

国产内镜“突围”:开立市占率超过宾得

与进口品牌缩小差距

凭借先发优势及成熟领先的技术,奥林巴斯、富士、宾得几乎占据全部市场份额。

本报记者 陈婷 曹学平
深圳报道

日前,开立医疗(300633.SZ)自主研发的超声电子上消化道内窥镜获批国家药监局III类医疗器械注册证。公司对此表示,“填补了国内空白,打破了国外长期技术和市场垄断。”

长期以来,内窥镜全球市场(分为硬镜和软镜)均由进口品牌占据主导地位。其中,超声内镜是内窥镜领域的高端代表,由日本内窥镜厂商形成市场垄断。

根据医招采数据,2021年,在上述开立医疗获批产品所属的消化道内窥镜市场三家日本厂商(奥林巴斯、富士、宾得)合计占据市场份额约85%,开立医疗、澳华内镜(688212.SH)分别占据约9%、5%。其中,开立医疗超过宾得,挤进前三。

近日,开立医疗在接受《中国经营报》记者采访时表示,公司的内镜产品线自2012年开始研发立项,直至2021年才开始产生盈利,在其研发、销售端累计投入的经费至少10亿元以上。

“目前公司软镜产品的技术水平与部分进口产品已不相上下,可满足三级医院开展复杂手术的要求。与进口最顶尖产品相比,主要在高端功能、高端镜种方面仍存在差距。部分镜种公司目前已经拿证,但距离真正装配到现有的内镜产品上,还需要时间。”开立医疗方面称。

内窥镜也称“内镜”,是由可弯曲部分、光源及镜头组成的一种常用的医疗器械,为医生提供疾病诊断的图像信息,并可在器械配合下进行手术治疗。

按产品结构划分,内窥镜分为硬镜(如腹腔镜、胸腔镜等)、软镜(如胃镜、肠镜等),其工作原理是经人体的天然腔道,或是经微创小切口进入人体内,导入到将检查或手术的器官,进行光学成像。

20世纪50年代,日本胃癌死亡率高居恶性肿瘤死亡率榜首,其逐渐意识到胃癌早期筛查和早期治疗对降低胃癌死亡率的重要意义,并开始了相关探索。2016年起,日本将胃部内窥镜检查纳入50岁以上国民的体检项目,在其消化道肿瘤筛查快速普及的过程中,奥林巴斯等日本企业陆续涉足软镜业务。

根据方正证券研报,从2020年全球软镜市场的占比情况来看,日

本厂商垄断情况明显。凭借先发优势及成熟领先的技术,奥林巴斯、富士、宾得几乎占据全部市场份额。其中,奥林巴斯一家独大,占比达到71%。在国内不同等级医院的市场份额中,奥林巴斯的占比均值为80%。

不过,在这般看似短期内难以撼动的市场格局下,国产品牌正在悄然发力。

2012年,已在超声领域积蓄了一定技术力量的开立医疗,对内窥镜领域展开大量调研。其认为,从前景上看,内窥镜产品在技术门槛、研发周期、认证周期、临床要求等方面的要求较高,但毛利率水平也高,“是个有发展潜力的产品领域”。

另一方面,内窥镜的医学图像处理技术与超声产品类似,硬件电路基础和软件处理互通,所需技术与公司已有的技术力量方向较为吻合,“内窥镜的镜体制造一直是

“相比超声产品,内镜的介入

困扰国内厂家的难点,我们经过调研发现,该类产品的镜体制造与超声探头的制造存在技术上的共通点,公司认为这个难题可以解决。此外,内窥镜领域的最高端产品是超声内镜,这是内镜与超声的结合,对公司而言更加有把握。”开立医疗方面表示。

研判过后,开立医疗在寻找镜体关键资源、光学人才、合适的供应商以及CMOS(图像传感器)技术的突破等方面陆续取得进展。

不过,从着手立项开始,难题便随之而来。前期,开立医疗必须绕开奥林巴斯、富士、宾得等企业对软镜的知识产权限制。其次,对于软镜产品,光学成像和设计工艺是难点。对此,公司在推出高清内镜之前,先试水了标清内镜,历经五六年的技术积累后,正式推出高清内镜。

“相比超声产品,内镜的介入



日前,开立医疗自主研发的超声电子上消化道内窥镜获批国家药监局III类医疗器械注册证。公司对此表示,“填补了国内空白,打破了国外长期技术和市场垄断。”

视觉中国/图

之间目前的技术差距主要体现在光学放大、可变硬度、视场角等性能指标上。

其中,光学放大功能决定光学仪器的视野范围,视场角越大,视野越宽阔。目前进口软镜的视场角可达170度,国产软镜仅有140度。可变硬度是指通过旋转内镜软硬度调节环以提升软镜灵活性,2021年相关日企的专利相继到期,国内企业有望完成追赶。

