

## 方正证券研究所证券研究报告

行业深度报告

行业研究

医疗器械II行业

2018.08.08/推荐

医药首席分析师：周小刚  
执业证书编号：S1220517070001  
TEL：  
E-mail: zhouxiaogang@foundersec.

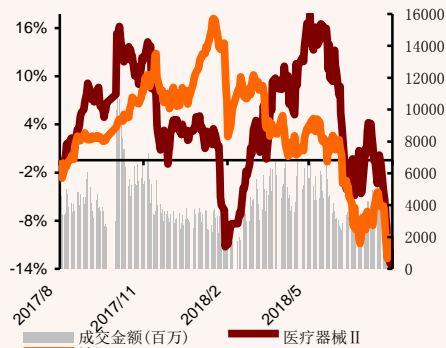
联系人：张一弛

TEL：  
E-mail: zhangyichi@foundersec.c

### 重要数据：

上市公司总家数	49
总股本(亿股)	202.64
销售收入(亿元)	191.80
利润总额(亿元)	34.25
行业平均 PE	203.46
平均股价(元)	20.39

### 行业相对指数表现：



数据来源：wind 方正证券研究所

### 相关研究

《化学发光继续高增长，“流水线+质谱仪”年内有望上市销售》2018.08.02  
《中报业绩靓丽，产品收入增长明显加快》2018.08.02  
《业绩符合预期，Q2 扣非归母利润显著加速》2018.08.02  
《阿托伐他汀一致性评价即将获批，有望贡献较显著利润增量》2018.07.17  
《发布全球首个血液灌流循证医学证据，助力产品疗程化推广》2018.07.08  
请务必阅读最后特别声明与免责条款

我国骨科植入行业市场规模在 200 亿左右，是医疗器械领域市场规模较大的子行业。行业增速长期维持在 10-15% 左右，受益于老龄化趋势以及疾病谱变迁。其中，(1)、创伤市场规模在 50-60 亿元左右，增速 10% 左右，进口替代率高，行业集中度低；(2)、脊柱市场规模在 40-50 亿元左右，增速 10-15% 左右，进口替代率低、行业集中度低；(3)、关节市场规模在 40-50 亿元左右，增速 15-20% 左右，行业渗透率低、进口替代率低、行业集中度低。

国产器械公司将受益于医改政策不断深入，持续稳定高增长。高值医疗耗材采购逐渐向药品采购靠拢，降价、耗材两票制、耗占比考核以及国产器械医保倾斜等一系列政策的推进，将进一步促进行业集中度提升，进口替代率加速上行。因此，我们认为国产骨科植入物公司未来有望保持稳定高增长的态势。

**投资建议：**我们建议投资者重点关注大博医疗（002901.SZ）、爱康医疗（1789.HK）和春立医疗（1858.HK）三家业务以骨科植入物为主的公司。

**大博医疗**成立于 2004 年，17 年收入规模为 5.94 亿元，利润规模为 2.96 亿元，历史复合增速维持在 30% 以上。公司产品以创伤见长，行业口碑良好；产品线丰富，覆盖脊柱、关节、神经外科、手术器械等领域；后续研发管线丰富，覆盖齿科、3D 打印等等领域。我们认为公司有望成长为高值耗材领域平台型公司。

**爱康医疗**成立于 2003 年，17 年收入规模为 3.73 亿元，利润规模为 1.05 亿元，历史复合增速维持在 30% 以上。公司为骨科耗材 3D 打印的引领者，是国内唯一一家获得 3D 打印注册证的企业，目前为国内人工关节领域销量市占率第一的企业；以 3D 打印为技术平台，公司在脊柱、创伤、齿科等领域也有所布局。我们认为公司在 3D 打印技术优势的推动下，进入业绩加速期，有望不断延伸成为规模化的骨科平台公司。

**春立医疗**成立于 1998 年，17 年收入为 3.00 亿元，利润规模为 0.68 亿元，收入端高增长态势良好。公司为关节领域产品线最齐全的企业，覆盖髋、膝、肩、肘等领域，也是国内最早一批推出陶瓷关节的企业。我们认为公司在近年来政策对国产规模化企业的利好的大背景与公司重视终端销售学术推广的特点下，有望成为骨关节领域的龙头企业。

**风险提示：**1、医改政策推进不及预期；2、高值耗材领域降价超预期；3、行业合规力度超预期

## 目录

1	骨科植入物行业受益于老龄化趋势，处于快速增长阶段.....	5
1.1	骨科类植入物简介 .....	5
1.2	骨科为医疗器械行业中的大领域，国际巨头辈出.....	6
1.3	老龄化趋势加剧，健康消费意识提升，骨科市场前景可期.....	8
1.4	创伤为骨科植入物行业最为刚需、稳定的细分子行业.....	10
1.5	脊柱类增速较快，发病人群年轻化 .....	12
1.6	关节类为增速最高的子行业，渗透率与国产替代率都有提升空间.....	13
2	政策加码，集中度提升，进口替代加速.....	17
2.1	历时十余年，高值医疗耗材集中采购加速向药品靠拢.....	17
2.2	高值医用耗材集中采购模式分析 .....	19
2.3	降价会是集中采购的主旋律，中小生产厂家生存压力巨大.....	22
2.4	两票制逐步推进，加速行业洗牌 .....	23
2.5	医保控费，加速进口替代 .....	26
3	重点公司介绍.....	28
3.1	大博医疗-高值耗材领域平台型公司 .....	28
3.1.1	公司简介 .....	28
3.1.2	管理层与股权结构 .....	29
3.1.3	业绩持续高增长，盈利能力强，产品线丰富.....	30
3.2	爱康医疗-以 3D 打印为横向技术平台的骨关节领先企业 .....	33
3.2.1	公司简介 .....	33
3.2.2	管理层与股权结构 .....	33
3.2.3	业绩持续稳定高增长，持续高研发投入引领骨科 3D 打印 .....	34
3.3	春立医疗-产品线最全的人工关节企业 .....	37
3.3.1	公司简介 .....	37
3.3.2	管理层及股权结构 .....	37
3.3.3	收入高增长，销售端高投入发力 .....	38

## 图表目录

图表 1:	创伤类器械示意图 .....	5
图表 2:	脊柱类器械示意图 .....	5
图表 3:	关节类器械示意图 .....	6
图表 4:	全球骨科销售额：排名前 10 位公司及市场规模（2016，2022，单位：亿美元） .....	6
图表 5:	2016 年世界排名前十公司市场占有率 .....	7
图表 6:	2022 年世界排名前十公司市场占有率 .....	7
图表 7:	全球骨科销售额：排名前 10 位公司及市场规模（2016，2022） .....	7
图表 8:	人均可支配收入及人均医疗保健支出 .....	8
图表 9:	中国主要年份预期寿命 .....	8
图表 10:	我国近 10 年 65 岁以上人口数（万） .....	8
图表 11:	我国 60 岁以上人口数预测（10 万） .....	8
图表 12:	我国骨关节炎患病率 .....	9
图表 13:	分性别、年龄骨质疏松患病率 .....	9
图表 14:	颈椎病高发年龄段逐年提前 .....	9
图表 15:	颈椎病各年龄段发病率变化 .....	9
图表 16:	骨科植入物行业手术例数及增速 .....	10
图表 17:	骨科植入物行业规模及增速 .....	10
图表 18:	创伤性骨科植入物行业规模 .....	11
图表 19:	各创伤类厂家市场份额变化 .....	11
图表 20:	各国产厂家创伤类份额变化 .....	11
图表 21:	历年腰椎间盘突出症出院人数变化 .....	12
图表 22:	历年腰椎间盘突出症人均医药费用 .....	12
图表 23:	脊柱类骨科植入物行业规模 .....	13
图表 24:	各脊柱类厂家市场份额变化 .....	13
图表 25:	各国产厂家脊柱类份额变化 .....	13
图表 26:	2012-2021 关节类手术例数及增速 .....	14
图表 27:	2012-2021 关节类行业规模及增速 .....	14
图表 28:	2012-2021 髋关节手术例数及增速 .....	14
图表 29:	2012-2021 髋关节行业规模及增速 .....	14
图表 30:	全球膝、髋关节手术渗透率对比 .....	15
图表 31:	2012-2021 膝关节手术例数及增速 .....	15
图表 32:	2012-2021 膝关节行业规模及增速 .....	15
图表 33:	2012-2021 关节类初次、翻修手术比例变化 .....	16
图表 34:	2012-2021 年骨科关节初次手术与翻修手术数量变化 .....	16
图表 35:	2016 年中国骨关节植入销量占比 .....	17
图表 36:	2016 年中国骨关节植入收入占比 .....	17
图表 37:	我国医用耗材集中采购发展的四个阶段 .....	18
图表 38:	历年器械耗材集中采购政策变化 .....	19
图表 39:	各省市招标采购政策汇总 .....	20
图表 40:	各类招标模式优缺点比较 .....	22
图表 41:	各地高值耗材降价情况 .....	23
图表 42:	各省市两票制推进情况汇总 .....	24
图表 43:	各省市两票制进展汇总 .....	25
图表 44:	冠状脉支架与骨科植入物进口替代率对比 .....	26
图表 45:	爱康医疗 3D 打印产品示意图 .....	26
图表 46:	骨关节植入物国产与进口出厂价对比（元/套） .....	27
图表 47:	骨关节植入物报销比例对比 .....	27

图表 48:	耗占比考核政策梳理 .....	28
图表 49:	大博医疗大事记 .....	29
图表 50:	公司主要股东情况 .....	29
图表 51:	公司股权结构 .....	30
图表 52:	公司历年收入、归母净利润变化 .....	30
图表 53:	公司历年毛利率变化 .....	30
图表 54:	公司各产品线收入占比变化 .....	31
图表 55:	公司各产品线毛利占比变化 .....	31
图表 56:	公司产品线毛利率变化 .....	31
图表 57:	公司地区收入占比变化 .....	32
图表 58:	大博医疗研发进展 .....	32
图表 59:	爱康医疗大事记 .....	33
图表 60:	公司主要股东情况 .....	34
图表 61:	公司股权结构 .....	34
图表 62:	公司历年收入、归母净利润变化 .....	35
图表 63:	公司历年毛利率变化 .....	35
图表 64:	公司收入结构变化 .....	35
图表 65:	公司收入结构变化 .....	36
图表 66:	公司历年研发费用变化 .....	36
图表 67:	公司历年研发费用率变化 .....	36
图表 68:	公司未来产品研发管线情况 .....	36
图表 69:	春立医疗大事记 .....	37
图表 70:	公司主要股东情况 .....	38
图表 71:	公司主要股东情况 .....	38
图表 72:	公司收入与归母利润变化 .....	38
图表 73:	公司毛利率变化 .....	38
图表 74:	公司按产品收入结构变化 .....	39
图表 75:	公司按地区收入结构变化 .....	39
图表 76:	公司历年销售费用变化 .....	39
图表 77:	公司历年销售费用率变化 .....	39

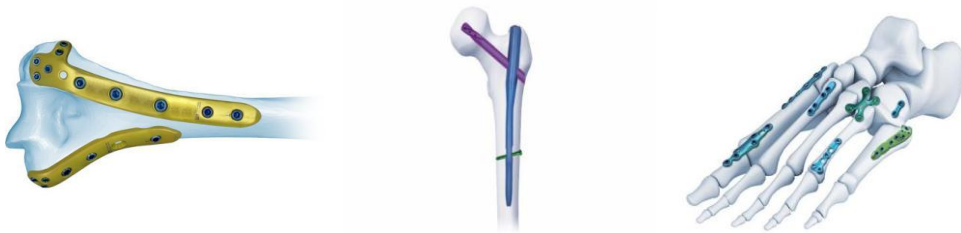
## 1 骨科植入物行业受益于老龄化趋势，处于快速增长阶段

### 1.1 骨科类植入物简介

骨科相关疾病为常见病种之一，骨科植入物为主要治疗手段。骨科主要研究骨骼肌肉系统的解剖、生理与病理。随着时代和社会的变更，骨科伤病谱有了明显的变化：之前的骨关节结核、骨髓炎、小儿麻痹症等疾病明显减少，而交通事故引起的创伤与人口老龄化所带来的骨质疏松、骨关节炎等疾病逐渐增加。其治疗方式主要有药物、物理治疗和手术治疗，在以上三种治疗方法中更加偏重于医疗器械为基础的手术治疗，占比最大。本篇报告主要研究的对象为骨科器械中的骨科植入物，按照使用用途和性能划分可分为：创伤类植入物、脊柱类植入物和关节类植入物等等。

**创伤类植入物**是指可将各类骨折损伤进行复位、固定并维持其稳定的骨科植入物，主要用不锈钢、钛合金等高强度金属或聚醚醚酮等高分子材料制造，医生待患者痊愈恢复后择时通过手术取出，具体产品形态包括接骨板、接骨螺钉等。

图表1： 创伤类器械示意图



资料来源：大博医疗官方网站，方正证券

**脊柱类植入物**主要是指可实现因脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等原因导致的椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定人体植入物。具体产品形态主要包括不锈钢、钛合金等材质的各类椎弓根螺钉，椎弓根钩、连接棒、连接钢板等产品。脊柱内产品的设计使用时间较短，一般为数月，待患者痊愈恢复后即可择机取出。

图表2： 脊柱类器械示意图



资料来源：大博医疗官方网站，方正证券



**关节类植入物**主要是指可实现因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍的关节功能重建的人体植入物，关节类产品要求尽可能模拟恢复人体生理关节运动状态与功能，人工关节产品预期使用年限通常在二十年以上，要求植入的关节假体应能长期稳定在被植入的骨床中。

图表3： 关节类器械示意图



资料来源：春立医疗官方网站，方正证券

## 1.2 骨科为医疗器械行业中的大领域，国际巨头辈出

根据 EvaluateMedTech 的统计，全球骨科相关器械销售额高达 350 亿美元，为医疗器械行业第 4 大领域。全球医疗器械领域销售额前 15 位的医疗器械中骨科排名第四位，预计将从 2016 年的 350 亿美元增加至 2022 年的 444 亿美元，年复合增长率为 4.0%。2016 年骨科医疗器械销售额占所有医疗器械的销售额的比重为 9%。全球骨科市场将以每年 4.0% 的增长率缓慢增长，到 2022 年市场份额将达到 444 亿美元。

图表4： 全球骨科销售额：排名前 10 位公司及市场规模（2016，2022，单位：亿美元）

排名	器材领域	2016 年世界范围 销售额	2022 年世界范围 销售额	年复合增长率 (%)	销售额排名增减
1	体外诊断	494	696	5.90%	-
2	心脏病学	446	623	5.70%	-
3	诊断影像学	392	480	3.40%	-
4	骨科	350	444	4.00%	-
5	眼科	260	354	5.30%	-
6	普外和整形外科	204	278	5.30%	-
7	内镜检查	178	257	6.40%	+1
8	给药	186	246	4.80%	-1
9	牙科	128	178	5.60%	+1
10	伤口处理	130	169	4.50%	-1
11	糖尿病护理	110	162	6.60%	+1
12	肾病科	111	146	4.60%	-1
13	综合医院与医疗供应	110	128	2.50%	-
14	神经病学	74	116	7.80%	+3
15	耳鼻喉	80	111	5.50%	-1
前 15		3254	4386	5.10%	
全球医疗技术总销售额		3868	5219	5.10%	

资料来源：EvaluateMedTech，方正证券

全球骨科市场份额集中度高，CR3 为 62%左右，CR10 在 88%左右。2016 年世界排名前十的骨科公司占总体市场份额的 88.2%。其中，2016 年世界排名前三的公司的市场份额为 61.9%。

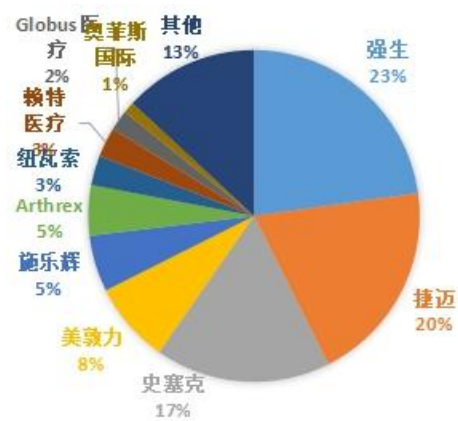
强生继续引领 2022 年前的骨科市场。Evaluate 预测强生将继续占有世界最大的骨科医疗器械市场份额，2022 年的销售额将达到 101 亿美元，2016 至 2022 年的年复合增长率预期为 2.4%。2016 年之后邦美增速回降。2016 年邦美捷迈公司销售额增加了 28%，源于对捷迈公司收购的额外收益，之后将回归正常，2016~2022 年的销售额年复合增长率预期为 3.2%。

图表5： 2016 年世界排名前十公司市场占有率



资料来源：EvaluateMedTech，方正证券

图表6： 2022 年世界排名前十公司市场占有率



资料来源：EvaluateMedTech，方正证券

图表7： 全球骨科销售额：排名前 10 位公司及市场规模（2016，2022）

排名	公司	2016 销售额 (百万美元)	2022 销售额 (百万美元)	2016-2022 年年 复合增长率 (%)	2016 年世界市 场占有率 (%)	2016-2022 市占率 排名变化
1	强生	8775	10120	2.4	25.1	-
2	捷迈	7256	8766	3.2	20.7	-
3	史塞克	5634	7598	5.1	16.1	-
4	美敦力	2945	3521	3	8.4	-
5	施乐辉	2004	2423	3.2	5.7	-
6	Arthrex	1713	2174	4	4.9	-
7	纽瓦索	887	1304	6.6	2.5	-
8	赖特医疗	690	1276	10.8	2	-
9	Globus 医疗	564	908	8.3	1.6	-
10	奥菲斯国际	410	486	2.9	1.2	+1
前 10		30879	38575	3.8	88.2	
总产值		34992	44367	4	100	

