

胶囊内窥镜系列研究报告

报告导读：

胶囊内窥镜是一种无创无痛的消化道检查方式，主要有胶囊肠镜和胶囊胃镜，目前小肠胶囊内窥镜已成为小肠诊断的一线检查方法。磁控胶囊胃镜的出现使胶囊内窥镜进入主动控制时代，磁控胶囊胃镜在胶囊内置永久性微型磁极，依靠体外控制精确控制胶囊内窥镜的运动方向，突破了传统插入式胃镜患者体验痛苦和普通胶囊胃镜需要依靠胃肠蠕动推进的弊端，实现了主动控制和精确拍摄的功能。目前国外胶囊内窥镜主要应用于小肠和结肠，市场主要被 GIVN（被美敦力收购）占领，国内主要是应用于胃和小肠，尤其胃部，市场空间巨大，国内公司纷纷布局如独角兽安瀚、重庆金山，同时还有资福、尚健、华亘等还在研发阶段的优秀公司。我们认为，胶囊内窥镜是一个行业壁垒较高且非常有投资价值的细分领域。

投资要点：

□ 磁控胶囊胃镜行业市场增速快，潜力大。

中国肠胃病患者有 1.2 亿，理论内镜检查量可达 6000-8000 万人次。磁控胶囊胃镜克服了传统胃镜痛苦的缺点，且能做到主动控制拍摄，用于胃病早筛阶段可大大增加胃癌等肿瘤的治愈几率。近两年以来行业独角兽安瀚销售数量从 8-9 万颗迅速增长到 20-30 万颗，侧面说明了该行业目前正处在快速增长阶段。根据测算，2023 年高端体检中胶囊胃镜市场规模为 24.2 亿-48.2 亿元，医院市场胶囊胃镜市场规模为 17.5 亿-27 亿元，保守估计基层筛查市场规模也将超过 60 亿，市场潜力大。

□ 行业内公司技术差距不明显，建议择优而入。

国外胶囊主要以小肠胶囊为主，美敦力占主导地位。国内胃镜胶囊市场空间大，主要有重庆金山、上海安瀚、产品已上市，还有深圳资福、苏州尚健、北京华亘等尚在研发中的产品。通过对其产品性能对比发现，各公司产品性能差别并不明显，且目前市场教育程度并不成熟，胶囊胃镜对传统胃镜的替代率还很低，对相关目标公司可以持续关注其研发进展，选择优秀公司进入。

□ 现有市场竞争格局初成，优秀团队先入优势明显。

目前国内现有玩家中，只有技术实力突出，具有强大的研发能力，有未雨绸缪的意识，对产品市场提前布局以及有良好的资本运作能力的企业团队才有望突出重围，成为未来市场的领军企业。目前广阔的市场存量和寥寥无几的竞争对手给行业内优秀团队提供了极佳的进入机遇。

正文目录

1. 行业概述.....	1
1.1. 消化系统疾病及筛查.....	1
1.1.1. 消化系统疾病.....	1
1.1.2. 消化道疾病检查.....	2
1.2. 胶囊内镜概述.....	4
1.3. 胶囊内镜分类.....	4
1.3.1. 小肠胶囊内镜.....	5
1.3.2. 食管胶囊内镜.....	5
1.3.3. 结肠胶囊内镜.....	6
1.3.4. 胶囊胃镜.....	6
1.4. 胶囊内镜产业链.....	10
1.5. 胶囊内镜核心技术.....	11
1.6. 胶囊内镜发展趋势.....	13
(1) 微型化.....	13
(2) 智能化.....	13
(3) 功能化.....	13
2. 行业分析.....	13
2.1. 胶囊内镜市场规模.....	13
2.1.1. 国际市场.....	13
2.1.2. 国内市场.....	14
2.2. 胶囊内镜竞争分析.....	17
2.2.1. 胶囊肠镜竞争格局.....	17
2.2.2. 胶囊胃镜竞争格局.....	18
2.3. 胶囊内镜行业驱动因素.....	20
2.4. 胶囊内镜投资要素.....	21
成熟的研发体系和核心技术研发能力.....	21
强悍的市场推广能力及合适的推广策略.....	21
资本运作能力.....	21
较大的成本压缩空间，模块化生产.....	21
智能化阅片与辅助诊断综合解决方案.....	21
3. 主要公司分析.....	21
3.1. 以色列基文影像（Given Imaging）公司.....	21
3.1.1. 公司简介.....	21
3.1.2. 产品介绍.....	22
3.2. 日本 RF System Lab 公司.....	24
3.2.1. 公司简介.....	24
3.2.2. 产品介绍.....	24
3.3. 日本奥林巴斯公司.....	25
3.3.1. 公司简介.....	25
3.3.2. 产品介绍.....	26
3.4. 韩国 IntroMedic 公司.....	26

