深度研究

行业研究

证券研究报告

推荐 （维持）

风险评级：中风险

冠脉支架集采专题报告

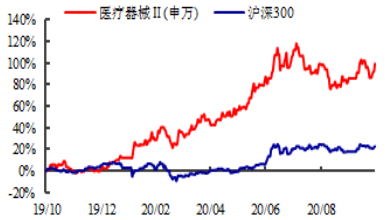
冠脉支架国采启动，成长空间依然可观

2020 年 10 月 31 日

张孝鹏
SAC 执业证书编号：
S0340520060002
电话：0769-22119416
邮箱：
zhangxiaopeng@dgzq.com.cn

主要数据	2020 年 10 月 30 日
总市值（亿元）	19,274.30
总股本(亿股)	266.53
流通股本(亿股)	201.36
ROE（TTM）	24.57%
行业市盈率	44.13
沪深 300 市盈率	13.94

医疗器械（申万）指数走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

相关报告

投资要点：

- **1. 冠脉支架成高值耗材首推集采品种，短期负面影响未落地：** 2019年7月31日国务院出台高值耗材集采纲领性文件《治理高值医用耗材改革方案》拉开了高值耗材集采序幕，各省单独或者通过联盟形式开展耗材集采试点，各地耗材集采主要涉及人工晶体、冠脉支架、扩张球囊、人工关节、脊柱植入、心脏起搏器等。2020年10月底，国家高值医用耗材联合采购办公室发布冠脉支架集中带量采购文件，短期来说，即将落地的集采政策文件已经对医院的手术室造成影响，冠脉手术将受到器材利润压缩的影响，另外，作为市场估值重要参考的中标价格尚未落地。

- **2. 冠脉支架国内市场成长空间大，非集采市场规模同样不容小视：** PCI手术是目前治疗冠心病主流手段，2009年到2019年，我国冠心病介入治疗快速发展，每年的病例数从23万例发展到超过100万例，年增长速度10%～25%。非集采市场规模同样不容小视，估计2021年集采量实际占2019年整体消费量大约60%-70%。目前，每台手术支架使用数量约1.5枚，预计2024年全国平均百万人口PCI病例数1500-1800例，我们估算全国PCI病例数在2024年将位于213万至256万之间，预计2024年全国冠脉支架使用量约为370万个。

- **3.高值耗材的国产替代逻辑依然存在：**现阶段，我国企业除了超声聚焦等少数技术处于国际领先水平外，在高科技产品方面，总体水平与国外先进水平的差距比较大，虽然国产冠脉支架整体占比超过70%，但国内龙头在产品线、创新能力还有较大提升空间。

- **4. 关注对高值耗材集采政策“免疫”赛道：**非疾病诊疗项目使用的医用耗材不属于医保基金报销范围，高值耗材中的口腔、眼科视力矫正等大部分耗材不属于医保报销范围，因此具有较高集采政策免疫安全属性，另外医疗器械中占比最大的医疗设备、以及IVD（体外诊断）也未纳入国家层面集中采购的范围，安全属性比较高，近年来以上细分行业赛道增速长期保持在20%左右，我们十分看好其未来市场前景。

- **投资策略:**鉴于国家首推集采品种冠脉支架结果尚未出炉，政策对市场短期负面影响还需要观察，高值耗材国产替代逻辑仍然存在，未来高值耗材市场空间大，强者恒强，行业集中度不断提高，同时，我们可以关注对高值耗材集采政策“免疫”赛道。重点关注迈瑞医疗、欧普康视、安图生物、新产业、迈克生物、乐普医疗、大博医疗、健帆生物、爱朋医疗等。

- **风险提示：**集采降价幅度超预期；国产替代进度不及预期；涉及集采相关公司未中标风险。

本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

目　录

1. 冠脉支架成高值耗材首推集采品种 3
1.1 部分省集采情况回顾 4
1.2 冠脉国采情况回顾 5
2.冠脉支架行业预期 6
2.1 未来 PCI 手术增速和市场空间依然可期待 6
2.2 PCI 手术是目前治疗冠心病主流手段 8
3.主要观点及投资逻辑 9
3.1 冠脉支架国家集采对市场负面影响还需要观察 9
3.2 高值耗材国产替代逻辑依然存在 9
3.3 市场空间大，龙头强者恒强 10
3.4 关注对高值耗材集采政策“免疫”赛道 10
4.投资策略和重点公司 11
5.风险提示 12

