

2023年09月14日
医疗器械

ESSENCE

行业深度分析

证券研究报告

从技术角度深度剖析国内医用内窥镜行业投资

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

目 前情提要：上回我们全面对国内医用内镜行业的市场规模和长期空间进行了勾勒，根据我们的测算，预计2030年后，我国医用内镜市场规模在招采端将有望超过500亿元，复合增速约在10%，对应内镜设备保有量的空间约在3倍以上。本期，我们将对行业技术面进行全方位梳理，进一步看清行业演进的趋势与方向。

目 硬镜：在竞争趋于激烈的行业生态下，技术向高端化迭代速度更快。

- 硬镜生态系统整体偏向开放，产业链模式成熟且完善，中游制造商通过上游+下游完整的供应链即可实现产品的生产及销售，行业内玩家数量较多，拿证难度和技术壁垒相比软镜整体更低。
- 普通产品竞争的激烈化也使得硬镜市场快速向更高端迈进，从由2D走向3D，清晰度方面也向更加高清的4K迭代。纵观硬镜的发展，技术的演进表现为以下方面：在信号处理上逐渐引入AI进行更高维度的图像处理分析；在图像传感器上CCD逐步被CMOS替代；在传统白光的基础上进一步向荧光内镜发展。国产龙头好风凭借力，有望通过借助新一代技术实现自身竞争优势，未来硬镜市场份额预计会不断向头部国产企业集中，与此同时也将存在众多中小国产厂商分布在不同的细分赛道，行业呈现中心化（头部集中）和分散化（细分赛道厂商林立）共存的格局。

目 软镜：基础门槛更高，融合多学科和多技术领域，中游厂商对生产环节具有高整合度。

- 医用软镜是融合光学系统设计、图像处理算法、电子成像、精密加工制造、软件开发应用等多学科技术为一体的综合交叉行业。作为复杂的光、机、电一体化的专业医疗设备，软镜产品零部件的设计和加工需要更高的精密度，需要的核心部件包括不限于图像传感器、光学镜头、照明光源、镜体部件等，加工、组装过程中实际所需要的零部件数量众多，乃至不同型号产品同一部件采用的零部件规格亦有差异。因此，不同于硬镜成熟的上游供应链，软镜厂商往往对生产环节具有较高的整合度，会将关键部件的生产更多掌握在自身手中。
- 在技术趋势方面，除了要进一步解决机电和图像算法处理的问题，软镜核心技术还集中在超声、放大、电子染色技术等图像处理功能以及镜体操控的灵活性。展望未来，业内主要公司通过对

首选股票 目标价（元） 评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-5.9	-8.1	-7.5
绝对收益	-7.0	-10.1	-15.5

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

相关报告

内镜行业深度：从数据维度 2023-08-16

深度剖析国内医用内窥镜行业投资

临床医工合作的持续探索，将对产业链上的多模块和零部件进行自主研发与制造，推动产品技术快速更新迭代。

■在如今医用内镜行业多重技术和工艺不断融合、新一代产品层出不穷的背景下，国产龙头抓住窗口期发力的机会，有望不断缩小与一线外资厂商的差距，中长期实现赶超。

在我国超过 30 年的医用内镜发展历史中，国产公司已取得了长足的进步，头部企业在部分医用内窥镜细分领域同时实现了质和量的突破，在图像清晰度、色彩还原度等核心性能指标上逐渐赶上进口厂商的中高端产品，从上游的关键零部件、中游的整机设备生产至下游的产品品牌均逐渐占据一定比例。同时，医用内镜也是一个充分展现技术活跃性的赛道，技术创新与融合不断涌现，这为国产龙头提供了实现技术赶超的重要窗口。例如，4K 高清成像技术与 3D 技术结合，可帮助临床医生观察体内组织与器官细节，提高图像清晰度；与荧光成像技术相结合，可为外科手术提供强大的导航功能，从而降低手术风险；与更多其他技术相互融合，诞生出功能更丰富、技术更强大的内窥镜，如超声内窥镜、共聚焦显微内窥镜、胶囊内窥镜、内窥镜光学相干断层扫描系统等。此外，还可融合人工智能等多种技术，开发出计算机辅助的半自动诊断系统，提供更全面的信息，帮助医生实现精准诊疗，以获得最佳疗效，提升时间、资源和费用的利用效率。

■投资建议：建议关注技术创新能力强，市占率近年来在不断提升的国产龙头：（1）硬镜：迈瑞医疗、海泰新光等；（2）软镜：开立医疗、澳华内镜等。

■风险提示：行业政策端风险；技术研发的不确定性；产品需求的不确定性。

目 录

1. 技术路径演进：从硬管式内镜到纤维内镜再到电子内镜.....	4
2. 技术核心壁垒：图像传感器与处理器是主要掣肘点.....	8
3. 市场格局变化：国产厂商技术不断实现突破，国产替代加速.....	15
4. 重点关注标的.....	22
5. 风险提示.....	23

目 录

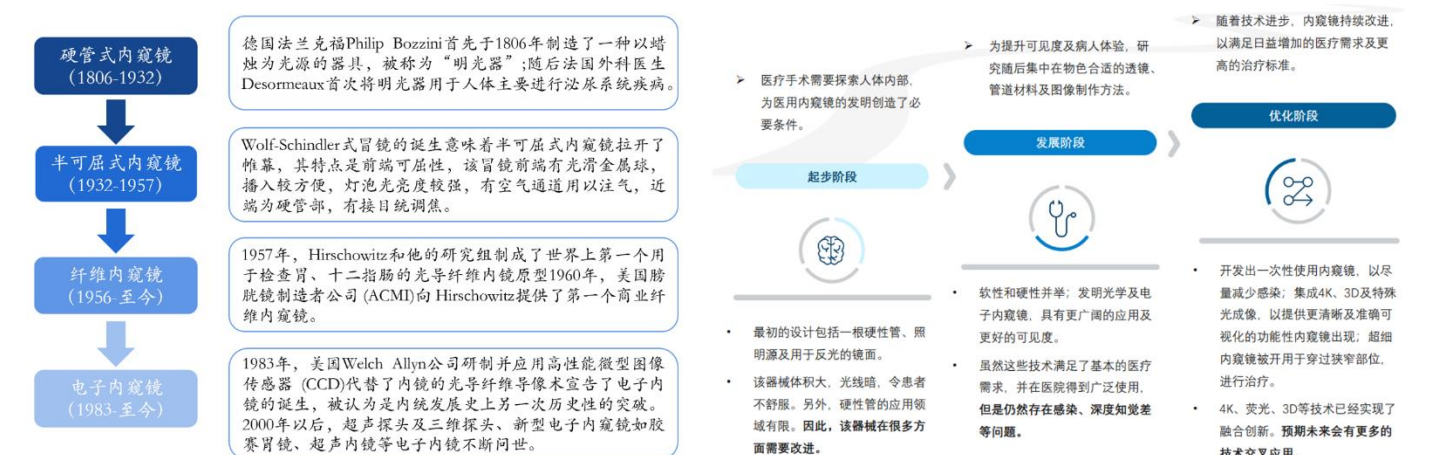
图 1. 医用内窥镜发展历程.....	4
图 2. 医用内窥镜分类.....	5
图 3. 2020 年中国硬镜各科室使用情况.....	6
图 4. 光学硬镜组成部分.....	8
图 5. 电子软镜系统组成部分.....	9
图 6. 软镜系统结构图.....	9
图 7. 电子内窥镜结构拆分.....	10
图 8. 医用内窥镜主要构成部分.....	11
图 9. 医用内窥镜核心技术.....	12
图 10. 医用内窥镜产业链.....	12
图 11. 开立 VIST 技术图示.....	14
图 12. 澳华 CBI 技术图示.....	14
表 1: 医用内窥镜应用场景.....	5
表 2: 电子和光学内窥镜参数对比.....	6
表 3: 硬镜和软镜参数对比.....	7
表 4: 内窥镜核心模块.....	13
表 5: CCD 和 CMOS 技术对比.....	13
表 6: 主要电子染色技术对比.....	14
表 7: 硬镜整机系统性能对比.....	15
表 8: 迈瑞医疗硬镜系统.....	16
表 9: 迈瑞医疗内窥镜产品注册情况.....	16
表 10: 海泰新光荧光内窥镜产品的荧光性能指标情况.....	17
表 11: 海泰新光硬镜相关产品获批情况.....	17
表 12: 海泰新光内窥镜在研管线.....	17
表 13: 澳华内镜代表性内镜系统产品.....	18
表 14: 开立医疗代表性内镜系统产品.....	18
表 15: 软镜设备参数对比.....	19
表 16: 不同分辨率镜体对比.....	19
表 17: 澳华内镜项目储备.....	20
表 18: 开立医疗项目储备.....	20
表 19: 国内已上市的部分功能内窥镜技术布局.....	21
表 20: 关注公司的盈利预测与估值.....	22

