医药生物

发布时间: 2024-05-17

优于大势

上次评级:优于大势

证券研究报告 / 行业深度报告

集采陆续落地, 骨科行业国产替代大有可为

---骨科行业深度报告

报告摘要:

老龄化趋势下,骨科相关疾病发病率提升,国产品牌大有可为。1)截止2020年中国65岁以上老人占比13.5%,较1990年+7.9pct;2)根据卫健委发布《中国骨质疏松症流行病学调查》,以40-49岁人群发病率为基数,65岁以上人群骨质疏松症患病率提升9倍。根据《中国40岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查》,70岁以上人群患病率较40-49岁人群提升1倍;3)根据2011至2019年中国人工髋膝关节置换手术量的初步统计与分析,集采政策发生前,国产品牌对进口品牌的替换已经存在,国产占比持续提升,其中国产髋关节占比提升至38.5%(+12.0pct),国产膝关节占比提升至17.5%(+10.8pct)。我们认为,集采政策落地后国产品牌更具优势,政策有望助力其占比进一步提升。

供给端与需求端均保持旺盛需求。1) 1) 2011-2021 骨科执业(助理) 医师数量复合增速 8.4%, 医师供给呈现稳健增长趋势; 2) 2011-2021 年骨科专科医院诊疗人次复合增速 6.7%, 中医医院骨伤科门急诊人次 10 年复合增速 5.9%, 而出院人次 10 年复合增速 8.0%。我们认为,患者人次增速与医生供给增速相匹配,行业整体保持供、需两旺格局,获益于老龄化进程,未来仍有望较长时间保持这一趋势。

政策端:四大核心版块均实现集采,国产品牌与进口品牌价差明显减少,利好国产龙头品牌。1)集采前国产品牌市占率持续提升,集采后政策保证中选企业产品稳定使用量,有利于头部企业产品市占率实现稳中有升;2)价格下降提升患者可支付能力,市场渗透率有望快速提升。①关节国采中,中选髋关节平均价格从3.5万元下降至7000元左右,膝关节平均价格从3.2万元下降至5000元左右,平均降幅82%;②脊柱国采平均降价84%;3)价差减少后,国产龙头品牌凭借其规模优势、产品力、服务能力,有望获得更多医疗机构选择,借机以较低成本实现迅速准入。

公司端: 短期业绩受政策影响, 长期业绩有望恢复。1) 一方面, 各上市公司营收增速均出现下滑, 另一方面, 爱康、威高、春立等头部企业海外市场分别实现 37.1%/38.2%/81.7%的高增长, 受集采政策影响, 公司加速开拓海外市场; 2) 后集采时代, 龙头企业开始布局新兴领域, 与传统业务形成一定协同效应。

业务端:运动医学集采政策落地在即,未来增速有望领先其他三大板块。 骨修复材料集采后,患者相对支付能力提升,老龄化趋势下运动损伤发 病率提升,运动医学领域有望加速放量。

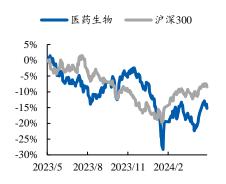
风险提示:竞争加剧、海外拓展不及预期、研发不及预期等风险。

重点公司主要财务数据

エレンコ	·m 从		EPS			PE		2:55 Jan
重点公司	现价 -	2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E	评级
爱康医疗	5.10	0.16	0.22	0.29	36.00	23.40	17.61	増持
威高骨科	26.30	0.28	0.69	0.88	148.04	38.28	29.82	増持
春立医疗	21.99	0.72	0.89	1.10	36.53	24.80	19.96	増持
正海生物	24.72	1.06	1.10	1.31	27.38	22.52	18.90	増持

港股公司股票现价按 20240516 中间价汇率 0.90998 计算。

历史收益率曲线



张跌幅 (%)	1M	3M	12M
绝对收益	6%	5%	-15%
相对收益	4%	-3%	-6%

行业数据	
成分股数量 (只)	473
总市值(亿)	60580
流通市值(亿)	28624
市盈率 (倍)	39.72
市净率 (倍)	2.61
成分股总营收(亿)	24959
成分股总净利润(亿)	1582
成分股资产负债率(%)	38.72

相关报告

《寻找晚期胃癌治疗未满足的临床需求》

--20240515

《行业深度:集中带量采购稳步推进,行业增长 逻辑维持不变》

--20240515

《血制品景气度持续,看好长期发展》

--20240514

《CMEF 如期开幕, 引领智慧医疗发展》

--20240502

证券分析师: 刘宇腾

执业证书编号: S0550521080003 010-63210890 liuyt@nesc.cn



目 录

1.	骨科行业基本情况	4
2.	下游: 骨科医疗服务供、需均呈稳健增长态势	8
3.	政策端:四大核心版块参与集采,国产替代大有可为	13
3.1.	关节:从省际到国采,价格降幅明显,国产替代可期	
3.2.	脊柱: 多企业中标, 范围大而全	
3.3.	创伤: 28 省际联盟中选价格占优, 利好头部企业	30
3.4.	运动医学:骨科集采最后一公里,即将打通	34
3.5.	其他: 骨水泥	35
4.	公司端: 短期业绩承压, 长期仍有增量机会	38
4.1.	爱康医疗:积极开拓新增长点,24年产品续约后业绩可期	38
4.2.	威高骨科: 短期业绩承压, 公司积极优化产品结构	
4.3.	春立医疗: 短期业绩亦受集采影响, 24 年有望加速恢复	41
4.4.	正海生物:公司自研活性骨有望成为骨修复材料新宠	43
5.	后集采时代,积极布局新兴领域	45
5.1.	创新生物材料	
5.2.	3D 打印	
5.3.	骨科手术机器人	
	骨科行业器械分类	
	2020-2022 年中国骨科植入物市场销售情况(亿元)	
	2021 年中国骨科植入细分市场占比情况	
•	2019 年中国骨科植入医疗器械整体市占率 TOP5 (按品牌分)	
	2019年中国骨科脊柱类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况	
	2019 年中国骨科创伤类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况2019 年中国骨科关节类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况	
=	2021 年中国运动医学类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况	
	中国骨科植入物出口额情况(亿美元)	
图 11:	中国骨科植入物出口 TOP5 国家(亿美元)	7
	2011-2021 年骨科专科医院数量变化(按性质分)	
	2011-2021 年骨科执业(助理)医师数量变化	
	2011-2021 年骨科专科医院资产与负债	
	2011-2021 年骨科专科医院诊疗人次情况	
	2011-2021 年骨科专科医院出/入院人次情况	
	2011-2021 年骨科专科医院入院比例	
	2011-2021 年骨科专科医院医师日诊疗人次数	
	2011-2021 年中医医院骨伤科诊疗情况	
	1990-2020 平中国人口结构变化情况	
	山东省 2021H2 医疗机构上报采购需求量 CR10 结构(按品牌)	
图 24:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购关键时间节点	21
	国家组织人工关节类医用耗材集中采购需求量分析(按产品类型分)	
图 26:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购首年采购需求量占比(按品牌分)	22

29:	国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购各系统采购需求量(个)	26
30:	国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购各系统采购需求量 CR10 分析(按品牌)	28
31:	河南十二省联盟创伤类医用耗材集采采购 CR10 企业需求量(按企业分)	31
32:	河南十二省联盟创伤类医用耗材集采采购 CR10 企业需求量占比(按企业分)	31
54:	捷迈邦美 Rosa One 脊柱手术机器人	48
55:	天智航-天玑机器人	48
	Anna Anna ann ann ann ann ann ann ann an	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	团实知如1工艺艺者区团长让作出企助长水产与企助县 CD10 八比(护口坳/立口八)	
10:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购首先意向采购量 CR10 分析(按品牌/产品分)	22
11:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果	23
11:		23
11: 12:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果 安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材(骨科-脊柱植入物)集中带量采购谈判议价结果	23 25
11: 12: 13:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果	23 25 29
11: 12: 13: 14:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材(骨科-脊柱植入物)集中带量采购谈判议价结果 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购 A 组中选最低价企业情况	23 25 29
11: 12: 13: 14: 15:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材(骨科-脊柱植入物)集中带量采购谈判议价结果 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购 A 组中选最低价企业情况	23 25 29 30
11: 12: 13: 14: 15: 16:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果	23 25 29 30 31
11: 12: 13: 14: 15: 16: 17:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果	23 25 29 30 31 33
11: 12: 13: 14: 15: 16: 17:	国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果	23 25 29 30 31 33
	28: 29: 30: 31: 32: 33: 34: 35: 36: 37: 44: 45: 46: 47: 48: 50: 51: 52: 53: 54: 55: 6: 7: 8: 9:	27: 国家组织人工关节美医用耗材集中采购需求量分析(接区域分-CR10 占比) 28: 国家组织人工关节美医用耗材集中未购需求量分析(接区域分-CR10 占比) 29: 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购各系统采购需求量(个) 30: 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购各系统采购需求量(R10 分析(按品牌) 31: 河南十二省联盟创伤美医用耗材集采采购 CR10 企业需求量(核企业分) 32: 河南十二省联盟创伤美医用耗材集采采购 CR10 企业需求量(比(按企业分) 33: 2016-2023 年爱康医疗管妆变化情况(万元) 34: 2016-2023 年爱康医疗营收变化情况(万元) 35: 2020-2023 年成高骨科育均变化情况(万元) 36: 2016-2023 年爱康医疗营收折分(万元,按业务) 36: 2016-2023 年或高骨科育物变化情况(万元) 39: 2020-2023 年成高骨科育物变化情况(万元) 39: 2020-2023 年成高骨科有消变化情况(万元) 30: 2012-2023 年成高骨科有消少化情况(万元) 40: 2020-2023 年成高骨科有治水水分(万元,分区域) 40: 2020-2023 年成高骨科有治水水分(万元,分区域) 41: 2018-2023 年春立医疗有消率变化情况(万元) 42: 2018-2023 年春立医疗利消率变化情况(万元) 43: 2018-2023 年春立医疗利消率变化情况 44: 2018-2023 年春立医疗期间费率变化情况 45: 2017-2023 年正海生物利消变化情况(万元) 46: 2017-2023 年正海生物利消变化情况(万元) 47: 2017-2023 年正海生物利消变化情况(万元) 48: 正海生物后性生物骨 49: 2017-2023 年正海生物利消变化情况(万元) 48: 正海生物后性生物骨 49: 2017-2023 年正海生物利消变化情况 50: 2017-2023 年正海生物利消季化情况 51: 史莱克·Mako 关节手术机器人 52: 微创·鸿码关节手术机器人 53: 美教力 MAZOR X 脊柱手术机器人 54: 技近邦美 Rosa One 脊柱手术机器人 55: 美教 MAZOR X 脊柱手术机器人 55: 美教 MAZOR X 脊柱手术机器人 56: 被占 (联盟)骨科高值耗材集采演变情况 11: 部分省级(联盟)骨科高值耗材集采演变情况 12: 部分省级(联盟)骨科高值耗材集采演变情况 13: 江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组因联盟集中采购谈判结果(人工髋关节) 44: 江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工髋关节) 55: 福建省医用乾材集中带量采购基础量与对应采购量 66: 福建省医用乾材集中带量采购基础量与对应采购量 67: 2020 年浙江省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工髋关节) 56: 福建省医用耗材集中带量采购基础量与对应采购量和未管限。 57: 2020 年浙江省公立医疗机构的企用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工髋关节) 57: 2020 年浙江省公正医疗机构等的医用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工髋关节) 58: 2018-2029 年浙江省公正医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工髋关节) 59: 2017-2023 年正海生动和强度、发生的工程、

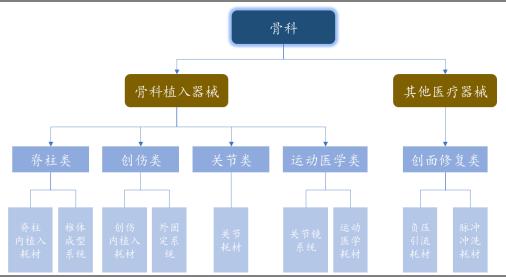


1. 骨科行业基本情况

骨科是研究骨骼肌肉系统的解剖、生理和病理的一门学科,诊疗范围覆盖脊柱损伤、四肢骨折、关节脱位、肌腱断裂等与骨修复相关的疾病。作为医疗器械行业最大的子行业之一,骨科医疗器械行业由骨科植入器械和专用手术器械两部分组成,其中骨科植入器械占比约90%,为最主要的构成。

骨科植入医疗器械,指的是通过手术植入人体,可以起到替代、支撑人体骨骼或者可以定位修复骨骼、关节、软骨等组织的器材材料。主要包括骨接合植入物及关节植入物,如接骨板、接骨螺钉、髓内钉、脊柱内固定植入物、人工关节等,属于高值医用耗材类医疗器械,因为长期植入人体,对人体的生命和健康有着重大影响,且价值通常较高,按照我国医疗器械分类管理的规定,一般属于三类医疗器械。根据不同治疗领域,骨科植入器械可进一步细分为脊柱类、创伤类、关节类及运动医学类。

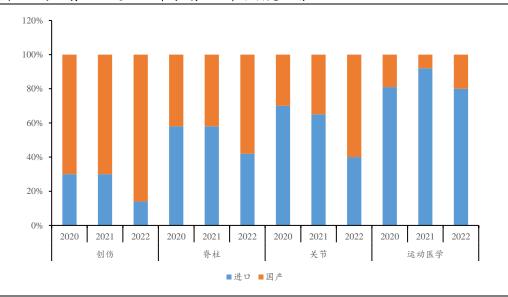
图 1: 骨科行业器械分类



数据来源: 爱得科技招股书、东北证券

过往数年间,疫情+集采背景下,国产品牌加大研发布局,充分发挥后先优势,份额在各业务板块稳健提升。1) 创伤版块市占率提升 16pct 左右,2022 年 NMPA 批准创伤板块三类注册证共计 105 张,其中国产品牌高达 103 张;2) 脊柱板块市占率提升 16pct 左右,2022 年 NMPA 批准脊柱板块三类注册证共计 99 张,其中国产品牌高达 94 张;3) 关节板块市占率提升约 30pct,2022 年 NMPA 批准关节板块三类注册证共计 76 张,其中国产品牌高达 64 张;4) 运动医学市场一直由外企占据格局也发生改变,2022 年市占率较 2021 年提升 12pct,2022 年 NMPA 批准运动医学板块三类注册证共计 76 张,其中国产品牌高达 68 张。我们认为,随着国产品牌加大研发投入、产品力持续提升、后发优势效应下,市占率有望进一步提升。

