

澳华内镜（688212.SH）项目介绍

一、公司概况

澳华内镜（上海澳华内镜股份有限公司，股票代码：688212.SH）是一家专注于电子内窥镜研发、制造与销售的国产医疗器械企业，总部位于上海，于2021年11月在科创板挂牌上市。公司长期聚焦软性内镜（软镜）整机及配套镜体、耗材，致力于打破进口厂商在高端内镜领域的垄断，实现国产替代。招商局集团体系下的招商资本旗下基金于公司上市前（Pre-IPO/参股阶段）入股，是招商局集团医疗布局在澳华内镜上的具体出资主体，具体投资轮次与金额未公开披露。

二、核心科学与技术

澳华内镜的核心技术围绕软性电子内镜的成像、染色与镜体工程展开。其代表性技术包括 CBI 分光染色成像（具备多种分光染色模式以突出黏膜表层微血管与结构）、4K 超高清成像、3D 双目立体成像、EDOF 景深拓展、高光谱光学染色平台等。公司通过自研图像处理主机、光源与镜体，构建起覆盖诊断与治疗场景的高端软镜系统。

在产品代际演进上：2013年推出国产首台自主研发的具有 CBI 分光染色功能的电子内镜系统 AQ-100；2018年推出新一代全高清内镜系统 AQ-200；2022年11月发布4K超高清内镜系统 AQ-300（国产首款4K超高清软镜系统，搭载 CBI 智能染色成像，为三级医院装机主力）；2025年6月新一代旗舰 AQ-400 取得医疗器械注册证，并于同年9月完成线上正式发布，较 AQ-300 发布间隔不到三年，核心产品迭代明显加速。此外，公司2025年推出超高倍放大内镜（640倍细胞内镜 + 140倍光学放大内镜），布局细胞级诊疗。

三、主要产品与管线

澳华内镜的产品矩阵以 AQ 系列软镜系统为核心，覆盖消化道（胃、肠）、呼吸、耳鼻喉等软镜诊疗与早癌筛查场景，并提供各类软性内镜镜体及配套耗材。

AQ-300 作为国产首款4K超高清软镜系统，是公司近年进军三级医院的主力机型；AQ-400 则是公司当前旗舰，公开资料称其为全球首款3D软镜平台，具备3D立体观测、精准测距、双目视角，对标奥林巴斯 X1。AQ-400 的技术亮点包括：3D成像（双镜头整合进纤细镜身，模拟人类双眼立体视觉并通过算法修正视差）、EDOF 景深拓展（远近图像结合生成更宽景深）、高光谱光学染色平台（5-LED 白光与4种 CBI 模式，并拓展波段数量）、一体化主机（整合图像处理器、光源及操控模块，简化安装调试）。AQ-400 于2025年第四季度实现销售和装机，处于市场导入阶段。

在手术机器人方向，公司 ERCP（经内镜逆行胰胆管造影）手术机器人系统于2025年第四季度正式启动注册临床入组，南京鼓楼医院、山东大学齐鲁医院、无锡市人民医院三大临床中心已启动入组，并已进入创新医疗器械特别审查程序，如进展顺利有望于2027—2028年上市，成为国内及全球领先的商用 ERCP 手术机器人系统。公司亦已推出基于人工智能的消化内镜辅助质控软件与支气管镜辅助质控软件。

四、适应症与疾病背景

软性内镜主要用于消化道（胃、肠）、呼吸道等腔道器官的疾病筛查、诊断与治疗，是胃癌、结直肠癌、食管癌等消化道肿瘤早筛早诊的关键工具。我国消化道肿瘤高发，早癌筛查渗透率提升与基层医疗能力建设，为国产软镜提供了持续的需求基础。ERCP 作为内镜领域高难度四级手术，临床需求刚性但存在医生资源稀缺、辐射防护、操作难度大等痛点，手术机器人具备明确的临床价值与推广基础。

五、竞争格局

全球及国内软镜市场长期由奥林巴斯、富士、宾得等进口厂商主导。在国产阵营中，澳华内镜与开立医疗为主要参与者。公开资料称，澳华是国内唯一同时量产4K、3D 高端软镜的国产厂商——AQ-300 为国产首款4K软镜，AQ-400 为全球首款3D软镜平台，技术代际上走在部分国产同行前列（如开立的 iEndo 4K 平台 HD-650 主打 AI 融合而非3D）。不过，高端软镜整机销售缺乏耗材与服务的强复购粘性，收入波动较大，且每一代新品从发布到规模化放量需12—18个月，推广投入持续压制短期利润。

六、团队与平台

公司具备软镜整机、镜体、光源、图像处理与AI质控软件的自主研发与制造能力，并通过2018年收购德国 WISAP 拥有一支本土化生产、营销、售后团队，支撑欧洲市场拓展。公司持续投入产品性能打磨与技术创新，强化核心技术壁垒，并以 AQ-400 旗舰机型加速三级医院渗透，同时推动 AQ-300 系列迭代优化以适配各级医院。

七、融资与资本

澳华内镜于2021年11月登陆科创板（688212.SH）。招商资本旗下基金于上市前参股，金额未披露。公司亦曾获君联资本、启明创投等头部医疗基金参投（交叉引用）。财务方面，公司2023年、2024年、2025年营业收入分别约6.78亿元、7.50亿元、7.74亿元，但利润端承压：2024年、2025年扣非归母净利润均处亏损（2025年扣非亏损约569万元），主要受国内渠道去库存、招标延迟及海外低毛利业务占比提升影响；2025年毛利率约65%。海外业务增长较快（2024年海外增速达42.7%），欧洲及 ROW（其他地区）区域实现较快增长，成为重要增长动力。

