

推荐 (维持)

冠脉支架进入低价时代，创新品种有望迎来加速放量契机

2020年11月09日

### 相关报告

《疫情影响逐渐消退，关注高成长龙头+细分冠军—医药生物上市公司2020年三季报小结》

《关注三季报高增长板块：服务板块——兴证医药2020年10月投资月报》

《建议关注IVD化学发光赛道，业绩高增长可期——兴证医药2020年9月投资月报》

分析师：

黄翰漾

huanghanyang@xyzq.com.cn

S0190519020002

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

S0190513080003

### 投资要点

- 近日，联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购拟中选结果公示》，冠脉支架全国集采价格正式落地。
- **短期关注进口替代，长期自主创新是核心：**我们认为，类似于药品集采，此次方案对后续高值耗材的集采具备较大的参考意义。基于此次意向采购量较大且进口国产不分组，我们认为将利好于目前国产产品占比尚不高的细分领域实现进口替代，例如骨科中部分细分赛道等。同时，我们认为，只有量大、标准化、竞争比较激烈的产品才适用于集采，其他产品如IVD将主要通过DRGS等方法进行控费。短期来看，虽然产品价格可能会面临一定冲击，但进口替代仍有望带来以价换量的红利。

长期来看，耗材集采政策推广将可能为创新器械产品的发展带来契机，在过去固有格局发生变化下，加速创新产品的放量进程。同时，类似于药品市场，相关创新器械企业也将投入更多的资源和推广力度于创新产品线。例如，在冠脉支架集中采购后，我们预计冠脉领域新型器械产品如可降解支架、冠脉药物球囊等品种将可能会迎来加速放量，其在PCI中的渗透率有望逐渐提升。

展望未来，我们预计随着高值耗材集采推进将倒逼企业加大创新投入，创新能力将成为器械头部企业的核心竞争力。我们认为，类似于此前的药品集采，集采之后器械中的big pharma依然会持续向好，这类企业建议关注迈瑞医疗、威高股份等；同时，器械中的biotech可能会轻装上阵，建议关注微创系（心脉等）、德诺系（启明等）康德莱医械、三友医疗、南微医学等新一代公司。

**风险提示：政策推进速度低于预期；执行力度低于预期；政策后续演变超预期**

## 报告正文

### 事件

- 近日，联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购拟中选结果公示》，冠脉支架全国集采价格正式落地。

### 点评

- **冠脉支架进入低价时代：**从此次集采结果来看，价格由低至高排名前 10 名的产品中选，中选均价约为 670 元，最低价为 469 元，为蓝帆医疗（吉威）的 Excrossal（心跃）。从价格来看，此次中选价格降幅较大，均价相较于此前的全国最低价 2850 元（此次方案设置的价格上限）降幅约为 75%。但整体来看此次降价情况并未过多偏离市场此前的预期，类似于药品领域，冠脉支架在进入集采模式后，将由过去的“高定价、高毛利”转变为“低定价、低毛利”品种。此次价格已较大程度地影响到当前冠脉支架的出厂价体系，我们预计集采落地后短期将影响到相关公司的盈利水平，后续创新品种加速放量将有望逐步弥补集采所带来的影响。我们认为，集采降价后冠脉支架对于企业意义将更多转向获得入院资格和维护临床医生使用，有助于促进其创新品种的推广和使用。值得一提的是，在集采降价的环境之下，对成本端的控制将日益重要，具备规模化优势的头部企业具备更强的成本竞争力，同时其产品梯队更为完善，有望在未来新的市场环境中胜出。
- **降幅居前的中选品种在竞争采购量中将具备优势：**方案设置的首年意向采购总量为 107.47 万个，由联盟地区各医疗机构报送采购总需求的 80% 累加得出。根据我们估算，2019 年我国 PCI 手术数量超过 100 万例，对应冠脉支架使用量超过 150 万例，若根据此数据推算，则此次意向采购量约占 2019 年全国冠脉支架使用总量的 70% 以上。若考虑基于明年的冠脉支架使用量，我们预计此次意向采购量约占 2021 年全国冠脉支架使用总量的 55% 以上。采购量相对低于实际使用量，主要源于此次采购方案并未纳入不锈钢支架，考虑到不锈钢支架的用量，我们认为此次各医疗机构报送的总量相对接近实际市场需求。

计算来看，此次中选产品共计占据意向采购量的约 68%。对于剩余约 32% 的意向采购量，根据此前方案的规定：医院报送需求的产品在中选范围内，对应意向采购量全部计入，这意味着保证中选企业历史使用量的 80%。若医院报送需求的部分产品未在中选范围内，则未中选产品意向采购量优先分配至少 10% 给第 1 名中选产品，其余由医院自主决定分配给①本医院报送过需求的中选产品，②比本医院报送过需求的中选产品价格更低的中选产品，③排名前 5 的中选产品。若医院报送需求的产品全部未在中选范围，报送的意向采购量由医院自主决定分配给排名前 5 的中选产品，但第 1 名中选产品的分配量不少于 10%。此次方案设计，一方面给予降幅较高产品用量上的补偿，对第 1 名中选产品给予分配量激励（至少 10%），同时设置排名前 5 中选产品的范围，意味着前 5 名可以抢夺剩余的意向采购量份额，而 6-10 名主要以维

