

医药行业：国内骨损伤患者年增300万人，活性生物骨前景广阔

2019年06月19日

看好/维持

医药

行业研究

投资摘要：

事件：近期，我们就活性生物骨以及行业情况与业内专家进行了深入沟通，并做简要梳理以供投资者参考。

植骨治疗为骨缺损必要方式。由创伤、感染、肿瘤切除术后和关节翻修在内的先天性和后天性疾病等造成的骨缺损，超出了骨骼自愈能力的临界尺度，因此需要进行涵盖骨移植、骨替代材料、生长因子等植入性外科手术来治疗骨缺损，并促进骨再生。根据临床治疗需求来看，理想的植入材料要有骨生成、骨传导、骨诱导等作用，且不会发生免疫反应。在治疗骨缺损的手术中，植骨材料主要有自体骨、(同种、异种)异体骨、传统人工骨、生物活性骨。

活性生物效能优异。根据植骨材料的特点来看，自体骨满足骨传导、骨诱导性，且无免疫排斥反应，但是会因为取骨造成二次创伤，导致感染风险以及系列并发症；异体骨仅具有骨传导性，材料来源有限，且有免疫排斥反应和潜在感染性疾病的传播风险；传统人工骨具有良好生物相容性和骨传导性，但是缺乏诱导因子，仅能作为填充材料，而不能促进骨再生；活性生物骨作为定向修复骨材料，兼具骨诱导、骨传导活性，根据相关临床试验显示生物活性骨治疗效果不低于自体骨移植术后效果，因此活性生物骨将成为目前骨缺损治疗中的最佳植入材料。

国内活性骨潜在需求患者 300 万以上。活性生物骨通过将载体支架材料与骨形态发生蛋白质 (BMP) 相结合来进行骨修复，其中 BMP-2 是成骨诱导活性最强的，也是目前制造活性生物骨的主要活性因子。目前，国外活性生物骨在售产品主要有美敦力的 infuse bone 和史赛克的 op-1，合计年销售额为 20-30 亿美元，每位病人花费金额约为 1-2 万美元。根据中国外科植入物专委会数据，我国每年新增骨损伤患者约 300 万人，根据临床经验建议 1CC 骨缺损需使用含量 1mg BMP-2 的活性骨材料，巨大的患者数量将促进活性生物骨市场规模迅速扩大，给进场企业带来发展机会。

投资策略：正海生物独家活性生物骨优先审评进展顺利。公司活性生物骨的优先审评审批工作进展顺利，目前已经通过 CDE 审评的药学部分，由于生物骨为药械合一产品，需要等待确认下一步进展，预计有望按期在 2020 年获得注册证。

风险提示：审批情况不及预期，市场销售不及预期

行业重点公司盈利预测与评级

简称	EPS (元)			PE			PB	评级
	18A	19E	20E	18A	19E	20E		
正海生物	1.07	1.47	2.03	51.5	37.5	27.2	8.34	推荐

未来 3-6 个月行业大事：

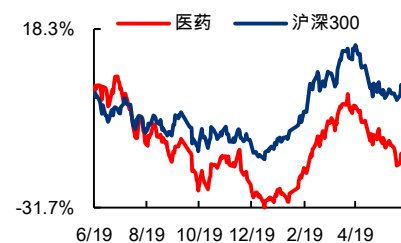
2019-5-22 国家卫健委、国家中医药局发布《关于开展城市医疗联合体建设试点工作的通知》，决定开展城市医联体建设试点工作

2019-5-28 国家卫健委下发《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》，目标到 2020 年底，在 500 个县（含县级市、市辖区）初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系

行业基本资料

		占比%
股票家数	279	7.72%
重点公司家数	-	-
行业市值	34303.98 亿元	5.94%
流通市值	26304.55 亿元	6.18%
行业平均市盈率	28.93	/
市场平均市盈率	16.50	/

行业指数走势图



资料来源：wind、东兴证券研究所

分析师：胡博新

010-66554032

hubx@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480512070003

研究助理：李勇

010-66554041

liyong_yjs@dxzq.net.cn

相关报告汇总

报告类型	标题	日期
行业点评	建目录定底价，双标综合评审，浙江模式引导联盟化采购趋势	2019-06-12
行业点评	高值耗材降价更趋合理化，关注创新型高成长企业	2019-05-31
行业	产业报告系列（二）之医药篇：医疗器械发展朝气蓬勃，注重高成长性细分领域	2019-05-09
公司	正海生物 2019 年一季报点评：口腔修复膜销量持续高增长，在研产品进展顺利中长期业绩可期	2019-04-26

资料来源：东兴证券研究所

分析师简介

分析师：胡博新

药学专业，9 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

研究助理：李勇

医药生物行业分析师，上海社会科学院世界经济学硕士、山东大学药学学士，曾就职于基业常青经济研究院，2019 年加盟东兴证券研究所，主要覆盖医疗器械、医疗服务领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。