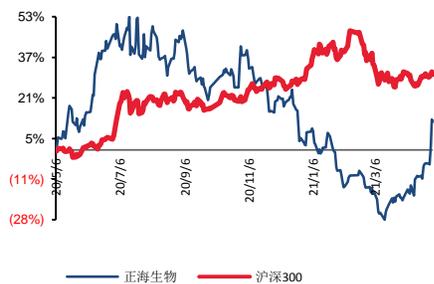


医疗保健 制药、生物科技与生命科学

国内口腔耗材优质稀缺标的，受益于口腔种植高景气度

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	120/120
总市值/流通(百万元)	7,056/7,056
12个月最高/最低(元)	94.02/38.27

相关研究报告:

正海生物(300653)《2021年一季报点评:需求恢复,业绩高速增长》--2021/04/28

正海生物(300653)《疫情下全年依旧实现正增长,在研活性生物骨有望打开成长空间》--2021/04/10

正海生物(300653)《业务恢复良好,实现快速增长,在研品种活性生物骨空间大》--2020/10/29

证券分析师:盛丽华

E-MAIL: shenglh@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520070003

证券分析师:谭紫媚

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520090001

报告摘要

● 核心品种口腔修复膜受益于口腔种植高景气度将保持快速增长。

国内种植牙渗透率低,市场空间大。根据 Straumann 年报数据,发达国家种植牙渗透率普遍在 100-200 颗/万人,最高如韩国和以色列能达到 600 颗/万人,而中国 2017 年仅有 18 颗/万人,提升空间大,人口老龄化和消费升级将推动种植行业持续爆发式增长。公司现有竞争对手为盖氏产品,其占据国内 70% 市场份额,公司产品性能不低于盖氏,价格仅有盖氏 50%-80%,公司产品凭借极高性价比将加速进口替代。

假设 2018-2021 保持 25% 增速,2021-2028 年国内种植牙数量按照 20% 的增速,2025-2028 年对应的植牙数量约为 800-1400 万颗,大约对应 60-90 颗/万人左右,口腔修复材料市场终端使用规模达到 50-80 亿元。根据我们测算,预计出厂价为终端价的 50% 左右,则出厂价规模为 25-45 亿元。若公司产品的市占率能提升至 30% (公司招股书披露 2017 年口腔修复膜市占率 12%),以及考虑到公司产品价格更低些 (低 20% 左右),则公司种植用口腔修复材料的销售额有望达到 6-10 亿元,为 20 年公司口腔修复膜总体收入的 4.7-7.8 倍。

骨修复材料同样用于口腔种植,公司的产品性能与进口产品无明显差异。在经过 3 年的市场培育期后,品种迎来爆发期。

考虑到口腔修复膜渠道的赋能和极高性价比优势,我们认为该品种未来 5 年继续保持高速增长。根据我们测算,2025 之后年骨修复材料市场规模将达到 30 亿元以上,假设公司市占率达到 10%,则公司骨修复材料收入达到 3 亿元以上,是 20 年销售体量的 14 倍。

● 生物膜具有比较优势,增长将更多来自市占率提升

生物膜市场已经相对成熟,公司产品未来的增速将更多来自对现有产品市场份额的蚕食,公司产品是三家国产产品中上市最晚的,但性能上比其他两家具备优势,具有无需缝合、无需冷链运输等优势,近年来市场份额稳定提升。我们认为公司产品将凭借更好的性能持续占据更多市场份额,实现高于行业平均的增速。

考虑集采影响: 集采后与集采前的终端市场规模差别巨大。例如:集采推进节奏,按照每年集中采购的人口覆盖率提升 15pct,5 年内终端市场

收入仅为集采前的 64%。然而集中采购对出厂端规模的变化几乎没有影响，2025 年预计出厂端市场规模可达 14 亿左右，而集采之后，市场占比变化影响大。集采“量”与“价”之间博弈的关键是公司在集采下能否凭借过硬的产品质量，优质的售后服务赢得更多的集采占比。

● **活性生物骨为二十亿级重磅品种，竞争格局良好，目前处于补充资料阶段，22年获批上市确定性高。**

活性生物骨临床疗效不劣于自体骨，且具有良好的骨诱导能力，综合经济效益优于自体骨，是自体骨治疗的理想替代方案。正海生物通过基因工程方法在 BMP-2 的氨基端或羧基端融合胶原结合区 CBD，大幅加强修复因子与载体的结合力。在修复因子与胶原蛋白之间建立一种较强的物理化学力，即可将 BMP-2 等修复因子固定在胶原蛋白支架上，从而显著提高骨损伤的修复能力，同时大大减少 BMP-2 等修复因子的用量，相比美敦力的 Infuse Bone 降低了使用风险。

公司其他在研产品丰富。活性生物骨、子宫内膜均为独家产品，具有良好的应用前景；引导组织再生膜、生物硬脑（脊）膜补片是公司现有产品的升级创新，将有效提高公司在种植领域和神经外科领域的竞争力；除此之外，高膨可降解止血材料、乳房补片等其他产品也均具有较广的应用范围。

盈利预测与评级：国内种植牙渗透率提升空间大，种植牙领域将保持快速增长，公司作为国内口腔耗材领域优质稀缺标的，受益于口腔行业快速发展，以及口腔修复膜进口替代，业绩快速增长。公司活性生物骨获批将开启广阔骨科市场，其他在研品种引导组织再生膜、新一代生物膜等为现有品种升级版，将进一步提升产品竞争力。我们预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 1.56/1.95/2.46 亿元，对应 PE 分别为 41/33/26 倍，继续给予“推荐”评级。

风险提示：活性生物骨获批时间不及预期，大范围集采带来的价格变动，在研品种推进速度不及预期，骨修复材料推广速度不及预期。

■ **盈利预测和财务指标：**

	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	293	381	477	589
(+/-%)	4.64	30.03	25.20	23.48
净利润(百万元)	118	156	195	246
(+/-%)	10.19	31.56	25.29	25.94
摊薄每股收益(元)	0.99	1.30	1.63	2.05
市盈率(PE)	57.43	41.46	33.09	26.28

资料来源：Wind，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、正海生物：再生医学领域稀缺标的.....	5
（一）公司发展历程及股权结构.....	5
（二）业绩稳定快速增长.....	6
二、口腔行业景气度高，口腔修复膜、骨修复材料将加速进口替代.....	10
（一）口腔修复膜：受益于种植牙高景气度，有望保持高速增长.....	10
1、口腔种植行业高速增长，公司产品进口替代空间巨大.....	10
2、颌面外科用口腔修复膜国内独家，增长稳定.....	14
（二）骨修复材料：口腔修复膜销售渠道赋能，销售迎来高速增长期.....	14
三、生物膜：势头迅猛的后起之秀，增长来自市场份额的提升.....	16
（一）产品入选江苏、山东高值医用耗材集中采购，集采价降幅显著.....	18
（二）集中采购背景下的市场空间计算.....	20
四、研发管线多为独家品种，重磅品种活性生物骨上市在即.....	23
（一）活性生物骨：二十亿级重磅品种.....	23
五、盈利预测及评级.....	29
（一）主要产品的收入拆分及预测.....	29
（二）投资建议：“买入评级”.....	29
六、风险提示.....	30

图表目录

图表 1: 正海生物发展历程	5
图表 2: 正海生物股权结构	5
图表 3: 12-19 年公司收入复合增速为 24.81%	6
图表 4: 12-19 年公司归母净利润复合增速为 45.83%	6
图表 5: 12-19 年公司销量复合增速为 37.94%	6
图表 6: 12-19 年公司经销占比快速提升	7
图表 7: 公司销量和净利润复合增速更接近	7
图表 8: 公司主要产品	7
图表 9: 12-20 年公司主营产品收入及增速 (百万元)	8
图表 10: 12-20 年公司主营产品占比变化	8
图表 11: 公司总体期间费用率控制得当, 销售费用率持续下降	8
图表 12: 公司毛利率长期维持 90% 以上, 净利率持续上升	9
图表 13: 12-19 年口腔修复膜收入复合增速为 21%	10
图表 14: 12-19 年口腔修复膜销量复合增速为 34%	10
图表 15: 引导骨组织再生手术流程	11
图表 16: 12 年以来国内种植牙数量爆发式增长	11
图表 17: 国内种植牙渗透率远低于发达国家	11
图表 18: 我国正处于老龄化加速阶段	12
图表 19: 我国人均可支配收入处于快速增长阶段	12
图表 20: 种植用口腔修复膜竞争格局: 盖氏一家独大	12
图表 21: 三组成骨效果、并发症发生率、成骨有效率比较 (N=80)	13
图表 22: 生物膜竞争格局: 国产产品三足鼎立	14
图表 23: 海奥与盖氏骨修复材料临床效果比较 (N=90)	15
图表 24: 骨修复材料销售额呈现加速增长趋势	15
图表 25: 自身组织和人工硬脑膜比较	16
图表 26: 生物膜竞争格局: 国产产品三足鼎立	16
图表 27: 硬脑膜补片主要厂商及代表产品比较	17
图表 28: 公司生物膜增速显著高于其他两家国产产品 (百万元)	17
图表 29: 江苏、山东两地人工硬脑膜集中采购情况	18
图表 30: 某公司硬脑膜终端价格及单位面积价格	20
图表 31: 人工硬脑膜集中采购前后价格比较	20
图表 32: 集中采购后国内人工硬脑膜出厂端和终端市场规模及正海生物市场规模情况	21
图表 33: 公司在研品种情况	23
图表 34: 2018 年全球骨修复材料用途划分	24
图表 35: 国内骨修复材料行业处于快速增长阶段	24
图表 36: 不同骨修复材料优劣势对比	24
图表 37: 活性生物骨 ODI 和 SF-36 指数优于自体骨	26
图表 38: 活性生物骨愈合率优于自体骨	26
图表 39: 美敦力 INFUSE BONE 产品发展历史	26
图表 40: INFUSE BONE 上市之后市场份额快速增长	26
图表 41: 2008 年全球骨移植材料市场规模 (百万美元)	27
图表 42: 2017 年全球骨移植材料市场规模 (30 亿美元)	27
图表 43: 基因工程改造后 BMP-2 结合力显著增强	28
图表 44: 改造组骨生成速度显著高于非改造组	28
图表 45: 正海生物主要产品的收入拆分及预测 (百万元)	29

