

奥精医疗 (688613.SH)

具备全球竞争优势的矿化胶原人工骨修复材料龙头

矿化胶原人工骨修复领军者，进入快速成长期：自2004年成立以来，公司深耕矿化胶原人工骨修复材料领域十余载，于2011年后陆续推出“骝金”“齿贝”“颅瑞”“BonGold”多款产品，率先完成海内外研发技术产业化，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。经过十余年的学术推广与市场营销，公司产品逐步进入快速放量阶段，国内已实现应用在包括多家知名三甲在内的400多家医院，临床使用超过百万例，国外“BonGold”已取得美国FDA 510(k)市场准入许可；2018-2020年公司收入与归母净利润年均复合增速分别达到21.9%与64.2%。

骨修复材料前景广阔，超百亿潜在市场亟待挖掘：经过几百年的发展创新，我国骨修复材料市场规模预计将于2018年的39.3亿元增至2023年的96.9亿元（CAGR 19.8%）。而从潜在市场角度来看，骨修复材料市场空间有望超过百亿。1）针对国内骨缺损的治疗，骨修复材料相对自体骨仍有替代空间（2017年自体骨占比62%国内%vs美国46%）；2）骨缺损的临床治疗本身依然存在巨大市场空缺亟待填补（国内骨科骨缺损患者600万人/年vs骨修复材料使用133万例/年）；3）部分骨科高值耗材参与带量采购背景下，终端有望提高相关领域未参与带量采购耗材的使用量，部分差异化优势明显的骨修复材料带量采购风险或影响更小，临床使用渗透率有望进一步提升。

体外仿生矿化优势凸显，多重替代下产品加速增长：公司通过自主研发的体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，能够形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料，在骨传导能力、生物相容性、生物可降解性等多方面具备领先优势，能够实现对自体骨、同种异体骨以及其他人工骨修复材料的良好替代。目前公司国内骨修复材料市场份额尚小，国外市场快速启动，未来随着临床使用渗透率的持续提升，在售产品有望加速增长。同时，公司在研管线中丰富，新一代矿化胶原骨修复材料（计划于2021年临床入组）、胶原蛋白海绵、人工皮肤等一系列高端生物医用材料产品的持续投入布局，为后续长期发展注入十足动力。

盈利预测与估值：我们预计公司2021-2023年归母净利润为1.30亿元、1.80亿元、2.41亿元，同比增长46.6%、37.9%、34.1%，对应PE为82x、60x、45x。看好公司作为具备全球竞争优势的矿化胶原人工骨修复材料龙头，进入快速成长期。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：市场竞争加剧风险，产品降价风险，新品研发风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	169	184	260	349	469
增长率 yoy (%)	36.3	9.0	41.4	34.3	34.4
归母净利润(百万元)	68	89	130	180	241
增长率 yoy (%)	105.5	31.2	46.6	37.9	34.1
EPS 最新摊薄(元/股)	0.51	0.67	0.98	1.35	1.81
净资产收益率 (%)	11.4	13.4	15.8	17.6	19.5
P/E (倍)	158.2	120.6	82.2	59.6	44.5
P/B (倍)	20.1	17.2	14.2	11.5	9.1

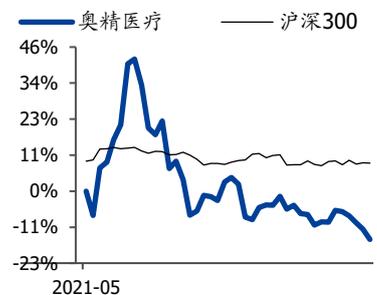
资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为2021年7月20日收盘价

买入（首次）

股票信息

行业	
7月20日收盘价(元)	80.45
总市值(百万元)	10,726.67
总股本(百万股)	133.33
其中自由流通股(%)	20.55
30日日均成交量(百万股)	2.62

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 殷一凡

执业证书编号：S0680520080007

邮箱：yinyifan@gszq.com

相关研究



财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E	会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	489	554	785	864	1098	营业收入	169	184	260	349	469
现金	75	21	245	299	517	营业成本	29	30	41	54	70
应收票据及应收账款	14	19	27	34	48	营业税金及附加	2	2	2	4	5
其他应收款	1	1	1	2	2	营业费用	16	12	16	22	29
预付账款	2	4	5	7	9	管理费用	38	28	40	54	72
存货	7	22	19	34	35	研发费用	22	16	23	30	41
其他流动资产	390	488	488	488	488	财务费用	1	2	-3	-5	-9
非流动资产	227	250	247	305	384	资产减值损失	0	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0	其他收益	0	4	0	0	0
固定资产	70	67	87	132	190	公允价值变动收益	12	2	4	5	6
无形资产	27	26	29	33	37	投资净收益	1	2	1	1	1
其他非流动资产	129	158	131	139	157	资产处置收益	0	0	0	0	0
资产总计	716	805	1031	1169	1483	营业利润	74	102	145	197	268
流动负债	86	71	152	130	221	营业外收入	0	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	0	营业外支出	0	0	0	0	0
应付票据及应付账款	5	1	7	4	10	利润总额	75	102	145	197	268
其他流动负债	81	70	145	127	210	所得税	10	15	23	31	40
非流动负债	66	82	72	66	61	净利润	64	87	122	166	228
长期借款	44	49	40	33	29	少数股东损益	-4	-2	-8	-14	-13
其他非流动负债	22	32	32	32	32	归属母公司净利润	68	89	130	180	241
负债合计	152	153	224	196	282	EBITDA	87	117	154	207	281
少数股东权益	31	29	21	6	-7	EPS (元/股)	0.51	0.67	0.98	1.35	1.81
股本	100	100	133	133	133						
资本公积	420	420	420	420	420						
留存收益	13	102	224	390	618						
归属母公司股东权益	533	623	786	966	1208						
负债和股东权益	716	805	1031	1169	1483						

现金流量表 (百万元)					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	88	85	194	123	308
净利润	64	87	122	166	228
折旧摊销	12	13	12	17	24
财务费用	1	2	-3	-5	-9
投资损失	-1	-2	-1	-1	-1
营运资金变动	25	-6	67	-48	72
其他经营现金流	-12	-9	-4	-5	-6
投资活动现金流	-206	-143	-3	-69	-96
资本支出	77	56	-4	58	79
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	-129	-87	-7	-11	-17
筹资活动现金流	107	4	33	0	6
短期借款	0	0	0	0	0
长期借款	44	6	-10	-6	-5
普通股增加	74	0	33	0	0
资本公积增加	28	0	0	0	0
其他筹资现金流	-38	-2	10	6	11
现金净增加额	-11	-54	224	54	217

主要财务比率					
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入 (%)	36.3	9.0	41.4	34.3	34.4
营业利润 (%)	113.9	37.3	41.7	36.3	36.1
归属母公司净利润 (%)	105.5	31.2	46.6	37.9	34.1
获利能力					
毛利率 (%)	82.9	83.8	84.1	84.6	85.1
净利率 (%)	40.2	48.4	50.2	51.6	51.4
ROE (%)	11.4	13.4	15.8	17.6	19.5
ROIC (%)	10.8	12.6	14.4	15.8	17.5
偿债能力					
资产负债率 (%)	21.3	19.0	21.7	16.8	19.0
净负债比率 (%)	-1.5	9.7	-21.1	-23.7	-38.0
流动比率	5.7	7.8	5.2	6.6	5.0
速动比率	5.4	7.2	4.9	6.2	4.7
营运能力					
总资产周转率	0.3	0.2	0.3	0.3	0.4
应收账款周转率	9.0	11.4	11.4	11.4	11.4
应付账款周转率	5.1	10.1	10.1	10.1	10.1
每股指标 (元)					
每股收益 (最新摊薄)	0.51	0.67	0.98	1.35	1.81
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.66	0.64	1.45	0.92	2.31
每股净资产 (最新摊薄)	4.00	4.67	5.65	7.00	8.81
估值比率					
P/E	158.2	120.6	82.2	59.6	44.5
P/B	20.1	17.2	14.2	11.5	9.1
EV/EBITDA	119.5	88.2	65.7	48.5	34.9

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 7 月 20 日收盘价

内容目录

一、前言：关于奥精医疗的四问四答	5
二、奥精医疗：矿化胶原仿生人工骨修复领军者	9
2.1 深耕十余载，率先完成海内外研发技术产业化	9
2.2 收入利润快速增长，盈利能力持续增强	10
2.3 股权结构稳定，专业团队引领公司快速发展	12
三、骨修复材料前景广阔，超百亿潜在市场亟待挖掘	15
3.1 应对骨缺损治疗多元化需求，骨修复材料持续创新	15
3.2 聚焦骨科、口腔、神外科室，过百亿潜在市场空间巨大	18
3.2.1 骨科：临床治疗仍存在巨大空缺，人工骨修复材料加速替代	18
3.2.2 口腔科：口腔种植手术中广泛应用，快速打开市场空间	20
3.2.3 神经外科：颅骨缺损发病率不断提升，驱动行业持续扩容	22
四、体外仿生矿化技术全球领先，领跑国产替代与升级替代	23
4.1 “成分、结构、制备工艺”多重仿生，技术产品具备全球竞争优势	23
4.1.1 “更好的仿生”是公司技术与产品领先的最关键因素	25
4.1.2 胶原/羟基磷灰石复合材料的临床使用有效性已有海外市场背书	26
4.2 借“国产替代与升级替代”东风，公司产品有望加速增长	27
4.2.1 骨科：人工骨修复材料加速渗透，“骺金”“BonGold”成长可期	27
4.2.2 口腔科：国产替代任重道远，“齿贝”潜力空间巨大	29
4.2.3 神经外科：国产替代空间巨大，“颅瑞”有望快速发展	30
4.3 在研管线布局丰富，后续成长动力十足	32
五、盈利预测与估值	34
5.1 关键假设	34
5.2 盈利预测与估值	35
六、风险提示	35

图表目录

图表 1: 胶原矿化过程示意图	7
图表 2: “骺金”（左图）拥有与天然骨小梁（右图）近似的微观孔状结构	7
图表 3: 矿化胶原人工骨与天然骨组织的物象组成高度一致	7
图表 4: 公司历史发展沿革	9
图表 5: 公司主要产品介绍	10
图表 6: 公司近年营业收入与归母净利润增长情况	11
图表 7: 公司近年营业收入分产品占比情况	11
图表 8: 公司近年毛利率净利率变化情况	11
图表 9: 公司近年毛利率分产品变化情况	11
图表 10: 公司近年期间费用率变化情况	12
图表 11: 公司期间费用率与行业平均水平对比情况（2020年）	12
图表 12: 公司股权结构图	12
图表 13: 公司董监高与核心技术人员专业背景	13
图表 14: 骨修复材料历史发展沿革	15
图表 15: 理想骨修复材料应具备的特性	16
图表 16: 骨修复材料细分类别及特点	17

图表 17: 我国骨修复材料行业及细分行业市场规模及增速.....	18
图表 18: 骨科高值耗材分类与特点.....	19
图表 19: 我国骨科骨缺损修复材料市场规模及占骨科高值耗材市场份额.....	19
图表 20: 我国骨科骨缺损修复材料市场规模及增速.....	20
图表 21: 口腔科高值耗材分类及特点.....	20
图表 22: 我国口腔科高值医用耗材市场规模及增速.....	21
图表 23: 我国口腔科骨植入材料市场规模及增速.....	21
图表 24: 我国种植牙数量变化及增速.....	22
图表 25: 神经外科高值耗材分类及特点.....	22
图表 26: 我国神经外科高值医用耗材市场规模及增速.....	23
图表 27: 我国颅骨缺损修复材料市场规模及增速.....	23
图表 28: 人工骨修复材料分类及特点.....	24
图表 29: 胶原矿化过程示意图.....	25
图表 30: "髂金"(左图)拥有与天然骨小梁(右图)近似的微观孔状结构.....	26
图表 31: 矿化胶原人工骨与天然骨组织的物象组成高度一致.....	26
图表 32: 美国骨科临床获批使用的胶原/羟基磷灰石类人工骨修复材料.....	27
图表 33: 公司"髂金"近三年收入及增速.....	28
图表 34: 公司"BonGold"近三年收入及增速.....	28
图表 35: 取出骨内固定物后在内固定物造成的骨道中填充"髂金"(左图)与用于腰椎横突间植骨融合术(右图).....	29
图表 36: 公司"齿贝"近三年收入及增速.....	29
图表 37: 在口腔种植手术中填充"齿贝"产品.....	30
图表 38: 公司"颅瑞"近三年收入及增速.....	31
图表 39: 在颅骨小缺损部位填充颅瑞产品.....	31
图表 40: 公司主要在研管线介绍.....	32
图表 41: 奥精医疗收入拆分(单位:百万元,人民币).....	34
图表 42: 可比公司估值(可比公司参照wind一致预期,截至2021.7.19).....	35

一、前言：关于奥精医疗的四问四答

1、骨修复材料市场空间到底有多大？

骨修复材料，通常是指通过手术植入人体以修复骨骼缺损的器件和材料（骨缺损是指骨的结构完整性被破坏，肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列病因往往会导致大体积的骨缺损产生）。根据南方所的统计数据，我国骨修复材料市场规模在 2018 年为 39.3 亿元，2014-2018 年 CAGR 为 16.0%，预计将于 **2023 年达到 96.9 亿元**，2018-2023 年 CAGR 为 19.8%。

而我们认为，这近百亿的市场只是基于存量市场与临床使用渗透率有序提高的推算，而**从全部潜在市场角度来看，骨修复材料的市场空间有望再翻翻倍**。一方面，针对国内骨缺损的治疗，骨修复材料相对自体骨仍有替代空间；另一方面，骨缺损的临床治疗本身，依然存在巨大市场空缺亟待填补；再一方面，如若部分骨科高值耗材参与带量采购，终端有望提高相关领域未参与带量采购耗材的使用量，部分具有差异化优势的骨修复材料参与带量采购风险较小，临床使用渗透率有望进一步提升。

- 根据南方所的统计数据，我国骨缺损的临床治疗中，自体骨占据绝大部分比例，虽然随着骨修复材料的快速发展，我国自体骨的临床使用比例已由 2007 年的 81.3% 下降至 2017 年的 62%；但与医疗技术发展水平较高的美国 2017 年自体骨的临床使用比例为 45.5%，**自体骨仍有较大可被替代的空间**。
- 以骨科骨缺损治疗为例，根据南方所的统计数据，在我国每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万人；然而我国实际使用骨缺损修复材料进行治疗的骨科手术仅约为 133 万例每年，**临床治疗仍存在巨大市场空缺**。
- 以骨科骨缺损治疗为例，截至目前已有部分地区开展了以省级为单位的骨科高值耗材带量采购，部分脊柱类、创伤类、关节类耗材以及部分骨修复材料被纳入目录内，但就骨修复材料而言，不同类别差异性较大，部分高技术附加值的具备明显差异化竞争优势的骨修复材料参与带量采购风险较小，**临床使用率有望快速提升**。

