

骨科—国产崛起的百亿赛道

投资要点:

- **骨科市场及发展:** 骨科主要是研究骨骼肌肉系统的解剖、生理和病理,其治疗方式主要有药物、物理治疗和手术治疗,在以上三种治疗方法中更加偏重于手术治疗,而手术治疗的内固定与外固定相比,内固定植入物占主流。根据 EvaluateMedTech 估计,全球骨科植入类耗材 2017 年市场规模 387 亿美元,复合增速约 5.2%,其预计 2022 年可达到 498 亿美元。2018 年,国内骨科植入类耗材市场规模为 258 亿元,2014-2018 年复合增速为 17.1%,其预计到 2023 年,规模可达到 505 亿元。

目前面对两票制与集采的降价风险,与药品不同,医用耗材出厂价与直销价有较大空间,经销商为主要利润吸收环节,这将缓冲集采降价对于制造商的影响,且骨科经销商承担跟台人员的角色,短期内无法像药品一样替代经销商。

未来骨科市场的趋势为材料升级,微创手术,以及与科技相结合的 3D 打印,手术机器人以及 5G 远程手术。

- **骨科细分领域:** 从治疗角度划分,骨科植入物可以分为创伤类、脊柱类、关节类、足踝类。前三者的市场份额可以占到骨科器械的 80% 以上。18 年脊柱超越创伤成为最大的细分市场,占 29.01%,创伤排第二,占 28.63%,关节类占比最低。技术壁垒从低到高、进口替代空间从低到高分别为创伤类、脊柱类、关节类。每个领域有其不同的发展方向,创伤类目前技术着重在可降解、可吸收材料;脊柱类专注于非金属材料以及微创手术;而关节类的研发在于生物相容性材料升级、3D 打印以及微创手术等。
- **骨科领域公司分析:** 重点分析了凯利泰、微创医疗、三友医疗、爱康医疗、春立医疗、嘉斯特医疗、大博医疗、威高股份以及天智航,各个公司涉足的领域、市场地位、研发状况以及关注点。
- **风险提示:** 两票制、集采对于骨科耗材的降价风险,研发进度不及预期,海外龙头的并购,

分析师:张恬原

Tel:13534055923

Email:usbass@hotmail.com

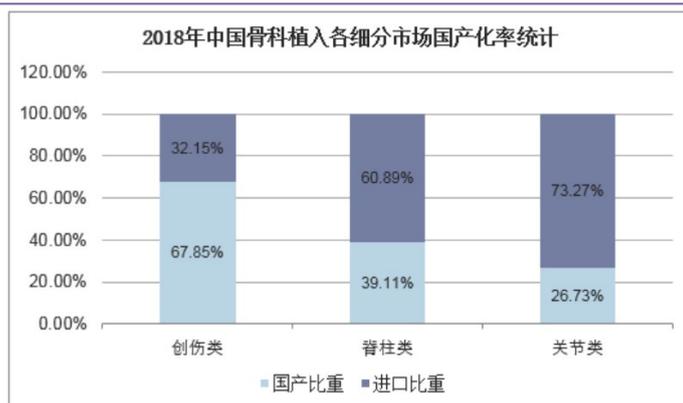
一、骨科市场及发展

1. 骨科市场

骨科主要是研究骨骼肌肉系统的解剖、生理和病理，其治疗方式主要有药物、物理治疗和手术治疗，在以上三种治疗方法中更加偏重于手术治疗，其占比最大。手术治疗中的医疗器械，按照物理架构可分为内固定和外固定的两种方式，植入体内的称之为内固定主要包括关节、接骨板、螺钉等等，外固定是在体外的一种固定方式，主要包括外固定架，夹板、绷带、石膏等，两种方式相比主要以内固定为主。因此，了解骨科内固定植入物的发展，对于分析与展望骨科领域的发展方向具有借鉴性和代表性。

根据 EvaluateMedTech 估计，全球骨科植入类耗材 2017 年市场规模 387 亿美元，其预计 2022 年可达到 498 亿美元，17-22 年复合增速约 5.2%。全球骨科植入类耗材市场集中度较高，2017 年，前三家公司强生、捷迈邦美、史赛克合计占有约 60% 的份额。我国骨科医疗器械发展时间不长，时间只有 20 年左右，但呈高速发展，我国骨科植入物市场已经发展成全球第二大骨科市场，市场竞争已经达到白热化状态。根据南方医药经济研究所数据，2018 年，国内骨科植入类耗材市场规模为 258 亿元，2014-2018 年复合增速为 17.1%，其预计到 2023 年，规模可达到 505 亿元，2019-2023 年复合增速达 14.2%，增速远快于全球。早期的骨科生产企业龙头依次被外资巨头并购，而近几年国产龙头的增速都明显高于行业增速，可见进口替代和行业集中度提升为两大趋势。

图 1：2018 年中国骨科植入物细分市场国产化率统计



目前医药行业最大的风险来自于降价，尤其在近几年国家施行两票制与集采，价格大幅下调。而高值医用耗材的两票制与集采也逐步推行，现在已有个别省份开展，由于仍处于施行初期，且耗材出厂价与终端价格的差距较大，大部分利润在经销商环节吞噬，如髌关节出厂价格为 2900，而髌关节手术达 5 万以上，材料费至少 2-3 万，并且三友医疗的创伤类产品经销均价为 99 元/件，直销均价为 433 元/件，因此降价对于耗材厂商仍有较大的缓冲余地。从安徽今年的耗材产品集采数据来看，脊柱产品平均降幅约 53%，考虑经销商环节的缓冲，降价幅度相对温和，并且数据显示，国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，平均降幅率很接近国产品类降幅，若以此推测，国产品的集采量远超于进口品的集采量，而原先脊柱类进口产品占比超 60%，此次对于中标国产企业如大博、威高来说，利大于弊。

虽然集采将对耗材厂商带来一定影响，但器械相比药品不同之处在于，产品性能和参数均存在差异，无较同一的标准，需考虑医生和医院的偏好，选择较为熟悉的产品，龙头公司将占有优势。对于压缩中间环节，骨科经销商同时担任骨科手术跟台人员的职责，跟台人员在手术中起到关键作用，协助医生准备手术使用的植入产品，并且在术中提供指导，因医生无法跟进所有产品技术的更新换代，跟台人员将指导医生有关产品升级的信息。对于跟台人员的要求较高，培训时间较长，短期之内无法像药品一样，直接取代中间商。