一、正海生物：再生医学领域稀缺标的

(一) 公司发展历程及股权结构

公司成立于 2003 年，主营生物再生材料的研发生产和销售，创始人及实际控制人为秘波海，根据 2020 年报最新数据，创始人直接及间接持有公司 39.53% 股权，初始技术来源于第二大股东董群和戴建武夫妇，他们通过 Longwood 直接持有公司 9.27% 股权。公司发展历程可分为三个阶段：

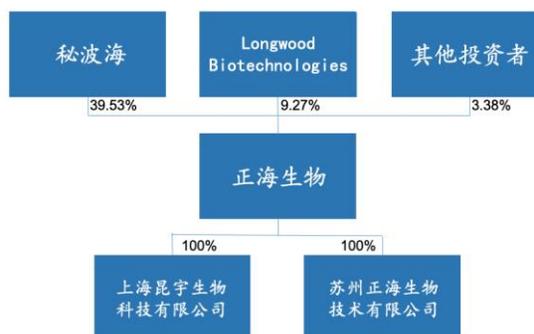
- (1) 2003-2006 年，公司潜心生物再生技术的基础理论研究和产业化转换技术；
- (2) 2007-2009 年，公司成功实现生物再生技术的产业化转换，掌握软组织修复材料的制备工艺，并实现销售；
- (3) 2010 年至今，公司在既有技术基础上，成功掌握硬组织修复材料相关技术并实现产业化转换，实现软、硬组织修复产品覆盖。

图表 1：正海生物发展历程



资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

图表 2：正海生物股权结构



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

(二) 业绩稳定快速增长

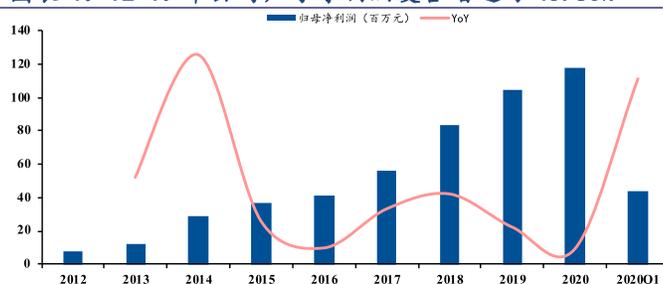
2012年以来公司营业收入、销量和归母净利润均快速增长，2012-2019年，公司营业收入复合增速为24.81%，产品销量复合增速为37.94%，归母净利润复合增速为45.83%。2020年受疫情影响，实现营业收入2.93亿元(+4.82%)，归母净利润1.18亿元(+10.2%)。疫情控制后，迅速恢复快速增长，2021年一季度实现营业收入1.02亿元(+127.7%)，实现归母净利润0.44亿元(+126.56%)，较之2019年，收入同比增长67%，归母净利润同比增63%。

图表 3: 12-19 年公司收入复合增速为 24.81%



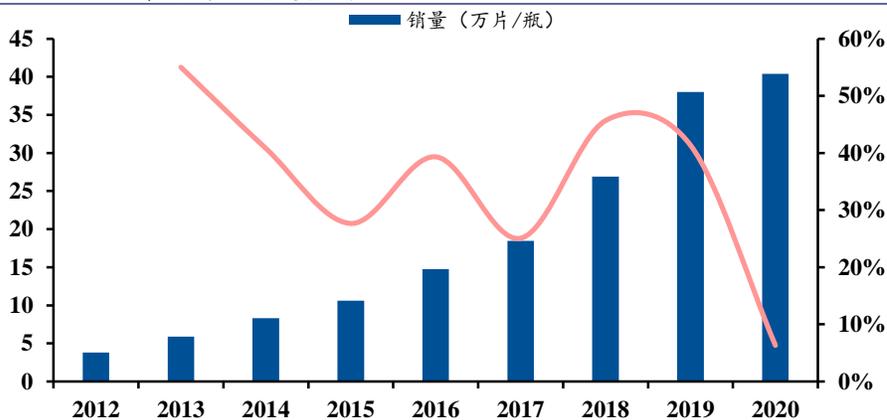
资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

图表 4: 12-19 年公司归母净利润复合增速为 45.83%



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

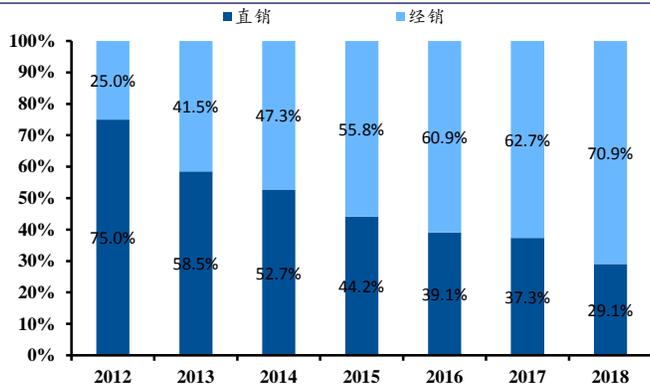
图表 5: 12-19 年公司销量复合增速为 37.94%



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

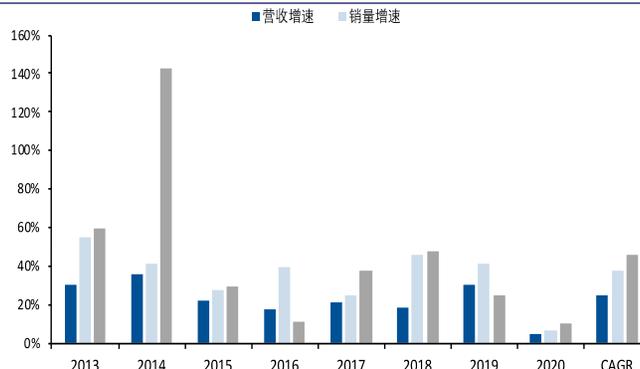
相比起收入，我们认为销量更能体现公司期间的高成长性。2012年以来，公司销售模式开始从直销为主转型为经销为主，经销产品出厂价比直销低，但销售费用更低，整体利润贡献相当，因此销量理论上是决定公司净利润增长的主要因素。从收入、销量和净利润增速的比较中也可以看出，销量和净利润增速较为接近，均高于收入增速，销量更能代表公司期间的高成长性。

图表 6: 12-19 年公司经销占比快速提升



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

图表 7: 公司销量和净利润复合增速更接近



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理, GARG 为 2013-2019 年数

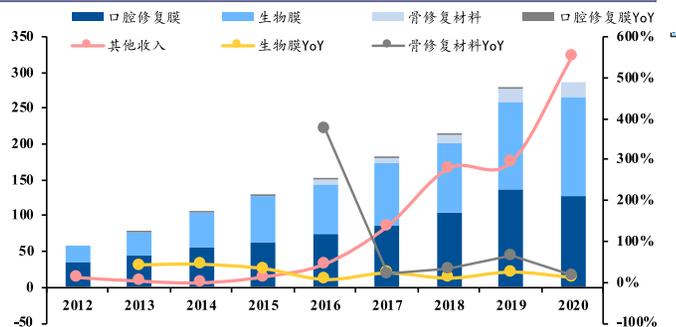
分产品看, 口腔修复膜和生物膜贡献大部分收入, 骨修复材料上市以来快速放量。公司主要产品包括口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜和骨修复材料, 其中, 口腔修复膜和生物膜上市时间较早, 是公司最主要的产品, 贡献了公司大部分的收入和毛利。骨修复材料 2015 年上市, 上市时间较晚, 但因为和口腔修复膜有着较好的协同性, 上市以来实现了快速的放量。2019 年, 口腔修复膜/生物膜/骨修复材料分别实现收入 1.37/1.21/0.19 亿元, 同比增长 30.11%/25.84%/67.55%, 收入占比分别为 49%/43%/7%。2020 年分别实现收入 1.29/1.37 和 0.22 亿元, 同比增长-5.9%/13.2% 和 5.5%。2020 年口腔修复膜增速下滑主要是疫情影响。

图表 8: 公司主要产品

类别	产品名称	产品图示	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。

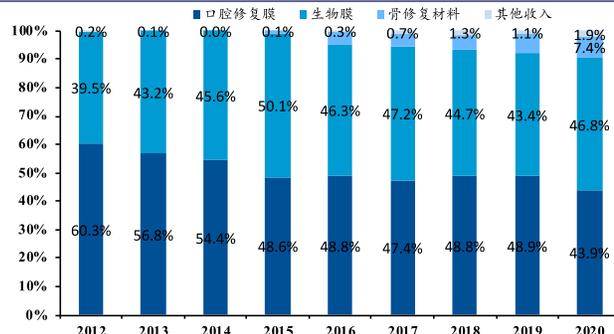
资料来源: 公司公告, 太平洋研究院整理

图表 9：12-20 年公司主营产品收入及增速（百万元）



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

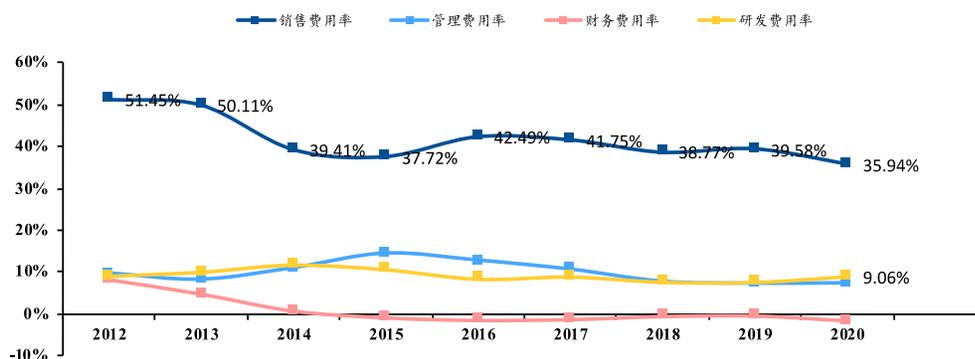
图表 10：12-20 年公司主营产品占比变化



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

费用端，直销向经销转变带动销售费用率显著下降。销售费用率方面，随着经销收入占比的提升，公司销售费用率呈现明显下滑趋势，从 2012 年的 51% 降至 2020 的 36%（2016 年上升的原因在于骨修复材料上市，公司加大了对新品的销售投入），另一方面，公司也加大了对学术推广的投入，因此销售费用的绝对值也在不断增长，不过我们判断，随着公司规模快速增长，增长较缓的销售费用会进一步被摊薄，销售费用率还将出现进一步下降。管理费用率控制得当，18 年以来均控制在 8% 左右，20 年进一步下降到 7% 左右。研发费用率 2020 年有所上升，主要是活性生物骨项目临床结束，随着更多项目进入临床，研发费用率可能会有一定幅度上升，但总体较为可控。

