

# 正海生物 (300653)

## 深耕再生医学领域近 20 年，储备产品线丰富 买入（首次）

2021 年 05 月 13 日

证券分析师 朱国广

执业证号：S0600520070004  
021-60199793

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 刘闯

执业证书：S0600520070003  
021-60199793

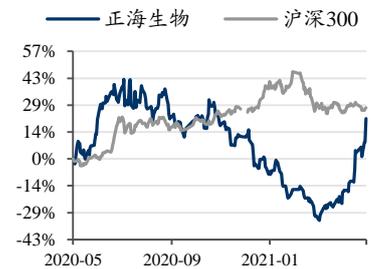
liuchuang@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	293	388	514	730
同比（%）	4.8%	32.4%	32.3%	42.1%
归母净利润（百万元）	118	159	206	289
同比（%）	10.2%	34.4%	29.6%	40.3%
每股收益（元/股）	0.99	1.33	1.72	2.41
P/E（倍）	70.73	52.62	40.60	28.93

### 投资要点

- 深耕再生医学近二十年，2021Q1 业绩强势反弹：**公司为 A 股再生医学的稀缺标的，两大核心产品口腔修复膜和可吸收硬脑膜补片占比超 90%，毛利率高达 90% 以上，公司销售和管理费用率呈下降趋势，净利率稳中有升。2016 年以来，公司收入和利润保持双位数高速增长，2020 年受疫情影响增长放缓，收入 2.93 亿元、净利润 1.18 亿元。随着疫情压制需求逐渐释放，公司有望兑现前期推广投入，迎来新一轮成长期。2021 年一季度，公司业绩强势反弹，收入和净利润分别为 1.02 亿、0.44 亿元，与 2019 年同期相比，收入增长 67%，归母净利润增长 63%。
- 口腔种植行业高景气度，正海显著受益于国产替代：**2019 年我国种植牙达 312 万颗，2012-2019 年复合增长率超过 50%，而我国种植牙渗透率不足 20 颗/万人，与发达国家和地区有 10 倍以上差距。老龄化+消费升级+口腔保健意识增强，助力种植行业保持高速增长。口腔修复膜和骨修复材料为种植手术的重要高值耗材，公司主要竞争对手为占据 70% 市场份额的瑞士盖氏，公司产品有望凭借极高性价比加速进口替代。
- 脑膜市场格局良好，公司有望进一步提升份额：**2019 年，开颅手术约有 70 万例，以 10% 左右的增速稳定增长。硬脑膜行业成熟，国产化率超过 90%。公司产品市占率为 15%，位列第三，增速快于天新福和冠昊生物。2019 年至今，仅江苏和山东两省试点集采，降幅 80% 左右，集采趋势下，预计未来行业集中度将进一步提升，公司有望快速抢占市场份额。
- 公司在研产品线丰富，活性生物骨研发持续推进：**根据南方所数据，预计 2018-2023 年骨修复材料行业年复合增长率达 20%，2023 年市场规模有望达到 96.9 亿元。公司在研重磅品种活性生物骨 2022 年获批上市确定性较高，其具有良好的骨诱导能力，相比传统修复材料，活性生物骨通过能与胶原特异结合的重组信号分子与骨修复材料结合，建立了定向修复系统，进而实现高度的定向修复，参考美敦力 BMP2 骨粉巅峰销售额接近 10 亿美金，未来市场潜力大。此外，公司其他在研产品丰富，引导组织再生膜、生物硬脑（脊）膜补片等是对现有产品的升级创新；子宫内膜为独家产品，高膨可降解止血材料、乳房补片等项目有序推进，有望陆续打开软组织、生殖科等新市场领域，带来新的收入增长点。
- 盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2021-2023 年的营业收入分别为 3.88 亿，5.14 亿和 7.30 亿元，归母净利润分别为 1.59 亿、2.06 亿和 2.89 亿元，对应 2021-2023 年 EPS 分别为 1.33 元、1.72 元和 2.41 元。当前股价对应估值分别为 53X、41X 和 29X。考虑到 1、公司口腔修复膜行业持续高景气度，公司有望加快进口替代；2、活性生物骨未来市场空间广阔。参考可比公司估值，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**产品研发注册不及预期，新品推广不及预期，市场竞争加剧风险，带量采购政策执行超预期风险

### 股价走势



### 市场数据

收盘价(元)	69.75
一年最低/最高价	37.88/83.45
市净率(倍)	12.13
流通 A 股市值(百万元)	8370.00

### 基础数据

每股净资产(元)	5.75
资产负债率(%)	17.48
总股本(百万股)	120.00
流通 A 股(百万股)	120.00

### 相关研究

## 内容目录

1. 深耕再生医学近 20 年，2021Q1 业绩强势反弹 .....	5
1.1. 专注再生医学近二十年，梯队式产品布局奠定持续成长基础.....	5
1.2. 业绩增长稳健，疫情后反弹强劲.....	6
2. 口腔种植行业高景气度，正海显著受益于国产替代.....	8
2.1. 种植市场渗透率极低，进入高速发展阶段.....	8
2.2. 口腔修复膜应用广泛，公司有望持续受益于国产替代.....	10
2.3. 骨修复材料快速扩容，公司产品正快速放量.....	14
3. 脑膜市场格局良好，公司有望进一步提升份额 .....	15
3.1. 开颅手术量快速增长，人工硬脑膜具备重要临床意义.....	15
3.2. 硬脑膜市场完成国产替代，公司产品快速放量.....	16
3.3. 地方带量采购影响有限，公司有望乘集采东风抢占市场份额.....	17
4. 公司在研产品线丰富，活性生物骨研发持续推进 .....	18
5. 盈利预测与估值 .....	22
6. 风险提示 .....	23

## 图表目录

图 1: 公司发展历程.....	5
图 2: 公司产品梯度式布局.....	5
图 3: 公司股权结构 (截至 2021 年一季报) .....	6
图 4: 公司营业收入情况.....	7
图 5: 公司归母净利润情况.....	7
图 6: 2020 年公司主营业务收入情况.....	7
图 7: 2020 年公司主营业务毛利结构.....	7
图 8: 公司主营业务毛利率情况.....	8
图 9: 公司期间费用率和归母净利率情况.....	8
图 10: 种植牙手术操作流程示意图.....	8
图 11: 中国种植牙数量快速增长.....	9
图 12: 2017 年主要国家和地区种植牙渗透率情况 (颗/万人) .....	9
图 13: 中国不同年龄人群龋患率和治疗率.....	9
图 14: 中国不同年龄人群根龋患龋率.....	9
图 15: 中国不同年龄人群人均存留牙数和无牙颌率.....	10
图 16: 中国不同年龄人群义齿修复情况.....	10
图 17: 中国 65 岁及以上老年人数量情况 (亿人) .....	10
图 18: 中国医疗保健消费支出持续增长.....	10
图 19: 口腔种植中引导骨再生手术示意图.....	11
图 20: 口腔修复膜的屏障功能.....	11
图 21: 口腔修复膜可提高种植体留存率.....	11
图 22: 中国口腔修复膜行业市场规模 (出厂价口径, 亿元) .....	13
图 23: 公司口腔修复膜量价情况.....	14
图 24: 公司口腔修复膜毛利情况.....	14
图 25: 全球口腔骨植入材料行业市场规模.....	14
图 26: 中国口腔骨植入材料行业市场规模.....	14
图 27: 公司口腔骨修复材料收入情况.....	15
图 28: 公司口腔骨修复材料毛利情况.....	15
图 29: 人脑膜结构示意图.....	15
图 30: 国内神经外科开颅手术量.....	15
图 31: 中国人工硬脑膜行业终端市场规模.....	17
图 32: 2019 年国内脑膜市场竞争格局.....	17
图 33: 国内硬脑膜市场主要品牌产品销售额及增幅 (百万元) .....	17
图 34: 公司持续加大研发投入.....	19
图 35: 我国骨修复材料行业市场规模.....	20
图 36: 2018 年我国骨修复材料各细分市场占比.....	20
图 37: 公司活性生物骨研发进程.....	21
图 38: 公司活性生物骨的简要工艺路径及修复原理示意.....	21
图 39: Infuse Bone 上市后市场份额快速增长.....	22

