

行业研究/深度研究

2019年04月08日

行业评级:

医药生物 增持(维持)
医疗器械II 增持(维持)

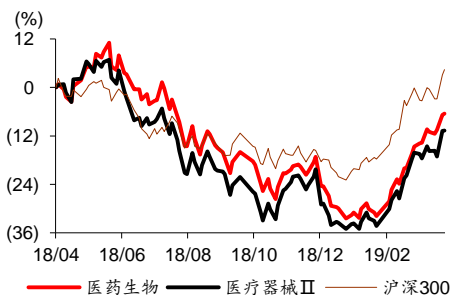
代雯 执业证书编号: S0570516120002
研究员 021-28972078
daiwen@htsc.com

孔垂岩 021-38476695
联系人 kongchuiyan@htsc.com

相关研究

- 1《医药生物:美迪西:临床前 CRO 综合服务商》2019.04
- 2《医药生物:赛诺医疗:国产心脏支架及球囊供应商》2019.04
- 3《乐普医疗(300003,买入):业绩增长稳健,符合预期》2019.03

一年内行业走势图



资料来源: Wind

南微医学: 国产微创医疗器械领军者 科创投资手册系列

南微医学科创板上市申请已被受理

4月3日,上交所受理南微医学科创板上市申请。根据招股说明书,南微医学拟发行不超过3334万股,不低于发行后总股本的25%,拟募资8.94亿元。公司是国产微创医疗器械领军企业,主营内镜诊疗和肿瘤消融,同时布局EOCT技术。公司产品不仅持续拓展国内市场,而且建立美国和德国直销团队,海外营收占比近半。公司2013-2018年营业收入和扣非归母净利润CAGR达到40%和59%,处于高速发展阶段。南微医学可比公司2018-2020年PE估值均值为48x/36x/29x,2018-2020年归母净利润的CAGR均值为30.1%,PEG均值为1.22。

公司自2016年进入发展快车道,海外销售转型初见成效

受止血闭合类产品持续放量驱动,公司2016-2018年实现营业收入4.14/6.41/9.22亿元,同比增长59%/55%/44%,实现扣非归母净利润0.56/1.01/1.75亿元,同比增长94%/80%/73%。公司毛利率逐年提高,2018年达到63.77%,较2014年提高14.45pct,主要因为止血闭合类产品毛利率增加,且占比提高。公司早年为库克、CONMED等国际知名品牌OEM。近年公司海外销售逐步转型,在美国和德国建立直销渠道,加大自主品牌销售,直销比例从2014到2018年上升13.81pct,贴牌销售比例从2014年到2018年下降23.87pct,2018年海外销售占比达45%。

内镜诊疗:潜力空间广阔,止血闭合类产品高速增长

内镜诊疗是微创医学重要分支,较传统手术具备创口小、疼痛轻、出血少、恢复快、住院短等差异性优势,波士顿科学测算2017年全球内镜诊疗器械市场规模达到50亿美元。而我国消化道癌高发,内镜诊疗开展率低,潜力空间较大。公司有六大类内镜诊疗产品,基本满足内镜医生的临床需求。公司软组织夹产品采用可重复开闭设计且残留段更短,可有效提高手术的安全性及成功率,获得市场高度认可,止血闭合类产品2014-2018年营业收入CAGR达到82%,是业绩增长主要驱动力。公司2015年收购康友医疗,扩展肿瘤消融产品线,发展平稳。

EOCT:誉为“无创光学活检”,有望成为公司又一核心产品

EOCT技术分辨率1-10微米,是CT、MRI和超声等常用医学影像的10-100倍,无辐射损害,且可以原位实时提供成像深度达到1-5mm、接近病理级成像,能够避免活检潜在损害和错检,被誉为“无创光学活检”,在胃肠道肿瘤早筛、边缘判断、术后随访等方面具备较大应用潜力。公司是第二个被美国FDA获批EOCT产品的厂家,正在美国进行临床推广与研究。在我国该产品已进入国家创新医疗器械审批绿色通道,公司正在301医院等5家医院开展临床试验。公司认为EOCT未来有望成为公司核心产品之一。

风险提示:科创板未能成功上市风险;高值耗材集中采购推广超预期;新产品研发不及预期。

正文目录

南微医学：国产微创医疗器械领军者	4
聚焦内镜诊疗和肿瘤消融，EOCT 技术蓄势待发	9
内镜诊疗：增长空间大，止血闭合类产品放量	9
肿瘤消融：拓展微创医疗新领域	13
EOCT：深具潜力的“无创光学活检”技术	14
研发投入稳定增长	17
行业竞争对手和估值	21
风险提示	23

图表目录

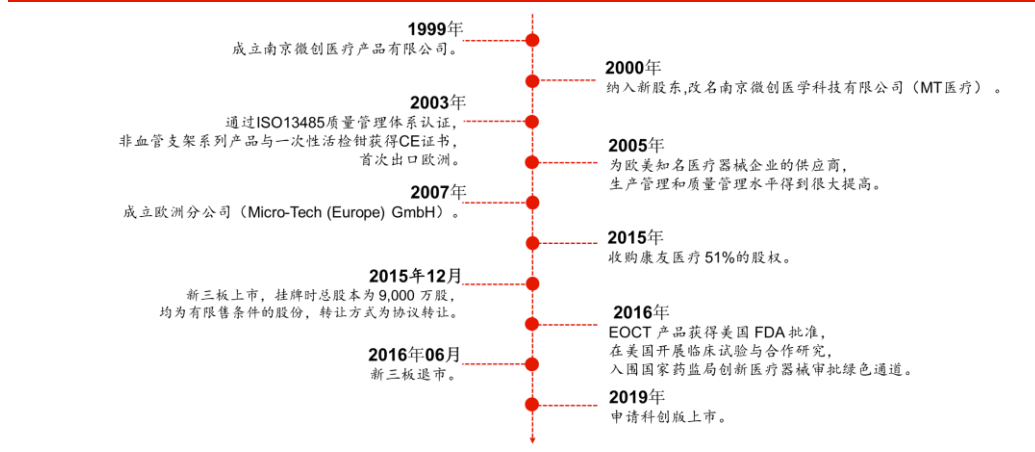
图表 1：公司发展历史	4
图表 2：公司股权结构和控股子公司情况（截至 2019 年 4 月 3 日）	4
图表 3：公司核心技术人员情况介绍	5
图表 4：2014-2018 年公司营业收入、归母净利润和扣非归母净利润	5
图表 5：2014-2018 年公司营业收入和扣非归母净利润增速	6
图表 6：2014-2018 年公司毛利率、净利率和三大费用率	6
图表 7：2014-2018 年公司各产品的收入占比	6
图表 8：2014-2018 年公司各产品的毛利占比	7
图表 9：2014-2018 年公司各种销售模式营业收入占比	7
图表 10：2014-2018 年公司境内和境外营业收入占比	8
图表 11：内镜常见诊疗技术	9
图表 12：2018 和 2021E 年全球内镜诊疗器械在胆胰管、下消化道癌和消化道出血的 市场规模	9
图表 13：食道癌术前评估情况与治疗手段	10
图表 14：2013-2017 年我国医院胆结石、胆囊炎及胰腺炎出院患者人数	10
图表 15：公司内镜诊疗产品	11
图表 16：2014-2018 年公司六大类内镜诊疗产品的营业收入	12
图表 17：2014-2018 年公司六大类内镜诊疗产品的营业收入 CAGR	12
图表 18：肿瘤消融两种技术类型	13
图表 19：2017-2025E 年全球肿瘤消融设备及耗材行业市场规模	13
图表 20：公司肿瘤消融产品	14
图表 21：2017-2018 年公司肿瘤消融产品营业收入	14
图表 22：现代医学影像技术优劣势	14
图表 23：常见内窥式 OCT 系统与超声内镜关键性能对比	15
图表 24：EOCT 技术侧视和前视成像扫描探头示意图	16
图表 25：公司 EOCT 产品示意图	16
图表 26：2014-2018 年公司研发支出及其在营业收入占比	17

图表 27: 2014-2018 年公司研发人员及其在总员工占比.....	17
图表 28: 公司在研项目 (截至 2018 年底)	18
图表 29: 公司各阶段的在研项目数量 (截至 2018 年底)	19
图表 30: 公司获得的科研奖励和产品注册证	19
图表 31: 前瞻性多中心临床试验可携带碘 125I 放射粒子支架组和对照组的全周期生存分析	20
图表 32: 2009-2018 年波士顿科学的内镜诊疗器械营业收入及其增速	21
图表 33: 2016-2019E 年奥林巴斯内镜和内镜诊疗器械营业收入	21
图表 34: 南微医学可比公司估值	22

南微医学：国产微创医疗器械领军者

南京微创医学科技股份有限公司（简称“南微医学”或公司）注册资本 1 亿元，在 2015 年 8 月 25 日在新三板挂牌，在 2016 年 6 月 14 日终止在新三板退市，公司于 2017 年 5 月在上交所提交主板 IPO 申请。在 2019 年 4 月 3 日，公司科创板上市申请已被受理，拟发行不超过 3334 万股，不低于发行后总股本的 25%，拟募资 8.94 亿元。2016 年公司最后一次融资投后估值 12.87 亿元。

