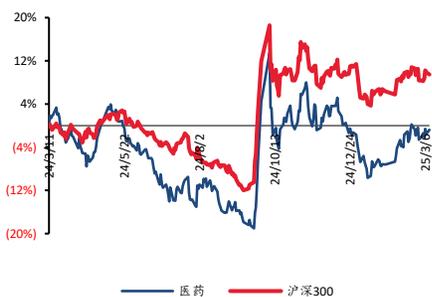


医药

国产软镜破局提速，天地广阔龙头大有可为

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	无评级
其他医药医疗	无评级

相关研究报告

<<开立医疗 (300633.SZ): 行业招标数据改善, 看好设备更新落地助力公司业绩增长>>--2025-11-01

<<澳华内镜 (688212.SH): 营收增速短期承压, 看好设备更新陆续落地后公司业绩释放>>--2024-10-31

<<太平洋证券医药行业周报: 医疗设备招投标大幅改善, 看好国产设备公司投资机会>>--2025-01-12

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

研究助理: 李啸岩

电话: 17717408201

E-MAIL: lixiaoyan@tpyzq.com

一般证券业务登记编号: S1190124070016

报告摘要

软镜筛查需求大、渗透低，市场空间可期

软镜有助于提升诊疗效率，可增强院端盈利能力。软镜已应用至消化、呼吸、肝胆、泌尿等多科室诊疗场景。相较于其他影像设备，软镜兼具高分辨率与实时可视化的特性，辅以镜下器械可实现高效诊疗：在诊断中可显著提升各医学领域的诊断效率和准确性，为食管、胃部疾病诊断的首选手段、金标准；在治疗中可提高治疗的精确性和安全性，显著缩短患者恢复时间，减少手术风险和并发症。

支付方面，普通胃镜、肠镜等检查项目被列入医保，职工医保报销约70%-90%，城乡居民医保约50%-70%，为支付端扫清障碍。此外，开展软镜筛查还可增强院端盈利能力：保守估计，对于大部分消化门诊年诊疗人次破万的二级及以上医院来说，软镜诊疗可成为院端的盈利项目。

政策助力软镜普及，2020-2030年期间累计市场增量约930亿元。我国癌症高发，尤其消化道及呼吸道癌症患者人数均为全球第一。但我国胃癌软镜筛查渗透率处于较低水平，早期胃癌诊断率和五年生存率远低于日韩。

肿瘤早诊早治系国家重要健康目标，为软镜普及提供了政策保障；设备更新进入招标阶段且2025年初审批金额又创新高，有望加速软镜放量进程。以2030年我国早期胃癌诊断率达到20%为测算基础，我们估计2020-2030年期间软镜的累计市场增量约930亿元。

行业壁垒高筑，国产破局提速

多方位高筑行业壁垒。软性内窥镜行业壁垒高筑、护城河较深，主要体现在以下三个方面：(1) 产业端：国产软镜发展时间短，起步落后于日本约40年，且过去存在的核心零部件卡脖子状况进一步限制了产业发展。(2) 产品端：①狭小空间内的集成化对技术、工艺提出了更高的要求；②微小光学系统中的功能创新迭代造就更高壁垒。(3) 需求端：①产品打磨需要与临床医生的长期配合；②高粘性导致市场教育先发优势明显；③系统封闭性致使采购时院端对镜种丰富度的要求提高。

龙头产品丰富度媲美外资，实力造就认可度。主机性能方面，国产龙头经过多年追赶，在画质、染色等重要指标上已逐步追平进口。同时，高分辨画质辅以AI，使筛查效果得到提升。配套镜体方面，头部企业在弯曲度、视角等基础指标与进口相当，并拓展了十二指肠镜等高复杂度镜种，实现了双焦、光学放大、超细等高端技术突破。国产企业不断缩小与进口的产品差距，在设备评选、临床试验取得优异成绩，逐步被院端认可，同时兼具价格优势。

目前，国产龙头与进口的产品在打磨上还存在一定差距，比如镜体的操控性上，奥林巴斯的RIT功能、富士的ColoAssist技术较强。此外，梳理其余国产厂商情况，其产品在主机、镜体上均与国产龙头存在较大差距，

短期不会对国产龙头形成太大干扰。

国产份额持续提升，天地广阔龙头大有可为。2024年软镜CR5占据超80%的市场份额，其中奥林巴斯市场份额超40%，主要系其在上游原料供应及部件制造、染色技术、终端销售、售后服务各个环节建立起闭环壁垒。随着国产产品升级以及认可度提高，2019-2024年软镜国产化率提升22.56pct至28.33%。国产替代逐步从低等级医院辐射至三级医院，2024年三级医院中软镜国产化率已超20%，2025年前两个月该数值又创新高。

基于：(1)近年来软镜资源不断下沉，而国产设备的性价比优势在低等级医院凸显，一级、二级以及未定级医院的采购占比逐年升高；叠加部分没有与日企实现深度绑定的三级医院，可替代空间广阔。(2)选择超声、CT设备的国产替代进程作为参考，经过不断的升级迭代，这两类国产设备性能趋于成熟、国产化率由此不断上升。国产软镜凭借逐步升级的主机、不断完善的镜体，以及逐步累积的认可度、更低的价格，国产化率提升前景广阔。

相关标的：开立医疗、澳华内镜

开立医疗：国产内镜龙头，主机性能媲美进口、镜体种类丰富，公司运营已进入稳健增长阶段、盈利能力逐步显现。近期催化不断：2025年1-2月公司招投标金额同比增长约111.11%、软镜市占率维稳、超声市占率大幅提升，我们看好全年设备销售放量；1月末，公司新一代软镜主机HD-650获批上市，多创新亮点集聚一身。

澳华内镜：公司作为国产内镜龙头之一，已进入成长的快车道。2022年推出旗舰机型AQ-300，同时快速拓展销售网络，并丰富电子十二指肠、超细等高端适配镜体，使得该机型快速放量；下一代机AQ-400预计于2026年上市，直指奥林巴斯所覆盖的更高端客户市场。此外，公司于2024年推出AQ-120、AQ-150，面向低等级医院客户，做好下沉市场。

风险提示：设备招投标回暖不及预期风险，设备集采降价风险，高端产品推广不及预期风险。

目录

一、 软镜筛查需求大、渗透低，市场空间可期.....	5
(一) 软镜已应用至多科室，可增强医院盈利能力.....	5
(二) 政策落地助力软镜筛查普及，2020-2030 累计市场增量约 930 亿元.....	7
二、 行业壁垒高筑，国产破局提速	13
(一) 多方位高筑行业壁垒，国产持续突破垄断.....	13
(二) 国产龙头产品丰富度媲美外资，实力造就认可度.....	14
(三) 国产份额持续提升，天地广阔龙头大有可为.....	17
三、 相关标的：开立医疗、澳华内镜	20
(一) 开立医疗：招投标数据向好，新一代软镜亮点齐聚.....	20
(二) 澳华内镜：AQ-300 快速放量，进入成长快车道.....	22
四、 风险提示.....	25

图表目录

图表 1: 软性内窥镜的工作原理	5
图表 2: 软性内窥镜与其他影像设备对比	6
图表 3: 2022 年中国常见癌症发病数量占全球比例	7
图表 4: 2022 年中国常见癌症死亡数量占全球比例	7
图表 5: 各国家上消化道内镜展开率 (1/10 万)	8
图表 6: 各国家下消化道内镜展开率 (1/10 万)	8
图表 7: 我国与日韩胃癌早期诊断率对比	8
图表 8: 我国与日韩胃癌五年生存率对比	8
图表 9: 消化道早筛相关政策梳理	9
图表 10: 我国设备更新进度	9
图表 11: 设备更新产品采购频次前五拆分	9
图表 12: 省市级医疗设备集中采购梳理	10
图表 13: 软镜 2020-2030 年期间累计市场增量约 930 亿元	11
图表 14: 国产软镜主机与进口对比	14
图表 15: 国产软镜镜体与进口对比	15
图表 16: 国产与进口软镜的胃肠镜下图像质量对比	16
图表 17: 各公司软镜招投标平均单价整体对比	17
图表 18: CV-290 与 AQ-300 招投标平均单价对比	17
图表 19: 软镜招投标额市场格局 (厂商端)	18
图表 20: 软镜招投标额市场格局 (镜种端)	18
图表 21: 软镜招投标额国产化率	18
图表 22: 软镜招投标额国产化率 (按医院划分)	18
图表 23: 软性内窥镜招投标额格局 (院端等级口径)	19
图表 24: 部分影像设备招投标额国产化率	19
图表 25: 开立医疗发展历程	20
图表 26: 开立医疗营收、归母净利润情况	21
图表 27: 开立医疗收入拆分情况	21
图表 28: 开立医疗毛利率、归母净利率情况	21
图表 29: 开立医疗期间费用率情况	21
图表 30: 开立医疗招投标数据	22
图表 31: HD-650 亮点	22
图表 32: 澳华内镜发展历程	22
图表 33: 澳华内镜营收、归母净利润情况	23
图表 34: 澳华内镜毛利率、归母净利率情况	23
图表 35: 澳华内镜期间费用率情况	23
图表 36: 澳华内镜研发、销售人员变动情况	23
图表 37: AQ-300 招投标放量情况	24
图表 38: 澳华内镜市占率情况	24

