33	获批 NMPA 的 3D 内窥镜产品	23

图表 34	卡尔史托斯荧光内镜系统的成像模式	24
图表 35	奥林巴斯 EVIS X1 和澳华 AQ-300 的图像技术对比	24
图表 36	超声内镜、共聚焦显微内镜的原理及特点	26
图表 37	一次性内镜与复用式内镜的比较分析	27
图表 38	已获批 NMPA 的国产一次性内镜产品与企业数量（截止至 2022.12.31）	27
图表 39	Ambu 产品线	28
图表 40	Ambu 一次性支气管镜收入随疫情的变化	28
图表 41	奥林巴斯内窥镜业务发展大事记	29
图表 42	奥林巴斯收入拆分（2022 财年，按业务和按地区）	30
图表 43	奥林巴斯内窥镜业务在中国区的收入变化（亿元，按当期年报汇率换算）	30
图表 44	开立内窥镜业务发展大事记	31
图表 45	开立的主要内窥镜产品	31
图表 46	开立收入拆分（2021 年，按业务和按地区）	32
图表 47	开立内窥镜业务收入变化	32
图表 48	澳华发展大事记	33
图表 49	澳华收入拆分（2021 年，按业务和按地区）	33
图表 50	澳华收入变化	34
图表 51	迈瑞在微创外科的主要产品布局	34
图表 52	海泰新光发展大事记	35
图表 53	海泰新光自主品牌的内窥镜产品	35
图表 54	海泰新光收入拆分（2021 年，按业务和按地区）	36
图表 55	海泰新光内窥镜收入变化	36

一、结合光电算多领域技术，内镜助力微创诊疗时代

医用内窥镜是一个带有光源的管道，通过人体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协助手术的进行。目前的医用内窥镜系统由内窥镜镜体、图像处理中心和监视器三大模块组成，是结合了传统光学、现代电子、软件算法、人体工程学、精密机械等多学科知识于一身的精密检测仪器。

步入微创诊疗时代，内窥镜作为最重要的发展方向之一，无论在技术发展、临床需求、政策引导上，都值得市场持续关注。

1.1 发展历程：硬镜至软镜，应用更广泛；光学转电子，图像更清晰

内窥镜有多种分类方式：按产品结构可分为硬镜和软镜；按成像原理可分为光学镜、光纤镜和电子镜；按使用次数可分为复用式内镜和一次性内镜；按临床应用又可分为消化内镜、呼吸内镜、腹腔镜、关节镜等。随着行业的发展，内窥镜种类在不断创新和更迭。

图表1 硬性、软性内窥镜的定义及区别

	硬性内窥镜	软性内窥镜
定义	经自然腔道或外科切口进入人体的 不可弯曲 的内窥镜	经自然腔道进入人体的 可以多方位弯曲 的内窥镜
进入人体方式及临床应用	经人体自然腔道 ：喉镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、宫腔镜等 经微创手术的小切口 ：腹腔镜、关节镜、椎间盘镜、胸腔镜等	经人体自然腔道 ：胃镜、结肠镜、支气管镜、十二指肠镜、胆道镜等
临床关注的产品特性	硬镜主要用于 微创手术 ，强调 手术配合能力 ，对 图像质量要求高	软镜主要用于 诊断筛查 ，同时强调 图像和操作性

资料来源：NMPA、《医用内窥镜临床评价体系专家共识》、平安证券研究所

内窥镜广泛应用于临床诊疗，在不同科室的应用和侧重不尽相同：在消化科，消化内镜是进行消化系统肿瘤筛查的金标准；在多个外科科室，腹腔镜等内镜是辅助微创手术的重要医疗器械。

图表2 内窥镜在不同科室中的应用

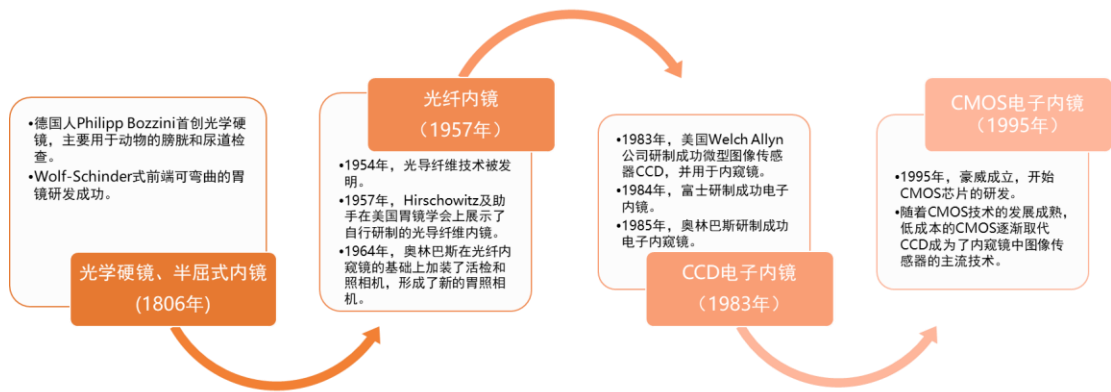
	内窥镜产品	诊断	治疗
消化科	食管镜、胃镜、十二指肠镜、结肠镜、胆道镜、肠镜	食道癌、慢性胃炎、小肠肿瘤、大肠息肉、胆管炎	息肉切除术、食管静脉曲张结扎术、止血、置管
肝胆外科	腹腔镜、十二指肠镜	肝炎、肝癌、腹水、胆结石、胆囊炎	肝移植、胆结石切除、胆囊切除术
心胸外科	胸腔镜	肺癌、纵隔肿瘤、心包积液、气胸	肺叶切除术、大疱切除术、纵隔肿瘤切除术、心包开窗术、胸腺瘤切除术

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

资料来源：沙利文咨询、平安证券研究所

在内窥镜 200 多年的发展历程中，出现了几次重大技术突破，将内窥镜带入了不同的发展阶段：

图表3 内窥镜的发展历程



资料来源：沙利文咨询、平安证券研究所

第一阶段：光学硬镜、半屈式内镜（1806年起）

1806 年，德国医生 Philip Bozzini 在病人的肛门内插入一根硬管，借助于蜡烛的光亮，观察膀胱和直肠内部病变，这被认为是内窥镜发展史的开端。

1932 年，德国人 Schindler 与 Wolf 成功研制出一种半屈式内镜，前端部分可在不同水平面弯曲 34°。这种内镜由 48 个透镜组成光学系统，灯泡光亮度强，医生能清晰地观察图像。

1960 年，卡尔史托斯公司成功研发冷光源；1965 年，卡尔史托斯公司研发推广 HOPKINS 柱状透镜技术，直至今日，硬性光学镜仍使用这一结构。

第二阶段：光纤内镜（1957 年起）

1954 年，光导纤维技术被发明，内窥镜实现了一大历史性突破，应用光纤传像的内镜登上舞台。

1964 年，奥林巴斯将光纤内镜应用在胃照相机中，实时观察胃内状况。

随着附属装置的不断改进，如手术器械、摄影系统的发展，内镜不但可用于诊断，且可用于手术治疗，这意味着微创手术时代的到来。

第三阶段：CCD 电子内镜（1983 年起）

1983 年，美国 Welch Allyn 公司成功研制微型图像传感器（charge coupled device, CCD）并应用在内窥镜中，宣告了电子内镜的诞生。随后，日本的富士、奥林巴斯等企业相继宣告电子内镜的成功研制。

从像素数量上看，光纤内镜的分辨率一般为 2 万像素，而应用 CCD 的电子镜分辨率一般是光纤内镜的 20 倍，这使得电子内镜的图像质量、细节信息、清晰程度都有了极大提升，基于内窥镜的诊疗技术开启了新的篇章。

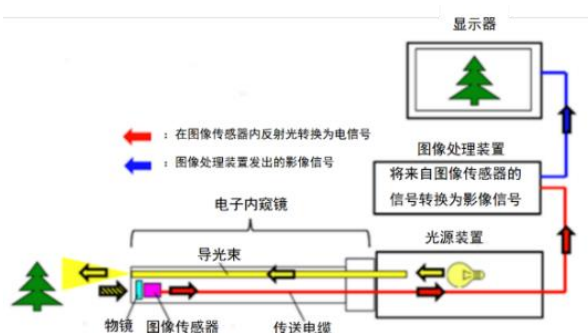
上世纪 70~90 年代，全球超过半数的半导体在日本生产，全球前 10 大半导体公司中，日本一度独占 6 家，这使得日本的内镜企业极具发展优势。

第四阶段：CMOS 电子内镜（1995 年起）

1995 年，几位华人留学生在硅谷创立豪威，这家企业实现了此后 CMOS（Complementary Metal Oxide Semiconductor，互补金属氧化物半导体，一种集成电路的设计工艺）技术对图像传感器市场的破局。在当时的工艺条件下，CMOS 的成像质量相较 CCD 稍差，但却可以做到功耗和成本的极大降低。随着索尼、三星等传统半导体巨头的加入和 CMOS 生产工艺的精进，CMOS 图像传感器的性能逐渐提高，在内窥镜中的应用研究也逐渐展开。与 CCD 相比，CMOS 传感器具有成本低、集成度高、耗电量小等优点。

2019 年，豪威被中国半导体企业韦尔股份收购。中国半导体行业紧抓 CMOS 的发展趋势，逐步扩大国产 CMOS 芯片在各细分市场的应用。CMOS 技术的发展与成熟，不仅推动了内窥镜又一次的技术变革，也给了国产内窥镜企业良好的发展机遇。

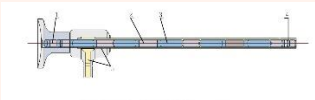
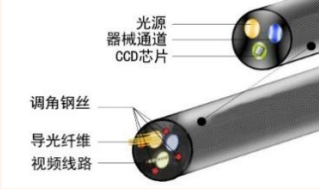
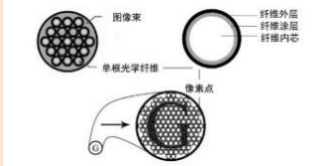
图表4 电子内窥镜的成像原理



资料来源：NMPA、平安证券研究所

目前，市场上的软镜主要使用电子镜方案，CMOS 摄像头在镜体前端，镜体可弯曲，镜体后端连接图像处理装置；硬镜中电子镜与光学镜两种方案并存，电子硬镜的优势是不像光学镜易损坏、不需手动调焦，而光学硬镜的优势是透镜组传像的保真度高，CMOS 安装在镜体后端不受镜体直径限制。

图表5 光学、光纤、电子内窥镜的对比

	光学内窥镜	光纤内窥镜	电子内窥镜
内部结构	 1.目镜 2.间隔管 3.棒状镜 4.物镜 5.照明光纤	 螺旋金属管 图像束 金属网 软管管 导光纤维 牵引钢丝 器械通道 角度钢丝 水通道 气通道	 光源 器械通道 CCD芯片 调角钢丝 导光纤维 视频线路
成像原理	冷光源的光经过光导纤维传输到光学内镜前端，照亮被观察物。被观察物的图像经物镜、传像系统、目镜、后端摄像系统的传输与放大后，为人眼所观察。	纤维内镜的传像组采用了传像光纤，每根导光纤维作为一个像素在传像光纤两端的坐标位置一一对应。 	电子内镜通过先端 CCD/CMOS 芯片采集图像。物体由物镜成像于图像传感器的光敏面，图像传感器将光信号转换成电信号，电信号经电缆传输至图像处理系统，图像处理器对电信号进行重建、增强、存储处理，显示出高清晰度和逼真的图像。
图像清晰度	光学镜传送原始光学图像，保真度高，后端摄像系统完成图像处理。	光纤镜通过光学纤维传导物理图像，后端安装 CMOS 摄像头进行观察和录像。 由于分辨率不如电子镜且光纤易损坏，光纤镜逐步被电子镜取代。	电子镜传导数字信号，图像处理由安装在镜体后端的摄像系统完成。现阶段电子镜的分辨率受限于 CMOS 的灵敏度。

资料来源：NMPA、雪力公众号、平安证券研究所

1.2 临床应用：临床价值明确，渗透率亟待提高

内窥镜的临床应用广泛，临床价值明确。软镜中至少 65%以上的市场份额属于消化内镜，主要用于消化系统疾病的诊断和治疗，呼吸科、耳鼻喉科、泌尿科等科室也会使用软镜进行相关疾病的诊断与治疗。硬镜的代表产品是腹腔镜，此外还有胸腔镜、关节镜、宫腔镜等；硬镜主要用于微创手术中，在我国，90%的硬镜在普外科、泌尿科、胸外科、妇科、骨科这五个科室使用。

我国内镜渗透率仍待提高。尽管经过多年发展，我国拥有各类内镜的医院数量和掌握内镜诊疗技术的医生数量都有增长，但是对比日本或美国等发达国家，我国内镜的基础建设和诊疗渗透率都有明显差距，未来仍有较大提高空间。