图 1: 分业务版块进口品牌与国产品牌份额变化情况

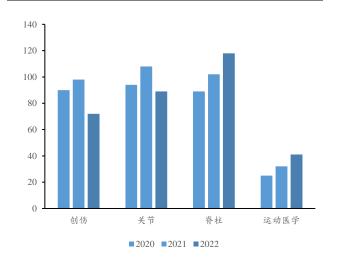


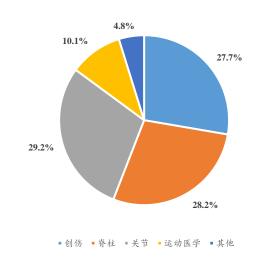
数据来源:中国医疗器械蓝皮书、爱得科技招股书、东北证券

得益于手术量与消费能力提升,骨科市场稳健提升趋势明显,随着集采政策落地,相关板块业务规模下滑明显。1)根据中国药品监督管理研究会发布的《中国医疗器械行业发展报告(2021)》,2020年国内的骨科植入市场规模接近300亿元,其中,脊柱市场增长10%,超过创伤和人工关节,从手术量来看,2016年约为47万例,2016年至2021年保持年化增长13.8%;2)脊柱业务市场规模23年因集采政策落地或有一定程度下滑,24年政策因素出清后,有望恢复正增长趋势。

图 2:2020-2022年中国骨科植入物市场销售情况(亿元)

图 3: 2021 年中国骨科植入细分市场占比情况



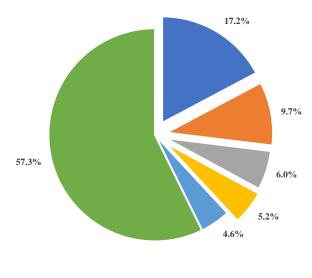


数据来源:中国医疗器械蓝皮书、东北证券

数据来源:中国医疗器械蓝皮书、东北证券

中国骨科市场过往主要由外资品牌占据。1)全骨科植入器械市场看,CR4 均为外资品牌,市占率 38.1%; 2)细分领域,据威高骨科招股书,2019 年国内脊柱类植入医疗器械细分市场中,强生、美敦力、威高骨科、史赛克、三友医疗这五家企业的市场份额分别是 28.29%、24.39%、7.92%、6.50%、3.79%,强生与美敦力的市场份额比国产品牌威高骨科和三友医疗多 3.5 倍,国产替代空间巨大。我们认为,骨科耗材集采的落地,加速了国产替代的进程,本文第三节中所述国产品牌需求量的提升验证了国产替代逻辑的正确性。

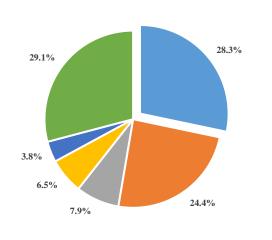
图 5: 2019年中国骨科植入医疗器械整体市占率 TOP5 (按品牌分)



■强生 ■美敦力 ■捷迈 ■史塞克 ■威高骨科 ■其他

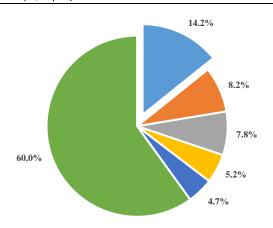
数据来源: 威高骨科招骨说明书、东北证券

图 6: 2019 年中国骨科脊柱类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况



■强生 ■美敦力 ■威高骨科 ■史塞克 ■三友医疗 ■其他

图 7: 2019 年中国骨科创伤类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况



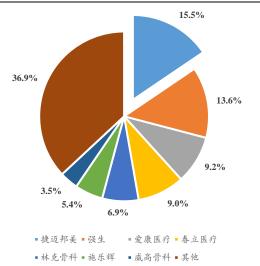
■强生 ■史塞克 ■大博医疗 ■美敦力 ■威高骨科 ■其他

数据来源: 威高骨科招骨说明书、东北证券

数据来源: 威高骨科招骨说明书、东北证券

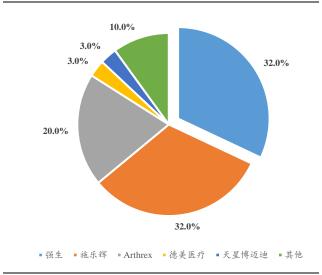
部分头部企业丢标,对相关业务产生一定冲击。2019年我国关节类植入医疗器械市场份额中,春立医疗占 8.96%,在本土企业中排第二,仅次于爱康医疗。春立膝关节的落标导致 2023 年春立医疗关节类假体业务同比增长仅为 5.2%,随着二次续标的推进,公司关节业务有望重新抢占份额。

图 8: 2019 年中国骨科关节类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况



数据来源: 威高骨科招骨说明书、东北证券

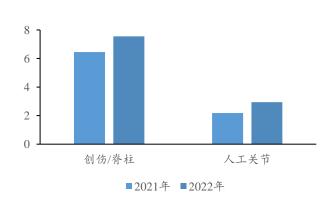
图 9: 2021 年中国运动医学类植入医疗器械市场 TOP5 市占率情况



数据来源:中国医疗器械蓝皮书、东北证券

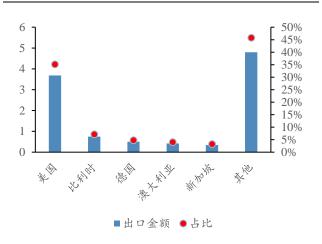
在创伤、关节、脊柱陆续开展集采工作大背景下,国产品牌在加速进口替代的同时,也不断拓展海外市场,寻求增长空间。1)2021-2022年间,中国骨科植入物出口额持续提升,其中以美国为单一最大市场,长期看存在一定政策风险;2)随着欧盟 CE的认证要求从 MDD 全面过渡到 MDR,仅临床试验的要求就大大增加了中国骨科医疗器械企业产品申请 CE 认证的难度,拉长了认证周期,增加了认证成本。我们认为,中国企业出海是大势所趋,随着品牌力、产品力、竞争力的提升,头部国产品牌有望突围外资企业的封堵, CE 认证难度提升,同时取证后壁垒更高。

图 10: 中国骨科植入物出口额情况(亿美元)



数据来源:中国医疗器械蓝皮书、东北证券

图 11: 中国骨科植入物出口 TOP5 国家 (亿美元)



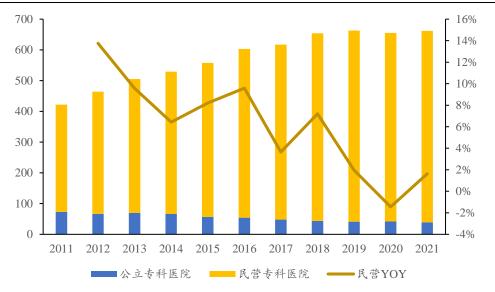
数据来源:中华人民共和国海关总署、东北证券



2. 下游: 骨科医疗服务供、需均呈稳健增长态势

医院端:专科医院以民营为主,受外部环境影响,近年机构数量增速呈持续下降趋势。1)2021年机构增速有所恢复,同比增长约2%,民营机构2011-2021年共计10年间机构数复合增速约6.0%;2)公立专科医院医疗机构数量呈持续下降趋势。我们认为,行业在逐渐出清,竞争劣势机构出局,对行业整体医疗资源供给提升有利。

图 12: 2011-2021 年骨科专科医院数量变化(按性质分)



数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

医生供给稳健提升,增速略有下降。1) 执业医师占比稳健维持在 82%-83%范围内, 骨科医生供给保持稳健态势; 2) 2011-2021 执业(助理) 医师数量复合增速 8.4%, 高于过往 10 年间专科医院增速。**我们认为,供给端仍保持稳健增长态势,骨科行业增长趋势不变。**

图 13: 2011-2021 年骨科执业(助理) 医师数量变化



数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

骨科专科医院资产负债率持续提升,相对重资产运营,存在一定风险。1)过往 10 年间, 骨科专科医院资产负债率由 39.4%提升至 61.8%, 而政府办专科医院资产负债



率仅由 24.2%提升至 30.9%; 2) 如前图, 骨科专科医院中以民营专科医院为主, 民营资本过往的快速扩张或会导致机构质量参差不齐, 未来或被动出清。

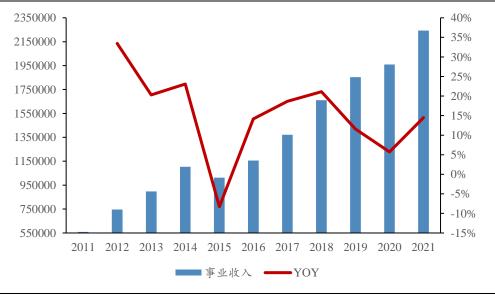
图 14: 2011-2021 年骨科专科医院资产与负债



数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

事业收入稳健提升,居民对骨科医疗服务需求保持高位水平。1) 骨科专科医院事业收入由 2011 年的 55.88 亿提升到 2021 年 224.35 亿元, 十年复合增速 14.9%; 2) 2021 年骨科专科医院事业收入恢复正常增速, 同比 14.5%增长, 外部环境向好后, 需求持续反弹。我们认为, 骨科医疗服务需求与医师数量增长相对应, 整体仍是处于上行周期, 集采政策落地后, 医疗机构收入端或受影响, 业绩端影响有限。

图 15: 2011-2021 年骨科专科医院事业收入 (万元)



数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

疫情放松后诊疗人次快速提升,行业需求仍保持旺盛。1)2021年政策放松,实现诊疗人次 1827万,再创新高,2011-2021年诊疗人次复合增速 6.7%,与医师供给增速相匹配;2)2011-2021年入院人次/由院人次/住院病人手术人次复合增速分别为9.2%/9.2%/8.6%,高于诊疗人次增速。我们认为,住院人次增速高于诊疗人次增速与中国老龄化趋势相符合,未来住院人群或持续增长,对相关手术需求有望持续提升。

图 16: 2011-2021 年骨科专科医院诊疗人次情况

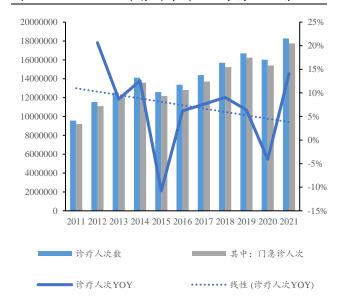
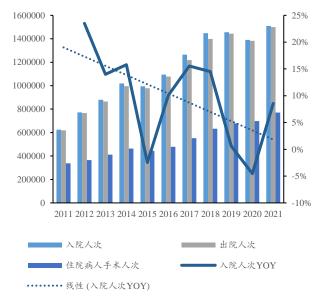


图 17: 2011-2021 年骨科专科医院出/入院人次情况

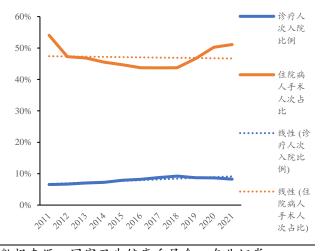


数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

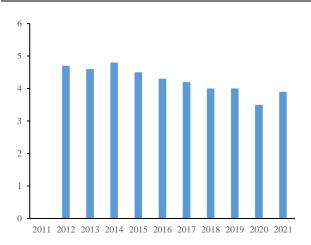
诊疗人次入院比例有小幅提升趋势,住院病人手术人次占比保持稳健,因医生供给增速高于患者诊疗人次增速,骨科专科医院医师日均诊疗人次数呈下行趋势。

图 18: 2011-2021 年骨科专科医院入院比例



数据来源:国家卫生健康委员会、东北证券

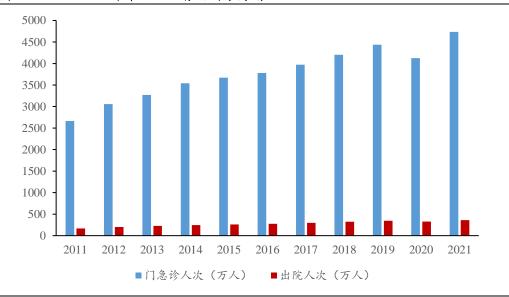
图 19:2011-2021 年骨科专科医院医师日诊疗人次数



数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

中医医院骨伤科入院比例亦有所增长。1)2021年中医医院骨伤科门急诊人次约 4736万(+14.8%), 出院人次约 362万(+10.5%); 2)中医医院骨伤科门急诊人次十年复合增速 5.9%, 而出院人次十年复合增速 8.0%, 整体上诊疗入院比例有所提升。

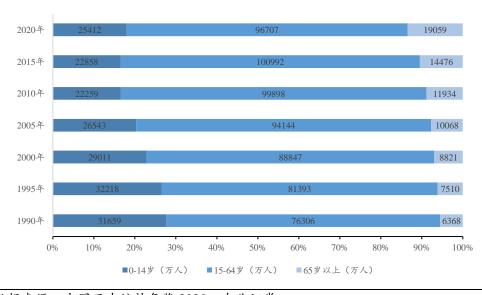
图 20: 2011-2021 年中医医院骨伤科诊疗情况



数据来源: 国家卫生健康委员会、东北证券

人口老龄化趋势拉动骨科疾病患病率提升。随着人口老龄化的持续加剧,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。65 岁以上人群的两周患病率较 25-34 岁年龄段的人群高 56.50%。人口老龄化加快,致使骨科疾病患病率上升,骨科植入医疗器械市场规模不断增长。

图 21: 1990-2020 年中国人口结构变化情况

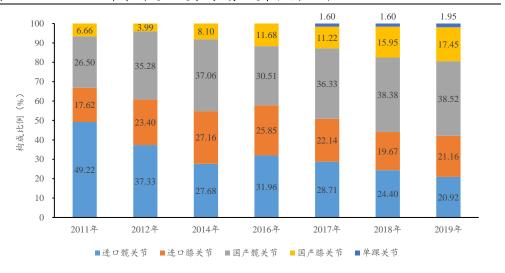


数据来源:中国卫生统计年鉴 2020、东北证券

在老龄化趋势推进中,中国骨科市场有望持续扩大,国产品牌有望借机崛起。1)根据2011至2019年中国人工髋膝关节置换手术量的初步统计与分析,不论是髋关节,还是膝关节,其所占比例均呈持续扩大趋势,国产替代趋势明确;2)随着老龄化推动发病率提升,整体市场潜力进一步提升,呈现"双击"现象,看好后集采时代行业长期正向增长预期。



图 22: 2011-2019 年中国进口关节与国产关节使用比例



数据来源:中华骨科杂志、东北证券



3. 政策端:四大核心版块参与集采,国产替代大有可为

根据医保局公开数据,中国一年关节的置换数大概 60 万台,脊柱类手术大概 100 万台,骨科创伤类手术也是 100 万台,如此大规模手术量下,对医保形成了巨大压力。另一方面,关节准入门槛相对高,前期的投入比较大,所以企业数量相对较少。脊柱开展早于关节,因而产品更多,厂家也更多。目前骨科创伤领域是最成熟的板块基本已经实现国产替代。

