

广发证券股份有限公司

关于

烟台正海生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书



二零一七年四月

声 明

广发证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人已根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书及其附件的真实性、准确性和完整性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行的保荐机构

广发证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）

二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况

1、负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

吴其明先生：保荐代表人，经济学硕士，广发证券投资银行部总监。先后主持或参与了金山股份、九九久、百川股份、扬杰科技、苏州设计、苏利股份、如通股份、华脉股份等多家企业改制、辅导与首次公开发行上市工作，以及金岭矿业、园城黄金、天晟新材等多家企业的重大资产重组、资产置换和定向增发工作，具有扎实的资本市场理论基础与丰富的投资银行项目运作经验。

阎鹏先生，保荐代表人，金融学硕士，广发证券山东分公司投行部总经理。曾先后主持或参与了山东华鹏、中际装备等多家企业改制、辅导与发行上市工作，古井贡酒、歌尔声学的定向增发工作，金岭矿业的重大资产重组工作，以及多家新三板推荐挂牌工作，具有扎实的资本市场理论基础与丰富的投资银行业务经验。

2、本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

苗健先生，经济学硕士，广发证券投资银行部高级经理。曾参与四方冷链、苏利股份、新美星、振江股份等公司的改制、辅导与首次公开发行上市工作，以及恒顺醋业、林洋电子、科远股份再融资等工作，具有扎实的资本市场理论基础

与丰富的投资银行业务经验。

3、其他项目组成员姓名及其执业情况

李宗贵先生，管理学硕士，广发证券投资银行部高级经理。曾参与四方冷链、如通股份、海星股份等公司的改制、辅导与首次公开发行上市工作，以及恒顺醋业、林洋电子再融资，金飞达重大资产重组等工作，具有扎实的资本市场理论基础与丰富的投资银行业务经验。

刘磊先生，经济学硕士，广发证券投资银行部高级经理。曾参与林洋电子、云意电气、如通股份、四方冷链等多家企业的改制、辅导与首次公开发行上市工作，具有扎实的资本市场理论基础与丰富的投资银行业务经验。

李晓玉女士，管理学硕士，广发证券投资银行部项目经理。曾参与华脉股份、隆盛科技、如通股份等公司的改制、辅导工作与首次公开发行上市工作，具有扎实的资本市场理论基础与丰富的投资银行业务经验。

三、发行人基本情况

1、发行人名称：烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“正海生物”、“股份公司”）

2、注册地址：烟台经济技术开发区衡山路 10 号

3、成立时间：2003 年 10 月 22 日（2015 年 6 月 26 日变更为股份公司）

4、电话及传真：0535-6971993

5、电子邮箱：ir@zhibio.com

6、经营范围：研发、生产、加工 II、III 类医用卫生材料及敷料（6864）、III 类植入材料和人工器官（6846）、III 类口腔科材料（6863）；从事 III 类植入材料和人工器官（6846）、III 类介入器材（6877）、II、III 类：医用光学器具仪器及内窥镜设备（6822）、手术室急救室诊疗室设备及器具（6854）、口腔科材料（6863）、医用卫生材料及敷料（6864）、医用缝合材料及粘合剂（6865）、II 类：基础外科手术器械（6801）、神经外科手术器械（6803）、眼科手术器械（6804）、胸腔

心血管外科手术器械（6807）、泌尿肛肠外科手术器械（6809）、口腔科设备及器具（6855）的批发业务。（以上有效期限以许可证为准）生物科技、医药医疗领域的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；采用生物工程技术研发新型药物及中药材；管理信息咨询；销售公司自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

7、本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股

四、本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系

本保荐机构与发行人之间不存在下列任何情形：

1、保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

4、保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

1、内部审核程序

为保证项目质量，将运作规范、具有发展前景、符合法定要求的企业保荐上市，本保荐机构实行项目流程管理，在项目立项、内核等环节进行严格把关，控制项目风险。本保荐机构制订了《证券发行上市保荐业务尽职调查规定》、《投资银行业务立项审核工作规定》、《投资银行业务内核工作规定》等内部制度对内部审核程序予以具体规范。

2、内核小组意见

本公司关于正海生物首次公开发行股票项目内核会议于 2015 年 11 月 26 日召开，2015 年 11 月 30 日内核委员投票表决通过。本次内核会议认为：发行人符合首次公开发行股票条件，股票发行申请文件符合有关法律法规要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在影响本次发行和上市的重大法律和政策障碍，同意上报贵会核准。

第二节 保荐机构的承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，根据发行人的委托，本机构组织编制了本次申请文件，并据此出具本证券发行保荐书。

二、本保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

- 1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；
- 2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；
- 4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；
- 5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；
- 6、保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误

误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

三、保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺

1、本保荐机构与发行人之间不存在关联关系；

2、本机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

4、保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构认为：发行人是国内再生医学领域领先的企业，在同行业中具有较强的竞争实力，发展潜力和前景良好，具备了《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律、法规规定的首次公开发行股票的条件。通过辅导，发行人健全了法人治理结构，完善了发行人的规范运作，并在业务、资产、人员、财务和机构方面与关联方分开，形成了独立的生产经营体系。本次发行募集资金投资项目进行了充分的市场调研可行性论证，项目致力于优化产品结构，提高产业链核心竞争力，强化自主创新能力。项目实施后有利于提高核心竞争力，实现发行人可持续发展，与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力等相适应。因此同意保荐发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行所履行的程序

1、发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行的决议。

发行人已按照其《公司章程》、《公司法》、《证券法》和中国证监会发布的规范性文件的相关规定由股东大会批准了本次发行。

发行人第一届董事会第四次会议及发行人 2015 年第三次临时股东大会审议通过了本次发行的相关决议：《关于烟台正海生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理烟台正海生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜的议案》、《关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目的议案》、《关于烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存利润分配方案的议案》、《关于烟台正海生物科技股份有限公司上市后三年内股价低于每股净资产时稳定股价的预案》、《关于烟台正海生物科技股份有限公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》、《关于烟台正海生物科技股份有限公司为申请首次公开发行股票并在创业板上市出具相关承诺的议案》、《关于审议<烟台正海生物科技股份有限公司章程(草案)>的议案》、《关于审议<烟台正海生物科技股份有限公司募集资金管理制度>的议案》、《关于审议<烟台正海生物科技股份有限公司信息披露管理办法>的议案》、《关于制定烟台正海生物科技股份有限公司上市后三年股东未来分红回报规划的议案》等。