2、为什么说奥精的骨修复材料具备多重替代逻辑？

首先，针对骨缺损治疗而言，可分为自体骨与骨修复材料两大类；根据材料的不同，骨修复材料又可分为天然骨修复材料与人工骨修复材料两大类；根据工艺等不同，又可细分为其他多种类别。

奥精的骨修复材料属于人工骨修复材料中的复合材料，第一重替代来自于骨修复材料对自体骨的替代（可解决骨量有限等问题）；**第二重替代来自于人工骨修复材料对天然骨修复材料的替代**（可解决免疫排斥反应等问题）；**第三重替代来自于奥精的矿化胶原人工骨修复材料对其他人工骨修复材料的替代**（实现高度仿生的成分和结构、良好的生物相容性及骨传导能力）。

- **自体骨**，是临床应用的“金标准”，取自患者自身，具有良好的生物相容性、优异的骨传导能力和骨诱导能力，但也存在诸多问题。第一，骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求；第二，造成患者的额外失血与创伤，增加手术难度与时间成本；第三，取骨部分存在潜在并发症的风险。
- **天然骨修复材料中，同种异体骨**取自死亡或被截肢的人体，来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求，具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。**异种骨**取自牛、猪等动物，具有引起免疫排

斥反应、传播疾病的风险；高温煅烧等处理方式能够去除免疫原性，但会导致生物可降解性下降。**脱钙骨基质**主要取自同种异体骨，由胶原蛋白、非胶原蛋白、生长因子、少量磷酸钙及细胞碎片等组成，来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求；保留了大量蛋白成分，免疫原性较强，临床使用时产生免疫排斥的风险较高；机械强度较差，不适合用于承重部位。

- **奥精的矿化胶原人工骨修复材料**，主要成分为胶原及羟基磷灰石，是一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的仿生复合材料，在解决自体骨存在的问题的同时，能够实现较好的微观结构、生物可降解性等特点，相比于其他人工骨修复材料通常更具优势。在我国人工骨修复材料市场，无机非金属材料（生物陶瓷）以及复合材料产品为行业内的相对主流产品，奥精产品具备替代空间。

3、为什么说奥精医疗的骨修复材料具备全球竞争力？“更好的仿生”是最关键因素。

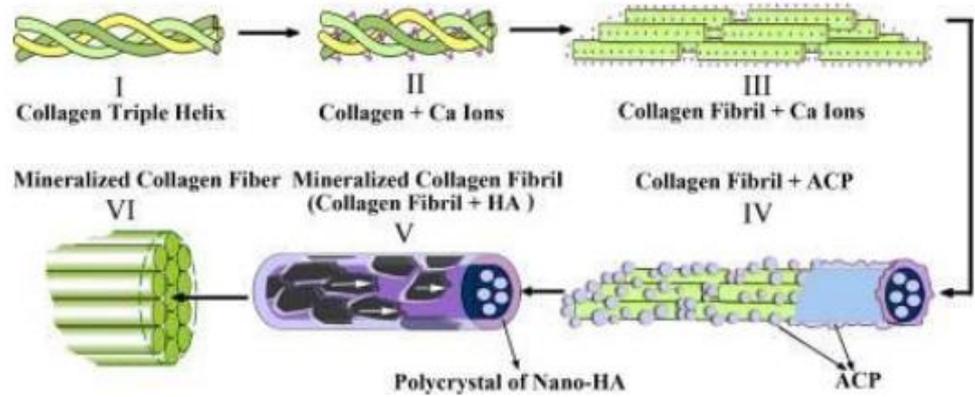
首先，真实的人体骨骼是怎样的？

- **人体骨骼兼具硬度与韧性的背后在于人体骨骼具有十分精巧的微观结构。**人体骨骼是由I型胶原蛋白、羟基磷灰石和水组成的结缔组织，具有十分精巧的微观结构：由一束束胶原蛋白与一层层纳米级羟基磷灰石晶体均匀、有序地“镶嵌”在一起，这种结构使得人体骨骼兼具硬度和韧性。
- **其次，人体骨骼精巧的微观结构来自于生物矿化作用。**生物矿化是在生物体的特定部位，在一定的物理、化学条件下，在生物有机物质的控制或影响下，溶液中的离子转变为固相矿物的作用。生物矿化在自然界广泛存在，从细菌、微生物直至植物、动物的体内都可以通过生物矿化形成骨、齿、壳等矿物。

然后，奥精如何实现更好的仿生？

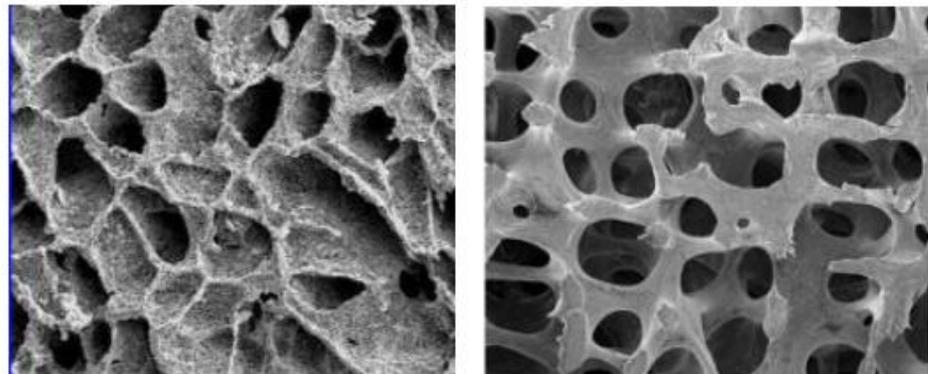
- **公司能够通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程**，该过程以胶原分子为模板，在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核，并调控羟基磷灰石晶体的C轴沿胶原纤维的方向生长，使I型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。
- 目前人工骨修复材料行业中，有机/无机复合材料，特别是涉及人体天然骨主要组成成分的胶原/羟基磷灰石复合材料在国内外已有多种产品在临床获批使用，但在组分比例、理化性质、产品形态等方面均存在差异，以**胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合系行业成熟技术路线之一。**
- **公司产品不但具有仿生的胶原/羟基磷灰石复合成分，还具有与人体天然骨基质高度相似的胶原/羟基磷灰石有序排列微观结构，且材料的制备工艺也模拟了人体天然骨矿化的过程，从而达到了成分、结构、制备工艺的多重仿生。**公司产品所涉技术具有多项发明专利授权，产品的设计开发、生产和服务已通过YY/T0287-2017医疗器械质量管理体系认证，技术成熟度较高。

图表 1: 胶原矿化过程示意图



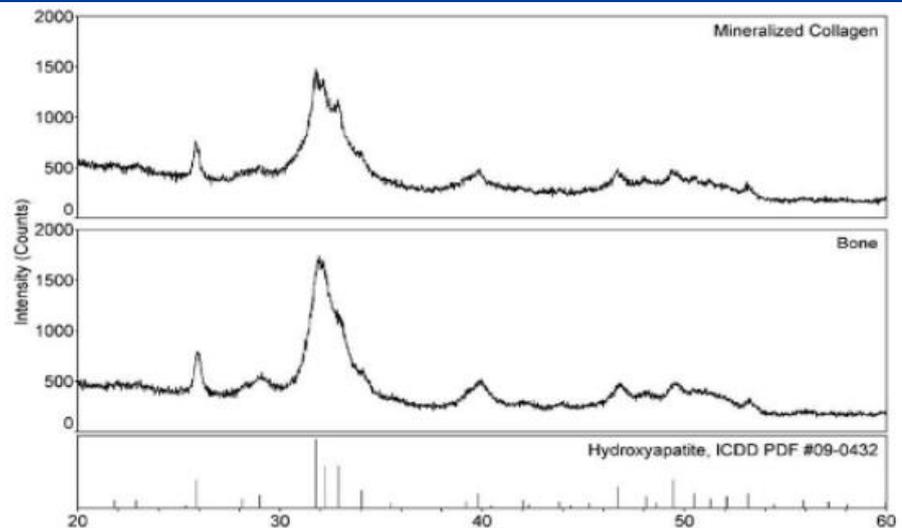
资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所, 图示说明: I: 具有三股螺旋结构的胶原分子; II: 胶原表面结合钙离子; III: 结合钙离子的胶原蛋白自组装形成原纤维; IV: 胶原原纤维表面的钙离子与磷酸根离子结合, 形成无定形磷酸钙 (ACP); V: 胶原原纤维表面形成羟基磷灰石, 成为矿化胶原原纤维; VI: 矿化胶原原纤维自组装形成矿化胶原纤维

图表 2: “酪金” (左图) 拥有与天然骨小梁 (右图) 近似的微观孔状结构



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

图表 3: 矿化胶原人工骨与天然骨组织的物象组成高度一致



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

4、如何看待骨科高值耗材的集采影响？

截至目前，国内已有部分地区开展了以省级为单位的骨科高值耗材带量采购，部分脊柱类、创伤类、关节类耗材以及部分骨修复材料被纳入带量采购目录内。截至目前，奥精所有产品均未被纳入带量采购目录。就奥精的矿化胶原人工骨修复产品而言，属于人工骨修复材料发展前沿的技术及产品，具备技术创新性及先进性，属于具有自主知识产权的国产医用耗材，在带量采购的政策下也应属于国家重点支持的领域。我们认为：

首先，后续大规模开展带量采购的概率较小。

- 通常开展带量采购的产品具有较强的同质化特征，从之前“关于苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判结果的公示（附件）”来看，纳入集采目录的骨修复材料多为参与者不仅有一家的品种（无机非金属材料居多）。
- 而奥精的矿化胶原人工骨修复产品差异化特征明显，具备金属材料、无机非金属材料、高分子材料等其他产品所不具备的高度仿生特点。目前国内外人工骨修复材料中，具有胶原/羟基磷灰石复合成分的产品仅有十余种，在我国骨科、口腔和整形外科、神经外科临床使用的仅有5种，其中3种为公司的产品。2018年11月，公司产品被选入中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》中的“国际原创”类产品，核心技术和主要产品在全球行业内处于领先地位。

退一步讲，如果后续仍需开展带量采购，采用质量分层等更温和的方式概率更高。

- 根据材料、工艺等不同，人工骨修复材料可细分为金属材料、生物陶瓷、硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃、高分子材料、复合材料、组织工程材料等多个品类。不同品类之间，在安全性、可降解性、是否具备骨诱导能力、是否具备骨传导能力、临床使用方式等方面存在较大差异，难以形成统一的评判标准，因此采用质量分层等方式的概率更高，而质量层次更优、技术附加值更高、临床有效性更好的品类在谈判结果方面有望更加温和。
- 正如前文重点强调的，公司的矿化胶原人工骨修复材料能够达到成分、结构、制备工艺的多重仿生，具备良好的生物相容性、可降解性及骨传导、骨诱导能力，相比于单一的金属材料、无机材料以及部分只在成分上实现仿生的复合材料，具备明显更优特点，在带量采购中有望获得更优的质量分层与更温和的价格变化。关于公司技术及产品的领先优势，从公司的“BonGold”产品成为我国首个也是目前唯一获得美国FDA510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品中可见一斑。

二、奥精医疗：矿化胶原仿生人工骨修复领军者

2.1 深耕十余载，率先完成海内外研发技术产业化

奥精医疗科技股份有限公司（奥精医疗），专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产与销售。自2004年成立以来，公司始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，于2011年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品，完成了矿化胶原人工骨修复材料的临床转化和产业化，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，相关产品主要应用于因肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列病因所导致的骨缺损的修复，可以有效填充在骨骼遭到破坏后的缺损区域，或因临床需要植入到需要融合的骨骼之间，起到促进骨缺损愈合、引导骨愈合、加速病变骨组织恢复正常的作用。

图表4：公司历史发展沿革

时间	事件
2004	北京奥精医药科技有限公司在中关村生物医药园成立
2005	首个万级洁净车间竣工、获得医疗器械生产许可证
2007	获得国家高技术研究发展计划（863计划）课题支持 获得科技部“十一五”国家科技支撑计划课题支持
2008	获得首个发明专利 被认定为国家级高新技术企业
	首席科学顾问崔福斋教授荣获国家技术发明二等奖（第一获奖人）
2011	人工骨修复材料“骝金”取得三类医疗器械产品注册证 获得科技部“十二五”国家科技支撑计划课题支持 首席科学顾问崔福斋教授荣获国家自然科学基金二等奖（第一获奖人，一等奖空缺），获得时任国家主席胡锦涛接见
2014	人工骨修复材料取得口腔科和整形外科、神经外科领域三类医疗器械产品注册证
2015	人工骨修复材料取得FDA510（K）市场准入许可，系我国首个获得美国FDA批准的国产人工骨产品
2016	入选北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）创新引领企业
2017	北京奥精同潍坊市坊子区人民政府签署战略合作协议，建设奥精健康科技产业园
2018	人工骨修复材料“骝金”入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，并成为骨科领域唯一获得“国际原创”认定的植入类医疗器械产品
2019	奥精集团获北京市科学技术学会批准设立院士专家工作站 山东奥精获山东省科学技术厅批准设立院士专家工作站 奥精公司完成股份制改革，“奥精医疗科技股份有限公司”正式成立
2020	获得国家科技部“十三五”重点研发计划项目支持
2021	奥精医疗（688613.SH）于A股科创板上市

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

自2011年以来，公司针对不同科室临床需求陆续研发退出一系列矿化胶原人工骨修复产品，其中“骝金”、“齿贝”、“颅瑞”产品目前均已取得中国第III类医疗器械产品注册证，分别应用于骨科、口腔或整形外科、神经外科领域的骨缺损修复，已用于包括国内多家知名三甲医院在内的四百多家医院获得了超过百万例的临床应用。同时，公司在美国市场推出的用于骨科骨缺损修复的“BonGold”产品，是我国首个也是目前唯一获得美国FDA510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品。