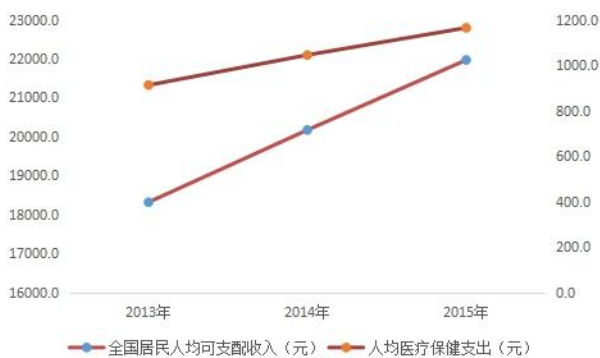
资料来源：EvaluateMedTech，方正证券

### 1.3 老龄化趋势加剧，健康消费意识提升，骨科市场前景可期

居民人均可支配收入提升，人均医疗保健消费支出增加。我国人均可支配收入从 2013 年的 18310.8 元增加至 2015 年的 21966.2 元，人均医疗保健支出从 2013 年的 912.0 元增加至 2015 年的 1164.5 元。人均可支配收入的增加提高了居民医疗费用的支付能力，同时，居民的健康保健意识逐渐增强，医疗保健消费支出也在提升。

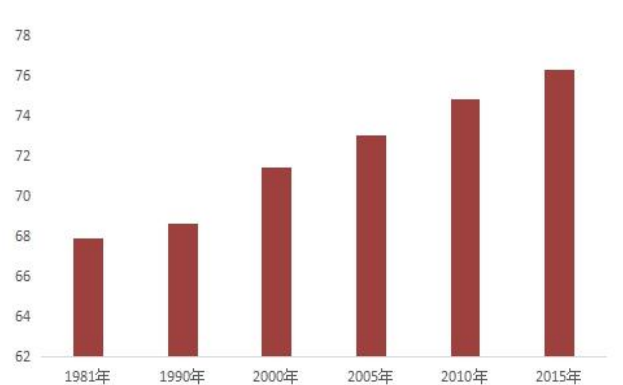
预期寿命增加，老龄人口数量将显著提升。我国国民预期寿命从 1981 年的 67.9 岁增加至 2015 年的 76.3 岁，其中男性的预期寿命从 1981 年的 66.4 岁增加至 2010 年的 69.3 岁，女性的预期寿命从 1981 年的 69.3 岁增加至 2010 年的 77.4 岁。预期寿命的提升使得老龄人口数量持续提升，潜在的发病人群也快速上升。

图表8： 人均可支配收入及人均医疗保健支出



资料来源：国家统计局，方正证券

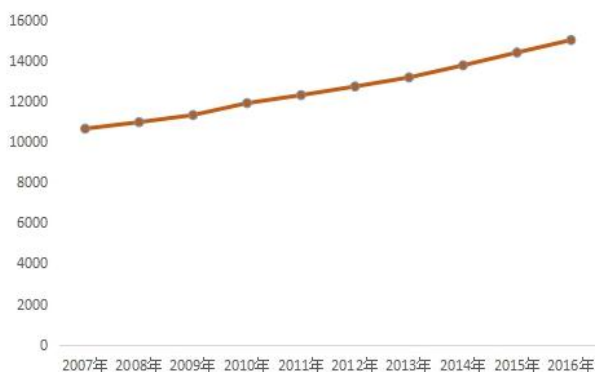
图表9： 中国主要年份预期寿命



资料来源：中国卫生和计划生育统计年鉴，方正证券

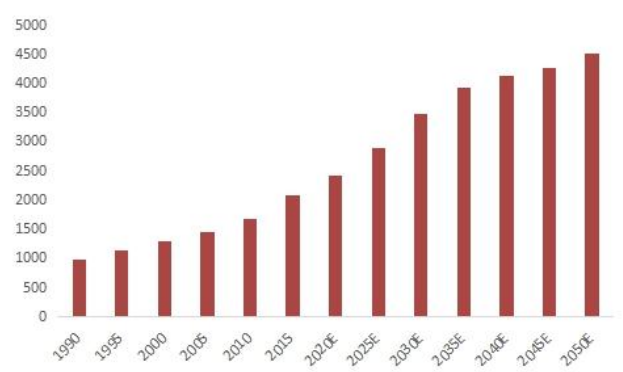
人口老龄化持续加剧，预计 2050 年老龄化人口占比将从目前的 17.3% 上升至 34.9%。根据国家统计局人口普查及人口抽样调查数据，2007 年~2016 年我国 65 岁及以上人口占总人口的比例（老年抚养比）从 11.1%（约 1.06 亿人口）持续增长到 15%（约 1.5 亿人口），截止 2017 年底我国 60 岁以上的人口已超过 2.41 亿（约占总人口的 17.3%）。预计到 2050 年前后，我国老年人口数将达到峰值 4.87 亿。

图表10： 我国近 10 年 65 岁以上人口数（万）



资料来源：国家统计局，方正证券

图表11： 我国 60 岁以上人口数预测（10 万）

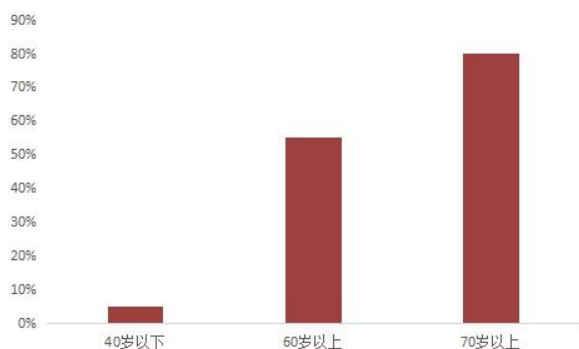


资料来源：中国人口科学，方正证券



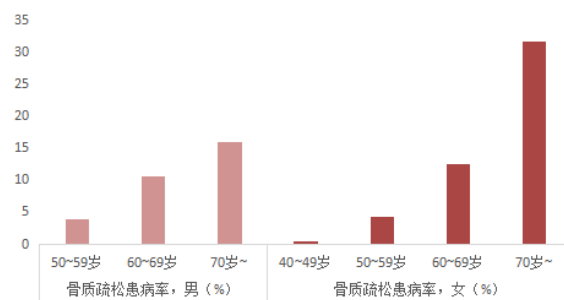
骨科疾病相关疾病发病率与年龄相关度极高，骨质疏松类疾病女性发病率显著高于男性。随着人口老龄化的持续加剧，人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等疾病的患病率急剧上升。以骨质疏松症为例，男性 50~59 岁组患病率为 3.8%，而年龄超过 70 岁骨质疏松患病率高达 15.9%，上升 12.1pct。年龄在 40~49 岁女性的骨质疏松患病率为 0.4%，而超过 70 岁的女性骨质疏松患病率高达 31.6%。骨质疏松是髌部、椎体、前臂远端发生骨折的主要原因，随着我国人均寿命的延长与年龄结构的迁移，将变得越来越常见。因为女性激素水平较男性会在年老后，出现更大幅度的下降，所以女性骨流失更加严重，70 岁以上女性骨质疏松发生率是男性的近 2 倍。除了骨质疏松之外，其他相关疾病同样可以看到年龄对发病率的显著影响。例如，2017 年统计我国骨关节炎患者超过 1.2 亿，其中 40 岁以下人群的发病率约 5%，60 岁以上的人群中，约有 55% 的人患有骨关节炎，70 岁以上老人的患病率可高达 80%。

图表12： 我国骨关节炎患病率



资料来源：国家统计局，方正证券

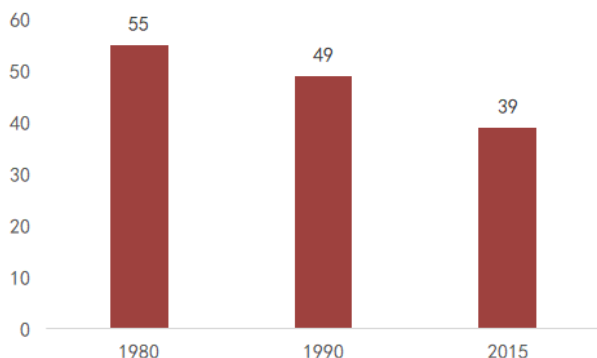
图表13： 分性别、年龄骨质疏松患病率



资料来源：上海交大附属第六人民医院，方正证券

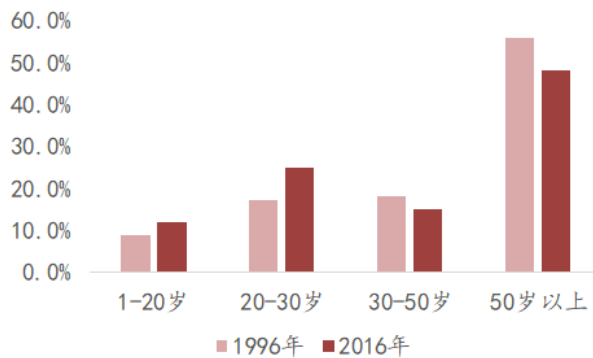
除了人口老龄化之外，骨科疾病的人群也正在逐渐年轻化，运动普及以及久坐的生活工作习惯，都加剧了相关疾病的发生。随着健康意识提升，各类运动比例也正快速提升。以跑步为例，其潜在引起的运动损伤可达 15 种左右；尤其是长跑可能带来的半月板损坏，严重者就需要进行膝关节置换等相关手术。除了运动之外，久坐的生活工作习惯也是导致骨科相关疾病年轻化的另一主要因素。20 世纪 80 年代我国颈椎病患病高发年龄为 55 岁，而 2015 年，这一年龄下降到了 39 岁。同时，30 岁以下的颈椎病患者增加显著，从 1996 的 26% 提升至 2016 年的 37%，20 年间提升了 11 个百分点。

图表14： 颈椎病高发年龄段逐年提前



资料来源：产业信息网，方正证券

图表15： 颈椎病各年龄段发病率变化

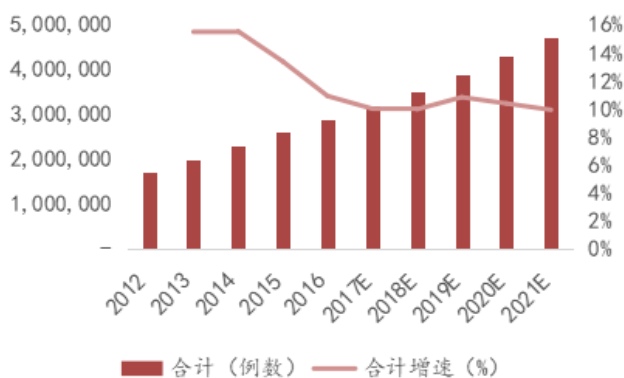


资料来源：产业信息网，方正证券

老龄化加速的趋势之下，我们预计国内骨科植入物手术例数将持续增长，复合增速有望保持在 10% 以上。Frost&Sullivan 数据显示，我国骨科植入物行业手术例数从 2012 年的 172.73 万例增长至 2016 年的 289.97 万例，年复合增长率为 13.83%；预计 2021 年行业手术例数有望突破 470 万例，2017-2021 年复合增速有望保持在 10% 以上。

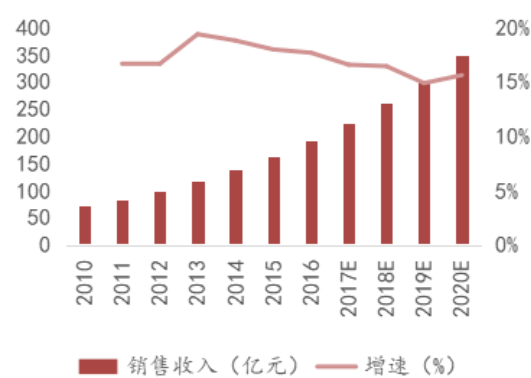
骨科植入物整体 200 亿左右市场规模，未来有望保持 15%+ 稳定增长。根据 CFDA 南方所数据，我国骨科植入物行业规模从 2010 年的 72 亿元，增长至 2016 年的 193 亿元，年复合增速达到 17.86%；随着国民收入水平的不断提升、疾病诊疗意识的不断增强、国家医保政策的不断完善，预计 2020 年行业规模有望突破 300 亿元，达到 348 亿元，年复合增速保持 16% 左右。

图表 16: 骨科植入物行业手术例数及增速



资料来源: Frost&Sullivan, 方正证券

图表 17: 骨科植入物行业规模及增速



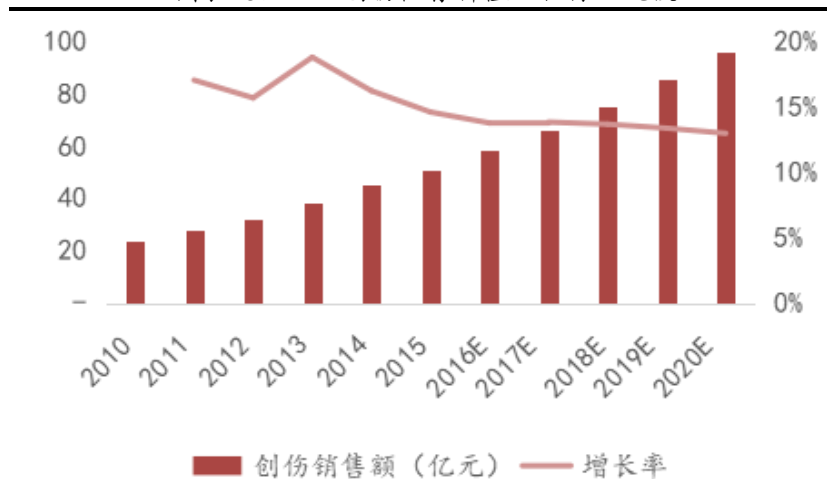
资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

#### 1.4 创伤为骨科植入物行业最为刚需、稳定的细分子行业

老龄人口跌倒与交通事故为创伤主因。创伤类骨科常指骨折。骨科创伤的首要原因是交通事故，占 45%；其次为摔倒或滑倒，占 29.5%；其后为建筑物上跌落，占 7.1%。骨科创伤的另一大人群是老年人，创伤的原因是跌倒，主要危险因素是老年骨质疏松症、居住条件欠佳（室内灯光昏暗、楼梯狭窄）、独居等。

创伤类市场规模近百亿、增速略低于骨科整体。根据 CFDA 南方所数据显示，创伤性骨科植入物行业规模从 2010 年的 24 亿元，增长至 2015 年的 51 亿元，年复合增速达到 16.41%；预计 2020 年行业规模将有望接近 100 亿元，年复合增速保持 13% 左右。近年来受到安全意识提升，交通规则日益严格，打击酒驾等一系列情况，交通事故受伤人群出现下降，因此创伤行业增速略低于骨科行业整体增速。

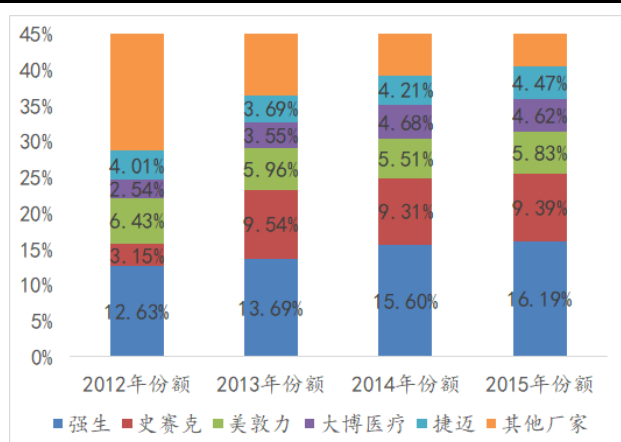
图表18: 创伤性骨科植入物行业规模



资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

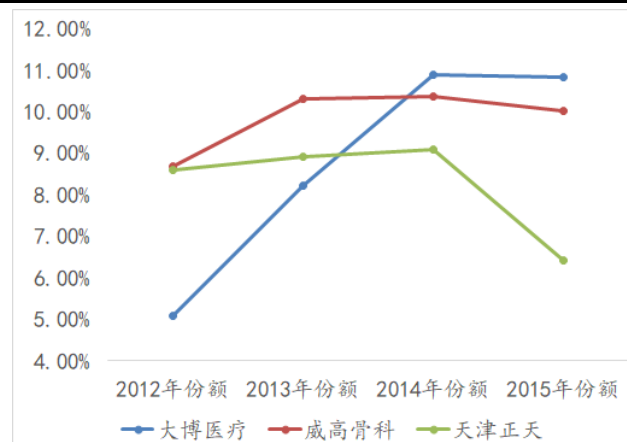
**创伤类市场集中度低; 进口替代率高, 但仍有提升空间。**创伤市场集中度低, CR5 从 2012 的 28.76%, 上升至 2015 的 40.50%, 提升 11.74%。市场份额的提升主要来自于强生与大博医疗的市占率提升。而史赛克 13 年市占率大幅提升主要来自于收购国内厂家创生控股; 收购后, 创生由于外资合规性等问题, 市场份额停滞不前, 没有显著提高。创伤类国产成规模的公司除了大博医疗之外, 威高骨科和天津天正同样是占比相对的较高的厂家。这三家合计在国内厂家中 2015 年的市占率达到 27.28%。除上述几家以外, 行业中其他厂家规模相对较小, 市场集中度较低。由于行业本身技术门槛相对有限, 目前是进口替代率最高的子行业, 从销量的角度, 国产比例已经达到 85.2%。但由于国家控费的大势所趋, 我们预计未来从份额的角度, 国产企业在三级医院仍有一定的替代空间。