2. 材料升级与微创手术

骨科植入物对材料的持续改进将是未来趋势之一。理想的骨科植入材料应当具备优良的生物相容性和生物活性，同时骨科植入物还需要有足够的负载能力、耐磨损性和耐腐蚀性，材料的性能直接影响植入物最终性能。国内骨科植入物大多采用普通的超高聚乙烯、钛合金、钴铬合金、陶瓷等材料，由于专业技术壁垒、制造工艺经验不足、企业资金投入等限制，国内尚未出现专注于改进产品材料的趋势，依然停留在基础材料应用上，骨科高值耗材的材料仍然由国外进口产品占据。欧美骨科领先企业都对材料进行自主研发，将专利材料应用到自身产品中，例如施乐辉的专利材料高交联聚乙烯，捷迈的骨小梁金属，史塞克的氮化钛表面材料，强生的 MARATHON 交联聚乙烯和 ALTRX-A 交联聚乙烯等等。各细分领域对于材料的要求各不相同，如创伤类的可吸收、可降解材料，脊柱类透光性较好的非金属材料，以及关节类耐磨损、抗压能力强的陶瓷材料。而微创手术作为另一大趋势，大大降低了患者的负担，如腰椎常规开放手术的切口一般为 10-15cm，而进行脊柱微创治疗时，手术切口一般为 0.7-5cm，且微创手术术后恢复快，开放式手术术后通常需要 1-3 个月的恢复期，而脊柱或关节微创手术 1 周即可下床活动。并且微创手术费用较开放式手术低，同时逐步纳入医保，未来的普及率将会迅速上升。

3. 3D 打印

近几年来，骨科植入类各大企业将骨科手术与科技结合。3D 打印成为新的助推力，在医疗器械中的应用最为普遍并且是发展最为迅速的领域之一。沙利文预计基于 3D 打印医疗技术快速发展的前提下，3D 打印骨科植入物技术也将呈现出持续增长的态势，为骨科植入物市场注入新的活力。与普通骨科植入物的形状统一、无法更改不同，3D 打印骨科植入物能够为患者带来独一无二的个性化定制产品：第一，可以为患者量身定制植入物，精准复制与患者原部位完全吻合的假体，模拟人体骨小梁结构，拥有更好的生物固定性，极大的提升患者的舒适度；第二，3D 打印制造工艺流程短、全自动，可现场完成制造，极大的提高了效率，降低手术风险和医疗成本；第三，3D 打印可以避免复杂的基础设施和物流问题，只要有设计好的图纸直接从云端发送至制造中心或打印终端，便可实现在离医院较近的距离内生产，这对物流渠道发展相对缓慢的新兴市场骨科医疗器械生产起到助推的作用。

图 2：3D 打印骨科植入物的云制造概念



爱康是首家也是唯一一家在中国市场推出国家药监局批准的 3D 打印金属植入物的骨科公司，3D 打印产品包含髌白杯、椎间脊柱融合器以及人工锥体，2018 年 3D 打印产品收入同比增长 109%。春立医疗则在 2018 年和惠普合作引进 3D 打印解决方案，代表了惠普首次进入中国手术导板制造领域。2017 年全球 3D 打印医疗市场规模达 15.44 亿美元，3D 打印植入物市场规模占 10.29 亿美元。其中，北美地区市场份额最高，亚太地区增长速度最快。预计未来国内各大骨科厂商将陆续开发 3D 打印技术。

4. 手术机器人

手术机器人在近两年成为医疗器械的热门研究方向之一。国内企业陆续开发出适用于骨科的手术机

机器人，并且已推出上市产品，预示着骨科手术将更加智能化、精准化和微创化，提高手术效率并且降低医患的痛苦。手术机器人在骨科领域的应用优势有损伤小、手术切口小、安全性较高，精准度达 0.8 毫米，同时可减少失血率，缩短患者住院时间、减少并发症以及加快康复速度。尤其对于脊柱领域，传统手术定位时间较长，精准度低，且容易刺穿不当，产生神经损伤。运用手术机器人可以做到精准定位辅助，避免损伤神经以及减少骨水泥渗漏风险，可以缩短手术时间和减少患者射线暴露时长。而对于关节领域，术后脱位最常见的一个原因，是假体位置、角度不对。手术机器人的精准辅助定位，能够按照术前设定好的 CT 定位，完全吻合术前计划在解剖位置置换关节，使得假体对应的非常准确，降低未来假体脱位的风险。

根据波士顿咨询的预计，现在每年医疗机器人的营收是 40 亿美元，2020 年将达到 114 亿美元。全球骨科巨头们已开始抢占这块蛋糕，强生、史赛克、捷迈邦美和美敦力等知名厂商自 18 年起纷纷通过收购跨入机器人领域，并推出骨科手术机器人产品，更有工业机器人厂商开始拓展到骨科领域。国内目前已有两家公司的骨科手术机器人获 CFDA 注册证，技术达到国际先进水平。国内不少医院已开始借助手术机器人开展骨科手术，手术效果良好且患者满意度高。未来将有更多的骨科手术机器人面世，在技术上，对于器械在患者体内移动速度、移动范围将有更加精确的计算，且更加个性化的根据患者解剖图来编辑手术流程。国内骨科厂商也有望跟随全球巨头的收购途径，纳入手术机器人技术及产品。

5. 远程手术

随着机器人的发明与手术介入，以及 5G、物联网和智能化的应用，虚拟现实手术—远程化开始陆续实现。19 年 6 月份国内已实现全球首例 5G+ 远程骨科手术机器人的骨科手术，为不同地区的两名脊椎骨折患者同时手术，进行了三维定位脊椎螺钉固定，共打入了 12 颗螺钉，定位准确无误。据了解，医疗手术机器人远程应用已有十余年发展进程，但一直受困于网络延时问题，此次手术借助 5G 通讯技术传输高清画面，实时稳定传输手术机器人远程控制信号，使远程手术得以实际应用。未来更多的 5G 远程医疗与人工智能将会应用在骨科与更多的医疗手术当中。

二、骨科细分领域

从治疗角度划分，骨科植入物可以分为创伤类、脊柱类、关节类、足踝类。前三者的市场份额可以占到骨科器械的 80% 以上。足踝科为新兴的科室，一些大型的医院分类甚至将脊柱类细分为颈、腰椎。此外，骨科植入物中还包括一些用于填充或修复骨缺损的填充材料。一般技术壁垒从低到高分别为创伤类、脊柱类、关节类。

