



信达证券
CINDA SECURITIES

Research and
Development Center

脊柱植入领域冉冉升起的新星

—— 三友医疗（688085.SH）深度报告

2020年06月12日

杨松 医药行业首席分析师
执业编号: S1500519120003
联系电话: +86 21 61678586
邮箱: yangsong@cindasc.com

证券研究报告

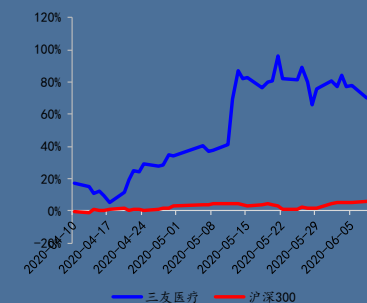
公司研究——首次覆盖

三友医疗 (688085.SH)

买入	增持	持有	卖出
----	----	----	----

首次评级

三友医疗相对沪深 300 表现



资料来源：万得，信达证券研发中心

公司主要数据 (2020.6.11)

收盘价 (元)	61.75
52 周内股价区间 (元)	34.80-73.88
最近一月涨跌幅 (%)	21.58
总股本 (亿股)	2.05
流通 A 股比例 (%)	0.42
总市值 (亿元)	127

资料来源：信达证券研发中心

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

杨松 首席分析师

执业编号：S1500519120003

联系电话：+86 2161678586

邮箱：yangsong@cindasc.com

脊柱植入领域冉冉升起的新星

2020 年 06 月 12 日

本期内容提要：

- ◆ **十年打磨而成的创新型骨科耗材优质企业。** 三友医疗是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一。公司三位核心管理者 Michael Mingyan Liu (刘明岩)、徐农、David Fan (范湘龙)，2010 年前后加入并开始公司的管理经营工作，经过十年的打磨，公司已经成长成为国内脊柱领域市场份额领先的企业之一。
- ◆ **脊柱行业发展趋势持续向好。** 2019 年国内脊柱手术耗材市场规模预计约 70 亿元，国内骨科植入物市场自 20 世纪 80 年代末起步，发展至今大致经历三个阶段：Stage 1: 产品导入阶段。Stage 2: 医生渗透率提高。Stage 3: 患者渗透率提高。我们认为从行业趋势看，脊柱植入领域或正处在第二阶段的爬升期，在国产质量不断提升以及招采推进下，行业发展已步入快车道。
- ◆ **持续探索产品和疗法创新构筑核心竞争力。** 脊柱手术的复杂性和高风险性决定临床上需要术式和植入物不断改进创新，企业需要不断探索操作友好度高、可以在一定程度上降低手术风险的新技术和新型植入耗材。三友医疗通过 Adena 系列（以双头钉为创新代表）和 Zina 系列产品的成功研发，已经证明公司具有一定的升级创新的能力，随着公司持续的行业积累，未来有望在骨科领域成为引领者之一。
- ◆ **盈利预测与投资评级：** 我们预计公司 2020-2022 年业务收入分别为 4.07/5.69/8.26 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 1.13/1.66/2.49 亿元，对应 EPS 分别为 0.55/0.81/1.21 元/股，对应 PE 分别为 112、76、51 倍。我们看好公司持续的产品研发和商业化能力，首次覆盖给予公司“增持”评级。
- ◆ **风险因素：** 产品研发进度不及预期、产品销售推广不及预期、核心产品在带量采购中未中标。

重要财务指标 (百万元)	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	354.32	407.19	569.33	826.49
增长率 (%)	59%	15%	40%	45%
归母净利润	97.82	113.48	166.37	249.35
增长率 (%)	57%	16%	47%	50%
EPS (元/股)	0.48	0.55	0.81	1.21
市盈率 (P/E)	N/A	111.73	76.21	50.85

资料来源：万得，信达证券研发中心预测

注：股价为 2020 年 06 月 11 日收盘价

目 录

投资摘要	1
一、三友医疗：脊柱领域冉冉升起的新星	2
1. 十年打磨而成的创新型骨科植入耗材研发型企业	2
2. 脊柱业务为主，创伤业务加速发力	4
3. 经销模式为主，商业模式灵活促进产品销售	4
4. 产品销售规模持续扩大，直销业务增长提升整体盈利水平	6
二、骨科耗材行业趋势向好：医生学习曲线持续爬升，相对可支付能力稳步提高	8
1. 2019 年脊柱手术耗材市场规模预计超 70 亿，退变及创伤手术市场规模占比较大	8
2. 细分领域持续增长，进口替代及渗透率提升大有可为	10
3. 高值耗材对应手术的医生学习曲线提升催化行业需求	12
4. 脊柱领域国内企业市场份额存在较大提升空间	17
三、三友医疗：产品和疗法创新构筑核心竞争力	18
1. 产品研发创新以临床为导向，在降低手术风险和操作难度方面不断突破	18
2. Adena 系列产品应用场景丰富，双头钉创新设计有效解决手术痛点	20
3. 微创内固定创新设计有效解决多节段固定难题	24
4. 术式创新为产品研发铺路，带动产品线延展	28
四、创伤业务加速发力，募投建设打开成长空间	32
1. 创伤业务加速发力，有望依托脊柱领域优势形成特色产品线	32
2. 募投项目奠定快速发展基础	33
盈利预测、估值与投资评级	35
盈利预测及假设	35
估值与投资评级	35
风险因素	36
附录 1—名词解释	38
附录 2—脊柱植入物及应用场景示意图	42

表 目 录

表 1：脊柱手术细分市场空间较大	10
表 2：国内脊柱植入物企业产品线对比	18
表 3：实际控制人暨核心管理人员拥有丰富耗材产业背景	2
表 4：公司在脊柱植入领域拥有相对较为丰富的产品线	19
表 5：公司脊柱内固定系列产品部分功能领先于竞品	21
表 6：公司脊柱微创系列部分产品功能优于竞品	25
表 7：公司部分脊柱后路椎间融合器系统产品性能优于竞品	31
表 8：公司创伤业务产品线仍在持续完善	32
表 9：募集资金用途：奠定成长基础（单位：亿元）	34
表 10：主要产品收入及预测（百万元）	35
表 11：可比公司估值情况	36
表 12：名词解释	38

图 目 录

图 1：三友医疗是成立十余年的创新型骨科耗材研发生产企业	2
图 2：三友医疗股权结构较为合理	3
图 3：2019 年脊柱类植入耗材营业收入占比达 93%（单位：亿元）	4
图 4：Adena 内固定系列产品贡献主要营业收入	4
图 5：公司直销和配送商模式销货流程	5
图 6：公司经销模式销货流程	5
图 7：2019 年公司直销业务收入占比达 56%	5
图 8：直销模式下收入向直销医疗机构集中	5
图 9：直销及经销模式下平均产品收入构成	6
图 10：2019 年营业收入同比高速增长 59.38%	6
图 11：2019 年净利润同比高速增长 57.42%	6
图 12：直销比例提高带动毛利率及净利率提升	7
图 13：两票制直销比例提高推升销售费用率	7
图 14：2016-2019 年公司脊柱类植入耗材销量复合增速达 31%	7
图 15：2017-2019 年公司对三甲医院的覆盖数量快速提升	7
图 16：脊柱疾病种类繁多	8
图 17：中国骨科植入耗材市场持续快速增长	11
图 18：中国脊柱类植入耗材市场快速增长	11
图 19：中国骨科植入物行业细分市场及进口替代情况：脊柱国产比例较低	12
图 20：骨科医生术式学习生态图	13
图 21：国产化推动冠脉支架渗透率在 2004-2009 年快速提升	14
图 22：冠脉支架目前为国产品牌主导	14
图 23：2017 年起搏器市场植入量同比上升 5%	14
图 24：2012-2020 年物洗脱冠脉支架价格基本保持不变	15
图 25：骨科植入物市场前五名被进口企业占据	15
图 26：国内医用耗材发展趋势：三大阶段挖掘投资机会	16
图 27：国内脊柱植入物主要厂商市场份额以外资主导	17
图 28：脊柱后路内固定系统万向螺钉价格对比：公司定位高端	17
图 29：微创脊柱后路内固定系统微创万向螺钉价格对比	17
图 30：脊柱后路融合器价格对比	17
图 31：三友医疗持续夯实产品和业务竞争力	20
图 32：三友医疗双头钉产品示意图	22
图 33：传统脊柱侧凸矫正术存在术后断棒及 PJK 并发症的情况	22
图 34：双头钉应用在 PSO 截骨手术中可起到稳定和加强作用	23
图 35：双头钉应用在 VCR 半椎体切除手术中可进行加强	23
图 36：三友医疗双头钉+卫星棒系统在 Ponte 截骨手术中应用显示出更好的矫形效果	24
图 37：美敦力 CD HORIZON Sextant 系统适用于短节段的脊柱内固定	26
图 38：美敦力 Longitude 系统的穿洞设计在手术的中长节段固定中操作友好度不足	26
图 39：强生的 Viper 系统用凹槽的设计有效解决的不同平面上的多节段固定问题	27
图 40：三友微创内固定系统对多节段操作简便性有较大改进提升	27
图 41：Zina 系统的创新型设计在多节段脊柱畸形领域有良好的手术效果和操作友好度	27

图 42: Zina 系统柔性延长片设计让医生便于摸到穿棒的凹槽位置	27
图 43: 椎体间融合术持续优化.....	28
图 44: 猫眼侧方腰椎融合术可有效减少术中损伤, 便于操作	30
图 45: 2019 年创伤类植入耗材收入同比高速增长 51%	33
图 46: 创伤系列产品 2019 年营业收入 (万元)	33
附录图 1: 颈椎前路内固定产品组成.....	42
附录图 2: 颈椎后路内固定产品组成.....	42
附录图 3: 胸腰椎前路钉棒系统	42
附录图 4: 胸腰椎后路内固定系统	42
附录图 5: 骨水泥螺钉	43
附录图 6: 椎间融合器	43
附录图 7: PEEK 棒	43
附录图 8: 创脊柱后路内固定系统	43
附录图 9: 脊柱内固定系统·双头钉.....	44
附录图 10: Halis 9mm 腰椎融合器.....	44

投资摘要

一、投资逻辑

三友医疗作为一家具有产品和疗法创新能力的优质骨科耗材企业，我们认为凭借：①骨科行业整体的快速增长（15-20%），②创始团队丰富的研发设计成功经验（三位创始人多年行业经验），③持续提升的产品销售能力（已在复杂脊柱手术领域形成较强品牌优势），未来 3-5 年公司收入增速有望取得超越行业的表现（30%+），并成长为国内脊柱植入领域的领先企业之一。

二、有别于市场的认识

1.三友医疗的升级创新和引领行业的**潜力好于市场预期**。整体看，国内医疗器械领域的产品发展路径，大概可以分为以下几个阶段：1）初级模仿（本质是 me worse）；2）全面跟随（本质是 me too）；3）微创新（比较典型的结合中国人身体特征做适当的改良，本质是 me better）；4）升级创新（开发具有显著改良意义的产品，best in class）；5）引领行业（创造性的开发新的产品和术式，first in class）。市场更多认为公司处于第二或者第三阶段，但我们认为三友医疗通过 Adena 系列（以双头钉为创新代表）和 Zina 系列产品的成功研发，已经证明公司具有一定的升级创新的能力。

2.三友医疗的商业化**能力强于市场预期**。市场认为公司目前整体规模较小，商业化能力或尚有不足，但我们认为公司在医工持续合作过程中，已经与临床医生（尤其是部分重要的 KOL）共同构筑了一个引领行业发展的互动体系，从产品商业化角度，公司部分旗舰创新产品通过在复杂手术上实现突破，为整体产品进院铺路，有力带动公司产品线的销售拓展，未来公司有望借助各地招采的推进，实现产品销售的快速放量，持续提升市场份额。

3.三友医疗未来高速增长的时间**长于市场预期**。市场目前对于公司所处的脊柱行业未来国产产品的增速持续时间尚有分歧，但我们认为目前脊柱领域已经进入医生渗透率提升阶段（Stage 1：产品导入阶段。Stage 2：医生渗透率提高。Stage 3：患者渗透率提高），公司未来有望在 3-5 年甚至更长的维度通过渗透率的持续提升和国产替代实现远超行业的高速增长。

三、盈利预测与投资评级

我们预计公司 2020-2022 年对应 EPS 分别为 0.55/0.81/1.21 元/股，对应 PE 分别为 112、76、51 倍。目前公司主要产品已进入商业化快速放量阶段，未来高速增长的时间有望超预期，以及后续公司将通过持续的研发创新推出更多具有竞争力的产品，首次覆盖给予公司“增持”评级，看好公司长期发展空间。

四、股价催化剂

（1）产品陆续在更多新的省份中标，实现销售的快速增长（2）新产品获批，产品线实现拓展

一、三友医疗：脊柱领域冉冉升起的新星

1. 十年打磨而成的创新型骨科耗材优质企业

1.1. 公司定位：创新型骨科植入耗材研发生产企业

上海三友医疗股份有限公司于 2005 年成立，公司主要从事医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一。经过多年的生产经营和技术研发，公司形成并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，技术水平达到了业内领先地位。公司的核心管理者为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙），三人在 2010 年前后加入并开始公司的管理经营工作，2020 年 4 月 9 日公司在科创板上市。

图 1：三友医疗是成立十余年的创新型骨科耗材研发生产企业



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

表 1：实际控制人暨核心管理人员拥有丰富耗材产业背景

姓名	出生日期	国籍	简介
Michael Mingyan Liu (刘明岩)	1957 年 2 月	法国	法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学位。1990 年 1 月至 2010 年 10 月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；2011 年 2 月至 2014 年 4 月任上海拓腾医疗器械有限公司副总经理兼首席科学家；2014 年 5 月至今任本公司董事长、首席科学家。2012 年入选国家第七批“千人计划”，并且为国际脊柱动态稳定学会（SAS, Spine Arthroplasty Society）会员，国际骨科研究学会（ORS, orthopedic Research Society）会员。
徐农	1964 年 4 月	中国	骨伤专业硕士学历、EMBA。1985 年 7 月至 1995 年 12 月先后在浙江省武义县中医院、浙江省中医院任医生；

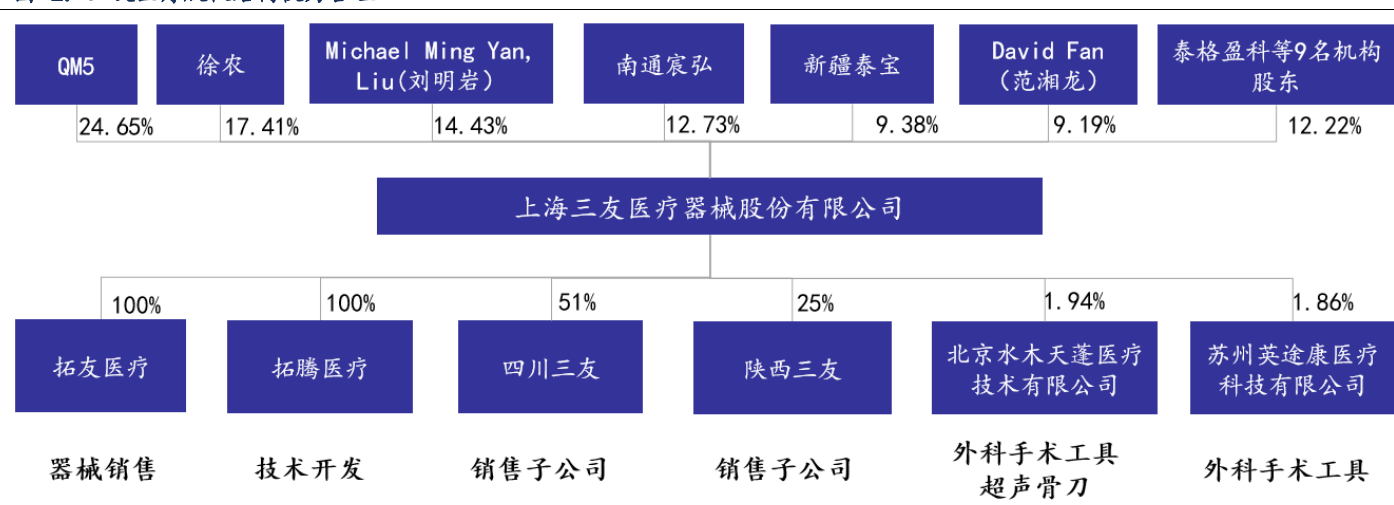
姓名	出生日期	国籍	简介
			1995 年 12 月至 1997 年 4 月任捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司区域销售经理；1997 年 5 月至 2008 年 4 月任上海毅达医疗器械有限公司总经理；2008 年 5 月至 2010 年 9 月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；2010 年 10 月至今任本公司总经理；2011 年 1 月至今任上海拓腾医疗器械有限公司执行董事兼总经理；2014 年 5 月至今任本公司董事。
David Fan(范湘龙)	1969 年 9 月	美国	计算机电子工程硕士学历、MBA。1999 年 6 月至 2002 年 8 月任美国联邦快递公司资深程序分析员；2002 年 8 月至 2010 年 8 月任美敦力脊柱及生物材料部门国际市场部资深经理；2011 年 6 月至 2014 年 4 月任上海拓腾医疗器械有限公司市场总监；2014 年 5 月至今任本公司董事兼副总经理，2018 年 1 月至今兼任本公司董事会秘书。