图表19: 各创伤类厂家市场份额变化



资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

图表20: 各国产厂家创伤类份额变化



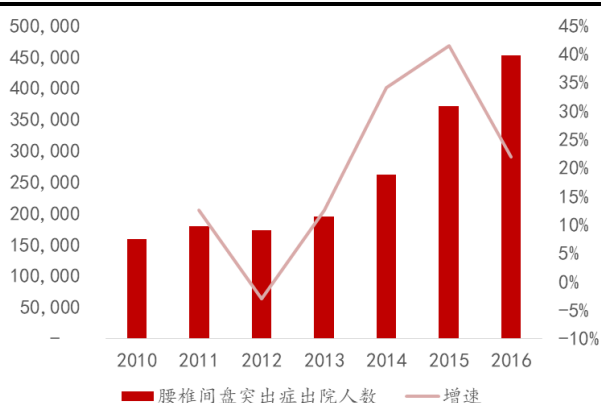
资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

### 1.5 脊柱类增速较快，发病人群年轻化

脊柱类以椎间融合为主，病因广泛、患病率不一。脊柱植入系统中最重要的是椎间融合系统，约占整个脊柱植入市场的一半。其他的脊柱植入系统主要包括胸腰椎钉板系统和颈椎钉板系统。常见的适应疾病有：下腰椎退变，脊柱侧弯，颈椎病，脊柱肿瘤，脊柱结核，脊柱创伤以及先天性脊柱畸形等导致脊柱稳定性遭到破坏的疾病。根据《颈椎病流行病学及发病机理研究进展》，脊柱侧弯的整体患病率在1.5%-2%左右，颈椎病患病率在3.5%以上，脊柱肿瘤患病率为0.4%。根据《骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南》，50岁以上女性椎体骨折患病率约为15%，80岁以上女性发生椎体骨折高达36.6%，每年大约有70万例和骨质疏松相关的椎体骨折，和骨质疏松的发病特征一致。随着“低头族”的增多，脊柱疾病也同样呈现出年轻化趋势。40岁以下人群中，40%以上脊椎出现各种疾病，其中尤以学生、白领、司机为高发群体。

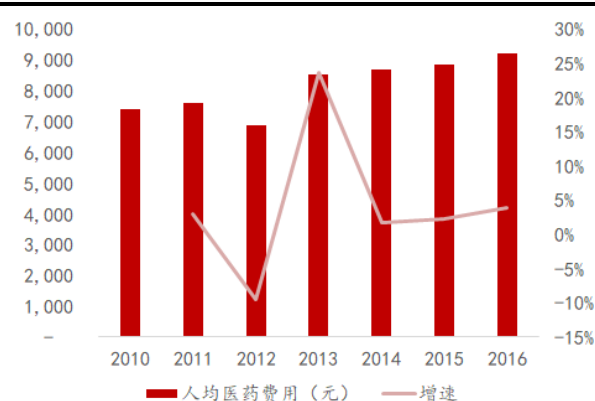
以腰椎间盘突出为例，根据卫生统计年鉴，我国腰椎间盘突出症综合医院出院人数从2010年的159,111例增加到2016年的452,832例，复合增速达到19%；人均医药费用从2010年的7388元/人上升至9205元/人，复合增速达到4%。

图表21: 历年腰椎间盘突出症出院人数变化



资料来源：卫生统计年鉴，方正证券

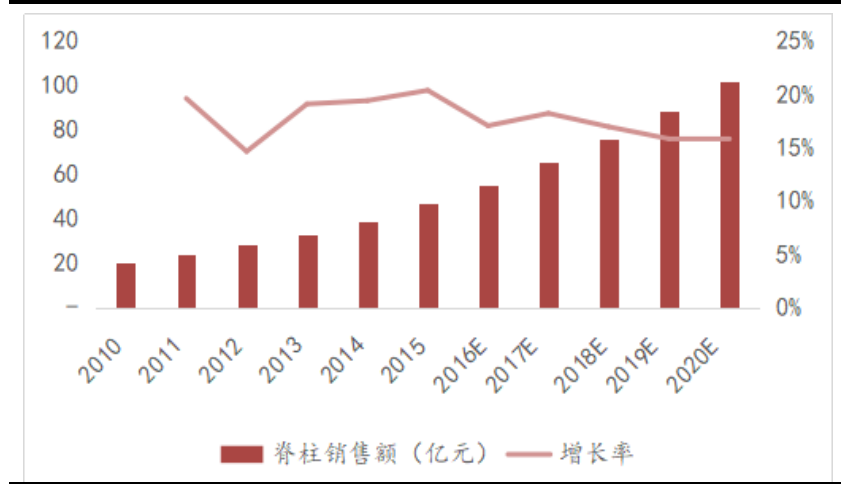
图表22: 历年腰椎间盘突出症人均医药费用



资料来源：卫生统计年鉴，方正证券

受益于发病率的持续提升，脊柱类行业增速较快。脊柱类骨科医疗器械销售额从2010年的20亿元增加到2015年的47亿元，年复合增速达到18.57%，预计到2020年脊柱类骨科植入物市场规模达到102亿元，年复合增速达到16.75%。

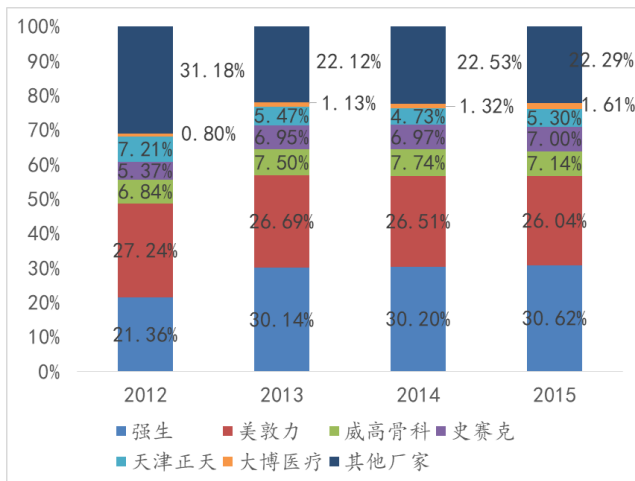
图表23: 脊柱类骨科植入行业规模



资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

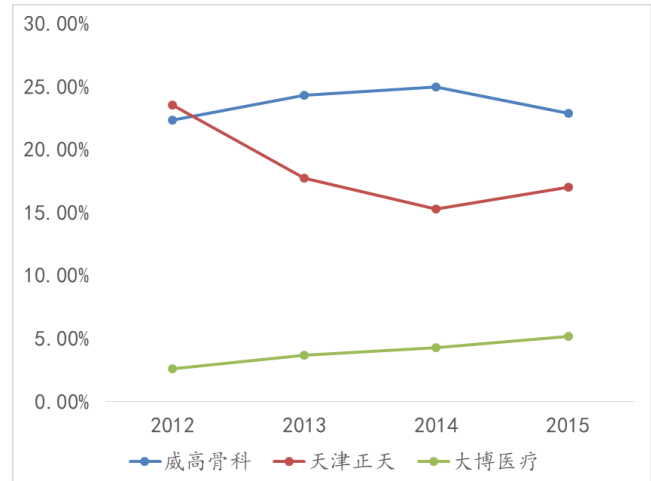
脊柱类市场集中度最高, 进口替代率仅次于创伤类。脊柱市场集中度较高, CR5 从 2012 的 68.02%, 上升至 2015 的 76.10%, 提升 8.08%。市场份额的提升主要来自于强生与史塞克的市占率提升。脊柱类较大的国产公司有威高、天正、大博等, 这三家合计在国内厂家中 2015 年的市占率达到 45.06%。市场集中度高于创伤。从销售量的角度, 国产比例为 56.80%, 低于创伤的进口替代率。但由于行业技术壁垒并不高, 我们预计未来从份额的角度, 越来越多的市场份额会被国产公司占领, 脊柱类将是进口替代的主战场。

图表24: 各脊柱类厂家市场份额变化



资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

图表25: 各国产厂家脊柱类份额变化



资料来源: CFDA 南方所, 方正证券

## 1.6 关节类为增速最高的子行业, 渗透率与国产替代率都有提升空间

**关节置换适应症。**全膝关节置换适用于: 关节炎, 膝关节滑膜良性肿瘤或骨肿瘤, 骨结核, 膝关节创伤晚期等。全髋关节置换适用于: 各种引起髋关节疼痛的疾病, 保守治疗无效退行性骨关节炎, 强直性脊柱炎累及髋关节, 类风湿性关节炎, 创伤性关节炎, 先天性髋关节

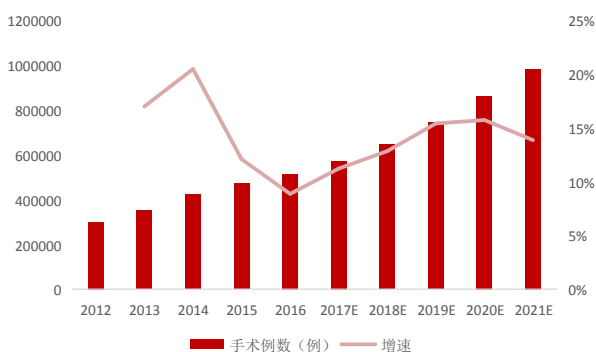


发育不良，老年的髌关节骨折，髌关节肿瘤等。

**骨关节疾病发病率高，需求量大。**根据 Frost & Sullivan 统计，在中国，类风湿关节炎发病率为 0.3%，骨关节炎发病率为 3%，最常见的手术治疗方法是膝髌关节置换，尤其是老年人 65 岁以上的髌关节骨折，基本上必须采取置换，因为股骨头不可再生，如果引起坏死引发炎症后果更加严重。

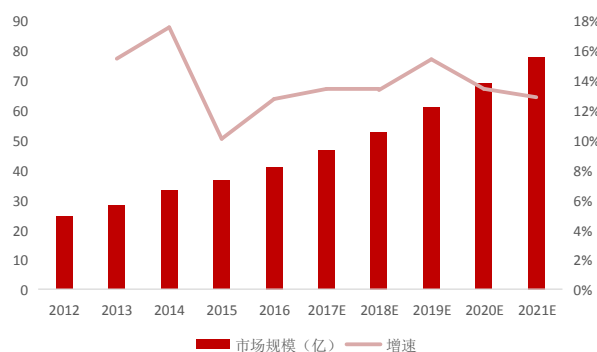
**关节类植入物持续稳定增长。**根据 Frost & Sullivan 统计，我国关节手术例数从 2012 年的 299,334 例增长到 2016 年的 514,924 例，预计到 2021 年增长至 983,023 例，2012-2016 年年复合增长率为 14.5%，预计 2016-2021 年年复合增长率为 13.8%。2012 年关节行业规模是 24.33 亿元，增长到 2016 年的 40.97 亿，预计到 2021 年将增长至 77.80 亿元，2012-2016 年年复合增长率为 13.9%，预计 2016-2021 年年复合增长率为 13.7%。

图表26: 2012-2021 关节类手术例数及增速



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

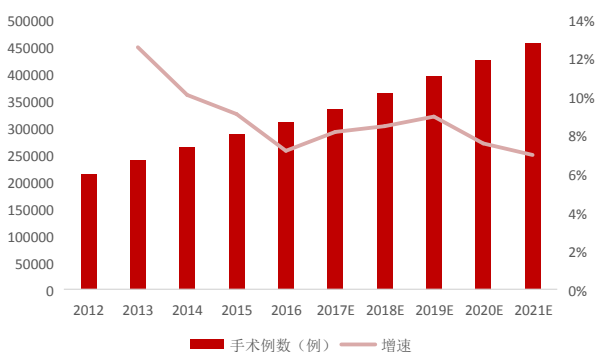
图表27: 2012-2021 关节类行业规模及增速



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

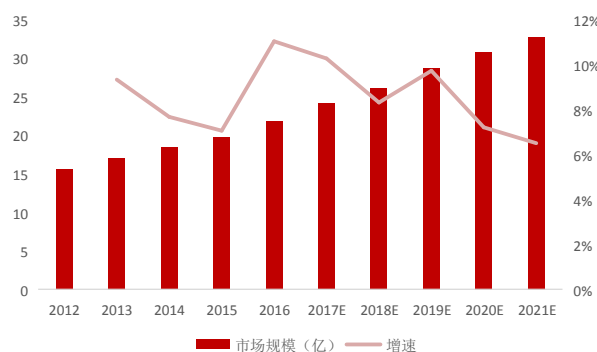
**髌关节需求刚性，增长稳定。**髌关节损伤后，病人通常无法自主行动，因此髌关节的置换渗透率相对较高。我国髌关节手术例数从 2012 年的 213,810 例增长到 2016 年的 310,256 例，预计到 2021 年增长至 457,088 例，2012-2016 年年复合增长率为 9.8%，预计 2016-2021 年年复合增长率为 8.1%。2012 年髌关节行业规模是 15.67 亿元，增长到 2016 年的 21.96 亿，预计到 2021 年将增长至 32.91 亿元，2012-2016 年年复合增长率为 8.8%，预计 2016-2021 年年复合增长率为 8.4%。

图表28: 2012-2021 髌关节手术例数及增速



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

图表29: 2012-2021 髌关节行业规模及增速



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

伴随健康意识提升，膝关节渗透率处于上升阶段。美国关节置换手术髌髌比是 2:1，而中国则是 1:1.6。由于膝关节相关疾病不直接影响患者行动，国内患者通常更愿意忍受疼痛，采取保守治疗。我们认为随着国人健康意识的提升和国内医疗水平的不断提高，膝关节置换手术量将有望保持高速增长。

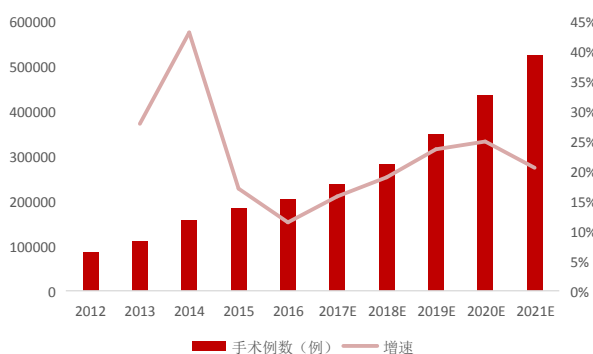
图表30： 全球膝、髌关节手术渗透率对比

国家/地区	指标	手术人量 (万台)	人口数 (万人)	渗透率
欧洲	髌关节	79.85	74,000.00	0.1079%
	膝关节	63.33		0.0856%
美国	髌关节	48.90	32,310.00	0.1513%
	膝关节	79.51		0.2461%
日本	髌关节	10.35	12,700.00	0.0815%
	膝关节	7.78		0.0613%
中国	髌关节	31.03	138,300.00	0.0224%
	膝关节	20.47		0.0148%

资料来源：爱康医疗招股说明书，方正证券

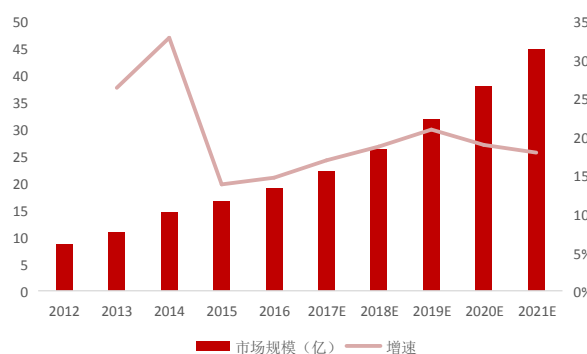
受益于老龄化与渗透率提升，膝关节行业增速将有望保持在 15-20% 左右。根据 Frost&Sullivan 的测算，膝关节手术例数从 2012 年的 85,524 例增长到 2016 年的 204,668 例，2012-2016 年年复合增长率为 24.4%；预计到 2021 年增长至 525,936 例，预计 2016-2021 年年复合增长率将达到 20.8%。2012 年膝关节的行业规模为 8.66 亿元，增长到 2016 年的 19.01 亿元，2012-2016 年年复合增长率为 21.7%；预计到 2021 年将增长至 44.89 亿元，预计 2016-2021 年年复合增长率将达到 18.7%。

图表31： 2012-2021 膝关节手术例数及增速



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

图表32： 2012-2021 膝关节行业规模及增速

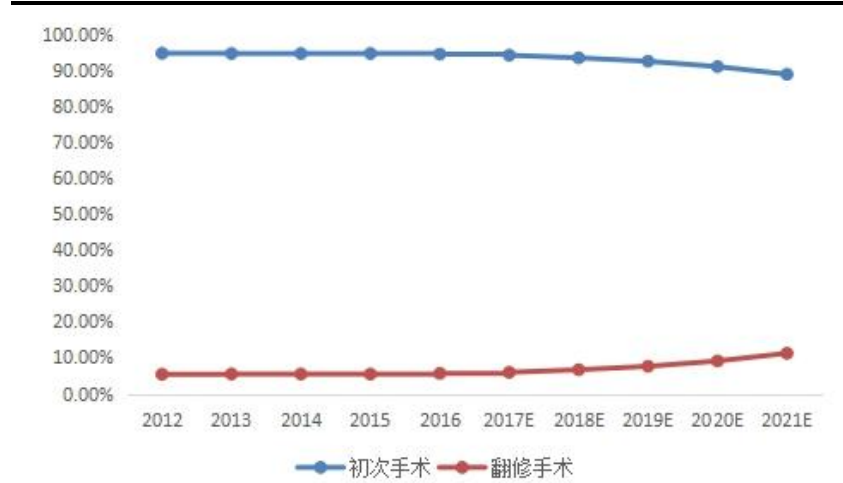


资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

伴随存量关节置换术患者人群增加，关节翻修手术比例将持续上升，进一步拉动行业整体增长。如果患者已经做过一次髌关节置换手术，在使用若干年后可能面临着再次置换的问题，医生把第一次人工关节置换术称为初次置换，而把同一关节的第二次置换称为翻修术。随着初次人工髌关节置换手术数量的不断增加和假体在体内生存时间的延长，由各种并发症，特别是假体远期松动而施行翻修手术的数量也呈现不断增加的趋势，由于初次手术造成软组织瘢痕及骨质的缺损，翻修手术需时间长且失血量多，术后感染、脱位、血栓形成、神经损伤、股骨骨折等并发症明显增加，假体的耐久性也有一定程度的降低。我国骨科关节初次置换手术从 2012 年的 283,293 例增加到 2016 年的 486,088 例，预计 2021 年初次手术将达到 872,960 例；翻修手术