1. 技术路径演进：从硬管式内镜到纤维内镜再到电子内镜

医用内窥镜是一种医用成像器械，经由人体天然孔道或手术细小切口进入人体内，在内镜诊疗的过程中提供通道、照明并可以对体腔、中空器官和身体管道进行观察诊断及临床治疗。医用内窥镜的临床应用可分为诊断和治疗两方面，在经人体天然孔道或手术切口进入体内，诊断功能主要是帮助医生在观测后做出疾病诊断或取病灶活检进行病理诊断，而治疗功能则是用于特定手术或协助植入治疗性人工产品。

医用内窥镜发展至今已有200多年历史，经过了硬管式、半可屈式、纤维内镜和电子内镜四个发展阶段。镜体种类拓宽至软镜、半可屈式与硬镜，成像原理除了光学内镜外还有电子内镜，应用场景覆盖医院消化科、五官科、普外科和泌尿科等多个科室。医用内窥镜正朝着多功能、高像素、微型化、耗材化的方向发展，以提升诊疗的准确性和效率。未来，内窥镜技术还将与人工智能等更多其他技术相互融合，以提供更全面的信息，帮助医生实现精准诊疗，从而获得最佳疗效，提升时间、资源和费用的利用效率，以满足多样化及日益增长的临床需求。

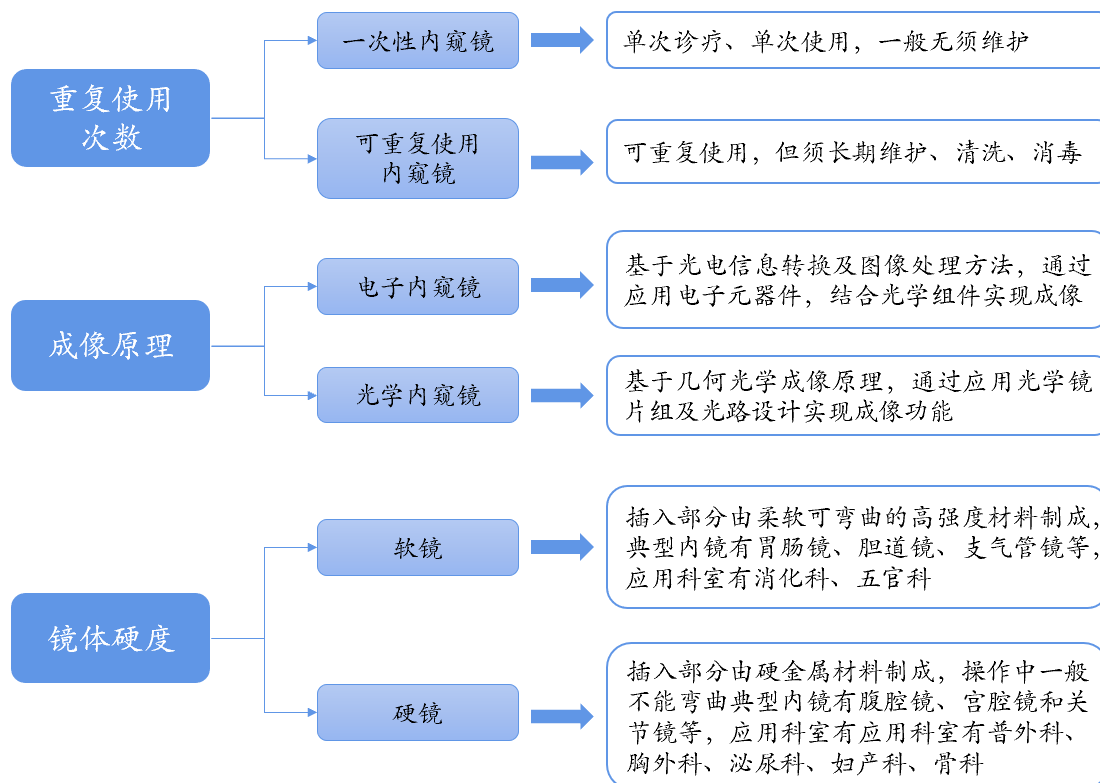
图1. 医用内窥镜发展历程



资料来源：沙利文、前瞻产业研究院、安信证券研究中心

常见的医用内窥镜分类可以按使用次数、成像原理和镜体软硬程度分类。根据重复使用次数可以分为一次性内镜和可重复使用内镜。根据成像原理可分为光学内镜和电子内镜，光学内镜基于几何光学成像原理，通过镜片反射成像，而电子内镜则是通过光电信号和图像处理技术，通过电子元器件和光学组件组合成像。根据镜体软硬程度主要可分为硬镜和软镜，硬镜主要用于人体浅层部位腔道的病灶诊断和治疗，具有成像清晰、色彩逼真、易于操作等优点，而软镜得益于其柔软可弯曲的特点，可用于更深层部位腔道的诊断和治疗。

图2. 医用内窥镜分类



资料来源：奥林巴斯官网、新光维官网、头豹研究院、安信证券研究中心

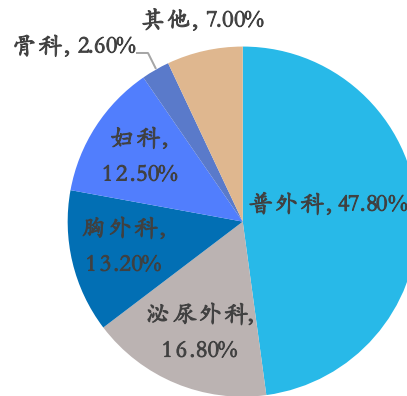
医用内镜技术的不断发展使应用场景持续拓宽。医用内窥镜主要包括腹腔镜、关节镜、耳镜、鼻咽喉镜、宫腔镜、膀胱镜（硬镜）；胃镜、肠镜（软镜）等等，已在临床中被广泛应用于不同科室及疾病的治疗。胃镜、肠镜等属于软管式内窥镜，即可以通过人体自然腔道（食道、肠道等）随意弯曲的内窥镜，腹腔镜、关节镜等属于硬管式内窥镜，即借助戳孔使腔镜进入人体腔内或潜在腔隙的不可弯曲的内窥镜。从科室分布看，软镜主要用在消化科与呼吸科；硬镜使用场景颇多，其中普外科、泌尿外科、胸外科和妇科占比较高，2020年普外科占比约47.8%、泌尿外科占比约16.8%、胸外科占比约13.2%、妇科占比约12.5%、骨科占比约2.6%。

表1：医用内窥镜应用场景

科室	内镜名称	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，牙齿检测	牙周保养、牙齿清除
眼科	眼科内窥镜	角膜水肿、虹膜粘连、白内障	镜下睫状体光凝术，玻璃体切除术

资料来源：头豹研究院、新光维招股书、澳华内镜招股书、安信证券研究中心

图3. 2020 年中国硬镜各科室使用情况



资料来源：华经产业研究院、安信证券研究中心

按照成像原理可主要分为电子和光学内窥镜，两者的主要区别在于其使用的成像技术不同。光学内镜主要依靠光学镜片和独特的光路设计，来实现反射成像，图像呈蜂窝点状，分辨率一般在 2 万像素。电子内镜则通过对数字电信号处理成像，其常见的图像传感器又可分为 CCD 和 CMOS 两大类。电子内镜的分辨率已经基本实现了高清对标清的替代，越来越多的厂商也相继推出了超高清 4K 电子内镜系统。成像效果方面的全面超越使电子内镜逐步代替光学内镜并成为市场主流。

表2: 电子和光学内窥镜参数对比

	电子内窥镜	光学内窥镜
图示		
技术原理	基于光电信息转换及图像处理方法，通过应用电子元器件，结合光学元件实现成像	基于几何光学成像原理，通过应用光学镜片组及光路设计实现成像功能
组成模块	物镜系统、像阵面光电传感器、A/D 转换集成模块	物镜系统、光学传/转像系统、含有或不含有观察目镜系统构成观察光路，可包含配合内窥镜使用的配件或独立产品，如外接摄像系统和光源系统组成

资料来源：沙利文、安信证券研究中心

按照镜体弯曲程度可分为软镜和硬镜，其中又可细分为光学硬管镜、光学半硬镜、光学软镜、电子硬镜和电子软镜。光学硬镜由不锈钢合金外壳，柱状光学透镜组和导光纤系统组成，内部结构为柱状光学透镜组，外部镜管为不锈钢合金管道，并通过光学物镜采集图像，透镜组传输图像，目镜放大图像，最终经过眼罩传出图像。光学硬镜的主要覆盖科室有口腔科、耳鼻喉颈科、神经科、消化科、外科、泌尿科、妇科和骨科。光学软镜由光学系统由物镜组、图像束和目镜组成，内部结构为软性纤维图像束，外部镜管为可弯曲型医用材料。光学软镜的主要覆盖科室有眼科、呼吸科、消化科、外科、泌尿科、妇科和乳腺外科。