安徽省与江苏省系中国高值耗材集采推进的先行省份之二,其区域集采为全国集采的推行提供了宝贵经验。从 2009 年新医改开始,安徽就是排头兵之一,如药品零差率、双信封的安徽模式、首推临床路径管理、医共体等医改措施,其中不少在全国范围内得到推广;江苏在 2009 年之后积极投入大量资金建设医联体、执行零加成、建立居民电子档案、保障短缺药品供应等措施,与安徽省一样,也是高值耗材集采的先行省份之一。

国家集中采购结果: 1) 关节国采中,中选髋关节平均价格从 3.5 万元下降至 7000 元左右,膝关节平均价格从 3.2 万元下降至 5000 元左右,平均降幅 82%; 2) 脊柱国采平均降价 84%,按约定采购量计算,预计每年可节约费用 260 亿元。①占脊柱手术量 1/3 的胸腰椎后路固定融合术,耗材平均每套价格从 3.3 万元下降至 4500 元左右。②技术最新的胸腰椎微创手术,其使用的耗材平均每套价格从近 4 万元下降至 5600 元左右。我们认为,国采以量换取了最低价,极大程度提升了患者支付能力,另一方面,考虑到进口品牌相对更高的运营成本,集采较大程度压缩进口品牌厂家与其代理商的利润空间,一定程度好利好性价比更高的国产品牌实现国产替代。

表 1: 部分省级 (联盟) 骨科高值耗材集采演变情况

区域	文件	文件发布与 政策执行时 间	集采品种	带量采购量	采购 周期	备注
安徽省	《安徽省省属公立医 疗机构高值医用耗材 集中带量采购谈判议 价(试点)实施方 案》	发布于 2019/7/3, 执行于 2019/8/16	脊柱类	上一年采购量的 70%	1年	骨科脊柱类材料总体平均降价53.4%,国产品类平均降价55.9%,进口品类平均降价40.5%
安徽省	《安徽省第二批高值 医用耗材集中带量采 购谈判议价工作的公告 (征求意见稿)》	发布于 2020/7/28 ,执行于 2020/12/1	关节类	年采购量不低于 参考期该产品采 购量的80%,并 确保一年内完成 采购任务量	2年	骨科关节类 240 个 产品平均降幅 81.97%
江苏省	《江苏省第二轮公立 医疗机构部分高值医 用耗材组团联盟集中 采购方案》	发布于 2019/9/20 ,执行于 2020/1/1	髋关节	省阳光采购联盟 部分成员单位年 度所选品种总采 购量的 70%估算 采购总量	1年	平均降幅 47.2%, 最大降幅 76.7%
江苏省	《江苏省第三轮公立 医疗机构医用耗材组 团联盟集中采购方 案》	发布于 2020/6/30 ,执行于 2020/10/1	膝关节	约定采购总量为 省平台 2019 年采 购总量的 70%	2年	初次置换人工膝关 节平均降幅 67.3%,最大降幅 81.9%



福建省	《福建省医用耗材集 中带量采购文件(征 求意见稿)》	发布于 2020/5/9, 执行于 2020/8/1	关节类	全省二级及以上 公立医疗机构总 用量的 70%	1年	与福建现行采购价相比,人工髋关节 类平均降幅 35.32%;人工膝关 节类平均降幅 32.12%
浙江省	《浙江省公立医疗机 构部分医用耗材带量 采购工作方案》	发布于 2020/5/22 ,执行于 2020/12/1	髋关节	浙江省内公立医 疗机构 2019 年全 年交易量的 80%	2年	-
山东省	《关于组织高值医用 耗材集中带量采购相 关数据填报工作的通 知》	发布于 2020/10/23 ,执行于 2021/3/30	髋关节	按照不低于计算 基数 50%的比例 确定约定采购量	1年	14 个产品平均降 价 86.26%
山东省五市	《七市采购联盟部分 医用耗材带量采购方 案》	发布于 2020/10/4 ,执行于 21年1月	创伤类	不低于 2019 年整 年度耗材采购量 的 70%	2年	平均降幅 67%,最 高降幅 94%
十省联 盟 (河 南牵 头)	《豫晋赣鄂渝黔滇桂 宁青十省(区、市) 骨科创伤类医用耗材 联盟采购公告》	发布于 2021/5/11 ,执行于 2021/11/1	创伤类	按照总需求量的 70%确定约定采 购量	1年	平均降幅 88.65%
3+N 联 盟(天 津等17 省区)	《关于落实京津冀 "3+N"医药采购联盟 人工晶体类、骨科创 伤类和吻合器类医用 耗材带量联动采购和 使用工作的通知》	发布于 2022/4/28	创伤类	约定采购量为各 医疗机构与中选 产品生产企业签 订的协议采购量	1年	骨科创伤类医用耗 材平均降幅 83.48%,最高降幅 97.41%
3+N 联 盟 (天 津等 28 省区)	《省际联盟骨科创伤 类医用耗材集中带量 采购文件(LH- HD2023-12)》	发布于 2023/9/18	创伤类	各医疗机构的总 需求量不得低于 上年实际采购量 的 95%	2年	-

数据来源:各区域医保局官网、各区域药械采购平台、东北证券



3.1. 关节:从省际到国采,价格降幅明显,国产替代可期

安徽省骨科关节类集采降幅明显,产品终端价格降低至千元级别。骨科关节类产品平均降幅分别为81.97%,集采后国产品牌关节类产品最后成交价在3000-5000元之间,进口品牌产品成交价在7000-8000元之间。

表 2: 安徽省第二批高值耗材 (骨关节) 集采中选产品相关情况

投标企业全称	组套	涉及产品数	对应注册证数	所属集团
北京市春立正达医 疗器械股份有限公 司	髋关节置换术、髋关节 翻修术、膝关节表面置 换术、膝关节翻修术	40	11	春立医疗
北京爱康宜诚医疗 器材有限公司	髋关节置换术、膝关节 表面置换术	22	11	爱康医疗
北京威高亚华人工 关节开发有限公司	髋关节置换术	9	1	威高骨科
北京威联德骨科技 术有限公司	髋关节置换术	65	19	纳通医疗
捷迈(上海)医疗国 际贸易有限公司	髋关节置换术、膝关节 表面置换术、膝关节单 间室置换术	46	26	捷迈邦美
强生(上海)医疗器 材有限公司	膝关节表面置换术、膝 关节翻修术	28	7	强生医疗
贝朗医疗(上海) 国 际贸易有限公司	膝关节表面置换术、髋 关节置换术	21	7	贝朗医疗
施乐辉医用产品国 际贸易(上海)有限 公司	髋关节翻修术、膝关节 表面置换术、关节配件	18	12	施乐辉医疗
天津正天医疗器械 有限公司	髋关节置换术、关节配 件	16	13	纳通医疗
雷德睦华医药科技 (北京)有限公司	关节配件(骨水泥)	6	1	公司 氏生物 不
苏州爱得科技发展 股份有限公司	关节配件(一次性使用 医用脉冲冲洗器)	1	1	爱得科技

数据来源:安徽省医保局官网、东北证券

江苏省紧跟安徽省集采节奏,开展第二轮组团联盟集采,主要集采对象为骨科人工 髋关节。根据江苏省第二轮医用耗材组团联盟集采公告,拟参加人工髋关节集采有 强生、施乐辉、春立医疗、爱康医疗等共计 12 家企业,实际中选企业数量 6 家 (施



乐辉品牌视为一家),淘汰率为50%。骨科人工髋关节类平均降幅为47.20%,最大降幅为76.70%。

表 3: 江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工髋关节)

中选组别	序号	企业	型号	产地	最终结果
髋关节1组	1	施乐辉外科植入物 (北京) 有限公司	涉及江苏省	国产	中选
舰大 [] 1 组	2	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	平台各地市中共和公里	国产	中选
髋关节2组	1	联贸医疗用品技术 (上海) 有限公司	中标初次置 换全髋关	进口	中选
舰大 1 2 组	2	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	节:股骨	进口	中选
	1	北京威联德骨科技术有限公司	柄、髋臼	进口	必选
髋关节3组	2	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	杯、股骨	进口	中选
	3	强生(上海)医疗器材有限公司	头、内衬相 关品种	进口	中选

数据来源: 江苏省医保局官网、东北证券

第三轮医用耗材组团联盟中降幅较前一轮有所提升。1)根据江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告,本次集采涉及全省超过700家医疗机构,经过谈判,初次置换人工膝关节平均降幅67.3%,最高降幅81.9%,初次置换人工膝关节拟中选结果涉及强生、捷迈、施乐辉、上海微创等11家械企,在此之前,共24家械企符合申报条件,整体淘汰率超50%,集采带动行业集中度提升;2)中选11家中,境外企业7家,其中1组采购量最多,全部为境外企业,早期集采中仍以外资占据较大优势;3)2019年股骨髁在省平台上采购量10113个,按年采购量70%计,年均约定采购量7079个,单髁在省平台上采购量1495个,年均约定采购量1047个。

表 4: 江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果(人工膝关节)

组别	投标企业	产地	最终结果	淘汰企业 比率
	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	境外	中选	
膝关节1组	强生(上海)医疗器材有限公司	境外	中选	25%
	施乐辉医用产品国际贸易 (上海) 有限公司	境外	中选	
膝关节2组	联贸医疗用品技术 (上海) 有限公司	境外	中选	50%
除大甲乙组	上海微创医疗器械(集团)有限公司	境外	中选	30%
	嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司	境内	中选	
膝关节3组	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	境内	中选	40%
	施乐辉外科植入物 (北京) 有限公司	境内	中选	
	北京金查理人工关节技术有限公司	境内	中选	
膝关节4组	德州金约应医疗器械有限公司	境内	中选	67%
	北京力达康科技有限公司	境内	中选	
人工膝关节-	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	境外	中选	220/
单髁产品	施乐辉医用产品国际贸易 (上海) 有限公司	境外	中选	33%



数据来源: 江苏省医保局官网、东北证券

备注:

膝关节 1 组:境外产品且省平台年销售量占比≥10%的企业。膝关节 2 组:境外产品且省平台年销售量占比<10%的企业。膝关节 3 组:境内产品且省平台年销售量占比≥1%的企业。膝关节 4 组:境内产品且省平台年销售量占比<1%的企业。

福建省关节集采降幅相对最为温和,共有17家企业中标。1)本次采购品种为初次置换人工全髋关节、初次置换人工膝关节2类医用耗材,约定采购量根据2018年10月1日至2019年9月30日全省二级及以上公立医疗机构总用量的70%确定;2)根据公开信息,人工髋关节平均降幅35.32%,人工膝关节的平均降幅为32.12%,整体降幅较前几轮省级平台低。

表 5: 福建省医用耗材集中带量采购中选结果 (关节类)

中选公司	髋关节	膝关节
北京威联德骨科技术有限公司	1组	1组
强生(上海)医疗器材有限公司	1组	1组
施乐辉医用产品国际贸易 (上海) 有限公司	1组	1组
捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	1组	1组
上海瑞昱医疗科技有限公司	2 组	2 组
北京爱康宜诚医疗器材有限公司	3 组	3 组
北京市春立正达医疗器械股份有限公司	3 组	3 组
大博医疗科技股份有限公司	3 组	4 组
北京蒙太因医疗器械有限公司	3 组	4 组
经纬医疗器材制造(深圳)有限公司	4组	/
天津正天医疗器械有限公司	4组	3 组
北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	4 组	4 组
北京力达康科技有限公司	4组	4 组
山东威高海星医疗器械有限公司	4 组	3 组
嘉思特华剑医疗器材 (天津) 有限公司	4组	4 组
北京金查理人工关节技术有限公司	4组	4 组
北京威高亚华人工关节开发有限公司	/	4 组

数据来源:福建省医保局官网、东北证券

备注:

髋关节 1 组:境外品种且采购数量占比≥7%的企业。髋关节 2 组:境外品种且采购数量占比≥7%的企业。髋关节 3 组:境内品种且采购数量占比≥2%的企业。髋关节 4 组:境内品种且采购数量占比≥7%的企业。膝关节 1 组:境外品种且采购数量占比≥7%的企业。膝关节 3 组:境内品种且采购数量占比≥1%的企业。膝关节 3 组:境内品种且采购数量占比≥1%的企业。膝关节 4 组:境内品种且采购数量占比<1%的企业。膝关节 4 组:境内品种且采购数量占比<1%的企业。



表 6: 福建省医用耗材集中带量采购基础量与对应采购量

品种名称	组件名称	采购基础量 (万根/万支/万个)	约定采购量 (万根/万支/万个)
	股骨柄	0.84	0.59
初次置换人工全髋关节	股骨头	0.86	0.60
初人直供八工生舰大 1	髋臼杯	0.47	0.33
	衬垫	0.46	0.32
	股骨髁	0.40	0.28
初次置换人工膝关节	胫骨平台	0.40	0.28
	胫骨垫片	0.40	0.28

数据来源:福建省医保局官网、东北证券

浙江省以价格降幅作为市场分配规则,价格降幅越大,所获得的市场也将越大。价格最低的产品才能当为首选产品,首选产品独占采购量的 50%。1)中标产品为 4个的,50%分配给必选产品,其余按 25%、15%、10%分配; 2)中标产品为 3 个的,50%分配给必选产品,其余按 30%、20%分配; 3)中标产品为 2 个的,70%分配给必选产品,其余 30%分配给另一个中标产品; 4)仅有必选产品的,80%分配给必选产品,其余 20%纳入剩余用量。

表 7: 2020 年浙江省公立医疗机构部分医用耗材 (髋关节) 带量采购中标企业

中选企业	产品数	是否必选	品牌
捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	64	-	进口
凌曦 (上海) 科技有限公司	40	是	进口
强生 (上海) 医疗器材有限公司	56	-	进口
史赛克(北京) 医疗器械有限公司	68	-	进口
贝朗医疗 (上海) 国际贸易有限公司	24	-	进口
北京爱康宜诚医疗器材有限公司	20	是	国产
北京市春立正达医疗器械股份有限公司	20	-	国产
山东威高海星医疗器械有限公司	16	-	国产
大博医疗科技股份有限公司	4	-	国产
嘉思特华剑医疗器材 (天津) 有限公司	36	是	国产
施乐辉外科植入物 (北京) 有限公司	8	-	国产
天津正天医疗器械有限公司	96	-	国产

数据来源:浙江省药械采购平台、东北证券



表 8: 山东省高值医用耗材(初次置换人工髋关节)集中带量采购拟中选结果

申报企业	中选 组号	产品 数量	是否 代表品	品牌	采购金额占比 (2019 年)	淘汰率
施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	1	4	是	进口	12.2%	
北京威联德骨科技术有限公司	1	4	是	进口	17.3%	20.00/
捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	1	4	是	进口	11.8%	20.0%
强生(上海)医疗器材有限公司	1	4	是	进口	3.1%	
北京市春立正达医疗器械股份有限公司	2	4	是	国产	15.6%	
北京威高亚华人工关节开发有限公司	2	4	是	国产	3.2%	22.20/
联贸医疗用品技术(上海)有限公司	2	4	是	国产	3.0%	33.3%
天津正天医疗器械有限公司	2	4	是	国产	1.4%	
北京蒙太因医疗器械有限公司	3	4	是	国产	0.0%	
山东威高海星医疗器械有限公司	3	4	是	国产	-	-
北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	4	4	是	国产	-	
上海博玛医疗科技有限公司	4	4	是	进口	-	-
北京金查理人工关节技术有限公司	5	4	是	国产	-	
北京力达康科技有限公司	5	4	是	国产	0.8%	-