从 2012 年的 16,041 例增加到 2016 年的 28,836 例，预计 2021 年翻修手术将达到 110,064 例。其中，翻修手术的比例从 2012 年的 5.36% 逐年增加至 2016 年的 5.60%，预计至 2021 年关节翻修手术的比例将达到 11.20%，翻修手术的增速明显高于初次手术。

图表33： 2012-2021 关节类初次、翻修手术比例变化



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

图表34： 2012-2021 年骨科关节初次手术与翻修手术数量变化

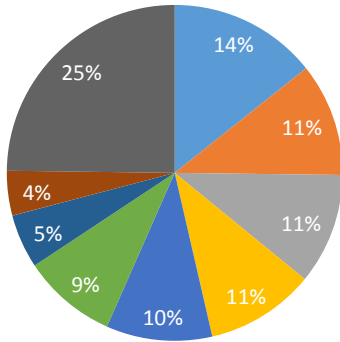


资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

关节类产品市场集中度较高，进口替代率最低、进口替代潜力大。2016 年中国骨关节植入物 CR5 为 57%，市场集中度较高。关节类较大的国产公司有爱康、春立等，其中爱康关节在国内的销售量领先于其他企业。从销售量的角度，国产比例为 46.70%，其中髋关节和膝关节分别为 57.00% 和 31.20%，是进口替代率最低的领域。由于关节类植入物的行业壁垒较高，且关节假体多为终生植入，平均使用寿命 15~20 年，所以患者多选择工艺更佳的进口产品。但由于国家一系列鼓励企业创新政策的发布、各省招标时对国产产品的政策倾斜以及医保控费影响，关节类产品进口替代的潜力巨大。

图表35: 2016 年中国骨关节植入销量占比

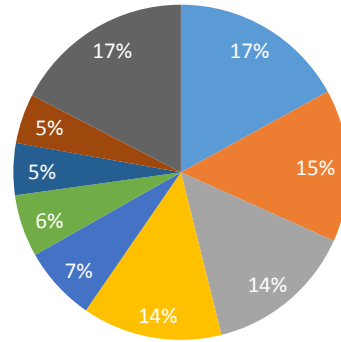
■ 爱康 ■ 进口A ■ 进口B ■ 进口C ■ 国产D  
■ 进口E ■ 进口F ■ 国产G ■ 其他



资料来源: 弗若斯特沙利文报告, 方正证券

图表36: 2016 年中国骨关节植入收入占比

■ 进口A ■ 进口B ■ 进口C ■ 国产D ■ 进口E  
■ 爱康 ■ 进口F ■ 国产G ■ 其他



资料来源: 弗若斯特沙利文报告, 方正证券

## 2 政策加码, 集中度提升, 进口替代加速

### 2.1 历时十余年, 高值医疗耗材集中采购加速向药品靠拢

我国的医用耗材集中采购基本与药品同时起步, 在 2000 年开始进行探索, 但由于耗材在医院端占比较小, 集中采购文件均主要针对药品, 因此各地在很长一段时间内, 均处于探索试点阶段, 直到 2012 年才有了针对高值耗材的相关规范政策。我们认为伴随医改政策的不断深入, 高值耗材领域的集中采购也将会逐步像药品领域靠拢, 对行业集中度快速提升, 起到关键作用。《我国医用耗材和器械集中采购发展报告》将国内医疗耗材集中采购分为了如下四个阶段。

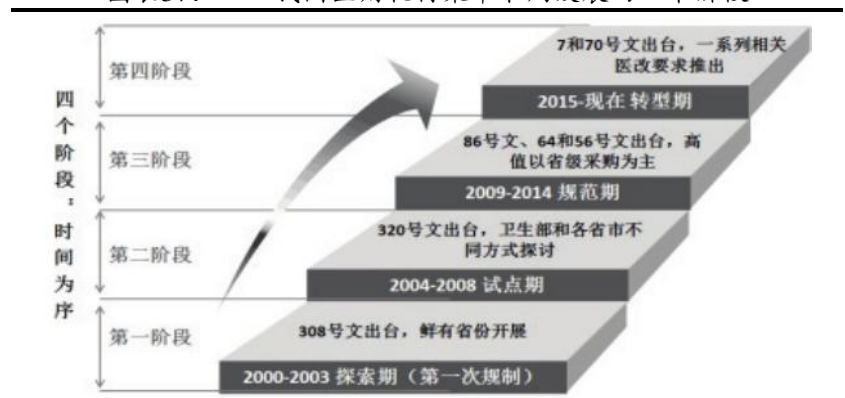
**2000-2003 年, 探索期。**2000 年初的一系列文件, 尤其是六部委联发的 308 号文《医疗机构药品集中招标采购工作规范 (试行)》标志着我国以政府为主导、全国统一执行的集中招标采购制度初步建立。但在这一阶段, 集中招标采购主要以药品为主, 仅有海南、北京、广西、上海等部分省市探索了省级耗材的招标采购, 各地医用器械、耗材采购存在集中度低、价格高、区域价差大、企业负担重等一系列问题依然存在。

**2004-2008 年, 试点期。**2004 年 8 月卫计委在高值医用耗材使用量较大的北京、天津、浙江、湖北、广东等 8 个省的省会城市及直辖市的 119 家三级医疗机构试点进行集中采购。政策实施后, 试点城市里的心脏介入类耗材、人工关节、心脏起搏器, 分别降价 37.6%、24.3%和 15.2%, 降价效果明显。2007 年-2008 年, 卫生部组织全国统一采购, 发布了 208 号文《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》, 部分临床应用机构少、区域价差大、价格虚高严重的由卫生部统一采购 (如心脏起搏器、心脏介入等); 乙类大型设备、其他类高值医用耗材由省级负责组织集中采购; 其他设备、耗材由本地区省、地级制定集中采购目录。

**2009-2014 年，规范期。**2009 年开始，新医改方案出台，政策也处于持续调整期。2011 年国务院下发了关于《2011 年公立医院改革试点工作安排的通知》，《通知》指出，以省（区、市）为单位对植（介）入类医用耗材实行集中采购，再次将高值耗材招标下放到省级。2012 年《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2010〕86 号）出台，规定县级及县级以上人民政府、国有企业举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购；鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购；医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一平台，统一组织并且统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式，由此形成了目前以政府为主导，以省（区、市）为单位的网上集中采购方式。2014 年 4 月 4 日卫计委提出按照质量优先、价格合理原则，采取招采合一、量价挂钩、双信封制等办法开展集中招标采购，鼓励采购国产高值医用耗材，允许地方根据实际进行不同方式的探索。

**2015 年-现在 转型期。**在这一阶段，国家政策加紧了对耗材和器械集中采购的要求，安徽、青海等省份甚至率先将医用耗材在集中采购中与药品同文件、同要求、同执行、同考核。**耗材集采加速：**2016 年 11 月 8 日，《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》发布，明确提出“实行医用耗材阳光采购，开展高值耗材、检验试剂和大型医疗设备集中采购”工作。医用耗材和器械的集中采购工作在 2016-2018 年度各地稳步推进的过程中加速进行。**区域集采：**2017 年，国家卫生计生委关于印发《2017 年卫生计生工作要点的通知》，其中对高值耗材继续鼓励推行省际跨区域和专科医院联合采购的方式，研究制订高值医用耗材采购统一编码。

图表37： 我国医用耗材集中采购发展的四个阶段



资料来源：《医用耗材集中采购现状及发展》招标实务，方正证券



2018 年 6 月，西藏也加入了省级集中采购的队列；至此，全国 31 个省、自治区、直辖市中，全部对高值耗材进行了省级集中采购，并且形成了京津冀、粤鄂联盟、省际联盟等跨省采购联盟，集中采购已经成为市场的主基调，规模化企业的优势日益明显。

图表38： 历年器械耗材集中采购政策变化

时间	政策	内容及意义
1993年2月	河南省卫生厅发布《关于成立河南省药品器材采购咨询服务中心的通知》	成立河南省药品器材采购咨询服务中心，开了我国医药卫生领域药品和器材耗材集中采购试点的先河
2000年2月	国家体改办会同国务院等六部委共同发布《关于城镇医疗体制改革的指导意见》（国办发[2000]16号）	明确了招标采购的方向
2000年7月	《关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知》（卫规财发[2000]232号）	明确各省市抓好2-3个药品集中招标采购工作试点的地区
2001年11月	六部委联发《医疗机构药品集中招标采购工作规范（试行）》（卫规财发【2001】308号）等	标志着以政府为主导、全国统一执行的集中招标采购制度初步建立
2004年10月	《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》（卫规财发【2004】320号）出台	对集中招标采购提出了更为细化的要求和安排。卫生部门在此阶段进行了跨省和全国性的招标试点
2004年8月	卫生部办公厅印发《八省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作方案》	决定在八省市的三级医疗机构开展高值医用耗材（心脏介入类、心脏起搏器、人工髋关节、膝关节）集中采购试点工作，采用“供应商遴选+竞争性谈判”的采购方式，以期挤压掉流通环节的价格水分。跨省联合采购的雏形由此形成，降价效果明显
2007年6月	卫生部发布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发【2007】208号）	文件规定：临床应用的医疗机构少，各地采购价格差异大，价格虚高问题较为突出，由卫生部统一负责组织采购如心脏起搏器、心脏介入类等高值医用耗材；乙类大型医用设备、其他类高值医用耗材由省级负责组织集中采购；其他医疗设备、耗材，由省级卫生行政部门具体研究制定本地区省、地级集中采购目录
2008年1月	卫生部印发《关于开展高值医用耗材集中采购工作的通知》（卫办规财函【2008】5号）	组织实施了四大类高值医用耗材集中采购，包括心脏（冠状动脉）介入类、周围（外周、神经）血管介入类、心脏起搏器、电生理类等，本次集中采购形式上更加规范，入门也更加严格
2012年12月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发【2012】86号）正式对外发布	对于医疗器械行业集中采购的范围、组织方式、机构组成、采购目录和采购方式、采购平台、专家管理、各方的责任义务以及处罚措施等进行了严格详细的规范，要求实行以政府为主导、以省为单位的网上高值医用耗材集中采购
2015年2月	国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发【2015】7号）印发	成为药品集中采购进入新时期的分水岭，在此期间国家各个方面政策加紧了对于耗材和器械集中采购的要求。
2015年6月	卫计委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发【2015】70号）发布	
2017年1月	《国家卫生计生委关于印发2017年卫生计生工作要点的通知》	研究制订高值医用耗材采购统一编码，推动高值医用耗材阳光采购
2018年3月	国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果 持续深化公立医院综合改革的通知》	明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”

资料来源：《国医用耗材和器械集中采购发展报告》，方正证券

## 2.2 高值医用耗材集中采购模式分析

国家层面政策出台后，各省采购政策也随即陆续跟进，形式多样。整体而言，目前各地集中采购方式以挂网采购为主，医疗机构主动权依然相对较大；集中采购模式相对较少，只有若干省份进行；区域性的集中采购逐渐成为市场主流。

图表39： 各省市招标采购政策汇总

序号	省市	采购方式及类别等
1	北京	无本市项目，参与京津冀联合采购。
2	天津	本市2个挂网采购项目：吻合器、补片类卫生材料（项目编号：TJMPC-2017-HC-01）；手术室医用耗材（项目编号：TJMPC-2017-HC-02）。此外，参与京津冀联合采购。2017年11月，分采购方式确定“谈判参考价”，直接挂网：专家直接确定；谈判挂网：双方谈判确定
3	河北	无本省项目，参与京津冀联合采购。
4	京津冀联合采购	谈判和挂网相结合方式进行。涉及类别：止血类、防粘连类（III类）、心血管支架类、心脏节律管理类、人工关节类、吻合器类。
5	山西	挂网采购。类别：体外诊断试剂、骨科关节、血管介入（冠脉介入除外）、口腔类限价采购
6	内蒙古	挂网采购。类别：2016年12月30日启动的骨科植入类（第一批）；9月份启动的非血管介入类口腔类。
7	辽宁	挂网采购。2017年10月，高值耗材取陕西与本省低价。类别：普通医用耗材（护理类耗材、血站用耗材、麻醉科耗材、消毒类耗材、手术室常用耗材、医用X射线附属设备及部件、心胸外科手术耗材、耳鼻喉科类耗材、康复材料类耗材和其他周边医用耗材产品）、检验检测试剂。
8	吉林	挂网采购。类别：心脏冠脉介入、通用介入、结构心脏病用、血液净化用医用耗材。
9	黑龙江	挂网采购。电生理类、眼科、口腔、体外循环及血液净化、骨科植入类、神经外科类、非血管介入类等。
10	上海	挂网采购。所有在沪有医保编码可单独收费的医疗器械（议价）。
11	江苏	省标无项目，地市级采用招标方式。2014年的省级评审+市级谈判，2017年3月以市为单位开展高值医用耗材和检验检测试剂阳光采购，2018年4月拟启动动态调整工作，依旧采用省级挂网+地市议价的方式。拟收回（骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值）高值耗材下放权，共享泰州、南京等地的谈判成果。2009年首次
12	浙江	招标采购。类别：神经外科、眼科、非血管介入和血液透析类等。2018年9月前完成“三流合一”即信息流、商流、资金流。通过设立一致的省药械采购结算账户，引入第三方金融机构，实现药品货款结算的功能。三流合一后药品、耗材生产企业可以直接从医疗机构中收到货款，然后付给商业公司物流费用。
13	福建	挂网采购。国家规定的10类高值医用耗材产品。
14	安徽	挂网采购。血管介入、非血管介入、骨科植入（脊柱、关节、创伤）、神经外科、血液透析、器官移植所涉及的医用耗材，心脏起搏器、人工晶体等
15	江西	挂网采购。类别（第一批）：骨科耗材、心脏及血管介入诊断和治疗类、吻合器及附件；类别（第二批）：非血管介入治疗材料、口腔科材料、人工器官等。
16	山东	招标采购（2015年项目延续）。类别：电生理类、起搏器类、血管介入类、非血管介入类、神经外科类、口腔类、骨科植入物类、骨科植入类、体外循环、血液净化和其他类。“双信封”2014年首次招标
17	河南	挂网采购。2018年5月类别：血管介入类、非血管介入类、电生理类、骨科类、口腔科类、眼科类、起搏器类、神经外科类10大类高值耗材。“18+1”联合采购，分别带量议价
18	湖北	挂网采购。类别：86号文十大类均可申报。2017年12月以武汉市高值集中采购系统建设省市联动采购系统，形成省级采购系统、省市联动采购系统互补共存、全省统一的高值阳光采购系统，逐步取消各市州建设的采购平台
19	湖南	挂网采购。2017年11月“总量控制、网上采购、部门监管”类别：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、病修补、口腔和眼科等
20	广东	无项目（发布备案采购系统上线通知）。首个依托第三方交易平台的省级耗材挂网集采
21	广西	无项目（日常发布合格配送商、耗材企业信息变更等通知）。
22	海南	挂网采购。2017年7月挂网，类别（第一批）：生理类，介入起搏器、结构心脏病类，人工器官、组织类；类别（第二批）：非血管介入类、神经介入、神经外科类、体外循环及血液净化类、吻合器及附件类、血管介入类、眼科类；类别（第三批）：骨科类、口腔类。
23	重庆	挂网采购。市卫生计生委通知要求继续完善86号文十大类高值耗材集中挂网交易；药交所发布价格动态调整信息，积极探索带量采购、联合议价。
24	四川	挂网采购。类别1：体外诊断试剂增补等；类别2：血管介入类、非血管介入类、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化等（增补）。
25	贵州	挂网采购。类别：血管介入类、非血管介入类、体外循环及血液净化。2017年3月，贵州第一批高值耗材集中采购正式启动。
26	云南	挂网采购。类别：骨科、体外循环及血液净化等。2014年开始
27	西藏	挂网采购。2018年6月明确在现阶段将医用耗材及体外诊断试剂直接挂网，待形成丰富数据后，适时启动集中采购招标工作。
28	陕西	挂网采购。2018年6月已完成类别：血管介入、骨科植入、起搏器、口腔科等13个大类
29	甘肃	挂网采购。类别：骨科植入类、血管介入类（补充申报）等。2017年启动神经外科、结构心脏病、非血管介入、眼科、起搏器
30	青海	挂网采购。类别：一般医用耗材。青海省尚未启动新一轮高值耗材采购，目前执行的还是四五年前项目。
31	宁夏	挂网采购。类别：血管介入类、骨科植入类。
32	新疆	无项目。新疆尚未启动新一轮高值耗材采购，目前执行的还是四五年前项目