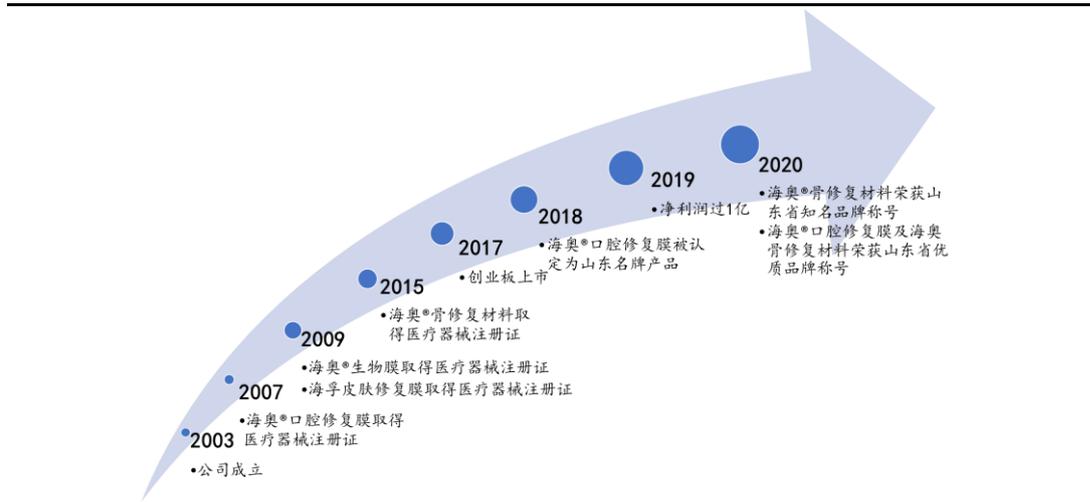
表 1: 公司现有主要产品及用途.....	6
表 2: 口腔修复膜分类.....	12
表 3: 中国部分获批口腔修复膜产品.....	13
表 4: 人工硬脑（脊）膜材料发展历程.....	16
表 5: 江苏省、山东省人工硬脑膜集中采购情况.....	18
表 6: 公司在研项目丰富.....	19
表 7: 公司收入预测.....	22
表 8: 可比公司估值.....	23

## 1. 深耕再生医学近 20 年，2021Q1 业绩强势反弹

### 1.1. 专注再生医学近二十年，梯队式产品布局奠定持续成长基础

公司成立于 2003 年，深耕再生医学领域近 20 年，长期致力于生物再生材料的研发、生产和销售。经过多年发展，公司在生物再生材料领域建立了较全面的软组织修复和硬组织修复产品结构，已上市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膜等硬组织修复材料，主要用于临床组织再生和创伤修复，应用覆盖口腔科、头颈外科、神经外科等多个领域，产品及服务受到客户的广泛认可。

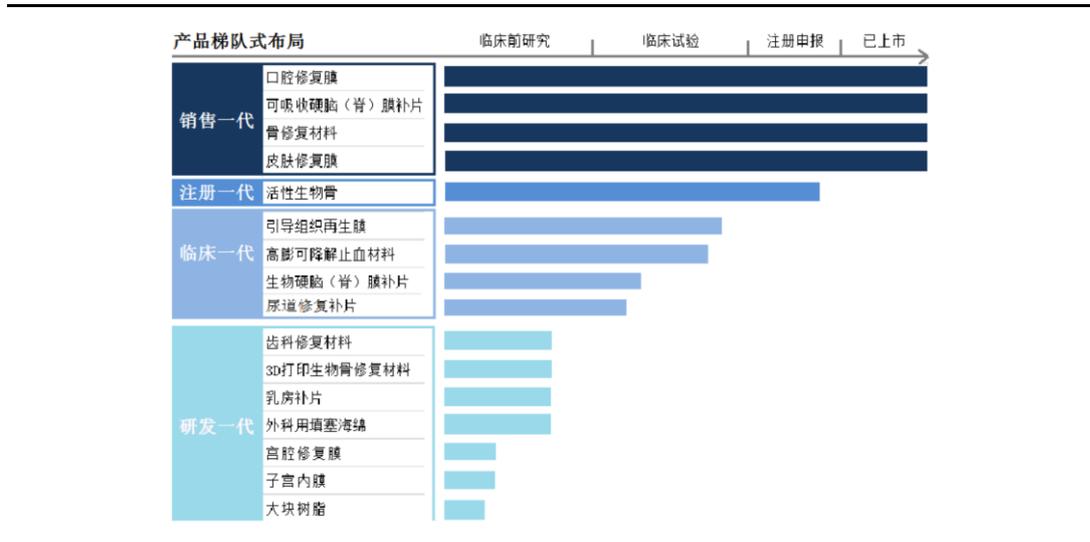
图 1：公司发展历程



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司制定了“销售一代、注册一代、临床一代、研发一代”的新产品上市阶梯式布局，以创新性的“项目管理制”的方式开展研发管理，追求产品和技术可持续的竞争优势，为公司的长期稳健发展奠定了坚实的基础。

图 2：公司产品梯度式布局（截至 2020 年年报）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司现有上市产品包括软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列，均为采用组织工程技术对动物源性的特定组织进行脱细胞、病毒及病原体灭活等一系列处理后，得到的具有天然组织空间结构的支架材料，属于再生生物材料，其具有良好的组织相容性，无免疫排斥反应，在修复病变组织或器官功能的同时能诱导组织再生。

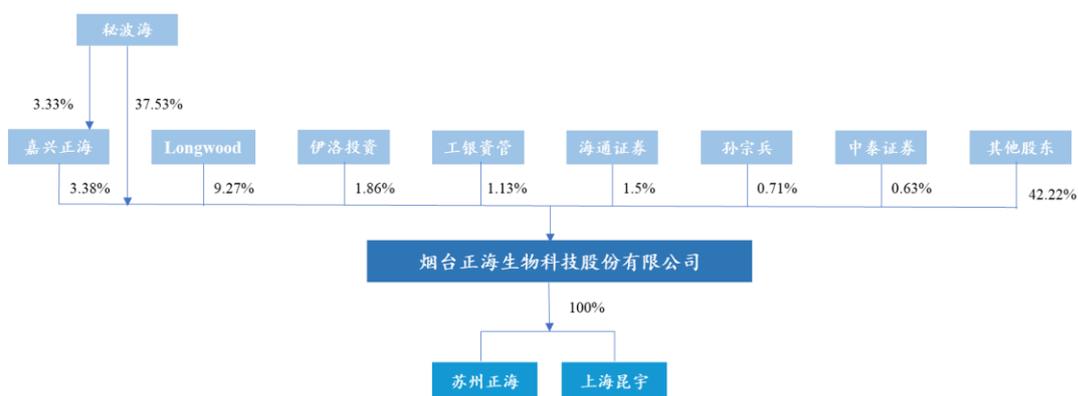
表 1：公司现有主要产品及用途

类别	产品名称	适用范围
软组织修复材料	口腔修复膜	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
	可吸收硬脑（脊）膜补片	硬脑（脊）膜缺损的修复
	皮肤修复膜	真皮层缺损的创面修复
硬组织修复材料	骨修复材料	牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

**股权方面**，秘波海直接持有公司 37.53% 的股权，并通过嘉兴正海创业投资合伙企业间接控制公司 3.38% 的股权，合计控制公司 40.91% 的股权，为公司的实际控制人，担任公司董事长，同时担任正海磁材董事长兼实际控制人。

图 3：公司股权结构（截至 2021 年一季度）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

## 1.2. 业绩增长稳健，疫情后反弹强劲

**公司业绩情况：**2012 年以来，公司业绩保持高速增长，2012-2019 年，公司营业收入复合增速为 24.81%，归母净利润复合增速为 45.83%。2020 年，公司实现营收 2.93 亿元 (+4.82%)，归母净利润 1.18 亿元 (+10.19%)，新冠疫情期间仍保持正增长，主要有赖于公司管理层在疫情期间的迅速调整经营和强大销售能力。

2021 年一季度，公司业绩迅速恢复快速增长，实现营业收入 1.02 亿元，同比增长 127.7%，归母净利润 0.44 亿元，同比增长 126.6%，与 2019 年同期相比，收入增长 67%，归母净利润增长 63%。

图 4：公司营业收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

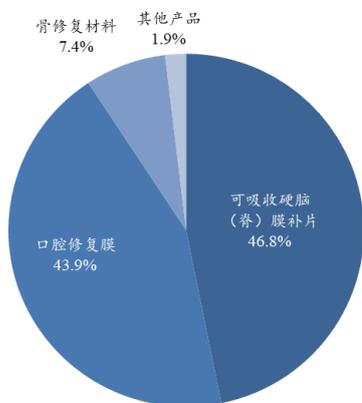
图 5：公司归母净利润情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

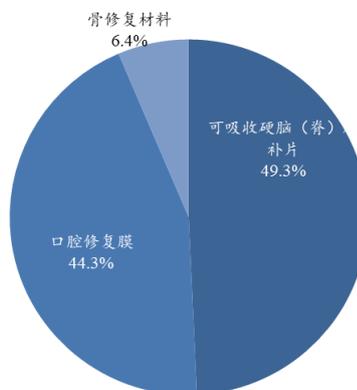
**公司业务结构：**口腔修复膜和可吸收硬脑（脊）膜补片是公司的主要收入来源。2020 年，收入方面，可吸收硬脑（脊）膜补片收入占比 46.8%，口腔修复膜收入占比 43.9%，二者合计占比 90.7%；毛利方面，可吸收硬脑（脊）膜补片毛利占比 49.3%，口腔修复膜毛利占比 44.3%，二者毛利合计占比高达 93.6%。2020 年，疫情对公司业绩的影响主要在口腔修复膜产品的销售，公司口腔修复产品销售收入 1.29 亿元，同比减少 5.88%，可吸收硬脑（脊）膜补片收入 1.37 亿元，同比增长 13.16%，增速居行业前列。