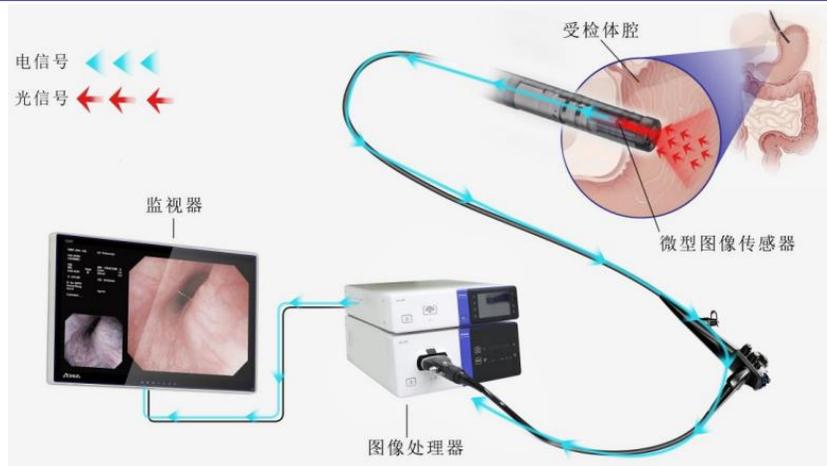
一、软镜筛查需求大、渗透低，市场空间可期

(一) 软镜已应用至多科室，可增强医院盈利能力

软性内窥镜是一种用于医学诊断和治疗的内窥设备，由图像处理主机及外接镜体组成。镜体主要负责光学信号的采集与传输，主机负责图像信号接收、处理和输出。

软镜主要特点是具备高度的柔韧性，能够弯曲和适应体内复杂的解剖结构。镜体通常由一个细长、柔软的管状结构组成，内部配备有光纤及数码成像系统、以及各种操作工具接口，使医生能够通过体内自然孔道（如口腔、鼻腔、直肠等）进入体内进行诊断和治疗。

图表1：软性内窥镜的工作原理



资料来源：澳华内镜招股书，太平洋证券整理

相较于其他影像设备，软镜兼具高分辨率与实时可视化的特性，辅以镜下器械可实现高效诊疗。由于成像原理的不同，影像设备的日常应用场景存在差异。例如超声通过超声波进行成像，可接触皮肤快速成像近表面组织情况并实时显示；但其成像质量与组织结构和深度相关，日常多用于浅表组织检查。软镜经由自然腔道，通过光源与镜体实时成像内部情况，能够直视病变而非根据对比度重建图像，辅以软镜下手术耗材可对病变进行诊断与治疗。

图表2：软性内窥镜与其他影像设备对比

	软性内窥镜	超声	CT	MRI
原理	通过内窥镜（带光源和镜头）直接观察体腔内部	使用高频声波通过体内组织反射生成图像	利用X射线旋转扫描，通过计算机处理生成横断面图像	使用强磁场和射频波对体内水分子产生的响应进行成像
辐射	无辐射	无辐射	有辐射	无辐射
分辨率	高（局部精确，直接可视化病变）	中等（软组织清晰度较差，深部器官分辨率低）	高（骨骼、气道、肺成像效果好，软组织清晰度较差）	极高（特别适合软组织和神经结构的成像）
操作侵入性	侵入性（通过体腔插入镜头）	非侵入性	非侵入性	非侵入性
成像速度	快速	快速	快速	慢
实时性	实时显示	实时显示	无实时功能	无实时功能
适用范围	适用于胃肠道、呼吸道、泌尿系统等自然腔道检查与微创治疗	腹部脏器、心血管、妇产科、浅表组织（甲状腺、乳腺等）	全身器官（骨骼、肺、脑、腹部等）	中枢神经、软组织（肌肉、关节）、血管、腹部盆腔
临床优势	直视病变、可进行活检和治疗，适合微创治疗	操作便捷、适合实时观察动态情况	扫描速度快、广泛适用性、高密度组织显像优势	软组织成像分辨率极高，能够展示细微病变，适合神经系统检查
相对软镜的局限性	/	1.分辨率较低 2.穿透深度有限 3.气体/骨骼遮挡影响观察	1.辐射暴露 2.无法实时治疗 3.对空腔器官成像细节不足	1.检查时间长 2.无法实时治疗 3.对金属植入物敏感 4.成本高

资料来源：《医学影像诊断学》，太平洋证券整理

软镜已应用至多科室，在诊疗中具有重要地位。软镜已应用至消化、呼吸、肝胆、泌尿等多科室诊疗场景，其中消化、呼吸内镜的应用较为成熟。在诊断领域，软镜通过其微创性和体内直观高质量成像，配合内镜下穿刺活检，显著提升各医学领域的诊断效率和准确性。因此，胃镜是食管、胃部疾病诊断的首选手段，胃镜穿刺活检是公认的诊断胃癌的金标准。在治疗领域，软镜凭借其微创性、实时可视化和多功能操作能力，结合内镜下手术耗材，可提高治疗的精确性和安全性，显著缩短患者恢复时间，减少手术风险和并发症。

开展软镜筛查可增强医院盈利能力。假设某高等级医院内，一套高端国产软镜主机以及适配胃肠镜中标价约 170 万元，内镜医师年薪 20 万元，单次胃肠镜检查 800 元，软镜一年运行 320 天，单次胃肠镜时间假设为 45 分钟；那么每日做够 7 次筛查就可以在一年之内覆盖成本并实现盈利。而软镜主机的使用寿命约 5-8 年，镜体使用寿命约 2-3 年，因此软镜可为高等级医院带来较强的盈利能力。同时，软镜检查带来的镜前准备检查项目、麻醉、取活检及病理、检查用药/耗材等费用，可以为盈利能力进一步赋能。

对于低等级医院来说，在软镜资源不断下沉的过程中，性能与价格优势兼具的国产产品或为

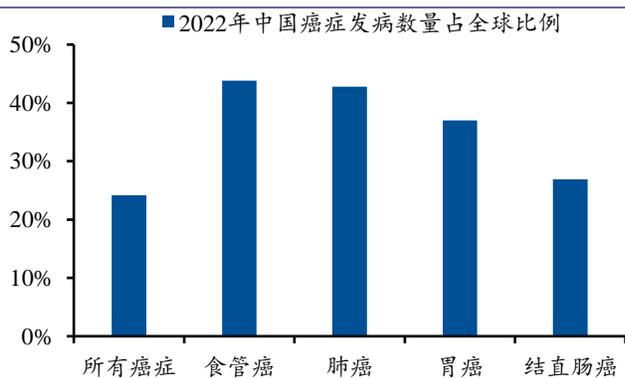
更优选择。此外，我们保守估计，对于消化门诊年诊疗人次破万的医院来说，软镜诊疗均可成为院端的盈利项目，大部分二级及以上医院符合该要求。

(二) 政策落地助力软镜筛查普及，2020-2030 累计市场增量约 930 亿元

1. 我国属于癌症高发大国，软镜筛查渗透率低

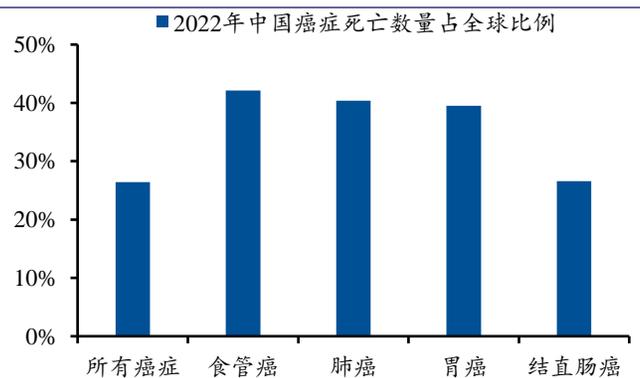
我国消化道及呼吸道癌症患者人数均为全球第一。我国属于癌症高发大国，据 IARC 统计，2022 年我国癌症发病人数占全球 24.2%，死亡人数占全球 26.4%（我国人口占全球人口 17.25%）。其中，肺癌、食管癌、结直肠癌、食管癌等软镜诊疗主要应用疾病的发病、死亡人数均位于全球第一。

