信达证券 CINDA SECURITIES

Research and Development Center

证券研究报告 Research Report

专题报告

2020年全国冠脉支架集采前瞻

2020年11月04日

杨松
医药行业首席分析师
执业编号：S1500519120003
联系电话：+862161678586
邮　箱：yangsong@cindasc.com

周贤珮
医药行业分析师
执业编号：S1500518020001
联系电话：+861083326737
邮　箱：zhouxianpei@cindasc.com

张雪
医药行业分析师
执业编号：S1500520090002
联系电话：+862161678587
邮　箱：zhangxue1@cindasc.com

投资要点：支架集采深度影响耗材预期，聚焦产品类别和格局

- **耗材整体趋势：自下而上，呈星火燎原之势。**2020年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，提出“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”，同时相关部门要求综合试点省份要在2020年探索高值耗材带量采购。截止目前已有多个平台推进，**①全国层面：冠脉支架**全国带量采购即将公布中标结果。 **②地方层面：**目前已有**12个省或省级联盟**开展，其中由小（区域）扩大，由少（品种）变多是主要模式，江苏、福建等已逐步形成制度化的招采节奏，而安徽将2019年省属医院的脊柱及人工晶体带量采购结果扩大到全省，与药品4+7扩围思路类似。

- **支架全国集采：规则较为严厉，关注中选企业类型。**2020年10月，《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》发布，明确带量采购相关具体规则，整体看，**①采购量：**意向采购总量超预期。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，符合条件的12家企业一共有27个注册证。**② 中选规则：**不做分组，整体竞争激烈。本次集采以注册证作为采购单元申报，不设任何分组。**③用量分配：**存量产品优先，中选才有机会。医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应意向采购量全部计入该中选产品的协议采购量。如未在中选范围，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。 该规则下，企业倾向于让旗下主流产品中选（保住存量），由此降低对现有临床使用格局的冲击。

- **长风破浪会有时**：支架作为医用耗材中第一个全国范围进行带量采购的品种，其采购结果将对耗材行业的预期产生重大影响。但我们亦认为不同耗材产品类别差异较大，规则设计会有较大差别，且从推行节奏看，稳步推进仍是主基调。从中远期看，我们认为：①品类空间广阔，②进口替代空间大，③消费属性强，④产品线丰富，具备以上特点的耗材品种具有较好行业机会，但对公司利润表的影响（以价换量）需要在时间和空间维度做更多观察。相关标的：**威高股份（H）、三友医疗、南微医学、大博医疗、春立医疗（H）、爱康医疗（H）、昊海生科（A/H）、凯利泰**等 。

- **风险因素：**产品在带量采购中未中标的风险，中标产品出现质量问题的风险

目录

01 耗材带量采购整体趋势：上下联动、星火燎原

02 2020年全国支架集采分析：存量优先，竞争激烈

03 未来趋势推演：博弈复杂，谁主沉浮

耗材带量采购逐步制度化

- 国务院办公厅《关于治理高值医用耗材的改革方案》的发布拉开全国高值医用耗材带量采购序幕。
- 2020年7月3日，相关部门发布冠脉支架带量采购相关方案征求意见函，冠脉支架成为首个国家级集采品种。

时间	部门	政策法案	文件内容
2019年5月29日	中央深改委	《关于治理高值医用耗材的改革方案》	中央全面深化改革委员会第八次会议召开并通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》。
2019年6月18日	国家卫健委	《医疗机构医用耗材管理办法》	逐步**统一全国医保高值医用耗材分类与编码**。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革**完善医用耗材采购政策**。该办法自**2019年9月1日起施行**。
2019年7月31日	国务院	《治理高值医用耗材改革方案》	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**，由**国家医保局单独负责**。
2019年8月12日	国家医保局	《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第6395号建议的答复》	建立耗材**一致性评价**机构，加强相关方面研究，完善评价机制，间接促进对一次性非植入高值耗材等费用增长的合理控制。
2019年9月17日	国家药监局	《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》	按照风险程度和监管需要，确定部分**有源植入类、无源植入类等**高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，对列入第一批实施产品目录的医疗器械，注册人应当按照时限要求有序开展**唯一标识赋码、唯一标识注册系统提交、唯一标识数据库**提交工作。
2019年12月2日	国家医保局	《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》	第一批医用耗材信息将纳入**国家医保医用耗材分类与代码数据库**，供各地医疗保障部门使用，此次耗材编码公示超过3万种医用耗材，涉及范围广泛
2020年6月8日	国家医保局	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	首个国家层面的医用耗材医保管理办法，将发布**医用耗材医保目录。**
2020年7月3日	国家医保局	《国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）》	在首批国家级带量采购中，采购品种为**钴铬合金和铂铬合金，载药种类为雷帕霉素或衍生物，药物载体涂层性质为非聚四氟乙烯的冠脉支架**。

资料来源：各省招采平台，insight数据库，信达证券研发中心；

采购主体：跨省联盟采购成为趋势

- 江苏、安徽、福建率先探索，云南、湖北、浙江省也开始进行不同形式的探索，**山东省**则进行了以**地市级为主体**的多品种的采购。
- 以**京津冀九省联盟**人工晶体带量采购为标志的区域联盟采购于5月落地，**陕西省际联盟、重庆四省联盟**等形成跨省采购联盟。

省际联盟：宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西	
2020-07-17	人工晶体类

山西省	
2020-01-06	一次性使用静脉留置针（普通型）
2020-01-06	血液透析器（中低通量/高通量）
2020-01-23	冠脉支架
2020-04-29	正压型留置针、普通输液器
2020-04-29	血液透析器（中低通量）

渝黔滇豫：重庆、贵州、云南、河南	
2020-08-12	吻合器类、胶片类、腹股沟疝气补片

贵州三省联盟：贵州、重庆、海南	
2020-08-04	冠脉扩张球囊（预扩球囊和后扩球囊）

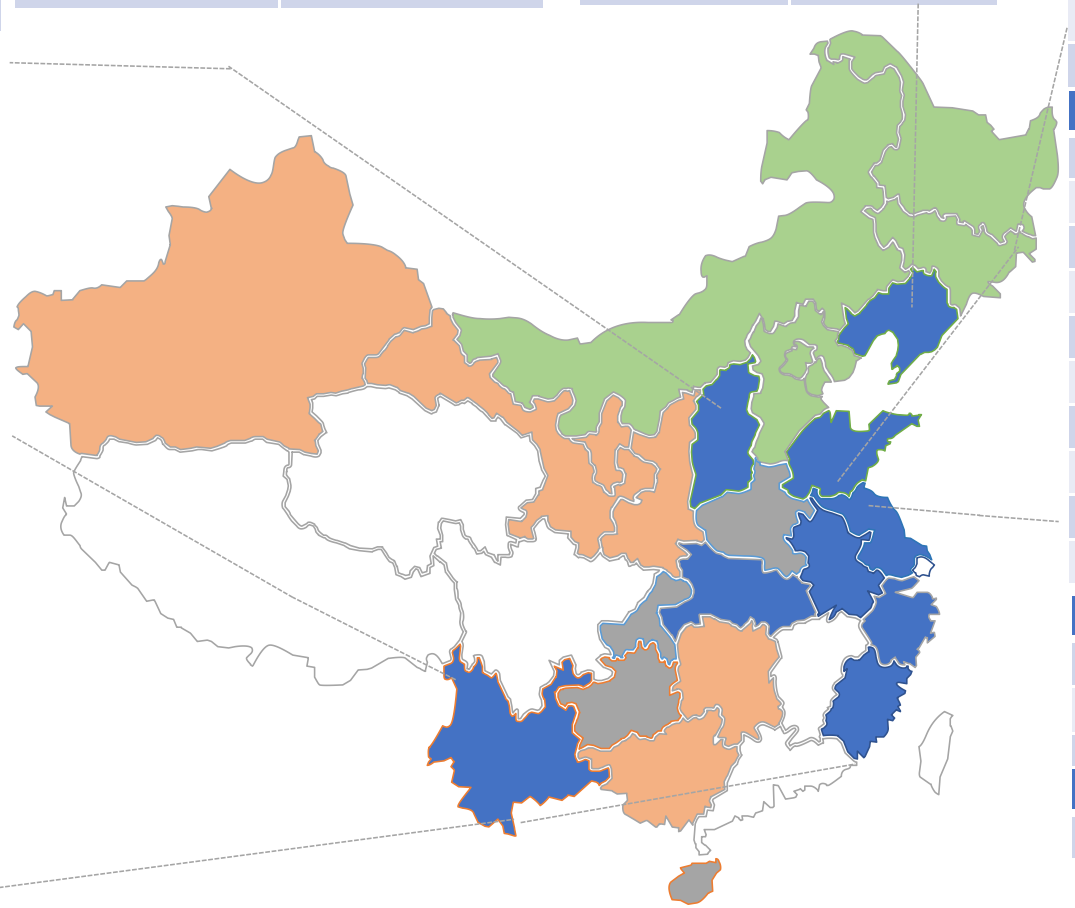
云南省（曲靖市牵头）	
2020-07-23	心血管介入类球囊及起搏器、导管导丝类
2020-08-12	人工髋/膝关节；人工晶状体、眼科术中材料