图表 5: 公司主要产品介绍

应用领域	名称	适用范围	主要形态
骨科	髌金	①四肢各类闭合性骨折骨缺损修复或难愈合部位骨折或开放性骨折缺损的二期修复；②骨折延迟愈合、不愈合或畸形愈合；③脊柱椎体间、横突间和（或）椎板间植骨融合；④各类截骨矫形植骨融合；良性骨肿瘤或瘤样病变切除后骨缺损修复；⑤骨科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 人工骨颗粒、圆柱、立方体
	BonGold	用于填补外科手术或外伤造成的骨骼系统（即骨盆和四肢）的骨性缺损，在四肢植入时需与自体骨共同使用。	
口腔或整形外科	齿贝	①口腔或整形外科骨缺损的填充与修复；②口腔或整形外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 牙科骨粉
神经外科	颅瑞	①开颅钻孔造成的颅骨缺损的填充；②去骨瓣减压术造成的颅骨缺损的填充；③开颅铣刀造成的骨缝的填充；④术中咬除颅骨造成的各种颅骨缺损的修复；⑤神经外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 颅骨修补塞

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

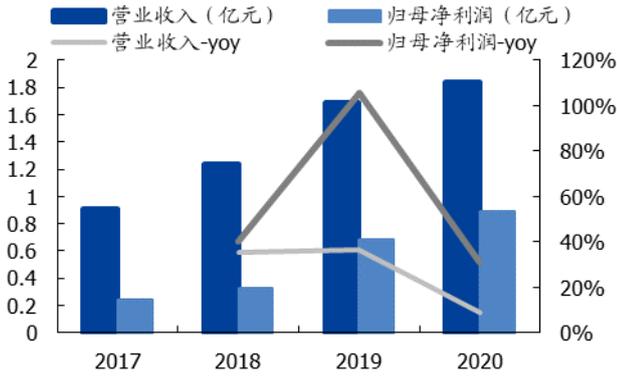
由于 BonGold 向美国 FDA 申报 510(k) 申请时所提交的动物实验资料及论文文献资料以四肢及骨盆骨缺损修复为主，且 FDA 的发补意见中未明确需补充脊柱相关的动物实验资料及论文文献资料，故最终获批的美国 FDA510(k) 市场准入许可仅限公司产品在四肢和骨盆骨缺损修复中使用。针对适用范围受限的情况，公司已开展“针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料”的研究，目前正处于动物实验阶段，计划于 2021 年开展用于脊柱领域产品的美国 FDA510(k) 市场准入许可申请工作。

2.2 收入利润快速增长，盈利能力持续增强

收入利润快速增长，“髌金”提供主要收入贡献：2018-2020 年公司实现营业收入分别为 1.24 亿元、1.69 亿元和 1.84 亿元，归母净利润分别为 0.33 亿元、0.68 亿元和 0.89 亿元，复合增长率分别达到 **21.9%**和 **64.2%**。

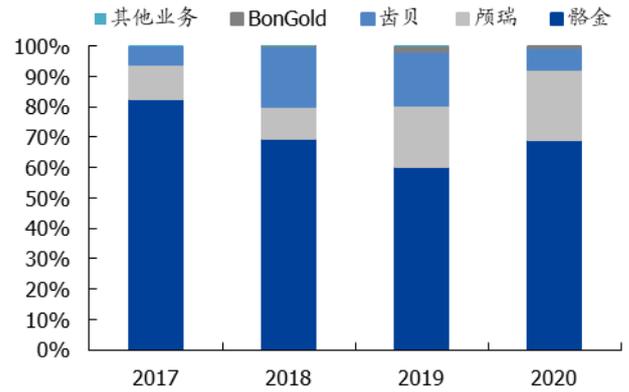
- **分产品来看**：“髌金”、“颅瑞”产品提供绝大部分收入贡献，2020 年受疫情影响，“齿贝”、“BonGold”产品收入占比有所下滑。其中“BonGold”产品在美国地区销售是公司境外收入主要来源，目前整体收入占比较小，公司**主要收入来自国内地区**。
- **2020 年受疫情影响增速放缓，但仍保持较高水平**：公司产品应用场景为植入手术，主要集中在高等级医院，2020 年上半年受疫情影响，国家医疗机构阶段性集中资源抗疫，其他医疗相关活动相应推迟，同时疫情期间各地交通运输受到一定程度管控，公司产品销售受到影响。

图表6: 公司近年营业收入与归母净利润增长情况



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表7: 公司近年营业收入分产品占比情况

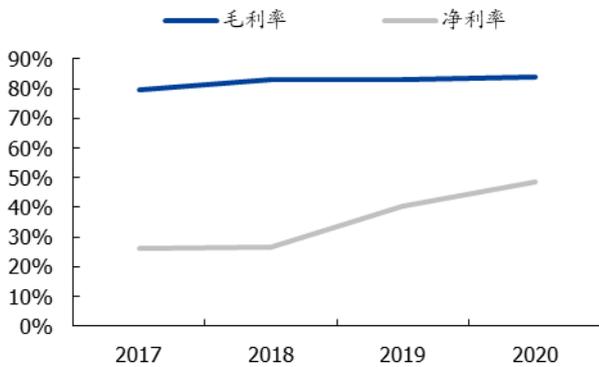


资料来源: wind, 国盛证券研究所

毛利率净利率较高，盈利能力持续增强：2018-2020 年公司实现毛利率分别为 83.2%、82.9%和 83.8%，归母净利率分别为 26.6%、40.2%和 48.4%，体现了公司规模效应的持续体现以及矿化胶原人工骨修复等技术优势带来的强大的定价能力。

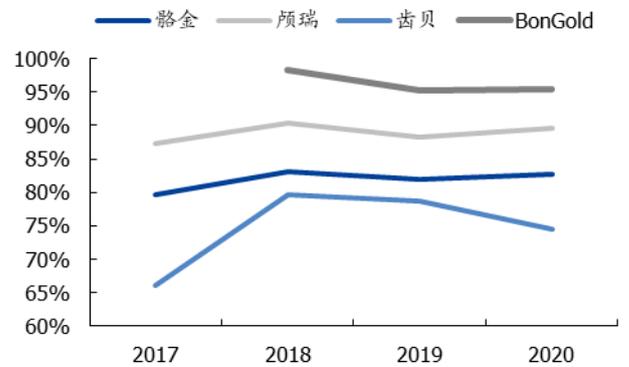
➤ **分产品来看：**“髌金”、“颅瑞”、“齿贝”主要面对国内市场销售，由于产品体积不同带来的单位成本差异以及临床不同科室的定价差异，三类产品毛利率略有差异，“颅瑞”相对最高。此外，“BonGold”定位美国市场销售，定价相对较高，毛利率高达 95%以上。

图表8: 公司近年毛利率净利率变化情况



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表9: 公司近年毛利率分产品变化情况

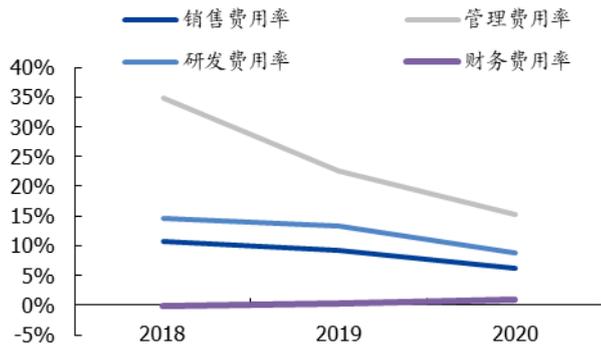


资料来源: wind, 国盛证券研究所

期间费用率稳中有降，研发投入持续加码：2018-2020 年公司期间费用分别为 7442 万元、7679 万元和 5726 万元，2018 年期间费用较多，主要受到当期股权支付确认费用较多影响，剔除影响后，2018-2020 年公司期间费用率分别为 45.79%、42.22%和 31.16%。

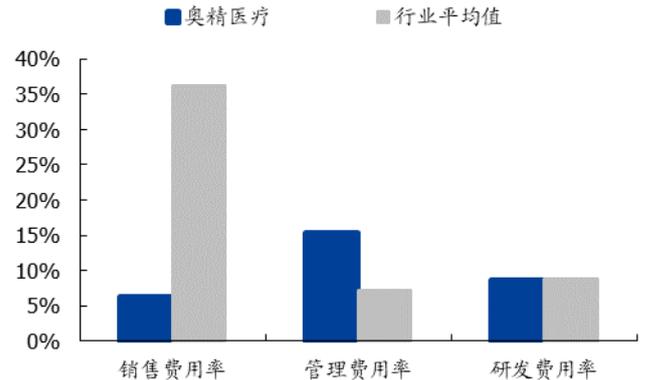
➤ **细分来看，**由于公司主要采取经销模式，销售费用率相对较低；受当前收入规模相对较小以及股权支付费用影响，管理费用率相对较高，后续规模效应有望进一步体现；由于公司围绕高端生物医用材料领域开展持续性的研发，研发费用率持续保持较高水平；财务费用规模较小整体影响较小。

图表 10: 公司近年期间费用率变化情况



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

图表 11: 公司期间费用率与行业平均水平对比情况 (2020 年)

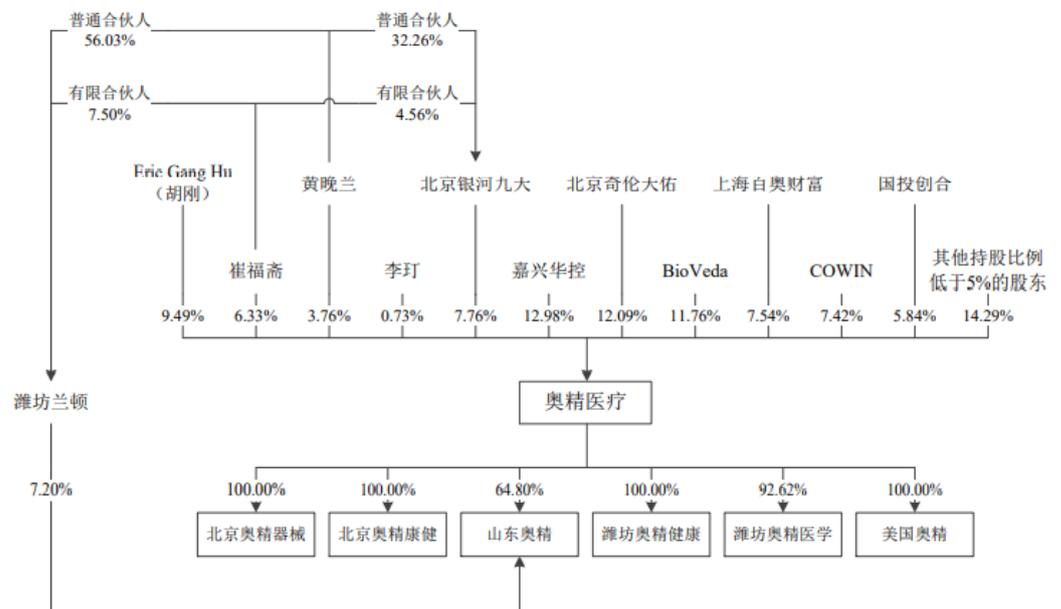


资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

2.3 股权结构稳定, 专业团队引领公司快速发展

本次发行前, 公司无控股股东, EricGangHu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰的公司持股比例分别为 9.49%、6.33%、3.76%, 由于此前 EricGangHu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎共同签署《一致行动协议书》, **EricGangHu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰共同控制公司 28.07% 股份, 为公司实际控制人。**

图表 12: 公司股权结构图



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所, 注: 截止 A 股发行前

公司董监高团队与核心研发人员具备专业优秀的学术背景与极为丰厚的工作经验, 共同引领公司持续向好发展。本次发行前, 公司董事会成员共 9 名, 其中独立董事 3 名; 公司监事会成员共 3 名, 其中职工代表监事 2 名; 公司高级管理人员 6 名, 核心技术人员共 4 名。其中, 崔福斋与黄晚兰系夫妻关系, HelenHanCui (崔蒞) 系崔福斋、黄晚兰的女儿, EricGangHu (胡刚) 系 HelenHanCui (崔蒞) 的配偶。

图表 13: 公司董监高与核心技术人员专业背景

类别	姓名	任职	性别	出生年份	背景
董事会	EricGangHu (胡刚)	董事长	男	1969	美国国籍, 研究生学历, 拥有清华大学材料科学和工程专业学士学位、中国科学院物理研究所物理专业硕士学位、美国芝加哥大学物理专业硕士学位; 1998年6月至2001年10月在AT&TBellLab担任项目经理、技术总监职务, 2001年10月至2006年10月在BankofAmerica担任国际贸易市场部总监职务, 2002年7月至2006年12月在IROam, Inc.担任总经理职务, 2006年10月至2016年3月在ExpressScriptsInc.担任市场总监职务; 2004年12月至2005年11月、2006年10月至今担任公司的董事长职务, 2016年8月至2019年1月担任公司的总经理职务。
	崔福斋	董董事、 首席科学家	男	1945	中国国籍, 无境外永久居留权; 研究生学历, 拥有清华大学工程物理专业学士学位、工程物理专业硕士学位、材料专业博士学位, 教授职称, 国家技术发明二等奖、国家自然科学基金二等奖、中共中央国务院中央军委颁发的“70纪念章”获得者; 1984年至1987年在荷兰FOM分子原子物理研究所进行博士后研究, 1987年8月至2011年5月在清华大学材料学院担任副教授、教授职务; 2004年12月至2012年12月担任公司的总经理职务, 2005年11月至今担任公司的董事职务, 2011年6月至今担任公司的首席科学家职务。
	黄晚兰	董事、副 总经理	女	1943	中国国籍, 无境外永久居留权; 中专学历, 统计师; 1962年至1976年在北京汽车制造厂有限公司任职, 1976年至1993年在北京照相机总厂任职, 1993年至2002年在北京联迪东方科技有限公司担任部门经理、财务总监职务; 2004年12月至2005年11月担任公司的董事职务, 2004年12月至2016年1月担任公司副总经理职务, 2016年1月至2016年8月担任公司的总经理职务, 2016年8月至今担任公司的副总经理职务, 2020年6月至今担任公司的董事职务。
	李洪景	董事, 总 经理, 董 事会秘书	男	1972	中国国籍, 无境外永久居留权; 研究生学历, 拥有东北财经大学会计学本科学历, 广西师范大学战略管理硕士学位, 会计师、高级国际财务管理师; 1991年8月至1997年3月在吉林省辽源市电池厂担任主管会计, 1997年3月至1998年9月在北京港达纤维及包装材料制品有限公司担任财务经理, 1998年9月至2000年9月在交通部公路一局四公司担任财务部副部长, 2000年9月至2010年2月在中金数据系统有限公司担任财务总监, 2010年2月至2014年2月在赛尔新概念网络有限公司担任财务部总经理, 2014年2月至2016年4月在北京博大光通物联科技股份有限公司担任副总裁; 2016年4月至2019年1月担任公司的副总经理职务, 2017年8月至今担任公司的董事职务, 2019年1月至今担任公司的总经理职务, 2016年4月至今担任公司的董事会秘书职务。
	金豫江	董事	男	1973	中国国籍, 无境外永久居留权; 研究生学历, 拥有清华大学物理专业学士学位、国际工商管理专业硕士学位; 2017年8月至今在公司处担任董事职务。
	刘建	董事	男	1962	中国国籍, 香港永久居留权; 研究生学历, 拥有东北重型机械学院工业自动化专业学士学位、中国科学院自动化研究所系统理论与应用专业硕士学位; 2009年3月至今担任公司的董事职务。
	栾依峥	独立董事	男	1985	中国国籍, 无境外永久居留权; 研究生学历, 拥有中国人民大学会计专业学士学位、清华大学会计专业硕士学位、美国西北大学工商管理专业硕士学位, 中国注册会计师非执业会员, 国际特许金融分析师; 2019年11月至今担任公司的独立董事职务。