插图目录

图 1：平均植入支架数（单位：个） 7
图 2：中国心血管病发病情况（单位：人） 7
图 3：60 岁以上人口比例和数量（单位：万人） 7
图 4：各省/区/直辖市百万人口病例数（单位：人） 7
图 5：PCI 病例数及支架数测算 8
图 6：2017 年 PCI 病例临床诊断 8
图 7：PCI 手术室死亡率 8
图 8：2018 年中国医疗器械细分市场规模情况 11
图 9：2018 年医疗器械细分市场占比 11

表格目录

表 1：高值耗材集采政策汇总 3
表 2：高值耗材集采政策汇总 4
表 3：首年意向采购量汇总表 5
表 4：国内心血管介入产品进口情况及对应国产上市公司 9
表 5：重点公司盈利预测及投资评级（2020/10/30） 11

1. 冠脉支架成高值耗材首推集采品种

针对医用耗材价格虚高及众多乱象，2019年7月31日国务院出台高值耗材集采纲领性文件《治理高值医用耗材改革方案》，要求理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通便捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展。此后，各省相继推出各种高值耗材集采方案，由于医用耗材具独特性，门类众多、规格多，各地编码不统一、价格难以参比，信息共享度较差等多方面原因，国家层面的医用耗材推出到一年之后才落地，且首批国家层面采购品种为单一冠脉支架产品，可见国家为平衡患者、医院、企业利益对改革慎之又慎。

表 1：高值耗材集采政策汇总

序号	时间	政策	内容	机构	范围
1	2019 年 7 月 31 日	《治理高值医用耗材改革方案》	1.支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力；2.降低高值医用耗材虚高价格，统一分类和编码，建立集采平台，鼓励联合采购、跨省联盟采购；3.规范医疗服务，严控高值医用耗材不合理使用；4.健全监管机制，建立追溯体系和产品质量终身负责制，两票制减少流通环节。	国务院	全国
2	2019 年 7 月 19 日	《关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》	2019 年底前，建成省级医用耗材阳光采购平台，实现公立医疗机构使用的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材（以下简称“六大类”）和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材（以下简称“五大类”）在省平台采购，2020 年底前，实现所有医用耗材网上采购。	江苏省医疗保障局	江苏
3	2020 年 6 月 8 日	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	规范和加强医用耗材医保准入和支付管理	国家医疗保障局	全国
4	2020 年 7 月 1 日	《关于推广高值医用耗材集中带量采购试点经验的实施办法》	1.扩大实施范围，全省统一执行谈判成功的骨科脊柱类、人工晶体类产品中选价格；2.扩大采购类别，各地带量采购方案报省医保局备案；3.约定采购量，及时结算货款，采购量不低于上年度同期该产品采购量的 80%，90 天内支付货款。	安徽医疗局	安徽省
5	2020 年 9 月 14 日	国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会	冠脉支架是首批带量采购品种，国家层面启动高值医用耗材集采	国家医疗保障局	全国

6	2020 年 9 月 30 日	药品、医用耗材招标采购制度改革的总体部署	“六省二区”将协同推进国家组织药品、医用耗材集中采购和使用工作落实，协作开展省级药品、医用耗材省际带量采购工作，建立药品、医用耗材价格信息共享机制，联动应对药品、医用耗材价格和供应异常问题，联手推进短缺药品保价稳供工作，协作推进医药价格和招标采购信用评价制度建设等。	六省二区医保局	辽宁省、山西省、内蒙古自治区、吉林省、黑龙江省、海南省、四川省、西藏自治区
7	2020 年 10 月	国家组织冠脉支架集中带量采购文件	邀请生产企业参与国家冠脉支架，首年意向采购总量为 1074722 个，采购品种主要是合金药物洗脱支架		全国范围

资料来源：国家、省医保局，东莞证券研究所整理

1.1 部分省集采情况回顾

除了江苏、山西、安徽、陕西等12省单独推出医用耗材集采之外，省际联盟医用耗材采购联盟也层出不穷，如耗材十省联盟、华东四省一市联盟、京津冀一体化、三明联盟、粤鄂联盟、沪港合作、京津冀9省联盟、黔渝琼3省联盟等等。各地耗材集采主要涉及人工晶体、冠脉支架、扩张球囊、人工关节、脊柱植入、心脏起搏器等等。

