



# 烟台正海生物科技股份有限公司

## 2023 年度社会责任报告

## 序言

本报告真实客观地反映公司在从事生产经营活动中积极履行社会责任的情况，是公司 2023 年度在股东、债权人、职工、供应商、客户、生态等方面履行社会责任的重要体现。

### 1、报告组织范围

烟台正海生物股份有限公司及下属全资子公司

### 2、报告时间范围

2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，为了遵循信息披露完整性和连续性原则的要求，部分内容可能超出上述期间范围。

### 3、报告数据说明

本报告披露的财务数据如与公司 2023 年度报告有出入，以公司 2023 年度报告为准，其他数据来自公司内部统计等。

### 4、报告指代说明

为便于表述与方便阅读，“烟台正海生物科技股份有限公司”在本报告中以“公司”表示。

### 5、报告编写依据

本报告是根据《公司法》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等并结合公司的实际情况编写而成。

### 6、联系人和联系方式

烟台正海生物科技股份有限公司 董事会办公室

地址：山东省烟台经济技术开发区南京大街 7 号

电话：0535-6931997

传真：0535-6931997

电子邮箱：[ir@zhibio.com](mailto:ir@zhibio.com)

希望本报告能成为公司与社会各界交流、沟通的桥梁，成为投资者、员工、社会各界人士对公司了解、认知的窗口，起到社会监督的作用，使公司在社会责任方面做得更好。欢迎社会各界人士发表意见和提出有益的建议。

## 目 录

序言 .....	2
第一节 公司概况 .....	4
第二节 股东和债权人权益保护 .....	8
第三节 员工权益保护 .....	10
第四节 供应商和客户权益保护 .....	12
第五节 环境保护与可持续发展 .....	14
第六节 公共关系及社会公益事业 .....	16
第七节 社会责任展望 .....	17

## 第一节 公司概况

### 一、公司简介

烟台正海生物科技股份有限公司成立于 2003 年，于 2017 年 5 月 16 日成功上市（股票代码：300653），是国家重点研发计划承担单位，国家“863”计划承担单位，高新技术企业。公司立足再生医学领域，处于“十四五”战略重点发展产业，通过 ISO13485/ISO9001 质量管理体系认证，公司设有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省企业技术中心、生物再生材料山东省工程研究中心等高规格再生医学材料研发平台。

公司产品研发管线丰富，竞争优势明显。公司立足于再生医学领域，在脱细胞技术基础上围绕再生医学三要素（支架材料、活性因子、种子细胞）拓展搭建了相应的技术平台：1）具有天然或仿生支架结构的生物材料；2）具有诱导再生功能的因子技术；3）干细胞技术。支架材料类产品能够提供细胞生长的微环境，引导细胞再生和成长；支架材料+因子类产品在此基础上增加了诱导细胞生长的功能。公司的产品活性生物骨作为国内首款按照“以医疗器械为主的药械组合产品”获批的骨类重建物，是国内首个含与胶原特异结合的 rhBMP-2 的骨填充产品，为骨组织修复的临床需求提供了更安全有效的产品方案。目前公司已上市产品有口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、活性生物骨、皮肤修复膜、骨修复材料、外科用填塞海绵等，临床上广泛应用于口腔科、头颈外科、神经外科、耳鼻喉科等多个领域，赢得了数以百万计医生和患者的信赖与支持。

研发投入是科技创新的基础和前提，近年来，公司每年的研发投入占营业收入的比例超过 8%，2023 年度，公司研发投入比例超过 10%，为技术研究工作的顺利开展提供了可靠的资金保证。公司十分注重知识产权的保护，积极实施知识产权战略，目前已建立起具有自主知识产权的核心技术体系和完善的知识产权保护体系，先后申报国际国内专利 90 余项，核心专利“一种脱细胞真皮基质”先后荣获山东省专利奖一等奖、中国专利优秀奖。截至 2023 年 12 月 31 日，公司拥有 70 件专利授权，注册商标 95 件。公司通过多年的产品研发和人才培养，已经建立起一支由临床医学、医药、组织工程学、生物学、生物材料多学科复合型人才组成的稳定、高效的研发团队。为了加强自身研发实力、补充研发力量，公司还建立了产学研合作机制，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；与

东华大学共建了“正海-东华杂化材料产业研发基地”，以加速公司技术更新和提高转化效率。

公司先后承担国家及省市各级项目荣誉百余项，获批国家重点研发计划、国家“863”计划、国家火炬计划、国家专精特新“小巨人”企业、国家知识产权示范企业、工业企业知识产权运用试点企业、山东省自主创新重大专项、山东省制造业单项冠军、山东省技术创新示范企业、山东省质量标杆企业、山东省新材料领军企业 50 强、山东省隐形冠军企业、山东省知名品牌、山东省优质品牌、各级技术发明奖、科技进步奖等诸多荣誉，是中国医疗器械行业协会理事单位、山东省医疗器械生产质量规范实施示范企业。

公司以满足客户需求为导向，营销网络覆盖全国所有省、自治区、直辖市。公司将坚持“做再生医学领域领导者”的企业愿景，在改善人民群众生命质量、提升社会医疗健康水平、推动生物医药产业创新发展方面做出积极贡献。

## 二、企业文化

### （1）企业宗旨

让员工满意 让顾客满意 让社会满意

### （2）核心价值观

团结：团结是正海创业的法宝

诚信：团结是正海经营的精髓

创新：团结是正海文化的灵魂

共赢：团结是正海发展的主题

### （3）经营理念

**价值理念：**合法合规经营，积极回报投资者

**人才理念：**

尊重：尊重人才，尊重人格，尊重人性

公平：规则平等，能者多得

忠诚：员工敬业奋斗，热爱公司；公司信赖伙伴，成就员工

**质量理念：**质量捍卫生命，质量守卫荣誉

**营销理念：**

客户，超越客户的期望是我们永远的追求

专业，以专业塑造品牌

竞争，有勇有谋，敢于竞争


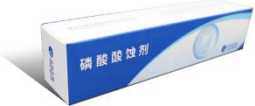
**研发理念：**安全有效是基线，广泛应用是目标，技术领先是追求

## 三、2023 年公司大事记

1 月	公司获评生产企业类医疗器械唯一标识（UDI）实施应用技术示范单位
2 月	公司与东华大学联合共建的“生物再生材料山东省工程研究中心”被纳入省发展改革委新序列管理名单
4 月	公司获批烟台市绿色工厂称号
6 月	海奥®口腔修复膜入选“山东制造·齐鲁精品”名单
8 月	磷酸酸蚀剂取得山东省药品监督管理局产品注册证书
11 月	牙科窝沟封闭剂取得山东省药品监督管理局产品注册证书
12 月	公司通过国家高新技术企业的复审认定
	公司荣获 2023 年国家智能制造优秀场景
	公司商标品牌入选国家“千企百城”商标品牌价值提升行动名单
	公司海奥®口腔修复膜、海奥®骨修复材料荣获山东省优质品牌（产品）
	公司荣获 2023 年度“品质鲁药”建设医疗器械示范企业，海奥®口腔修复膜、海奥®可吸收硬脑（脊）膜补片获批 2023 年度“品质鲁药”建设医疗器械优秀产品

## 四、公司已上市产品展示

产品名称	产品图示	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。
可吸收硬脑（脊）膜补片		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。

<p>皮肤修复膜</p>		<p>第三类无源植入性医疗器械</p>	<p>用于真皮层缺损的创面修复。</p>
<p>外科用填塞海绵</p>		<p>第二类医疗器械</p>	<p>用于鼻腔术后的暂时压迫止血和支撑。</p>
<p>自酸蚀粘接剂</p>		<p>第三类医疗器械</p>	<p>预期用于光固化复合树脂与牙釉质、牙本质的粘接。</p>
<p>活性生物骨</p>		<p>以医疗器械为主的药械组合产品</p>	<p>用于填充由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。</p>
<p>硬脑（脊）膜补片</p>		<p>第三类无源植入性医疗器械</p>	<p>用于硬脑（脊）膜缺损的修复。</p>
<p>磷酸酸蚀剂</p>		<p>第二类医疗器械</p>	<p>用于口腔修复或正畸治疗时，利用酸蚀剂的腐蚀性对牙釉质和牙本质表面进行酸蚀处理，以去除污染层、粗糙表面、提高其表面性能。</p>
<p>牙科窝沟封闭剂</p>		<p>第二类医疗器械</p>	<p>用于封闭牙釉质上的窝沟和点隙以预防龋齿。</p>

## 第二节 股东和债权人权益保护

### 合法合规经营

公司严格按照《公司法》、《证券法》和中国证监会有关法律法规及《公司章程》的规定建立科学合理的组织架构，制定了各项管理制度并不断修订完善，确保公司各项经营活动有章可循。公司股东大会、董事会、监事会和管理层之间权责分明、相互制衡，形成了一套合理、完整、有效的经营管理框架。

2023 年，公司共召开 3 次股东大会，1 次年度股东大会，2 次临时股东大会，上述会议均已经过公司聘请的律师事务所鉴证，股东大会的召集、召开程序符合有关法律法规及《公司章程》的规定，出席会议的人员和召集人的资格合法有效，股东大会的表决程序和表决结果合法有效。股东大会的议案全部审议通过，不存在否决议案的情况。

公司设有董事会，共有董事 9 名，其中独立董事 3 名。2023 年，公司共召开董事会 6 次，根据相关事项及职权范围，严格履行审议程序，所有议案均审议通过，不存在否决议案的情况。公司董事会下设战略与投资委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会，各委员会严格按照有关法律法规及议事规则履行其职责，为董事会的科学决策提供有力补充。2023 年度，根据中国证监会发布的《上市公司独立董事管理办法》，公司修订了《公司章程》、《独立董事工作制度》等制度内容，设置独立董事专门会议机制，提升独立董事在公司决策中的影响力。

公司设有监事会，共有监事 3 名，其中 1 名职工代表监事。监事会负责对公司董事、高级管理人员履职及公司财务活动进行监督，2023 年公司共召开监事会 5 次，根据相关事项及职权范围，严格履行审议程序，所有议案均审议通过，不存在否决议案的情况。

### 积极回报投资者

根据《公司法》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等法律、法规及规范性文件以及公司《章程》等相关规定，结合盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本等因素，公司制订了《未来三年（2021 年-2023 年）股东分红回报规划》，保障投资者合法权益，实现股东价值，给予投资者稳定回报。2024 年，公司制订了《未来三年（2024 年-2026 年）股东分红回报规划》，增加利润分配政策的透明性和可持续性。

公司始终秉持“合法合规经营，积极回报投资者”的价值理念，给予投资者积极稳定的投资回报，2017 年度至 2022 年度已完成派发现金分红合计约 3.92 亿元（含税），2023 年度拟利润分配金额为 1.44 亿元（含税），占当期归属于上市公司股东净利润的 75.41%。公司将积极回报投资者理念落到实处，合并 2023 年度拟分红金额计算，上市以来，现金分红将达 5.36 亿元，约是 IPO 募集资金的 2.3 倍。2023 年 12 月 20 日，公司召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意公司使用自有资金以集中竞价交易



方式回购公司部分股份，用于后期实施股权激励计划或员工持股计划。本次用于回购的资金总额不低于人民币 2,500 万元（含本）且不超过人民币 5,000 万元（含）。股东和债权人的信任和支持是公司能够持续经营和发展的基础，维护股东和债权人的合法权益是公司的责任和义务。2023 年，公司进一步完善治理结构，充分尊重和维护所有股东和债权人特别是中小股东的合法权益，确保股东充分享有法律、法规、规章所规定的各项合法权益。

### 信息披露及时准确，做好投资者关系管理

公司严格按照《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》等相关的法律、法规、规范性文件的规定进行信息披露，确保公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，及时、准确、完整地向投资者披露公司的生产经营情况等重要事项，使投资者充分了解公司的运营情况。2023 年，公司共披露 4 份定期报告，临时公告 100 余份。

公司注重保护投资者，特别是中小投资者的合法权益，通过网站、电话、邮件等多种方式与投资者保持有效沟通。公司设有投资者电话专线、投资者联络邮箱、“互动易”平台等渠道，积极与投资者交流，就公司生产经营情况、行业情况等问题回复投资者咨询，通过召开业绩说明会、安排投资者接待活动等方式与投资者沟通，保证所有股东对公司重大事项都有知情权。2023 年，公司共发布 17 份投资者关系活动记录表，回复深交所互动易平台提问 203 个。

2023 年，公司召开 2022 年度网上业绩说明会，参加深交所举办的“走进上市公司-正海生物（300653）”投资者开放日活动，就公司经营近况、发展战略、核心优势等话题与投资者展开深入交流，让投资者进一步了解公司的生产经营。为积极响应证监会号召、传播投资者保护理念，公司开展了“全面注册制，改革向未来”投资者保护主题教育活动；“5·15 全国投资者保护宣传日”、“世界投资者周宣传活动”、2023 年防范非法证券期货宣传月等活动，增进投资者对公司的了解，增强投资者风险防范意识，传导理性投资、价值投资、长期投资理念。

## 第三节 员工权益保护

### 保护员工合法权益

公司严格遵守《劳动法》和《劳动合同法》，依法保护职工的合法权益。所有员工均按照国家及地方有关法律法规与公司签订《劳动合同》。公司严格按照国家规定和标准为员工提供福利保障，按照国家规定为员工缴纳五险一金。

公司依法成立职工代表大会，将工资和福利等关系员工切身利益的事项及时向员工反馈，根据《公司法》和《公司章程》等规定，职工代表大会选举职工代表监事，参与公司的监督和管理，保障员工的合法权益和合理需求。

### 薪酬与福利

公司以促进员工个人成长与公司发展的统一为着眼点，以充分发挥薪酬激励作用为指导，根据责权利相结合的原则，建立了较为完善的薪酬管理制度，制定了相关薪酬政策。公司综合考虑员工的岗位职责、技能水平以及市场供求等因素确定员工基本薪酬水平；同时，根据员工个人绩效、部门绩效情况，结合公司整体经营效益，确定员工的绩效报酬。

公司通过软硬实力模型，强化硬实力、软实力理念，引导员工正向发展和组织活力的提高。同时利用专业薪酬工具进行薪酬带宽优化、内外部公平性分析、渗透率和重叠度测算，优化薪酬体系，识别价值驱动力高、责任重、智（技）能含量高的业务岗位，为员工职业发展、晋升晋级提供方向性引导和决策支持，增强薪资分配机制的激励性和约束性，增加福利体系的保健性，更好地发挥薪资福利对人才的吸引力、对人才培育和发展的保障性和激励性。

公司配有全方位、多样化的福利体系，设有带薪年假、采暖补贴、高温补贴、健康体检、集体婚礼及礼金、通勤班车、租房补贴等近 20 项福利。同时建有系统、健全的内部救急救助帮扶机制，对家庭遇到困难员工进行救助、帮扶。

### 人才发展

2023 年，公司立足当下，开展多层次培训。对管理技术岗位围绕岗位胜任力开展培训，共组织各部门实施培训 98 场次，累计 630 人次，涵盖营销策略、GMP 指南、安全生产管理、质量管理等业务主题。在提高员工岗位胜任力的同时，注重管理能力建设，公司管理层带头开展管理经验推广及文化宣讲活动，提升员工的凝聚力和向心力。聚焦销售一线，促进研发、生产、质量、采购、财务等工作与销售业务的深度融合，更好地促进公司业务的稳健发展和员工满意度的提升。

### 员工关爱

公司持续开展员工关怀活动，2023 年，以“让员工满意”为准则相继组织开展“你与三月，皆是春天”的庆祝国际妇女节活动、“粽”情“香”约”庆祝传统端午节活动以及庆祝公司成立二