监事会	慕景丽	独立董事	女	1982	中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有西北政法大学法学学士学位、厦门大学国际法硕士学位；2019年11月至今担任公司的独立董事职务。
	顾磊敏	独立董事	男	1963	中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有复旦大学医学专业学士学位、上海交通大学医学专业硕士学位，2019年11月至今担任公司的独立董事职务。
	张鑫	监事会主席	女	1972	中国国籍，无境外永久居留权；大专学历；2019年11月至今担任公司的监事会主席。
	宋天喜	监事	男	1981	中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有大连理工大学高分子材料专业学士、硕士学位，高级工程师职称，2019年11月至今担任公司的监事职务。
	郝砚彬	监事	男	1980	中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有黑龙江中医药大学中药学学士学位、中国中医科学院中药化学硕士学位，高级工程师职称，执业药师，项目经理师；2017年8月至今担任公司的监事职务。
高级管理人员	李洪景	董事、总经理、董事会秘书	男	1972	见上述“董事会成员”
	崔福斋	董事、首席科学家	男	1945	见上述“董事会成员”
	黄晚兰	董事、副总经理	女	1943	见上述“董事会成员”
	仇志烨	副总经理	男	1984	中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有华中科技大学生物医学工程专业学士、博士学位，研究员职称，北京市优秀人才、北京市科技新星、北京海英人才；2015年7月至今担任公司的副总经理职务。
	刘洋	副总经理	男	1982	中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有吉林大学会计专业学士学位、北京工业大学工商管理专业硕士学位，中级会计师职称。中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有吉林大学会计专业学士学位、北京工业大学工商管理专业硕士学位，中级会计师职称。
	于秀荣	财务负责人	女	1973	中国国籍，无境外永久居留权；本科学历，中级工程师职称，2019年4月至今担任公司的财务负责人职务。
	崔福斋	董事、首席科学家	男	1945	见上述“董事会成员”
核心技术人员	仇志烨	副总经理	男	1984	见上述“高级管理人员”
	宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理	男	1981	见上述“监事会成员”
	HelenHanCui (崔菡)	美国奥精技术总监	女	1971	美国国籍；研究生学历，拥有北京工业大学金属材料专业学士学位、美国伊利诺伊大学生物工程专业硕士学位、新泽西州立大学药物科学专业博士学位，研究员职称，北京市特聘专家、北京海英人才、（新创工程·亦麒麟）领军人才；1998年至2011年在美国强生公司生物材料研究中心担任研究员职务；2011年至2017年7月担任公司的研发总监职务，2017年7月至今担任美国奥精的技术总监职务。

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

三、骨修复材料前景广阔，超百亿潜在市场亟待挖掘

3.1 应对骨缺损治疗多元化需求，骨修复材料持续创新

公司的矿化胶原人工骨修复产品，在大类上归属于骨修复材料，通常应用于通过手术植入人体以达到对骨缺损的修复。经过几百年的发展创新，骨修复材料品类持续扩容，整体呈现为从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点。

- **骨缺损**，是指骨的结构完整性被破坏。骨骼是人体最重要的器官之一，具有构成人体支架、协助身体运动、保护关键器官、发挥造血功能、储存钙磷元素等重要作用。肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列病因往往会导致大体积的骨缺损产生。
- **骨移植**，是治疗骨缺损的主要方法，也是目前临床上除输血以外应用最广泛的组织移植，骨移植中使用的骨修复材料的研发一直是世界性的难题。

图表 14: 骨修复材料历史发展沿革

时间	事件	意义
1688	动物来源的异种骨便被用于骨移植	异种骨来源广泛，具有良好的骨传导能力。但种属间抗原的差异性可能引起免疫排斥反应，并具有传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。目前的异种骨主要取自牛骨，高温煅烧等处理方式能够去除异种骨的免疫原性，但会使其仅保留天然空架结构，而丧失了生物可降解性。
1820	自体骨首次被用于骨移植	20 世纪初，使用自体骨的骨移植得到了较为广泛的开展，自体骨开始成为骨移植临床应用的“金标准”。但自体骨的骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求，且会造成患者的额外失血与创伤，增加手术难度与时间成本，取骨部分存在潜在并发症的风险。
1880	同种异体骨开始应用于临床治疗	经历了长期发展后，同种异体骨已成为自体骨的有效替代品，并提取出了骨诱导能力更强的脱钙骨基质。尽管来源较自体骨更为广泛，同种异体骨仍然面临来源有限的问题，难以满足大规模临床应用的需求，亦具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。
20 世纪 30 年代	人们开始合成人工合成高分子材料	尽管不是人体内天然存在的物质，但由于丙烯酸类树脂材料的理化性能优良，生物相容性佳，而成为骨水泥的主要成分。
20 世纪 50 至 60 年代	人们开始制造更多的无机材料	人们开发出硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃、生物陶瓷等材料，这些材料富含人体天然骨中的组成元素（Ca、P、Si 等），并具有良好的生物相容性和骨整合能力。
21 世纪后	人们开始制造复合材料	人们研发出聚酰胺/羟基磷灰石复合材料、聚醚醚酮、羟基磷灰石复合材料等，而胶原/羟基磷灰石复合材料，则在材料的物质组成上进一步向天然骨靠拢。
近十年来	复合材料在仿生结构层面进一步加强	以公司产品为代表的矿化胶原人工骨修复材料除了具有仿生复合成分，还具有胶原/羟基磷灰石有序排列的仿生微观结构，与骨细胞的亲和性、生物可降解性、骨传导性等进一步提高。

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

在我国，每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万人。骨缺损病例的增多不断对骨修复材提出更新更高的要求，骨修复材料也成为生物医用材料领域较为热门的研究课题之一，理想的骨修复材料应当具有多项特征。

图表 15: 理想骨修复材料应具备的特性

特性	含义
广泛的来源	容易取得或制备, 来源不存在法律和伦理问题, 能够满足大规模临床应用的需求
良好的生物相容性, 无免疫原性与毒副作用	植入人体内不会引起免疫排斥反应, 亦不会引起炎症及毒副作用
良好的生物可降解性	在新骨生长的过程中逐渐降解, 降解速率与新骨生长速率相匹配
良好的骨传导能力	具有三维立体连通孔结构以及合适的孔隙率和孔径分布, 有利于细胞黏附生长、血管和神经长入、营养物质进入、代谢产物排出、细胞外基质沉积
良好的骨诱导能力	有利于刺激分化形成骨原细胞、成骨细胞, 进而形成新骨
一定的机械强度	受外力作用时, 具有承受一定的负荷、提供一定的机械支持的能力
良好的可塑性	在手术中易于修整, 可以根据需要加工成各种形状和大小

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

自体骨是临床应用的“金标准”, 但也并非完美。除自体骨以外, 按材料性质划分, 骨修复材料分为天然骨修复材料及人工骨修复材料两大类。随着骨修复材料的发展, 近年来自体骨的临床使用比例逐步下降, 人工骨修复材料有望持续对自体骨以及天然骨修复材料进行替代。

- 自体骨取自患者自身, 具有良好的生物相容性、优异的骨传导能力和骨诱导能力, 但也存在诸多问题, 第一, 骨量有限, 难以满足大规模临床应用的需求; 第二, 造成患者的额外失血与创伤, 增加手术难度与时间成本; 第三, 取骨部分存在潜在并发症的风险。
- 公司产品为例, 主要成分为胶原及羟基磷灰石, 属于人工骨修复材料中的复合材料类别, 是一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的仿生复合材料, 在解决自体骨存在的问题的同时, 能够实现较好的微观结构、生物可降解性等特点。
- 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 OrthopaedicBiomaterials 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。

图表 16: 骨修复材料细分类别及特点

分类	特点
天然骨修复材料	同种异体骨 取自死亡或被截肢的人体，来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求；具有良好的骨传导能力；具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险
	异种骨 取自牛、猪等动物，来源广泛；具有良好的骨传导能力；具有引起免疫排斥反应、传播疾病的风险；高温煅烧等处理方式能够去除免疫原性，但会导致生物可降解性下降。
	脱钙骨基质 主要取自同种异体骨，由胶原蛋白、非胶原蛋白、生长因子、少量磷酸钙及细胞碎片等组成，来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求；具有良好的骨诱导能力，但骨诱导能力在不同产品、相同产品的不同批次间存在较大差异，可能受到来源、制备工艺等因素的影响，尚不能控制治疗效果稳定性；保留了大量蛋白成分，免疫原性较强，临床使用时产生免疫排斥的风险较高；机械强度较差，不适合用于承重部位。
人工骨修复材料	金属材料 主要包括多孔钛及钛合金、钛镍合金、钽金属、不锈钢等，来源广泛；具有良好的机械强度，是考虑机械强度时的首选；受到腐蚀时会产生材料性质的改变，引起人体内重金属离子水平的变化，进而产生毒副作用；存在应力遮挡，人体自身的骨组织可能会由于得不到足够的力学刺激而产生骨质疏松等症状；不能形成骨整合，存在松脱并对周围组织形成磨损的风险；临床使用时可塑性较差。
	无机材料(生物陶瓷) 主要包括羟基磷灰石陶瓷、磷酸钙陶瓷等，来源广泛；具有良好的生物相容性及骨传导能力；脆性较大，机械强度较差，不适合用于承重部位；降解速率通常难以控制或不降解，不利于新骨生长。
	无机材料(硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃等) 来源广泛；具有良好的生物相容性；机械强度较差，不适合用于承重部位；材料降解过程以物理溶解为主，降解速率通常难以控制，不利于新骨生长。
	高分子材料 种类繁多，包括胶原蛋白、透明质酸、壳聚糖等天然高分子材料以及聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯等合成高分子材料，来源广泛；具有良好的生物相容性及骨传导能力；可根据临床需要调节理化特性和力学特性；降解速率与新骨生长速率不匹配；部分高分子材料降解产物呈酸性，不利于新骨生长。
	复合材料 采用两种或两种以上材料复合而成，通常是指无机材料与高分子材料复合形成的材料；能够兼具各组分材料的特性，同时可产生组分材料不具备的新特性
	组织工程材料 通过纳米工程技术、基因工程技术等丰富和提升上述骨修复材料的特性，主要包括以下两个方面：①通过纳米工程技术使上述骨修复材料具有与人体骨骼更为相近的微观结构，有利于加强上述骨修复材料的机械强度以及促进蛋白质吸附、细胞粘附和增殖分化的能力；②在以上述骨修复材料作为支架材料的基础上，复合种子细胞、生长因子等诱导和促进骨组织修复的活性物质，增强骨诱导能力。支架材料作为种子细胞、生长因子等的载体是构成组织工程材料的中心环节。种子细胞、生长因子具有良好的应用前景，但目前种子细胞在临床应用中仍受到较多政策限制，临床应用较少；生长因子在国外的临床应用中曾产生部分问题，作为载体的支架材料的种类及生长因子与支架材料的结合方式、生长因子的临床使用方式和剂量等关键问题还在研究和发展当中。

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

截至目前，尽管针对骨修复材料开展了较大规模的研究工作，取得了一定的研究成果，并出现了较多品种的产品，但尚未出现一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨。复合材料以及纳米工程技术能够改善单一材料的微观结构、生物可降解性等特性，有望为组织工程材料的开发提供理想的支架材料。通过在理想的支架材料上复合种子细

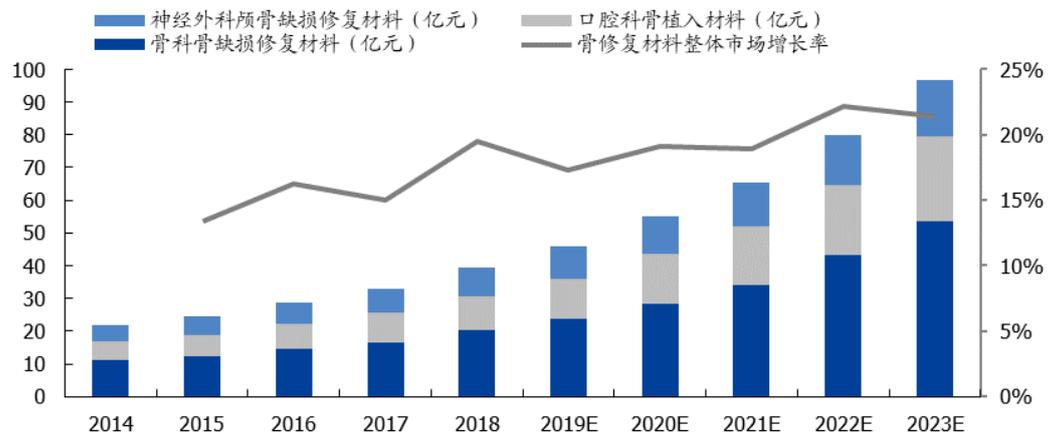
胞、生长因子等诱导和促进骨组织修复的活性物质，有望产生在临床应用疗效方面能够取代自体骨的人工骨修复材料。

3.2 聚焦骨科、口腔、神外科室，过百亿潜在市场空间巨大

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。

- 根据 GrandViewResearch 的统计数据，2018 年全球骨修复材料行业的市场规模为 25.8 亿美元，预计 2026 年将达到 35.6 亿美元，2018 年至 2026 年的年均复合增长率为 4.1%。
- 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，2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 16.0%，远超全球骨修复材料行业的整体增长水平，其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模为 20.2 亿元，口腔科骨植入材料行业的市场规模为 10.5 亿元，神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模为 8.6 亿元。
- 预计 2023 年我国骨修复材料行业的市场规模将达到 96.9 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 19.8%，其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 53.4 亿元，口腔科骨植入材料行业的市场规模将达到 26.0 亿元，神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 17.5 亿元。

