

证券代码: 300653

证券简称: 正海生物

公告编号: 2021-012

烟台正海生物科技股份有限公司 2020 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 2020 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 120,000,000 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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 0 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,十八年来以“立己达人”之心稳健前行。

公司主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售。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、可吸收硬脑(脊)膜补片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学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，公司主要产品及其用途如下：

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。
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。
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

追溯调整或重述原因

其他原因

单位：元

	2020 年	2019 年		本年比上年增 减	2018 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	293,281,582.66	279,807,036.21	279,807,036.21	4.82%	215,543,620.38	215,543,620.38
归属于上市公司股东的净利润	118,333,984.88	107,386,387.01	107,386,387.01	10.19%	85,815,067.48	85,815,067.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	109,923,656.88	104,197,153.18	104,197,153.18	5.50%	83,385,396.87	83,385,396.87
经营活动产生的现金流量净额	118,432,079.92	103,477,376.82	103,477,376.82	14.45%	77,466,025.25	77,466,025.25
基本每股收益（元/股）	0.99	1.34	0.89	11.24%	1.07	0.71
稀释每股收益（元/股）	0.99	1.34	0.89	11.24%	1.07	0.71
加权平均净资产收益率	19.16%	19.22%	19.22%	-0.06%	17.09%	17.09%
	2020 年末	2019 年末		本年末比上年 末增减	2018 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
资产总额	805,539,145.17	720,448,486.48	720,448,486.48	11.81%	583,984,647.05	583,984,647.05
归属于上市公司股东的净资产	646,718,402.20	588,384,417.32	588,384,417.32	9.91%	528,998,030.31	528,998,030.31

(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	44,860,703.22	89,577,254.16	81,722,997.91	77,120,627.37
归属于上市公司股东的净利润	19,416,032.60	35,599,666.55	40,314,243.21	23,004,042.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	17,330,394.54	34,482,529.84	37,214,342.14	20,896,390.36
经营活动产生的现金流量净额	12,871,469.97	39,037,168.75	31,746,547.85	34,776,893.35

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	16,439	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,762	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	39.53%	47,440,000	0	质押	17,000,000	
Longwood Biotechnologies Inc.	境外法人	9.27%	11,127,944	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			
工银资管（全球）有限公司—客户资金（交易所）	境外法人	1.25%	1,500,000	0			
海通证券股份有限公司	国有法人	1.03%	1,234,337	0			
#项光隆	境内自然人	0.67%	800,250	0			
中国光大银行股份有限公司—诺德量化优选 6 个月持有期混合型证券投资基金	其他	0.67%	799,914	0			
#中泰证券股份有限公司融资融券担保证券明细账户	境内非国有法人	0.63%	761,953	0			
#纪翔	境内自然人	0.58%	696,000	0			
#周金	境内自然人	0.55%	654,550	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、敢于担当的企业精神不断寻求突破。

时代是出卷人，我们是答卷人。2020年，面对新冠疫情的突如其来，公司管理层果断决策，迅速调整策略，在做好安全防护的基础上，于2月10日迅速复工复产，保障了质量和产能的同时，销售团队也迎难而上，公司全体员工尽心尽力、上下一心，最大限度减少了疫情对公司生产经营带来的不利影响。2020年，公司实现归属于上市公司股东的净利润约11,833.40万元，再创历史新高；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；新产品注册持续推进，研发项目有条不紊、顺利进行；公司基础体系不断完善、健全，管理水平全面加强。

(一) 主营业务稳中向好

2020年，公司归属于上市公司股东的净利润再创新高，达到11,833.40万元，较去年同期增长10.19%；实现每股收益0.99元，较上年同期增长11.24%。

报告期内公司实现营业总收入29,328.16万元，较去年同期增长4.82%，口腔修复膜和可吸收硬脑（脊）膜补片仍是最主要的收入来源。疫情常态化之下医院和诊所等产品消耗终端的口腔手术开展受限，公司口腔修复膜产品销售收入同比减少5.88%，实现12,871.70万元，其中35%左右来自于口腔“民营”相关渠道的收入；可吸收硬脑（脊）膜补片收入13,732.96万元，同比增长13.16%，收入增速位于行业前列。

2020年初，在疫情态势严峻、销售推广难以开展的情况下，公司销售团队转变思路、化危为机，在业内率先开展了线上学术课程，邀请高质量的讲师队伍通过线上直播方式传递学术知识和开展客户沟通，全

年总观看量达到31万人次，进一步实现了品牌知名度的提升；随着国内疫情态势的逐渐转晴，公司快速出击加大学术推广和市场开拓力度，在巩固和维护现有市场的同时积极开拓新渠道，全年共完成线上线下的学术会议近400场次，完成各省级产品挂网1200个品次、产品在全国25个省份实现挂网，产品总销量达到40万片/瓶，同比增长7%。

在实现产品销售逆势增长的同时，公司的产品品牌也得到了市场的广泛认可。报告期内，海奥®口腔修复膜荣获了“山东优质品牌”称号；海奥®骨修复材料入选“《山东省创新工业产品目录》”，先后荣获了“山东知名品牌”称号、“山东优质品牌”称号，数项品牌荣誉的获得是对公司品牌实力和品牌建设的充分认可。

（二）产品梯队式布局

正海生物深耕于再生医学领域，公司的可持续发展离不开产品和技术的创新。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，以创新性的“项目管理制”的方式开展研发管理，追求产品和技术可持续的竞争优势。

2020年，公司从制度细化、流程优化、落实执行以及组织模块梳理等方面持续优化研发管理，通过项目管理的方式对各研发项目进行精细化的推动，保证了各项目的顺利推进；同时，不断完善研发、医学、市场信息互通及工作配合机制，使研发项目满足市场需求和临床需要，开发出符合市场预期的产品。

1、销售一代：注册更新

为积极应对高值耗材相关采购政策的实施，保持公司现有产品与国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码目录相一致，公司将在售产品“生物膜”提报了变更注册，申请将产品名称由“生物膜”变更为“可吸收硬脑（脊）膜补片”，报告期内注册变更申请获得国家药监局受理，并于2021年1月顺利取得了医疗器械注册证（详见公司于2021年2月1日披露的公告，公告编号：2021-002）；同时，为了保证新厂区启用后各产品生产销售的顺利进行，2021年初在售产品均完成了《医疗器械注册证》的信息变更，将注册人住所由“烟台经济技术开发区衡山路10号”变更为“烟台经济技术开发区南京大街7号”/生产地址由“烟台经济技术开发区衡山路10号”变更为“烟台经济技术开发区衡山路 10 号、烟台经济技术开发区南京大街 7 号”（详见公司于2021年3月1日披露的公告，公告编号：2021-009）。

2、注册一代：顺利推进

处于注册申报阶段的“活性生物骨”，预期用于各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗。该产品属于“以医疗器械作用为主的药械组合产品”，构成包括医疗器械和药品两部分，其审评工作需要国家药监局医疗器械审评中心与药品审评中心联合开展，相比单一医疗器械，其注册审评难度相对较大；另外，正在推进的资料补充工作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。

报告期内，公司完成了补充资料的方案制定、发补样品制备，完成了部分发补项目的研究并取得了研究报告，发补工作顺利推进。公司将持续推进各项实验的进行、数据和实验结果的补充，争取尽快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。

3、临床一代：临床试验进展

公司的新产品“高膨可降解止血材料”已进入临床试验随访观察阶段，该产品拟用于鼻腔、中耳及外耳术后的暂时压迫止血和支撑。目前耳鼻手术后常用纱条、海绵等作为鼻腔止血材料，取出时造成二次创伤，给患者增加痛苦，而“高膨可降解止血材料”相对于传统止血材料具有明显的可降解优势，预期市场前景广阔。报告期内，该在研项目已完成临床试验的病例入组，正在进行各个研究中心的数据自查，为公司后续丰富软组织系列产品增加了确定性。

新一代“生物硬脑（脊）膜补片”拟用于硬脑（脊）膜缺损的修复，该项目的开发是在海奥可吸收硬脑（脊）膜补片现有优势的基础上进行了工艺路径调整和优化，从而更好的保留胶原蛋白的三维网架结构，实现对现有产品的性能提升，进而保持竞争优势。报告期内，该项目已进入到了病例入组阶段，阶段性进展显著。

“引导组织再生膜”拟用于颌骨缺损或骨量不足的再生修复，在报告期内处于临床试验疗效分析阶段，将进一步丰富公司口腔领域产品的品种。

“尿道修复补片”拟用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建，该项目在报告期内进入了临床试验阶段。

4、研发一代：研发进展

报告期内，公司对在研项目展开进一步的探索，多方面、多角度的尝试产业化可行性，如在原有生物材料+干细胞“子宫内膜”项目已经开展研究的基础上进一步拆分探索了“宫腔修复膜”，即单独使用生物材料的实验研究；“3D打印生物骨修复材料”和“齿科修复材料”等于报告期内分别进入了注册检验阶段和中试阶段；“乳房补片”项目处于注册检验阶段，于报告期内完成了动物实验和注册检测的准备工作；“外科用填塞海绵”，是公司根据既定的战略发展方向，在再生医学领域的进一步探索，现已进入中试试验阶段和注册检测阶段，为公司的产品和技术储备再添新彩；与大学合作开展“大块树脂”项目，目前正在进行工艺研究。

（三）基础体系不断健全

企业的可持续发展离不开健全体系的支撑。报告期内，公司管理层打破固有思维方式、开拓管理优化创新，进一步建设健全包括质量、生产、知识产权、人才培养、内部控制、基础管理等全方位的管理体系，让变革从业务角度出发，并更好的服务于业务发展。

1、质量保证

质量捍卫生命，质量守卫信誉，完善的质量体系是产品生产坚实的后盾。公司目前已上市产品均属于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，建立了较完整的质量管理体系并不断完善，形成了四级质量管理体系文件，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。公司始终遵循“产品质量是设计和生产出来的”管理理念，建立健全了研发体系的项目跟踪管理，以此将风险管理工作贯穿始终。

报告期内，公司积极响应国家《医疗器械唯一标识系统规则》的政策要求，开展了UDI（医疗器械统一编码）专题培训，持续推动UDI的准备工作；公司顺利通过了13485质量体系再认证等监管部门的监督检查，公司质量体系的充分有效得到不断认知；公司大力推进新厂区的建设工作，以行业最前端的标准完成了主体的设计和建造，采用科学、严谨的验证理念先后完成了实验室仪器设备、生产设备、公用系统等验证，为新厂区后续的启用提供了保障。

2、安全生产

报告期内，面对突如其来的新冠肺炎疫情，公司迅速组建了防疫领导小组，全面做好新冠肺炎疫情防控工作，在切实保障员工的健康的前提下复工复产，同时保障了安全和产能；随着国内进入疫情常态化阶段，公司的安全生产工作也丝毫没有松懈，报告期内，公司持续加强安全生产教育活动，定期和不定期的开展安全教育活动、开展各类应急演练，增强了全员安全生产意识，确保公司安全生产无事故，促进公司健康、稳定、可持续发展。

在保障生产安全的同时，公司也进行了产能与效率的进一步提升与挖掘。报告期内，公司逐步推进生产机械化改进项目共8项，系统化的实现了生产效率、产量产能与产品质量的进一步提升，2020年全年实现软组织修复系列产品生产完工并入库约为39.3万片，同比增长19.81%；骨修复材料生产完工并入库约为7.7万瓶，同比增长11.95%，有效保障了市场供应。

3、知识产权

公司作为全国第二批通过知识产权体系认证的企业，十分注重自身知识产权保护以及合作项目的深度挖掘。公司开展行业知识产权检索分析，通过以技术领域和以申请人为分析视角，分析技术的发展阶段、生命周期等特性，进而研判趋势、发现潜在的竞争对手和合作伙伴、加强知识产权的战略管理能力；稳步推进知识产权信息化建设，秉承“精简、统一、整全”的知识产权信息化管理要求，在公司内部构建“融数据、全周期”知识产权信息化管理平台，实现知识产权全生命周期管理。

公司在2020年的知识产权体系建设方面也取得了不俗的成绩：报告期内，公司顺利通过知识产权管理体系监审、公司顺利完成国家知识产权示范企业年度考核工作，保证了知识产权体系合理有效运行。在不断完善的知识产权体系推动下，公司在2020年通过了高新技术企业的重新认定，先后荣获了“山东省技术创新示范企业”、“山东省制造业单项冠军企业”、“山东省创新驱动发展突出贡献单位”等诸多荣誉。

4、人才培养

2020年，公司进一步落实既定的人才战略方针，加强人才队伍建设。报告期内，公司重新梳理员工培训管理体系，全年共组织56人次外派培训、36人次外请培训、6批次的新员工培训，积极向行业前沿学习，为业务开展提供专业性、科学性的理论与实践支持；逐步推进培训管理线上化，在疫情影响下开展定制线上直播课程；持续加强高层次人才合作、产学研合作、校企合作，深入研究国家、区域性人才政策，报告期内，公司承接了清华大学暑期“云实践”项目、与烟台大学签订产学研合作协议，完成了双百计划创新性人才、烟台开发区科技创新领军人才等多个项目的申报；推进职位体系、任职资格、人才盘点等为核心的

人才激励项目，引入岗位、人员量化评估，构建了适用于公司的人才管理体系，为员工职业发展、晋升晋级提供方向性引导和决策支持。报告期末，公司共有员工328人，相较于2019年末同比增长15%。

5、内部控制

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。

报告期内，公司通过开展销售业务流程审计，加强了公司销售业务流管理和控制力度，实现了业务流程的规范化；通过开展资产利用率专项审计，提高了各部门成本节约意识；通过开展合同专项审计，进行合同付款及证据链核实，保障了风险可控；通过开展逾期账款专项整治，协同销售部门加快了账款回收，减少了疫情造成的不利影响。同时，公司也在货币资金管理、库存管理、固定资产管理等诸多方面进行了流程优化，做到合法合规、风险可控，为股东权益提供了坚实的保障。

6、管理创新

管理创新，就是使公司管理的方式和方法不断去适应公司的发展现实，迎合业务的发展方向、落实公司的战略方针。报告期内，公司开展了一系列的管理创新：

(1) 优化流程。报告期内，以流程管理为标准的“正海生物流程再造项目计划”在实现管理增效、解决人控弊端、落地标准化等方面收效显著，为公司提供了全新的运营管理解决思路。

(2) 降本增效。报告期内，公司同步开展“合理化建议”、“八大浪费工作改善”、“修旧利废”等节能降耗项目，提升了生产效率、资产利用效率和管理效率的同时，也加强全体员工的参与感和创新意识、提高了团队凝聚力。2020年，公司各类合理化建议共87项，其中64项予以采纳；“八大浪费”工作改善项目梳理出25项改善提案，采纳12项；“修旧利废”等节能降耗项目，共征集8项重点改善建议并实施。

(四) 新厂区建设进入尾声

公司新厂区位于烟台经济技术开发区南京大街七号，包括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等。新厂区于2018年12月奠基并启动建设工作，2019年历经施工许可申请、施工图审查等工作，完成了主体建筑竣工验收。

从心出发绘蓝图，向新而行启征程。2020年，公司大力推进新厂区研发生产车间、办公楼及其他主体建筑的内部装修及主要设施建设等工作，建立了新厂区验证策划清单，打响了“奋战50天，拿下西区验证关”的设备设施验证的攻坚战：相对于原计划提前1个月完成厂房验证、提前2周完成第三方外检、提前1个半月完成生产许可检查，并于2021年1月顺利取得了新厂区的生产许可证，为新厂区的正式投产树立了一个新的里程碑。

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	128,716,987.06	117,810,311.35	91.53%	-5.88%	-7.13%	-1.23%
可吸收硬脑（脊）膜补片	137,329,616.34	130,905,740.69	95.32%	13.16%	13.00%	-0.13%

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、面临退市情况

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

财政部于2017年7月5日颁布了《关于修订印发<企业会计准则第14号-收入>的通知》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”），对《企业会计准则第14号-收入》进行了修订。通知要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行；执行企业会计准则的非上市公司，自2021年1月1日起施行。本次变更后，公司将按照财政部2017年7月5日颁布的《关于修订印发<企业会计准则第14号-收入>的通知》（财会[2017]22号）相关规则执行，执行新收入准则预计不会对公司经营成果产生重大影响，亦不会导致本公司收入确认方式发生重大变化，不会对财务报表产生重大影响。

(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。

烟台正海生物科技股份有限公司

法定代表人：_____

王 涛

2021年4月8日