表 2：高值耗材集采政策汇总

序号	时间	品种	采购方案	范围	中标企业
1	2019 年 7 月 3 日	骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）	采购量：骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类耗材参加安徽省带量采购，要求此两类采购量分别占 2018 年度省属公立医疗机构高值医用耗材采购量的 70%和 90%； 集采价格：骨科（脊柱）类、人工晶体类产品总体平均降价分别为 53.4%（国产降价 55.9%,进口降价 40.5%）和 20.5%，预计两类产品年节约资金分别为 3.6 亿元和 0.28 亿元。	安徽	大博医疗、威高股份
2	2019 年 7 月 24 日	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器	机构量：获得 55 家医院至少 70%的采购量 集采价格：雷帕霉素及其衍生物支架价格平均降幅 51.01%，最高降幅 66.07%；起搏器平均降幅 15.86%，最高降幅 38.13%。	江苏省（第一批）	乐普医疗、微创医疗
3	2019 年 10 月 13 日	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种	采购量：省联盟 107 家医疗机构所选品种总采购量的 70%，年采购金额约 10 亿元； 集采价格：血管介入球囊类平均降幅 74.37%，最大降幅 81.05%；骨科人工髋关节类平均降幅 47.20%，最大降幅 76.70%；眼科人工晶体类平均降幅 26.89%，最大降幅 38%，预计全年可节约资金 4 亿多元。	江苏省（第二批）	微创医疗（PTCA 球囊扩张导管）

4	2020 年 1 月 23 日	心脏冠脉支架	采购量：山西将医疗机构一个年度内药物洗脱或涂层冠脉支架 70%的使用量(31693 个)作为约定采购量； 集采价格：中选的 8 家生产企业的 13 个心脏冠脉支架产品，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。	山西	微创医疗、乐普医疗
5	2020 年 7 月 31 日	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料	采购量：采购周期为 2 年，以采购品种在联盟医疗机构上一年度实际采购量的 70%作为约定采购量。 集采价格：初次置换人工膝关节平均降幅 67.3%，最大降幅 81.9%；人工硬脑（脊）膜平均降幅 68.9%，最大降幅 81 %；疝修补材料平均降幅 75.9%，最大降幅 86.4%，预计一年节约采购资金近 5 亿元。	江苏省（第三批）	冠昊生物（脑脊膜）、正海生物（脑脊膜）、佰仁医疗（疝修补材料）、微创医疗（漆关节）
6	2020 年 9 月 4 日	心脏冠脉扩张球囊	现场将心脏冠脉球囊采购分成了预扩和后扩两个组，并且通过专家投票和竞价的方式，预扩组共产生拟中选企业 6 家、拟中选产品 6 个，平均降幅达 85.49%，最高降幅为 89.84%；后扩组共产生拟中选企业 6 家，拟中选产品 6 个，平均降幅达 85.15%，最高降幅为 90.35%；总体降幅 85.32%。预计为三省市节约医保资金 1.90 亿元。	贵州、重庆、海南	乐普医疗、微创医疗
7	2020 年 10 月	国家组织冠脉支架集中带量采购文件	邀请生产企业参与国家冠脉支架，首年意向采购总量为 1074722 个，采购品种主要是合金药物洗脱支架		全国范围

资料来源：国家、省医保局，东莞证券研究所整理

1.2 冠脉国采情况回顾

集采方案基本情况：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。采购周期是2年，意向集采产品类型数量：27个（各类型金属药物洗脱支架），意向采购公司数量：12个（国内7个，国外5个）。

中标规则：1.产品排名：按照申报价由低到高顺序确定排名（当出现申报价相同的情况，以 2019年销量大产品和获得药监局首次注册证时间在前的企业优先）；2.入围资格：按照产品排名依次确定入围，产品排名前10名入选（若出现同一企业入选品种超过3个，则按超出数量等量增补入选，若增补后继续出现同一企业入选品种超过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）；3. 拟中选资格：申报价<=最低产品申报价的1.8倍或者申报价>最低产品申报价的1.8倍，但低于2850元；