图 6：2020 年公司主营业务收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

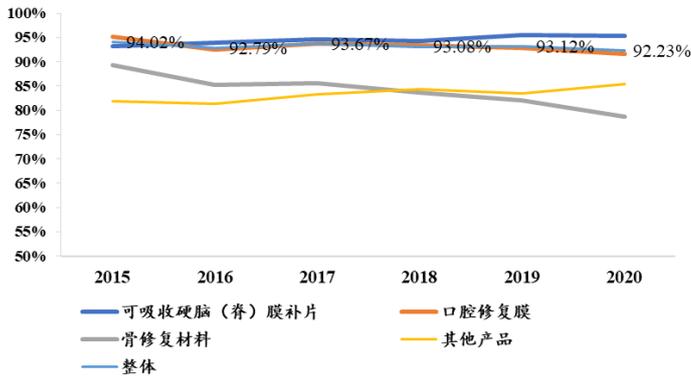
图 7：2020 年公司主营业务毛利结构



数据来源：Wind，东吴证券研究所

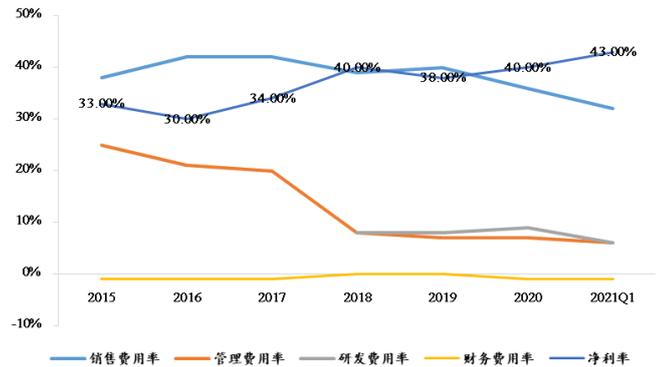
**盈利能力：**由于生物再生材料技术含量高，附加值较大，行业进入壁垒高，市场竞争程度相对较低。由于公司产品组织相容性和力学顺应性好，诱导性高，产品毛利率保持在较高水平并呈现稳定趋势，2020 年整体毛利率为 92.23%。期间费用率方面，公司管理费用率和财务费用率呈下降趋势，销售费用率在 2020 年和 2021 年第一季度也略有下降，带动公司净利率水平稳中有升，2021 年第一季度达到了 43%。

图 8：公司主营业务毛利率情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 9：公司期间费用率和归母净利率情况



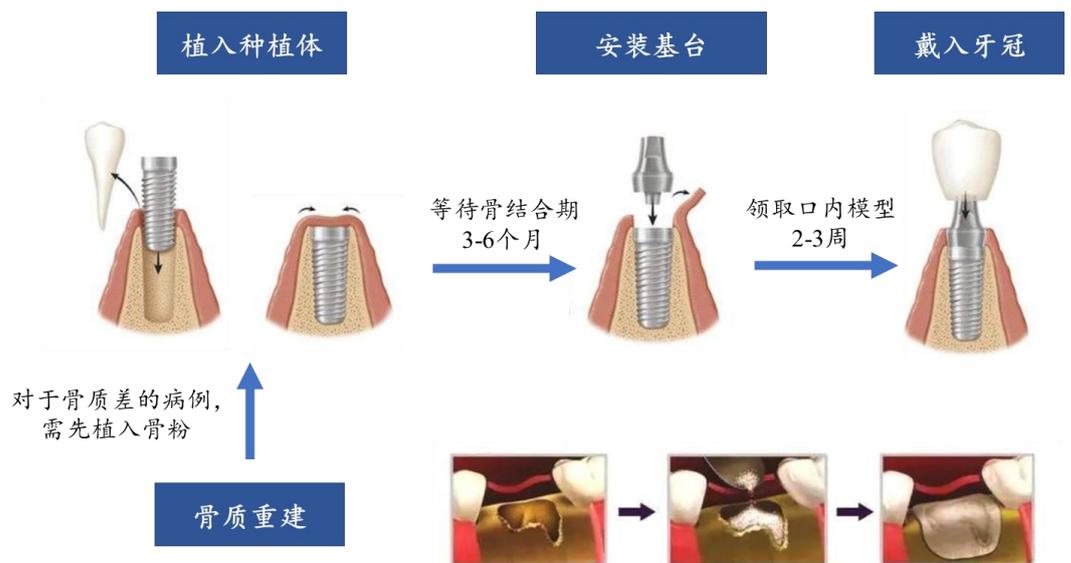
数据来源：Wind，东吴证券研究所

## 2. 口腔种植行业高景气度，正海显著受益于国产替代

### 2.1. 种植市场渗透率极低，进入高速发展阶段

口腔种植是指应用生物材料制作人工牙根、牙冠等，修复缺失牙及周围组织，获得长期稳定、舒适的咀嚼功能和牙齿外形。由于缺失牙齿后，牙槽骨常因失去功能性刺激等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，因此在种植手术前，需先对患者的骨质进行评估，如果患者牙槽骨骨量较少，须先行植骨手术，应用骨粉、骨膜等科技再生材料来替代人骨。

图 10：种植牙手术操作流程示意图



数据来源：《口腔正畸学》，东吴证券研究所整理

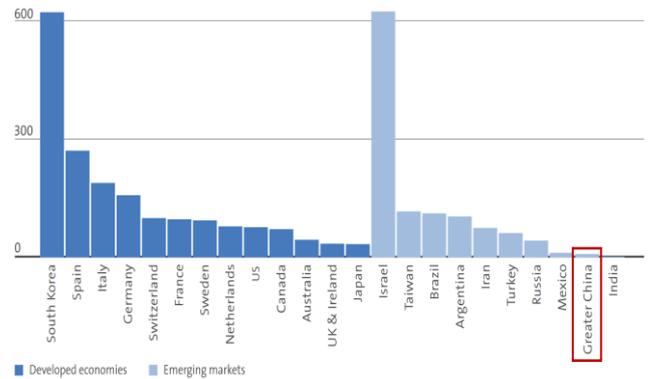
我国种植市场正处于快速发展期，但渗透率距国外还有较大发展空间。2012年，我国年种植牙颗数仅有18万颗，2015年已达近100万颗，2019年达312万颗，2012-2019年复合增长率超过50%，是全球增长最快的种植修复市场之一。同时，我国人均种植牙数量仍处于较低水平，据Straumann统计，韩国种植牙渗透率最高，超过600颗/万人，西班牙、意大利、德国也超过150-300颗/万人，而我国每万人种植牙数量不足20颗，与各国存在较大差距。影响种植牙渗透率的原因，除了口腔保健意识和居民收入水平因素外，植牙手术价格也是一大核心因素，韩国、以色列、巴西等植牙渗透率高的国家，都有本土种植体企业或龙头企业在当地收购的低端品牌，推动植牙价格下行，从而提升植牙渗透率。

图 11：中国种植牙数量快速增长



数据来源：家鸿口腔招股说明书，东吴证券研究所

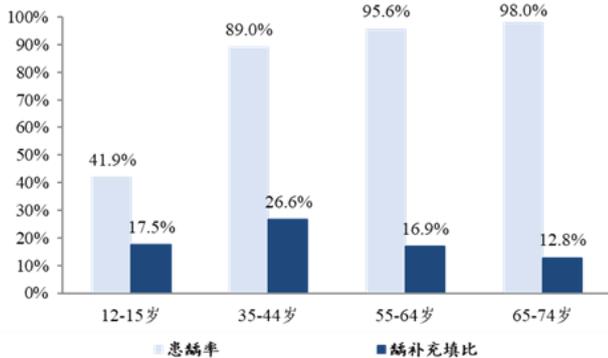
图 12：2017 年主要国家和地区种植牙渗透率情况 (颗/万人)



数据来源：Straumann2017 年年报，东吴证券研究所

我国患龋率高治疗率低，种植潜在需求人群大。龋齿是口腔常见病，若未能得到及时治疗，会发展成为残冠、残根，最终导致牙齿缺失。根据2017年第四次全国口腔流行病学调查，我国患龋率和根龋患龋率不容乐观，35-44岁、55-64岁、65-74岁人群几乎都患有龋齿，而龋补充填比仅有一至三成，更为严重的根龋患病率也较高，分别为25%、51%和62%。

图 13：中国不同年龄人群龋患率和治疗率



数据来源：第四次全国口腔流行病学调查，东吴证券研究所

图 14：中国不同年龄人群根龋患龋率



数据来源：第四次全国口腔流行病学调查，东吴证券研究所

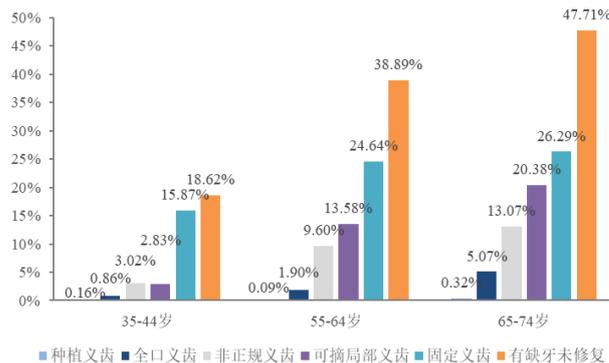
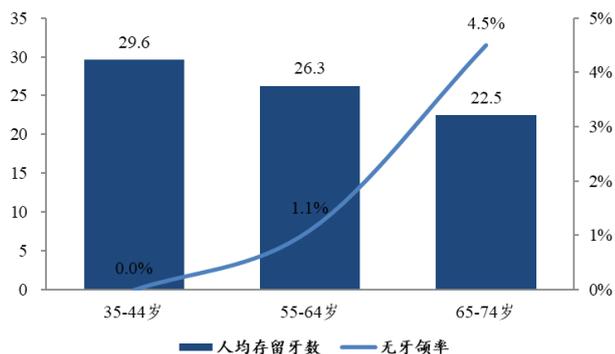
数据来源：第四次全国口腔流行病学调查，东吴证券研究所

数据来源：第四次全国口腔流行病学调查，东吴证券研究所

我国人群缺牙数较高，修复率较低，有较大提升空间。35-44岁、55-64岁、65-74岁人群的人均存留牙数依次降低，分别为30、26、22颗，其中65-74岁人群无牙颌率已达4.5%。有缺牙但未修复的人群分别占19%、30%、48%，而修复人群中，选择种植牙的比例极低，潜在空间很大。

图 15：中国不同年龄人群人均存留牙数和无牙颌率

图 16：中国不同年龄人群牙齿修复情况



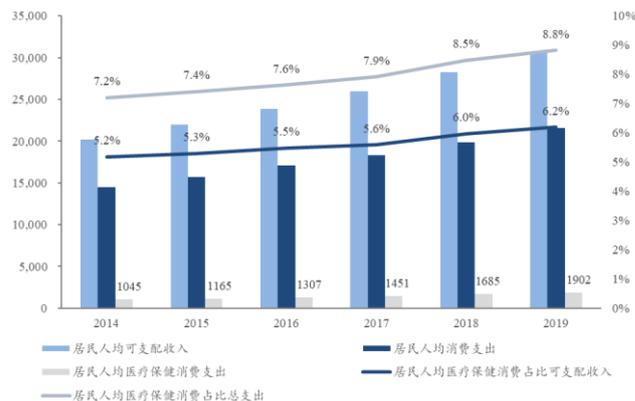
数据来源：第四次全国口腔流行病学调查，东吴证券研究所（注：无牙颌为上下颌的牙齿全部缺失）

数据来源：第四次全国口腔流行病学调查，东吴证券研究所

老龄化+消费升级+口腔保健意识增强，奠定种植行业高速发展基础。相比青、中年人，老年人缺牙的可能性更高，目前我国人口老龄化加速，将带来种植需求的持续上升。此外，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和保健支出处于快速增长阶段，种植的需求也将快速上升。

图 17：中国 65 岁及以上老年人数量情况（亿人）

图 18：中国医疗保健消费支出持续增长



数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

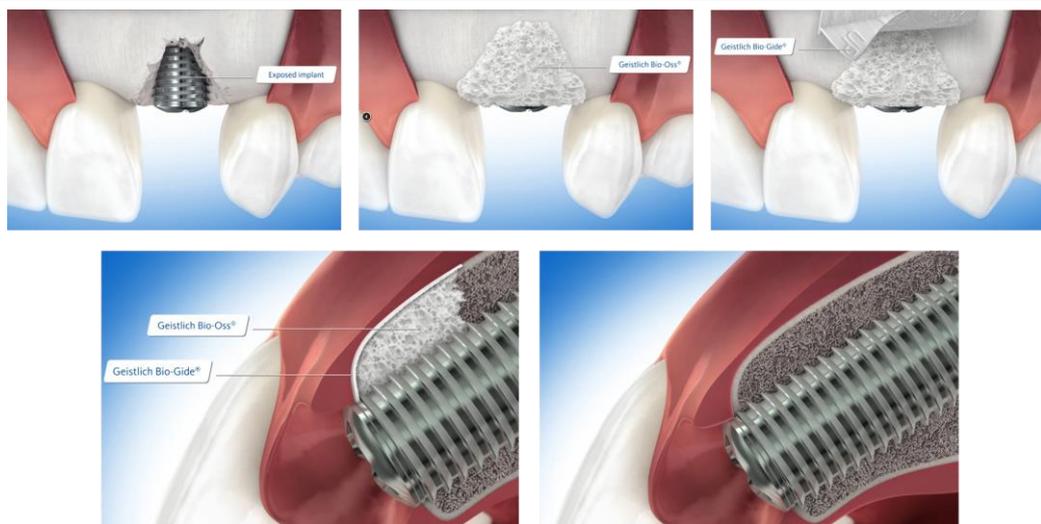
数据来源：Wind，东吴证券研究所

## 2.2. 口腔修复膜应用广泛，公司有望持续受益于国产替代

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，其中在口腔种植中的应用最为广泛，具体应用主要有：术前增加拟种植区的成骨量、修复术中出现的骨裂开、修复即刻种植中的骨缺损、治疗术后炎症所引发的病理性骨吸收等。

图 19：口腔种植中引导骨再生手术示意图



数据来源：Geistlich，东吴证券研究所

口腔修复膜可作为理想屏障，使骨量更多，骨质更好，提高种植体留存率。生理性骨吸收、骨组织不同程度缺损等情况会对牙种植手术效果产生较大影响，部分患者的压槽嵴会出现过窄或过低，发生局部凹陷，种植体侧方造成穿孔，进一步会导致牙种植手术发生失败。通过口腔修复膜对骨缺损部分进行覆盖后，可形成一层屏障从而得到封闭效果，缓解覆盖组织的压力，并对血凝块进行保护，形成良好的成骨空间，对影响骨形成的纤维细胞，结缔组织等进行阻挡，使具有成长潜力的前体成骨细胞进入到骨缺损区，对缺损区的骨修复进行诱导再生，从而增加牙种植修复的成功率。

图 20：口腔修复膜的屏障功能

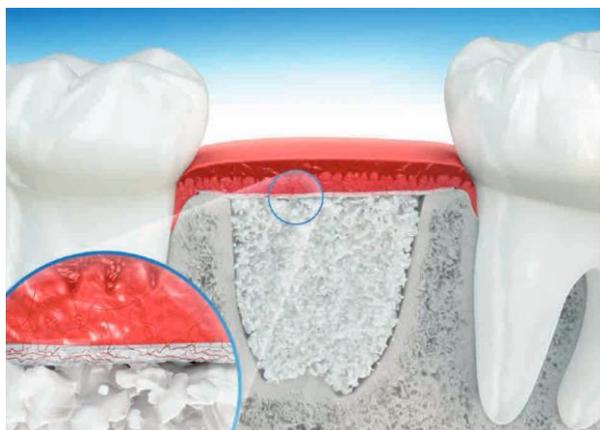
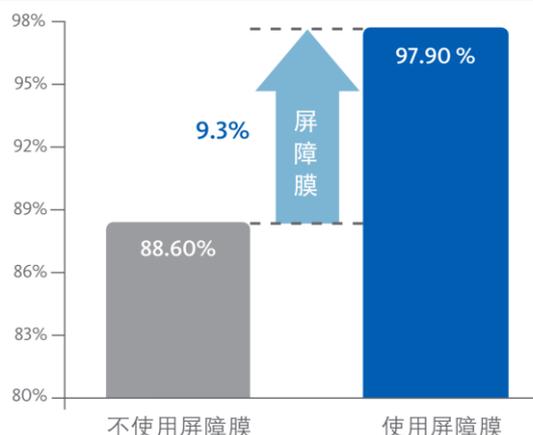


图 21：口腔修复膜可提高种植体留存率



数据来源：Geistlich，东吴证券研究所

数据来源：Geistlich，东吴证券研究所

可吸收性胶原类膜是研究和应用最广泛的口腔修复膜种类。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，不可吸收性口腔修复膜常见有聚四氟乙烯膜和胎膜，物理机械性能优良，能够稳定维持骨缺损区，但需二次取出，限制了其广泛应用；可吸收性高分子聚合膜物理机械性能良好、具有良好的生物相容性与生物降解性，但其降解产物易引发炎症；可吸收性胶原类膜具有良好的骨组织诱导再生功能、可生物降解性、血凝作用、低抗原性与组织相容性、是应用最多的口腔修复膜种类。

表 2：口腔修复膜分类

吸收性	商品名称	主要成分	降解速率	优点	缺点
不可吸收性膜	Cytoplast® TXT-200	高密度 e-PTFE	不可降解	物理机械性能好，易操作	不可吸收，伤口易裂开，需二次手术取出
	中邦®	纯钛		物理机械性能好，生物相容性好	不可吸收，需钛钉固定，需二次手术取出
	Cytoplast® Ti-250	钛加强高密度 PTFE		抑制细菌，便于储存，易操作，空间保护性好	易暴露，技术要求高，不可吸收，需二次手术取出
	硅胶膜	硅胶		韧性较好，易操作	不可吸收，需二次手术取出
非胶原类可吸收膜	Guidor®	纯 PLA	6 周内保持完整，12 个月完全降解	可吸收性，多孔结构，易操作	酸性降解产物易引起炎症
	ResolutLT®	PLA、PGA	5-6 个月可完全降解	无交联，双层结构，生物相容性好	
胶原类膜	Bio-Gide®	猪皮 I 型和 III 型胶原	16 周内基本能维持形状，24 周后可完全降解	生物相容性好，可吸收性	价格昂贵
	BioMend®Exte nd	甲醛改性牛肌腱 I 型胶原	18 周后可完全降解		
	海奥口腔修复膜®	异种 ADM(牛皮)	12-16 周可完全降解		
	Cytoplast®RTM	纯牛肌腱 I 型胶原 HA、I 型胶原、硫酸软骨素、二苯磷氮交联	26-38 周可完全降解		
	Biostite®	酸软骨素、二苯磷氮交联	4-8 周可完全降解		

ParoGuide® 牛皮 I 型胶原 4-8 周可完全降解

数据来源：CNKI，东吴证券研究所

按出厂额统计，2016-2020 年中国口腔修复膜行业市场规模由 4.9 亿元增长至 13.5 亿元，年复合增长率 28.8%。随着中国居民健康管理意识提升和消费水平提升，我国口腔修复膜行业市场规模有望保持高速增长。

图 22：中国口腔修复膜行业市场规模（出厂价口径，亿元）



数据来源：中华口腔医学会，东吴证券研究所

瑞士盖氏一家独大，有望实现进口替代。根据立鼎产业研究院，目前已经在我国上市的胶原类膜主要是 2008 年进入中国市场的瑞士盖氏，主打产品为 Bio-Gide，2018 年市场份额约 70%，而正海生物作为第一家切入市场的本土化企业，海奥口腔修复膜占据国产份额第一，市占率在 10% 左右。其他厂家较多，但市占率均很小，进口企业包括美国 Cook、韩国 Genoss、美国 Sunstar 等，国产企业包括福建博特、青岛杰圣博等。

表 3：中国部分获批口腔修复膜产品

厂家	国家	获批时间	产品
中国正海生物	中国	2007.5	海奥口腔修复膜
盖氏	瑞士	2008.5	Bio-Gide
Cook Biotech	美国	2014.4	Dyna Matrix TM Oral Graft
Genoss	韩国	2014.7	Collagen Membrane
Sunstar	美国	2015.3	Bio Resorbable Matrix Barrier

数据来源：NMPA，东吴证券研究所

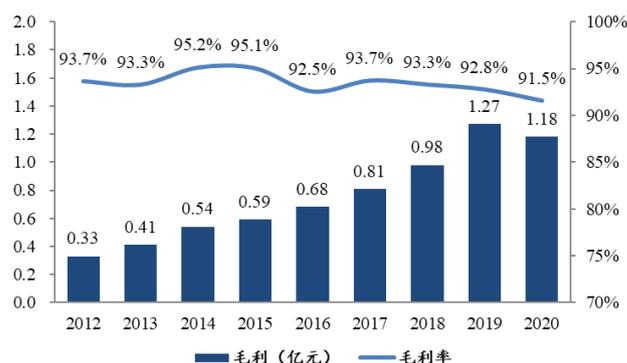
公司产品快速放量，毛利率居高不下。2012 年，公司口腔修复膜销量仅有 3 万片，2018 年已达 18 万片，复合增长率超过 33%，平均价格下降较快，主要是由于小规格修复膜销量占比逐渐加大。从毛利角度看，产品盈利能力强，毛利率保持在 90% 以上的水平，为公司贡献毛利逐年增多。

图 23：公司口腔修复膜量价情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 24：公司口腔修复膜毛利情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 2.3. 骨修复材料快速扩容，公司产品正快速放量

人工骨修复为主流修复方式，常与口腔修复膜配合使用。临床上常见的骨缺损修复方式主要有两种，一种是自体骨移植，即从患者的自身骨量充足的地方取骨，移植到骨缺损的部位。这种方式成本低廉，具有更好的促进新骨形成的功能，但会导致患者疼痛并延长手术和恢复时间，另外，部分研究也表明自体骨移植会有一定程度的骨吸收。另一种是人工骨植入，人工骨粉无创，且骨吸收水平较低。随着生物再生材料的使用，植入效果近似自体骨，目前已成为主流修复方式。

市场快速扩容，有望加速进口替代。根据 Osstem Implant 数据，全球口腔骨植入材料保持 5-10% 的稳定增长，2018 年达 46 亿美元，预计 2023 年可达 70 亿美元。根据南方所，我国口腔骨植入材料市场增速在 20% 左右，高于全球增速，2018 年市场规模达 10.5 亿元，2023 年有望达 26 亿元。根据奥精医疗招股说明书，目前骨植入材料和口腔修复膜的竞争格局相似，瑞士盖氏的 Bio-Oss 骨粉与 Bio-Gide 可降解胶原膜系列产品占据了我国口腔科骨植入材料行业约 70% 的市场份额，国产产品仅占据我国口腔科骨植入材料行业约 15% 的市场份额，公司产品有望凭借高性价比和渠道优势加速进口替代。

图 25：全球口腔骨植入材料行业市场规模



数据来源：Osstem Implant，东吴证券研究所

图 26：中国口腔骨植入材料行业市场规模



数据来源：南方所，东吴证券研究所

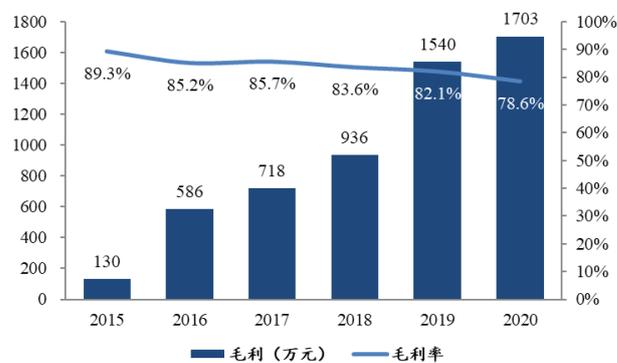
公司骨修复材料快速放量，毛利率小幅下滑。公司口腔骨粉于 2015 年上市，目前仍处于起步阶段，借助口腔修复膜的渠道，公司产品放量较快，2020 年营收达 2166 万元。从毛利角度看，近年来毛利率略有下滑，但总体维持在 80%左右的水平，公司骨粉产品的盈利能力较强。

图 27：公司口腔骨修复材料收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 28：公司口腔骨修复材料毛利情况



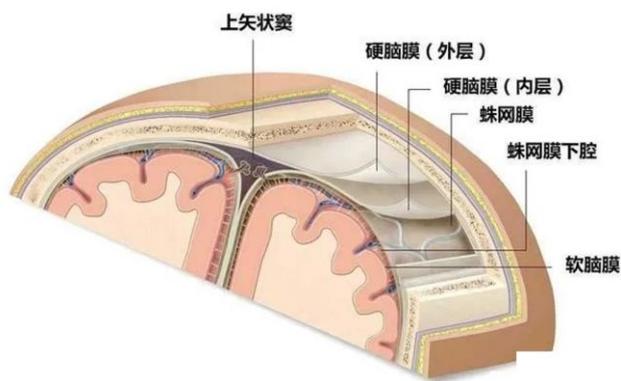
数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 3. 脑膜市场格局良好，公司有望进一步提升份额

#### 3.1. 开颅手术量快速增长，人工硬脑膜具备重要临床意义

硬脑膜是保护人脑的重要结构，硬脑膜缺损会导致感染、癫痫、脑膜刺激征等并发症，是神经外科手术经常面临的问题，因此开颅手术中需进行脑膜修补。据迈普医学招股书估算，2019 年，我国神经外科开颅手术量 70 万台左右，且预计将保持 10%左右的增速稳定增长。

图 29：人脑膜结构示意图



数据来源：有来医生，东吴证券研究所

图 30：国内神经外科开颅手术量



数据来源：迈普医学招股书，东吴证券研究所

理想的硬脑膜修补材料应该来源广泛，制备简单，价格低廉，材料厚度、张力强度和韧度与人的脑膜相似，无抗原性，不传递感染，缝合后脑脊液不能渗出。1890 年，Beach 在颅脑手术中首次应用金箔材料开启了硬脑（脊）膜修补的先河，之后，逐步出

现了自体组织修补材料、同种异体修补材料、异种生物修补材料、人工合成材料等硬脑（脊）膜修补产品。其中，自体组织修补材料和同种异体修补材料因为来源有限、取材困难、手术操作复杂等因素逐渐退出历史舞台；异种生物修补材料虽一定程度上解决了来源有限的问题，但仍存在一定的病毒传播和免疫反应风险，且追溯难度高；人工合成材料来源广泛、无病毒风险且性能稳定，目前受到广泛关注。

表 4：人工硬脑（脊）膜材料发展历程

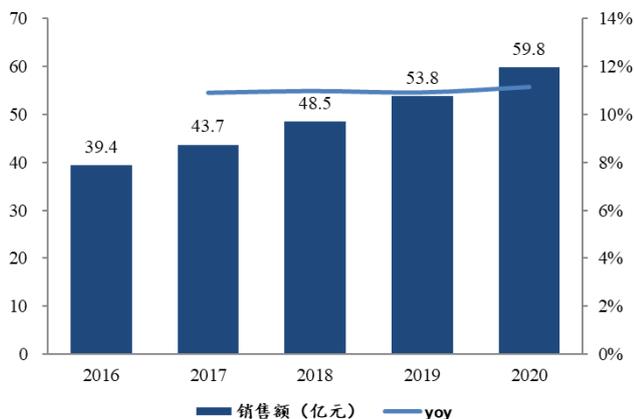
材料种类	简介	发展情况
自体组织修补材料、同种异体修补材料	一般取用颅骨骨膜、颞筋膜或阔筋膜或人体其他部位的膜组织。基于该类材料的感染、脑脊液漏等并发症发生率较低。	自 1900 年以来，逐步被临床用作硬脑（脊）膜修补产品。但受限于来源有限、取材困难、手术操作复杂以及潜在病毒风险等原因，该两种材料已逐渐退出历史舞台。
异种生物修补材料	材料主要来源于牛、羊、猪等动物组织，经化学处理，具有一定的伸展性和弹性。	1905 年，Craig 和 Ellis 发表了用加工过的牛覆膜作为脑膜修补材料的研究报告，后续羊猪心包膜、牛跟腱、牛羊腹膜、肠系膜等异种生物膜材料逐渐出现。
人工合成材料	传统的人工合成材料具有来源广泛、性能稳定、无病毒风险等特点，但在生物相容性方面弱于动物源性材料。	1895 年，Abbe 在硬脑膜成形术中运用医用橡胶来预防组织粘连；1974 年，为预防瘢痕组织增生，LaRocca、MacNab 在推板切除术中将明胶置于硬膜外；1996 年，贝朗医药以聚氨基甲酸酯类共聚物为原料的硬脑（脊）膜上市，在价格和颅底等特殊部位的使用具有一定优势，但因不可降解容易导致慢性无菌性验证。

数据来源：迈普医学招股书，东吴证券研究所

### 3.2. 硬脑膜市场完成国产替代，公司产品快速放量

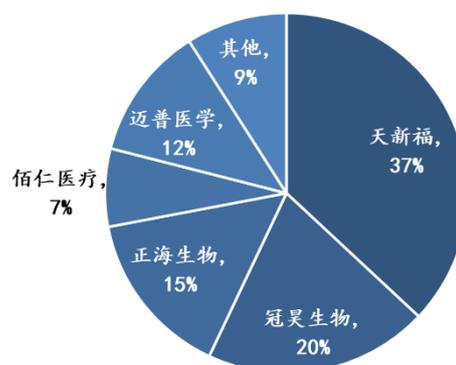
市场规模方面，随着神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量逐年增加，应用日趋成熟。据头豹研究院按终端消费额统计，2016-2020 年中国人工硬脑膜行业的终端市场消费规模由 39.4 亿元增长至 59.8 亿元，年复合增长率为 10.9%。据迈普医学招股书估算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量接近 8 亿元（按出厂价口径）。竞争格局方面，冠昊生物于 2006 年首先推出国产生物型硬（脊）膜补片，打破了国内市场进口垄断的局面。经过十几年的发展，目前国内人工硬脑（脊）膜市场已基本完成国产替代，进口品牌市占率不足 10%，公司与天新福、冠昊生物合计占比超 70%。

图 31：中国人工硬脑膜行业终端市场规模



数据来源：头豹研究院，东吴证券研究所

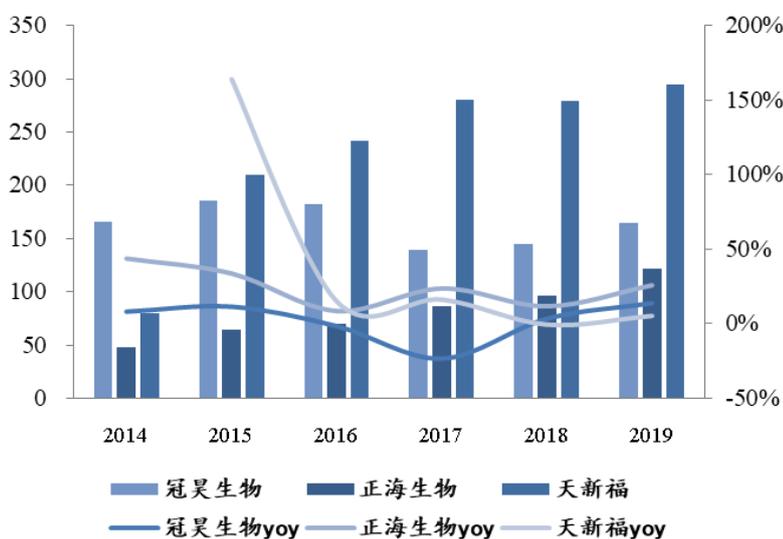
图 32：2019 年国内脑膜市场竞争格局（按销售金额）



数据来源：迈普医学招股书，东吴证券研究所

在市占率最高的天新福、冠昊生物、正海生物三家企业中，公司产品最晚上市，因此市占率相对较低，但产品性能出色，增速最快。与冠昊生物的硬脑膜相比，公司推出的海奥生物膜无需缝合，可以更有效降低脑脊液渗漏；与天新福的产品相比，公司产品可以常温保存，储存和运输更便利。同时，公司销售团队也积极开展学术推广并不断调整市场策略，提高产品的市场影响力和美誉度。

图 33：国内硬脑膜市场主要品牌产品销售额及增幅（百万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 3.3. 地方带量采购影响有限，公司有望乘集采东风抢占市场份额

2020 年，江苏、山东两省开展了针对包括人工硬脑膜在内的高值医用耗材的集中带量采购，公司的可吸收硬脑（脊）膜补片在两轮集采中均成功中标，确立了未来在这两个区域的市场份额，也积累了宝贵的集采经验。

我们认为，短期带量采购会影响产品毛利率水平，长期可提高公司市场份额。一方面，带量采购的中标价格平均降幅在 80%左右，大幅压缩了原有人工硬脑膜的利润空间，但另一方面，带量采购提高了市场进入门槛，促进行业集中度的提升，以量换价的模式有助于提升公司未来人工硬脑膜的产品销量，扩大公司渠道效应和品牌影响力。

表 5：江苏省、山东省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	至少 1 年
采购品种	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%	未公示
中标企业	分组 I（大组）：冠昊生物、天新福、英特格拉 分组 II：正海生物、迈普再生、佰仁医疗、银河 巴马、索康	分组 I：正海生物、迈普再生 分组 II：佰仁医疗、天新福 分组 III：银河巴马

数据来源：各省公共资源交易中心官网，东吴证券研究所

#### 4. 公司在研产品线丰富，活性生物骨研发持续推进

公司已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，主要研发人员均具备深厚的理论功底和丰富的行业经验，且具有较强的研究开发和自主创新能力，为公司持续推进技术创新和产品升级提供了有力支撑。另外，公司还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。

2017 年上市以来，公司持续加大研发投入，研发支出占公司收入比例长期维持在 9% 左右，2020 年公司研发支出为 2657 万元，占公司总收入的 9.1%。

图 34：公司持续加大研发投入



数据来源：Wind，东吴证券研究所

公司目前在研产品线十分丰富，包括重磅品种活性生物骨、引导组织再生膜、高膨可降解止血材料、生物硬脑（脊）膜补片、尿道修复补片、乳房补片等，丰富的产品线将为公司后续发展持续增添增长点。