表3：硬镜和软镜参数对比

	硬镜	软镜
图示		
内部结构	<p>电子硬镜：内部结构为电路系统，目镜为微型摄像头芯片，镜管内部为信号电线，通过目镜摄像头芯片采集图像信号，信号通过镜管电线传递，从镜子尾端传出到摄像主机。</p> <p>光学硬镜：内部结构为柱状光学透镜组，外部镜管为不锈钢合金管道。</p>	<p>光学软镜：内部结构为软性纤维图像束，外部镜管为可弯曲型医用材料。</p>
内部结构示意图		
图像特点	清晰透亮，镜体不可以弯曲	蜂窝点状，镜体可以弯曲
整体组成	由不锈钢合金外壳，柱状光学透镜组，和导玻璃纤维系统构成。	由目镜、手轮、导光束接头、导光纤维、可弯曲图像束、物镜端、高分子材料软性镜管等构成。(粗的软镜含有器械通道，如消化科软镜；细的软镜镜不含器械通道，如乳腺管镜。)
原理	通过光学物镜采集图像，光学透镜组传输图像，目镜放大图像，经过眼罩传出图像	采用可以弯曲的光学纤维，由多束光学纤维按照坐标对位原则，面阵排列，每一根光学纤维作为面阵上一个像素，在传像光纤两端的坐标位置一一对应
应用	<p>口腔科：牙内窥镜</p> <p>耳鼻喉科：耳镜、鼻窦镜、喉镜、甲状腺镜</p> <p>神经科：脑室镜、神经内镜</p> <p>消化科：食道镜、直肠镜</p> <p>外科：腹腔镜、胸腔镜、纵膈镜、胆道镜</p> <p>泌尿科：膀胱镜、电切镜、经皮肾镜</p> <p>妇科：宫腔镜</p> <p>骨科：关节镜、椎间孔镜、椎间盘镜</p> <p>其他：3D内窥镜</p>	<p>眼科：泪腺镜、眼底内窥镜</p> <p>呼吸科：纤维鼻咽喉镜、纤维支气管镜</p> <p>消化科：纤维食道镜、纤维胃镜、纤维肠镜（十二指肠、小肠、结肠、乙状结肠、直肠）</p> <p>外科：纤维胆道镜</p> <p>泌尿科：纤维膀胱镜、纤维输尿管软镜</p> <p>妇科：纤维胎儿镜</p> <p>乳腺外科：乳腺管镜</p>

资料来源：雪力公众号、安信证券研究中心

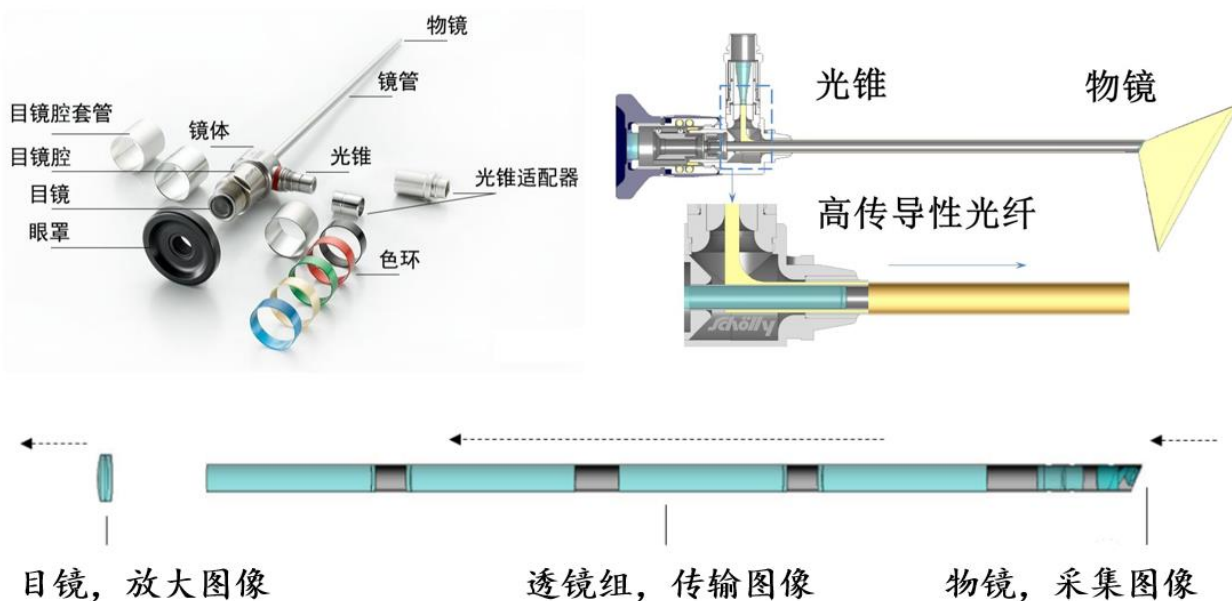
2. 技术核心壁垒：图像传感器与处理器是主要掣肘点

医用内镜从原理上分类，大致上可分为光学和电子，我们分别以光学硬镜和电子软镜为例，介绍其具体特点和差异。

光学硬镜：光学硬镜由机械系统，光学系统，和导光系统三部分组成。光学硬镜的成像原理是先通过物镜采集图像，再由柱状镜片传递图像，最后用目镜放大图像。

(1) **机械系统：**不锈钢合金镜外管、内管、镜体、光锥、目镜腔、眼罩是主要组成部分。镜内组成中，机械系统中的镜体、镜外管、内管、光锥和目镜腔的主要制作材料都是不锈钢合金，而黑色眼罩的制作材料则是高分子耐高温材料。镜外组成中，激光无缝焊接而成的镜外管和各镜体的连接处，可以保证境内成像不受外界环境和光线的干扰，提高了物镜的密封性。其中，镜体和眼罩通过精密仪器密封，镜管和物镜由胶粘或焊接密封，保证了使用过程中不会脱落，液体不会渗漏，气体不会进入。(2) **光学系统：**物镜，柱透镜组和目镜组成了硬镜的光学系统。其中，物镜负责收集图像，且其镜片参数对内镜的视角和视野起了决定性作用，柱透镜组的功能是传输图像，目镜的功能则是放大图像并经由眼罩传出图像。(3) **导光系统：**光学硬镜的导光系统由传输光线的光纤组成，直径通常为 0.03mm。光线先从物镜端射出，照亮腔道，再通过物镜镜体将图像传导至光纤系统另一端的光锥处成像。

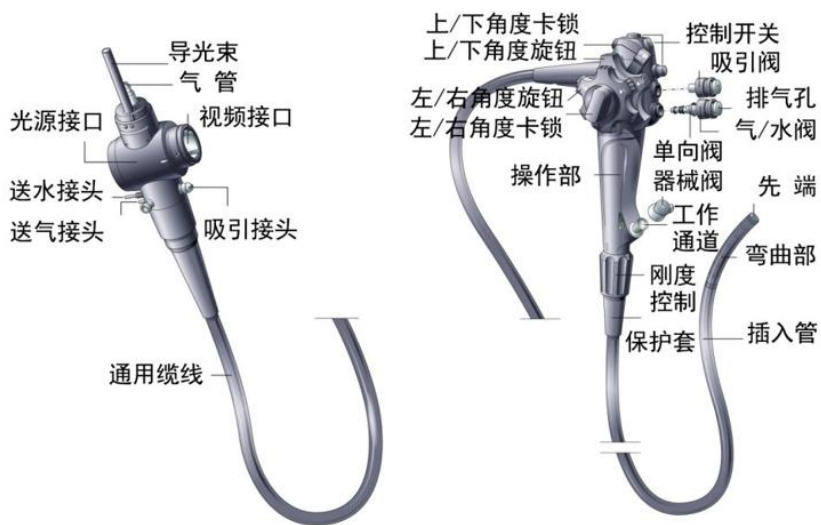
图4. 光学硬镜组成部分



资料来源：SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH、安信证券研究中心

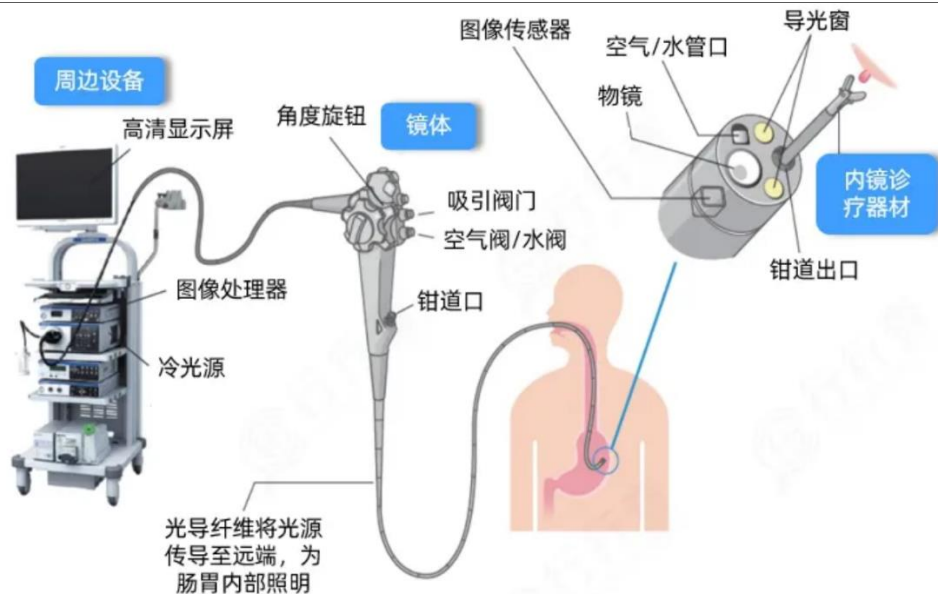
电子软镜：主要由先端 CCD/CMOS 芯片、腔内光源系统、软镜机械部分组成。从组成部件来看，电子软镜由先端、插入管和操作部三大模块构成，并由连接部将各模块进行串联。电子软镜传输图像的过程是由先端的微型图像传感器采集图像，并将光信号转变为电信号，再通过镜身线路传至摄像系统，最终形成图像。电子软镜比硬镜的可探测深度更深，细小的镜片可以使镜体轻松进入鼻腔、耳道等细窄腔道，这是硬镜无法触及的区域，为医生提供更准确的患者信息。

图5. 电子软镜系统组成部分



资料来源: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH、安信证券研究中心

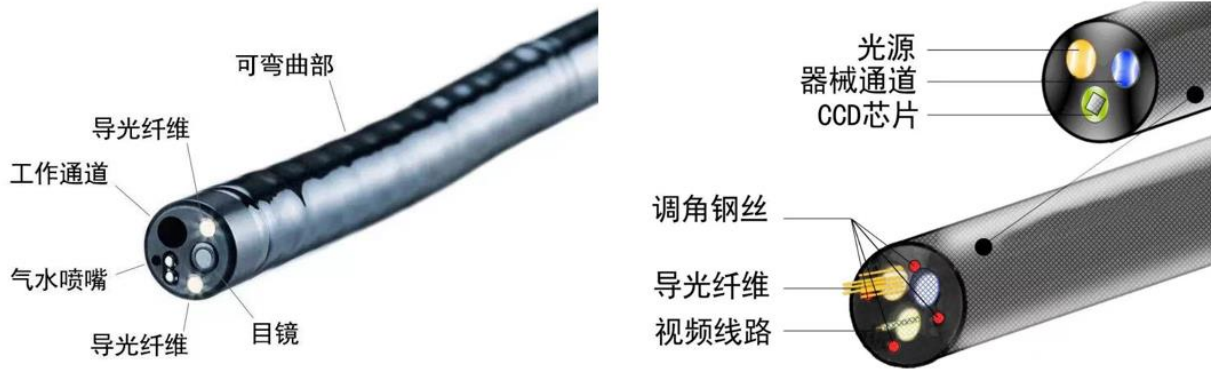
图6. 软镜系统结构图



资料来源: 奥林巴斯官网、安信证券研究中心

电子内镜和光学内镜的区别是，电子内镜通过先端 CCD/CMOS 芯片采集图像，镜身传导的是数字信号。而纤维软镜则是通过光学纤维，传导物理图像，没有芯片电路。电子内窥镜在医院内镜室的诊断和治疗中起到非常重要的作用，具有灵活定好、分辨率高、易于诊断、管径细等优点。

图7. 电子内窥镜结构拆分



资料来源：SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH、安信证券研究中心

医用内窥镜从前端到后端所囊括的配件依次是：光源、镜体、导线、主机、显示器等，下面我们分别来看不同组成部分的主要功能和特点。

光源照明：传统的电子内窥镜使用氙灯（白光）作为照明光，白光的宽带光谱实际上是由 R/G/B（红/绿/蓝）3 种光组成的，其波长分别为 605nm、540nm、415nm；可以使用 LED 光源，为冷光源且不产生热效应，即开即用。

病灶组织：传统方法通过白光照射病灶可叠加色素内镜检查，用不同的色素溶液，对黏膜进行喷洒或口服，通过黏膜表面轮廓显示或吸收特性的不同，区分癌变与非癌黏膜；目前多数通过叠加荧光剂（荧光内镜）将吲哚菁绿（ICG）注入目标血管或组织，通过吸收近红外光后释放出不同波长荧光的特性，再利用图像传感器捕捉荧光信号。

镜体：（1）图像传感器：彩色 CCD/CMOS 将不同的光信号转为数字电信号形式，多张捕捉到的图片高速切换实现动态视频。（2）透镜：标配普通光学镜头放大 10 倍，即大于 10mm 的视线范围；可叠加变焦镜头放大内镜（ME），增加高倍率的变焦镜头，使黏膜组织光学放大，目前厂家所使用的变焦倍数多在 80~120 倍以上。（3）镜体可叠加：可叠加超声探头以观察表层以下的组织结构，同时可叠加共焦显微镜（共聚焦内镜镜头、细胞学内镜），通过共聚焦探头，获取各层面的组织学图像。并有望明显减少活检的次数，增加病理的检查率。

导线：编码电路通过导线将信号输送到图像处理器。

主机：（1）图像处理功能：双荧光处理；全彩荧光处理；4K 处理；3D 技术；除雾功能；血管增强；高动态范围；曝光修正等特殊图像处理；（2）AI 算法处理：包括 AI ISP 图像处理。

显示器：可配备 4K 分辨率/高清分辨率。

图8. 医用内窥镜主要构成部分



资料来源: 沙利文、安信证券研究中心

在上述内窥镜主要构成部件中, 最核心的技术壁垒主要包括光学镜头集成、图像传感器、镜头设计与集成技术、图像处理技术(包括降噪、边缘增强技术等)。其中:

(1) **成像镜头:** 内窥镜图像分辨率决定了内窥镜成像的清晰度, 是保障临床疾病筛查检出率和准确率的关键。光学镜头是获得光信号的关键, 日企多凭借相机等光学业务起家, 在变焦镜头、实现多倍光学放大且分辨率不变等领域有丰富专利积累, 而中国厂商高端数控机床加工、技术专利积累等还与进口品牌有较大差距。

(2) **图像传感器:** 图像传感器是把光学信息转换为电信号, 现主要有 CCD 和 CMOS 传感器。CCD 技术长期被日本垄断, 2019 年 CCD 产业前七大厂商皆为日系厂商, 占据全球 98.5% 市场份额。相比于 CCD, CMOS 具备体积小、耗电率低、成本低、系统整合度高特点, CMOS 有望代替 CCD 图像传感器在内镜中的使用。相较 CCD 技术中国企业几乎无影响力的现状, 在 CMOS 领域, 中国韦尔股份 2019 年收购的豪威科技在 CMOS 领域市占率约 11.5%; 澳华内镜、开立医疗先后推出的 AQ-200、HD-550 均采用 CMOS 传感器, 新光维获批的“4K 超高清内窥镜摄像系统”, 使用的也是 CMOS 传感器。中国与海外企业在 CMOS 技术研发差距有望逐渐缩小

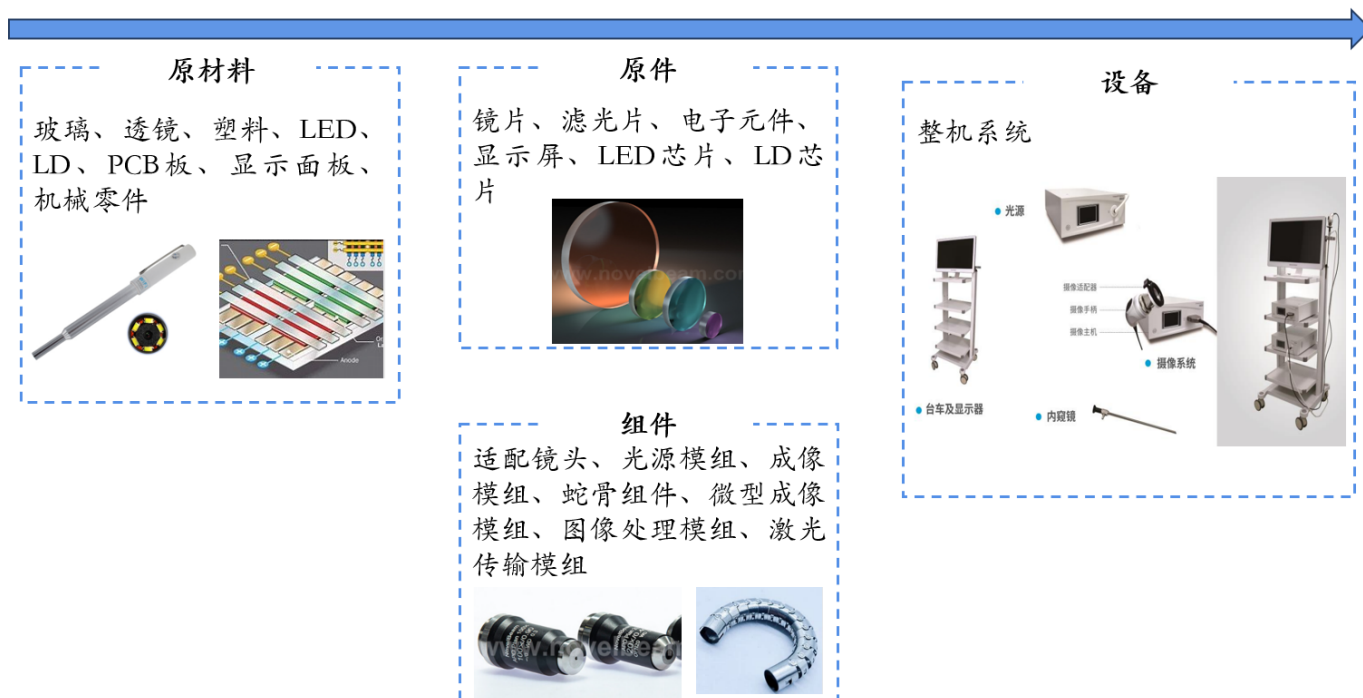
(3) **图像显示:** 中国厂家在图像后处理方面也实现突破, 澳华内镜自研光学染色的 CBI 分光染色技术, 使得医生能更好观察病变黏膜下的微血管结构。开立医疗自研的光电复合染色成像 VIST 技术, 保证画面亮度和高分辨率图像同时, 凸显早期病变的细微结构变化。综合来看, 边缘增强技术瓶颈被攻克, 国产厂家与进口厂家的技术差距已经缩小, 未来国产厂商在高端技术领域有望持续攻克。