图表 17: 我国骨修复材料行业及细分行业市场规模及增速



资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

3.2.1 骨科：临床治疗仍存在巨大空缺，人工骨修复材料加速替代

骨科高值耗材，是对于骨科植入人体内并用作取代或辅助治疗受损伤的骨骼、恢复骨骼功能的一系列高值耗材的统称。按产品用途划分，骨科高值耗材主要包括创伤类、脊柱类、关节类、骨缺损修复材料、运动医学等。骨缺损修复材料与创伤类、脊柱类、关节类材料在临床使用中是协同配合、相辅相成的相互促进关系。

- 通常骨科临床所提及的创伤类、脊柱类、关节类材料，主要指的是当骨骼的连续性、完整性因各种原因遭到破坏后，用于连接和固定骨骼，稳定和支撑人体骨架，维护和保持人体骨骼系统正常生理机能的一类植入器械，主要为长期植入物。
- 与创伤类、脊柱类、关节类材料不同的是，骨缺损修复材料主要填充在骨骼遭到破坏后的缺损区域，或者因临床需要植入到需要融合的骨骼之间，起到促进骨缺损愈合、引导骨融合、加速病变骨组织恢复正常的作用。

图表 18: 骨科高值耗材分类与特点

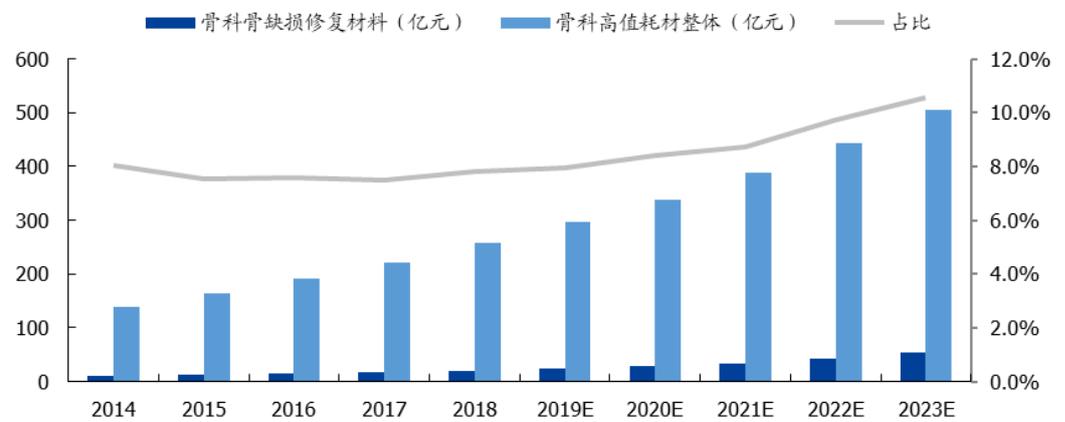
类别	代表产品	临床用途
创伤类	髓内钉、金属接骨板及骨钉、螺钉等内固定系统及外固定支架等	用于上肢、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的治疗
脊柱类	弓根螺钉系统、脊柱接骨板系统、椎间融合器系列等	用于由创伤、退变、畸形或其他病理原因造成的各类脊柱疾患的治疗
关节类	人工膝、髌、肘、肩、指、趾关节等	用于对因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍进行关节功能重建的治疗
骨缺损修复材料	同种异体骨、人工骨、异种骨等	用于超出骨骼自愈能力的由创伤、感染、肿瘤切除术后和关节翻修在内的先天性和后天性疾病等造成的骨缺损的治疗
运动医学	双固定螺钉、界面螺钉、带袢钛板、人工韧带等	用于与运动相关的关节、软组织等的损伤的治疗与康复

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

根据南方所的统计数据,我国骨科高值耗材行业的市场规模由 2013 年的 117 亿元增长至 2018 年的 258 亿元, 2013 年至 2018 年的年均复合增长率为 17.14%; 预计 2023 年将达到 505 亿元, 2019 年至 2023 年的年均复合增长率为 14.19%。

- 由于创伤类、脊柱类、关节类材料相较于骨科骨缺损修复材料, 尤其是人工骨修复材料, 其发展更为成熟, 故骨科骨缺损修复材料行业的市场规模相对较小。但近年来随着治疗理念的改变、人均医疗支付能力的提升, 面对愈来愈多的骨缺损修复材料的临床使用需求, 骨科骨缺损修复材料行业得到快速发展, 在骨科高值耗材中的市场份额快速提高至 10% 以上, 未来成长空间巨大。

图表 19: 我国骨科骨缺损修复材料市场规模及占骨科高值耗材市场份额

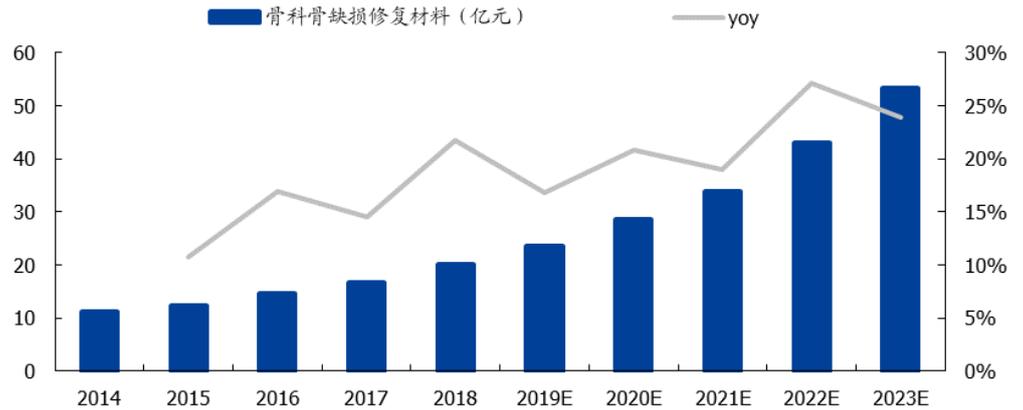


资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

根据南方所的统计数据, 2018 年我国骨科骨缺损修复材料行业的市场规模为 20.2 亿元, 预计 2023 年将达到 53.4 亿元, 2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 22.7%。

- 目前骨科骨缺损临床治疗仍存在巨大空缺, 行业整体仍有倍数级 (过百亿) 的潜在市场。根据南方所的统计数据, 在我国每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万人。然而, 我国实际使用骨缺损修复材料进行治疗的骨科手术仅约为 133 万例/年, 同时有大量骨缺损患者因各种原因使用自体骨, 甚至不对骨缺损进行专门处理, 严重影响了骨愈合效率和术后康复效果。

图表 20: 我国骨科骨缺损修复材料市场规模及增速



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

- 目前市场仍以自体骨与同种异体骨为主, 人工骨修复材料有望快速实现替代。根据南方所的统计数据, 目前我国骨科临床使用骨缺损修复材料的每年 133 万例手术中, 使用人工骨的约 53 万例, 使用同种异体骨的约 80 万例。但由于骨量有限, 难以满足大规模临床应用的需求, 且会造成患者的额外失血与创伤、取骨部分存在潜在并发症等风险, 伴随着骨缺损修复材料的发展, 自体骨在国内外的临床使用比例均逐步下降。同时, 同种异体骨等天然骨修复材料在临床应用中也具有较高免疫排异风险和传播疾病的潜在危险、健康的尸体来源有限、优良的供体较为稀缺、产品受限于人体天然骨的形状结构、大段优质骨数量有限以及医学伦理学等问题。随着人工骨材料技术的不断进步以及临床医生对人工骨材料认识和理解的不断深入, 预计人工骨修复材料的市场占有率将持续提高。

3.2.2 口腔科: 口腔种植手术中广泛应用, 快速打开市场空间

口腔科高值耗材, 是指用于口腔科疾病治疗的一系列高值耗材的统称。按产品用途划分, 口腔科高值耗材可以分为口腔颌面外科植入材料、口腔种植材料、正畸材料, 其中口腔种植材料又可以分为种植手术材料、义齿及义齿制作辅助材料。

图表 21: 口腔科高值耗材分类及特点

类别	代表产品	临床用途
口腔颌面外科植入材料	钛板、钛钉、钛网、骨植入材料等	用于颌骨骨折、正颌、颌骨重建等
口腔种植材料	种植体、基台、替代体、基底、转移杆、骨植入材料等	种植体又称为人工牙根, 即通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内, 待伤口愈合后, 在其上部安装修复假牙
	义齿及义齿制作辅助材料	义齿俗称假牙, 是针对上、下颌牙部分或全部牙齿缺失后制作的修复体, 分为活动义齿、固定义齿和种植牙三种, 其中仅种植牙需事先在牙槽骨内植入种植体
正畸材料	矫治器、托槽、颊面管、牙科正畸丝等	通过各种矫正装置来调整面部骨骼、牙齿、颌面部神经以及肌肉之间的协调性, 从而达到口颌系统的平衡、稳定和美观

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

近年来, 随着大众健康意识的不断增强, 口腔疾病越来越引起重视, 应用于治疗口腔疾病的高值耗材取得了快速发展。根据南方所的统计数据, 2018 年我国口腔科高值医用耗材的市场规模为 70 亿元, 同比增长 20.7%。

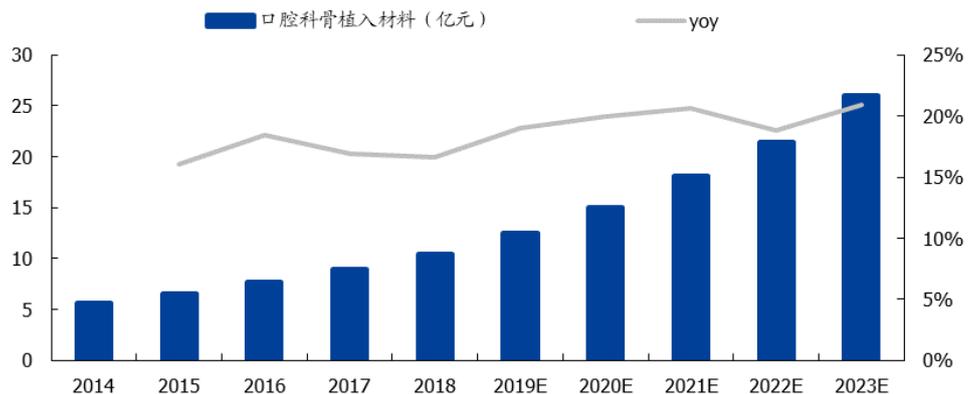
图表 22: 我国口腔科高值医用耗材市场规模及增速



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

口腔科骨植入材料主要用于种植手术, 主要包括牙科骨粉和引导组织再生膜, 一般用于在种植手术中对牙槽骨的骨量进行提升, 保证种植体植入后的稳定性, 提高种植牙的成功率。根据南方所的统计数据, **2018年国内口腔科骨植入材料行业的市场规模为10.5亿元**, 2014年至2018年的年均复合增长率为17.0%; 预计**2023年将达到26.0亿元**, 2018年至2023年的年均复合增长率将达到19.9%。

图表 23: 我国口腔科骨植入材料市场规模及增速

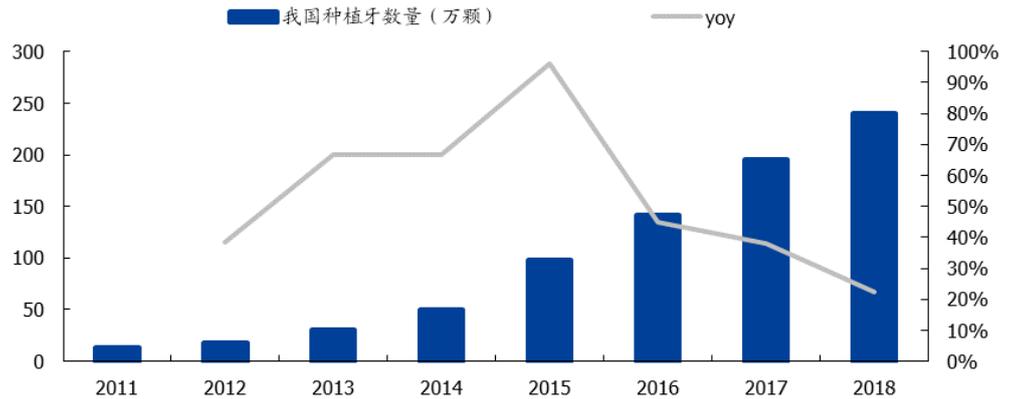


资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

口腔科骨植入材料的使用量与种植牙的数量直接相关, 国内市场仍有倍数级别潜在市场。在国内市场方面, 2011年我国种植牙数量仅有13.4万颗, 2018年我国种植牙数量已达到240万颗, 2011年至2018年的年均复合增长率超过50%, 处于快速增长阶段。根据南方所的预测, 随着未来种植牙在我国渗透率的逐步提升, 我国种植牙的潜在存量需求数量高达**4,000万颗**, 种植牙数量的增加将直接带动口腔科骨植入材料行业市场规模的扩大, 我国口腔科骨植入材料行业面临良好的发展机遇。

- 我国目前的人均牙医配比数量仍处于较低水平, 百万人牙医配比数量为137人左右, 欧美发达国家或中等发达国家的百万人牙医配比数量为500-1,500人。
- 我国人均种植牙数量亦处于较低水平, 2018年我国每万人人均年种植牙数量约为17颗, 而美国每万人人均年种植牙数量约为80颗, 韩国每万人人均年种植牙数量则高达约500颗。

图表 24: 我国种植牙数量变化及增速



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

3.2.3 神经外科: 颅骨缺损发病率不断提升, 驱动行业持续扩容

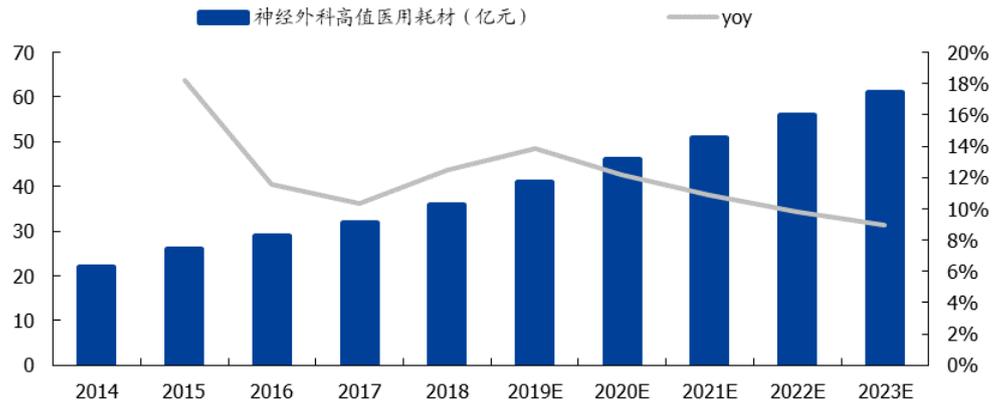
神经外科高值耗材, 是在治疗由于外伤导致的脑部、脊髓等神经系统疾病或脑部肿瘤等的过程中使用的高值耗材。按产品用途划分, 神经外科高值耗材可以分为颅骨缺损植入材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具。根据南方所的统计数据, 2018 年我国神经外科高值耗材行业的市场规模约为 36 亿元, 同比增长 12.5%。

图表 25: 神经外科高值耗材分类及特点

类别	主要产品	临床用途
颅骨缺损植入材料	颅骨钛板、颅骨钛网、骨植入材料、聚醚醚酮 (PEEK) 材料, 以及配套的颅骨锁、螺钉、连接片等	用于修补因各种原因造成的颅骨缺损
脑膜材料	人工硬脑 (脊) 膜、神经补片等	用于因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起的硬脑膜或脊膜缺损的修补
引流材料	脑室-腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等	用于降低颅内或脊髓内压力, 或减少脑脊液量
缝合材料	脑动脉瘤夹等	杜绝或减少动脉瘤破裂, 在血管吻合术中用于暂时阻断脑血管血流
神经刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等	长期被应用于治疗运动障碍, 亦是针对抑郁症、抽动秽语综合症、强迫症甚至老年痴呆症等神经疾病的一种实验性疗法
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等	用于脑电监测与记录
辅助工具	开颅钻头、开颅铣刀头、磨钻头、电凝镊等	用于开颅手术

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

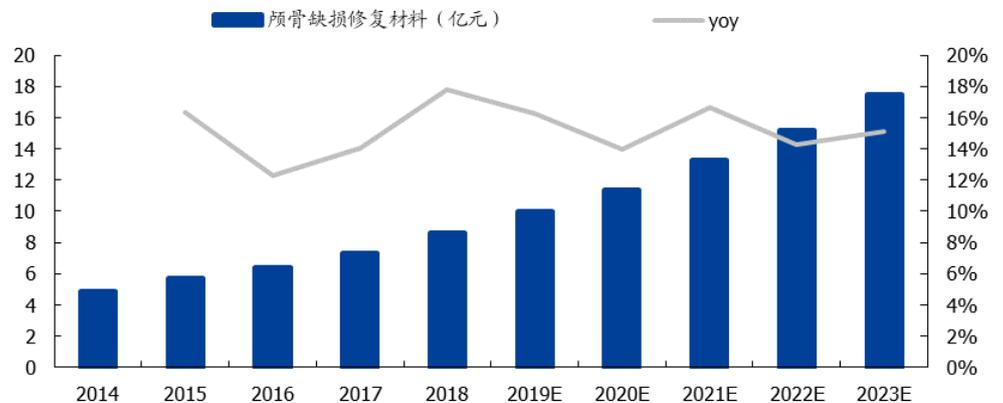
图表 26: 我国神经外科高值医用耗材市场规模及增速



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

颅骨缺损, 是指由于颅骨骨折、开放性颅脑损伤、去骨瓣减压术、先天颅脑畸形手术等所导致的一种颅骨损伤。临床上需借助颅骨缺损修复材料修复颅骨缺损, 同时恢复颅骨功能与外观。随着我国脑部恶性肿瘤、鼻咽部恶性肿瘤、颅骨骨折、颅内损伤等需要开颅手术或直接造成颅骨缺损的疾病的发病率不断提升, 我国颅骨缺损修复材料行业快速发展。根据南方所的统计数据, **2018年我国颅骨缺损修复材料行业的市场规模为 8.6 亿元**, 2014年至2018年的年均复合增长率为 15.1%; 预计 **2023年将达到 17.5 亿元**, 2018年至2023年的复合增长率为 15.3%。

图表 27: 我国颅骨缺损修复材料市场规模及增速



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

四、体外仿生矿化技术全球领先, 领跑国产替代与升级替代

4.1 “成分、结构、制备工艺”多重仿生, 技术产品具备全球竞争优势

自成立以来, 公司主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发, 于 **2011年** 推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品, 完成了矿化胶原人工骨修复材料的临床转化和产业化。公司产品主要成分为胶原及羟基磷灰石, 是一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的**仿生复合材料**, 在解决自体骨存在的问题的同时, 能够实现较好的微观结构、生物可降解性等特点, 相比于其他人工骨修复材料通常更具优势。

图表 28: 人工骨修复材料分类及特点

分类	技术路线	应用情况	我国市场占有率	主要优势	主要劣势	
金属材料	高温烧结	骨科	较低	来源广泛; 具有良好的机械强度, 是考虑机械强度时的首选。	受到腐蚀时会产生材料性质的改变, 引起人体内重金属离子水平的变化, 进而产生毒副作用; 存在应力遮挡, 人体自身的骨组织可能会由于得不到足够的力学刺激而产生骨质疏松等状况; 难以形成骨整合, 存在松脱并对周围组织形成磨损的风险; 临床使用时可塑性较差; 不可降解, 作为异物永久留存于人体内。	
无机非金属材料	生物陶瓷	高温烧结	骨科、口腔科	较高	来源广泛; 具有良好的生物相容性及骨传导能力。	脆性较大, 机械强度较低; 降解速率通常难以控制或不降解, 不利于新骨生长。
	硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥	粉剂、液体术中调制, 植入后固化	骨科、口腔科	中	来源广泛; 具有良好的生物相容性; 临床使用时可塑性较好。	机械强度较低; 材料降解过程以物理溶解为主, 降解速率通常难以控制, 不利于新骨生长。
	生物玻璃	高温熔融后快速冷却	骨科、口腔科	较低	来源广泛; 具有良好的生物相容性及引导骨再生能力。	机械强度较低; 临床使用时可塑性较差。
高分子材料	天然高分子	提取和纯化	骨科、口腔科	较低	来源广泛; 具有良好的生物相容性及骨传导能力。	机械强度较低; 材料降解速率通常难以控制。
	合成高分子	聚合反应合成	骨科、口腔科、整形外科、神经外科	中	来源广泛; 可根据临床需要调节理化特性和力学特性。	聚甲基丙烯酸甲酯、高密度聚乙烯等高分子材料不可降解, 作为异物永久留存于人体内; 部分聚酯类可降解高分子材料的降解产物呈酸性, 不利于新骨生长。
复合材料	仿生复合材料(奥精产品)	体外仿生矿化	骨科、口腔科、整形外科、神经外科	较高	来源广泛; 具有高度仿生的成分和结构、良好的生物相容性及骨传导能力; 材料在引导新骨再生的过程中被新生骨组织逐渐爬行替代, 最终被完全降解吸收, 材料降解速率与新骨再生相匹配; 临床使用时可塑性较好。	机械强度较低。
	无机/有机复合材料	高温注塑、浇注成型、物理混合等	骨科、口腔科、整形外科、神经外科	中	来源广泛; 能够兼具各组分材料的特性, 同时可产生组分材料不具备的新特性。	材料合成工艺通常较复杂; 不可降解的复合材料, 如聚甲基丙烯酸甲酯/羟基磷灰石、聚酰胺/羟基磷灰石、聚乙烯/羟基磷灰石等, 将作为异物永久留存于人体内。
组织工程材料		重组人骨形态发生蛋白与载体材料复合	骨科	较低	良好的引导骨再生能力。	生产成本较高; 为保持重组人骨形态发生蛋白活性, 需低温保存、冷链运输, 导致产品价格昂贵。

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

4.1.1 “更好的仿生”是公司技术与产品领先的最关键因素

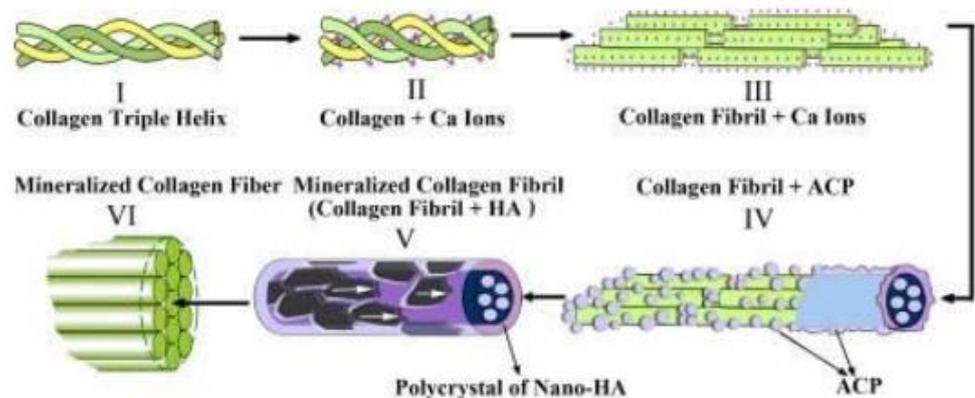
1) 真实的人体骨骼是怎样的？

- 首先，人体骨骼兼具硬度与韧性的背后在于人体骨骼具有十分精巧的微观结构。人体骨骼是主要由 I 型胶原蛋白、羟基磷灰石和水组成的结缔组织，具有十分精巧的微观结构：由一束束胶原蛋白与一层层纳米级羟基磷灰石晶体均匀、有序地“镶嵌”在一起，这种结构使得人体骨骼兼具硬度和韧性。
- 其次，人体骨骼精巧的微观结构来自于生物矿化作用。生物矿化是在生物体的特定部位，在一定的物理、化学条件下，在生物有机物质的控制或影响下，溶液中的离子转变为固相矿物的作用。生物矿化在自然界广泛存在，从细菌、微生物直至植物、动物的体内都可以通过生物矿化形成骨、齿、壳等矿物。

2) 公司如何实现更好的仿生？

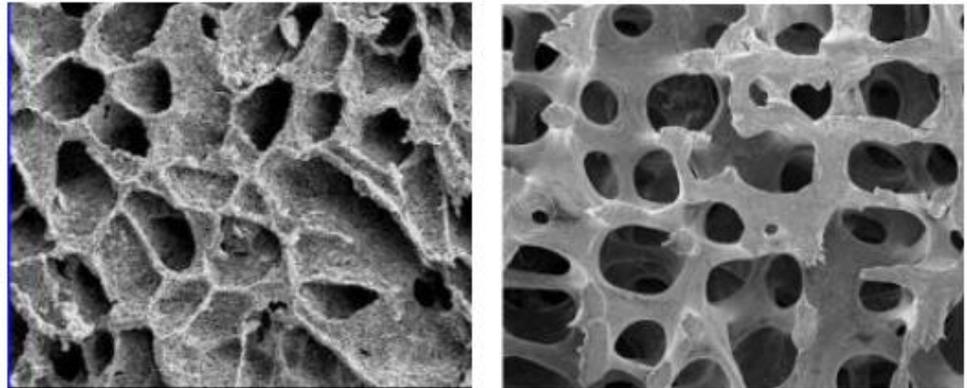
- 生物体对生物矿化过程的控制，是一个复杂的多层次过程，受到生物有机质、晶体自身生长机制，以及外界环境等各方面的综合调控作用，其区别于一般矿化的显著特征是通过有机大分子和无机离子在界面处的相互作用，从分子水平上控制无机矿物相的结晶、生长，从而使生物矿物具有特殊的分级结构和组装方式，生物大分子产生排布以及它们与无机矿物相的持久作用是生物矿化过程的两个主要方面。
- 公司能够通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，该过程以胶原分子为模板，在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核，并调控羟基磷灰石晶体的 C 轴沿胶原纤维的方向生长，使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

图表 29: 胶原矿化过程示意图



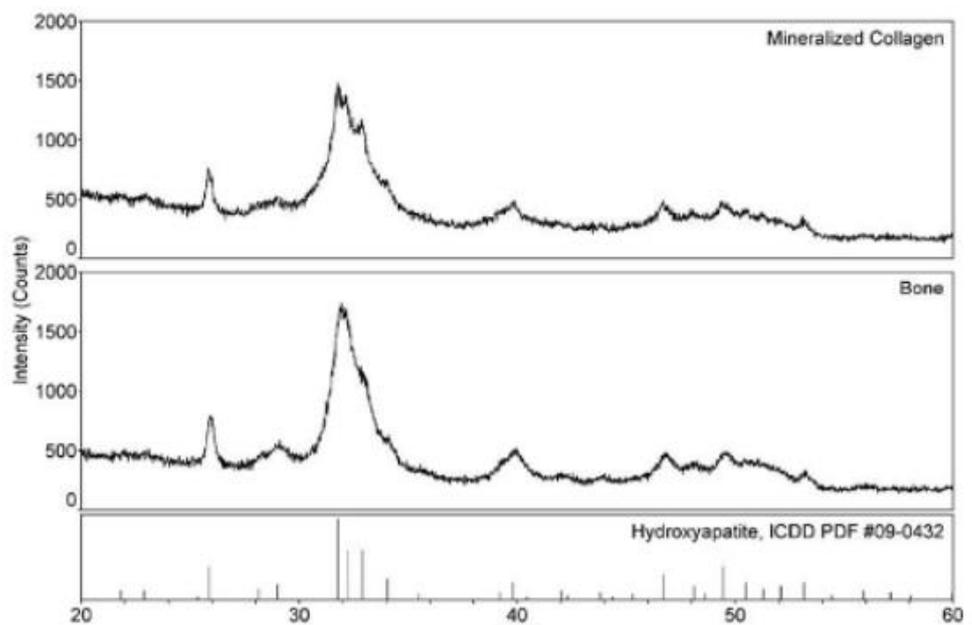
资料来源：招股说明书，国盛证券研究所，图示说明：I：具有三股螺旋结构的胶原分子；II：胶原表面结合钙离子；III：结合钙离子的胶原蛋白自组装形成原纤维；IV：胶原原纤维表面的钙离子与磷酸根离子结合，形成无定形磷酸钙（ACP）；V：胶原原纤维表面形成羟基磷灰石，成为矿化胶原原纤维；VI：矿化胶原原纤维自组装形成矿化胶原纤维

图表 30: “酪金” (左图) 拥有与天然骨小梁 (右图) 近似的微观孔状结构



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

图表 31: 矿化胶原人工骨与天然骨组织的物象组成高度一致



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

4.1.2 胶原/羟基磷灰石复合材料的临床使用有效性已有海外市场背书

目前人工骨修复材料行业中, 有机/无机复合材料, 特别是涉及人体天然骨主要组成成分的胶原/羟基磷灰石复合材料在国内外已有多种产品在临床获批使用, 但在组分比例、理化性质、产品形态等方面均存在差异, 以胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合系行业成熟技术路线之一。

- 公司的体外仿生矿化技术系公司独有技术, 兼具组成成分、微观结构、制备工艺的多层次仿生, 具有良好的生物相容性及生物可降解性, 属于以胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合的前沿技术路线。经过十余年的研发和不断完善, 已形成成熟的理论体系、技术路线、工艺流程, 以及完善的生产质量管理体系。
- 公司产品不但具有仿生的胶原/羟基磷灰石复合成分, 还具有与人体天然骨基质高度相似的胶原/羟基磷灰石有序排列微观结构, 且材料的制备工艺也模拟了人体天然骨矿化的过程, 从而达到了成分、结构、制备工艺的多重仿生。公司产品所涉技术具有多项发明专利授权, 产品的设计开发、生产和服务已通过 YY/T0287-2017 医疗器

械质量管理体系认证，技术成熟度较高。

图表 32: 美国骨科临床获批使用的胶原/羟基磷灰石类人工骨修复材料

产品名	制造商, 国家	材料组成	孔隙率	孔尺寸	产品形态	510(k)号, 批准日期
Bongold	AllgensMedic al,China	自组装的牛 I 型胶原蛋白和羟基磷灰石复合材料, 具有与天然矿化胶原相似的成分和微观结构	70-88%	50-550μm	颗粒、块、条	K141725,2015/7/9
CopiOs	Zimmer,USA	热交联的牛真皮胶原和 67% 的钙磷盐	93.39%	N/A	海绵、面团	K033679.2003/11/20
HEALOS	Johnson&Johnson,USA	70%的牛 I 型胶原蛋白和羟基磷灰石	>95%	4-200μm	条	K012751,2001/8/15
MOZAIK	Integra,USA	20%的 I 型胶原蛋白和 80% 的β磷酸钙	N/A	12-350μm	条、面团	K063124,2007/1/19
MASTERG RAFT Strip/Putty	Medtronic,USA	牛 I 型胶原蛋白和双相生物陶瓷 (15%羟基磷灰石和 85%β磷酸钙)	89%	N/A	条、面团	K082166,2009/6/2;K081784,2008/9/17
OssiMend	Collagen Matrix,USA	45%牛 I 型胶原蛋白和 55% 合成磷酸钙	N/A	N/A	条、块、面团	K052812,2006/1/25
VitossFOAM	Stryker,USA	牛 I 型胶原蛋白和磷酸钙	90%	1-1000μm	面团、条	K032288,2003/12/19

资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

4.2 借“国产替代与升级替代”东风, 公司产品有望加速增长

骨修复材料主要应用于骨科、口腔科、神经外科。由于各个科室的具体临床需求不同, 对于骨修复材料的特性的偏好有所区别; 同时, 行业内不同企业的资金实力、主要产品、研发方向、市场策略等均有所差异; 因此, 骨修复材料市场竞争格局因应用领域不同而不同。

整体来讲, 骨修复材料的发展具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点。由于骨修复材料行业在我国起步较晚, 部分应用领域具备进口产品主导、自体骨与同种异体骨主导的特点。随着骨缺损多元化、规模化临床应用需求的增加, 与人工骨修复材料在临床认知的加深, 以及国内企业技术能力与产品力的持续提高, 预计国产人工骨修复材料的市场占有率将进一步提高。

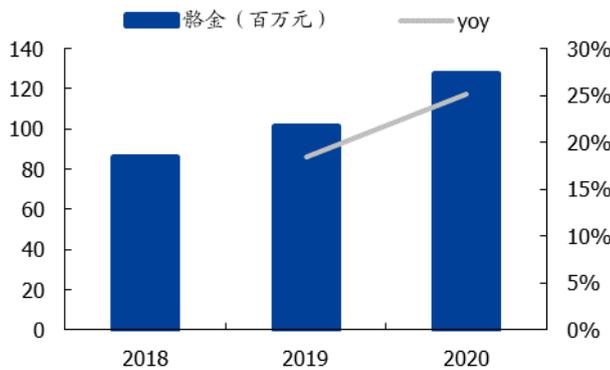
4.2.1 骨科: 人工骨修复材料加速渗透, “駱金” “BonGold” 成长可期

目前, 我国骨科骨缺损修复材料行业呈现出中外企业并存、较为分散的行业竞争格局, 尚未出现明显的行业龙头企业在我国已上市的产品中(不含自体骨), 同种异体骨由于临床应用历史较长仍然是应用最广泛的骨科骨缺损修复材料。未来, 随着骨科骨缺损修复材料行业市场规模的扩大、临床应用需求的增加, 同种异体骨因来源有限且存在法律和伦理问题, 难以满足大规模临床应用的需求, 预计人工骨修复材料的市场占有率将进一步提高。

- **2018年**，天然骨修复材料占据了我国骨科骨缺损修复材料行业约三分之二的市场份额，同种异体骨占据了其中**90%以上**的市场份额（主要生产企业包括山西奥瑞生物材料有限公司、北京鑫康辰医学科技发展有限公司、北京大清生物技术股份有限公司、湖北联结生物材料有限公司、上海安久生物科技有限公司、上海亚朋生物技术有限公司等国内企业；异种骨、脱钙骨基质的市场份额较小）。
- 随着人工骨修复材料的技术水平和临床效果的持续提升，**2018年**，人工骨修复材料已占据了我国骨科骨缺损修复材料行业约三分之一的市场份额，其中公司产品占据其中**13%左右**的市场份额（人工骨修复材料的主要生产企业包括公司、上海瑞邦生物材料有限公司、杭州九源基因工程有限公司、四川国纳科技有限公司、上海贝奥路生物材料有限公司等国内企业以及百赛、Wright、强生等外国企业）。

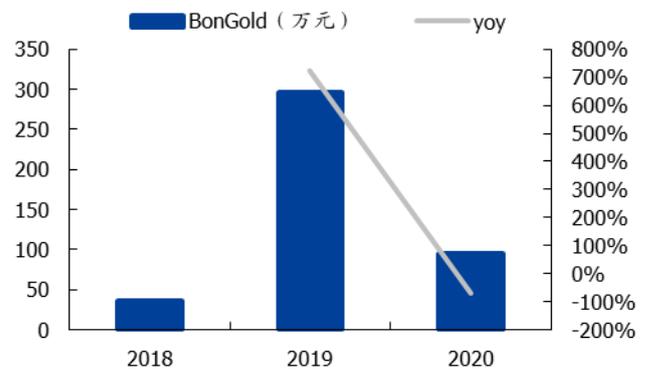
公司产品“**骼金**”与“**BonGold**”，主要用于骨科领域各类骨缺损的填充和再生修复，引导骨组织的再生，加速骨愈合，促进骨融合，提高成骨质量。**2020年**公司“**骼金**”、“**BonGold**”分别贡献收入**1.27亿元**、**95.0万元**，在人工骨修复材料加速升级替代的趋势下有望实现快速增长。

图表 33: 公司“骼金”近三年收入及增速



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 34: 公司“BonGold”近三年收入及增速

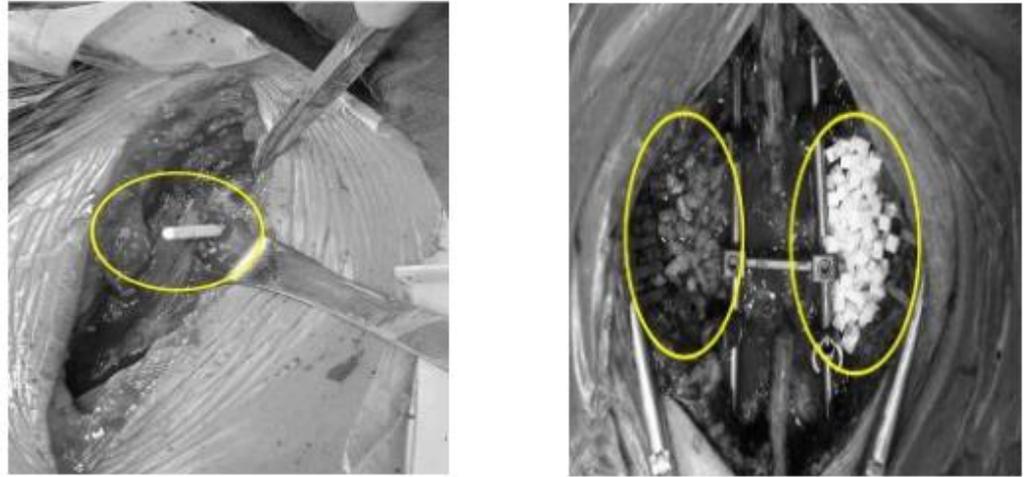


资料来源: wind, 国盛证券研究所

应用举例:

- 在四肢开放性骨折的手术治疗中，当存在骨缺损情形时，在骨缺损部位植入“**骼金**”人工骨修复材料并进行适度打压，使材料与骨折断端充分接触，再根据需要使用其他器械对骨骼进行固定；在骨愈合过程中，成骨细胞将沿着材料的孔隙结构向材料内部迁移，并不断增殖和分泌骨基质，形成新生骨组织；同时，破骨细胞将材料不断降解吸收，降解产物进入骨代谢过程，并参与新骨再生；最终，材料被完全降解吸收，同时引导新骨组织形成，完成骨缺损的再生修复。
- 在这一过程中，“**骼金**”人工骨修复材料起到了重要的骨传导作用，是新骨再生过程中的成骨细胞不断迁移和发挥生物学功能的“**支架**”，以及引导新生骨组织不断生长并最终愈合的“**桥梁**”。对于自然愈合困难的较大尺寸骨缺损，“**骼金**”人工骨修复材料能够很好地引导新生骨组织从不同方向的骨折断端向材料中生长，实现骨融合；对于尺寸较小的骨缺损，“**骼金**”人工骨修复材料能够为新骨再生提供适宜的微环境，加速新骨组织形成，提高成骨质量。

图表 35: 取出骨内固定物后在内固定物造成的骨道中填充“髂金”（左图）与用于腰椎横突间植骨融合术（右图）



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

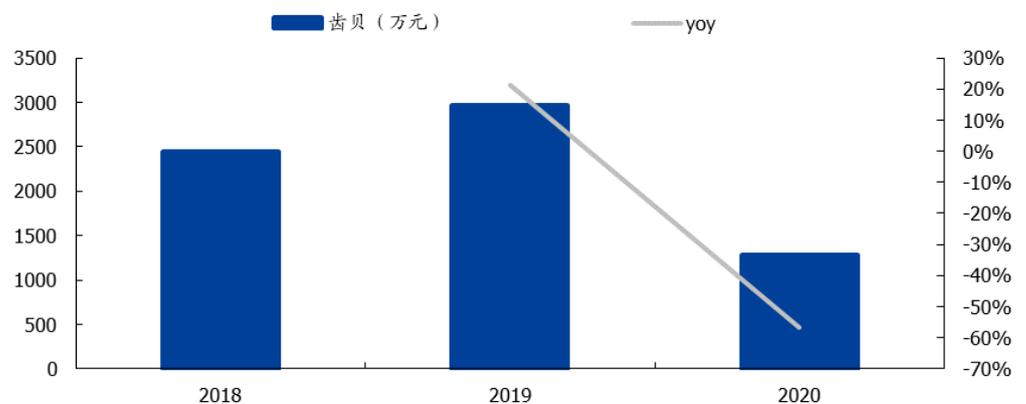
4.2.2 口腔科: 国产替代任重道远, “齿贝” 潜力空间巨大

相较于国外, 我国口腔医疗行业起步较晚, 大众的口腔健康意识较为薄弱, 使得我国口腔医疗行业的发展与国外有较为明显的差距。目前, 我国口腔科骨植入材料行业的市场份额主要被进口产品所占据, 国产替代程度较低。未来, 随着国内企业整体实力的不断增强以及国家政策的大力支持, 国产产品在未来有望逐步扩大市场份额。

- 瑞士盖氏 (Geistlich) 的 Bio-Oss 骨粉与 Bio-Gide 可降解胶原膜系列产品占据我国口腔科骨植入材料行业约 70% 的市场份额, Bio-Oss 骨粉取自牛骨, 系经高温煅烧处理的异种骨产品。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, 2019 年公司产品占据其中 16% 左右的市场份额。

公司产品“齿贝”, 主要用于口腔和整形外科骨缺损的填充和再生修复, 包括因外伤、畸形、肿瘤、牙周刮治、拔牙等原因造成的颌面骨缺损的填充和再生修复。2020 年公司“齿贝”贡献收入 1281 万元, 在国产替代的大趋势下有望实现快速增长。

图表 36: 公司“齿贝”近三年收入及增速



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

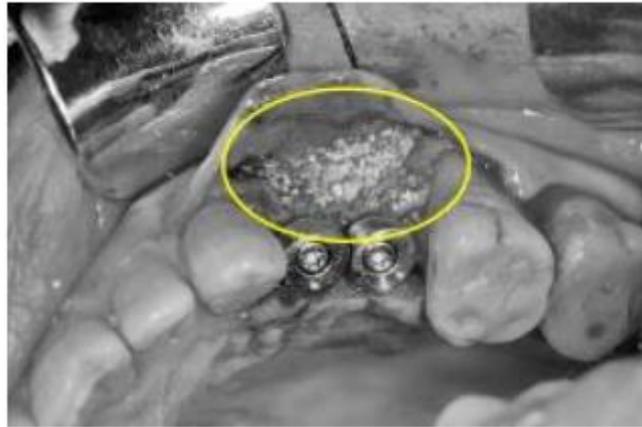
应用举例:

- 拔牙后会在牙槽骨上形成骨缺损, 为了最大程度减少牙槽嵴的吸收, 为后续种植修

复提供充足骨量和良好骨质，会进行拔牙位点保存，在拔牙位点的骨缺损部位填充“齿贝”产品，再进行牙龈缝合；“齿贝”能够保留和稳定拔牙窝部位的血凝块，促进牙槽骨愈合；在牙槽骨愈合过程中，成骨细胞将沿着人工骨修复材料的孔隙结构向材料内部迁移，并不断增殖和分泌骨基质，形成新生骨组织；同时，破骨细胞将材料不断降解吸收，降解产物进入骨代谢过程，并参与新骨再生；最终，材料被完全降解吸收，同时引导新骨组织形成，完成牙槽骨缺损的再生修复。

- 目前口腔临床最常用的植骨材料为煅烧的小牛骨骨粉，是一种异种来源的材料，存在一定的免疫排异风险；且煅烧的小牛骨无法被机体降解吸收，将作为异物永久留存在人牙槽骨内，仅在骨粉的颗粒间隙有少量新骨生成，无法达到牙槽骨缺损再生修复的效果。

图表 37: 在口腔种植手术中填充“齿贝”产品



资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

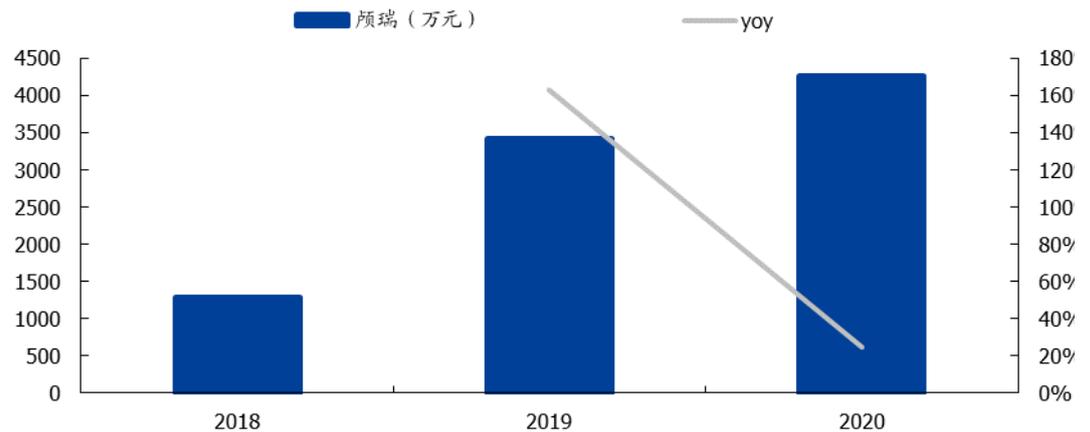
4.2.3 神经外科：国产替代空间巨大，“颅瑞”有望快速发展

与我国骨修复材料行业、口腔医疗行业类似，我国神经外科高值耗材行业起步亦较晚。目前，除了人工硬脑（脊）膜产品完成了进口替代以外，其他各类产品仍以进口产品为主，国产替代程度较低。随着国内企业整体实力的不断增强以及国家政策的大力支持，国产产品在未来有望逐步扩大市场份额。

- 目前，在我国已上市的神经外科颅骨缺损修复材料产品中，**神经外科颅骨缺损修复材料以金属材料（钛合金、钛网）为主**，由于金属材料存在因易受温度影响而可能引起患者的不适反应、在进行医疗影像检查时因容易产生伪影而对检查结果产生影响等缺点，**高分子材料、复合材料等其他材料发展较快**。
- 神经外科颅骨缺损修复材料的主要生产企业包括强生、美敦力、史塞克等国外企业以及公司、西安康拓医疗技术股份有限公司、天津市康尔医疗器械有限公司、上海双申医疗器械股份有限公司等国内企业。**2019 年公司产品市场份额约为 3%**。

公司产品“颅瑞”，主要用于神经外科颅骨缺损的填充和再生修复，包括因外伤、手术等原因造成的颅骨小面积缺损的填充，并引导缺损部位颅骨的再生修复。2020 年公司“颅瑞”贡献收入 4266 万元，两年复合增长 81.4%，在国产替代的大趋势下有望实现快速增长。

图表 38: 公司“颅瑞”近三年收入及增速

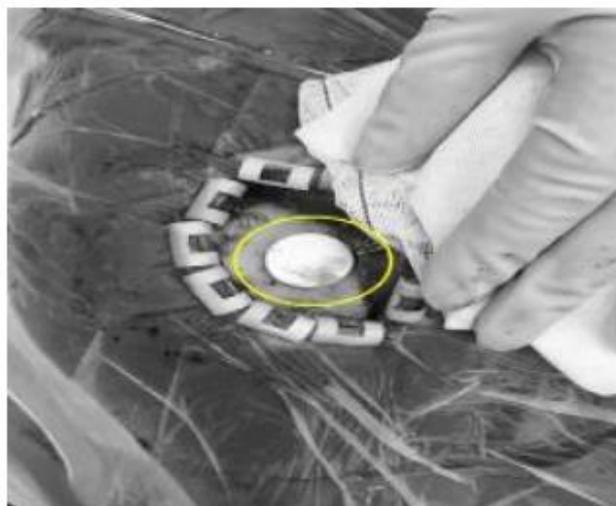


资料来源: wind, 国盛证券研究所

应用举例:

- 在开颅手术中, 通常先用颅骨钻在颅骨上钻 2~3 个孔, 再用开颅铣刀切割颅骨, 实施开颅; 颅内处理结束后, 进行颅骨瓣回植, 在每个颅骨钻孔处填充 1 个-颅瑞 II 人工骨修复材料制作的颅骨修补塞; 在颅骨愈合过程中, 成骨细胞将从颅骨修补塞的四周沿着材料的微观孔隙结构向材料内部迁移, 并不断增殖和分泌骨基质, 形成新生骨组织; 同时, 破骨细胞将材料不断降解吸收, 降解产物进入骨代谢过程, 并参与新骨再生; 最终, 材料被完全降解吸收, 同时引导新的颅骨组织形成, 完成颅骨缺损的再生修复。
- 以往由于没有合适的颅骨修复材料, 神经外科临床对于直径<3cm 的颅骨缺损往往不进行处理。但是根据中华神经外科学会神经创伤专业组、中华创伤学会神经损伤专业组、中国神经外科医师协会神经创伤专家委员会联合发布的《创伤性颅骨缺损成形术中国专家共识》, 颅骨缺损患者因大气压使局部头皮下陷, 可能会导致颅内压的不平衡、脑组织移位以及大脑半球血流量减少和脑脊液循环紊乱, 从而引起一系列的临床表现, 主要包括: 头痛、眩晕、易激惹、癫痫、无其他原因可解释的不适感和各种精神障碍。公司-颅瑞 II 产品的出现有效满足了该项需求, 具有较大的临床意义。

图表 39: 在颅骨小缺损部位填充颅瑞产品



资料来源: 招股说明书, 国盛证券研究所

4.3 在研管线布局丰富，后续成长动力十足

公司历来重视研发和创新，建立了以临床需求为导向、以自主研发为主导、产学研相结合的研发体系，围绕高端生物医用材料领域开展持续性的研发。截至招股说明书签署日，主要有 11 个在研项目。未来公司将继续致力于研发出临床应用疗效方面更接近甚至可以取代自体骨的人工骨修复材料，亦将围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域开发一系列高端生物医用材料产品，逐步丰富产品线，并继续加强对海外市场的拓展，多层次的提升公司的市场竞争力。

图表 40: 公司主要在研管线介绍

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	公司已上市的矿化胶原人工骨修复材料有着机械强度有限的限制。通过对聚丙交酯的分子量、矿化胶原/聚丙交酯比例、支架的孔隙率和孔径尺寸等参数进行调节，能够提高骨修复材料的机械强度（介于人体松质骨和皮质骨之间），更加适合用于胫骨平台、跟骨、椎体等对机械强度要求更高的部位的骨缺损修复，以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。
针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料	动物实验阶段	计划于 2021 年开展美国 FDA510(k) 申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料，适用于脊柱退行性疾病、脊柱椎体间和（或）板间植骨融合等脊柱骨隙的骨缺损修复。
针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料	审核阶段	已开展欧盟 CE 认证申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料，适用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复。
胶原蛋白海绵	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	以牛跟腱为原料，经过前处理、酶解、盐析、透析、混合均质、灌模、冻干、修剪、包装和灭菌等工艺流程生产，适用于止血及浅表组织缺损修复。
胶原蛋白贴敷料	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	采用复配技术，通过牛跟腱提取 I 型胶原蛋白，将 I 型胶原蛋白进行水解，得到小分子的多肽，I 型胶原蛋白与小分子肽进行复合制成敷料，广泛应用于皮肤科、普外科、整形外科等患者人数多、临床手术量大的科室，主要适用于创面愈合、疤痕修复及各类寻常型面部痤疮、过敏等。
口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化胶原材料相结合制备的具有双层结构的口腔引导组织再生用矿化胶原膜，具有有效屏蔽结缔组织长入骨缺损区域以及引导骨组织生成的双重作用。
颅骨修复定制体	动物实验阶段	计划于 2022 年开展临床试验	通过数字重建方法制作出精确的矿化胶原颅骨缺损修复定制体，以实现定制体边缘与颅骨缺损骨缘完美的贴合，在保证抗压、抗弯强度的同时具有引导新骨生长的特性，适用于大面积颅骨缺损的个性化修复。
神经管鞘	材料测试阶段	计划于 2024 年开展临床试验	I 型胶原提取自牛跟腱，通过胶原溶胀与含有钙离子的原料进行有梯度的结构复合，再经过快速成膜或冻干工艺，制成管状微孔材料，调节微环境诱导神经再生，主要适用于修复受损神经，可减轻缝合口的张力，引导神经纤维的生长，提高神经束对合的精确度，防止瘢痕组织侵入再生的神经纤维，同时在神经引导管中置入神经营养因子可以提高神经再生的速度和质量。
人工硬脑（脊）膜	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料，成分与生物力学性能与天然硬脑（脊）膜接近的产品，且能够在植入人体后 3-6 个月被降解吸收，无免疫原性，主

要适用于颅脑、脊柱损伤后各类硬脑（脊）膜的修复以及先天性的胎儿神经管畸形等的治疗。

以通过牛跟腱提取的I型胶原蛋白为主要原材料，产品的成分和多层结构与人体皮肤相近，与已上市的人工皮肤产品相比，在结构上多一层多孔皮下组织结合层，能够在植皮后与皮下组织紧密结合，有利于提高手术成功率，并获得更佳的皮肤修复效果，适用于深度烧伤、外伤性全层皮肤缺损、整形外科手术中非感染创面的真皮层缺损修复与重建。

为与人工骨修复材料配合使用，以缩短手术时间、提高人工骨修复材料植入的便捷性，采用金属材质制备多种功能的手术器械工具

人工皮肤

材料测试阶段

计划于 2025 年开展
临床试验

骨科、口腔科手术
器械类产品

已完成 4 项产
品备案

计划至 2023 年以
前获得 8-10 项注册
或备案产品

资料来源：招股说明书，国盛证券研究所

五、盈利预测与估值

5.1 关键假设

1、髌金: 主要用于骨科领域各类骨缺损的填充和再生修复,在人工骨修复材料加速升级替代的趋势下有望实现快速增长,我们预计 2021-2023 年收入增速分别实现 35.0%、35.0%、35.0%。

2、齿贝: 主要用于口腔和整形外科骨缺损的填充和再生修复,在国产替代的大趋势下有望实现快速增长,2020 年受疫情影响,该品种增速阶段下滑低基数,我们预计 2021-2023 年收入增速分别实现 120%、35%、35%。

3、颅瑞: 主要用于神经外科颅骨缺损的填充和再生修复,在国产替代的大趋势下有望实现快速增长,我们预计 2021-2023 年收入增速分别实现 35%、30%、30%。

4、BonGold: 已取得 FDA510(K) 市场准入许可,系我国首个获得美国 FDA 批准的国产人工骨产品,2020 年受疫情影响增速下滑,后续有望在美国地区持续快速放量,我们预计 2021-2023 年收入增速分别实现 120%、80%、80%。

图表 41: 奥精医疗收入拆分(单位:百万元,人民币)

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
髌金						
收入	85.9	101.8	127.3	171.9	232.1	313.3
YOY	13.8%	18.5%	25.1%	35.0%	35.0%	35.0%
毛利率	83.0%	82.0%	82.7%	83.0%	83.5%	84.0%
齿贝						
收入	24.5	29.6	12.8	28.2	38.0	51.4
YOY	343.9%	20.9%	-56.7%	120.0%	35.0%	35.0%
毛利率	79.6%	78.6%	74.4%	78.0%	78.5%	79.0%
颅瑞						
收入	13.0	34.1	42.7	57.6	74.9	97.3
YOY	24.5%	163.1%	25.0%	35.0%	30.0%	30.0%
毛利率	90.4%	88.3%	89.5%	90.0%	90.5%	91.0%
BonGold						
收入	0.4	3.0	1.0	2.1	3.8	6.8
YOY		722.2%	-67.9%	120.0%	80.0%	80.0%
毛利率	98.3%	95.2%	95.4%	97.0%	97.5%	98.0%
总计						
收入	123.7	168.6	183.8	259.8	348.8	468.8
YOY	35.4%	36.3%	9.0%	41.4%	34.3%	34.4%
毛利率	83.2%	82.9%	83.8%	84.1%	84.6%	85.1%

资料来源: wind, 国盛证券研究所

5.2 盈利预测与估值

我们预计公司 2021-2023 年归母净利润为 1.30 亿元、1.80 亿元、2.41 亿元，同比增长 46.6%、37.9%、34.1%，对应 PE 为 82x、60x、45x。看好公司作为具备全球竞争优势的矿化胶原人工骨修复材料细分龙头，进入快速成长期。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 42: 可比公司估值 (可比公司参照 wind 一致预期, 截至 2021.7.20)

股票代码	公司简称	每股收益 EPS (元)				市盈率 PE (倍)			
		2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E
300653.SZ	正海生物	0.99	1.33	1.69	2.17	57.4	49.6	39.0	30.5
002901.SZ	大博医疗	1.51	1.86	2.36	2.96	49.0	34.1	27.0	21.5
688085.SH	三友医疗	0.58	0.79	1.00	1.32	67.1	50.3	39.6	30.0
688198.SH	佰仁医疗	0.59	0.67	1.21	1.69	131.9	338.0	186.2	133.8
	平均值					76.4	118.0	73.0	54.0
688613.SH	奥精医疗	0.67	0.98	1.35	1.81	120.6	82.2	59.6	44.5

资料来源: wind, 国盛证券研究所, 注: 除奥精医疗之外的公司数据为 wind 一致预期

六、风险提示

1、市场竞争加剧风险: 公司于 2011 年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品, 完成了矿化胶原人工骨修复材料的临床转化和产业化, 在市场中树立了良好的品牌形象。如果公司未来在日趋激烈的市场竞争中, 误判行业发展趋势和市场动态, 可能会面临竞争优势减弱而导致经营业绩下降的风险。

2、产品降价风险: 公司主要产品的平均销售价格保持较为稳定, 未出现大幅下降的情况。然而, 随着医疗改革逐步完善高值医用耗材价格机制, 带量采购、跨省联盟采购等模式陆续落地推广, 将促使耗材价格逐步下降。因此, 公司主要产品存在伴随国家政策而下调的风险。

3、新品研发风险: 为了持续保持在行业内的核心竞争力, 公司建立了以临床需求为导向、以自主研发为主导、产学研相结合的研发体系, 在精准、及时掌握市场需求和行业发展趋势的基础上, 不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发的过程中, 公司可能面临因研发技术路线出现偏差导致研发失败、研发成本投入过高、研发进程缓慢等风险。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com