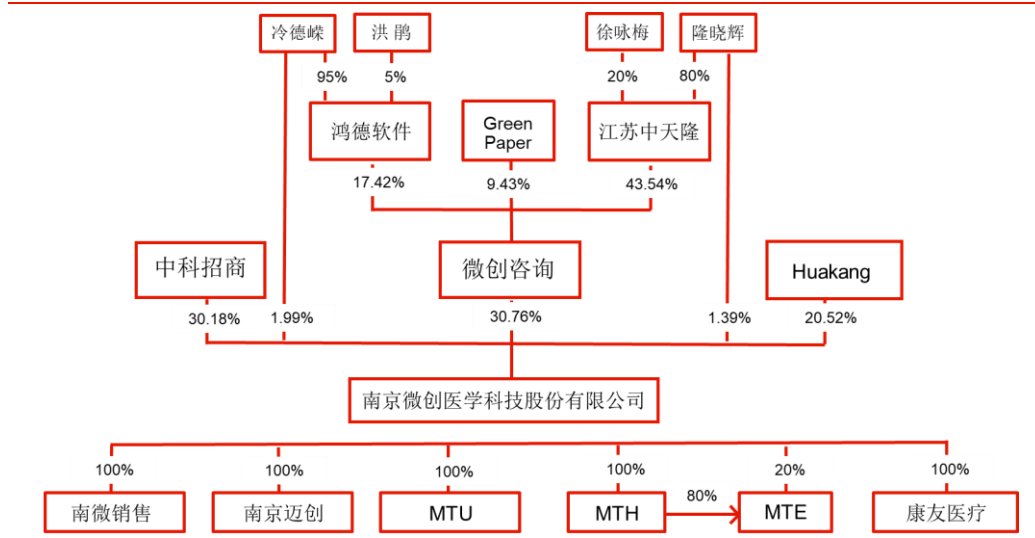
图表1：公司发展历史



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

无实际控制人。前三大股东微创咨询、中科招商和 Huakang 分别持股 30.76%、30.18% 和 20.52%，持股比例接近，因此公司没有实际控制人和控股股东。迈泰投资是公司员工持股平台，持有公司 4.76% 股份，核心管理层均有持股。

图表2：公司股权结构和控股子公司情况（截至 2019 年 4 月 3 日）



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

公司形成内镜诊疗、肿瘤消融和 OCT 技术三大产品系。公司主营业务为研发、生产及销售配合内镜使用的检查及微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材，并且新研发的内镜式光绪相干断层扫描系统 (EOCT) 已获得美国 FDA 批准，在我国进入国家药监局创新医疗器械评审绿色通道。

核心技术人员参与管理。公司以总经理冷德嵘为核心的技术团队，在公司高层担任重要职务，保证公司长期持久发展的驱动力。

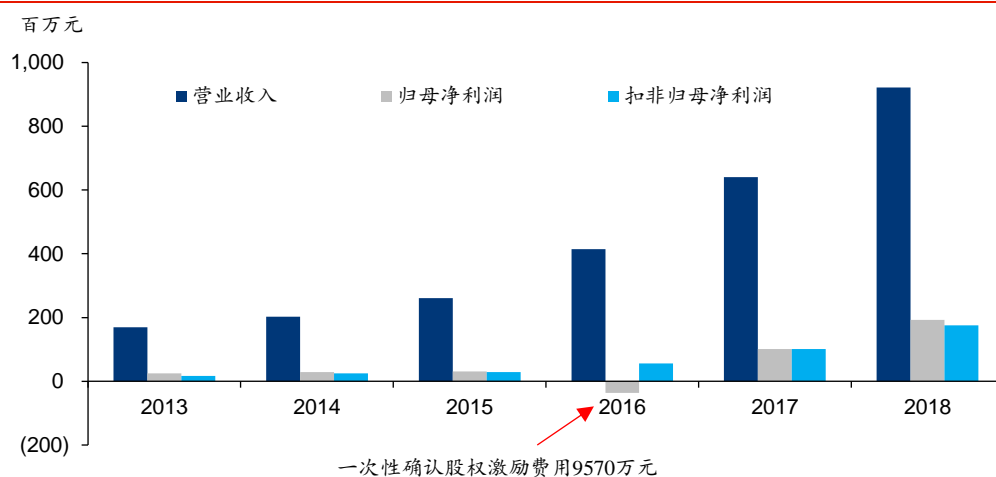
图表3： 公司核心技术人员情况介绍

姓名	出生年份	年龄	学历	历任	现任	说明
冷德嵘	1963	56	武汉工学院学士	南微有限懂事、副总经理、总经理	董事、总经理	获得发明专利 11 项，美国专利 1 项，日本专利 1 项，欧洲专利 1 项，中国实用新型专利 20 项，曾主持省部级科技项目 5 项，获得国家科技进步二等奖 1 项。2013 年，获国务院颁发的政府特殊津贴
李常青	1971	48	清华大学化学工程与工艺学士，美国阿克隆大学化学工程硕士	Sigma-Aldrich Co., Ltd. 化学工程师、Boston Scientific Corporation 高级研发工程师与过程工艺部经理、Interplex Industries, Inc. 技术总监	董事、研发及业务拓展副总经理	作为发明人先后获得美国发明专利 5 项，曾主导多项新产品研发、上市、临床合作项目
奚杰峰	1982	37	清华大学精密仪器与测控学士与光学工程硕士，约翰霍普金斯大学获生物医学工程博士		首席科学家	获得发明专利 3 项。曾先后主持多个省市级科技项目，201 年，奚杰峰获得美国西贝尔学者，2016 年入选南京市“高端人才团队引进计划”，2018 年获得上海市科技进步二等奖。
李宁	1982	37	本科	南京万福金安有限公司研发工程师，质量工程师，研发主管	质量法规总监	主要负责公司项目管理和质量管理工作，参与和主导公司测试中心、全球注册和临床工作，并先后参与制定了多项行业标准和指导原则
韦建宇	1975	44	本科	柳州工程机械股份有限公司工程师、南京强通机械电器有限公司副总经理、施利博格（南京）数控磨床有限公司首席工程师	医学部资深工程师	先后主持或参与多项关键技术及新产品的研发。作为发明人先后获得 17 项发明专利 2017 年获得华夏医学科技奖、中华医学科技奖、辽宁省科学进步一等奖，2018 年，获得国家科学进步奖二等奖
潘长网	1979	40	南京大学高分子化学与物理系硕士	江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室及江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心主任工程师	产品部质量法规经理	从事公司非血管腔道系列支架的研究与开发工作，作为发明人先后获得 8 项专利

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

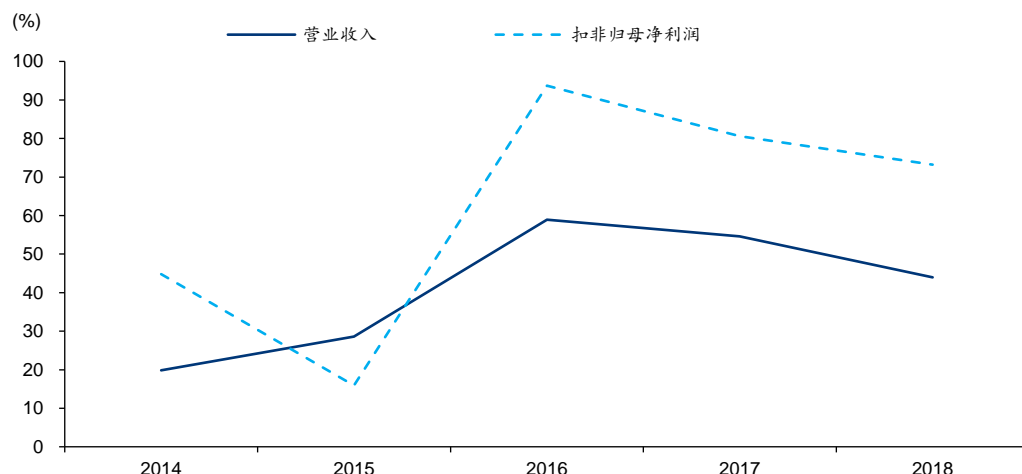
公司进入快速发展期。公司从 2016 年开始持续高速增长(2016 年公司重新确认每股价格，一次性确认股权激励费用 9570 万元，导致亏损)，公司 2013-2018 年营业收入、归母净利润和扣非归母净利润 CAGR 分别达到 40%、51%和 59%，2018 年公司实现营业收入 9.22 亿元(+44%)，归母净利润 1.92 亿元(+90%)，扣非归母净利润 1.75 亿元(+73%)。