核心技术可控

在立项之初,公司会对项目研发的时间计划、资金投入、人员配备、技术难点、关键节点、产品市场定位等进行充分论证,具备一定可行性之后才会正式启动研发。

据披露,2016年,开立医疗推出国产首台高清电子内镜系统HD-500。2018年,公司所产的内窥镜产品全面覆盖软镜高、中、低端市场。截至2022年上半年,开立医疗已推出全高清消化道内窥软镜系统、三芯片2k硬镜、4k硬镜系统等。在高端镜种领域,实现了放大内镜、超细内镜、刚度可调内镜的突破,填补了国内空白。

持续推出高端产品背后,大力投入研发是解题关键。

根据年报,2019年~2021年,开立医疗研发费用的投入分别为2.55亿元、2.37亿元、2.63亿元,分别占公司营业收入的20.33%、20.41%、18.21%。今年上半年,公司的研发费用为1.57亿元,占当期营收的18.8%。

根据方正证券研报,2021年,奥林巴斯的营业收入约450亿元以上,整体研发投入占比在10%以上。2014年~2021年,开立医疗的研发支出年复合增速为16.25%,占营收比例持续维持在17%以上,高于同行企业。

今年上半年,开立医疗的内窥镜及镜下治疗器具收入2.72亿元,同比增长51.47%,毛利率69.76%,同比增加4.53个百分点。

开立医疗方面对记者称,目前公司研发体系的组织架构主要分为超声研发、内镜研发和中央研究院。其中,中央研究院属于超声、内镜的共用部门,研发内容涉及硬件、结构等。据其透露,公司内镜产品的研发主要以独立项目的方式

式展开,参与人员包括管理人员、市场人员,以及法规专利、临床医学、软件设计、结构设计、硬件电路、系统设计、软硬件测试、工程文档等方面人员。

“在立项之初,公司会对项目研发的时间计划、资金投入、人员配备、技术难点、关键节点、产品市场定位等进行充分论证,具备一定可行性之后才会正式启动研发。”开立医疗方面表示。

对于公司持续向内窥镜高端领域突破的选择,开立医疗方面对记者表示,“公司一贯的研发风格即是瞄准行业内前三名,低端产品从来不是公司的发展目标。就内窥镜来说,标清内窥镜在医院端毫无竞争力,只能在特

别基层的医院销售,产品单价低、毛利率低、市场空间小、竞争激烈,前景甚不被看好。与超声产品类似,内窥镜的主要市场份额集中在高端市场,集中在三级医院。”

弗若斯特沙利文分析,2020年~2024年,全球内窥镜市场规模的年复合增长率为6%,预计到2024年,总体规模将增长至269.8亿美元。中国市场目前处于快速上升阶段,其规模预计到2024年将增长至422.7亿元,届时占全球市场份额将增至22.7%。

事实上,近年来,受益于国内分级诊疗、医疗新基建、鼓励采购国产设备等相关政策,国内医疗器械行业持续受到推动发展。2021

年底,工业和信息化部等十部门联合印发“十四五”医疗装备产业发展规划,其中强调要重点突破医用内镜等影像诊断设备的战略目标,推动国产高端内镜领域的技术发展。

据开立医疗方面透露,目前除CMOS以及部分通用电阻、电容等电子元器件依赖进口外,公司软镜产品的原材料及配件的采购和生产均可在国内完成。“在软镜的核心技术方面,公司已没有被‘卡脖子’的风险,关键核心技术均自主可控。公司进口的芯片等电子元器件,属于基础民生类医用产品,不涉及高精尖领域,不属于限制采购的范围。”

电生理耗材集采“提速”

覆盖行业所有耗材

在心脏医学领域,电生理技术主要是对心律失常进行诊断和治疗。一般在医院的心内科导管室实行,分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等几大环节。

电生理手术器械通常分为设备与耗材两大类,如三维心脏电生理手术中所需器械包括三维心脏电生理标测系统、电生理标测导管、三维电生理消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等。

而此次福建省医保局发布的

电生理类医用耗材省际联盟集采工作,覆盖了几乎全部电生理介入手术中所需使用的耗材产品。

《征求意见稿》显示,本次带量采购覆盖房间隔穿刺鞘、电生理导管鞘、房间隔穿刺针、体表定位参考电极、灌注管路、电定位诊断导管、磁定位诊断导管、心内超声导管、电定位治疗导管、磁定位治疗导管、冷冻治疗导管共11种耗材,涉及产品数量品类众多。

其中不乏未在国内上市的相关产品及外资独家品种。例如在组套采购模式中,压力感应治疗导管和冷冻治疗导管目前均

未有国产产品上市。国海证券研报显示,冷冻治疗导管进口终端价格为45000元,冷冻消融产品系列目前仅有美敦力在国内实现商业化。

具体到拟中选规则,《征求意见稿》显示,射频消融治疗用非线形诊断导管与压力消融治疗导管,以及冷冻消融治疗用冷冻诊断导管与冷冻治疗导管,需按照1:1的配比采取组套模式进行采购。其他不符合组套模式采购的产品采取单件的模式进行采购。

而降幅与价格决定中选排名,达到目标降幅将确定获得拟中选

资格。对于组套产品,最终将按照降幅从大到小排名;对于单件产品,将按照企业加权报价从低到高进行排名。排名靠前的企业将获得更多的基础采购量及调出分配量。即使独家报名的竞价单元也需要通过议价的方式进行采购。

《征求意见稿》明确,各类产品只要达到一定降幅比例均可获得拟中选资格,这也意味着此次电生理类医用耗材集采没有设定中标企业数量的上限,企业只要达到一定价格降幅均可中标。

此外,本次采购周期为两年,首年采购周期结束后,综合考虑采

购、市场供应、临床需求等市场实际情况开展接续工作,第二年协议采购量不少于中选产品上年度协议采购量。

国金证券研报分析称,由于电生理手术治疗整体费用较高,此次集采降价后国内电生理介入手术量有望进一步提升。此次省际联盟电生理介入产品带量采购落地后,预计生产厂商仍有望保持合理的利润空间,高等级医院国产产品入院推广速度有望加快,流通环节费用空间可能被压缩,有利于规范耗材采购和使用行为,改善行业生态。

外企市场份额超过89%

由于国内电生理行业整体起步较晚,因此,国产率低是该行业的一大特点。

微创电生理招股书显示,目前中国电生理市场仍以外资品牌为主,市场份额前六名分别为强生(58.8%)、雅培(21.4%)、美敦力(6.7%)、惠泰医疗(3.1%)、微电生理(2.7%)、波士顿科学(2.1%)。即外企市场份额超过89%,惠泰医疗和微电生理市场份额共5.8%。

而较低的国产率难以激活外资企业降价动力,从而无法达到集采的预期效果。以此前的起搏器集采为例,国产起搏器的市占率仅为5%。2019年8月,江苏省开展国内首次心脏起搏器集采,最终价格平均降幅为15.86%,最高降幅38.18%。

医疗器械营销管理专家王强在接受本报记者采访时表示,电生理行业由于其较高的技术门槛,前期需要投入大量资金,再叠加有限

的市场容量和较低的国产率,不难看出,此次福建省电生理集采方案更倾向于一次试点,其他省份至少3年内不会出现大规模推进。

谈及制约国内电生理企业发展的主要因素,王强指出:首先,国产厂商目前自身经营规模仍有限,技术实力仍与进口厂商存在较大差距;其次,想要撬动技术含量较高的电生理门槛,单靠企业自身的资金显然远远不够;再次,产品上市前后的市场推广、学术、营销以及渠道建设都需要长期的投入。

弗若斯特沙利文显示,国内心脏电生理器械市场规模由2015年的14.8亿元增长至2020年的51.5亿元,复合年增长率为28.3%。随着电生理手术治疗的逐步渗透,预计到2024年,电生理器械市场规模将达到211.1亿元,复合年增长率为42.3%。

得益于行业的快速发展,近年

来国产电生理相关企业在资本市场上也动作频频。

在国内市场,2021年1月,惠泰医疗在科创板上市;2022年8月31日,微电生理在科创板上市。

与此同时,电生理领域的融资热度持续升温。2021年11月,艾科脉完成Pre-A轮融资数千万元,主要研发脉冲电场消融;2021年12月,洲瓴医疗完成数千万元Pre-A轮融资,用于电生理系列产品研发;2022年1月,锦江电子完成数亿元A轮融资,用于推进重磅电生理产品的注册临床试验等。另外,2020年5月成立的电生理企业玄宇医疗也已完成两轮融资。

虽然入场“玩家”日益增多,但目前,国产电生理头部企业与外资巨头一较高下尚需时日。

在电生理市场中,电生理三维系统是各大厂家的核心竞争力所在,三维系统也成为未来扩大国产市场份额的关键。

在国产电生理赛道,现阶段最强的两家头部企业即惠泰医疗、微电生理。2021年惠泰医疗电生理业务板块实现营业收入2.33亿元。

2021年1月,惠泰医疗的三维标测系统上市,当年在近200家医院完成三维电生理手术600余例,2022年上半年,惠泰医疗三维标测系统更是在超过300家医院完成三维电生理手术1100余例,手术量增长迅速。

微电生理在三维市场完成了设备和耗材的完整布局,2020年微电生理在我国三维心脏电生理手术量中排名第三,国产厂家中排名第一。微电生理三维手术系统产品上市以来,在国内已经累计应用于超3万例三维心脏电生理手术。

从微电生理管线储备来看,公司已上市的产品包括6项标测类导管、3项三维消融导管、2项二维消融导管、三维标测系统及2项其他设备。管线数量和强生、雅培在同一梯队。但丰富的产品管线还未能转化为收入,2019年~2021年,微电生理主营业务实现收入分别为1.17亿元、1.4亿元及1.9亿元,净利分别为-1512万元、574万元、-1197万元。

而在电生理最为核心的三维电生理市场,外资巨头的主导地位更强大。按照2020年中国三维心脏电生理手术量排名,强生与雅培合计市场份额超过90%,微电生理在三维电生理的市场份额仅为4.2%。

微电生理在其招股书中亦指出,相较于强生、雅培等进口厂商,以公司为代表的国产设备类产品上市时间较短,三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距,因此在面临设备类产品激烈的竞争中,尚无法获得有利的竞争地位。