

我国医用内窥镜行业规模逐年增大，国产替代空间广阔

—医用内窥镜行业专题研究系列—

投资要点

多元化临床需求推动医疗器械市场规模持续增长

受到老龄化加速的影响，慢性病患者率不断增加，临床需求推动全球医疗器械市场规模不断扩大。据弗诺斯特沙利文《医学影像彩超设备独立市场研究报告》数据预测，到2026年全球医疗器械市场规模将超过7400亿美元。目前，国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位，但随着市场需求的提升、国家对医疗产业的扶持以及医疗器械行业技术发展带来的产业升级，逐渐实现国产替代，预计2026年，我国医疗器械市场规模将达到13300亿元。

内窥镜是全球医疗器械产业中增长最快的产品类型之一

内窥镜下的微创诊疗是现代医学最重要的发展方向之一，是普外科、泌尿外科、耳鼻喉科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备，也是完成消化系统肿瘤早筛的重要工具。无论是应用于外科手术的硬镜还是应用于诊断筛查的软镜，都具有明确的临床价值。

目前，我国医用内窥镜主要依赖进口，国产替代空间大

我国医用内窥镜行业规模逐年增大，目前，产品主要依赖进口。近年来，随着医疗器械国产替代政策的实施，国内品牌的占有率有明显上升，国产替代空间广阔。

据弗诺斯特沙利文2023年《内窥镜行业现状与发展趋势蓝皮书》数据显示，我国医用内窥镜2021年市场规模为248亿元，国产化率仅为6.9%，到2025年我国医用内窥镜市场规模预计将达到390亿元，国产化率有望增加至18.3%。

投资建议

与全球医疗器械市场相比，虽然中国医疗器械行业整体起步较晚，但随着国家整体实力的增强、国民生活水平的提高、人口老龄化、政府对医疗领域大力扶持等因素的驱动，中国医疗器械市场增长迅速。内窥镜是全球医疗器械产业中增长最快的产品类型之一，中国医用内窥镜市场正处于初期快速发展阶段。建议关注澳华内镜、开立医疗、迈瑞医疗。

风险提示

国产替代不及预期风险；研发失败风险；产品推广不及预期风险；政策风险。

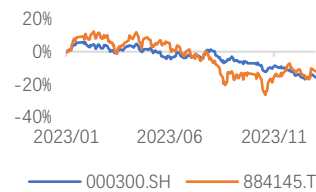
投资评级：看好(首次)

分析师：史伟龙

执业登记编号：A0190523050007

shiweilong@yd.com.cn

医疗设备指数与沪深300指数走势对比



资料来源：同花顺 iFinD，源达信息证券研究所

目录

一、医疗器械行业市场规模持续增长.....	3
二、内窥镜是医疗器械产业中增长最快的产品之一.....	4
1. 内窥镜定义.....	4
2. 内窥镜具有临床价值.....	5
3. 内窥镜市场国产替代空间大.....	6
三、重点公司.....	7
1. 澳华内镜.....	7
2. 迈瑞医疗.....	8
四、投资建议.....	10
五、风险提示.....	10