持份额为主。另一方面，给予医疗机构自主选择比例的权利维持当前的临床格局，也充分考虑临床医生使用习惯等方面因素。

对于意向采购量之外的用量，主要包括不锈钢支架等，我们预计集采中选产品亦具备竞争优势，但仍存在少量的不确定性。一方面，中选产品考虑其价格、入院和政策支持等因素，在多方面均具备竞争优势。另一方面，我们预计头部企业可能会通过产品梯队进行差异化的竞争，例如微创医疗此次因报价较高而未中选的 Firehawk、乐普医疗此次未入围的不锈钢支架 NANO 等，其价格可能会向中选产品靠拢但大概率仍有一定的价格梯队。同时，类似于药品，外资品种基于其口碑和质量，仍有望占据一部分市场份额。

表 1、冠脉支架全国集中采购结果梳理

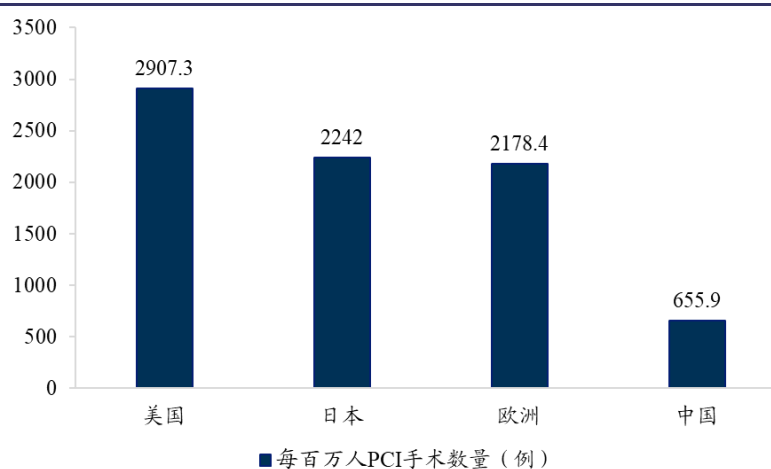
	商品名	产品名称	注册号	意向采购量	中选价格	采购量占比	终端价(元)	江苏谈判(元)
吉威医疗	心跃 (Excrossal)	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	国械注准 20173461407	100690	469	9.37%	13300	-
男生科技	爱立 (Tivoli)	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	41865	549	3.90%	7691	-
微创医疗	Firebird2	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	国械注准 20163462305	247940	590	23.07%	7500	3400
乐普	Gureator	钴合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	120560	645	11.22%	8640	2850
美敦力	Resolute Integrity	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	51667	648	4.81%	19250	-
微创医疗	Firekingfisher	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	国械注准 20203130662	12176	750	1.13%	-	-
金瑞凯利	HELIOS	药物支架系统	国械注准 20163461174	53441	755	4.97%	8350	-
波士顿科学	PROMUS PREMIER	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	59842	776	5.57%	17100	-
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	776	3.00%	11400	-
万瑞飞鸿	诺言 (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	798	0.91%	-	-
炬晨医疗	ALPHA STENT	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20153130718	20070	-	1.87%	11800	-
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	-	0.32%	-	-
雅培	Xienc Xpedition	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466565	57133	-	5.32%	17000	-
雅培	Xienc Prime	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466908	32149	-	2.99%	-	-
Biotronik (百多力)	Orsiro	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20193130494	563	-	0.05%	-	-
波士顿科学	SYNERGY	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱	国械注进 20173461421	22336	-	2.08%	19000	-
美敦力	Endeavor Resolute	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466117	52472	-	4.88%	14848	8666
美敦力	Endeavor Sprint	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20183461753	1816	-	0.17%	12760	-
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 20153462405	3815	-	0.35%	14200	-
波士顿科学	PROMUS Element Long	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153463173	2192	-	0.20%	14260	-
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	-	0.02%	-	-
雅培	Xienc V	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173461507	12158	-	1.13%	12100	6655
雅培		铂铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163462140	4623	-	0.43%	-	-
雅培		药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20193130202	2051	-	0.19%	-	-
雅培	XIENCE Sierra	铂铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进 20193130313	830	-	0.08%	-	-
微创医疗	火鹰(Firehawk)	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20143132100	128631	-	11.97%	13300	7000
Micell Technologies Ireland Limited	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	-	0.00%	-	-

资料来源：中国联合采购办公室，公开信息，贝壳社，新康界，兴业证券经济与金融研究院整理

- 冠脉支架渗透率有望进一步提升：**从竞价策略来看，此次波科、雅培、美敦力和微创这四家龙头企业均是多个产品入围，在竞价策略上较为灵活，将低端型号用于激烈竞价，而在一定程度上保护高端型号价格，竞争集采范围外的用量。例如微创医疗共计有 4 个产品入围，而最终是 Firebird2 和 Firekingfisher 两款产品中选，同理波科和美敦力的策略亦较为相似。而其他 6 家国产企业均是一个产品入围，对于龙头企业来说，为确保后续进院和医保准入等方面，其相对会采用较大的降幅以确保中选，并积极争夺前 5 名，例如蓝帆医疗（吉威）和乐普医疗。值得一提的是，此次方案并未对药物洗脱支架中的第一代和第二代进行进一步区分，因此蓝帆的 Excrossal 作为高端型号，作为第 1 名中选后产生较大的降幅，相较于过去终端价降幅超过 95%。而对于一些此前市占率较低的企业，此次若能中选相当于获得一张“入场券”，对其入院有极强的助益，因此也采取较大降幅的策略。

而从渗透率角度来看，虽然当前我国支架植入量在全球范围内已不低，但渗透率后续仍有较大提升空间。根据 Frost&Sullivan 数据，2018 年中国平均每 100 万人约有 656 例患者进行 PCI 治疗，而同期日本每 100 万人中超过 2000 例患者，美国接近 3000 例。在平均植入量方面，日本 PCI 手术平均支架数量在 1.10 个左右；美国标准平均个数为 1.42 个；英国心血管介入协会统计单 PCI 手术人均个数为 1.63 个，基本和我国的 1.50 个左右大体持平。因此，基于每百万人 PCI 手术数量和平均植入量，我国对比于海外市场至少存在 2 倍以上的用量空间。随着冠脉支架价格的“平民化”，我们预计后续使用量将有望进一步加速提升。

图 1、2018 年全球主要国家每百万人 PCI 手术数量（例）



资料来源：Frost&Sullivan，兴业证券经济与金融研究院整理

- **短期关注进口替代，长期自主创新是核心：**我们认为，类似于药品集采，此次方案对后续高值耗材的集采具备较大的参考意义。基于此次意向采购量较大且进口国产不分组，我们认为将利好于目前国产产品占比尚不高的细分领域实现进口替代，例如骨科中部分细分赛道等。同时，我们认为，只有量大、标准化、竞争比较激烈的产品才适用于集采，其他产品如 IVD 将主要通过 DRGS 等方法进行控费。短期来看，虽然产品价格可能会面临一定冲击，但进口替代仍有望带来以价换量的红利。

长期来看，耗材集采政策推广将可能为创新器械产品的发展带来契机，在过去固有格局发生变化下，加速创新产品的放量进程。同时，类似于药品市场，相关创新器械企业也将投入更多的资源和推广力度于创新产品线。例如，在冠脉支架集中采购后，我们预计冠脉领域新型器械产品如可降解支架、冠脉药物球囊等品种将可能会迎来加速放量，其在 PCI 中的渗透率有望逐渐提升。可降解支架方面，虽然雅培的 Absorb 对该市场的发展造成一些扰动，但在明确适应症范围、严格按照操作原则执行的情况下，能够取得较为优秀的临床数据结果。并且，《冠状动脉生物可吸收支架临床应用中国专家共识》的推出也为其临床推广进行背书，可降解支架的临床应用已具备较为坚实的基础。

在当下的市场环境下,我们预计可降解支架的渗透率未来有望实现加速提升。同时,冠脉药物球囊亦是实现“介入无植入”的核心产品。当下其技术仍存在一定的不足,因此我们分析中短期内 DCB 和 DES 主要呈现互补的关系。该市场目前仍处于放量初期,且外资已在中国做过一定的推广,随着国内龙头公司产品的陆续上市及推广,预计药物球囊在 PCI 中的渗透率亦有望快速提升。

展望未来,我们预计随着高值耗材集采推进将倒逼企业加大创新投入,创新能力将成为器械头部企业的核心竞争力。我们认为,类似于此前的药品集采,集采之后器械中的 big pharma 依然会持续向好,这类企业建议关注迈瑞医疗、威高股份等;同时,器械中的 biotech 可能会轻装上阵,建议关注微创系(心脉等)、德诺系(启明等)康德莱医械、三友医疗、南微医学等新一代公司。

- **风险提示:** 政策推进速度低于预期; 执行力度低于预期; 政策后续演变超预期



## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级(另有说明的除外)。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

## 信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

## 使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业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。

本报告仅供兴业证券股份有限公司(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。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户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、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并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相关的其他任何损失承担任何责任。

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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民(1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外)。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司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，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

## 兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京西城区锦什坊街35号北楼601-605	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100033	邮编：518035
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn