

口腔产品增长提速，重磅产品活性生物骨有望 2020 年获批

——正海生物首次覆盖报告

首次覆盖报告

崔文亮(分析师) 谭国超(联系人)
 010-83561311 0755-92291898
 cuiwenliang@xsdzq.cn tanguochao@xsdzq.cn
 证书编号: S0280518120002 证书编号: S0280119040005

● 公司口腔膜呈加速增长态势，产品推广持续见效

公司半年报显示，2019H1 公司实现收入 1.33 亿，同比增长 26.09%，2017、2018 年收入分别同比增长 21.35%和 17.92%，今年以来增长提速；**核心产品口腔修复膜 2015~2019H1 收入分别同比增长 8.79%、17.96%、21.22%和 28.22%，收入增长持续提速**；生物膜则处于稳定增长状态，2016~2019H 收入分别同比增长 8.60%、23.71%、11.73%和 18.99%，增速高于行业增速。公司的产品市场推广见效，品牌力彰显。

● 口腔领域景气度持续，公司核心品种依然有大的进口替代空间

口腔科室作为医院盈利性最好的科室之一，适合民营资本介入，我国口腔治疗需求随着老龄化的到来也在快速增长，种植牙行业更是以每年超过 30%的复合增速高速增长，中国种植牙渗透率仅有韩国的不到 5%。公司现有核心品种主要竞争对手就是瑞士盖氏，其占据国内超过 70%份额，公司的主要产品主要对标盖氏，效果不亚于盖氏，而公司产品价格却低于盖氏 20%左右，进口替代是长期趋势。

● 公司储备品种丰富，50 亿重磅品种活性生物骨有望 2020 年获批

公司目前有超过 10 个品种在研，其中活性生物骨目前处于产品注册的技术审评阶段，通过了国家药监局的质量体系现场考核，技术审评意见有待进一步反馈，我们预计活性生物骨 2020 年中可以获批。我们测算，该品种出厂口径市场空间 50 亿，空间非常大。

● 公司收入加速增长，储备品种空间大，首次覆盖给予“推荐”评级

我们预计，公司 2019-2021 年收入分别为 2.74/3.50/4.50 亿，分别同比增长 27.0%/28.0%/28.4%，净利润分别为 1.12/1.45/1.86 亿，分别同比增长 30.5%/29.1%/28.9%；对应公司当前的股价 2019-2021 年 PE 分别为 49.5/38.3/29.7。考虑到公司的口腔膜增长处于加速趋势，储备品种活性生物骨空间巨大并且即将取得注册证，首次覆盖给予“推荐”评级。

● **风险提示：**活性生物骨取得注册证不及预期；大量采购带来价格的变动；公司市场推广活动不及预期。

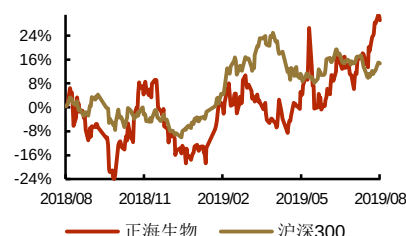
财务摘要和估值指标

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	183	216	274	350	450
增长率(%)	21.4	17.9	27.0	28.0	28.4
净利润(百万元)	62	86	112	145	186
增长率(%)	35.6	39.2	30.5	29.1	28.9
毛利率(%)	93.7	93.1	93.0	92.9	92.8
净利率(%)	33.7	39.8	40.9	41.3	41.4
ROE(%)	12.8	16.2	18.9	20.7	21.2
EPS(摊薄/元)	0.77	1.07	1.40	1.81	2.33
P/E(倍)	89.9	64.6	49.5	38.3	29.7
P/B(倍)	11.5	10.5	9.3	7.9	6.3

推荐(首次评级)

市场数据	时间 2019.08.21
收盘价(元):	69.29
一年最低/最高(元):	40.01/74.57
总股本(亿股):	0.8
总市值(亿元):	55.43
流通股本(亿股):	0.43
流通市值(亿元):	29.99
近 3 月换手率:	202.05%

股价一年走势



收益涨幅(%)

类型	一个月	三个月	十二个月
相对	17.2	26.84	19.84
绝对	16.51	29.98	33.52

相关报告

目 录

1、 公司掌握再生医学核心技术，已上市品种主要应用在口腔科和神经外科.....	3
1.1、 公司现有产品销售收入稳步加速增长	3
1.2、 公司专注再生医学领域，掌握再生医学核心产业化技术.....	3
2、 口腔行业景气度高，口腔修复膜进口替代空间巨大.....	4
2.1、 种植牙行业以 30%速度增长彰显行业活力	4
2.2、 口腔再生领域进口厂家占据超过 70%份额，国产产品前景广阔	5
2.3、 公司口腔修复膜性能优越，持续增长确定性高.....	6
2.4、 公司骨修复材料有望获口腔膜销售渠道赋能保持快速增长.....	7
3、 生物脑/脊膜后起之秀，产品质量和价格具备市场优势.....	8
3.1、 生物脑/脊膜市场格局稳定	8
3.2、 公司硬脑膜产品性能优越，有望保持稳定增长.....	9
4、 公司储备品种丰富，市场空间大.....	10
4.1、 公司未来储备品种丰富	10
4.2、 公司活性生物骨具有极大优势，初步测算市场空间 50 亿.....	11
4.3、 公司其他在研再生医学产品值得期待	12
5、 投资逻辑以及风险提示.....	12
5.1、 投资逻辑	12
5.2、 风险提示	13
附： 财务预测摘要.....	14

图表目录

图 1： 公司历年收入和增速.....	3
图 2： 公司历年产品销量和增速.....	3
图 3： 公司成长里程碑事件	4
图 4： NVST（Danaher 分拆）收入及增速.....	5
图 5： 登士柏西诺德收入及增速.....	5
图 6： 瑞士盖氏集团发展历史.....	6
图 7： 公司口腔修复膜销量及增速.....	7
图 8： 公司口腔修复膜收入及增速	7
图 9： 公司骨修复材料成分接近天然骨.....	8
图 10： 公司骨修复材料的特点是含有胶原蛋白	8
图 11： 国内生物硬脊膜市场格局	9
图 12： 公司生物膜收入及增速.....	10
图 13： 中国骨科历年手术量情况.....	11
表 1： 公司在研项目列表.....	11

1、公司掌握再生医学核心技术，已上市品种主要应用在口腔科和神经外科

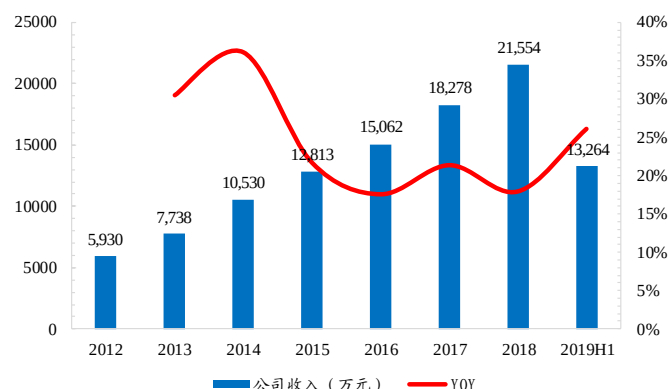
1.1、公司现有产品销售收入稳步加速增长

2019年上半年，公司实现收入1.33亿，同比增长26.09%，而2017、2018年收入分别同比增长21.35%和17.92%，增长提速。其中，核心产品口腔修复膜收入同比增长28.51%，增长持续提速；生物膜同比增长18.99%，生物膜则处于稳定状态，2016~2019H分别同比增长8.60%、23.71%、11.73%和18.99%，增速高于行业增速，公司的核心品种保持快速增长；2019H归母净利润5100万，同比增长27.55%。

公司销售收入过去三年一直保持稳定增长，从2015年收入的1.28亿，到2018年收入的2.16亿，三年增长69%。且2019年上半年的增长继续提速，公司的收入进入加速增长的态势。

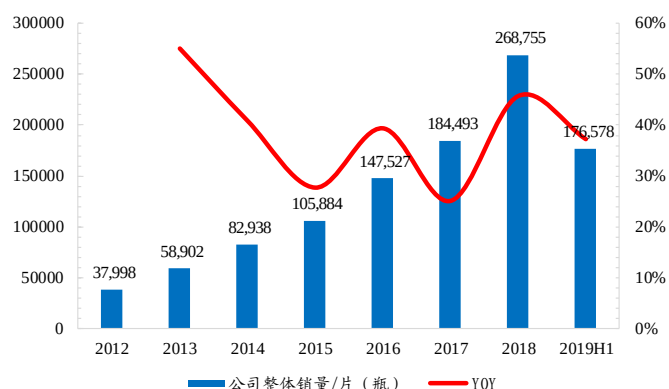
而在研发进展方面，备受瞩目的活性生物骨目前处于产品注册的技术审评阶段，该项目于2019年上半年完成了国家药监局的质量体系现场考核，并已顺利通过；在技术审评方面，已经完成器审中心和药审中心的初步审查，审评意见有待进一步反馈，我们预计活性生物骨2020年年中可以获批。而另外一个商业化进展较快的品种鼻腔止血材料已经开始进行临床试验入组，进入正式的临床试验阶段。

图1：公司历年收入和增速



资料来源：公司公告，新时代证券研究所

图2：公司历年产品销量和增速



资料来源：公司公告，新时代证券研究所

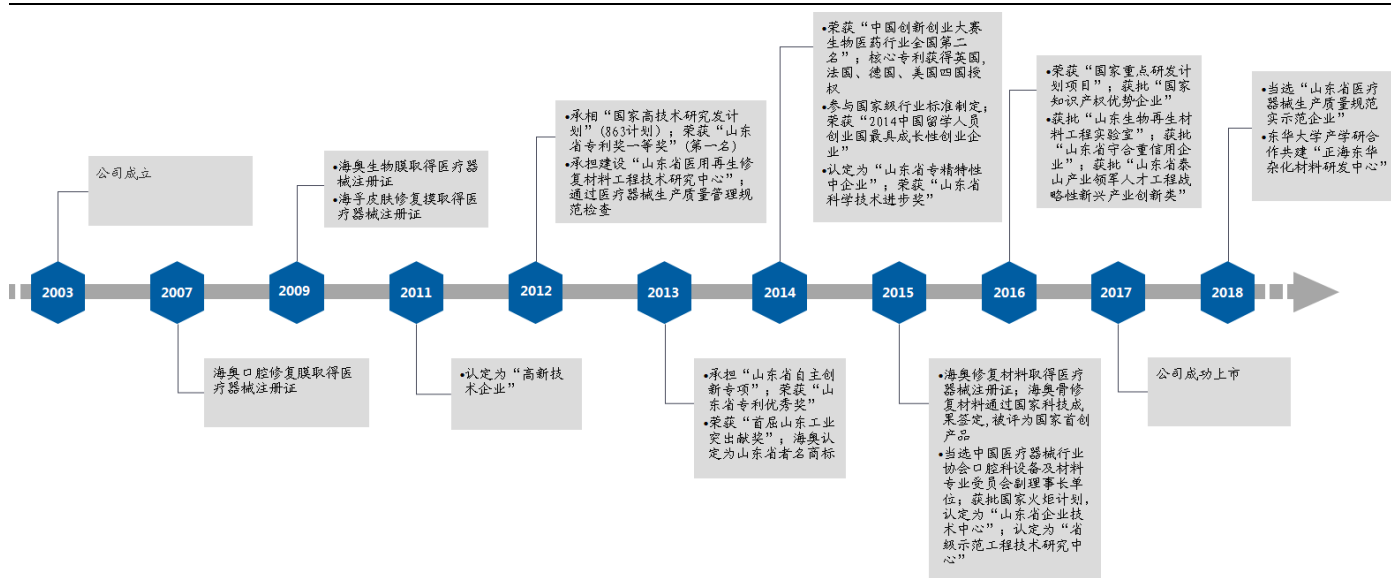
1.2、公司专注再生医学领域，掌握再生医学核心产业化技术

正海生物于山东烟台成立于2003年，2007年“海奥”口腔修复膜取得医疗器械注册证，奠定了公司业务发展的基础，后来陆续于2009年推出硬脊膜修补材料和2015年推出骨修复材料（用于口腔科的填充骨粉），产品线得到扩充，并且产品得到临床主流大医院的认可，市场口碑好。而也能看到，再生医学领域的产品研发周期极其漫长，进入壁垒不低。

公司一直专注于再生医学领域，参与国家级研发项目，并与中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国科学院上海硅酸盐研究所、四川大学、东华大学、北京协和医院、山东大学口腔医院等国内知名科研院所建立了稳定的合作关系，加快了公

司的技术更新并提高技术转化效率；公司已经先后在口腔膜、脑膜两个领域率先突破完成产品商业化，并持续推出骨修复材料（口腔用骨粉）相关产品。公司产品线所处领域一直是生物医药研究的前沿领域，而公司也不断通过其体系化的研发实力推出新产品。2017年，公司顺利完成创业板上市，进入资本市场。

图3： 公司成长里程碑事件



资料来源：公司官网，新时代证券研究所

2、口腔行业景气度高，口腔修复膜进口替代空间巨大

口腔修复膜广泛地应用于牙周科、口腔种植及牙槽外科等口腔医学领域。口腔修复膜是利用外科手术的方式将膜置于口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，以此创造一个相对封闭的骨再生环境，选择性地阻挡迁移速度较快的成纤维细胞和上皮细胞进入骨缺损区，而同时又不妨碍伤口自然愈合的一种生物相容性材料。口腔修复膜能够帮助口腔和咽喉部位软组织缺损的修复，比如恶性肿瘤切除术、粘膜病变切除术、前庭沟加深术、咽喉部的肿瘤切除术等等；另外，腮腺切除术、牙种植、牙槽突裂植骨、乳突根治术、骨膜穿孔等等都会使用到口腔修复膜。

口腔修复膜依据材料来源可细分为：胶原类膜、金属膜、合成膜与异体骨膜等，依据材料是否能被降解细分为可吸收性膜与不可吸收性膜。其中，不可降解膜需要二次手术取出，非胶原类的可吸收性膜虽然不需要二次手术，但存在酸性降解产物引起炎症的副作用，因此，综合比较，胶原类膜是最具综合优势的产品。

2.1、种植牙行业以 30%速度增长彰显行业活力

腔科目前仍然是医院最赚钱的科室之一，仅次于骨科。利润率极高，且风险低，患者对口腔健康问题越来越重视，老龄化导致口腔健康需求迅速增长。因此，大量资本介入口腔诊疗行业。目前，截止2018年6月，我国注册口腔诊疗机构达到17万家，口腔服务行业进入爆发黄金期，从诊疗人次来看，2015年全国口腔年诊疗人次接近3亿，口腔诊所市场规模约达人民币170亿元，预计2015-2020年市场将以15%-20%的速度快速增长；而2015年全国口腔医疗设备市场规模可达1346亿元左右，预计到2020年全国口腔医疗设备及相关产品与服务市场将突破4000亿。

2013 年我国种植牙销售数量为 57.4 万颗（4.1 颗/万人），2015 年销售数量为 98 万颗（7 颗/万人），复合增长率高达 31%；而中国 2018 年的种植体销售数量为 240 万颗，相当于 18 颗/万人，与邻近的韩国 220 万颗（412 颗/万人）相比，我国的种植牙渗透率还有很大的提升空间，因此我们认为近年来种植牙需求的高速增长仍将维持。

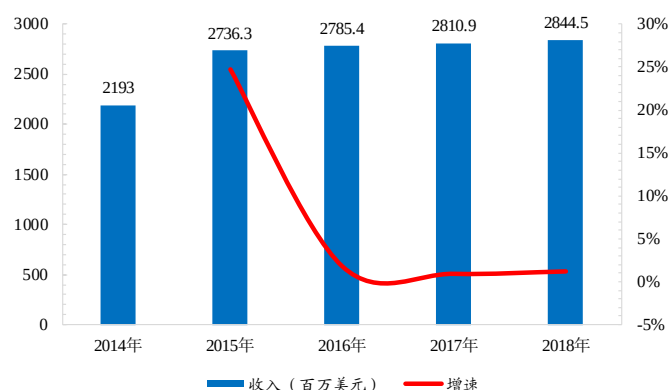
2017 年我国种植牙数量在 200 万颗，以 2013 年的 57.4 万颗为起始计算，2013~2017 年复合增速 37%。美亚光电的口腔 CT 收入继 2016 年同比实现 120% 增长后，2017 年再次同比大幅增长 57.28%，达到 2.6 亿元，2018 继续快速增长 42.65% 达 3.71 亿元，侧面进一步反应终端口腔市场的强劲需求。

而国际上，牙科市场领域也是风起云涌，全球以并购整合而闻名的丹纳赫集团 2018 年宣布将其牙科业务剥离独立上市，牙科业务命名为 NVST 公司，NVST 业务 2018 年营收已经超过 28 亿美元。丹纳赫独立其牙科业务，希望给 NVST 更多的自主权，表明其看好牙科领域未来的发展。

而牙科设备领域的两家龙头公司登士柏和西诺德于 2016 年合并为登士柏西诺德集团，也是为了更好的在牙科领域保持持续的竞争优势。2018 年，登士柏西诺德公司的营收达 40 亿美元。

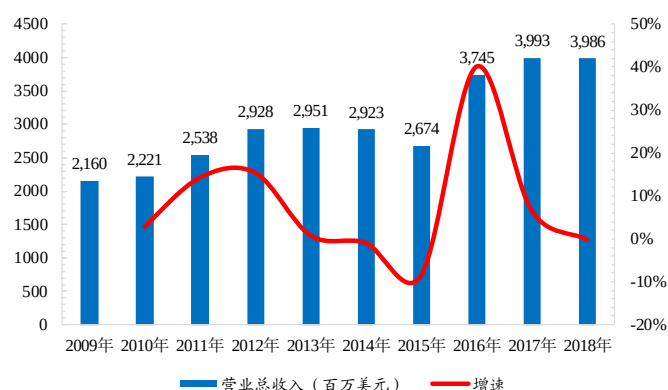
国际上公司的收入体量表明，单独一个口腔领域，也可以产生收入超 100 亿的公司。

图4: NVST (DanaHER 分拆) 收入及增速



资料来源: wind, 新时代证券研究所

图5: 登士柏西诺德收入及增速



资料来源: wind, 新时代证券研究所

2.2、口腔再生领域进口厂家占据超过 70% 份额，国产产品前景广阔

一般而言，根据种植牙的病人的情况而有选择性的使用口腔修复膜产品，考虑到还有其他口腔类型疾病需要用到口腔修复膜，我们直接按照每颗种植牙会用到一片口腔膜，来测算口腔修复膜的市场空间。

假设 2018 年 220 万颗牙齿种植对口腔修复膜的需求在约 200 万片，按照公司口腔修复膜的平均出厂价 500 元左右计算（不同规格价格差距大），则对应市场容量在 10 亿元，而公司 2018 年仅仅销售 18 万片口腔修复膜，市占率不到 10%。

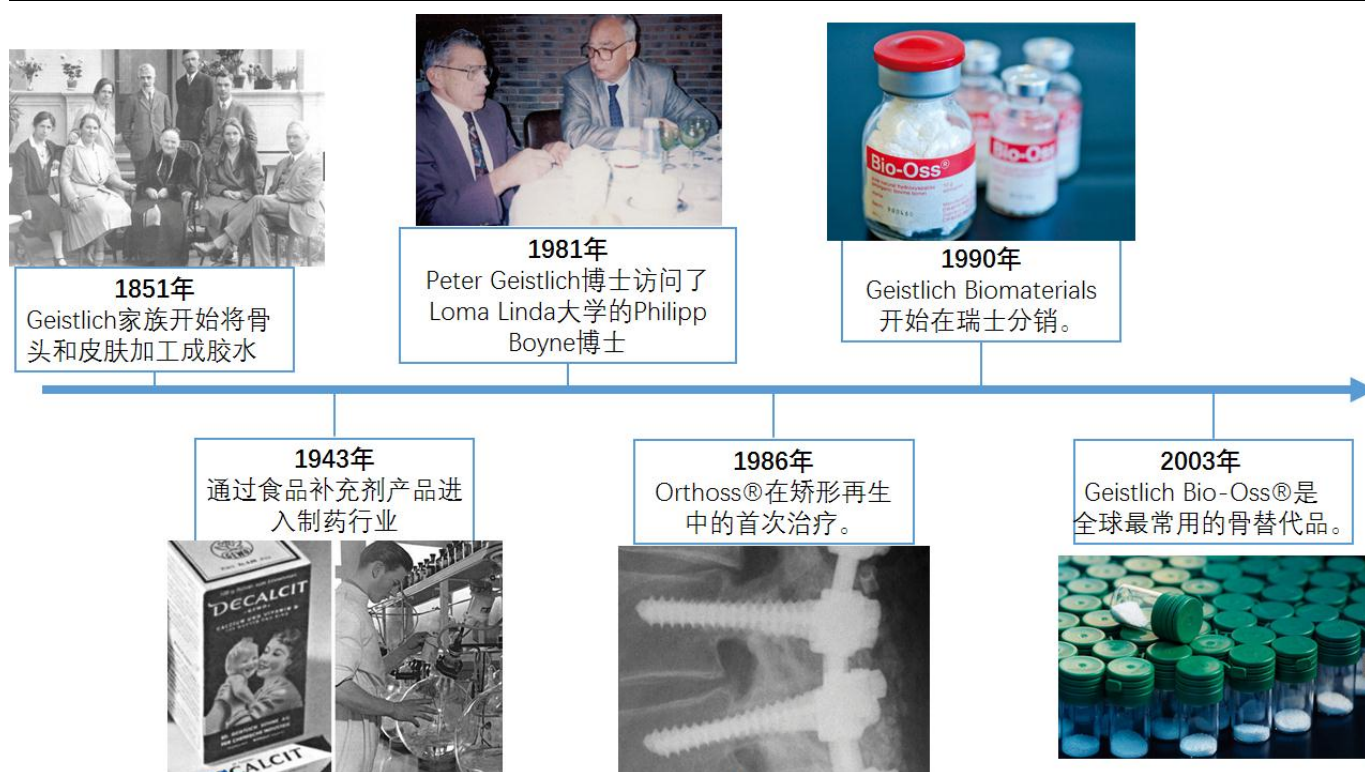
目前，胶原类口腔生物膜整体性能相比其他类别具有显著优势，广泛获得临床认可。其中，已经在国内上市的胶原类膜主要是瑞士盖氏 Geistlich 公司的 Bio-Gide，占据了国内大部分口腔修复膜领域的市场份额，市场份额超过 70%，正海生物作

为本土化企业，海奥口腔修复膜占据国产份额第一，市占率不到 10%，另外国内上市的胶原类膜分别是 Keystone Dental 公司生产的 DynaMatrix 和福建博特生物生产的 GTR，销售量非常小。

目前国内种植牙渗透率远远低于邻国韩国，口腔膜市场空间实际并不小，测算顶峰市场空间超过 100 亿。如果要计算口腔修复膜的天花板，中国 2018 年人口的种植体 18 颗/万人，与邻近的韩国 220 万颗（412 颗/万人）相比，还有 20 倍的空间，以 500 元/片口腔修复膜粗计算，市场空间百亿，渗透率还有很大的空间。

瑞士盖氏集团，作为国内口腔领域最活跃的外资厂商，是国内口腔领域最知名的品牌。公司成立于 1851 年，一直以家族企业存在，1981 年公司正式切入口腔再生领域，此后，公司每 3-5 年推出一个新产品；盖氏现在有员工 500 多名，产品远销全球，而其口腔骨粉以及口腔修复膜是龙头产品。2008 年盖氏正式进入中国。

图6： 瑞士盖氏集团发展历史



资料来源：瑞士盖氏集团官网，新时代证券研究所

2.3、公司口腔修复膜性能优越，持续增长确定性高

公司口腔修复膜（商品名：海奥）是将小牛皮肤采用组织工程学技术，经过严格、有效的脱细胞处理、病毒及其他病原体的灭活处理，保留了天然的胶原纤维空间结构。主要成分是胶原蛋白，生产过程中未添加任何外来的化学交联剂成分，属于纯天然的生物材料，同时可在体内降解，无需二次手术取出，降解产物也不会引起机体的免疫反应。

公司的口腔修复膜独有的脱细胞工艺，能够使产品在经处理后形成天然的双层胶原结构，电镜下观察，一层胶原纤维排列致密，另外一层胶原纤维排列较为疏松，这种独有的双层结构在临床应用中有着重要的意义。一方面，致密面为上皮细胞的移行提供天然的平面，有利于快速上皮化，另一方面，疏松面完全保留了皮肤

天然的三维空间结构，具有适宜的孔径和孔隙率，可有利于细胞的爬行和生长，为宿主细胞生长和快速血管化提供良好的支架，具有调节、引导、促进细胞张入，促进血管化，从而完成组织缺损的修复和重建。

公司的海奥口腔修复膜具有极佳的亲水性能，在生理盐水水化 3~5 秒即可快速湿润，贴敷于创伤表面，产品采用冻干工艺，常温贮存非常方便，修补时力学性能好，有一定弹性，根据创伤形状和大小可以随意剪切和缝合。

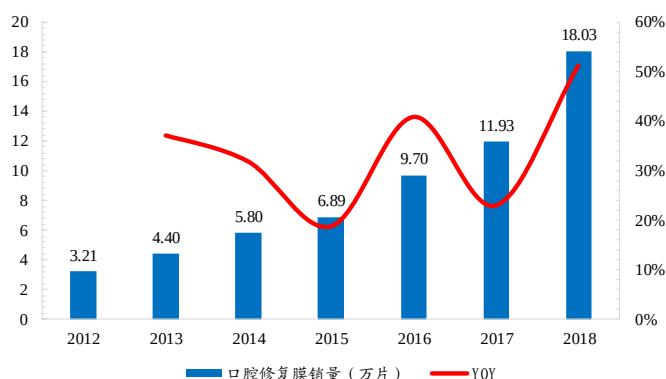
公司的口腔修复膜性能良好，产品直接销往全国 300 多家医院和口腔诊所，并得到北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院等诸多国内多家最顶级的知名三甲医院的认可与使用，充分说明公司的产品在性能和品质上得到顶级口腔专家的认同。

2012 年，公司的修复膜仅有 3.21 万片，2018 年修复膜有 18.03 万片，2012-2018 年六年的复合增长率为 33.32%；表观看，销售数量增长快于销售收入，主要是因**为小规格的修复膜用量更大。**从收入端看，口腔修复膜收入 2015 年来一直处于加速增长的态势，2015~2019H 收入分别同比增长 8.79%、17.96%、21.22%和 28.22%，收入处于加速增长趋势。公司 2017 年成功登陆创业板，在资金、品牌上得到提升，公司在销售架构上，对标外资公司的架构设置，销售部和市场部配合得当，为公司在口腔领域的持续增长打下扎实的基础。

口腔行业持续保持快速增长，而公司运营上梳理清楚销售架构，口腔领域是个偏消费的场景，品牌口碑是个持续积累的过程，公司发展到现在，收入增速开始持续加速也反过来验证。

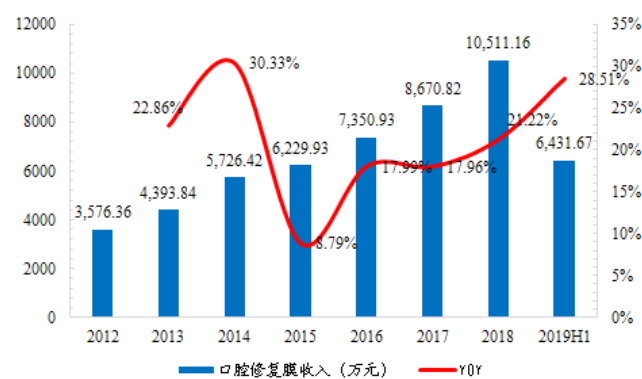
基于行业的景气度、中国种植牙渗透率低、公司产品的质量不亚于龙头企业瑞士盖氏，我们看好其口腔领域的持续快速增长，未来三年增速超过 30%。