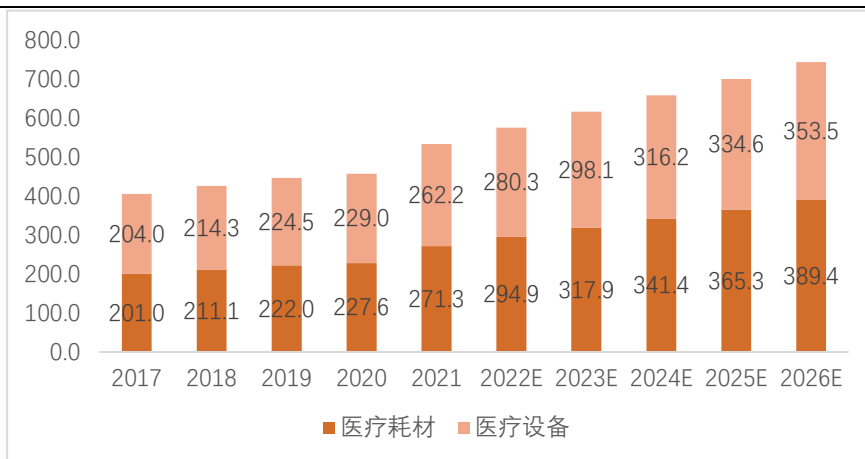
图表目录

图 1： 2017-2026 全球医疗器材市场规模及预期（十亿美元）.....	3
图 2： 2017-2026 中国医疗器材市场规模及预期（十亿元）.....	3
图 3： 中国医疗器械产业链.....	4
图 4： 医用内窥镜组成部分.....	4
图 5： 中国男性癌症发病率前十位.....	5
图 6： 中国女性癌症发病率前十位.....	5
图 7： 内窥镜做外科手术.....	6
图 8： 2017-2030 全球医用内窥镜市场规模及预测（十亿美元）.....	6
图 9： 2017-2030 中国医用内窥镜市场规模及预测（十亿元）.....	7
图 10： 澳华内镜 AQ-300 图像处理器可以输出 4K 超高清图像.....	8
图 11： 2019-2023Q3 澳华内镜营业收入及增速.....	8
图 12： 2019-2023Q3 澳华内镜归母净利润及增速.....	8
图 13： 4K 三维内窥镜荧光摄像系统 HyPixel UX5.....	9
图 14： 2019-2023Q3 迈瑞医疗营业收入及增速.....	9
图 15： 2019-2023Q3 迈瑞医疗归母净利润及增速.....	9

一、医疗器械行业市场规模持续增长

受到老龄化加速的影响，慢性病患率不断增加，临床需求推动全球医疗器械市场规模不断扩大。据弗诺斯特沙利文数据显示，全球医疗器械市场规模在 2021 年已经突破 5300 亿美元，预计到 2026 年全球医疗器械市场规模将超过 7400 亿美元，2021 年至 2026 年复合增长率为 6.8%，全球市场有望保持稳定增长。

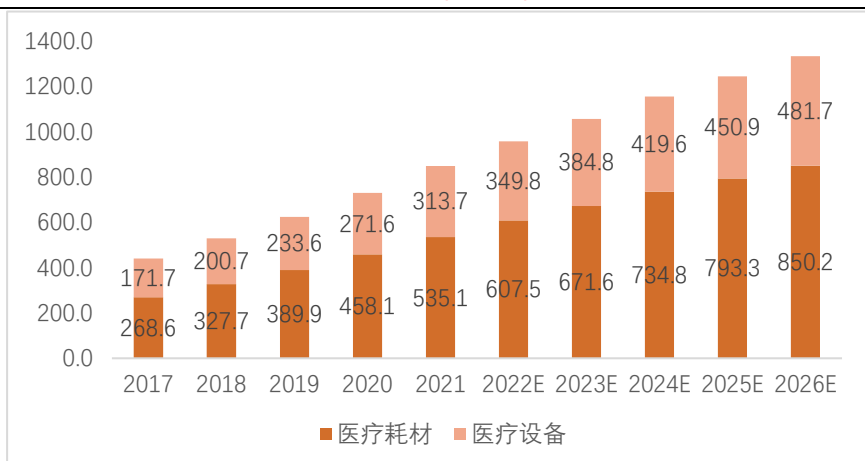
图 1： 2017-2026 全球医疗器材市场规模及预期（十亿美元）



资料来源：弗诺斯特沙利文 2022 年《医学影像彩超设备独立市场研究报告》，源达信息证券研究所

目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位，医疗器械前沿技术被欧美、日本等发达国家掌握，高科技产品依赖进口，随着市场需求的提升、国家对医疗产业的扶持以及医疗器械行业技术发展带来的产业升级，逐渐实现国产替代。中国医疗器械市场规模在 2021 年突破 8400 亿元，预计 2026 年突破 13300 亿元。

图 2： 2017-2026 中国医疗器材市场规模及预期（十亿元）



资料来源：弗诺斯特沙利文 2022 年《医学影像彩超设备独立市场研究报告》，源达信息证券研究所

医疗器械包括医疗设备、医用耗材以及体外诊断。行业上游包括原材料、零部件、医疗器械技术研发、设备供应、加工商等；下游主要为科研机构、医院、第三方检验机构和个人患者。

图 3：中国医疗器械产业链



资料来源：艾瑞咨询，源达信息证券研究所

二、内窥镜是医疗器械产业中增长最快的产品之一

1. 内窥镜定义

医用内窥镜是一种医用成像器械，在诊疗过程中提供通道、照明并可以对体腔、中空器官和身体管道进行观察或操作。诊断和治疗是医用内窥镜的临床应用，内窥镜通过手术切口或人体天然孔道进入体内。诊断功能指医生通过内窥镜观测，然后做出疾病诊断或取病灶活检进行病理诊断；治疗功能指特定手术或协助植入治疗性人工产品。

医用内窥镜集合计算机软件、光学、精密机械、人体工程学、现代电子等为一体，提供人体内部解剖结构图像的医用设备，由图像采集系统、图像处理系统和照明系统组成。

图 4：医用内窥镜组成部分



资料来源：弗诺斯特沙利文 2023 年《内窥镜行业现状与发展趋势蓝皮书》，源达信息证券研究所

2. 内窥镜具有临床价值

内窥镜下的微创诊疗是现代医学最重要的发展方向之一,无论是用于诊断筛查的软镜还是用于外科手术的硬镜都具有明确的临床价值。

软性内镜通过人体的自然腔道来完成检查、诊断和治疗,主要应用在消化道领域,如胃镜、肠镜等。消化系恶性肿瘤发展进程缓慢,早筛窗口期长、可行性强,行业共识解决这一问题的关键是在全国范围内推行消化道肿瘤筛查,通过早发现、早诊疗而提高疾病存活率,而内镜取活检是确诊的“金标准”。据澳华内镜 2022 年报数据显示,中国男性癌症发病率前五大为肺癌 (24.61%)、肝癌 (12.93%)、胃癌 (12.37%)、结直肠癌 (10.67%)、食管癌 (8.26%);中国女性癌症发病率前五大分别为乳腺癌 (16.73%)、肺癌 (15.21%)、结直肠癌 (9.26%)、甲状腺癌 (8.34%)、胃癌 (6.57%)。

图 5: 中国男性癌症发病率前十位

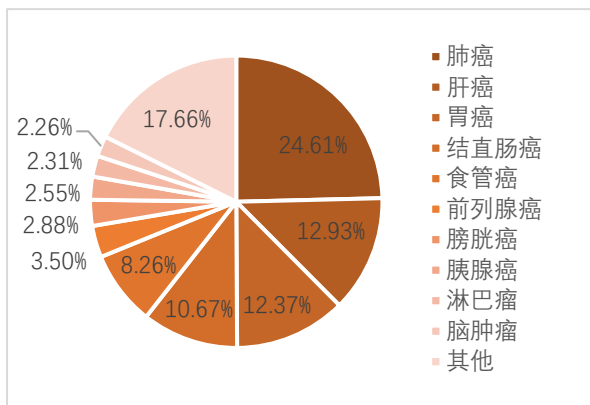
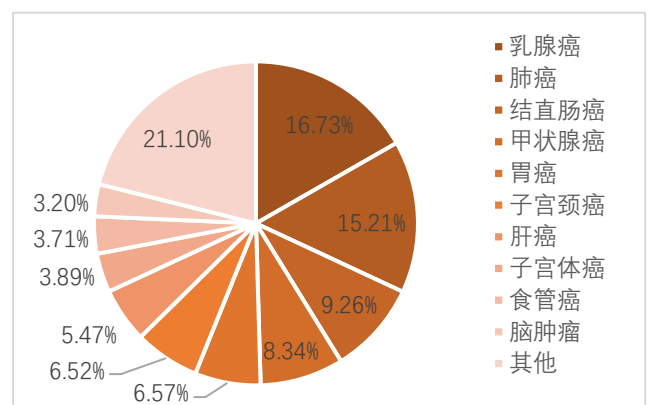


