

正海生物：口腔市场迎蓝海，研发管线可期待

报告摘要

➤ 正海生物：再生领域的主力军

公司目前拥有四款产品，其中口腔修复膜和生物膜作为两款主打产品，2018年营业收入分别为1.05亿元和0.96亿元，是公司销售收入的主要来源。随着口腔修复膜的市场放量以及生物膜的市占率提高，预计公司未来三年营业收入将维持30%左右的增速。

➤ 口腔修复膜：广阔市场的分享者

根据种植牙市场空间及年增速情况，我们认为中国种植牙市场未来存在爆发式增长的潜力，驱动因素主要有以下三个方面：1.我国人均可支配收入提升，人均医疗卫生支出能力增强；2.终端推广加强，居民口腔保健意识及追求美观意识增强；3.牙科医院及牙科医生数量快速增长。

根据种植牙的潜在市场情况以及口腔修复膜的使用情况，假设未来五年种植牙的数量有30-40%的高增速，平均每4颗牙会使用1片口腔修复膜，基于公司产品市占率及价格测算，公司用于种植牙市场的小规格口腔修复膜今年将贡献近1个亿的销售收入。此外，公司的大规格口腔修复膜为国内颌面外科用口腔修复膜独家产品，价格相对较高，总销售额与种植修复类似，因此预计公司口腔修复膜2019年整体将贡献近2个亿销售额。

➤ 人工硬脑膜：细分市场的爬坡者

从国内三家主要厂家的人工硬脑膜销售情况来看，由于冠昊生物重心逐渐转向胸膜、干细胞板块，其脑膜销售额于2017年发生较大下滑，市场份额正逐步被天新福及正海生物蚕食。正海生物依靠销售精细化管理，生物膜销售额呈逐年上升趋势，18年销售额同比增速12%，高于行业平均增速，同时仍有大量优质医院有待开发，预计未来三年增速在15%-20%。

➤ 在研产品：再生创新的领跑者

公司积极布局再生产品，在研管线丰富，活性生物骨、子宫内膜为重磅产品，其中活性生物骨为市场独家，有望在2020年取得产品注册证，公司产品一旦获批，将具有市场先发优势。而子宫内膜相关技术为世界首创，临床目前已经有20余位不孕不育患者得益于此顺利生产，可见产品性能良好且市场空间可期。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

凌静怡

jyling@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自2005年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。



正海生物：再生领域的主力军

正海生物是国内生物再生材料领域的领军者，主营产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料。

图表 1：正海生物主营产品

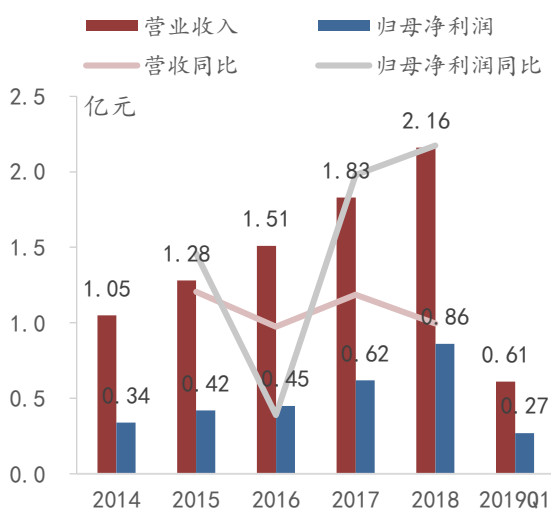
类别	产品名称	适用范围
软组织修复材料	口腔修复膜	主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复；腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。
	生物膜	主要用于硬脑（脊）膜缺损的修复。
	皮肤修复膜	主要用于真皮层缺损的创面修复。
硬组织修复材料	骨修复材料	主要用于牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。