图表4： 2014-2018 年公司营业收入、归母净利润和扣非归母净利润



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

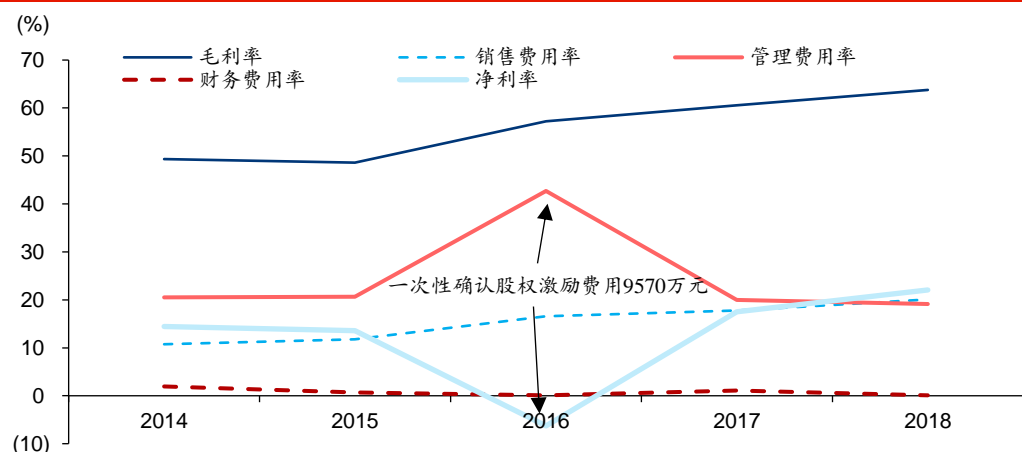
图表5： 2014-2018 年公司营业收入和扣非归母净利润增速



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

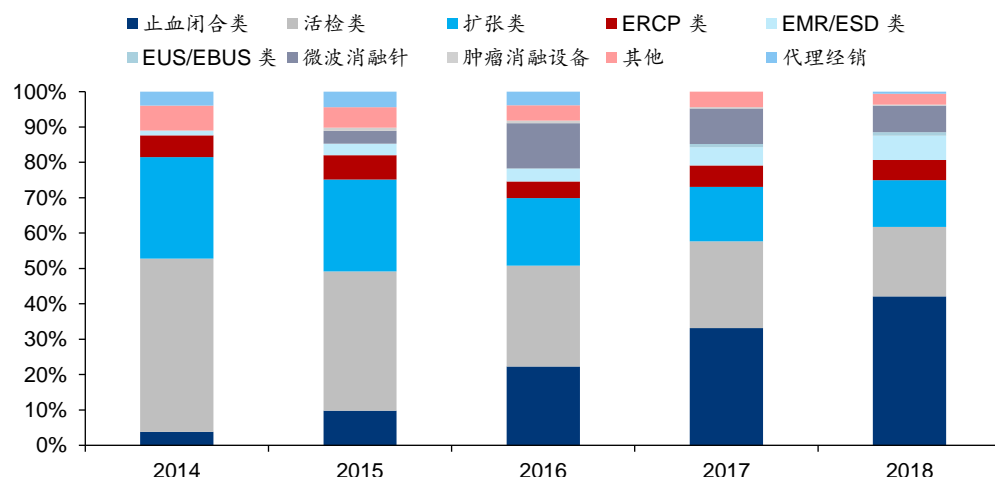
毛利率稳步提高。公司 2018 年毛利率 63.77%，较 2014 年提高 14.45pct，主要是：1) 收入占比最高的止血闭合类产品中，价格较高的新产品迭代老产品，毛利率提升；2) 毛利率较高的止血闭合类产品在 2016-2018 年持续放量，在营收占比提高，营业结构变化。

图表6： 2014-2018 年公司毛利率、净利率和三大费用率



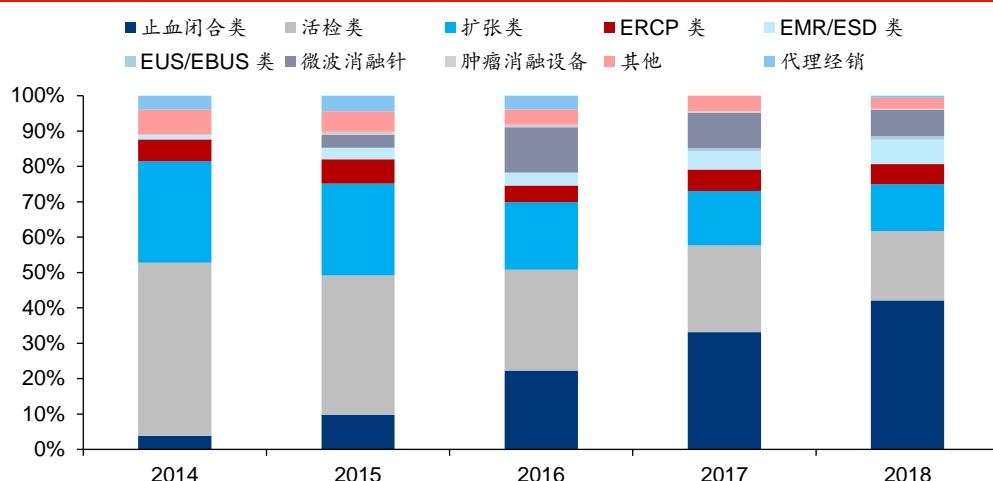
资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

图表7： 2014-2018 年公司各产品的收入占比



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

图表8： 2014-2018 年公司各产品的毛利占比



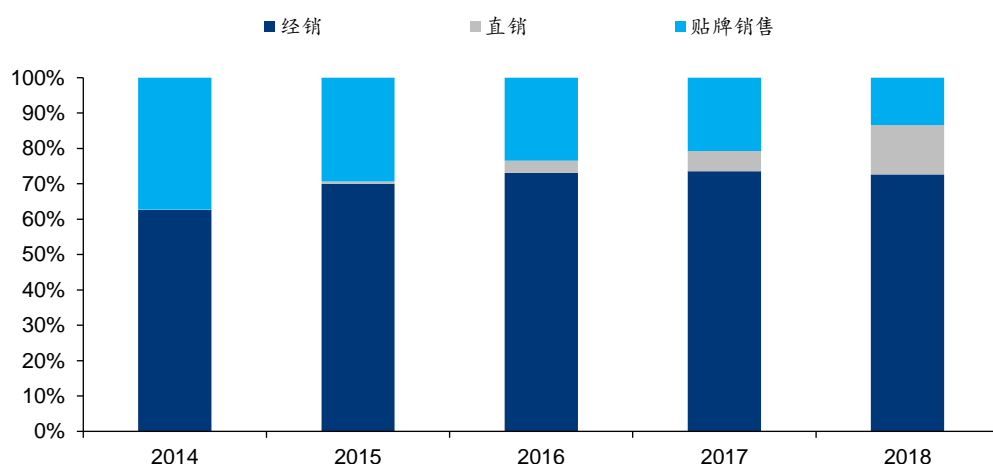
资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

公司国内和德国以外的欧洲经销，美国和德国直销，同时为国际大厂 OEM，质量过硬。销售模式分为经销、直销及贴牌销售（OEM/ODM）：

- 1) **贴牌销售**：公司是较早为库克、CONMED 等国家医疗器械知名品牌生产 OEM 产品的国产厂商，产品质量体系得到国际市场认可。公司正逐渐向 ODM/OBM 转型，并加大自主品牌在国际发达国家销售。
- 2) **经销**：公司产品在国内大部分销售采取经销模式，从而节省销售费用并加快资金回流。公司产品销售至全国 2900 多家医院，三甲医院覆盖率达到 55% 以上。
- 3) **直销**：公司在美国设立子公司 MTU，建立营销团队，采取直销模式，2018 年收购欧洲经销商 MTE，在德国直销，而在德国以外的欧洲市场经销为主。

直销比例提高，贴牌销售占比降低，海外销售转型初见成效。公司利用 OEM 在海外市场积累的经验口碑，开始导入自主品牌，公司贴牌销售比例从 2014 年 37.29%，下降至 2018 年 13.42%，而直销比例从 2014 年 0.12% 上升至 2018 年 13.93%，海外销售转型初步成功。

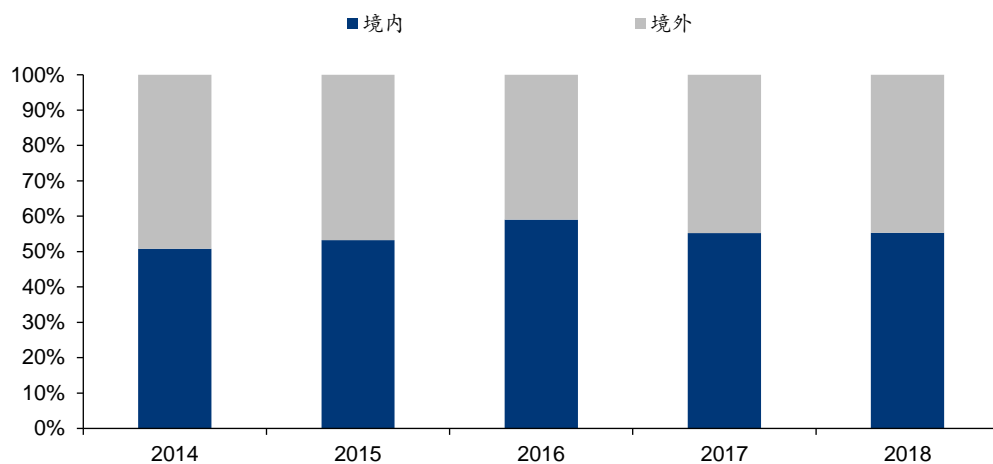
图表9： 2014-2018 年公司各种销售模式营业收入占比



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

产品远销海外。公司 2018 年海外销售占比达到 44.70%，从 2017 年开始海外营收占比即达到 45%左右，同比提高 4pct，主要是因为公司加大美国客户开发力度。海外市场贡献近半收入，是公司增长又一重要市场。

图表10： 2014-2018 年公司境内和境外营业收入占比



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

聚焦内镜诊疗和肿瘤消融，EOCT 技术蓄势待发

内镜诊疗：增长空间大，止血闭合类产品放量

微创手术较传统手术具备差异性优势。微创手术是凭借胸腔镜、腹腔镜等现代医学影像系统与医疗器械相结合的手术，较传统手术方式，具备创口小、疼痛轻、出血少、恢复快、住院短等优点，特别是针对部分身体无法负担传统手术的老年人、中晚期癌症患者等优势尤为明显。而且某些传统手术很难在胰脏等区域建立手术入路和操作，但可以通过自然腔道打开胃后壁达到胰脏区域。因此微创手术应用范围逐步扩展。

内镜诊疗是微创医学的重要分支之一。内镜分为消化内镜和呼吸内镜，医生可以将内镜插入人体自然腔道，并通过内镜工作管道插入器械进行检查和治疗，主要包括组织活检、息肉切除、肿瘤剥离等，这都属于微创手术领域。