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

1.2.股权结构：三位实际控制人合计持股 41.03%

公司实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙），截至 2020Q1，三位联合创始人分别持有公司 17.41%、14.43%、9.19%的股份，合计持股 41.03%。徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三位联合创始人在骨科的临床、研发、市场领域拥有丰富的经验和积累，负责公司研发、生产、销售等经营事宜。

图 2：三友医疗股权结构较为合理

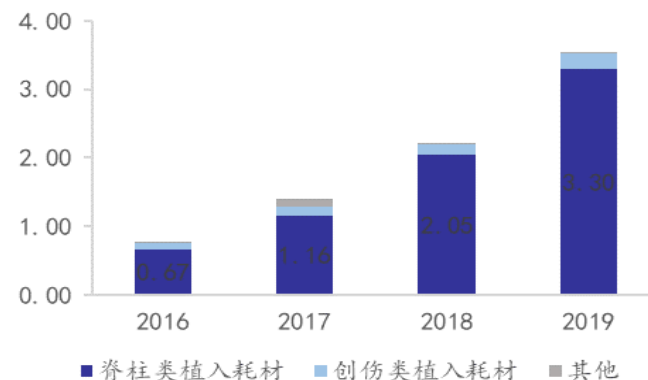


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2. 脊柱业务为主，创伤业务加速发力

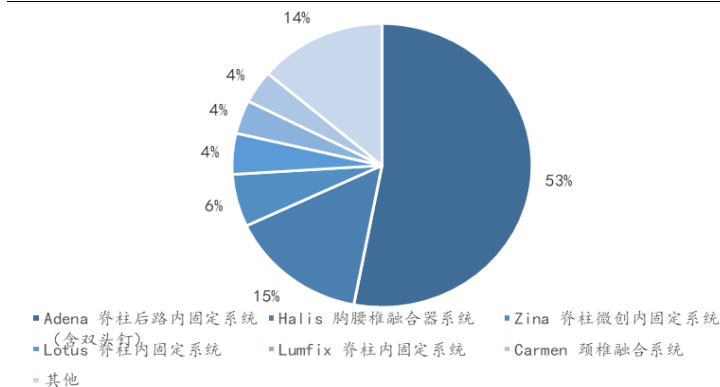
脊柱类植入耗材 Adena 内固定系列贡献主要营业收入。公司主要产品包括脊柱及创伤两大类，以脊柱植入物耗材产品为主，2019 年公司脊柱植入物收入占比达 93%。脊柱系列产品按照产品用途及手术方式的不同，主要分为内固定系统、融合器系统、脊柱微创内固定系统以及手术工具等。公司的脊柱类产品中，Adena 脊柱后路内固定系统、Halis 胸腰椎融合器系统、Zina 脊柱微创内固定系统为主要的产品系列，2019 年三者合计收入占比达到 73.63%，其中 Adena 内固定系列产品是应用最为广泛、销售量最大的产品系列，2019 年产品销售收入占比达 52%。

图 3：2019 年脊柱类植入耗材营业收入占比达 93%（单位：亿元）



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 4：Adena 内固定系列产品贡献主要营业收入

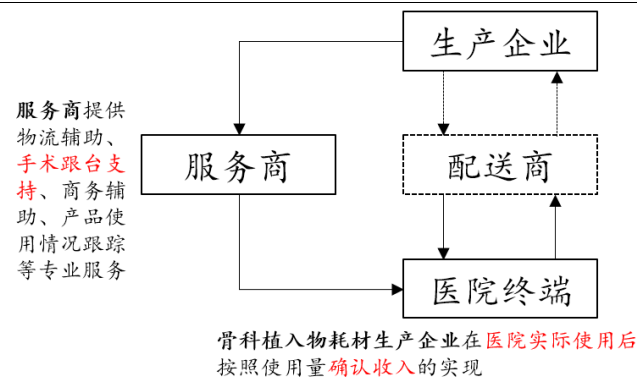


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

3. 经销模式为主，商业模式灵活促进产品销售

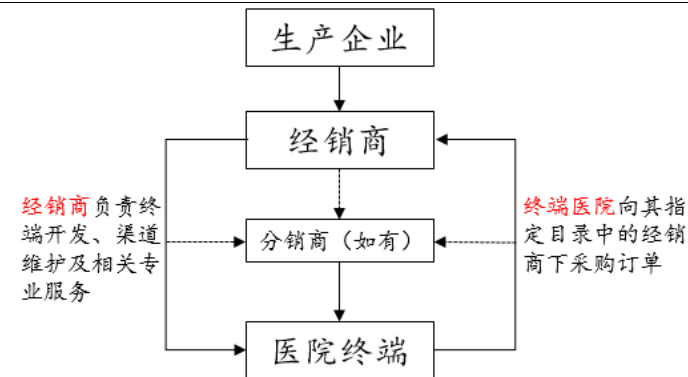
公司产品的销售采取直销和经销两种方式，直销模式下，公司直接与终端医院签订供货合同，并向医院收取货款，价格一般通过招投标确定。在此模式下，公司在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入，并同时按照服务协议确认商务服务费；经销模式下，经销商承担具体的市场推广职能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取货款。

图 5：公司直销和配送商模式销货流程



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

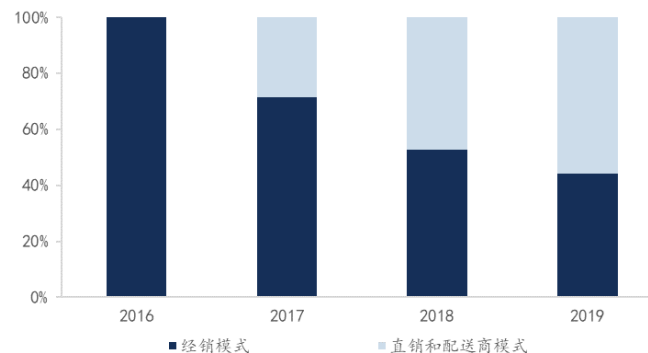
图 6：公司经销模式销货流程



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

经销模式为主，直销占比提升。两票制实施前，公司采用经销模式进行产品销售，2017 年以来公司在部分两票制实施区域开始采用直销和配送商模式，由于在直销模式下单产品的出厂价同比显著提升，从总收入构成上看，2017-2019 年经销模式收入占比逐年下降。截至 2019 年底，公司直销业务收入 1.98 亿元，占比达 56%。2019 年公司营业收入为 3.54 亿元，剔除两票制高开因素营业收入为 2.20 亿元。

图 7：2019 年公司直销业务收入占比达 56%



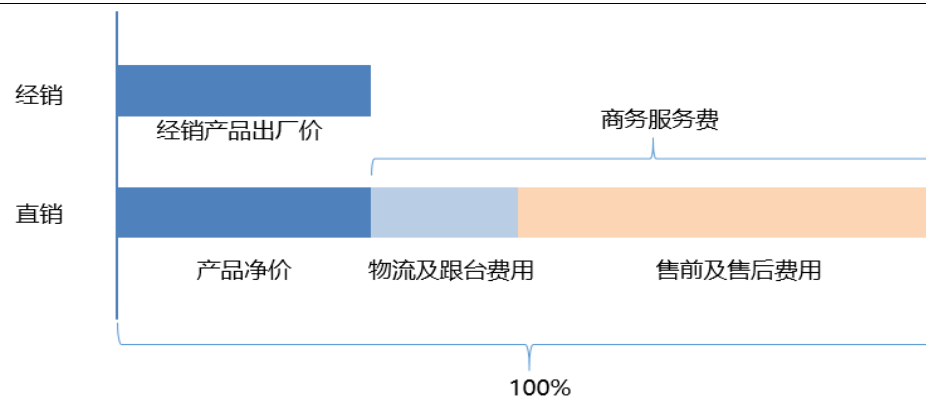
资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 8：直销模式下收入向直销医疗机构集中



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 9: 直销及经销模式下平均产品收入构成

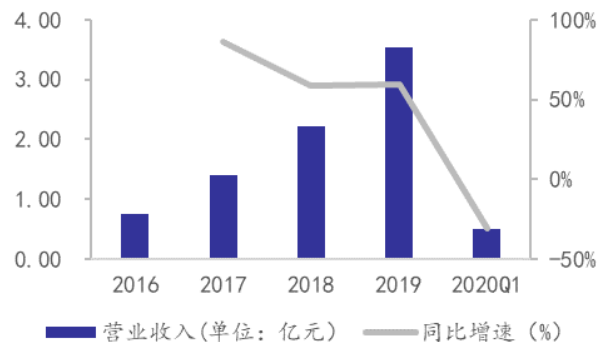


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

4. 产品销售规模持续扩大, 直销业务增长提升整体盈利水平

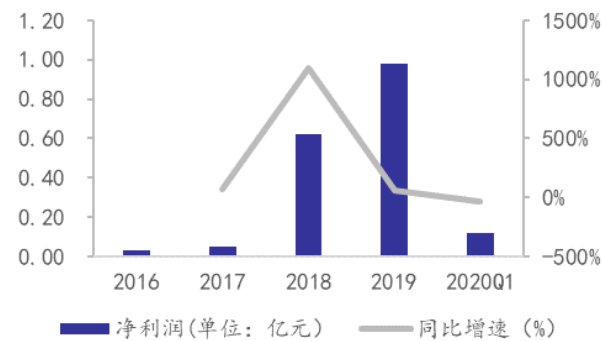
2016 年以来公司营业收入持续快速增长, 剔除两票制高开引起的表观收入增长因素, 从公司的产品销量、覆盖医院的数量等指标可以看出销售规模的显著扩大。2017 年以来, 公司自身产能利用率一直处于较高水平, 订单需求旺盛, 并有部分销售产品以外协的形式生产。受陕西、安徽地区实行两票制高开因素影响, 公司整体销售费用提升较大。

图 10: 2019 年营业收入同比高速增长 59.38%

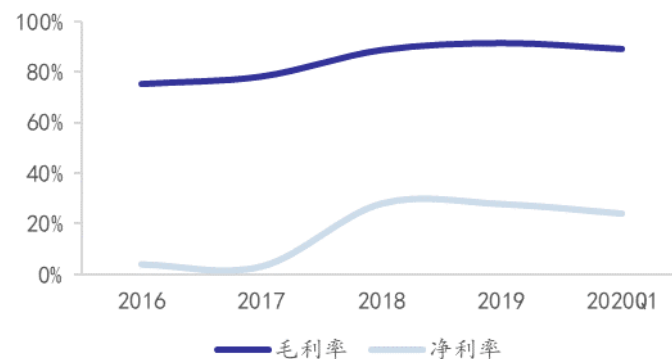


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

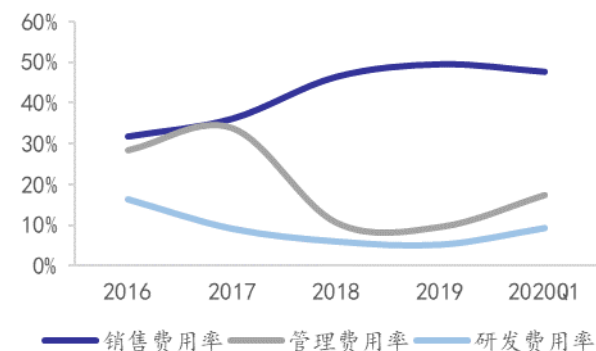
图 21: 2019 年净利润同比高速增长 57.42%



资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

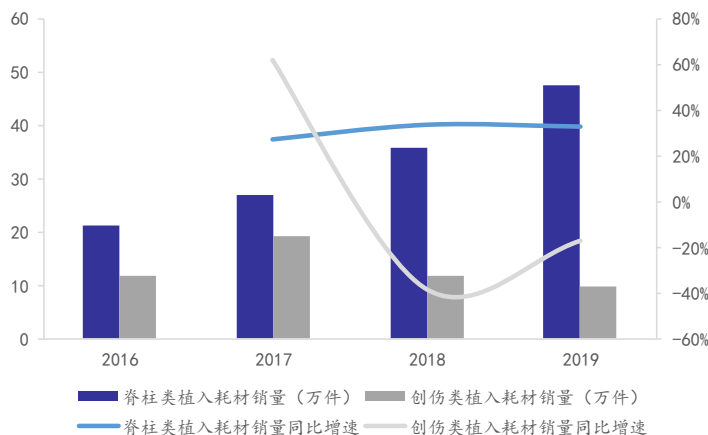
图 12: 直销比例提高带动毛利率及净利率提升


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

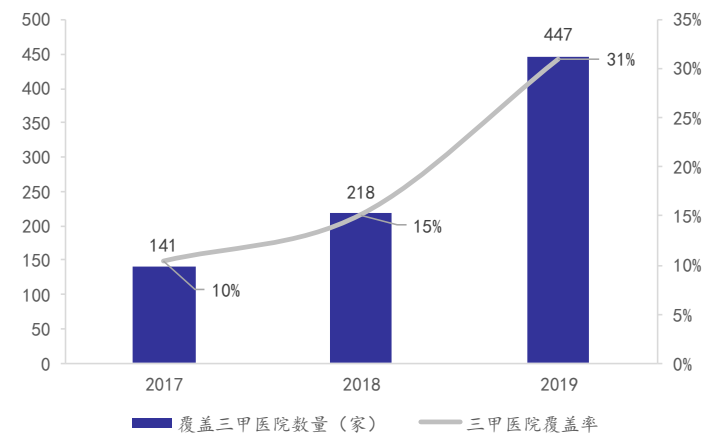
图 33: 两票制直销比例提高推升销售费用率


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

2016-2019 年公司脊柱类植入耗材销量复合增速达 31%，实现销售规模的快速增长。公司产品销售终端以三甲医院为主，2019 年收入占比达 90%，从终端医疗机构的覆盖上看，公司覆盖三甲医院数量逐年上升，2019 年公司覆盖三甲医院 447 家，同比增长 105%。

图 14: 2016-2019 年公司脊柱类植入耗材销量复合增速达 31%


资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

图 15: 2017-2019 年公司对三甲医院的覆盖数量快速提升


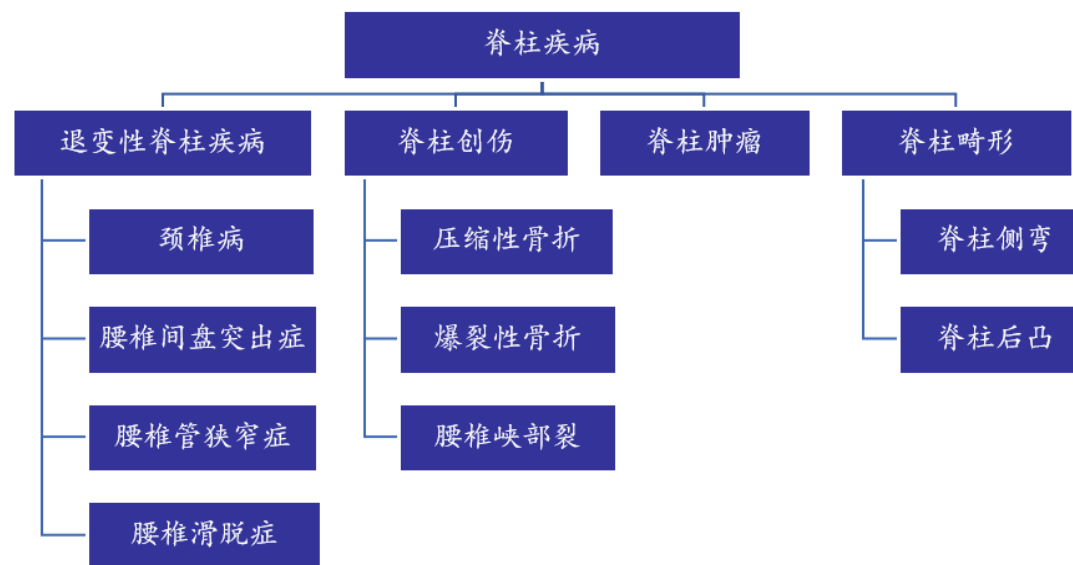
资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心; 注: 2019 年三甲医院总数采用 2018 年数据

二、骨科耗材行业趋势向好：医生学习曲线持续爬升，相对可支付能力稳步提高

1. 2019 年脊柱手术耗材市场规模预计约 70 亿元，退变及创伤手术市场规模占比较大

从临床上分，脊柱疾病主要分为以下四类：1、退变性脊柱疾病，包括：颈椎病、腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱症等；2、脊柱创伤，包括：压缩性骨折、爆裂性骨折和腰椎峡部裂等；3、脊柱畸形，如：脊柱侧弯、脊柱后凸；4、脊柱感染及肿瘤。