图 6: 中国女性癌症发病率前十位



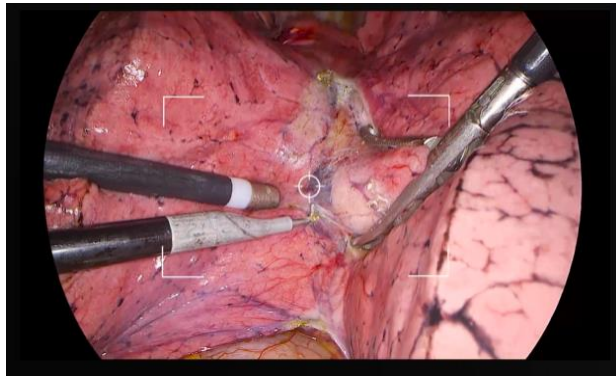
资料来源: 澳华内镜 2022 年报, 源达信息证券研究所

资料来源: 澳华内镜 2022 年报, 源达信息证券研究所

2018 年 4 月 13 日“国家消化道肿瘤筛查及早诊早治计划”正式启动,项目启动后争取每年筛查 1000 万至 2000 万人,并计划依托筛查在 2030 年实现我国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,从而有利于软镜的普及与销售推广。

硬性内窥镜主要应用于微创外科手术主,医院普外科使用比例较高,通过硬性内窥镜对体内器官进行临床诊断后,医生在体外操纵微创手术器械和设备,对病变组织进行手术。硬性内窥镜在腹腔镜手术中的应用较为广泛,逐渐扩展到妇科、泌尿科、骨科和胸外科等科室。由于硬性内窥镜的核心光学技术要求较高,我国该领域市场主要被国外品牌占领。

图 7：内窥镜做外科手术



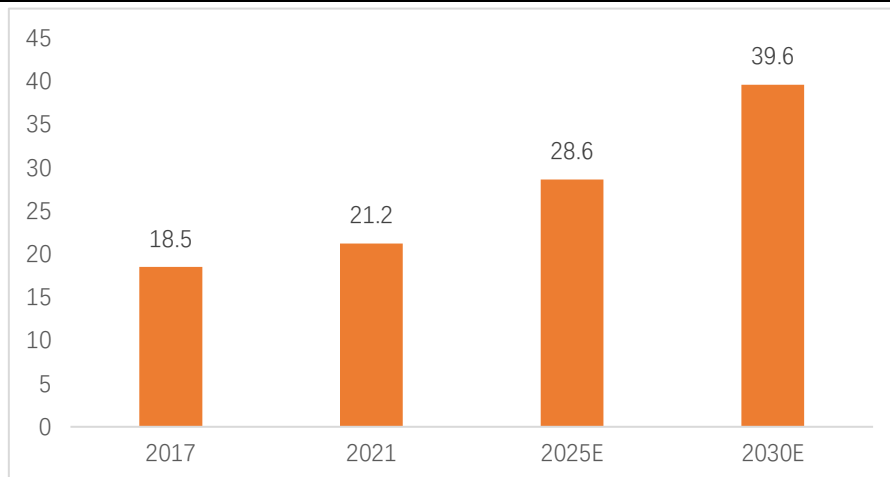
资料来源：迈瑞医疗官网

3. 内窥镜市场国产替代空间大

内窥镜是普外科、泌尿外科、耳鼻喉科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备，也是全球医疗器械产业中增长最快的产品类型之一。海外发达国家的内窥镜发展历程相对较长，应用基础广泛，中国医用内窥镜市场发展较晚，仍处于初期快速发展阶段。

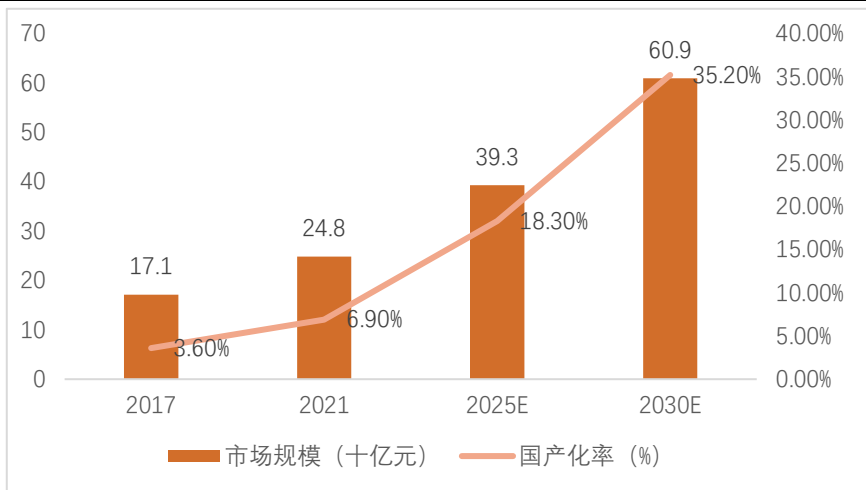
随着中国分级诊疗体系的建立，微创手术不断发展，以及医师培训体系的愈发完善等因素，我国医用内窥镜市场规模快速扩大。据弗诺斯特沙利文 2023 年《内窥镜行业现状与发展趋势蓝皮书》数据显示，2021 年，中国医用型内窥镜的市场规模为 248 亿元，相较 2017 年增长了 45.0%。2025 年预计达到 393 亿元，2030 年预计达到 609 亿元。2021 年至 2025 年的复合年增长率为 12.2%，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.2%。内窥镜国产化率也有望从 2021 年的 6.9% 增长到 2030 年的 35.2%。