图7： 公司口腔修复膜销量及增速



资料来源：wind，新时代证券研究所

图8： 公司口腔修复膜收入及增速



资料来源：wind，新时代证券研究所

2.4、公司骨修复材料有望获口腔膜销售渠道赋能保持快速增长

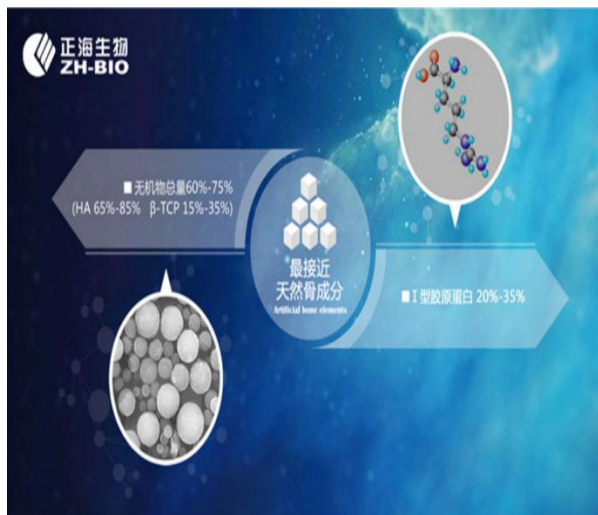
公司的骨修复材料（海奥）经历了 8 年研发，于 2015 年 3 月获得医疗器械注册证书，适应症为口腔相关科室如种植科、颌面外科、牙周病科骨缺损的填充和修复，包括种植牙手术的制备种植床、骨缺损填充、上颌窦提升等。该项目还通过成果鉴定并获得“国内首创”认可，成为“863”课题单位，承担省、市级重大项目。

公司的骨修复材料（海奥）同样取材于小牛骨，但与同类产品相比，最大的不

同在于它是一种带有胶原蛋白的骨修复材料，也是国内第一款含胶原蛋白的骨修复材料（此后 Bio-Oss 也推出含有胶原蛋白成分的升级版产品 Bio-Oss Collagen）。

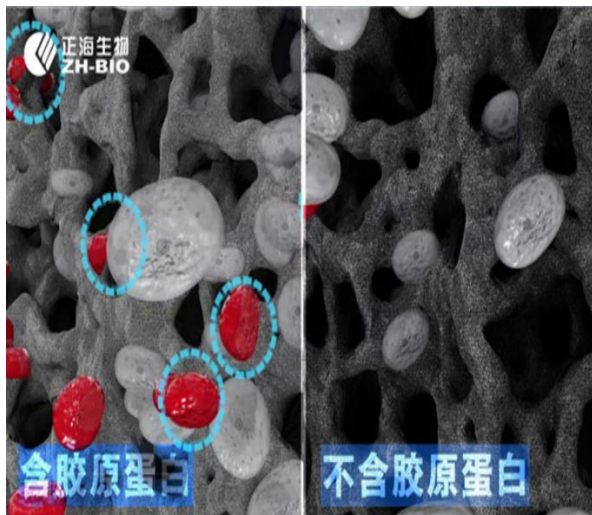
公司的骨修复材料（海奥）最接近天然骨的成分，一部分是以羟基磷灰石为主，同时含有 B-磷酸三钙的无机成分，另一部分则是高纯度的 I 型胶原蛋白有机成分。通过与不含胶原蛋白的骨支架材料相比，I 型胶原蛋白的加入，可以明显地促进成骨细胞在骨材料里的爬行与粘附，同时有利于间充质细胞向成骨细胞的转化。

图9： 公司骨修复材料成分接近天然骨



资料来源：公司官网，新时代证券研究所

图10： 公司骨修复材料的特点是含有胶原蛋白



资料来源：公司官网，新时代证券研究所

与此同时，类似于 Geistlich 的 Bio-Gide 修复膜和 Bio-Oss 骨修复材料联合销售与搭配使用策略，公司的骨修复材料（海奥）与口腔修复膜（海奥）也可以联合使用，用于牙颌骨缺损的填充和修复，将骨修复材料（海奥）与血液浸润后，再利用口腔修复膜（海奥）的屏障作用以及骨修复材料（海奥）的支架作用，达到骨缺损区骨组织再生的目的和效果，临床试验表明，联合使用效果更佳，具有显著差异。

由于 2015 年才上市，由于上市时间较晚，一方面需要学术推广突出自身的产品优势与特色，另一方面，受制于产品招标、进医院进展等，实际上销售还处于起步阶段，医生对于产品的接受也有过程，这个过程要根据情况，一般需要 3-5 年。公司骨修复材料（海奥）2018 年实现 1120 万元的销售额，增长超过 33%，而 2019H 我们判断增速超过 35%，随着越来越多医生尝试使用产品，我们认为公司的海奥骨修复材料未来会保持加速增长的趋势。

3、生物脑/脊膜后起之秀，产品质量和价格具备市场优势

3.1、生物脑/脊膜市场格局稳定

硬脑（脊）膜补片主要用于硬脑膜和硬脊膜的修补、加强和扩大。神经外科开颅手术时必须切开硬脑膜，硬脑膜修补材料对于重建硬脑膜完整性，保护脑组织，防止脑脊液漏、颅内感染、脑膨出、癫痫等并发症。有重要作用。过去在硬脑膜缺损修复方面，多尽可能利用自体材料，但因组织的提取需要另外附加手术，同时对于缺乏自体材料的患者往往不作修补。随着经济的发展，患者对术后生活水平要求的提高，人工硬脑膜修复材料的需求大大增加。

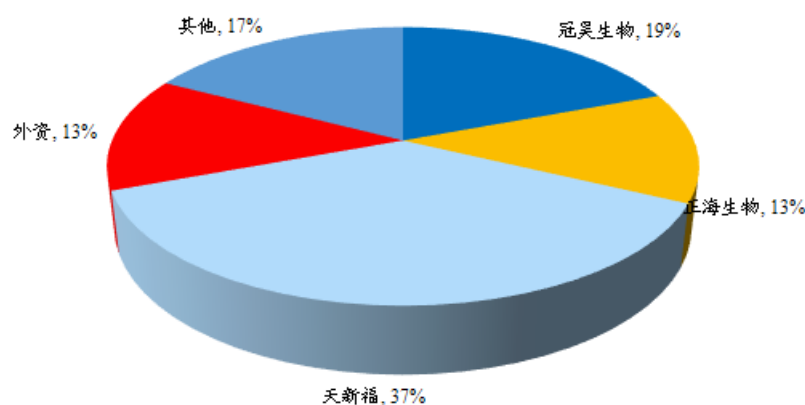
硬脑（脊）膜补片作为三类医疗器械，同时用于开颅手术，颅脑是人的中枢指挥中心，对器械要求极高，而对应的器械壁垒非常高，此前一直由外企产品强生、