十周年庆典活动，通过各类生动活泼的互动游戏，丰富多样的奖品礼金让更多员工融入到节日的氛围之中，帮助员工充分感受传统文化、企业文化，得到了广大员工的一致好评。

## 第四节 供应商和客户权益保护

公司的持续发展离不开与供应商的诚信合作，离不开客户和消费者的支持。公司自成立以来，始终坚持诚信合作、互利共赢的原则，严格按照法律法规维护供应商、客户和消费者的权益。

公司生产的生物再生材料属于第三类医疗器械，直接关系到患者的健康和生命安全，产品质量的可靠性和稳定性是衡量产品市场竞争力的重要指标。公司自设立以来始终将产品质量放在首位，从采购、生产、流通到售后等各个环节均建立了完善的质量管理体系。在采购环节，公司制定了完善的供应商评价管理体系，每年对供应商进行定时评价和动态管理，从源头上控制产品质量。

在生产环节，公司通过了《医疗器械生产质量管理规范》检查，新厂区按照行业最前端的标准设计建造，生产环境全封闭并持续处于高洁净状态，达到行业先进水平；全程质量管控体系的建立保障了公司产品质量在采购、生产、流通和售后各个环节均得到了持续有效的控制。公司通过每季度的质量目标汇总考核、每年两次的内审及每年一次的管理评审，对质量管理体系的运行情况进行有效的监督检查，通过公司内的各项检查及外审检查，确保产品质量评判的严肃性、公正性，生产用户满意、质量一流的产品。

在流通和售后环节，公司亦制定了已上市产品内控质量标准 and 检测方法，并建立了上市后产品质量不良事件的处理、评价和再评价体系。公司依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和《医疗器械召回管理办法》制定了《不良事件监测管理程序》、《医疗器械召回管理程序》，设立不良事件监测小组，建立不良事件的收集渠道及反馈处理流程，确保不良事件一旦发生，公司能够第一时间收集到相关信息，快速反应处理。

2023 年，公司通过 GB42061 质量管理体系升级，进一步提升公司质量管理水平。在开展以“明标准、抓执行、重落地”为主题的质量月活动中，通过宣传栏、海报、微信、视频等多种形式广泛的开展了质量宣传教育活动。通过线上线下相结合的方式开展“有奖知识竞赛”活动，全面普及医疗器械法律法规、体系文件知识，提升全员质量意识，明确文件规定要求，推动医疗器械产品质量全员共治。落实国家医疗器械质量管理要求，开展质量管理人员及基层操作人员专题培训。结合日常自查经验、外部审计情况，提炼质量提升改善方法和

通用内容，通过现场培训的形式，宣贯法规、质量管理、文件管理、易错操作等有关知识与要求。

质量管理工作永无止境，公司将始终坚持“质量捍卫生命，质量守卫信誉”的质量理念，进一步落实全员质量责任，不断提升质量创新能力，营造“人人关心、人人支持、人人参与”的质量氛围，做好质量人、把好质量关，持续为广大患者提供安全、有效、优质的产品和服务。

## 第五节 环境保护与可持续发展

公司自成立以来始终注重环境保护和治理工作，严格按照国家和地方有关环境保护法律法规的有关规定建立和完善环境保护内部控制制度，不断优化生产流程，对生产进行全过程控制，以降低废物排放，使主要污染物均得到有效处理并达到相关环保标准。

公司严格按照环境保护法规关于环保设施与生产设施主体工程“同时设计、同时施工、同时投产使用”的规定，购置并投入安装了活性炭吸附箱、潜水排污泵、射流曝气装置等环保设备，所有建设项目均获得地方环境保护部门环保验收。公司采用天然气锅炉并采用低氮燃烧技术，排放颗粒物、氮氧化物、二氧化硫等指标均远低于排放标准。