图9. 医用内窥镜核心技术

组成部分	核心零部件	难点与趋势
 内镜系统	成像镜头：球、非球面	成像镜头： 优秀的成像镜头应有大小视角、小畸变和高相对孔径和景深。非球面镜头可以消除球差，缩小镜头体积
	图像传感器	图像传感器： CMOS、CCD
	采集和处理电路	采集和处理电路： 可以编辑逻辑门序列，数字信号处理及使用更小尺寸的组件封装技术
 图像显示	降噪技术	降噪技术： 降噪算法、时间降噪技术、时间滤波技术
	边缘增强技术	边缘增强技术： 假彩色成像、数字滤波等技术
 照明系统	LED光源、卤素灯	LED光源、卤素灯： LED冷光源有望替代卤素灯

资料来源：头豹研究院、安信证券研究中心

图10. 医用内窥镜产业链



资料来源：海泰新光招股书、安信证券研究中心

表4：内窥镜核心模块

组成部分	核心零部件	难点与趋势
内镜系统	成像镜头：(非)球面	优秀的成像镜头应有大小视角、小畸变和高相对孔径和景深。非球面镜头可以消除球差、缩小镜头体积
	图像传感器 采集和处理电路	CMOS、CCD 可以编辑逻辑门序列，数字信号处理及使用更小尺寸的组件封装技术
图像显示	降噪技术	降噪算法、时间降噪技术、时间滤波技术
	边缘增强技术	假彩色成像、数字滤波等技术
照明系统	LED光源、卤素灯	LED冷光源有望替代卤素灯

资料来源：头豹研究院、安信证券研究中心

图像传感器：电子内镜中安装的图像传感器能将光学信息转换为电信号，当前主流的传感器为 CCD 和 CMOS 两大类。CCD 是采用耦合方式传输信号的探测元件，通常装置在内镜前端，用于接收体腔内黏膜面的反射光，并将这些光信号转化为数字电信号。随后将捕捉到的图片以高速切换的形式转换为动态视频，最终在显示器上展示受检病灶的彩色黏膜图像。相比之下，CMOS 则是将反射光先转换为电子，再转换为电压，然后通过芯片上的 ADC 模拟转换器转换为数字值，其所示图像具有高帧率的特点。**CMOS 由于体积小、耗电量低、成本低以及系统整合度高等一系列优点，成为了突破技术掣肘的关键一环。**

CCD 向 CMOS 迭代的技术革新带来新一轮洗牌和格局重塑。CCD 图像传感器技术在全球范围内长期由少数日系厂家主导，曾是“卡脖子”技术之一。但随着 CMOS 传感器的替代，国内厂商在自主研发高端软性和硬性内窥镜方面取得了重大突破。回顾国内 CMOS 的发展历程，韦尔股份在 2019 年时收购了豪威科技，率先进行了产业链整合，随后澳华推出的 AQ-200、开立推出的 HD-550 内镜系统以及新光维的 4K 超高清内窥镜摄像系统，均采用了 CMOS 传感器。国内 CMOS 工业供应链正在不断完善，且随着国产厂商加大对 CMOS 图像处理技术的投入，其使用性能及产品覆盖率也在不断接近甚至超越 CCD。CMOS 也逐渐成为越来越多国产内镜厂商对 CCD 的首选替代。

表5：CCD 和 CMOS 技术对比

	CCD	CMOS
核心组成	感光元件+存储单元	感光元件+放大器+模数转换器
输出信号形式	模拟信号	数字信号
信息读取方式	需要外加电路控制，复杂	直接读取电流/电压信号，简单
灵敏度(等同靶面)	感光开口率大，灵敏度高	感光开光率小，灵敏度低
分辨率	高	低
传输速度	相对较慢	相对较快，是 CCD 的 10 倍以上
ISO 感光度	高	低
体积	较大	较小(可以与周围电路整合安放)
噪点比	单一放大，噪点低	多(CMOS 每个感光二极管旁都搭配一个 ADC 放大器)
耗电量	较大(被动式采集需要驱动电压)	较小(耗电量为 CCD 的 1/8 到 1/10)
发热情况	长时间用容易发热(导致性能降)	发热严重程度较低(性能较为稳定)
制造工艺	高	低
成本	线路品质影响程度高，灵敏度高	CMOS 整合集成，成本低(可以节省外围芯片的成本)

资料来源：CNKI、融汇研究、安信证券研究中心

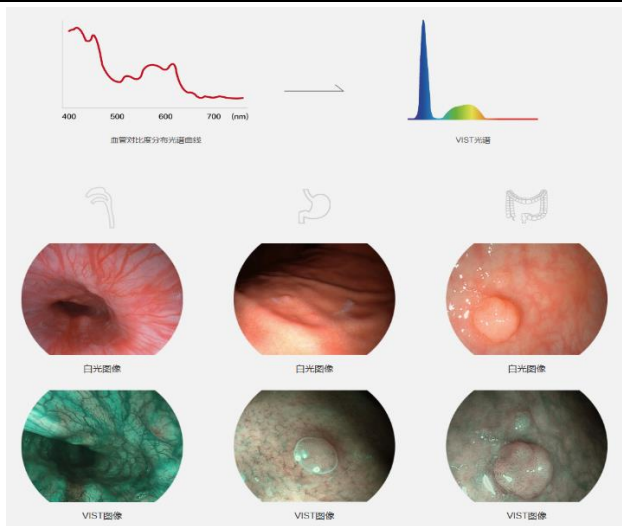
图像处理：国产龙头拥有了自主研发的染色成像技术，突破了外资技术垄断。内镜光学染色技术原理是通过改变光波波长的多种光谱组合，获得更清晰的观测黏膜不同层次的微血管和微结构内镜图像，辅助发现早期癌及癌前病变。内镜染色和放大技术的应用对临床早期癌症的检出发挥了重要作用。国产龙头也逐步在光学染色上拥有了自主研发的能力并建立起自身优势。例如，开立医疗的 VIST 光电复合染色成像技术和澳华内镜的 CBI 分光染色技术。根据《国产内镜新光学染色技术应用价值的多中心研究》：进口品牌内镜光学染色技术需要联合放大内镜才能获得对胃内肠上皮化生较好的诊断价值，而国产内镜新光学染色 VIST 模式结合自身 40 倍弱放大镜检查过程中无需更换放大内镜延长检查时间，也未增加内镜检查费用，具有一定优势；且国产内镜新光学染色组相比对照组有更高的准确率，总体正确率达到进口内镜的判断水平。

表6: 主要电子染色技术对比

厂家	所用染色技术
开立	VIST 光电复合染色成像技术
澳华	CBI 分光染色
奥林巴斯	NBI 窄带成像技术
富士	FICE 电子染色
宾得	i-SCAN 智能电子染色

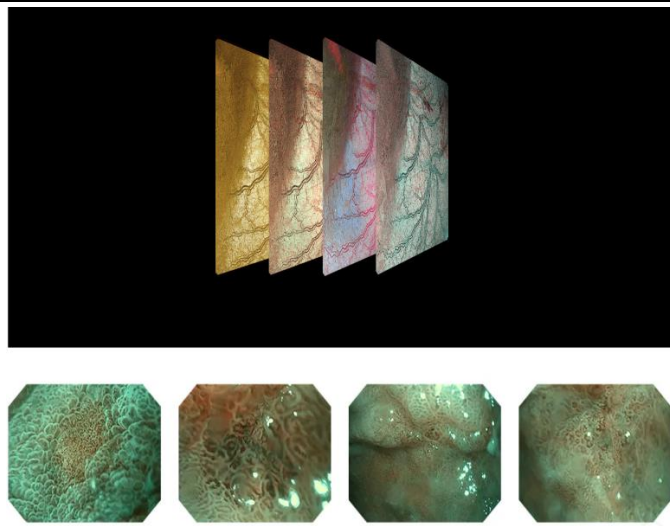
资料来源: 中国消化内镜杂志, 各公司官网、安信证券研究中心

图11. 开立 VIST 技术图示



资料来源: 开立医疗官网、安信证券研究中心

图12. 澳华 CBI 技术图示



资料来源: 澳华内镜官网、安信证券研究中心

3. 市场格局变化：国产厂商技术不断实现突破，国产替代加速

硬镜方面，迈瑞医疗已经形成较为显著的全方位竞争优势，海泰新光的产品在实现白光功能的关键技术指标方面亦做到行业领先。与国内外市场上的同型号主流腹腔镜产品相比，公司产品在分辨率、畸变、图像跳动等内窥镜主要性能指标方面均处于行业先进水平，并在成像清晰度指标分辨率方面具有一定优势。





