

# 脊柱微创为特色引领公司发展，聚焦大骨科深耕优质赛道

## 凯利泰(300326)

### 主要观点：

#### ▶ 看好老龄化下骨科市场持续扩容与进口替代。

老龄人口占比高而骨科疾病年龄越长发病率越高：我国60岁以上老人预计2025年超过3亿占比近20%，人均寿命2015年为76.4岁；骨科疾病年龄层比例60岁以上占比44.1%，接近一半；居民两周患病率65岁以上甚至达62.2%；50岁以上人群骨质疏松患病率高达19.2%，我国50岁以上人群低骨量比例为46.4%，而骨质疏松和低骨量是导致骨折很重要的因素；椎间盘突出症发病率国内达到18%。全球骨科市场骨科龙头集中，CR4为69.1%；反观国内，行业增速10~20%，而国内威高股份和大博医疗以4.05%和2.86%市占率位列六七位，发展空间巨大；加上医疗政策如集采、DRGs等下对国产骨科公司更加有利。

#### ▶ 公司骨科产品线齐全，脊柱微创产品特色显著。

2018年凯利泰剥离心血管业务易生科技，聚焦大骨科，同时并购美国脊柱微创Elliquence公司加强其脊柱微创产品线。公司产品脊柱（微创及植入物）和创伤为主，布局运动医学和关节。并且，PKP/PVP术式渗透率有4~5倍的提高空间，而PKP升级替代PVP带来收入的增长（PKP为PVP出厂价三倍）；椎间盘突出患者人群大，微创手术还有处于早期推广阶段，Elliquence在中国的推广有望借助凯利泰原有的脊柱微创资源禀赋协同快速在国内进院。而江苏艾迪尔走出2017~2018年的低谷，公司完成对其的整合，2019年恢复行业增长，有望在稳定的管理团队带领下保持15%以上增速。

#### ▶ 管理团队激励充分，与公司长期发展深度绑定。

公司于2019年6月和2020年2月分别对中高层及核心员工24人与董事长袁征先生进行限制性股票和期权激励，2020~2023年扣非净利润有保障，甚至2022~2023年扣非净利润若常规性达成则净利润为5.66亿元和7.08亿元；管理层与股东层利益长时间绑定，有利于公司战略的持续推进和业务开展。

#### ▶ 首次覆盖，给予“买入”评级

我们预计，公司2019~2021年的收入为12.20/15.08/18.35亿元，同比增长31%/24%/22%；归母净利润为3.05/3.88/4.91亿元，同比增长-34%/27%/27%，对应PE为45/35/28；考虑到公司战略聚焦大骨科、管理层深度绑定公司长期发展，我们首次覆盖，给予“买入”评级。

### 风险提示

集采政策推行力度超出预期，微创产品推广不及预期，国

### 评级及分析师信息

评级：	买入
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	18.82
股票代码：	300326
52周最高价/最低价：	19.16/8.71
总市值(亿)	136.06
自由流通市值(亿)	132.72
自由流通股数(百万)	705.22



分析师：崔文亮  
邮箱：cuiwl@hx168.com.cn  
SAC NO: S1120519110002  
联系电话：

研究助理：谭国超  
邮箱：tangc@hx168.com.cn  
联系电话：

### 相关报告

1.骨科行业深度报告：水大鱼大，老龄化下的市场持续扩容与政策推动下的头部集中

2020.01.13

产替代不及预期。

## 盈利预测与估值

财务摘要	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	802.27	930.91	1220.00	1508.00	1835.00
YoY (%)	45.71%	16.03%	31.06%	23.61%	21.68%
归母净利润(百万元)	194.98	462.57	305.23	387.52	490.81
YoY (%)	22.75%	137.24%	-34.01%	26.96%	26.66%
毛利率 (%)	62.63%	60.39%	63.75%	65.57%	66.98%
每股收益 (元)	0.27	0.64	0.42	0.54	0.68
ROE	9.62%	18.51%	10.87%	12.13%	13.32%
市盈率	69.78	29.41	44.58	35.11	27.72

资料来源: wind, 华西证券研究所

**正文目录**

1. 投资逻辑梳理，打消市场顾虑，挖掘行业与公司基本面共振机会 .....	5
2. 椎间盘微创手术器械与椎体成形产品具备强协同效应，形成脊柱微创产品系列特色 .....	6
2.1. 剥离与并购的辗转后终聚焦大骨科赛道 .....	6
2.2. 公司并购 ELLIQUENCE，补充公司微创器械产品 .....	7
2.3. PKP/PVP：老龄化推动行业扩容，术式下沉和产品升级推动产品绽新芽 .....	14
3. 艾迪尔整顿完成有望跟随骨科行业的景气度增速加快 .....	21
3.1. 骨创伤和脊柱植入物市场空间 150 亿元，发展空间大 .....	21
3.2. 艾迪尔完成整合有望驶入稳步发展步伐 .....	23
4. 管理层激励充分深度绑定，保证公司长期发展 .....	24
5. 投资建议 .....	26
5.1. 业绩按产品线拆分 .....	26
5.2. 投资建议 .....	26
6. 风险提示 .....	27

**图表目录**

图 1 Surgi-Max Plus 高频手术设备 .....	8
图 2 Disc-FX 系统 .....	8
图 3 椎间盘突出图例 .....	9
图 4 腰椎间盘突出疾病突出治疗方式比例 .....	9
图 5 我国椎间盘病城乡出院人数（2005~2018 年） .....	11
图 6 我国椎间盘病出院者平均医药费用（2005~2018 年） .....	11
图 7 Elliquence 历年收入和净利润 .....	13
图 8 Elliquence 与凯利泰脊柱微创业务的高度协同 .....	14
图 9 PKP/PVP 骨水泥注射器材厂商份额（按销售额） .....	15
图 10 PKP/PVP 主要品牌及产品定位（终端口径） .....	15
图 11 中国 60 岁以上人口占比 .....	16
图 12 中国平均预期寿命（岁） .....	16
图 13 骨科疾病患病率各年龄层占比 .....	16
图 14 各年龄居民两周患病率（%） .....	16
图 15 骨质疏松和低骨量人群患病率 .....	17
图 16 北京腕部骨折在年龄段发病率的变化(每 10 万人，单位：人) .....	17
图 17 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病中骨科相关疾病的出院人数（人） .....	17
图 18 我国骨质疏松城乡出院人数增长趋势 .....	18
图 19 全球椎体成形微创手术类型占比 2009 年 .....	19
图 20 中国椎体成形市场不同类型占比 .....	19
图 21 美国脊柱微创手术占脊柱手术比例 .....	20
图 22 美国椎体骨折患者手术选择比例 .....	20

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

图 25 多个国家骨质疏松流行病学数据 .....	21
图 26 中国 60 岁以上发生脊柱骨折人数 ( 万人 ) .....	21
图 27 我国骨创伤植入物耗材市场 .....	22
图 28 我国骨科创伤耗材国产进口格局 ( 2018 年 ) .....	22
图 29 2018 年我国骨科创伤类类 TOP5 市占率 .....	22
图 30 2015 年上海市场骨科创伤市场格局 .....	22
图 31 我国脊柱类植入物耗材市场规模 .....	23
图 32 我国骨科脊柱类耗材国产进口格局 .....	23
图 33 艾迪尔历年收入及收入增速 .....	24
图 34 管理层顺利达成公司股权激励计划的扣非净利润模拟 .....	26
表 1 公司的战略选择事件与公司业务格局 .....	7
表 2 腰椎间盘突出手术列表优劣比较, 微创手术更优 .....	9
表 3 腰椎间盘突出微创手术治疗研究进展历史回顾 .....	9
表 4 山西某三甲医院骨科门诊患者前十位病种构成比较 (2016~2017 年) .....	10
表 5 E11iquence 部分产品说明 .....	12
表 6 凯利泰原脊柱微创市场推广能力量化 .....	13
表 7 PVP 与 PKP 在临床运用特点的比较分析 .....	18
表 8 椎体压缩性骨折患者四年生存率比较 .....	19
表 9 美国 2001~2009 年 PKP 市场发展情况 .....	20
表 10 中国对比美椎体压缩骨折 PKP/PVP 产品使用的市场空间 .....	21
表 11 我国脊柱植入类耗材市场 TOP7 企业 .....	23
表 12 公司管理层履历 .....	24
表 13 管理层股权激励梳理 (2019 至今) .....	25
表 14 公司业务拆分 (剔除易生科技, 单位: 百万元) .....	26
表 14 可比公司估值 .....	27

## 1. 投资逻辑梳理，打消市场顾虑，挖掘行业与公司基本面共振机会

目前市场对凯利泰主要存在几个疑问：

(1) 大骨科器械在国内发展到底有没有机会？集采等对骨科公司影响会不会影响公司的净利润？

(2) 凯利泰历史上业务繁杂，战略是否能够聚焦？其产品后续的增长驱动力在哪里？

(3) 管理经营层面凯利泰管理权与所有权分离、大股东管理职能缺失，公司的战略持续性以及管理层的稳定性是否得到保障？

我们对行业和公司进行了系统梳理，提出三个我们看好公司未来发展的逻辑。

### 逻辑一：看好大骨科器械行业发展，推动力为老龄化和进口替代。

我们团队 2020 年 1 月 13 日发布【59】页《骨科行业深度报告：水大鱼大，老龄化下的市场持续扩容与政策推动下的头部集中》，就很明确表明我们看好大骨科医疗器械的赛道。主要基于老龄化带来的骨科行业扩容以及进口替代逻辑。

第一点，老龄化人群带来的骨科行业扩容，老龄人口多和随着年龄增长骨科疾病高发。我国 60 岁以上老人预计 2025 年超过 3 亿占比近 20%，人均寿命 2015 年为 76.4 岁。骨科疾病年龄层比例，60 岁以上占比 44.1%，占比接近一半；居民两周患病率 65 岁以上甚至达 62.2%；50 岁以上人群骨质疏松患病率高达 19.2%，我国 50 岁以上人群低骨量比例为 46.4%，而低骨量是导致骨折很重要的因素；60 岁以上老人中，有 55% 的人患有有关节疾病；椎间盘突出症发病率国内达到 18%；全国大约有 7%-10% 的人患上了颈腰椎病，50-60 岁年龄段颈腰椎病的发病率约 20%-30%，60-70 岁年龄段达 50%，年龄越大，越高发；我国关节类型相关疾病的出院人数，从 2011 年的 22.68 万人，到 2018 年的 82.78 万人，年复合增长率 20.31%。不管是骨科创伤还是脊柱，抑或是关节，均是很显著的老年疾病。

第二点，进口替代逻辑。一方面对标全球，全球骨科医疗器械市场规模 365 亿美元，未来五年预计保持年复合增速 3.7%，骨科龙头集中，CR4 为 69.1%，其中强生医疗骨科业务 2017 年以 88.23 亿美元的收入市场份额占据全球的 24.2%；反观国内，行业增速 10~20%，国内威高股份和大博医疗以 4.05% 和 2.86% 市占率位列六七位，国内骨科公司发展空间巨大。另外一方面，政策驱动骨科产业发展，实际上国产厂家机会更大：两票制政策去中间流通渠道，产品价格更加透明化，国产产品成本端有优势；耗材紧跟药品带量集采在安徽和江苏已经开先河，但是对于行业龙头企业而言不足惧，会推动行业进一步集中；DRGs 陆续试点，疾病组收费规定金额，耗材零加成背景下，器械变成医院成本，有利于国产器械的进口替代。

### 逻辑二：凯利泰预期差大，实际上公司已经是纯正的大骨科器械标的，骨科产品线齐全，而脊柱微创产品则特色显著，尤其是并购的 Elliqnce 受到临床欢迎。

历史上，凯利泰的产品涵盖了心血管支架、骨科脊柱微创 PKP/PVP 产品和骨科创伤脊柱植入物等产品，管理运营能力无法聚焦。对于全球器械龙头如强生 4000 亿美元和美敦力 1500 亿美元的公司而言，作为大平台公司，有着完善的产品运营能力，涵盖了研发体系、产品注册、供应链体系和全球销售网络，而其多产品战略前提也是各细分产品线为行业龙头，而凯利泰之前并购的易生科技的心血管支架类业务所处的

市场格局稳定，龙头乐普医疗、微创医疗和蓝帆医疗市占率近 70% 并且地位牢固，比较之下凯利泰的易生科技 2017 年仅销售 1.39 亿元且业务下滑 16.21% 呈下滑态势。在充分国产化并且处于非市场领先地位的心血管支架领域，易生科技无任何优势。2018 年凯利泰剥离心血管业务易生科技，聚焦大骨科，同时并购美国脊柱微创 Elliquence 公司加强其脊柱微创产品线。在 PKP/PVP 术式有望下层到基层医院持续提高渗透率（4~5 倍空间）、PKP 产品升级替代 PVP 产品背景下（出厂价 PKP 为 PVP 的 3 倍），公司的原来业务椎体成形有望保持稳健增长；而微创手术作为椎间盘疾病治疗逐渐主流，Elliquence 在大陆的推广有望借助凯利泰原有的脊柱微创资源协同快速在国内进院。