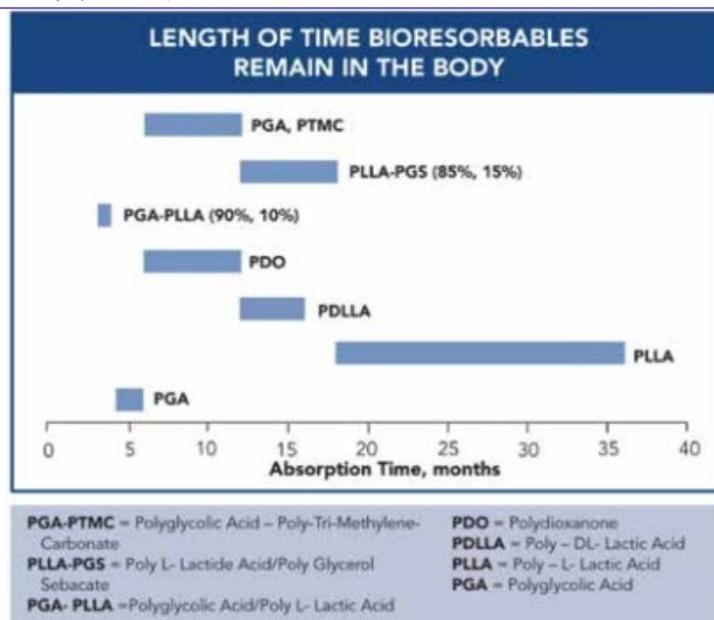
1. 创伤类

创伤类常用的器械主要包括骨钉、外固定架等等，是目前骨科植入市场唯一被国产厂家主导的市场，目前已基本实现国产化，国内市场份额较高的厂商有大博医疗、威高骨科和天津天正，提供了市面上近三分之一的国产创伤类产品。创伤类一直占据了骨科市场最大的份额，直到 18 年脊柱成为最大的细分市场，占 29.01%，创伤排第二，占 28.63%，其增长逐渐放缓，18 年销售同比增长 13.64%，较 17 年略有降低，并且创伤类领域增速略低于骨科植入物耗材市场增速。原因第一，由于技术门槛较低，早期发展较快，目前市场竞争激烈且相对成熟，市场开发充分且份额有限。第二，创伤主要是外力比如车祸或高空坠落造成的骨折，由于整个国家建筑行业增长比较慢，酒驾管控也越来越严格，因此创伤领域增长也趋于缓慢。

国内创伤类骨科企业近几年也陆续跨入技术壁垒较高，进口替代空间较大，且利润率更高的脊柱和关节类领域。如创伤类龙头企业大博医疗，19 年半年报中，脊柱类产品销售同比增长大幅提升，而创伤产品的业绩占比较 18 年略有下降；而凯利泰在收购创伤类领域名列前茅的企业爱迪尔后，结合自身脊柱业务，成为国内脊柱微创产品中龙头企业。根据 17 年和 18 年创伤类市场 66 亿元和 75 亿元的规模计算，预计未来创伤类领域将维持 13% 的增长率，相关企业将在加大营销投入的同时，逐渐向骨科多领域至全领域方向发展，提升行业天花板，占据更大市场以及提高利润率。

目前可降解材料目前为创伤植入领域的研究热点。创伤手术主要使用不可降解材料，伤口愈合后患者需要进行二次手术取出，增加了患者的痛苦，因此可降解内固定材料即有骨折固定的效果，又可避免金属材料的缺点的。目前，已有较多的可降解材料制作的骨折固定用于临床，并取得良好的效果，不同的复合材料在体内存留的时间各不相同。 β -TCP 是一种基于医用镁合金，并加入 β -磷酸三钙的复合材料，它具有生物医用镁合金可降解和生物相容性及没有炎症反应的优势，又改善了镁合金腐蚀速度过快，且与愈合骨的力学性能不匹配等问题，它可作为一种添加剂与可生物吸附聚合物，如聚乳酸 (PLA)，来促进骨的生成。全球很多知名骨科医疗器械厂商已在使用并推出可降解产品，如史赛克具有生物可吸收的骨钉产品，用于固定踝关节创伤手术；强生骨科也有生物课吸收的关节固定系统。宜安科技作为国内一家轻合金材料生产商，其研发的可降解镁骨内固定螺钉获得国家第一批创新产品绿色通道，并且在 19 年 7 月获得药监局的临床许可批件，成为国内首款获准临床的生物可降解金属螺钉，预计 2020 年可上市销售。骨科植入物材料的改进和研发，将会是未来骨科发展的关注之一，并且将极大的提升植入物性能以及减少患者的负担。

图 3: 各复合材料在体内存留的时间



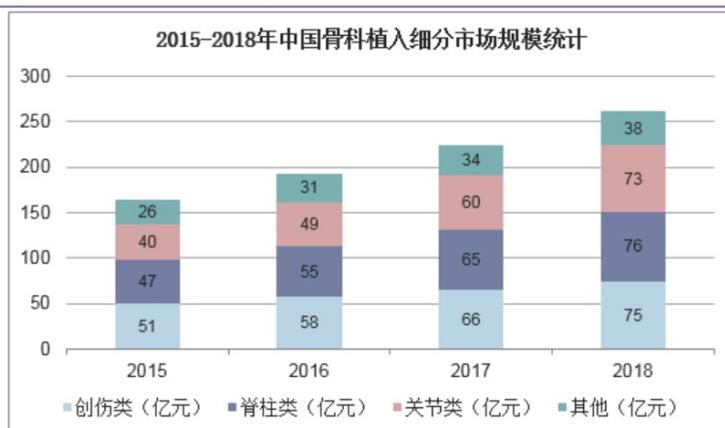
2. 脊柱类

脊柱类从临床上可以分为创伤以及退行性病变，创伤与创伤类相似，为车祸或高空坠落造成，退行性病变主要是指日常所说的腰椎间盘突出，脊柱内固定包括螺钉和颈前钢板，还有一些做微创椎体成形的产品。国产化比例约为 44%，进口替代程度低于创伤类产品，但市场集中度更高，国产厂商大博、威高、天正占据了国产脊柱类产品近一半的份额。国内脊柱植入物 18 年在骨科植入物耗材市场份额跃至第一，占比 29.01%。原因之一为我国老龄化严重，骨质疏松、腰椎间盘突出等老年骨病的病发率在 30-50%，并且 65 岁以上人群年均医疗花费远高于其它组别。第二，高值耗材的集采使骨科耗材均价下降，患者手术成本大幅降低，在安徽公布骨科高值医用耗材集采结果，其中脊柱类产品有 11 家企业中标，包括大博医疗、山东威高、美敦力等。骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%。第三，由于创伤类领域竞争激烈，利润率较低，进口替代空间较小，而脊柱类技术要求比创伤类高，壁垒相应较高，因此各大国内骨科龙头纷纷跨入脊柱领域，并且均保持高速增长态势。

脊柱领域的未来发展方向之一是微创手术，威高、凯利泰均有微创手术技术及产品，正在申请科创板上市、主营为脊柱产品的三友医疗，也开发了适用于微创手术的产品。目前比较盛行的是经椎间孔入路脊柱内窥镜技术，而凯利泰为国内市场上唯一一家拥有注册证的经皮椎间孔镜椎间盘突出微创手术系统整机产品的公司，是同类手术中对病人创伤最小、效果最好的椎间盘突出微创疗法，手术的满意疗效可以达到 75%—90%，最普遍的是腰椎疾患的治疗，通过腰椎侧方入路进入椎管，有效