八、发展展望

澳华内镜以 AQ-400（3D软镜）迭代与 ERCP 手术机器人（注册临床）为下一阶段核心增长曲线，并同步推进海外产品准入与渠道建设。其后续表现取决于：AQ-400 在三级医院尤其三甲医院的渗透与放量节奏、ERCP 手术机器人临床与注册进展、以及海外高端市场准入突破。作为招商局集团通过招商资本布局的、国产高端软镜龙头代表，澳华的发展体现了「产品迭代—国产替代—出海扩张」的器械企业成长逻辑，同时亦面临新品推广、国际业务与研发进度等不确定性。相关产品、财务与审批数据以监管与公司正式披露为准。

在国产软镜的国产替代进程中，政策与需求形成双重驱动。一方面，国家持续推进医疗器械国产化与县域医疗能力建设，二级及以下医院、县域市场的软镜装机与消化道早癌筛查需求持续释放，为国产厂商提供了明确的增量空间；另一方面，以奥林巴斯为代表的进口厂商仍占据国内三级医院高端软镜的主导份额，其品牌认知、镜体工艺与临床使用习惯形成较强粘性，国产替代在高端场景的渗透仍需时间。澳华内镜以 AQ-300（4K 超高清）作为打开三级医院突破口的机型，再以 AQ-400（3D 立体内镜）进一步缩小与进口旗舰机型的体验差距，是国产阵营中技术代际推进最为激进的策略之一。

从行业商业模式看，软镜行业具有「整机销售+耗材复购」的特征，成熟厂商往往能依靠镜体损耗更换、活检钳等耗材以及洗消、维修服务获得持续复购，从而平滑整机销售的周期波动。澳华当前收入仍高度依赖整机销售，耗材与服务的高复购粘性尚未充分建立，因而收入波动大于产品线更均衡的同行。公司通过持续推出 AQ 系列迭代机型、布局 ERCP 手术机器人与内镜 AI 质控软件，试图从单一整机厂商向「设备+机器人+智能软件」的综合方案商升级，以提升单院价值并平滑周期。

在海外拓展方面，公司将国际市场视为重要增长动力，2024年海外业务增速达42.7%，欧洲及 ROW（其他地区）区域均实现较快增长；通过2018年收购德国 WISAP 获得的本土化生产、营销与售后团队，以及高端产品在欧洲的市场准入推进，公司正逐步建立全球品牌影响力，海外销售区域以欧洲和

ROW 为主，并已在巴西、韩国、马来西亚、泰国、缅甸等区域实现从0到1的高端机型覆盖。ERCP 手术机器人亦计划于欧洲率先启动海外注册，并筹备 FDA 注册申请。

财务层面，受国内医疗设备行业终端招标节奏、经销商去库存以及海外低毛利业务占比变化影响，公司近年收入增速放缓、利润端阶段性承压，2025年扣非归母净利润仍处小幅亏损。但随着 AQ-400 上市放量、渠道库存逐步出清以及海外销售持续增长，市场普遍预期公司经营有望迎来拐点；公司亦通过股份回购用于员工持股计划、高管原价买入等方式向市场传递发展信心。整体而言，澳华内镜正处于「新品迭代驱动、由国内向海外、由整机向综合方案」转型的关键阶段，其能否将技术代际优势转化为可持续的市场份额与利润，仍需观察 AQ-400 的放量节奏与 ERCP 手术机器人的注册进展。

从产品代际与注册节奏看，澳华内镜的 AQ 系列迭代明显加速：AQ-100（2013，国产首台自主 CBI 分光染色电子内镜）、AQ-200（2018，全高清）、AQ-300（2022年11月，国产首款4K超高清软镜）、AQ-400（2025年6月拿证、9月发布，全球首款3D软镜平台），核心产品发布间隔已缩短至三年以内。公司2025年还推出超高倍放大内镜（640倍细胞内镜 + 140倍光学放大），布局细胞级诊疗；ERCP 手术机器人已进入多中心注册临床，预计2027—2028年获批。在竞争格局中，澳华是国内唯一同时量产4K、3D 高端软镜的国产厂商，AQ-400 以3D立体观测、EDOF 景深拓展、高光谱光学染色等特性对标奥林巴斯 X1，技术代际走在部分国产同行前列。其后续表现取决于 AQ-400 在三级医院的渗透、ERCP 机器人的注册进展与海外高端市场准入突破。

从市场需求与早筛趋势看，软性内镜是胃癌、结直肠癌、食管癌等消化道肿瘤早筛早诊的关键工具。我国是消化道肿瘤高发国家，随着居民健康意识提升、早癌筛查渗透率提高以及基层医疗机构内镜科室建设推进，国产软镜的终端需求具备长期支撑。与此同时，ERCP 作为内镜领域高难度四级手术，临床需求刚性且市场空间广阔，国内每年 ERCP 手术量持续增长，同时存在医生资源稀缺、辐射防护、操作难度大等痛点，手术机器人具备明确的临床价值和推广基础。澳华内镜以 AQ 系列软镜与 ERCP 手术机器人双线布局，契合分级诊疗与县域医疗能力提升的政策方向。相关行业数据以公开研究与公司披露为准。

信息来源：澳华内镜（688212.SH）年报与季报、公司调研纪要、公开研究报告与新闻检索（同花顺、雪球、新浪财经等）及种子资料摘录。