表 3：首年意向采购量汇总表

序号	产品名称	注册证号	企业名称	首年意向采购量（单位：个）

1	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准20163462305	上海微创医疗器械（集团）有限公司	247940
2	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准20143132100	上海微创医疗器械（集团）有限公司	128631
3	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准20173460564	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	120560
4	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准20173461407	山东吉威医疗制品有限公司	100690
5	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进20153130608	Boston Scientific Corporation	59842
6	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进20173466565	Abbott Vascular	57133
7	药物支架系统	国械注准20163461174	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	53441
8	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进20173466117	Medtronic Inc.	52472
9	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进20163460682	Medtronic Inc.	51667
10	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准20193131802	易生科技（北京）有限公司	41865
11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进20173466661	Boston Scientific Corporation	32251
12	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进20173466908	Abbott Vascular	32149
13	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	Boston Scientific Corporation	22336
14	药物洗脱冠状动脉支架系统	国械注准20153130718	苏州桓晨医疗科技有限公司	20070
15	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国械注准20203130662	Abbott Vascular	12176
16	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进20173461507	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	12158

资料来源：国家医保局，东莞证券研究所整理（仅整理首年意向采购量 10000 只以上产品）

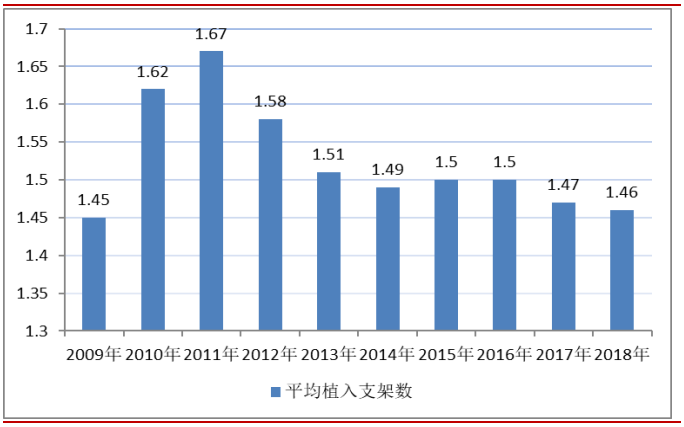
2.冠脉支架行业预期

2.1 未来PCI手术增速和市场空间依然可期待

《中国心血管病报告2018》推算我国心血管病现患人数2.9亿，其中脑卒中1300万，冠心病1100万。中国心血管健康联盟副主席霍勇在第二十二届全国介入心脏病学论坛上表示，

2018年中国大陆地区冠心病PCI数据显示：2018年全年冠心病介入例数为915256例，2018年大陆地区冠心病患者平均植入支架数为1.46，全国冠心病患者植入支架数量超过130万支，2019年全国使用冠脉支架约150万枚。

图 1：平均植入支架数（单位：个）



资料来源：CCIF2019，东莞证券研究所

图 2：中国心血管病发病情况（单位：人）

疾病	患病人数	疾病	患病人数
心血管病	2.9亿	肺源性心脏病	500万
高血压	2.7亿	风湿性心脏病	250万
脑卒中	1300万	先天性心脏病	200万
心肌梗死	250万	肥厚型心脏病	1000万
心力衰竭	450万		

资料来源： CCIF 2018，东莞证券研究所

2009年到2019年，我国冠心病介入治疗快速发展，每年的病例数从23万例发展到超过100万例，年增长速度10%～25%。目前，每台手术支架使用数量约1.5枚，与国外基本处在同一水平。根据2013年中国第五次卫生服务调查，城市15岁及以上人口缺血性心脏病的患病率为1.23%，农村为0.81%，城乡合计为1.02%，60岁以上人群缺血性心脏病患病率为2.78%，以此数据为依据结合2010年第六次人口普查数据，2013年中国大陆15岁及以上人口缺血性心脏病的患病人数约为1100万人。60岁以上人群缺血性心脏病患病率为2.78%，2019年中国60岁以上人口已经突破2.5亿人，《国务院关于加快发展养老服务业的若干意见》指出2025年中国60岁以上人口预计将突破3亿，2017年国内进行PCI治疗的患者平均年龄62.43岁，其中男性占比72.65%，如根据2010年第六次人口普查为人口数据基础，全国平均百万人口病例数约为651例，全国总体增长21.52%，2018年北京每百万人PCI病例已经高达到3614例，较上年度增长约15%，联合国《世界人口展望（2017）》对中国人口规模预测无变动方案显示人口峰值在2023年达到峰值14.2亿人，预计2024年全国平均百万人口PCI病例数1500-1800例，我们估算全国PCI病例数在2024年将位于213万至256万之间，预计2024年全国冠脉支架使用量可达370万个左右。

图 3：60 岁以上人口比例和数量（单位：万人）

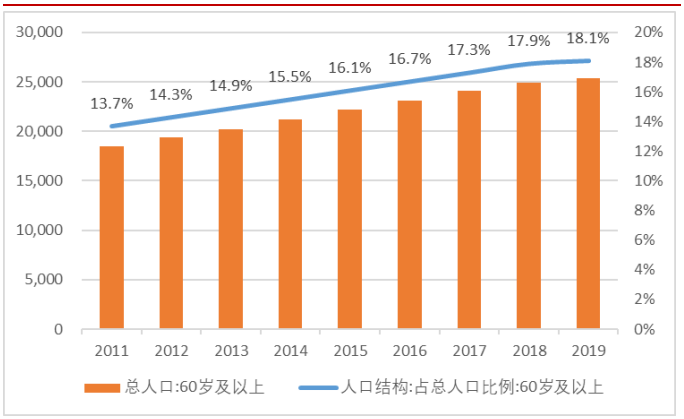


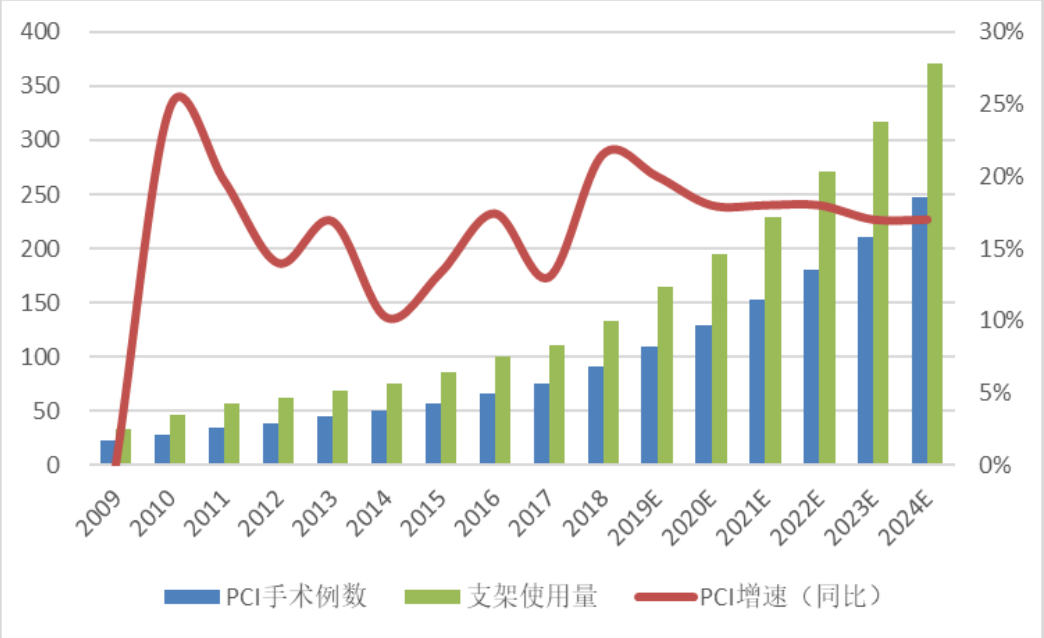
图 4：各省/区/直辖市百万人口病例数（单位：人）

	省份（市）	病例数		省份（市）	病例数
1	北京市	3614	16	甘肃省	588
2	上海市	2042	17	河北省	574
3	天津市	1898	18	海南省	542
4	辽宁省	1065	19	广东省	531
5	浙江省	849	20	内蒙古	526
6	新疆	824	21	云南省	424
7	宁夏	813	22	安徽省	422
8	吉林省	757	23	广西	414
9	山西省	745	24	福建省	391
10	陕西省	712	25	湖南省	383
11	山东省	698	26	江西省	365
12	黑龙江	662	27	青海省	347
13	湖北省	658	28	四川省	334
14	河南省	623	29	贵州省	331
15	江苏省	622	30	重庆市	229

资料来源：CCIF2019，东莞证券研究所

资料来源： CCIF 2018，东莞证券研究所

图 5：PCI 病例数及支架数测算

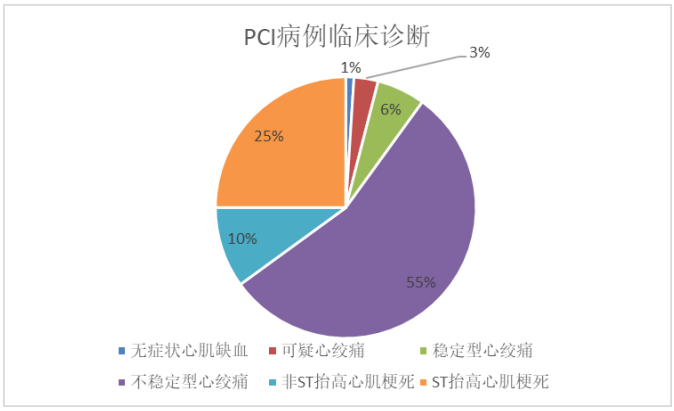


资料来源：CCIF2019，东莞证券研究所测算

2.2 PCI手术是目前治疗冠心病主流手段

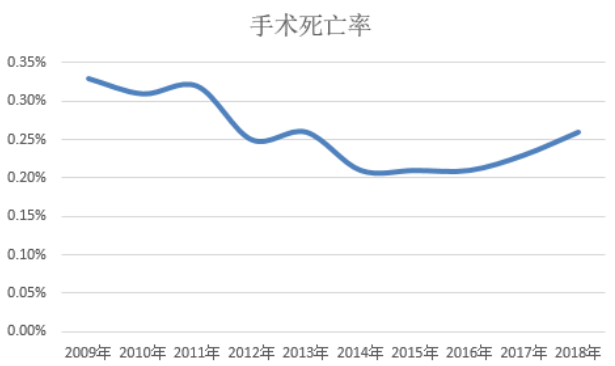
根据世界卫生组织（WHO）发布的《2018世界卫生统计报告》，在2016年全球有约1,790万人死于心血管疾病，占全球死亡人数的31.4%，占慢性非传染性疾病（NCD）死亡人数的44%。近年来，我国冠心病发病率持续升高，成为危害人们健康的主要疾病之一。目前，治疗冠心病心肌缺血的方法主要有药物治疗、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和外科手术治疗（冠状动脉旁路移植，CABG）三种。经皮冠状动脉介入治疗（简称PCI）因其疗效确切、创伤小、并发症少，已成为治疗冠心病的主要手段。冠心病多发于40岁以上成人，男性发病早于女性，近年来呈现年轻化趋势。介入治疗的死亡率整体稳定在较低水平。

图 6：2017 年 PCI 病例临床诊断



资料来源：CCIF2018，东莞证券研究所

图 7：PCI 手术室死亡率



资料来源：CCIF 2018，东莞证券研究所

3.主要观点及投资逻辑

3.1 冠脉支架国家集采对市场负面影响还需要观察

短期来说，即将落地的集采政策文件已经对医院的手术室造成影响，冠脉手术将受到器材利润压缩的影响，其医生的积极性与效率、手术的数量和质量都会相应程度影响，除非政策面将会推出针对医生相应的补贴举措，否则，2021年冠脉手术增长率和行业规模将受到一定程度影响。行业格局的角度，主流冠脉手术器材受严格管控，但药物球囊、可吸收支架、腔内影像等普材的价格并未有所调整，这或将成为行业新增利润点，普材价格和应用比例均可能呈上升趋势。另外，如腔内影像，技术发展相对成熟的国外市场，其应用比例占30%，而目前国内仅1%左右，未来有很高的提升空间。