避免了腰椎后方结构的破坏，对脊柱稳定性影响甚微。脊柱领域 18 年市场规模同比增长 17%，预计未来将继续保持高速增长，相关企业将加大产品推广，渠道下沉等措施，以及提高手术技术。

图 4：2015-2018 年中国骨科植入物细分市场统计



脊柱类在材料及工艺上的升级和突破，将会为病人带来更佳的治疗效果。椎间融合器是实现脊柱相邻椎间隙融合的主要植入物之一，根据材料可分为金属类融合器，大多为钛合金融合器；非金属类融合器，有碳纤维融合器、高分子聚醚醚酮（PEEK）、可吸收的-DL-乳酸（PDLLA）融合器等。其中 PEEK 作为医用植入新材料，具有很好的透光性，可透过 X 光，也可以 CT 和 MRI 检查，帮助医生在手术过程中调整植入物的位置，而普通金属透光性不好，会影响医生观察。并且其弹性模量好，具有抗腐蚀性及生物相容性，减少植入骨，能有效的将两个或两个以上椎体连接或融合在一起，提高融合率。大博和威高近两年也分别推出 PEEK 材质的脊柱植入物。生物相容性、可降解材料将会是未来产品的趋势。

3. 关节类

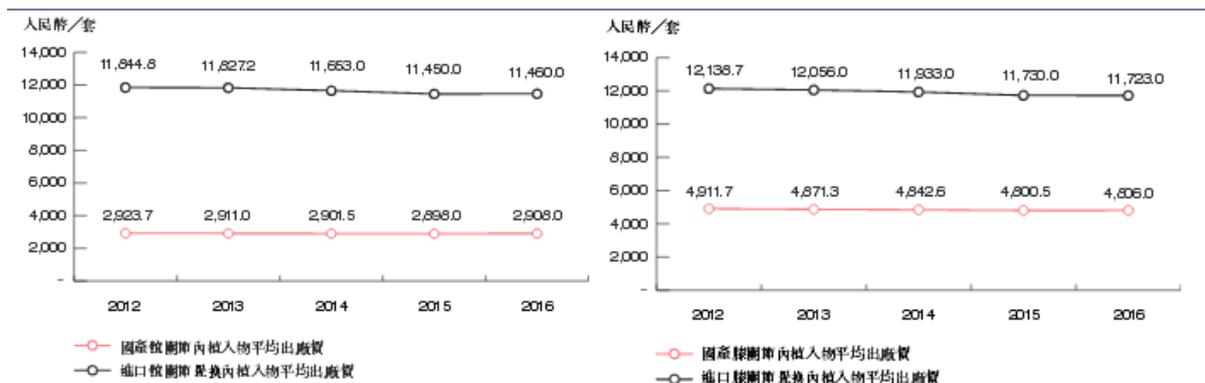
关节类主要是围绕人体软组织和韧带组成的结缔组织，最大的关节主要是髋关节和膝关节，其他的如肘关节手术量较小，髋和膝关节占主要，但国产化进程最慢，进口产品依然占有绝对主导地位，主要原因是研发门槛高、生产工艺复杂，由于这类器材需要长期植入体内，因此产品要求尽可能模拟人体生理关节运动状态和功能，对稳定性和植入材料的生物组织相容性等性能的要求较高。但随着爱康、春立等国产公司技术的发展，医保政策的影响，以及国产与进口产品的出厂价差，人工关节类产品将成为骨科进口替代潜力最大的细分。关节领域的成长动力来源于一，在全民健身的不断普及下，半月板撕裂、关节磨损等发病率迅速提升；第二是由于创伤类和脊柱类的竞争环境激烈，龙头企业开始布局更高技术壁垒、利润率和进口替代空间的关节领域。从全球来看，关节类器械在骨科市场份额中居首位，占比 44.75%，而 2018 年我国关节类器械占比为 27.86%，可发展空间仍非常广阔。

若进一步细分膝关节和髋关节，就市场规模而言，目前髋关节和膝关节差不多各占一半，但国内髋关节手术的普及率更高，相比之下膝关节技术更难、价格更高，根据 Frost & Sullivan 的数据，2016 年国产膝关节植入物的平均出厂价为 4806 元/套，而髋关节则为 2908 元/套。国产髋关节销量占比超过 50%，但近年来膝关节市场增速快于髋关节，而膝关节国产比例显著低于髋关节，加之骨科高值耗材集采已陆续展开，降价趋势确定，进一步压缩较低出厂价的髋关节的利润，所以无论是市场规模、利润率空间还是进口替代，膝关节市场的想象空间更大，各厂商也纷纷布局膝关节产品。在膝关节产品的发展上，微创医疗的内轴全膝关节置换系统最为先进，为全球市场上唯一一款通过 FDA 的内轴全膝关节假体，重建正常膝关节的内稳定运动模式。爱康与春立的膝关节产品相比起来较为基础。

髋关节的发展主要在使用材料和微创手术上。微创医疗、爱康和春立均引进了 CeramTec 的 Biolox 陶瓷内衬，BILOX 生物陶瓷关节假体应用于临床已有 40 余年，全球医生每分钟植入一个采用 BILOX 元件的髋关节置换部件，其最大优势在于大直径的股骨头假体，大大降低了骨头脱位的发生率，使

患者能够获得最大范围的关节活动。高级陶瓷具有极佳的生物兼容性和耐磨损性，以及超高的弹性模量和抗压强度，提高了植体元件的寿命质量，并且越来越多的文献报道传统的金属材料会引起过敏反应并缩短假体寿命，而生物陶瓷不会导致过敏。而髌关节微创手术则降低了手术切口，避免传统手术需切除 4-5 个肌腱的创伤，最大程度保留完整的软组织，实现患者术后 4 小时即可下地活动，微创和春立均具有髌关节微创手术技术。未来关节领域的发展方向将着重在手术技术、使用的材料、植入物设计和固定的改进和不断升级上。

图 5：国产与进口髌膝关节平均出厂价对比



三、骨科领域公司分析

1. 凯利泰 (300326)

凯利泰为我国脊柱微创治疗的龙头企业，以脊柱微创和运动医学为核心，兼顾传统的创伤和脊柱植入物。公司为国内椎体成形术的先驱，早期从三甲医院起家，在脊柱微创领域具有极强的稀缺性，公司微创手术包括经皮椎体成形 (PVP) 手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形 (PKP) 手术系统，近年来做此类手术的医生不断增加，PKP 手术系统产品目前覆盖医院超过 1000+家，大部分为三级医院，二级医院覆盖量也在快速增长，凯利泰作为此领域的领航者，营收增速由 2016 年以前的 15%-20%提升至 30%，19 年中报同增达 38.61%。近期公司 PKP/PVP 手术工具在土耳其获准注册，在土耳其市场上取得的里程碑式的突破，进一步打开国际市场。