而江苏艾迪尔产品主要是骨创伤和骨脊柱植入物，2014 年凯利泰对其进行控股而 2016 年业绩对赌期结束，对赌期结束公司陷入低谷，2017 年和 2018 年业绩下滑 4% 和 2%。市场一直担心其后续发展缓慢，会成为第二个“易生科技”拖累公司业务发展。其实不足忧虑，一方面，公司在并购对赌期无法介入公司的运营，市场投入不足，是导致 2017~2018 年业绩下滑的很重要原因；另外一方面，公司在对赌期结束之后全面接管公司，2017 年和 2018 年对艾迪尔的销售、代理商体系和市场投入都进行了改革，2018H 年收入同比下滑 7.10%，2018 年全年下滑仅 2%，而 2019H 年收入增速同比增长 14.48%，收入止跌并且效益呈现，走出发展低谷。随着行业景气度提升、管理发力，我们判断艾迪尔未来的增长有望保持 15% 以上。

至此，公司从 2019 年开始真正的把战略竞争力量用在骨科这个战略机会点上，业务梳理完成，管理调整到位，有望借助行业性的机会加快业务推进。

**逻辑三：管理团队激励充分，大股东与管理层战略明晰，公司长期发展得到充分保障。**

2018 年，涌金投资控股有限公司成为公司第一大股东，并且明确表示支持管理层对公司的运营。2019 年 6 月公司对中高层及核心员工 24 人进行了不超过 850 万股的限制性股票激励；2020 年 2 月，对公司董事长袁征先生进行了含有常规期权 2500 万股和超额奖励期权 800 万股（合计 4.5645%），对管理层进行了长时间的激励和绑定；若 2023 年袁征先生达到常规期权指标，则凯利泰 2020~2023 年的扣非净利润为 3.47 亿元/4.58 亿元/5.66 亿元/7.08 亿元，若 2023 年袁征先生达到超额奖励期权目标，则凯利泰 2023 年的扣非净利润为 7.78 亿元。公司在接下来管理层与股东层利益深度绑定、高度一致，有利于公司治理结构稳定。

**2. 椎间盘微创手术器械与椎体成形产品具备强协同效应，形成脊柱微创产品系列特色**

**2.1. 剥离与并购的辗转后终聚焦大骨科赛道**

2005 年成立伊始，公司以脊柱微创产品 PVP 和 PKP 为主营，快速抢占外资市场并于 2012 年在资本市场上市；2013 年，公司切入心血管支架业务，并当年尝试切入骨科运动医学产品运营；2015 年，公司先后参股 CRO 和互联网医疗公司，多样化痕迹明显。而逐渐的，随着国内器械政策变化以及管理半径、能力圈等原因，公司 2017 年遇到困境，市场推广受阻；2018 年，公司一方面完成大股东的变更，一方面，剥离心血管支架业务和并购脊柱微创产品提供商 Elliquence，聚焦大骨科。

至此，公司完成战略探索，只聚焦大骨科：以脊柱微创为特色，骨创伤和脊柱植入物力争快速追随国内龙头企业，关节和运动医学产品做好储备后续发力。

表 1 公司的战略选择事件与公司业务格局

年份	事件	业务格局
2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 凯利泰医疗成立；</li> <li>➢ 经皮椎体成形术产品获得 CFDA 批准</li> </ul>	脊柱微创
2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 椎体扩张球囊导管获得注册证，并获得 CFDA 批准</li> </ul>	脊柱微创产品升级
2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 球囊系列产品获欧盟 CE 认证</li> </ul>	脊柱微创
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 深圳创业板上市；</li> <li>➢ 球囊系列产品获得美国 FDA 认证</li> </ul>	资本市场； 脊柱微创国际化
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 参股北京易生科技，产品增加药物洗脱冠脉支架系统，布局心血管领域；</li> <li>➢ 全资子公司-凯利泰医疗器械贸易有限公司成立，通过代理低温等离子射频消融产品为契机，逐步进入运动医学医疗器械领域</li> </ul>	脊柱微创+心血管支架+运动医学
2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 控股江苏艾迪尔，补足在骨科的产品线骨科创伤和骨科脊柱植入物</li> </ul>	大骨科（脊柱、创伤、运动医学） +心血管支架
2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 控股北京易生科技；</li> <li>➢ 参股永铭医学，进入心血管领域临床试验服务；</li> <li>➢ 参股嘉兴博集，拓展公司医疗服务和医疗互联网领域业务；</li> <li>➢ 参股天津经纬，布局骨科人工关节领域</li> </ul>	大骨科（脊柱+创伤+运动医学+关节）+心血管+医疗服务
2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 球囊系列产品获得日本 PMDA 认证；</li> <li>➢ 全资控股易生科技；</li> <li>➢ 全资控股艾迪尔，骨科产业更聚焦。</li> </ul>	进一步深化：大骨科（脊柱+创伤+运动医学+关节）+心血管+医疗服务
2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 椎体后凸成形系统巴西注册获批；</li> <li>➢ 控股宁波深策胜博，负责器械经销业务经营</li> </ul>	大骨科（脊柱+创伤+运动医学+关节）+心血管+医疗服务
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 全资收购美国 Elliquence 公司，布局椎间孔镜微创；</li> <li>➢ 剥离北京易生科技；</li> <li>➢ 涌金投资入股，成为第一大股东</li> </ul>	专注大骨科（脊柱+创伤+运动医学+关节，以脊柱微创为特色），全球化

资料来源：公司公告，公司官网，华西证券研究所

## 2.2. 公司并购 ELLIQUENCE，补充公司微创器械产品

2018 年 6 月，公司基于产品和国际化战略的需要，以 4.95 亿元收购 Elliquence LLC（以下简称“Elliquence”）100%的股份。

Elliquence 成立于 1999 年，专注于高频低温、解剖（单极）和凝血（单极和双极）技术开发和生产的美国公司，目前主要从事手术能量平台及高值耗材的研发、生产和销售，产品主要用于治疗椎间盘突出症和疼痛性椎间盘撕裂，公司的技术平台同时可广泛运用于骨科、脊柱、神经外科、整形外科和疼痛管理等领域。

Elliquence 的核心产品已获得 FDA、CE、CFDA 审批通过，销售区域包括北美洲、亚洲、欧洲、南美洲和非洲，其中最大的销售区域在亚洲，中国是其销售额最大的单一市场约占 50%。

销售模式方面，在中国 Elliquance 采用独家经销商的模式，产品销售给独家经销商，再由独家经销商通过二级或三级分销商销售到终端医院。独家经销商负责国内市场的开拓、招标与临床的推广工作。

图 1 Surgi-Max Plus 高频手术设备



资料来源：公司官网，华西证券研究所

图 2 Disc-FX 系统



资料来源：公司官网，华西证券研究所

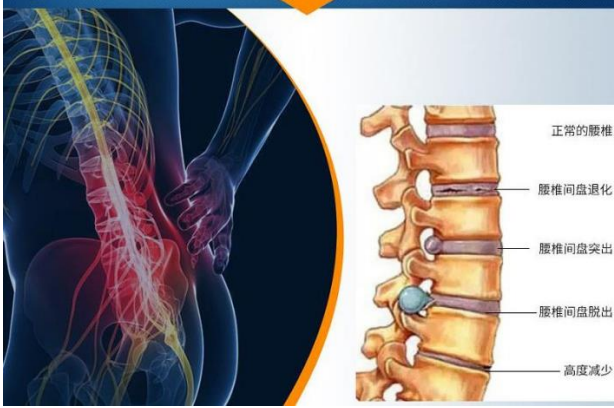
### 2.2.1. 腰椎间盘突出疾病普遍，微创手术大势所趋

腰椎间盘突出症是指因腰椎间盘退变，导致纤维环破裂、髓核突出，从而刺激或压迫神经根、马尾神经，所表现出的一种临床综合症。

《腰椎间盘突出症的介入和微创治疗操作规范的专家共识》指出，60~80%成人在一生中的某一时期发生过腰腿痛，复发率为 60~85%，其中 35%的患者发展为椎间盘突出症。流行病学研究表明，国内腰椎间盘突出症的发病率近年来呈上升趋势，尤其是青年人和中年人群体的发病率以惊人的速度发展。在临床治疗中，年龄最小的患者仅 10 岁，年龄最大的患者有 90 岁。从区域分布来看，腰椎间盘突出症在沿海经济发达地区更为频繁，其中在北上广等大城市的发病率较高，中国西部欠发达地区相对较少。从性别分布来看，腰椎间盘突出症的男女比例约为 3:1。从职业分布来看，腰椎病患者主要是工人、司机、教师、都市白领等。

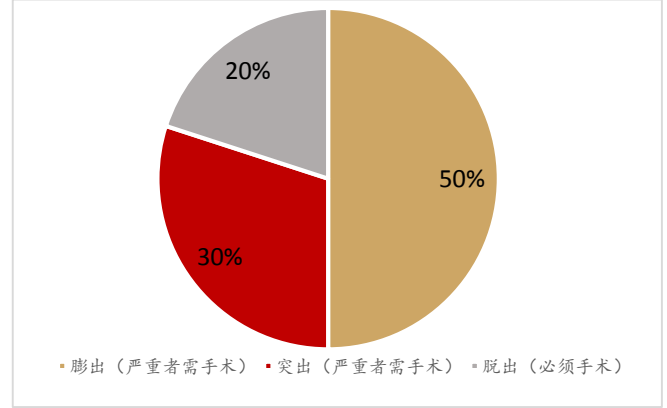


图 3 椎间盘突出图例



资料来源：健康基层网、华西证券研究所

图 4 腰椎间盘突出疾病突出治疗方式比例



资料来源：丁香园、华西证券研究所

腰椎间盘突出症治疗方法有保守疗法和手术疗法，手术疗法分为开放性手术和微创手术，微创手术主要指经皮椎间孔镜下椎间盘摘除术。经皮椎间孔镜椎间盘摘除术优势明显而逐渐受到临床医生的欢迎，优势主要体现在于适应症广（能处理几乎所有类型椎间盘突出症病例）、创伤少（切口仅有 8~12mm）、费用更低（2~3 万元）、住院时间更短（少一天）、麻醉局麻、疼痛感更轻，后续护理更加便捷。

表 2 腰椎间盘突出手术列表优劣比较，微创手术更优

腰椎间盘突出手术类别	适用病症	费用 (元)	住院时间 (天)	麻醉方式	创伤	术后腰痛 VAS 评分	优点	缺点
开放性手术	腰椎间盘突出、腰椎管狭窄，退行性脊柱侧弯、脊柱肿瘤等	5~10 万	3±1	全身麻醉	手术切口较大，3cm 左右	1.4 士 0.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 适应症广泛</li> <li>• 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>
微创椎间孔镜手术	各类型腰椎间盘突出症	2~3 万	2±1	局部麻醉	切口较小 8-12mm	0.9 士 0.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 适用症相对广泛，价格相对较低</li> <li>• 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。</li> <li>• 创伤小，出血少，恢复快，并发症相对较少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 耗材投入大</li> <li>• 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。</li> </ul>

资料来源：CNKI，华西证券研究所

椎间盘突出的治疗，要回溯到 1857 年，Virchow 医生对椎间盘病变进行了系统总结；到了 1908 年，德国的医生首次进行了椎间盘切除术；1963 年，微创性脊柱外科治疗开始得到应用，而直到 1970 年末显微镜在微创手术中的应用而得到标准化。后来，微创手术不断得到完善，临床效果佳，得到越来越多临床医生的认可。

表 3 腰椎间盘突出微创手术治疗研究进展历史回顾

时间	事件
1857	Virchow 发表了关于椎间盘病变的文章, 当时被称为 Virchow 肿瘤
1864	ErnestLase'gue 认识到背部疼痛和坐骨神经之间的密切联系, 提出直腿抬高试验, 并命名 Lase'gue 手法
1908	柏林奥古斯塔医院首次进行了椎间盘切除术
1963	Lymen Smith 通过注射化学核聚合体, 真正意义上开始了微创性脊柱外科治疗, 但由于并发症多而被放弃
1970s	出现血管造影后的 CT 扫描, 明显提高了对 LDH 诊断的准确性, 椎间盘切除术的应用迅速增加
1970s 末	显微镜微创手术在外科医生中得到了普及, 术式趋于标准化, 创伤不断减小
1990	Kambin 开始使用激光切除椎间盘碎片, 优点在于软组织损伤及硬膜外瘢痕减少
1990s	MRI 作为一种无辐射的无创技术在临床上被提出, 可对同一患者进行连续评价, 使 LDH 的诊断有了重要进展。许多脊柱外科医师开始通过显微镜进行微创脊柱外科手术。DeStand 和 Kevin Foley 自主开发了内窥镜辅助脊柱外科手术
1991	Kambin 和 Sampson 开发了用于层间和跨孔内镜的套管(10~23mm)
1997	Yeung 等人设计了经皮椎间孔镜内窥镜系统( yeung endoscopyspine system, YESS)
2003	Hoogland 等人以 YESS 为基础设计了脊柱内镜系统(transforaminal endoscopic spine system, TESSYS)

