

医疗器械行业行业研究

增持（维持评级）

行业深度研究

证券研究报告

医疗组

分析师：袁维（执业 S1130518080002） 联系人：何冠洲

yuan_wei@gjzq.com.cn

heguanzhou@gjzq.com.cn

耗材集采规则持续优化，降价风险逐步缓和

行业观点

- 通过回顾过去3年时间A股医疗器械板块估值中枢变化，本篇报告将针对医疗器械板块过去核心的医保政策事件进行系统性梳理。
- **2020年冠脉支架集采：全国首次带量采购竞争激烈，接续采购趋于温和稳定。**首次冠脉支架全国集采采用了最直接的10家企业入围限制，且排序完全按照价格由低到高的方式。最终整体价格降幅较大，中标企业大部分降幅超过90%。2021年带量采购实施后医疗机构对冠脉支架的使用情况快于预期，但国内主流厂商毛利率下滑明显。2年后的2022年接续采购中标规则趋于温和稳定，国产主流公司中标价格整体提升，未来行业利润空间有望提升。冠脉支架接续采购的规则设置及中标结果表明：带量采购的目标并非单纯使产品降价，规则依然会考虑给予厂商合理利润空间以保证产品未来稳定供应，此次冠脉支架接续采购的政策设置有望为后续其他品类产品集采及续约形成一定参考。
- **2021年人工关节集采：降幅及中选率相对温和合理，国产龙头企业成功以价换量。**此次集采首次对同一产品类别采用分组方式竞价，龙头企业中选概率大幅提升。最终的中标价格相对于最高有效申报价的下降幅度相比冠脉支架相对温和，平均降幅84%，国产龙头公司中标情况良好，关节植入市场实现加速集中。2022年关节集采实施后，国产龙头公司依然保持较强盈利能力，且成功实现以价换量，集采实施后盈利能力较强。2021年人工关节类产品集采的实施过程中带量采购分组机制及企业中标率的改变，一定程度上缓和了行业龙头公司的降价压力，未来带量采购的常态化推进及行业龙头公司保留合理利润空间的预期将被逐步接受。
- **2022年骨科脊柱类集采：新增保底拟中选降幅条款，平均降幅趋于集中。**此次集采文件新增了关键保底拟中选降幅条款，该规则使得此次骨科脊柱类耗材中标率相较于此前冠脉支架及关节类产品明显提升。且最终各系统产品降幅区间较为集中，均价相较于最高有效申报价降幅全部都在60%附近。从骨科脊柱类产品集采的规则及降幅总结来看，关键性的改变在于保底拟中选降幅条款的设置，这意味着带量采购的目标并非一味降低产品价格，还需要更多的考虑产品多样性和供应稳定性。未来相似的规则有望被应用到其他产品的集采试点规则中，行业集采规则设置有望进一步优化。

投资建议与重点公司

- 建议积极关注器械板块政策情绪回升趋势：随着高值耗材集采政策的不断优化改进，市场过度悲观的情绪有望逐步缓和，龙头企业有望保持合理利润空间。另外未来国家对创新器械的支持政策还将持续，创新产品有望开拓出更大的增量市场空间。创新医疗器械生产供应及终端医院需求已开始逐步恢复，可择期术式将迎来手术量的反弹。目前集采等政策预期已相对充分，板块整体估值性价比突出，未来板块业绩与估值有望迎来双重修复。
- 重点公司：乐普医疗、心脉医疗、惠泰医疗、南微医学、微电生理等

风险提示

- 医保控费政策超预期风险；海外贸易摩擦风险；在研项目推进不达预期风险；产品推广不达预期风险；新冠疫情反复风险

内容目录

医疗器械板块历史回顾：政策与需求两大因素影响估值变化.....	4
医保控费：带量采购常态化进行，企业有望保持合理利润空间.....	5
冠脉支架集采：全国首次带量采购竞争激烈，接续采购实现价格上调.....	9
中标结果降幅较大，国产主流厂商均成功中标.....	9
集采实施后使用量快速提升，企业盈利能力波动明显.....	10
2022 年接续采购中标规则明显缓和，中标价格整体提升.....	11
骨科关节类集采：降幅相对温和，国产龙头企业成功实现以价换量.....	13
2022 年关节集采实施后，国产龙头公司依然保持较强盈利能力.....	14
骨科脊柱类集采：新增保底拟中选降幅条款，平均降幅趋于集中.....	16
投资建议.....	18
重点公司.....	18
乐普医疗：国产心血管平台型企业，创新产品布局加速.....	18
心脉医疗：主动脉领域龙头地位稳固，外周介入有望逐步放量.....	19
惠泰医疗：国产电生理耗材龙头，血管介入助力业务爆发.....	19
南微医学：内镜诊疗器械先锋，“创新+出海”打开新局面.....	20
微电生理：专注电生理介入诊疗，产品创新研发实力领先.....	21
风险提示.....	23

图表目录

图表 1：2019 年至今医疗器械（中信）板块动态 PE-Band 及主要控费政策事件.....	4
图表 2：国务院办公厅关于印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知中重点任务分工.....	5
图表 3：全国带量采购产品及降价情况.....	6
图表 4：部分省际联盟带量采购产品及降价情况.....	6
图表 5：部分省级带量采购产品及降价情况.....	7
图表 6：部分省级带量采购产品及降价情况（续）.....	8
图表 7：2020 年国内高值耗材部分细分市场情况.....	9
图表 8：2020 年全国冠脉支架带量采购中标结果梳理.....	10
图表 9：冠脉支架首次集采中标产品意向采购份额.....	10
图表 10：蓝帆医疗心脏介入器械板块毛利率变化.....	11
图表 11：冠脉支架接续采购医疗机构报量情况.....	12
图表 12：冠脉支架集采接续采购拟中选结果.....	12
图表 13：竞价单元 AB 分组情况.....	13
图表 14：同一竞价单元最多入围企业数量.....	13

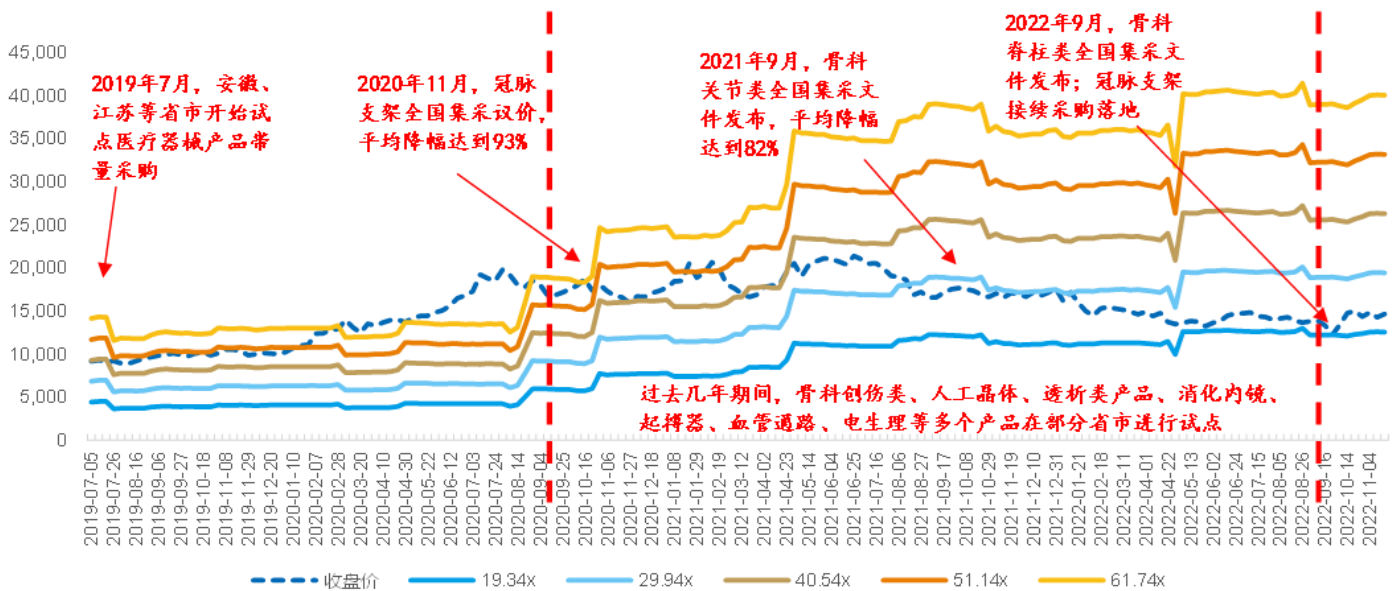
图表 15: 国家组织人工关节集中带量采购拟中选结果.....	14
图表 16: 部分厂商关节带量采购中标结果及价格情况.....	14
图表 17: 2020H1-2022H1 爱康医疗收入 (亿元) 及增速.....	15
图表 18: 2020H1-2022H1 春立医疗收入 (亿元) 及增速.....	15
图表 19: 2020H1-2022H1 爱康医疗利润率变化.....	15
图表 20: 2020H1-2022H1 春立医疗利润率变化.....	15
图表 21: 2017-2019 骨科各细分市场 CR5 变化.....	15
图表 22: 2019 年国内关节类植入医疗器械竞争格局.....	15
图表 23: 各脊柱类系统组别产品均价及相较于最高有效申报价降幅.....	17
图表 24: 2016-2022H1 乐普医疗研发投入占收入比例.....	18
图表 25: 2019-2030E 下肢动脉药物球囊产品市场规模 (亿元).....	19
图表 26: 惠泰医疗三维心脏电生理标测系统 HT-9000.....	20
图表 27: 南微医学“eyeMax 洞察”胰胆成像系统.....	21
图表 28: 微电生理三维心脏电生理标测系统 Columbus.....	22

医疗器械板块历史回顾：政策与需求两大因素影响估值变化

回顾过去3年时间内A股医疗器械板块，板块估值中枢发生了较为明显的波动。

- 第一阶段——2019年7月至2020年9月：2019年年中，安徽、江苏等部分省市率先开始进行了骨科等部分医疗器械产品的带量采购试点，但由于试点区域、产品种类及最终降幅都相对有限，并未对行业估值造成显著影响。2020年新冠疫情在全球爆发后，受益于抗疫类器械产品需求爆发，板块估值来到了历史最高点，动态PE估值超过60X。
- 第二阶段——2020年9月至2022年9月：2020年11月，冠脉药物金属支架作为全国高值耗材集采的首个品种，最终价格平均降幅达到93%，市场规模大幅萎缩。对产品价格的担忧情绪逐步蔓延到整个医疗器械板块，即使在2021年骨科关节类降幅相比冠脉支架出现一定缓和后，板块估值依然在持续下行，板块估值来到历史最低点，动态PE估值接近20X。
- 第三阶段——2022年9月至今：9月骨科脊柱集采叠加12月冠脉支架接续采购结果落地后，市场对政策的担忧出现一定缓解，板块估值略有回升，但目前仍处于历史低位。

图表1：2019年至今医疗器械（中信）板块动态PE-Band及主要控费政策事件



来源：Wind，国金证券研究所

回顾过去3年时间A股医疗器械板块估值中枢变化，市场集采控费预期对估值水平产生了重大影响。本篇专题研究报告将针对器械板块重要集采控费事件进行回顾，供广大投资者参考。

医保控费：带量采购常态化进行，企业有望保持合理利润空间

2019年7月19日，国务院办公厅发布了《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，此后国内医疗器械带量采购进程开始逐步推进。

国务院办公厅将重点任务分工成四大类：1) 完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；2) 规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；3) 健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为；4) 完善配套政策，促进行业健康发展。

图表2：国务院办公厅关于印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知中重点任务分工

重点任务	负责单位	完成时限
一、完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格		
加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。	国家卫生健康委、国家医保局（排在第一位的部门为牵头部门，下同）	2019年底前完成第一批重点治理清单
制定医疗器械唯一标识系统规则。	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局	2020年底前
逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码衔接应用。	国家医保局、国家药监局、国家卫生健康委	2020年底前
建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。	国家医保局、海关总署、国家药监局	2020年底前启动，持续推进
建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制。	国家医保局、财政部	2020年6月底前出台准入管理办法
完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。	国家医保局	2019年下半年启动，持续完善集中采购办法
取消医用耗材加成。	国家医保局、国家卫生健康委、财政部	2019年底前
制定医保支付政策。	国家医保局、财政部、国家卫生健康委	持续推进
二、规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用		
严格医疗卫生行业管理责任落实。加强涉及高值医用耗材的手术管理，规范临床技术指导行为。完善高值医用耗材临床应用管理，并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系。	国家卫生健康委	2019年底前
完善医疗机构自我管理。建立高值医用耗材院内准入遴选机制。完善高值医用耗材使用院内点评机制和异常使用预警机制。	国家卫生健康委	2019年底前
加强医保定点医疗机构服务行为管理。	国家医保局	持续推进
三、健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为		
完善质量管理。严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程，加强新产品医保管理与注册审批的有效衔接。建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。	国家药监局、国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局	2019年底前
强化流通管理。鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。将高值医用耗材相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系，加强对失信行为的记录、公示和预警，强化履约管理。	国家卫生健康委、市场监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部分别负责（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）	2020年底前
加强公立医疗机构党风廉政建设。	国家卫生健康委	持续推进
部门联动加大违纪违法行查处力度。建立多部门联合惩戒机制，严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。	国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局、市场监管总局分别负责，中央纪委国家监委机关、最高人民法院、最高人民检察院参与	持续推进
四、完善配套政策，促进行业健康发展		
加大财政投入力度。	财政部、国家卫生健康委	持续推进
合理调整医疗服务价格。	国家医保局、财政部、国家卫生健康委	持续推进
深化医保支付方式改革。	国家医保局、国家卫生健康委、财政部	持续推进
加快建立符合行业特点的薪酬制度。	人力资源社会保障部、国家卫生健康委、财政部	持续推进

来源：国务院办公厅，国金证券研究所

此后到 2021 年 4 月，在高值耗材带量采购在国内的实施取得一定成果后，医保局联合八部门进一步提出了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，以此完善高值医用耗材价格形成机制，治理价格虚高问题，进一步明显降低患者医药负担。

医保控费政策进入常态化实施阶段，目前成果已较为显著。从覆盖的产品品类来看，目前已经实施的集采包括了心血管、骨科、眼科、外科等临床用量较大、采购金额较高的大部分产品。从集采实施的地域范围来看，从全国、省际联盟、省级甚至部分地市级的带量采购工作均在同步推进，整体降幅也相对可观。目前整体带量采购工作推进成果已相当显著。

图表3: 全国带量采购产品及降价情况

全国耗材集采				
范围	时间	产品	采购量	平均降幅
全国	202011	冠脉支架	70%	93%
全国	202109	人工关节	90%	82%
全国	202209	骨科脊柱类	80%	84%

来源：国家组织医用耗材联合采购平台，国金证券研究所

图表4: 部分省际联盟带量采购产品及降价情况

省级联盟耗材集采				
范围	时间	产品	采购量	平均降幅
京津冀黑吉辽蒙晋鲁联盟	202005	人工晶体	60%	54.2%
渝贵云豫联盟	202008	吻合器	70%	73.1%
		补片	70%	79.6%
		胶片	60%	49.0%
渝琼滇桂青豫新新疆兵团	202112	腔镜吻合器	70%	79.2%
渝琼滇黔宁桂新新疆兵团	202112	静脉留置针	70%	72.5%
黔渝琼联盟	202008	冠脉扩张球囊	70%	85.3%
陕宁甘青新湘桂黔琼及新疆建设兵团10省联盟	202008	人工晶体	70%	44.0%
川渝藏联盟	202009	人工晶体	/	/
川晋蒙辽吉黑藏7省联盟	202009	冠脉扩张球囊	/	/
粤赣豫桂宁青陕7省联盟	202012	冠脉扩张球囊	/	82.2%
粤晋蒙陕豫鄂桂琼黔甘青宁新16省联盟	202111	超声刀头	77%	70.1%
藏川晋青宁蒙辽吉黑海黔甘新及兵团14省联盟	202101	人工关节类	/	/
		冠脉导引导丝	/	/
		压力泵	/	/
		腔静脉滤器	/	/
		切口保护器	/	70.8%
鲁晋冀豫4省联盟	202111	疝补片	/	/
		血管结扎夹	/	/
		冠脉扩张球囊	/	90.0%
		吻合器	90%	83.9%
		人工晶体	/	/
		起搏器	/	50.0%
京津冀“3+N”联盟	202201	冠脉药物球囊	/	72.5%
		骨科创伤类	/	83.5%
		骨科创伤类	/	89.0%
豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀联盟	202105	冠脉导引导丝	/	61.6%
晋辽吉黑琼川黔藏青八省二区联盟	202108	冠脉药物涂层球囊	90%	70.0%
江苏等12省联盟	202111	人工晶体	70%	/
陕甘宁青湘桂琼新及兵团9省联盟	202201	双腔起搏器	/	/
青海等13省联盟	202207	肝功能生化试剂	/	/
江西等21省联盟	202208	电生理	/	/
福建等27省联盟	202212	腔镜吻合器	80%	/
福建等15省联盟	202210	冠脉导引导丝	80%	39.7%
浙皖湘联盟	202208	冠脉导引导管	80%	45.3%
浙晋内蒙古辽吉黑皖湘琼黔藏甘青宁新及兵团16省联盟	202208	血糖试纸	/	/
		无菌注射器	/	/
		雾化器	/	/
		预充式导管冲洗器	70%	/
		阴道扩张器	/	/
		静脉营养输液袋	/	/
		肠内营养输液袋	/	/
宫颈球囊导管	/	/		
黑吉辽内蒙古鲁晋豫陕赣湘鄂渝黔桂琼宁甘青藏新及兵团21省联盟	202211	弹簧圈	90%	/
吉辽黑晋鲁鄂藏甘青等9省联盟	202211	静脉留置针	80%	/
全国31省联盟	202210	种植牙	/	/
陕晋内蒙古辽黑皖豫桂琼黔藏甘青宁新等19省联盟	202210	口腔正畸	70%	/
粤赣鄂贵4省联盟	202211	心脏起搏器	/	/
赣冀晋内蒙古辽吉黑闽豫鄂湘粤桂琼渝贵云陕甘青宁新及兵团23省联盟	202211	肝功能生化试剂	90%	/

来源：各省医保局官网，国金证券研究所

图5：部分省级带量采购产品及降价情况

省级耗材集采				
范围	时间	产品	采购量	平均降融
北京	202209	骨科创伤	/	/
	201907	骨科植入脊柱类	70%	53.4%
202012		人工晶体	90%	20.5%
	202107	骨科植入关节类	80%	82.0%
202108		心脏起搏器	80%	46.8%
	202108	脊柱类	60%	75.0%
202108		肿瘤相关抗原测定	/	/
	202108	感染性疾病实验检测	/	/
202108		心肌疾病实验诊断	/	/
	202108	甲状腺激素	/	/
202108		降钙素原	/	/
	202109	化学发光试剂	80%	47.0%
202109		血液透析器	/	53.9%
	202110	骨科植入脊柱类	/	75.0%
202110		人工晶体	/	52.6%
	202207	超声刀头	70%	/
202208		弹簧圈	80%	/
	202208	膜补片	80%	/
202211		疝补片	80%	/
	202211	药物球囊	90%	/
201907		冠脉支架	70%	51.0%
	201907	双腔起搏器	70%	15.9%
201909		人工晶体	70%	26.9%
	201909	血管介入球囊	70%	74.4%
202007		骨科人工髋关节	70%	47.2%
	202007	初次置换人工器关节	70%	67.3%
202012		人工硬脑(脊)膜	70%	68.9%
	202012	疝修补材料	70%	75.9%
202012		干式胶片	80%	49.6%
	202106	吻合器	80%	83.9%
202106		人工晶体	70%	38.0%
	202106	冠脉球囊	70%	86.0%
202106		双腔起搏器	70%	60.0%
	202204	冠脉导引导丝	70%	30.0%
202204		冠脉导引导管	70%	22.0%
	202204	腔镜吻合器	80%	79.0%
202204		神经专用弹簧圈	80%	54.0%
	202212	超声刀头	80%	49.0%
202212		真空采血管	80%	37.0%
	202212	锁定加压接骨板系统	80%	/
202212		普通接骨板系统	80%	/
	202212	髓内钉系统	80%	/
202212		单独使用的螺钉	80%	/
	202001	冠脉支架	70%	53.0%
202012		吻合器	70%	/
	202012	疝补片	70%	/
202007		医用胶片	70%	/
	202007	初次置换人工髋关节	70%	35.3%
202106		初次置换人工膝关节	70%	32.1%
	202106	超声刀	70%	40.8%
202106		心脏双腔起搏器	/	36.9%
	202106	硬脑(脊)膜补片	/	71.5%
202106		吻合器	/	78.3%
	202106	人工晶体	/	53.6%
202106		疝修补材料	/	55.9%
	202106	冠脉扩张球囊	/	89.5%

来源：各省医保局官网，国金证券研究所

图表6：部分省级带量采购产品及降价情况（续）

省级耗材集采				
湖北	202008	冠脉扩张球囊	/	/
		医用胶片	/	77.0%
上海	202008	人工晶体	/	54.0%
	202209	骨科创伤	/	/
浙江	202008	冠脉介入球囊	80%	/
		骨科髋关节	80%	/
	202110	人工晶体	/	/
青海	202009	心脏起搏器	/	/
	202012	骨科关节	/	/
河南	202009	人工晶体	70%	56.3%
湖南	202011	吻合器	70%	/
		骨创伤累类	70%	/
		冠脉扩张球囊	70%	/
	202207	雾化吸入器	/	/
		避光输液器	/	/
		无菌敷贴	/	/
		真空采血管	/	/
		鼻氧管	/	/
		喉罩	/	/
		高分子夹板	/	/
		高分子绷带	/	/
山东	202012	冠脉介入类快速交换球囊	70%	91.8%
		初次置换人工髋关节	70%	86.3%
		可吸收脑硬(脊)膜补片	70%	83.3%
		心脏起搏器(双腔)	70%	51.9%
四川	202111	种植牙	/	/
	202208	口腔种植体系统	/	/
广东	202104	人工晶体	/	/
河北	202205	超声刀头	70%	56.5%
		鼻胆引流管		
		抓捕器		
		压力传感器		
		血管闭合系统		
		乳头切开刀		
		麻醉管路		
		冠状动脉内分流管		
		套扎器		
		漏斗胸矫形器		
		口咽通气道		
		胸(腹)腔穿刺器		
		中心静脉导管		
		骨水泥		
		胸(腹)腔引流管		
		镇痛泵		
输液港				
气管内插管				
云南	202209	超声刀头	/	/
		人工晶体	/	/

来源：各省医保局官网，国金证券研究所

冠脉支架集采：全国首次带量采购竞争激烈，接续采购实现价格上调

带量采购实施顺序与市场规模具有较强相关性。市场规模大小与国家组织带量采购所选择的品种具备较强的相关性，血管介入、骨科植入、眼科、口腔科等领域成为工作重点，2020年首批选择的产品为冠脉药物金属支架，2021及2022年产品分别为骨科人工关节及脊柱类产品。

图表7：2020年国内高值耗材部分细分市场情况

类别	产品	2020年市场规模（亿元）
血管介入类	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料	486
骨科植入类	人工关节、固定板、人工骨、修补材料等	346
眼科	晶体、眼内填充物等	106
口腔科	种植、颌面修复、口腔填充、根管治疗、义齿等	102
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、血液灌流器等	89
非血管介入类	导管、导丝、球囊、支架及内窥镜涉及材料	52
电生理类	标测导管、消融导管等	51
神经外科	颅内植入物、填充物等	46
起搏器类	永久、临时起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等	39
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管等	-

来源：中国医疗器械行业蓝皮书，国金证券研究所

2020年10月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》的公告，此次高值耗材全国集采采用了最直接的最多10家企业入围限制，且排序完全按照价格由低到高的方式，产品并未设置任何分组。

采购量：

- 意向采购量：联盟地区医疗机构报送的首年意向采购总量107万个，采购周期2年。意向采购总量前5的产品由高到低分别为微创的Firebird2和Firehawk、乐普的GuReater、吉威的EXCROSSAL、波科的Promus PREMIER Monorail。
- 注册证数量：符合条件的12家企业一共有27个注册证，意向采购总量前10的产品占比81%。

中选规则：

- 分组：以注册证作为采购单元申报，不设任何分组。
- 注册证分布：有8家企业只有一个注册证，同一企业可入围多个产品，波科（6个）、雅培（6个）、微创（4个）、美敦力（3个）等企业有多个注册批文，整体竞争压力较大。
- 中选规则：所有产品先报价，而后价格由低到高排名，前10名入围（根据企业入围产品数可等量增加）；入围后，价格不超过2850元（江苏省集采最低价），或者不高于最低价的1.8倍，即可拟中选。

用量分配：

- 在中选范围：对应意向采购量全部计入该中选产品的协议采购量。
- 未在中选范围：则第一名中选产品分配量不少于待分配总量的10%，其余待分配量由医疗机构按相应规则自主决定。

