

证券代码: 300653

证券简称: 正海生物

公告编号: 2020-006

烟台正海生物科技股份有限公司

2019 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

公司董事、监事、高级管理人员对 2019 年度报告的真实性、准确性和完整性均无异议。

公司全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

大信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所为大信会计师事务所（特殊普通合伙），不存在变更。

非标准审计意见提示

☐ 适用 ☒ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

☒ 适用 ☐ 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 80,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 7.5 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 5 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

☐ 适用 ☒ 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	正海生物	股票代码	300653
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		
姓名	陆美娇		
办公地址	烟台经济技术开发区衡山路 10 号		
传真	0535-6971993		
电话	0535-6971993		
电子信箱	ir@zhbio.com		

2、报告期主要业务或产品简介

正海生物立足于再生医学，以提供修复和重建人体组织的再生医学产品、改善生命质量为目标，以开

发具有创新性产品和解决临床需要为己任，十七年来以“立己达人”之心稳健前行。

再生医学是一门研究如何促进组织、器官创伤或缺损的生理性修复，以及如何进行组织、器官再生与功能重建的学科，目前涵盖干细胞、组织工程、器官移植等技术领域。其中，组织工程是应用生命科学与工程学的原理与技术，研究、开发用于修复、维护、促进人体各种组织或器官损伤后的功能和形态生物替代的一门工程学科。组织工程学方法得到的作为细胞生长支架的生物材料逐渐被机体降解吸收的同时，细胞不断增殖、分化，形成形态和功能方面相应组织、器官一致的新的组织，从而达到修复创伤和重建功能的目的。（摘自《中国学科发展战略：再生医学研究与转化应用》）

公司已经上市了软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品：口腔修复膜、生物膜和皮肤修复膜属于软组织修复系列产品，骨修复材料属于硬组织修复系列产品。上述产品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，能够诱导组织再生。

报告期内，公司主要在售产品如下：

产品名称	产品分类	适用范围
口腔修复膜	第三类无源植入性医疗器械	1、口腔内软组织浅层缺损的修复；2、腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。
生物膜	第三类无源植入性医疗器械	适用于硬脑（脊）膜缺损的修复。
骨修复材料	第三类无源植入性医疗器械	牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。
皮肤修复膜	第三类无源植入性医疗器械	用于真皮层缺损的创面修复。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☐ 是 ☒ 否

单位：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	279,807,036.21	215,543,620.38	29.81%	182,782,114.40
归属于上市公司股东的净利润	107,386,387.01	85,815,067.48	25.14%	61,669,554.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	104,197,153.18	83,385,396.87	24.96%	56,455,104.27
经营活动产生的现金流量净额	103,477,376.82	77,466,025.25	33.58%	65,473,420.90
基本每股收益（元/股）	1.34	1.07	25.23%	0.86
稀释每股收益（元/股）	1.34	1.07	25.23%	0.86
加权平均净资产收益率	19.22%	17.09%	2.13%	16.63%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	720,448,486.48	583,984,647.05	23.37%	530,816,041.73
归属于上市公司股东的净资产	588,384,417.32	528,998,030.31	11.23%	483,182,962.83

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	61,416,170.76	71,225,324.08	68,635,336.73	78,530,204.64
归属于上市公司股东的净利润	27,047,709.32	23,942,961.97	28,621,629.12	27,774,086.60

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,499,864.43	22,775,281.95	27,505,908.05	27,416,098.75
经营活动产生的现金流量净额	25,100,349.90	14,205,242.99	31,892,287.02	32,279,496.91