3.4.1. 公司简介	26
3.4.2. 产品介绍	27
3.5. 美国 Smartpill 公司	28
3.6. 美国 CapsoVision 公司	29
3.6.1. 公司简介	29
3.6.2. 产品介绍	29
3.7. 重庆金山科技(集团)有限公司	30
3.7.1. 公司简介	30
3.7.2. 产品介绍	31
3.8. 杭州华冲科技有限公司	32
3.8.1. 公司简介	32
3.8.2. 产品介绍	32
3.9. 深圳市资福医疗技术有限公司	33
3.9.1. 公司简介	33
3.9.2. 产品介绍	34
3.10. 上海安翰医疗技术有限公司	34
3.10.1. 公司简介	34
3.10.2. 产品介绍	35
3.11. 尚健(苏州)智能医疗科技有限公司	36
3.11.1. 公司简介	36
3.11.2. 产品介绍	36
3.12. 武汉市瑞达源科技有限公司	37
3.12.1. 公司简介	37
3.13. 沈阳尚贤微创医疗器械股份有限公司简介	38
3.13.1. 产品介绍	38
3.14. 北京华亘安邦科技有限公司	39
3.14.1. 公司简介	39
3.14.2. 产品简介	40
3.15. 微智科技有限公司	40
3.15.1. 公司简介	40
3.15.2. 产品简介	40
4.投资建议	40
胶囊内窥镜在国内市场潜力大,胶囊胃镜想象空间大	40
胶囊胃镜市场规模增速较快,行业处于爆发前夜	41
胶囊胃镜厂商较少,未来有望跑出 3-4 家上市公司	41
胶囊胃镜行业技术壁垒较高,侧重对团队的考察	41
本报告仅供我公司内部交流分享,不作为投资指导。本报告的版权仅归本公司所有,任何机构和个人未经书面许可不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表、篡改或者引用。本报告基于我公司及其研究人员认为可信的公开材料或实地调研资料,但我公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,可能会随时调整。报告中的信息或所表达意见不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议。我公司不就报告中的内容对最终投资建议作出任何担保。	42

图表目录

图 1 人体消化系统结构图	1
表 1 全国各地主要恶性肿瘤发病前十位	1
表 2 消化道疾病的各类检查方式	2
图 2 早期胃癌筛查流程图	3
图 3 金山 OMOM 胶囊内镜系统构成	4
图 4 智能胶囊的组成	4
图 5 消化道图像	5
图 6 PILLCAM COLON 2 (尺寸: 31MM×11MM)	6
图 7 附联机检视器的数据记录器 3	6
图 8 安翰磁控胶囊胃镜系统	7
表 3 四种磁控胶囊内镜设备性能对比	7
图 9 手持外部永磁体操控人体胃部中的胶囊内窥镜	8
图 10 MRI 扫描器	8
图 11 NAVICAM	9
表 4 国产 NAVICAM 机器臂式磁控胶囊胃镜对胃疾病诊断准确性	10
图 12 胶囊内窥镜产业链	11
图 13 小肠胶囊内镜“PILLCAM SB 胶囊”	11
图 14 小肠胶囊内镜“PILLCAM SB2 胶囊”	12
图 15 肠胶囊内镜 PILLCAMCOLON	12
图 16 肠胶囊内镜 PILLCAMCOLON2	12
表 5 胶囊内镜市场规模测算	14
表 6 胶囊肠镜市场规模测算	14
表 7 高端体检胶囊胃镜市场规模保守预测	15
表 8 高端体检胶囊胃镜市场规模乐观预测	15
表 9 医院市场胶囊胃镜市场规模保守预测	16
表 10 医院市场胶囊胃镜市场规模乐观预测	16
表 11 应用于小肠的胶囊内窥镜主要产品对比	17
表 12 核心部件自主研发对比	18
表 13 应用于胃的胶囊内窥镜主要产品对比	18
表 14 机器人对比	19
图 17 胶囊胃镜机械臂工作示意图	20
图 18 财务情况	22
图 19 PILLCAM SB 3	23
图 20 PILLCAM SB 2	23
图 21 PILLCAM ESO	23
图 22 PILLCAM UGI	23
图 23 产品图片	25
图 24 ENDOCAPSULE EC-10	26
图 25 INTROMEDIC 公司财务情况	27
图 26 产品图片	27
图 27 胶囊内窥镜内部结构示意图	28
图 28 产品图片	28
图 29 产品外观及内部结构	29
图 30 胶囊拍摄效果	29
图 31 胶囊产品图	30
表 15 股权结构	30
图 32 胶囊产品图	31
图 33 胶囊产品图	31
表 16 股权结构	32
图 34 产品图	32
表 17 历史融资情况	33

表 18 股权结构	33
图 35 产品研发流程图	34
图 36 大圣胶囊外观	34
图 37 安瀚的“四梁八柱”	35
图 38 安瀚磁控胶囊产品图	36
图 39 胶囊机器人系统	37
表 19 股权结构	37
图 40 瑞达源胶囊外观	37
表 20 股权结构	38
图 41 胶囊外观	38
表 21 股权结构	39

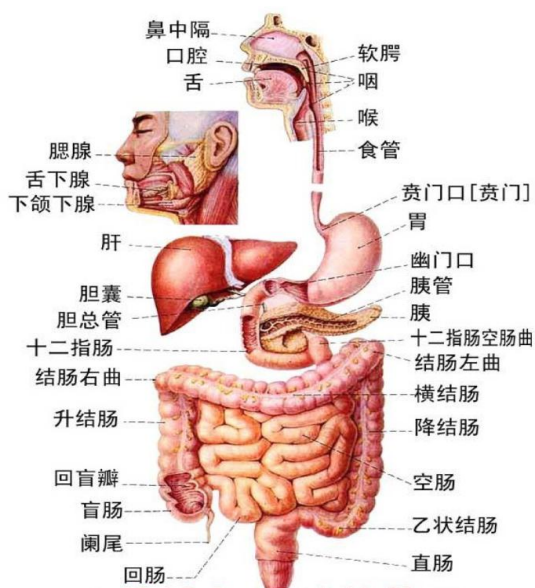
1. 行业概述

1.1. 消化系统疾病及筛查

1.1.1. 消化系统疾病

消化系统(digestive system)是人体的八大系统之一，由消化道和消化腺两大部分组成。消化道是一条起自口腔延续为咽、食管、胃、小肠、大肠、终于肛门的很长的肌性管道，包括口腔、咽、食道、胃、小肠（十二指肠、空肠、回肠）和大肠（盲肠、结肠、直肠）等部，临床上常把口腔到十二指肠的这一段称上消化道，空肠以下的部分称下消化道。消化腺有小消化腺和大消化腺两种。小消化腺散在消化管各部的管壁内，大消化腺有三对唾液腺（腮腺、下颌下腺、舌下腺）、肝和胰。

图 1 人体消化系统结构图



资料来源：公开资料

消化系统疾病包括食管、胃、肠、肝、胆、胰以及腹膜、肠系膜、网膜等脏器的疾病。消化系统疾病是一种较常见的多发病，总发病率占人口总数 10%-20%。据《2015 年中国卫生和计划生育统计年鉴》显示，消化系统疾病患病率在我国两周患病率和慢性病患病率中分别排第六位、第四位，属于前列。据不完全统计，消化系统疾病的总发病率占人口的 30%，消化系统疾病患者占内科门诊病人的 50%以上，其中须急诊入院治疗者约占急诊入院病人的 25%。

以恶性肿瘤为例，国家癌症中心发布 2018 全国癌症统计数据报告显示：2014 年，全国恶性肿瘤新发病例为 380.4 万例，在我国恶性肿瘤发病率排名中，胃癌、结肠癌、食管癌分列第 2、3、6 位，胃癌新发病例超过 41 万例，结肠癌超过 37 万例，食管癌超过 25 万例。前十大高发癌症中，消化系统肿瘤占了 5 个，可见消化系统肿瘤是我国高发疾病。

表 1 全国各地区主要恶性肿瘤发病前十位

全国各地区主要恶性肿瘤发病前十位			
全国	东部	中部	西部
肺癌 (20.55%)	肺癌 (20.17%)	肺癌 (20.73%)	肺癌 (20.91%)
胃癌 (10.79%)	结直肠癌 (10.36%)	胃癌 (12.56%)	肝癌 (11.88%)
结直肠癌 (9.74%)	胃癌 (10.02%)	肝癌 (9.78%)	结直肠癌 (10.22%)

肝癌 (9.59%)	乳腺癌 (8.25%)	结直肠癌 (8.60%)	胃癌 (9.74%)
乳腺癌 (7.33%)	肝癌 (8.02%)	食管癌 (8.02%)	乳腺癌 (6.29%)
食管癌 (6.78%)	甲状腺癌 (6.51%)	乳腺癌 (6.99%)	食管癌 (6.04%)
甲状腺癌 (4.66%)	食管癌 (6.24%)	甲状腺癌 (3.39%)	脑癌 (2.85%)
宫颈癌 (2.68%)	胰腺癌 (2.84%)	宫颈癌 (3.13%)	宫颈癌 (2.85%)
脑癌 (2.66%)	脑癌 (2.63%)	脑癌 (2.55%)	甲状腺癌 (2.55%)
胰腺癌 (2.42%)	淋巴瘤 (2.47%)	胰腺癌 (2.11%)	胰腺癌 (2.15%)
其他 (23.00%)	其他 (22.49%)	其他 (22.15%)	其他 (24.00%)

资料来源：公开资料，华医资本整理

以胃癌为例，我国是一个胃癌大国，胃癌位居我国恶性肿瘤发病率为第2位，死亡率为第3位，发病人数及死亡人数均占全球胃癌发病总人数的一半左右。不同于其他国家，我国的胃癌具有发病率和病死率高、早期胃癌比例低（仅10%左右）、进展期病例为主要诊治对象等特点。另外，近年来新发胃癌患者呈现年轻化趋势，30岁以下年轻患者的比例由上世纪70年代的1.7%攀升至当前的3.3%。

胃癌的发生是一个渐进性的过程，从最初的胃炎、癌前病变到胃癌的发生经历3~5年，甚至更长；但一般在这过程中无明显的症状，发现时大都处于中晚期。依据胃癌诊治时期的不同，胃癌5年生存率有极其显著性的差异，胃癌早期手术后5年存活率I期为90%，II期为66%，III期为51%，而胃癌晚期仅为14%。从治疗费用角度而言，早期胃癌手术费用一般在5万以内，大都1-3万，而晚期胃癌往往需要几十万。因此，胃癌的早发现、早诊断、早治疗是降低病死率最根本的方法，也是最经济的方案。

对比日本和韩国，日本是胃癌的高发国家，该国从1983年开始进行胃癌筛查，对超过40岁的人群每年进行一次钡餐检查。2015年，日本的相关指南进行了更新，明确提出胃癌筛查通过内镜进行，并建议对50岁以上人群每2年进行一次胃镜检查。全国范围内的胃镜普查，使日本早期胃癌在胃癌的诊断中比例达约70%。韩国的消化道肿瘤筛查始于1999年，对超过40岁的人群每2年进行一次内镜检查。目前韩国早期胃癌诊断率为60%至67%。我国胃癌早期筛查费用较高，一直采用门诊机会性筛查，导致胃癌早期诊断率<10%，远低于日本和韩国

再以结直肠癌为例，在世界范围内，结直肠癌男性发病率居常见恶性肿瘤的第3位、女性居第2位。在我国，结直肠癌的发病率呈明显的上升趋势，我国每年的结肠癌新发病例超过25万，死亡病例超过14万，新发和死亡病均占世界同期大肠癌的20%，在部分发达地区（北京、上海、广州）已成为常见的恶性肿瘤。结肠癌发病率的升高主要与饮食结构的改变有密切的关系。结直肠癌发生的危险因素有高脂肪、高动物蛋白、低纤维素饮食，肥胖和缺少体力活动等，肉类食物在人们日常饮食中比重的增加与结直肠癌发病率的升高呈正相关。除此之外，家族史、肠道腺瘤和慢性炎症等遗传和疾病因素也与结直肠癌的发生有关。结直肠癌早期筛查效果非常明确，通过筛查早期发现结直肠癌可有效提高病人存活率，降低病死率。消化内科专家表示“95%以上的大肠癌都是由大肠息肉演变而来的，从息肉长成肿瘤需要7~15年的时间。通过肠镜筛查可以及时发现患肉并切除，治疗成本低、预后好，而晚期大肠癌治疗费用高达几十万且预后差。”我国50岁以上人群结直肠癌发生率显著上升，因此推荐以50岁为筛查的起始年龄。

因此，为延长消化道肿瘤患者的生存时间、改善生存质量，重视消化道早癌的筛查和诊治至关重要。

1.1.2. 消化道疾病检查

目前，消化道疾病检查方式有：实验室检查、X线（钡餐）、CT、内镜（胃镜、大肠镜、小肠镜、超声内镜、胶囊内镜）等，各方式均有自己适合检查部位、优势领域及缺点。

表2 消化道疾病的各类检查方式

检查方式	使用部位	费用（元）	优点	缺点
实验室检查	消化道	150-200	无创和简便易行	敏感性和特异性低

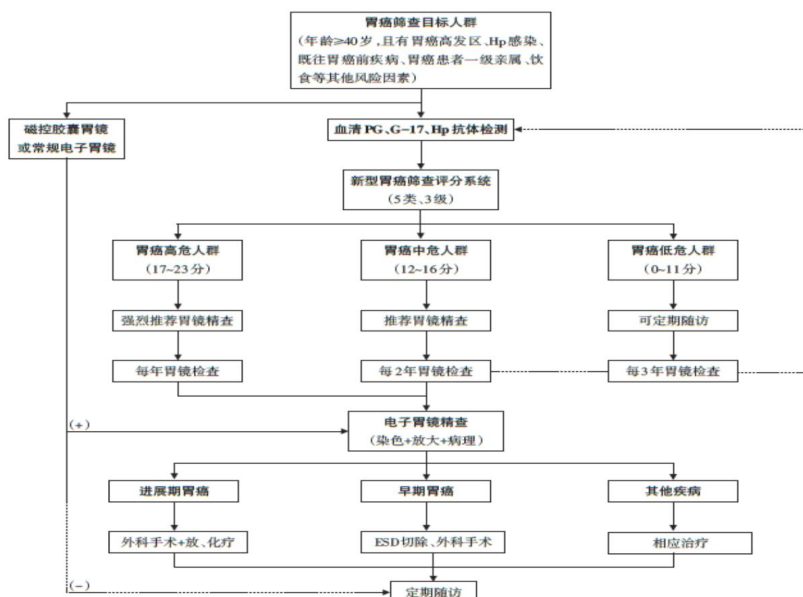
X线钡餐	上消化道	100左右	可以观察消化道的运动情况	粘膜面的观察不清晰，无法对病变进行活检或治疗，有辐射
CT	食管、胃病变、小肠、结肠	200-400	探查胃肠道恶性肿瘤的局部或远处转移源	粘膜面的观察不清晰，无法活检或治疗，有辐射
胃镜	胃	300-400	对观察胃黏膜改变、病变大小、形态等较好，可以活检和治疗	非常痛苦
小肠镜	小肠		胃镜、十二指肠镜或结肠镜检查不能到达的肠段	穿孔和出血，痛苦
大肠镜	大肠	500左右	同步视像检查，可诊断大肠内壁有否异常或病变，可以活检和治疗	痛苦
超声内镜	胃肠	500-600	确定消化道粘膜下肿瘤的起源与性质，与其解剖结构相对应，可轻易分辨出壁内肿瘤	探测的范围有限，仅能达到仪器主干中心4Cm远的地方
胶囊内镜	食管、胃、小肠、结肠	3000-4000	无创无痛	价格贵，无法活检或治疗

资料来源：公开资料、华医资本整理

具体到筛查，以胃癌为例，当前胃癌的筛查方法主要有上消化道钡餐造影、血清学检测和电子胃镜。①上消化道钡餐造影可发现部分早期胃癌，日本开展较多，但因不能取活组织检查和存在辐射，目前不作为首选的筛查手段；②血清学筛查，主要包括胃蛋白酶原（pepsinogen, PG）（PGI、PGI/PGII 比值）、促胃液素-17 和 H.pylori 抗体等检测，具有无创和简便易行的优点，但是存在敏感性和特异性较低等问题；③胃镜和胃镜下活组织检查是目前诊断胃癌的金标准，但因会给患者带来痛苦、需要一定的技术要求和设备，以及人群接受度较差等局限性，限制了其在人群大规模筛查中的应用。尽管麻醉胃镜可提升患者舒适度，但仍存在麻醉不良事件和禁忌人群。

综合而言，完全无痛苦的胶囊内镜是胃病最理想的筛查手段。传统胃镜检查过程痛苦，且作为侵入性检查，病人有交叉感染的风险；胶囊胃镜定位于胃部疾病筛查，优势在于病人依从性、耐受性好，且安全性极高。唯一的问题在于价格。

图 2 早期胃癌筛查流程图



注:PG为胃蛋白酶原,G-17为血清胃泌素17,Hp为幽门螺杆菌,ESD为内镜黏膜下剥离术

资料来源：公开资料

1.2. 胶囊内镜概述

胶囊内镜（CE）全称为“智能胶囊消化道内镜系统”，又称“医用无线内镜”。原理是受检者通过口服内置摄像与信号传输装置的智能胶囊，借助消化道蠕动或外部动力系统控制使之在消化道内运动并拍摄图像，医生利用体外的图像记录仪和影像工作站，了解受检者的整个消化道情况，从而对其病情做出诊断。

胶囊内镜系统由智能胶囊（内置摄像与信号传输装置）、图像记录仪和影像工作站(计算机和图像分析软件)三个部分组成。受检者通过口服智能胶囊，它即随着胃肠肌肉的运动节奏沿着胃→十二指肠→空肠与回肠→结肠→直肠的方向运行，同时对经过的腔段连续摄像，并以数字信号传输图像给病人体外携带的图像记录仪进行存储记录，工作时间达6~8小时，在智能胶囊吞服8~72小时后就会随粪便排出体外。医生利用体外的图像记录仪和影像工作站，了解受检者的整个消化道情况，从而对其病情做出诊断。

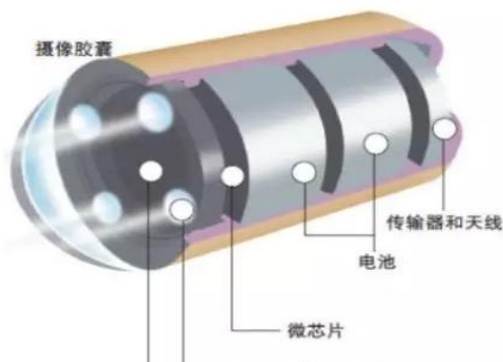
典型的智能胶囊内镜胶囊由外壳、光源、成像元件、传感器、电池、发射模块和天线等部分组成。其电路系统包括传感器检测部件、信号处理部件和无线发射部件。上述组成部件共同密封在一个硬壳胶囊中。

图 3 金山 OMOM 胶囊内镜系统构成



资料来源：公司官网

图 4 智能胶囊的组成



致电华医研究院，解锁完整报告

联系电话:021-61990532