图 16：脊柱疾病种类繁多



资料来源：《微创脊柱外科学》，信达证券研发中心

对于脊柱市场按照疾病别的分类所对应的各细分市场规 模，目前并没有明确的调查统计。我们试图用已有的调查数据，将细分领域的市场规模做出估算，同时用骨科执业医师人数、脊柱整体市场规模等已有数据进行对估算数据的验证。由于脊柱疾病种类繁多，则选取其中发病率及手术量较高，具有代表性的几类疾病所对应的市场规模，按照一定比例进行对应细分市场整体规模的估算。

在脊柱疾病中，脊柱创伤和脊柱退变是手术量最高的两类疾病，具体到细分疾病种类，颈椎病、腰椎间盘突出症、压缩性骨折是手术量占比相对较高的几类疾病，综合考虑手术所需植入物费用、进行手术患者占发病患者比例等因素，我们在脊柱退变、脊柱创伤、脊柱肿瘤、脊柱畸形四大细分领域分别选取腰椎间盘突出症、压缩性骨折、脊柱肿瘤、脊柱畸形四类细分疾

病进行测算。在测算过程中，为了使模型尽量简化，对于一些区间性的数据如发病率范围、手术费用范围，均采用中位数进行计算。（以下规模均为出厂口径）

（1）2019 年国内脊柱年手术量超过 140 万台。根据中国医师协会统计数据，我国 2017 年注册骨科医生人数约 13.5 万人，其中约 3.38 万人（约 25%）具有高级职称，《中国医院竞争力报告（2017-2018）》显示，骨科医生人均年住院手术量为 110 台，则国内骨科手术总量约为 372 万台。按照脊柱手术量占比为 1/4-1/3 测算，2017 年国内脊柱年手术量约 94-124 万台之间。考虑到行业增长，2019 年预计手术量超过 140 万台。

（2）脊柱创伤预计市场规模超过 20 亿元左右。脊柱创伤手术以压缩性骨折为主，其中压缩性骨折大多数由年龄增长导致的骨质疏松引起的椎体压缩性骨折（OVCF）为主。国家统计局 2019 年统计数据显示，我国 60 岁以上的老年人口数为 2.54 亿人，根据章振林教授《Prevalence of osteoporotic vertebral fracture among community-dwelling elderly in Shanghai》数据，60 岁以上年龄人群椎体压缩性骨折患病率为 17.2%，以此推算全国 60 岁以上椎体压缩性骨折患者数约 4370 万人，其中大多数椎体压缩性骨折患者可以保守治疗，需进行手术的患者约占 10%，即 436.7 万人。2019 年国内椎体成形手术量约 40 万台，椎体成形手术终端费用在 2-3 万元左右根据《2018 年骨质疏松出院患者年龄结构》数据，60 岁以上骨质疏松患者占比约 90%，同时考虑到爆裂性骨折和腰椎峡部裂造成的椎体滑脱等手术，以椎体成形术占创伤手术整体比例约为 85%测算，脊柱创伤预计市场规模超过 20 亿元。

（3）脊柱畸形手术预计市场规模约 10 亿元左右。据美国 NIH 统计，脊柱退变疾病在全球范围发病率高达 5.7%。我国脊柱侧弯发病率为 1%-2.7%，在 3 亿儿童和青少年中，患者数目可达 600 万人，并且有逐年增高的趋势。畸形手术医院终端费用 8-15 万元不等，对应脊柱畸形预计市场规模约 10 亿元。

（4）脊柱退变手术预计市场规模约 40 亿元左右。颈椎及腰椎间盘突出是退变常见疾病，从手术量上看，腰间盘突出症的手术量占比较大。根据卫计委数据，2018 年我国腰椎间盘突出出院人数 83 万人，按照间盘摘除手术费用 1.5-2.5 万左右估计，考虑到颈椎病、颈腰椎综合征引起的手术量，以腰椎间盘突出手术占脊柱退变手术整体比例约为 85%测算，脊柱退变预计市场规模约为 40 亿元。

（5）脊柱肿瘤手术预计市场规模约 3-5 亿元左右。原发性脊柱肿瘤的总发生率约为 0.4%。绝大多数青少年脊柱肿瘤为良性，而中青年患者恶性肿瘤可能性大。以 20 岁以上成年人为发病主要群体进行测算，脊柱肿瘤年发病人数约为 400 万人。按照脊柱肿瘤手术医院终端平均费用约 3 万元估计，对应脊柱肿瘤预计市场规模约为 3-5 亿元。

表 2：脊柱手术相关耗材市场广阔

适应症	创伤	畸形	退变	肿瘤
主要发病群体	60 岁以上老年人口	儿童和少年	20 岁以上成年人	20 岁以上成年人
对应人口总数（亿人）	2.5	3	10	10
发病率估计	17.2%	1%-2.7%	5.7%	0.4%
发病人数（万人）	4367	600	5700	400
手术率估计	10%	10%	10%	10%
手术需求量（万例/年）	436.7	60	570	40
渗透率估计	9%	7%	15%	10%
年手术量（万例）	40	4.2	83	4
该群体及细分适应症占适应症				
整体手术量比例	85%	95%	90%	100%
手术量估计（万例）	47	4.42	92	4
手术量总计（万台）				超过 140 万台
市场规模（亿元）	20 亿左右	10 亿左右	40 亿左右	3-5 亿左右
总计（出厂价口径）				约 70 亿元

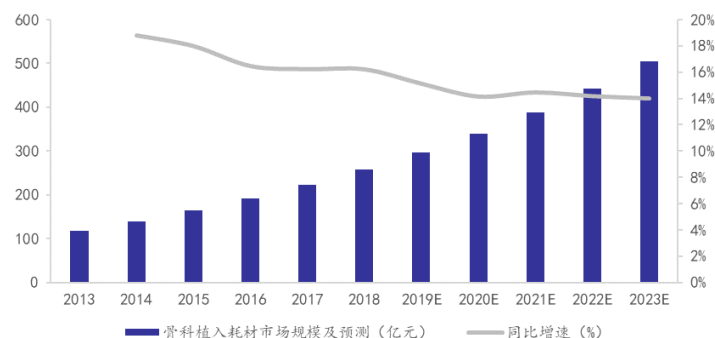
资料来源：国家统计局，信达证券研发中心；

注：部分数据假设基于流行病学调查数据及产业调研数据，与实际情况或存在一定偏差

2. 细分领域持续增长，进口替代及渗透率提升大有可为

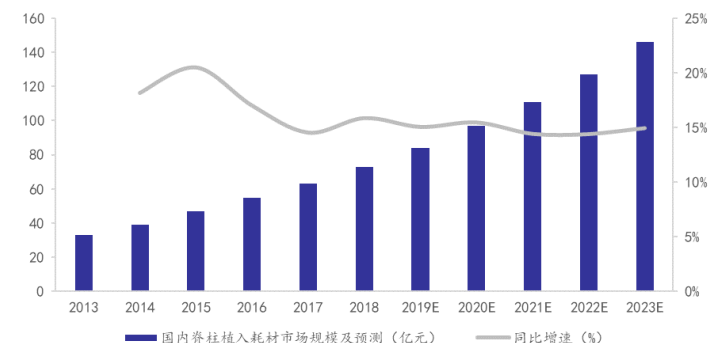
从行业发展来看，国内脊柱市场规模 2018 年同比增长 16%，受益于人口老龄化及渗透率提升等因素，未来有望保持 15%左右的增速快速增长。根据行业数据，2018 年国内骨科植入物市场规模约 258 亿元，至 2023 年市场规模有望达到 505 亿元；其中脊柱植入物市场规模 73 亿元，占比约为 28%，至 2023 年市场规模有望达到 146 亿元。国产脊柱植入物产品 2018 年收入同比增长 18%，在细分领域仅次于关节产品。

图 17: 中国骨科植入耗材市场持续快速增长



资料来源: 公司公告, 南方医药经济研究所, 广州标点医药信息股份有限公司, 信达证券研发中心

图 18: 中国脊柱类植入耗材市场快速增长

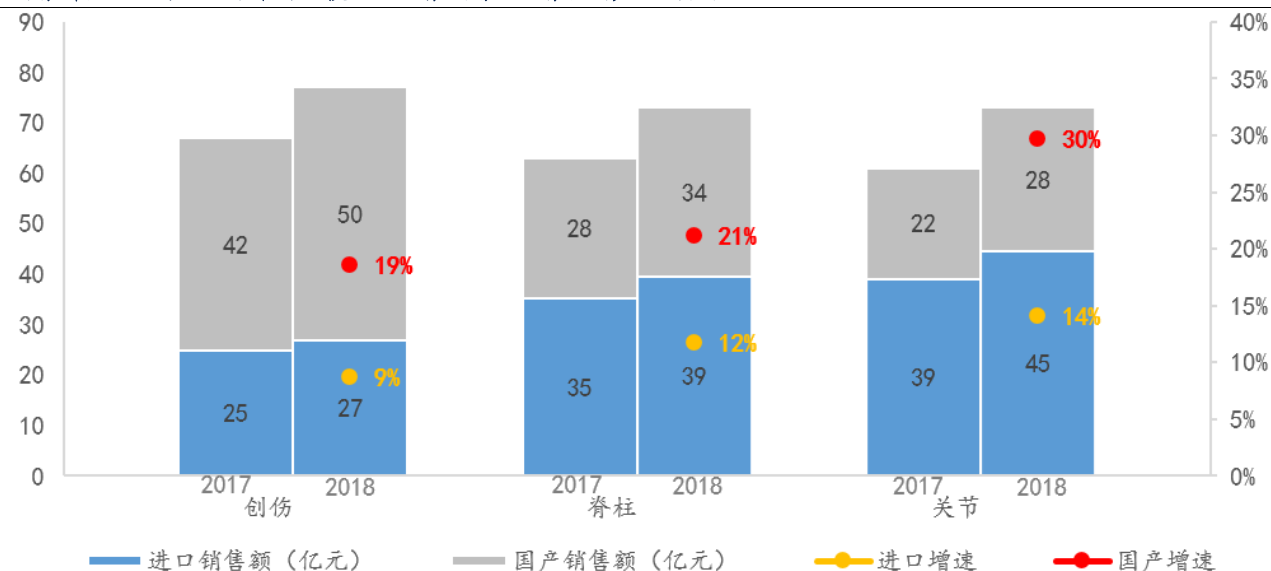


资料来源: 中国医疗器械行业发展报告, 信达证券研发中心

细分领域进口替代明显，渗透率仍处于较低水平。创伤、脊柱、关节三大市场的进入壁垒逐渐提高，与此对应的是产品国产化率由高到低。三大细分领域都存在明显的进口替代趋势，即使是以国产产品为主导的创伤领域，国产植入物增速依然显著高于进口 10 个百分点，这或与行业渗透率仍在较低水平有关，尤其是基层医疗机构的医生水平及消费能力持续提升，骨科耗材未来市场空间广阔。

- 目前创伤市场以国产产品为主，国产化率约 65%，行业渗透率持续提升催化市场保持 15%左右的增速增长，2018 年创伤市场整体收入 77 亿元，其中国产产品收入同比增长 19%，进口产品同比增长 9%。
- 脊柱领域产品国产化仍有提升空间，2018 年国产脊柱植入物占比约 46%，同比 2017 年提升 2 个百分点。脊柱市场正处在进口替代的进程中，并且已经进行到一定阶段，其中一些产品，如椎体成形手术市场已经以国产品牌为主导，国产品牌市场份额约为 70%左右，而在另外一些领域，如脊柱畸形、腰椎间盘突出手术等领域，仍有较大的进口替代空间。
- 关节市场目前国产化率仍处于较低水平，从而国产企业进口替代的机会相对仍然较多，相应国产头部品牌如爱康医疗、春立医疗因此也实现的产品销量和收入的快速增长。关节手术很大程度上是可选的改善性手术，因此跟患者的收入水平和消费理念的提升相关程度更高，国产产品质量的提升、国产厂家对医生的培训、关节产品价格的下降成为推动行业持续高增长的催化剂。

图 19: 中国骨科植入物行业细分市场规模及进口替代情况: 脊柱国产比例较低



资料来源: 中国医疗器械行业发展报告, 信达证券研发中心

3. 高值耗材对应手术的医生学习曲线提升催化行业需求

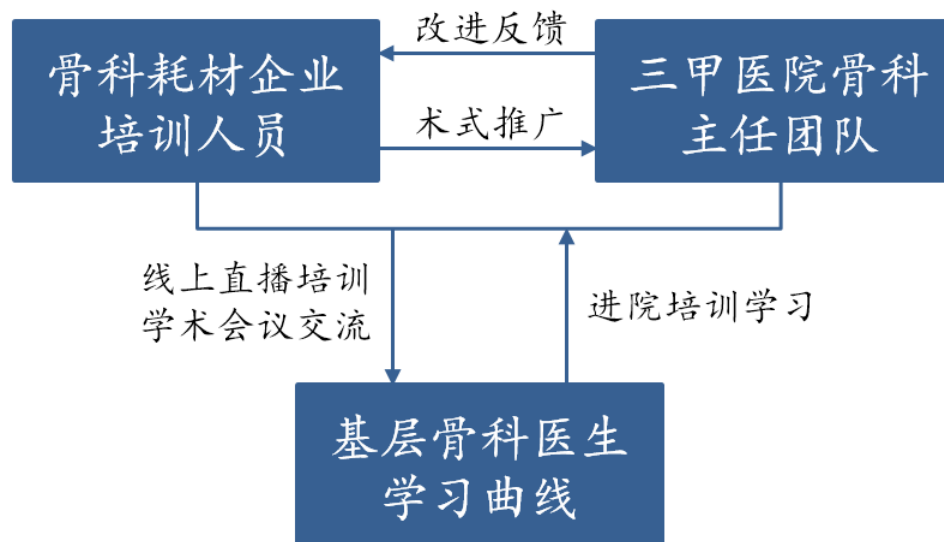
国内骨科植入物市场自 20 世纪 80 年代末起步, 发展至今大致经历三个阶段:

Stage 1: 产品导入阶段。姜建元教授在《上海脊柱外科发展历程与展望》里指出, 国内脊柱的初步探索阶段起步于 20 世纪 50 年代。20 世纪 80-90 年代开始, 国外骨科巨头开始进入中国市场, 开始国内市场的学术推广和医生培训, 开启产品导入时代。强生医疗于 1988 年率先进入中国市场, 美敦力 1989 年开始在中国开展业务。在海外骨科巨头进入市场后, 国内起步较早的企业有创生医疗 (1986 年)、天津正天 (1995 年)、春立医疗 (1998 年)、爱康医疗 (2003 年)、大博医疗 (2004 年) 等公司。2003 年, 国际 AO 脊柱内固定学会 (AO Spine) 中国理事会成立, 在一定程度上体现了国内脊柱医师已经形成了一定规模。

Stage 2: 医生渗透率提高。从 2005 年开始, 威高骨科、上海三友、凯利泰等国内骨科头部企业先后成立, 作为跟随者共同开拓国内市场, 同时国际骨科巨头史赛克、美敦力等开始在华设厂以及进行国内并购。在 2004 年至 2016 年, 国内市场在进

口品牌为主导的地位下，医生的学习曲线得到不断提升。

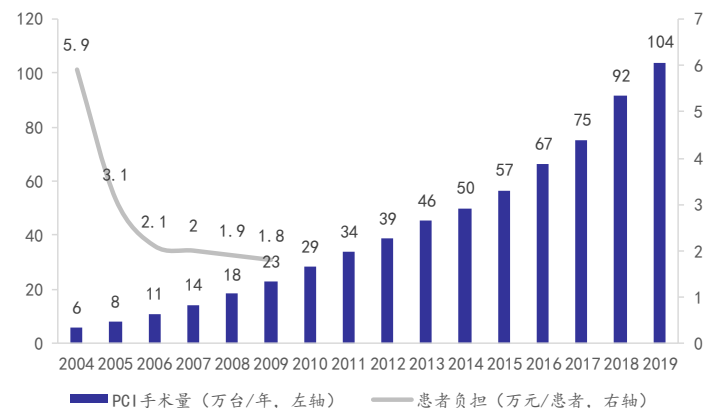
图 20：骨科医生术式学习生态图



资料来源：信达证券研发中心

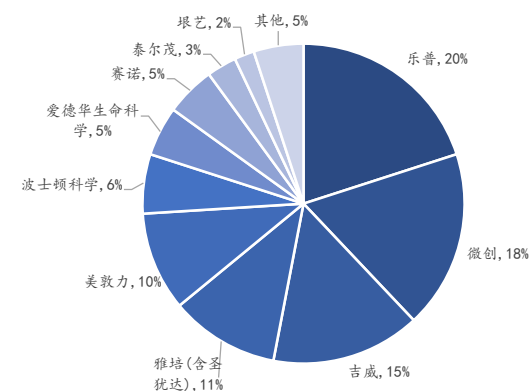
以高值耗材领域的冠脉支架品种作为参考，目前支架市场国产品牌的产品已经占据约 70-80% 的市场份额，我们认为在该领域国产化替代比例以较高，渗透率的提升也已经进行到一个稳定增长的阶段。回顾冠脉支架在 21 世纪初期，2004 年-2009 年手术量表现出了高速增长，而这个阶段的增量正是由国产化带来，根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计，2006-2008 年国有产品市场占有率分别达到 59%、65%、70%，国产化快速进行。2010 年以后，冠脉支架手术量下降至 20% 以下，截至 2019 年，全国 PCI 手术量已达到约 104 万台/年。在医生学习曲线和产品质量的共同提升下，市场手术量保持 13% 左右的增速不断发展。

图 21: 国产化推动冠脉支架渗透率在 2004-2009 年快速提升



资料来源: CCIF, 乐普医疗公司公告, 信达证券研发中心

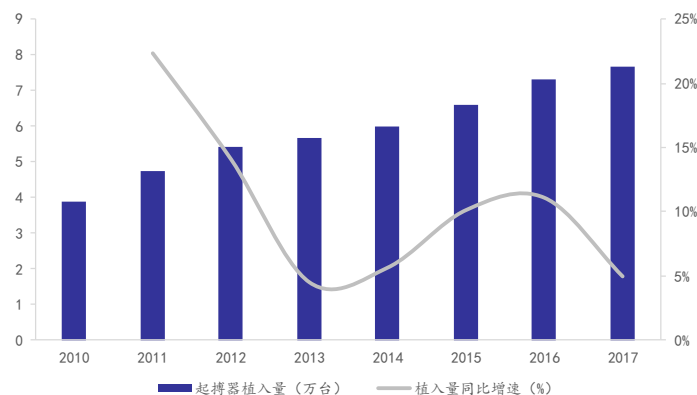
图 22: 冠脉支架目前为国产品牌主导



资料来源: 医械研究院, 信达证券研发中心

以进口替代程度相对较低的起搏器作为对比, 目前国内起搏器市场仍为外资主导且高度集中, 以美敦力、圣犹达以及波士顿科学为主的进口品牌占据超 80% 的市场份额。在该领域, 产品研发难度高企和手术风险大两方面因素掣肘行业渗透率快速提升。而外资品牌的学术推广主要集中在发达地区三甲医院, 基层医院没有技术能力安装心脏起搏器, 导致市场渗透率仍偏低; 同时外资企业并未显著受到国产进入者的威胁而产生降价动力, 产品售价仍较高, 这两方面成为了制约行业发展的瓶颈。

图 23: 2017 年起搏器市场植入量同比上升 5%

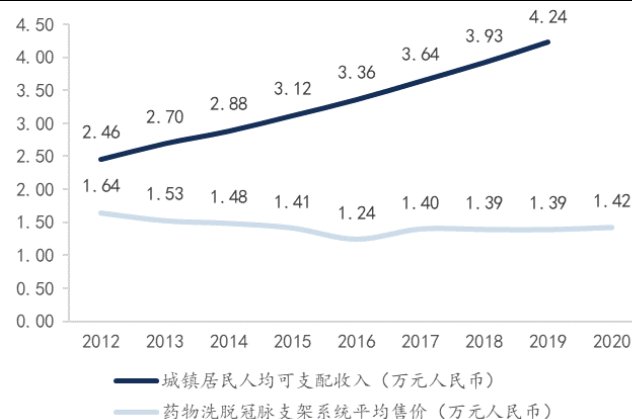


资料来源: 医械研究院, 信达证券研发中心

Stage 3: 患者渗透率提高。近年来，随着经济的持续发展，人均可支配收入稳步增长，在名义收入提升的同时，医疗手术对应的耗材价格基本保持稳定，由此带来的是居民对于相关手术的相对可支付能力显著提升。

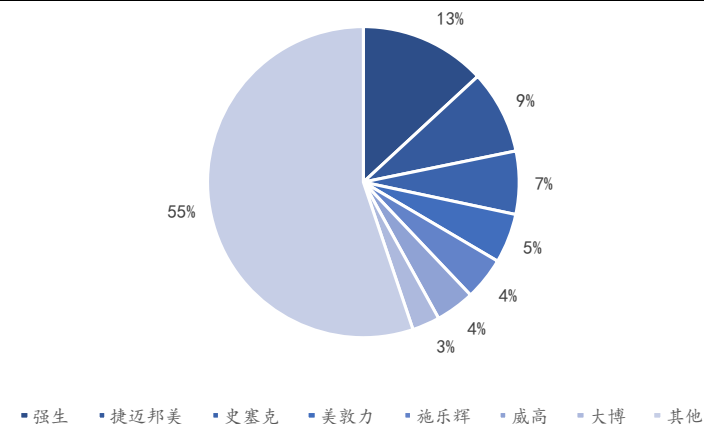
同样以发展较为成熟且具有代表性的冠脉支架市场为例，我们选取其中较为典型的药物洗脱冠脉支架系统，对 2012-2020 年国内及外资品牌的支架品种在各省的挂网价格进行统计，算出支架年平均价格，发现药物洗脱冠脉支架系统的售价有所下降，对应于城镇职工居民的收入逐年提高，这里体现的是，在 PCI 手术中，居民的相对可支付能力始终是在提升的，在手术量的增长上也可以得到印证。

图 24：2012-2020 年药物洗脱冠脉支架价格基本保持不变



资料来源：国家统计局，药智网，信达证券研发中心

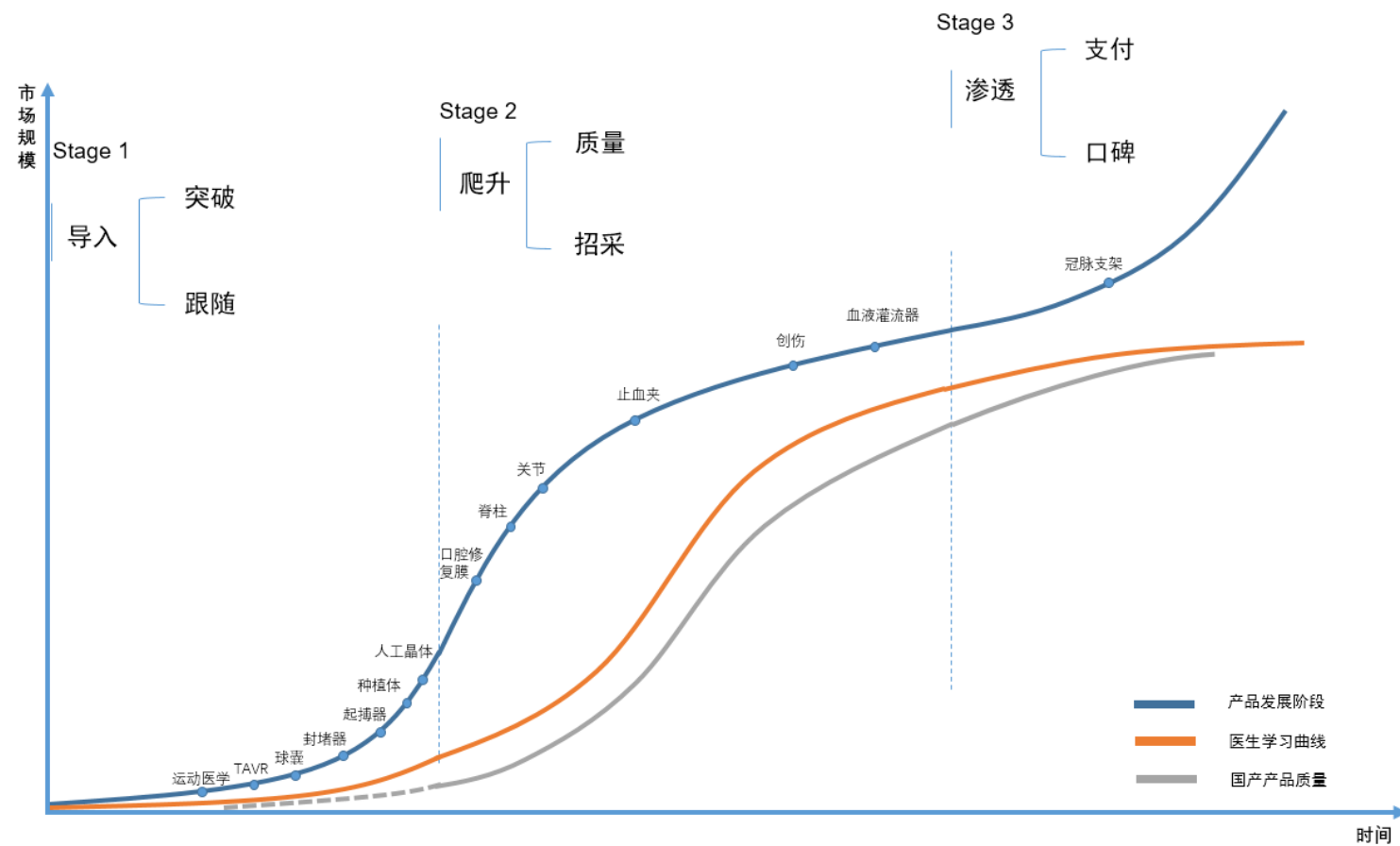
图 25：骨科植入物市场前五名被进口企业占据



资料来源：医械研究院，信达证券研发中心

整体看，国内医疗器械领域的产品发展路径，大概可以分为以下几个阶段：1) 初级模仿（本质是 me worse）；2) 全面跟随（本质是 me too）；3) 微创新（比较典型的结合中国人身体特征做适当的改良，本质是 me better）；4) 升级创新（开发具有显著改良意义的产品，best in class）；5) 引领行业（创造性的开发新的产品和术式，first in class）。

图 26: 国内医用耗材发展趋势：三大阶段挖掘投资机会

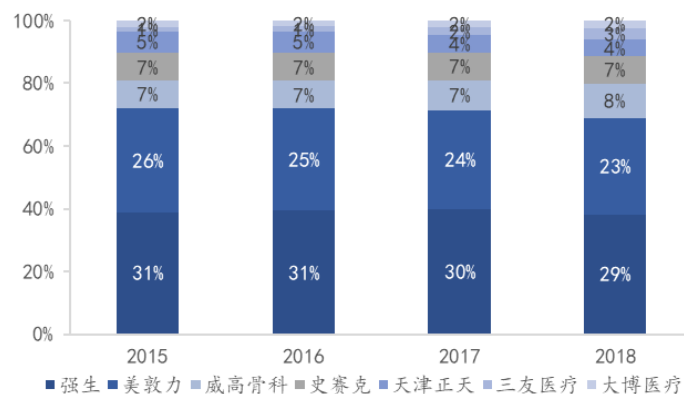


资料来源：公司公告，国家卫健委，信达证券研发中心

4. 脊柱领域国内企业市场份额存在较大提升空间

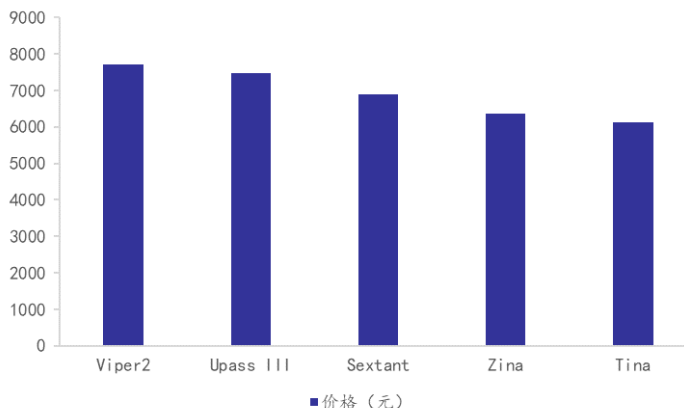
国内脊柱植入物行业市场仍以美敦力及强生等进口企业主导，目前三友医疗市场占有率约为 3%。从国内企业来看，公司销售规模在国产企业中居第三位。从产品定价上看，三友医疗定价处于中高端水平，创新属性或为公司产品带来更高的产品定价优势。

图 27：国内脊柱植入物主要厂商市场份额以外资主导



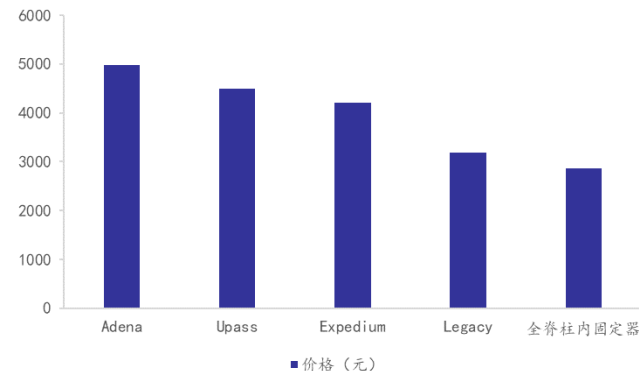
资料来源：公司公告，南方医药经济研究所，广州标点医药信息股份有限公司，信达证券研发中心

图 29：微创脊柱后路内固定系统微创万向螺钉价格对比



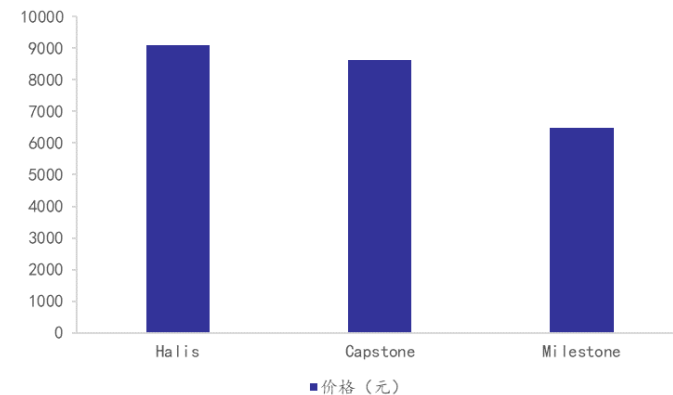
资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 48：脊柱后路内固定系统万向螺钉价格对比：公司定位高端



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 30：脊柱后路融合器价格对比



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

脊柱植入物头部企业形成差异化竞争优势。将国内脊柱植入物企业产品类别进行对比发现，威高骨科作为脊柱市场分额第一的国产品牌，产品品类相对丰富齐全，在各个领域均有代表性产品。凯利泰集中在椎体成形手术系列产品，以及通过收购获得骨水泥产品，在椎体压缩性骨折领域形成品牌特色。大博医疗依托在创伤领域的优势，在脊柱内固定系统的基础上，业务拓展至椎体成形手术领域，同时公司具有脊柱微创内固定 Tina 系列及 Hobbit 系列产品，在脊柱微创领域持续布局。三友医疗在复杂脊柱畸形、脊柱退变、创伤领域凭借创新型特色产品形成差异化竞争优势，产品品类有望不断丰富。

表 3：国内脊柱植入物企业产品线对比

	三友医疗	威高股份	凯利泰	大博医疗	春立医疗	爱康医疗
脊柱内固定系列产品	√	√	√	√	√	√
微创脊柱内固定产品	√	√		√	√	√
椎间融合器	√	√	√	√		√
椎体成形手术系统		√	√	√		
骨水泥			√			

资料来源：NMPA，信达证券研发中心

三、三友医疗：产品和疗法创新构筑核心竞争力

整体看，国内医疗器械领域的产品发展路径，大概可以分为以下几个阶段：1）初级模仿（本质是 **me worse**）；2）全面跟随（本质是 **me too**）；3）微创新（比较典型的结合中国人身体特征做适当的改良，本质是 **me better**）；4）升级创新（开发具有显著改良意义的产品，**best in class**）；5）引领行业（创造性的开发新的产品和术式，**first in class**）。我们认为三友医疗通过 **Adena** 系列（以双头钉为创新代表）和 **Zina** 系列产品的成功研发，已经证明公司具有一定的升级创新的能力。

1. 产品研发创新以临床为导向，在降低手术风险和操作难度方面不断突破

脊柱类植入物产品主要为两大类，一类为由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成的脊柱内固定系统，另一类为椎间融合器。内固定按使用部位及手术入路的不同，分为颈椎前路内固定系统、颈椎后路内固定系统、胸腰椎前路内固定系统、胸腰椎后路内固定系统等。内固定系统主要用于恢复脊柱的正常生理高度及曲度，融合器植入用于位置的填充。

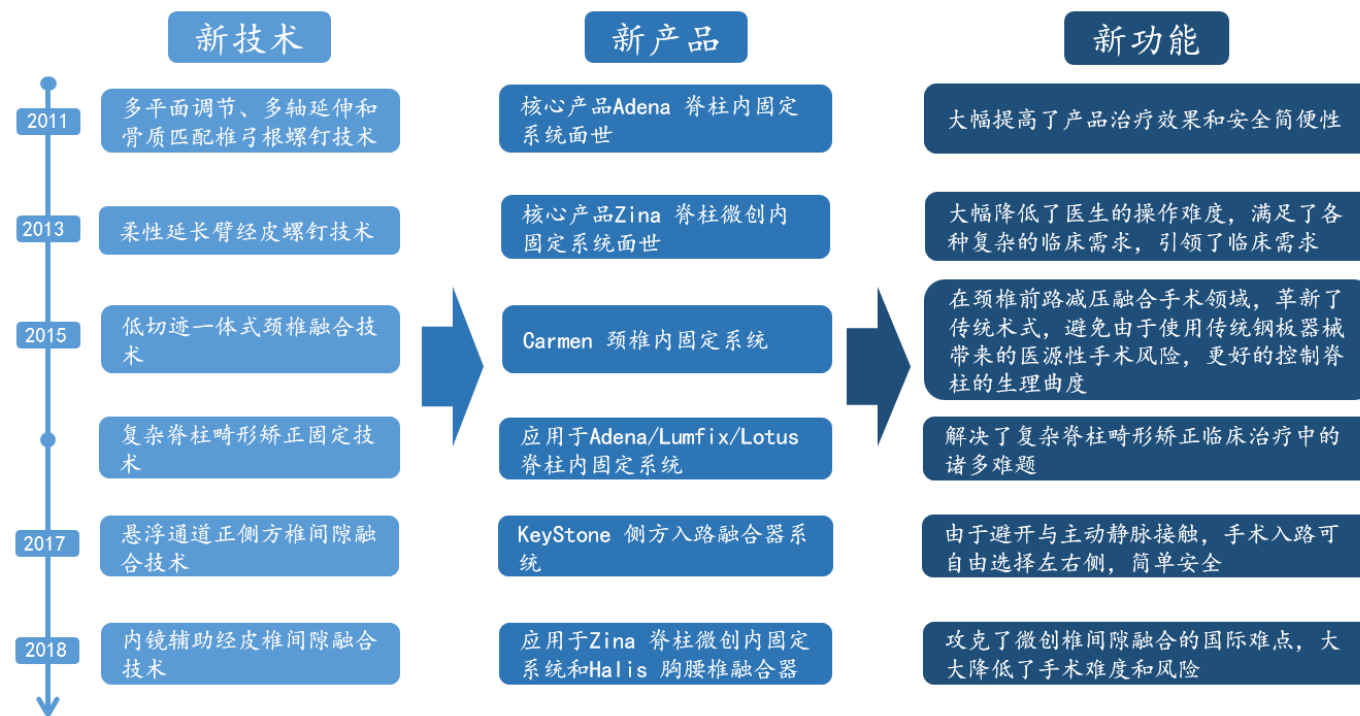
表 4: 公司在脊柱植入领域拥有相对较为丰富的产品线

分类	典型内植入物	技术特点及要求	产品
脊柱内固定器	胸腰椎后路内固定系统	普通胸腰椎固定，开放手术	Adena
	胸腰椎微创内固定系统	胸腰椎固定，微创手术	Zina, Lora, Zita
	胸腰椎专用畸形矫正内固定系统	胸腰椎畸形矫正固定、青少年特发性侧弯畸形固定，开放手术	Adena, AdenaIS, Adena4.5
	胸腰椎前路固定系统	胸腰椎肿瘤骨折固定，开放手术	Adena 前路
	颈椎前路钢板系统	颈椎前路减压固定，开放手术	Katia
	颈椎后路内固定系统	颈椎固定和颈椎骨折固定，开放手术	Cervrina, Rita
	胸腰椎骨折后路内固定系统	胸腰椎骨折固定，开放手术	Kumafix
椎间融合器	金属类椎间融合器（如钛合金）	不能从 X 光片判断其内部骨融合情况；存在应力遮挡、异物感、金属结构松脱等并发症	-
	非金属类椎间融合器（如 PEEK）	透光性好、弹性模量较好、具有抗腐蚀性和生物相容性	Halis（胸腰后路侧方椎间融合）、Keystone（胸腰前路、前侧路椎间融合）、Carmen（颈椎前路减压融合）、Caro（颈椎前路减压融合）、Dica（胸腰后路侧方椎间融合）

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

脊柱手术的复杂性和高风险性决定了术式和植入物需要不断改进创新，趋向于操作友好度高、可以在一定程度上降低手术风险的新技术和新型植入耗材。公司的研发团队在新技术、新产品的开创上不断开拓，各代产品的治疗效果、操作简便性和安全性不断提升。研发团队带头人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域具备卓越的研发与创新实力，为多项美国和国际发明专利的发明人。核心团队研发人员涵盖机械、工程力学、材料学等多个领域，拥有较好技术创新基础。

图 31：三友医疗持续夯实产品和业务竞争力



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2. Adena 系列产品应用场景丰富，双头钉创新设计有效解决手术痛点

Adena 内固定系列产品于 2011 年上市，其应用场景包括脊柱退变、骨折、复杂的脊柱畸形矫形、脊柱肿瘤人群，该系统适用于大多数胸腰椎脊柱后路内固定手术。在 Adena 系列产品中，使用量最大的是脊柱退变疾病，最具特色的应用是脊柱畸形领

域。以 Adena 代表性产品双头钉为例，其产品设计在很大程度上解决了复杂脊柱畸形矫正手术在操作上的部分缺陷。

表 5：公司脊柱内固定系列产品部分功能领先于竞品

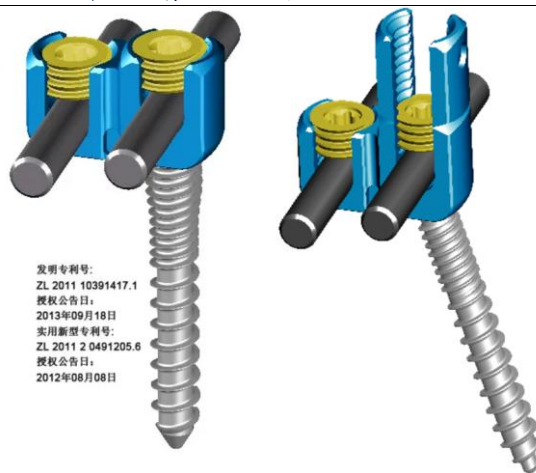
公司简称		三友医疗	进口企业 1	进口企业 2	国产企业 1	国产企业 2
产品名称		Adena	Legacy	Expedium	Upass	全脊柱内固定器
生产工艺	精密机械加工	√	√	√	√	√
	通用固定角度和多轴椎弓根螺钉	√	√	√	√	√
	骨水泥增强螺钉			√	√	
	矢状面单平面可调节螺钉	√	√			
	配套截骨工具和去旋转工具系统	√	√			
技术运用	双螺纹钉尾	√	√			
	多平面可调节双头钉	√				
	万向双头钉	√				
	开放式连接头	√				
	压锁式横向连接器	√				
	脊柱骨折复位固定	√	√	√	√	√
	普通原位固定	√	√	√	√	√
	青少年侧弯矫正	√	√	√	√	
	肿瘤切除固定	√	√	√	√	
	骨质疏松脊柱固定	√			√	
应用场景	复杂重度脊柱畸形截骨矫正,腰骶髂固定	√	√			
	后凸畸形截骨矫正	√	√			
	翻修手术(再手术)	√				
	成人侧弯矫正	√	√			
	其他重度畸形截骨矫正	√	√			
	普通固定	简易、安全	简易、安全	简易、安全	满意	满意
操作友好度	畸形矫正	简易、安全	简易、安全	操作困难(缺少单平 不足(缺少矫形相关面螺钉等专用器械)器械)		
	截骨矫形固定	简易、安全	操作复杂			

公司简称	三友医疗	进口企业 1	进口企业 2	国产企业 1	国产企业 2
复杂畸形矫正	简易、安全	操作困难（缺少双头钉等专用器械）			
手术工具与植入物适配性	良好	优秀	优秀	良好	不足
骨水泥增强			简易、安全	满意	
核心部件自制度	核心部件可自制	√	√	√	√

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

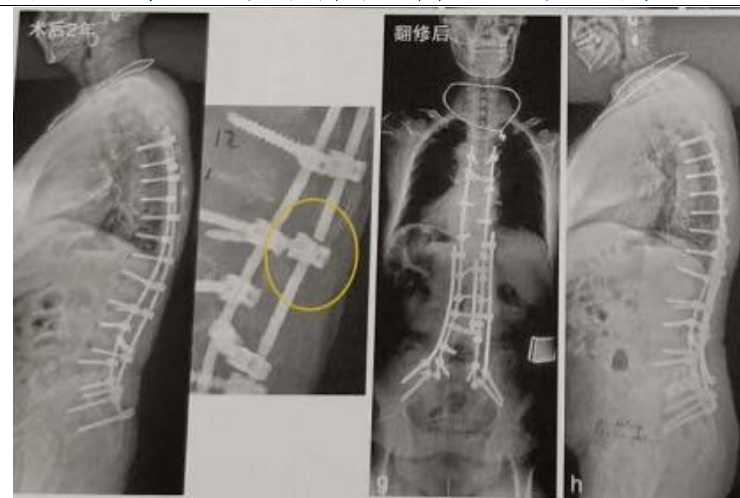
复杂脊柱畸形矫正一直是脊柱手术领域的难点，其手术操作复杂，术后并发症时有发生。Adena 的双头钉+卫星棒系统，在应用于复杂的脊柱矫形方面，相比于传统的手术方式，进行了显著的创新设计。其创新点主要在于一根螺钉上可以连接两根钉棒，在手术中起到加强、稳定、简便的功效，可以有效减少术中的出血、神经损伤，以及术后的远期矫正丢失、内固定失败、以及交界性后凸等并发症的发生风险。具体的应用场景包括长节段腰骶髂复合固定、截骨（PSO/VCR/VCD）、翻修手术等。

图 5：三友医疗双头钉产品示意图



资料来源：三友医疗公司官网，信达证券研发中心

图 6：传统脊柱侧凸矫形术存在术后断棒及 PJK 并发症的情况



资料来源：《脊柱脊髓畸形影像学及临床》，信达证券研发中心

图 34: 双头钉应用在 PSO 截骨手术中可起到稳定和加强作用

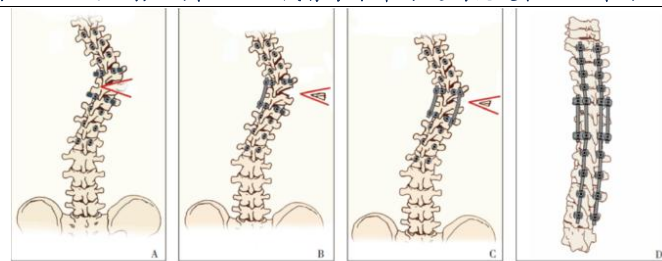


图1 双头钉卫星棒技术手术过程示意图 A 暴露需融合节段,置入椎弓根钉,截骨椎体邻近节段置入双头钉 B 凹侧双头钉间置入卫星棒固定,凸侧进行截骨 C 截骨完成后截骨侧置入卫星棒,逐渐改变卫星棒的预弯角度以加压闭合截骨区 D 截骨区闭合后两侧分别置入长棒形成坚强内固定

资料来源: 中华骨科杂志, 信达证券研发中心

图 7: 双头钉应用在 VCR 半椎体切除手术中可进行加强

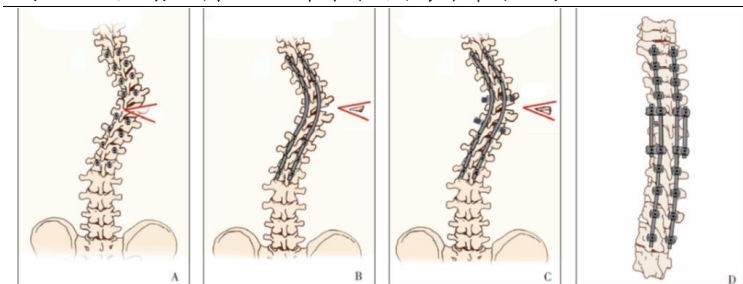


图2 双头螺钉卫星棒技术手术过程示意图 A 暴露需融合节段,置入椎弓根钉 B 依次进行凸侧及凹侧椎体截骨,截骨后于两侧置入两根长棒加压闭合 C 截骨区邻近节段置入双头螺钉 D 两侧分别置入短棒形成坚强内固定

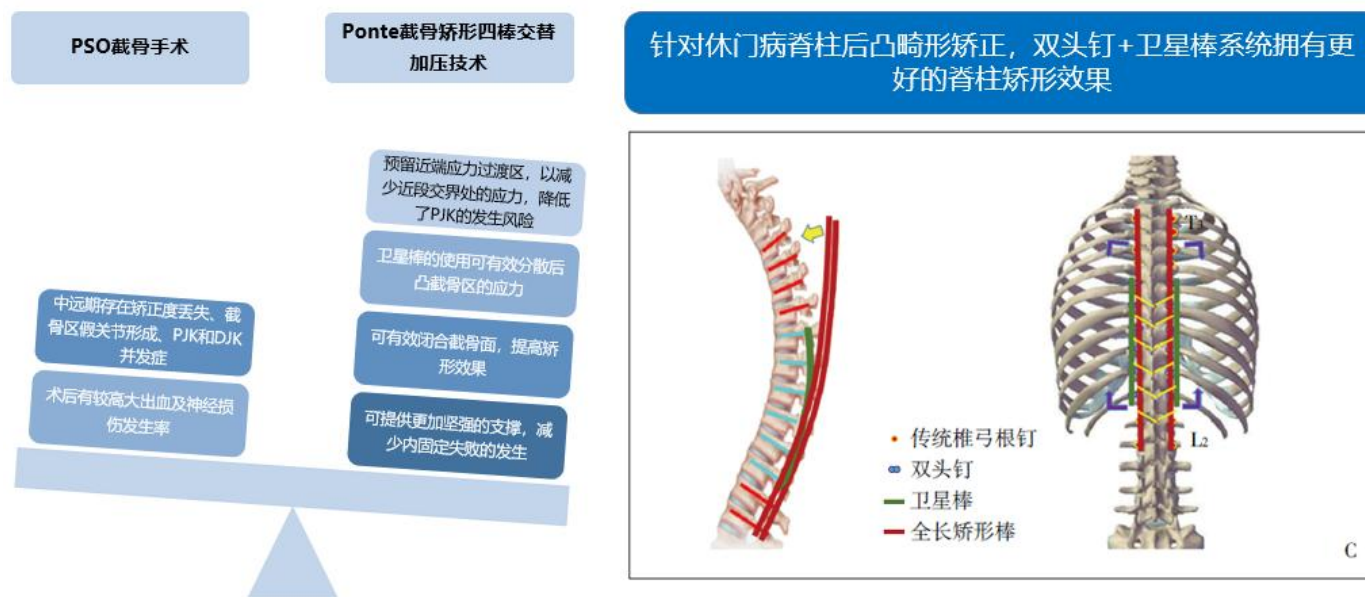
资料来源: 中华骨科杂志, 信达证券研发中心

双头钉的发明为复杂脊柱畸形手术带来了极大的便利, 主要在三个方面: 1. 手术操作步骤在很大程度上变得更简便; 2. 手术后的断棒情况有明显的减小; 3. 术后对于近端交界性后凸 (PJK)、远端交界性后凸 (DJK) 等并发症的发生有较好的避免。

- 双头钉典型的应用场景是休门氏病 (也称幼年性脊柱后凸)。国外文献报道其发生率在 1%-8%, 典型的发病年龄在 8-12 岁。若不予以治疗, 会残留严重的外观畸形, 并可能导致下腰痛等不适。手术方式包括前后路联合手术、后路截骨矫形术以及单纯后路矫形融合术。传统的手术首先在截骨段两端装置临时固定棒, 然后进行截骨、矫形, 之后须拆除临时固定棒, 换上长矫形棒固定。这种手术方式有两个缺点: 第一, 手术过程中要经历装临时棒和拆棒两个环节, 过程较为繁琐; 第二, 手术后, 由于围截骨区的应力集中, 使得术后有常见的并发症——矫形丢失、近端交界性后凸 (PJK)、远端交界性后凸 (DJK)、假关节的形成以及内固定失败等。
- 双头螺钉的研发避免了使用临时棒这个环节, 通过在截骨段两端利用双头钉外侧钉槽安装卫星棒固定, 维持截骨段的稳定和辅助矫形, 矫形之后保持卫星棒位置不变, 在双头钉内侧钉槽内安装长矫形棒固定, 整个操作一气呵成, 便捷有效。
- 从术后的恢复效果来看, 双头钉由于在为截骨区进行了双棒的加压固定操作, 使得手术围截骨区的应力进行了一定程度的分散, 减少了术后断棒发生的风险, 术后随访数据显示, PJK、DJK 的发病率也相应减少, 有效地提高了手术效果。

此外, 在严重的脊柱侧弯手术矫形中断棒的情况发生率较高, 通过在首次手术中, 预防性地运用双头螺钉, 也可以有效防止这种情况的发生; 针对脊柱手术断棒的修复手术, 使用双头钉可以让手术操作更方便、时间更短, 且性价比更高。

图 36: 三友医疗双头钉+卫星棒系统在 Ponte 截骨手术中应用显示出更好的矫形效果



资料来源：《Ponte 截骨联合四棒交替加压矫形技术治疗休门氏病脊柱后凸畸形》，信达证券研发中心

3. 微创内固定创新设计有效解决多节段固定难题

3.1. Zina 脊柱微创内固定系统在多节段内固定手术中操作友好度更佳

微创脊髓脊柱显微外科是指以最小的手术创伤获取与传统开放手术同等或更好的效果的一种术式。近几十年来，微创手术治疗脊髓脊柱技术得到了不断的完善和发展。脊柱微创手术可用于治疗各节段椎管狭窄、椎间盘脱出、脊柱强直和椎间神经管狭窄，同时也可用于切除椎管内肿瘤和进行脊椎关节固定，有效克服传统开放手术因为手术创伤大、失血多、术后并发症多的缺点。在微创脊柱内固定系统应用领域，公司的 Zina 系列产品以柔性延长片为独家专利，增加多节段的内固定手术的应用场景。

表 6: 公司脊柱微创系列部分产品功能优于竞品

公司简称		三友医疗	进口企业 1	进口企业 2	国产企业 1	国产企业 2
产品名称		Zola/Zina	Sextant/Longitude	Viper2	Upass II	Tina
生产工艺	精密机械加工	√	√	√	√	√
技术运用	柔性延长片	√				
	硬性延长管		√	√	√	√
	复位延长套筒	√				
	固定角度经皮螺钉	√				
	骨水泥增强			√		
应用场景	短节段经皮固定	√	√	√	√	√
	脊柱骨折复位固定	√	√			
	长节段矫形固定	√		√		
	骨水泥增强固定			√		
	短节段固定	满意	满意	满意	满意	满意
操作友好度	中长节段固定	满意	不足	困难		
	长节段固定	满意				
	长节段矫形	满意				
	手术工具与植入物适配性	良好	优秀	优秀	良好	不足
	骨水泥增强			满意		
核心部件自制度	核心部件可自制	√	√	√	√	√

资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

3.2. 公司专利产品有效解决现有产品临床使用痛点

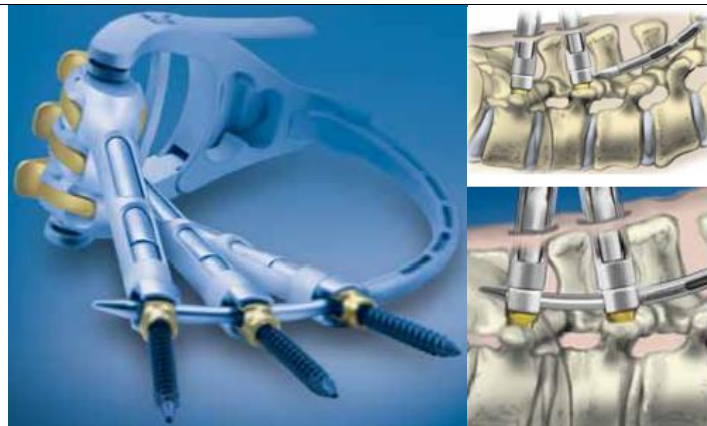
脊柱经皮微创内固定产品的设计和推出是一个动态优化更迭的过程, 现有产品在临床使用上的改进空间为国内医生及企业的创新突破提供机会。脊柱经皮微创内固定系统最早使用的是美敦力 Sextant 系统, 在 2001 年引入中国, 开创了中国微创及外周手术从过去单纯的减压到无钢丝减压, 并且可以实现固定、复位、融合, 推动了中国微创脊柱外科技术的发展。Sextant 系统只能做单间隙的固定, 所以美敦力枢法模公司又在这个基础上研制出 Multilevel 系统, 这个系统可以做到两个节段的固定。但是这两个系统都不能满足长节段固定, 后来又研制出 Longitude 系统, 这个系统可以做很长节段的固定。

除了美敦力之外, 强生及史赛克也有针对脊柱畸形的微创内固定矫正系统, 这些产品从设计理念、设计精准度来讲, 均有显

著提升。但是在国内的临床应用中，医生发现这些产品的设计上，存在这一些缺陷，有一些需要改进的地方。

- 最常见的美敦力 **Longitude** 系统，如果螺钉的植入不在同一个平面上，高度不一样，那么当需要穿过多个洞时，往往比较困难。临床上为了解决这个问题，可以把洞做的很大，但是这样做的代价就是切口很大，所以过去需要长节段固定的时候，如果把两个切口切在同一个方向上的话，这两个切口往往会连在一起。
- 术中医生植钉的时候需要借助 X 光，要求高度、左右偏差不能太大，甚至不能有任何偏差，否则就穿不进去，这就对医生的技术操作提出较高要求，而且要承受较多射线的辐射。
- 强生公司的 **Viper system** 在穿棒设计上进行了改进，以穿槽代替穿洞，这样就避免了有可能穿不进去洞的情况。但是，由于杆的设计是硬杆，而且槽比较窄，所以当穿几个钉的时候，也存在穿不进去，棒穿到外面或者穿棒比较困难的问题。

图 87: 美敦力 CD HORIZON Sextant 系统适用于短节段的脊柱内固定



资料来源: Sextant 产品图, 信达证券研发中心

图 98: 美敦力 Longitude 系统的穿洞设计在手术的中长节段固定中操作友好度不足



资料来源: Longitude 产品图, 信达证券研发中心

图 39: 强生的 Viper 系统用凹槽的设计有效解决的不同平面上的多节段固定问题



资料来源: Viper 产品图, 信达证券研发中心

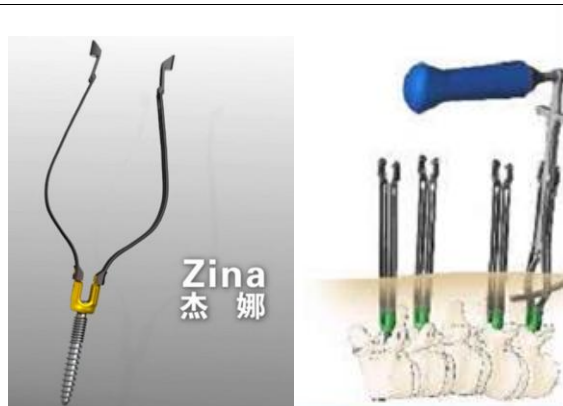
图 100: 三友微创内固定系统对多节段操作简便性有较大改进提升



资料来源: 三友医疗公司官网, 信达证券研发中心

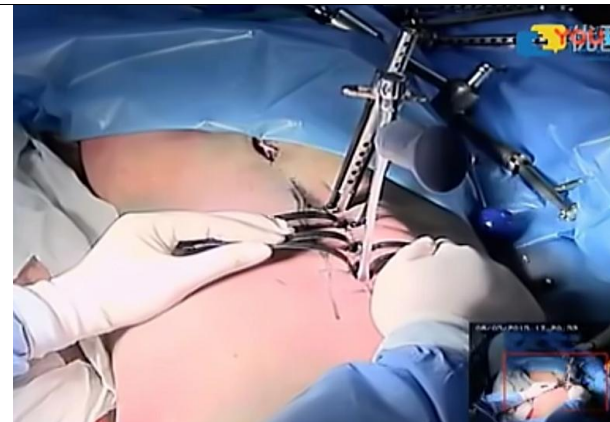
公司的 Zina 系列产品由陆军军医大学新桥医院周跃教授跟三友医疗联合研发, 在多节段经皮微创内固定手术的应用中显示出更好的操作友好度和固定效果。三友医疗的微创内固定系统在总结国外最具代表性产品在使用过程中的不足的基础上进行了改进, 通过医工合作和研发设计在实践中的不断改进, 于 2013 年设计出了一套“刚柔并济”的创新型原创产品——Zina 系统。Zina 系统最有创意之处即将硬性延长杆改进成为柔性延长杆, 大大降低了手术过程中的穿棒难度。

图 41: Zina 系统的创新型设计在多节段脊柱畸形领域有良好的手术效果和操作友好度



资料来源: 三友医疗公司官网, 信达证券研发中心

图 42: Zina 系统柔性延长片设计让医生便于摸到穿棒的凹槽位置



资料来源: 2015 CAOS-NASS, 信达证券研发中心

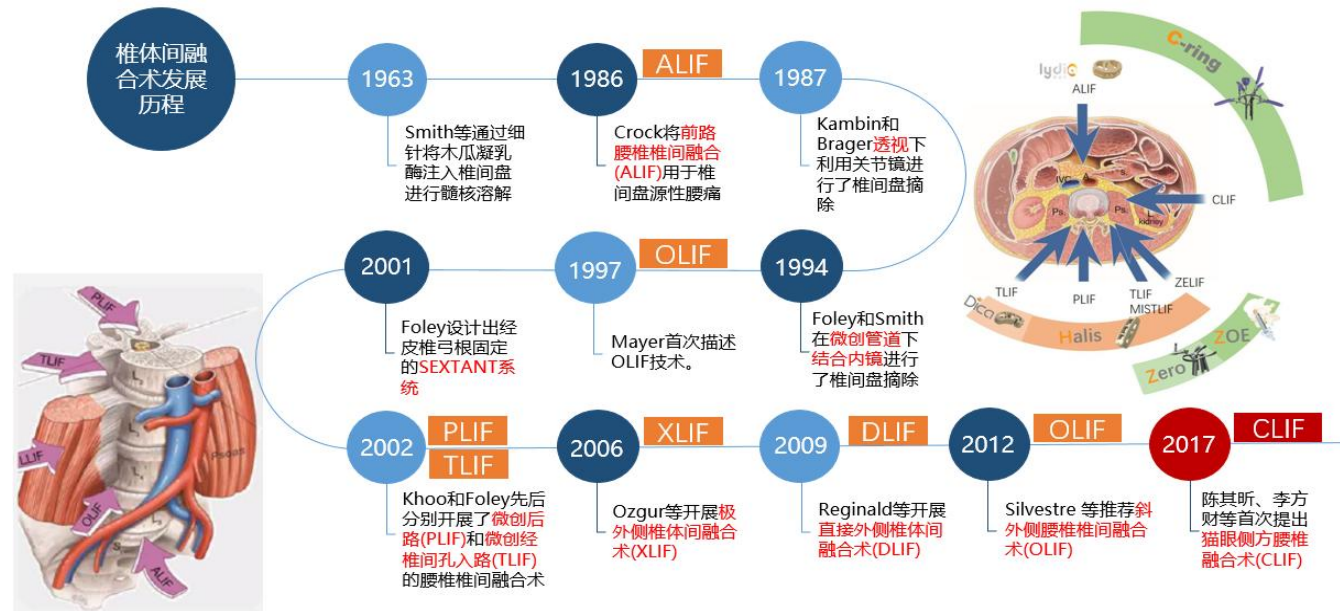
4. 术式创新为产品研发铺路，带动产品线延展

4.1. 脊柱椎间融合术式不断发展，在减少术后并发症方面持续探索改进

退变是脊柱疾病中最大的发病细分领域，其中主要疾病包括腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄、腰椎滑脱症等疾病。腰椎退行性滑脱症（LDS）在 50 岁以上的女性中发病率较高，总体发生率为 4.1%。椎间融合术作为脊柱手术中最具代表性的微创术式之一，在治疗腰椎滑脱症方面应用最多，此外，在脊柱侧凸、重度椎间盘退变或脊柱骨折等也要进行融合术。椎体间融合术发展至今开创了不同的手术入路方式，随着手术的创新，相应的植入物耗材产品也应运而生。脊柱手术的疗法创新自始至终伴随着行业发展，致力于对血管、神经、肌肉的损伤降到最小，减少术后并发症。

脊柱手术的不断从术式的创新中体现，从 1963 年开始，椎体间融合术不断进行手术入路方式及操作上的创新突破。目前的腰椎椎体间融合术（LIF）既可以通过传统的开放手术，也可以通过微创手术完成，入路方式上包括前路腰椎椎体间融合术（ALIF）、后路腰椎椎体间融合术（PLIF）、经椎间孔腰椎椎体间融合（TLIF）、极外侧腰椎椎体间融合术（XLIF）与斜外侧腰椎椎体间融合术（OLIF）等。2017 年浙江大学医学院附属第二医院陈其昕教授、李方财教授等首次提出新型正前方经腰大肌猫眼侧方入路腰椎椎体间融合术（CLIF），实现了中国原创的疗法创新。

图 43：椎体间融合术持续优化



资料来源：《脊柱微创科学》，三友医疗公司官网，信达证券研发中心

4.2. 国内原创的 CLIF 术式配合 Keystone 融合器及 C-ring 拉钩使用，正在国内快速推广普及

公司的创新并不仅仅在产品上，同时也对术式做了改进。在侧方入路手术中，此前应用较多的术式是 OLIF，其最大的问题在于大血管损伤、输尿管损伤、内脏损伤。因此，2006 年 Ozgur 提出采用极外侧方入路的 XLIF，XLIF 原本目的是为了弥补 OLIF 的不足，但是随着应用的增多产生了新问题：增加神经根损伤的可能性。临床中又从 XLIF 回到 OLIF，因为神经根损伤更可怕。

公司针对现有临床问题，研究新型正前侧方经腰大肌 CLIF 术式解决方案。猫眼侧方融合术（Crenel lateral interbody fusion, CLIF）是在 XLIF 和 OLIF 手术基础上进行改进的术式，特点是既有 XLIF 微创避免血管损伤的优点，又有防止神经损伤的优势，因为改进后的程序是在全程直视下扩张工作通道，加上柔性拉钩的应用，可以很好的做到直接避开危险组织。操作简单，医生的学习曲线短。

疗法创新为产品使用开路，配套拉钩设计简化手术操作。配合 CLIF 术式，三友医疗研发出具有自主知识产权的 Keystone 产品及 C-ring 拉钩系统，在手术过程中有效降低了神经并发症风险，操作微创简便，提高了治疗成人侧弯畸形的临床效果。

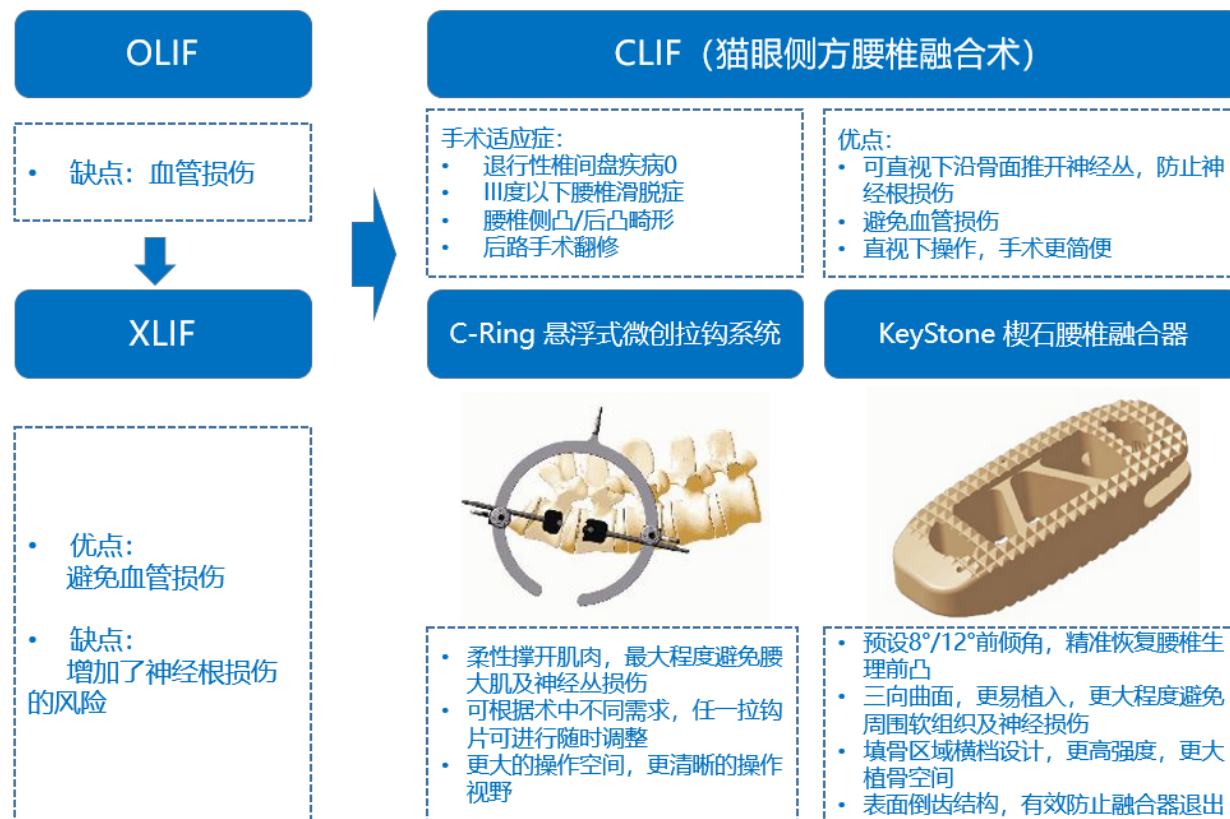
CLIF 手术中最具特点的是公司具有发明专利的 C-ring 拉钩系统，此手术工具最大的创新之处在于两方面：

1.拉钩的可移动性有效保证了手术的安全性。传统的拉钩系统通常固定在手术架上，无法移动，在手术中容易对神经、肌肉、血管等造成损伤。C-ring 悬浮式拉钩系统可以直接固定在患者椎体的表面，因此拉勾片可以跟随脊柱移动，始终保持周边的神经和血管组织排除在手术操作区域之外，确保手术安全。

2.直视下操作，更方便。拉钩的固定可以形成稳定的术野，便于直视下操作，拉勾片体积轻薄，X 光透明，便于术中操作和观察，在很大程度上简便了手术过程。

依托术式创新设计应运而生的产品，促进公司进一步研发，在现有产品线的基础上进行延展。公司的 C-Ring 拉钩系统及 Keystone 楔石融合器产品不仅可以创新应用于 CLIF 手术中，同时 C-Ring 拉钩系统配合 Lydia 融合器可应用于 ALIF 术式。

图 44: 猫眼侧方腰椎融合术可有效减少术中损伤, 便于操作



资料来源: 三友医疗公司官网, 《微创脊柱外科学》, 信达证券研发中心

4.3. Halis 融合器更符合国人解剖数据, 产品创新引领国内

椎间融合器领域国外产品的设计主要基于欧美国家患者, 由于身材特点及解剖数据等的不同, 在国内临床使用中会存在诸多不适。公司针对国内患者的特点, 在腰椎融合器产品上创新将融合器的宽度从 10mm 减小到 9mm, 更加符合中国病人的手术安全空间尺寸。在产品研发过程中, 公司在融合器研发过程中攻克了多个技术难题, 提出包括隔断结构和选择性增强外壁等创新设计, 最终成功开发出 Halis 产品, 投入市场后取得了安全、有效的治疗效果, 相关技术获得中华医学会医学科学技术奖二等奖。

Halis 融合器配合 Zelif 术式去使用后, 会让手术的切口从 3-5 厘米缩小到 1 厘米。应用“柔性延长臂经皮螺钉技术”和“内镜辅助经皮椎间融合术”的 Zina 脊柱微创内固定系统用于微创脊柱椎间融合, 仅需要小于 1 公分的切口, 在内镜辅助下将一个

方形开口式工作通道装入椎间隙内，有效地保护周边的神经组织，确定椎间隙入口和操作方向，术者在通道内完成椎间盘切除，操作简单，手术更微创，更安全可靠。

表 7：公司部分脊柱后路椎间融合器系统产品性能优于竞品

公司简称		三友医疗	进口企业 1	国产企业 1
产品名称		Halis	Capstone	Milestone
规格型号		脊柱后路椎间融合器系统	脊柱后路椎间融合器系统	脊柱后路椎间融合器系统
生产工艺	精密机械加工	√	√	√
技术运用	PEEK 材料	√	√	√
	9 毫米宽解剖形	√		
	10 毫米宽解剖形		√	√
	横向加强筋	√		
应用场景	开放式 PLIF（后路腰椎间融合）手术	√	√	√
	开放式 TLIF（侧后路腰椎间融合）手术	√	√	√
	微创小切口 PLIF	√	√	√
	微创小切口 TLIF	√	√	√
	内镜辅助经皮 TLIF	√		
	内镜辅助经皮 PLIF	√		
操作友好度	开放 PLIF	满意	困难	困难
	开放 TLIF	满意	满意	满意
	小切口 PLIF	满意	风险高	风险高
	小切口 TLIF	满意	风险高	风险高
	内镜经皮 TLIF	满意		
	内镜经皮 PLIF	满意		
	手术工具与植入物适配性	良好	优秀	良好
核心部件自制度	核心部件可自制	√	√	√

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

四、创伤业务加速发力，募投建设打开成长空间

1. 创伤业务加速发力，有望依托脊柱领域优势形成特色产品线

创伤植入物耗材分为螺钉类产品和板类产品，主要覆盖四肢创伤接骨板和足踝钢板等，按照使用部位的不同划分为肩肘系统、髌骨盆系统、膝关节系统、掌腕系统。2019年8月，公司髓内钉产品拿到国家药监局创伤产品注册证，产品上市后将进一步丰富公司创伤业务管线。公司不断扩宽创伤产品线，目前在研品种包括新型髓内钉及足踝内固定系统项目，依托脊柱产品线优势，整合成熟脊柱固定融合技术，结合国内病人的特殊性，进行器械结构的创新研发。

表 1：公司创伤业务产品线仍在持续完善

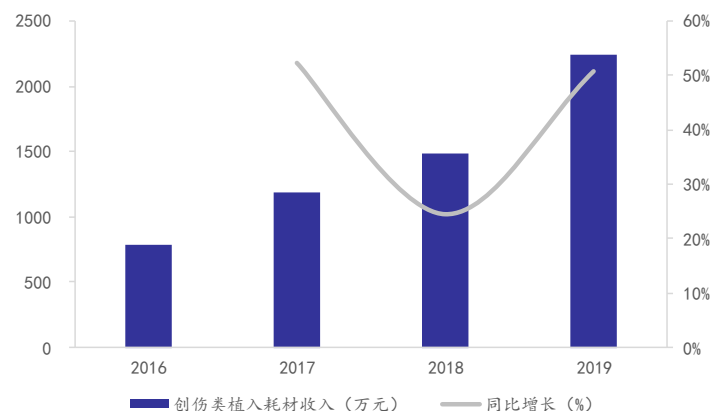
产品名称	产品图示	用途
肩肘系统		用于肩肘部位骨折固定，钢板采用解剖型、低切迹设计，近关节部位的螺钉角度采用了多角度设计，具有更佳的把持力。
髌骨盆系统		用于髌骨盆部位骨折固定，采用了空心锁定以及加压锁定孔设计。
膝关节系统		用于膝关节部位骨折固定，特别是在胫骨近段的外侧、内侧以及后内侧都采用了锁定板设计。
掌腕系统		用于掌腕部位骨折固定，采用了对桡骨远端桡侧柱、中间柱以及尺侧柱固定以及四柱锁定板技术。

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2019年公司创伤类业务营业收入2240.17万元，同比增长51%，依托脊柱领域产品的优势，公司正在创伤业务上快速发力。在

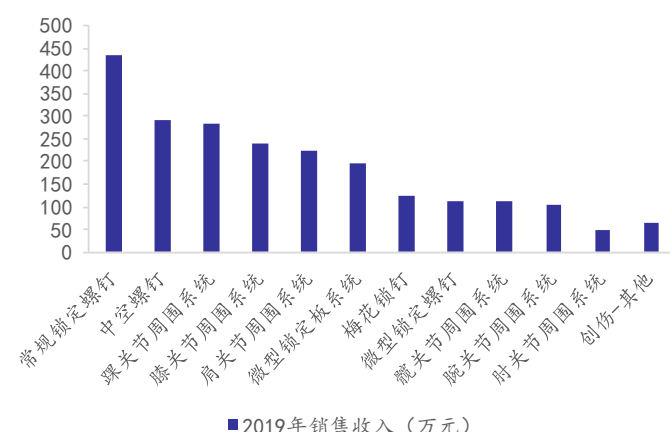
创伤业务的发展上，预计公司短期内更关注产品线的完整性，补全产品线的缺口，更新产品设计如钛合金锁定板等，中期阶段更新主要产品线，采纳新型万向锁定机制，新型解剖外形钢板设计，统一优化材料材质，优化整合供货商和外协加工资源，远期阶段更多关注微创固定，锁定板用新材料等。

图 45: 2019 年创伤类植入耗材收入同比高速增长 51%



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 11: 创伤系列产品 2019 年营业收入 (万元)



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2. 募投项目奠定快速发展基础

公司登陆科创板上市拟募集资金投资项目包括骨科植入物扩产项目、骨科产品研发中心建设项目、营销网络建设项目以及补充流动资金，投资总额 6.22 亿元。募投项目主要用于三个方面：

1. 骨科植入物产能大幅扩充。公司拟建设骨科植入物扩产项目，项目总投资为 2.49 亿元，建成投产后将年新增 80.85 万件脊柱类植入医疗器械，35.48 万件创伤类植入医疗器械的生产规模。

2. 骨科产品研发中心建设项目。公司在研项目包括横向位移螺钉内固定系统项目、3D 打印定制椎间隙融合器系统项目、新型微创脊柱内固定系统项目、新型颈椎间盘假体项目等，研发完成后具有较大的市场空间，将为业务规模的持续增长提供有力保障。

3. 营销网络建设项目。营销网络将全国分为东、西、南、北和西北五个大区，项目建设主要体现在培训和仓库备货两方面，即在五个大区建设营销培训中心及配送仓库。（1）拟在北京、上海、广州、西安和武汉五个城市建设营销培训中心，保证医学教育培训，产品操作培训和市场营销活动的开展。（2）营销配送网点。公司拟在五个销售地区各配备一个中心仓（北京、

西安、广州、成都和上海)以及若干个分仓,除北京仓以购置方式取得,其他仓均以租赁方式取得。

表 2: 募集资金用途: 奠定成长基础 (单位: 亿元)

序号	项目名称	投资总额 (亿元)	募集资金投资额 (亿元)
1	骨科植入物扩产项目	2.49	2.27
2	骨科产品研发中心建设项目	1.08	1.08
3	营销网络建设项目	0.77	0.77
4	补充流动资金	1.88	1.88
合计		6.22	6.00

资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

公司依托国家鼓励国产创新医疗器械产品的产业政策,结合自身的优势,致力于研发及生产性能优异的脊柱、创伤等植入物产品,争取早日成为国际一流的综合性医用骨科耗材生产企业。通过募集资金投资项目的建设,一方面继续保持公司在国内脊柱耗材领域的领先地位,另一方面着手丰富和完善骨科产品系列,争取大幅度提高市场占有率,以实现公司持续、健康、快速发展。

盈利预测、估值与投资评级

盈利预测及假设

收入预测。根据公司分业务的披露方式，以公司脊柱植入耗材、创伤植入耗材、手术工具、其他业务进行拆分。受新冠疫情影响，2020 年业务同比增长有所下降，由于脊柱手术大多数为择期手术，预计疫情结束后手术需求会出现一定程度的反弹，预计 2020 年下半年有望恢复增长。

盈利预测。我们预计公司 2020-2022 年业务收入分别为为 4.07、5.69、8.26 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 1.13/1.66/2.49 亿元，对应 EPS 分别为 0.55/0.81/1.21 元/股，对应 PE 分别为 112、76、51 倍。

表 3: 主要产品收入及预测 (百万元)

收入 (百万元)	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入	139.97	222.32	354.32	407.19	569.33	826.49
收入增速	86%	91%	92%	15%	40%	45%
脊柱类植入耗材	116.23	204.61	330.07	379.58	531.41	770.55
收入增速	74%	76%	61%	15%	40%	45%
毛利率	86%	91%	92%	89%	89%	89%
创伤类植入耗材	11.93	14.85	22.40	25.76	36.06	54.10
收入增速	52%	24%	51%	15%	40%	50%
毛利率	59%	74%	85%	85%	85%	85%
手术工具	0.69	1.14	1.74	1.74	1.74	1.74
其他业务	11.12	1.72	0.11	0.11	0.11	0.11

资料来源：信达证券研发中心预测

估值与投资评级

采用可比公司 PE 相对估值法对公司进行估值，我们在医疗器械公司中选取佰仁医疗、心脉医疗、南微医学作为可比公司。目前公司主要产品已进入商业化快速放量阶段，未来高速增长的持续时间有望超预期，以及后续公司将通过持续的研发创新推出更多具有竞争力的产品，且公司为科创板新上市公司，在流动性上也有一定溢价，综合考虑，首次覆盖给予公司“增持”评级，看好公司长期发展空间。

表 4: 可比公司估值情况

代码	公司	收 盘 价 (元)	总 市 值 (亿元)	EPS				PE			
				2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
688198.SH	佰仁医疗	91.50	87.84	0.66	0.82	1.03	1.35	139	111	89	68
688016.SH	心脉医疗	249.92	179.89	1.97	2.56	3.40	4.64	127	98	74	54
688029.SH	南微医学	195.20	260.28	2.28	2.66	3.77	4.93	86	73	52	40
可比公司平均			176.00	1.63	2.01	2.73	3.64	117	94	71	54
688085.SH	三友医疗	61.75	126.79	0.48	0.55	0.81	1.21	130	112	76	51

资料来源: Wind, 信达证券研发中心 注: 佰仁医疗、心脉医疗、南微医学 EPS 数据为万得一致预期, 收盘价和总市值为 2020 年 6 月 11 日收盘数据

风险因素

1. 产品研发进度不及预期

公司不断加强研发投入, 丰富骨科植入物产品布局, 若产品研发进度不及预期, 或对产品销售产生一定影响。

2. 产品销售推广不及预期

公司产品销售范围目前仍以三甲医院为主, 若未来产品销售推广不能有效进行拓展, 整体收入增速或有所放缓。

3. 核心产品在带量采购中未中标的风险

若公司产品未来在区域带量采购中未能中标, 该区域产品销售或受到一定冲击。

利润表 (百万元)

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	354	407	569	826
%同比增速	59%	15%	40%	45%
营业成本	31	47	66	95
毛利	323	360	504	732
销售费用	176	179	251	355
管理费用	15	22	24	35
研发费用	18	22	30	43
财务费用	0	0	0	0
投资收益	3	0	0	0
营业利润	109	132	194	290
营业外收支	5	0	0	0
利润总额	114	132	194	290
所得税费用	16	18	27	40
净利润	98	114	167	250
归属于母公司的净利润	98	113	166	249
%同比增速	57%	16%	47%	50%
少数股东损益	0	0	0	0
EPS (元/股)	0.48	0.55	0.81	1.21

基本指标

	2019A	2020E	2021E	2022E
EPS	0.48	0.55	0.81	1.21
BVPS	2.13	2.93	3.75	4.96
PE	N/A	111.73	76.21	50.85
PEG	N/A	6.98	1.64	1.02
PB	N/A	21.04	16.49	12.45
EV/EBITDA	N/A	94.90	64.06	42.30
ROE	0.22	0.19	0.22	0.24
ROIC	0.22	0.16	0.21	0.25

资产负债表 (百万元)

	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	37	295	291	414
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款及应收票据	169	191	269	390
存货	68	93	136	191
流动资产合计	343	648	769	1071
固定资产合计	139	139	139	139
商誉	0	0	0	0
资产总计	551	857	978	1280
短期借款	0	131	11	0
应付票据及应付账款	68	66	117	151
流动负债合计	107	247	201	254
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
负债合计	114	254	209	261
归属于母公司的所有者权益	438	603	769	1018
少数股东权益	0	0	1	1
股东权益	438	603	770	1020
负债及股东权益	551	857	978	1280

现金流量表 (百万元)

	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流净额	62	75	115	134
投资	27	0	0	0
资本性支出	-80	0	0	0
投资活动现金流净额	-50	0	0	0
债权融资	0	0	0	0
股权融资	0	51	0	0
筹资活动现金流净额	0	182	-119	-11
现金净流量	12	258	-4	123

附录 1—名词解释

表 5: 名词解释

名词	英文	释义
椎骨	vertebrae, backbone	又称脊柱骨, 有 33 块, 根据它们在人体的位置可分为 7 块颈椎, 12 块胸椎, 5 块腰椎, 5 块骶椎和 4 块尾椎。在成年人 5 块骶椎愈合成一块骶骨, 4 块尾椎愈合成一块尾骨。
椎间盘	intervertebral disc	两个相邻椎骨的椎体之间的软骨连结称椎间盘, 椎间盘由三部分组成, 终板、髓核、纤维环。成年人共有 23 个椎间盘(第 1~2 颈椎之间无椎间盘), 其中胸部的椎间盘最薄, 约 2 毫米;腰部的椎间盘最厚, 约 10 毫米, 全部椎间盘的总厚度约占骶椎以上脊柱全长的 1/4。
纤维环	anulus fibrosus	由胶原纤维组成, 表现为具有一定形态学和表型的纤维细胞组成, 功能上, 纤维环是结合在相邻椎体间的外层边缘的结实的韧带组织。
髓核	nucleus pulposus	位于上下两个终板之间, 由软骨细胞, 胶原蛋白 II 和蛋白聚糖组成, 胶原蛋白 II 不会想关节软骨一样给基质提供一样级别的组织结构和机械稳定性。
终板	cartilage endplate	由一层类似于关节软骨样的软骨构成, 其覆盖于椎体的上下密质骨表面
椎间孔	Intervertebral foramina	椎弓根上方的浅切迹和下方的深切迹之间形成椎间孔, 神经根从椎间孔中通过。
椎弓根	pedicle of vertebral arch	是椎弓的一部分, 起于椎体后上部, 短而厚, 与椎体方向垂直向后方突起, 其外形呈弧形, 与椎体、关节突和椎板融合在一起, 椎弓根是组成椎间孔的组成部分, 其上方有一较浅的切迹构成椎间孔的下壁。
前纵韧带	anterior longitudinal ligament	位于椎体前面, 上起枕骨底及环椎前结节, 下至骶骨上半部;其主要限制脊柱过伸, 连接椎体, 保护椎间盘不至于前突;
后纵韧带	Posterior longitudinal ligament	位于椎管内, 椎体后方, 枢椎至骶椎, 此韧带的中央部较厚, 面向两侧延伸部的韧带宽而薄, 尤其在 L4~S1 段逐渐变窄, 故腰椎间盘向外后方突出多;其主要限制脊柱过屈;
椎体侧方韧带	lateral ligament of vertebral body	前、后纵韧带之间;其起到连接椎体, 保护椎间盘的作用;
黄韧带	ligamentum flavum	位于相邻椎板之间, 主要由韧带的黄色弹力纤维构成, 此韧带由上而下增强;以腰部韧带最厚, 约 2~3MM;其主要限制脊柱过屈;由于外伤造成身体钙化质代谢的异常, 黄韧带变为肥厚的纤维组织, 甚至钙化, 这种肥厚和钙化引起椎管狭窄及神经根压迫, 常位于 L4~S1 之间;
关节突关节	zygapophysial joints	又叫小关节, 位于相邻椎体的后面的两侧
关节囊韧带	ligament of articular capsule	包绕相邻椎体椎间关节的关节囊外, 此韧带较松弛, 便于脊柱运动
棘上及棘间韧带	supraspinous and	位于棘突之上及棘突间;其主要限制脊柱前屈, 棘上韧带在颈部又称项韧带

名词	英文	释义
带	interspinous ligaments	
脊柱的三柱理论	three column theory	1983 年 Denis 提出脊柱胸腰椎三柱分类概念，将胸腰椎分成前、中、后三柱，1984 年 Ferguson 进一步完善。前柱包括前纵韧带、椎体和椎间盘的前 2/3；中柱包括椎体和椎间盘的后 1/2、后纵韧带；后柱包括关节突关节和关节囊、棘间韧带和黄韧带。中柱是维持脊柱稳定的关键，只要中柱是完整的，则脊柱的力学性能是稳定的，能承受正常载荷，假若前、中柱或后、中柱受损，则脊柱是不稳定的，并可能有脊柱神经损伤。
内固定手术	internal fixation	用金属螺钉、钢板、髓内钉、钢丝或骨板等物直接在断骨内或外面将断骨连接固定起来的手术，称为内固定术。
微创脊柱手术	minimally invasive spinal surgery	在高精度设备辅助下实施的对患者损伤相对较小的脊柱手术，具体包括椎间盘射频消融术、经皮椎体形成术、椎间孔镜手术等。
椎间融合术	interbody fusion	适用于椎间盘突出合并腰椎不稳或因手术减压需要腰椎稳定性受到影响者（如椎间小关节内聚）。目前临床上多采用各种融合器合并植骨融合。椎间融合术可恢复椎间隙高度，扩大椎间孔，解除神经压迫症状，增加受累节段的稳定性。但仍有导致未吻合椎间隙承载力加大继发相邻椎间不稳的可能。
后路椎体间融合术	PLIF, posterior lumbar interbody fusion	通过后路手术对前柱进行支撑，使椎间隙的高度恢复，从而使神经根孔恢复张大。目前有各种不同型号的椎体间融合器，包括同种异体融合器。PLIF 的融合器较小。
前路腰椎椎体间融合术。	ALIF, anterior lumbar interbody fusion	与 PLIF 术类似，不同的是从身体正面（前部）进行，通常是通过一个在下腹区或侧面 3-5 英寸的切口进入。这种切入可能切开小腹肌肉然后再对其进行修复。
经椎间孔椎间融合术。	TLIF, transforaminal lumbar interbody fusion	对腰椎受累的脊柱疾病施行的流行的外科治疗手术。这种 TLIF 技术采用与 PLIF 术类似的方法到达脊椎，不同的是在患者背部从椎管更侧面的中线切口进入，大大降低了外科手术中肌肉剥离数量，而且最大限度地减少了到达椎骨、椎间盘及神经所需要的神经操作量。
腰椎斜外侧椎间融合技术。	OLIF, oblique lumbar interbody fusion	用于腰椎不稳患者，与传统腰椎手术在背后开刀不一样，它是从腹部侧方做一个类似阑尾炎手术的小切口，一般 4-5cm 就可以完成 2 个节段的腰椎椎间融合，除了切口小之外，最重要的是不需要切断肌肉，全部是在肌肉间隙进入的，一个节阶段手术出血大概 30-50ml，和传统后路手术比较创伤小很多；虽然是微创手术，但是由于 OLIF 技术直接对腰椎间隙进行松解和撑开，对脊柱畸形有很强大的矫正作用，可以极大缩短手术固定的节段；也就是说原来后路手术可能需要固定 5 个节段才能达到矫形效果，采用 OLIF 手术有可能只需固定 2-3 个节段就可以达到矫形效果。
腰椎侧方微创椎间盘切除椎体融合术	XLIF, extreme lateral interbody fusion	经过腹膜后间隙和腰大肌到达腰椎的一种新型微创腰椎间盘切除融合技术。Neil 于 2003 年首先报道了 XLIF 这项脊柱微创新技术。
直接外侧椎体间融合术	DLIF, direct lateral interbody fusion	经腹膜后与经腰大肌侧方入路，通过小的切口与扩张管工作通道完成椎间盘切除及椎体间融合，并最大限度地保持术后脊柱稳定性。

名词	英文	释义
改良侧方入路 腰椎椎间融合术	CLIF , crenel lateral interbody fusion	2017 年, 陈其昕、李方财等首次描述 CLIF 技术。CLIF 技术采用单一切口的直视下手术, 可以避免肋下神经、髂腹下神经、生殖股神经等在建立通过程中导致的直接损伤。CLIF 由于直视下操作、“安全”腰大肌入路及微型弹性拉钩的应用, 可有效降低入路相关并发症。
经皮椎体成形术	PVP , percutaneous vertebroplasty	是一种在影像引导和监测下进行的微创治疗, 经皮穿刺到椎体病灶内, 向椎体内注入人工骨(主要成分为骨水泥 PMMA)等灌注剂, PMMA 聚合反应放热, 凝固后达到一定的强度, 通过一系列机械性、血管性、化学性、热效应等因素, 起到止痛、增加椎体高度、防止塌陷、预防瘫痪、抑制肿瘤生长的作用。
经皮球囊扩张 椎体后凸成形术	PKP 。 percutaneous kyphoplasty	PKP 是在 PVP 的基础上发展起来的新的脊柱微创技术。由于 PVP 恢复椎体高度、纠正后凸畸形的作用不明显, 且 PVP 骨水泥渗漏发生率较高。1994 年 Reiley 等设计研制出一种可膨胀性球囊, 经皮穿刺置入椎体, 通过球囊扩张恢复椎体高度并形成空腔, 充填骨水泥, 增强椎体的刚度和强度, 重建脊柱稳定性。
PEEK	PEEK	聚醚醚酮
融合器	cage	即椎间融合器, 作为骨科植入性医疗器械, 是实现脊柱相邻椎间隙融合的主要植入物之一
顺应性球囊	compliant balloon	随着压力的增加, 球囊跟着膨胀扩张变大。
非顺应性球囊	non-compliant Balloon	随着压力的增加, 球囊达到设计压力与尺寸后, 不会再膨胀扩张。
穿刺针	puncture needle	穿刺针由手柄、穿刺内管、穿刺外管组成。该产品主要用于微创手术时作经皮穿刺的使用工具。
医用骨水泥	bone cement	粉剂甲基丙烯酸甲酯/苯乙烯共聚物和液剂甲基丙烯酸甲酯单体组成。适用于人工关节置换术以及作骨科填补和固定材料。
骨折	fracture	骨的完整性破坏或连续性中断称为骨折
脊柱后凸	kyphosis	脊柱后凸是由于肌肉韧带松弛、骨质软化, 因久站久坐, 在重力的作用下所致的骨骼畸形。
脊柱侧弯	scoliosis	脊柱侧凸俗称脊柱侧弯, 它是一种脊柱的三维畸形, 包括冠状位、矢状位和轴位上的序列异常。
脊柱骨折	spine fracture	脊柱骨折系骨科最常见创伤。其发生率占骨折的 5%-6%, 以胸腰段骨折发生率最高, 其次为颈、腰椎, 胸椎最少, 长可并发脊髓或马尾神经损伤
压缩性骨折	compression fracture	是骨质疏松性骨折中最常见的类型, 系由于脊柱骨骼压缩而发生的骨折, 大多数压缩性骨折发生在骨质减弱的椎骨中且多发生在老年人中, 这种情况是由骨质疏松症或其他骨质减弱性疾病导致的。当骨骼退化到一定程度时, 骨骼就会发生骨折, 这时骨骼在日常活动中不能再支撑脊柱。
外伤爆裂性骨折	traumatic burst fracture	外伤爆裂性骨折主要为高空坠落导致, 且多会造成神经的损伤。
腰椎峡部裂	lumbar spondylolysis	腰椎峡部裂造成的椎体滑脱多出现于青少年由于过度屈伸运动造成的脊柱后方峡部断裂。
脊柱肿瘤	spinal tumor	脊柱肿瘤是指发生于脊柱的原发性及继发性肿瘤。原发性脊柱肿瘤的总发生率约为 0.4%。绝大多数青少年脊柱肿瘤为良性, 而中青年患者恶性肿瘤可能性大。治疗上一般通过切除肿瘤组织后通过内固定系统重建脊柱承载功能。

名词	英文	释义
脊柱畸形	spinal deformity	脊柱畸形主要是指脊柱的冠状位、矢状位或轴向位偏离正常的位置，发生形态异常的表现。脊柱畸形根据位置可以分为颈椎，胸椎和腰椎畸形。根据形态学可以分为前凸，侧凸和后凸畸形。根据脊柱畸形的原因考虑，可以分为特发性、先天性、神经肌肉型、间质性、创伤性等原因。
骨质疏松	osteoporosis	一种以骨量下降，骨组织微结构退变，致使骨的脆性增加，骨力学性能下降，易于发生骨折的全身性进行性发展的骨代谢疾病
骨质疏松性椎体压缩性骨折	OVCF, osteoporotic vertebral compression fracture	骨质疏松患者椎体在轻微或无暴力作用下发生的压缩骨折
椎体滑脱	spondylo listhesis	椎体间的连接断裂（峡部不连），或者椎体间结构的退变不稳，会导致这个部位椎体向前移位，这种情况就称为椎体滑脱。
腰椎间盘突出症	lumbar disc herniation	腰椎间盘突出症是指腰椎间盘发生退行性变以后，在外力作用下，纤维环部分或全部破裂，单独或连同髓核、软骨终板向外突出，刺激或压迫脊髓神经和神经根引起的以腰腿痛为主要症状的一种病变。
髓内钉	intramedullary nail	常见骨科内固定器械，结构具有髓内钉杆，常用于骨折的治疗。

资料来源：《外科学（第3版）》，《脊柱外科微创手术精要》，信达证券研发中心整理

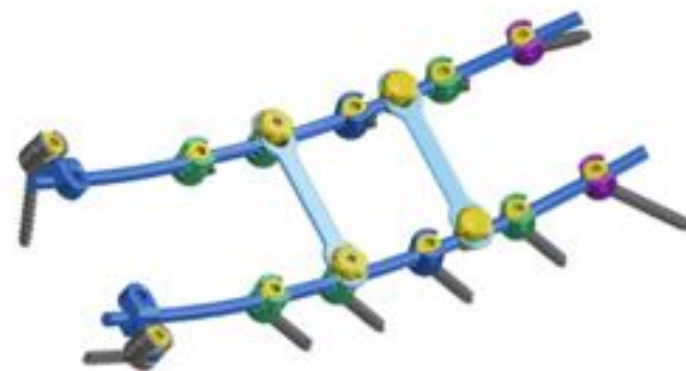
附录 2—脊柱植入物及应用场景示意图

附录图 1: 颈椎前路内固定产品组成



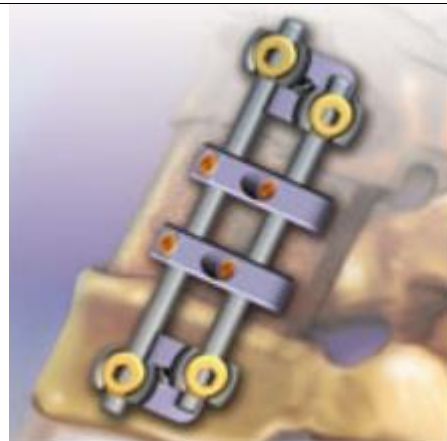
资料来源: 大博医疗公司官网, 信达证券研发中心

附录图 2: 颈椎后路内固定产品组成



资料来源: 大博医疗公司官网, 信达证券研发中心

附录图 3: 胸腰椎前路钉棒系统



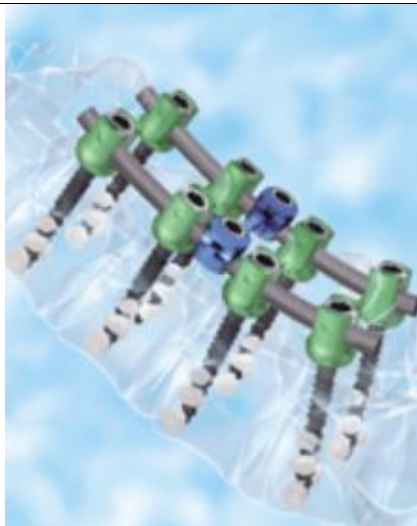
资料来源: 威高股份公司官网, 信达证券研发中心

附录图 4: 胸腰椎后路内固定系统



资料来源: 大博医疗公司官网, 信达证券研发中心

附录图 5: 骨水泥螺钉



资料来源: 威高股份公司官网, 信达证券研发中心

附录图 6: 椎间融合器



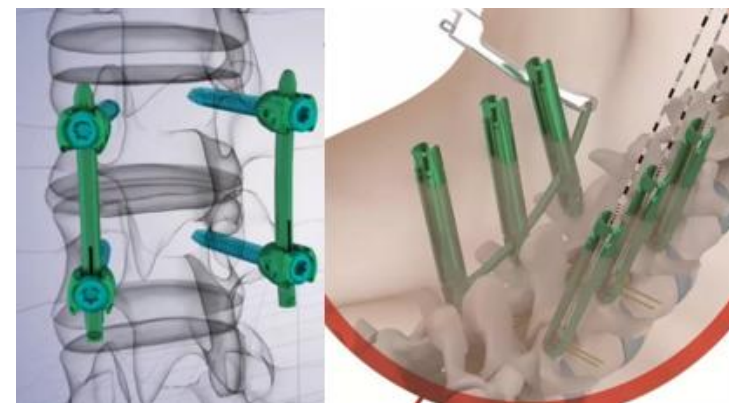
资料来源: 凯利泰公司官网, 信达证券研发中心

附录图 7: PEEK 棒



资料来源: 威高股份公司官网, 信达证券研发中心

附录图 8: 微创脊柱后路内固定系统



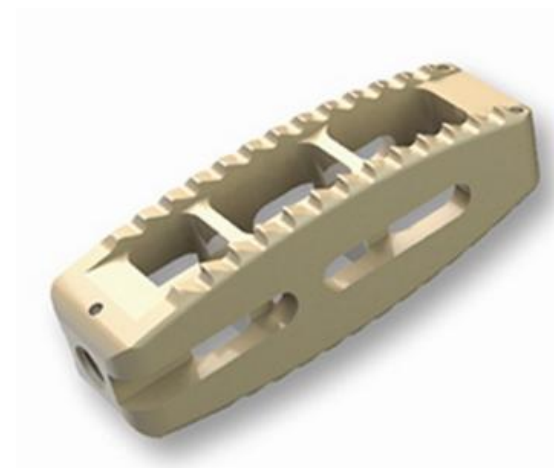
资料来源: 大博医疗公司官网, 信达证券研发中心

附录图 9: 脊柱内固定系统-双头钉



资料来源: 三友医疗公司官网, 信达证券研发中心

附录图 10: Halis 9mm 腰椎融合器



资料来源: 三友医疗公司官网, 信达证券研发中心

医药生物研究团队简介

杨 松，信达证券医药团队负责人/医药行业首席分析师，北京大学药学硕士（本硕连读），北京大学经济学学士（CCER 双学位），中国社保学会医保专委会委员，2019 年加入信达证券研究开发中心，目前负责医药行业整体研究。

周贤珮，信达证券医药行业分析师，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，2015 年加入信达证券研究开发中心，曾从事制造业研究，目前负责医药商业和中成药方向研究。

张 雪，信达证券医药行业分析师，上海社科院金融学硕士，两年医药研究工作经验，2020 年加入信达证券研究开发中心，目前负责医疗器械和原料药方向研究。

机构销售联系人

区域	姓名	手机	邮箱
华北	袁 泉	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张 华	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	唐 蕾	18610350427	tanglei@cindasc.com
华北	魏 冲	18340820155	weichong@cindasc.com
华东	王莉本	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	张思莹	13052269623	zhangsiying@cindasc.com
华东	吴 国	15800476582	wuguo@cindasc.com
华东	孙斯雅	18516562656	sunsiya@cindasc.com
华东	张琼玉	13023188237	zhangqiongyu@cindasc.com
华东	袁晓信	13636578577	yuanxiaoxin@cindasc.com
华南	王留阳	13530830620	wangliuyang@cindasc.com
华南	王雨霏	17727821880	wangyufei@cindasc.com
华南	杨诗茗	13822166842	yangshiming@cindasc.com
华南	陈 晨	15986679987	chenchen3@cindasc.com

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。

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）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入： 股价相对强于基准 20% 以上；	看好： 行业指数超越基准；
	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。	

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。