资料来源: CNKI, 华西证券研究所

腰椎间盘突出是个常见性疾病, 以山西某一家三甲医院的门诊数据做分析。根据《山西某三甲综合医院骨科门诊患者病种调查分析》, 2016-2017 年骨科门诊共 5.9 万病例, 骨科疾病主要以关节疾病和脊柱疾病为主, 骨科排在前五位的病种为骨关节炎病、腰椎间盘突出、颈椎病、骨折、骨质疏松伴脊柱骨折。其中腰椎间盘突出从 2016 年的 12.8% 上升至 2017 年 15.12%, 增加 2.32 个百分点, 上升趋势明显。这是比较典型的国内三甲医院骨科的门诊代表, 从中也可以看出骨科疾病的分布状况。

表 4 山西某三甲医院骨科门诊患者前十位病种构成比较 (2016~2017 年)

2016 年			2017 年		
疾病名称	例数	占比	疾病名称	例数	占比
骨关节炎病	12248	41.7%	骨关节炎病	12323	41.4%
腰椎间盘突出	3741	12.8%	腰椎间盘突出	4504	15.1%
颈椎病	2789	9.5%	颈椎病	2917	9.8%
骨折	1722	5.9%	骨折	1731	5.9%
骨质疏松伴脊柱骨折	820	2.8%	骨质疏松伴脊柱骨折	709	2.4%
腰椎管狭窄	427	1.4%	腰椎管狭窄	489	1.6%
腰肌劳损	312	1.1%	筋膜炎	321	1.1%
筋膜炎	300	1.0%	软组织损伤	317	1.1%
软组织损伤	287	1.0%	腰肌劳损	276	0.9%
踝关节扭伤	282	1.0%	融鞘炎	235	0.8%

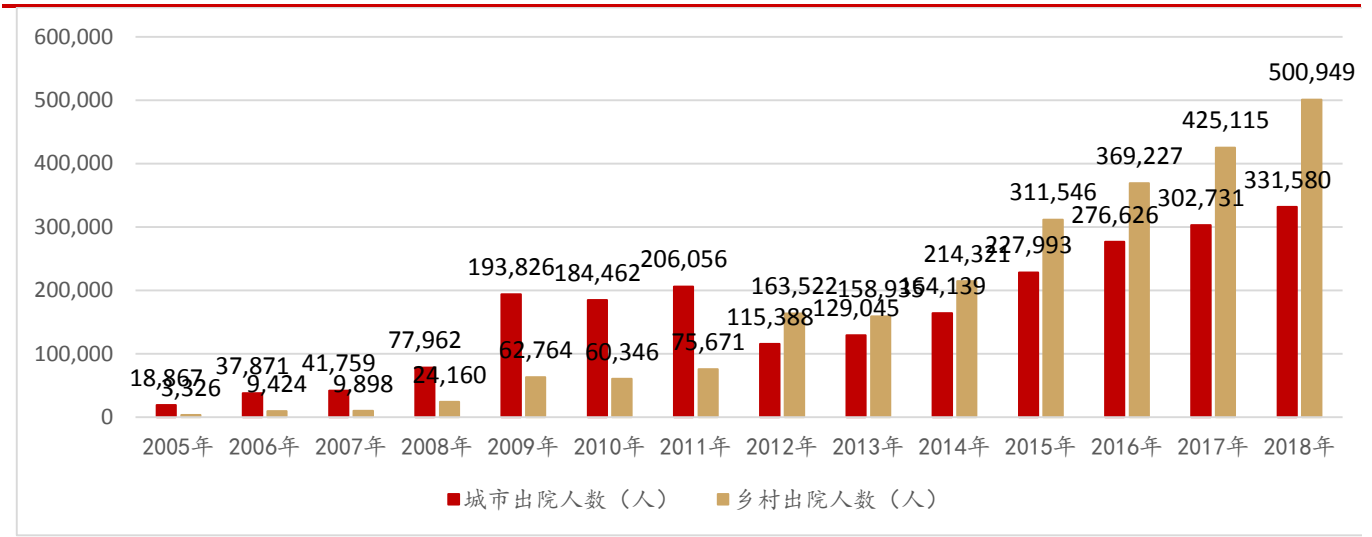
资料来源: CNKI、华西证券研究所

### 2.2.2. Elliquence 产品优势明显, 渗透率低, 行业空间大

我国椎间盘疾病患者人群大, 增速快。以出院人数来看, 2005 年仅有 2.2 万人, 而到了 2018 年有 83.3 万人, 13 年增长 36.51 倍, 2014~2018 年, 每年均保持超过两位数的增长。并且, 以 2018 年出院人数来看, 乡村的人数有 50 万人, 同比增长 18%, 而城市出院人数为 33 万人, 同比增长 10%, 乡村人数基数大、增速快。

而按照国内椎间盘突出流行病学数据看我们发病率 18% 计算，实际上我国的椎间盘突出患者数量达 2.5 亿人，目前出院人数 83 万人，出院人数占比 0.33%，而 2.5 亿人这个群体，未来都会是椎间盘微创手术的主要人群。

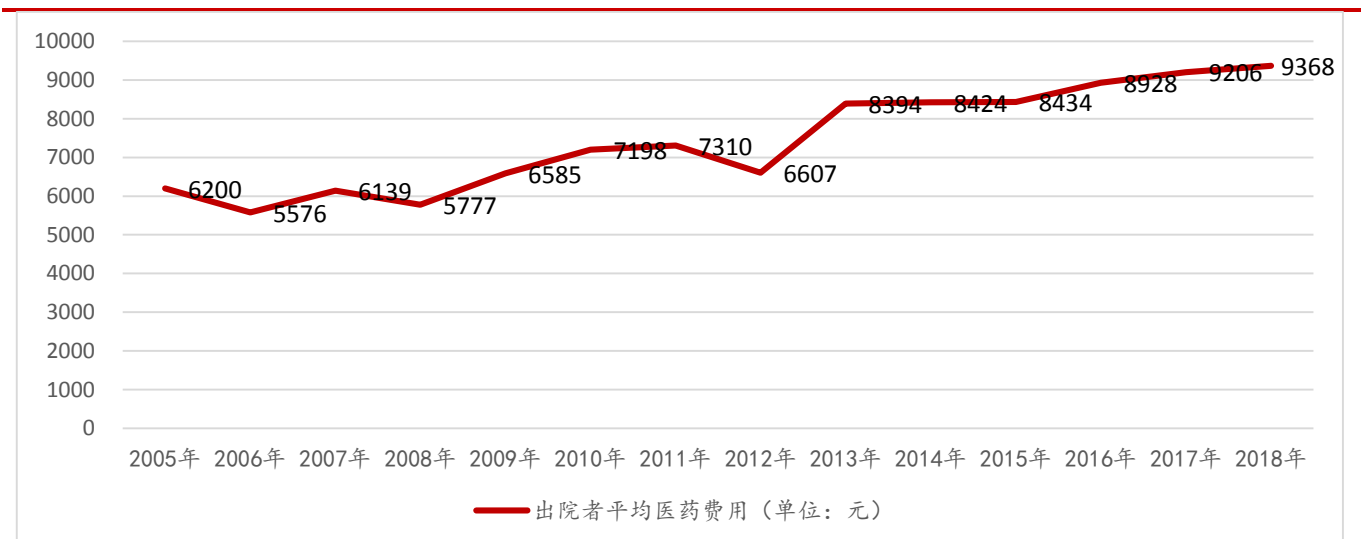
图 5 我国椎间盘病城乡出院人数（2005~2018 年）



资料来源：wind，华西证券研究所

另外，在庞大的病患人群面前，我们梳理了椎间盘病人出院的费用，2005 年平均出院费用为 6200 元，而 2018 年为 9368 元，增幅为 51%。在病患利益摆在优先位置、医保控制费用的大背景下，费用少、对病患更有利的术式将会大力推广，微创手术将会受到越来越多临床医生的欢迎。

图 6 我国椎间盘病出院者平均医药费用（2005~2018 年）



资料来源：wind，华西证券研究所

至 2017 年，目前国内大部分已开展脊柱微创手术的三甲医院，皆已开展椎间孔镜技术，且椎间孔技术与射频消融技术的结合也得以广泛普及。目前国内市场约

15~20 万台椎间孔镜微创手术。考虑到目前市场出院人数有超过 80 万，按照流行病学测算的 2.5 亿，渗透率还有巨大提升空间，而另外，行业本身在快速增长。

腰椎间盘突出微创手术市场竞争格局好，目前仅有两家进口公司，一家是德国的 Jomax，一家是美国（凯利泰）的 Elliquence。目前市场主要是德国 Jomax 椎间孔镜为主，而电极则是美国 Elliquence（凯利泰）为主。目前手术量每年增速 20%，而相关产品推广和微创的手术术式还处于早期阶段。凯利泰是国内第一家具有脊柱微创产品的公司。

即使未来在骨科植入物进行集采等政策，考虑到 Elliquence 产品的独家和独特性，该产品政策免疫。

表 5 Elliquence 部分产品说明

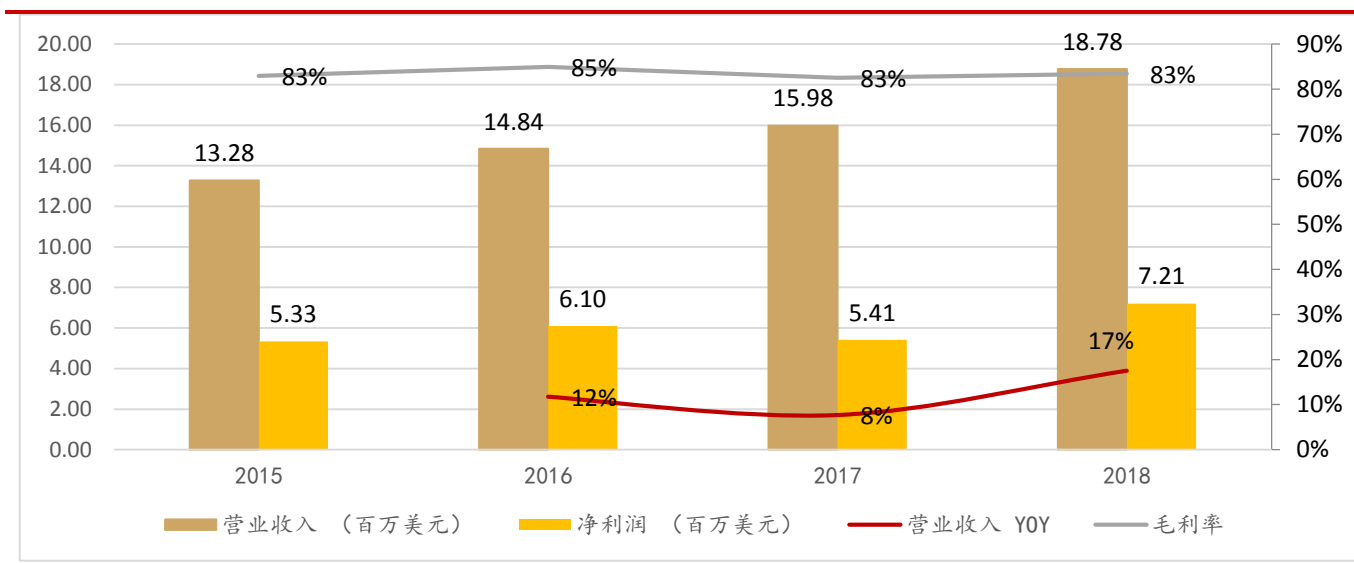
产品系列	产品说明	产品原理	应用领域
Surgi-Max Plus 高频手术设备	由控制主机、三相脚踏开关、两相脚踏开关、中性极板、三键指动开关手柄组成；柄及刀头可以耐受数次有限高温高压消毒，刀头有各种形状、粗细和弧度，多样化的刀头（发射极）为不同临床需要提供了较大空间	切割原理是发射极向被切割组织发射特定波形的无线电波，即射频无线电波，通过特定形状的发射极作用于被切割组织，被切割组织细胞内的水分子在射频无线电波的作用下快速振荡，从细胞内部迅速气化，产生切割作用。	凡是需要切割、止血、电灼、消融的外科领域； 其独特的切凝效果更适合精细的微创外科，如脊柱外科、神经外科、耳鼻喉科、整形外科、小儿外科等手术
Disc-FX 系统	双极射频手术刀头套装；	能最小限度通入脊柱的系统，它的设计使之有效地接近损伤的椎间盘且对周围的椎间盘解剖结构无损伤	拥有多种治疗功能选择； 帮助清理椎间盘并且封闭髓核中的液体
Trigger-Flex 双极射频手术刀头	多种轴和把手构型可选	提供导航、定点应用和精确的组织作用	被广泛应用于脊柱微创和其他的整形外科手术，提供导航、定点应用和精确的组织作用； Trigger-Flex 双极系统适用于所有手术，能在柔软的组织上起到止血、缩水和烧灼的作用