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

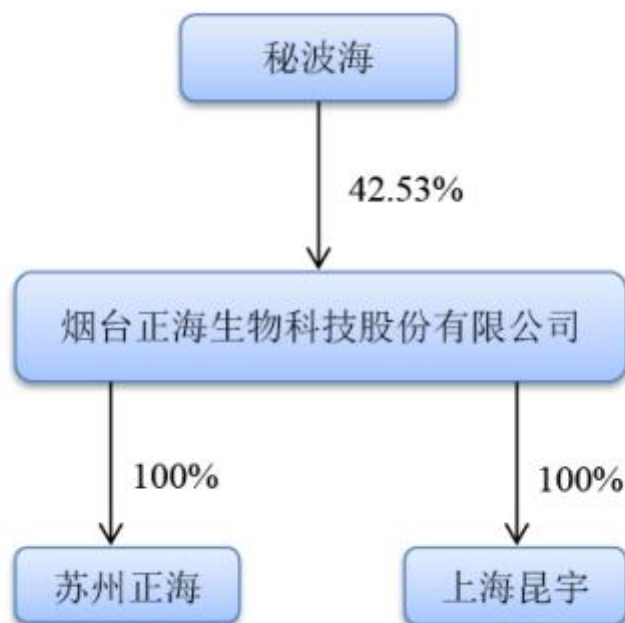
报告期末普通股股东总数	11,604	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	12,343	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
秘波海	境内自然人	42.53%	34,020,000	34,020,000			
Longwood Biotechnologies Inc.	境外法人	11.75%	9,397,698	0			
嘉兴正海创业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.38%	2,700,000	2,700,000			
蓝色经济区产业投资基金（有限合伙）	境内非国有法人	1.75%	1,400,000	0			
上海人寿保险股份有限公司一万能产品 1	其他	1.00%	800,000	0			
中国银河证券股份有限公司	国有法人	0.92%	732,500	0			
中国建设银行股份有限公司一诺德价值优势混合型证券投资基金	其他	0.77%	612,016	0			
广东惠正投资管理有限公司一惠正平稳私募证券投资基金	其他	0.60%	483,000	0			
上海人寿保险股份有限公司一分红 2	其他	0.50%	400,000	0			
#海中起	境内自然人	0.43%	345,553	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明		秘波海为嘉兴正海创业投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人。					

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

正海生物立足于再生医学，坚持“做再生医学领域领导者”的企业愿景，以提供修复和重建人体组织的再生医学产品、改善生命质量为目标，以开发具有创新性产品和解决临床需要为己任；公司自2003年成立以来，坚持稳健发展，以持续创新、勇于担当的企业精神不断寻求突破。

2019年，公司上下一心，围绕主营业务实现了净利润首次突破1亿元，口腔科、神经外科等领域的渠道优势和产品的品牌影响力进一步扩大，新产品注册顺利进行，研发项目按照既定轨道如期开展，管理工作稳定有序，公司内生增长稳健，并提出了积极回报投资者的利润分配方案。

(一) 主营业务数据分析

2019年，正海生物历史性的实现了归属于上市公司股东的净利润超过1亿元，达到107,386,387.01元，同比增长25.14%；实现每股收益1.34元，同比增长25.23%；归属于上市公司股东的每股净资产7.35元，同比增长11.23%。

2019年，公司主营业务收入279,807,036.21元，同比增长29.81%，口腔修复膜和生物膜是最主要的收入来源：口腔修复膜实现收入13,675.88万元，同比增长30.11%，构成收入来源的约49%，占比第一，其中50%

左右来自于口腔“民营”相关渠道的收入；生物膜收入12,136.24万元，同比增长25.84%，贡献了约43%的主营业务收入。

2019年，公司共完成学术会议超过200场次，产品在全国29个省份实现挂网，产品总销量近38万片/瓶，同比增长超过40%，在实现产品销量稳定增长的同时，产品品牌被市场广泛认可，口腔修复膜和生物膜均获得了山东知名品牌认定委员会认定的“知名品牌”产品，生物膜获得了山东省质量评价协会认定的“优质品牌”产品，“海奥”是两个产品的注册商标和商品名。

（二）产品梯队式布局

为了保证公司的持续成长性和竞争优势，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，公司创新性的以“项目管理制”的方式开展研发管理，追求研发上的不断创新。

报告期内，各梯队产品的进程均有条不紊、顺利进行：

1.销售一代：注册更新

2019年，公司已上市产品开展了延续注册，口腔修复膜、生物膜、骨修复材料和皮肤修复膜有效期均获得延续注册批复，保证了产品持续支持公司主营业务发展。

2.注册一代：活性生物骨

公司活性生物骨于2018年11月向国家药监局提交注册，受理号为CQZ1800521，此后该产品进入到“技术审评”阶段，2019年先后通过了注册质量体系核查、临床试验现场检查、临床试验样品研发环节核查；在药监局主导的专家咨询会上与专家进行了产品的相关讨论，并于2019年第四季度收到了药监局的补充资料通知单；资料补充是技术审评阶段相对复杂且用时较长的环节，需要企业根据补充资料通知单的各项问题进行逐一落实和开展资料、数据以及相关实验的补充工作。截止目前，公司正在围绕“补充资料通知单”进行相关资料的补充。