图表3：2022 年中国常见癌症发病数量占全球比例



资料来源：IARC，太平洋证券整理

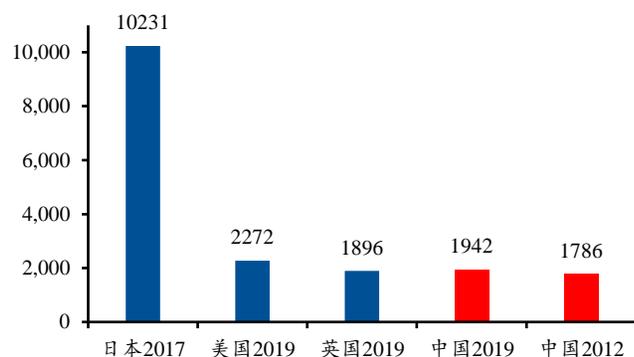
图表4：2022 年中国常见癌症死亡数量占全球比例



资料来源：IARC，太平洋证券整理

软镜筛查渗透率处于较低水平。针对目前软镜应用最成熟的消化道诊疗进行分析：日韩癌症病谱与我国类似，均属胃癌高发国家，二者通过数十年的癌症早诊早治政策提高了国内消化内镜展开率，推动了胃癌早期诊断率与胃癌五年生存率的提升；然而，由于我国胃癌筛查渗透率较低且软镜相关产业链发展较晚的限制，我国早期胃癌诊断率与五年生存率远低于日韩。

图表5：各国家上消化道内镜展开率（1/10万）



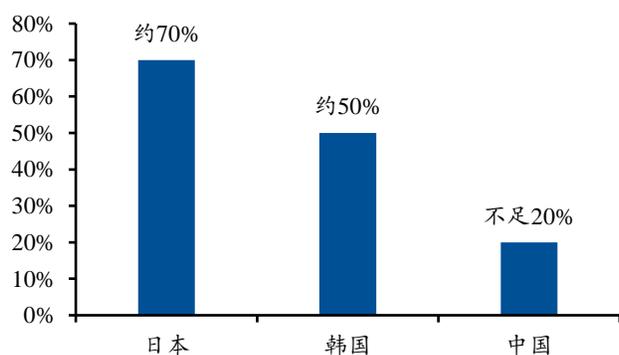
资料来源：2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告，国家卫健委，太平洋证券整理

图表6：各国家下消化道内镜展开率（1/10万）



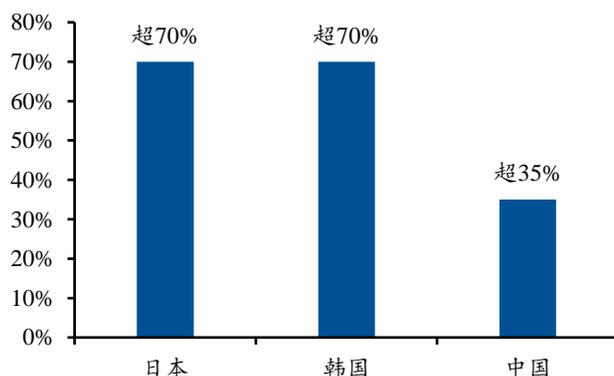
资料来源：2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告，太平洋证券整理

图表7：我国与日韩胃癌早期诊断率对比



资料来源：《中华医学会2021年中国消化内镜学年会》，国家卫健委，太平洋证券整理

图表8：我国与日韩胃癌五年生存率对比



资料来源：《中国胃癌筛查与早诊早治指南》，太平洋证券整理

2. 国家健康规划为软镜普及提供保障，设备更新有望加速软镜放量进程

消化道肿瘤早诊早治系国家重要健康目标，为软镜筛查的普及提供了政策保障。《“健康中国2030”规划纲要》明确提出到2030年将总体癌症5年生存率提高15%，消化道肿瘤（食管癌、胃癌、结直肠癌）筛查为重点任务，这一目标有望通过提高肿瘤的早诊率来实现。此后国家癌症中心、各地卫健委等多个机构围绕该纲要推出了一系列早诊早治行动规划，为软镜筛查的快速普及提供了强大的助推力。支付方面，普通胃镜、肠镜等检查项目被列入医保报销范围，职工医保报销比例约达70%-90%，城乡居民医保约为50%-70%，为支付端扫清障碍。

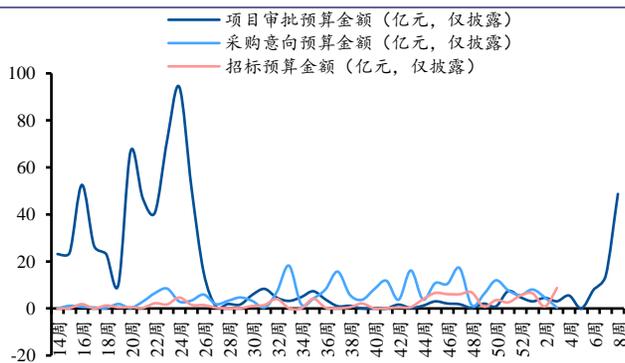
图表9：消化道早筛相关政策梳理

时间	部门	事件	内容
2016	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	到2030年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症5年生存率提高15%
2018	国家消化系统疾病临床医学研究中心等	“消化道肿瘤筛查及早诊早治项目”	计划每年筛查1000万~2000万人，在2030年实现胃肠道早期癌症诊断率提高到20%，胃肠道癌5年生存率提高至50%的目标
2023	卫健委等13部委	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》	针对发病率高、筛查手段和技术方案相对成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症，组织完善筛查和早诊早治系列技术指南，并在全国推广应用，进一步提升癌症规范化防治水平。到2030年，总体癌症5年生存率达到46.6%，患者疾病负担得到有效控制
2024	上海、重庆等多省市卫健委	响应国家卫健委，发布健康行动	例如河北省卫健委发布文件称“到2030年，全省癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率达到46.6%，患者疾病负担得到有效控制”

资料来源：国务院，各地卫健委，太平洋证券整理

设备更新于2024年末进入招标阶段，有望加速软镜放量助力早筛。2024年初国家发布鼓励医疗设备更新的政策，截至2024年末，全国设备更新项目审批披露金额超616亿元（截至2025年2月23日，该值超795亿元），采购意向披露金额超227亿元，招标披露金额约73亿元。设备更新项目审批高峰发生于4-6月，采购意向由8月进入发布高峰期，招标由11月进入上升阶段。产品结构上，超声、CT、MR、DR、消化道内镜招标频率居前。

图表10：我国设备更新进度



资料来源：众成数科，太平洋证券整理（注：采购意向预算金额、招标预算金额中不包含第3周以后的数据）

图表11：设备更新产品采购频次前五拆分

设备更新阶段	频次前五名
项目审批	超声、CT、DR、MR、生化分析仪
采购意向	超声、CT、DR、消化内镜、MR
项目招标	超声、CT、MR、DR、消化内镜

资料来源：众成数科，太平洋证券整理

2025年初设备更新项目审批再创新高，有望于年中进入招标阶段。受到国家设备更新政策进一步加大支持力度以及县域医共体建设加速推进的影响，2025年第8周新增审批项目数108个，

其中有披露金额的 42 个项目累计超 48 亿元，项目数与项目金额达到 2024 年 7 月至今的新高。根据 2024 年设备更新的进展情况的经验来看，预计年初立项的大批设备更新采购项目将于 6-7 月份进入招标环节。

集采逐步落地加速设备更新，有望于 2025Q2 陆续体现在公司业绩。2024 年末起，海南、四川、河北、福建等地陆续开展大型医疗设备的集采工作，加速设备更新政策落地。相较于常规招标采购，集中采购涉及环节、参与单位、审批流程较多，致使其采购流程相对较长，公司业绩落地时间迟于常规招采。我们预计 2024 年末开启的设备集采浪潮有望于从 2025 年第二季度开始逐步体现在公司的收入端。