资料来源：wind，华西证券研究所

### 2.2.3. 公司原脊柱微创渠道助力 Elliquence 产品国内放量

2018 年 6 月，凯利泰并购 Elliquence，并购时 Elliquence 就在 2017 年已经收入约 1.12 亿元（按汇率 7:1 折算），净利润约 3800 万元，营业收入保持近三年每年 10%左右的速度增长；产品技术含量高，毛利率保持 83%以上。

图 7 Elliquence 历年收入和净利润



资料来源: wind, 华西证券研究所

Elliquence 来自中国的收入约占其 50%，并购前国内市场主要是由总代模式来运作，一个代理商从 Elliquence 美国进货，然后在国内进行分销。该代理商相当于 Elliquence 在国内的厂家角色，负责产品的供应链和市场推广。在此模式下，代理商难以对产品的发展有长远的规划，由于市场教育投入费用高，不愿意做大规模的推广团队建设和临床推广。而椎间盘微创手术还是在发展初期，需要专业的团队进行临床医生教育。

现阶段，脊柱微创手术主要是两种，椎体骨折的 PKP/PVP 手术以及椎间孔镜下椎间盘突出微创手术，术者都是脊柱的医生。一般而言，医院大骨科会进行创伤、脊柱、关节、运动医学的细分，脊柱会有开放手术和微创手术，两种手术对脊柱医生而言都是必备技能。所以，对于 Elliquence 的产品使用群体和凯利泰原来国内 PKP/PVP 群体是一致的。并且，都是微创理念，医生接受度高。销售团队而言，原来 Elliquence 主要是代理商放货给下级代理商去销售，无专业团队推广，凯利泰并购后有希望在专业销售团队上提供协同，凯利泰目前有约 100 人的 PKP/PVP 销售团队；再者，凯利泰骨科产品在售的 1000 多家医院可以直接对接 Elliquence 产品，利于产品快速进院。

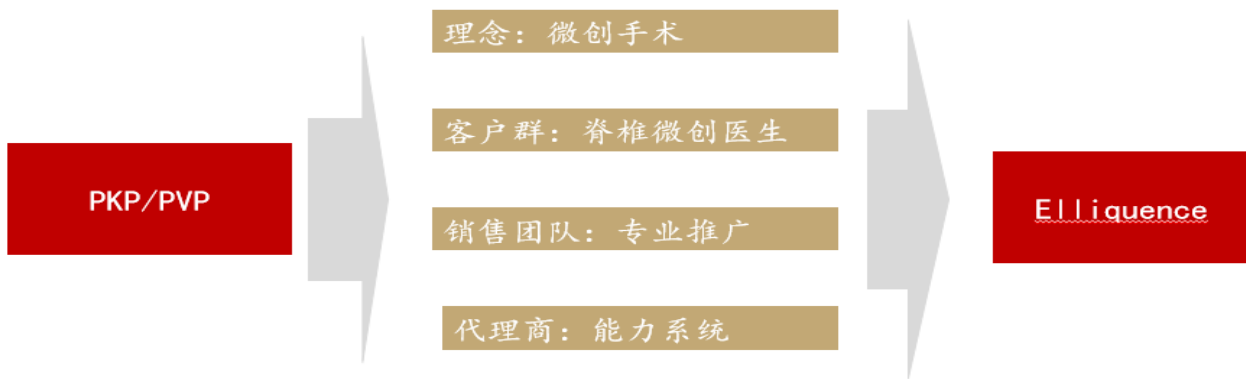
表 6 凯利泰原脊柱微创市场推广能力量化

年份	覆盖医院数量 (家)	骨科合作代理商数量 (家)	销售市场人数 (人)
2012.5	500+	100+	NA
2012	NA	100+	31
2013	NA	100+	40
2014	1000+	300+	67
2015	1000+	300+	76
2016	2000+	900+	139
2017	2000+	900+	150
2018	2000+		96

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

以往协同，市场一般认为同一个大类别产品就是协同，实际上，都属于医疗器械领域产生的协同可能更多的是在研发体系、注册体系、销售推广体系和模式上，而在术者、渠道和销售团队上，是极其难有碰到是真正协同的“1+1>3”的组合，而 Elliquance 和 PKP/PVP 正是能够在客户、渠道、推广团队、产品术式等方面基本完全吻合的，可以起到高度协同的效应。

图 8 Elliquance 与凯利泰脊柱微创业务的高度协同



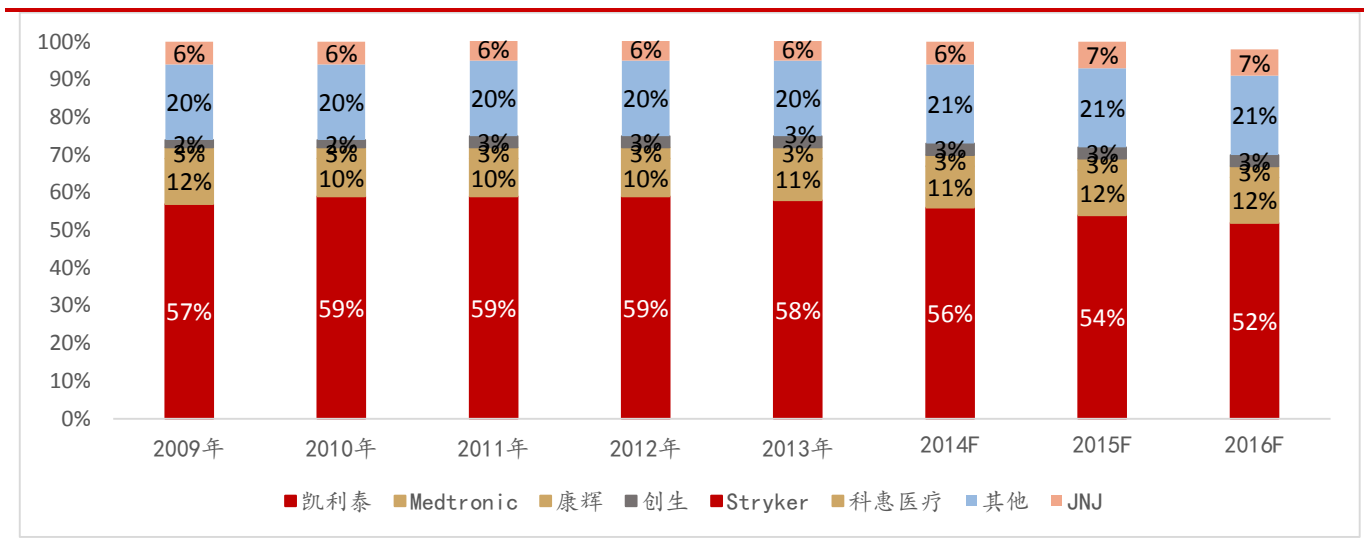
资料来源: wind, 华西证券研究所

## 2.3. PKP/PVP：老龄化推动行业扩容，术式下沉和产品升级推动产品绽新芽

### 2.3.1. 公司为椎体成形龙头占比超 50%，老龄化下行业持续扩容

公司是国内椎体骨折微创手术 PKP/PVP 治疗的行业龙头。根据 TOP-TRUST 咨询公司调研统计，2010~2013 年凯利泰的 PKP/PVP 的市占率近 60%，即使是在行业竞争激烈和扩容的阶段，凯利泰的产品依旧保持超过 50%的市场份额。而外资美敦力与强生大概占比加起来占 20%，份额较少。

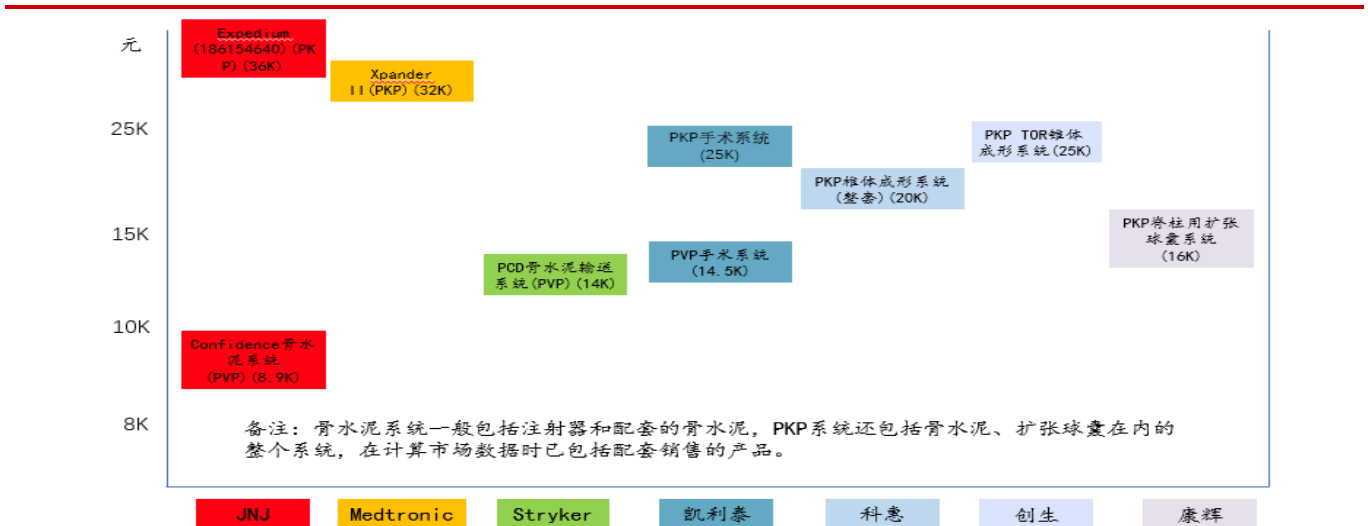
图 9 PKP/PVP 骨水泥注射器材厂商份额（按销售额）



资料来源：TOP-TRUST 咨询，华西证券研究所

凯利泰的 PKP/PVP 产品和进口厂家性能相差无异，产品定位覆盖低中高端。我们以 2014 年市场 PKP/PVP 的产品为例，凯利泰的产品 PVP 价格在 1.45 万元左右，而 PKP 价格为 2.5 万元，其价格体系已经和外资很接近，但是 PKP 比外资低 5000~7000 元左右。

图 10 PKP/PVP 主要品牌及产品定位（终端口径）

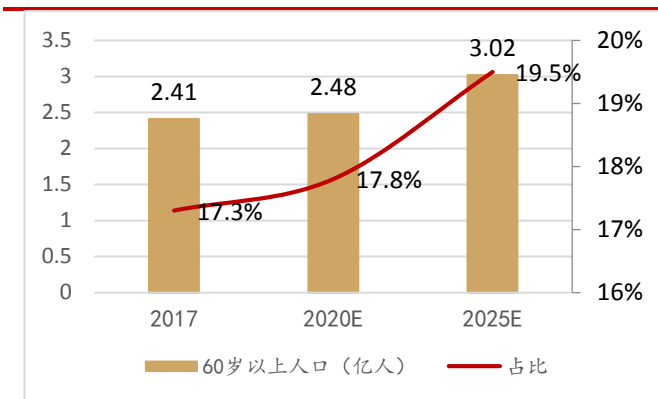


资料来源：TOP-TRUST 咨询，华西证券研究所

从老龄化以及老龄化下骨科疾病的高发，来判断市场未来的持续增长扩容。

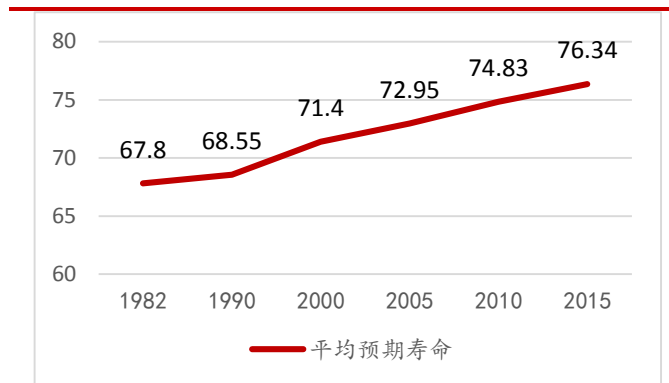
中国人口老龄化趋势不可避免，随着年龄增长，骨科的患病率会越高。2017 年 60 岁以上的人口为 2.41 亿，占比 17.3%，预计到了 2025 年，60 岁以上的人口超过 3 亿，占比 19.5%。并且，人的寿命越来越长，从 1982 年的 67.8 岁，到 2015 年的 76.34 岁。

图 11 中国 60 岁以上人口占比



资料来源：前瞻产业研究院、华西证券研究所

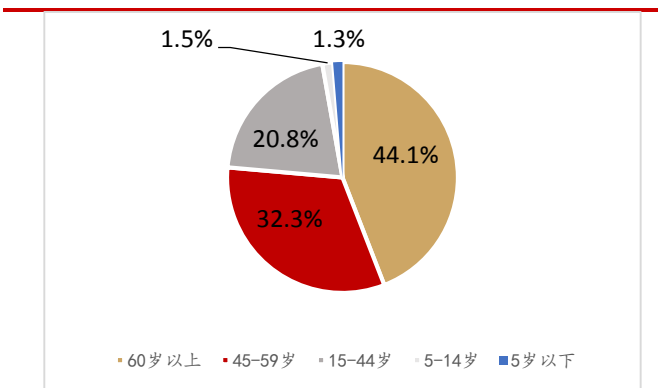
图 12 中国平均预期寿命 (岁)