来源：公司招股说明书，莫尼塔研究

公司经营良好，利润可观。2014-2018年营业收入及归母净利润增长迅速，五年复合增速分别为15.5%和20.4%。

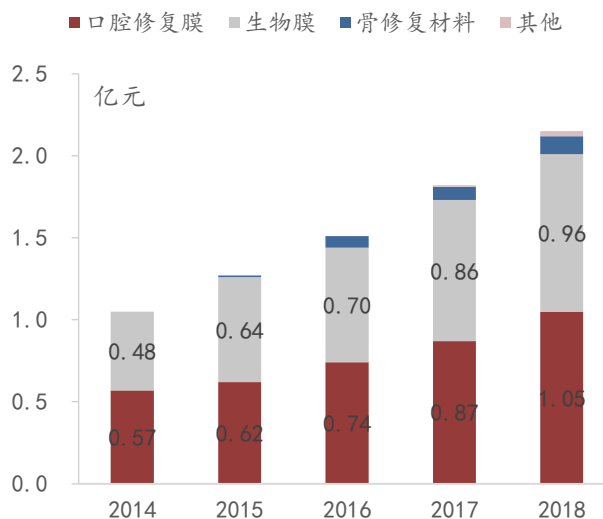
公司目前拥有四款产品，其中口腔修复膜和生物膜作为两款主打产品，2018年营业收入分别为1.05亿元和0.96亿元，是公司销售收入的主要来源。随着口腔修复膜的市场放量以及生物膜的市占率提高，预计公司未来三年营业收入将维持30%左右的增速。

图表 2：公司营收及归母净利润情况



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 3：公司主营业务收入情况



来源：公司公告，莫尼塔研究

口腔修复膜：广阔市场的分享者

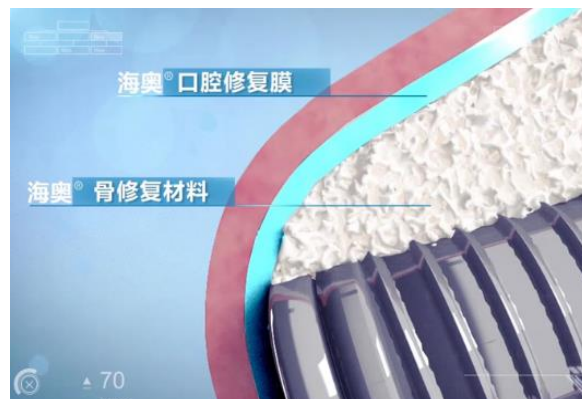
公司口腔修复膜主要与骨粉等骨修复材料合用，用于口腔手术后牙颌骨缺损或骨量不足的填充和修复，产品共两大规格，大规格（30*40mm以上）主要用于颌面外科手术，小规格（15*20mm、20*25mm）主要用于种植牙领域，可以使种植体更好得与周边牙槽骨质结合，提升创口恢复效果。根据公司产品销售情况，我们认为口腔修复膜在种植牙领域的市场空间及销售增速更值得期待。

图表 4：口腔修复膜应用领域



来源：正海生物官网，莫尼塔研究

图表 5：口腔修复膜应用方式

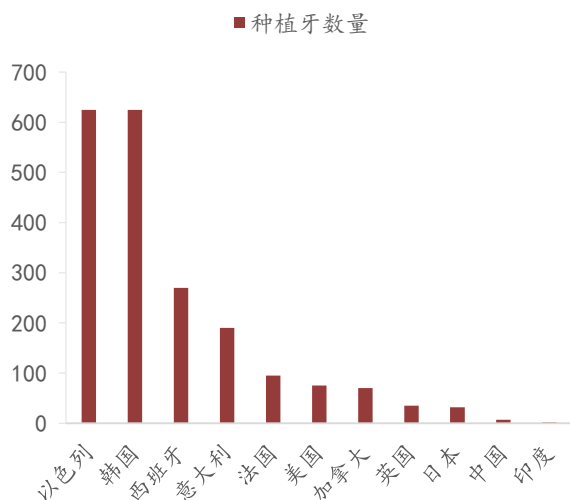


来源：正海生物官网，莫尼塔研究

根据Straumann年报数据，以色列、韩国的种植牙渗透率超过600颗/万人，美国接近100颗/万人，日本超过30颗/万人，而我国目前种植牙的渗透率仅7颗/万人，远远低于其他国家，存在巨大的成长空间。

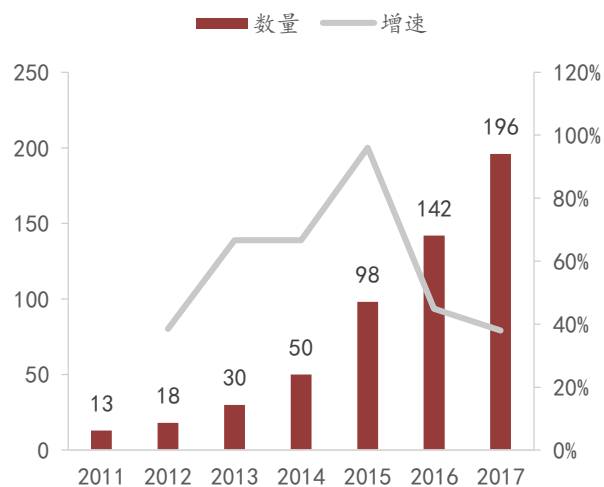
此外，我国种植牙市场目前正处于快速发展期。2011年时我国年种植牙颗数仅为13万颗左右，2017年接近200万颗，2011-2017年复合增长率高达56%。

图表 6：2017 年每万人种植牙数量



来源：Straumann2017年报，莫尼塔研究

图表 7：2011-2017 年我国种植牙数量及增速

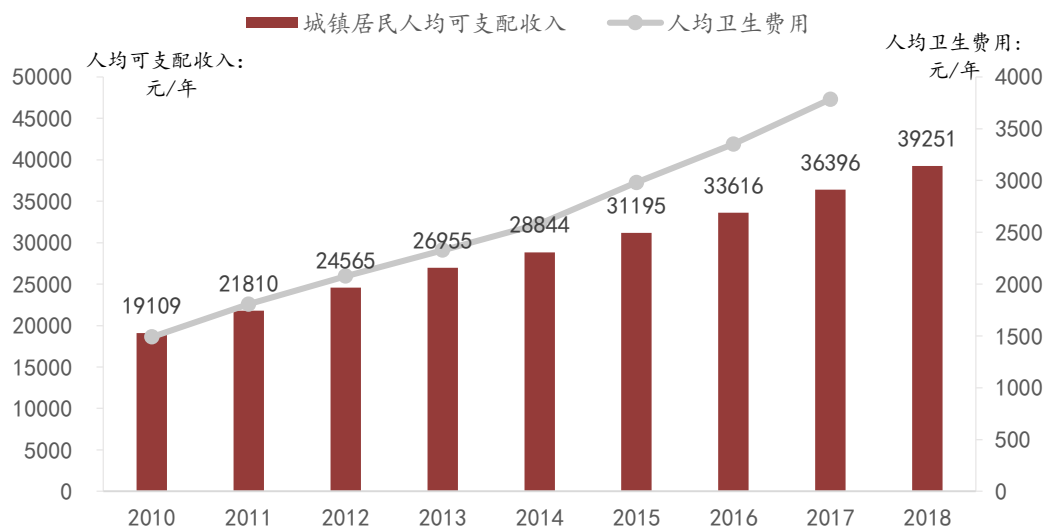


来源：产业信息网，莫尼塔研究

根据种植牙市场空间及年增速情况，我们认为中国种植牙市场未来存在爆发式增长的潜力，驱动因素主要有以下三个方面：

1. 我国人均可支配收入提升，人均医疗卫生支出能力增强；
2. 终端推广加强，居民口腔保健意识及追求美观意识增强；
3. 牙科医院及牙科医生数量快速增长。

图表 8：2010-2018 年城镇居民人均可支配收入以及人均卫生费用



来源：国家统计局，莫尼塔研究

2010-2017年我国人均卫生费用复合增速达14.2%，城镇人均可支配收入复合增速达9.6%，由此可见，一方面我国人均卫生费用的增加，消费者对于自身医疗健康问题更为重视；另一方面城镇居民人均可支配收入的提升，消费者对于种植牙的消费能力增强。