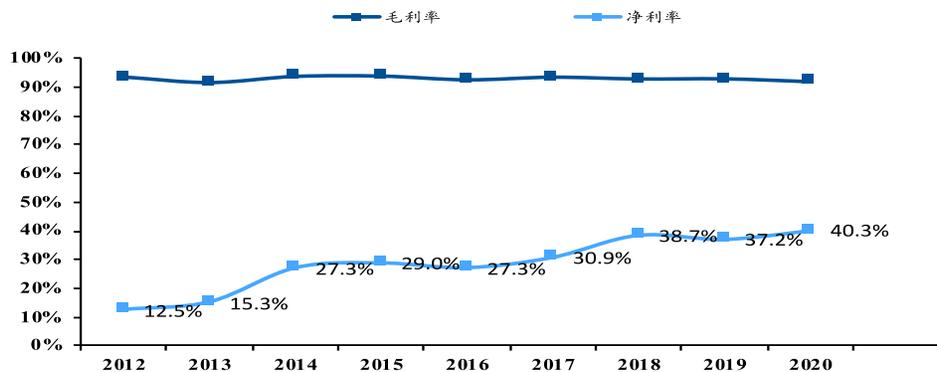
图表 11：公司总体期间费用率控制得当，销售费用率持续下降



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

利润端，毛利率长期维持 90% 以上，净利率随期间费用率下降持续上升。公司产品具有极高的技术壁垒，因此毛利率水平较高，长期维持在 90% 的水平之上，考虑到公司在研产品大多为国内独家产品，我们认为未来公司仍能维持目前的毛利率水平。而整体费用率尤其是销售费用率的下降使得公司净利率持续上升，从 2012 年的 12.5% 上升至 2020 的 40.3%。

图表 12: 公司毛利率长期维持 90%以上, 净利率持续上升



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

二、口腔行业景气度高，口腔修复膜、骨修复材料将加速进口替代

（一）口腔修复膜：受益于种植牙高景气度，有望保持高速增长

公司口腔修复膜（海奥）2007年上市，是通过组织工程学对小牛皮肤进行脱细胞处理后获得的天然胶原纤维空间结构胶原蛋白，采用具有自主知识产权的动物源脱细胞处理技术，制备成高仿生支架材料，保留了天然细胞外基质的胶原蛋白成分和三维空间结构。

口腔修复膜在修复病变组织或器官功能的同时，能够诱导自体组织再生，属于纯天然的生物材料，降解性好、引导性强、无需二次取出。公司口腔修复膜上市时主要用于颌面外科手术黏膜缺损的修复，2012年后，国内种植牙行业开始爆发，公司发现口腔修复膜在种植牙手术中有比较好的应用，因此加大了对种植牙市场的开发。

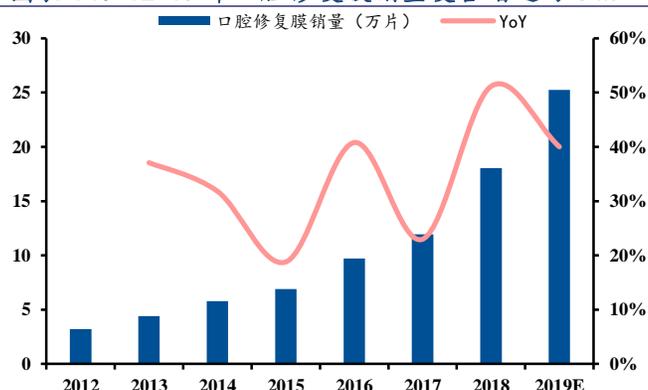
上市以来，口腔修复膜一直保持着比较好的增长，2012年到2019年，口腔修复膜销售额复合增速21.12%，销量增速为34.26%，销量增速高于收入增速的主要原因为经销占比提升。2020年受疫情影响，实现收入1.29亿元，同比下降5.9%。我们认为口腔修复膜未来的增长动力将主要来自种植牙市场，在种植牙市场高速增长和公司产品加速进口替代的两大趋势下，口腔修复膜未来销售额有望保持30%左右的增长速度。

图表 13：12-19 年口腔修复膜收入复合增速为 21%



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

图表 14：12-19 年口腔修复膜销量复合增速为 34%



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

1、口腔种植行业高速增长，公司产品进口替代空间巨大

在种植牙领域，口腔修复膜常常与骨修复材料联合使用，引导骨组织再生。口腔修复膜可以在骨面形成一层屏障膜，阻止非成骨细胞进入成骨区，引导成骨细胞进入骨缺损区，从而对缺损区的骨修复进行诱导性再生，使得种植区域的牙槽骨量得到增加，从而增加牙种植的成功率。

图表 15: 引导骨组织再生手术流程



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

1.1、种植渗透率远低于发达国家，人口老龄化和消费升级将推动行业爆发式增长

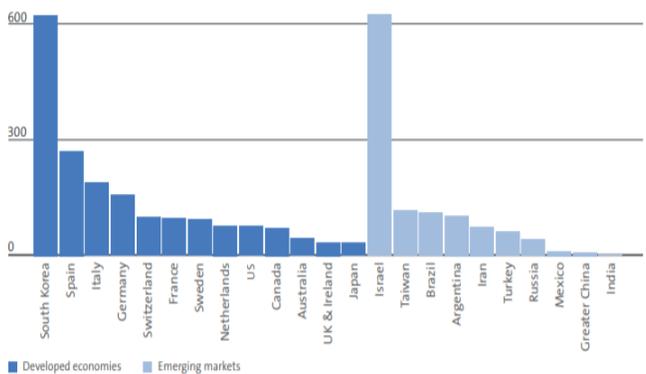
2012 年以来，国内种植牙行业迎来爆发式增长，种植牙数量从 2012 年的 18.3 万颗增至 2018 年的 255 万颗，年复合增速高达 55.12%。尽管过去几年增速相当高，但国内种植牙渗透率依然远低于国外发达国家水平。根据 Straumann 年报数据，发达国家种植牙渗透率普遍在 100-200 颗/万人，最高的如韩国和以色列能达到 600 颗/万人，而中国 2017 年仅有 18 颗/万人，提升空间大。

图表 16: 12 年以来国内种植牙数量爆发式增长



资料来源: 前瞻产业研究院, 太平洋研究院整理

图表 17: 国内种植牙渗透率远低于发达国家



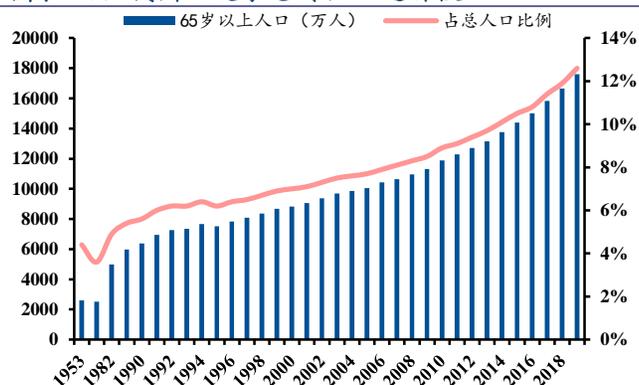
资料来源: Straumann 2017 年报, 太平洋研究院整理

人口老龄化和消费升级将推动种植行业持续爆发式增长。

(1) 相比青、中年人，老年人缺牙的可能性更高。根据《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》，35-44 岁人群平均牙齿留存颗数为 29.4，而 65-74 岁人群平均牙齿留存颗数为 22.5，我国目前正处于老龄化加速阶段，人口老龄化将带来种植需求的持续上升。

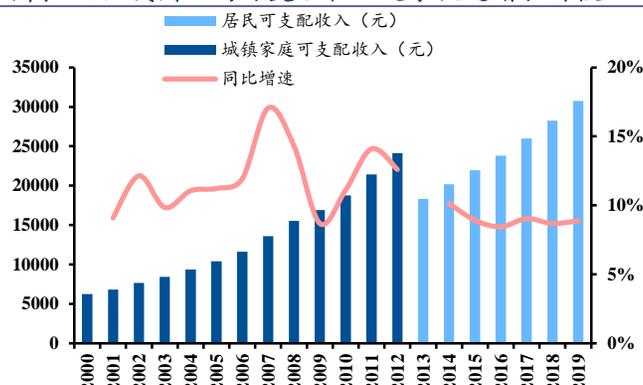
(2) 种植属于高端业务，收入弹性更高。相比起义齿、烤瓷牙等修复方式，种植在美观度、咬合能力、使用时间等各方面都具有明显优势，目前我国人均可支配收入处于快速增长阶段，随着国内居民可支配收入的快速增长，种植的需求将快速上升。

图表 18：我国正处于老龄化加速阶段



资料来源：国家统计局，太平洋研究院整理

图表 19：我国人均可支配收入处于快速增长阶段

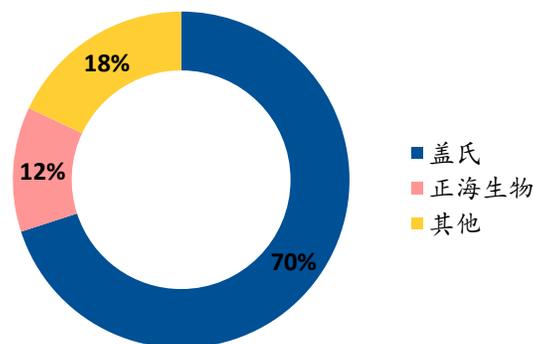


资料来源：国家统计局，太平洋研究院整理，13年后口径变更

1.2、竞争格局：进入壁垒高，盖氏一家独大，公司产品有望凭借性价比加速进口替代

口腔修复膜属于三类医疗器械，监管十分严格，从临床到上市至少需要 5 年的时间，目前并未有其他产品处于临床阶段，因此行业 3-5 年内不会有新进入者。目前行业的主要竞争者有盖氏和公司，其中盖氏的产品销售额占行业 70%左右，公司产品约占 12%，此外还有美国库克和福建博特的产品，但规模均不大。

图表 20：种植用口腔修复膜竞争格局：盖氏一家独大



资料来源：公司招股说明书，太平洋研究院整理

公司产品性能上优于博特产品，与盖氏产品基本无差异，价格仅有盖氏 50%-80%，性价比极高，进口替代空间巨大。相关研究比较了国产博特口腔修复膜与海奥口腔修复膜（公司产品）对牙种植 GBR 术的应用效果，结果显示，两种国产口腔修复膜用于牙齿种植 GBR 手术的成骨有效率及术后并发症与进口口腔修复膜无显著差异，公司海奥的成骨效果与盖氏产品相当，均明显优于博特产品，详见图表 21。根据公司招股书披露的口腔修复膜产品平均价格约为 800-1000 元/张，种植牙用口腔修复膜规格更小，我们预计约 500-800 元/张，盖氏价格为 1300-1500 元/张，公司

产品价格仅有盖氏 50%-80%，因此我们看好公司产品能凭借极高性价比加速进口替代。

图表 21：三组成骨效果、并发症发生率、成骨有效率比较 (n=80)

指标	博特组	海奥组	Bio-Gide 组	P 值
植骨厚度 (mm)	2.62±0.17	2.63±0.20	2.64±0.21	0.803
成骨厚度 (mm)	2.31±0.24	2.44±0.25*	2.45±0.23*	0.012
植骨高度 (mm)	6.43±0.31	6.50±0.24	6.51±0.25	0.943
成骨高度 (mm)	5.45±0.57	5.78±0.42*	5.80±0.44*	0.025
水平骨生长效果 (%)	87.26±6.13	91.22±5.17*	91.34±5.20*	0.000
垂直骨生长效果 (%)	84.42±8.20	88.32±5.56*	88.34±5.57*	0.000
并发症发生率 (%)	3.75	5.00	2.50	0.114
水平成骨有效率 (%)	95.00	97.50	98.75	0.217
垂直成骨有效率 (%)	92.50	93.75	96.25	0.340

注：*表示与博特组比较 P<0.05

资料来源：《两种国产口腔膜在牙种植引导骨再生中的临床对比研究》，太平洋研究院整理

1.3、市场空间：公司种植用口腔修复膜销售额有望达到 6 亿元+。

2018 年种植牙数量约为 250 万颗，根据草根调研情况，口腔膜使用约占全部种植牙的比例在 30%-40%。同时，根据草根调研情况，目前国内市场上种植牙手术的费用大概在 8000-22000 元，其中种植体作为核心材料，费用最高，一般约占整个手术费用的 44%。其次为手术费+麻醉费左右约占比 25%，修复材料约占 13%，种植基台约占比 12%，牙冠分烤瓷或全瓷牙占比 6%左右。

种植牙口腔修复材料费用约占 13%，口腔修复膜和骨修复材料的使用比例为 1:1，价格约也为 1:1 到 1.5:1，口腔修复膜材料按照 1800 元来测算，对应种植牙 250 万颗，30%-40%的应用比例，因此我们测算 2018 年口腔修复膜的终端市场规模均为 13-15 亿元左右。假设 2018-2021 保持 25% 增速，2021-2028 年国内种植牙数量按照 20% 的增速增长，2025-2028 年对应的植牙数量约为 800-1400 万颗，大约对应 60-90 颗/万人左右，口腔修复材料市场终端使用规模达到 50-80 亿元。根据我们测算，预计出厂价为终端价的 50%左右，则出厂价规模为 25-45 亿元。若公司产品的市占率能提升至 30% (公司招股书披露 2017 年口腔修复膜市占率 12%)，以及考虑到公司产品价格更低些 (低 20%左右)，则公司种植用口腔修复材料的销售额有望达到 6-10 亿元，为 20 年公司口腔修复膜总体收入的 4.7-7.8 倍。

备注：以上假设条件较多，测算仅供参考。

2、颌面外科用口腔修复膜国内独家，增长稳定

口腔外科手术治疗后易产生较大黏膜缺损，这是口腔颌面外科常见问题。正海生物自主研发的海奥口腔修复膜是国内首款用于口腔浅层软组织再生的修复产品，成功解决生物医用修复材料临床应用难题，填补国内口腔颌面修复领域空白。在颌面外科手术中得到了越来越广泛的应用。

目前国内只有公司的产品获批用于颌面外科术后恢复，盖氏的产品在国内未有获批该适应症，公司海奥口腔修复膜具有良好的组织相容性，减轻瘢痕形成，愈合效果显著，操作简单，缩短手术时间。随着在临床推广应用逐步广泛，颌面外科用口腔修复膜销售收入将保持稳定增长。

根据北京大学口腔医院 2010 年发表的《口腔修复膜在颌面手术中的临床应用与护理配合》，2009 年 11 月 16 日到 2010 年 11 月 12 日该院使用口腔修复膜手术涉及牙槽脊裂植骨术、颌面肿瘤切除、腮腺肿物切除、唇腺移植术等等。

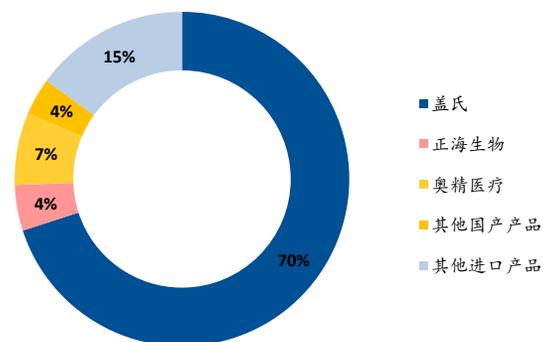
（二）骨修复材料：口腔修复膜销售渠道赋能，销售迎来高速增长长期

牙齿缺失后牙槽骨因失去功能性刺激及其他因素，呈现进行性萎缩，形成临床口腔种植中常见的骨量不足等问题，直接影响种植牙的效果，骨量不足的问题往往需要在种植前通过骨粉来进行修复。

竞争格局：盖氏一家独大，公司产品有望凭借高性价比和渠道优势加速进口替代。

骨修复材料的竞争格局与口腔修复膜类似，根据奥精医疗招股说明书披露，盖氏产品一家独大，市占率约 70%，国产产品市占率约为 15%，其中公司占比 4.4%，奥精医疗占比 7.0%。

图表 22：生物膜竞争格局：国产产品三足鼎立



资料来源：奥精医疗招股说明书，太平洋研究院整理

公司的产品性能与进口产品无明显差异，相关研究证明，海奥骨修复材料在脱落剔除率、骨体积转化率、骨体积转化有效率、骨密度方面与盖氏 Bio-oss 骨粉并无显著差异，修复牙槽骨缺损能力相当，但公司产品价格远低于进口产品，具有极高的性价比。除此之外，公司骨修复材料

可以和口腔修复膜联合使用，考虑到口腔修复膜已得到众多终端医院和民营机构的认可和使用，销售渠道逐步搭建完成，我们判断口腔修复膜的销售渠道有望充分赋能骨修复材料的放量。

图表 23: 海奥与盖氏骨修复材料临床效果比较 (n=90)

指标	海奥组	Bio-oss 组	P 值
脱落、剔除率 (%)	8.89	12.22	0.4668
骨体积转化率 (%)	88.54	86.62	0.5194
骨体积转化有效率 (%)	85.39	82.95	0.6507
新生骨密度 (mm)	4.06±70.59	7.64±86.07	0.5199

资料来源:《新型骨修复材料种植牙骨缺损的前瞻性临床研究》,太平洋研究院整理

2015 年上市以来,公司的骨修复材料销售额快速增长,2017-2020 年,增速分别为 21.9%/33.4%/67.6%/15.5%,20 年在受疫情影响情况下,继续保持 15%的增长。我们预计高速增长背后是骨修复材料经过 3 年的学术推广期,爆发式增长的市场基础已经打好,即将迎来高速增长期。

图表 24: 骨修复材料销售额呈现加速增长趋势



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

市场规模:如前文所述,骨修复材料的市场规模与口腔修复膜相近,2018 年约为 10-15 亿元。

市场空间:假设 2018-2021 保持 25%增速,2021-2028 年国内种植牙数量按照 20%的增速增长,市占率从 4%提升至 10%,根据之前口腔修复膜测算,2025 年之后年骨修复材料市场规模将达到 30 亿元以上,假设公司市占率达到 10%,则公司骨修复材料收入达到 3 亿元以上,为 2020 年骨修复材料收入的 14 倍。

备注：以上假设条件较多，测算仅供参考。

三、生物膜：势头迅猛的后起之秀，增长来自市场份额的提升

公司生物膜主要用于神经外科手术中。硬脑膜缺损及其所致的各种并发症是神经外科手术经常所面临的问题。硬脑膜缺损可导致切口脑脊液漏、切口久不愈合、颅内感染、癫痫发作等并发症，手术当中进行硬脑膜修补，不仅封闭硬膜下腔，减少上述各种并发症的发生几率，而且可以尽可能的回复正常的脑膜结构，最大化的完善脑膜的生理功能，目前在神经外科界已达成共识。