表7：硬镜整机系统性能对比

公司	产品	应用科室	主机图像处理	显示器
进口	卡尔史托斯 IMAGE1 S	腹腔镜手术、妇科、泌尿外科、心胸外科等	现代化图像处理技术、3D、荧光成像	4K
	德国狼牌 Endocam Logic 4K	腹腔镜手术、关节镜手术、泌尿外科、胸腔镜手术、耳鼻喉、妇科等	集成特殊成像模式(SIM)	4K
	奥林巴斯 VISERA 4K UHD	腹腔镜手术、泌尿外科、胸腔镜手术、关节镜手术、耳鼻喉、妇科等	NBI 电子染色	4K
	迈瑞 HyPixel U1 4K 内窥镜摄像系统平台	腹腔镜手术、泌尿外科、胸腔镜手术、关节镜手术、耳鼻喉、妇科等	现代化图像处理技术、荧光成像	4K
	海泰新光 内窥镜荧光摄像系统 N700-C	腹腔镜手术等	多种荧光模式	4K
国产	开立 SV-M2K30 全高清内窥镜摄像系统	腹腔镜手术等	光电复合染色成像技术、亮度均衡、电子调光、0-9 级锐度增强三种测光模式、超声(可升级)	高清
	新光维 4K 医用内窥镜摄像系统	腹腔镜手术、耳鼻喉、关节镜手术、膀胱镜手术等	防雾功能、血管增强、高动态范围功能、暗处校正、曝光修正特殊摄像、NBI 电子染色	4K
	欧谱曼迪 FloNavi 214K 内窥镜模块化平台	胸部外科、胃肠外科、尿外科、肝胆外科、妇科	4 种荧光模式、AI 光源收敛、AI 算法优化	4K

资料来源：各公司官网、安信证券研究中心

迈瑞医疗在微创外科及硬镜领域的布局不断完善。迈瑞硬镜系统具有 4 大机型，HyPixel R1 为 4K 内窥镜荧光摄像系统，使用了 FluDirect 技术，具有病灶显影、导航切除、胃肠道血供评估等功能。其余三款均为白光系统，HD3 为迈瑞携手德国硬镜制造专家与日本感光元件公司，合作研发的全新硬镜成像系统，采用日本进口医用三晶片 CMOS 感光元件，HyPixel U1 使用了 55 寸 4K 屏幕，HD3 和 EC3 采用了通用摄像卡口，可连接市面上大部分品牌镜种，实现一机多用。根据公司公告，硬镜及微创外科领域是迈瑞医疗高度重视的种子业务，预计在 2023 年底还将有重磅新品推出，从而进一步丰富公司在微创外科领域的产品布局。

表8: 迈瑞医疗硬镜系统

产品名称	HyPixel UI	HyPixel™ R1	HD3	EC3
产品类型	白光硬镜	荧光硬镜	白光硬镜	白光硬镜
型号	U1、U1-T、U1-S、U1-N	R1、R1-T、R1-S、R1-N	HD3、HD3-T、HD3-S、HD3-N	EC3、EC3-T、EC3-S、EC3-N
图像清晰度	3840×2160 像素	3840×2160 像素	三晶片 CMOS 全高清	1080P 全高清
USB 刻录	✓	✓	✓	✓
介绍	<p>4K 清晰度，更广色域，真实还原脏器及组织颜色，更快定位血管、淋巴结及神经。</p> <p>搭配迈瑞品牌内窥镜，3-200mm 大景深，多场景不同观察距离图像均清晰，无需反复对焦。</p> <p>55 寸大屏沉浸式体验，手术图像无损放大，全触屏操作系统。</p>	<p>超广色域，拥有更丰富的色彩层次，相邻组织更易鉴别。亮度智能调节，画面无暗角，图像整体更通透，操作定位更明确。</p> <p>绿色荧光、白光模式、黑白荧光模式和三分屏成像模式，一键切换</p> <p>双光路独立设计，可兼容白光摄像系统；特殊镜面处理工艺，超强抗雾；3-200mm 大景深。</p> <p>FluoDirect™ 技术，脏器及病灶显影，实时定位导航切除。前哨淋巴结显影，避免过度清扫。胃肠道血供评估，降低吻合口瘘发生率。</p>	<p>两倍光学齐变焦技术的全高清摄像头，无损呈现两倍光学放大的组织图像</p> <p>达到世界先进水平的无畸变腹腔镜光学视管，具备大视角、大景深、边缘中心同等锐度等性能优势，实现术中成像无扭曲，提升手术安全性。</p> <p>通用卡口设计，满足多种硬/软性内窥镜适配需求，实现一机多用</p>	<p>2 倍光学变焦，图像放大无损失，全屏、圆形图像可调节；</p> <p>通用摄像卡口，无缝连接手术室原有其他品牌镜种，一机多用</p>
图示				

资料来源：迈瑞医疗官网，安信证券研究中心

表9: 迈瑞医疗内窥镜产品注册情况

注册所处阶段	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期
已注册	内窥镜摄像系统	II	与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿 (ICG) 配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像	2021-01-12
	医用内窥镜冷光源	II	为内窥镜观察人体腔内的视场区域提供观察照明	2021-01-12
	宫腔镜及手术器械	II	用于对子宫腔疾病的诊断和治疗	2021-09-29
	硬性光学腹腔镜内窥镜	II	该产品用于腹部微创手术中的观察成像，在医疗机构中视野	2023-04-11
	内窥镜摄像系统	II	供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像	2021-06-03
	医用内窥镜冷光源	II	产品作为光源设备与导光束相连接，供临床窥镜内视或手术深部照明用	2021-06-11
	内窥镜摄像系统	II	供内窥镜手术时，将体内手术区域视频放大成像	2021-06-11
	医用内窥镜冷光源	II	可与医用内窥镜有电气连接，供内窥镜临床观察时作照明光源用	2021-09-14
技术审评	4K 内窥镜摄像系统	II	将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像	2021-08-20
	4K3D 电子胸腹腔镜内窥镜	II	将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像	-
	4K3D 内窥镜荧光摄像系统	II	将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像	-

资料来源：公司公告、NMPA、安信证券研究中心；注：产品注册情况截止至 2023 半年报统计时间

海泰新光产品覆盖度不断提升，技术达国际先进水平。公司借助在上游积累的产品优势，切入中游整机制造和销售，积极布局自主品牌的光源、摄像系统等核心部件及手术外视系统、内窥镜系统等整机产品，正积极向临床医用光学成像解决方案领域拓展。公司已陆续取得光源及摄像系统的产品注册证和生产许可证，配套内窥镜产品，组成自主品牌的 4K 内窥镜系统和 4K 自动除雾内窥镜整机产品，涉及的细分品类包括：白光/荧光腹腔镜、胸腔镜、关节镜、宫腔镜、3D 腹腔镜等，产品应用由普外科向妇科、泌尿科、骨科等科室覆盖。公司 4K 超高清荧光腹腔镜和胸腔镜已取得注册证，关节镜、宫腔镜、3D 腹腔镜正在进行注册检验。根

据公司公告,未来公司还会持续迭代内窥镜核心部件和整机产品,持续开发基于多片 CMOS 的摄像系统和 3D 内窥镜摄像系统等相关产品,从而进一步提升产品层次、市场份额和影响力。

表10: 海泰新光荧光内窥镜产品的荧光性能指标情况

项目	公司 690	公司 AIM	指标注释
光谱比值	94.7%	92.6%	红外光透过率与白光透过率越接近, 荧光成像性能和白光成像性能越接近, 荧光性能越高, 如红外光透过率低, 则无法荧光成像
离焦量	-0.5	-0.2	绝对值越小, 二者成像位置越接近, 图像质量越好

资料来源: 海泰新光招股书、安信证券研究中心; 注: 1、光谱比值 (SpectrumTavg830-880/Tavg420-680): 代表红外光透过率和白光透过率的比值; 2、离焦量 (Defocusing): 代表白光成像位置 (白光焦点) 与荧光成像位置 (荧光焦点) 的距离。测试记录数值为测试装置转动的刻度, 1 个刻度对应离焦量 0.05mm; 3、上述检测数据来源于国外某知名医疗器械厂商。

表11: 海泰新光硬镜相关产品获批情况

公司产品	产品型号	获证时间	产品特点
1080P 高清摄像系统	N600	2021 年获得产品注册和生产许可	整机电气安全类型 CF 型; 双路视频信号输出, 可同时连接多个视频采集装置或监视器; 像素: 1920×1080; 摄像头实现拍照、录像、白平衡、画面冻结等功能; 采用触摸显示屏, 可控制摄像系统白平衡、手术场景选择等功能; 帧率: 60 帧/秒。
第一代 4K 荧光摄像系统	N700-C	2022 年 2 月底获得产品注册和生产许可	采用超高清 CMOS 芯片, 支持高清和超高清白光及荧光成像; 整机系统支持白光、荧光、合光多模式成像, 可实现术中荧光导航; 超高清晰度, 分辨率达到 3840×2160, 4 倍于全高清 (1920×1080) 摄像系统的分辨率; 帧率: 60 帧/秒
第二代 4K 荧光摄像系统		2022 年年底提交注册, 2023 年完成注册和迭代	
4K 除雾荧光内窥镜系统	N700-F	2023 年 2 月获得产品注册	一键光学除雾 (缩短手术时间, 降低手术风险)、4K 超高清晰度 (分辨率 3840×2160, 4 倍于全高清)

资料来源: 公司公告、海泰新光公司官网、安信证券研究中心

表12: 海泰新光内窥镜在研管线

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
超长腹腔内窥镜的开发	已实现量产	实现 4K 分辨率白光/荧光图像, 匹配超高清/荧光摄像系统	行业先进水平	肥胖人员微创手术诊断
4K 超高清荧光胸腔镜、关节镜、宫腔镜的开发	胸腔镜已取得注册证, 关节镜和宫腔镜正在进行注册检验	实现 4K 分辨率白光/荧光图像, 匹配超高清/荧光摄像系统	行业先进水平	用于超高清/荧光心脏搭桥等胸腔外科手术、超高清微创手术
3D 腹腔镜的开发	正在进行注册检验	实现白光/荧光 3D 成像, 匹配超高清 3D 荧光摄像系统	行业先进水平	3D 内窥镜微创手术

资料来源: 公司公告、安信证券研究中心

软镜方面, 澳华内镜的 AQ-300 超高清内窥镜系统、开立医疗的 HD-550 系列高清内镜, 得到业内广泛认可。

澳华内镜的 AQ-300 超高清内窥镜系统是国内首家正式发布的 4K 软性内窥镜系统。AQ-300 系统包括 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。AQ-300 内镜平台不仅可以配备常规的上下消化道内镜、光学放大内镜和十二指肠内镜, 更能与今年推出的全新内镜系列完美匹配, 使用场景更为广泛, 实现了一机百用和多科室无障碍轮转。随着全新的鼻咽喉镜、胆道镜的引入, AQ-300 能够为更多疾病治疗提供可靠的解决方案。

表13：澳华内镜代表性内镜系统产品

产品	产品特点
 <p>4K超高清内镜系统 AQ-300</p>	<ul style="list-style-type: none"> 使用 5 LED 多光谱光源处理技术，实现 4 种 CBI 染色模式，适应不同部位的临床诊疗需求 使用智能平板控制的全新人机交互模式，支持双画面显示和双光显示，可对同一区域进行两种光同时观察 可实现高速率的激光传输，内镜下图像拥有更多细节信息；也可以提高高频信号的绝缘强度及抗干扰性，传输图像能更加稳定 无线供电技术利用磁耦合谐振原理，实现内镜的电气隔离

资料来源：澳华内镜官网、弗若斯特沙利文、安信证券研究中心

开立医疗的 HD-550 系列高清内镜是领先的国产内镜之一，其在高端镜种领域实现了光学放大内镜、超细内镜、刚度可调内镜的突破，填补了国内空白。HD-550 的 SFI 聚谱成像技术所呈图像具有高亮度、高黏膜血管颜色对比度的特点，可在中远景下进行观察，助力消化道早期疾病的诊断；VIST 光电复合染色成像技术强调浅层黏膜结构的同时，保证照明亮度和提升浅层微血管与中层血管颜色对比度，病变边界更清晰。

表14：开立医疗代表性内镜系统产品

产品	产品特点
 <p>全高清电子内镜系统 HD-550</p>	<ul style="list-style-type: none"> 使用 SFI 聚谱成像技术，能够实现高亮度、高黏膜血管颜色对比度的图像呈现 使用 VIST 光电复合染色成像技术，将光学域滤波和数字域滤波相结合的染色技术，能使粘膜血管结构更加清晰明显，利于术中病灶判断 采用全密封设计，可实现直接浸泡和清洗消毒工作，避免了使用防水帽时的进水风险

资料来源：开立医疗官网、弗若斯特沙利文、安信证券研究中心

与国际巨头奥林巴斯、富士和宾得相比，国产软镜在设备参数方面差距已然在缩小。首先在画质清晰度方面，澳华的 AQ-300 为国内首款 4K 内镜，与国际竞品普遍 1080P 的分辨率相比具备明显优势。在光源方面，澳华和开立的产品均已配备多 LED 光源，可适应不同部位的临床诊疗需求。在信号传输方面，AQ-300 采用激光传输，可以以更高的速率进行传输，呈现更多细节。在供电方式方面，AQ-300 采用了无线供电的方式，该方式实现了电气隔离，可以有效避免漏电风险。综合来看，国产内镜平台在诸多方面已赶超同类国际竞品，澳华内镜的 AQ-300 作为近年推出的重磅国产内镜平台产品之一，在具备性价比的优势下，叠加政策驱动及自身性能参数不断优化，国产品牌的竞争力正在不断提升。

表15: 软镜设备参数对比

项目	澳华内镜	开立医疗	奥林巴斯	富士胶片	宾得医疗
产品	AQ-300	HD-550	CV-290	ELUXE-7000	EPK-i7000
画质清晰度	4K	1080P	1080P	1080P	1080P
冷光源	多 LED	多 LED	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	红外传输、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	FICE 电子染色	I-SCAN 智能电子染色
光学变焦功能	无	无	有	有	有
胃镜弯曲角(度)上/下/左/右	210/90/100/100	210/90/100/100	210/90/100/100	210/90/100/100	210/120/120/120
肠镜弯曲角(度)上/下/左/右	180/180/160/160	180/180/160/160	180/180/160/160	180/180/160/160	210/180/160/160
胃镜视场角(度)	145	140	140	140	140
肠镜视场角(度)	145	140	170	170	140
供电方式	无电气接点	有电气接点	有电气接点	有电气接点	有电气接点

资料来源: 澳华内镜招股书、澳华官网、安信证券研究中心

表16: 不同分辨率镜体对比

	标清	高清/全高清	超高清 (4K)
清晰度	分辨率在 1280x720P 以下 像素在 100 万以下	分辨率达到 1920x1080P (全高清) 达到 200 万像素	分辨率达到 3840x2160P 达到 800 万像素
临床应用	目前国产厂家主要集中在中低端市场 国产软镜在一些小镜种标清领域已实现国产替代	腹腔镜领域高清已其本替代标清, 清晰度提升使得微创手术快速发展, 目前国内腹腔镜仍以高清白光为主 在外科领域, 包括肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、胃、结直肠、阑尾、甲状腺等多个亚专科	4K 腹腔镜系统可提供更加清晰的手术视野及更为细腻的细节分辨, 在膜性解剖层而的把握, 细微血管或神经的辨识、淋巴结清扫范围边界的识别等方面, 优势更为突出 其在胃、结直肠、胰腺、甲状腺、减重等手术中的应用中更具实用价值
优势比较	腹腔镜下神经组织及各解剖层面的血管辨识度弱 屏幕较小, 医生操作不便利	腹腔镜下各解剖层面及血管的辨识度弱于 4K 放大效集相较 4K 较弱, 增强清晰度可能需要牺牲部分视野范围	腹腔镜视野对神经、血管、系膜、淋巴与脂肪组织等的辨识度增加, 在此基础上的精细解剖游离可减少术中出血, 保护重要神经功能、精确淋巴结清扫范围与界限等 发生操作错误概率更低, 可协助手术医师轻易辨认重要解剖结构与周围组织关系

资料来源: 4K 腹腔镜手术技术中国专家共识 (2019 版)、点石分析、安信证券研究中心

从国内上市公司产品及技术的研发上来看, 均在现有内镜系统持续迭代优化的基础上, 同时开发新的镜体种类, 实现产品线横纵拓宽。根据澳华内镜披露的项目储备可知, 澳华还在增加与 AQ-300 适配的镜体种类, 目标将其打造成为多科室无障碍轮转的内镜平台, 并朝着国际领先水平方向优化。此外, 值得关注的内镜机器人系统也朝着国际领先水平的目标迈进, 当前已经完成了动物试验并进入型式检测阶段, 未来有望成为公司的主推产品之一。根据开立医疗的项目储备可知, 其正在开发的国产首款光学放大内镜, 未来将有望打破内镜市场被日系品牌独揽的局面, 为公司的高端镜种做出贡献, 并推动放大内镜领域的进口替代。同时, 开立也在努力提高其内镜系统的在画质清晰度方面的竞争力, 正在开发的 4K 荧光腹腔镜系统将广泛应用于胸外科、胃肠外科、泌尿外科、肝胆外科、妇产科和神经血管外科手术。预计该荧光腹腔镜系统将在 2023 年上市, 上市后预计能加快国产荧光腹腔镜系统进口替代进程, 同时促进基于荧光腹腔镜的内镜手术在国内更加普及。

表17: 澳华内镜项目储备

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	应用前景
4K 超高清软性内镜系统	1. 定焦系统国内发布上市; 2. 放大内镜发布上市; 3. 十二指肠镜发布上市; 4. 完成双焦内镜、分体胃肠镜、支气管内镜、鼻咽	AQ-300 系列产品全系获证并上市	国际领先水平	超高清软镜系统, 可与全科室的软镜诊疗
AQ-200 系统升级及配套开发	1. 完成 AQL-200L 多 LED 光源国内注册; 2. 完成 MDR 检测并获得 CE 注册证书; 3. 完成新款 5LED 光源型式检测。	完成多款 LED 冷光源	国内领先水平	提升 AQ-200 系统图像效果及性能, 提高产品使用寿命。
3D 消化内镜开发	完成了设计开发, 3D 成像效果测试	产品获批上市	国际领先水平	填补 3D 软性内镜市场空白, 为临床诊疗提供新技术手段。
内镜机器人系统	主要设备已完成动物试验, 进入型式检测阶段	产品注册上市	国际领先水平	复杂、精密消化道内镜镜下手术实施及应用
配套设备开发及其他	多项升级方案已完成注册, 并导入生产	完成升级导入和相关注册变更	国内领先水平	AQ-100 系统性能提升
内镜耗材产品的研究与开发	1. 部分产品已完成注册; 2. 部分产品设计已完成; 3. 完成新产品调研工作和核心技术攻关	设计开发新一代非血管支架置入器	国内领先水平	消化道内镜诊疗耗材
动物镜内镜系统的研究与开发	新款动物镜平台已研发完成, 并导入生产	开发全高清动物镜平台, 兼容软硬镜系统	国内领先水平	便携式全高清软硬镜兼容一体机解决方案

资料来源: 公司公告、安信证券研究中心

表18: 开立医疗项目储备

产品分类	产品名称	临床用途	注册所处阶段
医用内镜摄像系统	SV-4K100、SV-4K110 系列	供内镜手术时, 将体内手术区域视频放大成像。	技术审评 (复审)
内镜图像处理软件	SIP-E10	辅助质控, 实时监测与处理接收到的上消化道电子内镜图像。	技术审评
电子上消化道内镜	EG-X20	通过视频显示器提供上消化道观察、诊断和治疗用。	技术审评
电子下消化道内镜	EC-X20 系列	通过视频显示器提供下消化道观察、诊断和治疗用。	技术审评
医用内镜图像处理装置	X-2600 系列	供电子内镜在临床上的图像处理用, 并为电子内镜提供照明和电源。	技术审评
一次性使用内镜取石篮		与消化内镜配合使用, 在内镜镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。	技术审评
内镜碎石器		与本公司指定的内镜配套使用, 用于粉碎胆道内的结石。	技术审评
掌上超声诊断仪		用于人体各组织的动态图像诊断, 适用于腹部、肺部、血管、小器官、肌肉。	型检阶段
一次性使用血管内超声诊断导管		本导管仅用于冠状动脉血管内病变的超声影像检查。血管内超声诊断导管适用于将进行腔内冠状动脉介入手术的患者。	型检阶段

资料来源: 公司公告、安信证券研究中心

国产厂商在高端内镜布局方面同样展现出积极态度。4K 医用内窥镜是医用内窥镜领域热度较高的细分赛道，大多数国产内窥镜研发厂商选择以 4K 技术作为首要的技术突破点。由于国产专注于研发光学器件、图像处理功能和显示分辨率等方面相关的核心元件，在关键性的 CMOS 技术上进展迅速，4K 技术逐步打通，在清晰度和色彩还原度上可以达到进口品牌的水平。根据沙利文、NMPA 和各公司公开披露信息，截至 2022 年，超过 50 家厂商研发的 4K 超高清内镜获 NMPA 批准上市。荧光内窥镜领域的技术门槛较高，国产厂商积极布局，截至 2022 年，19 家上市产品的生产厂商中有 2 家进口厂商，分别为诺瓦达克和史赛克。2015 年诺瓦达克在我国推出首款内窥镜荧光摄像系统后，2017 年和 2018 年，国科美润达和欧谱曼迪分别推出了荧光内窥镜产品并填补了国产市场空白。对比进口产品，以欧谱曼迪为代表的国产品牌，由于兼具技术和价格优势，在业内已占据可观的市场份额，并不断在荧光检测的灵敏度上、色阶分析系统上实现技术跃进。

表19：国内已上市的部分功能内窥镜技术布局

公司	国内相关上市产品的技术布局					
	4K	荧光	3D	4K 荧光复合型	4K3D 荧光复合型	
进口	奥林巴斯	■		■		
	卡尔史托斯	■		■		
	德国狼牌		■			
	诺瓦达克		■			
	康美	■		■		
	贝朗医疗	■				
	施乐辉	■				
	韩国盛泰			■		
	德国雪力			■		
	艾克松	■		■		
史塞克		■				
国产	欧谱曼迪	■	■	■	■	■
	诺源医疗	■	■		■	
	康基医疗	■			■	
	澳华内镜	■				
	沈大内窥镜	■				
	海泰新光	■	■			
	显微智能	■	■			
	新光维	■		■	■	
	迈瑞医疗	■			■	
	开立医疗	■	■			
	图格医疗	■			■	
	国科美润达	■	■		■	
	神舟医疗	■			■	
	速瑞医疗	■		■		

资料来源：沙利文、NMPA、各公司官网及公告、安信证券研究中心

4. 重点关注标的

1) 开立医疗：国产超声+内镜龙头，消化内镜近年来快速发展，硬镜等新产品逐渐起步。

根据招采端口口径数据统计，2022，公司消化内镜市占率达到 8.32%；2023H1，公司消化内镜市占率达到 9%，近 3 年市占率提升幅度达到 6.5pct。在消化内镜市场份额持续提升的基础上，公司同样注重新产品的迭代，已推出支气管镜、光学放大内镜、刚度可调镜体、超声内镜、十二指肠镜等多项高端镜种，带来新的增长点的同时，有望横向拓展在内镜行业的影响力。

2) 澳华内镜：国产软镜领军企业，AQ-300 顺利放量加速国产替代。

根据招采端口口径数据统计，2022，公司消化内镜市占率达到 4.84%；2023H1，公司消化内镜市占率达到 6.34%，近 3 年市占率提升幅度达到 6.5%，相较 2022 年提升约 2.7pct，预计主要受益于旗舰机 AQ-300 上市以来的快速放量。AQ-300 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。随着 AQ-300 未来的大规模装机，预计将为公司业绩带来显著贡献。

3) 迈瑞医疗：微创外科业务强势崛起，成为公司新的增长极。

根据招采端口口径数据统计，近 3 年，公司硬镜产品的市占率提升十分明显，从 2020 年的 4.45% 一跃提升至 2023H1 的 16.46%，提升幅度达 12pct，其中胸腹腔镜份额更是从 6.4% 提升至 24.3%，提升幅度达到近 18pct。这主要得益于公司在微创外科领域保持高强度研发投入，新产品持续推出，23 年公司又最新发布全链路自主研发腔镜平台 UX5 高端系列。根据公司投关公告，预计后续（23 年底）还将有重磅新品上市，进一步完善公司在微创外科领域的产品布局。

4) 海泰新光：光学平台+内窥镜业务双轮驱动，技术实力业内领先。

公司围绕“光学技术、精密机械技术、电子技术及数字图像技术四大技术平台”自主研发了一系列行业领先的核心技术。与国内外市场上的同型号主流腹腔镜产品相比，公司产品在分辨率、畸变、图像跳动等内窥镜主要性能指标方面均处于行业先进水平。过去公司业绩核心驱动力主要为与史赛克合作的内镜 ODM 业务，随着公司自有产品陆续拿证（整机、除雾等），自主品牌的推广将为公司带来新的增长动力。

表20：关注公司的盈利预测与估值

	所属	收入 (亿元)				归母净利润 (亿元)				PE			预测来源
		2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
开立医疗	软镜	17.63	22.05	28.20	35.88	3.70	4.92	6.47	8.46	38.82	29.52	22.58	安信医药
澳华内镜		4.45	6.74	10.14	14.00	0.22	0.90	1.49	2.18	86.67	52.35	35.78	安信医药
迈瑞医疗	硬镜	303.66	364.69	438.93	527.47	96.07	116.13	139.96	168.31	28.18	23.39	19.45	安信医药
海泰新光		4.77	6.18	8.07	10.37	1.83	2.17	2.90	3.78	29.49	22.07	16.93	wind 一致预期

资料来源：Wind、安信证券研究中心

5. 风险提示

(1) **行业政策端风险**: 目前医疗反腐持续推进中, 对厂商产品推广和销售的短期影响尚无法综合评判。

(2) **技术研发的不确定性**: 文中提到的有关国产公司均有较多的在研管线, 而研发进度将影响新产品的上市时间和当期业绩。

(3) **产品需求的不确定性**: 内镜作为医疗设备会受到当年采购预算和需求端景气度的影响。

目 行业评级体系 ■■■

收益评级：

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上；

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上；

风险评级：

A —— 正常风险，未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —— 较高风险，未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

目 分析师声明 ■■■

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本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、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明 ■■■

安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

目 免责声明

。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，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，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

安信证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福田街道福华一路 19 号安信金融大厦 33 楼

邮 编： 518026

上海市

地 址： 上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮 编： 200080

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034