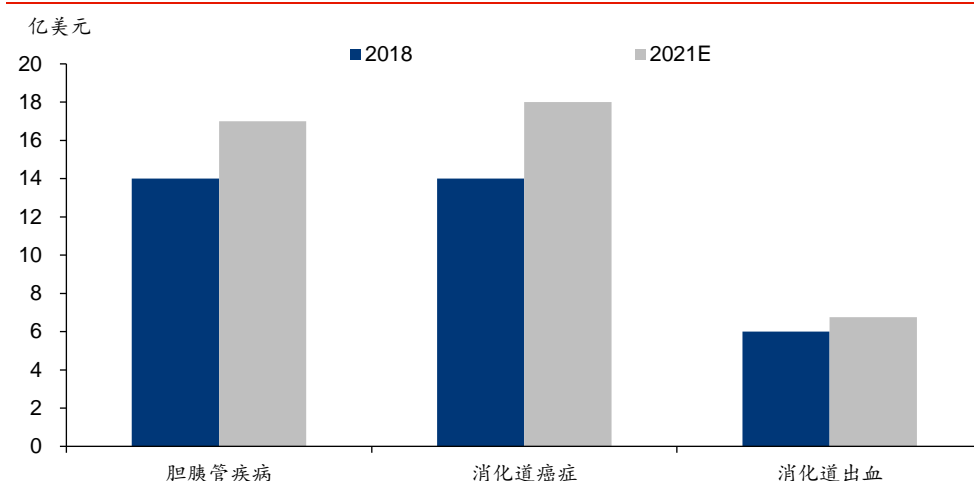
图表11： 内镜常见诊疗技术

项目	常见术式
胃肠镜检查术	粘膜染色，活检，细胞刷检
息肉电切除术	黏膜下注射，微小息肉切除，息肉切除，金属夹创面缝合
扩张术	球囊扩张
支架置入术	食道支架置入术，肠道支架置入术，胆道支架置入术，气管支架置入术
消化道出血治疗	硬化剂注射止血，血管夹夹闭止血
静脉曲张套扎术	静脉曲张套扎术
内镜黏膜下剥离术（ESD）	黏膜下注射，黏膜下剥离，金属夹创面缝合，尼龙圈+夹子荷包缝合
胆管取石、扩张、引流（ERCP）	乳头括约肌切开，乳头括约肌扩张，胆管取石，鼻胆管引流术，胆管内引流术，金属胆管支架引流
超声内镜（EUS）	超声穿刺活检术，超声穿刺抽吸术，胰腺囊肿引流术，胃-空肠吻合术
经人体自然腔道内镜下手术（NOTES）	经胃腔胆管切除术

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

全球内镜诊疗市场广阔，且稳健增长。根据业内龙头波士顿科学测算，全球内镜诊疗器械 2017 年市场规模达到 50 亿美元，而 2017-2020 年全球内镜诊疗器械市场规模 CAGR 有望达到 5%。

图表12： 2018 和 2021E 年全球内镜诊疗器械在胆胰管、下消化道癌和消化道出血的市场规模



资料来源：公司招股说明书，波士顿科学，华泰证券研究所

我国消化道癌高发。根据中华医学会 2018 年数据，我国新发胃癌、食管癌和结直肠癌病例占我国新发恶性肿瘤的 13.06%、9.30%和 8.89%，上消化道癌症发病率高于全球。

消化道内镜诊疗需求旺盛。消化道内镜检查是公认消化道癌症最有效的检查方法。根据《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识（2017，上海）》，我国目前早期胃癌诊治率低于 10%，远低于日本（70%）和韩国（50%），提高空间较大。如果内镜检查出消化道早期癌症，以 ESD/EMR 手术为代表的内镜下治疗手术具有与传统外科手术相当的疗效，且具有创伤小、并发症少、费用低、无需长期住院等优势，潜力空间大。

图表13： 食道癌术前评估情况与治疗手段

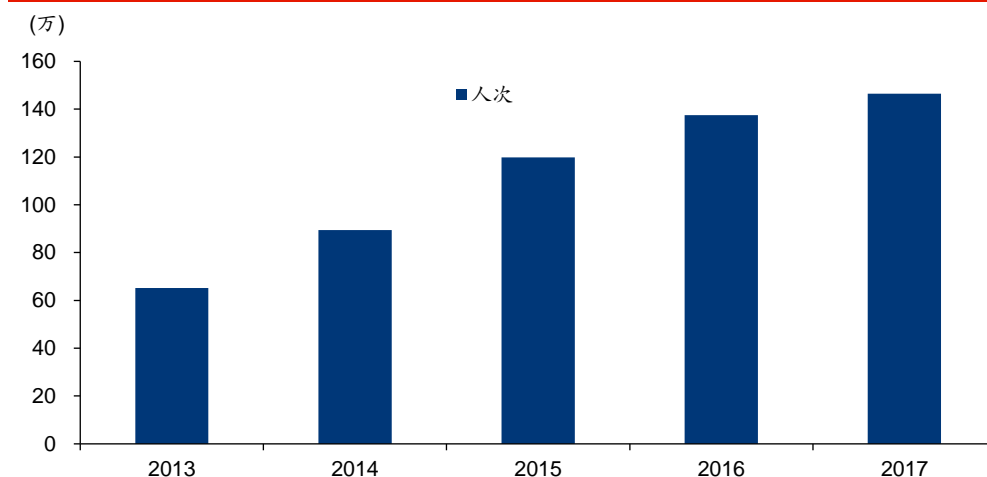
术前评估情况	治疗措施
CT 检查未见远处脏器转移等禁忌症	外科手术为主
肿瘤侵犯累及主动脉、气管等毗邻组织器官，无法进行切除	放疗
病变局限于黏膜层内	内镜微创

资料来源：《超声内镜、放大内镜联合窄带成像技术及光学相干断层扫描技术对食管癌诊断与分期应用研究》，华泰证券研究所

我国胆胰管疾病患者人数快速增加。我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的 2013-2017 年出院患者人次复合达到 22%，在 2017 年达到 146 万人次，侧面证明我国胆胰管疾病患者就诊人次快速增长。

ERCP 内镜技术成为胆胰管疾病的主流治疗方法，且我国目前开展率有较大提高空间。以内镜下逆行 ERCP 为代表的内镜技术已取代大部分胆胰疾病的外科手术，成功率高，并发症少。但我国目前 ERCP 开展率远低于发达国家，提高空间较大。

图表14： 2013-2017 年我国医院胆结石、胆囊炎及胰腺炎出院患者人数



资料来源：公司招股说明书，波士顿科学，华泰证券研究所

内镜诊疗器械是公司核心产品，占 2018 年营业收入 92.26%，分为止血和闭合（42.09%）、活检类（19.63%）、扩张类（13.21%）、EMR/ESD 类（6.94%）、ERCP 类（5.73%）、EUS/EBUS 类（0.98%）等六大类产品，基本满足内镜诊疗医生全部临床医疗需求。

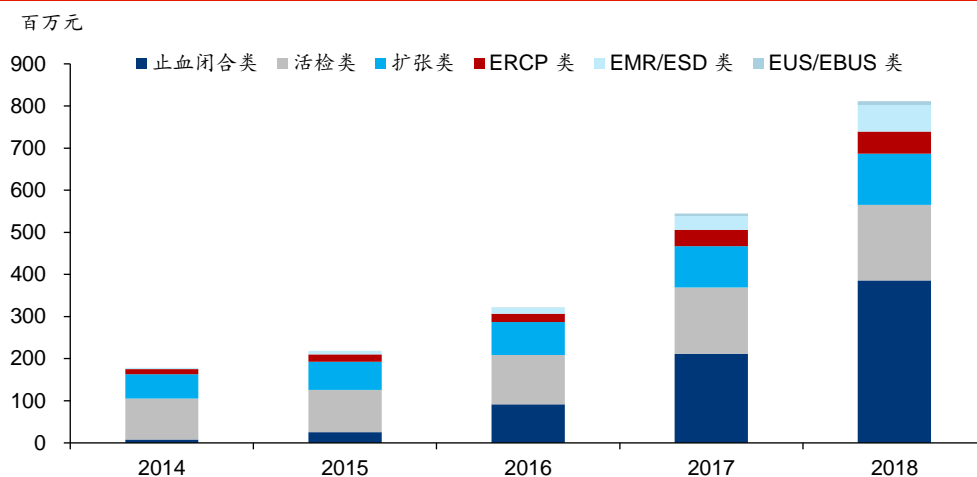
图表 15： 公司内镜诊疗产品

类别	产品	用途
活检类	活检钳	用于钳取消化道、呼吸道活体组织样本。
	细胞刷	供临床刷取细胞样品用。
	靛胭脂粘膜染色剂	用于消化道粘膜染色。
止血和闭合	可旋转重复开闭软组织夹	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。
	套扎器	与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。
EMR/ESD 类	圈套器	与内窥镜和高温发生器配合使用，适用于切除消化道粘膜层单发或多发性息肉。
	一次性内窥镜用注射针	与内窥镜配合使用，用于消化道粘膜下注射。
	高频电刀	与内窥镜和高温电刀配合使用，利用高频电流切开消化道内组织。
扩张类	扩张球囊	供消化道、气管狭窄扩张或辅助扩张治疗用。
	三级扩张球囊	适用于临床内窥镜下对消化道、气道狭窄的扩张。球囊在三种压力下达到三种直径。
	食道支架	用于食道、贲门和吻合口的扩张治疗及食道瘘的堵塞治疗。
	肠道支架/TTS 肠道支架	用于因恶性病变造成的肠道狭窄或梗阻的扩张治疗。
	胆道支架/TTS 胆道支架	用于因病变造成的胆道狭窄或梗阻的扩张治疗。
	可携带 125I 放射粒子支架	与放射粒子配合使用。用于对失去手术机会又不愿意接受外放疗的中晚期癌症患者，可将放射粒子（125I）固定在支架外表面，与支架一同植入到人体病变部位，从而达到既保持管腔通畅又可以对肿瘤进行治疗的目的。
	气管支架	用于治疗因恶性病变造成的气管狭窄。
ERCP 类	斑马导丝	在内窥镜或 X 射线的监视下，进入人体自然的非血管腔道，起引导其他器械的作用。
	切开刀	产品适用于胰胆管系统插管及括约肌切开术。
	取石球囊	用于胆管内取石，包括泥沙样结石、机械碎石后残留在胆管中的残余结石以及内引流管置换时取出胆系统内的残留的混浊物。
	取石网篮	适用于取出胆管内的胆石或上下消化道中的异物。
	塑料支架	适用于临床在内窥镜引导下置入胆道引流用。
	鼻胆引流管	经口鼻进入胆管，主要用于体外胆汁引流。
EUS/EBUS 类	FNA 穿刺活检针 1	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织（胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤）进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。
	FNB 穿刺活检针 2	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织（胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤）进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