在硬脑膜缺损修复方面，过去多采用自身组织修复，如颞肌筋膜、颅骨骨膜、帽状腱膜等，因为这些材料组织相容性好，不会产生免疫反应，而且现取现用，不需要消毒，不会感染传染病。但最大的问题在于取材来源局限，会造成二次创伤，且仅适用于小范围缺损。随着收入提高，患者对术后生活水平的要求也在提高，人工硬脑膜的需求大大增加。

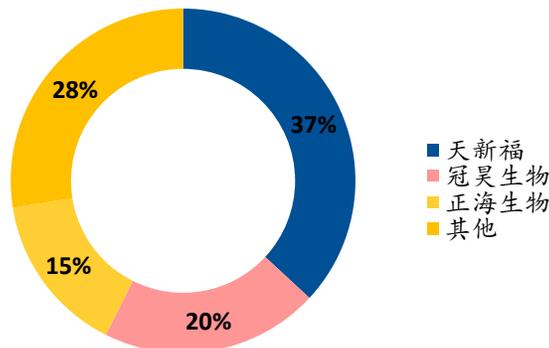
图表 25：自身组织和人工硬脑膜比较

来源	优点	缺点
自身组织	组织相容性好，不会产生免疫反应，现取现用，不需要消毒，不会感染传染病，无额外经济负担	取材来源局限，会造成二次创伤，仅适用于小范围缺损
人工硬脑膜	来源广泛，无二次创伤，适用于大范围缺损	价格昂贵

资料来源：《人工硬脑膜在神经外科手术中应用的研究》，太平洋研究院整理

竞争格局：2006年冠昊生物的人工硬脑膜上市之前，国内市场被外资品牌德国贝朗医疗和美国强生垄断，随着国产产品陆续上市，凭借灵活的品种数量和较高的性价比，人工硬脑膜快速实现了进口替代。目前，国产产品市场份额已达到 90%，天新福、冠昊生物、正海生物三家市场占比分别为 36.9%、20.5%和 15.1%。

图表 26：生物膜竞争格局：国产产品三足鼎立



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

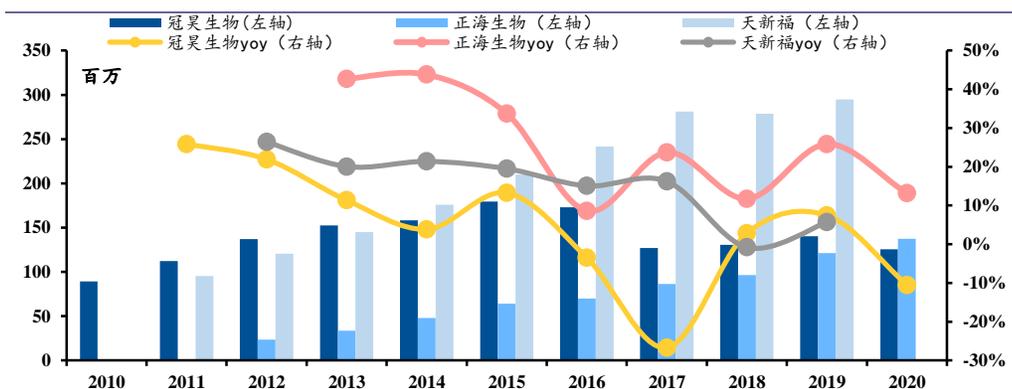
市场规模：目前整个生物膜市场已经相对成熟，市场规模（对应出厂价）在 8-10 亿元。公司产品未来的增速将更多来自对现有产品市场份额的蚕食，公司产品是三家国产产品中上市最晚的，但性能上比其他两家具备优势。冠昊生物的产品需要缝合，手术时间长，应用范围较窄，近年来增长较缓，天新福产品需要冷链运输，保存较为麻烦，而公司产品无需缝合，可常温保存，相比其他国产产品有一定优势。近年来公司产品增速显著高于其他两家，市场份额不断提高，凭借良好的性能和逐渐完善的销售网络，我们认为公司产品未来有望持续蚕食现有产品的市场份额。**按照 10% 的行业增速测算，2025 年行业规模将达 14.2 亿元，假设公司产品市场份额达到 25%，则生物膜收入约为 3.55 亿元。**

图表 27：硬脑膜补片主要厂商及代表产品比较

	Integra	Synovis	J&J	Bbraun	正海生物	天新福	冠昊医疗	佰仁思
产地	美国	美国	日本	比利时	德国	烟台	北京	北京
来源成分	牛跟腱 I 型胶原	牛心包膜	人工合成 (三明治)	VICRY & PDS	聚酯尿烷	牛脱细胞真皮基质	牛心包膜	牛心包膜
可吸收	是	否	是	是	否	是	不完全降解	是
外体反应	术后 5 年无	有	未知	未知	有	无	低	有
发热	无	未知	未知	有	严重	无	未知	有
粘连	无	无	有	无	可能性高	无	无	无
包裹	无	有	有	有	有	未知	有	有
感染率	与颅骨膜相似	未知	未知	未知	高, 15%	无	7.2%	低
脑脊液漏	极低, <1%	未知	有	有	13%	无	3.2%	无
易适应性	很好	差	差	差	差	好	差	差
缝合	否	是	是	是	严密缝合	是	是	是

资料来源：公开资料整理，太平洋研究院整理

图表 28：公司生物膜增速显著高于其他两家国产产品（百万元）



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

(一) 产品入选江苏、山东高值医用耗材集中采购，集采价降幅显著

2020年5月29日，由国务院办公厅发布的《关于治理高值医用耗材的改革方案》拉开全国高值医用耗材集中采购序幕。按照集中采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。文件要求所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购；对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材，实行直接挂网采购，加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。随着高值医用耗材集中采购的不断深入推进，目前已有多省份多地区开始了集中采购的探索实践，并形成了包括“京津冀 3+6”、“黔渝琼三省联盟”、“渝黔滇豫四省联盟”在内的跨省采购联盟。采购的对象也由最早的冠脉支架扩展到人工晶体类、吻合器、骨科植入类等多项耗材。

图表 29：江苏、山东两地人工硬脑膜集中采购情况

地区	江苏省	山东省
时间	2020年7月	2020年12月
采购主体	具有开展上述品种手术资质的公立医疗机构，鼓励军队和民营医疗机构参加（超过700家）	全省所有公立医疗机构、驻鲁军队医疗机构和申请参加集采的民营医疗机构
采购周期	2年	不少于1年
采购品类	初次置换人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料	冠脉介入类快速交换球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
集采产品	人工硬脑（脊）膜	可吸收硬脑膜补片
约定采购量	脑膜17001片，脊膜1170片	32146片
平均降幅	68.90%	83.32%
最大降幅	81.00%	—
中标企业	脑脊膜1组（采购量最大组）：冠昊生物、天新福、英特格拉生命科技（上海） 脑脊膜2组：烟台正海生物、广州迈普再生、福建博特生物、北京佰仁医疗、北京银河巴马、上海索康	分组1：烟台正海生物、广州迈普再生 分组2：北京佰仁医疗、天新福 分组3：北京银河巴马
中标/参加企业	6/10	5/9
中标率	60%	55.6%

资料来源：各省公共资源交易平台，太平洋研究院整理

人工硬脑膜作为神经外科手术的重要生物材料，陆续成为各省市集中采购的对象。2020年6月30日，江苏省医保局发布了《江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组联盟集中采购方案》，表示将组织省内部分三级公立医疗机构开展第三轮省级高值耗材集中采购，对初次置换人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料4种高值耗材进行以量换价，采购量定为省平台2019年采购总量的70%，采购周期为2年。2020年12月31日，山东省政府公布《山东省高值医用耗材集中带量采购文件》，宣布山东省5类高值医用耗材集中采购在济南开标，这是山东历史上首次开展全省高值医用耗材集中采购工作，包含冠脉介入类快速交换球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）等5类耗材品种，全省年销售规模近13.88亿元，在目前全国省级采购中一次性集中采购种类最多、规模最大，采购周期不少于1年。

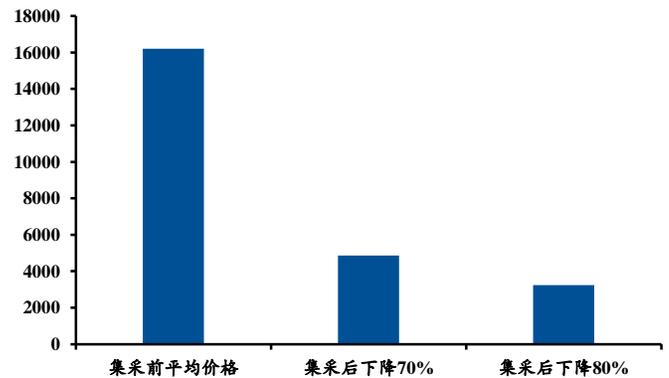
各地政府集中采购带来的最大影响就是医用耗材价格的显著下降，以人工硬脑膜为例，江苏省集采价平均降幅68.9%，最高降幅81%；山东省集采价平均降幅高达83.32%。根据某公司人工硬脑膜终端价格，取 36cm^2 为单片硬脑膜平均面积，450元为平均单位面积价格，单片人工硬脑

膜的均价约为 16200 元；若集采后降幅为 70% 的话，单片人工硬脑膜终端价格仅为 4860 元，若降幅达到 80% 的话，单片人工硬脑膜价格仅为 3240 元。

图表 30：某公司硬脑膜终端价格及单位面积价格

规格 (cm×cm)	面积 (cm ²)	价格 (元)	单位面积价格 (元/cm ²)
12×14	168	49140	292.5
7×20	140	40950	292.5
8×12	96	37440	390
7×10	70	27300	390
6×8	48	24960	520
5×5	25	13000	520
2×9	18	9360	520
2×3	6	3120	520

资料来源：政府招标网，太平洋研究院整理

图表 31：人工硬脑膜集中采购前后价格比较


资料来源：政府招标网，太平洋研究院整理

受集中采购价格大幅下降影响较大的主要是终端价格（中标价），而生产企业的出厂价降幅相对较小。具体来说，对于依靠代理商的生产企业而言，以往产品出厂价往往是终端价的 10%~20%，集中采购之后，无需通过代理商，如果降价幅度为 70%~80%，生产企业的利润几乎不变。对于医用耗材生产厂商而言，起决定性作用的还是“量”与“价”之间的博弈。

（二）集中采购背景下的市场空间计算

我们根据江苏和山东两地的集中采购中标情况对我国人工硬脑膜领域未来在集中采购背景下的市场空间以及正海生物市场份额占比进行测算，计算过程和关键假设如下：

（1）集中采购前人工硬脑膜市场空间测算：2020 年全国人工硬脑膜出厂端市场规模为 8-10 亿元。根据公司公告，其 2020 年硬脑膜补片的销售额为 1.37 亿元，我们假设公司的市场占有率为 15%，则 2020 年全国人工硬脑膜市场规模（按出厂价）约为 8.8 亿元；按照 10% 左右的行业符合增速测算，2025 年出厂端的行业规模将达 14.2 亿元。高值耗材类产品出厂价一般为终端价的 10%-20%，此处取 15% 计算，则 2025 年终端的行业规模将达 94.70 亿元。

（2）集中采购的推进节奏：截至 2020 年底，仅有江苏、山东两省针对人工硬脑膜进行集中采购，江苏省采购量为全年需求量的 70%，共计覆盖两省人口为 1.572 亿人，人口覆盖率为 11.3%。我们分三种情况讨论，假设每年集中采购的人口覆盖率分别提升 5pct、10pct 和 15pct。

（3）集中采购后的销售量：根据江苏和山东公共资源交易平台公布的信息，人工硬脑膜采购

量为江苏 17,001 片, 山东 32,146 片, 共计 49,147 片。根据 11.3% 的人口覆盖率推测, 全国销售量约为 43.5 万片, 假设每年全国人工硬脑膜的销售量也按 10% 的增长率逐年增长。

(4) 集中采购前后单价: 根据江苏和山东公共资源交易平台公布的信息, 江苏省平均降价幅度为 68.90%, 山东省平均降价幅度为 83.32%, 我们取中值假设集采后产品的平均降价幅度为 75%, 单片人工硬脑膜终端售价为 4050 元。

(5) 正海生物的采购金额占比: 集中采购前, 正海生物市场份额占比为 15%。根据山东省公布的 2019 年采购平台对应产品采购金额占比情况, 正海 2019 年采购平台企业所有可吸收硬脑(脊)膜补片采购金额占比为 23.98%, 考虑到正海生物作为山东本土企业、具有一定的主场优势, 我们假设公司在全国范围内集中采购下的采购金额占比约为 20% 左右。

据测算, 从全国终端规模来看, 集采后与集采前的终端市场规模差别巨大, 集采后终端市场缩水严重, 若在每年 15% 的推进速度下, 5 年内终端市场收入仅为集采前的 63.7%。然而集中采购对人工硬脑膜的出厂端规模的变化几乎没有影响, 2025 年预计出厂端市场规模可达 14 亿左右。而对于公司来说, 由于集中采购后公司的采购金额占比 (20%) 大于公司原有的市场占比 (15%), 公司出厂端收入相比集采前还有一定程度的提升, 由此可见此次“量”与“价”之间博弈的关键是公司在集采下能否凭借过硬的产品质量, 优质的售后服务赢得更多的集采金额占比。

三种情况下, 公司 2025 年硬脑膜补片出厂端销售额分别为 2.37 亿元、2.54 亿元和 2.71 亿元, 复合增长率分别为 11.58%、13.14% 和 14.62%。公司硬脑膜销售收入与增长率与集中采购的推进速度成正比, 真正实现了以“价”换“量”。

图表 32: 集中采购后国内人工硬脑膜出厂端和终端市场规模及正海生物市场规模情况

	计算过程	2020A	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
集采前终端市场规模 (亿元)	A	58.80	64.68	71.15	78.26	86.09	94.70
集采前出厂端市场规模 (亿元)	B	8.82	9.70	10.67	11.74	12.91	14.20
全国人工硬脑膜需求量 (万片)	C	43.50	47.85	52.64	57.90	63.69	70.06
	集采人口覆盖率每年增长 5%						
集采人口覆盖率	D	11.30%	16.30%	21.30%	26.30%	31.30%	36.30%
集采销售量 (万片)	C*D	4.91	7.80	11.21	15.23	19.93	25.43
单片人工硬脑膜终端售价 (元)	E	4050	4050	4050	4050	4050	4050
单片人工硬脑膜出厂端售价 (元)	F	2000	2000	2000	2000	2000	2000
集采地区终端市场规模 (亿元)	C*D*E	1.99	3.16	4.54	6.17	8.07	10.30
非集采地区终端市场规模 (亿元)	A*(1-D)	—	54.14	55.99	57.68	59.14	60.32
集采后国内总体终端市场规模	C*D*E+A*(1-D)	—	57.30	60.53	63.85	67.22	70.62
集采地区出厂端市场规模 (亿元)	C*D*F	—	1.56	2.24	3.05	3.99	5.09
非集采地区出厂端市场规模 (亿元)	B*(1-D)	—	8.12	8.40	8.65	8.87	9.05
集采后国内总体出厂端市场规模	C*D*F+B*(1-D)	—	9.68	10.64	11.70	12.86	14.13

正海生物出厂端市场规模 (亿元)	$C*D*F*20\%+B*(1-D)*15\%$	1.37	1.53	1.71	1.91	2.13	2.37
集采人口覆盖率每年增长 10%							
集采人口覆盖率	D	11.30%	21.30%	31.30%	41.30%	51.30%	61.30%
集采销售量 (万片)	$C*D$	4.91	10.19	16.47	23.91	32.67	42.95
单片人工硬脑膜终端售价 (元)	E	4050	4050	4050	4050	4050	4050
单片人工硬脑膜出厂端端售价 (元)	F	2000	2000	2000	2000	2000	2000
集采地区终端市场规模 (亿元)	$C*D*E$	1.99	4.13	6.67	9.68	13.23	17.39
非集采地区终端市场规模 (亿元)	$A*(1-D)$	—	50.90	48.88	45.94	41.93	36.65
集采后国内总体终端市场规模	$C*D*E+A*(1-D)$	—	55.03	55.55	55.62	55.16	54.04
集采地区出厂端市场规模 (亿元)	$C*D*F$	—	2.04	3.29	4.78	6.53	8.59
非集采地区出厂端市场规模 (亿元)	$B*(1-D)$	—	7.64	7.33	6.89	6.29	5.50
集采后国内总体出厂端市场规模	$C*D*F+B*(1-D)$	—	9.67	10.63	11.67	12.82	14.09
正海生物出厂端市场规模 (亿元)	$C*D*F*20\%+B*(1-D)*15\%$	1.37	1.55	1.76	1.99	2.25	2.54
集采人口覆盖率每年增长 15%							
集采人口覆盖率	D	11.30%	26.30%	41.30%	56.30%	71.30%	86.30%
集采销售量 (万片)	$C*D$	4.91	12.58	21.74	32.60	45.41	60.46
单片人工硬脑膜终端售价 (元)	E	4050	4050	4050	4050	4050	4050
单片人工硬脑膜出厂端端售价 (元)	F	2000	2000	2000	2000	2000	2000
集采地区终端市场规模 (亿元)	$C*D*E$	1.99	5.10	8.80	13.20	18.39	24.49
非集采地区终端市场规模 (亿元)	$A*(1-D)$	—	47.67	41.76	34.20	24.71	12.97
集采后国内总体终端市场规模	$C*D*E+A*(1-D)$	—	52.77	50.57	47.40	43.10	37.46
集采地区出厂端市场规模 (亿元)	$C*D*F$	—	2.52	4.35	6.52	9.08	12.09
非集采地区出厂端市场规模 (亿元)	$B*(1-D)$	—	7.15	6.26	5.13	3.71	1.95
集采后国内总体出厂端市场规模	$C*D*F+B*(1-D)$	—	9.67	10.61	11.65	12.79	14.04
正海生物出厂端市场规模 (亿元)	$C*D*F*20\%+B*(1-D)*15\%$	1.37	1.58	1.81	2.07	2.37	2.71

资料来源：江苏省、山东省公共资源交易平台，公开资料整理，太平洋研究院整理

四、研发管线多为独家品种，重磅品种活性生物骨上市在即

公司在研产品丰富，活性生物骨、子宫内膜均为独家产品，具有良好的应用前景；引导组织再生膜、生物硬脑（脊）膜补片是公司现有产品的升级创新，将有效提高公司在种植领域和神经外科领域的竞争力；除此之外，高膨可降解止血材料、乳房补片等其他产品也均具有较广的应用范围。

图表 33：公司在研品种情况

名称	注册分类	临床用途/目的	项目进展	预计上市时间（预估）	拟达到目标
活性生物骨	以医疗器械为主的药械组合	预期用于骨缺损、骨坏死、骨延迟愈合、骨不连等病症的治疗	产品注册，技术审评发补资料补充中	2022 年	布局骨科领域
引导组织再生膜	第三类植入性医疗器械	用于引导骨组织再生	临床试验结果评价及数据总结阶段	2023 年	丰富（口腔）种植领域的产品线
高膨可降解止血材料	植入性医疗器械	用于鼻腔、中耳及外耳术后的暂时压迫止血和支撑	临床试验进行中	2023 年	丰富软组织修复系列产品品种
生物硬脑（脊）膜补片	第三类植入性医疗器械	硬脑（脊）膜缺损的修复	临床试验中	2023 年	保持神经外科领域的优势地位
齿科修复材料	无源医疗器械	用于牙体修复（树脂）、树脂粘结（粘结剂）等	中试阶段及注册检验阶段	2025 年	丰富口腔领域产品，巩固和扩大竞争优势
3D 打印生物骨修复材料	第三类植入性医疗器械	骨缺损的修复与再生	注册检验阶段	2025 年	丰富硬组织修复系列产品品种
子宫内膜	第三类植入性医疗器械	损伤子宫内膜的修复	制备工艺和检测方法摸索	2025 年	拟布局新领域

资料来源：公司年报，太平洋研究院整理，上市时间为我们预估时间

公司和科研院所保持着密切的产学研合作关系，助力产品线开发。目前，公司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、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；与东华大学共建了“正海-东华杂化材料产业研发基地”，与齐鲁工业大学共建了“创新联合实验室”。科研单位做前端技术研发，公司做后端技术转化。

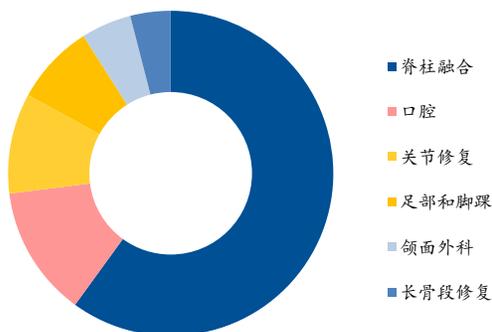
（一）活性生物骨：二十亿级重磅品种

活性生物骨属于骨修复材料的一种，骨修复材料用于修复由各种原因造成的骨缺损，适应症包括脊柱融合、颌面外科、口腔、关节重建、长段骨缺损等，其中脊柱融合占比约为 60%。

根据奥精医疗招股说明书，2018 年我国骨修复材料行业规模为 39.3 亿元，预计到 2023 年规模将增至 96.9 亿元，年复合增速为 19.8%。行业的增长主要来源于两部分：（1）天然骨、人工骨等骨修复材料对自体骨的取代。根据南方所的统计数据，我国自体骨的临床使用比例已由 2007 年

的 81.25% 下降至 2017 年的 62%；而在医疗技术发展水平较高的美国，根据 Orthopaedic Biomaterials 的统计数据，2017 年自体骨的临床使用比例为 45.51%，远低于我国。(2) 在人口老龄化的趋势下，由于骨骼衰弱而导致的骨科疾病病例将持续增加。根据 Grandviewresearch 的数据，目前全球骨修复材料行业增速约为 4%，绝大部分增长由人口老龄化贡献。

图表 34：2018 年全球骨修复材料用途划分



资料来源：Grandviewresearch，太平洋研究院整理

图表 35：国内骨修复材料行业处于快速增长阶段



资料来源：南方所（转引奥精医疗招股书），太平洋研究院整理

骨缺损的治疗材料一般分为自体骨和骨修复材料，其中骨修复材料又可以分为天然骨（同种异体骨、异种骨、脱钙骨基质）、人工骨（人工合成骨、活性生物骨）。自体骨是临床治疗的金标准，成骨效果最佳、没有额外费用、没有免疫反应，但最大的缺陷在于来源有限，难以大规模应用。而且自体骨会对患者造成二次创伤，增加手术时间和成本，对于较大体积的骨缺损无法使用自体骨治疗。由于自体骨的固有缺陷，临床医生一直在寻找合适的骨修复材料来替代自体骨和满足临床需求，骨修复材料行业也因此快速发展。目前几种骨修复材料的优劣势对比如下：

图表 36：不同骨修复材料优劣势对比

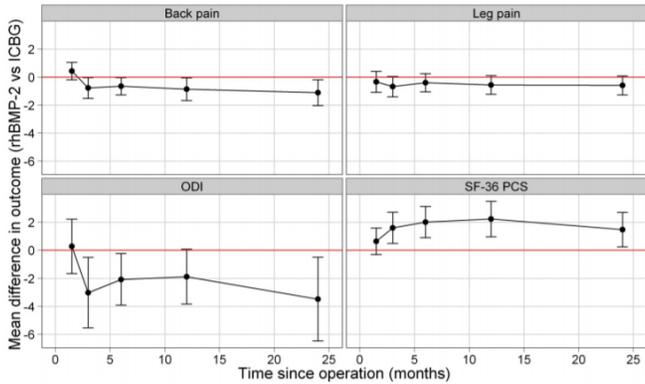
	骨传导性	骨诱导性	成骨潜能	材料强度	费用	劣势
自体骨						
松质骨	+++	+++	+++	+	-	来源有限、取骨区存在发病可能、增加手术时间、增加出血量
皮质骨	+	+	+	+++	-	
带血管骨	++	+	++	+++	-	
骨髓吸出物	+/-	++	+++	-	-	
富血小板血浆	-	+++	-	-	-	疗效未证实
同种异体骨						
松质骨	+	+/-	-	+	\$159/例	来源有限、潜在传播疾病和免疫排斥风险、无成骨性
皮质骨	+	+/-	-	+++	\$530-1681/3-20cm	
脱钙骨基质	+	++	-	-	\$750/例	
人工合成骨						
硫酸钙	+	-	-	++	\$832/例	降解速率过快、仅有骨传导性
磷酸氢钙	+	-	-	+++	\$1930/例	仅有骨传导性
磷酸三钙	+	-	-	++	\$1111/例	仅有骨传导性
活性生物骨						
BMP-2	+/-	+	+	-	\$3500-5000/例	价格昂贵、存在异位骨生成、神经血管等并发症

资料来源：NCBI，太平洋研究院整理

临床应用上，同种异体骨和人工合成骨由于缺乏骨诱导能力，易导致治疗失败。根据 T. J. Blokhuris 等人估计，由于材料缺乏骨诱导性导致的骨移植治疗失败的案例占有失败案例的 15-20%。此外，同种异体骨存在来源受限、潜在传播疾病可能，而人工合成骨存在降解速率难以控制的问题，因此二者均不是自体骨的理想替代材料。

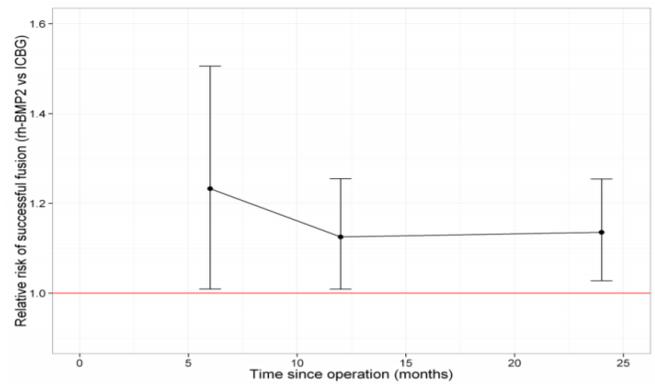
活性生物骨临床疗效不劣于自体骨，且具有良好的骨诱导能力，综合经济效益优于自体骨，是自体骨治疗的理想替代方案。根据耶鲁大学 2013 年一篇关于活性生物骨临床疗效的荟萃分析，相比起自体骨，活性生物骨在 ODI（功能障碍指数）和 SF-36（生活质量指数）上统计显著优于自体骨，但无临床意义上的改进，手术时间和愈合率显著高于自体骨，但并没有带来术后疼痛改善的提升，总体来说，活性生物骨在临床疗效上与自体骨相当。而在经济效益方面，AAOS 一篇报告指出，活性生物骨患者的手术时间比自体骨平均短 22 分钟，住院时间平均少 1 天，综合考虑后，活性生物骨组患者三个月的综合支出为 33860 美元，而自体骨组为 37227 美元，活性生物骨尽管成本更高，但综合经济效益优于自体骨。

图表 37: 活性生物骨 ODI 和 SF-36 指数优于自体骨



资料来源: Yale, 太平洋研究院整理

图表 38: 活性生物骨愈合率优于自体骨



资料来源: Yale, 太平洋研究院整理

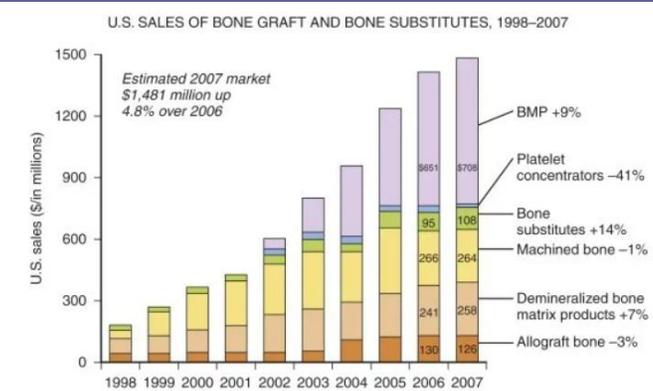
活性生物骨包括载体修复材料和修复因子, 其中 BMP-2 是成骨诱导活性最强的, 也是目前制造活性生物骨最主要的修复因子。BMP-2 由 Unrist 等人于 1965 年首次提出, 1972 年定义, 并与 1982 年首次从脱钙骨基质提取物中分离取得。2002 年, 美敦力的 Infuse Bone 获批上市, 用于治疗腰椎椎体间融合, 凭借突出的优势, Infuse Bone 自上市以来市场份额快速增长, 峰值销售接近 10 亿美元, 全球市场占比超过 50%。

图表 39: 美敦力 Infuse Bone 产品发展历史

时间	事件
1965 年	Unrist 等人首次提出 BMP-2
1972 年	Unrist 等人首次定义 BMP-2
1982 年	Unrist 等人首次分离出 BMP-2
1986 年	重组 BMP-2 专利可查
1997 年	Infuse Bone 进入临床试验
1999 年	临床试验完成
2002 年	Infuse Bone 获得 FDA 批准上市
2011 年	峰值销售额达到 9 亿美元
2011 年	被指出存在严重并发症, 销售额开始下滑
2013 年	被证明并发症并不严重, 销售额稳定在 5 亿美元
2014 年	产品专利到期