3.2 高值耗材国产替代逻辑依然存在

据前瞻产业研究院发布的《中国医疗器械行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》统计数据显示，2019年，我国医疗器械市场规模约为6285亿元，同比增长18.5%。其中，高值医用耗材是第二大细分市场，市场规模约为1200亿元，增速15%左右。医用高值耗材主要是相对低值耗材而言的，主要由骨科、心血管等各科所需的介入器材、植入器材和人工器官等高附加值的消耗材料组成。现阶段，我国企业除了超声聚焦等少数技术处于国际领先水平外，在高科技产品方面，总体水平与国外先进水平的差距比较大。总体而言，我国高值医疗器械行业仍然处于吸收发达国家技术优势、转化创新的阶段。国内布局血管介入器械的上市或新三板挂牌公司有威高集团、乐普医疗、微创医疗、先健科技、凯利泰、垠艺生物、美中双和等。这些公司相关血管支架的研发实力强劲，血管支架是我国高端医疗器械中少有的基本实现了国产替代的产品。冠脉器械中，使用量较多的品种可分为导丝，球囊和支架三大类。目前，临床应用的导丝基本以进口为主，缺乏国产替代产品，球囊的进口比例也达到了80%以上，只有冠脉支架品类具备成熟的国内产品线。瓣膜疾病方面，主动脉瓣的国产支架与进口支架差距非常小。国产支架多以自膨式为主，虽然尚且缺乏爱德华式支架产品的国产替代，但已然可以满足绝大多数病例的需求。就二尖瓣、三尖瓣相关产品而言，当前行业应用呈现出进口为主与应用量较小的特点，主要原因为此类产品尚未被纳入医疗系统进而在国内被正式地广泛应用。未来，此类新器材的国产替代有望取得较大发展。在本次国家层面冠脉支架集采文件中我们可以知道，国内微创和乐普两大龙头在首年意向采购量就高达512786个，占首年全部意向采购量接近50%，国内龙头在产品线、创新能力还有较大提升空间。

表 4：国内心血管介入产品进口情况及对应国产上市公司

序号	介入产品及材料	进口比例	价格（元/个）	国产上市公司
1	冠脉药物支架	25%	16000-21000	乐普医疗、微创医疗、赛诺医疗
2	PTCA 球囊导管	60%	3000-6000	乐普医疗、微创医疗、赛诺医疗、康德莱
3	颈动脉支架	80%	21000-24000	微创医疗

4	人工心脏瓣膜	80%	30000-80000	启明医疗、佰仁医疗
5	心脏起搏器	90%	20000-50000	先健科技、乐普医疗
6	外周血管支架	80%	18000-22000	心脉医疗
7	PTA 导管	60%	3000-6000	乐普医疗
8	主动脉覆膜支架	60%	60000-120000	心脉医疗、先健科技
9	颅内血管支架	80%	18000-28000	微创医疗
10	支架材料	100%	100-200/克	暂无

资料来源：国家药品监督管理局，中国医疗器械行业发展报告（2017），东莞证券研究所

3.3 市场空间大，龙头强者恒强

冠脉支架国内市场巨大，成长空间大。2009年到2019年，我国冠心病介入治疗快速发展，每年的病例数从23万例发展到超过100万例，年增长速度10%～25%。目前，每台手术支架使用数量约1.5枚，与国外基本处在同一水平。2018年北京每百万人PCI病例已经高达到3614例，较上年度增长约15%，联合国《世界人口展望（2017）》对中国人口规模预测无变动方案显示人口峰值在2023年达到峰值14.2亿人，预计2024年全国平均百万人口PCI病例数1500-1800例，我们估算全国PCI病例数在2024年将位于213万至256万之间，预计2024年全国冠脉支架使用量可达370万个左右。

非集采市场规模同样不容小视。资料显示，2019年全国使用冠脉支架约150万枚，此次国家集采首年约百万只，估计2021年集采量实际占2019年整体消费量大约60%-70%，以北京为例，2018年北京PCI病例数为70870，以人均植入1.5只估算，北京2018年大约消耗10万只冠脉支架，根据成长惯性，2019年北京实际消耗量应在11万只以上，《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》显示北京地区首年采购量为65304只，实际集采占比总体支架消耗量应在六成左右。龙头可能采用低价产品线抢集采市场，用高端创新产品线攻占剩余非集采市场，尽力保证龙头市场份额和实际利润的平衡。毫无疑问，此次国家层面集采将大幅降低冠脉支架价格，但是集采对公司的利润影响最终取决于中标价格，产品线较全面的公司有望站稳脚跟，而产品线单一的公司，特别是又被纳入集采品种的公司将面临利润率大幅下滑的危险。

3.4 关注对高值耗材集采政策“免疫”赛道

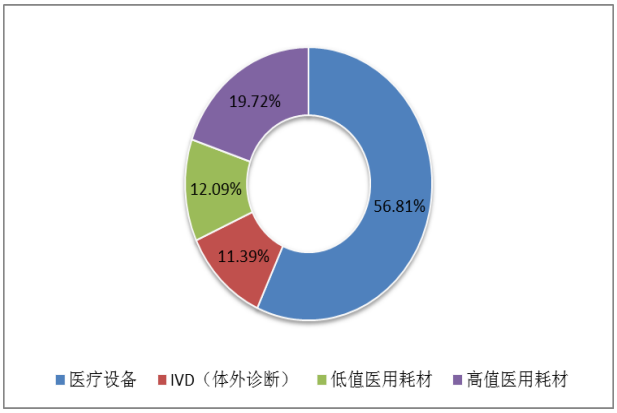
IVD（体外诊断）、医疗设备、非医保目前口腔。国家推出高值耗材集采的直接原因，主要包括降低部分高值耗材价格虚高，实现医保控费目标，根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，非疾病诊疗项目使用的医用耗材不属于医保基金报销范围，高值耗材中的口腔、眼科视力矫正等大部分耗材不属于医保报销范围，因此具有较高政策免疫安全属性。另外医疗器械中占比最大的医疗设备、以及IVD（体外诊断）一般采用招标采购，不属于国家层面集中采购的范围，因此安全属性也比较高。近年来，以上集采政策“免疫”细分行业赛道增速长期保持在20%左右，重点公司有迈瑞医疗、安图生物、欧普康视、新产业。

图 8：2018 年中国医疗器械细分市场规模情况

市场	细分市场	2018年市场规模	同比增长率
高值医用耗材	骨科植入	262	16.44%
	血管介入	389	25.08%
	神经外科	36	12.50%
	眼科	76	16.92%
	口腔科	70	20.69%
	血液净化	67	21.82%
	非血管净化	37	19.35%
	电生理与起搏器	67	15.52%
	其他	42	23.53%
	总计	1046	20.37%
低值医用耗材		641	19.81%
医疗设备		3013	19.99%
IVD（体外诊断）		604	18.43%
医疗器械总计		5304	19.86%

资料来源：医械研究院，东莞证券研究所

图 9：2018 年医疗器械细分市场占比



资料来源：医械研究院，东莞证券研究所

4.投资策略和重点公司

投资策略：鉴于国家首推集采品种冠脉支架结果尚未出炉，冠脉支架国家集采对市场短期负面影响还需要观察，但高值耗材国产替代逻辑仍然存在，未来高值耗材市场空间大，龙头行业集中度不断提高，我们关注对高值耗材集采政策“免疫”赛道。

重点公司：

（1）医疗设备、IVD：迈瑞医疗

（2）眼科：欧普康视

（3）IVD(体外诊断)：安图生物、新产业、迈克生物

（4）心血管、骨科：乐普医疗、大博医疗

（5）其他：健帆生物、爱朋医疗等

表 5：重点公司盈利预测及投资评级（2020/10/30）

股票代码	股票名称	股价(元)	EPS（元）			PE			评级	评级变动
			2019A	2020E	2021E	2019A	2020E	2021E		
300760	迈瑞医疗	393.21	3.85	5.20	6.30	102.13	75.62	62.41	推荐	维持
300003	乐普医疗	29.14	0.96	1.23	1.57	30.35	23.69	18.56	谨慎推荐	维持
002901	大博医疗	90.40	1.16	1.45	1.84	77.93	62.34	49.13	谨慎推荐	维持
603658	安图生物	175.20	1.80	2.03	2.90	97.33	86.31	60.41	推荐	维持
300529	健帆生物	80.31	0.71	1.01	1.34	113.11	79.51	59.93	推荐	维持
300463	迈克生物	53.18	0.94	1.25	1.55	56.57	42.54	34.31	推荐	维持
300595	欧普康视	69.22	0.51	0.64	0.87	135.73	108.16	79.56	推荐	维持
300832	新产业	164.66	1.88	2.35	2.98	87.59	70.07	55.26	推荐	首次

资料来源：东莞证券研究所，wind

5.风险提示

1. 集采降价幅度超越预期；

2. 国产替代进度不及预期；

3. 集采相关公司未中标风险；

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，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本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司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，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22119430

传真:（0769）22119430

网址：www.dgzq.com.cn