此外，居民收入的不断提升也带来了生活质量的提高以及社会观念的转变，对于口腔健康的重视程度也日益提升，对于牙齿问题的观念也由不影响咀嚼进食不就医转变为追求完整及美观。

通过对活动义牙、烤瓷牙和种植牙的对比可以看到，种植牙不损伤邻牙且不影响咬合力，随着种植牙的不断推广，可以预见未来将出现种植牙逐渐替代活动义齿及烤瓷牙的趋势。

图表 9：活动义牙、烤瓷牙和种植牙对比

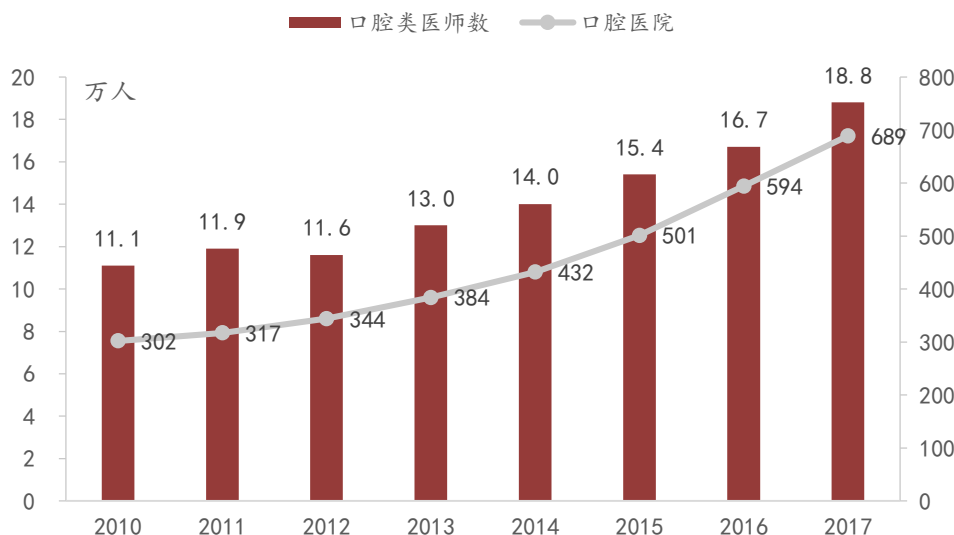
	活动义齿	烤瓷牙	种植牙
示意图			
操作方法	取牙龈模型，做牙列形态假牙	磨除邻牙，做冠相连的桥体	失牙区牙槽骨内放入独立的人工牙根
牙齿损伤	少量磨除剩余天然牙齿	磨除健康邻牙	无邻牙损伤

咬合力	不能咀嚼较硬的食物	依靠邻牙承受力量，受力能力相对较弱	天然牙相似的咬合力
舒适度	有明显异物感	小巧舒适	小巧舒适
治疗周期	1-2周	1-2周	3-6个月
使用寿命	每3-4年更换	每5-10年更换	半永久性
治疗费用	价格低廉	价格中等	初期投入高

来源：好大夫，莫尼塔研究

而对于种植牙器械耗材的需求主要来自于口腔医院及医生，2010-2017年口腔医院数量年复合增长率为12.5%，口腔类医师的年复合增长率为7.8%。此外，像种植牙渗透率较高的韩国有80%的牙医有植牙资格，而中国只有11%的牙医有植牙资格，由于我国并没有官方认证的植牙资质证书，牙医通过学习便可以掌握技术，因此，随着植牙的不断普及，植牙需求的增加，推动牙医学习植牙技术积极性提高，具备植牙资格牙医数量的上升，反过来也会加速植牙市场的扩张。

图表 10：2010-2017 年口腔医院及口腔类医师数量



来源：国家卫生统计年鉴，莫尼塔研究

据第四次全国口腔流行病学调查结果，在青少年人群中，缺牙率大约为25%，缺牙已修复比例为30%；在中年人群中，缺牙率大约为36%，平均牙量为每人29颗，缺牙已修复比例83%；在老年群体中，86%存在牙缺失，全口无牙的比例为4.5%，平均牙量为每人22颗，缺牙已修复比例为63%。

我们剔除缺牙已修复的数量，假设种植牙在青少年群体中的渗透率为20%，在中年群体中的渗透率为5%，在老年群体的渗透率为1%，那么按照我国最新的人口数据，种植牙市场的潜在存量需求数量约为3.4亿颗。

图表 11：口腔修复膜市场空间测算

	青少年群体	中年群体	老年群体
	15-29 岁	30-59 岁	60 岁以上
人口数 (万人)	28288	63276	24090
平均牙量 (颗)	29	29	22
缺牙率	23%	36%	86%
缺牙数量 (万颗)	188681	667941	455783
缺牙已修复率	30%	83%	63%
未修复缺牙数量 (万颗)	132077	113550	168640
假设植牙渗透率	20%	5%	1%
种植牙市场空间 (万颗)	26415	5678	1686

来源：第四次全国口腔健康流行病学调查，莫尼塔研究

目前国内口腔修复膜市场较为集中，瑞士企业盖氏独享约70%的市场份额，正海生物市占率在10%左右。另外20%的市场较为分散，除了其它的正规获批产品外，还存在大量的通过其它途径进入我国的品种，主要在个体私人诊所中使用。

盖氏由于进入我国市场的时间较早，具备先发优势，且产品质量较高，具有良好口碑。但近年来正海生物的口腔修复膜产品逐渐打开市场，凭借终端价格优势，快速抢占市场，预计未来在基层医院及诊所将迅速放量并逐步实现进口替代。

图表 12：海奥口腔修复膜和 Bio-Gide 可吸收胶原膜

	正海海奥口腔修复膜	盖氏 Bio-Gide 可吸收胶原膜
骨厚度	较小	较大
修复成功率	88%	96%
术后并发症	18%	9%
产品规格	15*20mm、20*25mm	13*25mm
产品价格	500 元	1300 元

来源：文献整理，产品说明书，莫尼塔研究

根据种植牙的潜在市场情况以及口腔修复膜的使用情况，假设未来五年种植牙的数量有30-40%的高增长，平均每4颗种植牙中会有1颗需要使用口腔修复膜，每颗种植牙使用一片，基于公司产品市占率及价格测算，公司用于种植牙市场的小规格口腔修复膜今年将贡献1个亿左右的销售收入。

图表 13：正海生物口腔修复膜市场空间

	2017	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E
种植牙数量（万颗）	196	274	384	538	753	1054	1370	1781
增速		40%	40%	40%	40%	40%	30%	30%
口腔修复膜平均使用量（片/颗）	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
口腔修复膜需求量（万片）	49	69	96	134	188	264	343	445
公司小规格口腔修复膜市占率	15%	15%	20%	20%	20%	30%	30%	30%
公司小规格口腔修复膜均价（元）	500	500	500	500	500	500	500	500
公司小规格口腔修复膜销售额（万元）	3675	5145	9604	13446	18824	39530	51389	66806

来源：莫尼塔医药

此外，公司的大规格口腔修复膜为国内颌面外科用口腔修复膜独家产品，虽然颌面外科疾病发病率较为恒定，但由于口腔癌切除术中使用的规格多为30*40mm及以上规格，价格高于口腔种植修复中常用的15*20mm、20*25mm品种，因此总销售额与种植修复类似，预计公司2019年口腔修复膜整体将贡献至少2个亿的营业收入。

人工硬脑膜：细分市场的爬坡者

人工硬脑膜是用生物材料制成的人体脑膜替代物，在人体因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起硬脑膜或脊髓缺损时，常通过粘连或缝合的方式，对损伤部位进行修补。

目前市场上人工硬脑膜份额大部分已被国产厂家占据，进口品牌占比已降至25%以下。国产品牌主要以冠昊生物、天新福和正海生物为主，对比这三家厂家的人工硬脑膜产品，可以看出正海生物的海奥生物膜在使用及储存便利性上具有一定比较优势。