2020年2月26日，国家药监局医疗器械技术审评中心发布了“关于落实《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条》有关事宜的通告（2020年第7号）”，该通告指出：“为深入贯彻落实习近平总书记关于坚决打赢疫情防控阻击战的重要指示精神，按照《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条》的工作部署，2019年2月12日至疫情解除之日期间发出医疗器械技术审评补正资料通知单的项目，补正资料期限延长一年。”根据上述要求，公司活性生物骨的补充资料应不晚于2021年第四季度完成资料补正和递交。公司正在积极开展资料补充的工作，并争取尽早向主管部门提交。

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”（具体适用范围以最终批复为准）。通过将具有诱导活性的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。

活性生物骨在临床应用上属于骨科植入物的一个细分方向，其具体用途体现在骨科相关临床用途中的“骨缺损”方面。据《医疗器械蓝皮书No.3:中国医疗器械行业发展报告（2019）》我国骨科植入物本年度的市场总体销售收入约为218亿元，同比增长15%。

3.临床一代：临床试验进展

2019年，公司两项新产品：高膨可降解止血材料和生物硬脑（脊）膜补片先后进入到临床试验阶段，其中“高膨可降解止血材料”已进入到临床试验病例入组阶段，“生物硬脑（脊）膜”也已确定临床试验方案，为公司后续丰富软组织系列产品增加了确定性。

已在临床试验阶段的“引导组织再生膜”产品已经完成随访观察，进入到数据搜集和评价阶段，使公司进一步丰富口腔领域产品品种获得阶段性进展。

4.研发一代：研发进展

报告期内，公司针对已经立项的研发项目开展了精细化的项目管理，从研发项目的工艺可行性和检测方法摸索、样品试制、动物实验探索等方面着手，对处于研发阶段的项目进行严密而有序落地执行，公司从提升研发人员的科研素质和实践能力、增加团队外部交流合作、优化项目管理流程等多方面不断提升公司研发水平。

对“子宫内膜”等新项目进一步开拓思路，多方面、多角度的尝试产业化可行性，为丰富公司产品品种和增强公司竞争能力持续突破和创新；“3D打印生物骨修复材料”和“齿科修复材料”等匹配与现有销售渠道的项目均开展了“小样试制”等相关阶段性进展工作；为增加公司产品和技术储备，公司根据战略发展方向

开展立项调研，确定了新立项项目“乳房补片”，并已确定研发团队，着手开展工艺摸索和开发工作。

（三）体系建设健全

公司的业务优势、研发能力、团队实力和志向愿景既表现在可以量化的业绩数字上，也通过企业的“自我约束”得以展现。至报告期末，公司从质量体系、知识产权体系、内部控制体系、基础管理体系等方面进一步建设全方位的“体系管理”，通过各“体系”的不断健全，加强公司的全面管理水平。

1、质量体系

公司目前业务收入来源均为第三类植入性医疗器械，是行业内最高监管级别对应的产品类别之一。公司依据国内外医疗器械行业相关法律法规和监管要求，建立了较完善的质量管理体系，对产品实现过程的每一环节进行了详细规定，并建立质控点，为实现产品的安全有效性奠定了坚实的基础。质量体系健全、完善一直是公司的突出优势之一，报告期内，公司完成了计算机化质量体系升级、根据最新法规建立了“不良事件监测系统”、推动UDI（医疗器械统一编码）准备工作、顺利完成了13485质量体系再认证、建立健全了研发体系的项目跟踪管理，为各产品的上市销售提供了安全保障。

完善的质量管理体系是安全生产的保障，公司柔性产能特征明显，结合在手订单及库存水平，全年共完成软组织修复系列产品生产完工并入库约32.8万片，同比增长7.83%；骨修复材料生产完工并入库约6.9万瓶，同比增长46.77%。

2、知识产权体系

公司作为全国第二批通过知识产权体系认证的企业，在2019年的体系建设方面也取得了不俗的成绩：获得国家知识产权示范企业称号、高分通过国家知识产权优势企业复核、商业秘密管理再升级，日渐丰富的国家知识产权体系建设获得认可，既是公司知识产权工作在管理、创造、保护、运用等各方面综合实力水平的提升，也是公司作为高新技术企业在创新工作上的突破。