公司生产经营过程中排放的污染物主要为废水、废气。废水主要包括生产和生活污水，生产废水为纯水和注射水系统制水过程中产生的中水、原料清洗废水等，生活污水主要为卫生清洁用水，公司将废水经过粗滤、碱排水池处理、调节池处理、沉淀池处理等环节后，排入城市污水管网；废气为产品检验过程中配液时产生少量的酸碱废气，公司将其进行中和处理，经检测合格后进行排放。

公司每季度均委托具有资质第三方检测机构对公司排污情况进行检测，并出具检测报告报送环保局。报告期内，公司不存在环保违法违规事项，未受到环境保护部门的行政处罚。

2023年4月，公司获批烟台市绿色工厂。绿色工厂是指实现了厂房集约化、原料无害化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化的工厂。公司此次入选烟台市绿色工厂，既是对公司多年来高质量发展成绩的充分肯定，也为公司继续开拓绿色可持续发展之路指明了前进方向。

2023年6月是我国第22个安全生产月，公司高度重视。围绕“人人讲安全 个个会应急”主题，为进一步加强安全意识培养，牢固树立“以人为本、生命至上”的理念，围绕“全员参与、责任落实”的目的，开展了一系列活动，进一步夯实厂区安全管控能力，提升整体安全管理水平，有效防范和遏制安全事故的发生，营造了浓厚安全氛围。

在全国消防宣传月期间，公司组织开展了综合应急演练，进一步增强员工消防意识和应急能力，推动消防安全工作落到实处。演习结束后，为进一步巩固实践效果，掌握消防技能，公司对新入职员工进行了消防培训。公司将进一步树牢底线思维，压紧压实企业安全生产和消防安全主体责任，提高全员火灾应急处置和自救互救能力，切实以理

论提升、实战演练筑牢安全生产防火墙。

2023年11月，公司获得SGS认证机构颁发的ISO14001、45001环境、职业健康安全管理体系证书，体现了公司运营管理更加规范化、标准化、科学化，对公司保障员工健康安全及环境可持续发展等方面具有重要意义。

2023年，公司不存在重大环保或其他重大社会安全问题。

## 第六节 公共关系及社会公益事业

公司积极、主动加强与政府主管部门、行业协会、监管机构以及媒体的联系，建立良好的沟通关系，积极做好相关政府部门、企事业单位、媒体的参观、考察、接待、采访等工作。

公司坚持把党的领导和完善公司治理有机结合，健全权责法定、权责透明、有效制衡的公司治理机制，并持续完善公司治理各项规章制度。以“学深悟透思想，促进企业发展，承担责任使命”为题，组织党员持续深入开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育工作。认真执行“三会一课”、支部主题党日活动、民主生活会、组织生活会等党内组织生活制度；定期评选和表彰模范党员、党员先锋号，激励党员发挥先锋模范作用，激发党员的生机与活力。

纳税是企业公民责任的重要组成部分，也是企业参与社会建设的重要方式之一，公司自成立以来始终秉承着依法经营、诚实纳税的理念开展企业经营管理工作，及时、足额缴纳税款。

公司多年来积极参与社会公益活动，包括长期资助烟台开发区困难学生，向需要帮助的贫困山区捐赠过冬衣物，为偏远小学捐赠床铺，解决孩子的住宿问题，通过烟台市希望工程向有关学校捐赠图书等活动，以拳拳之心，满满关爱，传递温暖，公司在公益的道路上从未停止脚步。



## 第七节 社会责任展望

责为本，德为先。企业因责任而发展，员工因责任而进步。

展望未来，公司志存高远，胸怀人民健康和民族发展；着眼当下，我们脚踏实地，手捧让社会放心的产品服务于生命健康。公司将不断完善法人治理结构，把社会责任理念全面融入企业战略和重大决策、日常经营和供应链管理，与企业发展有机融合，不断完善社会责任管理体系建设，提高公司治理水平，促进公司持续、健康、稳定发展。

公司将始终秉承“做再生医学领域领导者”的企业愿景，以敏锐之睛捕捉行业变化，用创新之心布局产业方向，动关爱之情谋划企业发展，执众志之诚携手共同事业。