图 8：2017-2030 全球医用内窥镜市场规模及预测（十亿美元）



资料来源：弗诺斯特沙利文 2023 年《内窥镜行业现状与发展趋势蓝皮书》，源达信息证券研究所

图 9： 2017-2030 中国医用内窥镜市场规模及预测（十亿元）



资料来源：弗诺斯特沙利文 2023 年《内窥镜行业现状与发展趋势蓝皮书》，源达信息证券研究所

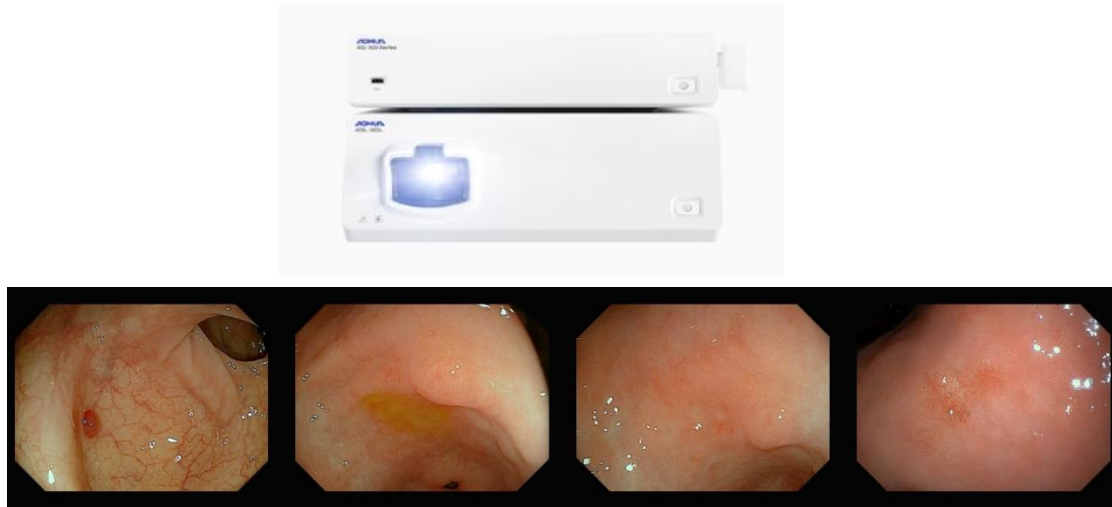
我国内窥镜微创医疗器械的发展已有 30 多年历史，随着医疗技术的进步，已逐渐从最初的完全依赖进口、模仿改制向学习创新、深度合作方向发展。但行业的整体技术水平及产业化进程仍落后于发达国家，内窥镜行业在我国尚属于新兴行业。目前，我国大部分医用内窥镜生产企业已经具备低端医用内窥镜产品生产与研发能力，部分大型企业在中端医用内窥镜市场占据一定份额，少数企业在部分医用内窥镜细分领域的高端市场实现了零的突破。总体来看，我国内窥镜行业格局呈现如下特点：行业规模逐年增大，保持较高增速，产品供给仍以进口为主，国产替代空间大。近年来，随着医疗器械国产替代政策的实施，国内品牌的占有率有明显上升。