中标结果降幅较大，国产主流厂商均成功中标

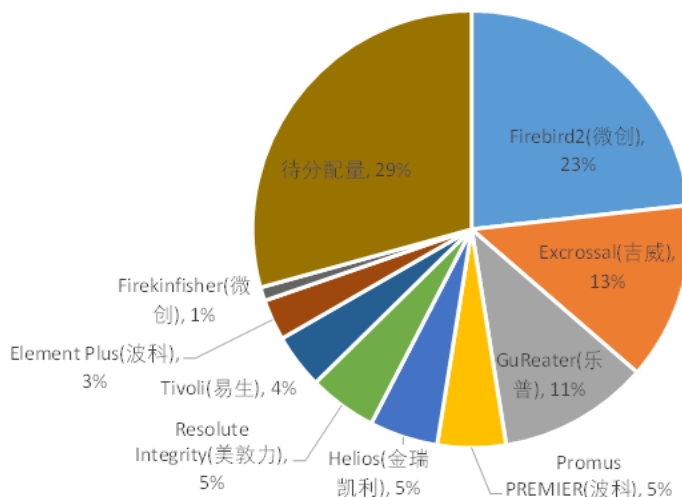
从最终11月公布的结果来看，共计10个拟中选产品，涉及8家企业，包括美敦力、波士顿科学两家外资企业，其中波士顿科学、微创医疗各有2款产品拟中选，美敦力、乐普医疗、吉威医疗、易生科技等企业均为1款产品拟中选。最终整体价格降幅较大，中标企业大部分降幅超过90%，经销商和厂商的利润空间被大幅压缩。

图表8: 2020年全国冠脉支架带量采购中标结果梳理

厂家	商品名	材质	药物	省标最低价(元)	江苏集采试点中标价(元)	国家集采报价(元)	降幅	首年意向采购量	意向采购量占比
山东吉威	EXCROSSAL	钴铬合金	雷帕霉素	13500	/	469	96.5%	100690	9.4%
易生科技	Tivoli	钴铬合金	雷帕霉素	7500	/	549	92.7%	41865	3.9%
微创医疗	Firebird 2	钴铬合金	雷帕霉素	7500	3400	590	92.1%	247940	23.1%
乐普医疗	GuReater	钴铬合金	雷帕霉素	8400	2850	645	92.3%	120560	11.2%
美敦力	Resolute Integrity	钴镍合金	佐他莫司	19250	/	648	96.6%	51667	4.8%
微创医疗	Fireking Fisher	钴铬合金	雷帕霉素	—	/	750	—	12176	1.1%
金瑞凯利	Helios	钴铬合金	雷帕霉素	7600	/	755	90.1%	53441	5.0%
波士顿科学	PROMUS Premier	钴铬合金	依维莫司	17100	/	776	95.5%	59842	5.6%
波士顿科学	PROMUS Element Plus	钴铬合金	依维莫司	11400	/	776	93.2%	32251	3.0%
万瑞飞鸿	Noya	钴铬合金	雷帕霉素	7700	/	798	89.6%	9774	0.9%
合计								730206	68.0%

来源: 国家组织医用耗材联合采购平台, 国金证券研究所

图表9: 冠脉支架首次集采中标产品意向采购份额



来源: 国家组织医用耗材联合采购平台, 国金证券研究所

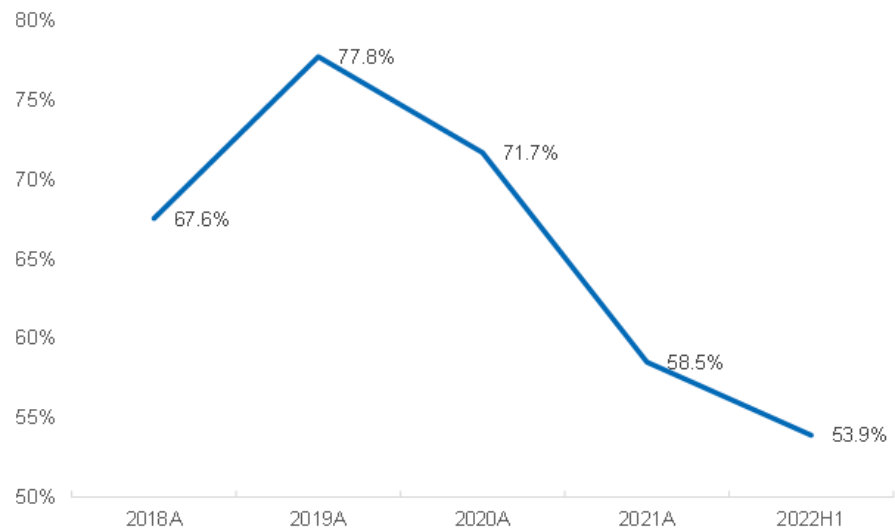
集采实施后使用量快速提升, 企业盈利能力波动明显

带量采购实施后医疗机构使用情况快于预期, 出厂供应情况总体较好。根据国家医保局发布的统计数据, 2021年1-8月, 医疗机构共使用中选产品(全部为铬合金支架)110万个, 相较集采前去年同期数量(71万个)增长54%, 使用总量已超过全国全年协议采购量(107万个), 患者切实实用上了降价后的支架。

2021年1-8月, 中选企业已出厂供应中选支架198万个, 达全年协议采购量的1.8倍以上, 为医院实际使用量的1.8倍。出厂供应量扣除医疗机构使用量后, 流通和库存等环节达88万个, 供应充足。从全国来看, 各种规格的支架均有库存。集采前后, 各种长度、直径规格支架的使用和出厂供应结构与2020年基本保持一致。

以蓝帆医疗为例, 带量采购实施前2019年公司心脏介入器械毛利率为77.8%, 2020年受到部分省市带量采购以及国家集采预期的影响, 冠脉支架收入与毛利率已经开始出现下滑, 2021年国家带量采购正式开始实施后, 公司心脏介入器械毛利率下滑到58.5%, 下滑幅度较为显著, 蓝帆也是此次冠脉支架集采以第一名次序中标的企业。

图表10：蓝帆医疗心脏介入器械板块毛利率变化



来源：蓝帆医疗公告，国金证券研究所

2022 年接续采购中标规则明显缓和，中标价格整体提升

由于首次冠脉支架全国带量采购周期为 2 年，2022 年 9 月国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购公告（第 1 号）》，此次接续采购的方案相较于首次全国集采的规则发生了明显的变化：

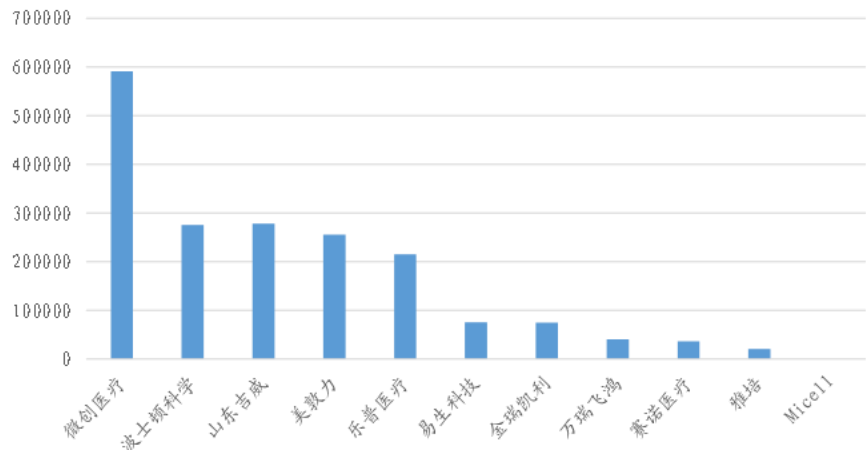
指定最高有效申报价，中选企业数量不限。接续采购的规则不对中选企业数量进行限制，报价不高于最高有效申报价的产品均可中标。最高有效申报价设定为：冠脉支架产品 798 元/个、伴随服务 50 元/个，合计最高有效申报价 848 元/个。798 元的价格参考了首次全国集采中标企业的最高报价，即排在第 10 位的万瑞飞鸿 2020 年的报价。此外还为企业提供了 50 元伴随服务报价的空间。

此次规则进一步要求医疗机构填报的采购需求量不得低于 2021 年实际采购量的 95%，提高了约定采购量在全国实际使用量中的比例，压缩了厂商在标外销售高价产品的可能性，鼓励所有厂商积极参与中标。后续中标结果的实施周期延长至 3 年，未来 3 年内冠脉支架价格与市场竞争格局将维持相对稳定。

随后 2022 年 11 月 29 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购拟中选结果公示》。最终共 10 家企业的 14 个产品获拟中选资格。共 3696 家医疗机构参加，采购量约 178 万个，将于 2023 年 1 月开始执行此次接续采购的中选结果。

医疗机构报量情况较为集中，前 5 家企业占比达到 86%。从此前公布的报量情况来看，微创医疗以绝对的优势获得了超过 59 万的医疗机构报量，占比达到 31.7%。蓝帆医疗子公司山东吉威获得超过 27 万的报量，占比 14.9%。乐普医疗获得超过 21 万的报量，占比 11.5%。

图表11: 冠脉支架接续采购医疗机构报量情况



来源: 国家组织医用耗材联合采购平台, 国金证券研究所

企业中标率极高, 平均中选价格有一定改善。最终企业中选率达 91%, 国内外主流厂商包括美敦力、波科、雅培、上海微创、乐普医疗、山东吉威等产品均实现中标。与上一轮集采相比, 此次带量采购比例提高到 95%, 参加的医疗机构增加 40%, 支架采购量增加 30%, 中选企业增加 2 家, 中选产品增加 4 个, 品种更加丰富, 未来厂商对冠脉支架产品的生产及供应预计将更加平稳。

由于此次规则设置的最高有效申报价为冠脉支架 798 元、伴随服务 50 元。此次平均中选支架价格 770 元左右, 加上伴随服务费, 终端价格区间在 730 元至 848 元, 相较于 2020 年首次集采平均中标价改善了 20% 以上。乐普医疗、微创医疗、蓝帆医疗等国内头部企业中标价格理想, 并且微创医疗从此前中标的 2 个产品增加到了 3 个, 蓝帆医疗从此前中标的 1 个产品增加到了 2 个, 产品数量也同时实现扩容。

此次接续采购按报价从低到高排序, 把拟中选产品分为 A、B、C 三类, 价格越低获得的分量比例越高, 且可获取到的待分配量越多。在充分尊重医疗机构自主报量的同时, 也起到了合理控制价格的目的。

图表12: 冠脉支架集采接续采购拟中选结果

产品名称	申报企业	接续采购产品价格(元)	伴随服务价格(元)	接续采购拟中选价格(元)	2020年首次集采中标价格(元)	价格提升幅度
冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	微创医疗	680	50	730	590	24%
药物洗脱支架系统	赛诺医疗	729	50	779	-	-
药物支架系统	金瑞凯利	747	48	795	755	5%
药物洗脱冠脉支架系统	易生科技	795	1	796	549	45%
冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	微创医疗	750	50	800	750	7%
药物洗脱冠脉支架系统	美敦力	786	20	806	648	24%
药物涂层支架系统(雷帕霉素)	山东吉威	774	50	824	469	76%
药物洗脱支架系统	赛诺医疗	789	50	839	-	-
钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	山东吉威	795	50	845	-	-
铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	波士顿科学	798	48	846	776	9%
钴合金雷帕霉素洗脱支架系统	乐普医疗	798	50	848	645	31%
冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	万瑞飞鸿	798	50	848	798	6%
钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	雅培	798	50	848	-	-
冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	微创医疗	798	50	848	-	-

来源: 国家组织医用耗材联合采购平台, 国金证券研究所

我们认为, 冠脉支架接续采购的规则设置及中标结果表明: 带量采购的目标并非单纯使产品降价, 规则依然会考虑给予厂商合理利润空间以保证产品未来稳定供应, 此次冠脉支架接续采购的政策设置有望为后续其他品类产品集采及续约形成一定参考。同时, 产品集采

后的利润空间也取决于企业自身的降本能力及行业的竞争格局。

骨科关节类集采：降幅相对温和，国产龙头企业成功实现以价换量

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》。采购产品包括髌关节及膝关节产品，髌关节产品分为：1) 陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统、2) 陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统、3) 合金-聚乙烯类髌关节产品系统；膝关节作为一个产品系统类别开展集中带量采购。

意向采购量情况：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。髌关节产品系统首年意向采购总量为305542个（其中陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统126797个，陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统142757个，合金-聚乙烯类髌关节产品系统35988个），膝关节产品系统首年意向采购总量为231976个。

首次对同一产品类别采用分组方式竞价，龙头企业中选概率大幅提升。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。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%所涵盖的企业进入A组，其他进入B组：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。且由于附加拟中选规则的存在，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。

图表13：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

图表14：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

随后9月14日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《国家组织人工关节集中带量采购拟中标结果公示》。参与人工关节国家带量采购的企业共48家，最终中选企业数44家，中选率92%。拟中选髌关节平均价格从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%。从 2022 年 3 月开始各省陆续开始实施中选产品的采购。

图表15：国家组织人工关节集中带量采购拟中选结果

产品类别	A组	B组
陶瓷-陶瓷类髋关节	爱康医疗、威高海星、捷迈、春立医疗、强生、威联德、天津正天	贝朗医疗、博尔特、中安泰华、蒙太因、威高亚华、大博医疗、天衍医疗、上海微创、联贸医疗、科仪邦思、武汉医佳宝、上海博玛、常州鼎健、北京理贝尔
陶瓷-聚乙烯类髋关节	史赛克、爱康医疗、威高海星、威高亚华、苏州微创、捷迈、施乐辉、强生、天津正天、威联德	北京力达康、贝朗医疗、华康天怡、联贸医疗、施乐辉、博尔特、蒙太因、天衍医疗、大博医疗、北京理贝尔、中安泰华、上海微创、上海博玛、南京飞渡、春立医疗、武汉医佳宝、科仪邦思、常州鼎健、武汉迈瑞、嘉思特华剑
合金-聚乙烯类髋关节	捷迈、施乐辉、威高海星、爱康医疗、威高亚华、强生、天津正天、嘉思特华剑	天津康尔诺、上海晟实、天衍医疗、贝朗医疗、大博医疗、上海浦卫、博思医疗、北京力达康、联贸医疗、博尔特、蒙太因、德州金约应、北京理贝尔、史赛克、上海微创、宽岳医疗、施乐辉、强生、苏州微创、中安泰华、武汉迈瑞、春立医疗
膝关节	爱康医疗、威高海星、史赛克、天津正天、捷迈、施乐辉、强生、上海微创	天衍医疗、天津康尔诺、科仪邦思、武汉医佳宝、创生医疗、嘉思特华剑、上海晟实、博思医疗、威高亚华、北京蒙太因、联贸医疗、贝朗医疗、南京飞渡、华康天怡、施乐辉、北京贝思达、北京力达康、优材京航、美沃、上海博玛、德州金约应、常州华森、博尔特、大博医疗

来源：国家组织医用耗材联合采购平台，国金证券研究所

图表16：部分厂商关节带量采购中标结果及价格情况

厂商	髋关节（陶瓷-陶瓷）				髋关节（陶瓷-聚乙烯）				髋关节（合金-聚乙烯）				膝关节			
	中标情况	中标价格	首年意向采购量	降幅	中标情况	中标价格	首年意向采购量	降幅	中标情况	中标价格	首年意向采购量	降幅	中标情况	中标价格	首年意向采购量	降幅
捷迈邦美	√	7987	15577	58%	√	6987	13446	61%	√	4987	980	69%	√	5799	36341	69%
强生	√	8106	14998	57%	√	8006	16044	56%	√	8206	2263	49%	√	7199	28469	62%
爱康医疗	√	6896	15364	64%	√	6290	23905	65%	√	6730	6648	58%	√	4599	30933	76%
春立医疗	√	8000	21138	58%	√	7900	10372	56%	√	8110	5056	49%	◇	-	-	-
林克骨科	√	8506	21318	55%	√	8500	10965	53%	◇	-	-	-	◇	-	-	-
施乐辉	◇	-	-	-	√	6990	11425	61%	√	6346	2058	60%	√	5480	25901	71%
威高骨科	√	7521-7527	8309	60%	√	6628-6715	16600	63%	√	6706-7289	3843	56%	√	4914-5233	14873	73%
史赛克	◇	-	-	-	√	5519	6114	69%	√	4160	140	74%	√	5527	7505	71%
天津正天	√	9920	10634	48%	√	8480	10238	53%	√	无公开数据	2981	-	√	4416	14421	77%
联合骨科	√	7998	1894	58%	√	无公开数据	3407	-	√	无公开数据	530	-	√	4995	4129	74%

来源：国家组织医用耗材联合采购平台，春立医疗招股说明书，国金证券研究所

整体降幅相对温和，企业仍能保留部分利润空间。由于此次各产品类别分组中标率均超过 70%，其中 A 组只需淘汰 1~2 家企业，最终的中标价格相对于最高有效申报价的下降幅度相对温和，主要压缩流通环节空间。在保证采购价格下降的同时，也为关节类企业保留了部分合理的利润空间。

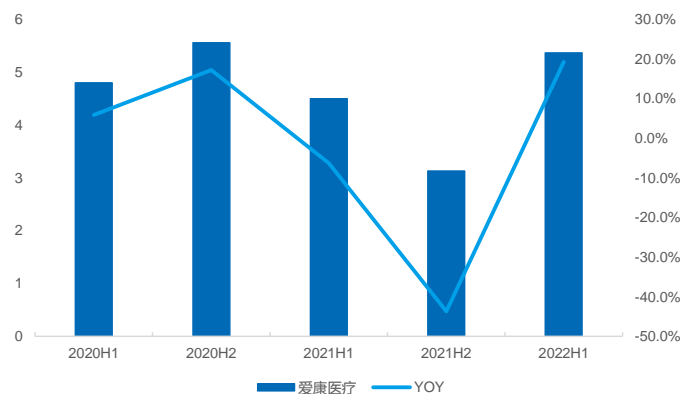
国产龙头公司中标情况良好，关节植入市场实现加速集中。爱康医疗等部分国产企业在带量采购中积极参与报价：爱康医疗在陶瓷-陶瓷类髋关节与膝关节产品类别的 A 组中，报价均达到最低，排名组内第一；威高骨科子公司威高海星与威高亚华同样在全部 4 个产品类别中成功中标。中标企业在国内的市场份额将持续提升，关节植入类器械市场集中度将进一步提升，份额将持续向头部企业集中。

2022 年关节集采实施后，国产龙头公司依然保持较强盈利能力

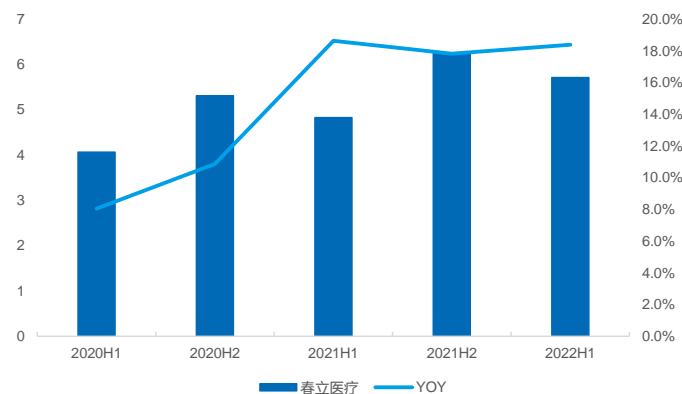
龙头公司成功实现以价换量，集采实施后盈利能力较强。通过对比爱康医疗和春立医疗在集采实施前后的收入规模及利润率变化，可以看到在 2022 年上半年各省关节集采陆续实施后，国产企业在产品价格下滑的情况下收入规模依然保持了较好的增长水平：爱康医疗 2022H1 实现收入 5.36 亿元，同比增长 19.2%；春立医疗实现收入 5.71 亿元，同比增长 18.4%。表明龙头公司销售量均实现了较高的增长，成功实现以价换量。

通过对比企业在集采前后的利润率可以看到，不同企业毛利率虽然不可避免地出现了一定下滑，但整体盈利能力依然较强。爱康医疗及春立医疗 2022 年上半年净利率依然维持在 20%-30% 区间。爱康医疗在 2021 年下半年由于经销商进货减少受到的损失也在快速恢复，未来公司依然具备较强的盈利能力。

图表17: 2020H1-2022H1 爱康医疗收入 (亿元) 及增速



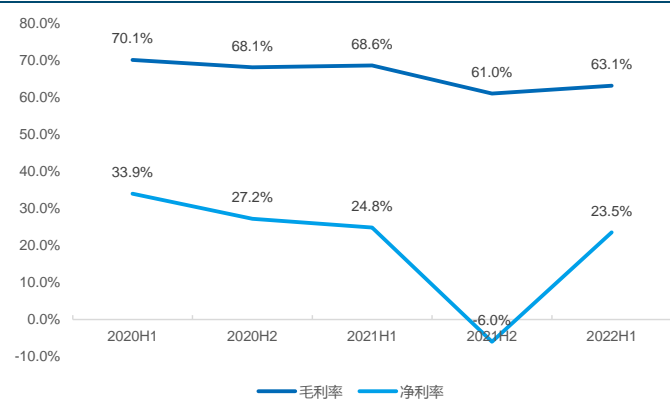
图表18: 2020H1-2022H1 春立医疗收入 (亿元) 及增速



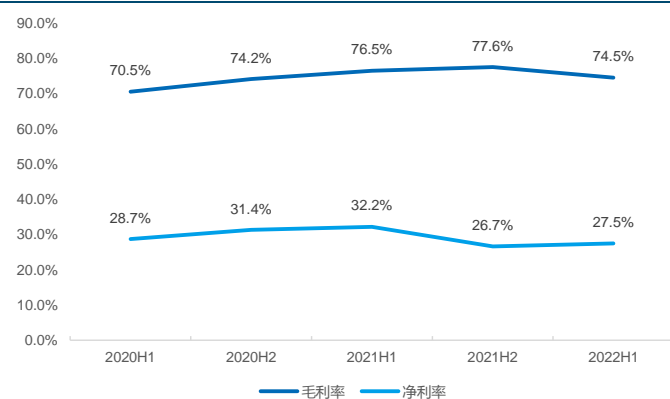
来源: 公司公告, 国金证券研究所

来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表19: 2020H1-2022H1 爱康医疗利润率变化



图表20: 2020H1-2022H1 春立医疗利润率变化

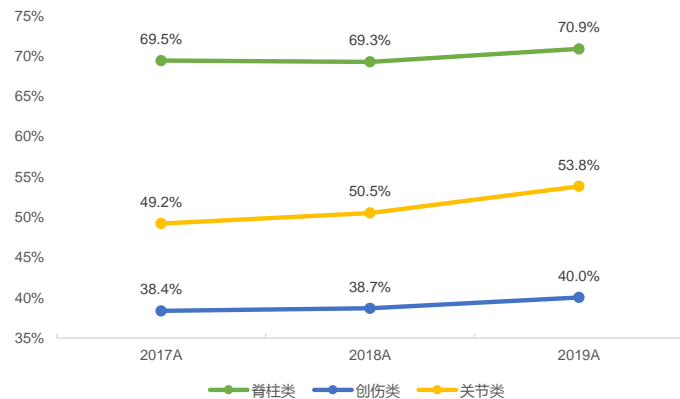


来源: 公司公告, 国金证券研究所

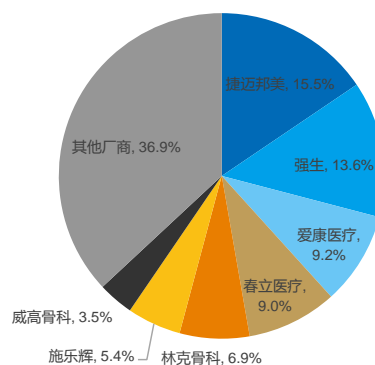
来源: 公司公告, 国金证券研究所

国产产品逐步替代进口份额, 行业集中度提升趋势持续。各细分领域的主要厂商凭借其多年积累的在技术、生产及市场影响方面的优势, 不断扩大其在自身优势细分领域的市场占有率。2017年至2019年各细分领域CR5均有所提升, 其中关节类提升最为显著, 从2017年的49.22%提升到2019年的53.84%。根据米内网的数据, 集采前2019年排名前7家企业占据国内63.06%的市场, 其中捷迈与强生仍占据主导。带量采购将加速国内骨科植入耗材的进口替代和集中度提升趋势, 国产龙头企业市场份额有望进一步提升。

图表21: 2017-2019 骨科各细分市场 CR5 变化



图表22: 2019 年国内关节类植入医疗器械竞争格局



来源: 标点信息, 威高骨科招股说明书, 国金证券研究所

来源: 米内网, 国金证券研究所

总结 2021 年人工关节类产品集采的实施过程, 我们认为医管理方对高值耗材集采政策的探索趋于成熟, 规则设置较为完善, 预期管理趋于稳定。2022 年有关企业经营结果浮出水面, 市场信心进一步增强。

骨科脊柱类集采：新增保底拟中选降幅条款，平均降幅趋于集中

2022年7月11日及9月7日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室分别发布了《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告》第1号及第2号文件，根据手术类型、手术部位、入路方式等组建产品系统分类，计划对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、胸腰椎前路钉板固定融合系统、胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统、胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统、颈椎后路椎管扩大钉板固定系统、椎体成形系统、椎体后凸成形系统、经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统、椎间盘系统、单独用颈椎融合器系统、单独用胸腰椎融合器系统、脊柱用骨水泥14个骨科脊柱类医用耗材产品系统类别实施带量采购。

分为ABC三类竞价单元，意向采购量及部件齐全度成为分组关键。脊柱类的集采工作进一步细化了同一系统类别下的分组，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，取该系统类别累计意向采购量前85%所涵盖的企业进入A竞价单元，其余主要部件齐全的企业进入B竞价单元；前6项产品系统类别具备钉塞棒（板）但缺少其他任意主要部件的企业进入C竞价单元。

根据脊柱类集采的拟中选规则，A、B竞价单元内，按有效申报企业竞价比价价格由低到高排序确定入围企业，入围企业数量与有效申报企业数量直接挂钩，中标几率区间在60%-80%。但A组企业若竞价比价价格不高于B组最高拟中选竞价比价价格依然能获得拟中选资格，且不受拟中选企业数量的限制。因此实际A组中标几率更高。由于行业份额较大的公司基本都会进入A竞价单元，在报价过程中的选择空间也将更灵活。