表 6：公司在研项目丰富

名称	临床用途/目的	项目进展	拟达到的目标
活性生物骨	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、技术审评发补材料补充中	布局骨科领域
引导组织再生膜	用于引导骨组织再生	临床试验效果评价阶段	丰富（口腔）种植领域的产品线
高膨可降解止血材料	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	丰富软组织修复系列产品品种
尿道修复补片	用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建	临床试验进行中	丰富软组织修复材料产品品种
生物硬脑（脊）膜补片	硬脑（脊）膜缺损的修复	临床试验进行中	保持神经外科领域的优势地位
3D 打印生物骨修复材料	骨缺损的修复与再生	注册检验阶段	丰富硬组织修复系列产品品种
齿科修复材料-通用树脂、齿科修复材料-粘结剂	用于牙体修复（树脂）、树脂粘结（粘结剂）等	中试试验及注册检验	丰富口腔领域产品，巩固和扩大竞争优势
乳房补片	拟用于乳房重建中的软组织修复	注册检验阶段	丰富软组织修复系列产品品种

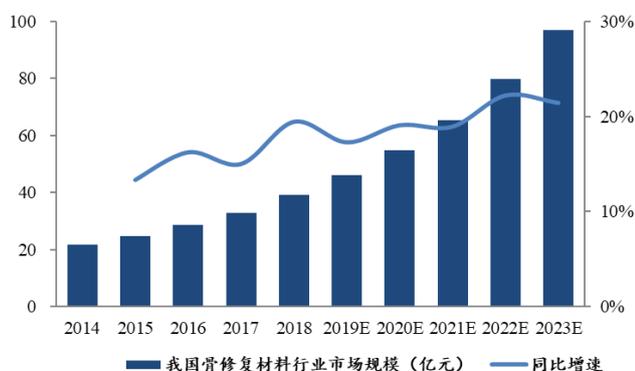
子宫内服	损伤子宫内服的修复	制备工艺和检测方法的摸索	拟布局新领域
外科用填塞海绵	应用于耳部手术中术腔、外耳道填塞及外耳道创伤后的填塞	注册检测阶段	丰富软组织修复系列产品品种
宫腔修复膜	用于轻中度宫腔粘连分离术后预防再粘连	中试试验阶段	拟布局新领域
大块树脂	后牙牙体缺损填充和修复	工艺研究	丰富口腔领域产品，巩固和扩大竞争优势

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

活性生物骨处于技术审评阶段，用于骨缺损、骨坏死、骨延迟愈合、骨不连等病症的治疗；高膨可降解止血材料已进入临床试验随访观察阶段，拟用于鼻腔、中耳及外耳术后的暂时压迫止血和支撑。新一代“生物硬脑（脊）膜补片”拟用于硬脑（脊）膜缺损的修复，该产品是在海奥可吸收硬脑（脊）膜补片现有优势的基础上进行了工艺路径调整和优化，从而更好的保留胶原蛋白的三维网架结构，实现对现有产品的性能提升，进而保持竞争优势，目前正处于临床试验中。引导组织再生膜拟用于颌骨缺损或骨量不足的再生修复，目前处于临床试验疗效分析阶段，将进一步丰富公司口腔领域产品的品种。尿道修复补片拟用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建，目前也进入了临床试验阶段；乳房补片目前处于注册检验阶段，拟用于乳房重建中的软组织修复。

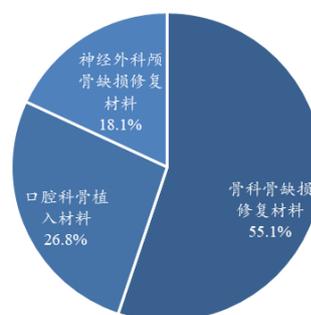
根据南方所的统计数据，2018 年我国骨修复材料行业的市场规模为 39.3 亿元，同比增长 19.5%，预计 2018 年至 2023 年仍将以 19.8% 的年复合增长率持续扩容，2023 年市场规模有望达到 96.9 亿元；按应用领域划分，骨修复材料主要包括骨科骨缺损修复材料、口腔科骨植入材料和神经外科颅骨缺损修复材料，2018 年骨科骨缺损修复材料占比达到 55.1%，其次口腔科骨植入材料占比达到 26.8%，神经外科颅骨缺损修复材料占比为 18.1%。

图 35：我国骨修复材料行业市场规模



数据来源：南方所，东吴证券研究所

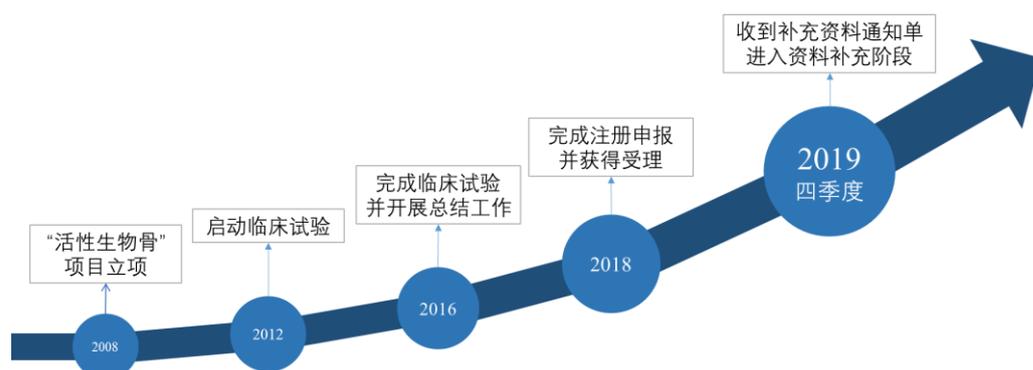
图 36：2018 年我国骨修复材料各细分市场占比



数据来源：南方所，东吴证券研究所

公司在研重磅品种活性生物骨已经处于注册阶段，未来有望显著增厚公司利润。“活性生物骨”主要用于各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗，该产品于 2008 年立项，由于该产品属于“以医疗器械作用为主的药械组合产品”，构成包括医疗器械和药品两部分，其审评工作需要国家药监局医疗器械审评中心与药品审评中心联合开展，相比单一医疗器械，其注册审评难度相对较大。目前公司已经完成了补充资料的方案制定、发补样品制备，完成了部分发补项目的研究并取得了研究报告，发补工作顺利推进，我们预计该产品成功获批将是大概率事件。

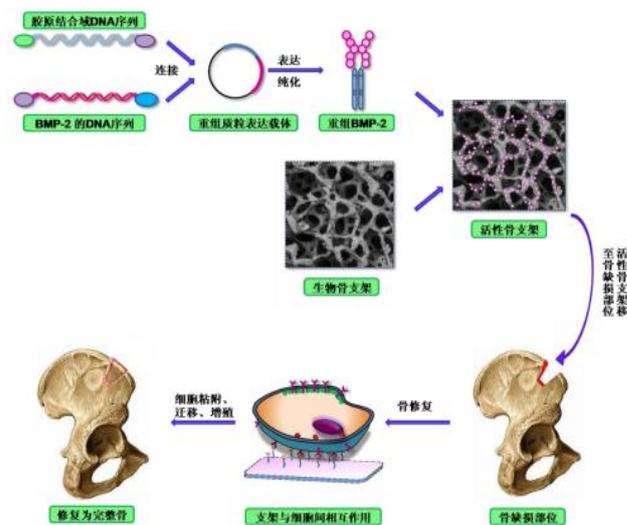
图 37：公司活性生物骨研发进程



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司将具有诱导活性的 BMP-2 与具有天然骨组织孔隙结构的骨支架材料相结合，形成了具有诱导活性的骨支架材料，相比同类或类似产品，活性生物骨具有天然的结构、适宜的孔径和孔隙率，利于细胞和血管长入；BMP-2 所具有的与胶原特异性结合的能力，可以保持其在损伤部位的高浓度而不随体液扩散。相比传统修复材料，活性生物骨通过能与胶原特异结合的重组信号分子与骨修复材料结合，建立了定向修复系统，进而实现高度的定向修复。

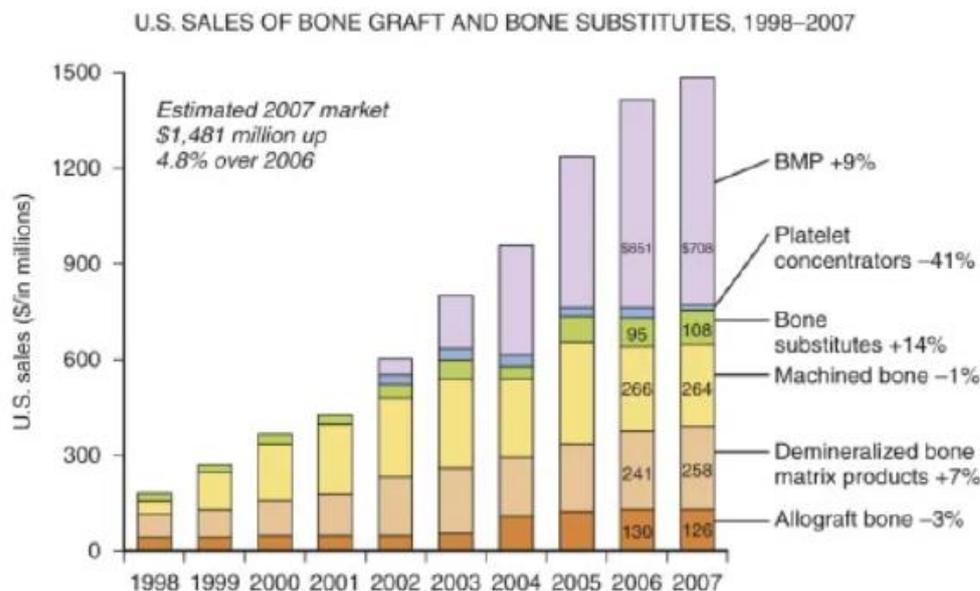
图 38：公司活性生物骨的简要工艺路径及修复原理示意



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

同为 BMP-2 骨粉，美敦力的 Infuse Bone 于 2002 年上市后凭借突出的产品质量优势，市占率快速上升，销售额峰值接近 10 亿美元，全球市占率超 50%。我们预计，公司的生物活性骨上市后有望迎来广阔的成长空间。

图 39: Infuse Bone 上市后市场份额快速增长



数据来源：Musculoskeletal Key，东吴证券研究所

## 5. 盈利预测与估值

核心假设：

- 1、公司活性生物骨在 2022 年顺利获批并快速放量。
- 2、人工硬脑（脊）膜带量采购政策推进较温和，公司顺利中标且降价造成的收入减少能够通过量的提升弥补。

表 7：公司收入预测

单位：百万元		2020A	2021E	2022E	2023E
总收入	收入	293.28	388.44	513.72	730.04
	增速	4.82%	32.45%	32.25%	42.11%
	毛利率	92.23%	91.54%	91.74%	89.59%
口腔修复膜	收入	128.72	173.77	225.90	282.38
	增速	-5.88%	35.00%	30.00%	25.00%
	毛利率	91.53%	92.00%	92.00%	92.00%
	收入	137.33	171.66	206.00	236.89
	增速	13.16%	25.00%	20.00%	15.00%

人工硬脑（脊）膜补片	毛利率	95.32%	94.00%	93.00%	93.00%
	收入	21.66	34.66	69.31	173.28
骨修复材料	增速	15.52%	60.00%	100.00%	150.00%
	毛利率	78.61%	79.00%	81.00%	82.00%
其他产品	收入	5.55	8.33	12.49	37.46
	增速	90.72%	50.00%	50.00%	200.00%
	毛利率	85.34%	85.00%	85.00%	85.00%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

我们预计公司 2021-2023 年的营业收入分别为 3.88 亿，5.14 亿和 7.30 亿元，归母净利润分别为 1.59 亿、2.06 亿和 2.89 亿元，对应 2021-2023 年 EPS 分别为 1.33 元、1.72 元和 2.41 元。当前股价对应估值分别为 53X、41X 和 29X。考虑到 1、公司口腔修复膜行业持续高景气度，公司有望加快进口替代；2、活性生物骨未来市场空间广阔。我们选取 A 股中同处于再生医学赛道的冠昊生物，以及主营业务同为高值耗材的欧普康视、爱博医疗、昊海生科和佰仁医疗作为可比公司，参考可比公司估值，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 8：可比公司估值

证券代码	证券名称	股价 (元)	EPS (元)				PE			
			2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E
300238.SZ	冠昊生物	21.87	0.18	0.28	0.35	0.41	122	78	62	53
300595.SZ	欧普康视	123.5	0.71	0.94	1.26	1.65	174	131	98	75
688050.SH	爱博医疗	278.49	0.92	1.41	1.91	2.55	303	198	146	109
688366.SH	昊海生科	137.1	1.3	2.53	3.47	4.29	105	54	40	32
688198.SH	佰仁医疗	157	0.59	0.71	1.25	1.74	266	221	126	90
		平均值					194	136	94	72
300653.SZ	正海生物	69.00	0.99	1.33	1.72	2.41	70	53	41	29

数据来源：Wind，东吴证券研究所，股价为 2021 年 5 月 13 日收盘价，冠昊生物和佰仁医疗盈利预测为 Wind 一致预期，其他盈利预测来自于东吴证券研究所

## 6. 风险提示

1、产品研发注册进度不及预期风险：公司有包括重磅品种活性生物骨在内的多款产品正在进行研发或注册，如果研发注册进度不及预期，可能造成公司新品上市不及时，从而导致收入增长不及预期；

2、新品推广不及预期风险：如果活性生物骨等新品上市后市场推广不及预期，将造成销售收入不及预期；

3、市场竞争加剧风险：目前国内口腔修复膜和活性生物骨生产厂家较少，如果未来持续有新的市场参与者出现，可能会导致市场竞争加剧，从而导致公司未来整机销售不及预期；

4、带量采购政策执行超预期风险：目前只有个别省份对人工硬脑（脊）膜进行了带量采购，如果未来带量采购政策执行范围扩大且降价超预期，可能造成公司收入下降风险。

正海生物三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2020A	2021E	2022E	2023E		2020A	2021E	2022E	2023E
<b>流动资产</b>	<b>527</b>	<b>665</b>	<b>799</b>	<b>1,103</b>	<b>营业收入</b>	<b>293</b>	<b>388</b>	<b>514</b>	<b>730</b>
现金	193	286	390	589	减:营业成本	23	33	48	76
应收账款	55	85	100	163	营业税金及附加	2	3	4	6
存货	24	37	51	89	营业费用	104	140	185	256
其他流动资产	256	257	259	262	管理费用	21	28	38	53
<b>非流动资产</b>	<b>278</b>	<b>350</b>	<b>439</b>	<b>593</b>	研发费用	27	31	41	58
长期股权投资	0	0	0	0	财务费用	-4	-6	-9	-12
固定资产	68	126	191	284	资产减值损失	0	0	0	0
在建工程	166	176	198	256	加:投资净收益	0	0	0	0
无形资产	41	44	47	50	其他收益	7	10	13	18
其他非流动资产	4	4	4	4	资产处置收益	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>806</b>	<b>1,015</b>	<b>1,238</b>	<b>1,696</b>	<b>营业利润</b>	<b>134</b>	<b>179</b>	<b>230</b>	<b>322</b>
<b>流动负债</b>	<b>145</b>	<b>225</b>	<b>272</b>	<b>471</b>	加:营业外净收支	3	5	8	12
短期借款	0	0	0	0	<b>利润总额</b>	<b>136</b>	<b>183</b>	<b>238</b>	<b>334</b>
应付账款	92	148	200	355	减:所得税费用	18	24	32	44
其他流动负债	53	77	73	116	少数股东损益	0	0	0	0
<b>非流动负债</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>归属母公司净利润</b>	<b>118</b>	<b>159</b>	<b>206</b>	<b>289</b>
长期借款	0	0	0	0	EBIT	131	176	228	319
其他非流动负债	14	14	14	14	EBITDA	137	187	244	344
<b>负债合计</b>	<b>159</b>	<b>239</b>	<b>286</b>	<b>485</b>	<b>重要财务与估值指标</b>	<b>2020A</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>	<b>2023E</b>
少数股东权益	0	0	0	0	每股收益(元)	0.99	1.33	1.72	2.41
归属母公司股东权益	647	776	952	1,211	每股净资产(元)	5.39	6.46	7.93	10.09
<b>负债和股东权益</b>	<b>806</b>	<b>1,015</b>	<b>1,238</b>	<b>1,696</b>	发行在外股份(百万股)	120	120	120	120
					ROIC(%)	52.7%	60.8%	61.1%	72.1%
					ROE(%)	18.3%	20.5%	21.7%	23.9%
<b>现金流量表 (百万元)</b>									
	2020A	2021E	2022E	2023E	毛利率(%)	92.2%	91.5%	90.7%	89.6%
经营活动现金流	118	189	222	386	销售净利率(%)	40.3%	40.9%	40.1%	39.6%
投资活动现金流	28	-72	-96	-170	资产负债率(%)	19.7%	23.5%	23.1%	28.6%
筹资活动现金流	-60	-24	-21	-18	收入增长率(%)	4.8%	32.4%	32.3%	42.1%
现金净增加额	86	93	105	198	净利润增长率(%)	10.2%	34.4%	29.6%	40.3%
折旧和摊销	6	11	17	25	P/E	70.73	52.62	40.60	28.93
资本开支	103	71	89	155	P/B	12.94	10.79	8.79	6.91
营运资本变动	0	35	17	94	EV/EBITDA	58.01	41.93	31.66	21.94

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券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并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,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、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

## 东吴证券投资评级标准:

### 公司投资评级:

买入:预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上;

增持:预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间;

中性:预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间;

减持:预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间;

卖出:预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

### 行业投资评级:

增持:预期未来6个月内,行业指数相对强于大盘5%以上;

中性:预期未来6个月内,行业指数相对大盘-5%与5%;

减持:预期未来6个月内,行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街5号

邮政编码:215021

传真:(0512)62938527

公司网址:<http://www.dwzq.com.cn>