资料来源：《我国高值医用耗材集中采购现状及思考》，各省市政府招标网，方正证券

**招标采购。**2011 年及以前，主要以“限价 + 议价”相结合的形式进行。2012 年 1 月浙江省标后，基本形成了相对稳定的“双信封制”（综合评审）评价方式。特点是在设置评价指标考量产品质量等基础上通过竞价淘汰、议价以达到遴选性价比适宜产品的目的。

**挂网采购。**2013 年四川省标首次采用挂网采购的形式。近三年，各省标基本都采用此种集中挂网、医院直接采购的方式进行。该模式操作简便，被多数省份采纳使用。该模式下产品进入医院环节将面临“二次公关”，产品的实际成交价格多低于挂网价格。按照目前医保支付价格的制定方法，差价结余归医疗机构，医疗机构自主议价的动力将越来越强。挂网采购在操作上具体分为限价挂网和非限价挂网。

**谈判采购。**2017 年 9 月《关于开展国家高值医用耗材价格谈判企业申报工作的通知》出台，确定将人工髋关节假体等 4 类耗材作为谈判试点产品，采取以市场换价格、谈采结合的方式，集中公立医院高值医用耗材市场份额，与生产企业进行谈判，形成统一采购价格。这 4 类耗材的共同特点是价格高、垄断性强、用量明确且较稳定。

**联合采购。**2016 年以来出现了各种跨省采购联盟：京津冀联合采购体、省际联盟、粤鄂联盟、四省一市联盟、三明联盟等。

**京津冀联合采购体。**京津冀医用耗材联合采购平台网站设计上坚持“五统一、一集中”，即统一搭建医用耗材联合采购平台、统一组建医用耗材评审专家库、统一遴选医用耗材采购目录、统一规范医用耗材资质审核标准、统一形成医用耗材价格体系，集中组织评审，实现“一个平台、信息共享、结果共用”。2018 年 5 月底天津、北京发布《关于执行京津冀公立医院第一批医用耗材联合采购结果有关事项的通知》，三地第一批医用耗材联合采购结果出炉。包括人工关节类等六大类医用耗材，涉及 179 家企业申报的 32357 条产品，整体降幅达到 15%。

**四省一市。**2017 年 5 月 25 日，“沪苏浙皖闽”四省一市综合医改联席会议在上海召开。会议确定四省一市耗材联合采购工作由浙江省具体负责，药品联合采购则由福建省负责。推广浙江省、宁波市医用耗材带量采购的成功经验，选择 1-2 类用量大、价格高的医用耗材品种，实行四省一市联合采购，提高采购集中度，压缩虚高价格。此外，四省一市要共享医疗服务价格和药品耗材采购价格信息，定期进行信息汇总和交换，该工作由江苏省负责推进。

**三明联盟。**2017 年 6 月 1 日，国家卫计委、国务院医改办组织的全面推开城市公立医院综合改革培训班（第一期）在福建三明举行，三明联盟拉开序幕，“三明联盟”限价采购的核心是“以量换价、量价挂钩”。“三明联盟”限价采购的核心是“以量换价、量价挂钩”。



图表40： 各类招标模式优缺点比较

方式	优点	缺点
招标	有利于降价、医疗机构采购简单方便。	组织实施部门工作量大（推进慢）、矛盾较多、容易丢产品（临床需求不能充分满足）。
挂网	推进较快、利于数据收集、矛盾较少、不丢产品。	降价幅度小（如都只停留在限价挂网采购层面易停滞趋同），后期医疗机构平台操作、议价及采购等具体工作量大。
谈判	具有灵活性，易于突破价格壁垒。	不适合大范围的、多产品的采购。
联合采购	采购规模、市场份额及影响力大，有利于以量换价；资质审核及结果等数据可以共思路、制度、操作及临床需求等方面难于统建共享，降低招投标成本；可以抱团取暖，一。	把原来的对单个点的压力稀释分散。

资料来源：《我国高值医用耗材集中采购现状及思考》，方正证券

我们认为，从各省市招标趋势来看，降价会是各地集中采购的主基调，但在这一趋势的同时，对于不同质量层次以及特点产品，仍然会加以区分，这将给予优质的国产企业加速进口替代的契机。医用耗材的集中采购会越来越向药品的模式靠拢，“两票制”“控制耗占比”等相关政策也会随着医改的推进，逐步落地。国产化与集中度提升将会是未来行业的大势所趋。

### 2.3 降价会是集中采购的主旋律，中小生产厂家生存压力巨大

降价是集中采购的主旋律，只有不断保持产品竞争力的企业，才能在行业发展中持续生存。从我们不完全统计的数字来看，行业平均每年终端价格降幅差异较大平均降幅在 10-20% 左右，一些较为普通的产品降幅更大。我们预计未来集中采购不断推进的历程中，中小生产企业由于自身产品研发能力有限，推动新产品上市（通常一个产品 5 年左右的时间）的速度与节奏堪忧。但集中采购的步伐却是逐步加快，只有不断的迭代产品，提升治疗效果，才能保证稳定的终端价格不受招标降价的影响，以吸引经销商持续代理厂家的产品。因此，在集中采购不断加速的期间，中小生产厂家将面临产品老旧、被迫持续降价，导致经销商代理空间不足，最终无人问津的窘境。我们预计行业集中度伴随降价趋势，会有明显加速的可能性。

图表41： 各地高值耗材降价情况

省份	时间	降价类别	幅度
浙江省	2015	骨科类耗材	同比再降30%
江苏	2017	股骨重建型带锁髓内钉	降幅50%
		股骨近端锁定加压接骨板	降幅46.6%
		骨科类耗材	降幅26.8%
		钛合金带锁髓内钉	降幅50%
		纯钛上肢加压钢板	降幅45%
		椎间融合器	降幅45%
山东	2017	高值类（含骨创伤类）	参考降价幅度30%
陕西	2018	山东威高的拉力螺钉	降幅79%
		颅骨固定钛网及螺钉系统	降幅54.55%
		颅骨固定钛网及螺钉系统	降幅50.75%
		密尔沃基矫形器	降幅54.01%
辽宁	2017	参考陕西	
	2017	高值耗材（含骨科）	平均降幅18.37%
黑龙江	2018	骨水泥注入器	
山西	2017	骨科耗材（部分）	降幅50%
		骨科耗材	首次降幅不得低于(20%)
河南	2018	高值耗材（含骨科）	平均降幅18.8%
安徽	2016	高值耗材（含骨科）	平均降价19%
		骨科耗材	降幅13%
	2018	骨科植入类	降幅47%
		骨科植入类	平均降幅13.27
湖北	2017	高值耗材（含骨科）	平均降价18%以上
湖南	2013	骨科类	平均降幅为40.30%
重庆	2018	骨科类和非骨科类	整体降幅为26.01%，最高降幅为89.75%
四川	2017	高值耗材（含骨科）	总体下降24%
	2018	十字螺丝	降幅54%
		钛连接片	降幅38%
		椎间融合器（带前路固定板）	降幅34%
		颈椎前路椎间融合器和人工骨	降幅28%
		椎弓根双侧开口钉	降幅6%
		固定架	降幅11%
		颈后路内锁紧螺钉	降幅15%
		可吸收颅骨固定夹	降幅9%
		颅骨固定钉	降幅5%
		单轴螺钉	降幅13%
宁夏	2017-18	骨科植入类	平均降幅27.81%

资料来源：《我国高值医用耗材集中采购现状及思考》，方正证券

## 2.4 两票制逐步推进，加速行业洗牌

2016年4月，国务院办公厅印发的《关于深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》中，明确提出“两票制”概念，指出药品流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票）。同年7月，国家卫生计生委等9部委联合印发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，则再次强调了在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，首次将耗材两票制明确指出。2018年3月20日，国家



六部门联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，首次对高值耗材做出了明确的指示，要求实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

图表42： 各省市两票制推进情况汇总

时间	政策	内容及意义
2016年4月	国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》	明确提出“两票制”概念，指出药品流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票）。
2016年6月	河北省医改办与三明市医改办签订《河北省（部分地区）与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》	决定河北省6个医改试点城市和28个医改示范县全部加入三明限价联盟，推行耗材“两票制”。
2016年7月	国家卫生计生委等9部委联合印发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	再次强调了在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，首次将耗材两票制明确指出。
2016年9月	惠州市率先发布《惠州市城市公立医院医改文件》	推行药品与耗材两票制。
2016年10月	长治市人民政府印发《长治市城市公立医院综合改革实施方案》	提出要积极推进药品耗材两票制。
2016年10月	福建省医保办下发《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	明确提出耗材供货和配送企业不执行“两票制”的，列入“黑名单”，取消其供货配送资格。
2016年10月	陕西省卫计委、医改办发布《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	要求推行城市公立医疗机构药品耗材采购“两票制”。
2016年12月	武汉市人民政府印发《全面推进全市公立医院综合改革实施方案的通知》	提出逐步推行医用耗材采购“两票制”。
2017年1月	海南省卫计委发布《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》	海南省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。
2017年2月	辽宁省卫计委、发改委、财政厅、工商局等11个部门联合印发《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	规定要推行医用耗材和检验试剂配送“两票制”。
2017年3月	太原市医改办、卫计委等6部门共同印发《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》	规定太原市所有公立医院必须全面实行耗材“两票制”。
2017年3月	青海省医改办发布《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	要求青海省公立医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”。
2017年5月	江苏省泰州市卫计委发布《泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法》（征求意见稿）	决定对泰州市所有公立医疗机构的普通耗材实行“两票制”。
2017年6月	大庆市人民政府印发《大庆市全面推开公立医院综合改革实施方案》	城市公立医院配备使用的药品和高值医用耗材，严格“两票制”规定。
2017年7月	南京市卫计委发布《南京地区医疗机构2017年高值医用耗材集中招标采购实施方案》	明确提出优先执行“两票制”销售管理。
2017年11月	安徽省药监局、卫计委、公安厅等5部门联合印发《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	要求全省公立医疗机构在医用耗材采购中落实“两票制”。
2017年12月	湖北省卫计委发布《关于印发建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》	提出前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作。
2018年2月	甘肃省庆阳市卫计委下发《关于进一步加强药政管理工作的通知》	明确要逐步实现耗材采购“两票制”。
2018年3月	国家六部门联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	首次对高值耗材做出了明确的指示，要求实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2018年3月	内蒙古自治区卫计委印发了《2018年全区药政工作要点》	提出要启动高值医用耗材“两票制”试点工作。
2018年4月	江西省卫计委印发《2018年全省药政工作要点》	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。
2018年4月	新余市卫计委印发《2018年全市药政工作要点》	要全面实施医用耗材采购“两票制”工作。
2018年4月	甘肃省药品和耗材集采办发布《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	指出高值医用耗材将于2020年执行“两票制”。
2018年6月	西藏自治区药品采购服务管理中心公布《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》	要求参与西藏自治区医用耗材集中采购的所有企业、医疗机构，必须严格执行耗材“两票制”。
2018年7月	徐州市卫计委发布《徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案》	规定该市以市为单位网上集中采购的所有医用耗材及检验检测试剂，原则上需按照“两票制”的要求进行配送。
2018年7月	湖南省医改办发布《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	首次提出要推行高值耗材“两票制”。开展高值医用耗材购销“两票制”试点，加强对“两票制”落实情况的监督检查，推动“两票制”全面落地。
2018年7月	广东省卫计委、发改委、财政厅、中医药局等6部门联合印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	要求要逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2018年7月	广西卫计委、医改办、财政厅、人社厅、物价局5部门共同印发《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	提出要逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2018年7月	四川省卫计委、财政厅、发改委、人社厅、中医药管理局、医改办6部门发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	提出要逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

资料来源：《中国医疗器械采购公共服务平台》，各省市网站，方正证券

政策的落地推进充分体现国家对施行耗材两票制的决心，也同样看到了政策制定者对行业特殊性的认识。由于高值耗材与药品、低值耗材的流通环节存在较大的差异，除了配送、垫资等基本职能之外，高值耗材的流通商仍有诸多服务职能需要承担。而其中骨科植入物行业更为特殊，经销商需要承担手术跟台、手术工具更换、清洗消毒等等更多的职责。因此，对高值耗材两票制所增加的“逐步”二字，也凸显了政策制定者考虑到了行业的特殊性。

在两票制推行过程中，我们预计中小经销商与中小生产厂家都会面临大面积洗牌的压力，对行业集中度的提升起到至关重要的作用。对于双方而言，合规与税务成本都会上升，利润空间会产生一定程度的下降。对于生产厂家而言，大企业的规模效应相对明显，可以通过设立当地分公司，再与当地经销商合作，来满足两票制要求；而中小生产企业通常辐射范围有限，在有限的预算下，只能更加集中于原有区域。对于中小经销商而言，骨科耗材行业的特点是需要备货的型号更多、服务职能更多，因此本身利润空间有限；合规成本上升后，必然有一批经营不善的中小经销商会被淘汰；与中小生产企业类似，辐射范围也因为两票制，进一步缩小；部分地区的政策甚至会限制配送商的数量，中小经销商的职能可能会进一步收缩，生存空间受到挤压，议价能力也进一步减弱。因此，我们认为，伴随耗材两票制的逐步推进，业内龙头企业的规模优势将会进一步凸显，行业集中度有望进入快速提升阶段。

图表43： 各省市两票制进展汇总

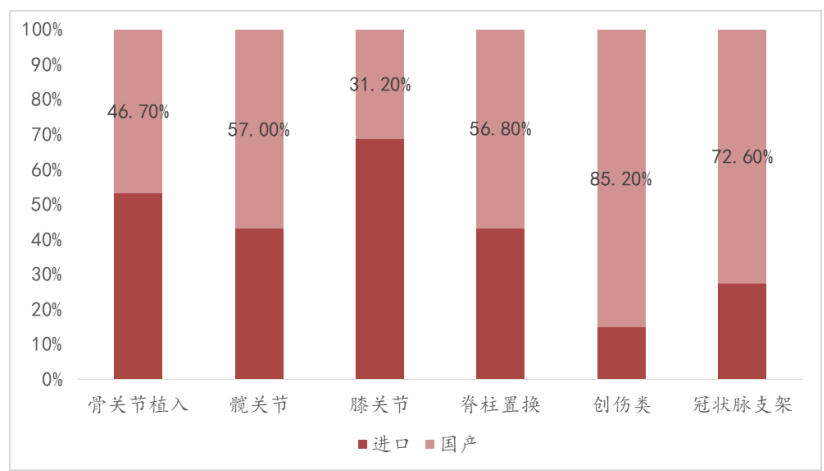
省份	市/县	发文时间	执行时间	省份	市/县	发文时间	执行时间
河北	6个医改试点城市 和28个医改示范县	2016年6月	2016年6月	黑龙江	大庆	2017年6月	2017年8月
陕西		2016年10月	2017年1月	河南	漯河市		2017年7月
福建		2016年10月	2017年1月			2017年11月	2017年12月
山西	长治	2016年10月		安徽	滁州		2017年7月
	太原		2017年9月		六安		2017年12月
湖北		2017年12月	2017年12月	甘肃		2018年4月	2020年
	武汉	2016年12月			庆阳	2018年2月	
海南		2017年1月	2017年4月	内蒙古		2018年3月	
辽宁		2017年2月	2017年3月	四川		2018年7月	
青海		2017年3月	2017年4月	广西		2018年7月	
江苏	泰州	2017年5月	2017年8月	湖南		2018年7月	
	南京	2017年7月	2017年8月	浙江		未发文	
	苏州	2017年7月	2018年7月	吉林		未发文	
	徐州	2018年7月	2018年7月	贵州		未发文	
		2018年4月		云南		未发文	
江西	于都县		2017年3月	宁夏		未发文	
	宜春		2018年4月	新疆		未发文	
	新余	2018年4月	2018年4月	北京		未发文	
西藏		2018年6月		天津		未发文	
		2018年7月		上海		未发文	
广东	惠州	2016年9月		重庆		未发文	
	韶关		2017年7月	山东		未发文	
	珠海		2017年3月				

资料来源：《中国医疗器械采购公共服务平台》，方正证券

## 2.5 医保控费，加速进口替代

与心脏支架相比，目前我国骨科植入物的进口替代率明显偏低。从销量的角度来看，我国冠状脉支架的国产替代率已经达到 72.6%，而骨关节整体的国产替代率仅为 46.7%。心脏支架能够实现快速的国产化离不开以下三大原因：(1)、产品质量本身与进口不相上下，甚至超过进口，性价比突显；(2)、国产政策倾斜支持，如医保报销比例倾斜等；(3)、政策变化加速集中度提升，如集中采购等。在骨科耗材领域，我们也同样看到了同样的趋势：技术门槛相对较低的创伤领域，进口替代率已经达到了 85.2%，只有部分三甲医院还在仍然使用进口产品；而在脊柱、关节等门槛相对较高的领域，国产替代率则仅为 40-50% 左右，仍有很大的提升空间。

图表44： 冠状脉支架与骨科植入物进口替代率对比



资料来源：弗若斯特沙利文报告，方正证券

以关节产品为例，国产品牌目前在质量与技术水平上已经与外资不相上下。例如春立医疗与爱康医疗两家国产关节的龙头企业，均在 2015 年左右推出了国外用量最大的陶瓷对聚乙烯，陶瓷对陶瓷球头等髌关节产品，迅速缩小了国产与进口之间的技术差异。爱康医疗更是目前国内唯一一家获得 3D 产品注册证的公司，其特有的 3D 打印技术，在解决骨界面固定技术方面，在一定程度上领先了进口厂家，也使得公司打开了三甲医院的大门，获得了北医三院、积水潭医院等国内顶尖骨科的认可，并且拉动了公司传统产品的销售。