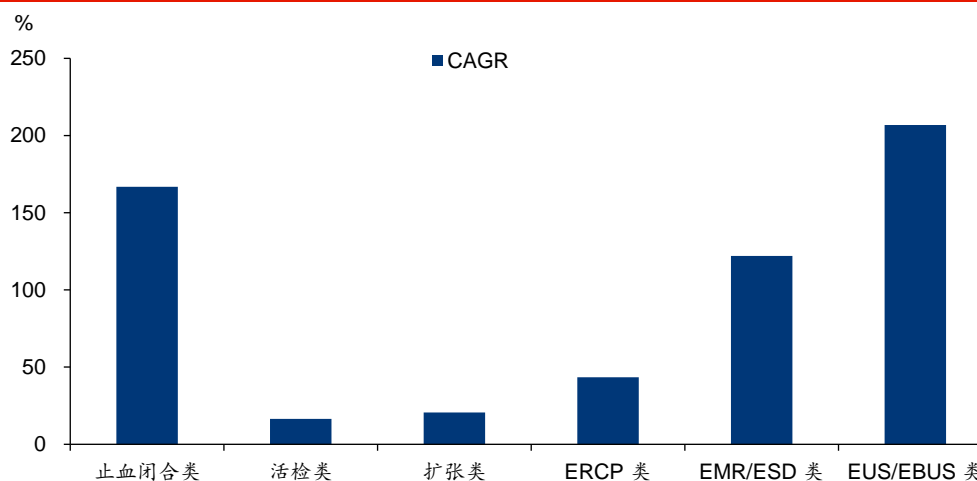
止血闭合类产品是近年业绩增长主要动力。公司软组织夹产品采用可重复开闭设计且残留段更短，可有效提高手术的安全性及成功率，更好的满足临床需求。所以，止血闭合类产品在 2014-2018 年持续放量，营业收入 CAGR 高达 82%，是业绩增长主要驱动力。在 2018 年营业收入达到 3.86 亿元，贡献 42% 营业收入。其他 ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类产品均呈现快速增长态势。

图表16： 2014-2018 年公司六大类内镜诊疗产品的营业收入



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

图表17： 2014-2018 年公司六大类内镜诊疗产品的营业收入 CAGR



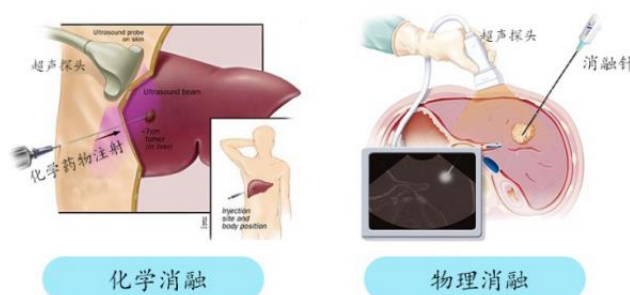
注：除 EUS/EBUS 类产品 CAGR 是 2016-2018 年，其他产品均为 2014-2018 年

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

肿瘤消融：拓展微创医疗新领域

肿瘤消融技术是指在超声、CT、MRI 等影像设备引导下，经皮穿刺或经自然腔道达到肿瘤位置，对肿瘤进行化学或物理灭活，具体分为化学消融和物理消融。前者主要是注射化学药物，后者包括微波消融、射频消融、冷冻消融等。这是微创医疗的又一重要应用领域。

图表18： 肿瘤消融两种技术类型

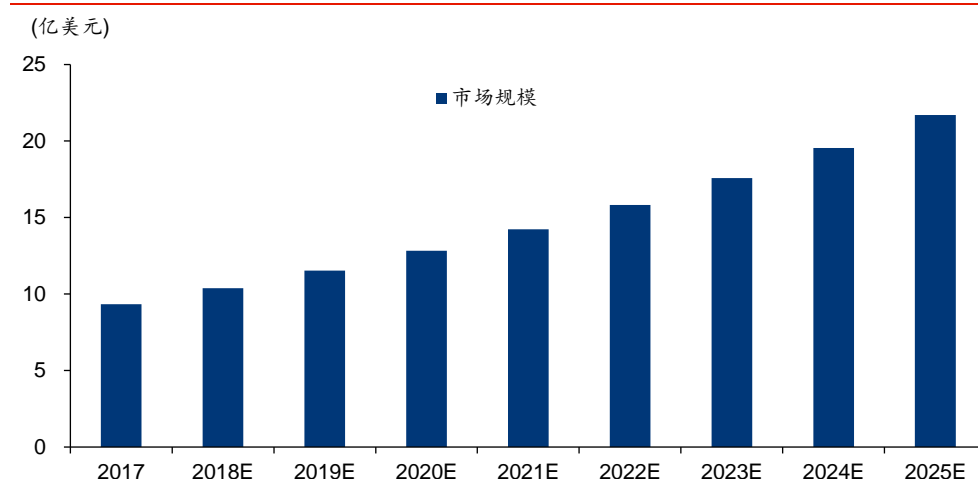


资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

肿瘤消融已成为部分肿瘤的主流治疗方法之一。在 2011 年，CSCO 等已制定《肝癌局部消融治疗规范专家共识》。根据《手术切除与微波消融对小肝癌治疗效果的比较研究》，对于小肝癌，微波消融与开腹手术治疗的 1 年、3 年生存率对比并无显著差异，肿瘤消融成为肝癌治疗的主流方法之一。

肿瘤消融全球市场增长较快。肿瘤消融根据 Grand View Research 统计，2017 全球肿瘤消融设备及耗材相关市场规模为 9.34 亿美元，预计 2025 年将会达到 21.71 亿美元，CAGR 达到 11.12%。

图表19： 2017-2025E 年全球肿瘤消融设备及耗材行业市场规模



资料来源：Grand View Research，公司招股说明书，华泰证券研究所

收购康友医疗，拓展微创医疗产品线。公司 2015 年收购康友医疗，增加微波消融治疗仪和微波消融针等产品，扩展微创医疗业务产品线，主要由控股子公司康友医疗研发和制造。

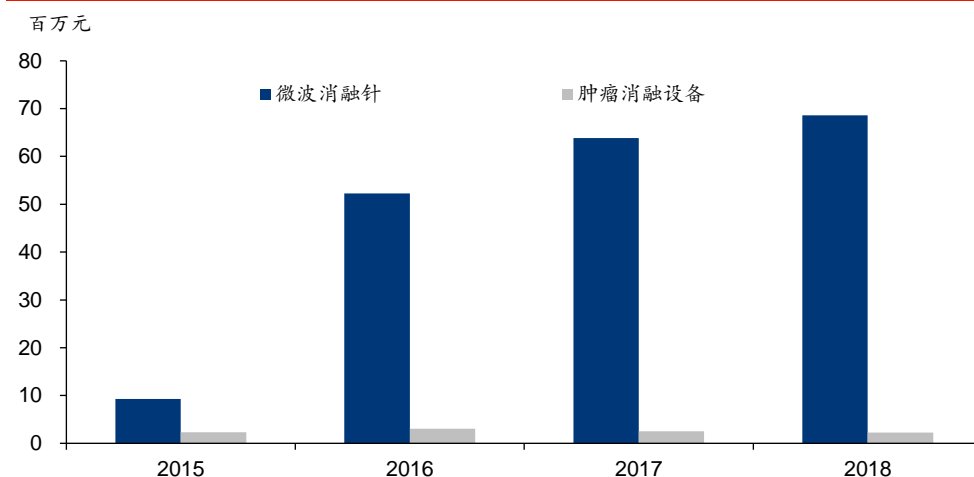
图表20： 公司肿瘤消融产品

类别	产品	用途
微波消融	微波消融仪	适用于治疗肝肿瘤。
	微波消融针	与微波消融仪配套使用，用于消融治疗。消融针在影像（B 超、CT、MRI 等）引导下，精确定位穿刺到治疗的肿瘤部位。微波消融治疗仅产生的微波能量，通过消融针辐射到治疗组织部位，微波振荡产生高温直接使肿瘤细胞蛋白质凝固，造成肿瘤细胞临床整体坏死。

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

发展平稳。公司 2018 年微波消融针营业收入达到 6862 万元（同比+7%），肿瘤消融设备营业收入 227 万元（同比-8%），肿瘤业务线发展平稳。

图表21： 2017-2018 年公司肿瘤消融产品营业收入



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

EOCT：深具潜力的“无创光学活检”技术

OCT 技术可以弥补临床医学成像技术与光学显微技术的不足之处。光学相干成像 (Optical Coherence Tomography, 简称 OCT) 技术是一种新颖、非侵入、无损伤、无电离辐射的生物医学光学成像技术，该技术最早于 1991 年由美国科学院院士、MIT 教授 James G. Fujimoto 提出，其差异性优势在于：