数据来源:山东省药械集中采购平台、东北证券

备注:

分组一:初次置换人工髋关节采购金额占比≥1%的国外产品申报企业

分组二:初次置换人工髋关节采购金额占比≥1%的国内产品申报企业

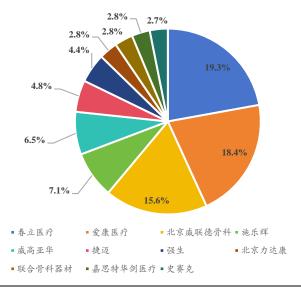
分组三:初次置换人工髋关节采购金额占比<1%,代表品组件材质满足标准*已挂网的国内产品和国外产品申报企业;

分组四:初次置换人工髋关节采购金额占比<1%,代表品组件材质未满足标准*已挂网的国内产品和国外产品申报企业

分组五: 代表品无法满足上述分组要求和未挂网的国内产品和国外产品申报企业

山东省国采需求量数据反映出国产品牌占比有所提升,竞争力加强。1)需求量端:根据山东省医疗机构上报的下半年采购需求量,我们取 CR10 数据分析发现,国产占比略高于进口品牌市场份额。CR10 整体需求量 80700 个,占比 84.5%,国产品牌整体需求量 50139 个,占 CR10 比为 62.1%,国产品牌占据更多份额;2)金额端:施乐辉、捷迈、强生、威联德四家占比 44.4%,春立、威高亚华、联贸医疗、天津正天等四家企业占比 23.2%,国产品牌与进口品牌仍存在较大价差。

图 23: 山东省 2021H2 医疗机构上报采购需求量 CR10 结构 (按品牌)



数据来源:山东省药械集中采购平台、东北证券

关节国采政策落地,耗材价格实现进一步下探。1)本次采购产品范围为人工髋关节、人工膝关节,首年意向采购量共54万套,占全国医疗机构总需求量的90%;2)人工髋关节约32.5万套,人工膝关节约12.5万套,按2020年采购价计算,公立医疗机构人工髋、膝关节采购金额约194亿元,占高值医用耗材市场的10%以上;3)本次国采共有48家企业参与,44家中选,中选率92%。拟中选髋关节平均价格从3.5万元下降至7000元左右,膝关节平均价格从3.2万元下降至5000元左右,平均降价82%。

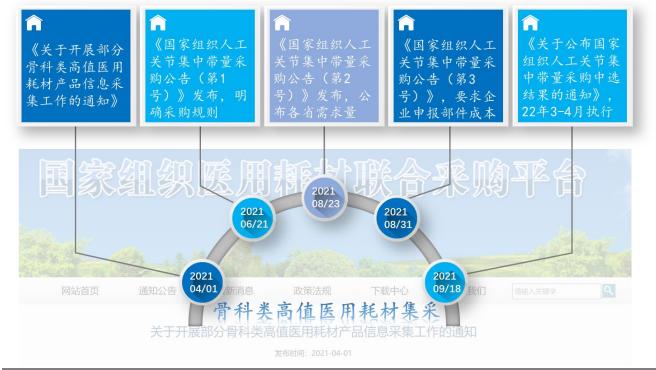
表 9: 关节类耗材集采前后市场规模变化测算 (终端价口径)

	人工髋关节	人工膝关节	合计
数量	324772	250852	575624
集采前均价 (万元)	3.5	3.2	-
集采后均价 (万元)	0.7	0.5	-
集采前市场规模(亿元)	113.7	80.3	193.9
集采后市场规模 (亿元)	22.7	12.5	35.3
节省采购金额(亿元)	90.9	67.7	158.7

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券



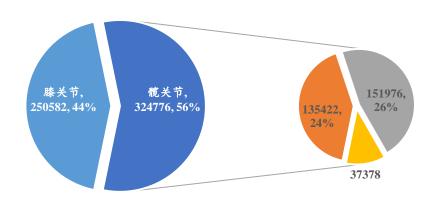
图 24: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购关键时间节点



数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

髋关节在数量上更多,其中以陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙类材料需求较多。1)集采需求量中,髋关节占比 56%,膝关节占比 44%;2)在髋关节中,陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙 类占比分别为 24%/26%,是市场上主要选择的两种材质。

图 25: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购需求量分析(按产品类型分)



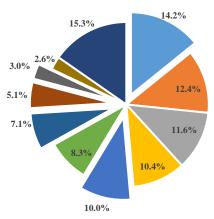
- ■膝关节(合金-聚乙烯) ■髋关节(陶瓷-陶瓷)
- 髋关节(陶瓷-聚乙烯) 髋关节(合金-聚乙烯)

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

品牌端: 国采阶段, 国产品牌需求量占比仅略低于进口品牌, 随着集采进程推进, 这一比例有望进一步提升甚至超越。1)集采前, CR10 中国产品牌占比约 39.4%, 进口品牌占比约 45.3%, 国产品牌占比仅略于进口品牌; 2)集采后, 进口品牌留给渠道商的利润空间受挤压程度相对更大, 成本相对更高, 一定程度上抑制了经销商的推广积极性。我们认为, 随着集采的深化, 国产品牌市占率有望超越进口品牌。



图 26: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购首年采购需求量占比(按品牌分)



- ■北京爱康宜诚医疗 ■捷迈(上海)医疗
- 强生(上海)医疗
- ■北京威联德骨科
- ■北京市春立正达医疗 施乐辉医用产品
- 天津正天医疗
- ■山东威高海星医疗

- ■北京威高亚华

- ■史賽克(北京)医疗 ■其他

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

根据前十大品牌需求量占比分析,我们认为关节板块已基本具有实现国产代替的成 熟条件, 未来这一趋势有望延续。

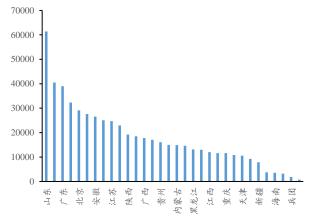
表 10: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购首先意向采购量 CR10 分析 (按品牌/产品分)

	髋关节						膝关节	
人工关节中选申报企业	陶瓷-陶瓷 (数量/占比)		陶瓷-聚乙烯 (数量/占比)		合金-聚乙烯 (数量/占比)		数量/占比	
北京爱康宜诚医疗	15364	12.1%	23905	16.7%	6648	18.5%	30933	13.3%
捷迈(上海)医疗	15577	12.3%	13446	9.4%	980	2.7%	36341	15.7%
强生(上海)医疗	14998	11.8%	16044	11.2%	2256	6.3%	28469	12.3%
北京威联德骨科	21318	16.8%	10965	7.7%	2141	5.9%	20879	9.0%
北京市春立正达医疗	21138	16.7%	10372	7.3%	5056	14.0%	17621	7.6%
施乐辉医用产品	7248	5.7%	10821	7.6%	1772	4.9%	24270	10.5%
天津正天医疗	10634	8.4%	10238	7.2%	2981	8.3%	14421	6.2%
山东威高海星医疗	5865	4.6%	9537	6.7%	2633	7.3%	9448	4.1%
北京威高亚华	2444	1.9%	7063	4.9%	1210	3.4%	5425	2.3%
史赛克(北京)医疗	0	0	6114	4.3%	140	0.4%	7505	3.2%

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

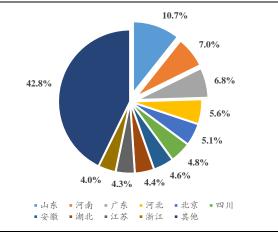
从区域角度, 人口大省与经济大省区域整体关节类医用耗材需求量位于前列。前三 大区域分别为山东、河南、广东,对应需求量 61415/40468/39008 套,占比分别为 10.7%/7.0%/6.8%。

图 27: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购需求量分析(按区域分-各省需求量)



数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证 券

图 28: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购需求量分析(按区域分-CR10占比)



数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证 券

前十大需求量企业存在部分板块未中选现象。1)捷迈、强生、史赛克、贝朗等主要进口厂商均以积极姿态参与了此次带量采购,在部分产品上甚至报价低于国产产品; 2)国内企业中,爱康医疗、微创医疗、威高骨科4产品均中标;3)春立医疗三个类别的髋关节全部中标,但其膝关节意外落选。威联德骨科髋关节(合金-聚乙类)与膝关节未中选。施乐辉与史赛克的髋关节(陶瓷-陶瓷)产品均未中选,集采价格对进口品牌存在较大压力。

表 11: 国家组织人工关节类医用耗材集中采购中标结果

人工关节由决由权人心		味 光 芍		
人工关节中选申报企业	陶瓷-陶瓷	陶瓷-聚乙烯	合金-聚乙烯	膝关节
北京爱康宜诚医疗器材有限公司	A 组	A 组	A 组	A 组
捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	A 组	A 组	A 组	A 组
强生 (上海) 医疗器材有限公司	A 组	A 组	A 组	A 组
北京威联德骨科技术有限公司	A 组	A 组		
北京市春立正达医疗器械股份有限公司	A 组	B组	B组	
施乐辉医用产品国际贸易 (上海) 有限公司		A 组	A 组	A 组
天津正天医疗器械有限公司	A 组	A 组	A 组	A 组
山东威高海星医疗器械有限公司	A 组	A 组	A 组	A 组
北京威高亚华人工关节开发有限公司	B组	A 组	A 组	B组
史赛克(北京)医疗器械有限公司		A 组	B组	A 组
贝朗医疗 (上海) 国际贸易有限公司	B组	B组	B组	B组
苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	B 组	B组	B组	B 组
北京中安泰华科技有限公司	B 组	B组	B组	
北京蒙太因医疗器械有限公司	B 组	B组	B组	B 组
大博医疗科技股份有限公司	B组	B组	B组	B组
天衍医疗器材有限公司	B 组	B组	B组	B 组
上海微创骨科医疗科技有限公司	B 组	B组	B组	A 组
联贸医疗用品技术 (上海) 有限公司	B 组	B组	B组	B 组
北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	B 组	B组		B 组
武汉医佳宝生物材料有限公司	B 组	B组		B 组
上海博玛医疗科技有限公司	B 组	B组		B 组



常州鼎健医疗器械有限公司	B 组	B组		
北京理贝尔生物工程研究所有限公司	B组	B组	B组	
苏州微创关节医疗科技有限公司		A 组	B组	
北京力达康科技有限公司		B组	B组	B组
北京华康天怡生物科技有限公司		B组		B组
施乐辉外科植入物 (北京) 有限公司		B组	B组	B组
南京飞渡医疗器械有限公司		B组		B组
武汉迈瑞科技有限公司		B 组	B组	
嘉思特华剑医疗器材 (天津) 有限公司		B 组	A 组	B组
天津康尔诺科技有限公司			B 组	B组
上海晟实医疗器械科技有限公司			B 组	B组
上海浦卫医疗器械厂有限公司			B 组	
深圳市博恩医疗器材有限公司			B 组	B组
德州金约应医疗器械有限公司			B 组	B组
宽岳医疗科技(北京)有限公司			B 组	
强生(苏州)医疗器材有限公司			B 组	
创生医疗器械 (中国) 有限公司				B组
北京贝思达生物技术有限公司				B组
北京优材京航生物科技有限公司				B组
美泺 (中国) 有限公司				B组
常州华森医疗器械有限公司				B组

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

备注:同时满足如下条件的申报企业进入 A 组,其他进入 B 组:

- 1、以申报企业为单位,合并同一申报企业同一产品系统类别下所有不同产品系统,按医疗机构意向采购量从 多到少依次排序,取累计意向采购量前 85%所涵盖的企业;
- 2、企业承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求;
- 3、除陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统和膝关节产品系统外,企业申报的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统的髋臼内衬至少有一个产品系统具备高交联聚乙烯或高交联聚乙烯(含抗氧化剂)材质。



3.2. 脊柱: 多企业中标, 范围大而全

安徽省率先实施骨科植入物(脊柱类)省际集中采购,整体降幅温和。1)2019年7月3日,《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价(试点)实施方案》完成制定,并于7月底,完成了省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作。2020年6月,安徽省再次发文,将集采实施范围扩大,由省属公立医疗机构扩大到全省县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构,并鼓励其他医疗机构积极参加;2)骨科脊柱类材料总体平均降价53.4%,国产品类平均降价55.9%,进口品类平均降价40.5%;3)2021年7月,安徽再次针对骨科脊柱类耗材开展第二轮集采,中选价格最高降幅达到82.88%,平均降幅54.6%。

表 12: 安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材(骨科-脊柱植入物)集中带量采购谈判议价结果

7 12 · X · X · X · X · X · X · X · X · X ·	四月中旬日 医四月10月	(月17-17-17-11-17-17-17-17-17-17-17-17-17-1	
投标企业	组套名称	涉及注册证名称	产品数
北京市富乐科技开发 有限公司	胸腰椎后路钉棒	脊柱后路钉棒系统	9
常州市康辉医疗器械 有限公司	胸腰椎后路钉棒	脊柱内固定系统(商品名: polynices)	6
大博医疗科技 股份有限公司	胸腰椎后路钉棒	金属脊柱内固定器	6
山东威高骨科材料 股份有限公司	胸腰椎后路钉棒	sino 万向复位螺钉、sino 椎弓根螺钉(sino)等	7
山东威高骨科材料 股份有限公司	胸腰椎间融合装置	腰椎融合器 i(peek)、前路腰椎融合器、钛网	3
山东威高骨科材料 股份有限公司	颈椎前路固定融合 装置	颈椎前路钢板系统、颈椎融合器、钛网	8
山东威高骨科材料 股份有限公司	颈椎后路固定装置	pcf 万向螺钉、pcf 短尾椎弓根钉、pcf 连接杆	3
上海锐植医疗器械 有限公司	胸腰椎后路钉棒	脊柱内固定器(复位多轴钉 iv 型)、脊柱内固 定器(复位固定钉)等	6
苏州爱得科技发展 股份有限公司	椎体成形装置 (不含骨水泥)	椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵等	4
捷迈(上海)医疗 国际贸易有限公司	胸腰椎间融合装置	椎间融合器(商品名:trabecularmetal)、前路腰椎椎 间融合器(商品名: roi-a)等	7
捷迈(上海) 医疗 国际贸易有限公司	胸腰椎后路钉棒	脊柱内固定系统(商品名: incompass)、脊柱内固定系统(商品名: spinetunetl)、脊柱微创内固定系统	5
北京理贝尔生物工程 研究所有限公司	胸腰椎后路钉棒	通用脊柱内固定器	4
创生医疗器械 (中国)有限公司	椎体成形装置 (不含骨水泥)	椎体成形系统	1
北京市富乐科技开发 有限公司	颈椎前路固定融合 装置	脊柱前路钉板系统、椎间融合器	4
北京市富乐科技开发 有限公司	颈椎后路固定装置	脊柱后路内固定系统、脊柱后路钉棒系统、颈椎 后路钉板系统	8
美敦力(上海) 管理有限公司	胸腰椎间融合装置	椎间融合器 capstonespinalsystem、椎间融合器 (商品名:clydesdale)、钛网融合器	6