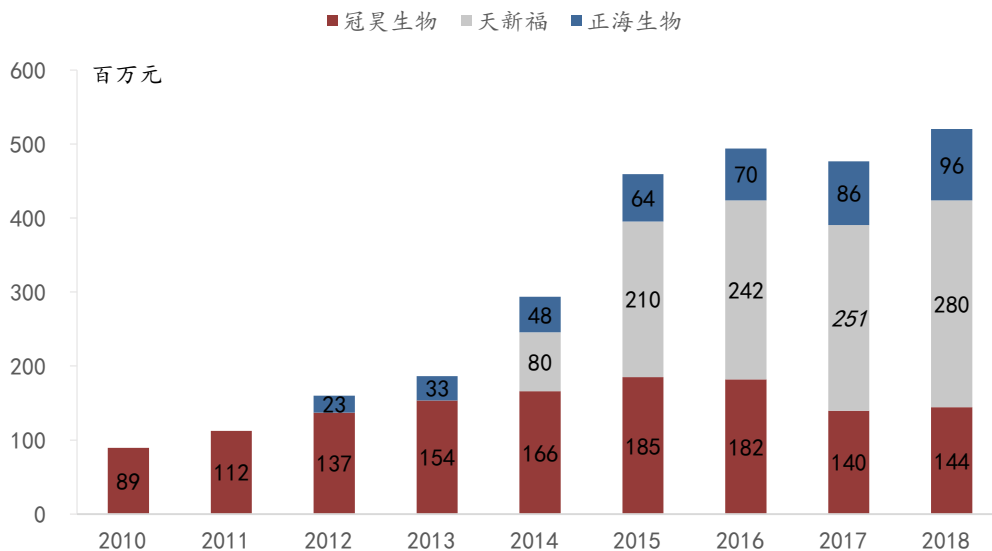
图表 14：硬脑膜产品对比

	冠昊生物 (NormalGen)	天新福 (DuraMax)	正海生物 (Heal-All)
成分	猪源心包膜	牛肌腱 I 型胶原	牛皮肤异种脱细胞真皮基质
降解速率	较慢，1 年内降解 20%	较快	与组织再生同步
物理属性	柔韧性及弹性好	韧性差易破裂	良好柔韧性和力学顺应性
贴合/缝合状	仅缝合	生物胶粘合	可缝合可粘合
存储要求	——	冷链保存	常温保存

来源：产品说明书，文献整理，莫尼塔研究

从国内三家主要厂家的人工硬脑膜销售情况来看，由于冠昊生物重心逐渐转向胸膜、干细胞板块，其脑膜销售额于2017年发生较大下滑，市场份额正逐步被天新福及正海生物蚕食。正海生物依靠销售精细化管理，生物膜销售额呈逐年上升趋势，18年销售额为0.96亿元，同比增速12%，高于行业平均增速，同时仍有大量优质医院有待开发，预计未来三年增速在15%-20%左右。

图表 15：2010-2018 年各厂家人工硬脑膜补片销售额



来源：各公司年报，莫尼塔研究

注：天新福2017年半年报硬脑膜销售额为1.25亿元，10月母公司普华和顺将天新福出售给泰邦生物，全年销售额无法获得，因此用半年报数据推算全年

在研产品：再生创新的领跑者

公司积极布局再生产品，在研管线丰富，活性生物骨、子宫内膜为重磅产品，其中活性生物骨为市场独家，有望在2020年取得产品注册证，而子宫内膜相关技术为世界首创，临床目前已经有20余位不孕不育患者得益于此顺利生产。

图表 16：公司在研产品进展

名称	临床用途/目的	项目进展	预计取得注册证时间
活性生物骨	用于骨缺损、骨坏死、骨延迟愈合、骨不连等病症的治疗	获得注册受理，并进入优先审批程序	2020年
引导组织再生膜	用于引导骨组织再生	临床试验受试者回访阶段	2021年
鼻腔止血材料	用于鼻腔/耳道术后止血	临床试验	2021年
新一代生物膜	硬脑（脊）膜缺损的修复	动物实验	2023年
尿道修复补片	先天性尿道下裂修复	临床试验前检验阶段	2023年
子宫内膜	用于子宫内膜粘连预防及治疗	试验探索阶段	2025年
3D打印生物陶瓷骨修复材料	骨缺损的修复与再生	工艺研究	2024年
自固化可吸收骨水泥	用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损	工艺研究	2023年
齿科修复材料	用于牙体修复（树脂）、树脂粘结（粘结剂）、桩核修复（纤维桩）	工艺研究	2021-2023年

