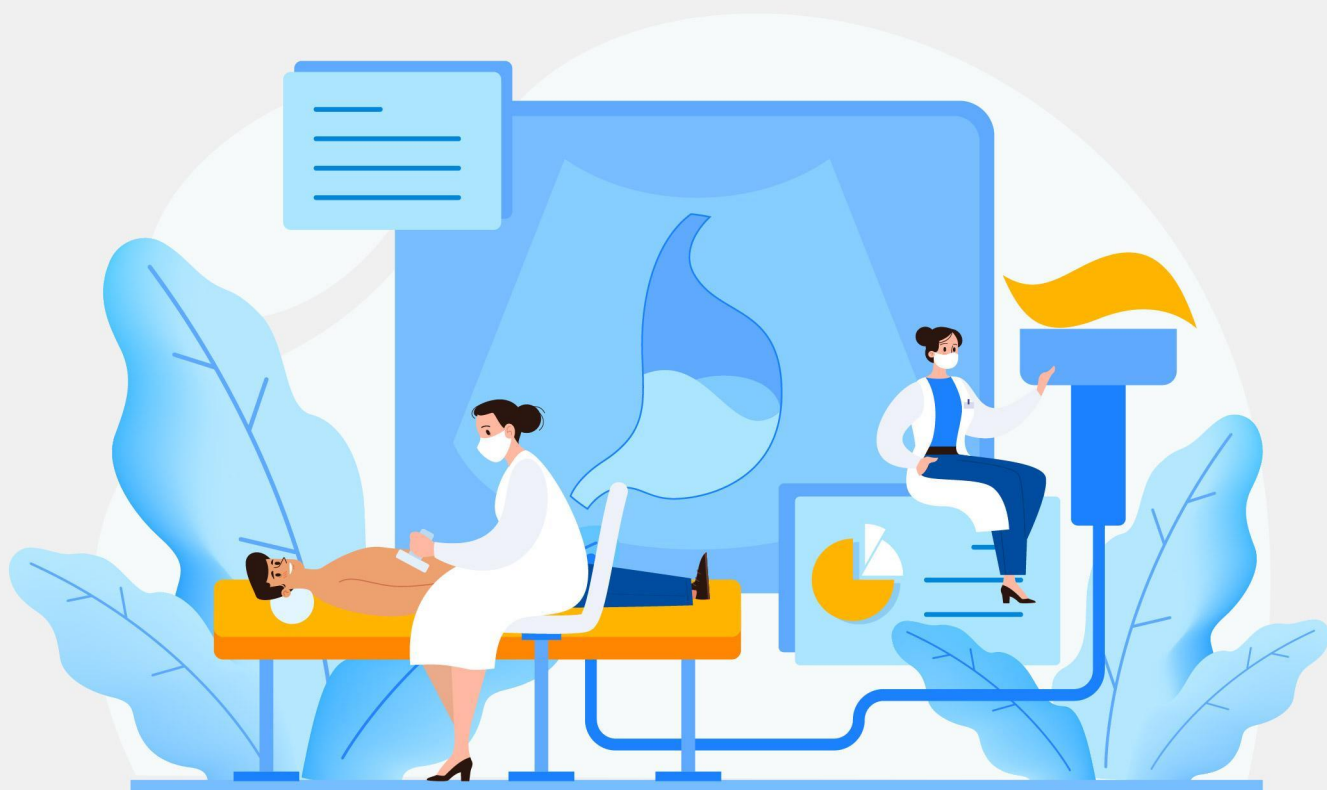


技术跟随与技术创新并行 国产替代和市场拓新同步 临床需求指引医用内窥镜领域快速发展

《2023年医用内窥镜行业研究报告》

ENDOSCOPE



前言

随着国产医用内窥镜企业的快速发展，内窥镜相关检查及诊疗也出现了新的变化。让手术和检查微创化甚至无创化、让医生操作更精准和更便捷、让患者更安全和更舒适是总体的产品发展迭代目标。本次行业调研，围绕可重复使用内窥镜和一次性内窥镜两大内窥镜领域展开。对于可重复性使用内窥镜，虽然发展历史已久、国产品牌诸多，但国内市场份额占比还有很大提升空间；对于一次性内窥镜，细分领域尚处发展初期，大量应用场景未开发，亟待更多成熟产品市场化落地。对于前者，目前国产替代进程如何、未来市场份额占比将如何变化？对于后者，目前临床应用场景开发情况如何、将如何在蓝海市场快速立足获得先发优势？

为了厘清以上系列现状及未来发展趋势，本次内窥镜行业研究报告采访了 10 家创新企业、3 家投资机构，访谈 21 位专家、企业创始人和投资人，制作了本次报告，以期为企业共同发展的企业带来一些思考。

核心观点：

- **医用内窥镜颇受资本、政策关注，助力国产产品快速提高市场占有率。**医用内窥镜近 2 年（2021-2022）出现“吸金巅峰”，融资总额是以往 4 年间总和的近 2 倍；政策围绕技术创新、注册拿证、国产替代和临床应用规范给出相关细化文件。双重助力下，国产医用内窥镜市场份额占比由 2020 年的 10% 增加至 2022 年的 26%，平均年度增长率超 60%。
- **完成国产替代只是时间问题，多技术拥有国际话语权。**传统可重复使用内窥镜正快速缩短与国际水平的距离，从“me too”向“me better”进军，加之供应链逐步成熟、企业市场推广能力不断提升，完成国产替代只是时间问题。与此同时，复合内窥镜领域，如荧光内窥镜、共聚焦显微内窥镜等，我国技术水平处于国际领先地位，助力进一步提升国产内窥镜产品的市场实力与话语权。
- **“量”是核心竞争力，一次性内窥镜亟待收费环境成熟。**一次性内窥镜与可重复使用内窥镜非替代关系，而是协同为临床提供更好解决方案。其定位于高端制造业，量产能力和获得批量订单能力是其核心竞争力。随着一次性内窥镜临床价值被不断证实、收费环境的逐步成熟，一次性内窥镜将加速除泌尿科以外其他应用场景的商业化落地，为临床带来更多价值。
- **聚焦术式，内窥镜与配套手术器械、设备系统齐发展。**不断创新的术式，让手术越来越微创化甚至无创化、让医生操作更精准和更便捷、让患者更安全和更舒适。目前我国微创手术渗透率不足 20%，还有大量需求待开发与满足，这需要医用内窥镜、

内窥镜下手术配套器械、设备及系统的共同创新和进步。

- 国产内窥镜企业携手搭建良性发展土壤、推动微创领域发展。企业坚持技术研发、打造优质的差异化产品，避免产品同质化带来的“价格战”，为企业保持合理营收空间以持续研发投入，铸造良性发展土壤。在此基础上，共同激发上游原材料和加工企业成长、培育下游经销商渠道提升专业度，携手共同推动微创领域的发展。

目录

第一章 资本助力、政策护航，国产医用内窥镜多样化	1
1.1 2021 年医用内窥镜资本活跃度达巅峰，各细分赛道头部企业显现	1
1.2 国家加码支持国产替代及技术创新，地方减少进口产品目录	4
1.3 临床需求指引医用内窥镜逐步多样化	7
第二章 可重复使用内窥镜国产替代正当时，技术创新并行	11
2.1 国内市场长期垄断被打破，国产替代加速	11
2.2 产品力与市场能力并行，完成国产替代只是时间问题	13
2.3 肩负“探索”使命，聚焦技术突破与融合	16
第三章 一次性内窥镜聚焦特定术式，量产是核心竞争力	21
3.1 一次性内窥镜在泌尿科应用开局得力，更多场景待开拓	21
3.2 不为替代可重复使用内窥镜，以各自特性为临床带来更优解决方案	25
3.3 解决收费问题，聚焦特定术式，量产为核心竞争力	28
第四章 设备与器械共同推进微创手术发展	31
4.1 内窥镜丰富早筛手段，打开微创时代大门，大量需求待满足	31
4.2 医用内窥镜与配套器械、设备共同推动微创手术发展	33
4.3 创新微创手术术式，需要产品技术做坚实基础	35
第五章 未来趋势	40
5.1 临床需求指引内窥镜发展方向：聚焦术式	40
5.2 可重复使用内窥镜和一次性内窥镜探索协同发展“最优解”	42
5.3 国产内窥镜企业携手搭建良性发展土壤、推动微创领域发展	44
第六章 企业案例	46
6.1 华芯医疗—凭一次性内窥镜立足，用创新科技拯救更多人的生命	46
6.2 瑞派医疗—全系列一次性电子内窥镜，为临床提供高质量整体解决方案	48
6.3 英姿医疗—引领新冷刀时代，用微创诊疗新技术守护女性健康	50
6.4 巧捷力医疗机器人—聚焦自然腔道手术机器人，打造直径 2.5mm 柔性机械臂	51
6.5 康基医疗—立足中国，为全球微创外科手术提供整体解决方案	53
6.6 远赛医疗—数字医学技术为基，微创诊疗一体化创新解决方案提供者	55
6.7 精微视达—打造共聚焦显微内窥镜技术“中国名片”，助力肿瘤早诊早治	57
6.8 开立医疗—国产自研技术，为全球早诊早治提供高端诊疗产品解决方案	59

图表目录

图表 1	2017 年至 2022 年医用内窥镜企业投融资情况盘点	1
图表 2	2017 年至 2022 年医用内窥镜企业投融资情况盘点（图表 1 续表）	2
图表 3	国家层面促进医用内窥镜发展的部分政策	5
图表 4	地方层面促进医用内窥镜发展的部分政策	6
图表 5	硬式内窥镜与软式内窥镜的对比	7
图表 6	传统可重复使用内窥镜与一次性内窥镜部分维度对比	8
图表 7	国内外部分医用内窥镜的部分参数对比	11
图表 8	2020 年—2022 年医用内窥镜国产与进口销售额情况（亿元）	12
图表 9	2015—2022 年国产可重复使用内窥镜产品获批情况	13
图表 10	医用内窥镜生产的重要因素	14
图表 11	内窥镜国产替代进程需要产品和销售的“组合拳”	15
图表 12	内窥镜使命迭代过程及各使命内窥镜举例	16
图表 13	复合型内窥镜助力诊断的应用及技术水平分析	17
图表 14	国产一次性内窥镜获批盘点	21
图表 15	国产一次性内窥镜获批盘点（续表）	22
图表 16	一次性内窥镜各应用场景获批产品数量占比	23
图表 17	单点击穿和全面布局模式的优劣势对比	24
图表 18	临床选择内窥镜需要综合考虑的因素举例	25
图表 19	可重复使用内窥镜和一次性内窥镜部分性能对比	26
图表 20	一次性内窥镜从生产到临床需要经历的阶段	28
图表 21	2020 年我国居民癌症新发病例数及死亡数前 10 的癌种	31
图表 22	2016—2021 年我国微创手术渗透率（%）	32
图表 23	常见微创手术使用的配套器械举例	33
图表 24	我国不同应用场景手术机器人占比	36
图表 25	新术式诞生需要企业与临床紧密结合	37
图表 26	华芯医疗一次性电子内窥镜产品	46
图表 27	瑞派医疗一次性电子内窥镜整体解决方案	48
图表 28	巧捷力医疗机器人柔性机械臂使用场景及性能	51
图表 29	康基医疗致力于提供优质、可及的微创外科整体解决方案	53
图表 30	远赛医疗微创诊疗一体化产品展示	55
图表 31	精微视达共聚焦显微内窥镜产品性能	57
图表 32	开立医疗四大产品线为医疗机构提供综合解决方案	59

第一章

资本助力、政策护航 国产医用内窥镜多样化



第一章 资本助力、政策护航，国产医用内窥镜多样化

1.1 2021 年医用内窥镜资本活跃度达巅峰，各细分赛道头部企业显现

医用内窥镜领域持续保持吸金热度。医用内窥镜企业在技术进步和创新板块一直高度活跃，不断发展出越来越多的品类以满足更多、更细的临床需求，这使得该赛道持续吸引资本的高度关注。通过对 2017 年至 2022 年间医用内窥镜赛道企业的投融资情况盘点，近两年（2021、2022 年）融资频率显著提升，总融资事件数是 2017 年至 2020 年 4 年间总和的近 2 倍，总金额增长至近 3 倍。此外，医用内窥镜以其技术壁垒高、培育周期长等特点，单笔融资金额较大，均为千万至亿级别。

图表 1 2017 年至 2022 年医用内窥镜企业投融资情况盘点

企业名称	融资情况				内窥镜产品领域
	时间	轮次	金额	投资机构	
开立医疗	2017-04-06	IPO	2.093亿元	/	可重复使用内窥镜、复合内窥镜
迈瑞医疗	2018-10-16	IPO	59.3亿元	/	可重复使用内窥镜 荧光内窥镜
南微医学	2019-07-22	IPO	17.4868亿元	/	一次性内窥镜、内镜下微创诊疗器械、肿瘤消融设备
康基医疗	2020-06-29	IPO	2955.5百万港元	/	内窥镜、内镜下微创诊疗器械、微创手术设备
海泰新光	2021-02-26	IPO	7.7885亿元	/	荧光内窥镜
微创医疗机器人	2021-11-02	IPO	14.574亿港元	/	复合内窥镜、腔镜手术机器人
澳华内镜	2021-11-15	IPO	6.592亿元	/	软性内窥镜
安翰医疗	2017-11-17	E轮	5.1亿元	上海沃红投资,厚生投资,软银中国,济南同晟股权投资,大中投资	可重复使用内窥镜、胶囊内窥镜
欧谱曼迪	2022-09-23	股权融资	未披露	阿里巴巴	荧光内窥镜
英美达	2022-12-18	D轮	近亿元	思邈资本, 龙岗金控,民生证券,成商投资,安信轻盐医药基金,松禾资本,迪策投资,华泰国信医疗投资基金,基石投资	可重复使用内窥镜、复合内窥镜
法博激光	2018-07-18	C+轮	未披露	科发资本	内镜手术机器人
英诺伟	2021-10-09	战略融资	未披露	兴证资本,泰康保险,浩斯创新,韦豪创投,中联基金,HSUM VI HK Holdings Limited,显肇（上海）投资管理有限公司,涌铎投资	可重复使用内窥镜、一次性内窥镜
资福医疗	2020-09-14	C轮	数亿元	景林投资,博将资本,北斗星投资,倚锋资本,投控东海	胶囊内窥镜
精锋医疗	2021-11-06	C轮	2亿元	Temasek,洲嶺资本,临港蓝湾资本,大湾区基金,红杉资本中国基金,国策投资,OrbiMed,博裕投资顾问有限公司,中国国有企业混合所有制改革基金 Octagon Capital/八方资本,晨壹投资,三正健康投资,Sage Partners,未来资产	可重复使用内窥镜、内镜手术机器人
赛诺微医疗科技	2021-12-18	C轮	数亿元	国投创合	可重复使用内窥镜、荧光内窥镜
术锐技术	2022-06-01	C轮	数亿元	上海生物医药基金,国投招商,美敦力,源星资本,天峰资本,顺为资本	内镜手术机器人
瑞派医疗	2022-12-09	C轮	数亿元	广州越秀产业基金,广州生物岛产业基金	一次性内窥镜
图湃医疗	2022-12-20	C轮	3亿元	盛石资本、道远资本、昆仑资本、爱博清石	复合内窥镜

资料来源：动脉橙产业智库
(按轮次排序，轮次相同按融资时间排序，仅展示最近一轮)

图表 2 2017 年至 2022 年医用内窥镜企业投融资情况盘点（图表 1 续表）

企业名称	融资情况				内窥镜产品领域
	时间	轮次	金额	投资机构	
英姿医疗	2021-10-07	B+轮	数亿元	礼来亚洲基金,斯道资本,红杉资本中国基金,天堂硅谷	妇科内镜及微创器械等
朗开医疗	2017-08-11	B轮	1千万元	Infinity Equity Group,比邻星创投,胜辉永晨	内窥镜检查定位系统
杭州术创机器人	2018-10-08	B轮	未披露	和达创投,泰恒投资	内窥镜手术机器人
沈大内窥镜	2021-01-18	B轮	1.3亿元	杭实投资,创瑞投资,金鼎资本	可重复使用内窥镜、内镜手术器械
新光维医疗	2021-08-05	B轮	3.77亿元	高瓴创投、礼来亚洲基金、经纬创投、Prime Capital（涌金资本）、Hudson Bay Capital Management等	可重复使用内窥镜、一次性内窥镜、内窥镜设备系统
阿酷育	2021-09-24	B轮	1亿元	长安私人资本,中信医疗投资	一次性内窥镜
康诺思腾	2021-11-22	B轮	5亿元	险峰长青,美团龙珠资本,清松资本,新世界发展,启明创投,高榕资本,礼来亚洲基金	内镜手术机器人
朗合医疗	2022-04-19	B轮	1亿元	楹联健康基金,协立投资,泰鲲基金,谦厚盈康	内镜手术机器人
华芯医疗	2022-09-29	PreB轮	数亿元	IDG资本,方正证券投资,湘潭财信产兴基金,三泽资本	一次性内窥镜
杰思拜尔	2020-10-21	A+轮	数千万元	道彤投资	可重复使用内窥镜
睿触	2022-06-21	A+轮	数千万美元	华登国际	腹腔镜手术机器人
精微视达	2022-08-23	A+轮	1亿元	鄂州昌达,美德科一号,苏州聚翊基金,苏州科技城基金	共聚焦显微内窥镜
Wision AI	2018-07-17	A轮	数千万元	北极光创投	内镜影像辅助诊断
图格医疗	2020-07-31	A轮	5千万元	上海联和投资,南京创新投资,新流域投资,南京麒麟投资	可重复使用内窥镜
莱恩瑟特	2020-12-05	A轮	数千万元	幂方健康基金	一次性内窥镜
益超医疗	2020-12-31	A轮	数千万元	未披露	复合内窥镜
幸福工厂	2020-12	A轮	近亿元	创谷资本,东方富海	一次性电子输尿管内窥镜导管
欧太医疗	2021-11-03	A轮	数千万元	翰颐资本,昀昀资本	可重复使用内窥镜
瀚涓医疗	2021-11-23	A轮	未披露	元徕资本,泰煜投资,全衍管理咨询,中通融金	一次性内窥镜
科沁微视	2022-03-01	A轮	数千万元	九恒药房	一次性内窥镜
巧捷力医疗机器人	2022-08-16	A轮	数千万元	K2 Venture Partners, Korea Investment Partners	内镜手术机器人
博盛医疗	2022-10-13	A轮	数千万元	粤科金融,华盈投资,深圳高新投	可重复使用内窥镜
速瑞医疗	2018-06-28	PreA轮	未披露	华岭资本,动平衡资本	可重复使用内窥镜、内镜手术机器人
智光科技	2018-08-06	PreA轮	未披露	通和毓承	一次性内窥镜
影诺医疗	2021-01-04	PreA轮	数千万元	国宏嘉信,德屹资本	消化内镜辅助诊断系统
卡本医疗	2022/8/25	PreA轮	数千万元	金鼎资本,深圳中小担	一次性内窥镜、影像超声系统
英术生命	2022-11-22	PreA轮	数千万元	华大共赢,源创资本	可重复使用内窥镜、一次性内窥镜
华诺康科技	2021-02-04	战略融资	未披露	大华技术	可重复使用内窥镜
之科立上	2021-12-22	天使轮	未披露	优亿	可重复使用内窥镜
星辰海医疗	2022-05-11	天使轮	数千万元	知风之自基金	一次性内窥镜