资料来源：Wind、华西证券研究所

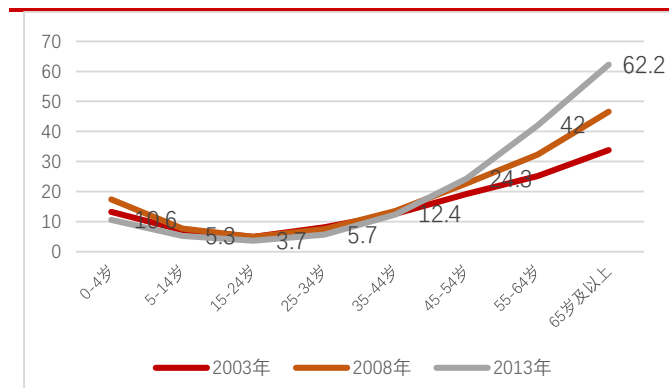
而骨科疾病患病构成，60 岁以上人群患病占比 44.1%。而 14 岁以前骨科疾病占比低，而到了 15-44 岁骨科患者的占比到了 20.8%，到了 45-59 岁占比进一步提高到 32.3%。而从居民的两周患病率来看，以卫生统计年鉴 2013 年的数据为例，35-44 岁的是 12.4%，而 45-64 岁的患病率是 24.3%，到了 65 岁以上则两周患病率为 62.2%。老龄人群是患病的主要群体。

图 13 骨科疾病患病率各年龄层占比



资料来源：前瞻产业研究院、华西证券研究所

图 14 各年龄居民两周患病率 (%)

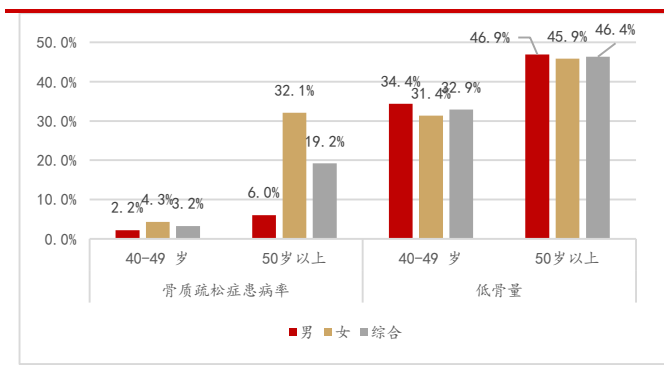


资料来源：卫生统计年鉴、华西证券研究所

50 岁以上骨质疏松患病率高达 19.2%，极容易发展为各类型骨折。根据《中国骨质疏松症流行病学调查及“健康骨骼”专项行动结果发布》，我国 40-49 岁人群骨质疏松症患病率为 3.2%，其中男性为 2.2%，女性为 4.3%。50 岁以上人群骨质疏松患病率为 19.2%，其中男性为 6.0%，女性为 32.1%。我国低骨量人群庞大，是骨质疏松的高危人群，我国 40-49 岁人群低骨量率为 32.9%，其中男性为 34.4%，女性为 31.4%；50 岁以上人群低骨量为 46.4%，其中男性为 46.9%，女性为 45.9%。骨质疏松时骨密度和骨质量下降、骨强度减低，受到轻微暴力即可发生骨折，常见的骨折部位包括脊椎、髌部、桡骨远端和肱骨近端。以髌部骨折为例，来自北京的一项研究表明，从 1990-1992 年到 2002-2006 年间，年龄超过 50 岁的女性髌部骨折增加了 2.76 倍，男性增加了 1.61 倍。国内一项针对骨质疏松髌部骨折的研究显示，女性髌部骨折患者平均住院时间为 35 天，男性为 34 天。

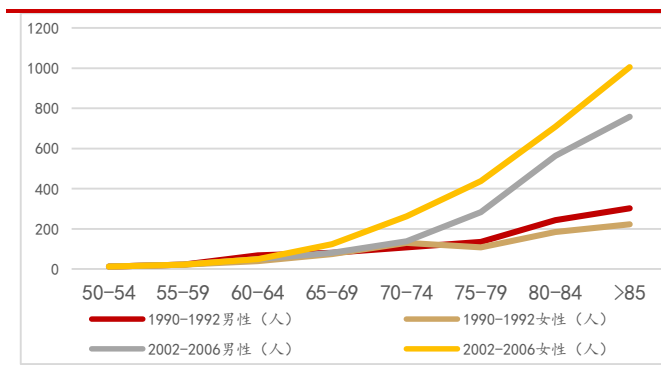


图 15 骨质疏松和低骨量人群患病率



资料来源：CNKI、华西证券研究所

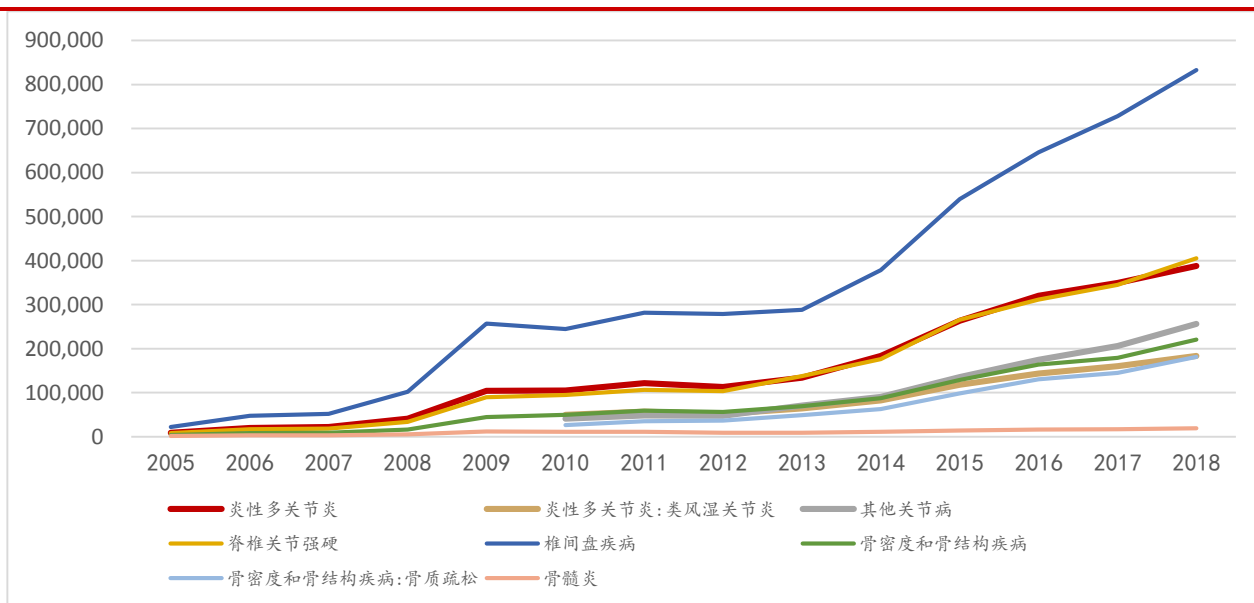
图 16 北京髌部骨折在年龄段发病率的变化(每 10 万人, 单位: 人)



资料来源：CNKI、华西证券研究所

目前我国 60 岁以上老人中, 椎间盘突出症是引起腰腿痛最常见的疾病, 在西方总发病率 15.2%~30%, 国内达到 18%。全国大约有 7%-10% 的人患上了颈腰椎病, 50-60 岁年龄段颈腰椎病的发病率约 20%-30%, 60-70 岁年龄段达 50%, 并且临床中年龄在 20 多岁的年轻患者呈增多的趋势。而另外, 我国椎间盘疾病的出院人数, 从 2011 年的 22.68 万人, 到 2018 年的 82.78 万人, 年复合增长率 20.31%。而 2018 年骨密度和骨结构疾病出院人数超 22 万人, 而 2010 年仅有 5 万人, 增长 300%。

图 17 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病中骨科相关疾病的出院人数 (人)



资料来源：Wind、华西证券研究所

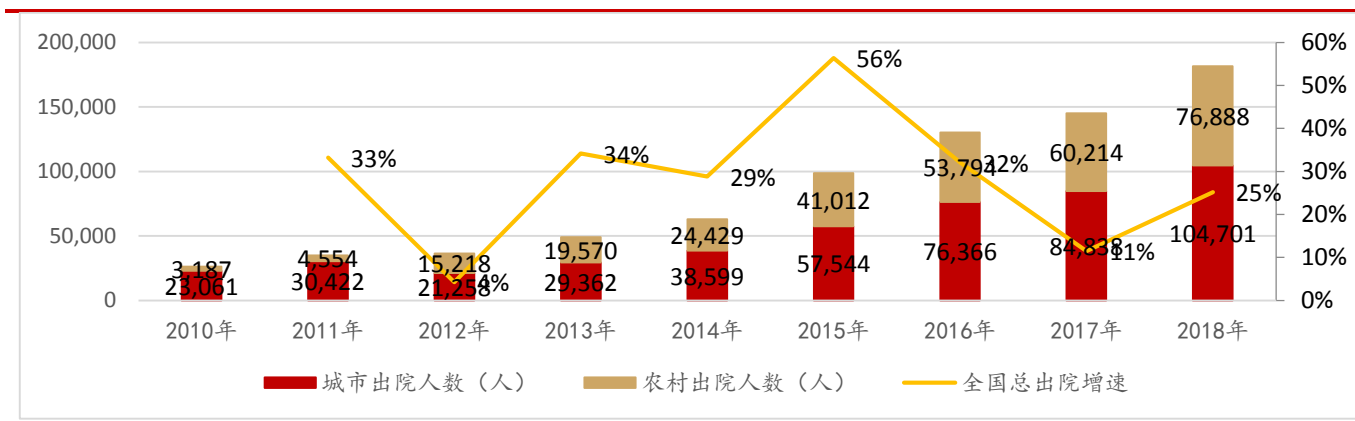
### 2.3.2. 分级诊疗下术式下沉带来市场增长与产品升级推动业务持续增长

在 Elliquence 章节, 说到我国椎间盘疾病患病人群, 以 2018 年出院人数来看, 乡村的人数有 50 万人, 同比增长 18%, 而城市出院人数为 33 万人, 同比增长 10%;

83 万的患病人群，有超过 60%的在乡村，乡村人数基数大、增速还更快，未来市场要求会进一步下沉。

而实际上，我国骨质疏松出院人数从 2010 年的 2.6 万人，增长到 2018 年为 18.2 万人，8 年增长了 5.9 倍，并且 2018 年同比增长 25%。2018 年城市出院人数是 10.5 万人，而乡村出院人数是 7.7 万人。就占比来看，2010 年城市占比是 87%，而 2018 年城市占比是 58%，乡村骨质疏松出院人数增加同时比重越来越高，不可忽视。骨质疏松是导致骨折很重要的原因，我们判断未来椎体骨折的人数会增速更快。

图 18 我国骨质疏松城乡出院人数增长趋势



资料来源：wind，华西证券研究所

更高深度率下的市场增长：凯利泰原本大部分的销售来源于三级医院，并且覆盖了超过 80%的三级医院，而未来随着术式下沉，凯利泰有望从仅二级医院甚至一级医院获得新的市场增长。

PKP 替代 PVP 带来的收入增长：凯利泰目前是 PKP 和 PVP 产品同时在使用，PVP 相对 PKP 价格低（PKP 出货价格约为 PVP 的三倍），PKP 为 PVP 的升级一代产品，比 PVP 晚十年推出市场。PKP 并发症更少，疗效更好。随着人们经济水平的提升，未来 PKP 使用比例会进一步提升。

表 7 PVP 与 PKP 在临床运用特点的比较分析

	PVP / 经皮椎体成形术	PKP / 经皮球囊扩张椎体后凸成形术
原理	将骨水泥注入伤椎内	经球囊扩张，在伤椎内松质骨形成空腔，同时抬起椎体终板，使骨折复位，恢复椎体高度，再注入骨水泥
使用历史	80 年代开始初	开始于 90 年代末
优势	利用骨水泥与松质骨小梁间的微锁定原理，骨水泥渗透均匀，应力分布平均，固定牢固，椎体强度、刚度恢复好，出现骨水泥块外移等远期并发症少，疼痛缓解效果明显；价格相对便宜	采用球囊扩张可控性强，定量扩张可恢复伤椎高度；经过球囊扩张后再分次注入骨水泥，一方面球囊扩张后留下的空腔周围的松质骨得到压实，人为地造了一个阻止骨水泥渗漏的屏障；另一方面使用推杆分次注入骨水泥较传统的压力泵持续注入大大降低了骨水泥注入时的压力，因此骨水泥的渗漏大大减少了
劣势	无法明显恢复伤椎高度，可能出现骨水泥渗漏	破坏残存松质骨，打破松质骨骨小梁与骨水泥间的微锁定，骨水泥呈块状，应力集中明显，后期可能出现骨水泥块外移、伤椎上下椎体骨折；价格相对高昂，为 PVP 的接近一倍
适应症	①疼痛性椎体转移瘤不伴后壁皮质缺损者； ②亚急性期（<3 个月）疼痛性椎体压缩性骨折	①中老年骨质疏松性椎体骨折，且无神经系统损伤的单纯新鲜的椎体压缩性骨折；