图表45： 爱康医疗 3D 打印产品示意图

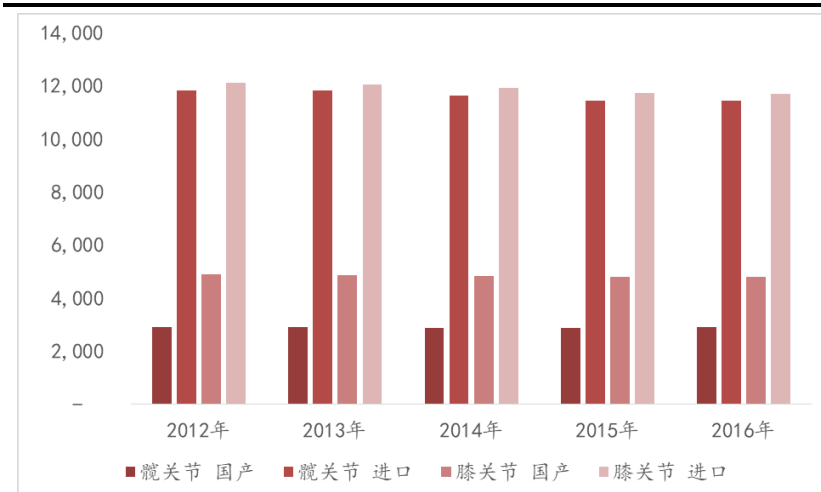


资料来源：爱康医疗官网，方正证券



在质量可靠，技术接近甚至超过的前提下，国产产品的价格优势明显。以国产关节类植入物为例，2016 年国产的髋关节植入物的平均出厂价为 2908 元/套，而进口价格高达 11460 元/套；2016 年国产的膝关节植入物平均出厂价为 4806 元/套，而进口价格则高达 11723 元/套。终端价的绝对值差异则更大。因此，从医保控费的角度出发，进口替代刻不容缓。

图表46: 骨关节植入物国产与进口出厂价对比（元/套）



资料来源：爱康医疗招股说明书，方正证券

医保政策方面，国家也同样给予了国产产品一定程度的报销比例倾斜。国产报销比例通常在 60-70% 左右，而进口产品则在 40-50% 左右；考虑到国产进口价差通常在 2-3 倍左右，患者在进口产品上实际承担的绝对值也更大。

图表47: 骨关节植入物报销比例对比

城市	国产	进口
北京	50-55%	25-30%
上海	70-75%	65-70%
宁波	75-80%	60-65%
洛阳	65-70%	45-50%
武汉	55-60%	40-45%

资料来源：爱康医疗招股说明书，方正证券

除了医保报销政策上的倾斜之外，近年来对医院耗占比考核加速的趋势，将对进口替代加速起到决定性的作用。国家在 2017 年 4 月，首次提出了控制耗占比考核的目标：根据卫计委站公布《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22 号），明确提出“到 2017 年底，前 4 批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到 30% 左右，百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下。各省也在国家层面政策出台后，陆续推出了各自相应的政策。耗占比考核的目标将进一步加速骨科植入物进口替代的步伐，尤其是人工关节类耗材绝对值较高的子行业。

图表48： 耗占比考核政策梳理

时间	控制耗占比政策	内容及意义
2017年4月	国家卫计委发布《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22号）	建议医疗机构明确职责，规范诊疗，加强耗材管理、收费管理，建立奖惩机制；各级卫生计生行政部门加强监管、培训、经验总结推广，对前4批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）、卫生材料占比作出明确限定，覆盖全国过半城市的医用耗材改革大幕全面拉开。
2017年9月	江西省人民政府办公厅印发《江西省全面推开公立医院综合改革工作实施方案》	提出巩固完善前三批试点城市公立医院综合改革。到2017年底，新余、鹰潭、九江、萍乡、景德镇、宜春、上饶等前三批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到30%左右；百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到20元以下
2017年12月	上海市卫计委等10部门发布《2017年上海市医用耗材专项整治活动暨药品回扣整治督导检查方案》	规定将主要医用耗材价格、总体用量、各科耗占比纳入院务公开范围
2018年2月	辽宁省卫计委	今年底耗材占比降到20%以下、严控医疗费用不合理增长
2018年5月	广东省卫计委印发《广东省医疗机构医用耗材采购内部管理工作指引（试行）》	把严格控制耗材占作为目标之一
2018年6月	宁夏回族自治区卫计委发布《关于印发全区巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革工作任务分工的通知》	责成三甲综合医院制定整改措施和方案，切实降低耗占比；将控制医疗费用不合理增长各项重点指标纳入卫生计生工作综合目标管理责任制考核内容，完成情况与自治区奖励资金挂钩。
2018年7月	四川卫计委发布《四川省医疗机构、医务人员、医疗行为责任追究办法（试行）（征求意见稿）》	对医疗机构、医生、科室不合理使用高值耗材的行为，均予以了明确的处罚规定。医疗机构存在“耗材占比不达标”或“检验占比不达标”的，由卫计部门责令限期改正、通报批评。同一指标累计三个季度平均值不达标的，对医疗机构不良行为记2分，并视节启动专项监督执法检查、巡查式评审等。

资料来源：各地政府网站，方正证券

因此，在行业整体集中采购加速、降价趋势持续、医保控费趋严、两票制逐步推进、耗占比考核初现的环境下，行业集中度与进口替代率都有望快速提升；我们认为行业中的龙头企业，都有望受益于政策趋势，维持较高增速的增长。

### 3 重点公司介绍

#### 3.1 大博医疗-高值耗材领域平台型公司

##### 3.1.1 公司简介

大博医疗（002901.SZ）成立于2004年，2017年于深交所上市，是国内最具竞争力的骨科植入物生产企业之一。公司于2004年创立并获得医疗器械生产许可证；2006年首次获得医疗器械注册证；2008年通过了CFDA、欧盟CE和ISO13485体系认证，产品正式销售；2011年首款产品通过FDA 510K的注册；2012-2016年之间，多款产品通过各项认证，与科研院校展开了广泛的合作；2017年公司成功挂牌上市。目前大博医疗是国内创伤领域市占率第一的国产厂家，产品口碑良好，广受医生群体欢迎。



图表49: 大博医疗大事记

时间	事件
2004	公司注册成立, 获得医疗器械生产许可证
2006	公司首次获得医疗器械注册证
2007	公司自建1.6万平方新厂区投入使用
2008	通过了中国CFDA认证, 欧盟CE认证和ISO13485体系认证, 产品正式销售
2009	成为厦门市医疗器械协会常务副会长单位, 注册大博商标
2010	成为海沧区纳税大户、获得国家高新技术企业称号
2011	公司获得“厦门大学化工学院——大博医疗外科材料研发中心”证书、首款产品通过FDA510K的注册、通过了GMP认证、公司被评为厦门市2011年最具成长性中小微企业
2012	取得医疗器械经营企业许可证、获得福建省著名商标称号、公司被评为厦门市2012年-2013年最具成长性中小微企业、被评为全国中小企业生产经营运行检测厦门样本企业、被评为厦门知识产权试点企业、被评为厦门市自主创新(试点)企业
2013	公司获得AA级信用等级证书、厦门大博医疗慈善基金会正式成立、被评为厦门市技术进步先进工业企业、公司被认定为福建省战略新兴产业骨干企业、公司董事长林志雄被评为厦门市双百创业人才、公司董事长林志雄被评为厦门市拔尖人才、公司自主研发“股骨近端锁定板”项目获厦门市科技进步奖三等奖、公司自主研发“股骨近端防旋髓内钉”项目获得厦门市优秀新产品一等奖、通过美国FDA认证
2014	成长为国内行业前三名, 公司获得AAA-信用等级证书、公司系列产品获“厦门优质品牌称号、被认定为福建省龙头企业。”
2015	被评为国家知识产权优势企业、公司与厦门产业技术研究院联合成立第三方公共服务平台——厦门外科医疗器械研发检测中心
2016	被评选为全国工业品牌培育示范企业、公司正式向中国证券监督管理委员会递交上市申请文件, 并取得受理通知书
2017	评选为最具成长潜力的留学人员创业企业、2017年9月22日公司挂牌上市

资料来源: 大博医疗官网, 方正证券

### 3.1.2 管理层与股权结构

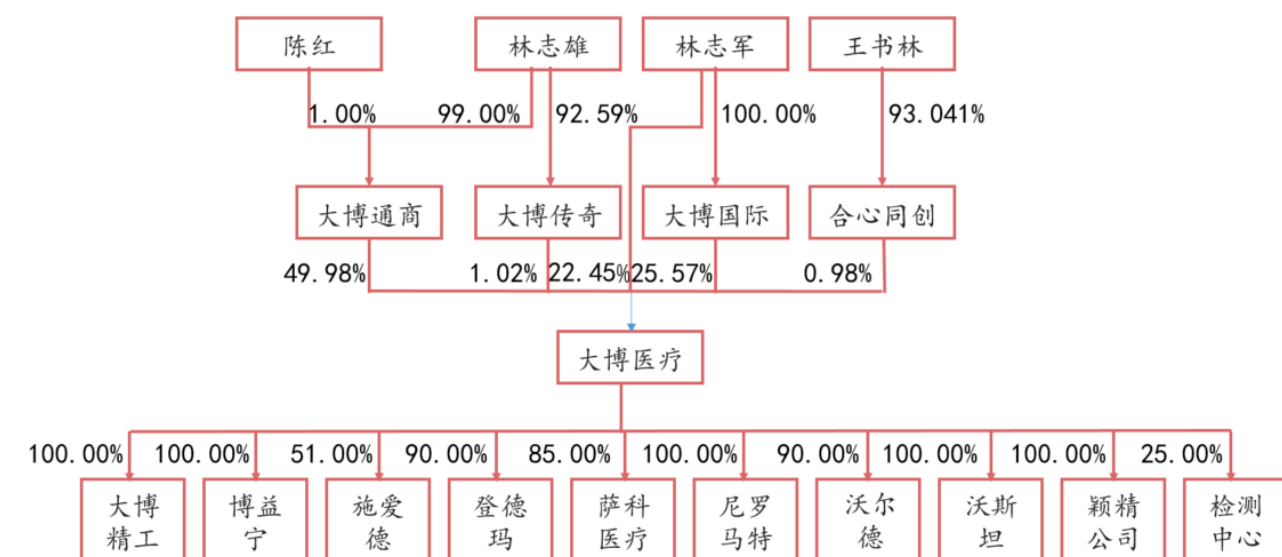
公司实际控制人为林志雄与林志军先生, 两人通过大博通商、大博传奇以及大博国际, 直接和间接持有公司 89.10% 的股份。两人为兄弟关系, 其中, 林志雄先生为董事长, 历任厦门中山医院骨科医生, 并前往日本国立千叶大学骨科研究所进修, 后回国创业设立大博医疗, 有着丰富的临床经验以及研发能力; 林志军先生为副董事长, 此前供职于厦门伊耐特医疗器械有限公司, 有着丰富的骨科医疗器械经销经历。

图表50: 公司主要股东情况

排名	股东名称	持股数量 (万股)	限售股数 (万股)	持股比例	持股说明	实际持股
1	昌都市大博通商医疗投资管理有限公司	17,993	17,993	44.97%	持股平台	44.97%
	林志雄	-	-	0.00%	董事长	45.37%
2	大博醫療國際投資有限公司	9,206	9,206	23.01%	持股平台	23.01%
3	林志军	8,081	8,081	20.20%	副董事长	43.21%
4	拉萨大博传奇投资管理合伙企业(有限合伙)	367	367	0.92%	员工持股平台	0.92%
5	拉萨合心同创投资管理合伙企业(有限合伙)	353	353	0.88%	员工持股平台	0.88%
6	中国工商银行-博时第三产业成长混合型证券投资基金	117	-	0.29%	机构投资者	0.29%
7	中国农业银行股份有限公司-博时创业成长混合型证券投资基金	60	-	0.15%	机构投资者	0.15%
8	中国银行股份有限公司-广发优企精选灵活配置混合型证券投资基金	55	-	0.14%	机构投资者	0.14%
9	中国银行股份有限公司-国投瑞银精选收益灵活配置混合型证券投资基金	38	-	0.09%	机构投资者	0.09%
10	中国工商银行-广发稳健增长证券投资基金	35	-	0.09%	机构投资者	0.09%
	合计	36,305		90.74%		

资料来源: 公司公告, 方正证券

图表51: 公司股权结构

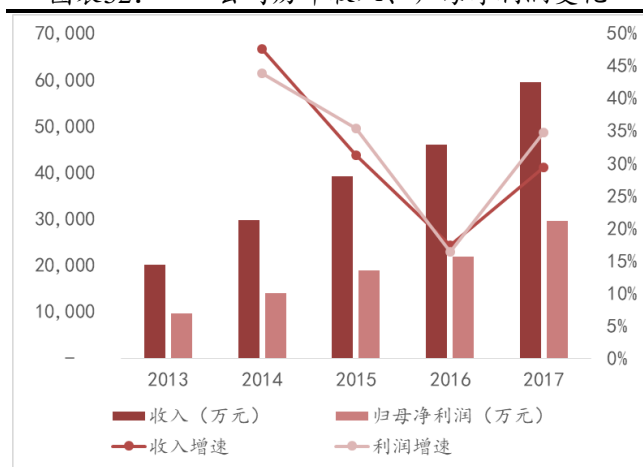


资料来源：公司公告，Wind，方正证券

### 3.1.3 业绩持续高增长，盈利能力强，产品线丰富

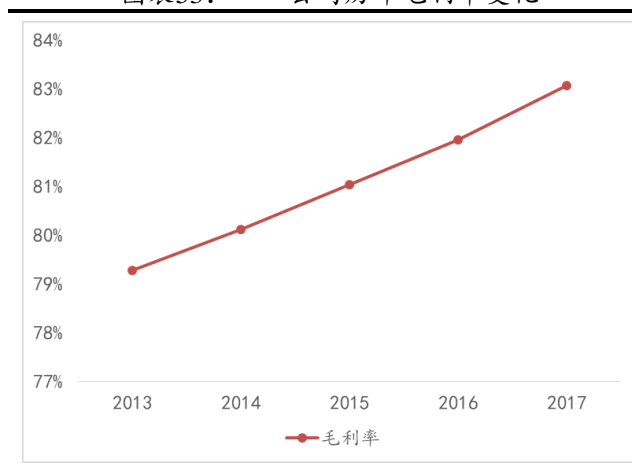
公司 2017 年实现收入 5.94 亿元，同比增长 29%；收入从 2013 年的 2.02 亿元增长至 2017 年的 5.94 亿元，年复合增长率为 31%。公司 2017 年实现归母净利润 2.96 亿元，同比增长 35%；归母净利润从 2013 年的 9681 万元增长至 2017 年的 2.96 亿元，年复合增速高达 32%。公司毛利率受益于产品结构的不断升级，呈现逐年上升的态势，2017 年毛利率达到 83%。

图表52: 公司历年收入、归母净利润变化



资料来源：Wind，方正证券

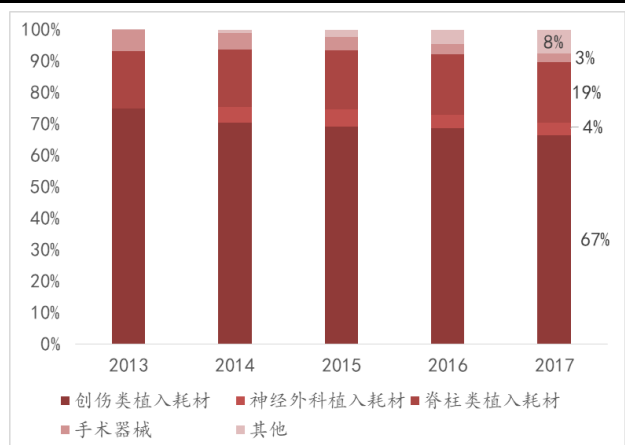
图表53: 公司历年毛利率变化



资料来源：Wind，方正证券

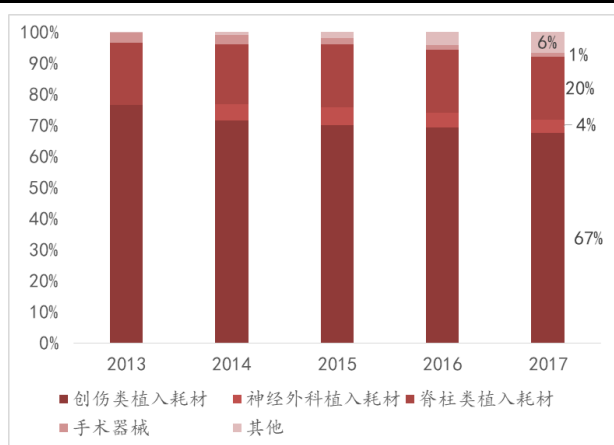
公司收入的主要来源为创伤类产品，2017 年占比达到 67%；在公司不断大力投入研发下，新产品层出不穷，增速同样喜人，2017 年脊柱、神经外科、手术器械和其他类目占比分别达到 19%、4%、3%和 8%。毛利占比与收入占比类似，创伤、脊柱、神经外科、手术器械和其他类目毛利占比分别为 67%、20%、4%、1%和 6%。各产品线毛利率稳中有升，毛利率分别为 84%、88%、89%、41%和 71%。

