

证券代码: 300653

证券简称: 正海生物

公告编号: 2020-044

烟台正海生物科技股份有限公司

2020 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文,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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

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		
电话	0535-6971993		
电子信箱	ir@zhbio.com		

2、主要财务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

追溯调整或重述原因

其他原因

单位: 元

	本报告期	上年同期		本报告期比上年同期增减
		调整前	调整后	调整后

营业收入（元）	134,437,957.38	132,641,494.84	132,641,494.84	1.35%
归属于上市公司股东的净利润（元）	55,015,699.15	50,990,671.29	50,990,671.29	7.89%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	51,812,924.38	49,275,146.38	49,275,146.38	5.15%
经营活动产生的现金流量净额（元）	51,908,638.72	40,305,592.89	40,305,592.89	28.79%
基本每股收益（元/股）	0.46	0.64	0.43	6.98%
稀释每股收益（元/股）	0.46	0.64	0.43	6.98%
加权平均净资产收益率	8.93%	9.33%	9.33%	-0.40%
	本报告期末	上年度末		本报告期末比上年度末增减
		调整前	调整后	调整后
总资产（元）	703,461,595.55	720,448,486.48	720,448,486.48	-2.36%
归属于上市公司股东的净资产（元）	583,400,116.47	588,384,417.32	588,384,417.32	-0.85%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末股东总数		15,104		报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）		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%	51,030,000	0	质押	13,000,000	
Longwood Biotechnologies Inc.	境外法人	9.77%	11,718,800	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%	4,050,000	0			
#陈海华	境内自然人	0.88%	1,058,749	0			
上海人寿保险股份有限公司一万能产品 1	其他	0.66%	797,297	0			
#中泰证券股份有限公司转融通担保证券明细账户	境内非国有法人	0.63%	761,953	0			
#高沛杰	境内自然人	0.57%	680,057	0			
#周金	境内自然人	0.53%	639,750	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.53%	639,637	0			
#项光隆	境内自然人	0.50%	603,900	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。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）		公司股东陈海华通过普通证券账户持有 0 股，通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 1,058,749 股，实际合计持有 1,058,749 股。公司股东中泰证券股份有限公司转融通担保证券明细账户通过普通证券账户持有 0 股，通过中国证券金融股份有限公司转融通担保证券账户持有 761,953 股，实际合计持有 761,953 股。公司股东高沛					

	杰通过普通证券账户持有 0 股，通过中国银河证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 680,057 股，实际合计持有 680,057 股。公司股东周金通过普通证券账户持有 0 股，通过国泰君安证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 639,750 股，实际合计持有 639,750 股。公司股东项光隆通过普通证券账户持有 0 股，通过长江证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 603,900 股，实际合计持有 603,900 股。
--	---

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、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，且在半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

一、概述

2020年年初，新冠肺炎疫情突如其来，给我们的正常生活和工作造成了影响。正海生物的主营业务是生物再生材料的研发、生产与销售，现有业务收入来自于口腔、神经外科等外科科室，是疫情之下基本无法正常开放的科室，尤其是口腔相关科室和医院，至5月才得到一定程度的恢复，公司面临了前所未有的压力与挑战。

半年过去了，面对这场“意外”，全体正海生物人在既定方向上“更努力一些”地携手走过，实现了我们一个又一个的“小目标”：公司2月10日开始全面复工复产，产能全面保障，输出产品质量可靠；公司在业内率先开展了线上学术课程，“直播”传递了学术知识，也实现了品牌提升，为二季度的销售开拓打下基础；产品开发的临床试验工作受到医院管理等因素的限制，我们静下心来练内功，疫情中还诞生了自己的医学公众号；我们潜心研究政策信息，积极挖掘公司综合实力硬件系数，收获了“山东省技术创新示范企业”，骨修复材料产品成功入选“山东省创新工业产品目录”；新厂区复工后，内部装修有条不紊，部分设备已经到位；2020年上半年，公司上下一心，呈现着一如既往的良好风貌以及“更努力”的拼搏状态，一分耕耘一分收获，我们也收获了各项业绩的踏实进步：

报告期内，公司实现主营业务收入1.34亿元，同比增长1.35%，归属于上市公司股东的净利润约为5501.57万元，同比增长7.89%，实现扣除非经常性损益后净利润5181.29万元，同比增长5.15%。

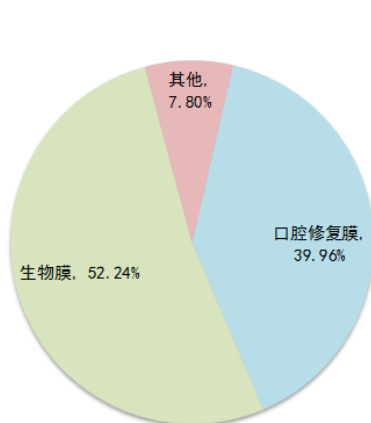
（一）市场营销：回归增长

第一季度，因受新冠肺炎疫情的影响，公司主营业务所对应的口腔科和神经外科等外科科室手术量下滑明显，公司产品销售受到较大影响，导致一季度收入同比下降26.96%，销量同比下降54.21%；第二季度，