由于老龄化引发的腰椎病患者数量持续增加，目前腰椎间盘突出症患者占全国总人数的 15.2%，针对腰椎间盘突出突出的治疗方法主要有三大类：非手术保守治疗、开放性手术治疗与微创椎间孔镜手术治疗。非手术性治疗为理疗、推拿等，不能真正治愈且需长期治疗，而手术类中，椎间孔镜手术无论在风险和价格上均优于开放式手术。凯利泰在 18 年实现管理层重组，剥离了易生 (支架业务)，收购了美国 Elliquence，一家主要从事手术能量平台及高值耗材的研发，是国内市场上唯一一家拥有注册证的经皮椎间孔镜椎间盘摘除手术系统整机产品的公司，其射频消融能量平台可实现高频低温手术，领先国内同行技术约 2 年左右时间，形成非常高的技术壁垒。加之椎间孔镜微创手术自 18 年已被纳入医保范畴，未来有望保持较高的增速。

图 6：腰椎间盘突出手术类别对比

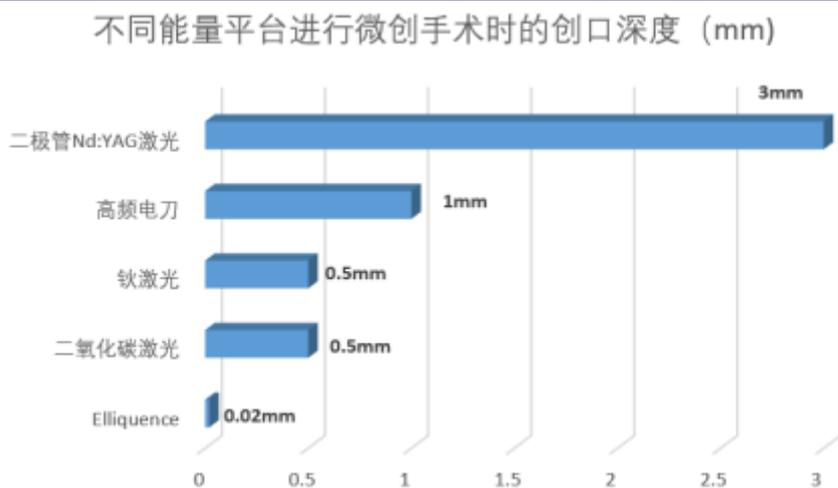
腰椎间盘突出手术类	价格	适用病症	优点	缺点
开放性手术	8-10 万	腰椎间盘突出，椎管狭窄，退行性脊柱侧弯、脊柱肿瘤等	适应症广泛，价格较高 彻底清除病变节段的纤维环和髓核，对相应的椎管进行彻底减压，减少神经根的术中损伤	创伤大、出血多，常导致肌肉失去神经支配而导致肌肉萎缩，可能引起各种并发症
微创椎间孔镜手术	2-3 万	各类型腰椎间盘突出症	适应症相对广泛，价格相对较低 局部麻醉下的操作，可使患者保持清醒，避免严重医源性神经损伤。 创伤小，出血少，恢复快，并发症相对较少	耗材投入大 仅仅能够完成椎管的减压，非终极手术。必要时需要再次实施融合手术。

资料来源：丁香园、招商证券

Elliquence 椎间孔镜手术与凯利泰的 PKP 产品属于脊柱微创手术中较具代表性的两种术式，其销售渠道和产品可实现一定重叠。Elliquence 的主机及一次性耗材产品在国内三级以上医院有着非常高的覆盖率，中国是该公司产品销售额最大的单一市场，在中国境内采用独家经销商的销售模式，且处于稳定增长状态。此次收购将有助于公司在骨科领域的全面布局，在骨科设备领域开拓新业务，并与现有平台和渠道相互结合，节省销售运营成本。Elliquence 在美国的增速也非常快，因 2017 年产品被逐渐纳入医保，患者更有能力负担。经过 19 年的整合，公司季报的总营收毛利率为 64.4%，较同期增长 2.9 个百分点，预计未来 Elliquence 产品将进一步贡献业绩。

凯利泰是目前国内射频消融技术储备较早的公司之一，公司在很多科室都做了布局，如五官科、肿瘤科、神经外科等，而 Elliquence 的外科手术能量平台拥有跨科室多平台产品的技术储备，可以用在眼科、耳鼻喉科、整形外科、妇科、小儿外科等多个需进行软组织消融术的科室，其射频手术刀产品优势明显，能量辐射小，对组织不会有太大损伤，同类射频手术刀有可能出现功率较大时，血管粘在电极上，操作结束后会导致再出血，Elliquence 的产品不会出现这类情况，并且相当比例的医生偏好用其产品，尤其在更精细化操作剥离软组织的手术场景，如脑部。目前 Elliquence 产品只用于脊柱微创手术，其他应用场景在进行相关注册工作，公司预计此领域市场广阔，任何一个科室的市场容量都不会低于骨科。目前 Elliquence 的双极射频手术刀头国内注册已进入主审审评阶段，新一代高频手术设备国内注册也已经完成型式检测，未来公司将在 Elliquence 产品体系的基础上，同时在国内国外进行产品研发及注册做工，搭建整个椎间孔镜镜下手术整体解决方案平台，并分别应对国内外市场。

图 7: Elliquence 平台能量辐射小，能有效保护创口周边组织



资料来源: Elliquence、招商证券

公司在运动医学上，已经持有带线铆钉、关节镜系统等产品的注册证，并且有在研或者体外在研的手术植入耗材有类固定物、人工韧带产品等 10 个产品种类，64 个型号。运动医学在中国发展相对落后，全球市场 60 亿美金，中国目前只有 3 亿美金左右，且一半以上是关节镜产品，未来将会是一个发展迅速的行业，尤其在当下全民运动的社会中。国内运动医学领域暂时没有上市公司，公司有望成为赛道领跑者。

凯利泰在脊柱微创领域为领导者，在申请的境内医疗器械产品注册证 20 项，其中包括与意大利 TECRES SPA 成立的合资公司所研发的脊柱骨水泥，在申请的境外医疗器械产品注册证共 11 项。公司的股权激励计划（以 2018 年扣非后净利润为基数，2019 年至 2021 年扣非后净利润增长率分别不低于 99%、138%和 186%），表明了公司对于未来业绩增长信心充足。可以预测公司 2019 年净利润 3 亿，2020 年 3.6 亿。目前 3 季度报告显示扣费后净利润 2.1 亿元，按照目前 47.75%的同比增长率，预计年底有望达 3 亿。目前 PE36.1，处于估值调整阶段。

2. 微创医疗 (0853)