- 1) 分辨率高：**OCT 技术分辨率远高于 CT、MRI 和超声等传统成像手段，可达到 1-10 微米，在诊断早期病变有明显优势。
- 2) 无辐射损害：**OCT 技术与近红外光为探测源，避免 X 射线、电离辐射对人体潜在危害，安全性高，适用人群更广泛。
- 3) 避免活检的潜在损伤和错检：**传统组织活检都需要对组织切除和处理，这样不仅可能对患者造成潜在损伤，而且也存在发生错检可能。但 OCT 技术可以对生物组织微观结构进行接近组织学水平的原位成像，无需对组织切除和后处理。

图表22： 现代医学影像技术优劣势

技术	分辨率	穿透深度	检测类型	辐射	说明
X 射线/CT/MRI/US/PET	>100 微米	深	非侵入	有	现代医学必不可少的检查手段
显微镜光学组织活检	~1 微米	基本表面	侵入	无	传统光学技术，病理分析的金标准
OCT 技术	1-10 微米	1-5mm	微侵入	无	新型光学成像技术

资料来源：《中国医疗器械信息》，华泰证券研究所

OCT 技术在胃肠道疾病应用广泛。根据《医学综述》文献报道，OCT 技术在胃肠道疾病多个领域和方面都有重要应用：

- 1) **胃肠道癌症的早期诊断和筛查：**OCT 技术可区分胃壁 4 层结构，即腺上皮、黏膜下层和肌层，其中黏膜下层可见血管。根据《光学相干断层扫描在消化道肿瘤诊断中的应用》报道，152 例消化道恶性肿瘤根治术的 EOCT 图像和显微镜下组织病理图像，发现 EOCT 检测组织深度 2.02mm，组织层次分明，EOCT 与组织病理学诊断符合率为 90.78%，灵敏度 88.28%，特异度 91.78%。高灵敏度和特异度使 OCT 技术对胃肠早期癌症诊断有重要价值。
- 2) **肿瘤手术中判断肿瘤边缘和淋巴组织：**胃肠肿瘤手术中肿瘤病灶完整切除对预后具有重要影响。对于术中组织结构的判断对于目前的精准外科技术非常重要，而 OCT 以其实时、在体、灵敏度高、分辨率高及非侵入性的成像方法能够显示组织断层的三维立体形态结构图像，在术中实时、在体地判断肿瘤的边界及淋巴组织是否转移，以指导手术切除范围及淋巴结的清扫范围。
- 3) **胃肠肿瘤术后复查和随访：**相较经典的内镜活检技术，OCT 技术可明显降低复查和随访前的时间成本和经济成本，可方便快捷地检测肿瘤进展。

EOCT 技术是将 OCT 技术微型化，与内镜配合。内镜光学相干断层扫描技术（Endoscopic Optical Coherence Tomography，简称 EOCT）是将 OCT 技术微型化，实现在体检测，继承 OCT 的技术优势。公司的 EOCT 技术完整系统由设备和探头两部分组成。医生将一根高速旋转的光纤及成像探头通过内窥镜工作管道插入人体腔道，对腔道横截面进行逐层扫描。易弯曲的成像探头配合导管和内窥镜是实现 EOCT 的核心技术。

EOCT 技术与超声内镜更有千秋。EOCT 技术相较超声内镜，分辨率上有非常明显的优势，是超声内镜的 10-25 倍。但超声内镜在成像深度与组织传统深度方面更有优势。

图表23： 常见内窥式 OCT 系统与超声内镜关键性能对比

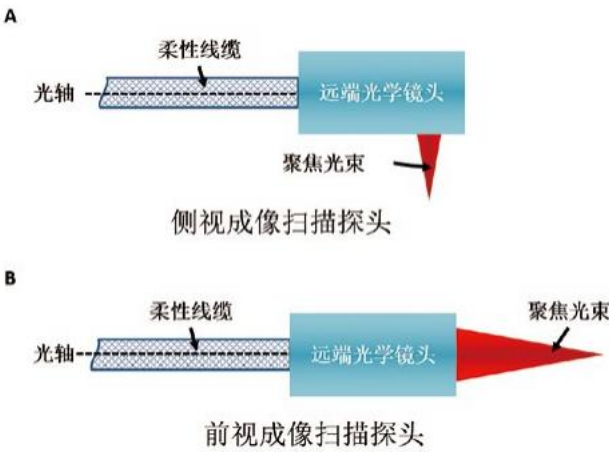
	ILUMIEN OPTIS	NvisionVLE	Terumo MUS
厂家	圣犹达	NinePion Medical	Terumo (泰尔茂)
应用区域	血管	消化道	血管
成像方式	OCT	OCT	超声(20-45MHz)
波段(μm)	1.3	1.3	N/A
分辨率(μm)	15-20(轴向); 20-40(横向)	9(轴向); <50(横向)	100-200(轴向); 200-300(横向)
帧率 frames/s	100	12.5	30
回拉率 mm/s	30	<1	0.5-1
最大成像深度 mm	7	6	15
组织穿透深度 mm	1-2.5	2-3	10

资料来源：《中国医疗器械信息》，华泰证券研究所

如果希望将 OCT 技术广泛应用于早期疾病筛查，则需要通过大量临床研究，建立类似病理的图像数据库，即将 OCT 成像与切片活检精确标定。

EOCT 被誉为人体腔道“无创光学活检”，在胃肠道疾病领域应用前景广阔。公司的 EOCT 技术成像范围介于内镜和超声之间，成像深度和清晰度具备优势：成像深度达黏膜下 5mm，可观测内镜直视观察不到的黏膜间病变；成像清晰度 0.1mm，接近病理级，比传统超声影像探测高 1-2 个数量级，堪称“无创光学活检”，在胃肠道领域应用前景广阔。

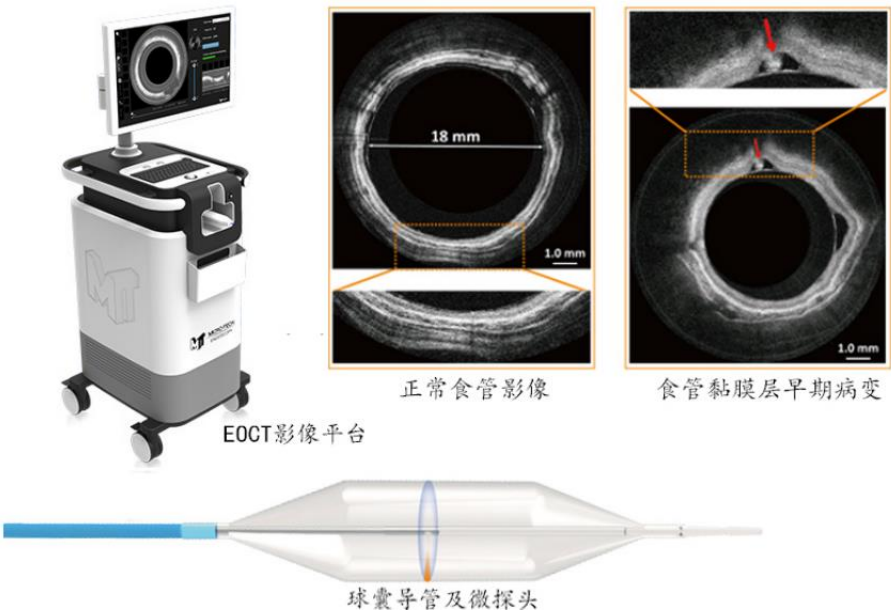
图表24： EOCT 技术侧视和前视成像扫描探头示意图



资料来源：《医学综述》，华泰证券研究所

公司 EOCT 获 FDA 批准，且进入国内创新医疗器械审批绿色通道。公司的 EOCT 产品是在约翰霍普金斯大学独家授权专利基础上进行自主开发，是第二个被美国 FDA 批准的 EOCT 产品，并在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究。在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，正在首都医科大学附属北京友谊医院、301 医院、复旦大学附属中山医院等 5 家医院开展临床试验。公司预计 EOCT 未来有望成为公司的核心产品之一。

图表25： 公司 EOCT 产品示意图

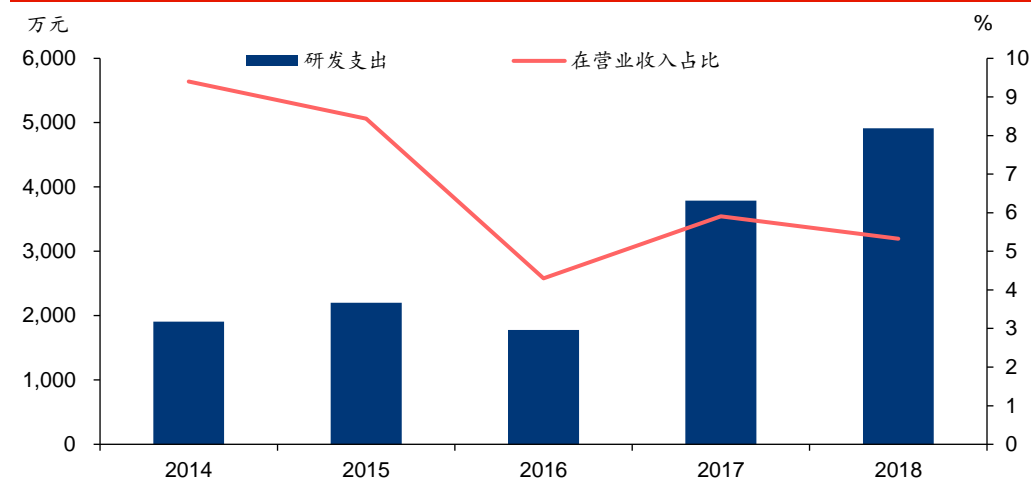


资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

研发投入稳定增长

研发支出稳定快速。公司近两年研发投入快速增长，2018 年研发投入达到 4912 万元，同比增长 30%，在营业收入占比 5.33%。

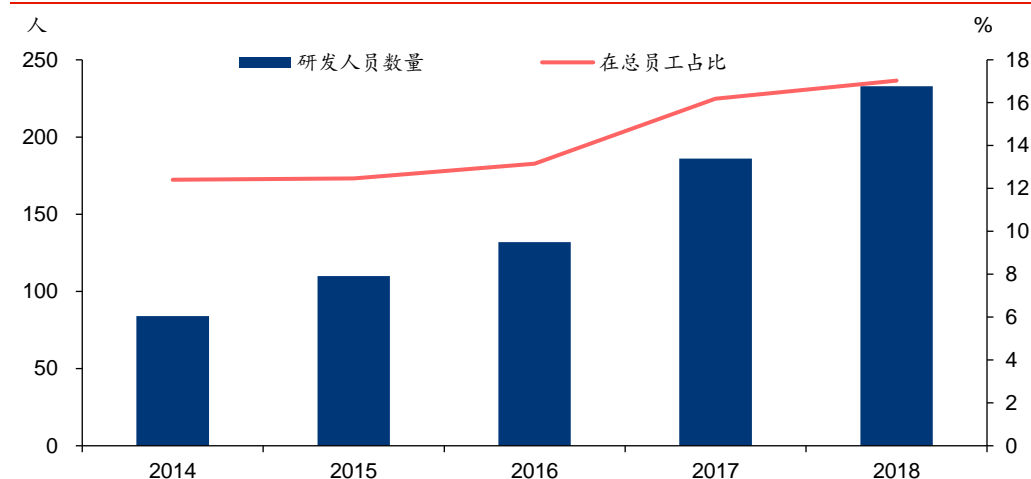
图表26： 2014-2018 年公司研发支出及其在营业收入占比



资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

研发队伍不断扩充。公司研发人员从 2014 年开始不断增长，在员工总人数比例持续提高。截至 2018 年底，公司共有研发人员 233 人，占员工总人数的 17.03%。

图表27： 2014-2018 年公司研发人员及其在总员工占比



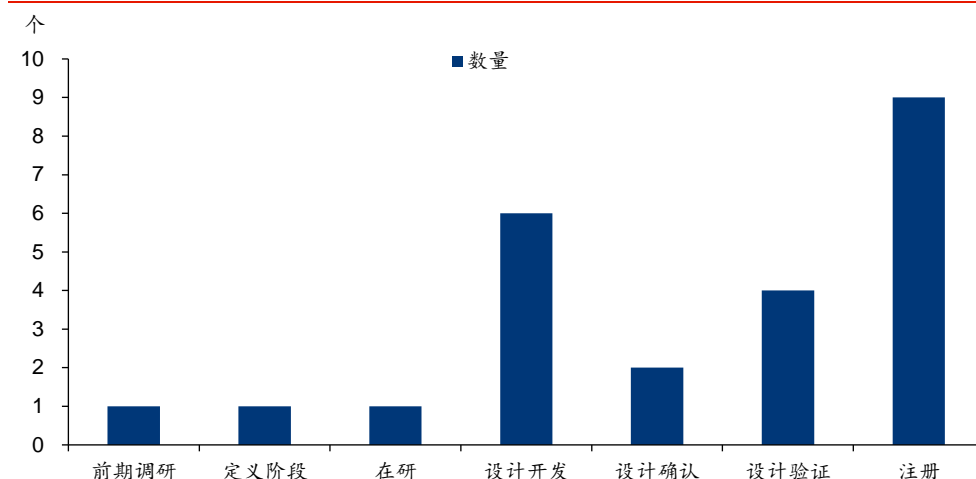
资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

研发管线丰富，涵盖众多产品线。截至 2018 年底，公司在研项目 24 个，涵盖了扩张类、ESD 类、ERCP 类、超声内镜、医学影像设备、肿瘤消融等主要产品。

图表28： 公司在研项目（截至 2018 年底）

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目人员投入 (人)	累计经费投入(万元)
扩张类	可过活检孔道气管支架	注册	可通过内镜活检孔道释放，用于扩张气管狭窄	11	113.72
	支架及置入器升级	注册	用于释放支架，结构轻便小巧	12	528.18
	分段式食道支架	注册	用于扩张恶性肿瘤造成的食道狭窄及治疗食管瘘	10	120.9
	金属网管	设计验证	自制降本	7	22.3
粘膜剥离术 (ESD)	大夹子(环形)	前期调研阶段	用于胃肠道中组织的吻合，可用来止血或对胃肠道组织创口进行闭合治疗，也可用于标记创口,同时也可用于胃部穿孔和创口的治疗。	2	4.25
	一次性双极高频电切开刀	设计验证	可建立 ESD 手术最短电切回路，减少人体电流回路，降低 残余热切割效应对人体正常组织的损伤	5	407.24
	粘膜下注射液	注册	用于息肉、腺瘤、早癌或其他胃肠道粘膜病变的粘膜下注射隆起，便于后续切除病灶，降低肌层损伤甚至穿孔的风险。	4	66.67
胆系 (ERCP)	快速交换系统	注册	适用于内镜下清除胆道结石 和异物。可与 2.6 米的短导丝 配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	4	58.74
	快速交换切开刀	欧盟市场已经转产，国内市场正在注册阶段	主要与内镜配合使用，对十二指肠乳头进行探查或对乳头括约肌进行切开。可与 2.6 米的短导丝配合使用，交换距离 缩短，实现器械的快速交换	4	175.85
	快速交换取 石球囊	欧盟市场已经转产，国内市场正在注册阶段	适用于临床在内窥镜和 X 线引导下胆管取石用。可与 2.6 米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	4	177.87
	快速交换塑料支架	注册	适用于对胆管进行引流，或在愈合期间固定胆管，或在有胆管狭窄或糊状结石的情况下，保持胆管开放。其置入器可与 2.6 米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	4	60.59
超声内镜 (EUS/EBUS)	胰腺引流装置	设计确认	用于胰腺假性囊肿的积液引流	8	642.44
	热穿刺支架吻合系统	设计验证	用于胰腺假性囊肿的积液引流	10	109.23
	一次性内窥镜超声吸引活检针	在研	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织(胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤)进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。	10	715.81
	一次性支气管超声吸引活检针	定义阶段	用于超声引导下穿刺活检术。目标区域:气管支气管树的黏膜下层和管腔外	10	15.52
	超声水囊	注册	超声内窥镜专用水囊，向安装在超声内镜或超声探头先端部的水囊中注入无菌水，通过使水囊与患者体内的目标部位相接触，进行超声波观察	4	62.6
医学影像设备	OCT C2	设计开发	用于获取人体自然腔道内超高分辨率的二维光学成像	25	522.05
肿瘤消融	II 型立式消融仪项目	设计确认	用于肝等实体脏器肿瘤消融治疗，具备单机双源双频率、独立操作软件界面以及病历管理软件系统等功能。	10	353.12
	定向耦合器项目	设计开发	用于实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率，根据被消融肿瘤的条件实时调整输出功率，达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果。	12	175.66
	便携式微波消融仪 BF 型项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固(消融)，不适用于心脏手术。	8	22.58
	III 型微波消融系统项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固(消融)，包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融。不适用于心脏手术。	12	0.28
	II 型消融针项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固(消融)，包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融。不适用于心脏手术。对现有产品进行小型化、轻量化改进，并提高产品的可靠性	10	231.45
	内镜下微波消融针项目	设计验证	用于经人体自然腔道进行微波消融治疗。	10	154.33
	EUS 内镜下微波消融针项目	设计开发	超声内镜下(EUS)微波消融针，新产品可以通过超声内镜钳道经过胃壁到达腹腔脏器病灶位置，以达到肿瘤治疗目的。	8	20.39

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

图表29： 公司各阶段的在研项目数量（截至 2018 年底）

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

科研实力出色。公司先后承担国家级科研项目 3 项，拥有国内外发明专利 36 项，获得三类医疗器械注册证 28 项、二类医疗器械注册证 45 项。公司先后获得国家科技进步奖二等奖 2 项，公司研发人员获得国家技术发明奖二等奖 1 项。

图表30： 公司获得的科研奖励和产品注册证

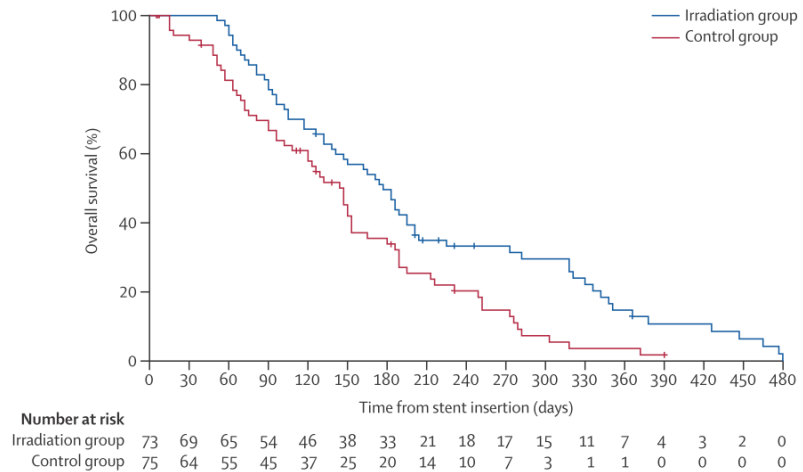
证书或项目名称	数量
国家科学技术进步奖二等奖	2 项
国家技术发明奖二等奖	1 项
承担国家级科研项目	3 项
国内外发明专利	36 项
国内三类及二类注册证	三类注册证：28 项 二类注册证：45 项