2号文件新增关键保底拟中选降幅条款，各系统产品降幅区间较窄。国家组织骨科脊柱类耗材带量采购2号文件中新增了一条特殊的中标规则：同一个产品系统类别内，若申报价格 \leq 本产品系统类别最高有效申报价40%的，则该企业直接获得拟中选资格，不受入围企业数量的限制。虽然通过这条规则获得中选资格的厂商只能获得50%的医疗机构报量，但依然是被纳入中标企业的范围。

该规则使得此次骨科脊柱类耗材中标率明显提升，相较于此前冠脉支架及关节类产品竞争激烈程度趋缓。且最终各系统产品降幅区间较为集中，均价相较于最高有效申报价降幅全部都在60%附近。

图表23: 各脊柱类系统组别产品均价及相较于最高有效申报价降幅

系统	分组	均价(元)	最高有效申报价(元)	均价相较于最高有效申报价降幅
单独用颈椎融合器系统	A	2571	6500	60%
	B	2321	6500	64%
单独用胸腰椎融合器系统	A	2765	7000	60%
经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统	A	887	2400	63%
	B	903	2400	62%
颈椎后路钉棒固定系统	A	3928	10000	61%
	B	3964	10000	60%
颈椎后路椎管扩大钉板固定系统	A	1143	2950	61%
	B	1164	2950	61%
颈椎前路钉板固定融合系统	A	4427	11360	61%
	B	4477	11360	61%
	C	1761	-	-
胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统	A	4730	12130	61%
	B	4767	12130	61%
	C	2727	-	-
胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	A	5664	14430	61%
	B	5724	14430	60%
	C	3947	-	-
胸腰椎前路钉板固定融合系统	A	3751	9430	60%
	C	1334	-	-
胸腰椎前路钉棒固定融合系统	A	7075	17000	58%
	C	5963	-	-
椎间盘系统	A	11148	28000	60%
椎体成形系统	A	747	2000	63%
	B	764	2000	62%
椎体后凸成形系统	A	1367	3500	61%
	B	1384	3500	60%

来源: 国家组织医用耗材联合采购平台, 国金证券研究所

最终共有超过 140 家申报企业的 520 套产品获得拟中选资格。采购周期为 3 年, 共分为 14 个产品系统类别, 分为 ABC 三类竞价单元, 中选产品预计将在 2023 年 1-2 月陆续开始其陆续开始执行。

国产龙头公司中标情况良好, 市场份额有望加速集中。威高骨科、三友医疗、大博医疗等国内骨科龙头企业在本次中标情况中表现良好, 以威高骨科为例, 公司在主要的单独用颈椎融合器系统、颈椎后路钉棒固定系统、颈椎后路椎管扩大钉板固定系统、颈椎前路钉板固定融合系统、胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统、胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统、胸腰椎前路钉棒固定融合系统、椎体成形系统、椎体后凸成形系统等产品类别中均实现中标, 且此前公布的医疗机构意向采购量份额较大。预计未来国产龙头公司在国内市场份额有望进一步提升, 骨科脊柱类行业市场有望加速集中。

此次脊柱类产品集采实施周期为 3 年, 相比关节类产品进一步延长, 对各家企业的影响也会更大。过去脊柱手术在国内渗透率仍有较大提升空间, 此次降价后脊柱类手术量有望实现快速增长。

未来脊柱集采对企业盈利能力的真实影响有待 2023 年实施后跟踪, 但从此次骨科脊柱类产品集采的规则及降幅总结来看, 我们认为关键性的改变在于保底拟中选降幅条款的设置以及集采中标面明显提升, 这意味着带量采购的目标并非一味强调低价, 还需要更多的考虑产品多样性和供应稳定性。未来相似的规则有望被应用到其他产品的集采试点规则中, 例如 2022 年 10 月以福建省医保局牵头公布的《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购方案》中也采用了类似的条款设置, 未来行业集采规则设置有望进一步优化。

投资建议

总结医疗器械板块过去核心的医保政策事件可以发现，带量采购规则的变化经历了从竞争激烈到相对温和、从单纯的价格淘汰到复杂的分组及附加条款的演化。未来带量采购的目标并非单纯使产品降价，规则依然会考虑给予厂商合理利润空间以保证产品未来稳定供应，更加合理的保底拟中选降幅条款政策设置有望为后续其他品类产品集采及续约形成一定参考。集采的常态化推进及行业龙头公司保留合理利润空间的预期将被逐步接受，行业集采规则设置有望进一步优化。

建议投资者关注器械板块政策情绪回升趋势：随着高值耗材集采政策的不断优化改进，市场过度悲观的情绪有望逐步缓和，龙头企业有望保持合理利润空间。另外未来国家对创新器械的支持政策还将持续，创新产品有望开拓出更大的增量市场空间。创新医疗器械生产供应及终端医院需求已开始逐步恢复，可择期末式将迎来手术量的反弹。目前集采等政策预期已相对充分，板块整体估值性价比突出，未来板块业绩与估值有望迎来双重修复。

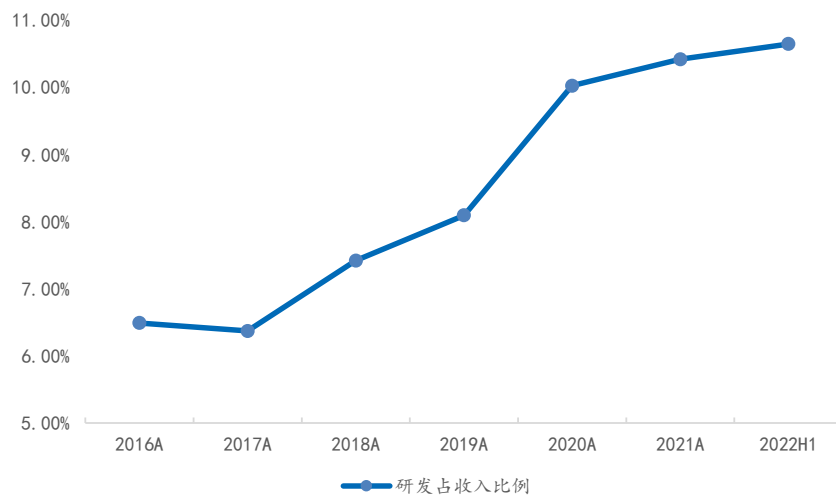
重点公司

乐普医疗：国产心血管平台型企业，创新产品布局加速

国内心血管领域平台型企业，多方位布局提供整体解决方案。公司是国内最早从事心血管器械研发的企业之一，在心血管支架、心脏起搏器等领域持续突破，收入体量已破百亿。随着公司产品线与收购领域的不断丰富，目前已成长为以医疗器械为核心，同时覆盖药品、医疗服务及健康管理的心血管平台型企业，为患者提供诊断、治疗、康复等一系列整体解决方案。

创新器械产品快速放量，产品组合不断丰富。随着传统冠脉支架产品纳入集采降价，公司未来战略重点更多聚焦在创新介入产品的研发和推广，包含生物可吸收支架 NeoVas、药物球囊 Vesselin、切割球囊 Vesscide 的介入创新产品组合 2021 年实现了 827% 的高速增长。同时公司还储备了大量的独特创新的研发管线。

图表24：2016-2022H1 乐普医疗研发投入占收入比例



来源：公司公告，国金证券研究所

原料药逐步向 CDMO 升级，海外订单有望逐步放量。公司原料药业务正积极向 CDMO 拓展转型，2021 年四季度开始研发新冠相关各种特效药的中间体，并进行了相应产能的技改。目前公司已经具备 Paxlovid 各种中间体制造能力，并具备一定产能，公司同时也在进行盐野义抗新冠特效药相关产品的工艺研发和产能技改，CDMO 业务已经和 3 家企业签订了合作研发协议。

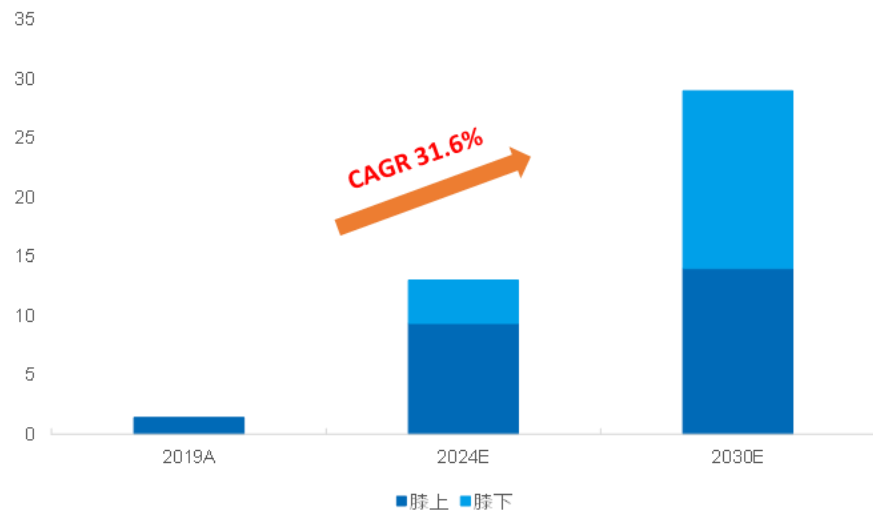
快速拓展海外市场，拟瑞士上市加速国际化布局。公司自 2020 年海外抗疫需求爆发以来，快速推进新冠抗原检测产品的 CE 准入和销售，海外收入和品牌知名度快速提升，目前海外覆盖超过 120 个国家和地区，创新器械产品在海外注册临床工作逐步推进。此外公司发行的 GDR 已于 9 月 21 日正式在瑞士证券交易所上市，募集资金总额约为 2.24 亿美元，未来还将规划在海外地区建设生产基地以降低生产半径，品牌力将得到进一步提升。

心脉医疗：主动脉领域龙头地位稳固，外周介入有望逐步放量

创新产品持续高速增长，主动脉及外周市场竞争力持续提升。创新性产品 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm PTX 药物球囊扩张导管等产品进一步提高了公司在主动脉及外周血管介入市场的竞争力，未来公司丰富的创新器械产品布局还将继续支撑业绩保持高速增长。

外周药物球囊新规格获批，创新产品开发有序推进。公司旗下鸿脉医疗自主研发的 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管（0.035"）获 NMPA 注册批准，在此前 0.018" 规格的基础上进一步拓展产品的临床使用范围，显著提升了产品的关键性能。目前鸿脉医疗已有 4 款已上市产品，未来公司在外周领域的创新研发产品还将持续获批上市，为公司贡献新的销售增量。

图表25：2019-2030E 下肢动脉药物球囊产品市场规模（亿元）



来源：先瑞达招股说明书，国金证券研究所

外周静脉研发布局种类丰富，突破肿瘤介入高端品种研发。子公司上海蓝脉目前外周静脉在研项目众多，髂静脉支架介入手术与经皮机械血栓去除术等静脉介入手术在国内仍处于快速推广期，细分赛道已上市产品稀缺且市场潜力较大。2021 年公司新成立上海拓脉主攻肿瘤介入领域产品，TIPS 支架等品种预计将较快进入临床植入阶段，长期产品研发拓展的方向丰富。

海外多类产品共同推广，国际业务拓展加速。2020 年全球主动脉覆膜支架市场规模达到 17 亿美元，中国占比不到 15%，海外市场规模空间更加广阔，且目前实现大规模产品出海的国产企业较为稀缺，公司自 2018 年以来加大了海外市场的拓展，目前已在至少 16 个国家或地区实现临床植入，未来海外产品推广有望加速。

惠泰医疗：国产电生理耗材龙头，血管介入助力业务爆发

电生理耗材国产龙头，“导管消融+血管介入”双轮驱动：公司是国内电生理行业器械品类最齐全的公司之一，目前已经成为国内电生理器械市场份额最高的国产厂商。2021 年电生理业务占总收入 28%，血管介入业务占总收入 60%，公司形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入器械为重点发展方向的业务布局。

国内电生理器械市场高速增长。对于房颤等心律失常患者，电生理手术相比药物治疗优势明显，在提高治疗成功率的同时也使患者复发率也显著降低，预计未来国内电生理市场将保持快速成长。根据弗若斯特沙利文的数据，预计中国电生理器械市场规模将从 2020 年的 51 亿元增长至 2024 年的 211 亿元，复合年增长率为 42.3%。

冠脉通路市场国产替代空间巨大。国内冠脉通路类器械市场呈现外资品牌寡头垄断格局，前五名外资品牌占据约 70% 的市场份额。而国产厂商整体市场份额较低，2019 年冠脉介入器械国产化率仅为 12%，随着国家支持性政策的深入和本土企业产品技术的发展，预计未

来器械国产化率将持续提升。

三维设备装机及入院不断推进，持续研发升级迭代。上半年公司三维电生理设备累计入院 67 台，新增准入 152 家医院，累计准入 246 家医院。未来三维系统还将在压力消融导管支持、高密标测电极及相关自动化检测、量化消融、脉冲消融等方面支持升级，进一步提高公司产品竞争力，为后续公司相关高端耗材品种放量提供支撑。

图表26：惠泰医疗三维心脏电生理标测系统 HT-9000



来源：公司官网，国金证券研究所

南微医学：内镜诊疗器械先锋，“创新+出海”打开新局面

公司从研发新型非血管支架起步，目前已成长为国内消化内镜耗材龙头公司。将国内内镜诊疗开展水平与发达国家相比，不管是在人均诊疗例数，还是人均内镜医师数量上，依然有很大的提升空间。EMR/ESD、ERCP、EUS 等消化内镜重要诊疗技术在临床上均有独特优势，未来有望实现较快发展。

新产品注册证不断获批，可视化平台拓展加速。公司开发的胆道镜及延伸产品、支气管镜相继获得国内注册，支气管镜三季度顺利获得了 CE 认证和 FDA 注册批准，未来有望在海外市场放量。此外一次性输尿管肾镜等其他一次性内镜产品研发进展顺利，可视化平台拓展实现加速，预计未来一次性内镜等创新产品在国内外放量趋势还将延续。

图表27：南微医学“eyeMax 洞察”胰胆成像系统



来源：公司官网，国金证券研究所

海外市场渠道改革逐步完善，为长期增长打下基础。公司今年开始逐步实现了对美洲销售团队激励方式的改革，不断提升美洲市场营销专业性和覆盖率；英国、法国、荷兰子公司团队建设及销售网络搭建日趋完善，通过扩充产品线、拓展销售渠道、统筹和拓展学术推广等多维度着力优化营销活动效率，预计未来海外市场产品持续增长动力较强。

微电生理：专注电生理介入诊疗，产品创新研发实力领先

国产电生理创新器械先锋，三维系列产品先发优势突出。公司在心脏电生理领域布局产品丰富，是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。三维射频导管收入占比从2017年的26.1%增长到2021年的40.3%，综合毛利率也从64.1%提升到72.4%，三维产品先发优势凸显。

电生理介入市场高速增长，国产替代空间巨大。对于房颤等心律失常患者，电生理手术相比药物治疗优势明显，未来国内电生理市场将保持快速增长。2021年国内电生理器械市场规模接近80亿元，2015至2021年历史复合增速超过30%。由于产品的高技术壁垒，目前国内市场仍由强生等外资厂商占据主导地位，在国内政策支持背景下，未来电生理器械国产替代有望加速。

拥有国产首个三维电生理标测系统，产品技术优势明显。公司自主研发的Columbus三维标测系统第三代于2020年上市，是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，平均定位精度误差<1mm，具备明显的技术优势。目前已在全球累积完成超过3万例电生理介入手术，遥遥领先国产竞争对手。

图表28: 微电生理三维心脏电生理标测系统 Columbus



来源: 公司官网, 国金证券研究所

射频消融重磅产品研发领先, 创新冷冻消融有望引领技术革命。高密度标测导管与压力感知磁定位射频消融导管均是目前行业内核心竞争力产品, 公司产品已分别于 2022 年 10 月及 12 月获批上市, 率先打破进口市场垄断。此外公司在研 IceMagic 冷冻消融系统及冷冻消融导管 2021 年进入器械绿色通道, 上市后有望引领行业电生理技术革命。

风险提示

医保控费政策超预期风险：未来带量采购工作将继续常态化开展，若未来出现新产品纳入集采降价，或医院 DRGs/DIP 实施后对耗材使用出现限制，将可能对部分企业业绩造成显著影响。若未来部分公司产品的价格下滑幅度过大，或者未能在带量采购中中标，将可能对业绩造成负面影响。

海外贸易摩擦风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

在研项目推进不达预期风险：若创新产品在研项目推进缓慢，或研发项目失败而中止，将可能存在研发投入无法达到预期回报的风险，将可能对行业及公司造成负面影响。

产品推广不达预期风险：如行业竞争程度变得更加激烈或国产公司核心产品在医院和患者接受度较低，导致产品上市后推广进场缓慢，将可能对公司当期业绩增长造成负面影响。

新冠疫情反复风险：若国内外新冠疫情重新加剧导致产品招标入院或销售进度出现停滞，或造成院内诊疗量增速出现下滑，将可能对公司业绩造成负面影响。

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。本报告反映撰写研究人员的不同设想、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，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。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，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

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。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。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。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-66216979	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	传真：010-66216793	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100053	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 7 楼	地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层	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