在不断强大的知识产权体系推动下，公司在2019年也获得了国家“专精特新小巨人”企业，以及烟台市重点研发计划项目等创新工作成果。

3、内部控制体系

公司按照现代化企业的治理和管理标准，建立了完善的内控管理体系，保证公司合法合规经营、科学有序管理，并在公司发展过程中与时俱进的推动内部审计控制与监督机制。

2019年，公司通过加强预算管理合理执行了成本管控；通过加强货币资金管理提高了货币使用效率，进一步降低了资金成本并防范了资金风险；通过合同管理的不断加强，提高了货款回收的及时性和采购付款的合理性；同时，公司也在库存管理、固定资产管理、投资与交易管理等诸多方面进行流程梳理、加强管控，做到风险可控，保证企业经营的顺利进行，并做好股东权益的最大保障。

4、基础管理体系

公司的基础管理体系在贯彻既有机制规范的同时，在2019年积极开展了流程梳理，通过问题发现和解决、工作追踪和督促、合理化建议、管理评审等方式，进一步夯实了体系健全，并通过总结和推广企业文化，在加强企业内部规范准则的同时，提升了全员的思想认识和团队凝聚力，同时也大大增强了企业的社会影响力。

（四）团队成长

人是企业最宝贵的财富，尊重人才、信赖伙伴、共同成长的人才观是公司认定的制胜法宝之一。报告期末，公司共有员工285人，其中硕士以上45人，占比超过15%，员工平均年龄32岁。2019年，公司进一步落实高端人才“走出去、引进来”：公派员工赴海外深造、通过多样化合作的方式引进外部高端人才补充内部紧缺技术需求；同时，公司持续支持研发人员进行博士后进修、支持部分有需求的员工进行学历深造学习。报告期内，公司完成了山东省泰山产业领军人才中期考核、申报了烟台开发区科技领军人才、获得了烟台市引才奖。

针对不同级别、不同岗位、不同需求的员工开展一系列培训，并通过提升绩效管理、推行任职资格管理等方式进一步提升全体人员的职业化水平。

（五）新厂区一览

新厂区包括了公司首次公开发行股份募集资金投资项目之产业基地升级和研发中心建设，于2018年12月奠基并启动建设工作，新厂区建成后将进一步提升公司的生产能力和研发水平，并为公司后续发展提供更加现代化的坚实“堡垒”。

2019年，公司新厂区历经施工许可申请、施工图审查等工作，已经完成主体建筑竣工验收，截止目前，

新厂区已经开始开展办公楼、生产车间及其他主体建筑的内部装修及主要设施建设工作。

（六）医疗耗材采购政策及应对

2019年至今，关于高值耗材采购的“大政策”接连发布：

2019年7月，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》，要求“按照带量采购、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”，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，实行挂网采购。

2019年11月，《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》，要求2020年9月底前，综合医改试点省份要率先进行“针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购”的工作。

2019年12月，国务院印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》，提出“在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围”。

2020年3月5日，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，明确提出“全面推行医用耗材集中带量采购”，“推进构建区域性、全国性联盟采购机制”。

与此同时，各地方也在药品采购取得了阶段性进展的基础上开始进一步探索和推行关于高值耗材采购的政策。

公司已上市产品均属于高值医用耗材，虽然临床用量不如心血管和骨科等等“产品成熟”且“使用量大”，尚不能准确判断公司所涉及的主要收入来源所对应的产品具体会在何时间点、在何范围、受到何等程度的影响，但公司仍然坚守防患于未然的心态，从市场策略、学术推广等方面积极探索变化，以应对日渐复杂的市场环境，同时公司也计划通过积极推进新产品的研发来不断丰富公司产品线，以谋求更长远的发展。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

☐ 是 ☒ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
口腔修复膜	136,758,808.09	126,851,824.90	92.76%	30.11%	29.36%	-0.53%
生物膜	121,362,356.80	115,848,344.58	95.46%	25.84%	27.53%	1.26%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

☐ 是 ☒ 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

☐ 适用 ☒ 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

☐ 适用 ☒ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

☒ 适用 ☐ 不适用

1.财政部于2017年发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（上述四项准则以下统称“新金融工具准则”）。本公司根据新金融工具准则的规定，对金融工具的分类在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）进行调整，无需对金融工具原账面价值进行调整。

2.财政部于2019年4月发布了《关于修订印发2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）（以下简称“财务报表格式”），执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制财务报表。根据财务报表格式的要求，除执行上述新金融工具准则产生的列报变化以外，本公司将“应收票据及应收账款”拆分列示为“应收票据”和“应收账款”两个项目，将“应付票据及应付账款”拆分列示为“应付票据”和“应付账款”两个项目。本公司相应追溯调整了比较期间报表，该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

（3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。