微创医疗的骨科主要在人工关节领域，公司技术与产品线来自于前年收购的美国骨科公司 WrightMedical 旗下 OrthoRecon 关节重建业务。Wright 是一家专注于骨科内植入物和生物材料的设计、制造和销售的美国上市公司，主要生产膝关节、髋关节和其他关节及骨科耗材，2012 年度的全球销售额达 2.69 亿美元 55%来源于髋关节，44%来源于膝关节。收购后，微创骨科公司成为全球第六大髋关节和膝关节重建业务的国际化骨科公司。

OrthoRecon 旗下产品性价比高，为国际领先技术，其新一代 Evolution®内轴型全膝关节置换系统被公认为国际上目前最优秀的同类产品之一，是目前最接近人体生理结构的膝关节假体，随访 17 年累积假体存留率 98.8%、患者满意度 95%，患者术后 2 天即可下地行走，3-4 天后就可以出院。另一款产品 SuperPATH 为全球首创快速康复髋关节置换微创手术，手术过程中不需要切断任何肌肉和肌腱，切口仅为 6-8cm，避免传统手术切除 4-5 个肌腱的损伤，在股骨头和股骨颈保留完整的情况下，原位处理股骨，减少骨折的风险。其技术最大的优势是可以减少住院时间，降低住院费用，术后输血率明显低于传统手术，减轻患者疼痛和负担。微创同时引进了 BIOLOX 陶瓷髋关节产品，假体的耐磨损、生物相容性以及寿命相比普通金属假体要更好。无论在手术或是耗材上，微创都处于行业的顶尖位置。

微创 18 年全年微创骨科收入 2.36 亿美元，同比增长 3.8%，19 年上半年骨科收入 1.13 亿美元，同比下降 4.8%，是由于美国和意大利高层营销条线业务人员变动，失去一位美国主要经销商，造成非中国区域骨科业绩同比下降 8.9%。据微创管理层表示，7 月份骨科业绩已有较大的好转。中国骨科 19 年半年度营业收入 1150 万美元，同比增长 53.3%，主要受益于关节业务 55.8%的快速增长，远高于市场水平。公司大力推广 SuperPATH 髋关节置换手术，新开发医院 150 多家，关节手术迅速上升。新产品安生和优胜内稳定型全膝关节置换系统获 NMPA 注册证，全面开启国产化步伐。EvolutionTM 翻修膝關節系统的重要部件在美国上市，新一代适用于对部分金属离子过敏患者的 NitrXTM 内轴膝关节置换系统获得审批通过于五月在加拿大完成首例植入，BIOLOXTMDeltaTM 陶瓷髋關節产品在欧洲获证，公司在海外的业务持续拓展。未来在保持海外关节营收的基础上，国内关节市场也将呈迅速扩张式发展，公司较高的技术和产品壁垒将继续主推骨科业务的发展。目前市盈率 28.6，低于同行业公司，如爱康和春立医疗。

3. 三友医疗 (A19302)

三友医疗为一家专注于骨科植入耗材领域的企业，产品包括脊柱植入物和关节植入物，脊柱营收占 90%以上。公司位居脊柱市场国产企业第三，全市场第六，公司脊柱类产品 2018 年实现收入 2.05 亿元，同比增长 76.0%，连续两年的增长由于量价齐升。销售量由 16 年的 21.2 万件提升到 18 年的 35.9 万件，平均增长 30.4%；出厂价格由于两票制的推行，经销改直销，由 16 年的 316 元提升至 18 年的 569 元。创伤类产品体量较小，18 年实现同比增长 24.5%，原因也是由于两票是，出厂价由 16 年的 66 元提高至 18 年的 125 元。

国内脊柱生产厂商主要为威高骨科、天津正天和三友医疗，其中，三友医疗的市场占有率逐年上升，2018 年占国内企业市场份额的 8.25%。公司重视研发，18 年研发支出占总营收的 6%。公司 80%以上的收入来源于自主研发产品，包括内镜辅助经皮椎间隙融合技术，是一种全新的脊柱微创技术，该技术中的半开放式通道管为国际首创设计，此术式将经皮脊柱内固定与内镜辅助下经皮椎间隙融合混为一体，使得脊柱微创手术更微创化；而“Z 系列脊柱微创手术器械”是全国首创，借助这套设备，医生穿棒所需时间以秒计数，且减少了病人在手术中周围组织遭受的创伤。研发管道有序推进，包括热门技术 3D 钛合金打印定制椎间隙融合期系统，公司研发特点在于脊柱器械结构上的创新，更加符合国内患者的特殊性。

图 8: 国内企业中销售收入前三的厂家在国内企业市场中的市场份额



公司已递交了科创板上市的申请，拟募集 6 亿元资金，占发行后总股本比例不低于 25%，可以测算其估值不低于 24 亿元，18 年营收 2.22 亿元，约 11 倍估值。按照目前科创板以及已上市骨科公司最近的估值来看，最低市盈率也至少为 20 倍，看出市场对于骨科领域十分看好，各个公司 3 季报表现亮眼，行业处于稳步增长阶段，上市后预计市场对公司的估值将比较乐观。目前处于问询阶段。

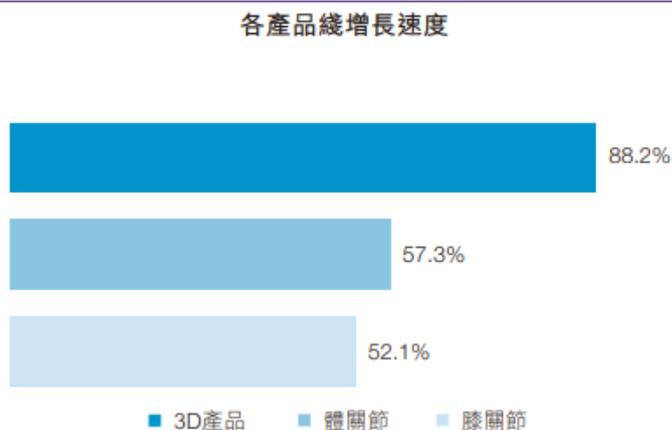
4. 爱康医疗 (1789)

爱康医疗为国内骨关节植入物市场销量市占率第一的龙头公司，拥有 15% 市场份额。专注于骨科植入物和 3D 打印技术在骨科中的应用，是内地第一家也是唯一一家将 3D 打印技术商业化，并且将它运用在了骨关节及脊柱置换植入物的医疗器械公司。3D 打印材料用的是钛合金，钛合金 3D 打印技术的学名是电子束熔融 (Electron beam melting, EBM)。这种技术可以将与人体高度相容的钛合金作为材料，通过对专业医学图像数据做进一步处理，用 3D 技术打印出与患者解剖结构高度一致的钛合金植入物。在医学上骨科领域中，3D 打印技术使用材料是与人体高度相容的钛合金，以往的技术可以实现一部分的特异性结构，但是灵活性远远比不上 3D 打印技术，3D 打印技术可以生产出任何能够想到的特异形状。公司基于金属 3D 打印技术的 3D ACT 人工髋关节系统获得 CFDA 上市许可，成为全国首个获得上市许可的 3D 打印骨科内植入物产品，建立了北京市 3D 打印骨科应用工程技术研究中心，并协助中国医药器械行业协会制定了一系列行业标准。

爱康医疗也不断扩张其业务范围，在 18 年收购了英国骨科领导品牌 JRI Orthopaedics Limited，进一步扩展海外业务领域。JRI 是世界上第一家生产带有羟基磷灰石涂层的髋关节植入物公司，它能与患者的骨骼形成生物粘结。在收购之前双方已合作多年，JRI 骨科公司的产品获得了中国监管部门的审批，爱康医疗在中国市场帮助销售其骨水泥、生物型和翻修髋关节产品组合。JRI 公司正与知名机构合作开展进行研发项目（例如再生植入物技术研究），并拥有先进的涂层技术，能够为爱康医疗生产高端产品提供技术支持，爱康借助 JRI，将建立海外研发中心并组建中英两国双研发中心，以加强研发能力。

截至到 2019 年 6 月 30 号，实现收入 4.38 亿元，同比增长 59.2%，实现纯利 1.29 亿元，同比增长 81.5%。其中髋关节收入 2.56 亿元，同比增长 57.3%，膝关节收入 1.11 亿元，同比增长 52.1%，3D 打印产品收入 5125 万元，同比增长 88.2%。公司持续为患者提供全产品线的骨关节产品，A3 全膝关节系统实现了国产膝关节产品在 FDA 认证零的突破，19 年上半年生物型股骨柄和生物髌白假体获得医疗器械三类注册证。常规的髌膝产品持续的研发与上市，以及其迅速的增长将进一步扩大公司产品覆盖率。并且为了满足业务增长带来的产能需求，爱康与 17 年底在常州建立新的生产设施，新工厂的开展代表了爱康需求以及未来业绩的持续增速。而从 3D 打印收入的增速来看，此业务的发展良好，3D 脊柱产品已进入 150 多家医院，其中 90% 以上为三级医院。截止到 19 年 6 月 30 日，公司共获得 3 个药监局批准的 3D 打印三类注册证，分别是 3D 打印髌白杯及补块、3D 打印椎间脊柱融合器以及 3D 打印人工椎体。未来 3 年公司将以 3D 打印技术作为核心推动力，发展多个骨科业务线。

图 9: 19 年中报各产品线增长速度



5. 春立医疗 (1858)

公司为国内首家获得 BILOXdelta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，且为国内首家钴铬钼配陶瓷股骨柄产品。BC1 股骨柄使用钴铬钼材料制造，其设计的改进具有高的耐磨损和耐腐蚀特性，加工难度较大。BILOX® delta 陶瓷是目前人工关节中应用最广泛的陶瓷，它对与之配伍的股骨柄假体锥度提出了严格要求，赛琅泰克公司仅允许专门为该锥度生产的股骨柄配伍，且放行后的股骨柄才可配陶瓷使用。公司 BC1 系列股骨柄与 BILOX® delta 配伍均通过了赛琅泰克公司放行并且与今年 9 月份上市。

公司是首家唯一引进有关微创髌关节 (DAMIS) 产品及技术的欧洲先进微创技术的企业，并大力推广及使用 DAMIS 产品及技术，带动了微创相关产品的销量，其中微创髌关节产品较去年同期增长超 100%。DAMIS 微创产品及技术的优势有，患者可当天下地，实现髌关节即刻稳定性、即时的活动性以及自由体位；手术不切断任何肌肉组织，患者住院时间短康复快；患者疼痛轻、出血少疤痕小；特制牵引床便于术中对患肢的外旋、外展等活动，易于显露损伤更小。公司推出“DAMIS 千人计划”——旨在未来 3-5 年内，通过理论授课、手术演示与实际上台操作、全国范围内建立省级、地市级 DAMIS 培训中心、国内外专家路演、国外实地观摩培训等多种方式，培养 1000 名对 DAMIS 感兴趣、求知好学的关节医生掌握 DAMIS 手术技术，从而更好地为临床患者服务。

2018 年，公司和惠普合作引进 3D 打印解决方案，惠普首次进入中国手术导板制造领域。首台惠普 Jet Fusion 3D 4200 打印机已完成装机并进入设备调试阶段，计划在今年 4 月正式投入使用。该机主要用于定制手术导板的生产，以及骨骼、假体设计模型的打印制作。它能在比当前 3D 打印系统快 10 倍的打印速度下印制高质量 2 的物理零部件。惠普 3D 打印技术帮助强生 (Johnson & Johnson) 打印脊椎手术假体模型，为澳大利亚领先踝足矫形器制造商 iOrthotics 生产足部矫形器等。公司现正根据中国国民骨骼数据库及使用 3D 重塑等先进技术，开发一项名为先进定制个性化关节假体的关节假体产品，为升级版的传统定制关节假体产品。

公司 98% 营收来自关节假体产品，19 年中报营收 3.69 亿元，同比增长 76.3%。其中陶瓷关节假体产品及微创髌关节假体产品等中高端产品增长迅速。下半年收入额会高于上半年，因关节置换属于择期手术，10-12 月份是手术的旺季。近期公司公布，以代价人民币 6867 万元成功投得有关位于中国河北省威县的的土地的土地使用权，面积约 33.33 万平方米。公司的现有生产场地几乎被该公司全面利用。为满足业务经营的持续发展，新收购的土地作为建设(其中包括)一座新研究及开发中心及扩充其主要业务所需的其他设施之用，并将为公司本身于日常及一般业务过程中的用途。

6. 嘉思特医疗(完成 A 轮融资)

嘉思特华剑医疗器材为一家集医疗产品研发、制造、销售、培训、服务五大职能模块为一体的企业，提供全系骨科植入物产品：人工髌关节假体、人工膝关节假体、创伤内固定产品、脊柱内固定产品、神经外科产品以及骨科手术器械等，是国内第一家生产人工髌膝关节的企业。其高端产品包括第四

代 BILOX delta 纳米陶瓷股骨头，以及今年刚获 NMPA 上市的自主研发 3D SEE® 骨小梁髌关节假体系统，此产品创造了多项行业第一，为全球首款经临床验证获批上市的 3D 打印骨小梁组配式股骨柄，公司为中国首家获 NMPA 上市批准的 3D 打印骨小梁全髌关节假体，是继爱康之后又一获得 3D 打印髌关节植入物医疗器械注册证的中国骨科医疗器械制造商。其产品包括 3D SEE 骨小梁白杯、高交联内衬，BILOX® delta 陶瓷球头和 3D SEE 骨小梁组配式股骨柄。其中 3D SEE 骨小梁白杯和骨小梁组配式股骨柄袖套通过 3D 打印电子束熔融技术制造。通过 3D 打印将高度开放的设计自由度，生产出更加贴合患者需求的产品。

图 10: 3D SEE® 骨小梁髌关节假体系统



其产品技术均为国际领先，3D 打印材料为进口钛合金粉末，临床证明 3D 打印钛合金与传统植入物有等效生物相容性；其骨小梁白杯高度多孔表面的摩擦系数比普通涂层白杯提高了 40%-75%；打印所使用的电子束熔融（EMB）工艺，能够使骨小梁结构一体成型，多孔层与实体的无界面，避免表层脱落风险，利于远期骨整合。

公司 8 月 30 日宣布完成亿元 A 轮融资，由元生创投领投，天士力资本旗下渤溢基金和华锦基金，济峰资本，方圆基金跟投。

7. 大博医疗（002901）

大博医疗在我国创伤类耗材国产市场份额第一，脊柱类耗材国产市份额第三，19 年中报营收 5.43 亿元，同比增长 54.27%，归母净利润 1.91 亿元，同比增长 24.9%。创伤类产品营收同比增长 57%，脊柱产品营收同比增长 58%。收入和净利润逐年稳步增长。19 年上半年销售费用同比增长 203.92%，由于国家两票制的推行，公司开始组建自己的销售团队，人员的增加及渠道拓展费用上升。公司 18 年 9 月的限制性股票激励计划，激励对象共计 228 人，授予股票约占公司股本总额的 0.46%，公司业绩考核年度为 19 年-21 年，以 2018 年净利润值为基数，19-21 年净利润增长率不低于 24%、55%、95%，由此推算每年净利润增长率为 24%、25%、26%，今年预计可以达到目标。

在较为成熟的创伤领域，公司作为龙头企业在保持其市场份额的情况下，需不断研发新技术和产品，从而进一步获取更多市场及进口替代。创伤类产品在骨科中技术壁垒低，公司目前多数为基础产品，高端产品和技术突破是大方向。在研发管线中，包括可吸收界面螺钉、HA 涂层骨针、锚钉系统（PEEK），多数着重点在新材料的研发，从而达到可降解并无需二次手术取出的效果，跟随着目前全球创伤类发展趋势。公司在脊柱领域发展速度快，其利润率更高，进口替代空间大，享受国产替代带来的稳定利润增长，并且公司在安徽脊柱类集采中标，以量换价，将提升脊柱产品的销售量和利润率。17 年大博医疗收购了美国精技（Exactech）——一家力于骨科人工关节植入物研发及推广的公司，布局关节类产品，目前公司已推出膝关节和髌关节假体，年报中透露了两款在研发的髌关节假体，分别采用金属材料 and 陶瓷材料，可见公司在髌关节方面已有技术突破，并且 3D 打印髌关节也在研发当中。但关节领域中的爱康、春立及微创已在使用陶瓷材料，并且爱康已实现 3D 打印技术，若要开拓关节领域市场，研发能力、效率以及推广能力将更为重要。未来重点关注公司在各个领域的研发进展。

8. 威高股份（1066）

威高股份 14% 的业绩来源与骨科，其产品包括创伤、脊柱和关节类，并且为脊柱类耗材国产第一，是能够提供较全面的骨科手术用医疗器械解决方案的少数厂商之一。公司产品覆盖率高，质量好，工厂规模为亚洲最大。公司之前与美敦力合作 5 年，到目前仍在为美敦力做部分代工。自 18 年以

来，威高骨科耗材营收保持 30% 以上的增长率，19 年中报骨科增速领跑所有其他主营业务。中报总营收增长速度有所下降，同增 19.42%，但净利润同比增长 44.16%，较 18 年同期大幅提升，毛利率提升 3.18 个 pct，收入质量上升，在收入结构保持不变的情况下，高毛利的关节领域布局和渠道下沉为利润增长的原因之一，同时使骨科业绩保持快速增长的势头。公司近 3 年市盈率保持在 20 左右无较大变化，股价随着盈利能力逐步调整上升，随着今年盈利能力的增强，估值有望提升。

威高与大博相似之处在于其行业地位及市场份额高，种类多。因脊柱产品仍然有较大的进口替代空间，并且在安徽脊柱类集采中中标，公司脊柱类产品仍可以保持较高的增速。若国产市场份额到达创伤类领域的规模，技术突破和高端产品的推出将会是重点。公司跟随着骨科行业的研发趋势，如脊柱微创手术、PEEK 等新材料和 3D 打印钛技术，威高现有产品已有脊柱微创手术和 PEEK 钉棒。关节领域市场空间大，但目前威高关节产品较为基础，微创医疗、爱康和春立等企业在材料与手术上均为领先地位，公司在保持脊柱领域高增长的基础上，同样需面对研发实力强的脊柱微创龙头凯利泰，未来还需关注各领域产品与技术上的持续升级。

9. 天智航 (A19404) 推荐关注

公司是国内骨科手术机器人行业的领军企业，在科创板申请上市，目前处于问询回复阶段，此次拟募资 4.52 亿元。公司是首家获得 CFDA 核发的第三类医疗器械注册证的“骨科机器人导航定位系统”，目前全球上唯一能够开展脊柱全节段、骨盆及四肢骨折手术的骨科机器人系统，适应症范围及定位精度处于世界领先水平。截至目前，天智航的骨科手术机器人产品及解决方案已覆盖 20 多个省(区、市)，应用于 50 余家三甲医院、骨科专科医院等医疗机构。2019 年 6 月 27 日，完成全球首例 5G 天玑骨科手术机器人多中心远程手术。

公司产品“天玑”手术机器人对标美敦力的 Mazor X 手术机器人。Mazor X 只适用于脊柱外科，天智航产品适用于创伤骨科和脊柱外科，适用范围广。“天玑”与“达芬奇”相比，达芬奇机器人的弱点和骨科医生的痛点是“天玑”的起点。“达芬奇”做不了骨科手术。并且天玑骨科机器人术中图像失真率 1.49%，定位精度 0.8mm，手术机器人操作持续稳定，内植物实际置入位置与规划理想位置的符合率为 95% 以上，其中优良率 98.7%；有效减少内植物置入完成时间，手术效率提高 20% 以上。

目前市场上的手术机器人玩家有，以色列的 Mazor robotics Ltd. 生产的 Renaissance spine 机器人，2011 年获 FDA 认证，定位精度 1.5mm；其次是美国 MAKO Surgical 公司生产的 RIO 机器人，2012 年获 FDA 认证，定位精度为 1.0mm；接着是美国 Curexo Technology Corp. 生产的 RoboDoc 机器人，2009 年获 FDA 认证，定位精度为 1.0mm；最后是中国天玑骨科手术机器人，2010 年获得中国食药监的认可，定位精度为 0.8mm，为上述产品当中精度最小。

公司 19 年半年报收入 0.45 亿，同比增长 82.8%。毛利率 80.83%，目前仍处于亏损状态。