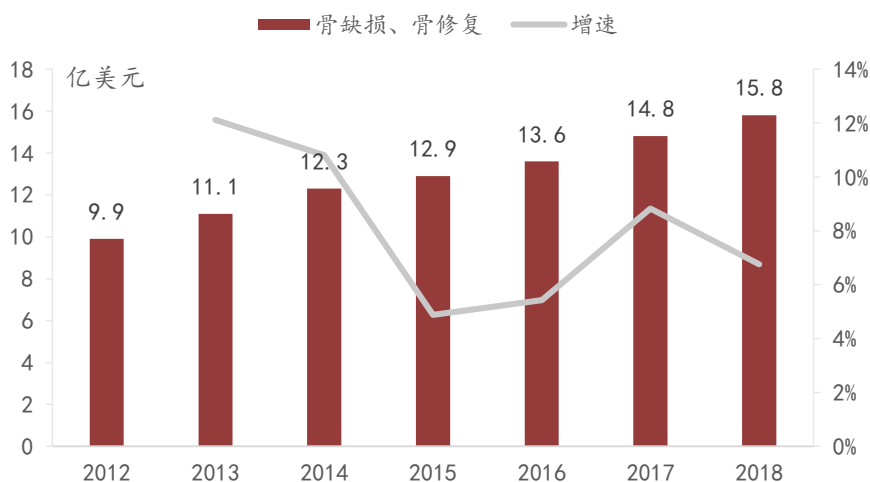
来源：公司公告，莫尼塔研究

活性生物骨

活性生物骨是定向修复合活性骨材料，由含胶原蛋白的骨支架材料与具有胶原特异结合能力的改良型重组人骨形态发生蛋白（BMP）结合，制成的具有骨诱导作用的新型骨修复材料，预期用于各种原因造成的骨缺损、骨不连及骨延迟愈合等病症的治疗。

目前国内的传统骨修复材料如羟基磷灰石、合金材料、骨水泥等，主要以填充为主。国外拥有生物骨产品的企业主要有美敦力和史赛克，2018年史赛克骨缺损、骨修复产品的销售额高达15亿美元，其相关产品尚未在国内上市，因此公司产品一旦获批，将具有市场先发优势。

图表 17: 史赛克骨缺损、骨修复产品销售额



来源: Bloomberg, 莫尼塔研究

子宫内膜

根据中国人口协会、国家计生委联名发布的《中国不孕不育现状调研报告》显示,从2012年到2016年,我国不孕不育人数从4000万上升到5000万,整体不孕不育率从12.5%上涨到15%左右。

正海生物所试验的子宫内膜技术为世界首创,其本质是胶原蛋白,将患者自身骨髓中抽取的干细胞,附着在4厘米宽、6厘米长的胶原膜上,之后将其移植到患者子宫内壁的受损部位,引导子宫内膜再生。产品目前处于预试验阶段,已与中科院及鼓楼医院共同合作将该技术用于治疗修复子宫内膜瘢痕化,并使得20余位不孕不育患者成功生育。可见产品具有良好性能且市场空间可期。

近期报告

- 2019年05月12日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响有限
- 2019年05月08日 观古鉴今：重医轻药下的个股机会——2010-2013年医药板块周期复盘
- 2019年04月29日 美年健康稳定增长，长期价值可期——美年健康年报点评
- 2019年04月26日 业绩符合预期，现金流改善明显——九州通年报点评
- 2019年04月19日 国内自身免疫性疾病用药市场亟待孵育，恒瑞医药正当时
- 2019年04月17日 恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批
- 2019年03月21日 科伦药业年报点评：新制剂放量销售，业绩符合预期
- 2019年02月16日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年01月07日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月04日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月08日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月05日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季报点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年09月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

北京

纽约

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚
银行大厦7楼702室。邮编：200120

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场
E1座18层1803室。邮编：100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn