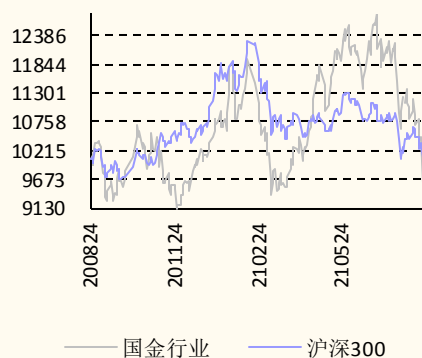


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医疗器械指数	9914
沪深300指数	4836
上证指数	3477
深证成指	14536
中小板综指	13617



国家人工关节带量采购文件正式发布

事件

- 2021年8月23日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，要求参与企业准备提交申报材料，递交材料的日期定在2021年9月14日。

点评

- 国产优质厂商入围 A 组，中选率大幅提升。**爱康、威高海星、天津正天等国产关节领先企业在分组中进入 A 组，由于 A 组最终只会淘汰 1-2 名组内厂商，中选概率极高。且由于拟中选规则二的存在，若 A 组未中选产品价格不高于 B 组最高拟中选价格，甚至可能出现 A 组全部入围的情况。目前进入 A 组的企业目前中选优势较大，更有可能保留较大的利润空间。
- 此次带量采购将加速关节类产品国产替代。**目前国内关节类产品仍存在较大的国产替代空间，过去市场长期被捷迈和强生等外资厂商主导。此次带量采购 AB 类分组完全按照意向采购量划分，没有区分进口和国产产品。在国产关节类产品成本优势较强的情况下，国产厂商降价意愿更强，预计未来市场份额有望进一步提升。
- 报价方式更加灵活，中标产品将带动未中标产品降价。**企业报价时要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格，髋关节及膝关节的竞价比价格计算方式也具体到部件，因此关节系统报价方式更加灵活。由于同一部件产品在髋关节或膝关节不同产品系统类别和产品系统中价格需要保持一致，且未中选产品系统中含有中选产品系统的部件同样需要降价，企业的中标产品将带动未中标产品共同降价。
- 中选企业间明确协议采购量比例差异，实现以价换量。**同一竞价单元内根据价格排名而确定的协议采购量比例形成了梯度性的差异，排名第一的企业能够获得 100% 的意向采购量，而排名靠后的企业只能获得 70%，同时降幅更大的企业也更有可能会获得剩余未约定的采购量。在保证组内竞争程度的同时，降价意愿更强的公司将获得更大的市场份额，真正实现以价换量。

投资建议

- 国内关节类市场植入率仍具提升空间。**过去关节类产品在国内植入渗透率较低。根据中国医师协会的数据，2018 年中国人工全髋关节置换手术 43.93 万台，植入率 3.5 例/万人；人工全膝关节置换手术 24.93 万台，膝关节单髁置换手术 1.12 万台，植入率 1.87 例/万人。相较于美国 2014 年 11.64 例/万人的髋关节植入率和 21.35 例/万人的膝关节植入率仍有巨大提升空间。根据标点信息的数据，2019 年国内关节类植入医疗器械市场规模 86 亿元，预计到 2024 年有望增长到 187 亿元，复合增速 16.87%。
- 建议关注行业中产品品类丰富、布局完善的企业。**目前国内关节类产品仍有较大进口替代空间，未来有望通过带量采购进一步加速行业集中。对于原本份额较小的企业，如能在本次集采中以价换量，实现份额提升，未来有望提升收入规模。

风险提示

- 带量采购价格降幅超出预期的风险；企业落标风险；医疗结构落实采购量低于预期风险。

袁维

分析师 SAC 执业编号：S1130518080002
(8621)60230221

yuan_wei@gjzq.com.cn

人工关节带量采购政策梳理

采购产品:

- 髋关节产品分为: 1) 陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、2) 陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、3) 合金-聚乙烯类髋关节产品系统
- 膝关节作为一个产品系统类别开展集中带量采购。

意向采购量:

- 各产品系统类别的意向采购量按参加本次集中带量采购的医疗机构报送各产品系统采购需求量的 90%累加得出。
- 髋关节产品系统首年意向采购总量为 305542 个 (陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统 126797 个, 陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统 142757 个, 合金-聚乙烯类髋关节产品系统 35988 个), 膝关节产品系统首年意向采购总量为 231976 个。

图表 1: 分公司采购需求量和意向采购表示例

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 个)	首年意向采购量 (单位: 个)
1	A 组	北京威联德骨科技术有限公司	Waldemar Link GmbH & Co. KG 沃尔德马林克有限公司 德国 GOIMPLANTS 公司 GO German Orthopedic Implants GmbH	是	23131	21318
2	A 组	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	是	22625	21138
3	A 组	捷迈 (上海) 医疗国际贸易有限公司	Biomet Orthopedics 邦美骨科公司 Biomet UK Limited 邦美英国有限责任公司 Zimmer GmbH 瑞士捷迈公司 Zimmer Inc. 美国捷迈公司	是	16706	15577
4	A 组	北京爱康宜诚医疗器械有限公司	北京爱康宜诚医疗器械有限公司	是	16119	15364
5	A 组	强生 (上海) 医疗器械有限公司	DePuy (Ireland) 德培依 (爱尔兰) 有限公司 DePuy Orthopaedics, Inc. 德培依 (美国) 骨科股份有限公司 DePuy International Limited	是	16210	14998

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所 注: 完整汇总表在采购文件的附件当中

采购周期:

- 采购周期为 2 年, 以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。在采购周期内, 每年签订采购协议。

系统价格:

- **申报价格:** 申报价格为产品系统内各部件价格 (含产品系统配送费用、配套工具配送费用和配套工具使用费用)、伴随服务价格之和。企业报价时既要标明产品系统类别的申报价格, 也要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格。
- **竞价比价价格:** 依申报价格按规则确定, 髋关节产品系统按股骨柄单价、股骨头单价、髋臼内衬单价、髋臼杯单价, 2 枚髋臼螺钉价格的 20% 以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格; 膝关节产品系统按股骨髁单价、胫骨垫片单价、胫骨平台单价, 髌骨假体单价的 20% 以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格。

图表 2: 髌关节产品系统申报价格和竞价比价价格样例

髌关节产品系统	单价
股骨柄	A
股骨头	B
髌臼内衬	C
髌臼杯	D
髌臼螺钉	E
伴随服务	F
髌关节产品系统申报价格	A+B+C+D+E*2+F
髌关节产品系统竞价比价价格	A+B+C+D+E*2*20%+F

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所

图表 3: 膝关节产品系统申报价格和竞价比价价格样例

膝关节产品系统	单价
股骨髁	G
胫骨垫片	H
胫骨平台	I
髌骨假体	J
伴随服务	F
膝关节产品系统申报价格	G+H+I+J+F
膝关节产品系统竞价比价价格	G+H+I+J*20%+F

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所

- **中选产品将带动未中选产品降价。**同一部件产品在髌关节或膝关节不同产品系统类别和产品系统中价格应保持一致, 如未中选产品系统中含有中选产品系统的部件, 则该部件价格执行该产品系统中选价中确定的部件价格。

竞价单元:

- 同一产品系统类别下, 分为 A、B 两组, 各为一个竞价单元分别竞价。同时满足如下条件的申报企业进入 A 组, 其他进入 B 组:
 - 1.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-陶瓷类髌关节产品系统和膝关节产品系统外, 企业申报的陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统、合金-聚乙烯类髌关节产品系统的髌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。

图表 4: 竞价单元 AB 分组情况

	A 组		B 组	
	分组企业	入围企业数	分组企业	入围企业数
陶瓷-陶瓷类髌关节	威联德、春立、捷迈、爱康、强生、天津正天、施乐辉、威高海星共计 8 家	7	武汉迈瑞等共计 16 家	13
陶瓷-聚乙烯类髌关节	爱康、强生、捷迈、威联德、施乐辉、天津正天、威高海星、威高亚华、史赛克、微创共计 10 家	8	春立等共计 21 家	15
合金-聚乙烯类髌关节	爱康、天津正天、威高海星、强生、威联德、施乐辉、嘉思特、威高亚华、捷迈共计 9 家	8	春立等共计 33 家	24
膝关节产品系统	捷迈、爱康、强生、施乐辉、威联德、春立、天津正天、威高海星、史赛克、微创共计 10 家	8	威高亚华等共计 34 家	24

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所

拟中选规则:

- 规则一: 同一竞价单元内, 按企业竞价比价价格由低到高排序, 确定入围企业。

图表 5: 同一竞价单元最多入围企业数量

申报企业数量	最多入围企业数量	申报企业数量	最多入围企业数量	申报企业数量	最多入围企业数量
1	1	12	10	23	16
2	2	13	11	24	17
3	2	14	11	25	17
4	3	15	12	26	18
5	4	16	13	27	19
6	5	17	13	28	20
7	6	18	14	29	21
8	7	19	14	30	21
9	8	20	14	31	22
10	8	21	15	32	23
11	9	22	16	≥33	24

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所

- 入围企业的产品系统符合以下条件之一的, 获得拟中选资格:
 - (1) 竞价比价价格 ≤ 同竞价单元最低产品系统竞价比价价格 1.5 倍的。
 - (2) 竞价比价价格 ≤ 本产品系统类别最高有效申报价 50% 的。

图表 6: 国家人工关节集采最高有效申报价

序号	产品系统类别	最高有效申报价(元)
1	陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统	19000
2	陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统	18000
3	合金-聚乙烯类髋关节产品系统	16000
4	膝关节产品系统	19000

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所

- 规则二: 若 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选价格, 且不高于最高有效申报价的 50%, 则同样获得拟中选资格。
- 规则三: 若陶瓷-陶瓷类髋关节竞价比价价格不高于陶瓷-聚乙烯类或合金-聚乙烯类最高拟中选价格, 且不高于最高有效申报价的 50%, 则同样获得拟中选资格。陶瓷-聚乙烯类同样以此类推。

协议采购量:

- 同一竞价单元中选企业按中选排名顺序, 分配协议采购量。

图表 7: 中选企业分配协议采购量

拟中选排名	分配协议采购量占医疗机构采购需求量比例	中选产品未分配意向采购量
1	100%	0%
2	90%	0%
3	85%	5%
4	80%	10%
5	75%	15%
≥6	70%	20%

来源:《国家组织人工关节集中带量采购文件》, 国金证券研究所

- 医疗机构的剩余量可从中选产品系统中自主选择价格适宜的产品（按产品系统类别计算中选竞价比价格最高的产品系统除外）。
- 医疗机构选择髌关节产品系统剩余量时，也可在 3 个产品系统类别中跨类别分配，但其竞价比价格应低于所有髌关节中选产品系统由低到高排序的 40%分位价格。

事件点评

本次公布的带量采购文件较此前 6 月公布的方案变化不大，主要在拟中选规则，竞价单元分组和协议采购量方面做出了更明确的规定：

国产优质厂商入围 A 组，中选率大幅提升。爱康、威高海星、天津正天等国产关节领先企业在分组中进入 A 组，由于 A 组最终只会淘汰 1-2 名组内厂商，中选概率极高。且由于拟中选规则二的存在，若 A 组未中选产品价格不高于 B 组最高拟中选价格，甚至可能出现 A 组全部入围的情况。目前进入 A 组的企业目前中选优势较大，更有可能保留较大的利润空间。

此次带量采购将加速关节类产品国产替代。目前国内关节类产品仍存在较大的国产替代空间，过去市场长期被捷迈和强生等外资厂商主导。此次带量采购 AB 类分组完全按照意向采购量划分，没有区分进口和国产产品。在国产关节类产品成本优势较强的情况下，国产厂商降价意愿更强，预计未来市场份额有望进一步提升。

中选企业间明确协议采购量比例差异，实现以价换量。同一竞价单元内根据价格排名而确定的协议采购量比例形成了梯度性的差异，排名第一的企业能够获得 100%的意向采购量，而排名靠后的企业只能获得 70%，降幅更大的企业也更有可能会获得剩余未约定的采购量。在保证组内竞争程度的同时，降价意愿更强的公司将获得更大的市场份额，真正实现以价换量。

投资建议

国内关节类市场植入率仍具提升空间。关节类产品主要用于骨关节炎等疾病治疗，由于产品的刚需属性弱于创伤类和脊柱类产品，过去在国内植入渗透率较低。根据中国医师协会的数据，2018 年中国人工全髌关节置换手术 43.93 万台，植入率 3.5 例/万人；人工全膝关节置换手术 24.93 万台，膝关节单髌置换手术 1.12 万台，植入率 1.87 例/万人。相较于美国 2014 年 11.64 例/万人的髌关节植入率和 21.35 例/万人的膝关节植入率仍有巨大提升空间。根据标点信息的数据，2019 年国内关节类植入医疗器械市场规模 86 亿元，预计到 2024 年有望增长到 187 亿元，复合增速 16.87%。

建议关注行业中产品品类丰富、布局完善的企业。目前国内关节类产品仍有较大进口替代空间，未来有望通过带量采购进一步加速行业集中。对于原本份额较小的企业，如能在本次集采中以价换量，实现份额提升，未来有望提升收入规模。

风险提示

- 带量采购价格降幅超出预期的风险；企业落标风险；医疗结构落实采购量低于预期风险。

公司投资评级的说明:

买入: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上;
增持: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%;
中性: 预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%;
减持: 预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明:

买入: 预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上;
增持: 预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%-15%;
中性: 预期未来 3-6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%-5%;
减持: 预期未来 3-6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应当视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

C3级(含C3级)的投资者使用；非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402