图表54： 公司各产品线收入占比变化



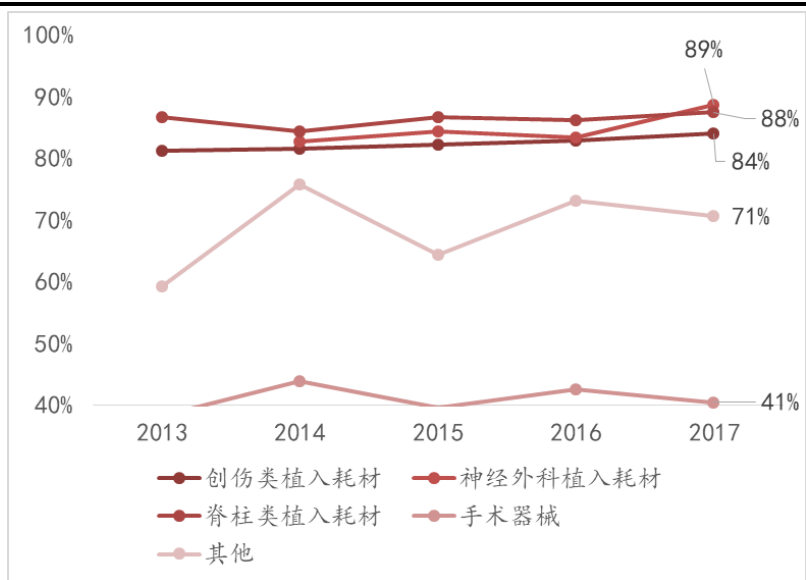
资料来源：Wind，方正证券

图表55： 公司各产品线毛利占比变化



资料来源：Wind，方正证券

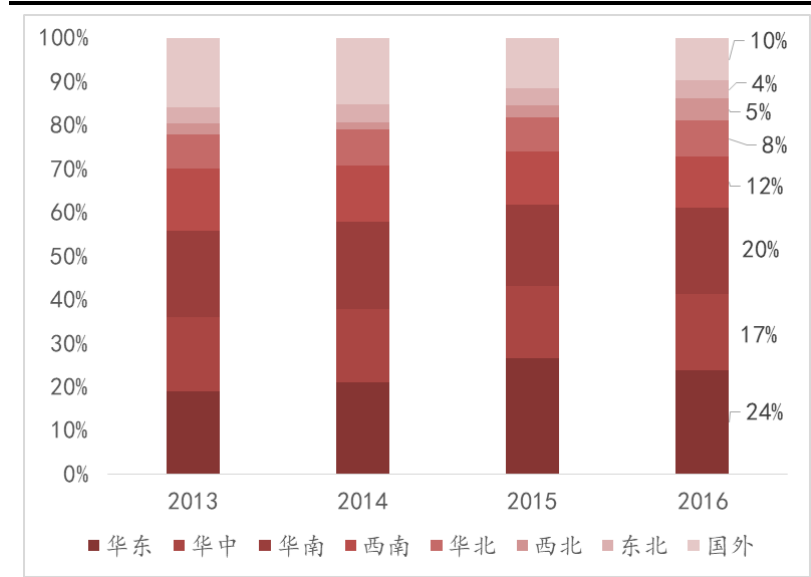
图表56： 公司产品线毛利率变化



资料来源：Wind，方正证券

从地区分布来看，公司在华东、华南地区优势明显，2016 年（2017 未有披露数据）收入占比达到 24%和 20%。华中、西南、华北、西北、东北以及境外的收入占比分别为 17%、12%、8%、5%、4%和 10%。

图表57: 公司地区收入占比变化



资料来源: Wind, 方正证券

公司高值耗材产品线齐全, 离不开行业较高水平的研发投入, 2017 年研发费用达到 5366 万元, 同比增长 34%, 占收入比达到 9.03%。公司研发管线丰富, 人工膝、髌关节已经上市、肩关节产品在研; 3D 打印相关的关节及脊柱类产品也正处于研发设计阶段; 齿科种植体相关耗材正处于注册申报阶段。我们看好公司凭借管理层丰富的临床与行业经验, 有效的研发体系, 不断完善高值耗材领域产品线, 成为高值耗材领域平台型公司。

图表58: 大博医疗研发进展

序号	产品	用途	研发进度
1	髌关节假体(高交联/复合涂层)	与髌关节组件配合使用, 适用于髌关节置换	临床评价阶段
2	髌关节假体(陶瓷/HA涂层)	与髌关节组件配合使用, 适用于髌关节置换	临床评价阶段
3	锚钉系统(PEEK)	主要应用于修复和重建肌腱韧带止点部位损伤、撕裂和撕脱骨折	临床评价阶段
4	椎间融合器(零切迹)	适用于脊柱骨折、滑脱、不稳及椎间盘突出	临床评价阶段
5	肩关节	与肩关节组件配合使用, 适用于肩关节置换	临床评价阶段
6	种植体系统(微弧氧化)	该产品用于修复牙齿缺失、植入颌骨、为修复牙冠提供支持并固定; 亦可用于外伤或肿瘤造成的骨和牙缺损, 需功能性修复者; 或用于正畸过程中的强支抗	临床评价阶段
7	种植体系统(酸蚀喷砂)	该产品用于修复牙齿缺失、植入颌骨、为修复牙冠提供支持并固定; 亦可用于外伤或肿瘤造成的骨和牙缺损, 需功能性修复者; 或用于正畸过程中的强支抗	注册申报阶段
8	可吸收界面螺钉	该产品用于膝关节肌腱或韧带重建术中肌腱及韧带的固定, 重建关节功能	注册检验
9	Endobutton	该产品适用于骨科重建术中固定肌腱和韧带, 如前交叉韧带重建术	注册检验
10	HA涂层骨针	供骨折复位时部分植入人体作牵引或手术时内固定用	注册检验
11	3D打印截骨器	用于膝关节置换术	注册检验
12	3D打印椎间融合器	用于治疗因外伤及手术后所致腰椎不稳, 腰椎滑脱及腰椎间隙变窄者	研发设计
13	3D打印髌关节	用于髌关节置换术	研发设计
14	神经外科产品研发项目-预制颅骨板	颅骨相应的缺损部位, 重建颅骨的正常结构和对称性	注册检验

资料来源: 公司公告, 方正证券

### 3.2 爱康医疗-以 3D 打印为横向技术平台的骨关节领先企业

#### 3.2.1 公司简介

爱康医疗（1789.HK）创始于 2003 年，2017 年香港上市，为国内最早一批专注于骨关节植入物的企业。公司于 2004 年首次推出膝关节植入物，次年推出髋关节植入物；经过多年技术沉淀与管理层的战略眼光，公司于 2013 年首次推出 3D 打印相关产品，获得了北京食药监局批准的 3D 打印手术导板注册证。近年来，公司研发积累进入收获期，2014 年推出广受医生欢迎的 3D ACT 平台，提供术前规划解决方案；2015 年 3D 打印髌臼杯获批，高交联聚乙烯对陶瓷头髋关节植入物获批；2016 年 3D 打印人工椎体和脊柱融合器获批；2017 年与骨科领域在全国领先的北医三院开展了为期 5 年的战略合作，进一步提升 3D 打印研发能力。经过十余年的发展，爱康医疗已经是全国销量最大的骨关节植入物企业，2017 年销量的市占率达到 15.1%。

图表 59： 爱康医疗大事记

发生日期	事件摘要
2003	爱康医疗于北京成立
2004	首次推出膝关节置换内植入物「AK KNEE」
2005	首次推出髋关节置换内植入物置换内植入物「A」系列
2007	推出第二代髋关节置换内植入物「M」系列
2008	推出第二代膝关节置换内植入物 JPX
2009	自 2009 年起陆续推出翻修手术专用的髋关节置换内植入物产品「AK-MR」、「AK-SR」及「AK-SL」系列
2012	首次推出翻修手术专用的膝关节置换内植入物产品「ACCK」系列 推出第三代膝关节置换内植入物「A3」系列
2013	3D 打印手术导板取得北京市食品药品监督管理局发出的注册证
2014	推出“3D ACT”解决方案，提供个性化解决方案以协助外科医生模拟及计划植入物手术
2015	3D 打印髋关节内植入产品（已通过临床试验测试的 3D 打印金属骨科内植入物）获得食药监局证书 推出经食药监局批准并拥有第四代合成物陶瓷高交联聚乙烯摩擦界面的髋关节置换内植入 获北京市科学技术委员会认可为 3D 打印骨科应用工程技术研究中心
2016	3D 打印人工椎体和脊柱融合器获得了食药监局注册证，并且进入脊柱置换内植入物市场
2017	与北京大学第三医院进行为期五年的战略合作，加强了 3D 打印置换内植入的研发能力
2017	香港联交所成功上市
2018	1.84 亿港元收购 JRI Orthopaedics 中英骨科合体打造双品牌
2018	A3 全膝关节系统通过 FDA 认证

资料来源：爱康医疗官网，公司公告，方正证券

#### 3.2.2 管理层与股权结构

公司董事长与大股东为李志疆先生，通过喜马拉雅公司间接持有公司 56.40% 的股份，李志疆先生创办爱康医疗之前在河北唐山首钢医院从事了十余年的外科工作。张斌女士为李总妻子，张朝阳先生为张斌女士的胞弟。公司管理层具有丰富的临床、研发以及行业经验。OrbiMed 为医疗行业知名的投资机构。公司于 2017 年 12 月进行了首次期权激励，涉及了 71 位中高层员工。

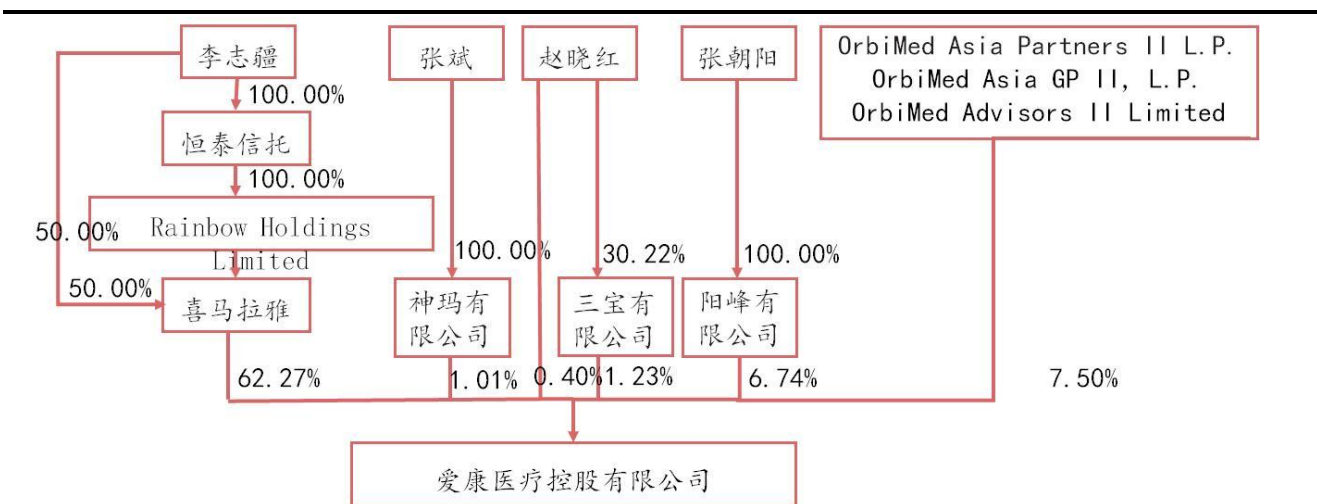


图表60: 公司主要股东情况

股东名称	直接持股数量	占已发行普通股比例(%)	持股说明
喜马拉雅有限公司	585,157,500.00	56.40	实益拥有人
李志疆	292,578,750.00	间接持股28.20	董事长、实际控制人
Rainbow Holdings	292,578,750.00	间接持股28.20	投资平台
OrbiMed Asia Partners II L.P	75,000,000.00	7.23	投资平台
阳峰有限公司	67,432,500.00	6.50	实益拥有人
张朝阳			董事, 阳峰唯一股东, 张斌弟弟
神玛有限公司	10,125,000.00	0.98	实益拥有人
张斌		63.88	董事, 李志疆妻子, 神玛唯一股东
大股东合计	737,715,000.00	71.11	
流通股	1,037,750,000.00	28.89	流动股东

资料来源: 公司公告, 方正证券

图表61: 公司股权结构

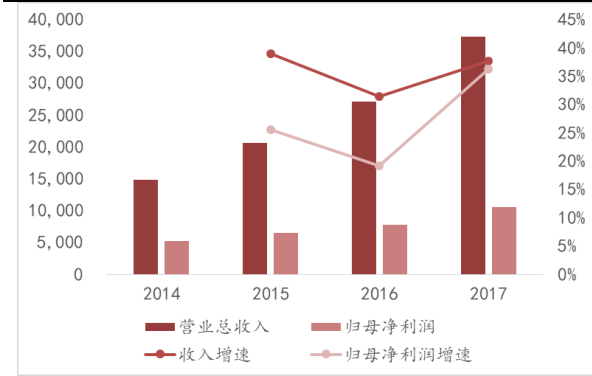


资料来源: 公司公告, Wind, 方正证券

### 3.2.3 业绩持续稳定高增长, 持续高研发投入引领骨科 3D 打印

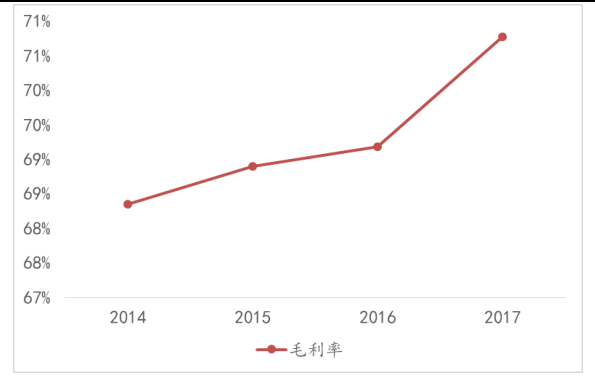
公司整体 2017 年实现收入 3.73 亿元, 同比增长 34%; 公司收入从 2014 年的 1.48 亿元增长至 2017 年的 3.73 亿元, 年复合增长率为 36%; 公司整体 2017 年实现归母净利润 1.05 亿元, 同比增长 36%; 公司归母净利润从 2014 年的 5172 万元, 增长至 2017 年的 1.05 亿元, 年复合增速为 27%。受益于 3D 产品等高端产品带来的结构性变化, 公司毛利率呈现逐年上升的态势, 从 2014 年的 68% 上升至 2017 年的 71%, 3D 打印产品竞争优势明显。

图表62: 公司历年收入、归母净利润变化



资料来源: Wind, 方正证券

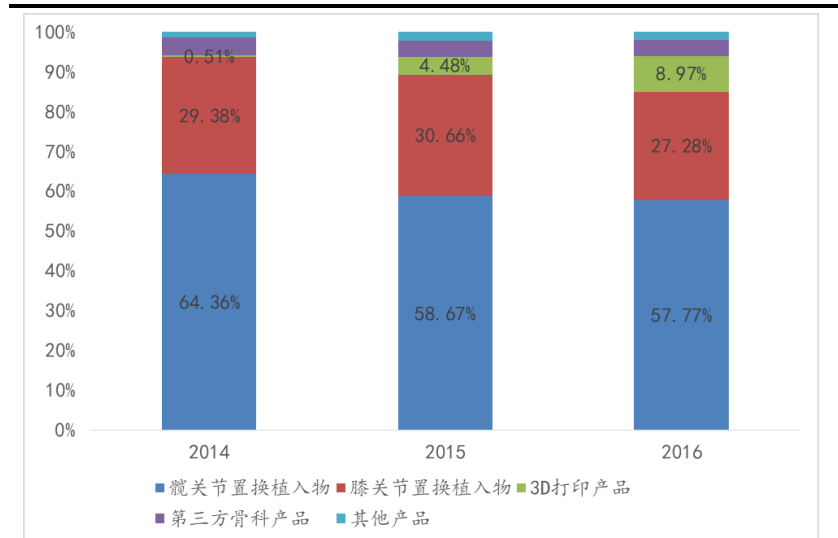
图表63: 公司历年毛利率变化



资料来源: Wind, 方正证券

公司收入以髋关节为主、膝关节为辅, 2017 年髋关节占比达到 58%, 膝关节占比为 27%; 3D 打印产品增长迅猛, 从 2015 年的 0.51% 快速上升至 2017 年的 9%。3D 打印产品虽然看起来占比较大, 但实际由于 3D 打印产品仅为整个植入物系统的一部分, 因此实际 3D 打印产品也拉动了膝、髋关节常规产品的销售。我们认为公司毛利率的持续提升, 离不开 3D 打印产品快速放量的带动。

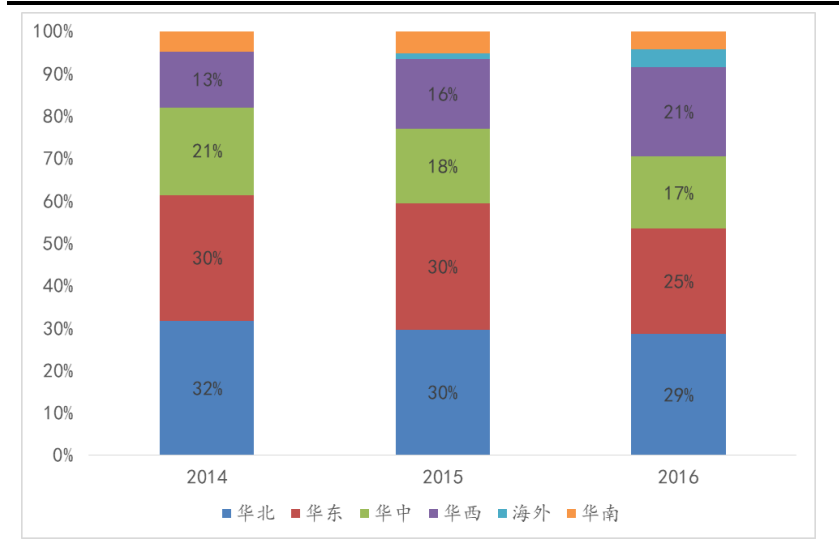
图表64: 公司收入结构变化



资料来源: Wind, 方正证券

公司销售区域以华北地区为主, 2016 年 (2017 年数据未有披露) 收入占比达到 29%; 其次为华东、华西以及华中地区, 占比分别为 25%、21%和 17%; 海外以及华南地区占比较小, 均在 4%左右。