图表 12：省市级医疗设备集中采购梳理

时间	文件名称	覆盖范围	文件重点内容
2024/11/7&8	2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（一）、（三）、（四）	覆盖海南省公立医疗机构	预算超过 3 亿元；采购涵盖 37 套中高端大型医疗设备
2024/12/27	2024 年无锡市卫生健康委彩色多普勒超声诊断仪批量集中采购项目（一）	覆盖无锡市属公立医院	预算金额：5053 万元；采购彩色多普勒超声诊断仪
2024/12/27	2024 年无锡市卫生健康委彩色多普勒超声诊断仪批量集中采购项目（二）	覆盖无锡市卫生健康委下属医疗机构	预算金额：2083 万元；采购彩色多普勒超声诊断仪
2024/12/27	四川省县域医共体设备更新建设项目公开招标采购公告	覆盖四川省全省范围内的县域医共体	预算金额：4.375 亿元；采购 CT 设备、DR 设备、彩超等设备
2025/1/20	河北省县域医共体医疗设备更新项目 3 公开招标公告	覆盖河北省内县域医共体医院	预算金额：4500 万元；采购 DR 等设备
2025/1/26	苏州市公立医疗机构医疗设备集中采购（DR、MR、CT、DSA）采购公告	覆盖苏州市内 6 家公立医疗机构	预算金额：1.94 亿元；采购 CT、MR、DR、DSA
2025/1/26	江苏省 2024 年县域医共体设备更新项目心电图机、监护仪集中采购	覆盖江苏省县域医共体设备	预算金额：524.2 万元；采购心电图机、监护仪
2025/2/12	福建省 2024 年 64 排及以上 CT 医用设备集采预公告	覆盖福建省内公立医疗机构	预算金额：9000 万元；采购 64 排及以上 CT 设备
2025/2/12	福建省 2024 年 128 排或双源 64 排×2 及以上 CT 医用设备集采采购项目预公告	覆盖福建省内公立医疗机构	预算金额：1.2 亿元；采购 128 排或双源 64 排×2 及以上 CT

资料来源：各省市卫健委，太平洋证券整理（注：该表为不完全统计）

3.市场测算：2020-2030 年期间累计市场增量约 930 亿元

2019 年我国早期胃癌诊断率仅约 10%，消化内镜诊疗量约为 3873 万例。据新华社报道，2018

年我国“消化道肿瘤筛查及早诊早治项目”启动，预计在2030年达到胃肠道早期癌症诊断率提高到20%、胃肠道癌5年生存率提高至50%的目标。因此，我们以2030年我国早期胃癌诊断率提高到20%为测算基础。

图表13：软镜2020-2030年期间累计市场增量约930亿元

2030 软镜主机、镜体保有量测算			
消化内镜诊疗量（万例）	7200	单台设备日均工时（小时）	5.5
诊断量（万例）	6600	一年设备开放日（天）	300
平均诊断时长（小时）	0.75	设备保有量（台）	36364
治疗量（万例）	600	主机镜体配备比（含非消化科室镜体）	1: 3
平均治疗时长（小时）	1.75	镜体保有量（根）	109091
总时长（万小时）	6000		
2020-2030 软镜主机更新量测算			
设备折旧年限（年）	8		
2020-2027 设备更新量（台，即2019年保有量）	17374		
2028-2030 设备更新量（台）	11694	2020-2022 设备增量（台）	5179
		2020-2022 设备更新量（台）	6515
软镜主机 2020-2030 期间累计市场增量测算			
2019 年设备保有量（台）	17374	进口设备出厂价（万元）	36
设备总采购量（台）	48058	国产化率	30%
国产设备出厂价（万元）	30	主机累计市场增量测算（亿元）	164
2020-2030 软镜镜体更新量测算			
镜体折旧年限（年）	3		
2019 年镜体保有量	52122	2026-2028 镜体更新量（台）	83196
2030 年镜体保有量	109091	2029-2030 镜体更新量（台）	65822
2020-2022 镜体更新量（台，2019年保有量）	52122	2020-2030 镜体更新总量（台）	268799
2023-2025 镜体更新量（台）	67659	2020-2030 镜体采购增量（台）	56969
软镜镜体 2020-2030 期间累计市场增量测算			
镜体总采购量（台）	325768		
国产镜体出厂价（万元）	20	国产化率	30%
进口镜体出厂价（万元）	25	镜体累计市场增量测算（亿元）	766
软镜 2020-2030 年期间累计市场增量测算			
		软镜累计市场增量测算（亿元）	930

资料来源：《消化内镜诊疗技术医疗质量控制指标（2022版）》，新华社，太平洋证券整理与测算

软镜 2020-2030 期间累计市场增量约 930 亿元。我们假设 2030 年，消化内镜诊疗量为 7200 万例，其中诊断量：治疗量为 11: 1。由此算出总时长并结合单设备运行工时及主机镜体配备比，来计算设备保有量以及镜体保有量。市场总采购量分为保有量增加的增量以及设备更新换代带来的更新量，将 2020-2030 年间的总增量均分在每一年，结合设备折旧年限可得 2020-2030 年间的总更新量，辅以设备出厂价及国产化率可得设备市场空间。镜体市场规模计算与设备同理。最终算得 2020-2030 年期间，软镜累计市场增量约 930 亿元。

二、行业壁垒高筑，国产破局提速

(一) 多方位高筑行业壁垒，国产持续突破垄断

软性内窥镜行业壁垒高筑、护城河较深，主要体现在以下三个方面：

(1) 产业端：国产软镜发展时间短。国产软镜起步落后于日本约 40 年，且过去存在的核心零部件卡脖子状况进一步限制了产业发展。例如，图像传感器为软镜的核心部件，过去由于日企对 CCD 的垄断，致使国产企业发展受阻。相较于其他影像设备，软镜涉及光电信号的直接转换，而非 CT 中利用信号衰减程度来重建成像；且软镜狭小空间内光学系统的构建，对传感器提出了更高的要求，因此过去 CCD 的卡脖子严重限制了软镜的发展。

(2) 产品端：①狭小空间内的集成化对技术、工艺提出了更高的要求。由于光纤的弯曲会导致光信号的散射和衰减，软镜的光电信号转换只能在镜体前端完成，该微小的结构特征导致中游整机制造厂商无法通过产业链分工进行部件集成；同时，光学聚焦与距离严格相关，该狭小空间内的光学系统构建对技术提出了更高的要求。综上，复杂的光学系统提高了镜体生产的难度，因此奥林巴斯的镜体多为手工生产，且生产集中在日本、工程师不外流。②功能创新迭代造就更高壁垒。在微小光学系统中对分光染色等高端功能以及光学放大、细胞内镜、超细内镜、刚度可调等高端镜体的创新造就了更高的壁垒。

(3) 需求端：①产品打磨需要与临床医生的长期配合。软镜兼具诊断与治疗属性，上手难度较高，其功能开发、性能提升等需要与临床医生长期打磨。因此，新进入企业很难在短时间内迅速形成核心竞争力。②高粘性导致市场教育先发优势明显。软镜的学习成本较高，在产品品质得到保障的前提下，医生学习训练的背景一般会影其使用习惯和采购决定，由此产生的粘性会导致后来者的市场切入难度进一步加大。③系统封闭性致使采购时院端对镜种丰富度的要求提高。软镜系统中主机与镜体为封闭系统，院端一般采用“打包”的方式来进行设备招标，会导致缺乏相应镜种的公司无法进入投标程序。

国产龙头逐步完成高端功能的突破、镜种丰富度的提高、市场教育力度的加大，未来侧重点落在操控上的打磨。随着国内精密智造崛起，国产图像传感器成功突破卡脖子境况，CMOS 传感器逐步实现对 CCD 的替代。同时，国产厂商加大研发投入力度，开立医疗与澳华内镜经过长时间的追赶，纵向上成功实现了分光染色等高端功能及光学放大等高端镜体的突破、并实现 4K 分辨率级别的成像，横向上实现了消化、呼吸、肝胆等多科室镜体的拓展。市场教育方面，两家国产

龙头公司均成立了内镜培训机构对医生进行线上线下相结合的培训，逐步增加客户对自家产品的粘性。

目前，国产在主要量化指标上已逐步追平进口，未来侧重点将在于隐形指标上对进口的追赶，这需要公司加强与院端的交流反馈，并根据反馈加大对产品的打磨，提升产品在操控方面的实力。

(二) 国产龙头产品丰富度媲美外资，实力造就认可度

国产龙头主机性能逐步追平进口，医工结合开创新功能。国产龙头经过多年的追赶，在主机性能部分指标上实现了重要突破。例如，头部厂家的旗舰机型均实现了 4K 的清晰度，并在该画质下完成染色技术的拓展，使组织特征进一步清晰可见，大大提高诊断质量。

同时，高分辨画质辅以 AI 辅助诊断技术，使得筛查准确度及效果得到提升。例如，开立医疗是首家将独立显卡集成到内镜主机的厂家，其推出的 iEndo 内镜平台，更是创新性地引入了基于 CPU、GPU 和 FPGA 的多核异构架构，突破了传统内镜算力的局限。

此外，国产厂商深入探究临床需求，以此进行创新。以澳华内镜为例，其无线供电技术实现高强度电气隔离、提高了手术环境的安全性；激光传输技术提高了信号质量与主机-镜体间的抗干扰能力、并降低了镜体狭小空间内的结构复杂度。