1.2.1 消化内镜筛查可显著降低消化系统癌症死亡率，我国渗透率较低

消化内镜是软镜中市场占比最大的产品品类，主要应用于消化系统疾病诊断和体检项目中，也可以在发现息肉等病变后直接进行镜下切除。

我国消化系统恶性肿瘤高发。以胃癌为例，2020 年我国胃癌新发病例 47.9 万例，死亡病例 37.4 万例，分别占全球胃癌新发和死亡病例的 44.0%和 48.6%。对于消化系统恶性肿瘤患者，若能在早期发现，其 5 年生存率可达到 90%以上，而一旦病情进展到中晚期，患者的 5 年生存率将下降至不到 30%。早发现、早诊断、早治疗是降低消化系统癌症死亡率的关键手段，消化内镜和病理切片正是进行早期消化系统癌症筛查的指南标准。

2003~2015 年，我国胃癌 5 年相对生存率，从 27.4%提高至 35.1%，但仍然明显低于日本的 80.1%和韩国的 75.4%，其重要原因是，与日韩相比，我国消化内镜的基础建设和诊疗开展量都与之相距悬殊。

2019 年，我国开展消化内镜诊疗的各级医院总数为 6361 家，以二级甲等医院占比最多；而日本在 2017 年开展消化内镜诊疗的医疗机构达到 10.88 万家，超过 93%在基层的一般诊疗所。日本消化内镜的基础建设水平远远高于我国，这是其提高消化内镜早癌筛查渗透率的基础。

图表6 我国开展消化内镜诊疗医院的等级分布

医院等级	2012	2019	数量增加
三级甲等	1107	1526	419 (+37.85%)
三级乙等	411	739	328 (+79.81%)
二级甲等	2796	3251	455 (+16.27%)
二级乙等	867	845	-22 (-2.54%)
总计	5181	6361	1180 (+22.78%)

资料来源：《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》 平安证券研究所

图表7 日本开展消化内镜诊疗医院的等级分布

医院类型	2011	2014	2017
一般病院	7410 (7.03%)	7426 (6.88%)	7353 (6.76%)
一般诊疗所	98004 (92.97%)	100461 (93.12%)	101471 (93.24%)
总计	105414	107887	108824

资料来源：《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》 平安证券研究所

此外，和日本相比，我国人均拥有的消化内镜医师数量和诊疗开展量也相差巨大。每 100 万人内镜医师数，我国仅有日本的 14.7%；每 10 万人上消化道和下消化道的内镜诊疗量，我国仅有日本的 19.0%和 25.0%。

图表8 我国和日本消化内镜医师数及诊疗量的对比



资料来源：《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》 平安证券研究所

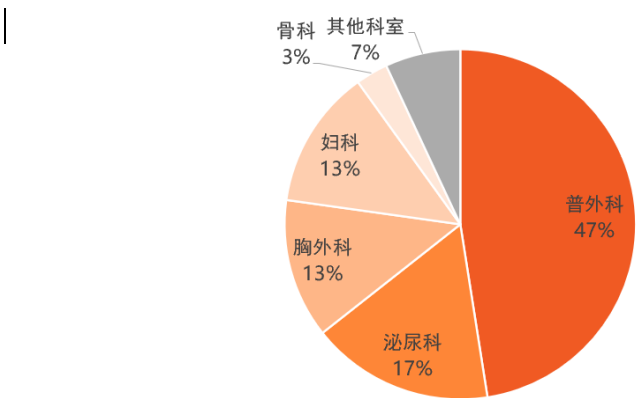
在亚洲的胃癌高发国家中，只有日本和韩国开展了全国性的胃癌筛查计划。根据我国 2022 年颁布的《中国胃癌筛查与早诊早治指南》，胃癌高危、中危和低危人群，建议分别以每年、每 2 年、每 3 年的频率进行 1 次胃镜检查。随着消化内镜技术

在我国各级医院的持续渗透和民众对于相关疾病认知度的提升，未来我国消化内镜的基础建设将不断完善，诊疗开展量也将持续增长。

1.2.2 硬镜下的微创手术已获临床认可，整体渗透率仍待提升

微创外科手术，是指通过微小切口完成手术治疗的方式，主要包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜手术。2019 年，中国超过 90%的微创手术应用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科五个科室。这五个科室的手术，除流产手术或患者存在特殊身体状况或特殊病变部位，大部分术式均适用微创手术。

图表9 2019 年中国硬镜应用科室占比

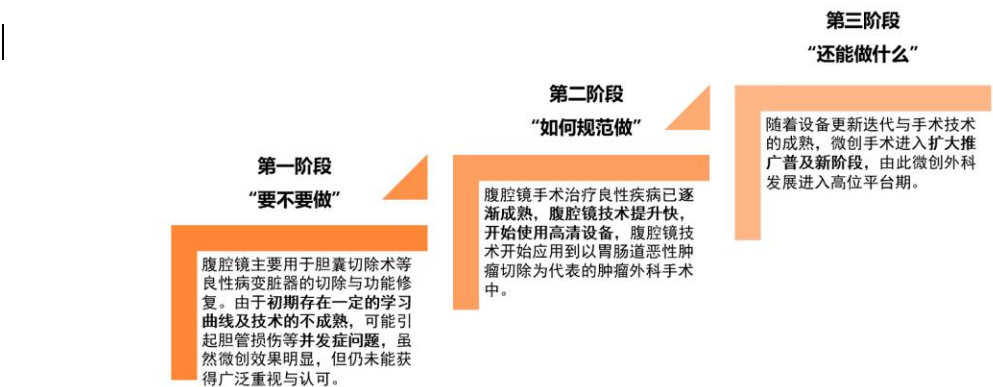


资料来源：中国医疗器械行业协会、海泰新光招股书、平安证券研究所

对比开放手术，硬镜下的微创手术具有伤口小、出血少、疼痛轻、恢复快的优势，部分术式在我国较发达地区已发展至较成熟，但不同术式和不同地区的微创手术渗透率还存在差异。

以腹腔镜为例，在普外科其应用术式从良性病变脏器的切除与修复扩展至恶性肿瘤手术。目前在结直肠外科、胃外科、胰腺外科、肝脏外科等多个科室，腹腔镜手术的安全性和可行性都得到了循证医学证据支持。

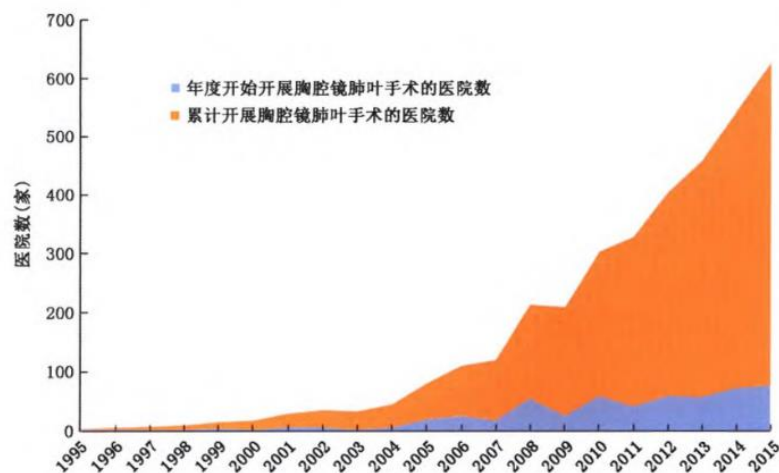
图表10 腹腔镜技术在普外科的应用发展历程



资料来源：《微创外科近 20 年进展及未来发展趋势》 平安证券研究所

另根据《中国三级医院胸外科学科临床发展现状的调查研究》，1995 年~2015 年这 20 年间，我国胸腔镜微创手术得到了迅速普及，2015 年时，我国所有肺癌手术中，73.74%通过胸腔镜微创完成，比例高于美国及欧洲的同期数据。

图表11 我国胸腔镜肺叶切除手术开展情况

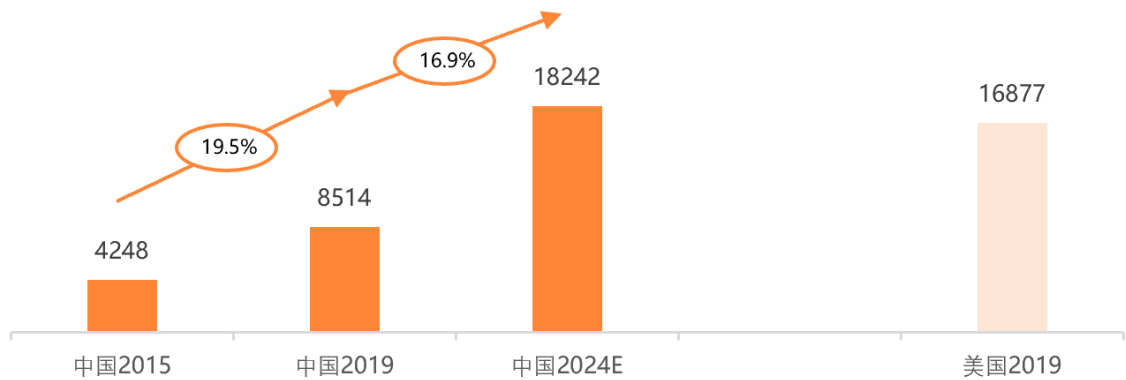


资料来源：《中国三级医院胸外科学科临床发展现状的调查研究》、平安证券研究所

然而，与肺癌相比，胸腔镜下的食管癌微创手术在我国发展相对缓慢，疾病的早诊与早治仍面临较大挑战。并且我国不同地区间胸外科的发展水平存在较大差异。中、西部地区医院胸外科的规模(胸外科医师数)、业务量（年手术量）及新技术开展情况(胸腔镜肺癌、微创食管癌手术比例)都低于东部地区医院。

中国微创外科手术的整体渗透率仍有较大增长空间。根据灼识咨询，自 2015 到 2019 年，中国每百万人口接受微创外科手术的数量及其渗透率从 4248 台及 28.5%增长至 8514 台及 38.1%。而美国在 2019 年，每百万人口接受微创外科手术的数量及其渗透率分别为 16877 台及 80.1%。随着患者负担能力的提高，掌握微创外科手术的医生数量增加，预计于 2024 年，中国每百万人口接受微创外科手术的数量及其渗透率将增长至 18242 台及 49.0%。

图表12 中美微创外科手术台数（每百万人口）对比



资料来源：灼识咨询、康基招股书、平安证券研究所

1.3 政策引导：常规产品降级免临床，多类产品国产化率达到 50%以上

近年来，国家多部门颁布了多项内窥镜相关的政策文件，这些政策从发展战略、产品注册、临床试验和采购选择上，为国产企业的快速发展奠定了基础。

内窥镜的发展战略：强调支持发展**高清电子内窥镜、复合内窥镜成像系统**，如**共聚焦内窥镜、超声内窥镜**。

内窥镜的注册：**常规内窥镜产品由三类降级为二类管理，明显缩短了产品的注册周期**。根据 2020 年国家药监局的最新规定，光学内窥镜、电子内窥镜、妇科内窥镜 3 类内窥镜均被分类为第二类医疗器械，由地方药监局审批上市；而电凝切割内窥镜、胶囊内窥镜系统、超声电子内窥镜、复合内窥镜、眼科内窥镜及附件被分类为第三类医疗器械，需要国家药监局审批上市。

内窥镜的临床试验：根据 2018 年~2021 年间 NMPA 发布和修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》，目前**常规内窥镜产品均可免于临床试验**，这一规定大大降低了常规内窥镜产品的注册门槛。同时，根据国家器审中心的解释，创新产品如一次性使用电子内窥镜、三维内窥镜和胶囊式内窥镜，目前不属于免于进行临床试验目录的产品。

内窥镜的政府采购：2021 年，国家财政部及工信部颁布文件，要求内窥镜摄像系统（胆道镜、椎间孔镜、3D 腹腔镜）全部采购国产产品，胸腔镜系统、宫腔镜检查镜、关节镜的国产产品采购比例至少达到 75%、50%、50%，采购进口产品需进行专家论证。该文件表明了**政府对于国产内窥镜企业大力支持的态度，在国产产品质量达到医院要求的前提下，国产产品进院和放量的速度将加快**。