湖北省	
2020-08-04	冠脉扩张球囊、医用胶片、一次性精密输液器

福建省	
2020-07-01	超声刀、初次置换人工髋关节类/人工膝关节、密闭式留置针、镇痛泵

3+N：京津冀及黑吉辽蒙晋鲁	
2020-05-09	人工晶体类

辽宁省	
2019-09-23	输液器



山东省	
2020-05-28	吸氧装置、注射器、采血针、导尿管/导尿包（淄博等七市）
2020-06-06	创伤固定类（威海市）
2020-06-23	输液器、留置针

江苏省	
2019-05-30	吻合器（南京）
2019-07-24	药物涂层支架、双腔起搏器
2019-08-16	精密输液器等、中心静脉导管、血液透析器
2019-08-16	口腔正畸托槽、普耗、心外、骨科
2019-08-21	髓内钉、止血材料
2019-08-23	超声刀头等
2019-09-20	血管介入球囊类、眼科人工晶体类、骨科人工髋关节类
2019-09-28	骨科骨针、一次套管穿刺器
2019-11-22	腔镜下单发不可吸收夹、人工合成骨类、骨科带线锚钉
2020-07-01	疝修补材料、人工硬脑（脊）膜、初次置换人工膝关节

安徽省	
2019-06-21	骨科植入(脊柱)类、眼科(人工晶体)类
2020-06-30	脊柱、眼科采购结果扩围
2020-08-07	骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类

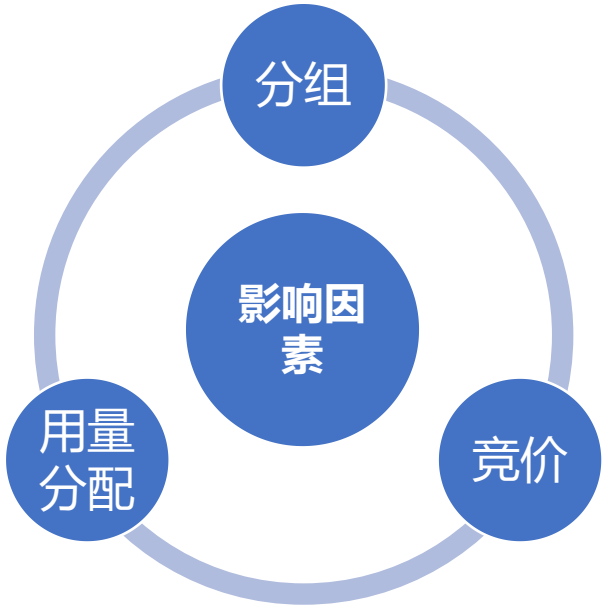
浙江省	
2020-08-03	冠脉介入球囊、骨科髋关节

资料来源：各省招采平台，信达证券研发中心；综合医改试点省份：江苏、安徽、福建、青海、上海、浙江、湖南、重庆、四川、陕西、宁夏

采购规则：三大要素影响格局演化路径

分组的影响因素

区分国产和进口	江苏	福建
区分份额高低	江苏	福建
区分产品功能属性	京津冀	陕西联盟
区分产品价格高低	江苏	



竞价的影响因素

有专家打分淘汰	陕西联盟	浙江
有最高限价	京津冀	陕西联盟
有价格熔断机制	贵州联盟	
需要谈判	所有区域	
需要多轮谈判	安徽	重庆联盟 云南

用量分配的影响因素

保留原有中选产品原有份额	重庆联盟	
联盟省份可二次选择	重庆联盟	
区分必选和中选	江苏	山西
用量分配和价格相对高低有关	陕西联盟	

资料来源：信达证券研发中心；

采购品类：持续拓宽，从支架到胶片

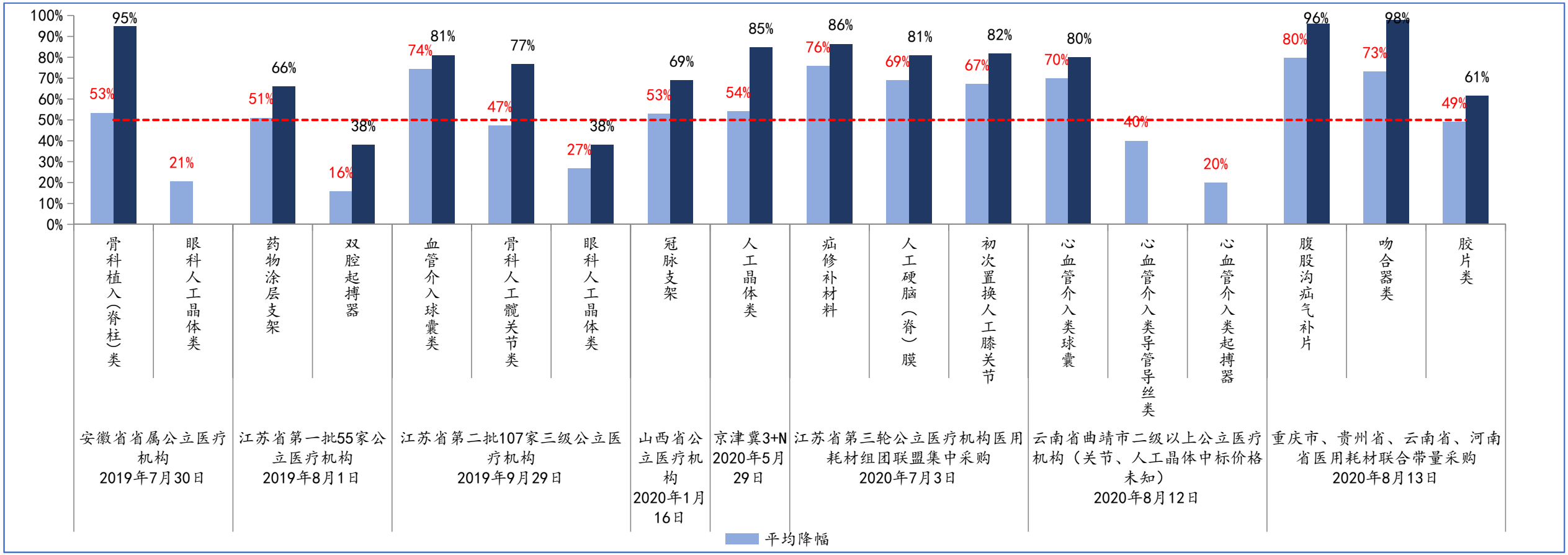
- **支架**成为首个全国集采品种。
- **人工晶体**采购范围最广，目前京津冀3+N联盟、陕西省际联盟（10省）、安徽、江苏、云南等均已开展。
- 采购品种以临床使用量大为特点，品种涉及广泛，从支架到医用胶片均有集采。



资料来源：各省招采平台，信达证券研发中心；

降价幅度：最高降幅已突破97%

- 江苏省、安徽省已进行多次采购，品类范围持续扩宽。
- 平均降幅不断下探，多数品种降幅超50%。
- 最高降幅突破97%（吻合器）。

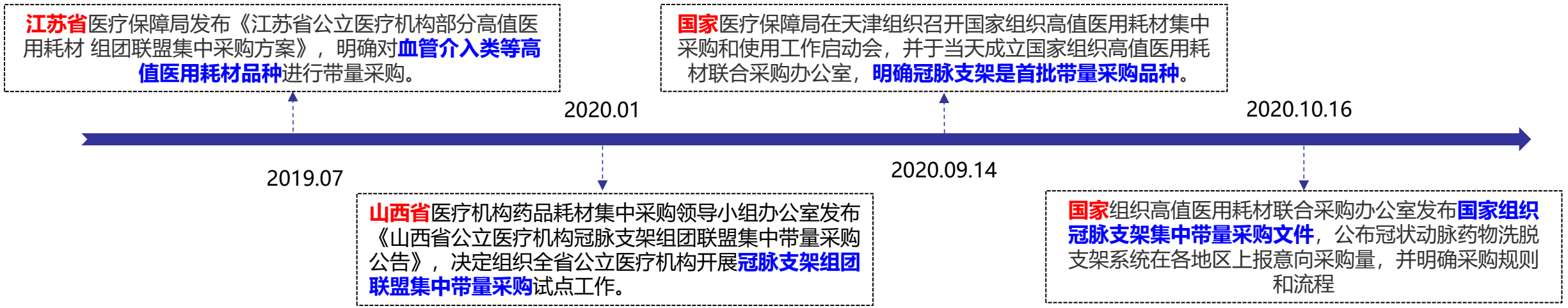


资料来源：各省招采平台，信达证券研发中心；

冠脉支架：由点及面，成为首个全国集中带量采购品种

- 2020年3月25日，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。
- 2020年5月28日，国家医疗保障局领导主持召开高值医用耗材集中采购改革座谈会，听取部分企业和协会代表意见建议。
- **核心观点：1）关注分组的情况和竞价规则，2）关注用量的实际执行情况。**

项目	江苏省	山西省	全国*
时间	2019年7月	2020年1月	2020年7月
采购主体	55家三级公立医院	全省公立医疗机构组团联盟	2019年使用量超过1000个的公立及军队医院
采购量	70%	70%	80%
采购周期	1年	1年	2年
集采支架	雷帕霉素及其衍生物支架	药物洗脱和药物涂层支架	钴铬或铂铬合金药物支架



*资料来源：各省招采平台，国家医保局，信达证券研发中心，注：*方案摘自网传《关于委托开展<国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）>征求意见的函》*

江苏第一轮：心血管介入耗材入手，支架价格降幅超50%

- **2019年7月，江苏省第一轮联盟采购谈判**的品种为雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器，谈判结果将于2019年10月起执行。

- 雷帕霉素及其衍生物支架共11个企业参加谈判，不区分质量层次，按照价格档次分：1万以下/一万以上，乐普、上海微创、雅培、美敦力中标，一共6个规格，乐普、上海微创分别中标2个规格。双腔起搏器参与谈判的只有一个注册证，其余都是进口，作为该类高值耗材唯一参与谈判的国产企业，创领心律1个规格中标。

项目	内容	
时间	2019年7月	
采购主体	55家三级公立医院	
采购量	70%	
采购周期	1年	
集采产品	雷帕霉素及其衍生物支架	双腔起搏器
中标企业	乐普、上海微创、雅培、美敦力中标，一共6个规格；乐普、上海微创、分别中标2个规格	美敦力、雅培、百多力、波科、创领心律中标，一共25个规格
平均价格降幅	51.01%	15.86%
最高价格降幅	66.07%	38.13%

企业	商品名	挂网价（元）	江苏集采中标价（元）	降幅
雅培	XIENCE V	12100	6655	-45%
美敦力	Endeavor Resolute	14849	8666	-42%
乐普医疗	Nano	10900	5780	-47%
乐普医疗	GuReater	8400	2850	-66%
微创医疗	Firehawk	14000	7000	-50%
微创医疗	Firebird2	7799	3400	-56%

资料来源：江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购平台，信达证券研发中心；

山西省：多企业中选，价格降幅与江苏相似

- 2020年1月6号，山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室发布《山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告》，本次组团联盟集中采购产品为：药物脱洗和涂层支架，全省公立医院一年的70%算本次组团联盟采购总量（约31000条），采购周期为1年。
- 2020年1月16日，山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购谈判议价拟中选结果公示，8家生产企业的13个心脏冠脉支架产品中选，经测算，中选产品平均降幅52.98%，最高降幅69.12%，最低降幅40.2%，全省一年可节约心脏冠脉支架采购使用费用2亿元左右。
- 2020年4月27日，山西省药械集中招标采购中心发布《关于做好山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购中选产品购销合同签订相关工作的通知》，此次参与的医疗机构共计65家，中选结果执行时间为2020年5月1日。

冠脉支架-A 组					
序号	企业名称	产品名称	材质	产地	状态
1	上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（商品名：Firehawk）	钴基合金	国产	必选
2	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统（NANO）	不锈钢	国产	中选
3	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	药物洗脱冠脉支架系统（商品名:XIENCE V）	钴铬合金	进口	中选
4	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）心跃	钴铬合金	国产	中选
5	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统（PP）	铂铬合金	进口	中选
6	美敦力(上海)管理有限公司	药物洗脱冠脉支架系统(Resolute Integrity)	钴铬合金	进口	中选
7	美敦力(上海)管理有限公司	药物洗脱冠脉支架系统（商品名： Resolute）	钴铬合金	进口	中选
8	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统（PEPLUS）	铂铬合金	进口	中选
冠脉支架-B 组					
序号	厂家名称	产品名称	材质	产地	状态
1	上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统（商品名：Firebird2）	钴基合金	国产	必选
2	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统(爱克塞尔)	不锈钢	国产	中选
3	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统（商品名：GuReater）	钴基合金	国产	中选
4	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	药物支架系统（商品名：海利欧斯）	钴铬合金	国产	中选
5	赛诺医疗科学技术股份有限公司	生物降解药物涂层冠脉支架系统（商品名：BuMA）	不锈钢	国产	中选

资料来源：山西省人民政府，信达证券研发中心；

目录

01 耗材带量采购整体趋势：上下联动、星火燎原

02 2020年全国支架集采分析：存量优先，竞争激烈

03 未来趋势推演：博弈复杂，谁主沉浮

全国支架集采时间节点梳理：方案正式公布，2021年全面实施

准备阶段

2020.07 网传国家医保局发布《关于委托开展<国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）>征求意见的函》，**提出以冠脉支架为切入点，探索国家组织高值耗材集中带量采购**

2020.09 国家医疗保障局在天津组织召开国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会，并于当天成立国家组织高值医用耗材联合采购办公室

2020.09 国家组织高值医用耗材联合采购办公室**组织各联盟医疗机构完成历史报量和未来需求量的整体集采用量统计工作**。

竞价阶段

2020.10 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文件，**公布冠状动脉药物洗脱支架系统在各地区上报意向采购量，并明确采购规则和流程**

2020.11 现场接收企业递交申报材料（11.5），**公示拟中选结果，发布中选结果**，签订采购协议

实施阶段

2021.01 履行采购协议，**全面实施中选产品的价格和使用提供**

资料来源：国家医保局，联合采购办公室，信达证券研发中心；

全国支架集采方案（征求意见稿）：明确覆盖医院主体范围

项目	内容
发布时间	2020年7月3日
方案名称	网传国家医保局《关于委托开展<国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）>征求意见的函》
联盟介绍	国家组织高值医用耗材联合采购办公室以冠脉支架为切入点，按照**带量采购、量价挂钩、促进市场竞争**的原则，探索国家组织高值医用耗材集中带量采购
方案要点	1. 中选产品基于现有产品格局保证多家中选，避免垄断； 2. 采购周期**2年**，按2019年采购量申报总采购基数的**80%**确定约定采购量进行采购； 3. 具体竞价及分配规则有待进一步明确。

1. 总体思路

按照**国家组织、联盟采购、平台操作**的总体思路，即国家拟定基本政策、范围和要求，组织全国各省份形成联盟，以公立医疗机构为主体，开展冠脉支架集中带量采购。联盟地区成立联合采购办公室，由**天津医药采购中心**承担日常工作并负责具体实施。

2. 覆盖范围

采购产品：冠脉支架材质为钴铬合金或铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物，药物载体涂层性质为非聚四氟乙烯；

参与机构：2019年冠脉支架使用量**1000个**的公立医疗机构、军疗均应参加，其他医疗机构自愿参加。已自行开展冠脉支架集中带量采购，且尚在合同期内的省份，可不参加本次集采。

3. 采购规则

按照**企业自主报价、充分竞争、多家中选**的原则，合理确定中选产品数量，由**价格较低、降价幅度较大、符合质量要求**的品中选。参加竞争的企业应按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则报价，不得低于成本报价。

4. 组织实施

医疗机构要**优先采购中选产品**，确保完成约定采购量，在医院信息系统中将中选产品标识为优先使用，在院内诊疗方案中将其纳入优先选用范围。医保基金按不低于年度约定采购金额**30%**的比例专项预付

资料来源：网传《关于委托开展<国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）>征求意见的函》，信达证券研发中心

国家组织冠脉支架集中带量采购文件：规则较严格，关注最终价格

项目	内容
发布时间	2020年10月16日
方案名称	国家组织高值医用耗材联合采购办公室《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》
文件内容	1. 公布冠状动脉药物洗脱支架系统在各地区**上报意向采购量**； 2. **明确采购规则和流程**。

1. 采购量

意向采购总量超预期

- **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%

2. 中选规则

不做分组，整体竞争激烈

- **分组：**本次集采以注册证作为采购单元申报，不设任何分组。
- **注册证分布：**本次有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），整体竞争压力较大。
- **中选规则：**第一步，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）；第二步，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。

3. 用量分配

存量产品优先，中选才有机会

- **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。
- **全部未在中选范围：**报送的意向采购量作为待分配量由医疗机构自主分配给排名为前五名的中选产品，第一名中选产品的分配量不少于待分配总量的10%。

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，信达证券研发中心

全国支架集采采购量：意向采购总量超预期

采购品种

- 获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市冠状动脉药物洗脱支架系统
- 采购的同一注册证包含的所有规格型号作为一个采购单元

意向采购量

- 意向采购量按联盟地区医疗机构报送的采购总需求确定，其中，首年意向采购总量为 1074722 个，由联盟地区各医疗机构报送采购总需求的 80%累加得出，采购周期2年。

注册证

- 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%;
- 本次有8家企业只有一个注册证，有多个注册证的企业有波科（6个）、雅培（6个）、微创（4个）、美敦力（3个）。

意向采购产品

- 意向采购总量前5的产品由高到低分别为微创的Firebird2（占23%）和Firehawk（占12%）、乐普的GuReater（占11%）、吉威的EXCROSSAL（占9%）、波科的Promus PREMIER Monorail（占6%）。

项目	内容
采购品种	冠状动脉药物洗脱支架系统
材质	钴铬合金或铂铬合金
载药种类	雷帕霉素及其衍生物
采购单元	同一注册证包含的所有规格型号作为一个采购单元
首年意向采购总量	1074722 个
报送采购总需求占比	80%
采购周期	2 年
采购协议	每年签订，续签协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量
申报材料递交及信息公开	2020 年 11 月 5 日

序号	公司	注册证数量	采购量（个）
1	微创医疗	4	392226
2	波士顿科学	6	120626
3	乐普医疗	1	120560
4	雅培	6	108944
5	美敦力	3	105955
6	吉威	1	100690
7	金瑞凯利	1	53441
8	易生科技	1	41865
9	信立泰	1	20070
10	万瑞飞鸿	1	9774
11	百多力	1	563
12	脉胜医疗技术（爱尔兰）	1	8
总计		27	1074722

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，信达证券研发中心

全国支架集采采购量：意向采购总量超预期

序号	公司	商品名	产品名称	注册证号	首年意向采购量（个）	意向采购量占比
1	雅培	Xience Xpedition	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466565	57133	5.3%
2	雅培	Xience Prime	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466908	32149	3.0%
3	雅培	XIENCE V	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173461507	12158	1.1%
4	雅培	Xience Xpedition LL	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163462140	4623	0.4%
5	雅培		药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20193130202	2051	0.2%
6	雅培	XIENCE Sierra	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进 20193130313	830	0.1%
7	波士顿科学	Promus PREMIER Monorail	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	59842	5.6%
8	波士顿科学	Promus Element plus	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173466661	32251	3.0%
9	波士顿科学	Promus Element Long	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173461421	22336	2.1%
10	波士顿科学	Promus Premier	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153462405	3815	0.4%
11	波士顿科学	Promus Element	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153463173	2192	0.2%
12	波士顿科学	Synerge Monorail	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173465008	190	0.0%
13	微创医疗	Firebird2	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20163462305	247940	23.1%
14	微创医疗	Firehawk	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20143132100	128631	12.0%
15	微创医疗	Firekingfisher	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准 20203130662	12176	1.1%
16	微创医疗	FireCondor	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20193130304	3479	0.3%
17	美敦力	Endeavor Resolute	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466117	52472	4.9%
18	美敦力	Resolute Integrity	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	51667	4.8%
19	美敦力	Endeavor Sprint	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20183461753	1816	0.2%
20	乐普医疗	GuReater	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	120560	11.2%
21	吉威	EXCROSSAL	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173461407	100690	9.4%
22	金瑞凯利	海利欧斯	药物支架系统	国械注准 20163461174	53441	5.0%
23	易生科技	爱立（Tivoli）	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	41865	3.9%
24	信立泰	AlphaStent	药物洗脱冠状动脉支架系统	国械注准 20153130718	20070	1.9%
25	万瑞飞鸿	NOYA	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	国械注准 20163460595	9774	0.9%
26	百多力	Orsiro	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20193130494	563	0.1%
27	脉胜医疗	MiStent	可吸收聚合物涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	国械注进 20203030364	8	0.0%
			合计		1074722	100%

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，信达证券研发中心

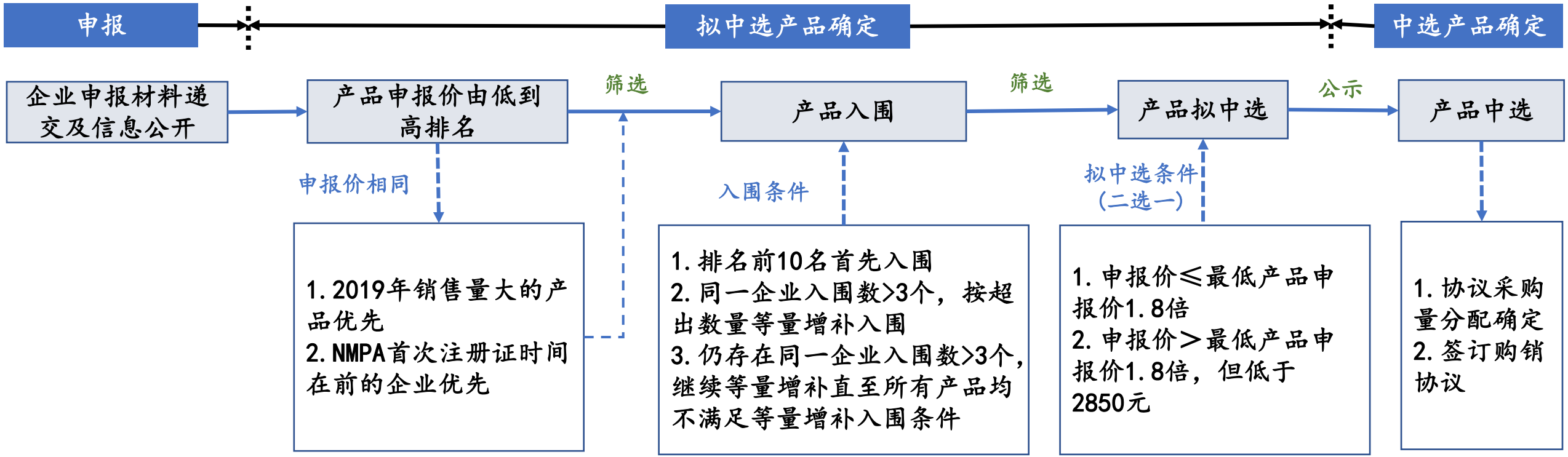
全国支架集采中选规则：不做分组，整体竞争激烈

分组

- 本次集采以注册证作为采购单元申报，不设任何分组。

中选规则

- 第一步，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）；
- 第二步，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。



资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，信达证券研发中心

全国支架集采中选规则：等量增补规则下最多可入围17个注册证

产品入围规则

- 产品排名前 10 名首先入围。
- 若出现同一企业入围产品数量超出 3 个的情况，按超出数量等量增补入围。
- 等量增补后，仍存在同一企业入围产品数量超出 3 个的情况，继续等量增补，直至所有产品均不满足等量增补入围条件。

示例：
拟中选产品确定极端情况演绎

排名	注册证	生产企业	结果	入围方式	增加等量增补名额
1	A	①	入围	前10直接入围	
2	B	①	入围	前10直接入围	
3	C	①	入围	前10直接入围	
4	D	①	入围	前10直接入围	★
5	E	①	入围	前10直接入围	★
6	F	①	入围	前10直接入围	★
7	G	②	入围	前10直接入围	
8	H	②	入围	前10直接入围	
9	I	②	入围	前10直接入围	
10	J	②	入围	前10直接入围	★
11	K	②	入围	第1次等量增补	★★
12	L	②	入围	第1次等量增补	★★
13	M	③	入围	第1次等量增补	
14	N	③	入围	第1次等量增补	
15	O	③	入围	第2次等量增补	
16	P	③	入围	第2次等量增补	★★★
17	Q	④	入围	第3次等量增补	
18	R	④	落选	——	
19	S	④	落选	——	
20	T	⑤	落选	——	
21	U	⑥	落选	——	
22	V	⑦	落选	——	
23	W	⑧	落选	——	
24	X	⑨	落选	——	
25	Y	⑩	落选	——	
26	Z	⑪	落选	——	
27	AA	⑫	落选	——	

第1次等量增补数量：
①号企业可增加三个名额；
②号企业可增加一个名额

第2次等量增补数量：
②号企业可增加两个名额

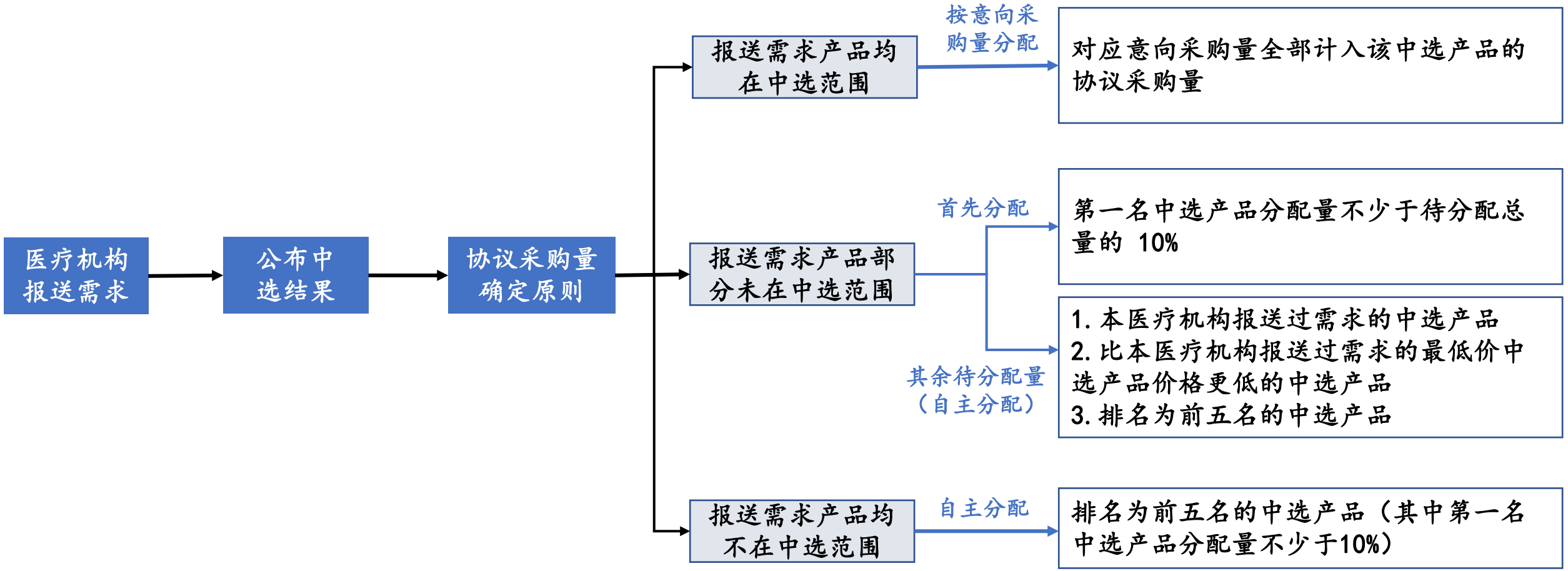
第3次等量增补数量：
③号企业可增加一个名额

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，信达证券研发中心

全国支架集采用量分配：存量产品优先，中选才有机会

用量分配

- 联盟地区在组织签订采购协议前，各医疗机构在国家组织医用耗材联合采购平台确定各中选产品的协议采购量，中选产品协议采购量确定原则按医疗机构报送需求的产品在**中选范围/未在中选范围/全部未在中选范围三种场景**进行划分。
- 该规则下，企业**倾向于让旗下主流产品中选（保住存量）**，由此降低对现有临床使用格局的冲击。



资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，信达证券研发中心

目录

01 耗材带量采购整体趋势：上下联动、星火燎原

02 2020年全国支架集采分析：存量优先，竞争激烈

03 未来趋势推演：博弈复杂，谁主沉浮

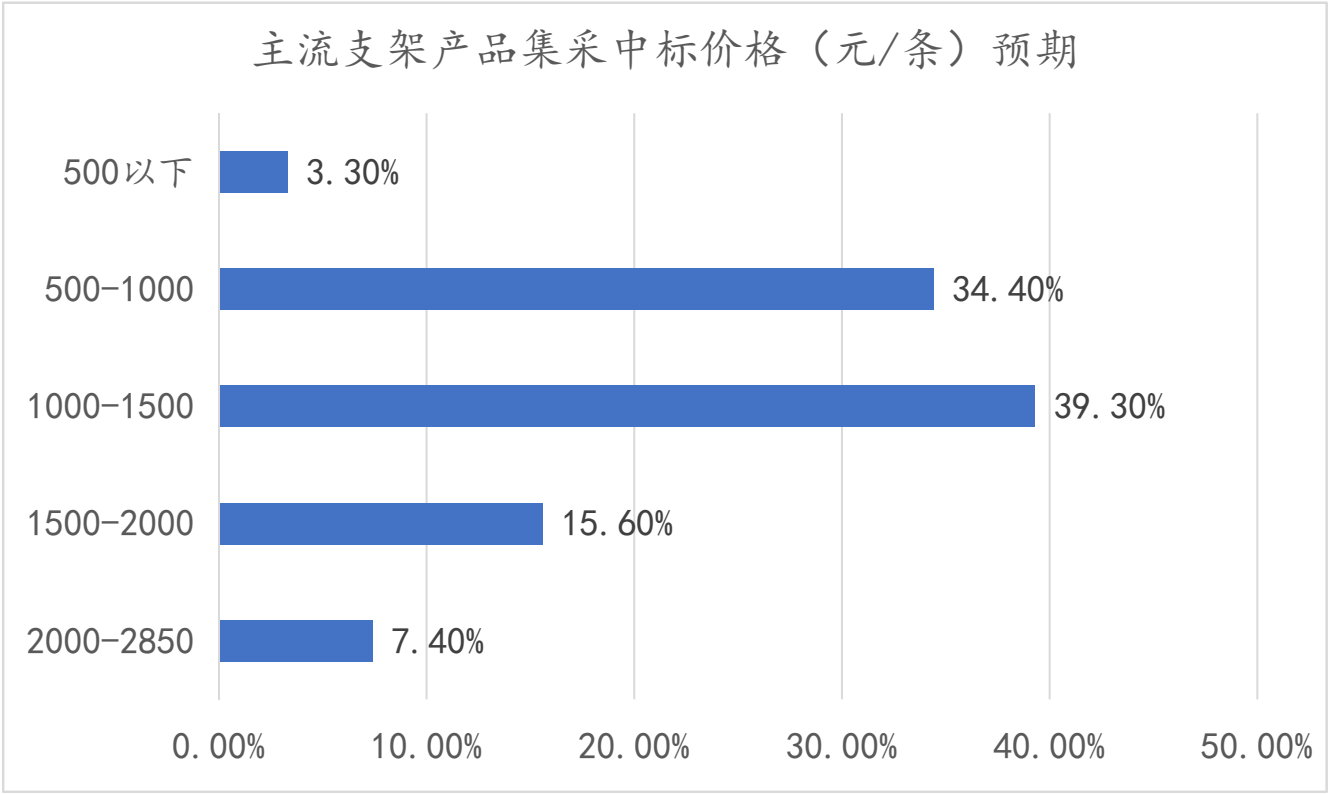
预期摸底与企业策略前瞻：预计最终中选价格区间将较为集中

- 本次支架方案的设计规则核心理念是：**在尽量减少对于现有临床使用格局冲击下，寻求最大的价格降幅，从而节约费用**。因为从企业策略角度，考虑到耗材的准入对于产品的销售具有关键性影响（药品可以走院外渠道，耗材几乎不具有这样的可能性），我们认为结合企业具体的情况，可以分为以下三种：

- **存量规模较大，且有多个批文的企业（如波科、微创等）**：选择梯度报价，量越大的报价越低，从而寻求最大程度的中选。

- **存量规模较大，但批文数量较少的企业（如乐普、蓝帆等）**：采取相对较为积极的价格策略，从而确保中标。

- **存量规模较小的企业（如信立泰等）**：结合自身产品特点，比如是否有产品梯队、是否有足够的产能、是否有公司其他业务协同，选择合适的价格策略，我们整体预计，对于存量规模非常小的企业，采取较为激进的价格策略，并不是理性的选择。



- 结合企业竞争格局和招采规则，我们认为最终主流产品中选价格预计较为集中，**我们整体判断中选价格可能会落在1000元/条左右。**

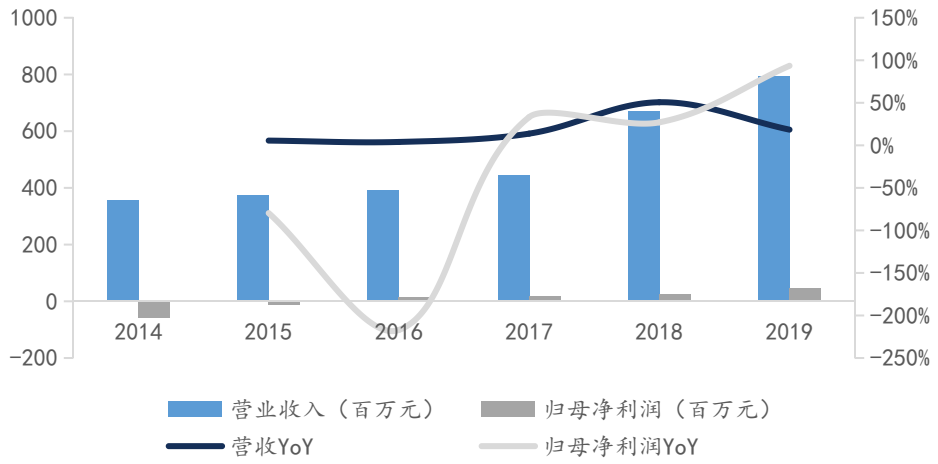
资料来源：Wind，信达证券研发中心
注：预期价格为我们开展小样本投票结果，仅供参考。

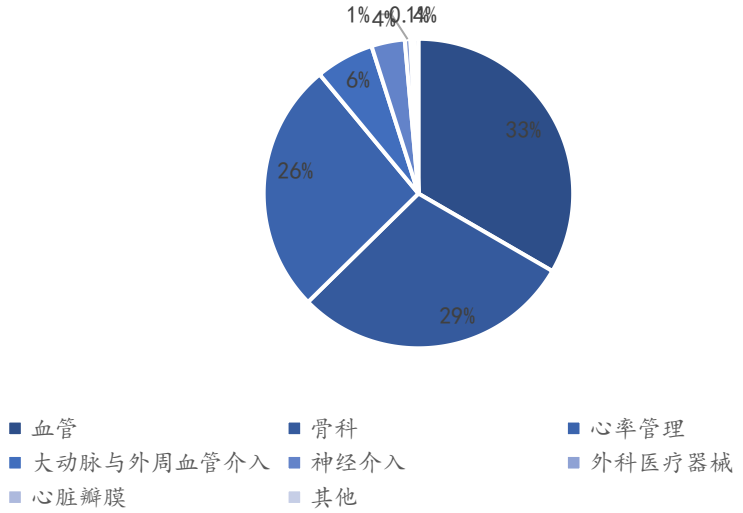
国内主要冠脉支架制造上市公司经营概览(2020H1)

公司	蓝帆医疗	乐普医疗	微创医疗	赛诺医疗	信立泰
最新市值(亿元)	216	560	453	75	325
2020年预测PE(wind)	6	25	586	NA	72
2019年营业总收入(亿元)	35	78	55	4	45
2019年归母净利润（亿元）	5	17	3	1	7
营业总收入(亿元)	22.84	42.38	21.74	1.76	15.36
同比增速	35.45%	8.45%	-21.79%	-15.71%	-34.66%
归母净利润（亿元）	6.21	11.40	-6.69	0.31	1.97
同比增速	164.85%	-1.30%	-200.13%	-34.00%	-68.92%
毛利率	53.13%	70.58%	70.89%	78.89%	67.28%
净利率	27.37%	28.21%	-22.39%	17.97%	12.67%
主营业务1	心脏介入器械	核心心血管介入产品	心血管介入产品	支架	医疗器械
收入(亿元)	5.10	6.78	6.05	1.38	0.41
同比增速	-39.1%	-25.4%	-29.1%	-21.4%	22.0%
主营业务2				球囊	
收入(亿元)				0.38	
同比增速				16.2%	
支架业务收入合计(亿元)	NA	NA	5.47	1.38	NA
支架业务毛利率	NA	77.3%	NA	NA	NA
支架主要代表产品（获批时间）	爱克赛尔（2017年6月） 心跃（2017年10月）	Partner（2005年11月） Nano（2011年2月） GuReater（2013年1月） NeoVas（2019年2月）	Firebird （2004年） Firebird2 （2008年） Firehawk（2018年7月） Firesorb	BuMA(2010年12月) BuMA Supreme（已受理）	Alpha Stent（2015年5月）
支架规模构成细分	心跃支架植入同比增长100%	Nano在金属支架销售结构中占比47.92%; NeoVas在全国29个省份几百家医院完成植入	国内支架销售收入5.03 亿元，-31.9%; 海外支架销售收入0.44 亿元，-12.0%	国内支架销售收入1.37亿元; 海外支架销售收入73万元	
支架带量采购中选情况	爱克赛尔（山西） 心跃（山西）	Nano（山西 江苏） GuReater （山西 江苏）	Firehawk（山西 江苏） Firebird（山西 江苏）	BuMA（山西）	

资料来源：Wind，信达证券研发中心
注：市值、PE等采用2020-11-3收盘价计算，所有货币单位均使用最新汇率折算为人民币；增速数据以最新报告公布数字为准。

微创医疗：冠脉支架多区域中标，全国集采意向采购量占比最高





微创医疗主要财务数据与预测

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入（百万）	4470.25	5298.23	5391.76	6259.78	7281.38
增长率(%)	50.72	18.52	1.77	16.1	16.32
归母净利润（百万）	159.67	309.02	76.79	130.2	330.52
增长率(%)	27.04	93.54	-75.15	69.57	153.85
PE	65.87	41.47	588.3	346.95	136.68

- **微创医疗是一家全球化布局的创新型高端医疗器械企业，**经过多年发展，产品布局涵盖骨科、心血管介入、大动脉及外周血管介入等10大领域。
- 微创医疗目前在**江苏、山西**中标心血管类耗材集采，膝关节中标**江苏**集采，髋/膝关节产品中标**福建**集采。

资料来源：Wind，信达证券研发中心；注：PE为2020/11/3收盘数据，盈利预测来自wind一致预期

微创医疗：2021年冠脉支架收入弹性估算

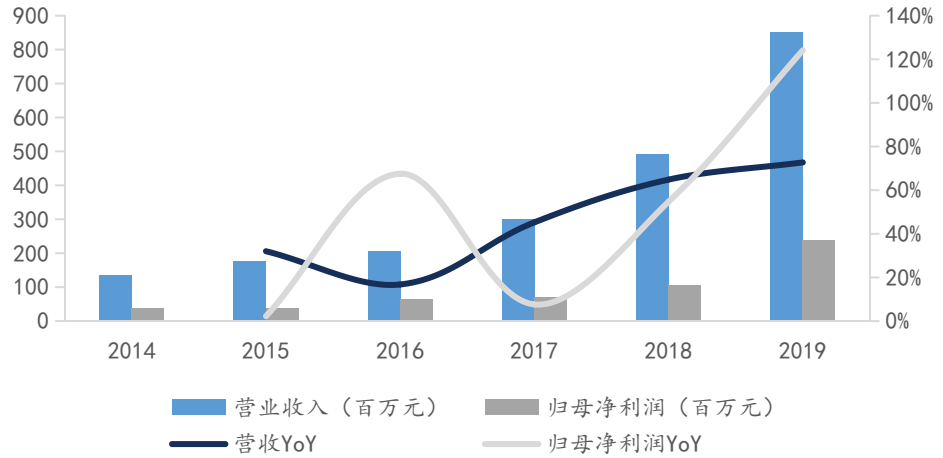
企业	商品名	材质	国采意向采购量（万条）	挂网价（元）	江苏集采中标价（元）	降幅	山西集采状态	山西集采中标价	降幅
微创医疗	Firehawk	钴基合金	24.79	14000	7000	-50%	必选	——	平均52.98%（40.2%-69.14%）
	Firebird2	钴基合金	12.86	7799	3400	-56%	必选	——	

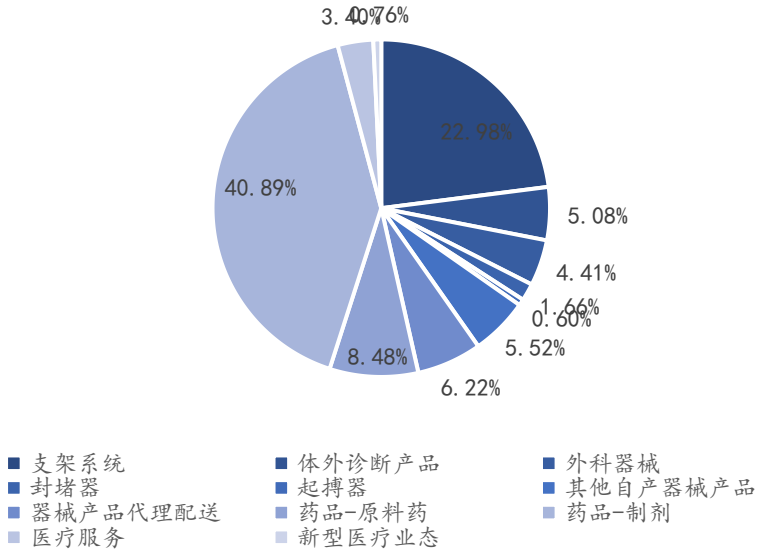
项目	集采前测算	集采后测算	变化
支架收入（亿元）	20.34	10.75	-47%
支架净利润（亿元）	7.83	3.61	-54%
销量（万条）	70.17	87.24	+24%
出厂价（元）	2898.76	1232.19	-57%
成本（元/条）	623.88	536.68	-14%
区间费用（元/条）	1159.50	281.88	-76%
净利润（元/条）	1115.38	413.62	-63%

- 微创医疗的支架产品在国内拥有较高市场份额，Firehawk和Firebird2在江苏、山西集采中均中标，降幅在50%以上。公司在全国集采的意向采购量最高，Firebird2的意向上报量为24.8万条， Firehawk在全国集采的意向上报量为12.8万条。
- 假设当微创医疗的Firehawk和Firebird2在全国集采中均中标，集采中标价1000元左右，我们预计2021年微创医疗支架业务收入在集采后约为10.75亿元，降幅47%；净利润3.61亿元，降幅54%。

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，各省招标网站，药智网，信达证券研发中心

乐普医疗：支架产品多区域集采中标，不锈钢支架未纳入国采





资料来源：Wind，信达证券研发中心；注：PE为2020/11/3收盘数据，盈利预测来自wind一致预期

乐普医疗主要财务数据与预测

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入（百万）	6356.3	7795.53	9070.84	11122.63	13744.04
增长率(%)	40.08	22.64	16.36	22.62	23.57
归母净利润（百万）	1218.69	1725.31	2219.77	2835.64	3618.96
增长率(%)	35.55	41.57	28.66	27.74	27.62
PE	30.42	34.16	25.23	19.75	15.48

- **乐普医疗是国内领先心血管平台型企业。**目前江苏、浙江、云南、湖北、贵州三省联盟开展了心血管类耗材集采。
- 乐普医疗目前在江苏、山西心血管类耗材集采均已中标。公司支架产品Gureater在全国集采的意向上报量为12.0万条，不锈钢支架以及可降解支架暂未纳入此次全国集采。
- **公司布局心血管医疗全产业链，不断创新推动可持续发展。**公司的NeoVas 为国内首个上市的可降解冠脉支架，处于行业领先水平，拥有全品规支架产品，可应对不同集采分组。

乐普医疗：2021年冠脉支架收入弹性估算

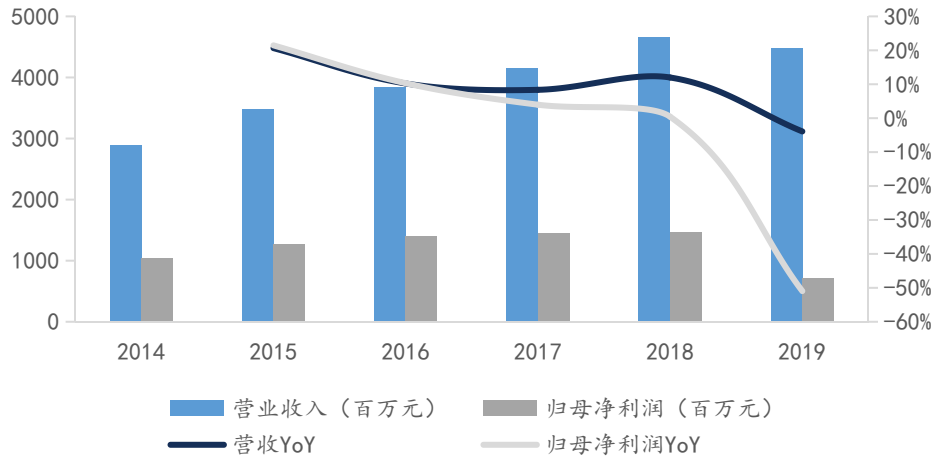
企业	商品名	材质	国采意向采购量（万条）	挂网价（元）	江苏集采中标价（元）	降幅	山西集采状态	山西集采中标价	降幅
乐普医疗	Nano	不锈钢	无	10900	5780	-47%	中选	——	平均52.98%（40.2%-69.12%）
	GuReater	钴基合金	12.06	8400	2850	-66%	中选	——	

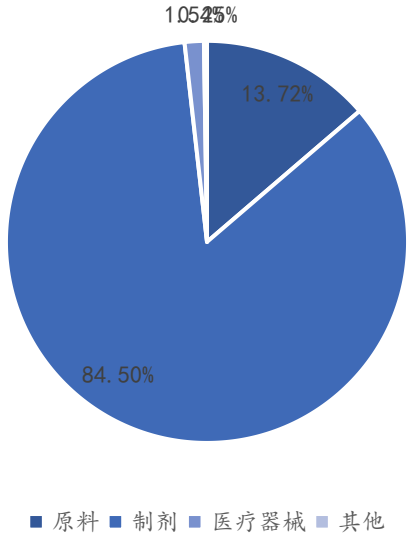
	集采前	集采后	变化
Gureater收入（元）	3.26	1.77	-46%
Gureater净利润	1.30	0.53	-59%
销量（万条）	12.94	15.43	+19%
出厂价（元）	2520.00	1147.60	-54%
成本（元）	504.00	500.50	-1%
期间费用（元）	1008.00	301.70	-70%
净利润（元/条）	1008.00	345.40	-66%

- 乐普医疗的支架产品在国内市场拥有较高市场份额，Nano和GuReater在江苏、山西集采中均中标，降幅在47-66%。公司仅有GuReater一款产品参与全国集采，意向上报量为12.1万条。
- 假设当乐普医疗的GuReater在全国集采中标，集采中标价950元左右，我们预计2021年乐普医疗GuReater收入在集采后约为1.77亿元，降幅46%；净利润0.53亿元，降幅59%。

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，各省招标网站，药智网，信达证券研发中心

信立泰：AlphaStent支架国采意向采购量2万条





信立泰主要财务数据与预测

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入（百万）	4651.88	4470.47	3108.79	4119.29	5179.19
增长率(%)	11.99	-3.9	-30.46	32.5	25.73
归母净利润（百万）	1458.22	715.2	450.67	590.65	730.11
增长率(%)	0.44	-50.95	-36.99	31.06	23.61
PE	14.98	29.16	72.14	55.04	44.53

- **信立泰是以高端化学药、生物医药、医疗器械三条创新主线的公司**，公司以心血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。
- 公司子公司江苏桓晨AlphaStent支架已完成全国大部分省市的招标准入工作，本次全国集采医疗机构的上报意向采购量为2.0万条。

资料来源：Wind，信达证券研发中心；注：PE为2020/11/3收盘数据，盈利预测来自wind一致预期

风险提示

- 风险因素：

- 申报价降幅超预期
- 核心产品集采未中标
- 产品中标后实际用量不及预期

研究团队简介、机构销售联系人

研究团队简介

——**杨松，**信达证券医药团队负责人/医药行业首席分析师，毕业于北京大学药学院/CCER（经济学双学位），中国社保学会医保专委会委员，对医药产业发展趋势拥有深刻的理解，曾多次受邀到国内外医药企业、行业协会就医药行业最新趋势和投资策略做交流分享。

——**张帅，**信达证券医药团队成员，北京大学金融学硕士，两年医药研究工作经验，目前负责药品政策、化学药和血液制品方向研究。

——**周贤珮，**信达证券医药团队成员，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，五年工作经验，目前负责生物药、医药商业和中成药方向研究。

——**张雪，**信达证券医药团队成员，上海社科院金融学硕士，两年医药研究工作经验，目前负责器械政策、医疗器械和原料药方向研究。

——**李慧瑶，**信达证券医药团队成员，中山大学医学博士，目前负责医疗服务、医疗器械及CXO方向研究

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO.,LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼　　邮编：100031

机构销售联系人

区域	姓名	手机	邮箱
销售团队	韩秋月	13911026534	hanqiuyue@cindasc.com
华北	唐蕾	18610350427	tanglei@cindasc.com
华北	卞双	13520816991	bianshuang@cindasc.com
华北	魏冲	18340820155	weichong@cindasc.com
华北	刘晨旭	13816799047	liuchenxu@cindasc.com
华北	顾时佳	18618460223	gushijia@cindasc. com
华东	王莉本	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	孙斯雅	18516562656	sunsiya@cindasc.com
华东	吴国	15800476582	wuguo@cindasc.com
华东	张琼玉	13023188237	zhangqiongyu@cindasc.com
华东	国鹏程	15618358383	guopengcheng@cindasc.com
华东	李若琳	13122616887	liruolin@cindasc.com
华南	王留阳	13530830620	wangliuyang@cindasc.com
华南	陈晨	15986679987	chenchen3@cindasc.com
华南	王雨霏	17727821880	wangyufei@cindasc.com
华南	杨诗茗	13822166842	yangshiming@cindasc.com

免责声明

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时，提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其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，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数 ：沪深300指数（以下简称基准）；	**买入**：股价相对强于基准20%以上；	**看好**：行业指数超越基准；
时间段：报告发布之日起 6 个月内。	**增持**：股价相对强于基准5%～20%；	**中性**：行业指数与基准基本持平；
	持有：股价相对基准波动在±5% 之间；	**看淡**：行业指数弱于基准。
	卖出：股价相对弱于基准5%以下。	