资料来源：动脉橙产业智库

其中，2021 年资本对行业的投注达到巅峰，无论投融资事件数还是金额都居第一，总金额较第二名高出近 1 倍，除此之外，2021 年还见证了 3 家医用内窥镜企业成功 IPO。2022 年投融资总金额虽有所回落，但仍然保持了高频投融资事件数。

各细分赛道阶段不同，同呈快速发展趋势。可重复使用内窥镜、复合内窥镜、一次性内窥镜、内窥镜手术机器人和胶囊内窥镜等细分赛道中，各自起步时间不同，故赛道发展阶段不同，但在市场需求、政策和资本的驱动下，均快速发展。可重复使用内窥镜及配

套的医疗器械领域起步最早，融资轮次最为靠后，赛道成熟度相对最高，早有开立医疗、迈瑞医疗等老牌企业完成上市，近 3 年内，康基医疗、海泰新光 and 澳华内镜等企业也相继加入上市企业队列。此外，行业专注于细分领域微创手术医疗器械研发的企业也被资本看好，如专注微创外科领域的赛诺微、专注妇科微创领域的英姿医疗，均有不错的融资表现。一次性内窥镜从问世以来，一直保持高吸金能力，经过近几年的快速发展，行业也已经出现如瑞派医疗、华芯医疗等融资轮次靠后的企业，行业竞争格局初显。

与此同时，兼具可重复使用内窥镜和一次性内窥镜研发的企业也无可厚非受到资本的宠爱，如新光维在 2021 年内即连续完成 A 轮和 B 轮的融资。在更偏早期的技术创新赛道，资本也给予了高度的重视，如专注共聚焦显微内窥镜的精微视达、聚焦于内镜手术机器人的巧捷力医疗机器人，均在 2022 年完成了数千万至亿元的大额早期融资。

可见，在内窥镜的每一个细分赛道，虽然由于起步时间不同，整体融资轮次有差异，但资本都予以了高度认可并进行重点投注，特别是在 2021 年以后，资本活跃度明显上升，助力每个赛道高速发展。

1.2 国家加码支持国产替代及技术创新，地方减少进口产品目录

国家政策从研发、拿证、销售、使用规范等多维度促进医用内窥镜发展。近年来，国家层面对国产医用内窥镜国产替代的支持不断加码的同时，也呈现出逐步细化和多维的趋势。

技术研发方面，国家发改委将电子医用内窥镜、手术机器人等列为鼓励项目，优先发展；国家工信部提出重点攻克光学镜头、医用内窥镜光纤、腔镜手术机器人等上游核心部件及设备，并树立“到 2025 年，6~8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强的目标”；国家卫健委在《“十四五”国家临床专科能力建设规划》中也表示将大力支持中国医用内窥镜手术的发展，致力于解决主要技术瓶颈。具体细分领域方面，2017 年，“共聚焦内窥镜”研发进入国家十三五重点研发计划，该项目由精微视达牵头，已有突破性成效，2019 年国内首张共聚焦显微内窥镜医疗器械注册证诞生，让我国成为全球第二个拥有获证共聚焦显微内窥镜的国家，2021 年第二代倍晰®共聚焦显微内窥镜也已获证上市。2022 年，荧光共聚焦显微内窥镜核心部件研发”再次入选“十四五”国家重点研发计划，依然由精微视达牵头，充分显示了国家对高端医用内窥镜技术研发的大力支持。此外，地方政府也积极响应，建立研发中心、促进数字化发展。如上饶市政府于 2018 年牵头建立华东数字医学工程研究院促进技术创新、产业创新，已于 2021 年孵化江西远赛医疗科技有限公司，专注有源高端器械研发、生产与销售。

产品获证注册方面，2020 年底国家卫健委将部分电子医用内窥镜和部分光学医用内窥镜由管理级别Ⅲ类调整为管理级别Ⅱ类，由此产品的注册审批由国家局审评中心转到各省级审评中心，加快了医用内窥镜产品获批上市的速度。

销售层面，国家继续加码国产替代的支持力度。《政府采购进口产品审核指导标准(2021 年版)》明确规定了 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产；包括 100%的特定椎间孔镜、胆道镜及 3D 腹腔镜、75%的特定胸腔镜以及 50%的特定宫腔镜及关节镜。此外，《国家税务总局关于修订发布〈研发机构采购国产设备增值税退税管理办法〉的公告》也表示将继续对研发机构采购国产设备全额退还增值税。

最后，在临床应用层面也出台了相应的医用内窥镜使用规范，促进医用内窥镜诊疗技术在临床的健康应用和发展。

图表 3 国家层面促进医用内窥镜发展的部分政策

发布时间	政策名称	发布部门	核心内容
2021年10月	政府采购进口产品审核指导标准(2021年版)	国家财政部、工信部	明确规定了 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产。
2021年10月	“十四五”国家临床专科能力建设规划	国家卫健委	政府将大力支持中国内窥镜手术的发展，致力于解决主要技术瓶颈方面取得突破及以国内开发先进技术为目标。
2021年3月	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035年远景目标纲要	全国人民代表大会	将突破腔镜手术机器人核心技术作为高端医疗装备提升核心竞争力的目标之一
2021年2月	医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）（征求意见稿）	国家工信部	到 2025 年，6~8家企业进入全球医疗器械行业 50 强。重点提出攻克光学镜头、内窥镜光纤、腔镜手术机器人等上游核心部件及设备。
2020年12月	关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告	国家卫健委	电子内窥镜产品管理类别由Ⅲ类降为Ⅱ类，通过创口进入人体内的光学内窥镜也由Ⅲ类降为Ⅱ类，电切镜和胶囊内窥镜保持原管理类别不变，依然按照Ⅲ类管理。
2019年12月	消化内镜诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）	国家卫健委	医疗机构开展消化内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应；规范消化内镜诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全。
2019年12月	关于印发内镜诊疗技术临床应用管理规定及呼吸内镜诊疗技术等 13 个内镜诊疗技术临床应用管理规范的通知	国家卫健委	将内镜诊疗技术纳入医疗机构手术分级管理，并发布了按照三、四级手术管理的内镜诊疗技术参考目录
2019年12月	国家税务总局关于修订发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》的公告	中国财政部、商务部、国家税务总局	继续对研发机构采购国产设备全额退还增值税
2019年10月	关于修改《产业结构调整指导目录（2019 年本）》有关条款的决定	国家发改委	电子内窥镜、手术机器人等列为鼓励项目，优先发展
2018年12月	关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见	国家发改委	23 种医疗设备可享受“首台套”推广应用政策的扶持，其中包括 DR、MRI、CT、PET-CT、PET/MR、DSA、彩超和电子内窥镜等医用影像设备。

资料来源：动脉橙产业智库

各地国产替代强势落地，明确多种须采购国产的医用内窥镜。从 2021 年各地陆续公布的进口产品清单中不难看出，国家对医疗器械国产替代的支持在持续加大。与 2019 年公布的进口产品目录相比，广东省 2021 年发布的进口产品目录大刀阔斧地剔除了 77.56%的进口产品，其中包括宫腔镜、腹腔镜和关节镜等 8 种医用硬质医用内窥镜。此外，四川、浙江等地也陆续发布进口产品目录，均不同程度减少进口产品数量。2022 年 4 月，安徽省财政厅、省卫健委、省医保局等多部门联合发布《关于规范公立医疗机构政府采购进口产品有关事项的通知》，规定所有公立医疗机构自 2022 年 6 月 1 日起，未经批准，禁止采购进口产品。

图表 4 地方层面促进医用内窥镜发展的部分政策

发布时间	政策名称	发布部门	核心内容
2022年6月	浙江省2021年-2022年度政府集中采购目录及标准的通知	浙江省财政厅	预算400万元以上应采用公开招标
2022年4月	关于规范公立医疗机构政府采购进口产品有关事项的通知	安徽省财政厅、省卫健委、省医保局等多部门	所有公立医疗机构自2022年6月1日起，未经批准，禁止采购进口产品
2021年4月	省级2021-2022年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）	四川省政府采购网	目录清单仅有59种医疗设备可选择进口产品
2021年3月	关于2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示	广东省卫健委	仅有46种医疗设备可选择采购进口产品
2021年2月	2021-2022年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）	浙江省财政厅	浙江省可采购进口医疗设备有195种
2020年12月	四川省政府集中采购目录及标准（2020年度）	四川省财政厅	预算400万元以上应采用公开招标
2020年12月	重庆市财政局关于印发重庆市政府采购集中采购目录及采购限额标准的通知	重庆市财政局	单次采购金额在50万元以上的医疗设备采取集中采购
2020年9月	关于印发2021年度政府集中采购目录及标准的通知	江苏省财政厅	预算400万元以上应采用公开招标

资料来源：动脉橙产业智库

无论是国产替代还是原研技术创新，政策从研发费用、产品注册、市场推广等多维度给予了支持，为我国国产医用内窥镜发展提供坚实基础和有力支持。

1.3 临床需求指引医用内窥镜逐步多样化

资本助力和政策护航，让国内医用内窥镜领域得到快速发展，其重要标志之一就是国产医用内窥镜的多样化。医用内窥镜是一种常用的医疗器械，经人体的天然孔道，或者是经小切口进入人体内，使用时将医用内窥镜导入预检查的器官，可直接窥视有关部位的变化。自 1853 年世界第一台医用内窥镜问世以来，随着技术的不断突破，医用内窥镜清晰度不断提高、应用场景越来越丰富、使用体验也逐步友好。医用内窥镜的作用也从最开始的筛查诊断，到现在扩展到治疗，让微创手术成为可能。

硬镜与软镜支撑不同临床需求。根据医用内窥镜镜体构造特点不同，医用内窥镜被分为硬式内窥镜和软式内窥镜。正如其名，硬镜镜体不可弯曲，而软镜镜体柔软可弯曲，远远超过硬镜能达到深度。由于镜体构造的不同，也赋予了硬镜、软镜不同的应用场景、使用规范和技术门槛。

图表 5 硬式内窥镜与软式内窥镜的对比

比较类别	硬式内镜	软式内镜
镜体特性	不可弯曲或扭转	柔软、可弯曲
适用腔道	硬镜一般为无菌腔室，常经外科切口进入，如胸腔、关节、椎间盘、脑室等	软镜一般适用于管道，常为人体自然腔道，如胃肠道、泌尿道、消化道、呼吸道等
内镜结构	外镜管、镜体、光导束接口、目端接口和成像接口，无器械及水气孔道。	前端部（硬性部分，有多个腔道和窗面）、弯曲部、插入管、操纵部（包含各类控制按钮）、接目部和成像接口部
内镜分类	白光内镜、荧光内镜	纤维内镜、电子内镜
灭菌要求	需达到灭菌	接触完整皮肤、黏膜需要高水平消毒；接触破损皮肤、黏膜需要达到灭菌
清洗方式	一般为热力消毒、高压蒸汽灭菌	由于软镜结构复杂，消毒流程复杂，且由于许多零件不耐高温、高压，一般为化学消毒
干燥方式	放入低温干燥箱彻底干燥，金属 75-95℃；塑胶类 65-75℃	用 75-95%乙醇或异丙醇灌注，用气压枪将空气灌入至少 30s
技术壁垒	相对更低	较硬镜高
常见内窥镜举例	腹腔镜、胸腔镜、关节镜、脑室镜等	胃镜、肠镜、喉镜、支气管镜等
镜体图示		

资料来源：动脉网

硬镜和软镜不同的性能，能够差异化满足不同的临床需求，对于如腹腔、胸腔和脑室等无菌腔体，通常使用硬镜通过外科切口进入体内完成“窥”的工作；而对于人体自然腔道，如胃肠道、泌尿道等，软镜能够更好地进入其中完成“窥”的工作的同时，在相关器械的配合下，还能同时完成取样或治疗。与硬镜相比，软镜由于其设计及功能更复杂，供应链也相应更为复杂，制作成本及技术壁垒相对更高。

一次性医用内窥镜解决感染痛点。医用内窥镜作为深入人体腔道的精密器械，极易引发交叉感染事件，特别是膀胱镜、胃镜、肠镜和输尿管镜。一方面这些内窥镜在人体自然有菌腔道中工作，另一方面，这类软镜通常拥有细而长的设计且有不少直角管道，使得彻底消毒的难得巨大。这也使得在美国急救医学研究所每年发布的《十大医疗技术危害》中，医用内窥镜导致的交叉感染问题常年在列，特别是柔性医用内窥镜。在此背景下，2009年，第一支一次性医用内窥镜问世，也为长期困扰临床的医用内窥镜感染事件提出了解决方案。随着患者的生活水平及经济水平提升，临床对安全、有效的一次性医用内窥镜需求逐步增加，一次性医用内窥镜也因此逐步覆盖更多科室、更多术式。

图表 6 传统可重复使用内窥镜与一次性内窥镜部分维度对比

比较类别	可重复使用内窥镜	一次性内窥镜
内镜类型	硬镜、软镜	软镜为主
进院价格	约200万	约10万元
销售模式	“器械销售”模式	“耗材销售”模式
研发重点	围绕科室需求	围绕特定的术式需求
内镜材料选择	耐长期使用、耐反复消毒、易储存等	能支撑特定术式
成本控制需求	较弱	强
量产需求	较弱	强
市场成熟度	临床教育、相关指南成熟	临床学术体系建立初期
临床使用成本	内镜成本及内镜维修、清洗、消毒的人员和场地成本	内镜成本
内镜周转频率	低，每次使用后需消毒、干燥	高

资料来源：动脉网

虽为避免感染而生，但一次性医用内窥镜与传统医用内窥镜之间远不止使用次数的区别，其一次性属性，使其从设计理念、供应链整合、规模化量产、临床推广到临床应用都有极大的差别，这使得国内一次性医用内窥镜企业与传统医用内窥镜企业有着截然不同的研发、市场推广逻辑。因此，传统医用内窥镜企业往往很难在原有研发、推广团队的基础上“延伸”出一次性医用内窥镜的市场，而是需要围绕一次性医用内窥镜的属性建立专门的团队。

创新医用内窥镜满足不断提高的临床需求。除了应解决感染痛点而生的一次性医用内窥镜，随着技术的发展，医用内窥镜还出现了诸多创新，以满足越来越高的临床需求。复合内窥镜是一个热门探索赛道，在内窥镜影像技术基础上，一种及以上参数（或影像）的医用内窥镜产品，以为临床提供更多参数维度，从而助力医生在更早期发现问题、助力肿瘤早筛和治疗效果评估，减少对医生经验和能力的依赖。因此，复合内窥镜可助力临床在诊断和治疗时更精准、更便捷，如超声内窥镜、医用内窥镜光学相干断层扫描、共聚焦显微医用内窥镜和荧光内窥镜等。此外，胶囊内镜和内镜手术机器人也是拥有高热度的创新赛道，前者极大提高胃肠镜检查的舒适性，后者可进一步减少手术创口、并发症风险，使患者更快恢复。

总的来说，随着医学的发展，诊断及手术治疗越来越趋向无痛、精准、微创、安全、有效。为满足不断提高的临床需求，医用内窥镜在技术不断突破的基础上，持续创新、快速发展，出现了越来越多的形态，可以更好覆盖临床的筛查、诊断和治疗需求。

在此背景下，我国医用内窥镜企业究竟发展得如何？目前产品、商业化现状如何？遇到了怎样的困难？未来的可行解决方案是什么？本次行业研究将重点关注可重复使用内窥镜、一次性医用内窥镜和医用内窥镜手术机器人三大类，分别从产品特性出发，研究其市场化现状、困境及未来发展方向。

本章小结：

- 医用内窥镜赛道近 2 年（2021-2022）出现“吸金巅峰”，融资总额是以往 4 年间总和的近 2 倍，总金额增长至近 3 倍。
- 2021 年资本对行业的投注达到巅峰，无论投融资事件数还是金额都居第一，总金额较第二名高出近 1 倍，之外，2021 年见证了 3 家医用内窥镜企业成功 IPO。
- 政策加码对医用内窥镜行业发展的支持，分别发布围绕技术创新、注册拿证、国产替代和临床应用规范的相关细化文件。
- 各地陆续公布进口产品清单，对医疗器械国产替代的支持持续加大。其中广东省 2021 年发布的进口产品目录较 2019 年目录，剔除了 77.56% 的进口产品，其中包括宫腔镜、腹腔镜和关节镜等 8 种医用硬式医用内窥镜。

第二章

**可重复使用内窥镜
国产替代正当时
技术创新并行**

第二章 可重复使用内窥镜国产替代正当时，技术创新并行

2.1 国内市场长期垄断被打破，国产替代加速

国产医用内窥镜质量快速追赶。在可重复使用内窥镜领域，我国发展起步晚于海外几十近百年，因此过去很长一段时期内复用窥镜市场都被卡尔·史托斯、奥林巴斯、史赛克、狼牌、富士和宾得等进口品牌垄断。20 世纪 80 年代，随着沈大医用内窥镜等第一批医用内窥镜企业的成立，我国医用内窥镜市场拉开了国产替代的序幕。如上所述，在资本和政策的支持下，技术追赶速度并未让人失望，目前国产医用内窥镜性能在多维度已经追赶上国际水平，我们从部分产品的技术参数与国际头部企业产品的对比中可窥视一二。