内镜临床应用：将内镜诊疗技术实施分级管理，明确各类内窥镜辅助的四类和三类手术类别，这一规定有利于**内镜下的手术在各级医疗机构规范开展**。

图表13 内窥镜相关的国家政策和指导文件

文件类别	颁布时间和部门	标题	主要内容
发展战略	2015 年 5 月 国务院	国务院关于印发《中国制造 2025》的通知	在高性能医疗器械部分重点强调支持发展 高清电子内窥镜、共聚焦内窥镜、超声内窥镜 等内窥镜相关产品。
	2017 年 6 月 科技部、原卫计委等六部门	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	将 复合内窥镜成像系统 开发作为重点发展方向。其中提出重点突破三维环扫超声成像、高倍数荧光造影光学放大成像等内窥镜实时成像关键技术，攻克超声电子复内窥镜、荧光显微内窥镜探头等核心部件的设计制造瓶颈，研发超声、光相干层析等高端内窥镜成像系统，达到国际先进或领先水平，实现在消化、呼吸、泌尿等医学领域的应用，促进肺癌、胃癌等重大肿瘤疾病的早期诊断治疗，促使我国高端内窥镜医疗器械领域取得突破。
医疗器械注册	2017 年 8 月 国家药监局	《医疗器械分类目录》	内窥镜产品包括光学内窥镜（两类，通过伤口进入人体及通过自然渠道进入人体）、电子内窥镜、电凝切割内窥镜、胶囊内窥镜系统、超声电子内窥镜、复合内窥镜、眼科内窥镜及附件、妇科内窥镜。 其中通过自然孔道进入人体内的光学内窥镜、妇科内窥镜中的部分产品分类为第二类医疗器械，而其他则分类为第三类医疗器械。
	2020 年 12 月 国家药监局	关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告	将通过伤口进入人体的光学内窥镜、电子内窥镜、部分妇科内窥镜由原来的第三类降为第二类医疗器械。 至此，光学内窥镜、电子内窥镜、妇科内窥镜 3 类内窥镜均被分

			类为第二类医疗器械，其他类别的内窥镜仍为第三类医疗器械。
临床试验	2018 年 9 月 国家药监局	《免于进行临床试验 医疗器械目录汇总》	常规内窥镜产品、内窥镜用冷光源、内窥镜摄像系统，均可免于 进行临床试验。
医疗器械 采购	2021 年 5 月 国家财政部及工信部	《政府采购进口产品 审核指导标准》(2021 年版)	明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比 例要求。 其中，内窥镜摄像系统（胆道镜、椎间孔镜、3D 腹腔镜）要求全 部采购国产产品，胸腔镜系统、宫腔镜检查镜、关节镜的国产产 品采购比例分别为 75%、50%、50%。
内镜临床 应用	2019 年 12 月 国家卫健委	《内镜诊疗技术临床 应用管理规定》	将内镜诊疗技术实施分级管理，明确各类内窥镜辅助的四类和三 类手术类别，对医疗机构开展内镜诊疗技术临床应用和培训考核 提出对应要求。

资料来源：NMPA、国务院、国家科技部、财政部、卫健委、平安证券研究所

二、内镜市场高度集中，国产企业逐步破局

由于具有较高的技术壁垒，无论在全球还是在中国，内窥镜市场都高度集中。在全球，奥林巴斯、富士、宾得三家日本企业引领了软镜市场，卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克引领了硬镜市场。

近几年，我国内镜市场的国产化率得到了明显提高，外资垄断程度有所下降。软镜市场中，2018~2021 年间，开立和澳华的内镜收入分别达到 40.4%和 30.7%的复合年增长率，2022 年时开立超过宾得成为了国内市占率第三的软镜品牌；硬镜市场中，2022 年迈瑞超过史赛克成为了市占率第三，欧谱曼迪则在荧光内镜市场中占有一半的市场份额。

2.1 整体市场：市场集中度高，中国相较全球增速更快

医用内窥镜是全球医疗器械市场中增长较快的板块之一。根据沙利文咨询，2020 年全球医用内窥镜的市场规模为 203 亿美元，预估到 2025 年将增至 286 亿美元，2020 年到 2025 年的复合增长率为 7.1%。

图表14 全球医用内窥镜市场规模

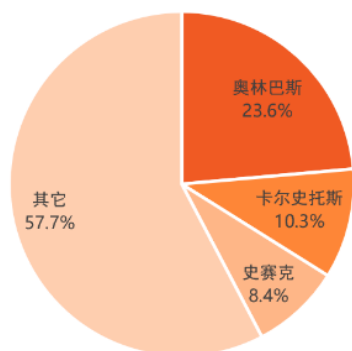


资料来源：沙利文咨询、新光维招股书、平安证券研究所

全球医用内窥镜市场的集中度较高。按 2020 年的产品销售收入计，前三大内窥镜厂商奥林巴斯、卡尔史托斯及史赛克共占

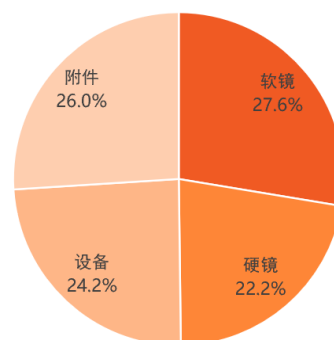
有全球市场份额的 42.3%。其中，奥林巴斯以 23.6% 的市场份额领先，其次是卡尔史托斯及史赛克，市场份额分别为 10.3% 和 8.4%。按照产品大类划分，在全球内窥镜市场中，硬镜、软镜、设备和附件市场占比差别不大，其中软镜占比最高为 27.6%，硬镜为 22.2%，设备为 24.2%，附件为 26.0%。

图表15 2020 年全球医用内窥镜市场格局



资料来源：沙利文咨询、新光维招股书、平安证券研究所

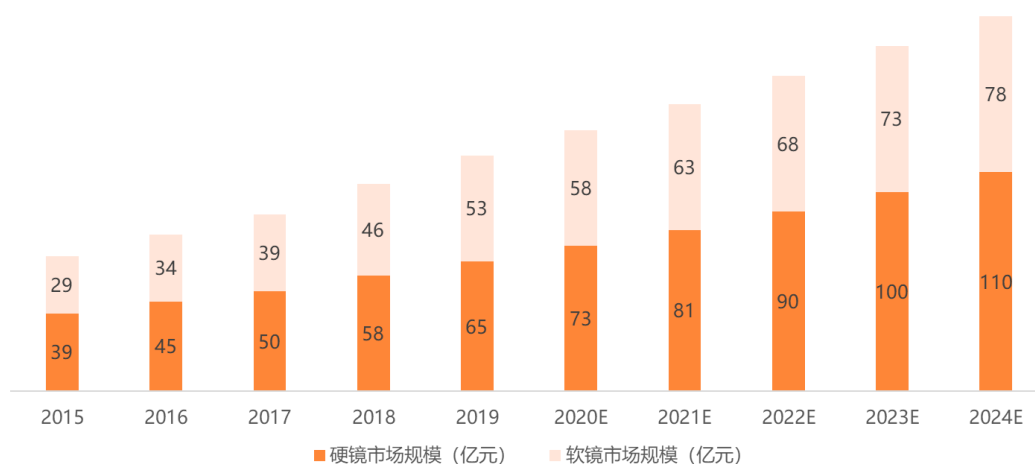
图表16 2020 年全球内窥镜市场领域占比



资料来源：中国医疗器械行业协会、海泰新光招股书、平安证券研究所

中国的医用内窥镜市场相较全球增速更快。根据沙利文咨询，2020 年中国医用内窥镜的市场规模为 131 亿元，预估于 2024 年增至 188 亿元，2020 年到 2024 年的复合增长率为 9.45%。

图表17 中国医用内窥镜市场规模



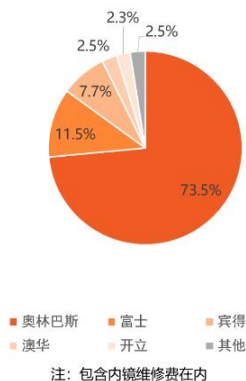
资料来源：海泰新光招股书、澳华招股书、平安证券研究所

2.2 中国软镜市场：奥巴依旧引领，开立澳华初露头角

2018 年，中国软镜市场呈现外资绝对垄断的状态，奥林巴斯、富士胶片和宾得三家日本企业的市场份额合计 90% 以上，国产企业澳华、开立的市场份额均不到 3%。2018~2021 年间，开立和澳华内窥镜收入的复合年增长率分别达到 40.4% 和 30.7%，远超行业平均增速。2022 年时，两家国产企业的市场份额均有提升，其中开立成为了中国软镜市场上市占率第三的品牌。

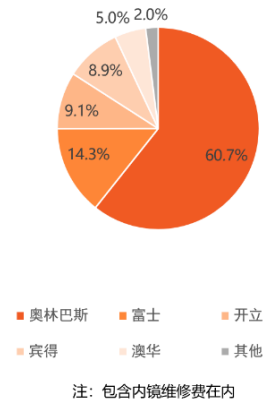
面对外资垄断的中国三级医院市场，开立和澳华在近几年推出了各自的高端产品线：开立在 2018~2019 年间推出 HD550 高清内窥镜系统，2021 年和 2022 年分别推出环阵超声内镜 EG-UR5 与凸阵超声内镜 EG-UC5T。澳华在 2018 年推出 AQ-200 高清内窥镜系统，2022 年推出了新一代的 AQ-300 4K 超高清内窥镜系统。

图表18 2018 年中国软镜市场格局



资料来源：公司财报、平安证券研究所

图表19 2022 年中国软镜市场格局



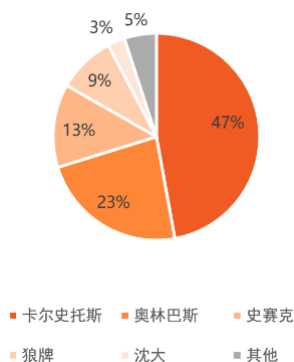
资料来源：公司财报、国内公司收入为估算值、平安证券研究所

2.3 中国硬镜市场：Storz、奥巴领先，迈瑞快速发展

2018 年我国硬镜市场上，卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克三家外资企业合计占据 83% 的市场份额。国产硬镜企业主要有沈阳沈大、浙江天松等，所占市场份额合计不到 10%，且产品处于低端市场。2022 年，随着迈瑞等国产企业的入局，外资三巨头的市场份额下降至 66.1%。

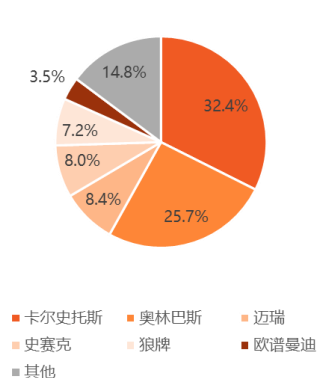
迈瑞 2017 年推出 1080P 高清内窥镜摄像系统，2020 年推出 4K 白光内窥镜摄像系统，经过几年发展，2021 年起成为中国硬镜市场上中标数量排名第 3 的企业。而欧谱曼迪抓住了荧光内镜的发展机遇，在中国硬镜市场上也具有了一席之地。

图表20 2018 年中国硬镜市场格局



资料来源：中国医疗设备行业数据发布大会、平安证券研究所

图表21 2022 年中国硬镜市场格局



资料来源：公司财报、国内企业收入为估算值、平安证券研究所

2.4 中国内镜企业发展现状：上游技术趋于成熟，市场教育和售后服务仍有进步空间

国产内镜企业在近几年实现了快速发展，这与内镜上游技术趋于成熟有着密不可分的关系。

我国内镜行业在发展初期，市场规模较小，上游厂家的研发动力不足；而随着临床需求的持续增长，行业景气度大大提升，内镜上游的各个技术环节被一一突破，为国产内镜企业快速发展提供了条件。