资料来源：公司招股说明书，华泰证券研究所

合作研发的可携带碘 125I 放射粒子支架在扩张消化道同时进行放疗。食道癌晚期症状是吞咽困难，只有 15-20% 有机会进行手术切除，很多患者只能接受植入食道支架等姑息治疗方式缓解吞咽困难。公司与东南大学附属中大医院院长、介入放射科主任滕皋军教授团队合作，研发可携带碘 125I 放射粒子支架，在扩张管腔狭窄同时实现对消化道肿瘤近距离组织间放疗。

可携带碘 125I 放射粒子支架较传统支架可延长患者生存期。公司与滕皋军教授团队联合中国国内 16 家医院对可携带碘 125I 放射粒子支架开展前瞻性、多中心、随机对照 III 期临床试验，结果证明放射支架组（73 例）的中位生存期是 177 天（95% CI 153-201 天），而传统支架对照组（75 例）中位生存期是 147 天（95% CI 124-170 天， $p=0.0046$ ），放射支架延长患者生存时间，显著改善吞咽困难，且两组并发症和副反应发生率相近。该成果发表在国际顶尖医学期刊《柳药刀 肿瘤学》。

图表31： 前瞻性多中心临床试验可携带碘 125I 放射粒子支架组和对照组的全周期生存分析



资料来源：《柳药刀 肿瘤学》学术期刊，华泰证券研究所

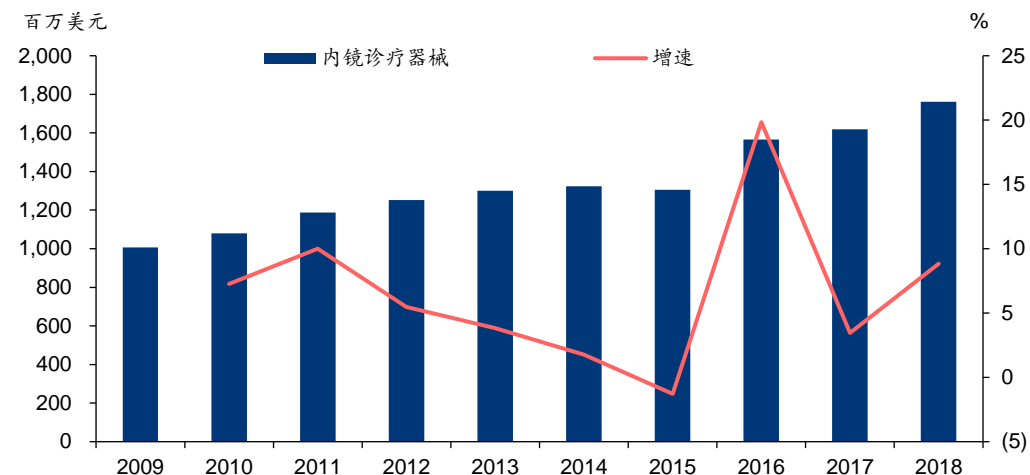
自主研发的可旋转重复开闭组织夹产品（SureCclip）获得市场高度认可。该产品实现世界首创的通过十二指肠侧视内镜并精确旋转、无限次开闭、残留段最短的止血和创面闭合，被广泛应用于息肉切除（EMR）、粘膜下剥离（ESD）及经口内镜下食道肌层切开（POEM）后的创面闭合，受到临床医生高度认可，成为公司的重磅产品。

行业竞争对手和估值

公司在内镜诊疗器械领域国内外竞争对手如下：

- 1) **波士顿科学**：成立于 1979 年，总部位于美国，1992 年在美国上市，在全球拥有 40 家办事机构，涵盖全球 100 多个国家和地区，共有 2.5 万名员工，是全球微创介入领域的领导者。波士顿科学的内镜诊疗器械在 2018 财年实现营业收入 17.62 亿美元，同比增长 8.8%。

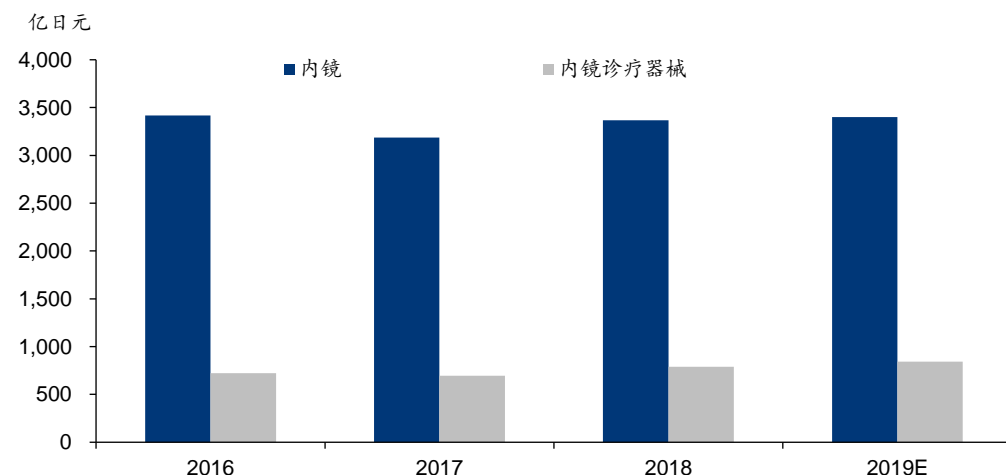
图表32： 2009-2018 年波士顿科学的内镜诊疗器械营业收入及其增速



资料来源：波士顿科学年报，Wind，华泰证券研究所

- 2) **库克医疗**：成立于 1963 年，总部位于美国，是国际著名医疗器械制造商，其产品涵盖血管介入、介入放射、内镜诊疗、耳鼻喉科等多种医疗器械，产品向 135 个国家或地区销售，超过 1.2 万名员工。
- 3) **奥林巴斯**：成立于 1919 年，总部位于日本，是世界精密光学龙头，在医疗领域具有消化内镜、内镜诊疗器械和外科产品三大系列，其在内窥镜市场具备支配地位。消化内镜系列产品包括电子内镜、超声内镜、内镜诊疗附件等。在 2018 财年（截至 2018 年 3 月 31 日），奥林巴斯内窥镜和内镜诊疗分别实现 3368 亿日元和 791 亿日元。

图表33： 2016-2019E 年奥林巴斯内窥镜和内镜诊疗器械营业收入



注：2018 财年指的是 20170331-20180331，其他年份同理；2019E 数据是公司年报中给的预期。

资料来源：奥林巴斯年报，华泰证券研究所

- 4) **威尔逊光电**：成立于 1995 年，总部位于上海，主营内窥镜治疗器具的研发、生产和销售。公司 2017 年营业收入 6584 万元，净利润 1692 万元。在 2018 年 10 月被开立医疗以 3.69 亿元收购，收购价格对应 2017 年 PE 估值为 22x。
- 5) **久虹医疗**：成立于 2003 年，总部位于江苏常州，主要从事内镜下诊断和治疗微创器械的研发、生产和销售。产品包括一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、球囊扩张导管、斑马导丝、取石网篮、取石球囊、一次性使用圈套器等产品。
- 6) **安瑞医疗**：成立于 2006 年，总部位于浙江杭州，致力于一次性微创消化内科手术器械的生产和销售。目前，公司已有 19 个产品获得 CE 认证，17 个产品取得 CFDA 的注册证。专利方面，公司已经获得授权发明专利 8 项，授权实用新型专利 48 项，更有 12 项专利处于受理阶段。

南微医学的 A 股可比公司 2018-2020 年的 PE 估值均值为 48x/36x/29x，2018-2020 年归母净利润的 CAGR 为 30.1%，对应 PEG 均值为 1.22。

图表 34：南微医学可比公司估值

	公司名称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	归母净利润 CAGR (%)	P/E (x)				PEG
		2019/4/4	2019/4/4	2018E-2020E	2017A	2018E	2019E	2020E	2019E PE/EPS CAGR
300760	迈瑞医疗	131.70	1,601	30.4	62x	44x	34x	28x	1.14
300633	开立医疗	29.53	118	32.5	62x	47x	34x	27x	1.06
603658	安图生物	65.10	273	26.1	61x	48x	38x	31x	1.45
600055	万东医疗	14.12	76	31.3	70x	52x	39x	31x	1.25
	平均		517	30.1	64x	48x	36x	29x	1.22

注：盈利预测均根据我们已覆盖公司财务模型

资料来源：Wind，华泰证券研究所

风险提示

风险提示如下：

- 1) 科创板未能成功上市风险：存在未能在科创板上市的可能性。
- 2) 高值耗材集中采购推广超预期：如果国家大范围地推广高值耗材集中采购，那么有可能影响公司产品出厂价，产品毛利率有下行风险。
- 3) 新产品研发不及预期：如果新产品研发进度过慢，那么有可能造成公司业绩增长缺少长期增长驱动力。

免责声明

本报告仅供华泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。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。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本公司及其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头寸并进行交易，也可能为之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。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91320000704041011J。

全资子公司华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：A0K809

©版权所有 2019 年华泰证券股份有限公司

评级说明

行业评级体系

一报告发布日后的 6 个月内的行业涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一投资建议的评级标准

增持行业股票指数超越基准

中性行业股票指数基本与基准持平

减持行业股票指数明显弱于基准

公司评级体系

一报告发布日后的 6 个月内的公司涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一投资建议的评级标准

买入股价超越基准 20%以上

增持股价超越基准 5%-20%

中性股价相对基准波动在-5%~5%之间

减持股价弱于基准 5%-20%

卖出股价弱于基准 20%以上

华泰证券研究

南京

南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521

电子邮件：ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码：518017

电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062

电子邮件：ht-rd@htsc.com

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层

邮政编码：100032

电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275

电子邮件：ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码：200120

电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068

电子邮件：ht-rd@htsc.com