图表 7 国内外部分医用内窥镜的部分参数对比

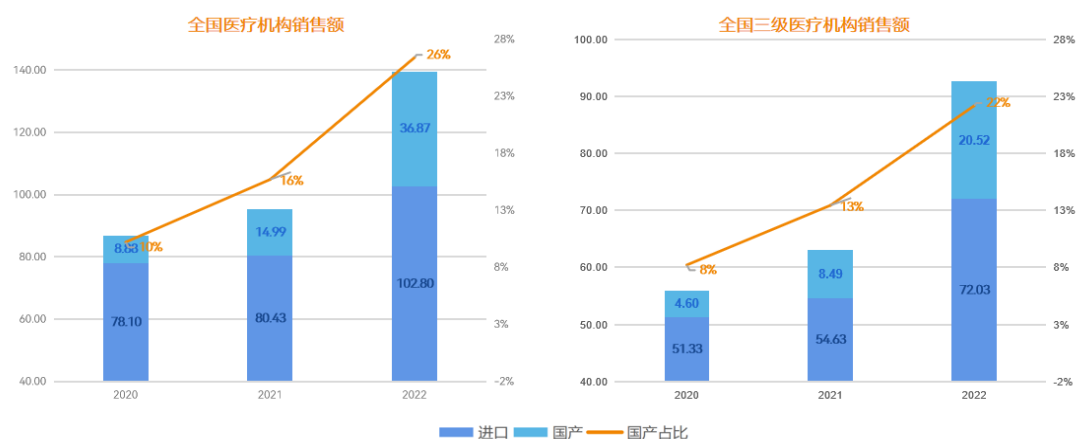
维度/产品	澳华内镜 AQ-200	开立医疗 HD-55-	奥林巴斯 CV-290	宾得医疗 EPK-i7000	国内技术水平/ 行业地位
画面清晰度	1080P	1080P	1080P	1080P	行业先进水平
冷光源	300W氙灯	多LED	300W氙灯	300W氙灯	差异化技术路线
信号传输方式 (主机和镜体间)	激光传输、 无需导光杆	电信号传输、 有导光杆	电信号传输、 有导光杆	电信号传输、 有导光杆	行业领先地位
光学染色功能	CBI Plus®分光 染色技术	VIST光电复合 染色成像技术	NBI窄带成像技术	I-SCAN智能 电子染色	差异化技术路线
光学变焦功能	无	无	有	有	重点在研方向
胃镜弯曲角(度) 上/下/左/右	210/90/100/100	210/90/100/100	210/90/100/100	210/120/120/120	行业先进水平
肠镜弯曲角(度) 上/下/左/右	180/180/160/160	180/180/160/160	180/180/160/160	210/180/160/160	行业先进水平
胃镜视场角(度)	145	140	140	140	行业领先地位
肠镜视场角(度)	145	140	170	140	国有产品领先地位
供电方式	无电气接口	有电气接口	有电气接口	无电气接口	行业先进水平
监视器	双画面、26英寸 全高清液晶	24寸、21.5寸 高清液晶	26英寸全高清液晶	19英寸SNOY液晶	具备产品配套

资料来源：头豹研究院

不过，产品先进甚至领先的技术参数并不完全等同于临床的替代能力，要真正满足临床的需求，还需要考虑医用内窥镜在使用过程中的稳定性、操作便捷性等“软”实力。在调研中发现，目前，对于可重复使用内窥镜虽然在“软”实力方面还未完全赶超进口产品，但两者的差距也快速缩短，基本能够满足临床使用需求。

用质量打破垄断，国产替代正当时。质量给了国内企业一块坚实有力的敲门砖，打开了临床的门，开始国产替代的进程并在政策等多方面助力下不断加速。根据众成医械研究院数据，2020 年至 2022 年三年间，国产医用内窥镜在全国医疗机构的销售总金额与占比逐年增加。2020 年国产医用内窥镜销售总金额近 9 亿，2022 年增长至近 37 亿；占比也从 2020 年的 10% 增长至 2022 年的 26%。

图表 8 2020 年—2022 年医用内窥镜国产与进口销售额情况（亿元）



资料来源：众成医械研究院，蛋壳研究院制图

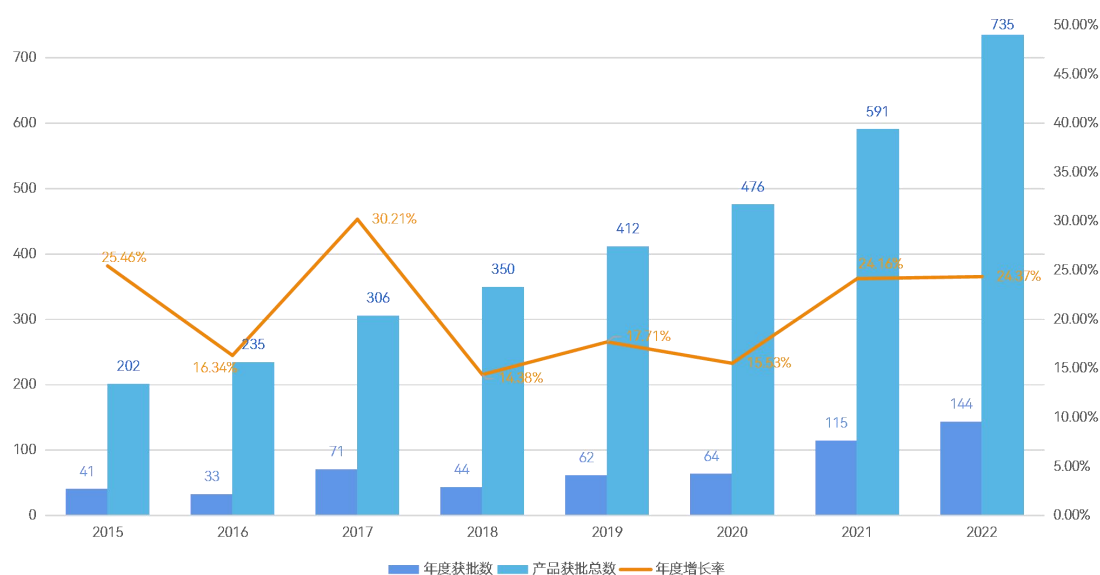
此外，2020 年至 2022 年三年间，国产医用内窥镜在全国三级医疗机构的销售总金额与占比也呈逐年增加趋势，并且平均年增长率高于全国的销售额增长率，高达 65%。不难看出，国内企业已用质量打破进口垄断，医用内窥镜国产替代进程正如火如荼进行着。

2.2 产品力与市场能力并行，完成国产替代只是时间问题

目前，得益于政策的强势扶持，可重复使用内窥镜呈现出良好的国产替代趋势，未来，该趋势是否能一直有力推进，我们将从产品角度与销售角度进行论证分析。

产品：国产医用内窥镜获证数量高速增长。获得产品注册证是证明医用内窥镜性能的基本又关键的一步。近年来，随着国内企业在技术上的不断进步和突破，越来越多的医用内窥镜产品获证。根据众成医械研究院数据统计，目前国产可重复使用内窥镜已有近750款获得NMPA医疗器械注册证，并已连续两年保持超24%的年度增长率。

图表 9 2015—2022 年国产可重复使用内窥镜产品获批情况



资料来源：众成医械研究院，蛋壳研究院制图

一方面，这代表着国产产品在数量和品类上能够极大程度满足临床需求，几乎在所有现有医用内窥镜品类都能够有国产产品供临床选择使用。另一方面，也代表国产产品在质量上已经基本完成“me too”阶段，正努力迈入下一个“me better”的阶段。

产品：找到性能与价格的“最优解”。医用内窥镜是多领域学科技术结合的产品，集合光学、人体工程学、精密器械、现代电子、数学、软件等，且涉及的制造原料和零部件庞杂。一个医用内窥镜的诞生需要原材料、设计和生产工艺的高度契合。

供应链逐步成熟，降低企业寻找和管理的门槛。原材料和一些核心零部件不仅关系到医用内窥镜的性能，更与成本和最终的市场售价直接相关。因此，企业对供应链的选择和管理能力显得十分重要，这需要企业能够检索到优质供应商并对众多供应商进行高效管理。目前，国内医用内窥镜上游原材料和零部件企业不断成熟，加之互联网的高速发展，医用内窥镜企业在拥有更多供应链选择的同时，检索和管理门槛也在逐步降低，为企业寻找极致性价比的原材料和零部件提供良好基础。

图表 10 医用内窥镜生产的重要因素



资料来源：动脉网

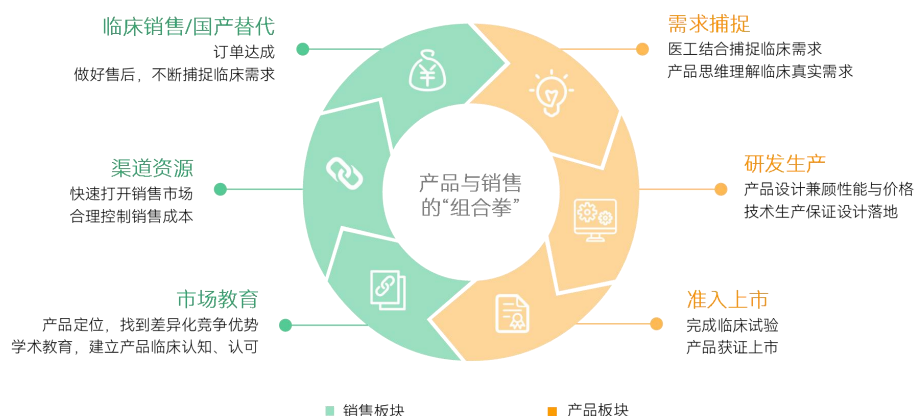
设计以临床需求为导向，寻找性能与价格的“最优解”。对于产品设计而言，满足临床需求是其终极目标，企业的产品研发部门应有效捕捉临床真实需求，并将其转化为相关解决方案，而不是一味让产品在某些维度，如清晰度、体积等，去无限“内卷”。令人欣慰的是，在调研过程中，受访企业（包括一次性医用内窥镜企业与医用内窥镜配套医疗器械企业）均将临床需求作为其产品研发的根本，并在捕捉临床需求、加强医工结合方面有不同程度和维度的布局。捕捉和理解的临床需求之后，就是将其转化为产品或解决方案的能力。首先，这需要产品研发部门与专利团队的紧密配合，在避免侵权的前提下设计自己的产品，这对产品设计来说设置了不小的“麻烦”，但好在并不构成“障碍”，通过合理的设计依然可以很好满足临床需求。

此外，为了满足使用需求，产品设计也需要考虑原材料性能，好的设计可以一定程度弥补原材料性能的缺陷，或让产品能够在使用成本更低的材料时依然保持相同的性能。这是一个需要衡量和取舍的环节，在产品设计中找到性能与价格的“最优解”，向任何一方的倾斜都可能让产品最终在临床的接受程度打折扣。相信，随着我国上游原材料供应链的不断发展和进步，未来将不断出现价格越来越优、性能也越来越优的“最优解”。

最后，产品设计还肩负的一个重任，就是其生产落地的可行性。一方面确保现有工艺能够按照设计完成生产，另一方面也需要综合考量自主生产与合作生产之间如何更好搭配以获得物美价优的产品。

销售：市场能力被逐渐看重。在可重复使用内窥镜领域，国产替代的路径是一个系统性的竞争过程，做出符合临床需求的产品对于国产替代是一个必要不充分条件，还需要专业、全面的市场销售策略。

图表 11 内窥镜国产替代进程需要产品和销售的“组合拳”



资料来源：动脉网

过去较长一段时间里，国内企业埋头于技术突破与产品创新，产品获批后交由代理商销售，忽略了产品定位、学术教育等市场环节的重要性。海外企业铸造的学术与销售壁垒，加之代理商在众多产品中的利益权衡，国产产品的市场渗透率不尽如人意。近年来，企业也逐步认识到产品与销售“组合拳”的重要性，并开始建立专业市场团队，力争做好产品定位及学术教育，助力最终的销售达成。此外，售后服务也得到更多重视，除了履行企业任务在临床树立良好形象，更重要的是这是一个捕捉临床需求的好机会，为产品研发设计提供宝贵的真实临床需求指引。

可见，在产品层面，国内企业正不断加深对临床需求的捕捉、理解，并在设计、生产环节全面提升将需求转化为产品与解决方案的能力，加之行业上游供应链的逐步成熟，产品正在不断刷新性能与价格的“最优解”。而销售层面，企业开始注重专业市场能力的打造，通过产品与销售的“组合拳”增加自己在可重复使用内窥镜国产替代的系统性竞争力。对于产品力和市场能力同时提升的国内企业来讲，完成可重复使用内窥镜在临床的国产替代只是时间问题。

2.3 肩负“探索”使命，聚焦技术突破与融合

值得注意的是，在可重复使用内窥镜领域，国产替代虽是主旋律，但行业也不乏创新突破的事件。

医用内窥镜让微创变为可能，肩负“探索”使命。内窥镜从其名就揭示了它诞生的重要原因在于“窥”，做我们的眼睛，更清晰地看到更多身体的角落。基于医用内窥镜的发展以及临床的期待，医用内窥镜的使命也有所提升，从单纯的“看”，到“辨”，再到“治”，肩负着探索各种疾病更微创、更精准、更安全的治疗方案的使命。

图表 12 内窥镜使命迭代过程及各使命内窥镜举例



资料来源：动脉网

因此，医用内窥镜在近几十年的发展历程中，不断优化、迭代，在传统的软镜、硬镜基础之上，出现了更高清、参数更多、体型更小、拥有定位功能、辅诊功能等高科技创新内窥镜。诚然，在整体工业生产和医用内窥镜研发上，我国起步晚，但在个别细分创新内窥镜赛道上，我国研发技术实力并不落后于国际水平甚至处于领先。

4K 内窥镜、3D 内窥镜赶超速度惊人，AI 辅诊系统与海外实力相当。我们盘点了行业部分创新内窥镜并按照除影像外，是否包含其他一种及以上参数的内窥镜产品将其归类于“看得更清”和“辨得更明”两类，将在影像参数外加入了更多参数维度的创新医用内窥镜归于“辨得更明”一类。

在助力临床看得更清楚的板块，4K 内窥镜和 3D 内窥镜虽然国内起步较晚，但是发展迅速，不断缩小与海外产品差距；内窥镜 AI 辅助诊断系统实力水平也处于国际水平，目前国内外在此细分赛道的进展相当。以 4K 医用内窥镜为例，这是目前医用内窥镜热度较高的细分赛道，迈瑞医疗、开立医疗、远赛医疗等均布局于此。要为临床带来切实的 4K 体验，需要内窥镜从光源、光学透镜、感应器、传输、图像处理、显示器等元件均为 4K 级，任何一个环节未打通都难以实现，这是一个需要多领域技术突破并有效协同

的过程。令人欣喜的是，近年来国产企业已经逐步打破技术封锁，突破“卡脖子”技术，直追国际水平。如远赛医疗，基于其在图像处理的技术优势，打造了全链路 4K 超高清荧光内窥镜摄像系统，精准还原色彩；特有的荧光管理配以自研图像增强算法、分割边界、多模式图像融合并加以颜色显影算法，让组织和病灶一目了然，极大降低临床医生操作难度。

复合型内窥镜发展势头良好，多项技术处于国际领先水平。超声内窥镜、荧光内窥镜、内窥镜光学相干断层扫描系统（EOCT）、共聚焦显微内窥镜等，在影像外，增加了更多参数帮助临床更精准、早期确诊疾病并对疾病进展期进行判断，我们将其分类与帮助临床“辩得更明”一类。

图表 13 复合型内窥镜助力诊断的应用及技术水平分析

复合内窥镜	复合参数	参数指标	达成效果	应用领域	技术水平
超声内窥镜	超声技术	/	判断病变侵袭深度和范围，鉴别病变的性质及腔外情况	超声胃镜、超声肠镜、超声腹腔镜	全球第二个超声内镜生产制造国
荧光内窥镜	荧光技术	基于400-900nm光谱（白光为400-700nm）	展现人体组织表层图像及表层以下组织的荧光显影	肝胆外科、妇科、胃肠外科、胸外科等	全球领先
EOCT	OCT技术	空间分辨率可达到1-10mm，组织穿透深度约为1-3mm	可获取组织学级别成像，实现“无创光学活检”	消化道早癌筛查和内镜手术术前规划和术后评估	全球领先
共聚焦显微内窥镜	共聚焦显微镜	放大内窥镜图像千倍，且大幅提升成像解析度和系统信噪比	可观察到细胞水平的成像	腺瘤、结肠癌及癌前病变、幽门螺旋杆菌检测等的组织细胞学观察和诊断	全球第二个共聚焦显微内窥镜获证的国家

资料来源：动脉网

复合型内窥镜较传统可重复使用的内窥镜而言，对企业在技术研发和生产制造上提出了更高的挑战。以超声内窥镜为例，其制造需要多学科技术融合，涉及声学、光学、精密制造、微电子、材料学、生物医学、数学、计算机科学等，需要在极小的空间内集成超声和内窥镜应用模块，同时保证镜体通过性和耐用性；此外，其生产周期长，工艺复杂，涉及结构，电子，光学等几百点物料，经过上百道工艺装配完成。因此，复合型内窥镜的研发生产是对企业技术和制造实力的双重考验。

我国超声内窥镜起步较晚，但是国产替代势头强劲，近年来，随着国内企业研发及制造能力的不断提升，行业迎来了第一批国产获证超声内窥镜产品，打破进口垄断。例如开立医疗，基于双领域原研的技术优势，其环阵超声内窥镜 EG-UR5 和凸阵超声内窥镜 EG-UC5T 先后获得 CE 与 NMPA 器械证，标志着中国成为全球第二个超声内窥镜生产国；并于 2020 年参与制定了《中华人民共和国医药行业标准 YY/T 1676 超声内窥镜》，助力我国高端医疗器械自主研发。

此外，我国荧光内窥镜、EOCT 和共聚焦显微内窥镜技术实力均处于国际领先水平，在国际市场拥有一定话语权。以共聚焦显微内窥镜为例，随着 2019 年精微视达自主研发生产的国内首个共聚焦显微内窥镜获得 NMPA 注册证，我国成为全球第二个拥有获证共聚焦显微内窥镜的国家，标志着我国在激光共聚焦显微内窥镜成像领域的技术水平达到国际领先。

市场、企业、政策等多方因素合力推动国内手术机器人行业发展。内窥镜配套手术器械及内窥镜介入手术机器人，让患者在通过内窥镜检查诊断后即可得到相应的治疗。内窥镜手术机器人进一步减少手术治疗伤口、缩短恢复时间并且能够减少医生疲劳和缩短医生的学习曲线，临床需求旺盛。我国虽起步较晚，但在庞大市场需求驱动下，吸引不少企业入局并吸纳大量资本从而快速发展。加之随着达芬奇手术机器人第一批专利到期，腹腔手术机器人也吸引了众多初创手术机器人入局，不仅如此，行业还出现了如巧捷力医疗机器人等专注经自然腔道手术机器人研发的企业，有望填充国内的经自然腔道手术机器人的空白。

此外，政策也予以高度支持并落地具体研发费用支持及费用支付支持。如科学技术部启动了国家“863 计划”，支持手术机器人的发展，为手术机器人及其相关底层技术的研究提供资金；2021 年 4 月，上海市医保局将腔镜机器人手术以“人工智能辅助治疗技术”的名称纳入乙类医保，患者自付20%，医保报销范围包括前列腺癌治疗、肾部分切除、子宫全切、直肠癌治疗。

可以看出，在创新内窥镜领域，国内起步较晚的产品和技术正在高速缩短与国际的差距并初显成效，完成“打破垄断”的阶段，正加速国产替代。与此同时，如荧光内窥镜、内窥镜 AI 辅诊系统等创新领域，我国不仅与国外进展相当，且处于国际领先地位。对于肩负“探索”使命的内窥镜来说，为了不断发展出更安全、创口更小、更精准的治疗方案，聚焦影像技术突破及相关技术融合，不断推出更符合临床需求的创新内窥镜是永恒的进步方向。

可重复使用内窥镜市场国产替代加速，技术创新并行。总的来说，国内复用内窥镜市场，国产替代正当时，在产业逐步成熟、产品性能不断进步、企业市场推广能力提升的多方面利好因素下，传统可重复使用内窥镜完成国产替代只是时间问题。与此同时，令人欣慰的是，在创新内窥镜领域，国内企业也展现出超强技术实力。未来，在“国产替代”和“技术创新”两条腿并行发展下，国内企业在可重复使用内窥镜市场的实力与话语权也必将逐步提升。

本章小结：

- 传统可重复使用内窥镜快速缩短与国际水平的距离，用质量打破进口垄断。目前，国内企业可重复使用内窥镜获批数量近 750 款，国产产品几乎可以满足所有临床应用场景的需求。
- 用质量敲开临床的门，医用内窥镜国产替代加速，由 2020 年国产产品在全国医疗机构销售总额中占比 10%，增加至 2022 年的 26%，平均年度增长率超 60%。
- 随着国内内窥镜供应链逐步成熟、产品性能不断进步、企业市场推广能力提升的多方面利好因素下，传统可重复使用内窥镜完成国产替代只是时间问题。
- 国产替代虽是可重复使用内窥镜领域的主旋律，但创新内窥镜领域的“光芒”依然未能被掩盖。复合内窥镜领域，如荧光内窥镜、共聚焦显微内镜等，我国技术水平处于国际领先地位，助力进一步提升国产内窥镜产品的市场实力与话语权。

87AN03220 3155H



第三章

一次性内窥镜聚焦特定术式
量产是核心竞争力

第三章 一次性内窥镜聚焦特定术式，量产是核心竞争力

可重复使用内窥镜领域，国内企业一方面加速技术追赶从而加速国产替代进程，另一方面加强技术创新，提高国产内窥镜地位，进一步夺回存量市场的同时也逐步开发新的，尤其是基层的市场。而一次性内窥镜的环境有所不同，国内外发展史和进程几乎同步，国内市场还有大量空白待开发。此外，一次性内窥镜在产品设计、市场定位、销售推广模式等方面都与可重复使用内窥镜大相径庭。

3.1 一次性内窥镜在泌尿科应用开局得力，更多场景待开拓

国产一次性内窥镜发展迅速，迎来大量获批产品。2010 年前后，国内开始出现专注一次性的内窥镜企业，据不完全统计，截至 2023 年 2 月 14 日，行业已有近 80 款国产一次性内窥镜获得 NMPA 批准上市，而进口一次性内窥镜仅几款。

图表 14 国产一次性内窥镜获批盘点

获批产品	获批时间	获证类别	产品编号	获批企业	主要科室
一次性使用纤维输尿管镜导管	2019.5.17	第二类	浙械注准20192020212	无创光电	泌尿科
一次性使用输尿管内窥镜导管	2020.1.5	第三类	国械注准20203060011	幸福工场	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2020.6.5	第三类	国械注准20203060544	普生医疗	泌尿科
一次性使用电子膀胱内窥镜	2020.7.8	第三类	国械注准20203060631	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2020.8.7	第三类	国械注准20203060683	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2020.9.20	第三类	国械注准20203060799	安清医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2021.3.15	第三类	国械注准20213060175	北方腾达	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2021.5.31	第二类	湘械注准20212060857	瑞邦医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2021.6.8	第二类	粤械注准20212060834	普生医疗	泌尿科
一次性使用电子膀胱肾盂镜导管	2021.6.17	第二类	赣械注准20212060148	沃克医疗	泌尿科
一次性宫腔电子内窥镜	2021.9.12	第二类	皖械注准20212180317	宇度生物	妇科
一次性电子支气管镜	2021.10.27	第二类	湘械注准20212061940	华芯医疗	ICU/呼吸科
一次性使用电子上消化道内窥镜	2021.11.12	第二类	国械注准20213060913	鹏瑞智能	消化科
一次性使用电子胰胆管内窥镜	2021.12.3	第二类	浙械注准20212060560	莱恩瑟特	消化科
一次性使用电子输尿管内窥镜导管	2021.12.31	第二类	湘械注准20212062401	中聚内窥镜	泌尿科
一次性使用输尿管内窥镜导管	2022.1.14	第二类	皖械注准20222060030	幸福工场	泌尿科
一次性使用软性输尿管肾盂电子内窥镜导管	2022.1.17	第二类	浙械注准20222060030	微创优通	泌尿科
电子上消化道内窥镜一次性使用插入部	2022.2.10	第二类	国械注准20223060191	华信佳音	消化科
一次性电子肾盂膀胱输尿管内窥镜导管	2022.3.4	第二类	湘械注准20222060391	灵康医疗	泌尿科
一次性电子胃镜	2022.3.17	第二类	粤械注准20222060360	先赞科技	消化科
一次性电子支气管镜	2022.4.15	第二类	湘械注准20222060658	英术生命	呼吸科
一次性电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.4.15	第二类	湘械注准20222060659	英术生命	泌尿科
一次性使用输尿管内窥镜导管	2022.4.20	第二类	浙械注准20222060173	智光机电	泌尿科
一次性数字柔性胆胰管镜	2022.4.29	第二类	湘械注准20222060772	宣治医疗器械	消化科
一次性电子结肠镜	2022.5.24	第二类	粤械注准20222060660	先赞科技	消化科
一次性使用电子膀胱内窥镜导管	2022.5.27	第二类	湘械注准20222060912	中聚内窥镜	泌尿科
一次性电子宫腔镜	2022.6.23	第二类	苏械注准20222060607	济远医疗	妇科
一次性使用电子支气管镜	2022.7.5	第二类	苏械注准20222061376	南微医学	呼吸科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.7.14	第二类	湘械注准20222061269	依微迪	泌尿科
一次性使用电子宫腔成像导管	2022.7.22	第二类	苏械注准20222181460	济远医疗	妇科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.8.9	第二类	粤械注准20222061094	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用软性电子膀胱内窥镜导管	2022.8.17	第二类	粤械注准20222061181	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.8.17	第二类	粤械注准20222061182	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.8.19	第二类	湘械注准20212062373	宏济医疗	泌尿科
一次性电子支气管镜	2022.8.23	第二类	湘械注准20222061127	宏济医疗	呼吸科
一次性电子膀胱镜	2022.8.23	第二类	湘械注准20222061545	宏济医疗	泌尿科

资料来源：国家药监局官网，蛋壳研究院整理（按获批时间排序，如相同按企业成立时间排序）

图表 15 国产一次性内窥镜获批盘点（续表）

获批产品	获批时间	获证类别	产品编号	获批企业	主要科室
一次性使用胆胰管成像导管	2022.9.14	第二类	苏械注准20222061739	图云医疗	消化科
一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜	2022.10.10	第二类	粤械注准20222061415	普生医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.10.14	第二类	湘械注准20222061919	瑞邦医疗	泌尿科
一次性使用电子支气管成像导管	2022.10.24	第二类	粤械注准20212061540	普生医疗	呼吸科
一次性使用电子宫腔成像导管	2022.10.25	第二类	皖械注准20222180250	宇度生物	妇科
一次性电子膀胱肾盂镜导管	2022.10.27	第二类	湘械注准20222061967	华芯医疗	泌尿科
一次性电子输尿管肾镜	2022.10.27	第二类	湘械注准20222061970	华芯医疗	泌尿科
一次性使用电子腹腔镜	2022.10.27	第二类	苏械注准20222060408	瑞惜康	普外科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.10.28	第二类	粤械注准20222061640	正生瑞生物	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.11.1	第二类	苏械注准20222060410	瑞惜康	泌尿科
一次性电子输尿管肾镜导管	2022.11.9	第二类	湘械注准20222062048	华芯医疗	泌尿科
一次性使用气管插管可视内镜	2022.11.11	第二类	湘械注准20222062086	康民医疗器械	呼吸科
一次性使用输尿管内窥镜导管	2022.11.10	第二类	浙械注准20222061186	智光机电	泌尿科
一次性使用电子膀胱内窥镜导管	2022.11.11	第二类	粤械注准20222061093	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.11.11	第二类	湘械注准20222062079	科迈森	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.11.10	第二类	湘械注准20222062064	智信医疗器械	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.11.17	第二类	湘械注准20222062088	欧谱曼迪	泌尿科
一次性使用电子膀胱内窥镜导管	2022.11.18	第二类	粤械注准20222061805	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.11.18	第二类	粤械注准20222061806	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.12.5	第二类	苏械注准20222062070	苏中药业	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.12.9	第二类	粤械注准20222060908	宏济医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.12.16	第二类	粤械注准20222060654	司迈科技	泌尿科
一次性电子鼻咽镜	2022.12.26	第二类	湘械注准20222062213	宏济医疗	耳鼻喉科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.12.26	第二类	粤械注准20222062089	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子支气管内窥镜	2022.12.28	第二类	浙械注准20222061288	智光机电	呼吸科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.12.28	第二类	粤械注准20222062092	中山博睿	泌尿科
一次性电子鼻咽喉镜	2022.12.29	第二类	湘械注准20222062226	华芯医疗	耳鼻喉科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2022.12.29	第二类	粤械注准20222062100	阿斯克	泌尿科
一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管	2023.1.3	第二类	粤械注准20212061164	普生医疗	泌尿科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜	2023.1.5	第二类	苏械注准20212061325	新光维	泌尿科
一次性使用电子支气管内窥镜	2023.1.5	第二类	苏械注准20212061706	新光维	呼吸科
一次性使用电子支气管成像导管	2023.1.5	第二类	苏械注准20212061722	新光维	呼吸科
一次性使用电子胆道内窥镜	2023.1.5	第二类	苏械注准20222060730	新光维	消化科
一次性使用电子膀胱肾盂成像导管	2023.1.5	第二类	苏械注准20222061823	新光维	泌尿科
一次性使用电子膀胱内窥镜导管	2023.1.6	第二类	粤械注准20222061095	瑞派医疗	泌尿科
一次性使用电子宫腔检查镜	2023.1.6	第二类	粤械注准20222180001	瑞派医疗	妇科
一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	2023.1.9	第二类	苏械注准20212061231	新光维	泌尿科
一次性使用电子胆道成像导管	2023.1.9	第二类	苏械注准20222060692	新光维	消化科
一次性电子膀胱肾盂镜	2023.1.9	第二类	苏械注准20222061737	新光维	泌尿科
一次性使用电子宫腔成像导管	2023.1.9	第二类	苏械注准20222181570	新光维	妇科
一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管	2023.1.18	第二类	浙械注准20222061196	逸镜医疗器械	泌尿科
一次性使用电子支气管内窥镜	2023.2.6	第二类	苏械注准20232060168	新光维	呼吸科

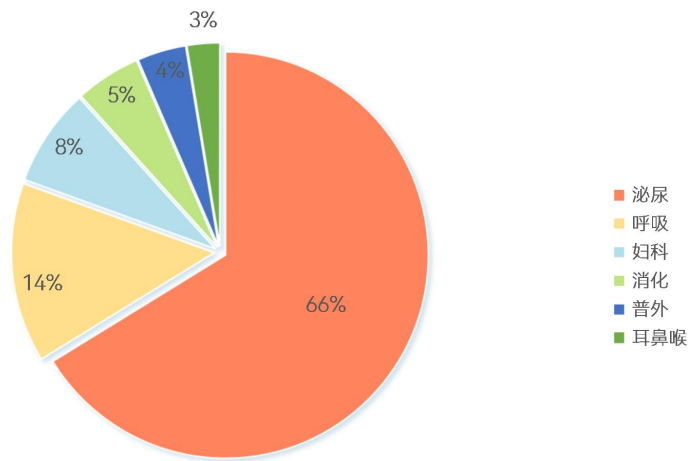
资料来源：国家药监局官网，蛋壳研究院整理（按获批时间排序，如相同按企业成立时间排序）

从获批时间来看，2022 年是国产内窥镜获批高峰，至少有 48 款获批产品，占总体获批数量超六成。此外，截至 2 月 14 日，2023 年的获批数已经近 2022 年全年的 30%，预计 2023 年一次性内窥镜获证产品数将爆发式增长。从获批情况可见，在国内外几乎相同起跑线开始发展的一次性内窥镜领域，国产产品开局得力，发展势头良好。

众多一次性内窥镜企业选择泌尿应用场景切入市场。在美国急救医学研究所每年发布的《十大医疗技术危害》中，内窥镜导致的交叉感染问题常年在列。拥有多个细而长通道的软性内窥镜由于清洗及消毒难度更大，更易引发交叉感染事件。而一次性内窥镜在泌

尿领域的“刚需”性质十分显著，也因此众多一次性内窥镜企业优先选择以“避免感染”的精准市场定位切入泌尿应用场景。

图表 16 一次性内窥镜各应用场景获批产品数量占比



资料来源：国家药监局官网，蛋壳研究院整理

从获批产品类型也可看出，一次性膀胱肾盂内窥镜、一次性输尿管肾盂内窥镜和一次性输尿管内窥镜等泌尿科应用场景的一次性内窥镜获批数量最多近七成；其次为应用于呼吸、妇科、消化等应用场景的一次性内窥镜。

跑通商业化路径，更多一次性内窥镜应用领域待开拓。不过，光是“避免感染”的市场定位要解释一次性内窥镜在泌尿的快速发展是不充分的，这还与现有收费体系相关。一方面，传统膀胱镜及输尿管镜检查费用较高，通常在 1000 至 2000 元左右，而胃肠镜、支气管镜、耳鼻喉镜等往往不超过 500；如手术治疗，如肾结石等，费用则在 2 万元左右不等。因此，泌尿应用场景拥有更大的支付一次性耗材的能力和替代可重复使用的价格差空间。其次，泌尿应用场景的一次性内窥镜有现成的医保目录可以借由收费，无需经过漫长的（平均 2 年以上）编码申请过程，大大缩短了商业化变现的流程。

可见，“避免感染”的市场定位加上适用的收费体系，一次性内窥镜以泌尿应用场景切入市场得到了良好反响，为一次性内窥镜的商业化开了一个好头。在此经验之上，更多应用场景在解决了收费问题后，将陆续打通商业化流程。从产品获批来看，自华芯医疗在 2021 年获得国内第一张一次性电子支气管镜证后，南微医学等也相继获证；而妇科领域也有相同的节奏，2021 年宇度生物获一次性电子宫腔内窥镜器械证后，瑞派医疗等也相继获证；两个领域成为继泌尿应用场景后，获批产品数最多的应用场景。我们预测，未来呼吸科和妇科将是下一个一次性内窥镜“大展拳脚”的应用场景。

平衡“单点击穿”和“全面布局”至关重要。与可重复使用内窥镜在存量市场中去竞争和替换不同，国内一次性内窥镜市场还有大量处于待开垦的状态。此时，瞄准一个科室或应用场景单点击穿再逐步覆盖，还是先全面布局再逐一深耕，是企业把舵者需要平衡的问题。

图表 17 单点击穿和全面布局模式的优劣势对比

对比维度	单点击穿	全面布局
模式	瞄准一个科室或应用场景，研发一种或一系列一次性内窥镜后，再拓展其它领域	应用于多科室和应用场景的多管线产品同期研发，再逐一深耕
优势	商业化变现曲线短 更易在该领域获得先发优势	市场潜力更大 布局更具系统性
劣势	易错过其它领域先发优势 单个领域市场容量有限	前期研发投入大 商业化曲线相对更长

资料来源：动脉网

集中火力主攻一个领域，对于初创企业来讲似乎不错的选择，一旦打造出一个“爆款”产品，在该领域获得先发优势，创业公司的“生存”问题即迎刃而解。但之后便要快速复制该领域的成功经验，加速对其他领域的覆盖，以获得更长久的竞争优势和更广阔的发展前景。创立之初便全面布局更考验企业的资金实力及完成商业化验证的速度，但该类企业在整体研发阶段或将更具系统性，为长远的稳步发展奠定基础。如瑞派医疗，在强大的技术团队和雄厚的资金支持下，创立之初便全面布局，覆盖泌尿外科、妇科、呼吸科、普外科和消化科等众多科室，产品兼具传统意义上的软镜和硬镜、包括大镜种和小镜种。

不过，无论企业创始之初选择哪一种发展战略，全面覆盖更多的应用场景都是一次性内窥镜企业的共同目标，创始人需要平衡好单个产品深耕和产品管线拓展的节奏，以便在自身的优势基因之上获得更大的市场。

3.2 不为替代可重复使用内窥镜，以各自特性为临床带来更优解决方案

自一次性内窥镜问世以来，对于一次性内窥镜替代可重复使用内窥镜的讨论就一直存在。确实，目前临床出现了一些替代现象，但这并不是一次性内窥镜诞生的意义，而是可重复使用内窥镜与一次性内窥镜共同为临床更好地服务的结局。这种替代对于可重复使用内窥镜市场和一次性内窥镜市场来说都只是一部分，一次性内窥镜真正的市场需要基于其特质，通过完成降低成本的根本使命去开拓。

一次性内窥镜和可重复使用内窥镜共同为临床带来更好的解决方案。临床运用怎样的内窥镜，是一个综合性选择，涉及安全、产品性能、运营及成本等多因素。安全无疑是第一位的，在防止感染层面，对于泌尿应用场景内窥镜或支气管内窥镜等软细且长、消毒难度大的内窥镜，一次性内窥镜具有“安全”方面的优势。此外，在ICU、急救等流转率高的应用场景，一次性内窥镜无需消毒、即插即用的特性也凸显出“便捷”的优势。但对于如腹腔镜等易完成彻底消毒的内窥镜，或使用流转率并不高的应用场景，或不存在此等优势。

其次就是产品的性能，能够达到检查、治疗的要求是基础，例如肿瘤的检查或切除，目前为止，可重复使用的内窥镜有更优异的表现。在满足治疗需求的基础上，能够让操作更加简便的内窥镜无疑也是临床对性能的需求，例如对于肾的检查，当镜体进入肾脏内部弯曲角度足够大可以减少手动摆镜从而看得更广阔和清晰、再如对于肺的检查，导管更细可以进入更细小的部位让检查更彻底，或是操作部分一个便捷的卡扣设计让内窥镜可以很好固定在某一位置，这些都是临床选择时会综合考虑的产品性能部分。

图表 18 临床选择内窥镜需要综合考虑的因素举例



资料来源：动脉网

成本方面，一次性内窥镜由于其耗材属性，主机和一次性内窥镜搭配起来的总价更低，降低购买门槛，对于基层医疗机构等预算有限的单位，在进院采购环节拥有明显价格优势，而在长期的使用过程中，越来越兼容的一次性内窥镜主机、越来越低成本的一次性内窥镜也在逐步提高其性价比。如瑞派医疗，基于其对科室广覆盖的多产品线同时布局的战略，初期主机设计便超前布局兼容全管线内窥镜产品并为后期融入人工智能、机械臂等做足考虑，为长期发展奠定坚实基础。除了采购成本外，由于其耗材属性，医院减少了消毒和定期维护及修理的场地、人员、时间和费用成本。不过，就单次使用成本来说，就需要特定的术式特定考虑了。

最后是运营管理，也是临床选择的重点考量维度，两类内窥镜院内储存和管理需要的人员和场地不同，更重要的是对于科室耗占比的考核和 DRGs 对单病种的固定费用控制对于耗材属性的一次性内窥镜的临床推广可能不太有利，短期或许是一个不小的阻碍。

因此，临床对于某一内窥镜的选择是多因素综合考虑的结果，一次性内窥镜和可重复使用内窥镜不会是替代的关系，这也不会是一次性内窥镜诞生的主要任务，两者搭配是为了更好为临床多样的应用场景提供更好的解决方案。

凭借各自特性，为不同应用场景提供更优选择。由于材料、研发、生产过程不同，可重复使用内窥镜和一次性内窥镜拥有了不同的特性，以满足不同场景的临床需求。

可重复使用内窥镜属于医疗设备，采购频次低、使用时间长、采购价格高并伴随维护费用。临床对其的需求是多次使用，追求经久耐用，并能在每一次的使用中均保持相同的使用表现。此外，一镜多用也是重要的诉求，高昂的主机和内窥镜如果能够适用于更多应用场景对医院来说是更划算的。在需求的指引想，可重复使用内窥镜产品的迭代主题为“多元化”，一方面一镜可以适用于更多应用场景、适配更多诊疗器械以提高性价比，另一方面融合更多技术让内窥镜窥的更多、更深、更广以满足更多、更难的临床和科研需求。目前，行业不断涌现的 4K 内窥镜、3D 内窥镜、荧光内窥镜等高端设备均是其迭代成果的展现。

图表 19 可重复使用内窥镜和一次性内窥镜部分性能对比

对比维度	可重复使用内窥镜	一次性内窥镜
使用次数	多次使用，追求更长的使用寿命	一次性
特定内窥镜用途	一镜多用，追求一镜可适用于更多检查、治疗	聚焦单一检查、术式使用
质量要求	经久耐用，较少维修和损坏，保证复用表现的一致性	能够支撑某一检查、术式的时长即可
与诊疗器械的搭配	需多元化，追求适配更多种诊疗器械	个性化，可就单个检查、术式配以特定器械
产品迭代方向	稳定现有功能，不断开创新的高端器械，如4K内窥镜、3D内窥镜、荧光内窥镜、超声内窥镜等满足更高临床需求	性能满足某一检查、术式的临床需求后，不断简化操作，降低难度
产品核心竞争力	不断满足更具挑战的临床应用需求、助力更高水平科研进展等	极致的性价比，让成熟的检查、术式更可及，惠及更多有需要的人

资料来源：动脉网

一次性内窥镜属于医用耗材，采购频次高，单价相对较低。为了满足临床需求，其使用寿命只需要支撑单次检查或治疗即可。一次性的属性让其可以更加专注于特定检查或者术式将其做到极致，可以专注于当下检查或术式的操作、需要的功能以及适配的医疗器械，将其不断优化，一方面不断寻求同性能下成本更低的原材料、设计和组合方式，另一方面可以专注简化特定检查和术式的操作，如减少对医生经验的要求、减少检查和诊疗中使用的器械数量、减少步骤以及缩短时间等。这样的个性化和高可集成性让其可以为临床和患者节约更多医疗成本。

内窥镜的诞生让微创手术登上了舞台，创口大、风险高、费用高的开胸手术被微创替代。随着内窥镜的种类越来越多，越来越多的手术可以被“微创”化；与此同时，随着内窥镜技术越来越先进，微创手术也呈现出创口越来越小、诊治越来越精准以及治疗“门诊化”的趋势。这样的变革也伴随着巨大的投入，尤其是内窥镜这样技术壁垒高、需要融合机械、光学、影像等多学科的医疗器械，而这也映射到可重复使用内窥镜的终端价格中。一次性的内窥镜以其价格优势，可以作有力补充，提高内窥镜下检查和微创手术的普及性和可承担性。

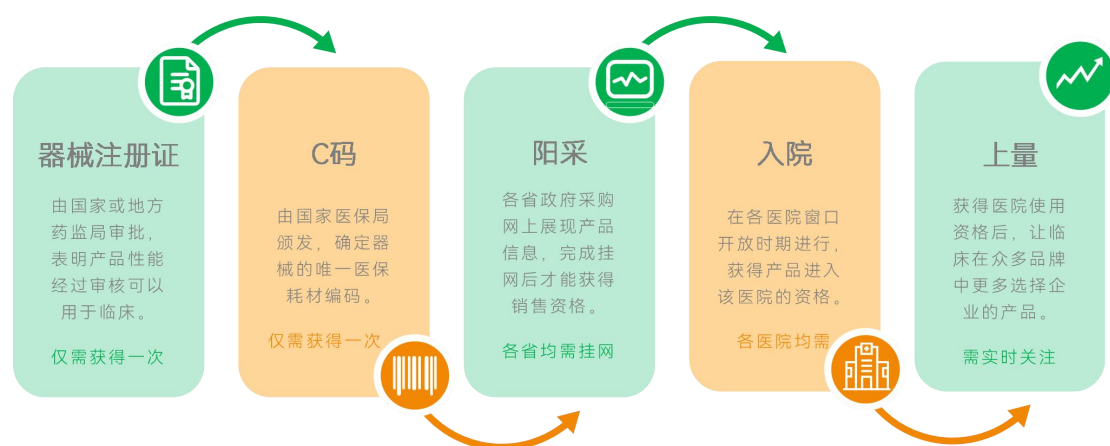
我们对更多、更好的治疗方式的探索不能停息，这让可重复使用内窥镜不断增加投入、往高端迭代的道路也不能停。与此同时，让好的探索结果被更多人使用，让有需要的人可及和可承担，降低费用也至关重要，该任务或将被一次性内窥镜承担。可重复使用内窥镜与一次性内窥镜协同的重要性也在企业的发展路径中得到印证。一方面，行业出现了同时布局两者的企业，如新光维医疗，出于对未来可重复使用内窥镜、一次性内窥镜分场景并存的判断，成立之初便“两条腿”布局。截至 2023 年 2 月，新光维医疗已成功研发、并在海内外（包含中国、美国、欧洲、日本等）实现五款一次性内窥镜及十余款可重复使用内窥镜及配套设备获批上市。另一方面，两类内窥镜企业也呈现出全面发展的趋势，可重复使用内窥镜企业开始尝试一次性内窥镜领域的布局，一次性内窥镜也开始探索可重复使用的产品协同方式。如华芯医疗，以一次性电子支气管镜进入内窥镜赛道，在 2022 年并购了德国成立近 130 年的可重复使用光学内窥镜企业 MGB，形成优势互补，增强企业可重复使用内窥镜技术的实力，以更好探索并应用于各种临床应用场景的解决方案。

诚然，由于可重复使用和一次性内窥镜天然属性不同，兼具两者的研发、生产、销售能力并不是容易的事情，但这样的融合有助于临床获得更优的解决方案，是值得鼓励的发展方向。

3.3 解决收费问题，聚焦特定术式，量产为核心竞争力

解决收费问题，需要行业共同努力。虽然行业已经迎来了几十款一次性内窥镜获得了药监局的医疗器械证，但是拿到证和在临床使用之间还有漫长的推广销售过程。一次性内窥镜作为临床“新事物”，获得医疗器械注册证好比拥有了“准生证”，之后还需要“出生证”“身份证”等才能真正于市场流通，拉长了企业的投入周期。不过，率先通过这一流程的企业也将获得先发优势，优先在临床建立使用习惯及学术壁垒。

图表 20 一次性内窥镜从生产到临床需要经历的阶段



资料来源：华芯医疗，蛋壳研究院制图

解决了产品自身的收费资格问题后，医院能够放量从而达成规模销售还需要攻克费用相关的政策限制。从设备变成耗材后，加之一次性内窥镜目前的价格并不低，对使用科室的耗占比考核是一个挑战。此外，耗材成本将归于患者的单次治疗费用中，而由于 DRGs 对单病种的控费，也将阻碍临床对一次性内窥镜的选择。目前，国产一次性内窥镜更多的销售市场在海外收费环境不太成熟是其中一个重要原因。不过，调研中，行业人士均表示对一次性内窥镜在部分应用场景的前景看好，相信一次性内窥镜充分证明了其在临床的价值后，相关政策也将为之优化，这需要整个行业一起努力。

聚焦特定术式，简化手术过程，降低手术成本。目前，在抗感染的刚需领域，一次性已经充分发挥了其特性，在泌尿科、支气管等有了显著的临床成效。未来，“一次性”所带来的“高集成性”也将为一次性内窥镜开拓更多的临床领域。对于相对成熟的术式，一次性的高集成性在简化手术过程的可能性上展现出高潜力，如针对某一特定术式，有针对性改善一次性内窥镜设计，将配套所需器械集成并做极致的简化，如减少器械使用数量或减少医生操作步骤。这个过程可以减少对医生经验的医疗，同时也将伴随着手术成本的降低。不过，值得一提的是，在不少较为成熟的术式中，医生的使用习惯往往是很难改变的，因此在简化手术过程中需要充分考虑。

定位高端制造业，量产是核心竞争力。一次性内窥镜商业化关键在于临床放量，大量的市场订单是摊薄成本的关键，而这也考验着企业的量产能力。调研中我们发现，更多的一次性内窥镜企业将自己定位于高端制造业，成本与量产能力的考量一直贯穿研发、市场定位、销售推广等一系列产品策略制定过程中。如华芯医疗，在产品研发的同时也大手笔投入，设计并投产了内窥镜自动化组装生产线，使产能全年可达 40 万支的同时，也将一次性电子支气管镜的成本下降近 30%，以更好满足其在呼吸科、ICU 和儿科等多应用场景的需求。未来，在满足临床需求这条起跑线上，能够以更低成本获得更大临床订单并完成自动化量产将是一次性内窥镜企业的核心竞争力。

总的来说，一次性内窥镜目前发展势头强劲，从抗感染的刚需领域切入，在泌尿科得到良好应用。未来一次性内窥镜企业还需要一段时间共同建设国内更加友好的收费环境，同时，企业也将把握住一次性内窥镜高集成性的优势，聚焦更多特定术式，将成本控制做到极致，提高量产的核心竞争力为临床放量打好坚实基础。

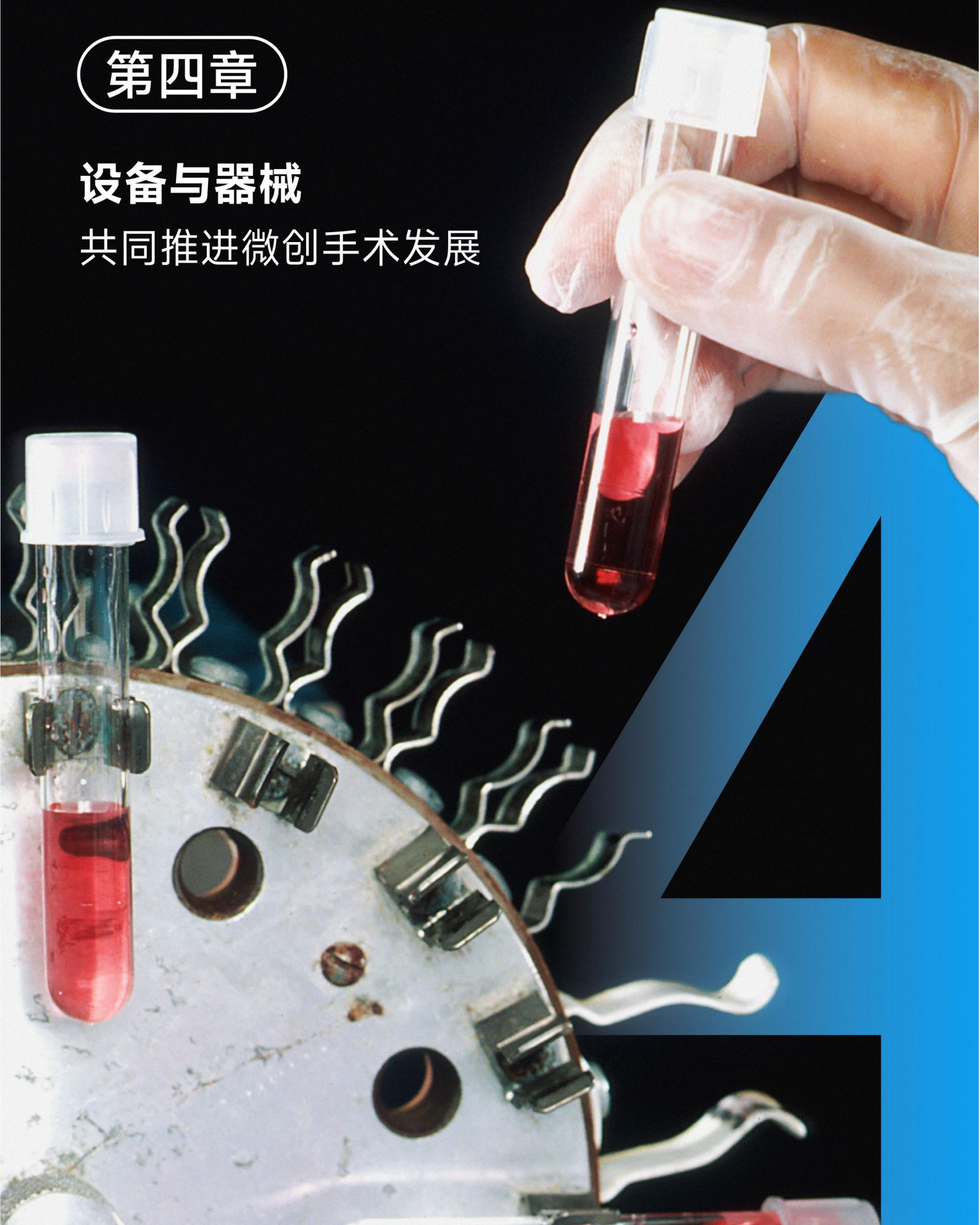
本章小结：

- 截至 2023 年 2 月 14 日，国内获批的一次性内窥镜近 80 款，其中约 七成集中在泌尿科应用场景，预计今年一次性内窥镜的获批数将迎来爆发式增长。
- 由于抗感染的“刚需”属性，加上临床收费替代空间较足，一次性内窥镜在泌尿科率先获得应用，开局得力。
- 一次性内窥镜在临床放量，亟待收费环境的成熟，从编码申请到对科室耗占比的考核和 DRGs 控费，在此之上，利用其高集成性专注特定术式，打造极致性价比，以更好为临床服务。
- “量”是一次性内窥镜企业的核心竞争力，一方面是临床订单量，另一方面是企业自身的量产能力。

第四章

设备与器械

共同推进微创手术发展



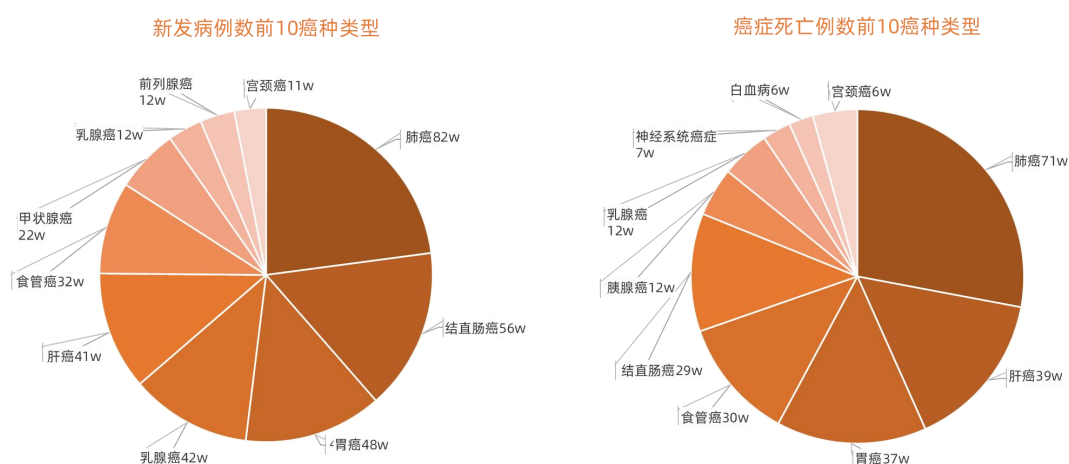
第四章 设备与器械共同推进微创手术发展

4.1 内窥镜丰富早筛手段，打开微创时代大门，大量需求待满足

我国癌症高发，内窥镜早筛需求庞大。根据蛋壳研究院《2022 年肿瘤早筛报告》数据显示，我国属于癌症高发大国，2020 年，我国居民癌症新发病例 457 万例，癌症死亡 300 万例。目前，早筛和早期干预是最为推荐的癌症防治方案，而我国的早筛渗透率还远不足够。

以消化道癌症为例，2020 年消化道癌症病例数占比近 30%（包含结直肠癌、胃癌和食管癌）；消化道癌症死亡病例数也占据总体超过 30%。

图表 21 2020 年我国居民癌症新发病例数及死亡数前 10 的癌种



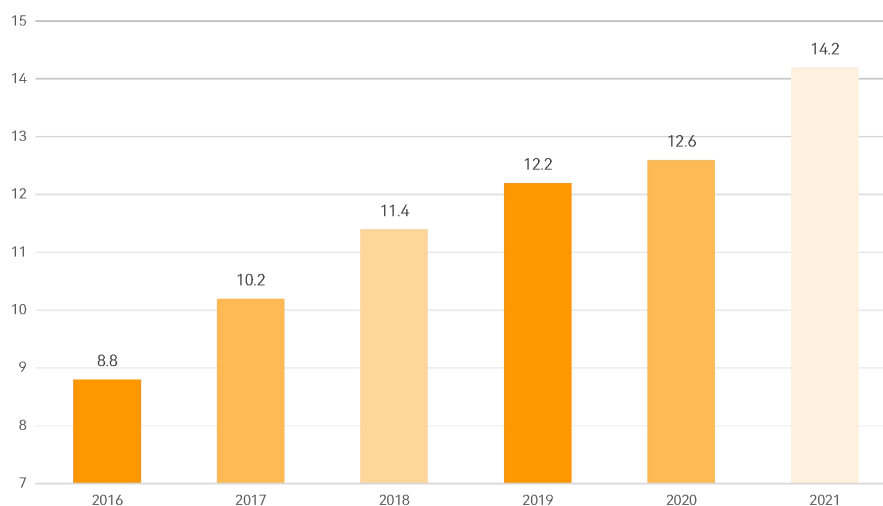
资料来源：蛋壳研究院

在消化道病变的早期发现和筛查中，内窥镜承担着重要的角色，是很多疾病的诊断金标准，目前可以用于消化道检查的内窥镜包括消化道软镜、一次性消化道内窥镜和胶囊内窥镜。但我国目前胃肠道内窥镜的检查率较指南推荐水平相差甚远，消化道癌症的早期诊断率不足 10%。就消化道内窥镜而言，还有大量临床需求待释放。

内窥镜打开微创手术的大门，手术渗透率加速提高。但临床需要完成的职能中，“发现”只是第一步，更重要的是相应的治疗。内窥镜让医生的“眼睛”进入患者体内的同时，也为相关治疗器械、耗材铺设了一条进入体内的通道，打开了微创手术的大门。如上举例消化道的病变，在内窥镜手术中，部分息肉和异物的切除从传统的开胸手术变为了门诊就可完成的治疗，大大减少患者的伤口和愈合时间。此外，泌尿科及甲状腺等相关手术也由于内窥镜的诞生在门诊就可以完成。

基于微创手术创口小、手术更安全、愈后更快等显著优势，我国微创手术渗透率一直不断提升，根据弗若斯特沙利文数据显示 2016 年至 2021 年间我国微创手术渗透率平均年增长率近 10%。

图表 22 2016—2021 年我国微创手术渗透率（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，蛋壳研究院制图

不过，较美国超 80% 的微创手术渗透率而言，我国的微创手术市场还大有开拓的空间，微创手术不断发展进步。未来，随着微创手术扩展到更多的临床科室，内窥镜诊疗技术能应用到更广泛的临床场景。

4.2 医用内窥镜与配套器械、设备共同推动微创手术发展

医用内窥镜、微创手术器械和手术设备共同完成微创手术。进行内窥镜下的微创手术除了需要上两章节探讨的各类医用内窥镜以外，还需要配套的微创手术器械和设备。其中，微创手术器械可分为耳鼻喉科微创手术器械、外科微创手术器械和妇科微创手术器械等。

图表 23 常见微创手术使用的配套器械举例

种类	种类	主要产品
耳鼻喉微创手术器械		微动力手术电钻、鼻窦电动手术刀、微型鼻组织咬切钳、鼻活检钳、鼻窦电凝剥离离子吸引器、可拆卸鼻窦吸引息肉钳、可拆卸反咬骨钳、显微息肉钳、纤维喉钳、显微喉剪、特种声带息肉钳、微型活检钳、微型抓取钳、尖头微型剪、耳鼓膜刀、乳突自动牵开器、光学钳等
外科微创手术器械	胸腔心血管外科	微型分离钳、微型抓钳、微型钛夹钳、微型钩状剪、微型直（弯）剪刀、吻合牵引钳、电钩、电铲、电刀、穿刺器、缝合器、推结器、扇形拨开器、管型消化道吻合器等
	腹部外科	
	骨外科	
	泌尿肛肠外科	
妇科微创手术器械		微型输卵管抓钳、可调宫颈钳、举宫器、子宫拔棒、子宫肌微型分瘤钳、输卵管结扎钳、宫颈息肉钳、五合一电切刀、微型分离钳、微型直（弯）剪刀、穿刺器、吻合器等

资料来源：中国医疗科技网，蛋壳研究院制图

微创手术设备方面，包括摄像机、监视器、冷光源和超声、电动、等离子等能量平台。摄像机通过光学接口与内窥镜相连，将光学图像转换成电信号，再经信号转换器转换为视频输出到监视器，供医生进行图像观察和手术操作。监视器可呈现静态和动态图像，并作局部放大处理，方便诊断与讨论。冷光源是将体外光源红外过滤后导入体内，使医生能够在接近于自然光下观察。冷光源工作时不发热，不会灼伤腔道黏膜的。能量平台则是通过为超声刀、消融针等器械注入能量帮助达到止血、缝合和肿瘤消融等一系列操作，让手术更安全、精准。

各细分赛道陆续出现围绕微创手术全面布局的企业。近年来，微创外科手术领域以其庞大的临床需求量吸引了众多，如康基医疗、远赛医疗等企业进入该细分领域，布局涵盖内窥镜、手术器械及设备的微创外科手术全产品管线。妇科也是一个微创手术企业热门追逐的赛道，行业也涌现出如英姿医疗等专注于妇科微创手术解决方案的企业。我国对女性健康的高度重视，尤其是在近年来两癌早筛的大力推动下，妇科微创手术也得到有力推动。

肿瘤的早期筛查、诊断和治疗也是内窥镜及相关器械平台型企业布局的热门赛道，吸引了如致力于共聚焦显微内窥镜研发的精微视达等专注肿瘤早期精准诊断和治疗的高科技企业；以及同时专注微创外科手术和肿瘤治疗的企业，如赛诺微，专注微创外科手术

和肿瘤介入治疗两个方向，现已自主研发了外科视觉、外科能量、智能吻合、肿瘤消融四大产品平台。

此外，消化系统领域也吸引了在软镜领域具备技术优势的企业进行全产品线的布局，以更好地为消化科提供覆盖检查、诊断、治疗及术后管理的全流程提供服务。如开立医疗，现已有超声内窥镜、超细胃肠镜、光学放大胃肠镜、刚度可调肠镜等及相关配套耗材，服务于消化系统的诊断、治疗和术后评估全流程，为消化科提供微创检查和治疗的整体解决方案。

设备与器械全产品线发展，推动微创手术发展。随着设备的不断创新，出于对安全性验证、临床商业壁垒等维度的考虑，各家企业的设备接口也越来越“专用化”，即设备、器械等一一配对，仅限同品牌之间实现连接。从商业化角度来说，这样的趋势对于布局微创手术全产品线的企业来说有一定的优势，这也是大多数产品接口不对外开放的原因。此趋势倒逼专注器械研发的有实力的企业扩展设备研发的产品布局。不过，除了商业化的考虑，从产品性能和产品临床表现来说，这样的“商业壁垒”也有一定的好处，全产业链的布局能够让企业从研发设计的初始端做统一的考虑和协调，更好保证产品在临床的表现与研发测试时的一致性，以为临床提供更好的解决方案。例如，基于此原因，康基医疗从微创手术器械、耗材入手，历经 18 年成长，现已成为融合内窥镜、手术器械、耗材和设备于一体的微创外科手术整体解决方案服务商，并于 2020 年成功上市，正在为全球近 50 个国家，全国 3500 余家医院，包含 1000 多家三甲医院提供服务。

不过，除了应对市场变化的布局，行业也出现不少企业，在入局之初就选择了做内窥镜、设备和器械的全产品线布局，而这类企业往往选择一个细分的微创手术领域做深耕，例如专注于女性健康领域的英姿医疗，首先切入的系列产品围绕在妇科疾病诊断、日间和住院手术治疗场景，提高电子阴道镜、宫腔镜以及镜下微创冷刀系列技术的临床普及率，提升医生的诊断及手术水平。

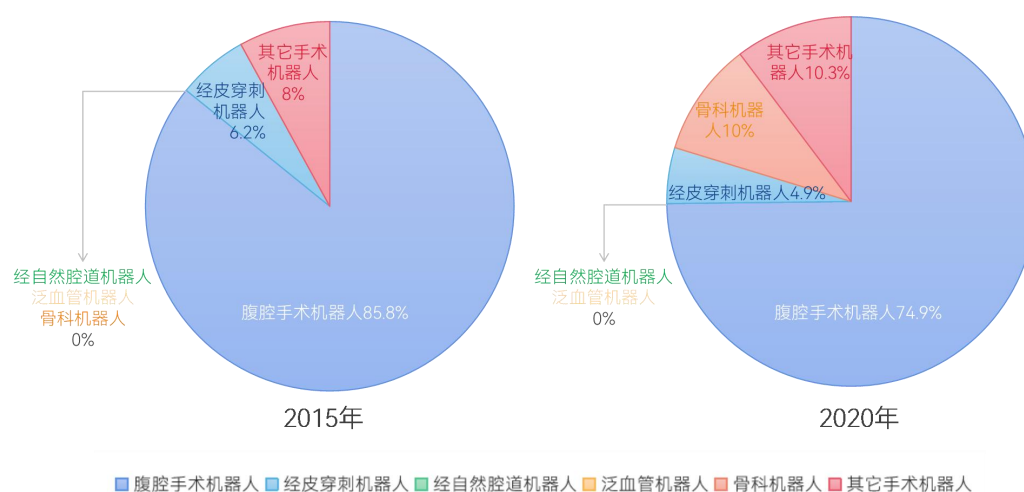
在内窥镜、内窥镜下手术器械及微创手术相关设备共同迭代和创新之下，越来越多的手术也得以“微创化”，为患者带来更安全、舒适的治疗。

4.3 创新微创手术术式，需要产品技术做坚实基础

更安全、更精准、更微创是术式创新的永恒追求。临床的手术目的是固定的，但是随着设备与器械的创新，将不断赋能临床以新的手术术式，它们更安全、精准，患者的伤口更小、术后恢复也更容易。例如甲状腺切除手术，最早期开放性手术需要在脖子开一道大切口，切除甲状腺后再进行缝合。随着临床的学术进展，加上相关医疗设备及器械的创新和突破，甲状腺切除手术不断出现新的术式，通过口腔、腋下或乳房，经过自然腔道或小切口达到相同的目的、完成相同的手术。新的术式对患者来说，更加安全、愈后更快。这样的“微创”过程也正加速在妇科疾病诊疗领域进行着，以应用冷刀旋切的子宫息肉切除术式为例，该术式相较传统电切术，对患者来说切除更彻底的同时损伤更小，复发概率及并发症都更小；该术式在海外已经进入指南发展成熟，而在国内才刚刚起步。基于此现状，专注于该领域的英姿医疗除了高成本投入技术研发外，更是大力建立了对标跨国企业管理水平的学术推广及营销团队，真正帮助临床医生提高宫颈诊断及宫内微创手术技能，给予患者更安全、微创的治疗体验。可见，对于临床的医生、患者和企业来说，更安全、精准、微创都是新术式创新的共同追求方向。

内窥镜与治疗器协同发展，手术机器人开拓全新术式。诚然微创手术的“大门”是由内窥镜推开的，但真正落地还需要相关配套使用器械的共同技术进步与创新。如前列腺切除手术，传统手术需要医生全程高度集中，且手术效果依赖医生的经验和手法，达芬奇机器人的出现，极大降低手术对医生的要求、缩短医生学习曲线，全新的术式让更多的医生可以操作该手术，减轻医生体力负担的同时，也让手术更精准。据调研，被采购的达芬奇手术机器人在医疗机构几乎 24 小时不停息地工作，一方面由于达芬奇高昂的采购成本，医院很难配置多台，另一方面，更是体现出临床对手术机器人的需求还有大量未被满足。随着达芬奇手术机器人第一批专利保护陆续到期，诸多国产手术机器人初创企业开始入局，逐步为临床带来价格更可及的腹腔镜手术机器人。其实，除了腹腔镜手术机器人赛道需要更多物美价优的产品加入，在骨科机器人等其他领域也是如此；而在自然腔道机器人和泛血管机器人赛道，国内亟待获批产品出现。

图表 24 我国不同应用场景手术机器人占比



资料来源：开源证券研究所，蛋壳研究院制图

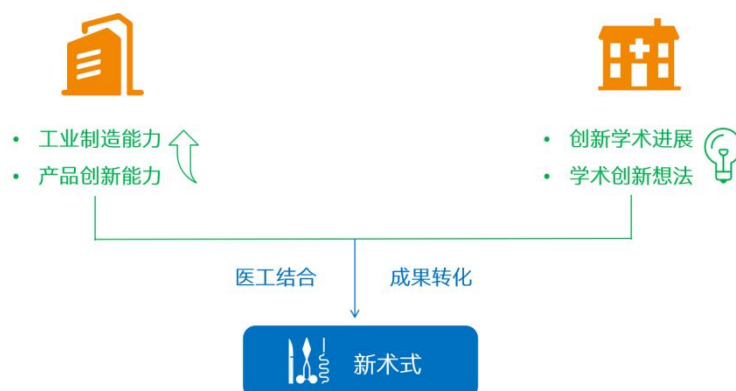
据开源证券研究院预测中国自然腔道手术机器人市场占比将快速扩大。经自然腔道的手术机器人所涉及的核心技术壁垒：手术器具必须突破由于刚性关节结构导致的运动局限性；并严格控制工具尺寸，在狭窄多弯的人体自然腔道内找到力量与灵活性的平衡，以顺利完成活检、切除等诊疗动作。自然腔道手术机器人所搭载的柔性机械臂，在此之上还对医生和机器人系统之间的互动性提出了较高要求。值得一提的是，在该赛道，我国也已经逐步出现技术型企业专注于此。如由香港大学孵化的医疗科技公司巧捷力医疗机器人，其突破性专利技术，打造柔性机械臂最小直径仅 2.5mm，可穿过常规消化道以及尿道内窥镜的工作通道，继而实现在消化道、膀胱等狭窄腔道的灵活诊疗操作；解决了内镜工作腔道狭窄、对工具尺寸要求高的问题。相信，在经自然腔道机器人、泛血管机器人等赛道一旦成功闯出一个成功的获批产品，将获得极大的先发优势。

技术创新做底座，紧密医工结合下诞生新术式。一个新术式的诞生需要临床与企业两端的“双向奔赴”。医生在临床工作过程中的学术进展，或者只是一个想法，需要有畅通的渠道与相关企业互通，企业根据自身研发能力评估并通过技术、产品创新最终实现一个新的术式。

服务于微创手术领域的企业均将“以临床需求为导向”作为重要产品研发方向，医工结合是必不可少的发展战略部署。行业调研是最常用，每个企业必备的捕捉创新方向的方式。其次，企业也积极寻求与临床专家的合作，以兼职顾问或者全职聘请的方式帮助产品更加符合临床的需求。这样的紧密合作可以帮助企业更快确定产品方向，少走弯路，将有限的研发和资金资源集中在正确的发力点上。助企业更快确定产品方向，少走弯路，将有限的研发和资金资源集中在正确的发力点上。如拥有香港大学“基因”的巧捷力医疗机器人，完成经自然腔道手术机器人关键技术的突破仅用时不到三年，这惊人的速度得

益于来自香港大学、香港中文大学、香港大学深圳医院等相关合作医院以及专家的大力支持。

图表 25 新术式诞生需要企业与临床紧密结合



资料来源：动脉网，蛋壳研究院制图

不仅如此，高效、有效的“医工结合”在产品上市后也应该持续进行，在产品的初始版本上不断迭代。毕竟，大部分的术式创新并不是在产品设计之初就一蹴而就的，而是在长期的临床“检验”后不断优化的结果。这样长期、畅通的“医工结合”也是产品上市后能够持续扩大市场份额，保持市场增长活力的“秘诀”。从企业的发展历程也能找到这一点的印证，如康基医疗与国内包括前 20 的三甲医院在内的数十家医疗机构保持长期产学研用合作，构成其快速发展的重要原因，据企业数据显示，2010—2019 年，年均复合增长率 40%以上，即使疫情影响下，2021 年营收同比增长仍达到 35.0%。

因此，有效的“医工结合”，应该贯穿产品设计研发、产品各阶段测试试验和产品上市后临床应用的全生命周期。基于设备、器械领域同步的技术创新和发展，持续解决捕捉到的临床痛点，该过程就是新术式诞生的“摇篮”。

令人欣喜的是，在调研我们发现，大部分产品设计、技术研发等相关人员均对临床有深入的了解，对产品应用的相关术式了如指掌，且深刻理解医生的语言。这些打通临床需求和企业研发方向的努力，是行业快速发展的有力土壤。随着国家研发人才的引进与召回，临床需求能够更贴切地落地于产品的“设计图”之上，同时，我国工业制造能力逐步提升，“设计图”与“产出产品”之间的差距也在逐步缩小。未来，在越来越畅通的医工结合之下，凭借产品研发、技术能力的坚实底座，会有越来越多的创新术式出现在临床，让手术更安全、更精准、更微创。

总的来说，内窥镜的诞生打开了微创手术的大门，但临床可“微创”的场景还有大量待开发。这需要企业和临床的紧密协作，一方面企业不断精进产品创新设计、生产技术能力，提升将需求变为产品的能力，另一方面临床将创新学术进展畅通地与企业进行碰撞。在

此“双向奔赴”之下，将会有越来越多的手术迎来对患者更安全、对医生更便捷的微创新术式。

本章小结：

- 内窥镜的诞生，打开微创手术的大门，得益于内窥镜的发展，2016 年至 2021 年间我国微创手术渗透率平均年增长率近 10%。
- 目前，我国微创手术渗透率不足 20%，较美国 80%的渗透率而言，我国微创手术领域还有大量需求待开发。
- 微创手术在内窥镜的“眼睛”下，还需要相关设备、治疗器械共同参与，其共同的创新与变革才能真正推动微创手术的发展。
- 微创手术发展在于不断创新固有手术的术式，使其对患者更安全、对医生更便捷，这需要企业和临床紧密协作，加强医工结合，提升学术创新落地到产品的能力。

第五章 未来趋势



第五章 未来趋势

5.1 临床需求指引内窥镜发展方向：聚焦术式

医用内窥镜的产品迭代是否遵循图像越清晰越好？显示屏越大越好？融入参数越多越好？或是操作越轻巧越好？根据对多家医用内窥镜企业创始人及产品负责人的调研访谈，这些都是不，真正统一的迭代逻辑是临床的需求，这中间包含了医生的需求、患者的需求。

从微创到无创，让医生更易操作、让患者更安全。整体而言，内窥镜下的手术从多孔到单孔，再到经自然腔道的手术，即从微创到无创是大家共同追求的目标。这样对患者而言创伤更小、手术更安全，愈合也更快。微创到无创的过程，也同时增加的手术的难度，对医生的操作和经验提出了更高的要求，这是科技发挥其巨大价值的时候。怎样的内窥镜能够帮助医生从微创到无创的新术式开发，怎样的内窥镜可以让医生更容易、更快速、更精准完成特定手术，这就是医用内窥镜最底层的迭代逻辑。

聚焦术式，逐一满足临床需求。细分来看，每一种手术所需要的手术条件不同。如涉及毛细血管或细小组织的手术需要更清晰的视野，产生了“看得更清”的临床需求；如涉及肿瘤、淋巴细胞的手术需要更容易辨别目标，产生了“辨得更明”的需求；通过临床需求与技术的碰撞，于是有了 4K、3D 内窥镜让视野更清晰，有了荧光内窥镜为医生做细胞辨别“导航”。因此，医用内窥镜的迭代需要紧跟临床需求，而对临床需求的捕捉需要聚焦到具体的术式。

建立有效医工结合，不断创新术式。了解临床需求，探索需求解决方案，验证解决方案成立，最终诞生新的术式是一个需要多方有效配合的过程。在最初，产品设计者及工程师需要理解医生的语言，判断真实临床痛点；解决方案探索的过程中，产品设计除了需要满足捕捉的痛点，还需要考虑生产可行性、专利规避等问题，是一个不小的考验。最后解决方案是否可行需要在实践中去论证并不断迭代打磨。全过程除了需要企业各领域专业人才的有效协同，更需要临床工作者的深度参与。建立有效的医工结合，需要企业与临床的“双向奔赴”，未来希望有更多的临床工作者能够切实参与到创新术式的讨论、研发甚至商业模式的规划中去。

医用内窥镜、手术器械、设备系统需要共同努力。最后回到产品和技术层面，为临床带来创新术式的过程除了依靠医用内窥镜的技术突破，还需要配套器械、设备系统的同步发展。令人欣喜的是，行业正不断发生着此类融合，如涌现出一批专注细分领域的企业，专注一类手术深耕研发医用内窥镜、手术器械及设备系统等全产品线；如有实力的医用内窥镜或手术器械企业不断拓展完善产品线；又如各领域专业企业之间的深度合作等。

这些融合都将推动新术式的诞生，最终解决一个个临床痛点，造福患者。

因此，医用内窥镜将始终以临床需求为导向，逐步聚焦特定的术式做“以终为始”的产品迭代，并在相关手术器械和设备系统的同步创新下，共同创新术式，不断给患者带来更安全、更舒适、愈合更快的微创体验；不断为医生带来更精准、更简单、更便捷的操作工具，加速手术从微创到无创的发展进程。

5.2 可重复使用内窥镜和一次性内窥镜探索协同发展“最优解”

一次性内窥镜刚刚问世的时候，行业兴起一波其对可重复使用内窥镜替代潜力的讨论，随着一次性内窥镜在临床逐步展示自己的特性，大家也逐步清晰了临床对可重复使用内窥镜与一次性内窥镜的不同需求，确认了两者共存、协同为不同应用场景提供更优解决方案的发展趋势。

不同产品“基因”带来不同应用优势。“可重复使用”和“一次性”让产品从设计开始的侧重点就不一样。为了更经久耐用、经受反复消毒的磨损，前者对原材料有很高的要求，成本也随之增加。同时，这也赋予其操作更稳、力度更大、更能抵抗能量设备干扰等特征，如肿瘤检查和切除、需要高清视野的手术、需要能量治疗的手术等，可重复使用内窥镜的性能更优。而后的“次抛”属性对于感染风险高的检查和术式、如 ICU 等流转率高的场景或其他少量多样的术式展现出明显优势。

利用好政策窗口期，可重复使用内窥镜加速国产替代。政策无疑推动了国产可重复使用内窥镜的市场化进程，但政策推动的国产替代是一时的，要真正完成国产替代还是需要靠企业的产品实力。诚然在该赛道我国发展晚于海外几十年，但并不代表该领域的技术或产品性能已被完全开发或被专利占据。大型医疗器械研发的投入和商业化周期长，所以早期在行业现有的、共识性的、成熟的技术基础上去建立研发项目是大部分企业的发展方向，但这样纯粹的技术跟随下产出的高度同质化产品兴许无法保持市场对其的购买活力，即使有政策的大力支持。

目前，可重复使用内窥镜企业应利用好政策的窗口期，做到重要的三点。一是在临床需求指导下，坚持技术原研和创新能力，切实解决临床需求的同时铸造企业自身的技术壁垒和差异化优势；二是增强产品快速迭代的能力，上市后依然需要维持紧密的医工结合，及时捕捉产品每一个优化点并增强团队快速响应需求的能力，占领先发优势；三是持续的售后服务，可重复使用的内窥镜只有真正经过时间的考验，让临床在使用过多次甚至多年后依然保持和第一次使用时相同的性能，才能真正树立临床对国产产品的信心，彻底撼动进口产品多年在临床扎下的根。相信，扎实的原研技术实力、快速的产品迭代能力和优质的临床售后服务相结合，一定能乘好国产替代政策的“风”，加速完成国产替代。

“降成本”与“提总量”是一次性内窥镜商业化关键。一次性内窥镜目前尚属于蓝海市场，无需在存量市场去竞争。虽然免去了替代已有产品的压力，但在新兴市场找准定位成功进入临床也不是一件容易的事情。首先，企业需要充分挖掘一次性内窥镜的优势，找准临床切入点。例如以“避免感染”切入泌尿场景、以“即插即用”切入 ICU 等需高效流转的场景或是以“灵活的集成性”切入少量但多样的术式等。精准的产品定位打开临床大门之后，也开始了对企业“控成本”和“提总量”能力的考验。一次性内窥镜企业更适合定位于

高端制造业，良性的发展一方面需要企业拥有自动化量产能力，这也是降低成本的关键；另一方面需要拥有保持临床购买活力的营销能力，保证企业盈利。

目前，一次性内窥镜赛道已经迎来了数十款获批产品，但受限于临床认知和收费体系，国内还处于发展早期。未来，随着越来越多产品获批，越来越多临床效果被验证，相信集采的“风”到来只是时间问题。

“埋头做技术”和“抬头看市场”缺一不可。国产内窥镜的商业化不是单纯卡在技术，调研中，君联资本投资总监刘海涛女士表示，目前我国企业并不乏单点突破的技术，而是缺将真实临床需求产品化、持续迭代、构建产品矩阵从而更好地满足市场需求的能力。因此，无论是可复用的内窥镜还是一次性内窥镜的企业，在专注技术突破的同时，应有意识增强企业的市场营销能力。只有产品的技术壁垒、临床的学术壁垒和渠道资源壁垒等的有机融合，才能真正完成产品良好的商业化闭环。

总的来说，未来可重复使用内窥镜和一次性内窥镜将凭借其各自不同的优势，找准市场定位，协同为临床的各个应用场景带来更好的解决方案。前者坚持技术精进、后者提升制造能力，并共同提升临床营销能力，才能共同树立临床对国产产品的信心。

5.3 国产内窥镜企业携手搭建良性发展土壤、推动微创领域发展

专注技术，避免价格竞争。目前，可重复使用内窥镜和一次性内窥镜的各细分领域产品都存在不同程度的同质化现象，各类产品“价格战”频现，不少企业被卷入其中。这样的现象即使短期会有一定的销售刺激作用，但就国产产品的长期市场化落地而言并不是明智之举，无限被挤压的利润无法支撑企业的持续技术研发投入，企业创新能力受阻，最终影响的是整个行业的发展进度及最终能够达到的高度。企业应将此“内耗”的精力聚焦在技术研发上，不断提高产品力，逐步从差异化优势中获得应有的市场定价和市场占有率，保证企业的良性发展，从而共同推动行业的快速、良性发展。

临床对国产产品的信心，需要大家共同树立。内窥镜是集合了多个技术结晶为一体的高技术含量的医疗设备，尤其是核心零部件，“差之毫厘”最终的性能都有可能“失之千里”。例如为了一味追求成本最小化，舍弃最佳性能原材料、采用替代材料加之设计让产品短期或一定概率达到预期性能。诚然这样的处理得以满足销售及前期试用阶段的需求，但路遥知马力，随着使用时间的累积，暴露的产品性能缺陷会影响临床对国产产品信心、影响整体国产替代进程。相较而言，短期的销售收入显得得不偿失。因此，国产企业应共同守住产品质量关，熬住前期的考验期，树立临床对国产产品的信心。

整合上下游资源，铸造更优的发展土壤。在国产内窥镜企业快速发展过程中，“卡脖子”技术被一个一个攻破，尤其在设计端，但上游原材料来源及一些核心零部件加工能力依然亟待突破。随着越来越多企业对原研技术的坚持，会有越来越多对上游企业的更高需求涌现，从而刺激行业整体发展。与此同时，随着越来越多的企业推出优质的差异化产品，避免“价格战”的出现，企业也将携手培育出一批专业性更强的经销商伙伴。届时，行业将在更优的土壤上加速发展。

目前，国内内窥镜企业，尤其是一次性内窥镜企业还有不少政策方面的客观因素需要逐一突破，如收费编码、支付问题及 DRGs 控费等。相信，未来当国产产品的优异性能被充分验证后，一切都将找到解决方案。在此国内内窥镜企业高速发展的关键时期，企业需坚持以产品力为核心、坚持品质和研发创新，携手搭建行业的良性发展土壤，才能真正推动内窥镜领域及整个微创领域的发展。

A low-angle, upward-looking photograph of a modern building's glass facade. The glass panels are arranged in a grid, reflecting the sky and each other, creating a complex, layered visual effect. The building is on the left side of the frame, and the sky is a clear, light blue on the right.

第六章

企业案例

第六章 企业案例

6.1 华芯医疗一凭一次性内窥镜立足，用创新科技拯救更多人的生命

牛津博士后归国创业，瞄准一次性内窥镜领域。传统可重复使用内窥镜成本高，二级及以下医疗机构普及率低，患者就诊不便且费用高昂。始于陪伴奶奶做肺部检查的经历，周震华博士意识到临床对一次性内窥镜的需求以及市场的强大潜力。于是，带着曾在德国 Richard Wolf 担任研发主管期间沉淀的经验，怀着“从临床需求出发，为患者带来安全、舒适且价格可承担的一次性内窥镜”的初衷，牛津博士后周震华在 2018 年创立了湖南省华芯医疗器械有限公司，入局国内一次性内窥镜市场。

全产业链自制+全流程自动化，实现高质量低成本。华芯医疗成立之初便确定了坚持自主创新，不做海外巨头跟随者的发展方向。目前，企业已经实现全产业链自制，在精准的控制下，能达到 0.01 毫米的整体精度要求，铸造了企业在“超小型”方向的差异化竞争壁垒。此外，企业自主设计、联合开发了内窥镜自动化组装设备，攻克了行业共同面对的量产难题，里程碑式降低了产品成本，让产品拥有了极具竞争力的价格。2021 年 10 月，华芯医疗拿下了国内一次性电子支气管镜第一证，产品弯曲半径达 5 毛钱硬币的直径、弯曲度达 210 度，使其可进入更细、更深的腔道；此外，该产品适用于呼吸科、ICU 及儿科等科室应用场景。市场的积极反馈是对企业最直接的认可，成立不足一年，华芯医疗便与医疗器械国际巨头奥林巴斯达成紧密合作，获得了全球几十个发达国家的爆发式订单。

图表 26 华芯医疗一次性电子内窥镜产品



资料来源：华芯医疗

不断突破技术边界，用更好的产品拯救更多生命。目前，华芯医疗已经完成 5 轮，总计数亿元的股权融资，并在 2022 年并购了德国百年硬式内窥镜企业 MGB，形成技术优势互补，晋升为国内为数不多的可重复使用与一次性内窥镜研发生产实力兼具的企业。未来，华芯医疗将快速拓展产品线，覆盖呼吸科、ICU、泌尿科、消化科、肛肠科、骨科等领域，瞄准智能内镜、手术机器人方向，继续突破技术边界、持续产品创新，践行“用更好的产品拯救更多生命”的使命。

6.2 瑞派医疗一全系列一次性电子内窥镜，为临床提供高质量整体解决方案

五年潜心准备，立足一次性电子内窥镜长期发展。瑞派医疗创始人易锋先生曾任湖南省儿童医院临床医生，尔后先后任职于奥林巴斯等领先内窥镜企业。临床加器械的双重经验使其在 2010 年便敏锐捕捉到一次性内窥镜的巨大市场需求。随着国内电子技术的成熟、工业生产的发展，经过五年的潜心准备，瑞派医疗在广州国际生物岛诞生，致力于成为国内领先的一次性电子内窥镜研发、生产一体化平台。与多数公司专注一次性内窥镜单品的策略不同，企业确定了全面布局临床科室、多管线产品同时研发的差异化竞争路线，为企业的长期发展奠定基础。

多产品获证并赢得市场认可。基于创始团队对临床痛点和内窥镜行业的深入理解，瑞派医疗布局了十余款一次性内窥镜品类，覆盖了泌尿外科、妇科、呼吸科、普外科和消化科等科室。目前，企业已获得 NMPA 注册证 11 张，其中 2 张为一次性电子内窥镜三类医疗器械注册证。相应的，企业在主机上也做了超前布局，可兼容企业所有自研的产品，具有良好延展性。在生产端，瑞派医疗已经完成符合二类和三类器械生产要求的 GMP 生产车间的建设，可实现规模生产。齐全的产品线、高兼容主机和量产能力，铸造了企业独特的竞争优势。

图表 27 瑞派医疗一次性电子内窥镜整体解决方案



资料来源：瑞派医疗

令人满意的销售成绩是市场给予瑞派医疗最直接的认可。2021 年，企业的产品销售份

额超 45%在三级医疗机构，完成树立标杆的使命，而后迅速拓展市场，截止 2022 年底，瑞派医疗产品累计覆盖超 1000 家医院，重点区域市场占有率已超 50%。

加速国际化进程，让全世界患者享受中国制造的可负担、高质量医疗资源。自 2021 年，瑞派医疗便已启动海外市场的商业化进程。目前，瑞派医疗已获得包括 CE、FDA 在内的海外注册证书 17 张，海外销售渠道覆盖欧洲、中东、北美、南美、东南亚等 20 多个国家和地区。未来，瑞派医疗将进一步扩大一次性内窥镜的科室和术式覆盖面，同时提高产品普惠性，让全世界患者享受中国制造的可负担、高质量医疗资源。

6.3 英姿医疗—引领新冷刀时代，用微创诊疗新技术守护女性健康

填补宫腔微创空白，引领新冷刀时代。2015 年，深耕妇产科医疗器械领域十多年的高明捕捉到国内宫腔微创领域大量未被满足的需求。彼时，在海外，常见的妇科疾病诊疗在常规诊室即可通过微创手术完成，并且大部分医生具备该类手术的能力；而国内依然处于高度依赖专家经验的阶段，常见的子宫内膜息肉等宫内疾病大部分都需要住院完成手术。为了给女性更好的健康保障、提高国内妇科医生整体诊疗水平，经过 2 年多的系统性市场调研和全球创新企业走访，英姿医疗制定了以宫腔新型冷刀技术为核心、专注宫腔旋切治疗的战略方向，致力于提升国内宫腔微创手术的临床渗透率。

整合全球技术与供应链，提高宫腔微创手术可及性。基于团队的全球视野及资源，成立之初英姿医疗便通过海外专利收购和技术引进吸收，在短时间内通过硅谷研发和本土研发及制造，为国内医疗机构提供国际水平产品的同时，大大降低产品采购门槛。与此同时，英姿医疗还启动了与国内妇科领域专家的合作研发，进一步提升产品的性价比，根据中国医生的使用习惯进行优化，推出适合在中国基层医生推广和使用的产品。英姿医疗研发的旋切冷刀微创手术与传统电切相比，能有效避免组织电热损伤、减少术后粘连，从而起到保护子宫内膜、保护生育力的作用。此外，手术安全性也更高、时间更短、更易于普及推广。