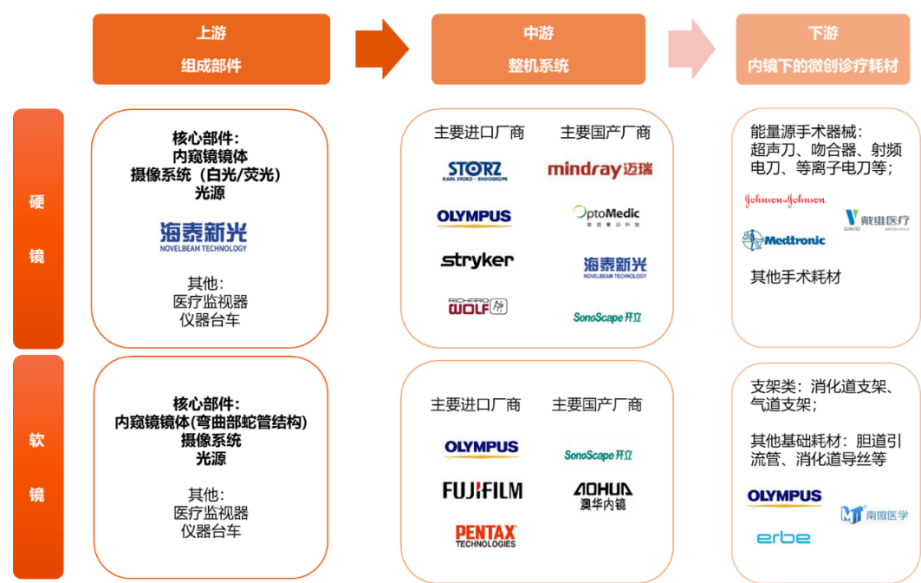
图表22 内窥镜关键技术及国产企业发展水平

	类别	要求	国产企业发展水平
光学技术	光学镜头	提供更大的视野角度、景深，减少图像畸变和失真，具有变焦能力	目前国内企业已经具备高端镜头、微小光学零部件的设计能力，光学冷加工、注塑成型以及 3D 打印技术的发展也为国产光学内窥镜镜头加工提供了发展基础。
	光源	高亮度 LED 照明由于其亮度高和能效低等优势，正在进一步取代氙灯和卤素灯	国产公司如海泰新光已经开发出基于 RGB 三基色的 LED 内窥镜光源模组，取代氙灯；且开发出输出 RGB 白光和红外激光的荧光光源模组。
	光学成像技术	新技术如自体荧光技术、窄带光谱成像技术以及荧光成像技术	软镜方面，开立推出了 MST 光电复合染色成像技术，澳华推出了 CBI 分光染色技术。 硬镜方面，国产荧光内镜公司也大量涌现。
硬件电子和图像处理	图像传感器芯片	内窥镜对图像传感器在感光性能、灵敏度、功耗、体积大小等多方面都有较高要求	CCD 时代，国产内窥镜一直受限于高端图像传感器芯片技术，在图像质量方面远不如国外品牌。 目前随着 CMOS 图像传感技术的快速发展，其获得的图像质量与 CCD 图像传感器的差距逐渐缩小，并且具有易于生产加工、功耗低等优势，这一限制条件逐渐被打破，也加速了国产内窥镜企业的发展。
	图像处理	先进的算法可以提高内窥镜的图像质量并强调病变特征，进一步提高内窥镜诊断的准确率	软镜方面，开立推出了 SFI 聚谱成像技术，澳华在新品 AQ-300 上应用了多尺度结构增强算法、全新分光染色算法、自适应复合强化算法。 硬镜方面，迈瑞应用智能算法，智能调节亮度，使画面无暗角，提高图像整体质量。
材料和工艺	镜体加工	内窥镜镜体包含数百个精密微小的光学、机械零部件，加工工艺难度极高	国产领军企业如开立、澳华、迈瑞、海泰新光，均具备了高性能内窥镜镜体精密结构设计与加工技术。
	装配工艺 材料特性	内窥镜材料需具备生物相容性、耐腐蚀性。软镜镜体需具备良好的操纵性。	目前国产内窥镜在使用寿命上还无法与进口内窥镜相比，需要通过进一步改进材料，优化设计来缩小差距。

资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》 平安证券研究所

国产企业在发展初期，多数只具备研发或生产其中某一部件的能力；在不断发展的过程中，国产企业逐步完善了从内窥镜部件到整机系统的布局，或进一步入局配套的诊疗耗材。

图表23 内窥镜产业链及中国市场主要厂商



资料来源：海泰新光官网、澳华招股书、平安证券研究所

目前国产企业中的领头羊已经基本攻克了内镜研发制造的多道技术壁垒，产品性能逐步提升，产品线逐渐完善。但由于进入市场较晚，国产内镜企业在一些方面与外资企业仍有差距，如产品的耐用性、稳定性，市场教育、售后服务等。国产企业仍需不断打磨产品，增加市场投入，才能树立优良的品牌形象，进一步实现国产替代。

图表24 国内外内窥镜企业差距对比

		国产企业	外资企业
产品方面	创新能力	主要是跟随外企创新路线，利用进口产品在国内上市时间晚的时间差提前抢占市场	引领行业创新方向，但新产品在中国的上市时间晚于发达国家市场
	耐用性、稳定性	过去大部分国产产品销售至基层医院，使用率远不及三级医院，产品耐用性、稳定性仍需验证	内镜本身易损坏，但外企的成熟产品生命周期仍较长
	产品布局	发展较晚，产品线较单一，逐渐完善中	发展历史悠久，产品布局完善
	性价比	更具价格优势	相同技术参数的进口产品通常价格更高
市场方面	市场教育	以往较欠缺，近年来开始向外企学习，加强市场教育和企业内相关人员培养	具有成熟的市场教育团队，为医生提供丰富的学术资源，多年积累形成了品牌粘性
	售后服务	由于在基层医院内镜使用率较低，国产企业售后维修服务并不成熟	具有成熟的售后服务团队，能够及时开展内镜维修服务

资料来源：平安证券研究所整理

三、内镜技术参数不断升级，复合成像与一次性内镜成为创新重点

面对行业发展机遇，国产内窥镜企业在新技术研发和新产品布局上表现得十分积极，紧追外资企业创新步伐。一方面，内窥镜图像不断升级，清晰度由高清升级为 4K，并逐步探索 3D 的应用；另一方面，复合成像技术得到发展，荧光内镜、超声内镜、共聚焦显微内镜等产品满足了更多临床需求。在产品形式上，一次性内镜在某些领域表现出特有优势。

图表25 国内外内镜企业的新技术布局

	硬镜			软镜		
	4K	荧光	3D	4K	超声内镜	软镜机器人
奥林巴斯	√	√	√	√	√	
卡尔史托斯	√	√	√	√		
开立	√	√	研发中		√	
澳华				√		研发中
迈瑞	√	√	研发中			
海泰新光	√	√	研发中			

资料来源：公司网站、平安证券研究所

3.1 硬镜新趋势：4K 荧光布局者众多，3D 认可度日益提升

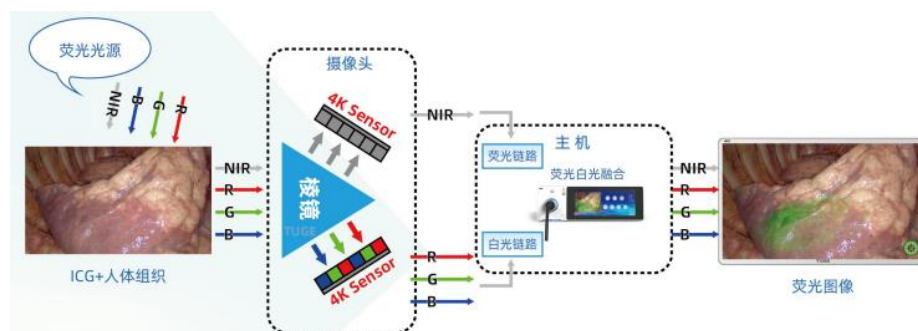
在硬镜市场中，荧光内镜的市场份额逐年增长，3D 的临床认可度也有所提升。荧光技术提高了对于靶向器官的可视性，尤其在普外科、肝胆科、妇科等临床科室中具有显著优势。相较白光内镜，荧光内镜的成像深度更深，不仅可以观察人体组织表面，还可以观察到表层以下的组织（如胆囊管、淋巴管、血管），因此在手术中可以对病灶或周围组织进行更准确的显影，提高手术精准度。

图表26 荧光内窥镜的技术原理、技术壁垒、临床应用

技术原理	技术壁垒	临床应用
荧光成像：吲哚菁绿（ICG）对人体无毒且亲和性高，可作为近红外光（NIR）成像的外源荧光染料使用。ICG 进入人体后与血浆蛋白结合，被近红外光激发下后可发射荧光，摄像头实时捕捉荧光，因此病灶边界成像更加明显。 荧光成像系统：同时采集白光和荧光图像，分别进行光电转换，继而进行相应的图像处理。	内镜的设计和制造：为实现在宽光谱范围内（400~900nm）矫正色差（即白光图像和荧光图像切换时不需另行调节焦距），荧光内窥镜需 45~50 片光学透镜并采用特殊的光学结构设计，普通光学内窥镜通常需 30~35 片光学透镜。 内镜的镀膜技术：由于荧光内窥镜的镜片数量相较普通白光内窥镜更多，其单面反射率需要控制在 0.3%以内（白光内镜的单面反射率制范围则为 0.5%以内），从而实现高透过率和高对比率。 荧光摄像系统：通过光电配准算法将白光和荧光图像进行融合。	荧光内镜可提升病灶和病变前区域的可视性，在普外科、肝胆科、妇科等临床科室中优势更为显著。而对于齿科、耳鼻喉科等对显影及实时成像要求较低的科室，白光内镜的应用更为广泛。 荧光内镜应用手术举例： 妇科：前哨淋巴结显影（淋巴清扫）； 肝胆外科：解剖性肝段切除（肝断显影）、肿瘤标记胆管显影。

资料来源：海泰新光招股书、图格官网、平安证券研究所

图表27 荧光内窥镜的技术原理图示



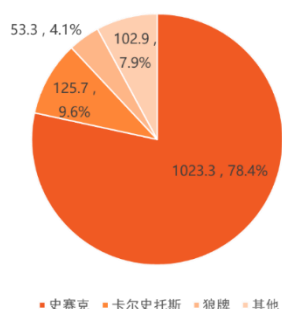
资料来源：图格官网、平安证券研究所

中国荧光内镜在发展初期市场规模较小，但未来在硬镜中的市场份额将逐年提高。荧光内镜发展至今，行业更倾向把荧光成像看作传统白光内镜的一个附加功能，二者并非替代关系。随着医生对荧光临临床价值的认可度不断提升，终端医疗机构在适用于荧光内镜的手术场景下，会更有意愿采购荧光内窥镜整机系统。

据沙利文咨询，2019 年全球荧光硬镜的市场规模达到 13.1 亿美元，占总体硬镜市场的比重为 22.9%；预计未来将呈现高速增长，以 24.3% 的年复合增长率增长至 2024 年的 38.7 亿美元，占比提高至 53.5%。在中国，2019 年荧光内镜的市场规模仅有 1 亿多，占硬镜市场中的比重不足 2%。未来，随着国内外企业推出更加成熟的荧光内镜产品，以及医生接受度明显提高，荧光内镜将持续高速发展，预计能够占据我国硬镜市场至少 30% 的市场份额。

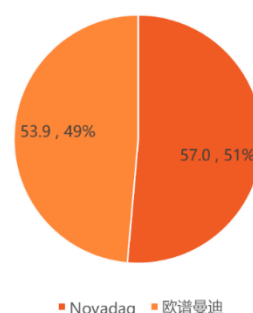
在全球荧光内镜市场上，史赛克占据主导地位。2019 年，史赛克的销售额达 10.23 亿美元，市场占比为 78.4%；卡尔史托斯和德国狼牌以 1.26 亿美元和 0.53 亿美元的销售额排名第二和第三位，市场占比分别为 9.6% 和 4.1%。

图表28 2019 年全球荧光内镜市场格局（销售额：百万美元）



资料来源：沙利文咨询、海泰新光招股书、平安证券研究所

图表29 2019 年中国荧光内镜市场格局（销售额：百万人民币）



资料来源：沙利文咨询、海泰新光招股书、平安证券研究所

在中国市场上，由于史赛克新产品的缺位，国产企业占据荧光内镜半壁江山。史赛克的荧光内镜系统 1588 于 2016 年初在北美上市，是当时史赛克在全球主推的机型，原计划 3 年后在中国完成上市。在申请 NMPA 注册的过程中，1588 的摄像系统于 2018 年 6 月获批，然而配套的荧光光源由于应用了史赛克的独家技术，需要进行额外的人体临床试验，耗时较长，导致该系统未能如期在中国上市。2022 年 5 月，史赛克 1688 4K 荧光内镜系统的配套荧光光源获批 NMPA，至此，史赛克的 4K 荧光内镜系统才可以开始在中国进行销售。

在 2019 年的中国市场上，仅有 2 款荧光内镜系统获批，其一来自史赛克收购的 Novadaq，其二来自国产企业欧谱曼迪。根据沙利文咨询，2019 年，Novadaq 和欧谱曼迪分别以 5700 万元人民币和 5390 万元人民币的销售额占据当年我国荧光内镜市场 51.4% 和 48.6% 的份额。

2021~2022 年间，国产荧光内镜产品获批数量快速增长。截至目前，已有近 20 家国产企业的荧光内镜产品获得 NMPA 批准。

图表30 已获批 NMPA 的荧光内镜产品

公司名称	产品名称	NMPA 获批年份
史赛克	内窥镜摄像系统 1588	2018
	Novadaq-内窥镜荧光摄像系统	2019
	内窥镜摄像系统 1688	2021
	医用内窥镜光源 L11（与 1688 系统配套）	2022
欧谱曼迪	内窥镜荧光摄像系统	2019
	荧光胸腹腔内窥镜	2022
诺源医疗	内窥镜荧光影像系统	2020
	4K 内窥镜荧光影像系统	2022
显微智能科技	内窥镜荧光摄像系统	2021
	4K 内窥镜荧光摄像系统	2022
迈瑞医疗	4K 内窥镜荧光摄像系统	2021
迪谱医疗	内窥镜荧光摄像系统	2021
新兴内窥镜	4K 内窥镜荧光摄像仪	2021
海泰新光	内窥镜荧光摄像系统	2022
康基医疗	4K 医用内窥镜荧光摄像系统	2022
数字精准	近红外荧光成像系统	2022
华诺康科技	4K 荧光内窥镜摄像系统	2022
图格医疗	内窥镜荧光摄像系统	2022
美润达医疗	医用内窥镜荧光摄像系统	2022
鹰利视医疗	4K 荧光内窥镜摄像系统	2022
瑞惜康	医用内窥镜荧光摄像系统	2022
恒佳电子科技	医用 4K 荧光内窥镜摄像系统	2022
众智精诚	4K 内窥镜荧光摄像系统	2022
联影智融	4K 内窥镜荧光摄像系统	2022
开立	医用内窥镜摄像系统（荧光）	2022
新光维	4K 内窥镜荧光摄像系统	2023

资料来源：NMPA、平安证券研究所

在国产企业纷纷布局荧光内镜的同时，外资巨头的新品上市计划也在进行中。

2021 年 11 月、2022 年 5 月，史赛克 1688 4K 荧光内镜系统和配套的荧光光源分别获批 NMPA，该系统拥有多种成像模式，为医生提供更清晰直观的手术图像。在 1688 之后，史赛克具有 6 路光源（RGB 三原色光+荧光+NBI 光源+分子探针光源）的最新荧光内镜产品 1788 也即将在全球上市。

图表31 史赛克 1688 荧光内镜系统的成像模式

史赛克 1688 4K 荧光系统	
模式名称	描述
Clarity	实时视频增强设备：通过提高清晰度、对比度和细节来增强可视化。军用级技术可将图像质量提高 48%，帮助医生在气雾和次优条件下看清楚图像。
DRE	高动态范围图像增强：用于提高手术视野的可视化，在黑暗和后腔区创建高达 150%更明亮的图像。
ENV	近红外可视化，提供血流、组织灌注和胆管的视觉评估，需与荧光吲哚青绿(ICG)染料一起使用。
IRIS	红外照明系统：帮助下盆腔手术中识别输尿管，降低输尿管损伤的风险。
De-Sat	去饱和：可将图像中的颜色饱和度降低到外科医生所希望的水平。
SPY	SPY-PHI 允许外科医生在开放手术中可视化血管中的血流和相关组织灌注。
图像	

资料来源：史赛克官网、平安证券研究所

4K 荧光内镜的布局者众多，最终哪家企业可以在激烈的市场竞争中获得更多市场份额，需要同时考量企业的产品性能与市场渠道能力。

在布局 4K 荧光成为硬镜企业主流选择的同时，3D 成像在国内的热度也逐渐高涨。与传统 2D 腹腔镜相比，3D 腹腔镜可提供手术视野的三维立体感和手术操作的空间纵深感。受过去设备和技术等客观条件的限制，3D 图像分辨率低，使用者易产生视觉疲劳和不适感，严重影响其在临床的推广。近年来，随着技术的不断发展，上述缺陷获得极大改善，3D 腹腔镜手术正逐步获得广大外科医师的认可。

图表32 中国临床指南对于 3D 腹腔镜手术的主要观点

指南主要观点	具体说明	专家投票
3D 腹腔镜手术的适应症与传统 2D 腹腔镜手术相当。	在胃、结直肠、胃食管反流疾病、减重等许多亚专科领域，3D 腹腔镜在空间视野显露、手术精细操作等方面均显示出其独有的特点及优势。	证据质量——高 推荐意见——强

相较于传统 2D 腹腔镜，3D 腹腔镜更有利于初学者掌握腹腔镜基本手术操作技术。	高质量 RCT 研究证实，应用 3D 腹腔镜进行基本手术操作技术的训练效果较 2D 腹腔镜更佳，主要体现在 操作时间缩短、操作错误减少、操作精确性提高 等。	证据质量——高 推荐意见——强
3D 腹腔镜不能降低普外科领域总体围手术期并发症的发生率，但可能在某些特定手术中存在一定优势。	3D 腹腔镜对于减少特定手术的某些特定并发症可能存在一定的价值，可能是由于 3D 腹腔镜视野下 对重要血管的解剖与裸化、淋巴结的清扫、手术层面的辨识与分离、空间距离的判断等能达到更精准的效果 。	证据质量——高 推荐意见——强
3D 腹腔镜可能增加视疲劳，引起眩晕、头痛、重影等不适。	由于 3D 腹腔镜镜头具备的放大高清立体效果，扶镜手轻微的手部震颤或小幅度的镜头快速调整都会使视频图像晃动更为显著，可能给术者带来眩晕、头痛、重影等视觉不适或疲劳。然而，这些主观不适症状并未影响术者视觉功能的各项客观参数。随着硬件技术的不断提高， 3D 腹腔镜的舒适度明显改善 ，与 2D 腹腔镜差异日趋缩小。	证据质量——高-中 推荐意见——强-弱

资料来源：《3D 腹腔镜手术技术中国专家共识（2019 版）》 平安证券研究所

国产企业新光维和外资企业卡尔史托斯、奥林巴斯最早在中国上市了 3D 内窥镜产品，但其市场推广受到了临床认可不足及产品价格较高的限制。随着更多国内外企业的入局，3D 内镜的临床教育将在中国市场获得加强；而国内公司的本土化生产，将使得 3D 内镜的成本明显降低。

图表33 获批 NMPA 的 3D 内窥镜产品

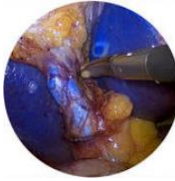
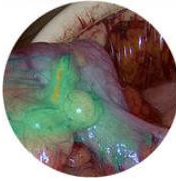
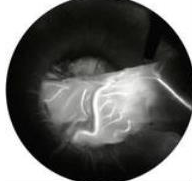
产品名称	注册公司	NMPA 获批年份
进口产品		
3D 高清电子腹腔镜 TIPCAM 1 S 3D	卡尔史托斯	2020
3D 电子腹腔镜内窥镜	奥林巴斯	2020
三维腹腔内窥镜	艾克松	2021
三维腹腔内窥镜	康美	2021
3D 腹腔内窥镜	雪力	2021
国产产品		
3D 图像成像装置	新光维医疗	2018
3D 电子内窥镜图像处理器	速瑞医疗	2021
3D 高清电子腹腔镜	博盛医疗	2021

3D 图像成像装置	国科美润达	2021
3D 电子胸腹腔镜	赛诺微医疗	2022
3D 高清电子腹腔镜	精锋医疗	2022
3D 内窥镜图像处理器	杭州先奥	2022

资料来源：NMPA、平安证券研究所

硬镜市场领军者卡尔史托斯，推出的最新硬镜系统为 Rubina 3D+4K 荧光内镜，将 3D、4K 和荧光三大功能结合于一体，目前正在 NMPA 注册流程中。

图表34 卡尔史托斯荧光内镜系统的成像模式

卡尔史托斯——Rubina 3D+4K 荧光系统				
模式名称	Overlay	Green or Blue	Intensity Map	Monochromatic
描述	白光+近红光叠加图像	绿色或蓝色覆盖	使用颜色刻度显示近红外信号的强度	白色信号黑色背景
图像				

资料来源：卡尔史托斯官网、平安证券研究所

3.2 软镜新趋势：国产 4K 高清内镜、超声内镜上市，缩小与进口差距

软镜的主要技术发展趋势，一方面是图像性能不断优化并结合 AI 辅助诊断，另一方面是发展复合成像技术。

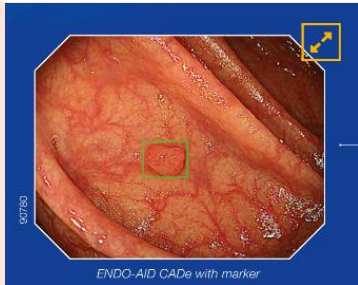
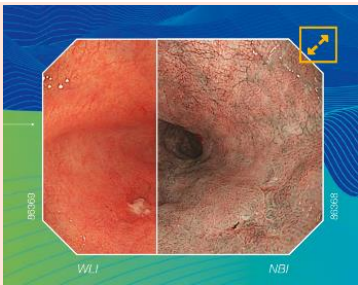
2020 年，奥林巴宣布推出具备 4K 高清图像的 EVIS X1 内窥镜系统，该系统使用了多项图像端的新技术并结合 AI 程序，帮助医生更高效准确地发现早期癌变。目前该系统正在 NMPA 注册流程中。

2022 年 11 月，国产企业澳华发布新产品 AQ-300 4K 超高清内镜系统，成为中国市场上首家推出 4K 图像的软镜企业，该系统同样具有 AI 辅助诊断功能，澳华计划借这一新品打开三级医院的市场。

图表35 奥林巴斯 EVIS X1 和澳华 AQ-300 的图像技术对比

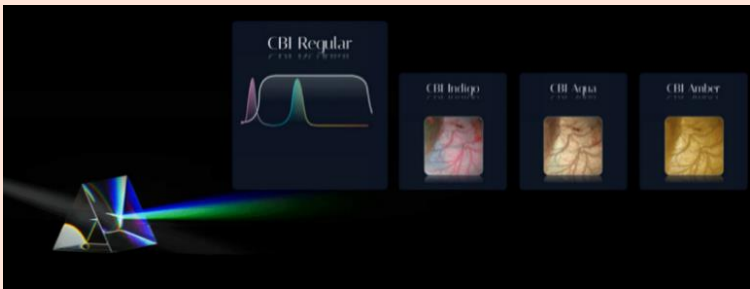
奥林巴斯 EVIS X1 图像技术亮点

技术名称	NBI 窄带成像技术	ENDO-AID CADe AI辅助检测结肠病变	TXI 纹理和颜色增强成像	BAI-MAC 保持对比度的亮度调整成像	EDOF 扩展景深	RDI 红色二色成像
描述	利用滤光器过滤掉内镜光源发出的宽带光谱，仅留下窄带光谱，有利于增强消化道黏膜血管的图像。	人工智能驱动的结肠病变检测应用程序，与 EVIS X1 集成时，可以实时自动检测并显示息肉和癌症等潜在病变的存在。	优化粘膜表面的纹理、颜色和亮度三个要素，实现更好的病变可见性。	增亮较暗的远端区域，同时保持近端区域的亮度而无光晕，有助于提高图像性能。	通过组合不同焦距的两个图像，减少了对焦点调整的需求，有助于提高效率并降低失真率。	利用绿色、琥珀色和红色波长，增强消化道出血源和深部血管的可见性，并使止血更快、更容易。



澳华 AQ-300 图像技术亮点

技术名称	多尺度结构增强算法	分光染色算法	自适应复合强化算法
描述	结合多个尺度的信息进行图像增强，强调粘膜结构和细微血管的同时减少图像噪点，使得冻结图像清晰可靠。	通过组合光源及搭配光路设计实现4种染色模式。在4K画质下，CBI染色功能可以引导医生根据体内不同组织部位、粘膜特征、病灶种类，选择合适的染色模式进行观察，提高诊断精度。	通过亮度校正、色度拉伸、纹理强化等综合应用，在复杂的体内自然腔道中强化和重塑白光下的真实图像效果。

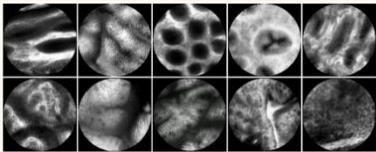


资料来源：奥林巴斯官网、澳华官网、平安证券研究所

软镜的另一发展趋势是应用复合成像技术，近年来，国内外企业相继推出了超声内镜和共聚焦显微内镜。

对比常规的电子软镜，超声探头的成像深度更深，可以观察消化道表层黏膜以下和消化道外邻近器官的生理状态；而共聚焦显微摄像仪的放大倍数和分辨率更高，可以实现在体的“光学活检”，省去了离体活检为病人造成的身体损伤和等待时间。