三、重点公司

1. 澳华内镜

澳华内镜在内窥镜诊疗领域布局多年，公司产品有内窥镜设备和内窥镜诊疗手术耗材，已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室，进入德国、英国、韩国等市场。2022 年，公司发布国内首款 4K 软性内窥镜系统—AQ-300，包括 4K 超高清图像处理器、多 LED 医用冷光源、超大钳道的治疗内镜、更细的检查内镜、100 倍超精细检查光学放大内镜、智能辅助设备等产品，适配 32 寸或 55 寸 4K 医用显示器，可用于多科室的诊疗，其中双焦点内镜和十二指肠内镜处于注册审查阶段，支气管内镜、鼻咽喉内镜、外科胆道内镜、泌尿内镜等产品处于型式检验阶段。

图 10：澳华内镜 AQ-300 图像处理器可以输出 4K 超高清图像



资料来源：澳华内镜官网

2023 年前三季度，实现营业收入 4.29 亿元，同比增长 52.65%；归母净利润 0.45 亿元，同比增长 426.53%。依托产品 AQ-300 上市，公司赢得了更多市占率，实现了收入上升，回款上升，以及净利润上升。公司的业务目前仍聚焦在软性内镜领域，海外业务当前阶段主要还是会靠多产品、多品类销售来驱动高速增长，未来公司将会深耕欧洲渠道。

图 11：2019-2023Q3 澳华内镜营业收入及增速

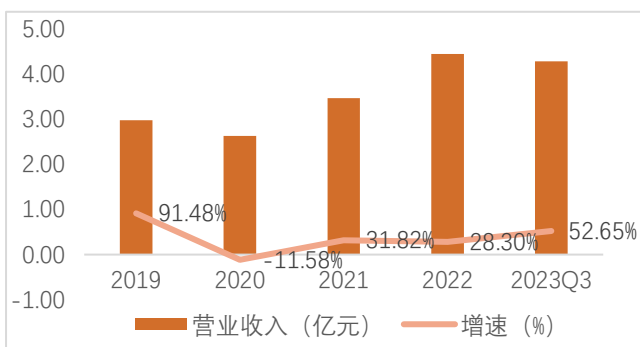
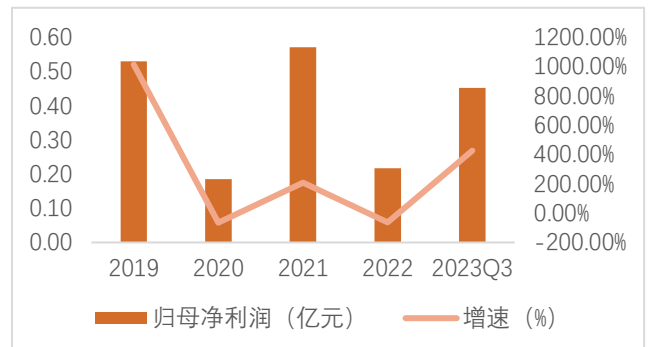


图 12：2019-2023Q3 澳华内镜归母净利润及增速



资料来源：同花顺 iFinD，源达信息证券研究所

资料来源：同花顺 iFinD，源达信息证券研究所

2. 迈瑞医疗

迈瑞医疗主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像。2023 年前三季度，在体外诊断领域，迈瑞推出了 MT8000 全实验室智能化流水线、乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒、高敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒、氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒等新产品。在医学影像领域，推出了高端台式彩超 Resona R9 铂金版（北美）、高端体检台式彩超 Hepatus 9（中国）、面向国际客户的 X 光数字化升级解决方案 RetroPad 等新产品。在