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| 折保守治疗无效者；                    | ②有症状的椎体血管瘤；      |
| ③亚急性期疼痛性椎体压缩性骨折后凸畸形进展明显；     | ③椎体转移性肿瘤所致的病理性骨折 |
| ④慢性 (>3 个月) 疼痛性椎体压缩骨折伴骨折不愈合者 |                  |

禁忌症

- |                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| ①椎体压缩程度超过 75%；        | ①无痛的骨松性椎体骨折；                 |
| ②骨折累及椎体后壁、骨折片压迫椎管内结构等 | ②有感染性疾病或全身性感染；               |
|                       | ③向后方突出的骨块，或者是位于后方的可能危及椎管的骨块； |
|                       | ④椎体压缩程度>75%，球囊相对不易置入者等       |

资料来源：CNKI，华西证券研究所

而从文献研究来看，结合美国和中国的综述超过 83 万病例的统计来看，椎体压缩性骨折患者生存率，美国采取非手术治疗方式时四年生存率是 50%，PVP/PKP 的手术方式均提高了患者的生存率，其中 PVP 提高到了 57.30%，PKP 更高是 62.80%，而国内 PKP 生存率更高，达 75.3%。

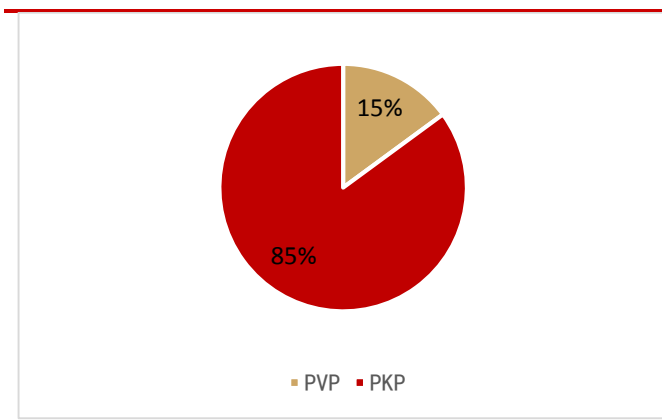
表 8 椎体压缩性骨折患者四年生存率比较

国家	治疗方式	生存率
美国	非手术治疗	50.00%
	PVP	57.30%
	PKP	62.80%
中国	PKP	75.30%

资料来源：CNKI，华西证券研究所

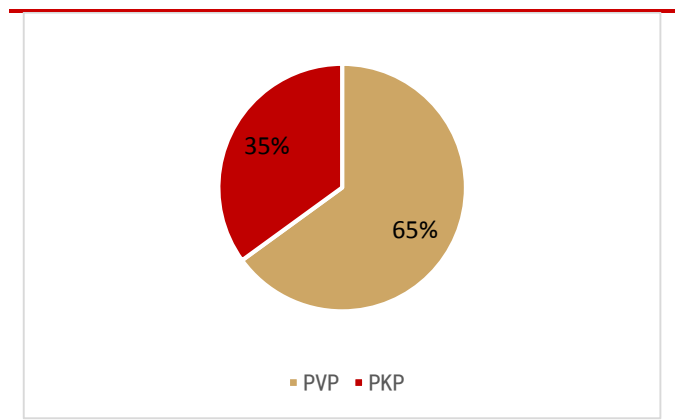
而国际上，PKP 的使用在椎体微创手术中占比 80%以上，反观国内多年来 PKP 使用占比在 30~40%的区间波动，主要原因有：(1) PVP 价格比 PKP 便宜 1 万元左右；(2) PVP 开展手术更容易，无球囊扩张环节，对术者要求低，国内甚至疼痛科、介入科的医生都直接做 PVP 手术，规范性差；(3) PKP 中有三类器械注册证的部件，对厂家要求更高并且成本更高，需要厂家做市场推广。而随人民生活水平的提高，以及现在术式向基层渗透，医生教育的加强，PKP 使用的比例有望继续提高。

图 19 全球椎体成形微创手术类型占比 2009 年



资料来源：CNKI，华西证券研究所

图 20 中国椎体成形市场不同类型占比



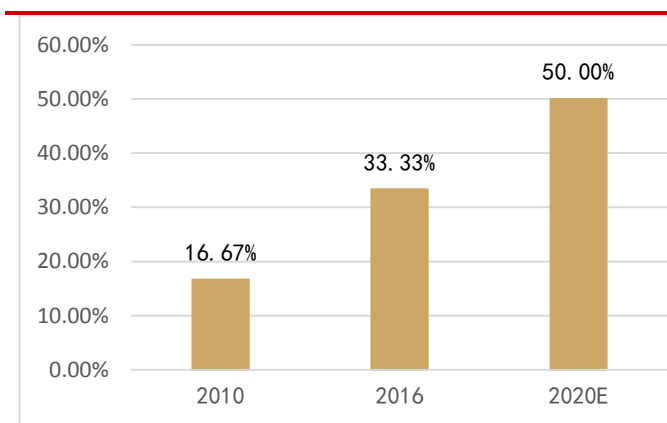
资料来源：美敦力市场部，华西证券研究所

### 2.3.3. 对标海外，国内 PKP 渗透率低市场空间大

目前美国的脊柱手术中，微创手术占比预计 2020 年达 50%，而 2010 年占比仅为 16.67%，微创手术短短十年成为脊柱领域的主流术式。

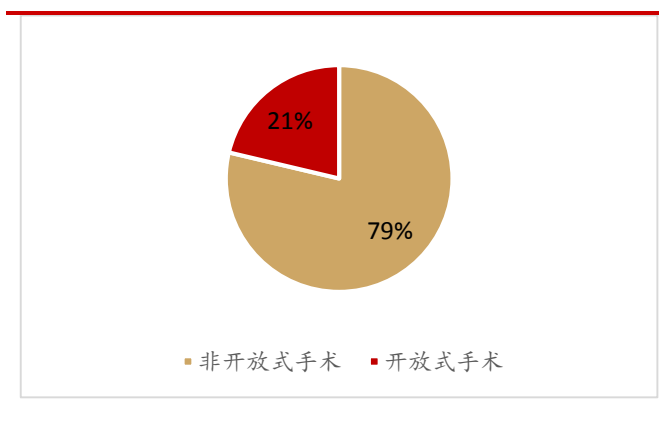
脊柱骨折患者治疗方式以非开放式手术（微创手术）为主。统计的美国约 83 万例的椎体骨折患者手术对比，患者样本均为 65 岁以上，而有 79% 的椎体骨折选择了进行非开放式手术。

图 21 美国脊柱微创手术占脊柱手术比例



资料来源：CNKI，华西证券研究所

图 22 美国椎体骨折患者手术选择比例



资料来源：CNKI，华西证券研究所

美国 PKP 产品是 2001 年开始在美国市场大规模推广，当年销售额 3500 万美元，2006 年销售额接近 3 亿美元，2009 年销售额 4.2 亿，2001~2009 年间产品复合增长达 36.43%。

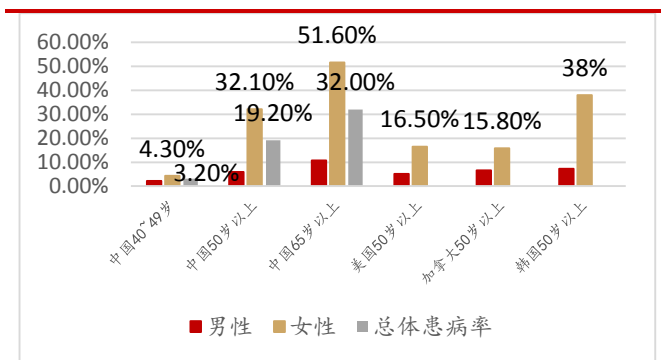
表 9 美国 2001~2009 年 PKP 市场发展情况

年份	2001	2006	2009
市场规模（万美元）	3500	29600	42000
复合增长率（市场规模）	NA	52.26%（01-06 年）	36.43%（01~09 年）

资料来源：公司公告，Millennium，华西证券研究所

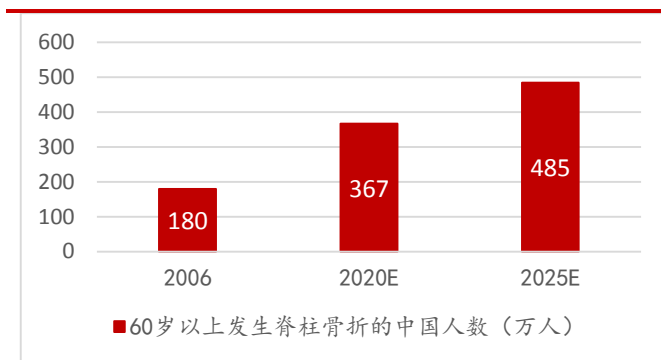
横向对比来看，中国骨质疏松的发病率比国际以美国、加拿大为代表的国家都高。以 50 岁以上的女性骨质疏松发病率看，中国是 32.1%，而美国是 16.5%，加拿大是 15.8%，中国为美国及加拿大的近 2 倍。以中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会/中华医学会 (CSOBMR/CMA) 对中国人椎体骨折人数的预估来看，2006 年中国椎体骨折人数是 180 万，而到了 2020 年为 367 万，2025 年为 485 万。

图 23 多个国家骨质疏松流行病学数据



资料来源：CNKI，华西证券研究所

图 24 中国 60 岁以上发生脊柱骨折人数（万人）



资料来源：CNKI，CSOBMR/CMA，华西证券研究所

与美国的椎体骨折微创治疗看，国内椎体成形手术产品还有 4~5 倍的空间。以 2010 年美国的数据作为参考，美国年椎体骨折人数 50 万，而椎体成形产品使用量是约 21 万套，使用比例占比超过 40%；考虑到我们上面文献的病例统计，美国椎体骨折有近 80%选择了非开放性手术，也进一步佐证了美国椎体骨折治疗的主流方法是微创，尤其是 PKP/PVP。

尽管流行病学看，国内的低骨量人群更多、骨质疏松人群大（50 岁以上的女性骨质疏松发病率看，中国是 32.1%，而美国是 16.5%），我们只取中国开展椎体成形产品的比例为 40%计算，以 2020 年中国预估的 367 万例椎体骨折计算，中国椎体成形手术产品使用量约 150 万套，而实际上，我国目前实际每年 PKP/PVP 的使用量 30~40 万例，还有 4~5 倍的市场空间。如果考虑到国内低骨量人群和骨质疏松人群相比美国更多，则实际上市场空间更大。

表 10 中国对比美椎体压缩骨折 PKP/PVP 产品使用的市场空间

	每年椎体骨折发病数（人）	年椎体成形手术产品使用量（套）	使用比例	实际使用
美国（2010 年）	约 50 万	约 20.71 万	40%	NA
中国（2020E）	367 万	对比美国使用率约 150 万	40%	30~40 万

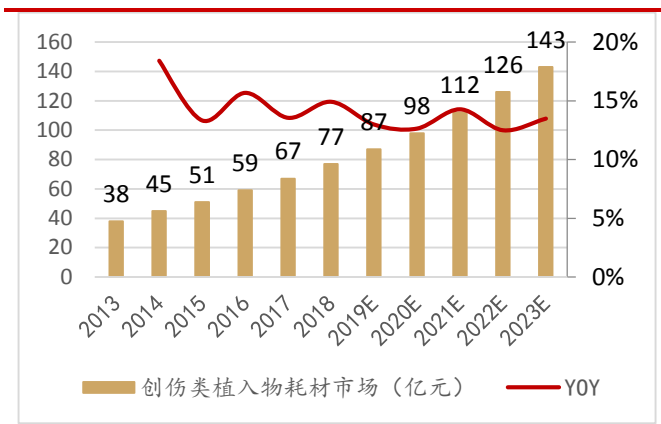
资料来源：CNKI，CSOBMR/CMA，公司公告，华西证券研究所

### 3. 艾迪尔整顿完成有望跟随骨科行业的景气度增速加快

#### 3.1. 骨创伤和脊柱植入物市场空间 150 亿元，发展空间大

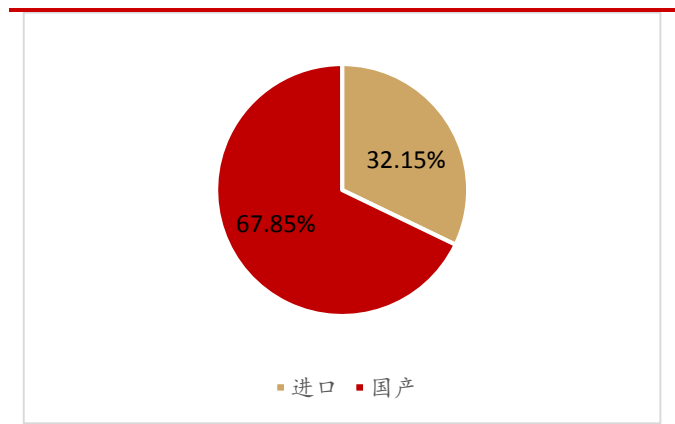
创伤目前是国内最大的骨科细分，占骨科市场约 32%，也是国产化比例最高的细分领域，国产占比达 68%。2016 年开展手术例数大约 200 万例，相比 2015 年增速为 12%，弗若斯特沙利文预测 2016-2022 年手术量的增速为 9.1%。而 2013 年至 2018 年，中国创伤类植入耗材市场的销售收入由 38 亿元增长至 77 亿元，复合增长率为 14.82%，略低于骨科植入耗材市场的整体增速。创伤类产品的生产技术相对成熟，市场开发较充分，是目前我国骨科植入耗材市场最大的细分类别。预计至 2023 年创伤类植入耗材市场销售额将达到 143 亿元，五年复合增长率 13.3%。

图 25 我国骨创伤植入物耗材市场



资料来源：南方医药经济研究所、华西证券研究所

图 26 我国骨科创伤耗材国产进口格局 (2018 年)

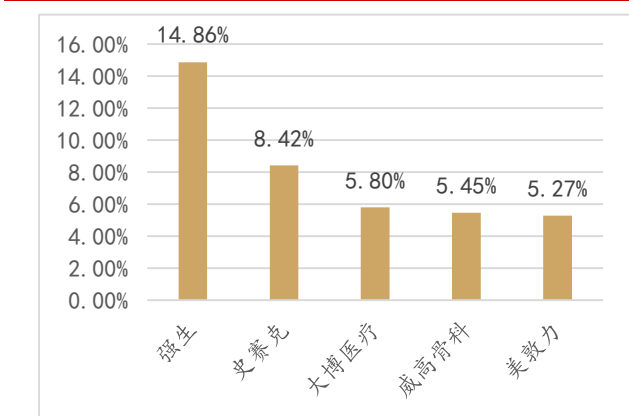


资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019、华西证券研究所

根据南方医药研究所数据，2018 年我国骨科创伤类耗材市场占比中，强生医疗排名第一，为 14.86%，其次为史赛克 8.42%，而大博医疗和威高股份两家分别以 5.8% 和 5.45% 排名第三和第四。市场集中度 CR5 的市占率不到 40%，还有众多小规模厂家分布在南京、天津、北京、浙江等地方。

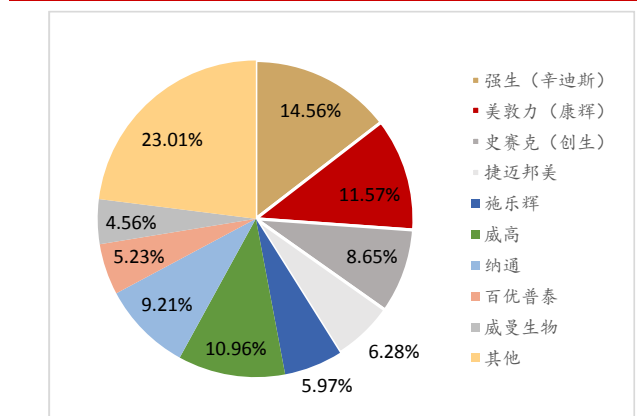
实际上，进口公司与国产公司在产品种类和品质上的区别已经不大，但是骨科创伤类别众多，由于需要准备足够多的品类规格，对于代理商资金流动性要求较高，而外资公司在代理商管理、全国学术医院的把控、库存优化、手术工具调配方面相比国产公司有更多的优势；而国产公司重视渠道和招标价格，利润空间相对大，有国家支持，医保报销额度相对比进口更大。发达城市相对进口厂家占比高，和经济水平以及当地医生对于学术的需求有关，以上海为例，根据 2015 年的市场统计数据，就销售数据来说，强生占比 14.56%，美敦力占比 11.57%，威高 10.96%，纳通 9.21%，史赛克 8.65%，捷迈邦美 6.28%，施乐辉 5.97%，加起来进口占比 47%。

图 27 2018 年我国骨科创伤类类 TOP5 市占率



资料来源：南方医药经济研究所、华西证券研究所

图 28 2015 年上海市场骨科创伤市场格局

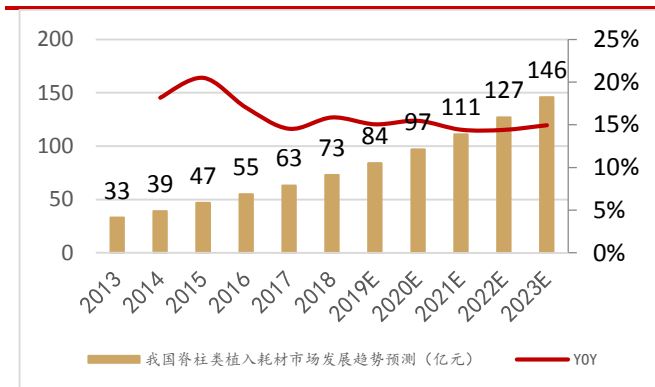


资料来源：中国产业调研网、华西证券研究所

骨科创伤器械产业未来的增长动力主要来源于：持续的进口替代；人口老龄化加速带来的骨折病人数量增加从而行业增长，以及龙头公司通过资金优势持续提高市场份额。

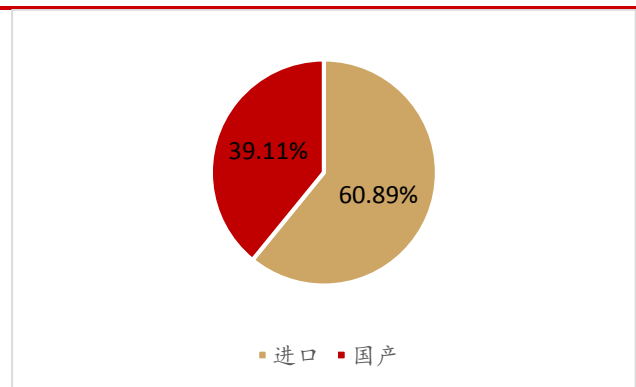
骨科脊柱器械占骨科器械约 29%。而手术量来看，根据弗若斯特沙利文调查，2016 年为 47 万例，2016 年至 2021 年保持年化增长 13.8%。从市场金额看，2013 年至 2018 年中国脊柱植入耗材市场的销售收入由 33 亿元增长到 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入耗材的整体增速，2025 年有望增长到 146 亿元，年复合增长为 14.87%；并且，脊柱领域还存在较大的进口替代市场空间，目前国产化率仅有 39.11%，进口占据 60.89%的份额，以强生、美敦力、史赛克为代表的外资医疗器械企业为主。

图 29 我国脊柱类植入物耗材市场规模



资料来源：南方医药经济研究所、华西证券研究所

图 30 我国骨科脊柱类耗材国产进口格局



资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019、华西证券研究所

表 11 我国脊柱植入类耗材市场 TOP7 企业

厂家	2018 年份额	2015 年份额	2014 年份额	2013 年份额	2012 年份额
强生	28.97%	30.62%	30.20%	30.14%	21.36%
美敦力	23.35%	26.04%	26.51%	26.69%	27.24%
威高骨科	8.37%	7.14%	7.74%	7.50%	6.84%
史赛克	6.59%	7.00%	6.97%	6.95%	5.37%
天津正天	3.91%	5.30%	4.73%	5.47%	7.21%
三友医疗	2.73%	N/A	N/A	N/A	N/A
大博医疗	2.09%	1.61%	1.32%	1.13%	0.80%

资料来源：大博医疗招股书、三友医疗招股书、华西证券研究所

### 3.2. 艾迪尔完成整合有望驶入稳步发展步伐

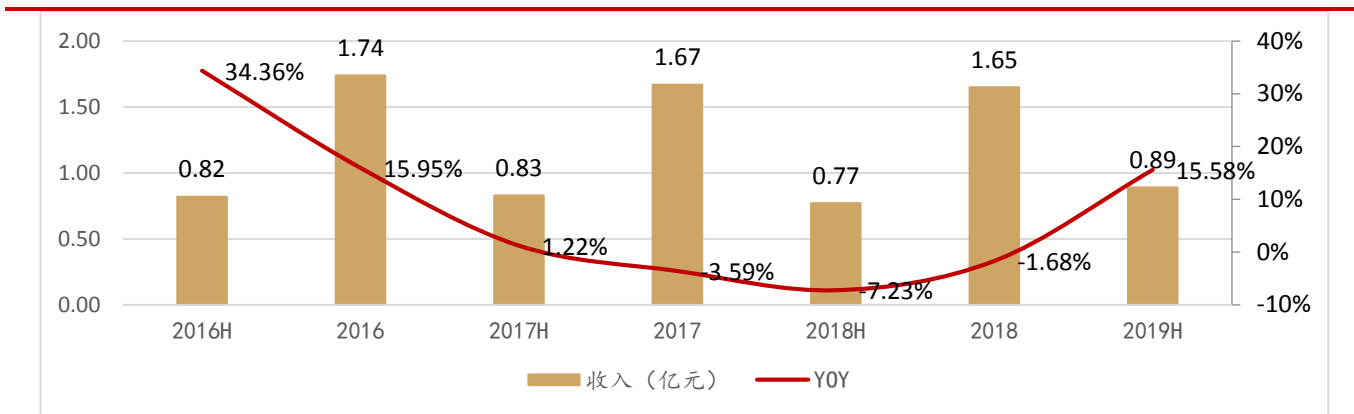
艾迪尔始建于 1996 年，是集开发、生产制造、经营销售三类植入材料；二类矫形外科(骨科)手术器械专业化企业，其主导产品有髋关节假体、骨水泥、钛网、椎体融合器、脊柱内固定、交锁髓内钉、解剖型接骨板、金属接骨板、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉和捆绑丝等系列外科植入器材及人工器官以及相配套的专用手术器械包，收入以骨科创伤和骨科脊柱植入物为主。2014 年，艾迪尔加入上海凯利泰。

公司 2016 年完成业绩对赌后，凯利泰介入艾迪尔的运营，而艾迪尔在 2017 年开始明显业绩下滑，2017 年上半年收入增幅 1.22%，而 2017 年全年下降 3.59%，2018 年上半年收入更是下降 7.23%，2017~2018 是公司的阵痛期，在大骨科行业年收入 10~20% 的增速下，公司由于缺乏统一管理带来的业绩下滑明显。

幸运的是，2018 年下半年，历经公司的管理的到位、销售的整合和代理商的重新梳理后，公司逐渐迈入正轨，2018 年全年下滑仅 1.68%，而 2019 年上半年，增幅超过 15%。

在骨科高行业景气度下，公司未来的增幅有望保持 15%以上。

图 31 艾迪尔历年收入及收入增速



资料来源: wind, 华西证券研究所

#### 4. 管理层激励充分深度绑定，保证公司长期发展

实际上，公司主要管理层稳定，能力经验互补，涵盖统筹、研发、生产、供应链、资本等各领域。虽然管理层不是大股东，而袁征先生为核心的管理层凝聚力强，一直兢兢业业为公司做出奉献。

表 12 公司管理层履历

姓名	出生年	职务	主要职责	任职时长	工作经历
袁征	1963	董事长、总经理	总体战略发展	15 年	曾任职中国预防医学科学院上海寄生虫病研究所；2005 年至今在本公司工作，现任公司董事长，总经理。
王正民	1968	副总经理	销售市场	13 年	临床医学背景，2007 年 2 月进入本公司工作，现任公司副总经理。
卫青梅	1973	副总经理	负责临床试验、产品注册等	15 年	2005 年至今在本公司工作。
丁魁	1982	副总经理、董事会秘书	负责投资并购等工作	8 年	先后就职于云南国际信托投资有限公司资产管理部、国金证券股份有限公司投资银行部，2012 年 8 月至今在本公司工作。
李元平	1979	副总经理、财务总监	负责财务工作监督监控	3 年	中国注册会计师，佛山市昊正会计师事务所审计部以及立信会计师事务所，历任审计员、项目经理、业务经理、高级经理等职务。2017 年 2 月加入公司任财务总监。

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所



2019 年至今，公司进行了大规模并且长期的股权激励计划。以 2019 年 6 月份的限制性股票为例，共激励 24 名公司核心员工，要求 2019 年扣非净利润为 2.9 亿元，相比 2018 年扣非净利润增幅为 99%，并且 2020~2021 年分别同比增加 20%和 32%。

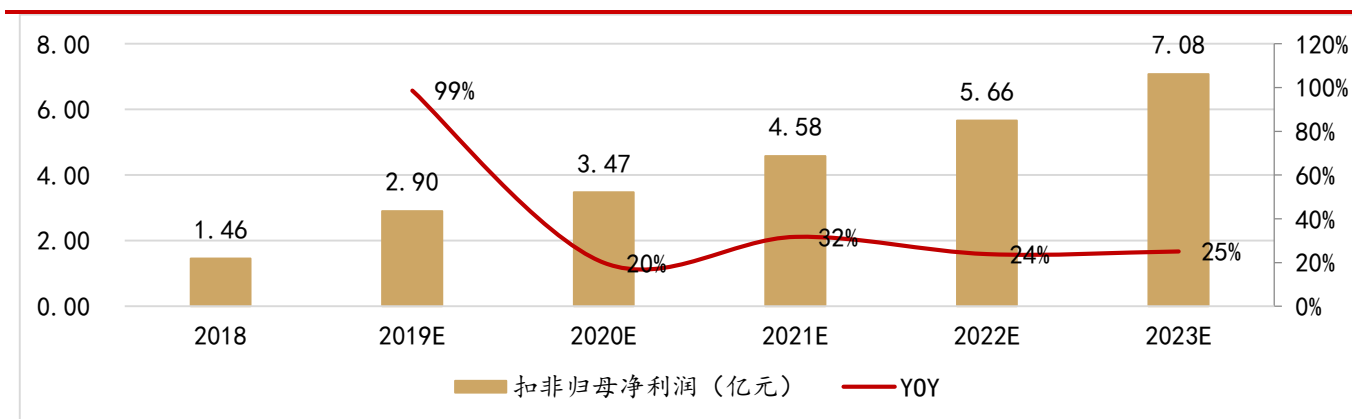
而 2020 年 2 月份，专门针对公司的董事长进行了激励，还设置了超额激励期权。2019 年的扣非净利润为基数：常规期权行权指标为 2022 年扣非净利润增长率达 95.31%，2023 年达 144.14%；超额奖励期权行权指标为 2023 年扣非净利润增长率达 168.43%。按照完成 2019 年的扣非净利润为 2.9 亿元计算，到了 2023 年，常规期权行权下的扣非净利润为 7.08 亿，而如果超额完成，则扣非净利润为 7.78 亿元。而 2020~2023 年的扣非净利润同比增速分别为 20%、32%、24%和 25%（常规期权行权下）。在骨科市场竞争激烈、Eliquence 等新产品需要市场大力推广的情况下，公司管理层信心十足。

表 13 管理层股权激励梳理（2019 至今）

期权授予日	激励对象	总人数	获授的股票期权数量	占当时总股本的比例	考核标准	行权条件及指标	行权价格
2020/2/3	董事长/总经理	1 人	人民币 A 股普通股股票期权 3300 万份，其中包含 2500 万份常规期权，800 万份超额奖励期权。	4.5645%	扣非后净利润增长率	2019 年扣非后净利润为基数：常规期权行权指标为：2022 年扣非净利润增长率达 95.31%，2023 年达 144.14%；超额奖励期权行权指标为：2023 年扣非净利润增长率达 168.43%	15.22 元/股
2019/6/17	董事、高级管理人员、中层管理人员及核心业务（技术）人员	24 人	不超过 850 万股限制性股票	1.18%	扣非后净利润增长率	2018 年扣非后净利润为基数： 第一次解锁：2019 年扣非后净利润增长率不低于 99%； 第二次解锁：2020 年扣非后净利润增长率不低于 138%； 第三次解锁：2021 年扣非后净利润增长率不低于 186%。	4.94 元/股 (后于 2019 年 7 月 17 日调整为 4.87 元/股)

资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 32 管理层顺利达成公司股权激励计划的扣非净利润模拟



资料来源：公司公告，华西证券研究所（注：2023 年为常规期权行权下）

## 5. 投资建议

### 5.1. 业绩按产品线拆分

公司的骨科业务 2018 年从低谷走出，并购 Elliquence 带来新产品的增长，我们预测公司骨科类医疗器械产品 2019~2021 年增速分别为 41.01%、28.98%和 25.81%；而贸易类产品 2019~2021 年增速分别 15.63%、13.24%和 11.69%。公司在 2019~2021 年的收入分别为 12.20 亿、15.20 亿和 18.58 亿，增速分别为 31.05%、24.59%和 22.24%。

表 14 公司业务拆分（剔除易生科技，单位：百万元）

	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业总收入	462.89	550.60	802.27	930.91	1220.00	1520.00	1858.00
YOY	108.17%	18.95%	45.71%	16.03%	31.05%	24.59%	22.24%
毛利率(%)	73.10%	75.52%	62.63%	60.39%	63.75%	65.64%	67.09%
骨科类医疗器械产品	304.83	350.52	400.77	624.08	880.00	1135.00	1428.00
YOY	70.52%	14.99%	14.33%	43.96%	41.01%	28.98%	25.81%
毛利率	76.22%	75.81%	76.68%	79.46%	80.15%	80.70%	80.88%
贸易类及其他	33.97	32.53	259.75	294.04	340.00	385.00	430.00
YOY	-	-4.24%	698.49%	13.20%	15.63%	13.24%	11.69%
毛利率	-	-	31.13%	21.20%	21.30%	21.25%	21.30%

资料来源：wind，华西证券研究所

### 5.2. 投资建议

看好老龄化下骨科市场持续扩容与进口替代。

老龄人口占比高而骨科疾病年龄越长发病率越高：我国 60 岁以上老人预计 2025 年超过 3 亿占比近 20%，人均寿命 2015 年为 76.4 岁；骨科疾病年龄层比例 60 岁以

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

上占比 44.1%，接近一半；居民两周患病率 65 岁以上甚至达 62.2%；50 岁以上人群骨质疏松患病率高达 19.2%，我国 50 岁以上人群低骨量比例为 46.4%，而骨质疏松和低骨量是导致骨折很重要的因素；椎间盘突出症发病率国内达到 18%。全球骨科市场骨科龙头集中，CR4 为 69.1%；反观国内，行业增速 10~20%，而国内威高股份和大博医疗以 4.05%和 2.86%市占率位列六七位，发展空间巨大；加上医疗政策如集采、DRGs 等下对国产骨科公司更加有利。

### 公司骨科产品线齐全，脊柱微创产品特色显著。

2018 年凯利泰剥离心血管业务易生科技，聚焦大骨科，同时并购美国脊柱微创 Elliquence 公司加强其脊柱微创产品线。公司产品脊柱（微创及植入物）和创伤为主，布局运动医学和关节。并且，PKP/PVP 术式渗透率有 4~5 倍的提高空间，而 PKP 升级替代 PVP 带来收入的增长（PKP 为 PVP 出厂价三倍）；椎间盘病患人群大，微创手术还有处于早期推广阶段，Elliquence 在中国的推广有望借助凯利泰原有的脊柱微创资源禀赋协同快速在国内进院。而江苏艾迪尔走出 2017~2018 年的低谷，公司完成对其的整合，2019 年恢复行业增长，有望在稳定的管理团队带领下保持 15%以上增速。

### 管理团队激励充分，与公司长期发展深度绑定。

公司于 2019 年 6 月和 2020 年 2 月分别对中高层及核心员工 24 人与董事长袁征先生进行限制性股票和期权激励，2020~2023 年扣非净利润有保障，甚至 2022~2023 年扣非净利润若常规性达成则净利润为 5.66 亿元和 7.08 亿元；管理层与股东层利益长时间绑定，有利于公司战略的持续推进和业务开展。

我们预计，公司 2019~2021 年的收入为 12.20/15.08/18.35 亿元，同比增长 31%/24%/22%；归母净利润为 3.05/3.88/4.91 亿元，同比增长-34%/27%/27%，对应 PE 为 45/35/28；考虑到公司战略聚焦大骨科、管理层深度绑定公司长期发展，我们首次覆盖，给予“买入”评级。

表 15 可比公司估值

可比公司	代码	总市值(亿元)	PE (TTM)	PE (2020E)
健帆生物	300529.SZ	403.05	70.66	52.71
爱康医疗	1789.HK	144.35	69.30	42.71
春立医疗	1858.HK	97.47	57.80	40.61
大博医疗	002901.sz	268.39	62.31	46.27
平均值		228.31	65.02	45.58

资料来源：wind，华西证券研究所（wind 一致数据）

## 6. 风险提示

集采政策推行力度超出预期：2019 年江苏和安徽等地对骨科器械进行集采，若集采接下来大规模推行，对于能否正常进入集采名单存在不确定性，这和公司原来在当地的耕耘、政府事务部能力以及公司的总体协调息息相关。

微创产品推广不及预期：公司虽然为脊柱微创龙头，但是之前聚焦在 PKP/PVP 术式，团队同时再负责椎间盘领域 Elliquence 产品，其精力和协同能力均需要时间验证。

国产替代不及预期：在国产产品高歌猛进时，若进口厂家大幅下调产品价格，加大市场投入，则国产厂家会面临更加激烈的竞争局面。

## 财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2018A	2019E	2020E	2021E		2018A	2019E	2020E	2021E
营业总收入	930.91	1220.00	1508.00	1835.00	净利润	460.36	305.92	387.00	490.46
YoY (%)	16.03%	31.06%	23.61%	21.68%	折旧和摊销	38.98	0.00	0.00	0.00
营业成本	368.71	442.25	519.22	605.84	营运资金变动	-108.47	-89.53	-155.65	-171.91
营业税金及附加	10.17	13.43	16.56	20.16	s	95.25	244.36	259.32	346.52
销售费用	194.69	220.82	285.77	350.85	资本开支	-37.33	-8.43	3.33	-0.59
管理费用	121.68	134.20	175.23	219.28	投资	230.02	0.00	0.00	0.00
财务费用	21.64	12.28	9.11	5.59	投资活动现金流	324.51	-8.43	3.33	-0.59
资产减值损失	4.21	0.00	0.00	0.00	股权募资	31.11	0.00	0.00	0.00
投资收益	312.13	0.00	0.00	0.00	债务募资	306.45	0.00	0.00	0.00
营业利润	497.62	340.29	430.48	545.56	筹资活动现金流	299.56	-24.53	-27.97	-27.97
营业外收支	-0.17	0.00	0.00	0.00	现金净流量	719.32	211.39	234.68	317.95
利润总额	497.45	340.29	430.48	545.56	<b>主要财务指标</b>				
所得税	37.09	34.37	43.48	55.10	<b>成长能力 (%)</b>				
净利润	460.36	305.92	387.00	490.46	营业收入增长率	16.03%	31.06%	23.61%	21.68%
归属于母公司净利润	462.57	305.23	387.52	490.81	净利润增长率	137.24%	-34.01%	26.96%	26.66%
YoY (%)	137.24%	-34.01%	26.96%	26.66%	<b>盈利能力 (%)</b>				
每股收益	0.64	0.42	0.54	0.68	毛利率	60.39%	63.75%	65.57%	66.98%
<b>资产负债表 (百万元)</b>					净利率率	49.45%	25.08%	25.66%	26.73%
货币资金	1045.79	1257.18	1491.86	1809.81	总资产收益率 ROA	12.96%	7.82%	8.94%	10.08%
预付款项	31.71	38.33	44.88	52.41	净资产收益率 ROE	18.51%	10.87%	12.13%	13.32%
存货	169.22	162.83	194.23	225.44	<b>偿债能力 (%)</b>				
其他流动资产	597.71	709.79	872.59	1050.62	流动比率	<b>3.05</b>	<b>3.46</b>	<b>3.87</b>	<b>4.38</b>
流动资产合计	1844.44	2168.13	2603.57	3138.28	速动比率	2.72	3.14	3.52	3.99
长期股权投资	58.15	58.15	58.15	58.15	现金比率	1.73	2.01	2.22	2.52
固定资产	245.10	245.10	245.10	245.10	资产负债率	29.91%	27.95%	26.20%	24.24%
无形资产	58.51	58.51	58.51	58.51	<b>经营效率 (%)</b>				
非流动资产合计	1725.33	1733.77	1730.44	1731.04	总资产周转率	0.30	0.33	0.37	0.40
资产合计	3569.77	3901.90	4334.01	4869.32	<b>每股指标 (元)</b>				
短期借款	303.86	303.86	303.86	303.86	每股收益	0.64	0.42	0.54	0.68
应付账款及票据	84.21	80.44	97.80	112.81	每股净资产	3.46	3.88	4.42	5.10
其他流动负债	215.99	242.53	270.28	300.12	每股经营现金流	0.13	0.34	0.36	0.48
流动负债合计	604.05	626.83	671.93	716.78	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	285.00	285.00	285.00	285.00	<b>估值分析</b>				
其他长期负债	178.62	178.62	178.62	178.62	PE	29.41	44.58	35.11	27.72
非流动负债合计	463.62	463.62	463.62	463.62	PB	2.46	3.49	3.07	2.66
负债合计	1067.67	1090.45	1135.55	1180.40					
股本	719.59	719.59	719.59	719.59					
少数股东权益	3.40	4.09	3.58	3.23					
股东权益合计	2502.09	2811.45	3198.46	3688.92					
负债和股东权益合计	3569.77	3901.90	4334.01	4869.32					

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

### 分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

谭国超：中山大学理学毕业，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与新时代证券研究所，具备医疗产业临床一线、一级市场投资和二级市场研究经验。2019年11月加入华西证券研究所，主要负责A+H股医疗器械标的。

### 分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

### 华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

## 华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。