德国贝朗等垄断；2006年6月，冠昊生物的硬脑（脊）膜补片率先上市，打破了外企产品的垄断，随后，北京天新福（被H股上市公司普华和顺收购，后再被山东泰邦并购）和正海生物硬脑（脊）膜补片（公司命名为“海奥生物膜”）先后上市，目前形成了主要三家国内企业寡头竞争的格局。

目前，整个硬脑（脊）膜补片市场已经相对成熟，考虑到每年脑外科手术量的增长情况，我们预计整个市场的整体增速在10-15%左右，未来行业更大的变化来自各家企业份额的变化。按照每年40~50万例颅脑手术量测算，终端市场容量在40~50亿元左右，对应企业出厂收入在8~10亿元左右。

实际上，脑/脊膜在脊柱领域也存在市场，脊柱膜一般会用人体筋膜替代，而脊柱手术脊膜破裂的比例1-17%不等，要是出现手术感染，会导致发生各种并发症。在国外，脊柱外科是归属于神经外科，而国内神经外科和脊柱外科由于历史的原因是独立的科室，如此，就造成骨科脊柱和神经外科两个科室竞争脊柱手术的局面，如此背景下，对应的耗材也会由于科室对立原因无法推广，一直在神经外科使用的生物膜没办法跨到脊柱外科去使用。根据弗诺斯特沙利文的报告，2018年脊柱手术有约60万例，按照20%脊柱手术会用到硬脊膜，每年其实有约10万例脊柱膜，而脊柱膜会用到的是小规格，按照1000元/片计算，实际上也还独立存在1亿多的市场空间没有被市场认知。

图11：国内生物硬脊膜市场格局



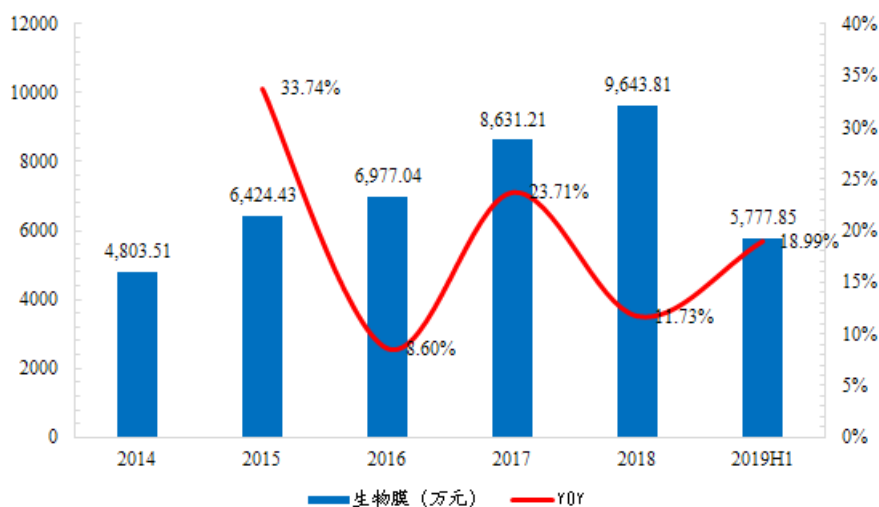
资料来源：Wind，公司公告，新时代证券研究所

3.2、公司硬脑膜产品性能优越，有望保持稳定增长

公司的生物膜于2009年上市，是三家国产企业中产品上市最晚的。公司脑膜产品可缝可贴可降解、术中操作手感好、综合性能较好，公司产品价格略高出竞争对手10%-20%。在招标以及学术活动中，公司的产品质量和价格，都更加有优势。

公司在生物膜市场增长保持在10~20%，2018年公司生物膜收入增长12%，和公司的销售调整有关（直销转分销过度期，销售团队扩张从39人到81人带来的管理适应），而2019H公司生物膜增速19%，重拾较快增速，公司销售已经理顺。

未来公司在生物膜产品线的增长，主要是公司继续发挥其产品的质量优势以及产品的价格区分度，去抢占国产其他公司的市场份额；或者在脊柱领域去发力，开拓新的增量市场。

图12: 公司生物膜收入及增速

资料来源: Wind, 新时代证券研究所

4、公司储备品种丰富，市场空间大

公司所处行业大部分产品都属于三类医疗器械，新产品从实验室研究至最终获批上市销售，一般需经过基础研究、实验室研究、注册检验、动物实验、临床试验和注册申报等多个复杂环节，整个过程研发投入大、周期长。

4.1、公司未来储备品种丰富

公司自设立以来一直非常重视研发，自公司 2003 年设立，到 2007 年口腔修复膜上市、2009 年生物膜上市、2015 年骨修复材料上市，公司成立 12 年仅陆续上市 3 个产品，由此可见其研发壁垒较高。

公司设有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省生物再生材料工程实验室和山东省企业技术中心等高规格再生医学材料研发平台，具备较强的研发和技术优势，已经建立起一支由临床医学、医药、组织工程学、生物学、生物材料等学科优秀人才组成的稳定、高效的研发团队，为公司持续推进技术创新和产品升级提供了有力支撑。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司拥有 45 项专利授权，其中发明专利 30 项。公司还建立了产学研医合作机制，与中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国科学院上海硅酸盐研究所、四川大学、东华大学、北京协和医院、山东大学口腔医院等国内知名科研院所建立了稳定的合作关系，加快了公司的技术更新并提高技术转化效率。其中，2020 年即将上市的活性生物骨修复材料就是公司与中科院遗传与发育生物学研究所合作研发的成果之一。

公司有多个项目在研，包括最具潜力的活性生物骨和子宫内膜，相比现有已上市产品，市场容量将会高出一个数量级。我们预计，其中活性生物骨预计 2020 年获批上市，成为公司未来新一轮成长引擎。

表1: 公司在研项目列表

名称	注册分类	临床用途/ 目的	项目进展	预计注册证时间	拟达到的目标
活性生物骨	以医疗器械为主的药械组合产品	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	布局骨科领域
引导组织再生膜	三类植入医疗器械	用于引导骨组织再生	临床试验受试者回访阶段	2021 年	丰富（口腔）种植领域的产品线
鼻腔止血材料	三类植入医疗器械	用于鼻腔/耳道术后止血	临床试验	2021 年	丰富软组织修复系列产品品种
新一代生物膜	三类植入医疗器械	硬脑（脊）膜缺损的修复	动物实验	2023 年	保持神经外科领域的优势地位
尿道修复补片	三类植入医疗器械	先天性尿道下裂修复	临床试验前检验阶段	2023 年	丰富软组织修复系列产品品种
子宫内膜	三类植入医疗器械	用于子宫内膜粘连预防及治疗	试验探索阶段	2025 年	新领域的探索
3D 打印生物陶瓷骨修复材料	三类植入医疗器械	骨缺损的修复与再生	工艺研究	2024 年	完善产品结构，打造硬组织修复的系列产品
自固化可吸收骨水泥	三类植入医疗器械	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	完善产品结构，打造硬组织修复系列产品
齿科修复材料	三类无源医疗器械	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	丰富口腔领域产品，巩固和扩大竞争优势

资料来源：公司公告，新时代证券研究所

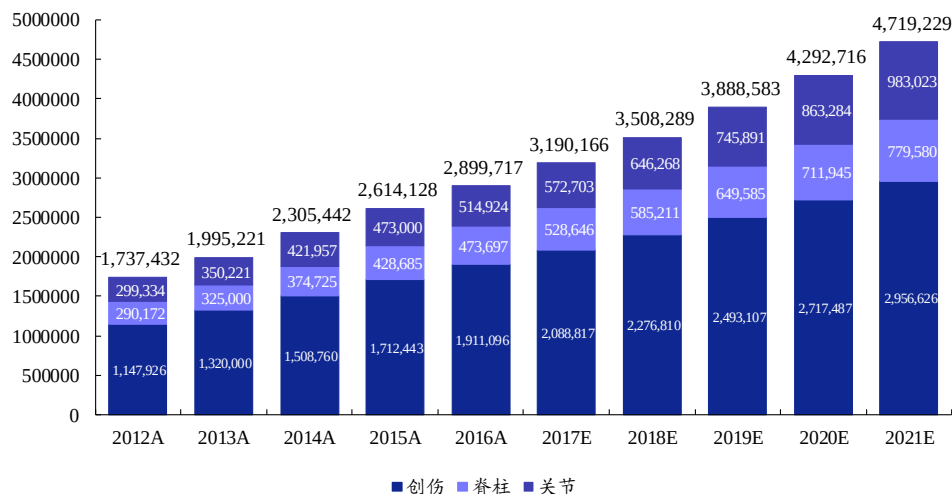
4.2、公司活性生物骨具有极大优势，初步测算市场空间 50 亿

活性生物骨是公司含有胶原蛋白的骨修复材料（海奥）的创新升级产品，与第一代骨修复材料（海奥）不同的是，通过基因工程技术在骨生长因子上融合了能特异结合胶原的胶原结合区，制备出能与胶原材料特异结合的骨生长因子 BMP-2(骨形态发生蛋白)，再将骨生长因子定向地锚定到胶原生物骨材料上。与此同时，活性生物骨又首次创新性地建立了胶原生物材料的生长因子缓释方法，即不仅让生长因子与胶原生物骨牢牢结合，又建立了缓释机制。通过缓释释放生长因子，刺激细胞分化和血管生成，能够快速修复一般的损伤和创伤，相比普通的骨材料，用的骨生长因子剂量也会少很多。

活性生物骨可解决目前临床上大段骨缺损和骨不连的问题，目前已在全国多家中心完成临床试验，目前临床反馈良好。活性生物骨 2018 年底进入到国家优先审评以来，进展顺利，目前处于产品注册的技术审评阶段，于 2019 年上半年完成了国家药监局的质量体系现场考核，并已顺利通过；在技术审评方面，已经完成器审中心和药审中心的初步审查，需要等待进一步的反馈意见。

活性骨粉国内市场空间（企业出厂价口径）超过 50 亿。根据美敦力的年报，美敦力的 BMP2 骨粉 2013 年销售超过 5 亿美元。而中国骨科手术量，2018 年创伤 230 万例、脊柱 59 万例，创伤每例手术需要 BMP2 骨粉约 2 瓶（规格：10mg/瓶），脊柱 1 瓶，计算则一共有 519 万瓶的产品需求，实际上关节部分手术也需要，鉴于量不大，暂时不纳入测算范围。按照目前临床目前在用的产品同种异体骨粉终端价格 3200 元/例，美国史赛克/美敦力在国外价格的 5000 美元/(瓶 10mg) 参考，若终端定价在 5000 元/瓶 10mg，出货价按照 1000 元计算，则仅出厂价口径对应的市场空间是 51.9 亿元。

图13: 中国骨科历年手术量情况



资料来源：弗诺斯特沙利文预测，爱康骨科招股书，新时代证券研究所

4.3、公司其他在研再生医学产品值得期待

正海生物基于修复膜领域的优势，从中国科学院遗传发育所购入专有技术、并从南京市鼓楼医院购入专利技术，将患者自身的骨髓干细胞附着在胶原蛋白生物膜上，创新性研发出子宫修复膜产品，对受到创伤而瘢痕化的子宫内膜进行修复，从而让不能生育的妈妈获得生儿育女的能力。我国每年人工流产多达 1500 万人次，流产清宫后，子宫内膜非常容易发生受损，宫腔内膜发生粘连，出现瘢痕化。子宫内膜轻度损伤目前可通过宫腔粘连分离，雌激素治疗能得到改善，获得妊娠。但重度的宫腔粘连、内膜瘢痕化及血管再生不良，导致受精卵无法着床发育。因此，解决这部分患者不孕的关键是如何使子宫内膜实现功能性修复。而在这个问题正是再生医学所能够发挥作用的领域。目前，公司正在进行子宫内膜的预试验，适应症为“子宫内膜黏连预防及治疗”，相比上述在南京鼓楼医院实施的“子宫内膜瘢痕化治疗”，前者适应症对应的空间将会更大。我们非常看好这一重磅产品上市后的巨大潜力，按照我国每年人流 1500 万人次，保守预计假设 20% 使用子宫内膜用于预防或者修复，则对应人群也将在 300 万人，假设子宫内膜出厂价 1000 元，则对应出厂口径市场容量在 30 亿元。

除了上述活性生物骨和子宫内膜，公司储备品种还包括尿道修复补片、鼻腔止血材料等多个产品，事实上，公司的生物再生材料技术平台能够研制出能特异结合干细胞或组织再生因子的生物再生材料，具有主动诱导人体各种组织再生能力，未来发展前景广阔。

5、投资逻辑以及风险提示

5.1、投资逻辑

公司口腔膜收入呈加速增长态势，产品推广持续见效：公司半年报显示，2019H1 公司实现收入 1.33 亿，同比增长 26.09%，2017、2018 年收入分别同比增长 21.35% 和 17.92%，增长提速；从核心产品线看，口腔修复膜收入 2015 年来一直处于加速增长的态势，2015~2019H 收入分别同比增长 8.79%、17.96%、21.22% 和 28.22%；生物膜则处于稳定增长状态，2016~2019H 分别同比增长 8.60%、23.71%、