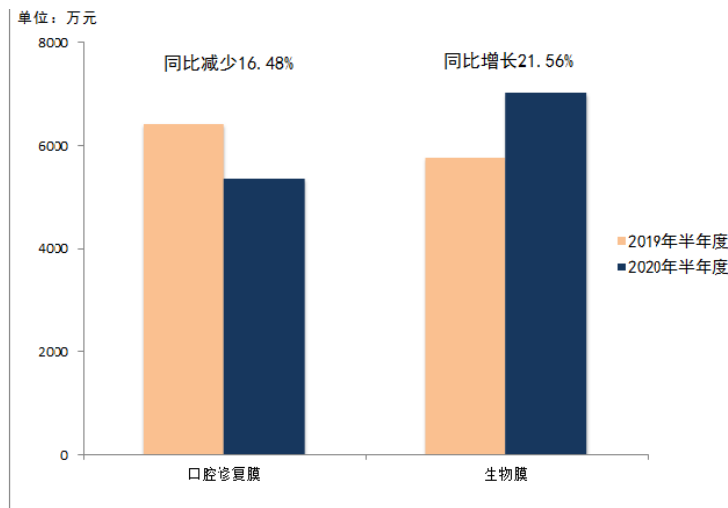
国内疫情得到控制，各地区的医院和相关科室逐步开放，但各大医院口腔科和口腔医院的开放相对更晚，截至报告期末尚有部分地区口腔医院的相关科室尚未开展手术。在此情况下，公司积极开拓开发新客户、努力拓展新市场，以及同步大力推动销售上量工作，在现场学术会议和活动有所不便的情况下，公司通过“直播”课程加大学术宣传，至报告期末收获了万余播放量，并在神经外科领域完成新开发终端医院数量接近50家的优秀业绩。

公司第二季度收入8957.73万元，同比增加25.77%，环比增加99.68%，销量同比增加41.56%，二季度销售的突破性进展使得公司2020年上半年实现了正增长。在外部环境压力较大的逆境环境中，公司全体销售人员顶住压力、迎难而上，二季度的销售收入创造了单季度收入的历史新高，为未来的进一步扩大营销版图和良性增长打下坚实基础。

报告期内，公司已经完成各省级产品挂网1016个品次，相较于2019年底增加了73项。



图一：主要产品收入占比



图二：主要产品收入及其增速

（二）产品开发：步步为营

报告期内，公司坚定执行“销售一代、注册一代、临床一代、研发一代”的新产品开发策略，在积极推进各项产品研发进展的同时，也密切关注公司在售产品的技术改进点。

报告期内，为更贴近市场需求，公司将在售产品-生物膜提报了变更注册，截至本报告日已经收到了发补通知单；活性生物骨产品的补充资料工作在紧锣密鼓进行当中，目前进展顺利，待各项数据和实验结果等补充资料全部完整后，公司将向药监主管部门及时提报，并将保持对进度和效果的密切跟踪和积极沟通、协调解决其中的各项问题，力争早日取得产品的上市许可。

（三）生产质量：安全可靠

报告期内，公司结合在手订单及库存水平，保障了安全生产和市场的充足供应，上半年共完成各类产品入库21.9万片/瓶，同比增长超过5%。公司对生产效率不断增加关注度，各项产品的半成品利用率和合格率以及成品合格率均有所提升。

公司依据国内外医疗器械行业相关法律法规和监管要求，建立了完善的质量管理体系，实现产品研发到生产以及售后的全方面、全链条、全流程的整体质量管理。公司建立了上市产品所有检测项的检测目的、结果影响等分析表，对上市产品质量严格把关。

报告期内，公司各项产品出厂合格率100%，实现销售安全保障；同时，对研发进行中的项目严格把控质量管理和内部检测输出，从研发立项和标准建立之初即开展产品对应的检测方法的建立，提高了研发效率，并保证了产品性能的一致性和可靠性。报告期内，公司完成了质量体系自查和内部检查，保证质量体系时刻处于完善的状态。

（四）创新平台：阶段性成果显著

报告期内，公司所承担的国家级重点研发计划项目-脑损伤和脊髓损伤项目在各单位的大力支持下进展顺利；国家重点研发计划项目-出生缺陷项目，已经在公司内部对应开展“唇腭裂修复”“儿童尿道修复”等临床适应证的产品转化。公司作为国家重点研发计划项目的主要单位，将尽全力做好相关的产品转化和实现。

公司积极探索外部合作，对应公司战略需求不断挖掘合适的合作对象，公司多方面、全方位对合作可能性进行综合评价。同时，公司十分注重自身知识产权保护以及合作项目价值深度挖掘。公司建立了“融数据、全周期”的知识产权全过程管理，从专利、商标、版权等角度将公司研发、医学、生产等相关知识产权成果统一管理和保护，以行业分析为抓手，综合提升公司行业认知，并不断更新企业发展战略。

报告期内，公司与东华大学合作过程中的相关项目组人员，取得了“烟台开发区科技领军人才”的对应政策支持及资金补贴。

（五）管理有序：一直在成长

医疗器械行业监管政策不断更新变化，公司为顺应要求，及时组织相关法律法规和知识信息的更新学习，上半年共完成法规更新6次、集体学习3次，保证了公司内部对行业政策和知识做到及时更新、人员的专业性逐渐提高。

报告期内，公司持续推动UDI（医疗器械统一编码）相关工作，随着高值耗材领域采购政策逐渐明朗，公司组织专门团队和人员全面且深入研究，提前预判，力争对即将到来的高值耗材采购做到最佳应对。

报告期末，公司共有员工305人，其中本科及以上占比58%。公司针对不同级别、不同岗位、不同需求的员工建立了不同的培训和培养计划，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。公司建立了创新工作室，利用员工合理化建议的方式提升生产及管理效率，上半年，公司各类合理化建议60项，成功转化为生产经营应用45项。

（六）新厂区进展

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”。

报告期内，公司建立了新厂区验证策划清单，开展了新厂区体系文件建设工作，建立检测、监测及研究所有需进行数据分析的项目清单，明确分析要求，并着手准备新厂区验证工作。同时，部分设备设施已经到位并开展了调试安装图，新厂区内装修工作顺利进行。

2、涉及财务报告的相关事项

（1）与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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）与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。