生命信息与支持领域，公司推出了 4K 三维内窥镜荧光摄像系统和电子镜、AniFM 3 系动物专用输注泵等新产品。

图 13： 4K 三维内窥镜荧光摄像系统 HyPixel UX5



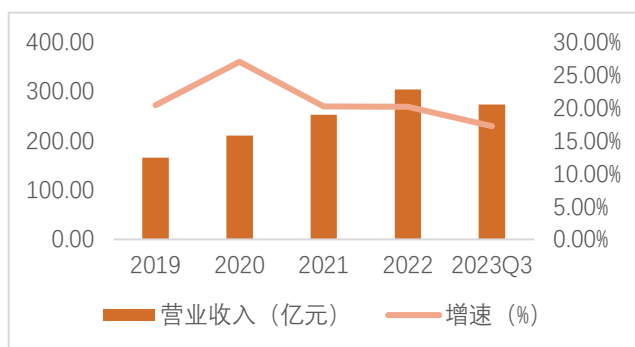
资料来源：迈瑞医疗官网

2022 年 12 月至 2023 年 2 月，国内市场 ICU 病房建设显著提速，监护仪、呼吸机、输注泵等重症所需设备的紧急采购量大幅增加，同时其他常规产品的采购在这期间有所放缓。迈瑞医疗在这期间将产能大幅倾斜在了相关重症产品上，因此生命信息与支持业务和国内市场在一季度分别实现了 60%以上和 30%以上的高速增长。

2023 年 3 月至 7 月，随着国内医院常规诊疗活动加速恢复，体外诊断试剂消耗和超声采购等常规业务开始呈现迅速复苏的趋势，并且常规产品和国际市场的产能 3 月份以来也已经恢复，使得体外诊断和医学影像业务、以及国际市场的增速在二季度实现了反弹，其中体外诊断和医学影像业务二季度增长均超过了 35%，发展中国家二季度增速也恢复至 20%以上。

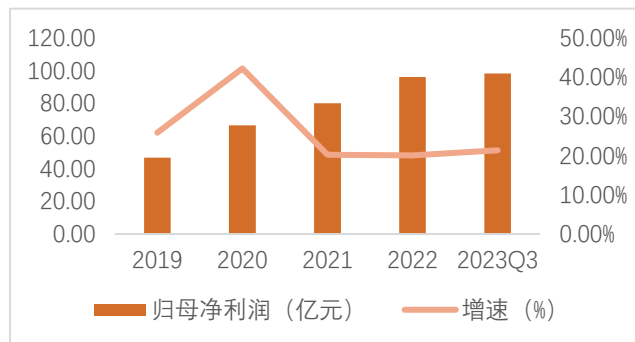
2023 年 8 月份以来，受到国家卫健委等 9 部门共同启动的关于全国范围整治医疗领域不正之风的影响，国内公立医院正常的招投标活动显著推迟，诊疗有所放缓，因此对国内各项业务的开展造成了不同程度的挑战。但得益于迈瑞在海外持续的高端客户群突破和加快推动全面的本地化平台建设，国际市场三季度增速环比二季度进一步提速 20%以上，其中发展中国家增速进一步提速至 30%以上。

图 14： 2019-2023Q3 迈瑞医疗营业收入及增速



资料来源：同花顺 iFinD，源达信息证券研究所

图 15： 2019-2023Q3 迈瑞医疗归母净利润及增速



资料来源：同花顺 iFinD，源达信息证券研究所

四、投资建议

与全球医疗器械市场相比，虽然中国医疗器械行业整体起步较晚，但随着国家整体实力的增强、国民生活水平的提高、人口老龄化、政府对医疗领域大力扶持等因素的驱动，中国医疗器械市场增长迅速。内窥镜是全球医疗器械产业中增长最快的产品类型之一，中国医用内窥镜市场处于初期快速发展阶段。建议关注**澳华内镜、开立医疗、迈瑞医疗**。

五、风险提示

国产替代不及预期风险；

研发失败风险；

产品推广不及预期风险；

政策风险。

投资评级说明

行业评级	以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，投资建议的评级标准为：
看好：	行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10%以上
中性：	行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10%~ + 10%以上
看淡：	行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10%以下
公司评级	以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，投资建议的评级标准为：
买入：	相对于恒生沪深 300 指数表现 + 20%以上
增持：	相对于沪深 300 指数表现 + 10%~ + 20%
中性：	相对于沪深 300 指数表现 - 10%~ + 10%之间波动
减持：	相对于沪深 300 指数表现 - 10%以下

办公地址

石家庄

河北省石家庄市长安区跃进路 167 号源达办公楼

上海

上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 2306C 室

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与，不与，也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

重要声明

河北源达信息技术股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：911301001043661976。

本报告仅限中国大陆地区发行，仅供河北源达信息技术股份有限公司（以下简称：本公司）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估。

本报告仅反映本公司于发布报告当日的判断，在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司及作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为源达信息证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。