山东冠龙医疗用品 有限公司

椎间孔镜射频刀头

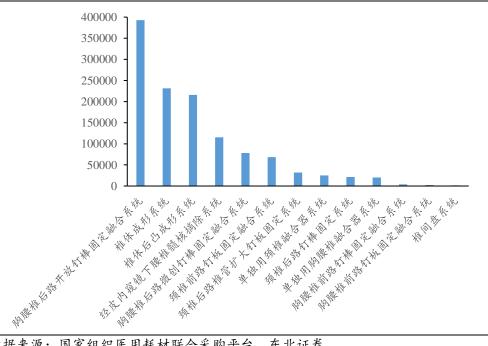
一次性等离子刀头

1

数据来源:安徽省医保局官网、东北证券

国家组织脊柱集采, 中选价格相对关节温和, 给予生产企业更大的空间。1) 集采进 程: 国家组织脊柱耗材集中采购前, 先后通过脊柱类医用耗材相关企业领取数字证 书(2021/12/27)、维护脊柱类医用耗材医保编码信息(2022/01/10)、更新骨科脊柱 类耗材医保分类编码信息(2022/06/10)等操作,为脊柱耗材集采奠定基础。2022年 7月1月,国家医保局发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告(第1号)》 文件,骨科脊柱植入物集采预期正式落地,集采产品系统为颈椎前路钉板固定融合 系统等十三大系统+脊柱用骨水泥。9月7日,发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中 采购文件(GH-HD2022-1)》,正式明确细项规则。9月30日,公布国家组织骨科脊 柱类耗材集中带量采购中选结果, 并明确各地区于 2023 年 1-2 月起执行, 具体执行 日期由联盟各地区确定:2)集采信息:由于脊柱类产品比较多,此次集采根据颈椎、 胸腰椎手术的需要,覆盖颈椎固定融合术、胸腰椎固定融合术、椎体成形术、内窥 镜下髓核摘除术、人工椎间盘置换术 5 种骨科脊柱类耗材,分为 14 个产品系统类 别, 29 个竞价单元, 872 套系统, 全国 6426 家医疗机构填报采购需求 120.84 万套, 相关产品共涉及 173 家申报企业; **3) 集采结果:** ①152 家中选,中选率 89%; ②按 最高限价 14 类产品系统平均降幅达 64.88%,最高降幅达到 78.67%;③占脊柱手术 量 1/3 的胸腰椎后路固定融合术, 其耗材平均每套价格从 3.3 万元下降至 4500 元左 右,这其中,一些知名外资品牌每套平均价格从6万元降至4800元左右。技术最新 的胸腰椎微创手术, 其使用的耗材平均每套价格从近 4 万元下降至 5600 元左右。 此外,用于治疗压缩性骨折的椎体成形手术耗材,每套平均价格从 2.7 万元下降至 1100 元左右。我们认为,1)本次集采降幅相对温和,但相比人工关节 2 年的采购 周期, 脊柱集采的周期为3年, 且覆盖了全国90%的脊柱类产品, 基本可满足95% 手术需求,整体集采产品范围既大又全;2)本次脊柱国采看似接近全面、全线中标, 但更多的是利好一部分头部骨科械企,头部企业具有规模效应,在成本控制上更具 竞争优势,因而可以预留更大的空间,兼顾研发+学术+营销的闭环经营策略。

图 29: 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购各系统采购需求量(个)



数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

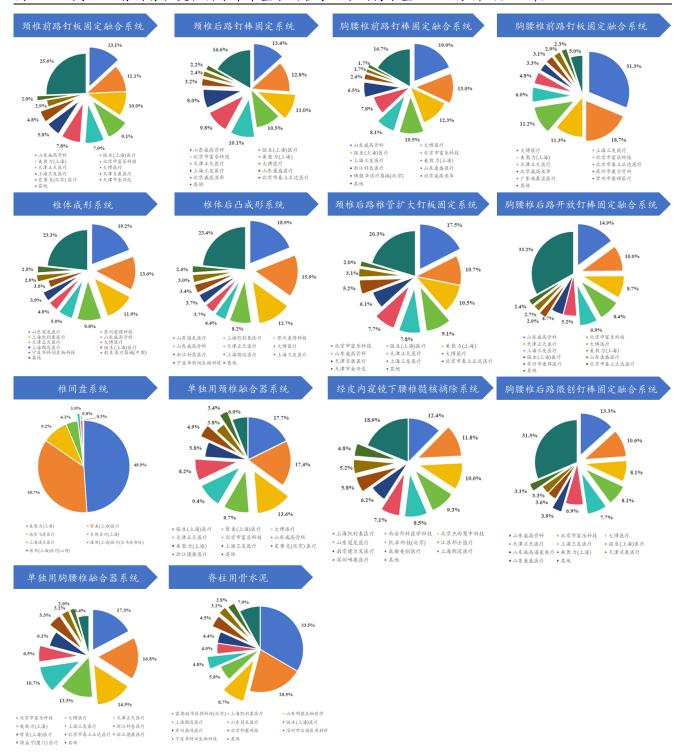
备注:脊柱用骨水泥首年采购需求量为 457938 包,质量为 10528437.5 克。



规则方面,本次集采相对更加柔和,更加注重多方兼顾。1) 各系统 A/B 组价差并 不明显; 2) 本次进口械企的竞标价格较中规中矩, 基本上都围绕着"规则三"中的 4 折最高有效申报价进行投标(规则三:同一个产品系统类别内,未按规则一和规 则二获得拟中选资格的有效申报企业, 若竞价比价价格<本产品系统类别最高有效 申报价 40%的,则该企业获得拟中选资格,不受规则一的限制);3)美敦力、强生 等巨头械企基本在限价的四折以下;4)与之相反,国产械企的竞争相对激烈,因脊 柱相关产品适用场景更复杂, 进口品牌竞争力更强, 为中选, 国产品牌降价更加明 显。我们认为,此次脊柱集采呈现三大特点:1)集采产品较多,几乎囊括了所有的 脊柱类耗材, 包括各种各样的螺钉、金属板、金属棒以及骨水泥、人工椎体等等, 基本上可满足 95%手术所需; 2) 在竞价规则方面, 分为 ABC 三个竞价组, 比原来 关节招标集采多了一个分组。具体而言,能将主要部件供应至全国,并能满足医疗 机构 85%采购量的竞价单元进入 A 组竞价单元,进入这一组的企业也是目前各级 医院的供货主力: 而不能供应全国或 A 组未中选的进入 B 组竞价单元: C 组则是 一些供应能力弱、产品品类不齐全的企业。差异性竞价单元的设置能够兼顾对价格 的控制,同时又增加复活机制,使更多的企业能够中标;3)其三是采购周期延长, 从以往的两年扩展到了三年,对于比较成熟的产品,希望能够稳定市场和临床预期, 如此企业会更有计划安排生产、保障临床治疗及服务等。



图 30: 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购各系统采购需求量 CR10 分析 (按品牌)



数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券



表 13: 国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购 A 组中选最低价企业情况

产品系统	A 组中选企业 (最低价)	最低中选 价 (元)	最高限 价 (元)	降幅 (%)	A 组中选 企业数	A 组中选 价差极值 (元)
颈椎前路钉板 固定融合系统	北京威高亚华人工 关节开发有限公司	3972	11360	65.0%	16	591
颈椎后路钉棒 固定系统	上海三友医疗器械 股份有限公司	3696	10000	63.0%	10	304
颈椎后路椎管扩大 钉板固定系统	上海三友医疗器械 股份有限公司	1077	2950	63.5%	14	103
胸腰椎前路钉棒 固定融合系统	山东威高骨科材料 股份有限公司	6715	17000	60.5%	14	1783
胸腰椎前路钉板固定融合系统	上海三友医疗器械 股份有限公司	3666	9430	61.1%	13	106
胸腰椎后路开放钉 棒固定融合系统	北京威高亚华人工 关节开发有限公司	4343	12130	64.2%	24	507
胸腰椎后路微创 钉棒固定融合系统	山东威高海星 医疗器械有限公司	5192	14430	64.0%	21	578
椎体成形系统	常州百隆微创医疗 器械科技有限公司	544	2000	72.8%	14	255
椎体后凸成形系统	常州百隆微创医疗 器械科技有限公司	1256	3500	64.1%	12	144
椎间盘系统	通用(上海)医疗 器材有限公司	10980	28000	60.8%	6	213
经皮内窥镜下腰椎 髓核摘除系统	成都美创医疗科技 股份有限公司	512	2400	78.7%	11	447
单独用颈椎 融合器系统	山东威高骨科材料 股份有限公司	2489	6500	61.7%	8	109
单独用胸腰椎 融合器系统	浙江科惠医疗器械 股份有限公司	2633	7000	62.4%	15	167
脊柱用骨水泥	山东明德生物 医学工程有限公司	488	1460	66.6%	13	-

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券 备注:

根据A组中选结果,同一系列内中选产品价差基本控制在千元以内,品牌竞争力与产品力强、后端服务供应稳定的品牌相对更易获得更多机会,我们认为,利好头部龙头企业,整体在成本、人员、服务、产品端均具有较强竞争优势。1)如威高骨科及旗下两个关节品牌威高海星(高端型)、威高亚华(经济型)共有18个拟中选产品,产品系统类别包括:颈椎前路钉板固定融合系统、颈椎后路钉棒固定系统、胸腰椎前路钉棒固定融合系统、胸腰椎前路钉棒固定融合系统等;2)2019年以前,美敦力、强生、施乐辉等企业占据了国内整体骨科市场超50%市场份额,并且大三甲医院学术高地。但在此次报量中,医疗机构对于国产的需求远高于进口。威高骨

¹⁾脊柱用骨水泥系统中,山东明德生物以21.7元/克的最低单位质量价格中选,但其规格为488元/22.5克,按规格计,宁波华科润生物科技有限公司的骨水泥以470元/20克为最低报价。

²⁾ 主要部件齐全且能供应全国所有地区的企业,按医疗机构采购需求量从多到少依次排序,取该产品系统类别累计采购需求量前 85%(含)所涵盖的企业进入 A 竞价单元, 骨水泥产品按"克"统计

科的总需求量占据第一,接近了强生、美敦力的需求量之和,威高骨科总采购量达到 8.14 万个 (14 个产品系统的总需求量 23.13 万个,威高占据 35%)。我们认为,此次集采的降价更加理性、温和,利好国产龙头企业,威高、大博医疗、春立医疗等国产医疗器械企业成本优势明显,短期营收可以因降价受到明显影响,长期看或成本次脊柱集采的大赢家。

3.3. 创伤: 28 省际联盟中选价格占优, 利好头部企业

骨科创伤历经三轮省际联盟采购,第三轮天津牵头 28 省联合采购规模堪比国采。1)2021年9月,河南12省联盟带量采购价格公布。医疗机构共上报产品需求量约97万套,最终71家企业共计20751个产品拟中选,平均降幅88.65%;2)2022年3月,京津冀"3+N"17省联盟以河南12省联盟中选价格为上限,展开了骨科创伤类医用耗材带量联动采购,协议采购总量108.57万套。最终来自89家企业的20026个产品中选,平均降价83.48%;3)天津牵头组织28省省际采购联盟,首年采购量按参加本次集中采购的每一家医疗机构报送的采购需求量累加得出,首年采购需求总量为1411018个。

河南省率先打响脊柱大范围集采第一枪。21年5月,河南省医保局发布《豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青十省(区、市)骨科创伤类医用耗材联盟采购公告》,对接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉(空心螺钉)等骨科创伤类医用耗材进行集中采购,后扩展至十二省区(河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、青海省、湖南省、河北省)。此次联盟采购参与范围大,覆盖区域广,覆盖人口约占全国总人口的40%。

河南省联盟集采中,医疗机构共上报产品需求量约 97 万套; 101 家企业报名, 89 家生产企业参与竞价, 其中, 国内企业 76 家, 外资企业 13 家。通过竞价, 71 家企业的 20751 个产品拟中选, 平均降幅 88.65%。1)普通接骨板系统价格从平均 4683 元左右下降至 606 元左右, 平均降幅 87.05%; 2)锁定(万向)加压接骨板系统价格从平均 9360 元左右下降至 987 元左右, 平均降幅 89.45%; 3)髓内钉系统价格从平均 11687 元左右下降至 1271 元左右, 平均降幅 89.12%。

表 14: 河南十二省联盟创伤类医用耗材集采采购总需求量和约定采购量

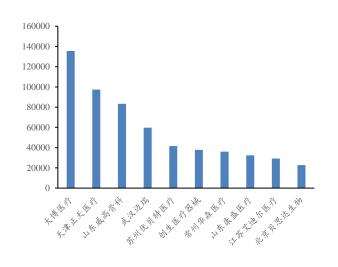
一级目录	总需求量 (套)	约定采购量 (套)
普通接骨板系统	112090	78463
锁定加压接骨板系统(含万向)	677225	474058
髓内钉系统	181990	127393

数据来源:河南省医疗保障局、东北证券

河南 12 省联盟集采降幅明显,进口品牌可让利空间几近于无。1) CR10 基本均为国产品牌;2) 大博医疗/天津正天医疗/山东威高骨占比分别为 14.0%/10.0%/8.6%,占据较大市场份额,集采后市占率有望进一步提升。

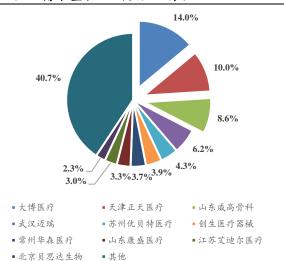


图 31:河南十二省联盟创伤类医用耗材集采采购 CR10企业需求量(按企业分)



数据来源:河南省医疗保障局、东北证券

图 32:河南十二省联盟创伤类医用耗材集采采购 CR10企业需求量占比(按企业分)



数据来源:河南省医疗保障局、东北证券

表 15:河南十二省联盟创伤类医用耗材集采中选结果(仅列示各系统 CR10)