图表14：国产软镜主机与进口对比

指标	开立医疗 HD-650	开立医疗 HD-580	澳华内镜 AQ-300	奥林巴斯 CV-1500	奥林巴斯 CV-290	富士 VP-7000
画质清晰度	4K	4K	4K	4K	1080P	1080P
冷光源	/	4-LED	5-LED	5-LED	300W 氙灯	4-LED
染色技术	/	VIST 光电复合染色成像、SFI 聚谱成像	4 种 CBI 多光谱染色	NBI 窄带成像、AFI 自发荧光、TXI 纹理增强、RDI 红色双色成像	NBI 窄带成像、AFI 自发荧光	FICE 电子染色
扩展景深技术	/	无	无	有	无	无
AI 辅助诊断功能	iEndo 解决方案（首家内置 GPU 厂家、创新性引入多核异构架构）	/	澳小宝智能辅助诊断系统	ENDO-AID CADe 计算机辅助检测应用	/	可外接 CAD EYE 辅助诊断系统

主机-镜体信号传输方式	/	电信号传输、有导光杆	激光传输、无需导光杆	电信号传输、有导光杆	电信号传输、有导光杆	红外传输、有导光杆
供电方式	/	有电气接点	无线供电	有电气接点	有电气接点	无电气接点

资料来源：澳华内镜招股书，各公司官网/公众号，太平洋证券整理（注：“/”代表未找到相关数据披露）

国产龙头镜体功能逐步完善，丰富度、操控性加速追赶。头部企业镜体在弯曲度、视场角等基础指标方面与进口相当。同时，通过加大研发投入，近两年成功拓展了十二指肠镜等技术复杂度较高的镜体种类，实现了双焦、光学放大、超细、刚度可调内镜以及超声内镜、细胞内镜等高端技术的突破，并将上述高端技术应用于与临床需求适配的科室中，如澳华的光学放大胃镜与肠镜，进一步缩小了与进口龙头的差距。

目前，龙头镜体与进口间的差距主要体现于根据临床需求对产品的打磨上，包括但不限于在镜体的操控性上，如奥林巴斯的 RIT 功能（含被动弯曲、强力传导和可变硬度技术）、富士的 ColoAssist 技术较强于国产。

图表15：国产软镜镜体与进口对比

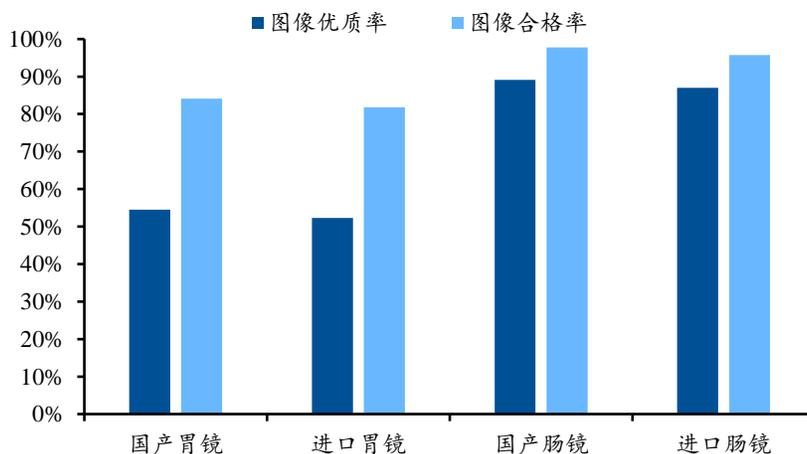
指标	开立医疗	澳华内镜	奥林巴斯	富士
基础数据				
胃镜弯曲角（上下左右）	210/90/100/100	210/90/100/100	210/90/100/100	210/90/100/100
肠镜弯曲角（上下左右）	180/180/160/160	180/180/160/160	180/180/160/160	210/180/160/160
胃镜视场角	140	145	140	140
肠镜视场角	170	170	170	170
镜体覆盖范围				
胃镜	√	√	√	√
肠镜	√	√	√	√
十二指肠镜	√	√	√	√
支气管镜	√	√	√	√
鼻咽喉镜	√	√	√	√
膀胱镜	√	√	√	×
输尿管镜	√	√	√	×

经皮胆道镜	√	√	√	√
高端镜体				
双焦内镜	√	√	√	√
光学放大内镜	85X	140X	125X	135X
细胞内镜	×	640X	520X	×
超细内镜	√	√	√	√
超声内镜	√	×	√	√
刚度可调内镜	√	√	√	√

资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

开立医疗、澳华内镜的产品认可度逐步提升。(1) 2022年医疗设备协会开展的一项覆盖全国32个省份的3274家医疗机构、二级及以上医院覆盖数量2488家、覆盖率达17.62%的调研发现，开立医疗的软式内镜类产品线在市场保有率、售后服务满意度、培训满意度、意向复购率、净推荐值五个维度均拔得头筹，荣获了中国医疗设备“产品线金奖”。(2) 北京友谊医院、盛京医院等六家医院开展的一项多中心随机对照研究表明：开立医疗、澳华内镜等国产胃镜及结肠镜的表现与进口相比，在图像质量上已无明显差距。

图表16：国产与进口软镜的胃肠镜下图像质量对比

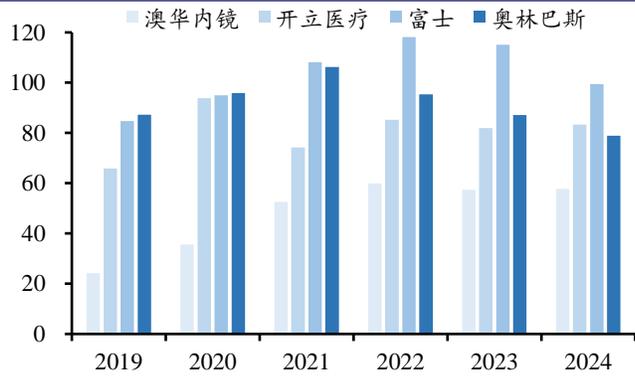


资料来源：北京友谊医院，太平洋证券整理（注：该研究中的评估采用盲法，整个实验共入组6000余例受试者）

价格方面，国产产品更具优势。通过对2019-2024年的软镜招投标数据进行梳理发现，相较于进口软镜，国产软镜更具价格优势。同级别产品中的价格统计发现，2024年澳华内镜AQ-300

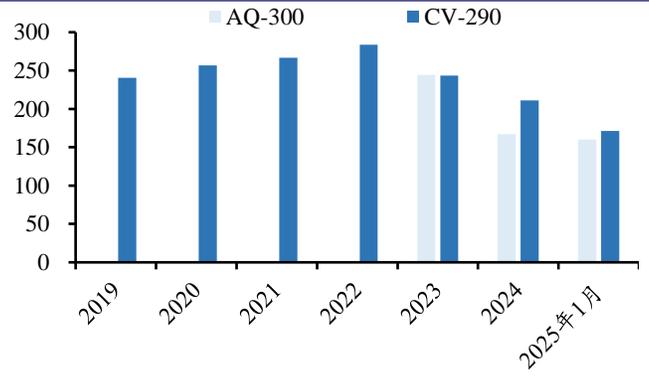
平均中标价较奥林巴斯 CV-290 的折价幅度超 25%。

图表17：各公司软镜招投标平均单价整体对比



资料来源：众成数科，太平洋证券整理（注：单位为万元）

图表18：CV-290 与 AQ-300 招投标平均单价对比



资料来源：众成数科，太平洋证券整理（注：单位为万元）

国内其余追赶者与国产龙头差距较远。以国内追赶者中市占率较高的视新医用、优亿、新光维医疗（三者市占率各为 1%左右）为例：视新医用、优亿的软镜主机在清晰度、染色技术等方面均落后于国产龙头，镜体尚处于拓展科室覆盖范围阶段、光学放大等高端技术应用较少，综合来看与国产龙头差距深远；新光维的核心产品为一次性软镜，更适用于感染风险高、维护成本高、周转需求强的场景，与重复性软镜各有所长，是互为补充而非完全替代。

综上所述，国产龙头已经在主机性能上媲美外资，镜体丰富度、功能上逐步完善，操控性加速追赶；其系统逐步被院端认可，在评选、临床试验中均取得优异的成绩。此外，国产龙头设备在同级别的产品中还具备价格优势，进一步加速设备放量。梳理其余国产厂商情况，其产品在主镜、镜体上均与国产龙头存在较大差距，短期不会对国产龙头形成太大干扰。