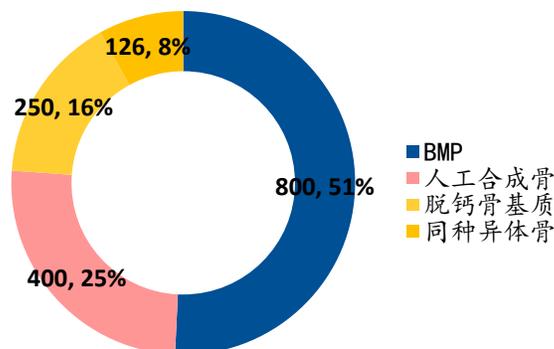
资料来源: 太平洋研究院整理

图表 40: Infuse Bone 上市之后市场份额快速增长



资料来源: Musculoskeletalkey, 太平洋研究院整理

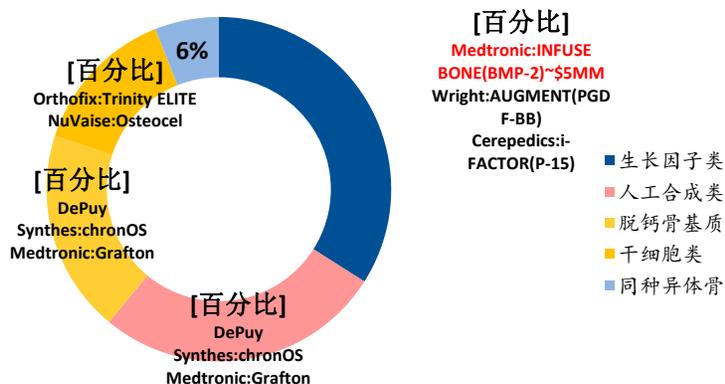
图表 41：2008 年全球骨移植材料市场规模（百万美元）



资料来源：Musculoskeletalkey，太平洋研究院整理

Infuse Bone 所使用的 BMP-2 载体为 ACS（胶原海绵），胶原载体是通过胶原分子的分子结构组织 BMP-2 成分弥散，维持宿主靶细胞周围的 BMP-2 浓度，由于胶原载体与 BMP-2 结合力较弱，使用胶原载体在对载体孔径提出更高要求的同时，也会使得 BMP-2 的用量很大，往往要达到毫克级。大用量的 BMP-2 存在一定的安全隐患，2011 年，陆续有文章指出 Infuse Bone 的神经类、泌尿系统类、血管类、异位骨生成等并发症的发生率均高于自体骨，且发生率与 BMP-2 的剂量存在显著正相关关系。受此影响，Infuse Bone 的销售额在 2011 年起快速下滑，2014 年以后维持在 5 亿美元左右，市场份额下滑至 17%，但仍是骨移植材料市场中占比最大的产品。

图表 42：2017 年全球骨移植材料市场规模（30 亿美元）

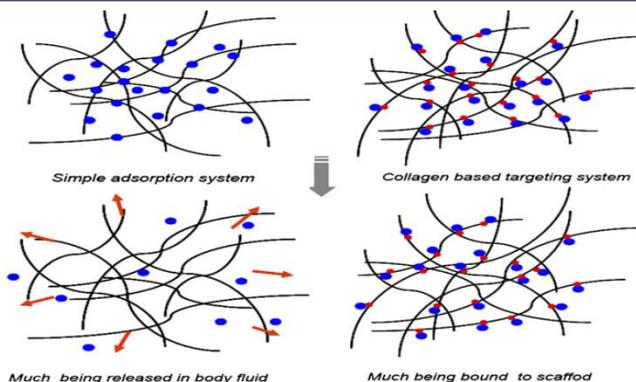


资料来源：Orthopedic Network News，太平洋研究院整理

正海生物通过基因工程方法在 BMP-2 的氨基端或羧基端融合胶原结合区 CBD，大幅加强修复因子与载体的结合力。在修复因子与胶原蛋白之间建立一种较强的物理化学力，即可将 BMP-2 等修复因子固定在胶原蛋白支架上，从而显著提高骨损伤的修复能力，同时大大减少 BMP-2 等修复

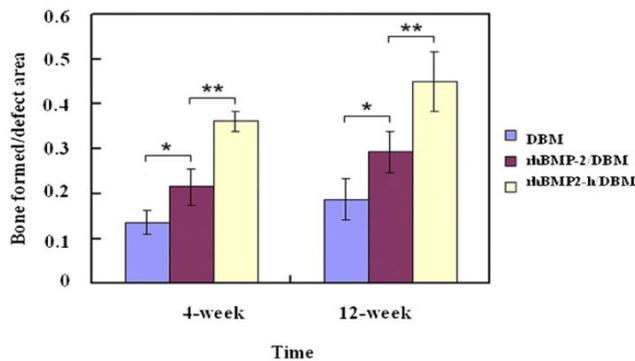
因子的用量，降低了使用风险。根据相关动物实验，经基因工程改造后的 BMP-2 与脱钙骨基质结合力大幅提高，临床上表现为同等时间内生成骨数量显著高于非基因工程改造组与无修复因子组。

图表 43: 基因工程改造后 BMP-2 结合力显著增强



资料来源: Biomaterials, 太平洋研究院整理

图表 44: 改造组骨生成速度显著高于非改造组



资料来源: Biomaterials, 太平洋研究院整理

市场空间：活性生物骨 2023 年销售额有望达 5 亿，长期看有望达 26 亿。

中期来看，根据南方所数据，2023 年我国骨修复材料行业规模有望达到 96.9 亿元，其中骨科领域 53.4 亿元，口腔领域 26 亿元，神经外科领域 17.5 亿元，考虑到公司产品适应症获批速度以及口腔和神经外科竞争格局较为成熟，假设 2025 年公司产品绝大部分用于骨科领域，占比假设为 10%（参考 INFUSE BONE2003 年的市场占比），对应销售额为 5 亿元以上。

长期来看，我国每年因各种原因导致骨缺损的患者人数约为 600 万人，假设全部需要接受骨移植治疗，国内自体骨使用比例降至 50%，则每年使用骨修复材料进行治疗的患者人数约为 300 万人。假设骨修复材料平均价格仍为 500 元/例（出厂价，当前水平），则骨修复材料行业市场空间为 150 亿元。假设活性生物骨市场占比为 35%（参考海外成熟市场占比情况），正海生物产品凭借先发优势可占据 50% 市场份额（类似美敦力 INFUSE BONE 占比），则公司活性生物骨长期市场空间约为 26.3 亿元。

根据公司公告，目前活性生物骨处于补充资料的阶段，目前进展顺利，预计 22 年可以上市。除此之外，活性生物骨的上市将意味着公司结合生长因子的技术平台成熟，这个技术平台不仅可以运用在骨材料中，还可以运用在皮肤、神经、血管等领域，未来应用场景十分广阔。

五、盈利预测及评级

(一) 主要产品的收入拆分及预测

(1) **口腔修复膜**：人口老龄化和消费升级共同推动种植行业高速增长，公司产品进口替代逻辑强，预计种植用口腔修复膜未来3年以50%/30%/30%的增速增长；颌面外科用口腔修复膜增长稳定，预计未来3年以10%的增速增长；整体以33%/21%/20%的增速增长。

(2) **生物膜**：公司产品相比其他两家国产产品具备一定比较优势，将持续蚕食其他国产产品的市场份额，预计未来3年以20%/18%/12%的增速增长。

(3) **骨修复材料**：3年市场培育期已过，叠加口腔修复膜销售渠道资源，进入加速增长期，预计未来3年以80%/60%/60%的增速增长。

(4) **活性生物骨**：预计明年上市，参考骨修复材料，第一年销售额为0.08亿元，第二年为0.16亿元。

图表 45：正海生物主要产品的收入拆分及预测（百万元）

	2018	2019	2020	2021 E	2022E	2023E
总营收	215.54	279.78	293.28	381.07	476.91	588.67
YoY	17.9%	29.8%	4.8%	29.9%	25.1%	23.4%
毛利率	93.1%	93.1%	92.2%	91.9%	89.7%	89.0%
口腔修复膜	105.11	136.76	128.72	171.16	207.32	248.64
YoY	21.2%	30.1%	-5.9%	33.0%	21.1%	19.9%
毛利率	93.29%	92.76%	91.53%	91.60%	91.60%	91.60%
生物膜	96.44	121.36	137.32	164.78	194.44	217.78
YoY	11.7%	25.8%	13.2%	20.0%	18.0%	12%
毛利率	94.20%	95.46%	95%	94.80%	90.60%	90%
骨修复材料	11.19	18.75	21.67	39.00	62.40	99.84
YoY	33.4%	67.6%	15.6%	80.0%	60.0%	60.0%
毛利率	83.63%	82.13%	79%	82.00%	82.00%	82.00%
活性生物骨					6.00	16.00
YoY						167%
毛利率					80%	80%
其他业务	2.8	2.91	5.57	6.13	6.74	7.41
YoY	104.4%	3.9%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
毛利率	84.31%	83.52%	84.99%	84.99%	83.50%	83.50%

资料来源：Wind，太平洋研究院整理

(二) 投资建议：“买入评级”

国内种植牙渗透率提升空间大，种植牙领域将保持快速增长，公司作为国内口腔耗材领域优

质稀缺标的，受益于口腔行业快速发展，以及口腔修复膜进口替代，业绩快速增长。公司活性生物骨获批将开启广阔骨科市场，其他在研品种引导组织再生膜、新一代生物膜等为现有品种升级版，将进一步提升产品竞争力。我们预计公司 2021-2023 年归母净利润分别为 1.56/1.95/2.46 亿元，对应 PE 分别为 41/33/26 倍，继续给予“推荐”评级。

六、风险提示

活性生物骨获批时间不及预期，大范围集采带来的价格变动，在研品种推进速度不及预期，骨修复材料推广速度不及预期。

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售副总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总监	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610) 88321761

传真： (8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告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。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。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。