横向整合新产品和新技术，打造守护国内女性健康的创新平台。英姿医疗于 2021 年投资控股中尚医疗，成功将产品线延伸到妇科疾病诊断和妇科康复医疗器械领域，打造全周期女性健康守护者迈出坚实一步。

持续加大研发投入，扩充产品管线，高度重视知识产权保护工作。英姿医疗作为一家女性健康的平台型企业，目前还有十多个在研的新产品在研发和注册阶段，可见公司对未来发展的期待及信念。目前，企业被授权及正在受理中的专利已有 68 余项，获 NMPA 注册证共 9 张。

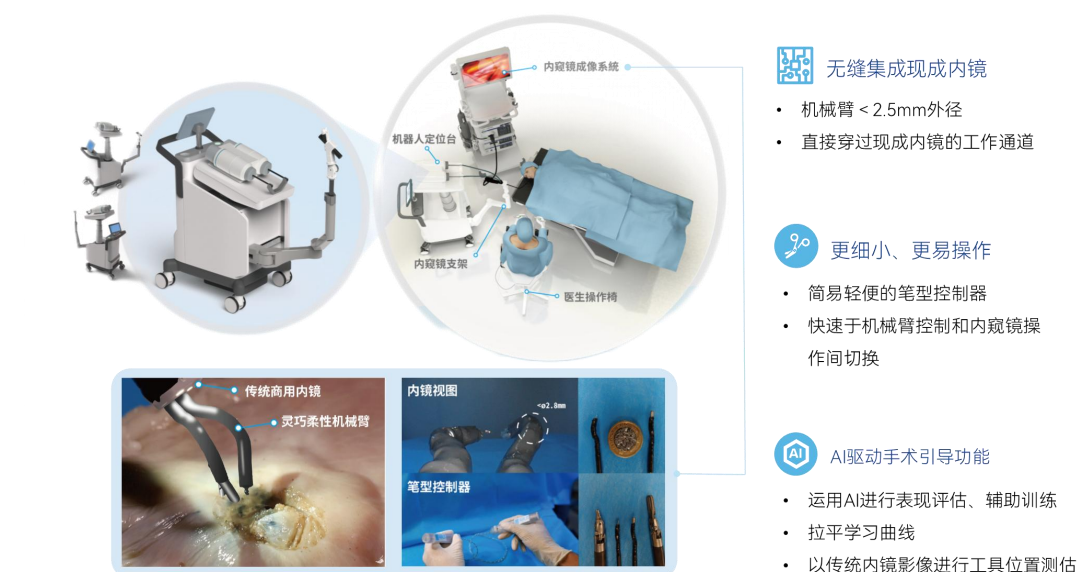
引领学术推广和市场教育，普惠基层女性健康。与竞争激烈的腹腔镜器械领域不同，妇科微创医疗器械是一个长期被忽视的领域，新技术新产品的推出和迭代较慢，缺少一个强有力的市场引领者。英姿医疗依托国际水准的学术推广能力，在用创新技术为临床诊疗带来优质产品的同时，也有志于肩负市场教育的责任。因此，企业引入和吸收海外成功学术推广经验，建立了拥有国际水平的营销团队，加速提升国内宫腔微创手术的渗透率。未来，企业将持续通过自主研发推出让中国基层医院也能负担得起的国际水准女性健康产品，继续践行“让女性都能便捷、平等地受益于医疗技术的创新与进步”这个使命。

6.4 巧捷力医疗机器人—聚焦自然腔道手术机器人, 打造直径 2.5mm 柔性机械臂

由香港大学孵化, 为填补经自然腔道手术机器人空白而来。近年来, 随着达芬奇手术机器人第一批专利到期, 国内迎来了越来越多机器人供临床选择, 但大多集中在腹腔手术领域。自然腔道手术机器人市场一直处于空白状态, 高技术壁垒、高研发投入是“劝退”众多企业的重要原因。2021 年, 高科技企业巧捷力医疗机器人(以下简称“巧捷力”)在香港经大学孵化诞生, 致力研发全柔性内镜手术机器人。

历经十余年技术磨炼, 雕琢出直径仅 2.5mm 柔性微型机械臂。早在成立巧捷力之前, 创始人之一的郭嘉威教授便已深耕手术机器人研发十余年, 先后参与研发了第一个中国书法机器人、多个磁力共振成像(MRI)手术机器人原型, 包括全球首个用于双边立体定向神经外科手术的 MRI 导航的机器人; 至今, 郭教授共发表 14 项国际专利。近年来, 郭教授将其研究重心转移到内窥镜手术机器人领域上, 带领巧捷力在短短 2 年间便完成了产品研发, 进展到动物实验阶段。企业自主研发的柔性机械臂最小直径仅 2.5mm, 采用多段柔性连续体结构, 突破了机器人刚性关节结构导致的运动局限性; 使手术器具可在 ESD 狭窄的手术环境中保持手术所需的力道而不减工具的灵活性。此外, 机械臂与可拆卸模块与机器人驱动装置相连, 方便更换和加装不同手术器具。相对传统手术机器人系统, 微型机械臂的控制器体积小, 极大减少了医疗机构的前置投资成本, 提升临床手术机器人的可及性。

图表 28 巧捷力医疗机器人柔性机械臂使用场景及性能



资料来源: 巧捷力医疗机器人, 蛋壳研究院制图

优异临床表现推动产品上市, 微型化手术机器人促进内镜手术发展。该柔性机械臂产品

已于 2022 年 6 月完成了活猪标本的测试，采用膀胱肿瘤整块切除术成功切除了人工肿瘤；此外，2023 年 2 月产品于香港大学深圳医院完成内地首次测试。各项测试结果均达到预期目标，展现产品面对不同手术环境的通用性。该手术机器人预计于 2025 年陆续完成 NMPA 及 FDA 的注册上市，届时将极大推进小型化手术机器人在临床的应用，促进临床内镜手术的发展，为患者带来更安全的自然腔道的微创手术诊疗体验。

6.5 康基医疗—立足中国，为全球微创外科手术提供整体解决方案

率先突破，全面布局，打破进口垄断局面。2004 年康基医疗在杭州成立，专注于研发和制造妇产科、泌尿外科、普外科、胸外科等科室的微创外科手术器械。经过近 20 年发展，企业产品管线齐全，打破多细分赛道行业垄断局面。企业的明星产品一次性套管穿刺器、一次性电凝钳和高分子结扎夹等市场份额领先，并常年保持高增长率。

坚持“源于临床，用于临床”，产品+学术推动微创外科手术发展。康基医疗自成立以来一直坚持“源于临床，用于临床”的产品研发方向，持续紧密的医工结合，与国内数十家三甲医院建立了长期产学研用合作、建立企业院士工作站、省级企业研究院等。目前，企业已经完成了“设备+耗材+器械”的全平台布局，包括微创外科手术器械、超声能量系统、外科影像设备，再到外科手术机器人等。此外，企业持续提升规模化生产能力，通过自研+引进，大规模增加精密自动化生产设备，建设近 5000 平方米的 10 万级洁净生产车间，并不断提高生产管理的数字化水平。此外，学术实力是企业的另一大利器：建立前沿学术交流平台、携手权威临床专家，在全国范围内定期召开学术会议、学术培训及手术直播等。包括主题学术会议、康基周末手术间、康基单孔学院等，旨在促进微创外科术式推广、微创手术技术提升。

图表 29 康基医疗致力于提供优质、可及的微创外科整体解决方案



资料来源：康基医疗

在“产品力”和“学术力”双驱动下，产品已经走进近 50 个国家、全国 3500 余家医院，包

含 1000 多家三甲医院；且 2010—2019 年保持年均复合增长率 40%以上，即使疫情影响下，2021 年营收同比增长仍达到 35.0%。

传递生命美好，为全球带来优质、可及的微创外科手术整体解决方案。2020 年，康基医疗成功上市，坚持“耗材+器械+设备”的微创外科整体解决方案的发展模式的同时，推动国内营销体系变革、加速国际市场拓展。2022 年，企业完成品牌升级，确定“传递生命美好”的品牌口号。未来，康基医疗将继续推广微创外科手术、促进微创外科技术发展，陪伴医生成长，为全球患者带去更优质、可及的微创外科手术服务体验。

6.6 远赛医疗—数字医学技术为基，微创诊疗一体化创新解决方案提供者

依托华东数字医学工程研究院，创建高端医疗器械策源地。在国家大力发展数字经济的背景下，2018年，立足技术创新与产业创新双动能的新型研发机构华东数字医学工程研究院在江西上饶高铁经济试验区成立。为更好地深耕数字医学、实现创新成果产业化，2021年5月，在华东数字医学工程研究院的创新土壤上，江西远赛医疗科技有限公司诞生，注册资本1.5亿元，专注于高端有源医疗器械研发生产，坚持自主创新，将全球领先的声、光、电、磁技术应用于数字医疗领域。坚实的技术基础赋予企业快速响应临床需求的能力，推动企业快速发展。

集聚行业跨领域精英，打造全链路4K超高清荧光内窥镜。得益于研究院的技术平台和人才聚集效应，远赛医疗引进和引回了来自国内外顶尖院校的多学科人才，涵盖临床医学、材料学、生物学医学工程、机械工程等专业。目前，团队研发人员占比超50%，且硕博学位占比超30%。成立不足2年，远赛医疗于2022年底实现了首批高端内窥镜产品的注册获批，其中包含全链路4K超高清荧光内窥镜摄像系统，攻坚突破了核心“卡脖子”技术，为临床带来精准的色彩还原，并配合多模式荧光管理，让病灶定位一目了然。不仅如此，配合自研图像增强算法、分割边界、多模式图像融合并加以颜色显影算法，在手术过程中，血管和组织构造更加凸显，降低医生操作难度。该全链路4K超高清荧光内窥镜摄像系统已于2023年1月15日起，作“腹腔镜下全子宫切除手术”临床试用，获得了良好的临床反馈。

图表 30 远赛医疗微创诊疗一体化产品展示



资料来源：远赛医疗

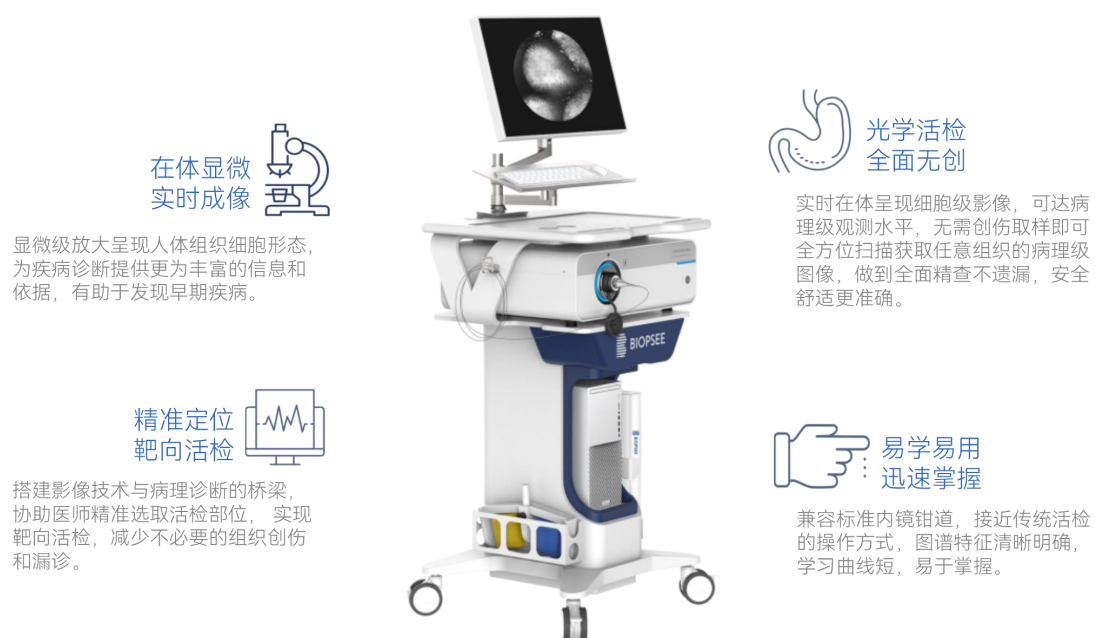
紧跟临床需求，争做全球微创诊疗平台一体化创新解决方案引领者。远赛医疗集研发、生产、销售、服务于一体，依托于华东数字医学工程研究院，根植于上饶、上海双研发中心及上饶沙溪产业园共三大创新载体，推动建立“医工结合”一体化发展模式，以协同创新机制统筹合作机构资源，联合开展技术攻关、产品开发、成果转化和项目孵化，不断完善医疗产业版图，实现成为全球微创诊疗平台一体化创新解决方案领导者的愿景。

6.7 精微视达—打造共聚焦显微内窥镜技术“中国名片”，助力肿瘤早诊早治

聚焦肿瘤的早期精准诊断和治疗，通过科技创新惠及生命健康。精微视达是一家创新医疗器械产品研发、制造、临床应用普及的高新技术企业，专注于为早期肿瘤的精准诊断和治疗提供具有临床价值的先进技术。公司成立于 2014 年，是全球第二，国内唯一实现共聚焦显微内窥镜规模化生产和大量临床应用的高新技术企业。公司围绕三大产品管线，即“可视化活检产品线、诊疗通道产品线、早期肿瘤治疗产品线”进行产品开发及规模化生产。

国家重点研发专项牵头企业，填补国内共聚焦显微内窥镜市场空白。共聚焦显微内窥镜（CLE）是一种实时在体产生病理光学切片的内窥镜技术，又被称作可视化活检，能够将组织进行 1000 倍的放大，实现实时体细胞级的病理观察。由于技术壁垒极高，全球掌握该技术并能进行产品化开发的企业屈指可数。精微视达凭借在该领域十余年的技术沉淀，在 2017 年获批牵头国家十三五重点研发计划“共聚焦内窥镜研发”项目，并于 2 年后成功完成产品获批，填补了国内 CLE 的空白，并让我国成为世界上第二个拥有 CLE 获批产品的国家。

图表 31 精微视达共聚焦显微内窥镜产品性能



资料来源：精微视达，蛋壳研究院制图

此后，企业一直保持创新研发活力，在 2021 年完成了第二代 CLE 的获批；并在 2022 年成功申报“十四五”国家重点研发专项“荧光共聚焦显微内镜核心部件研发”，攻克光纤

传像束和显微探头等核心部件的研发，突破卡脖子技术，进一步满足临床需求。

CLE 市场化加速：拓宽应用场景，提高可及性。目前精微视达 CLE 已经在全国 40 余家三甲医院完成试用，消化疾病是主要应用场景。实际上，CLE 应用场景远不止于此，为加速 CLE 的市场化进程，企业一方面加速临床研究推进以展现 CLE 在更多应用场景的临床价值；另一方面，依托自主设计和供应商培育，合理控制产品成本，提高产品的可及性。未来，精微视达将继续坚持“为优质生命持续创新”的使命，让科技创新惠及更多肿瘤患者。

6.8 开立医疗—国产自研技术，为全球早诊早治提供高端诊疗产品解决方案

双技术优势打造世界级水平内窥镜。2002 年开立医疗成立，致力于为全球医疗机构带来高品质产品及服务，现已拥有超声医学影像、内镜诊疗、微创外科和体外诊断四大产品线。成立之初，企业专注超声设备研发，20 年间持续引领国内超声医疗行业不断迈入新台阶；2012 年，企业开启在内窥镜领域高端设备研发制造的征程，历经 10 年技术沉淀，总投入超 10 亿元，自主研发生产的环阵超声内窥镜 EG-UR5 和凸阵超声内窥镜 EG-UC5T 先后获得 CE 及 NMPA 的医疗器械注册证，让中国成为第二个超声内窥镜的研发制造国。目前，产品累计在国内三百余家三级医院完成装机，并覆盖了海外超 80 个国家和地区、与全球超 40 家知名医疗机构建立了合作。同时，开立医疗在一带一路沿线推广中国临床医生创新的超声内镜术式，促进在内镜领域的国际学术交流。

图表 32 开立医疗四大产品线为医疗机构提供综合解决方案



资料来源：开立医疗

系列高端内窥镜产品，为多科室提供整体解决方案。企业内窥镜产品管线丰富，为临床多应用场景提供高端诊疗产品解决方案。2022 年上半年财报显示，企业内窥镜及镜下治疗器具收入达 2.72 亿元，同比增长 51.47%。在消化系统应用场景，企业电子胃镜和结肠镜搭载 SFI、VIST 双染色技术和光学放大技术，可精准识别早期微小病变。此外，企业还拥有超细胃肠镜、环阵超声内窥镜、凸阵超声内窥镜、十二指肠内窥镜和超声小探头等及相关配套耗材服务于消化系统的诊断、治疗和术后评估全流程。据医招采数据显示，2021 年，消化内窥镜销量排行中，开立医疗跻身前三，紧随奥林巴斯、富士，并持续保持该领先优势。

产品驱动，助力全球医疗机构对疾病的早诊早治。未来，开立医疗将持续为消化内科和呼吸内科打造整体解决方案，打造以超声内窥镜、刚度可调肠镜、放大内窥镜、超细胃肠镜等为代表的产品矩阵，进一步填补国产高端内窥镜领域的空白，为临床提供更多有力“武器”。同时，企业的超声内窥镜系列也将继续立足中国，为全球医疗机构带去先进医疗设备和诊疗技术，助力疾病的早诊早治，拯救更多人的生命。

特别鸣谢（按行业调研顺序）：

君联资本投资总监刘海涛女士、瑞派医疗总经理黎静女士、华芯医疗创始人兼董事长周震华博士、英姿医疗副总经理兼 BD 和市场总监高明女士、巧捷力医疗机器人联合创始人郭嘉威教授、巧捷力医疗机器人高级系统经理黄尚民先生、新光维医疗联合创始人、总经理兼首席技术官陈东博士、赛诺微创始人张金迪先生、康基医疗研发负责人岳计强先生、远赛医疗总经理王娟女士、远赛医疗市场总监王子贤先生等。

免责声明： 本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院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。

版权申明： 本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR): 蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员：



樊筱瑜 高级研究员



张靖 高级研究员