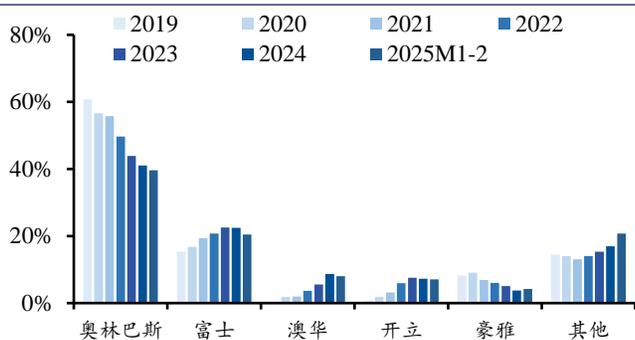
（三）国产份额持续提升，天地广阔龙头大有可为

软镜市场竞争格局集中，奥林巴斯份额近半。2024 年，CR5 占据超 80%的市场份额。其中，奥林巴斯市场份额超 40%，主要系其在上游原料供应及部件制造、染色技术、终端销售、售后服务各个环节建立起闭环壁垒，产业和品牌护城河坚固，给国产替代带来了挑战。

消化科占据软镜主要使用场景，呼吸、耳鼻喉科快速拓展。消化内镜占据软镜市场份额超 60%，近年来呈现逐步下降的趋势，我们认为主要系软镜诊疗的普及度不断提高，软镜的应用向多科室

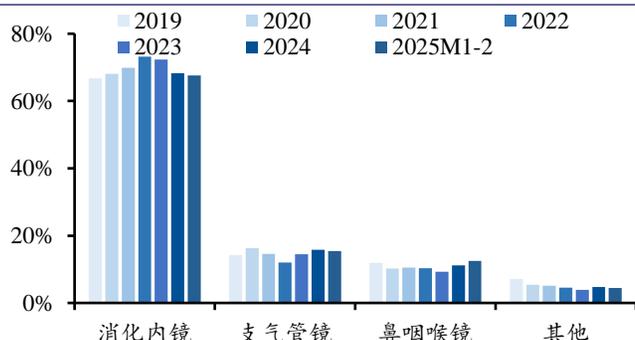
快速拓展。

图表19：软镜招投标额市场格局（厂商端）



资料来源：众成数科，太平洋证券整理

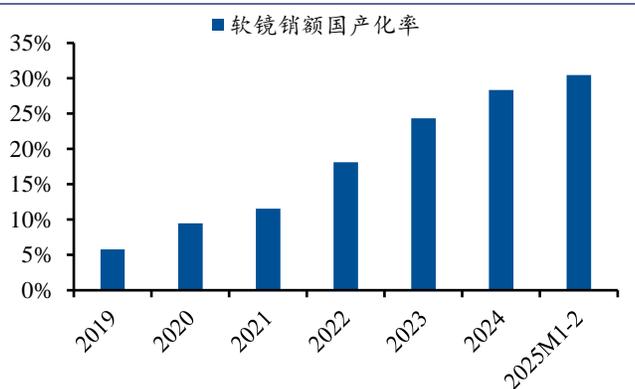
图表20：软镜招投标额市场格局（镜种端）



资料来源：众成数科，太平洋证券整理

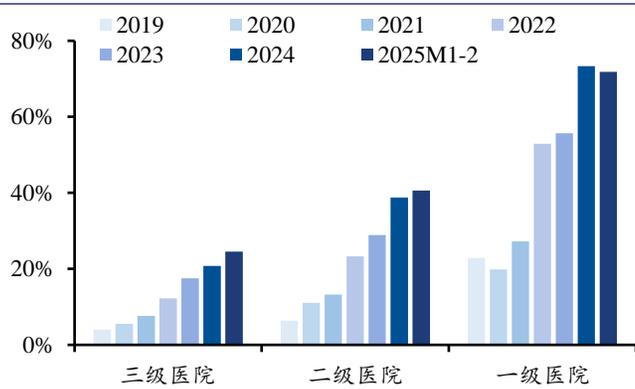
国产化率不断提升，低端替代逐步升至高端。随着国产产品升级以及认可度提高，软镜国产化率逐步提高，2019-2024 年国产化率提升 22.56pct 至 28.33%。其中，国产替代逐步从低等级医院辐射至三级医院，2024 年三级医院中软镜国产化率已超 20%，且 2025 年前两个月该数值又创新高。

图表21：软镜招投标额国产化率



资料来源：众成数科，太平洋证券整理

图表22：软镜招投标额国产化率（按医院划分）

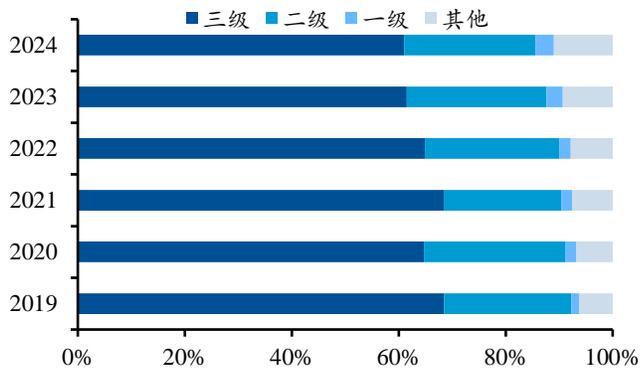


资料来源：众成数科，太平洋证券整理

我们认为软镜未来国产化率提升空间广阔，基于：（1）近年来软镜资源不断下沉，而国产设备的性价比优势在低等级医院凸显，一级、二级以及未定级医院的采购占比逐年升高。叠加部分没有与日企龙头实现深度绑定的三级医院，可替代空间广阔。（2）选择超声、CT设备的国产替代

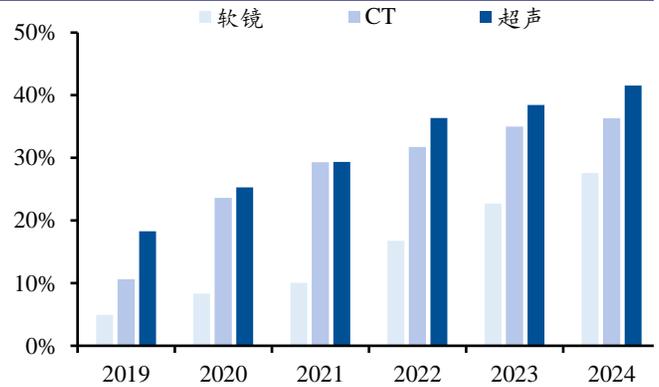
进程作为参考，经过不断的升级迭代，这两类国产设备性能趋于成熟、国产化率由此不断上升。国产软镜凭借逐步升级的主机、不断完善的镜体，以及逐步累积的认可度、更低的价格，国产化率提升前景广阔。

图表23：软性内窥镜招投标额格局（院端等级口径）



资料来源：众成数科，太平洋证券整理

图表24：部分影像设备招投标额国产化率



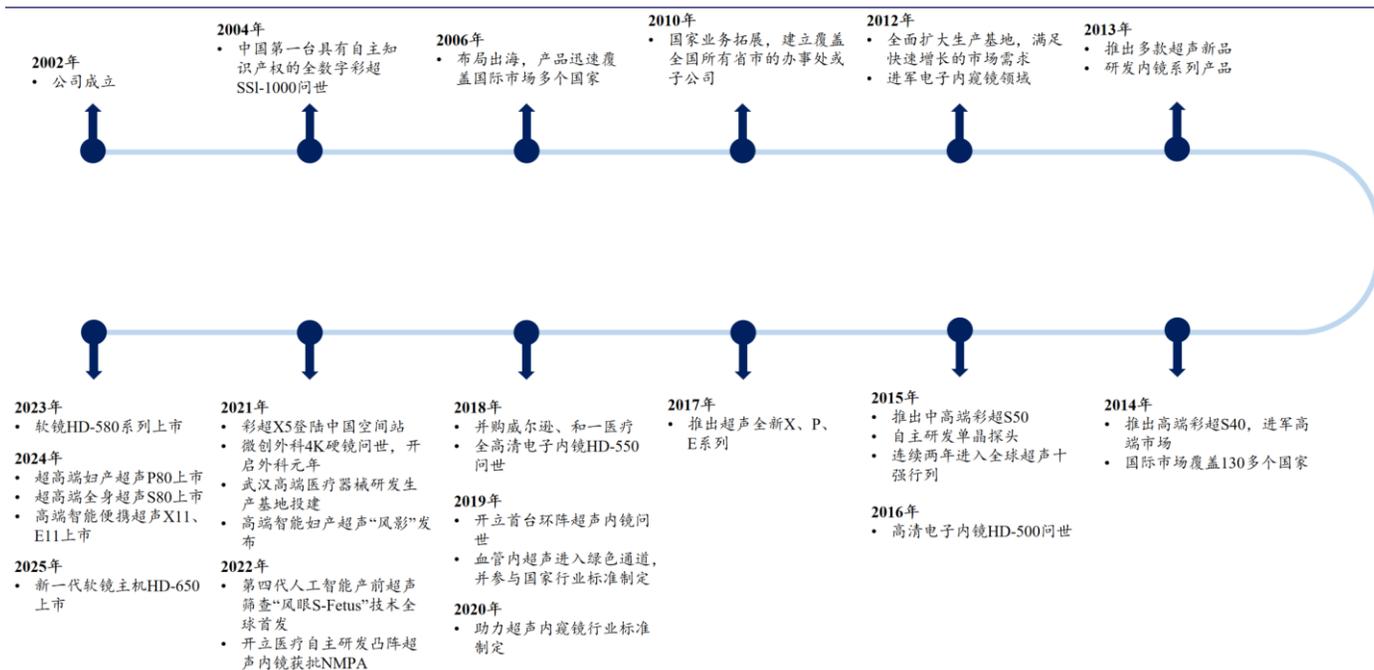
资料来源：众成数科，太平洋证券整理

三、 相关标的：开立医疗、澳华内镜

(一) 开立医疗：招投标数据向好，新一代软镜亮点齐聚

开立医疗创建于2002年，以超声业务起家，而后于2012年起陆续拓展电子软镜、微创外科、血管介入业务。其中，超声、软镜业务的产品已经覆盖低中高端以及床旁、急诊、门诊等多使用场景，产品力位于第一梯队。目前，公司以超声业务为基本盘、软镜业务为主要增长动力，其他业务规模较小，暂为动力储备。

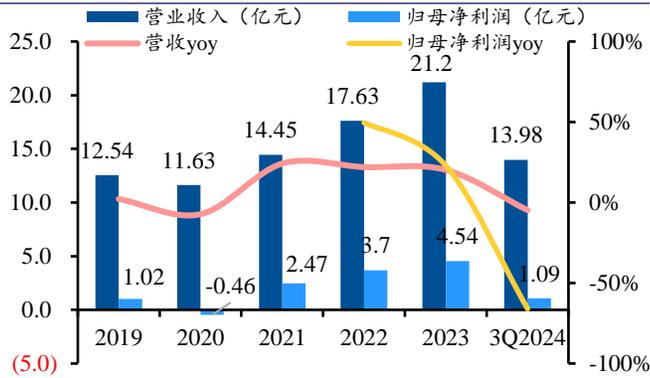
图表25：开立医疗发展历程



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

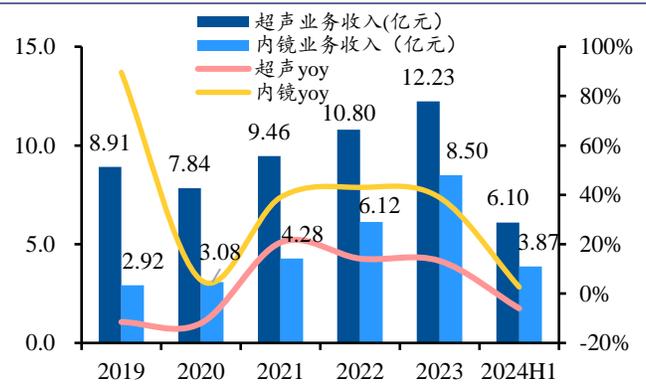
软镜业务带动收入增长，高毛利加强盈利能力。软镜业务为公司的主要增长业务，其收入增速始终高于超声业务，带领公司实现高速增长。其中，2020年公司收入增速放缓系疫情影响，2024年收入增速放缓系国内医疗机构终端的设备招采活动减少影响；2025年设备招投标环境回暖，公司有望重回高增长。盈利能力方面，内镜由于其市场竞争格局良好、技术壁垒较高，毛利率高于超声产品。

图表26：开立医疗营收、归母净利润情况



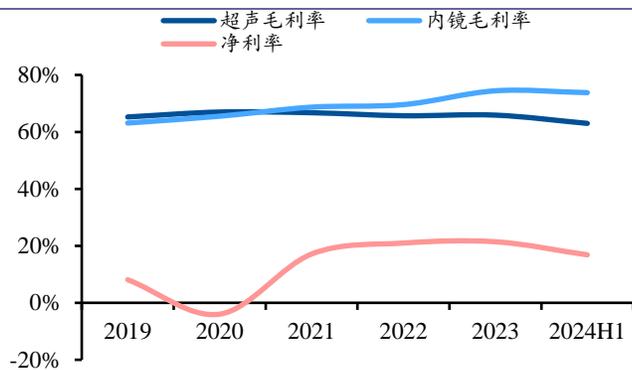
资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表27：开立医疗收入拆分情况



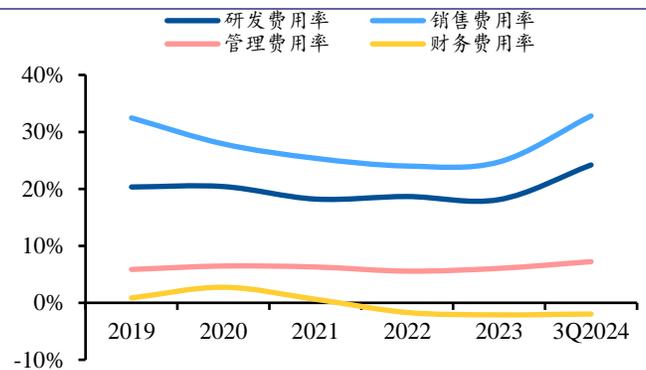
资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表28：开立医疗毛利率、归母净利率情况



资料来源：Wind，太平洋证券整理

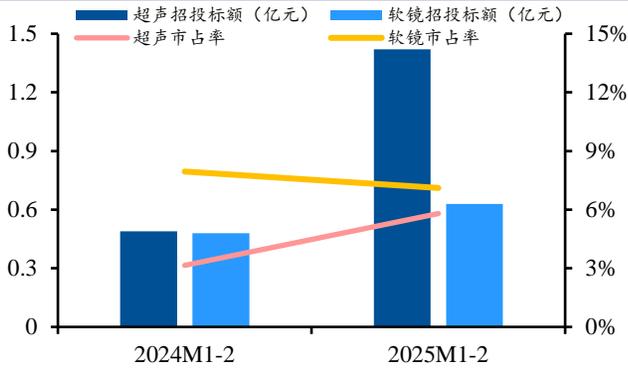
图表29：开立医疗期间费用率情况



资料来源：Wind，太平洋证券整理

招投标逐步回暖，新一代主机 HD-650 多亮点集聚。如前文所述，公司主机性能媲美进口、镜体种类丰富，产品正逐步受到高等级医院认可，且公司运营已进入稳健增长阶段、盈利能力逐步显现。近期催化不断：2025 年 1-2 月公司招投标金额同比增长约 111.11%、软镜市占率维稳、超声市占率大幅提升，基于招投标逐步回暖，我们看好全年设备销售放量；2025 年 1 月末，公司新一代软镜主机 HD-650 获批上市，搭载 iEndo 内镜平台，多创新亮点集聚一身。

图表30：开立医疗招投标数据



资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表31：HD-650 亮点

HD-650亮点：

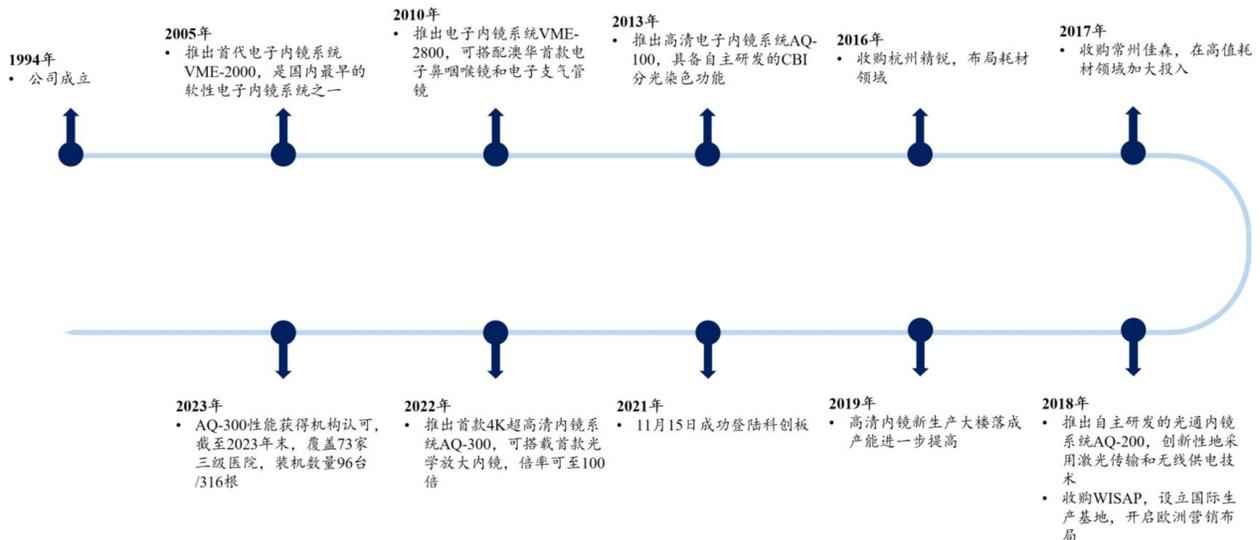
- 4K分辨率
- 首家GPU内置主机，搭载iEndo内镜平台
- iEndo：智能影像处理、AI形态估计、AI辅助影像等
- 国内首款搭载超分辨率成像设备
- 预估存在镜体操控性的提升

资料来源：思宇MedTech 公众号，开立内镜公众号，太平洋证券整理

(二) 澳华内镜：AQ-300 快速放量，进入成长快车道

澳华内镜成立于1994年，专注于软性内窥镜的研发与生产，并将业务拓展至与之协同性较高的内镜下耗材领域。作为国产软镜龙头之一，公司的产品丰富，可分别针对不同等级医院的需求提供与之适应的解决方案。受益于产品线实力与镜种数量的提升，公司在三级医院的覆盖范围加大，至2023年末AQ-300覆盖73家三级医院，装机数量96台/316根。

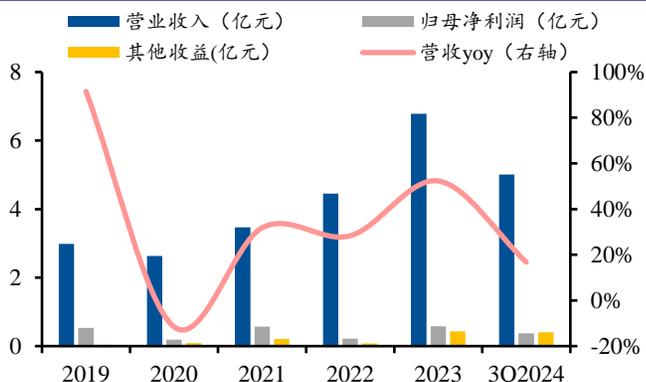
图表32：澳华内镜发展历程



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

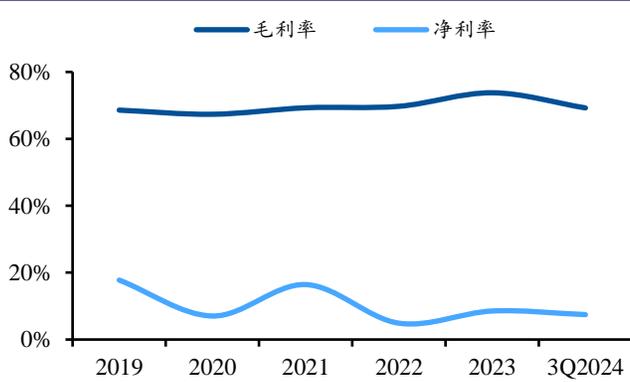
业务扩张带动收入高增长，盈利能力提升空间可观。2020 年公司收入增速放缓系疫情影响，2024 年收入增速放缓系库存水平较高叠加终端设备采购延迟的影响。盈利能力方面，软镜产品毛利率保持在约 70% 的较高水平。由于公司正处于扩张期、规模较小，各项费率处于较高水平（尤其是 2022 年 AQ-300 上市以来公司加大了销售推广力度），盈利能力仍待提升。随着软镜产量的提升与规模效益的显现，公司盈利能力提升空间可观。

图表33：澳华内镜营收、归母净利润情况



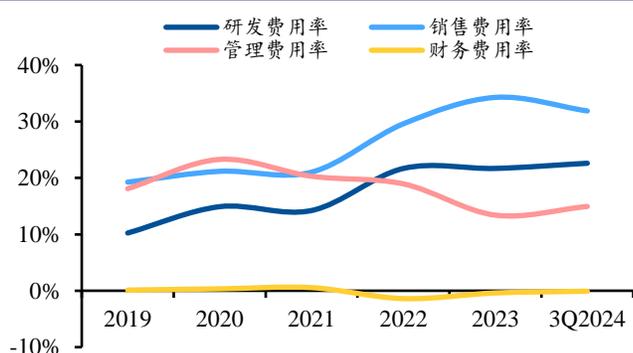
资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表34：澳华内镜毛利率、归母净利率情况



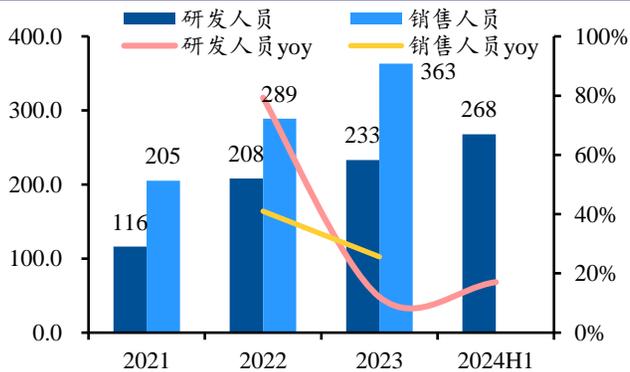
资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表35：澳华内镜期间费用率情况



资料来源：Wind，太平洋证券整理

图表36：澳华内镜研发、销售人员变动情况

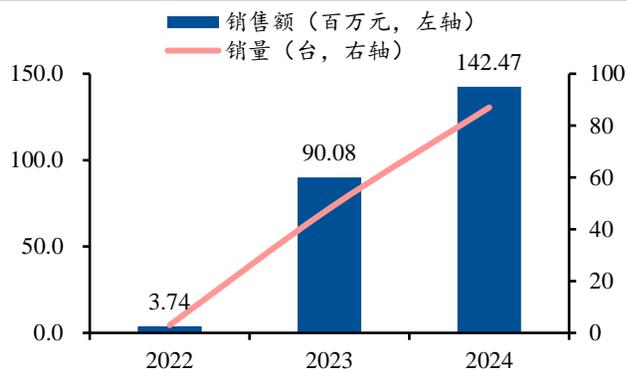


资料来源：Wind，太平洋证券整理

AQ-300 快速放量，公司市占率持续提升。公司于 2022 年推出旗舰机型 AQ-300，同时快速拓展销售网络、加大人员配置，并丰富电子十二指肠、光学放大、超细等高端适配镜体，使得该机型逐步受到市场认可、快速放量。下一代机型 AQ-400 已处于研发阶段，预计于 2026 年上市，

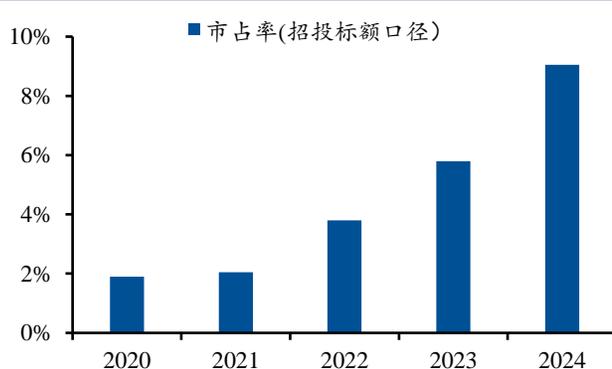
直指奥林巴斯所覆盖的更高端客户市场。此外，公司于2024年推出AQ-120、AQ-150软镜系统，面向低等级医院客户，做好下沉市场。综上，公司作为国产内镜龙头之一，已进入成长的快车道。

图表37: AQ-300 招投标放量情况



资料来源: 众成数科, 太平洋证券整理

图表38: 澳华内镜市占率情况



资料来源: 众成数科, 太平洋证券整理

四、风险提示

- (1) 设备招投标回暖不及预期风险。
- (2) 设备集采降价风险。
- (3) 高端产品推广不及预期风险。

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	2025/03/10
300633	开立医疗	买入	1.06	0.37	1.09	1.48	44.82	81.16	27.55	20.29	30.03
688212	澳华内镜	买入	0.43	0.16	0.87	1.35	143.62	267.69	49.23	31.73	42.83

资料来源：携宁，太平洋研究院整理

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。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机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。