

正海生物(300653.SZ)

活性生物骨正式提交发补，预计90个工作日内拿到批件

推荐（维持）

现价：66.5元

主要数据

行业	医药生物
公司网址	www.zhbio.com
大股东/持股	秘波海/37.53%
实际控制人	秘波海
总股本(百万股)	120
流通A股(百万股)	120
流通B/H股(百万股)	
总市值(亿元)	80
流通A股市值(亿元)	80
每股净资产(元)	6.19
资产负债率(%)	15.8

行情走势图



相关研究报告

《正海生物*季报点评*Q3业绩再创新高，活性生物骨发补提交在即》2021-10-20

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
BOT335
YEYIN757@pingan.com.cn

韩盟盟 投资咨询资格编号
S1060519060002
HANMENGMEING005@pingan.com.cn



事项：

公司公告活性生物骨已于近日按照国家药监局医疗器械技术审评中心对于该产品技术审评阶段“资料补充通知单”的相关要求完成了该产品“补充资料”的递交，并进入到“主审审评”状态。

平安观点：

- **公司有望在 90 个工作日内拿到注册批件。**根据医疗器械注册审批操作规范，三类器械产品注册审批包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节。目前活性生物骨提交发补后，仍处于技术审评阶段。根据规定，国家药监局医疗器械技术审评中心应当在收到发补资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。此后行政审批和批件制作环节时限分别为 20 和 10 个工作日。因此，我们认为活性生物骨将在 90 个工作日内拿到注册批件。
- **活性生物骨为国内首创产品，帮助公司进入市场空间广阔的骨科领域。**活性生物骨属于“以医疗器械作用为主的药械组合产品”，预期用于“各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗”，属国内首创产品。我国每年因各种原因造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万，市场需求广阔。活性生物骨顺利上市后将帮助公司进入市场规模更大的骨科领域。目前自体骨是临床骨缺损修复的“金标准”，但其使用比例呈下降趋势，根据南方所数据，2017 年我国自体骨应用比例下降至 62%，仍高于美国的 45% 左右。除自体骨外，骨修复材料使用广泛，主要包括天然骨修复材料和人工骨修复材料。2018 年我国骨科骨修复材料市场为 20.2 亿元，预计 2023 年达到 53.4 亿元，CAGR 高达 22.7%。
- **活性生物骨有望成为规模超过 10 亿的大品种。**1) 考虑到活性生物骨是在骨修复材料基础上加上 BMP-2 因子，具有诱导骨组织生长作用，较现有骨修复材料优势明显，我们假设活性生物骨抢占 20% 市场（依据公司目前口腔修复膜和硬脑（脊）膜市占率），则活性生物骨市场空间达到 10.68 亿元；2) 目前我国实际使用骨缺损修复材料进行治疗的骨科手术约 133 万例/年，假设其中 20% 使用活性生物骨，单价每人份 5000 元左右（参考

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	280	293	398	550	731
YOY(%)	29.8	4.8	35.6	38.4	32.8
净利润(百万元)	107	118	164	223	299
YOY(%)	25.1	10.2	38.7	36.0	33.9
毛利率(%)	93.1	92.2	92.1	92.3	92.3
净利率(%)	38.4	40.3	41.3	40.5	40.9
ROE(%)	18.3	18.3	22.3	26.0	29.3
EPS(摊薄/元)	0.89	0.99	1.37	1.86	2.49
P/E(倍)	74.3	67.4	48.6	35.8	26.7
P/B(倍)	13.6	12.3	10.8	9.3	7.8

海外同类产品定价), 则市场规模为 13.3 亿元。因此我们认为活性生物骨是有望市场规模超过 10 亿元的大品种。

- **投资建议:** 公司核心产品保持快速增长, 重磅产品活性生物骨上市在即, 硬脑膜集采负面担忧释放。考虑到活性生物骨上市后带来的业绩弹性, 我们将公司 2021-2023 年归母净利润预测上调至 1.64 亿、2.23 亿、2.99 亿元 (原预测为 1.64 亿、2.03 亿、2.58 亿元), 当前股价对应 2022 年 PE 为 36 倍, 维持“推荐”评级。
- **风险提示。** 1) 产品集中风险: 公司主要收入集中在口腔修复膜和硬脑膜两个产品, 竞争格局恶化将影响公司业绩; 2) 研发风险: 公司目前在研品种较多, 存在失败或不及预期可能; 3) 政策风险: 公司相关产品集采力度可能超市场预期。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	527	699	920	1,203
现金	193	335	515	747
应收票据及应收账款	55	74	102	136
其他应收款	1	1	2	2
预付账款	3	4	6	8
存货	24	33	44	58
其他流动资产	252	252	252	252
非流动资产	278	257	231	200
长期投资	0	0	0	0
固定资产	68	81	89	93
无形资产	41	34	27	20
其他非流动资产	170	142	114	87
资产总计	806	955	1,151	1,403
流动负债	145	206	280	370
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	92	127	172	227
其他流动负债	53	79	108	143
非流动负债	14	14	14	14
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	14	14	14	14
负债合计	159	220	294	384
少数股东权益	0	0	0	0
股本	120	120	120	120
资本公积	229	229	229	229
留存收益	297	386	508	670
归属母公司股东权益	647	736	857	1,019
负债和股东权益	806	955	1,151	1,403

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	118	209	273	360
净利润	118	164	223	299
折旧摊销	6	22	26	30
财务费用	-4	-1	-1	-2
投资损失	0	-9	-9	-9
营运资金变动	0	31	32	40
其他经营现金流	-2	2	2	2
投资活动现金流	28	7	7	7
资本支出	107	0	0	0
长期投资	123	0	0	0
其他投资现金流	-202	7	7	7
筹资活动现金流	-60	-74	-101	-134
短期借款	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0
其他筹资现金流	-60	-74	-101	-134
现金净增加额	86	142	179	232

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

利润表

单位:百万元

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	293	398	550	731
营业成本	23	31	43	56
税金及附加	2	3	4	6
营业费用	104	131	182	237
管理费用	21	28	39	51
研发费用	27	30	41	51
财务费用	-4	-1	-1	-2
资产减值损失	0	-0	-1	-1
信用减值损失	-0	-0	-0	-1
其他收益	7	4	4	4
公允价值变动收益	7	0	0	0
投资净收益	0	9	9	9
资产处置收益	0	-0	-0	-0
营业利润	134	188	256	344
营业外收入	3	1	1	1
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	136	189	257	345
所得税	18	25	34	46
净利润	118	164	223	299
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	118	164	223	299
EBITDA	138	210	282	373
EPS (元)	0.99	1.37	1.86	2.49

主要财务比率

会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力				
营业收入(%)	4.8	35.6	38.4	32.8
营业利润(%)	8.3	40.7	36.2	34.1
归属于母公司净利润(%)	10.2	38.7	36.0	33.9
获利能力				
毛利率(%)	92.2	92.1	92.3	92.3
净利率(%)	40.3	41.3	40.5	40.9
ROE(%)	18.3	22.3	26.0	29.3
ROIC(%)	65.1	70.2	117.0	203.0
偿债能力				
资产负债率(%)	19.7	23.0	25.5	27.4
净负债比率(%)	-29.9	-45.6	-60.1	-73.3
流动比率	3.6	3.4	3.3	3.3
速动比率	3.5	3.2	3.1	3.1
营运能力				
总资产周转率	0.4	0.4	0.5	0.5
应收账款周转率	5.5	5.5	5.5	5.5
应付账款周转率	0.3	0.3	0.3	0.3
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	0.99	1.37	1.86	2.49
每股经营现金流(最新摊薄)	0.99	1.74	2.27	3.00
每股净资产(最新摊薄)	5.39	6.13	7.14	8.49
估值比率				
P/E	67.4	48.6	35.8	26.7
P/B	12.3	10.8	9.3	7.8
EV/EBITDA	46.1	35.4	25.8	18.9

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2021 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融
融中心 B 座 25 层
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 26 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 16 层
邮编：100033