11.73%和 18.99%，增速高于行业增速。公司的产品市场推广见效，品牌力彰显。

口腔领域景气度持续，公司核心品种依然有大的进口替代空间：口腔科室作为医院盈利性最好的科室之一，适合民营资本介入，近年来我国民营连锁口腔机构呈现井喷式增长，我国口腔治疗需求随着老龄化的到来也在快速增长，种植牙行业更是以每年超过 30%的复合增速高速增长，种植牙渗透率仅有韩国的不到 5%。公司现有核心品种口腔修复膜和骨修复材料作为种植牙领域的高附加值生物材料，市场容量随种植牙行业保持高速增长，细分领域竞争格局非常良好，公司主要竞争对手就是瑞士盖氏产品，占据国内超过 70%份额，而盖氏的学术推广和教育医生的工作，为公司产品推广铺平了道路。公司的主要产品主要对标盖氏，效果不亚于盖氏，而公司产品价格却低于盖氏 20%左右。

公司储备品种丰富，活性骨修复材料国内市场空间测算 50 亿：公司目前有超过 10 个品种在研，其中活性生物骨目前处于产品注册的技术审评阶段，该项目于 2019 年上半年完成了国家药监局的质量体系现场考核，并已顺利通过；在技术审评方面，已经完成器审中心和药审中心的初步审查，审评意见有待进一步反馈，我们预计活性生物骨 2020 年中可以获批。而另外一个商业化进展较快的品种鼻腔止血材料已经开始进行临床试验入组，进入正式的临床试验阶段。此外还有子宫修复膜等其他重磅在在研。

我们预计，公司 2019-2021 年收入分别为 2.74/3.50/4.50 亿，分别同比增长 27.0%/28.0%/28.4%，净利润分别为 1.12/1.45/1.86 亿，分别同比增长 30.5%/29.1%/28.9%；对应公司当前的股价 2019-2021 年 PE 分别为 49.5/38.3/29.7。考虑到公司的口腔膜增长处于加速趋势，储备品种活性生物骨空间巨大并且即将取得注册证，首次覆盖给予“推荐”评级。

5.2、风险提示

活性生物骨取得注册证不及预期；大量采购带来价格的变动；公司市场推广活动不及预期。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	456	505	544	660	833
现金	99	132	162	270	412
应收票据及应收账款合计	45	44	67	72	103
其他应收款	0	0	0	0	0
预付账款	1	1	1	2	1
存货	9	12	13	16	16
其他流动资产	303	314	300	300	300
非流动资产	74	79	101	109	117
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	25	26	39	45	51
无形资产	18	43	46	49	52
其他非流动资产	32	9	16	15	13
资产总计	531	584	645	769	950
流动负债	31	41	38	58	59
短期借款	0	0	2	2	2
应付票据及应付账款合计	7	13	13	21	23
其他流动负债	24	28	24	35	34
非流动负债	17	14	14	14	14
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	17	14	14	14	14
负债合计	48	55	52	72	73
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	80	80	80	80	80
资本公积	269	269	269	269	269
留存收益	134	180	236	308	401
归属母公司股东权益	483	529	593	698	877
负债和股东权益	531	584	645	769	950

现金流量表(百万元)	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	65	77	91	149	149
净利润	62	86	112	145	186
折旧摊销	4	5	8	10	12
财务费用	-2	-1	-2	-3	-6
投资损失	-6	-14	-14	-14	-15
营运资金变动	6	-0	-14	11	-30
其他经营现金流	1	2	-0	-0	-0
投资活动现金流	-262	-4	-16	-4	-5
资本支出	11	7	13	8	8
长期投资	0	-10	0	0	0
其他投资现金流	-252	-7	-3	4	2
筹资活动现金流	192	-40	-44	-37	-1
短期借款	0	0	2	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	20	0	0	0	0
资本公积增加	173	0	0	0	0
其他筹资现金流	-2	-40	-46	-37	-1
现金净增加额	-5	34	30	108	142

利润表(百万元)	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	183	216	274	350	450
营业成本	12	15	19	25	32
营业税金及附加	1	2	3	3	4
营业费用	76	84	99	123	153
管理费用	36	17	21	26	33
研发费用	0	17	20	26	33
财务费用	-2	-1	-2	-3	-6
资产减值损失	0	1	1	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
其他收益	5	3	3	3	3
投资净收益	6	14	14	14	15
营业利润	71	99	130	168	217
营业外收入	1	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	72	99	130	168	217
所得税	10	14	18	24	30
净利润	62	86	112	145	186
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	62	86	112	145	186
EBITDA	73	100	134	172	219
EPS(元)	0.77	1.07	1.40	1.81	2.33

主要财务比率	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
成长能力					
营业收入(%)	21.4	17.9	27.0	28.0	28.4
营业利润(%)	58.2	40.8	31.0	29.0	29.0
归属于母公司净利润(%)	35.6	39.2	30.5	29.1	28.9
获利能力					
毛利率(%)	93.7	93.1	93.0	92.9	92.8
净利率(%)	33.7	39.8	40.9	41.3	41.4
ROE(%)	12.8	16.2	18.9	20.7	21.2
ROIC(%)	15.9	20.1	24.8	32.1	37.7
偿债能力					
资产负债率(%)	9.0	9.4	8.1	9.3	7.6
净负债比率(%)	-17.0	-22.4	-24.6	-36.4	-45.2
流动比率	14.8	12.3	14.3	11.4	14.2
速动比率	4.7	4.3	6.0	5.9	8.8
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.4	0.4	0.5	0.5
应收账款周转率	4.5	4.8	4.8	4.8	4.8
应付账款周转率	1.6	1.5	1.5	1.5	1.5
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	0.77	1.07	1.40	1.81	2.33
每股经营现金流(最新摊薄)	-2.57	0.88	1.13	1.86	1.86
每股净资产(最新摊薄)	6.04	6.61	7.41	8.72	10.97
估值比率					
P/E	89.9	64.6	49.5	38.3	29.7
P/B	11.5	10.5	9.3	7.9	6.3
EV/EBITDA	74.6	54.0	40.2	30.7	23.5

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，新时代证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及新时代证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

崔文亮，9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、中信证券、方正证券、安信证券等，2018年11月加入新时代证券，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。

投资评级说明

新时代证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6-12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6-12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6-12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

新时代证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%-20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%-5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

新时代证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由新时代证券股份有限公司（以下简称新时代证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

新时代证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给新时代证券客户的，属于机密材料，只有新时代证券客户才能参考或使用，如接收人并非新时代证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。新时代证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

新时代证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。新时代证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是新时代证券在发表本报告当日的判断，新时代证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但新时代证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。新时代证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的新时代证券网站以外的地址或超级链接，新时代证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

新时代证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。新时代证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于新时代证券。未经新时代证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为新时代证券的商标、服务标识及标记。

新时代证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

北京	郝颖 销售总监 固话：010-69004649 邮箱：haoying1@xsdzq.cn
上海	吕筱琪 销售总监 固话：021-68865595 转 258 邮箱：lyyouqi@xsdzq.cn
广深	吴林蔓 销售总监 固话：0755-82291898 邮箱：wulinman@xsdzq.cn

联系我们

新时代证券股份有限公司 研究所

北京：北京市海淀区北三环西路99号院西海国际中心15楼

邮编：100086

上海：上海市浦东新区浦东南路256号华夏银行大厦5楼

邮编：200120

广深：深圳市福田区福华一路88号中心商务大厦23楼

邮编：518046

公司网址：<http://www.xsdzq.cn/>