图表36 超声内镜、共聚焦显微内镜的原理及特点

	超声内镜	共聚焦显微内镜
工作原理	结合电子内窥镜和超声图像。 将微型高频超声探头安置在内镜（胃镜、结肠镜）顶端，当内镜插入体腔后，不仅能起到普通内镜的检查作用，还能将黏膜下的病变及其邻近器官的断层图像，清晰地显示在屏幕上。	结合电子内窥镜与共焦显微镜图像。 由传统电子内镜的头端与共聚焦激光显微镜整合而成。共聚焦的原理是照射光聚焦到组织的一个层面，只接受来自共焦层面组织发射的光束，探测器接收点像，经后续电子学设备处理可以形成清晰的图像。
成像优势	更深的成像深度： 消化道分为 4 层，普通内镜（如胃镜与肠镜）只能看到消化道腔壁最表面的一层。而超声内镜可以看到消化道腔壁的全层及邻近器官。有些病变源于黏膜下或消化道外，这时应用超声内镜能够检测到普通内镜无法发现的病变。	更高的分辨率和放大倍数， 可观察组织不同层面的图像：可以将某一横切面的胃黏膜组织放大 1000 倍，具有“实时光学活检”的称号。因此共聚焦显微内镜可减少由于反复内镜检查和活检引发的并发症，减轻患者痛苦的同时提高诊断效率和准确性。
使用场景	由于超声内镜结构复杂，外径较粗，不可作为普通胃镜使用。若在普通内镜下发现有异常，可再进一步做超声内镜。	根据精微视达相关资料，共聚焦显微内镜可以兼容任意常规内镜活检通道，用于靶向精准活检或病灶精准切除。但目前的指南金标准依旧是病理切片。
发展趋势	（1）超声探头的微型化和高频；（2）计算机辅助的半自动诊断系统，提高诊断准确率。	（1）在保证高分辨率的同时缩小成像探头的外形尺寸；（2）为防止扫描过程中的运动伪影，需要提高图像获得速率。
NMPA 获批企业	进口：奥林巴斯、富士、宾得 国产：开立医疗、英美达、华科创智	进口：莫纳克亚、科立铂 国产：海泰新光、精微视达、海斯凯尔
成像图像		

资料来源：《电子内窥镜的研究现状及发展趋势》《消化内镜诊断新技术——超声内镜》等论文、开立医疗、精微视达官网、平安证券研究所

超声内镜的市场份额占整个软镜市场的 12%左右。2019 年，开立医疗的环阵超声内镜 EG-UR5 与凸阵超声内镜 EG-UC5T 相继获得欧盟 CE 认证，是继奥林巴斯、富士与宾得日本三大内镜厂商之后，全球第四家掌握超声内镜关键技术的企业。这两款超声内镜产品于 2021 年和 2022 年相继获批 NMPA。

在共聚焦显微内镜的研发上，世界上首个商业化的共聚焦显微内镜由日本宾得公司于 2006 年推出。国内企业海泰新光、精微视达、海斯凯尔的共聚焦显微影像仪/微探头影像仪在 2019~2022 年间陆续获批 NMPA。目前共聚焦显微内镜主要与消化道和呼吸道内窥镜配合使用。

但是现阶段，这两项复合成像技术都未被明确写入中国相关临床指南，其未来发展需要大量的市场教育作为铺垫。

3.3 一次性内镜：市场迅速爆发，补充复用式内镜市场

一次性内镜是对复用式内镜的补充，在某些科室和某些诊疗场景下显示出了临床价值。一次性内镜是将内窥镜“设备耗材化”的新产品模式。一次性内镜单次使用，无需清洗，杜绝了传统复用式内镜在临床上可能出现的因消毒杀菌不彻底而导致的感染事件。

复用式内镜龙头企业的技术经验和渠道资源并不能直接复制到一次性内镜市场而形成护城河。一次性内镜与传统复用式内镜的技术方案存在较大差异，两类产品的构造、材料、应用场景均有差异。奥林巴斯、卡尔史托斯、史赛克等传统内镜龙头企业也未重点发力一次性内镜市场，均在 2019 年后获批首款一次性内窥镜。

图表37 一次性内镜与复用式内镜的比较分析

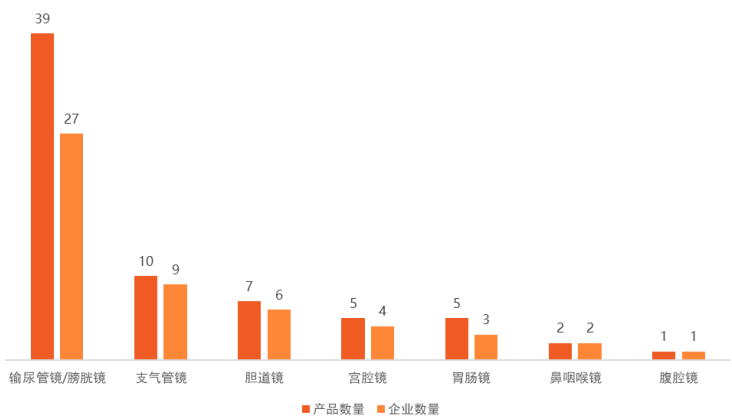
	一次性内镜	复用式内镜
优势	不担心损坏，无需洗消，便携	图像清晰度高
使用成本	一次性内镜的单价低，但对比复用式内镜折算到每次使用的成本，不一定有优势	
使用场景	对无菌要求极高的场景；不易进行内镜消毒的场景； 培训学习场景；其他某些特殊场景	精密度要求高的诊疗场景
搭配	在某些高精细度的手术治疗中，一次性内镜可与复用式内镜搭配使用	

资料来源：平安证券研究所

2020 年，全球一次性内镜市场高度集中，Ambu 与波士顿科学的全球市占率分别为 57.3%和 19.1%。当年的中国市场也呈现同样特点，Ambu、幸福工场及普生医疗共占国内总市场份额的 91.2%，三家市场份额分别为 35.7%、29.2%和 26.2%。

2020 年后，国内迎来了一次性内镜企业的集体爆发。自 Ambu（一次性支气管镜）和波科（一次性胆胰管、输尿管肾盂内镜）的一次性内镜分别于 2015 年和 2017 年获批 NMPA 后，2020~2022 年间，共有至少 69 款国产一次性内镜产品在国内上市。

图表38 已获批 NMPA 的国产一次性内镜产品与企业数量（截止至 2022.12.31）



资料来源：NMPA、平安证券研究所

不同科室一次性内镜的应用前景存在差异，这导致我国不同科室一次性内镜产品的注册数量存在很大差异：
泌尿科一次性内镜的潜力较高，国产企业布局者众多，原因在于泌尿科内镜在手术中有很大的损坏概率，且手术收费较高，为一次性产品提供了较高的价格空间；
消化科一次性内镜的应用较少，原因在于消化内镜筛查对内镜图像有较高要求且我国暂未出现严重的消化内镜感染事件；
呼吸科一次性支气管镜符合了新冠疫情的特殊需求，主要应用场景为重症 ICU、床旁急诊术以及胸外科手术中。

一次性内镜作为一种新的产品形式，为行业开辟出了一条崭新的细分赛道。全球一次性内镜龙头 Ambu 在呼吸科、泌尿科、耳鼻喉和消化科 4 个科室均有产品布局。

图表39 Ambu 产品线

科室	一次性内镜产品	FDA 获批时间
耳鼻喉	aScopeTM 4 鼻喉镜	2019
	*研发阶段：ENT High-Resolution	/
呼吸科	aScopeTM 4 支气管镜；aScopeTM 5 支气管镜	aScopeTM 4: 2021；aScopeTM 5: 2022
	*研发阶段：视频喉镜2.0	/
消化科	aScopeTM 胃镜	2022
	aScopeTM 十二指肠镜1.5	1.0: 2020；1.5: 2022
	*研发阶段：十二指肠镜2.0，结肠镜，胆管镜	/
泌尿科	aScopeTM 4膀胱镜	2020
	*研发阶段：膀胱镜 HD，输尿管镜	/

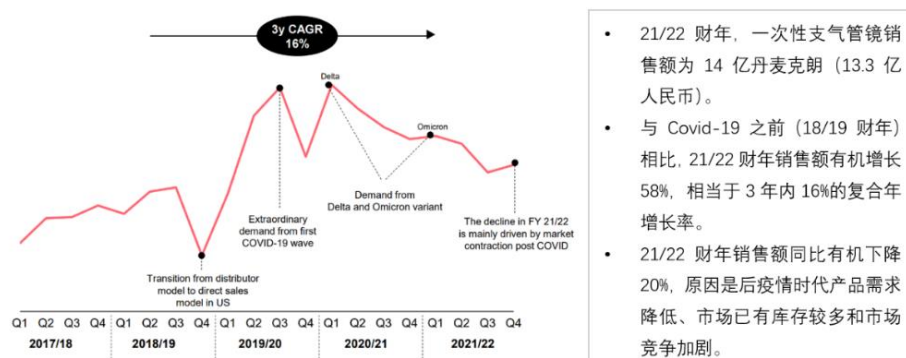
资料来源：Ambu 年报、平安证券研究所

在 2020/21 财年(2020.10.1~2021.9.30)，Ambu 收入实现 16% 的有机增长，一次性支气管镜在 COVID-19 治疗中发挥重要作用的同时，一次性膀胱镜和耳鼻喉镜也实现快速增长。

在 2021/22 财年(2021.10.1~2022.9.30)，公司收入有机增长 4%，其中膀胱镜和耳鼻喉镜保持增长，而支气管镜由于市场已有库存较多以及市场竞争加剧，销售产生下降。

消化科内镜由于临床上相关诊疗过程较复杂，目前医生对一次性内镜产品的认可度不高，产品放量速度较缓。

图表40 Ambu 一次性支气管镜收入随疫情的变化



资料来源：Ambu 年报、平安证券研究所

四、国内外主要内镜企业概览

4.1 奥林巴斯

日本企业奥林巴斯是全球内窥镜市场的领军企业，成立于 1919 年，以显微镜等光学仪器起家。

1950 年，奥林巴斯推出世界上第一台胃内照相机，进入了软镜领域，1975 年又进入了硬镜领域。

2006 年，奥林巴斯将窄带成像(NBI)技术应用于内镜诊断，可以清晰观察到普通内镜观察不到的微小血管结构(毛细血管、集合小静脉、癌新生血管等) 及黏膜表面微细结构(隐窝边缘上皮、隐窝开口、隐窝间部等)。

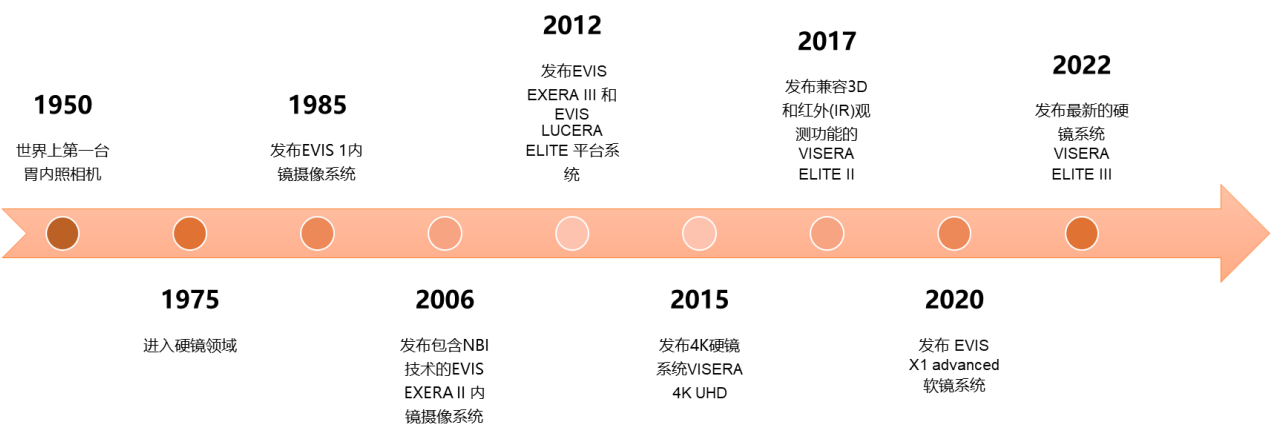
2015 年，奥林巴斯与索尼的合资企业 SOMED 发布了全球首款具有 4K 分辨率的硬镜系统 VISERA 4K UHD。

2017 年，奥林巴斯发布 VISERA ELITE II 硬镜系统，同时具有 3D 和荧光功能。

2020 年，奥林巴斯发布 EVIS X1 4K 软镜系统，在应用 NBI 等多种图像处理技术的同时也增加了 AI 辅助诊断的功能。

2022 年，奥林巴斯发布最新的硬镜系统 VISERA ELITE III，将 4K、3D、荧光成像和 NBI 窄带成像技术合于一身。

图表41 奥林巴斯内窥镜业务发展大事记

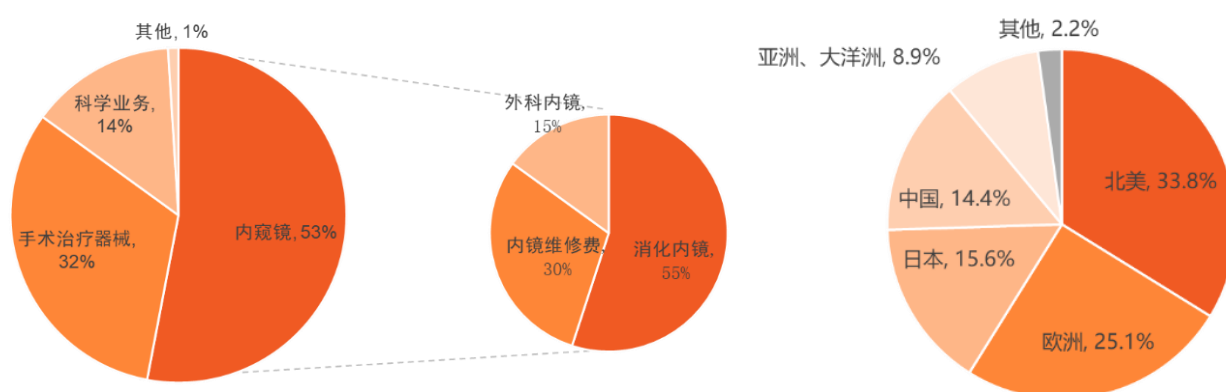


资料来源：奥林巴斯年报、平安证券研究所

2022 财年 (2021.4.1~2022.3.31)，奥林巴斯全球营收为 8689 亿日元 (77.31 亿美元)，医疗业务占比 85%，包含内窥镜业务和与内窥镜搭配的手术治疗器械业务。

在内窥镜业务中，消化内镜、内镜维修费、外科内镜的收入占比分别为 55%、30%、15%左右，即分别为 22.5、12.3、6.1 亿美元左右。

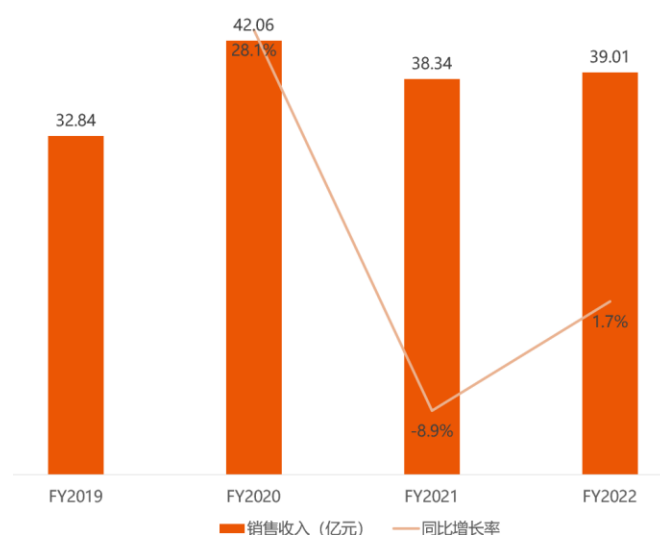
图表42 奥林巴斯收入拆分（2022 财年，按业务和按地区）



资料来源：奥林巴斯年报、平安证券研究所

中国是继北美、欧洲、日本后，奥林巴斯在全球的第四大市场。自 2020 财年起，奥林巴斯开始单独披露中国区收入数据。按人民币记，2020 财年，奥林巴斯内窥镜业务在中国区的收入实现 28.1% 的同比增长。2020 财年之后，受到中国本土企业的冲击，奥林巴斯中国区内镜收入增长放缓。2019~2022 财年期间，其中国区内镜收入的年复合增长率约 6%。

图表43 奥林巴斯内窥镜业务在中国区的收入变化（亿元，按当期年报汇率换算）



资料来源：奥林巴斯年报、平安证券研究所

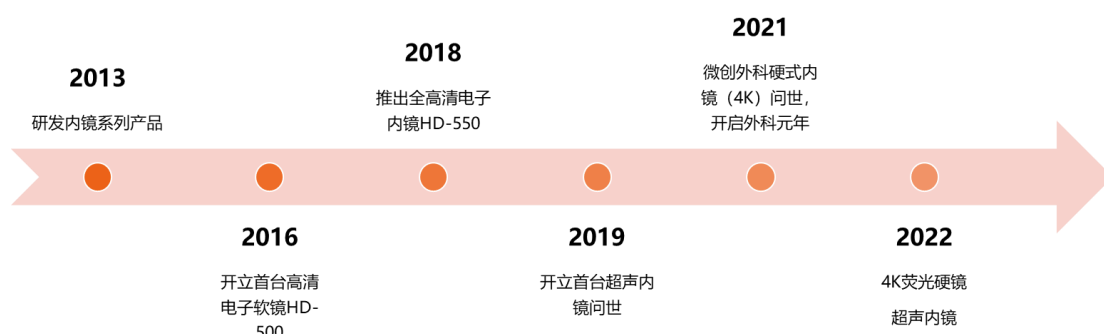
EVIS X1 是奥林巴斯目前最重要的消化内镜系统，2022 财年在该产品上市的地地区，公司消化内镜业务中约 23% 的收入来自 EVIS X1。未来公司计划继续扩大 EVIS X1 的销售，并准备在美国和中国等市场推出该产品。此外，公司准备推出下一代超声内镜系统，并开发一次性十二指肠镜。在外科内镜业务上，公司计划扩大外科内镜系统 VISERA ELITE II 的销售，并推动 VISERA ELITE III 和荧光内镜 ORBEYE 的上市。

4.2 开立医疗 (300633.SZ): HD-550 打开三级医院软镜市场，同时布局硬镜业务

开立成立于 2002 年，公司主要产品包括医用超声诊断设备、医用电子内窥镜设备及耗材等。

开立同时发展了软镜和硬镜业务：开立分别于 2016 年和 2021 年发布首台软镜和硬镜产品，2022 年超过宾得成为国内软镜市场市占率第三的企业，位列奥林巴斯和富士之后。

图表44 开立内窥镜业务发展大事记



资料来源：开立官网、平安证券研究所

目前，开立最先进的软镜系统是 HD-550，于 2018 年底~2019 年初期间推出，在图像处理上应用了其特有的 SFI 聚谱成像技术和 VIST 光电复合染色成像技术。

利用在超声技术上的优势，在 2021~2022 年间，公司相继推出国产首款超声电子上消化道内窥镜和内窥镜用超声诊断设备，打破了外资在超声内镜上的技术垄断。

硬镜方面，开立先后推出高清硬镜 SV-M2K30 和 4K 超高清硬镜 SV-M4K3，与公司的腹腔镜与胸腔镜搭配组成了整套微创手术内窥镜方案。2022 年，公司的荧光硬镜获批 NMPA，进一步完善了硬镜上的产品布局。

图表45 开立的主要内窥镜产品

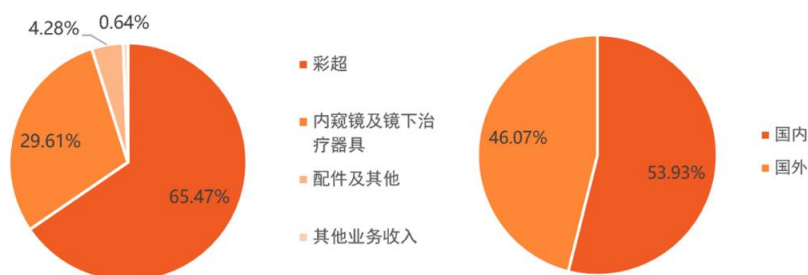
产品名称	注册类别	NMPA 获批年份
软镜		
电子上、下消化道内窥镜 (HD-550)	III	2019
电子支气管内窥镜 (HD-550)	II	2021
超声电子上消化道内窥镜 (EG-UR5)	III	2021
电子十二指肠内窥镜	II	2022
电子鼻咽喉内窥镜	II	2022
内窥镜用超声诊断设备	III	2022
硬镜		
宫腔镜及附件	II	2020

医用内窥镜摄像系统（SV-M4K30）	II	2021
腹腔内窥镜	II	2021
胸腹腔内窥镜	II	2022
医用内窥镜摄像系统（荧光）	II	2022
光源、图像处理器		
医用内窥镜冷光源	II	2016
医用内窥镜图像处理器	II	2018

资料来源：NMPA、平安证券研究所

2021 年，开立医疗总收入 14.45 亿元，其中内窥镜及镜下治疗器具收入 4.28 亿元，占比 29.61%，同比增长 39.03%，高于整体增长 24.20%。内窥镜及镜下治疗器具的毛利率为 68.68%。

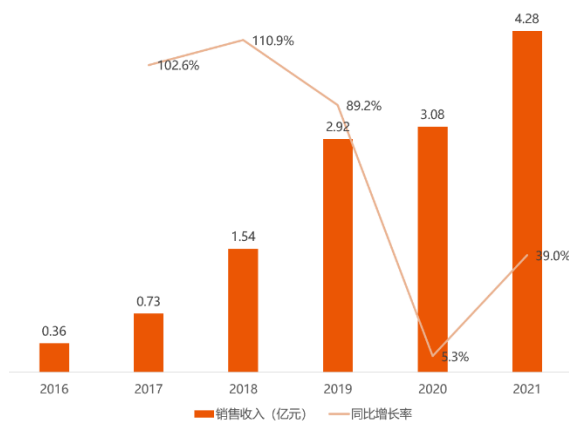
图表46 开立收入拆分（2021 年，按业务和按地区）



资料来源：开立年报、平安证券研究所

近五年来，除去 2020 年疫情影响，其他年份中，开立的内窥镜业务均实现 30%以上的同比增长。

图表47 开立内窥镜业务收入变化



资料来源：开立年报、平安证券研究所

在国内市场，开立在 2022 年上市了多款新产品，包括软镜中的十二指肠镜、鼻咽喉内镜、超声内镜和硬镜中的胸腹腔镜以及荧光内镜。未来企业将持续扩展软镜中的镜体种类，推出 130 倍光学放大内镜、可变硬度镜体等新镜体，同时加强硬镜和其它外科手术器械的研发，构建企业新的增长曲线。在加速新产品国内市场放量的同时，公司也在推动 HD-550 系统和腹腔镜的 CE 注册。

4.3 澳华内镜（688212.SH）：聚焦软镜，新品 AQ-300 技术参数国内领先

澳华成立于 1994 年，是我国最早开始研发软镜的企业之一。

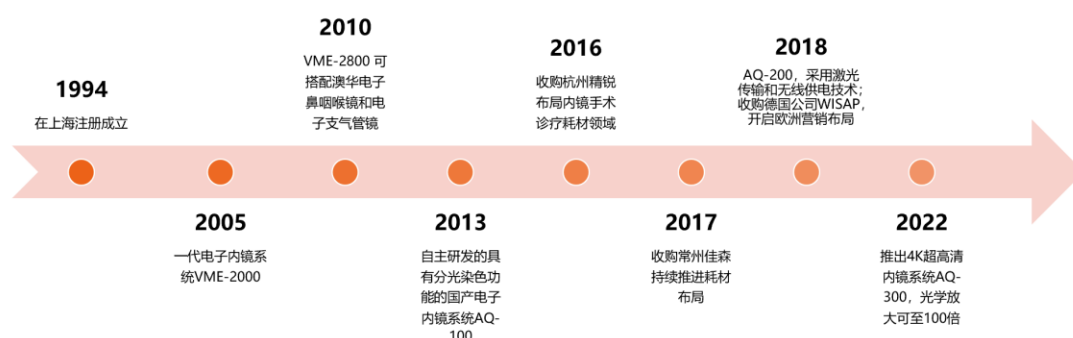
澳华自成立直至今今天，业务一直聚焦于软镜，产品不断迭代创新。

2013 年，AQ-100 上市，在图像处理上应用了公司自研的分光染色技术；

2018 年，AQ-200 上市，采用激光传输和无线供电技术保证图像质量稳定；

2022 年，AQ 系列又推出了新产品 AQ-300，是中国市场上首款具有 4K 图像的消化内镜。

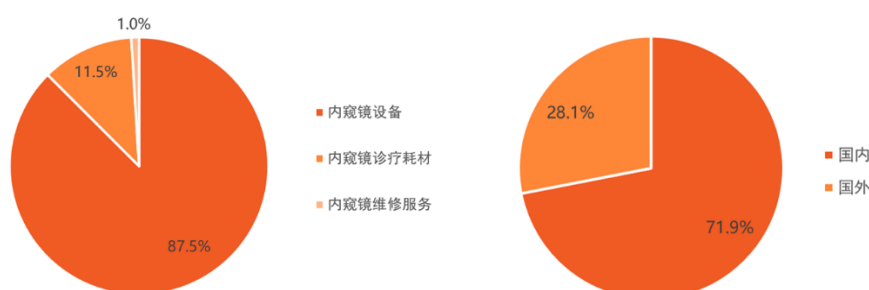
图表48 澳华发展大事记



资料来源：澳华官网、平安证券研究所

2021 年，澳华内镜总收入 3.47 亿元，大部分来自内窥镜设备的销售，内窥镜整体业务毛利率为 69.29%。

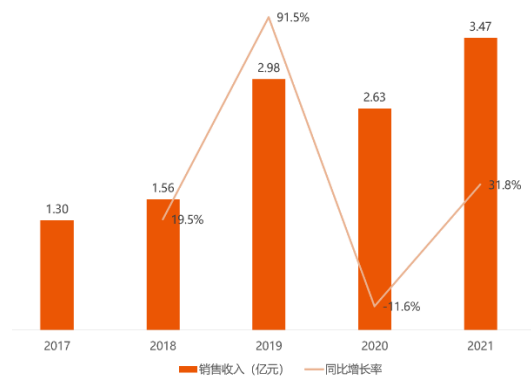
图表49 澳华收入拆分（2021 年，按业务和按地区）



资料来源：澳华年报、平安证券研究所

在过去 5 年中，澳华在 2019 年实现了最高的营收增长 91.5%，这主要得益于 AQ-200 的上市和中国消化内镜市场的启蒙。

图表50 澳华收入变化



资料来源：澳华年报、平安证券研究所

2022 年 1 月,澳华发布股权激励计划,业绩考核目标为收入端 2022~2024 年分别不低于 4.4、6.6、9.9 亿元,净利润端 2023、2024 年分别不低于 0.8、1.2 亿元。即企业的业绩目标为在 2023 和 2024 年均实现 50%的收入增长。

2022 年末,澳华最新的软镜系统 AQ-300 正式上市,全系统包含 4K 图像处理器、多 LED 医用冷光源、检查胃镜、大钳道治疗胃镜、可变硬度肠镜、十二指肠镜、光学放大内镜、双焦内镜、分体一次性肠胃镜、一体一次性肠胃镜,新增多款细镜,是公司未来两年内最重磅的软镜系统。公司正在进行研发的项目包括软镜机器人系统和 3D 消化道软镜。

4.4 迈瑞医疗 (300760.SZ): 渠道和品牌优势明显,已成为中国硬镜第三品牌

迈瑞创建于 1991 年,经过 30 余年的发展,已经成为了我国规模最大的医疗器械企业。迈瑞有三大主要业务线,生命信息与支持、体外诊断和超声影像设备。

微创外科是迈瑞在近十年内新进入的赛道,和生命信息与支持业务板块有较强的科室协同性。自 2017 年进入硬镜市场后,迈瑞的硬镜收入和市占率快速提升,产品布局也十分迅速:2020 年,公司推出 4K 白光硬镜;2021 年,推出 4K 荧光硬镜;2022 年,推出超声高频集成手术设备。

图表51 迈瑞在微创外科的主要产品布局

产品名称	注册公司	NMPA 获批年份
内窥镜摄像系统 (EC3 系列)	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	2017
内窥镜摄像系统 (HD3 系列)	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	2017
医用内窥镜冷光源	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	2017
硬性光学腹腔镜内窥镜	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	2018
腹腔镜气腹机	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	2019
4K 内窥镜摄像系统	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2020
宫腔镜及手术器械	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	2021

4K 内窥镜荧光摄像系统（R1 系列）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2021
4K 内窥镜荧光摄像系统（UX5 系列）	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2021
超声高频集成手术设备	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2022

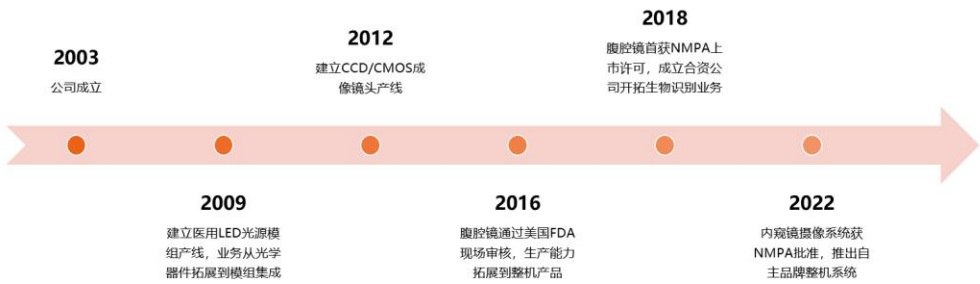
资料来源：NMPA、平安证券研究所

当前迈瑞已经超过史赛克成为国内硬镜市场上的第三品牌，位列于卡尔史托斯和奥林巴斯之后。2023 年，迈瑞新一代 4K 荧光内镜即将上市，该产品实现了核心成像模块的自研自产，产品性能对标奥林巴斯和卡尔史托斯。与此同时，公司正在与医院、科研院所合作，开发 3D 内窥镜，预计将于 2023 年底左右上市。

4.5 海泰新光（688677.SH）：与史赛克深度绑定之外，开始发展自主品牌

海泰新光的前身为海泰镀膜，由海泰光电、美国飞锐于 2003 年出资设立，主要通过 ODM 模式销售医用内窥镜和光学产品的上游核心零部件。2019 年，为减少关联交易、增强业务的独立性，海泰新光收购了美国飞锐的内窥镜维修业务和内窥镜焊接封装业务。

图表52 海泰新光发展大事记



资料来源：海泰新光官网、平安证券研究所

作为上游零部件提供商，海泰新光超过 70%的收入来自 ODM 模式。而在 2021~2022 年间，公司自主品牌的内窥镜产品相继获批 NMPA，形成了自主品牌的 4K 白光和荧光内窥镜系统。

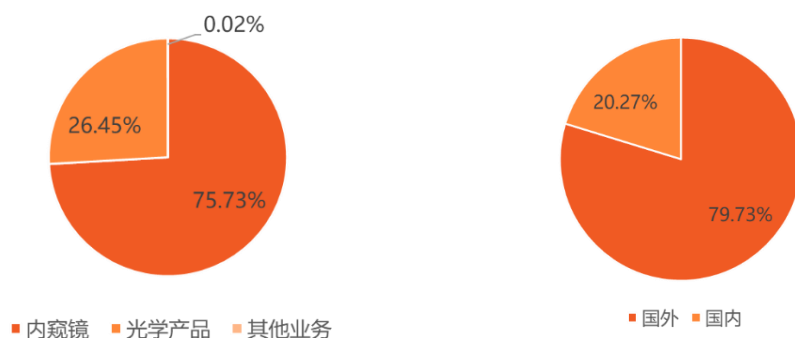
图表53 海泰新光自主品牌的内窥镜产品

产品名称	NMPA 获批年份
内窥镜 LED 冷光源	2021
内窥镜摄像系统	2021
内窥镜荧光摄像系统	2022
共聚焦显微影像仪	2022

资料来源：NMPA、平安证券研究所

2021 年，海泰新光总收入 3.10 亿元，其中内窥镜收入 2.28 亿元，占比 73.53%，内窥镜业务的毛利率为 68.70%。按销售地区拆分，国内收入 6276 万元，同比增加了 66.3%，主要是因为公司对国内市场的拓展尤其是内窥镜产品在国内的销售持续上升。

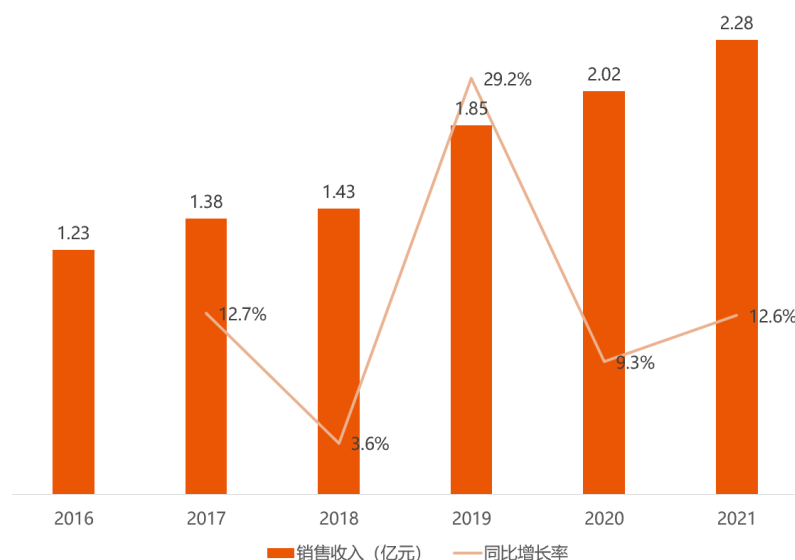
图表54 海泰新光收入拆分（2021 年，按业务和按地区）



资料来源：海泰新光年报、平安证券研究所

2017~2021 年，海泰新光 80%左右的收入均来自国外市场，这主要是因为公司荧光内窥镜被美国公司史赛克采购，是史赛克高清荧光腹腔镜整机系统中核心部件的唯一设计及生产供应商，包括高清荧光内窥镜、高清荧光摄像适配镜头和荧光光源。

图表55 海泰新光内窥镜收入变化



资料来源：海泰新光年报、平安证券研究所

未来发展战略方面，公司将持续深化 ODM 业务，同时推进自主品牌产品的销售和研发注册工作。自主品牌产品中，关节镜、宫腔镜、胸腔镜等产品目前处于产品注册阶段，3D 荧光腹腔镜以及 3D 内窥镜摄像系统正处于研发和注册阶段。

五、投资建议

中国内窥镜行业极具发展潜力。内窥镜下的微创诊疗是现代医学最重要的发展方向之一，无论是主要用于诊断筛查的软镜还是主要用于外科手术的硬镜都具有明确的临床价值。我国的内镜渗透率和发达国家相比还有很大的提升空间，随着国内外企业的产品推广与市场教育，以及临床上掌握内镜技术的医生数量不断增长，我国内镜渗透率将持续提升。近年来，常规内窥镜降为了二类医疗器械进行管理，且免于临床试验，产品注册门槛大大降低，加速了中国内窥镜行业的发展。

中国市场内窥镜国产化率快速提升，国产企业迎来高速发展期。近年来，中国内窥镜市场的国产化率快速提升。尽管受到疫情的负面影响，2018~2021年间，开立、澳华、迈瑞等国产企业的内镜业务均达到了30%左右的复合年增长率，内镜国产化进程加快。现阶段，内窥镜的上游技术已经趋于成熟，特别是CMOS的发展成熟给了国产内镜企业良好的发展机遇。2021年，国家明文指出，多类内窥镜产品的国产化率需达到50%以上，政策支持给了国产内窥镜企业进一步的发展助力。

中国内镜市场上的国产企业均有各自的特色产品及投资亮点：

开立医疗：HD-550打开三级医院软镜市场，同时布局硬镜业务。软镜方面，开立于2018年底~2019年初期间推出HD-550，凭借该产品，开立迅速打开了三级医院市场，2022年开立在中国软镜市场的市占率位列第三。利用在超声技术上的优势，开立于2021~2022年间推出超声内镜产品，打破了外资巨头的垄断，该产品也为企业树立了良好的学术形象。硬镜方面，开立于2021年上市SV-M4K30 4K内镜系统，于2022年上市荧光内镜，快速完善硬镜市场的产品布局。

澳华内镜：聚焦软镜，新品AQ-300技术参数国内领先。澳华上一代产品AQ-200上市后，公司在次年2019年实现了91.5%的营收增长。2022年末，澳华最新的4K软镜系统AQ-300正式上市，全系统包含检查胃镜、大钳道治疗胃镜、可变硬度肠镜、十二指肠镜、光学放大内镜等多款软镜，是公司未来两年内最重磅的软镜系统，企业有望借助AQ-300的快速放量实现收入的高速增长。

迈瑞医疗：渠道和品牌优势明显，已成为中国硬镜第三品牌。自2017年进入硬镜市场后，迈瑞的硬镜收入和市占率快速提升，产品布局也十分迅速：2020年，公司推出4K白光硬镜；2021年，推出4K荧光硬镜；2023年，新一代4K荧光内镜和3D内镜即将上市。当前迈瑞已经超过史赛克成为国内硬镜市场上的第三品牌，仅次于卡尔史托斯和奥林巴斯之后。

海泰新光：史赛克荧光内镜核心零部件的全球唯一供应商，开始发展自主品牌。海泰新光是全球荧光内镜领导者史赛克的核心上游零部件供应商，掌握荧光内镜的多项核心技术。公司的海外收入有望随着史赛克荧光内镜产品在全球的持续推广而得到不断增长；与此同时，在2021~2022年间，公司自主品牌的内窥镜产品相继获批NMPA，形成了自主品牌的4K白光和荧光内窥镜系统，国内收入有望得到大幅度提升。

六、风险提示

- 1) 疫情反复影响企业营收和利润的风险：内镜诊疗量受疫情的负面影响，疫情反复将影响内镜企业营收和利润；
- 2) 新产品研发、注册或推广不及预期的风险：内镜技术壁垒较高，企业新产品研发进度可能不及预期，此外，新产品的注册和市场推广相较于常规产品所需时间都更长，可能导致其上市或放量速度不及预期；
- 3) 其他政策风险：医疗器械行业受政策影响较大，若国家支持国产内窥镜的相关政策有所变化将对国产企业带来负面影响。

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2023 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳	上海	北京
深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层 邮编：518033	上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼 邮编：200120	北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心北楼 16 层 邮编：100033