	生产企业	需求量 (套)	需求量 占比	中选最高 价 (元)	中选最低 价 (元)	中选 产品数	中选均价 (元)	
	大博医疗科技 股份有限公司	94296	13.9%	903.71	800.42	24	849.17	
	天津正天医疗 器械有限公司	70702	10.4%	978.15	866.35	25	918.91	
	山东威高骨科材料 股份有限公司	60624	9.0%	949.88	673.05	38	834.38	
锁定加	武汉迈瑞科技 有限公司	39094	5.8%	803.82	711.94	12	756.89	
短接骨 板系统	苏州优贝特医疗 器械有限公司	27719	4.1%	未中选				
(含万 向)	(含万) 以东康盛医疗 实城有限公司	25157	3.7%	794.39	703.60	13	744.62	
197	创生医疗器械 (中国)有限公司	24584	3.6%	485.31	429.84	12	456.95	
	常州华森医疗 器械有限公司	24205	3.6%	876.38	776.21	12	825.21	
	江苏艾迪尔医疗 科技股份有限公司	19594	2.9%	1167.56	827.29	24	989.52	
	北京贝思达生物 技术有限公司	16109	2.4%	650.22	460.72	39	568.85	
髓内钉	大博医疗科技 股份有限公司	29938	16.5%	1838.11	368.51	11	1025.13	
系统	天津正天医疗 器械有限公司	14112	7.8%	1171.80	1023.68	3	1088.99	



	山东威高骨科 材料股份有限公司	13820	7.6%		未中	"选	
	武汉迈瑞 科技有限公司	10966	6.0%	1269.00	453.94	3	961.03
	苏州优贝特医疗 器械有限公司	8807	4.8%		未中	选	
	常州华森医疗 器械有限公司	8371	4.6%	1133.00	405.04	6	869.92
	创生医疗器械 (中国)有限公司	7924	4.4%	1435.86	513.72	6	1005.67
	江苏艾迪尔医疗 科技股份有限公司	5158	2.8%	1430.00	999.39	6	1196.05
	江苏安格尔医疗 器械有限公司	4587	2.5%		未中	选	
	北京贝思达生物 技术有限公司	4175	2.3%	757.33	529.09	6	633.28
	天津正天医疗 器械有限公司	12574	11.2%		未中	2选	
	大博医疗科技 股份有限公司	11363	10.1%	793.83	550.40	19	698.2
	武汉迈瑞 科技有限公司	9749	8.7%	643.61	557.81	12	607.96
	山东威高骨科 材料股份有限公司	8911	7.9%	395.57	274.27	23	334.87
普通接骨板系	创生医疗器械 (中国)有限公司	5331	4.8%	948.39	821.86	13	882.2
统统	苏州优贝特医疗 器械有限公司	5081	4.5%	907.86	629.47	26	760.07
	江苏艾迪尔医疗 科技股份有限公司	4515	4.0%		未中	2选	
	江苏安格尔医疗 器械有限公司	3723	3.3%	894.35	620.00	23	758.78
	常州华森医疗 器械有限公司	3453	3.1%	503.10	436.00	12	469.63
	山东康盛医疗 器械有限公司 河本公医院保险品。在1	3051	2.7%	691.16	599.00	13	642.93

数据来源:河南省医疗保障局、东北证券

天津 28 省联盟降幅相对河南中选价格更高,更大程度上让利于企业。1)"3+N"省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购首年采购总量为 1411018 个,不高于最高限价即可拟中选,从规则角度有明确指引,相较河南省际联盟集采价格下调空间有限;2) 天津 28 省 CR10 与河南有所差异。①普通接骨板系统需求量最高三家依次为兰州西脉记忆合金、常州华森医疗、大博医疗,而河南省际联盟前三需求量分别为天津正天、大博医疗、武汉迈瑞三家,差异较大;②锁定加压接骨板系统需求量最高三家依次为大博医疗、山东威高骨科、天津正天医疗,与河南省际联盟前三需



求量企业相同,排名略有差异;③髓内钉系统需求量最高三家依次为大博医疗、天津正天医疗、山东威高骨科,与河南省际联盟前三需求量完全相同。

与此前两次联盟集采相似,本次仍是民营企业占主。1)本次报量份额前三的企业分别为大博医疗、威高骨科、正天医疗,分别报量 27.4 万套、15.1 万套、12.8 万套,分别占比 19.4%、10.7%、9.1%。与 2021 年河南联盟集采最终签约量份额相比,大博、威高份额略有提升; 2)外资品牌方面,强生报量约 1 万多套、史赛克两千多套、捷迈邦美约两千套。

表 16: 天津 28 省省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购部分企业拟中选结果(与河南联盟对比)

	生产企业	首年采购需 求量 (套)	占比 (%)	天津拟中选 价格(元)	河南中选均 价 (元)
	大博医疗科技股份有限公司	158900	15.1%	1240	849.17
	天津正天医疗器械有限公司	98791	9.4%	1291	918.91
W -> L	山东威高骨科材料股份有限公司	100556	9.6%	1159	834.38
锁定加	武汉迈瑞科技有限公司	44716	4.3%	1310	756.89
压接骨	苏州优贝特医疗器械有限公司	14652	1.4%	1361	-
板系统 (含万	山东康盛医疗器械有限公司	18853	1.8%	1358	744.62
向)	创生医疗器械 (中国) 有限公司	11236	1.1%	1335	456.95
14))	常州华森医疗器械有限公司	37471	3.6%	1267	825.21
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	42888	4.1%	1277	989.52
	北京贝思达生物技术有限公司	15868	1.5%	1342	568.85
	大博医疗科技股份有限公司	55574	20.3%	1574	1025.13
	天津正天医疗器械有限公司	26195	9.6%	1619	1088.99
	山东威高骨科材料股份有限公司	12895	4.7%	1493	-
	武汉迈瑞科技有限公司	12000	4.4%	1644	961.03
髓内钉	苏州优贝特医疗器械有限公司	4457	1.6%	1695	-
系统	常州华森医疗器械有限公司	11627	4.2%	1595	869.92
	创生医疗器械 (中国) 有限公司	5559	2.0%	1665	1005.67
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	9213	3.4%	1590	1196.05
	江苏安格尔医疗器械有限公司	2355	0.9%	1644	-
	北京贝思达生物技术有限公司	3337	1.2%	1676	633.28
	天津正天医疗器械有限公司	2999	3.5%	951	-
	大博医疗科技股份有限公司	9306	10.7%	900	698.2
	武汉迈瑞科技有限公司	2770	3.2%	970	607.96
並活拉	山东威高骨科材料股份有限公司	2779	3.2%	841	334.87
普通接	创生医疗器械 (中国) 有限公司	1730	2.0%	1017	882.2
骨板系 统	苏州优贝特医疗器械有限公司	2310	2.7%	1022	760.07
<i>5)</i> L	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	2187	2.5%	938	-
	江苏安格尔医疗器械有限公司	1592	1.8%	970	758.78
	常州华森医疗器械有限公司	9927	11.4%	965	469.63
	山东康盛医疗器械有限公司	440	0.5%	1018	642.93

数据来源:东北证券



3.4. 运动医学: 骨科集采最后一公里, 即将打通

2023 年 11 月 30 日,第四批国家组织医用耗材集中带量采购于天津开标,中选相关结果于当天公布。此次耗材集采主要针对人工晶体类及运动医学类医用耗材。继创伤,关节,脊柱集采后,骨科降价的最后一公里——运动医学的集采也已尘埃落定,价格体系回归合理区间。

运动医学板块或是未来增长的核心驱动力。1)目前国内运动医学和修复材料等份额较少,核心市场被强生、施乐辉等企业占领,但随着国内生活习惯的改变、医生在运动医学方面培训的增加,未来运动医学的增长会大于创伤;2)国内关节翻修手术比较集中,且是标外产品,定价上具有较大利润空间,国内企业一定会尽力抢占此部分的市场。

本次集采产品为人工晶体类及运动医学类医用耗材,运动医学方面主要包括治疗肌肉、韧带、软骨等损伤的锚钉、固定钉、固定板、缝线等固定物,人工韧带,半月板修复耗材以及人工合成骨、异种骨骨类重建物等,运动医学类耗材 19 个品种,涉及 90 亿元市场规模。另一方面,采购周期 2 年。共 7101 家医疗机构参与填报需求,其中运动医学类耗材采购需求超过 120 万个,骨类重建物 33 万包,本轮集采整体涉及 133 家申报企业,145 家生产企业。根据集采结果,运动医学板块降价相对明显,运动医学类耗材平均降价 74%,预计每年可节约费用 67 亿元。

集采后各组价差不明显,运动医学进入质量与服务竞争阶段。多数分组价差在 500 元以内,价格敏感性较弱,产品质量与后端服务或成为医生与患者进行品牌选择时主要考虑因素。

表 17: 国家组织运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果梳理

申报产品类别	竞价 单元	中选 企业数	进口 企业数	中选均价 (元)	最低中选价 (元)	最高中选价 (元)
钛合金带线锚钉(1根缝线)	A	14	4	1169	886	1233
钛合金带线锚钉(1根缝线)	В	43	1	1219.1	300	1360
PEEK 带线锚钉(1 根缝线)	A	10	3	1397.6	1300	1428
PEEK 带线锚钉(1 根缝线)	В	18	1	1405.83	990	1436
可吸收带线锚钉(1根缝线)	A	6	3	1605.17	1280	1687
全缝线带线锚钉(1根缝线)	A	13	3	1956.31	1820	1983
钛合金免打结锚钉(含缝线)	A	9	2	1616.33	1598	1621
PEEK 免打结锚钉	A	10	2	1581.5	1480	1751
PEEK 免打结锚钉	В	16	2	1554.19	1150	1596
可吸收免打结锚钉(不含缝线)	A	4	2	1708	1633	1863
钛合金界面固定钉 (不带鞘)	A	13	2	800.85	777	808
PEEK 界面固定钉(不带鞘)	A	10	2	1307.6	1265	1329
PEEK 界面固定钉(不带鞘)	В	17	1	1322.53	950	1335
可吸收界面固定钉 (不带鞘)	A	12	5	1318.42	1035	1378
软组织固定钉	A	8	1	900.75	850	910
可调式固定板	A	10	3	2056.3	1850	2107
可调式固定板	В	34	2	2047.94	1491	2108



不可调式固定板	A	10	4	1660.8	1500	1713
不可调式固定板	В	28	1	1668.14	1250	1716
修复用缝线	A	10	3	294.5	265	303
修复用缝线	В	29	0	293.86	259	304
人工韧带	A	2	1	16084.5	15997	16172
半月板修复缝合耗材	A	10	3	1667.1	1350	3092
半月板修复缝合耗材	В	10	0	1533.9	1478	1555
半月板修复双针耗材	A	18	3	1023.28	879	1055
人工合成骨	A	10	5	328(元 /cm³)	294(元 /cm³)	339(元 /cm³)
人工合成骨	В	15	5	301(元 /cm³)	116(元 /cm³)	342(元 /cm³)
异种骨	A	1	0	1302 元 (6cm³)	1302 元 (6cm³)	1302 元 (6cm³)

数据来源: 国家组织医用耗材联合采购平台、东北证券

3.5. 其他: 骨水泥

集采进展: 1) 2023 年 1 月 3 日,京津冀医药联合采购平台发布《关于开展关节用骨水泥类医用耗材产品信息集中维护工作的通知》,标志着关节用骨水泥集采预期开始落地(此前国家组织脊柱植入类高值医用耗材集采时已将脊柱用骨水泥纳入),并陆续完成产品信息确认与公示、供应区域填报等工作,并于 23 年 5 月 20 日发布正式集采公告; 2) 本次由北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东等全国 31 个省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团组成京津冀"3+N"联盟,开展关节骨水泥类医用耗材集中带量采购,集采结果于 2023 年 6 月 12 日公布。

集采规则: 1) 此次集采设置最高有效申报价,关节骨水泥(含抗生素)产品为 260元/基础包,关节骨水泥(不含抗生素)产品为 200元/基础包; 2) 根据集采规则,企业申报价不高于最高有效申报价即可获拟中选资格,集采规则相对温和,为企业提供了较为清晰的报价参考。

关节骨水泥是一种用于骨科手术中固定人工关节的耗材,我国每年大约有100万患者会用到骨水泥以及相关产品。目前,国内骨水泥企业并不多,市场份额主要被外资企业占据。1)根据联合采购平台公开的关节骨水泥首年采购需求量汇总表,8家申报企业中5家为进口骨水泥供应商;2)贺利氏骨水泥与捷迈(上海)首年采购需求量占据主导,占比分别为57.0%/22.6%(合计79.6%),国产骨水泥首年采购需求量占比仅9.3%(其中江苏乐铠生物/北京邦塞科技/上海意久泰医疗需求量占比分别为5.6%/3.5%/0.2%),国产品牌仍有较大的市场份额提升空间。

此次集采共 4762 家医疗机构参与,协议采购量约 64 万个基础包,占联盟地区关节骨水泥总需求量的 95%,涉及市场规模约 10.21 亿元。集采平均降价 83.13%,按约定采购量计算,预计每年可节约费用 8.53 亿元。



表 18: 京津冀 "3+N" 联盟关节骨水泥类医用耗材集中带量采购需求量 (基础包)

序号	申报企业	医疗器械注册人	含抗生素首年采 购需求量 (単位:基础包)	不含抗生素首年 采购需求量 (単位:基础包)	首年采购需 求总量(单 位:基础包)
1	雷德睦华医药科技 (北京) 有限公司	贺利氏医疗有限公司 Heraeus Medical GmbH	327046	56800	383846
2	捷迈 (上海) 医疗 国际贸易有限公司	法国邦美公司 Biomet France SARL 德国 OSARTIS 公司 OSARTIS GmbH	145716	6556	152272
3	强生(上海)医疗 器材有限公司	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC 德培依 CMW (英国) 国际有限责任公司 Depuy International Ltd. Trading as DePuy CMW	60015	1888	61903
4	江苏乐铠生物技术 有限公司	江苏乐铠生物技术 有限公司	35184	2208	37392
5	北京邦塞科技 有限公司	北京邦塞科技 有限公司	21956	1661	23617
6	各路宝医疗器械 (深圳) 有限公司	泰科瑞股份公司 Tecres S.p.A	5324	1632	6956
7	史赛克(北京) 医 疗器械有限公司	美国史赛克 豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	0	5739	5739
8	上海意久泰医疗 科技有限公司	上海意久泰医疗 科技有限公司	0	1488	1488
加总	-	-	595241	77972	673213

数据来源: 京津冀医药联合采购平台、东北证券

8 家申报企业全部获得中选资格。关节骨水泥集采最低拟中选价格为 150 元,最高 拟中选价格为 200 元。



表 19: 京津冀"3+N"联盟关节骨水泥类医用耗材集中带量采购中选结果

序号	申报企业	注册人名称	中选价格 (单位:元/基础包)
1	各路宝医疗器械 (深圳)有限公司	泰科瑞股份公司 Tecres S.p.A	150
2	捷迈(上海)医疗 国际贸易有限公司	法国邦美公司 Biomet France SARL	196
3	强生(上海)医疗 器材有限公司	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC 德培依 CMW(英国) 国际有限责任公司 Depuy International Ltd.	198
4	北京邦塞科技 有限公司	北京邦塞科技有限公司	198
5	雷德睦华医药科技 (北京)有限公司	贺利氏医疗有限公司 Heraeus Medical GmbH	199
6	史赛克(北京)医疗 器械有限公司	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	199
7	捷迈(上海)医疗 国际贸易有限公司	德国 OSARTIS 公司 OSARTIS GmbH	199
8	上海意久泰医疗 科技有限公司	上海意久泰医疗科技有限公司	199
9	江苏乐铠生物 技术有限公司	江苏乐铠生物技术有限公司	200

数据来源:京津冀医药联合采购平台、东北证券



4. 公司端: 短期业绩承压, 长期仍有增量机会

4.1. 爱康医疗:积极开拓新增长点,24年产品续约后业绩可期

财务端:毛利率小幅提升,净利润率有所下降,主要系公司增加研发与销售投入所致。1) 2023 年公司实现毛利率 61.7%(+1.2pct),实现净利润率 16.6%(-2.8pct),净利润率下降主要系公司海外拓展与研发费用增加所致;2) 2023 年公司期间费率共计 44.7%(+6.3pct)。①销售端:销售费率 20.0%(+2.9pct)。一方面,在浙江、广东、上海、北京等传统以进口品牌为主的市场中,公司产品的份额明显上升,如北京关节植入市场份额于 2023 年已超 20%。另一方面,公司海外市场亦取得高增长,有望成为公司第二增长曲线。②研发端:研发费率 12.5%(+2.0pct),公司持续推进创新,成果斐然。全年新获批 18 个三类医疗器械注册证,包括 3D 打印膝关节假体、3D 打印二代椎间融合器、3D 打印匹配式长段骨和胸腰椎假体,以及髋关节手术机器人等。

图 33: 2016-2023 年爱康医疗营收变化情况(万元)

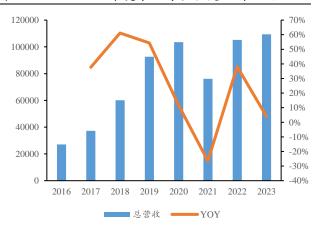
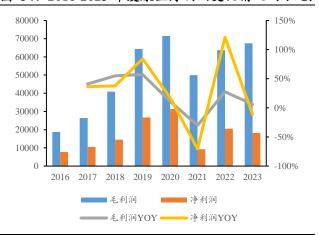


图 34: 2016-2023 年爱康医疗利润变化情况 (万元)

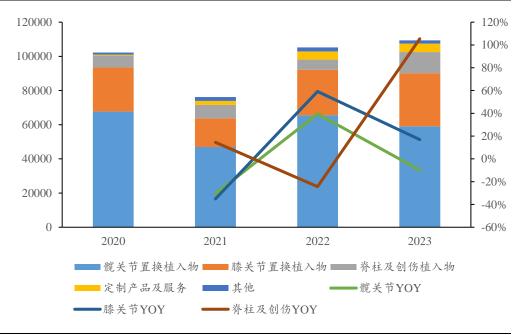


数据来源:公司公告、东北证券

数据来源:公司公告、东北证券

脊柱业务表现亮眼,业务竞争力持续加强。1)医院准入成果丰硕。3D 打印脊柱产品 2023 年新进入医院 262 家,其中省级医院 52 家,带动手术量增长;2)新品推出助力公司骨科 3D 打印领域进入新高度,强化核心竞争力。一方面,23 年集团推出的 Apollo 自稳椎体产品,为全国首个 3D 打印自稳型椎体产品。另一方面,Osteo Match 是国际首创的骨模量生物力学匹配的脊柱融合假体系统,脊柱业务布局完善;3)营收表现亮眼。脊柱业务实现营收1.2亿元(+105.4%),营收占比11.3%(+5.6pct)。

图 35: 2020-2023 年爱康医疗营收拆分 (万元, 按业务)



数据来源:公司公告、东北证券

经营端: 虽受反腐行动影响, 但公司积极开拓国内与海外市场, 实现营收小幅增长。

1) 国内市场:受反腐行动影响,医院手术量有所下降,导致公司产品销售也受到较大影响,2023 年国内市场实现营收 8.7 亿元(-2.2%); 2) 国外市场: 23 年公司以爱康品牌和 JRI 品牌为抓手,加大海外市场开拓,共实现营收 2.3 亿元(+37.1%),海外市场营收占比 20.8%(+5.0pct),海外市场表现亮眼,其中公司关节业务拓展至越南、乌兹别克斯坦等国家,东南亚市场增长超 50%,看好公司海外拓展前景。

图 36: 2016-2023 年爱康医疗营收拆分 (万元, 分区域)



数据来源:公司公告、东北证券



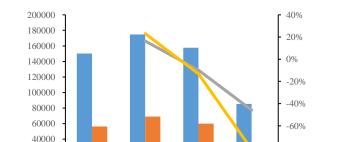
4.2. 威高骨科: 短期业绩承压, 公司积极优化产品结构

政策端:公司积极拥抱集采政策,有望凭借集采机遇持续拓展市场份额。1)公司"威高骨科"、"健力邦"、"威高海星"三个品牌的创伤类产品均参与本次集中带量采购,普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统(含万向)、髓内钉系统等三个产品大类全线中标,单独报价产品也均以理想价格中标;2)运动医学产品全线中标,需求总量占比提升显著,尤其是可吸收锚钉产品系列,在此次带量采购中取得突破性进展。

产品管线端:聚焦骨科赛道,优化产品结构,扩展创新领域。①运动医学全产线取证,为公司发展提供新的增长点;②新型骨水泥、关节陶瓷、增强 PEEK、钽金属等骨科材料研发均有进展;③骨科内窥镜、微创手术设备、3D 打印、神经外科等术式补充及新领域方面布局完善;④积极拓展组织修复领域 PRP 产品适应症,临床应用效果表现较好。

经营端:短期业绩承压,受反腐政策与集采政策双重影响,营收与利润率表现短期均呈下行趋势。公司积极开拓海外市场,2023年海外市场营收同比+38.2%,随着海外市场拓展加深,国内政策因素出清,国内外市场有望协同加速发展。

图 37: 2020-2023 年威高骨科营收变化情况(万元)



2021

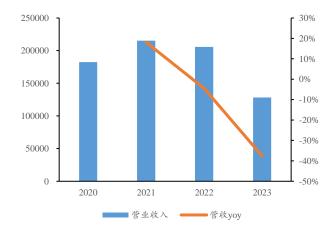
手.利润

2022

毛利润YOY —— 净利润YOY

净利润

图 38: 2020-2023 年威高骨科利润变化情况(万元)



数据来源:公司公告、东北证券

2020

20000

0

数据来源:公司公告、东北证券

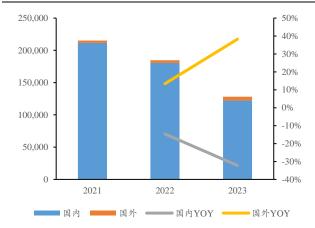
财务端:一方面,受集采影响,公司利润表现有明显下降。另一方面,加强销售与研发布局,有望在长期提高公司竞争力。1)全年实现毛利率 66.5% (-10.1pct),实现净利润率 8.8% (-20.4pct),毛利润率下降主要系带量采购执行引起产品出厂价格下降以及渠道存货补差给予进货价格折让影响,同时销售/管理费用率提升,影响到净利润率表现;2)公司逆势加强销售与研发布局,有望提振公司于行业内竞争力。①销售费用 5.61 亿元 (-21.1%),主要系集采影响导致商务服务费下降。销售费用率 43.7% (+9.2pct),期末销售人员 693 人 (净增 140 人),公司积极拓展销售布局,有望在政策因素出清后加速恢复;②研发费用 1.30 亿元 (+10.7%),主要系技术服务费用的增加。研发费用率 10.1% (+4.4pct),期末研发人员 332 人 (净增 39 人,其中博士 1 人、硕士 15 人),报告期内公司 I 类备案凭证/II/III 类注册证分别新增29/17/31 张、成果斐然、研发团队稳健扩张、助力公司产品布局持续完善。

-80%

-100%

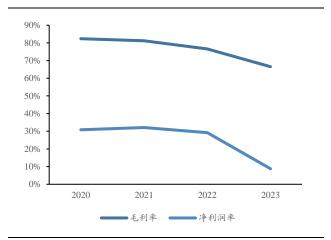
2023

图 39: 2020-2023 年威高骨科营收拆分(万元,分区域)



数据来源:东北证券

图 40: 2020-2023 年威高骨科利润率变化情况



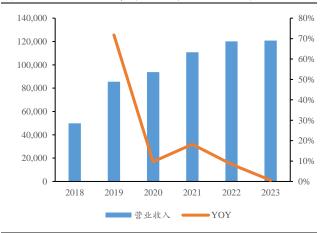
数据来源:东北证券

4.3. 春立医疗: 短期业绩亦受集采影响, 24 年有望加速恢复

政策端:政策影响总体出清,国产替代有望加速,看好行业24年发展机遇。1)关节集采对价格端影响已经出清,二次续标有望获得更高的中标价格;2)脊柱领域,公司提交的八个产品系统类别全部中标,各地区于2023年Q1起陆续落地执行,目前脊柱产品退换货影响基本已消化;3)运动医学领域,公司相关产品全线中标,集采有望于24年Q2-3落地,运动医学版块基数低,有望借政策机遇实现快速准入,提升市场占有率。

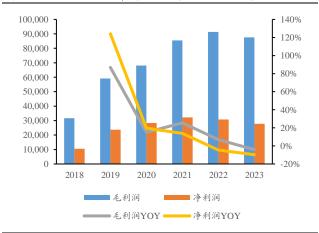
业绩端: 2023 年在政策影响下,营收仍实现小幅增长(+0.6%), 毛利润与净利润均出现个位数下滑(-4.1%/-9.7%), 整体表现相对优于行业平均。我们认为, 24 年公司膝关节续标成功后, 过往关节与脊柱集采政策影响消退后, 公司业绩有望实现较快恢复。

图 41: 2018-2023 年春立医疗营收变化情况(万元)



数据来源:公司公告、东北证券

图 42: 2018-2023 年春立医疗利润变化情况(万元)



数据来源:公司公告、东北证券



财务端:利润表现略有下降,期间费率稳中有降,整体经营稳健。1)报告期公司实现毛利润率72.5%(-3.5pct),净利润率23.0%(-2.6pct),扣非归母净利润率21.0%(-2.0pct),整体利润表现有所下降,主要系集采政策落地导致出厂价格下降与产品退换货影响;2)期间费用率47.0%(-0.6pct),整体保持稳定。其中销售/管理/研发/财务费用率分别为31.7%/3.7%/13.0%/-1.4%,同比分别-0.9/+0.4/-0.5/+0.3pct,主要成本结构基本保持稳定;3)经营活动现金流净额占营收比42.3%(+38.9pct),同比增加4.7亿元,主要系客户回款增加所致,23年公司应收账款周转率2.7,较22年保持稳定。

图 43: 2018-2023 年春立医疗利润率变化情况

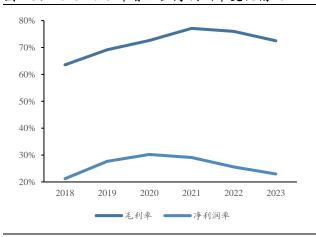
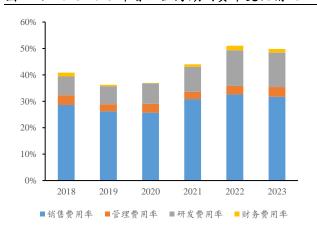


图 44: 2018-2023 年春立医疗期间费率变化情况

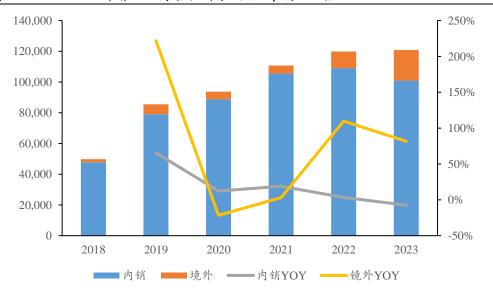


数据来源:公司公告、东北证券

数据来源:公司公告、东北证券

2023 年国内市场受政策影响,增长不明显,公司积极开拓国际市场,海外市场业绩增长明显。1) 23 年海外市场实现营收 1.98 亿元 (+81.7%),海外营收占比 16.4% (+7.3pct),报告期内海外业绩快速增长,看好海外市场长期的业绩贡献。海外市场实现毛利率 63.8% (+0.7pct),海外市场盈利能力保持稳健;2) 2023 年,公司取得了多个国家的产品注册证。同时,公司髋、膝、脊柱三个系列产品均顺利通过了 CE 年度体系审核和监督审核,体现了产品较强的国际市场竞争力。

图 45: 2018-2023 年春立医疗营收拆分(万元,分区域)



数据来源:公司公告、东北证券



4.4. 正海生物:公司自研活性骨有望成为骨修复材料新宠

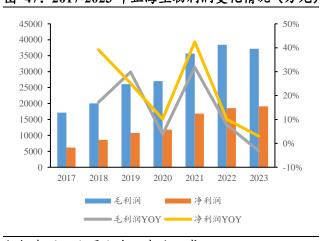
我们认为,运动医学未来增速或超越其他三大板块,骨修复材料做为其中不可或缺耗材,有望受益于运动医学行业增长。1)2023年公司活性骨完成转产验证;2)2024年公司产品积极进行临床推广,目前已准入多家医疗机构,随着前期准入目标的陆续达成,2025年有望贡献更多营收与利润。

经营端: 23 年口腔版块增长承压, 脑膜稳健增长, 新产品挂网工作进展顺利。1)全年口腔修复膜实现营收 2.0 亿 (-3.9%), 毛利率 90.6% (-0.8pct)。口腔骨粉实现营收 0.31 亿 (-22.2%), 毛利率 74.5% (-3.1pct), 公司口腔膜品牌力强, 整体业绩仅小幅下降, 骨粉下滑明显; 2) 全年脑膜实现营收 1.65 亿 (+5.9%), 毛利率 92.3% (+0.6pct), 集采背景下, 公司脑膜管线盈利能力保持稳健; 3) 公司在销售产品已在全国 31 个省份挂网, 其中活性生物骨、硬脑(脊)膜补片、外科用填塞海绵已在超过 2/3 的省份完成挂网工作; 4) 报告期内, 公司深耕产业布局, 推行精准化营销,下半年公司优化调整,共计新增经销商约 220 余家,有望助力后续公司渠渠拓展与医院准入进度。

图 46: 2017-2023 年正海生物营收变化情况(万元)



图 47: 2017-2023 年正海生物利润变化情况 (万元)



数据来源:公司公告、东北证券

数据来源:公司公告、东北证券

产品端:活性骨正式商业化,钙硅生物陶瓷骨修复材料有望 25 年上市,后续放量潜力较大。1)活性骨挂网工作顺利,24 年公司准入工作稳健推进,看好24 年活性骨商业化预期;2)口腔修复领域系公司优势领域,钙硅生物陶瓷骨修复材料有望与口腔修复膜协同,且第一阶段验证结果优于竞品,后续上市有望快速放量。道拓展与医院准入进度。

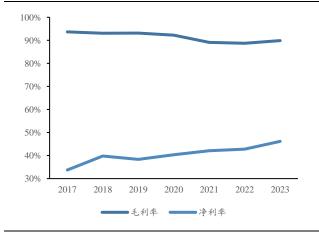
图 48: 正海生物活性生物骨



数据来源:公开资料、东北证券

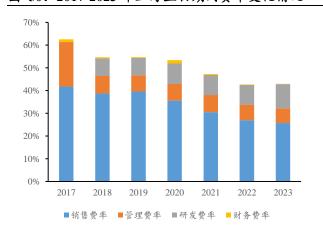
财务端:降本增效成果明显,外部环境承压下,盈利能力稳中有升。全年实现毛利率89.9%(+1.18pct),净利润率46.2%(+3.4pct),期间费用率42.7%(+0.4pct),期间费率稳健,净利润率提升主要系投资收益与公允价值变动收益贡献。其中销售/管理/研发费用率分别为25.7%/6.5%/10.7%,同比分别-1.3/-0.3/+2.0pct。我们认为,2023年公司面临较大的外部压力,公司盈利能力仍保持稳健,管理提效+重视研发并举,降本增效成果明显。

图 49: 2017-2023 年正海生物利润率变化情况



数据来源:公司公告、东北证券

图 50: 2017-2023 年正海生物期间费率变化情况



数据来源:公司公告、东北证券



5. 后集采时代,积极布局新兴领域

5.1. 创新生物材料

创新生物医用材料因良好的生物相容性、近骨密度和弹性模、可降解等特性自 2022 年开始成为骨科的研究热点。依托创新生物医用材料开展探索研究,推进骨科植人物临床效果优化,骨科植入物企业踊跃参与"十四五"国家重点研发计划项目申报,包括高品质医用金属粉体材料、碳纤维/聚醚醚酮复合骨科植入材料、生物适配型可降解镁合金等高技术含量材料的研发。

2022 年开始,春立医疗持续加大研发项目论证、研发人员薪酬等相关费用投入,公司已对多孔钽、镁合金、PEEK 等新材料研发进行了相应布局,并加大了关节手术机器人、运动医学、PRP、口腔等新管线的产品研发。

5.2. 3D 打印

政策端持续加大支持力度。1)根据国家药监局公开数据,2022 年我国批准的增材制造医疗器械产品的代表性产品有属于第二类医疗器械的截骨导板、定制矫形器等; 2)属于第三类医疗器械的增材制造髋关节假体、颈椎融合器、骨盆缺损匹配假体, 已经进入临床研究的代表性产品有增材制造陶瓷、纯钽、镍钛合金等骨科植人物。

2022 年 12 月,由增材制造医疗器械专业委员会组织制定的第四批团体标准在全国团体标准信息平台上正式发布。本批次标准涵盖了聚醚醚酮 (PEEK) 等植入物用材料的制备和肩关节假体等医疗器械生产和应用的规定,为骨科增材制造医疗器械的生产、审批、上市等提供具体的执行标准。我国增材制造医疗器械标准的逐步实施将进一步引领并推动骨科行业的高质量发展,实现技术、安全等多方面的创新。

3D 打印骨科植入物的应用已全面涵盖了创伤、关节、脊柱三大骨科植入物领域。1)在创伤领域,3D 打印目前已应用于复杂骨折重建。2021 年 10 月,全国首例使用"3D 打印定制化钢板"进行股骨远端粉碎性骨折复位内固定手术在北京积水潭医院完成,填补国内骨科创伤领域的技术空白; 2) 在关节领域,3D 打印目前商业化发展最快的是髋臼杯。基于粉末床熔融工艺的金属 3D 打印技术能够制造具有不同特征和复杂多孔结构的髋臼杯植入物。3D 打印与传统制造的髋臼杯相比,提供更强的骨固定。目前关节 3D 打印已获批的产品主要来白爱康医疗和嘉思特等企业; 3) 在脊柱领域,3D 打印目前商业化发展最快的是椎间融合器。目前全球范围内拥有已上市 3D 打印椎间融合器产品的公司超过 30 家。目前国内企业爱康医疗、湖南华翔、中诺恒康脊柱 3D 打印已获批。行业处于成长初期,多数企业规模偏小,随着行业快速发展,以及技术升级,未来有望带领骨科 3D 打印行业持续放量。各大头部公司积极布局,先发优势助力后续业绩表现:爱康、春立等企业已经拿证,威高骨科在湖南成立公司,注册资本 500 万元,布局研发定制式骨科手术导板。

5.3. 骨科手术机器人

骨科手术机器人用于输助骨科手术,是目前最具前景的医疗机器人细分领域,它的核心要解决传统外科手术精准度差、手术时间长、医生疲劳和缺乏三维精度视野等问题。手术机器人的优点包括有精准、定制三维术前方案、手术部位更清楚,减少



震和提高手术精准度。此外,使用骨科手术机器人亦有助减少对健康骨骼及组织的损伤、减少失血、缩短住院时间及加快康复。目前威高、春立、三友等诸多骨科企业都在推进骨科手术机器人的布局:1)春立医疗目前在研的骨科手术机器人项目,包括应用于髋、膝等多种关节置换手术的骨科手术机器人;2)威高骨科也与国产手术机器人企业天智航,就手术机器人在骨科领域的研发应用确立战略合作关系。

> 关节置换手术机器人

关节置换手术机器人主要用于髋、膝关节置换或关节内骨折手术,借助手术机器人精确的截骨,提高假体和骨骼精准匹配,增加骨与植入物的接触面积,从而提高手术效果,并延长植入物的寿命。关节置换手术机器人是目前商业化最成功的骨科手术机器人,装机量也远超脊柱机器人龙头企业的全球装机量。

表 20: 关节和脊柱机器人全球装机量情况

类型	企业	产品	PDA 获批时间	全球装机量 (套)	执行手术量(台)
关节	史赛克	Mako	2015年	1000+	50 万+
※ 1:-	美敦力	MazorX	2019年	248(截止 2019 年 末)	5万+
脊柱	捷迈邦 美	Poseone Spine	2018年	50	1万+

数据来源: 医疗器械蓝皮书 2022、医械汇、东北证券

1) 史赛克 Mako

围绕 MAKO 手术机器人, 史赛克打造了髋关节置换以及膝关节置换两套完整的手术方案。它能够实现基于 CT 进行 3D 的智能建模, 为患者在术前制定个性化手术方案。同时, 术中提供动态调整, 平衡软组织张力, 最大程度将膝关节手术推向精准化、个性化。机器人采用创新高效的摆锯截骨, 术中实现毫米级精确控制和制动保护, 为术者和病患保驾护航, 真正实现微创化、精细化的手术。与传统技术相比, Mako 机器人辅助手术具有较低的翻修率, 因为机器人辅助系统提高了手术的准确性, 从而潜在地提高膝关节或髋关节假体的使用寿命。史赛克的 MAKO 手术机器人于 2006 年在美国上市, 目前已在国内获批上市, 在关节手术机器人领域稳占"一哥"地位, ①截止 2021 年底, 全球范围已安装了 1000 多套 MakoSystems, 自上市以来累积完成手术量超过 50 万台; ②2023 年 3 月 8 日, 史赛克 Stryker 在 AAOS(美国骨科医师协会)2023 年年会上公布了 Mako 的全膝关节置换手术机器人 Mako Total Knee 2.0。截至 23 年 Q1, Mako 手术机器人在全球 35 个国家上市, 手术总量已经超过 100 万例。

2) 微创鸿鹄 Skywalker 骨科手术导航定位系统

鴻鵠 Skywalkerw 骨科手术导航定位系统是一款用于全膝关节置换的手术机器人产品,由手术平台、控制平台及手术附件组成,在术前诊断以及术中操作安全、便捷、交互体验等维度上给出了新颖且完整的解决方案。通过术前对患者的影像数据进行智能分析,快速重建患者的关节解剖模型,制定个性化假体植入手术方案;自主研发的高灵巧轻量化机械臂与人机协作的操作模式,能够快速完成截骨过程,提升手术效率,且减小手术室的空间占用:术中导航系统能引导医生精确实现术前计划的预期。该项目入选 2017 年度国家重点研发计划"数字诊疗装备研发"专项。

2021年1月15日,上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司旗下苏州微创畅行机器人有限公司完全自主研发的鸿鹄骨科手术导航定位系统(又称"关节置换手术机器人"),完成了临床试验项目的第100例手术,标志着项目的病例入组任务顺利完成。此次临床试验中心包括:上海交通大学附属第九人民医院骨科的李慧武教授团队(牵头单位)、陆军军医大学西南医院关节外科的杨柳教授团队、重庆医科大学附属第一医院骨科的黄伟教授团队、青岛大学附属医院关节外科的张海宁教授团队、



烟台毓璜顶医院关节外科的徐强教授团队。至此,鸿鹄经由中国本土自主设计研发,成为了国内第一个完成上市前多中心临床试验病例入组的全膝关节置换手术机器人。

图 51: 史赛克-Mako 关节手术机器人



数据来源:公开资料整理、东北证券

图 52: 微创-鸿鹄关节手术机器人



数据来源:公开资料整理、东北证券

> 脊柱外科手术机器人

在脊柱手术机器人领域,美敦力处于优势地位。紧随其后的史赛克、捷迈邦美、NuVasive 等也都在重金投入产品的研发。目前美敦力的"MAZORX"和捷迈邦美的"RosaOne"均已在国内上市。国内企业中,天智航的"天玑机器人"和鑫君特的"ORTHBOT"已获批上市。

1) 美敦力 MAZOR X

美敦力脊柱外科机器人技术与手术导航技术的集大成代表,MAZOR X 是一台同时具备术前规划、术中机械臂定位及实时导航功能的全流程辅助脊柱外科机器人。与传统脊柱手术相比,使用 MAZOR X 机器人辅助手术可实现 AI 术前手术计划、机器人术中精准操作、导航手术可视化等功能,适用于常规开放手术、微创手术以及复杂侧弯手术等多种脊柱外科手术类型,可以切实帮助医生案破传统手术中的视野局限、操作盲区、定位不准等"徒手操作"束缚,提升手术安全性和精准度。此外,MAZOR X 辅助的手术可帮助患者减少 47.8%术中出血,使用 MAZOR X 不仅可以提高患者术后的康复效率,更能缩短超过 57.2%的住院时间,有效提升医院病房周转率和医疗服务能力。MAZOR X 脊柱外科智能导航机器人于 2021 年 4 月正式在国内获批。

2) 捷迈邦美 "Rosa One"

捷迈邦美 "Rosa One"应用于脑外科和脊柱外科手术,在原有 Rosa Brain 和 Rosa Spine 基础上,开发出的新一代外科手术机器人系统,由机器臂基座、摄像机基座、脚踏开关、导航工具及配件组成,用于在脑外科和脊柱外科手术中实现手术器械的定位。2019年12月获得 NMPA 认证,2020年11月底,Rosa 手术机器人已在全球装机350台,国内装机有30台左右。



图 53: 美敦力 MAZOR X 脊柱手术机器人



数据来源:公开资料整理、东北证券

图 54: 捷迈邦美 Rosa One 脊柱手术机器人



数据来源:公开资料整理、东北证券

3) 天智航-天玑机器人

天智航的"天现机器人"是用于开展脊柱外科手术以及创伤骨科手术,以机械将辅助完成这些手术中的手术器械或植入物的定位。2016 年获批上市的天玑 1.0 和 2021年 2 月获批的天玑 2.0,同属于天智航第三代骨科手术导航定位机器人。装机量方面,2018年度、2019年度、2020年度和 2021年上半年,"天现机器人"的销售数量分别火 20台、41台、30台和 17台(包括 3台天玑 2.0),再加上之前的销售量,国内装机量大概在 124台左右。截止 2020年底已在国内 100多家医院累计完成超10000例手术,"天玑机器人"在国内装机量和手术量都是第一。

图 55: 天智航-天玑机器人



数据来源:公开资料整理、东北证券



研究团队简介:

刘宇腾:中国人民大学经济学硕士。曾任职于华创证券研究所。2021年加入东北证券。

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,并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、客观、专业、审慎的制作原则,所采用数据、资料的来源合法合规,文字阐述反映了作者的真实观点,报告结论未受任何第三方的授意或影响,特此声明。

投资评级说明

	买入	未来6个月内,股价涨幅超越市场基准15%以上。	
股票资级明	増持	未来6个月内,股价涨幅超越市场基准5%至15%之间。	投资评级中所涉及的市场基准: A股市场以沪深 300 指数为市场基准,新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为市场基准;香港市场以摩根士丹利中国指数为市场基准;美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为市场基准。
	中性	未来6个月内,股价涨幅介于市场基准-5%至5%之间。	
	减持	未来6个月内,股价涨幅落后市场基准5%至15%之间。	
	卖出	未来6个月内,股价涨幅落后市场基准15%以上。	
行业 投资 评级 说明	优于大势	未来6个月内,行业指数的收益超越市场基准。	
	同步大势	未来6个月内,行业指数的收益与市场基准持平。	
	落后大势	未来6个月内,行业指数的收益落后于市场基准。	



重要声明

本报告由东北证券股份有限公司(以下称"本公司")制作并仅向本公司客户发布,本公司不会因任何机构或个人接收到本报告 而视其为本公司的当然客户。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中的信息均来源于公开资料,本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅反映本公司于发布本报告当日的判断,不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考,并不构成对所述证券买卖的出价或征价。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证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利,不与投资者分享投资收益,在任何情况下,我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中涉及到的公司所发行的证券头寸并进行交易,并在法律许可的情况下不进行披露;可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可,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,须在本公司允许的范围内使用,并注明本报告的发布人和发布日期,提示使用本报告的风险。

若本公司客户(以下称"该客户")向第三方发送本报告,则由该客户独自为此发送行为负责。提醒通过此途径获得本报告的投资者注意,本公司不对通过此种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

东北证券股份有限公司

网址: http://www.nesc.cn 电话: 95360,400-600-0686 研究所公众号: dbzqyanjiusuo

地址	邮编
中国吉林省长春市生态大街 6666 号	130119
中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座	100033
中国上海市浦东新区杨高南路 799 号	200127
中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 34D	518038
中国广东省广州市天河区冼村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼	510630