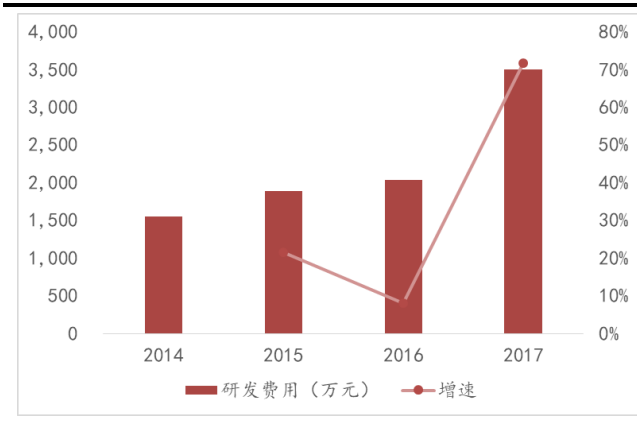
图表65： 公司收入结构变化



资料来源：Wind，方正证券

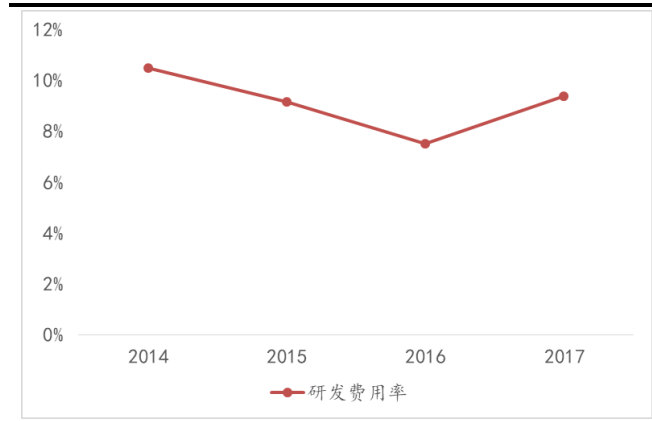
公司高度重视研发投入，2017 年研发费用达到 3500 万元，同比增长 72%；研发费用率在行业中处于较高的位置，2017 年达到 9% 左右。公司 3D 打印产品处于业内领先状态，仍然在不断研发迭代中；同时，公司产品也受到国际认可，膝关节产品 A3 全膝关节系统通过了美国 FDA 认证。我们预计伴随公司研发不断推进，产品线将更加齐全，不断以创新、高质量的产品，引领骨科植入物行业。

图表66： 公司历年研发费用变化



资料来源：Wind，方正证券

图表67： 公司历年研发费用率变化



资料来源：Wind，方正证券

图表68： 公司未来产品研发管线情况

试验阶段	产品名称	应用	特点	预计日期
临床试验完成	髋关节假体生物髋臼系统	因以下病因引起的髋关节置换(1)非炎性退化性关节病；(2)类风湿性关节炎；(3)功能性畸形纠正；(4)股骨近端不愈合；(5)股骨颈骨折及(6)股骨粗隆间骨折	(1)涂层烧结钛珠的金属髋臼和(2)多种关节杯与内衬的组合提供多种接口	2018Q4
	AK综合置换系统	治疗骨瘤或其他原因导致的膝关节骨缺失的初次及翻修手术	模块式旋转铰链膝关节假体	2018Q1
	椎板固定	适用于治疗(其中包括)后纵韧带骨化引致的椎管狭窄及发育性椎管狭窄的成形术	以纯钛金属材料制造，并有EBM生产添加填充块	2018Q4
	髋关节假体-生物股骨柄	适用疾病同“髋关节假体-生物髋臼系统”	(1)涂层烧结钛珠和(2)微型设计以保留相对大量的骨质	2018Q4
临床测试或等待批准临床前试验	TMK膝关节假体	适用于治疗膝关节严重骨缺损的(1)复杂初次手术及(2)翻修手术	3D打印	2019年
	自稳定人工椎体	适用于治疗以下项目的骨内生长：(1)骨瘤；(2)骨折；(3)切除椎骨或椎体后的生物力学完整性修复；(4)椎体受损引致的椎体高度损失；(5)假关节及(6)过往融合失败	(1)3D打印，(2)低切割基础和(3)自行锁定	2020年

资料来源：公司公告，方正证券

### 3.3 春立医疗-产品线最全的人工关节企业

#### 3.3.1 公司简介

春立医疗创立于 1998 年，2015 年于香港上市，是我国最早的人工关节企业之一。2003 年公司 CL 系列髌关节产品取得医疗器械注册证，后续产品线不断完善，陆续获得了膝、髌、肩、肘等各类关节产品的医疗器械注册证，成为国内产品线最全的关节企业。公司在 2015 年，成为国内首家获得 BIOLOX®delta 第四代陶瓷关节假体注册证的企业，进入快速发展阶段，于 2017 年收入首次突破 3 亿元，是目前国内国产关节企业销量第二大的企业，销量市占率达到 10.4%。

图表 69： 春立医疗大事记

时间	事件
1998	成立春立有限
2003	CL 系列髌关节产品获得国家药监局器械注册证
2005	取得九项医疗器械注册证，包括 YTO 颈椎钢板、CF 脊柱内固定器、表面是膝关节假体产品、肩及膝关节假体产品
2007	获得脊柱内固定系统、髌关节手术器械及膝关节手术器械医疗注册证
2009	获得五项医疗器械注册证，包括髌关节假体、肩关节假体、膝关节假体产品、颈后路板及肘关节假体产品
2010	对主要产品髌关节产品进行锥度转换，以符合国外市场需求；获得九项专利；取得五项医疗器械注册证
2013	重续 13 项医疗器械注册证
2015	港交所上市
2015	国内企业首家获得 BIOLOX®delta 第四代陶瓷关节假体产品注册证
2017	收入首次突破 3 亿元

资料来源：公司公告，方正证券

#### 3.3.2 管理层及股权结构

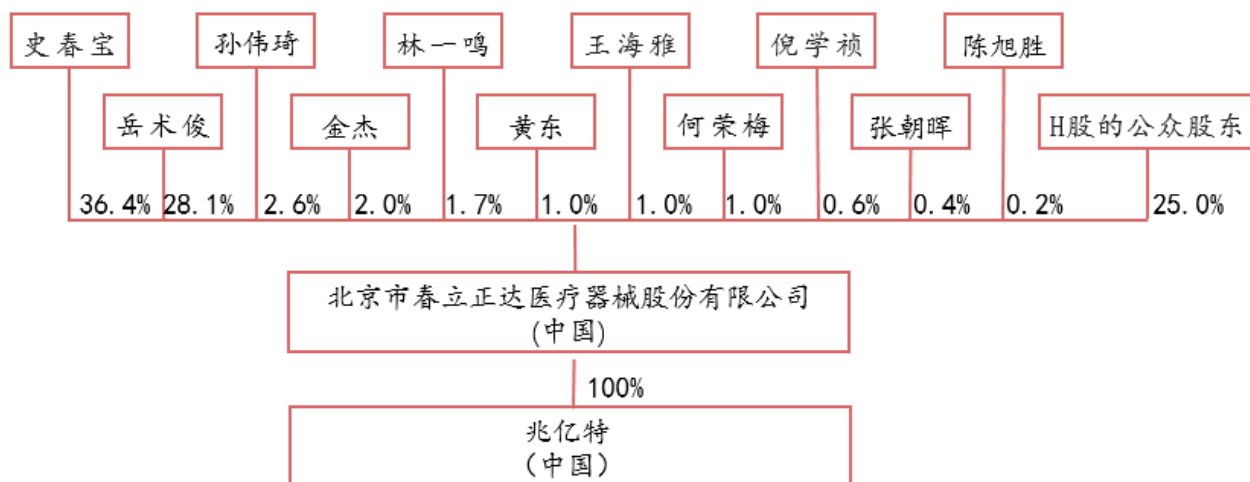
史春宝先生为公司董事长、总经理兼营销总监，持股比例为 35.04%；其妻岳术俊女士为公司副总经理，持股比例为 28.32%。其余主要投资者为机构投资人。史春宝先生在创办春立医疗之前，历任北京和平人工关节厂等离子喷涂技术员、销售科销售代表和销售科科长，行业经验丰富。

图表70: 公司主要股东情况

排名	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	持股说明
1	史春宝、岳术俊	4,382.67	63.36%	董事长, 总经理兼营销总监\副总经理
2	Orchid China Master Fund Limited	135.00	1.95%	机构投资者
3	Taiping Assets Management (HK) Company Limited	114.86	1.66%	机构投资者
4	Winning Beauty Limited	112.70	1.63%	机构投资者
5	Orchid Asia VI, L.P.	99.76	1.44%	机构投资者
	合计	4,844.99	70.04%	

资料来源: Wind, 方正证券

图表71: 公司主要股东情况

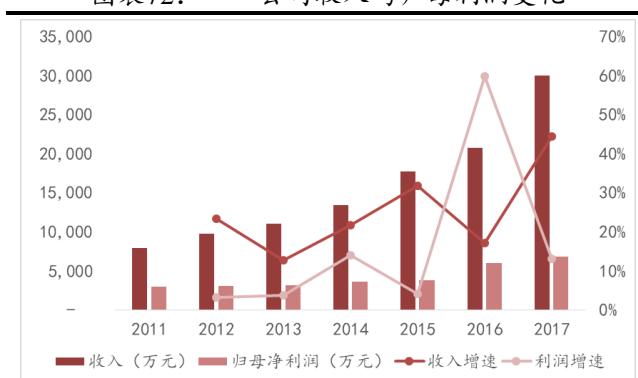


资料来源: Wind, 方正证券

### 3.3.3 收入高增长，销售端高投入发力

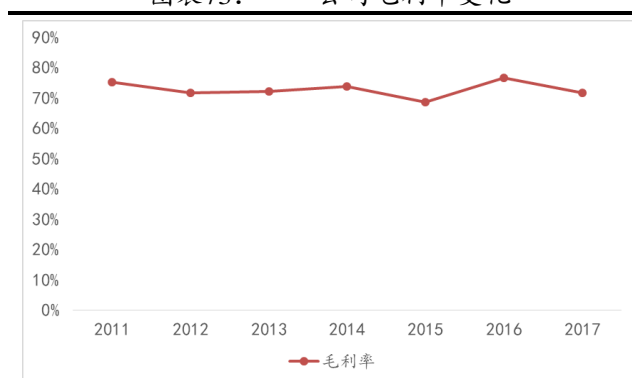
公司2017年实现收入3亿元，同比增长44%；收入从2011年的7950万元，增长至2017年的3亿元，年复合增速达到25%。2017年实现归母净利润6847万元，同比增长13%；归母净利润从2011年的2971万元，增长至2017年的6847万元，年复合增速达到15%。受益于陶瓷类产品的推出以及公司加大销售力度，公司收入端出现爆发式增长，毛利率基本保持稳定。

图表72: 公司收入与归母净利润变化



资料来源: Wind, 方正证券

图表73: 公司毛利率变化

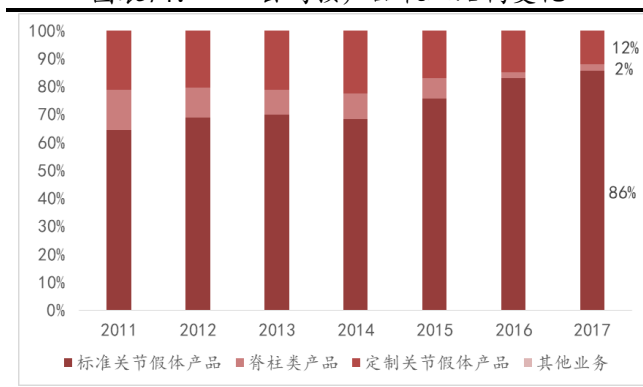


资料来源: Wind, 方正证券



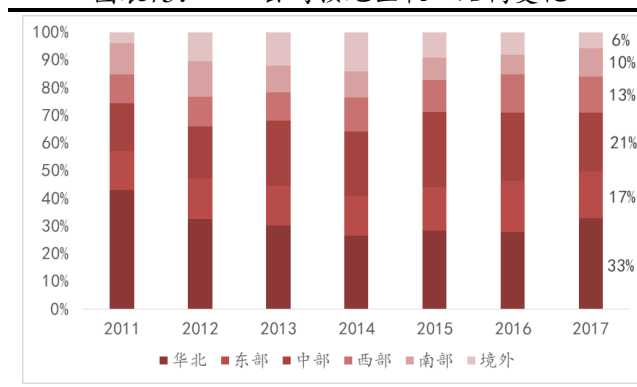
公司收入以标准关节假体产品为主，2017 年占比达到 86%；定制假体次之，占比达到 12%；脊柱类产品相对较少，仅为 2%。公司销售区域以华北地区为主，占比达到 33%；中部、东部、西部、南部以及境外占比分别为 21%、17%、13%、10%和 6%。

图表74： 公司按产品收入结构变化



资料来源：Wind，方正证券

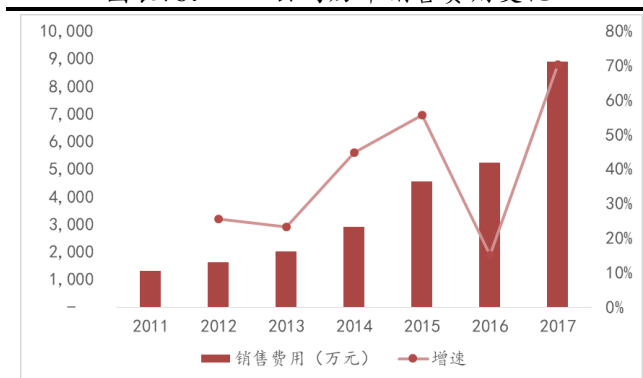
图表75： 公司按地区收入结构变化



资料来源：Wind，方正证券

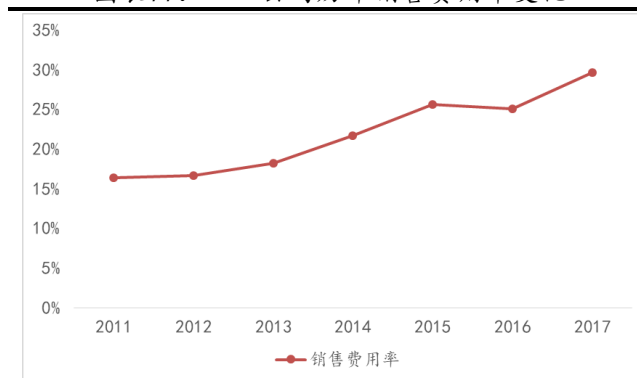
公司近年来在新产品获批，政策发力的背景下，持续加大销售端投入，2017 年销售费用达到 8895 万元，同比增长 70%，销售费用率持续提升，对于收入端拉动效果明显。重视销售投入的同时，公司在研发端也毫不放松：公司目前正在根据中国国民骨骼数据库使用 3D 重塑等先进技术，开发一项名为先进个性化关节假体的新定制关节假体产品，为升级版传统定制关节假体产品。同时，公司在大兴新生产基地也设立了产品研发中心，预计将会包括标准关节假体专案部、脊柱产品项目部、骨科创伤产品项目部、生物力学中心和骨科器械标准化研发中心等等，长期高速增长可期。

图表76： 公司历年销售费用变化



资料来源：Wind，方正证券

图表77： 公司历年销售费用率变化



资料来源：Wind，方正证券

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

## 免责声明

方正证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司客户使用。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离制度控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司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。在法律许可的情况下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。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“方正证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

## 公司投资评级的说明：

强烈推荐：分析师预测未来半年公司股价有20%以上的涨幅；

推荐：分析师预测未来半年公司股价有10%以上的涨幅；

中性：分析师预测未来半年公司股价在-10%和10%之间波动；

减持：分析师预测未来半年公司股价有10%以上的跌幅。

## 行业投资评级的说明：

推荐：分析师预测未来半年行业表现强于沪深300指数；

中性：分析师预测未来半年行业表现与沪深300指数持平；

减持：分析师预测未来半年行业表现弱于沪深300指数。

	北京	上海	深圳	长沙
地址：	北京市西城区阜外大街甲34号方正证券大厦8楼(100037)	上海市浦东新区浦东南路360号新上海国际大厦36楼(200120)	深圳市福田区深南大道4013号兴业银行大厦201(418000)	长沙市芙蓉中路二段200号华侨国际大厦24楼(410015)
网址：	<a href="http://www.foundersc.com">http://www.foundersc.com</a>	<a href="http://www.foundersc.com">http://www.foundersc.com</a>	<a href="http://www.foundersc.com">http://www.foundersc.com</a>	<a href="http://www.foundersc.com">http://www.foundersc.com</a>
E-mail：	yjzx@foundersc.com	yjzx@foundersc.com	yjzx@foundersc.com	yjzx@foundersc.com