（上接386版）

（3）内镜诊疗领域

近年来，内镜手术和相关技术的不断进步，使内镜市场呈现快速增长趋势，也带动了对内镜器械耗材的需求不断提升。根据 Fortune Business Insights 的统计，全球医疗器械市场规模在 2022年达到5,122.9亿美元，并预计从 2023 年的 5，361.2亿美元增长至 2030年的7，996.7亿美元，在此期间将以 5.9%的复合年增长率增长。

国内医疗器械行业政策逐渐完善，涌现一批行业利好政策，助推国内内镜微创诊疗器械行业高质量发展。当前，国内医疗器械进口替代已成为行业发展主旋律。《中国制造2025》明确提出，要重点推进高端诊疗设备等领域的创新产业化专项和重大工程，力争到2025年实现自主知识产权高端装备市场占有率大幅提升。“十五五规划”进一步强调，要将“实施健康优先发展战略”纳入国家整体布局，明确支持创新药和医疗器械发展。在国家“健康优先发展战略”的顶层设计下，内镜诊疗作为消化道癌症早筛早诊的“金标准”，被赋予了更重要的使命——即对我国胃癌、结直肠癌、食管癌高发的严峻形势，规划明确将消化道癌症防治列为重点攻关方向，直接拉动消化内镜设备的刚性需求。

政策红利呈现多维爆发态势。市场准入端，创新医疗器械“绿色通道”持续优化，AI辅助诊断等创新产品审评审批周期大幅缩短，加速国产创新成果从实验室走向临床。产业链端，“揭榜挂帅”机制推动核心零部件国产化攻关，软性内镜的图像传感器、精密光学组件等“卡脖子”环节有望实现自主可控，打破外资品牌长期垄断格局。支付端，DRG/DIP支付改革与集采政策协同发力，性价比突出的国产内镜设备加速进入各级医疗机构，为头部企业打开增量市场空间。

随着高端医疗器械市场规模突破，国产化率的目标逐步实现，中国内镜诊疗行业有望完成从“跟跑”到“并跑”乃至“领跑”的跨越，不仅满足国内的诊疗需求，更将凭借技术成熟与成本优势，在全球市场占据重要一席，真正实现“健康中国”与“制造强国”的战略共振。

（4）主要技术门槛

医疗器械行业是一个技术含量高、法律法规严格，产品生命周期长、市场需求多样化，产业链复杂的行业，需要大量的科技支持和研发投入，也需要各个环节紧密配合，总体拆分来看，可以分为五大类：技术门槛，由于医疗器械制造设备需要掌握高精度制造、化学处理、材料成型、软件控制等多方面技术知识。资金门槛，设备需要大量的投入，包含设备制造、设备调试、产品研发等多个环节。法律门槛，生产需要符合国家标准和法规，市场门槛，由于市场竞争比较激烈，企业需要具备强大的市场推广和销售渠道。人才门槛，该行业需要各类人才共同协作，才能开发出满足临床需求的创新产品。综上所述，医疗器械行业需要长时间的专业技术积累和深刻的临床理解，这也增加了市场的进入壁垒。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

国内内镜诊疗领域亦呈现百花齐放的发展态势，不断拓宽产品技术路线，纵向延伸至关联产品线，横向涉足容量更大的业务领域。

自成立以来，公司始终将内镜微创诊疗领域作为企业战略发展方向，通过技术持续迭代、知识产权全球布局，以产品带动术式进化的方式，构建了创新护城河；通过国际化营销网络建设，多生产基地备份，以品牌服务赋能临床客户，构建了企业的长期竞争力。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

当前，癌症已成为威胁人类健康的首要因素，其中消化道癌症如胃癌、结直肠癌和食管癌的发病率尤为突出，占据了所有癌症病例的四分之一。中晚期癌症的治疗往往涉及多轮复杂的外科手术，不仅治疗过程痛苦提长，而且费用极其高昂，给患者及其家庭带来了沉重的经济负担。早期癌症的诊治相对简单周期短，费用低，且生存率显著提高。

通过内窥镜检查正逐步成为推动消化道癌症防治策略转型的核心利器——一实现从“中晚期治疗为主”向“早期筛查优先”的关键跨越。借助早期内窥镜普查，使够实现癌症的及时发现与微创干预，显著提升患者生存率与生活质量，同时有效降低社会医疗支出与家庭经济负担，形成“早筛早治，医防融合”的良性循环。

公司秉承“销售一代、研发一代、探索一代”的产品研发策略，并结合国内带量采购等各项医保政策，在保证消化内镜诊疗手术的安全性和有效性的同时，持续优化GI类、ESD&EMR类、ERCP类产品使用性能和设计成本。在GI领域，公司推出了可换装止血夹，通过对释放器与夹子的连接结构重新设计，在保证产品质量和安全的前提下，降低了止血夹的临床使用成本。在ESD&EMR领域，公司通过单、双极治疗系统、临床的“第二只手”牵引夹和补液动力源三代水泵三者有机结合，形成一套便捷、有效的ESD术解决方案；公司通过对电圈套器优化丝经结构，调整经长比例，加强EMR手术中电圈套器在套取息肉的黏壁性和割撕滑效果。在ERCP领域，推出了创新性的涂层导丝，产品做到直径更细、刚性更强，提高了插管成功率。

内窥镜技术正经历从光学器械向智能诊疗平台的范式跃迁。成像技术领域，4K/8K超高清、3D立体视觉与荧光导航成像已成为主流配置，NBI窄带成像、蓝光激光扫描等技术显著增强黏膜微血管对比度，使早期癌变组织的检出率大幅提升；人工智能深度融合催生实时病变检测与辅助诊断系统，深度学习算法将诊断精确性显著提升；材料创新方面，一次性内镜消除交叉感染隐患，超细经鼻内镜减少患者不适；机器人技术正重塑手术操作模式，主从控制系统和术视力技术已在复杂消化道手术中展现出超越人眼的操作精度；5G与远程医疗则打破了优质医疗资源的地域壁垒，使专家指导可实时延伸至基层医院。这些技术共同构成了下一代内镜诊疗