2、根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，上述决议的内容合法有效。

发行方案经董事会、股东大会决议通过，其授权程序符合《公司法》第九十九条、第三十七条、第四十六条、第一百三十三条的规定，其内容符合《公司法》第一百二十六条、《证券法》第五十条、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》第二十一条的规定。

3、发行人股东大会授权董事会办理本次首次公开发行人民币普通股股票的相关事宜，授权范围及程序合法有效。

4、根据《证券法》第十三条、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》第二十三条的规定，发行人本次发行尚须向中国证监会申报，经中国证监会核准。

5、根据《证券法》第四十七条的规定，发行人经中国证监会核准后申请上市交易尚须证券交易所审核同意。

三、本次证券发行的合规性

1、本保荐机构依据《证券法》，对发行人符合发行条件进行逐项核查，认为：

(1) 经核查，发行人已经按照《公司法》及《公司章程》的规定，设立股东大会、董事会、监事会、总经理及有关的经营机构，具有健全的法人治理结构。发行人已制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》及《关联交易决策制度》、《融资与对外担保决策制度》、《对外投资决策制度》、《重大交易决策制度》、《内部控制规则》、《信息披露管理办法》、《募集资金管理办法》、《内部审计管理制度》、《投资者关系管理制度》、《累积投票制度实施细则》，董事会制定了《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会战略与投资委员会工作细则》，发行人建立健全了各部门的管理制度，股东大会、董事会、监事会、总经理按照《公司法》、《公司章程》及发行人各项工作制度的规定，履行各自的权利和义务，发行人重大经营决策、投资决策及重要财务决策均按照《公司章程》规定的程序与规则进行。因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

(2) 根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（大信审字[2017]第 3-00043 号），发行人 2014 年、2015 年及 2016 年实现的归属于母公司股东的净利润分别为 3,366.05 万元、4,249.22 万元和 4,547.01 万元。报告期内，发行人资产质量良好、资产负债结构合理、现金流量正常，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规

定。

(3) 根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（大信审字[2017]第 3-00043 号）及有关政府部门出具的证明文件并经本保荐机构适当核查，发行人最近三年一期财务会计文件无虚假，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第一款第（四）项的规定。

(4) 发行人本次发行前的股本总额为人民币 6,000.00 万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

(5) 发行人本次发行前股份总数为 6,000.00 万元，依据发行人 2015 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》，发行人拟首次公开发行股票数量不超过 2,000.00 万股，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

2、本保荐机构依据《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》，对发行人符合发行条件进行逐项核查，认为：

(1) 发行人的主体资格

1) 经过对发行人工商登记资料的核查，本保荐机构认为发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司。

2) 经过对发行人工商营业执照历史情况的核查，发行人于 2015 年 6 月 26 日整体变更为股份有限公司，其前身烟台正海生物技术有限公司于 2003 年 10 月 22 日成立，持续经营时间已在 3 年以上。

3) 根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（大信审字[2017]第 3-00043 号），发行人 2015 年、2016 年的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 3,711.45 万元、4,107.90 万元，累计为 7,819.35 万元，超过人民币 1,000 万元。

4) 根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（大信审字[2017]第 3-00043 号），发行人最近一期末归属于母公司股东的净资产为 22,816.05 万元，不少于 2,000 万元，且不存在未弥补亏损。

5) 发行人发行前股本总额为 6,000.00 万元, 本次发行后的股本总额超过 3,000 万元。

6) 经过对发行人历次验资报告及相关凭证资料的核查, 本保荐机构认为发行人的注册资本已足额缴纳, 发起人或者股东用作出资资产的财产权转移手续已办理完毕, 发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

7) 发行人主营业务为生物再生材料的研发、生产和销售, 生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定。

经过对工商、税务、土地、食品药品监督管理局等发行人生产经营相关监管部门出具的证明等资料的核查, 本保荐机构认为发行人生产经营符合国家法律法规的相关规定, 符合国家产业政策及环境保护政策。

8) 发行人主营业务为生物再生材料的研发、生产和销售, 经过对发行人历次董事会决议资料、工商登记资料等文件的核查, 本保荐机构认为发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大变化, 实际控制人没有发生变更。

9) 经过对发行人工商登记资料、重要业务合同等文件的核查, 并结合对相关人员的访谈, 本保荐机构认为发行人的股权清晰, 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

(2) 发行人的独立性

1) 经过对发行人各项资产产权权属资料的核查并结合现场实地考察, 本保荐机构认为发行人的资产完整。发行人已经具备了与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施, 合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。

2) 经过对发行人三会资料、内部组织结构设置、生产经营业务流程等文件的审阅并结合现场实地考察, 本保荐机构认为发行人拥有完整独立的研发、采购、生产、销售系统, 具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

3) 经过对发行人三会资料的核查, 并结合对发行人高管人员的访谈, 本保荐机构认为发行人的人员独立。

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，经理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

4) 经过对发行人财务会计资料、开户凭证、税务登记资料等文件的核查：

①发行人具有独立的财务部门和独立的会计人员，并建立了独立的财务核算体系，制订有规范、独立的财务会计制度和财务管理制度；

②发行人独立在银行开设账户，基本存款账户开户行为中国光大银行烟台经济技术开发区支行，账号：38080188000090621；

③发行人依法独立作出财务决策，不存在控股股东干预公司资金使用的情况；

④发行人依法独立纳税，持有烟台市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 913706007554199342 号的《营业执照》；

综上所述，本保荐机构认为发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立的作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对控股子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

5) 经过对发行人机构设置情况的核查，并结合对相关高管人员的访谈，本保荐机构认为发行人的机构独立。发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间未有机构混同的情形。

6) 经过对发行人及其控股股东、实际控制人业务开展情况、财务资料的核查，并结合发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺，本保荐机构认为发行人的业务独立。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间未有同业竞争或者显失公平的关联交易。

7) 基于以上，本保荐机构认为，发行人在独立性方面没有严重缺陷。

(3) 发行人的规范运作

1) 发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

2) 发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

3) 发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

4) 发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，且不存在下列情形：

①被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

②最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；

③因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见的。

5) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在下列情形：

①损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；

②未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

(4) 发行人募集资金运用

1) 发行人募集资金用于主营业务生物再生材料的研发、生产和销售，该等项目均与公司主营业务相关。募集资金具有明确用途，具体如下：

序号	项目名称	投资总额（万元）
1	生物再生材料产业基地升级建设项目	9,745.79
2	研发中心建设项目	6,500.00
3	营销网络及信息化建设项目	2,925.12
合计		19,170.91

2) 发行人募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应。

依据发行人股东大会通过的相关决议及募集资金运用的具体计划并经本保荐机构的适当核查，发行人募集资金运用符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》的规定。

四、发行人劣势与主要风险的提示

（一）发行人存在的劣势

1、发展所需资金主要依靠自身积累

公司在经营过程中主要依靠股东投入、经营积累解决融资问题，在市场需求持续增加、公司不断开发新产品以及产品结构逐渐升级的迫切形势下，公司需要进一步增强产品研发能力，加强技术改造，提高工艺水平、扩充生产线。同时，公司作为国内近年来快速成长起来的民族品牌，凭借核心产品良好的临床治疗效果和稳定的产品质量在国内口腔颌面外科、神经外科等领域已经取得了良好的口碑和品牌影响力，但与国外大型公司产品相比，在销售渠道建设的完整性、品牌知名度和品牌影响力等方面，仍有一定差距，不利于公司的产品推广。公司融资渠道难以满足快速发展的资金需求，限制了公司进一步扩大规模和长远发展。

2、产品结构需要进一步优化和丰富

生物再生材料具有与人体的组织或器官相似的成分和结构，有良好的组织相容性，因此生物再生材料以其独特的竞争优势在生物医学材料领域持续快速发展，

应用领域不断增加，但行业在很多应用领域尚处于研发或临床阶段，短期内还难以满足市场需求。公司作为行业领先企业，始终注重把握国际前沿技术发展方向，结合公司研发技术力量将研发成果通过临床予以产业化，在更多领域满足患者手术需求，以持续造福社会。尽管公司在口腔修复膜和脑膜产品上具有较大的竞争优势和品牌影响力，但产品结构仍需要进一步优化，产品线需要进一步丰富，应用领域需要进一步拓宽。

（二）发行人面临的主要风险

针对发行人在生产经营与业务发展中所面临的风险，本保荐机构已敦促并会同发行人在其《招股说明书》中披露了发行人可能存在的风险因素，主要如下：

1、市场竞争风险

生物再生材料属于再生医学范畴，是目前生物材料行业的技术前沿和未来重点发展的领域。在全球范围内，生物再生材料厂商主要集中在美国、欧洲、日本和中国等国家和地区，其中，美国、欧洲、日本等国家和地区的国际知名医药企业经过多年发展，凭借先进的技术水平、稳定的产品质量、精确的配套设备具有较强的市场竞争优势。我国生物再生材料行业发展起步较晚，产品主要来自于国内少数几家具备研发和技术优势的企业，但随着行业整体快速发展，国内厂商亦逐渐进入该领域，不断提升自身技术水平、积极研发新产品，市场竞争日趋激烈。公司步入再生医学领域后，优先开展了生物再生材料的研制，前瞻性地引入组织工程技术和牛源体动物组织，通过自主研发、自我创新和经验积累，掌握了复合去抗原、病毒灭活、天然无交联动物组织处理、冻干成形等核心技术，开发出一系列致力于软组织修复和硬组织修复的生物再生材料，并在市场上树立了良好的品牌形象。但不排除公司未来在日趋激烈的市场竞争中，未能准确研判行业发展的市场动态及发展趋势，技术升级及业务模式创新不及时等，可能在日益激烈的市场竞争中面临因竞争优势减弱而导致经营业绩下降的风险。

2、产品市场价格下降风险

根据国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》，公司所从事的生物再生材料产品属于第三类医疗器械，受到国家的重点监管。随着《高值医

用耗材集中采购工作规范（试行）》的实施，非营利性医疗机构的医疗器械通过招标集中采购的方式逐渐普及，加之我国医疗保险制度改革进一步深化和行业内市场竞争日益加剧，生物再生材料相关产品的价格均通过不同方式由市场形成，未来存在产品价格下降的风险。此外，面对行业内竞争对手不断涌现，亦不排除公司为争取更大市场份额主动采取降价策略。尽管公司目前凭借较强的竞争优势处于再生医学领域的领先地位，市场占有率较高，具有一定的市场定价权，但若公司未来未能紧跟行业发展，持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，或国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，公司可能面临产品市场价格下降、毛利率降低的风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

3、主要产品较为集中的风险

公司专注于生物再生材料的研发及产业化，凭借自主创新的核心技术研发出口腔修复膜、生物膜、骨修复材料等生物再生材料，完成产品注册并上市销售。同时，公司结合市场需求及自身技术积淀，相继启动了活性生物骨、引导组织再生膜、新一代生物膜等新产品的梯队研发。虽然公司在销产品和在研产品储备充足，但目前公司主要收入仍来源于口腔修复膜和生物膜，2014年、2015年及2016年，该等产品的销售收入分别为10,529.93万元、12,654.36万元、14,327.97万元，占同期营业收入的比例分别为99.99%、98.77%、95.15%。尽管公司拥有丰富的在研产品，其中活性生物骨、引导组织再生膜处于临床试验阶段，组织再生膜和新一代生物膜等处于注册检验及动物实验阶段，但新产品从动物实验到临床试验、再到申报注册耗时长，具有一定的不确定性，若未来公司主导产品口腔修复膜或生物膜市场环境、下游需求、竞争态势发生重大变化，公司业绩将受到重大影响，公司面临主要产品较为集中的风险。

4、产品质量风险

公司所从事的生物再生材料属于植入性医疗器械，通过外科临床手术植入人体，用于替代或修复人体部分受损的组织或器官，该类手术通常具有难度大、风险高等特点，因此，产品安全性以及质量的可靠性、稳定性直接关系到患者的健康和生命安全，医疗机构和患者对此尤为重视。公司产品的生产流程和工艺较为复杂，原材料、生产工艺等任何环节出现差错均可能影响产品质量，甚至导致医

疗事故。公司自设立以来始终将产品质量放在重要位置，产品的研发环节、采购环节、生产环节、流通和售后追溯环节均进行严格的质量控制，并确保全程质量管控体系在各个环节均得到持续有效实施，公司陆续通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001 质量管理体系认证，在销产品自上市以来至本招股说明书签署之日，未曾发生重大临床不良事件。但不排除未来公司因产品出现质量问题而导致公司的生产经营及市场声誉受到重大影响的风险。

5、新产品注册风险

公司产品属于第三类医疗器械，根据《医疗器械注册管理办法》的相关规定，我国对第三类医疗器械实施注册管理，相关产品只有获得国家食品药品监督管理总局颁发的产品注册证才能上市销售。因此新产品从实验室研究至最终获批上市销售，一般需经过基础研究、实验室研究、注册检验、动物实验、临床试验和注册申报等多个复杂环节，整个过程研发投入大、环节多、周期长，具有一定的不确定性。公司自成立以来，持续关注市场需求变化，积极推进新产品梯队研发，不断充实产品储备，增强公司持续发展能力，拥有多项在研产品。强大的研发实力和持续的技术创新是公司新产品注册成功的有效保障，但不排除新产品研发和注册过程中可能会受到不可预测因素的影响，若公司未来未能通过或未能如期通过新产品注册审批，则可能对公司经营业绩产生不利影响。

6、市场开发风险

任何新产品研发成功后均需面临产品产业化、市场化和经营规模化等问题，而依照行业惯例，生物再生材料相关产品的市场推广，除其本身的适用范围外，还主要取决于临床医生对该类产品的认知程度、使用习惯，以及产品是否能够通过医院或医院主管部门的招标获得进院销售资格。公司目前采用“直销与经销相结合”的销售模式，通过组织或参与行业会议、学术研讨会，开展学术培训，与医院或科研机构开展产学研医合作等方式进行以学术推广为核心的市场开发与拓展，目前公司已在全国范围内建立了较为完善的营销网络，与国内众多三甲医院和优质经销商建立了良好的合作关系，并拥有较高的市场知名度。但不排除公司未来因新产品市场开发效果不佳、市场推广时机选择不当等原因可能导致新产品滞销等情况，若公司不能有效地开拓新产品市场，则可能对公司的经营和盈利能

力产生不利影响。

7、动物疫情风险

动物组织是公司生物再生材料相关产品的关键原材料，其品质对保障公司产品质量的可靠性和稳定性至关重要。目前我国优质动物组织的市场供应充足，公司亦建立了严格的供应商评价管理体系，并通过分散供应商地域分布来有效防范区域动物疫情带来的取材风险。但不排除未来在全国范围内发生大规模动物疫情的情况，若公司不能有效应对全国性动物疫情引致的原材料取材困难或产品销售受限等情况，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

8、技术开发风险

再生医学处于多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术领域，公司主营业务的生物再生材料目前正处于快速发展阶段，市场需求不断扩大，下游客户对产品的技术要求不断提高，因此，较高的技术创新能力和产品研发能力是行业内企业保持领先地位的有力支撑。公司凭借深厚的技术积淀和丰富的应用经验，自主掌握了完整的核心技术体系，并不断加强相关技术的研发力度，对产品和服务进行持续创新。

然而，再生医学领域新技术开发具有研发周期长、难度大、投入高等的行业特点，加之项目本身的复杂性、外部环境的不确定性、下游市场需求不断变化等诸多因素的影响，若未来公司技术创新能力不能持续突破、新产品研发投入比重不能维持在高位，以及新技术开发及其产业化不能适应市场需求，公司可能将面临因技术领先优势减弱而产生的影响。此外，报告期内，公司外购了活性骨修复材料制备相关专利技术、子宫内膜修复材料制备技术等相关技术，并进行成果转化，该等技术投入较高、转化应用难度较大，若未来该技术的进一步开发和产业化转换达不到预期，将对公司业绩造成不利影响。

9、技术保护风险

公司系高新技术企业，凭借深厚的技术积淀和持续的自主创新在再生医学领域具有突出的技术优势和领先地位。公司建立了较为完善的知识产权保护体系，并采取了申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议、办公软件加密等技

术保护措施，但未来公司仍然可能面临技术保护方面的风险：目前公司产品应用的核心技术系以股东出资技术为基础，持续加大研发投入，不断进行消化、吸收、改良、发展，使其得以产业化应用，但不排除存在其他主体针对上述出资技术向公司股东提出权利主张的风险，并进一步对公司业务发展造成不利影响；公司通过自主研发掌握了一系列核心技术，并积极采取相应保护措施，但不排除核心技术失密或被他人盗用的风险；在自主研发的同时，公司亦通过外购技术以丰富自身技术储备，并在合同中对相关权利义务进行了明确规定，但不排除公司对外购技术的相关权利受到侵害的风险。

10、技术人才流失风险

生物再生材料属于多学科交叉的技术密集型领域，随着我国生物再生材料行业的快速发展，行业内企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。公司始终重视人才培养，经过多年发展和技术积累，公司已培养并引进了一批具有较高水准的跨学科复合型技术人才，建立了稳定、高效的高素质研发团队，能够持续推动公司的技术创新和产品升级。同时，公司注重技术人员的科学管理，建立了具有行业竞争力的薪酬管理体系和科学有效的绩效评价机制，并积极为技术人员提供良好的科研环境和充足的资源保障。报告期内，公司核心技术团队稳定。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对研发人才的争夺日益激烈，若公司绩效管理和激励机制不能有效实施，或不能有效增强技术人员对公司的归属感，不排除公司未来面临技术人才流失的风险。

11、应收账款风险

2014年末至2016年末，公司应收账款净额分别为2,329.37万元、2,796.64万元、3,469.41万元，公司应收账款占营业收入的比例分别为22.12%、21.83%、23.03%，应收账款周转率分别为5.00、5.00、4.81。相比于同行业上市公司，公司应收账款占营业收入比例较高。报告期内，公司应收账款回款情况良好，截至2016年末，账龄在一年以内的应收账款金额占应收账款余额的比例为98.77%，账龄分布符合行业特征。尽管公司应收账款期末余额的主要客户为知名三甲医院，客户资产质量及信用程度较高，发生坏账的风险较小，但不排除公司未来受市场环境

变化、客户经营情况变动等因素的影响，面临因应收账款回收不及时、应收账款周转率下降等引致的经营风险。

12、税收优惠及政府补助风险

公司于 2011 年 11 月 30 日被山东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定为高新技术企业，有效期为 3 年，执行期间为 2011 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日；2014 年 10 月 30 日公司通过了高新技术企业复审认定，有效期为 3 年，执行期间为 2014 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日。报告期内，公司企业所得税税率减按 15% 执行。公司获得的政府补助主要系研发项目所申请的补助资金、承担国家或地区课题研究任务所获得的配套资金及其他奖励、补贴等。

报告期各期，公司享受的税收优惠金额以及计入营业外收入的政府补助的合计金额分别为 1,150.15 万元、1,530.33 万元，1,453.45 万元，占公司利润总额比重分别为 29.21%、30.52% 及 27.09%。若未来公司未能持续被评定为高新技术企业，研发项目补助资金申请未得到批准，或国家税收政策、政府补助相关政策有所调整，则公司的盈利水平将受到一定影响。

13、产能扩张风险

公司本次发行募集资金投资项目“生物再生材料产业基地升级建设项目”将增加公司产能。项目达产后，公司口腔修复膜产能新增 80,000 片/年，生物膜产能新增 30,000 片/年，骨修复材料产能新增 40,000 瓶/年。项目达产后将大幅提高公司核心产品的生产能力，解决公司现有产能不足的问题，全面提升公司市场竞争力。生物再生材料广泛的市场前景，以及公司良好的品牌形象和市场竞争力均为公司消化新增产能提供了有力保障。但由于未来市场处于不断变化过程中，项目建成至全面达产尚需一定的时间，尽管本次募集资金投资项目是建立在充分市场调研和审慎论证的基础上，亦不排除未来公司可能会面临因市场需求变化、竞争加剧等因素导致产能不能及时消化的风险。

14、固定资产折旧风险

公司本次募集资金将有较大部分用于固定资产投资，根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目建成后，公司将增加固定资产 19,806.45 万元，每年将新增

折旧费用 1,201.07 万元。尽管公司募集资金投资项目新增销售收入及利润总额较高，足以抵消新增的募集资金投资项目折旧费用，但由于募集资金投资项目产生经济效益需要一定的时间，若项目实施过程中市场环境、产业政策发生重大不利变化，公司现有业务及募集资金投资项目产生的收入及利润未能实现既定目标，本次募集资金投资项目将存在因固定资产折旧大幅增加导致公司经营业绩受到影响的风险。

15、成长性风险

公司所处的生物再生材料行业为国家产业政策重点扶持的新兴产业，受益于国家产业政策的支持和生物再生材料行业的整体快速发展，公司成立至今一直保持较高速度的增长，2014 年至 2016 年营业收入和净利润的年复合增长率分别为 19.60%、16.23%。但高成长伴随高风险，公司在战略规划、生产经营管理、技术开发创新、内外部资源整合等诸多方面均将面临更高的挑战，为了保持高速增长，公司必须紧跟行业发展趋势，不断提升运营能力、管理能力、技术创新能力和市场开拓能力。保荐机构出具的《关于烟台正海生物科技股份有限公司成长性专项意见》系基于发行人的行业前景、市场地位、业务模式、技术水平、研发能力、核心技术能力及持续创新能力等因素，结合发行人的内外部环境，对发行人的成长性作出的判断。如未来影响发行人成长的因素发生不利变化，发行人不能及时做出调整，则发行人将无法顺利实现预期的成长。

五、对发行人发展前景的评价

1、行业发展的宏观分析

(1) 产业发展政策

医疗器械作为提高国家整体医疗卫生水平的重要组成部分，我国在产业政策层面给予了重点扶持。国务院在《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》中明确提出要“培育健康服务业相关支撑产业”，支持“医疗器械及其他相关健康产品的研发制造和应用”。《生物产业发展规划》将“突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展”列入重点领域和主要任务，并提出“加速高附加值介入材料及制品的产业化”。

我国生物再生材料仍处于发展的起步阶段，与国外先进水平相比仍存在较大差距。为推动生物再生材料发展，2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号），针对生物医用材料，提出“应重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性新兴产业产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力”；《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（2006年）将“先进医疗设备与生物医用材料”作为人口与健康的优先发展主题，要重点研究组织工程等技术，开发人体组织器官替代等新型生物医用材料；《促进生物产业加快发展的若干政策》（2009）提出“加快发展生物医学材料、组织工程和人工器官、临床诊断治疗康复设备”，并积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市。上述政策将有效促进我国生物再生材料行业的健康、快速发展。

（2）产业发展前景

随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，世界各国对医疗保健的需求越来越大。用于组织再生和创伤修复的生物再生材料，具有广阔的市场发展前景。我国人口众多，近年因工伤及交通事故、自然灾害、环境污染等原因，各类人体组织和器官损伤或功能缺失的病例数量不断增加，加之我国国民经济不断发展和人民生活水平持续提高，人们对包括生物再生材料在内的医疗器械的需求急速增加，行业市场发展空间广阔。近年来，我国生物医用材料产业发展非常迅速，2008年-2010年复合增长率达30%。根据赛迪顾问统计，2013年中国生物医用材料市场已近200亿美元，预计到2020年市场销售额将达到1,200亿美元，成为全球第二大生物医用材料市场，占全球22%市场份额。近年来，生物再生材料以20%以上的增长率快速发展，市场需求较大。日益增加的国内外市场需求，为生物再生材料的持续发展创造了良好的市场环境，行业发展面临广阔的市场前景。

2、发行人竞争优势的微观分析

（1）研发和技术优势

公司是我国生物再生材料行业领先企业，是山东省科技厅、财政厅、国税局、

地税局联合认定的高新技术企业。公司设有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省生物再生材料工程实验室和山东省企业技术中心等规格再生医学材料研发平台，具备较强的研发和技术优势。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、生物材料等学科优秀人才组成的稳定、高效的研发团队，主要研发人员均具备深厚的理论功底和丰富的行业经验，且具有较强的研究开发和自主创新能力，为公司持续推进技术创新和产品升级提供了有力支撑。

公司长期专注于科技创新，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。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有 30 项专利授权，其中发明专利 19 项，承担了国家高技术研究发展计划（“863 计划”）项目，并荣获第三届中国创新创业大赛生物医药行业企业组第二名、山东省“专精特新”中小企业等荣誉称号，核心专利曾荣获中国专利优秀奖、山东省专利奖一等奖等。公司还建立了产学研医合作机制，与四川大学、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，开展合作研究，加快了公司的技术更新并提高技术转化效率。公司自设立以来一贯重视技术创新的投入，各期均保持持续充足的研发投入，为公司保持研发和技术领先地位提供了有力保障。

（2）质量和品质优势

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，公司生产基地通过了《医疗器械生产质量管理规范》检查，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；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。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。凭借严格的质量管理和有效的质量控制，公司已先后通过了 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO 9001 质

量管理体系的认证。

（3）市场和渠道优势

报告期内，发行人采用直销和经销相结合的销售模式，经过多年的建设，目前已建立覆盖全国的营销网络。公司积极引入并合理布局专业营销人才和优质经销商，在强化重点市场优势地位的同时，积极拓展其他区域市场，已形成了专业水平高、覆盖面广的营销网络。2016年，公司产品直接销往全国300多家医院和口腔诊所，并得到北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、天津市环湖医院、西京医院、上海长征医院等诸多国内多家知名三甲医院的认可与使用；同时，公司积极拓展经销渠道，并加强对经销商的市场管理，2016年，公司在全国范围内拥有200多家经销商，覆盖全国主要省份和城市。良好的市场口碑和日益扩大的销售渠道为公司持续稳定发展提供了有力保障。

（4）管理和团队优势

公司核心管理团队均拥有丰富的生物再生材料行业经验，管理团队结构稳定、风格稳健、目标统一，能够保证公司生产经营政策的持续稳定，并高效制定适应市场变化及符合公司实际的发展战略。公司研发团队稳定高效，核心技术人员具有深厚的理论功底和行业经验，具有较强的持续技术创新能力，能够推动公司产品不断升级。公司还拥有一支生物再生材料行业专业知识和营销经验兼备的销售团队，市场开拓能力强，能够及时把握行业动态和市场变化。公司的人力资源优势使公司能够始终根据国际前沿的技术发展方向并结合我国市场实际需求，制定研发方向，对研发技术成果加以产业化，进一步巩固和提升公司的综合竞争优势。

六、其他需要说明的事项

本保荐机构无其他需要说明的事项。

附件：

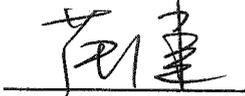
- 1、《广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》；
- 2、《广发证券股份有限公司关于烟台正海生物科技股份有限公司成长性专项

意见》。

（此页以下无正文）

【本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司关于烟台正海生物科技股份有限公司发行保荐书》之签字盖章页】

项目协办人：苗健

签名： 2017年4月14日

保荐代表人：吴其明 阎鹏

签名：  2017年4月14日

内核负责人：陈天喜

签名： 2017年4月14日

保荐业务负责人：欧阳西

签名： 2017年4月14日

保荐人法定代表人：孙树明

签名： 2017年4月14日

广发证券股份有限公司
(盖章)



2017年4月14日

附件 1:

广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会:

兹授权我公司保荐代表人吴其明和阎鹏，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家其他有关法律、法规和证券监督管理规定，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）的烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。同时指定苗健作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

除本项目外，保荐代表人吴其明作为签字保荐代表人申报的在审企业有1家，为 2015 年 9 月 23 日取得受理通知书的南京华脉科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目；保荐代表人吴其明最近 3 年担任已完成的项目包括：扬州扬杰电子科技股份有限公司非公开发行股票项目，该项目于 2016 年 6 月取得中国证监会核准批文；江苏苏利精细化工股份有限公司首次公开发行股票并上市项目，该项目于 2016 年 11 月取得中国证监会核准批文。

除本项目外，保荐代表人阎鹏无作为签字保荐代表人申报的在审企业；保荐代表人阎鹏最近 3 年已完成的保荐项目包括：山东华鹏玻璃股份有限公司首次公开发行股票并上市项目，该项目于 2015 年 3 月取得中国证监会核准批文；江苏林洋能源股份有限公司非公开发行股票项目，该项目于 2016 年 2 月取得中国证监会核准批文；扬州扬杰电子科技股份有限公司非公开发行股票项目，该项目于 2016 年 6 月取得中国证监会核准批文。

保荐代表人吴其明、阎鹏不存在如下情形：（一）最近 3 年内有过违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的；（二）最近 3 年内未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人的。

保荐机构法定代表人孙树明认为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》“双人双签”的相关要求，同意推荐吴其明和阎鹏担任本项目的保荐代表人。

保荐机构法定代表人孙树明以及保荐代表人吴其明、阎鹏承诺：对相关事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

本专项授权书之出具仅为指定我公司保荐（主承销）的烟台正海生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人和项目协办人，不得用于任何其他目的或用途。如果我公司根据实际情况对上述保荐代表人或项目协办人做出调整，并重新出具相应的专项授权书的，则本专项授权书自新的专项授权书出具之日起自动失效。

【本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页】

保荐机构法定代表人签字：



孙树明

保荐代表人签字：



吴其明



阎鹏



附件 2:

广发证券股份有限公司 关于烟台正海生物科技股份有限公司 成长性专项意见

广发证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”）提醒投资者注意，本专项意见不构成对烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“正海生物”、“发行人”、“股份公司”或“公司”）的任何投资建议，对投资者根据本专项意见所做出的投资决策而产生的任何风险，本保荐机构不承担任何责任。请投资者仔细阅读发行人公告的招股说明书等材料，自行决定投资行为承担相应风险。

一、发行人的基本情况

公司是我国再生医学领域领先企业，是山东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定的高新技术企业，建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、山东省省级示范工程技术研究中心、山东省生物再生材料工程实验室等高规格再生医学材料研发平台。依托较强的研发技术实力，公司参与了国家高技术研究发展计划（“863计划”）中的“功能生物材料与组织器官产品研究”课题，并作为项目牵头单位之一，参与了国家重点研发计划生物医用材料研发与组织器官修复替代重点专项2016年度项目。截至2016年12月31日，公司拥有30项专利授权，其中发明专利19项。

公司主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售，主要产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料。公司产品主要用于临床组织再生和创伤修复，属于再生医学范畴。公司通过采用组织工程学技术，对动物源性的特定组织器官进行脱细胞、病毒及病原体灭活等一系列处理后，得

到具有天然组织空间结构的支架材料，产品具有良好的组织相容性，无免疫排斥反应，在替代病变组织或器官功能的同时，能够诱导组织再生，已广泛应用在口腔科、神经外科等领域。

二、报告期内发行人的成长性分析

（一）营业收入、营业利润和净利润均呈现持续增长

报告期内，发行人营业收入、营业利润和净利润均呈现出快速增长态势：

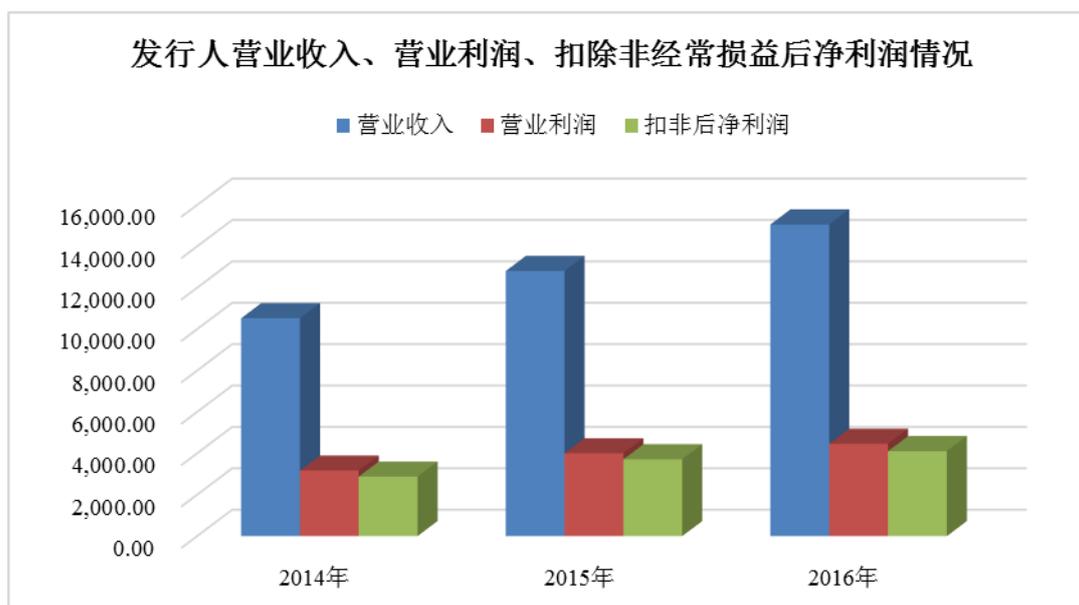
2014年、2015年、2016年，发行人营业收入分别为10,530.47万元、12,813.25万元和15,062.25万元，2015年和2016年分别比上年同期增长21.68%和17.55%。

2014年、2015年、2016年，发行人营业利润分别为3,167.38万元、4,003.40万元和4,463.68万元，2015年和2016年分别比上年同期增长26.39%和11.50%。

2014年、2015年、2016年，发行人扣除非经常性损益后净利润分别为2,873.97万元、3,711.45万元、4,107.90万元，2015年和2016年分别比上年同期增长29.14%和10.68%。

2014年-2016年，发行人的营业收入、营业利润、净利润增长情况如下图所示：

单位：万元



（二）主要产品收入持续增长

报告期内，发行人主要产品的销售收入及其占比情况具体如下：

单位：万元

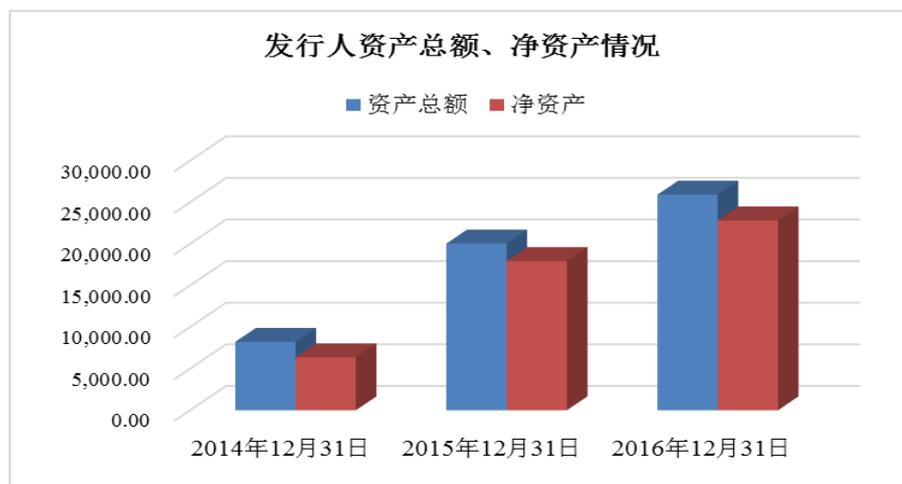
项目	2016年		2015年		2014年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
口腔修复膜	7,350.93	48.82%	6,229.93	48.63%	5,726.42	54.38%
生物膜	6,977.04	46.32%	6,424.43	50.14%	4,803.51	45.62%
骨修复材料	688.37	4.57%	145.29	1.13%	-	-
其他产品	41.91	0.28%	12.33	0.10%	0.55	0.01%
合计	15,058.25	100.00%	12,811.99	100.00%	10,530.47	100.00%

发行人收入主要来自口腔修复膜和生物膜产品，报告期内，主要产品销售收入均呈现快速增长趋势。本次募集资金到位后，发行人将加快主要产品的产业化进程，产品线及产品结构将进一步丰富与优化，为发行人提供了更为有力的高成长性业绩增长支撑。

（三）发行人总资产和净资产规模快速扩大

随着经营成果的持续增长，报告期内，发行人总资产和净资产规模呈现持续增长态势，抗风险能力进一步提升，具体增长情况如下图所示：

单位：万元



2014年末至2016年末，发行人资产总额分别为8,231.15万元、20,035.36万元和25,913.79万元；净资产分别为6,362.31万元、17,940.28万元和22,816.05万元，均呈现逐年快速增长趋势。发行人资产规模的扩张主要来源于净利润的积累及股东投入的增加，为未来成长奠定了良好的基础。

三、发行人未来成长性分析

（一）发行人未来成长性分析的假设和前提

- 1、公司所遵循的国家现行法律、法规、方针、政策没有发生重大变化；
- 2、公司主要经营所处地区的社会经济环境没有发生重大变化；
- 3、发行人所处行业保持稳定发展，没有发生重大的市场突变情形；
- 4、本次股票发行如期完成，公司募集资金及时到位，项目如期顺利实施；
- 5、国家对发行人所处行业的产业政策没有发生重大改变；
- 6、不会发生对公司业务经营造成重大不利影响和导致公司财产重大损失的任何不可抗力因素和不可预见因素。

（二）发行人成长的外部环境分析

1、生物再生材料行业的快速发展为发行人业务规模的扩大提供了良好的市场环境

随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，世界各国对医疗保健的需求越来越大。用于组织再生和创伤修复的生物再生材料，具有广阔的市场发展前景。我国人口众多，近年因工伤及交通事故、自然灾害、环境污染等原因，各类人体组织和器官损伤或功能缺失的病例数量不断增加，加之我国国民经济不断发展和人民生活水平持续提高，人们对包括生物再生材料在内的医疗器械的需求急速增加，行业市场发展空间广阔。近年来，我

国生物医用材料产业发展非常迅速，2008年-2010年复合增长率达30%¹。2013年中国生物医用材料市场已近200亿美元，预计到2020年市场销售额将达到1,200亿美元，成为全球第二大生物医用材料市场，占全球22%市场份额²。近年来，生物再生材料以20%以上的增长率快速发展，市场需求较大。日益增加的国内外市场需求，为生物再生材料的持续发展创造了良好的市场环境，行业发展面临广阔的市场前景。

(1) 人均医疗保健支出持续上涨，医疗器械市场整体需求不断提高

随着我国居民收入水平的提升和国家财政拨款力度的加大，我国居民家庭人均医疗保健支出持续高速增长。2006-2014年，我国城镇居民人均医疗保健支出从620.5元增加至1,305.6元，农村居民人均医疗保健支出从191.5元提高到753.9元。国内持续增加的医疗保健支出将推动医疗器械需求的快速增长。根据国家统计局发布的数据，2015年全国居民人均医疗保健消费支出1165元，比2013年增长27.7%。然而，与全球人均医疗器械消费水平相比，我国国内医疗器械人均消费尚有5-6倍的提升空间³。

2006-2014年我国居民家庭人均医疗保健消费支出情况



数据来源：国家统计局

¹ 《我国生物医用材料现状和发展趋势》，奚廷斐，《中国医疗器械信息》2013年第08期。

² 《我国生物医用材料产业发展研究》，张镇、王本力，《新材料产业》2015年03期。

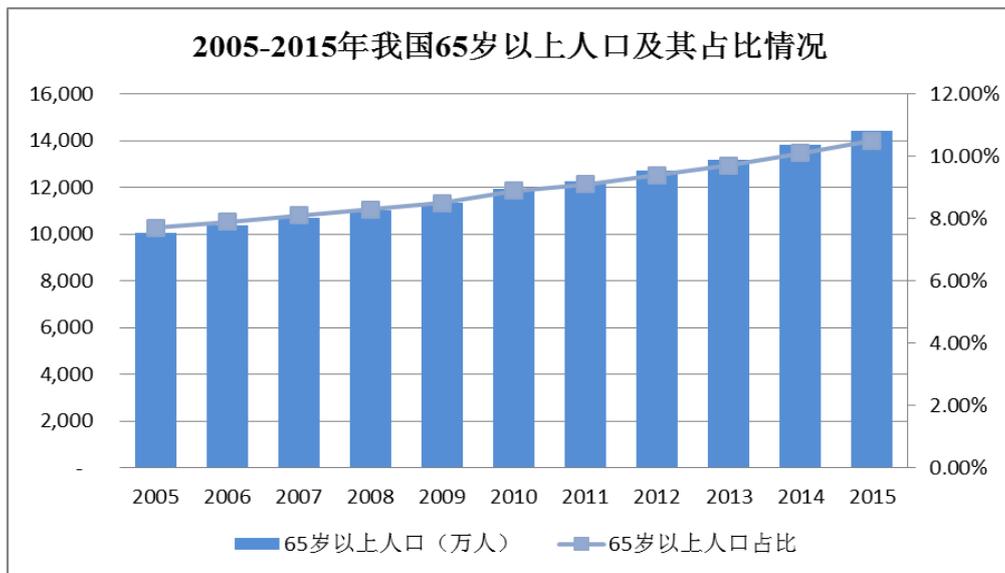
³ 《中国医疗器械行业分析报告》，中国经济信息网，2012年8月。

(2) 全社会健康理念逐步转变，中高端医疗器械市场急剧扩大

随着老龄化时代的加速到来，我国居民的卫生健康和医疗保健意识不断提升，对健康问题日益重视，不再仅仅考虑医疗器械产品的价格，而是日益注重产品质量和性能，使得我国医疗器械行业中的高端产品，尤其是能显著为患者带来疗效的产品越来越得到市场的认可和接受。组织再生和创伤修复等植入性医疗器械因可有效减轻病人疼痛，并实现组织再生，产品正逐步得到广大医疗机构和患者的认可，市场需求将持续稳定增长。

2、人口老龄化日趋严重进一步促进行业发展步伐

随着生活水平的提高和医疗条件的改善，世界各国目前共同面临人口老龄化问题，我国老龄化问题尤为严重。2015 年我国 65 岁及以上的老年人口数量为 1.44 亿，占全国总人口的比例达 10.50%，我国正步入老龄化社会。2005 年-2015 年我国 65 岁以上人口数量及占比，如下图所示：



数据来源：wind 资讯

由于年老体迈易引发肌体组织和器官病变，由此引致的诊断和治疗需要新型生物再生材料，单纯依靠传统的治疗模式难以解决组织和器官缺损修复等诸多根本问题。生物再生材料具备组织相容性、力学顺应性和组织诱导性好以及无免疫排斥反应等优点，可有效减轻病人疼痛，改善病人术后生活品质。生物再生材料能够满足居民提高医疗质量的迫切需求，具有救死扶伤和提高人民健康水平的社

会意义，并有效缓解老龄化带来的社会问题。因此，面对老龄化问题，各国将加强对生物再生材料的支持力度，加快新型生物再生材料的临床应用和产业化进程，从而进一步加快生物再生材料产业的发展步伐。

3、国家产业政策的支持为发行人的快速成长提供了充分的保障

医疗器械作为提高国家整体医疗卫生水平的重要组成部分，我国在产业政策层面给予了重点扶持。国务院在《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》中明确提出要“培育健康服务业相关支撑产业”，支持“医疗器械及其他相关健康产品的研发制造和应用”。《生物产业发展规划》中将“突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展”列入重点领域和主要任务，并提出“加速高附加值介入材料及制品的产业化”。

我国生物再生材料仍处于发展的起步阶段，与国外先进水平相比仍存在较大差距。为推动生物再生材料发展，2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号），针对生物医用材料，提出“应重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性新兴产业，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力”；《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（2006年）将“先进医疗设备与生物医用材料”作为人口与健康的优先发展主题，要重点研究组织工程等技术，开发人体组织器官替代等新型生物医用材料；《促进生物产业加快发展的若干政策》（2009）提出“加快发展生物医学材料、组织工程和人工器官、临床诊断治疗康复设备”，并积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市。上述政策将有效促进我国生物再生材料行业的健康、快速发展。

4、生物再生材料进口替代效应日益显现

我国经过多年的发展，目前生物医用材料在技术研发方面取得了巨大进步，已初步形成以国家工程（技术）研究中心、企业创新中心、省部级工程中心和重点实验室为核心的生物医用材料科技创新体系，研发工作开始集中于学科和产业发展的方向和前沿。一批生物医用材料前沿产品，如硬脑膜、硬脊膜、口腔修复膜、组织诱导性骨和软骨等相继研发成功，为进一步实施产业化奠定了基础。近

年来国内品牌市场占有率逐年提升，硬脑膜、心脏封堵器、心血管支架以及骨科创伤修复器械等国产生物材料的市场份额已达 50% 以上，部分中高端的生物医用材料已经实现进口替代。未来，随着国家产业政策的推动以及国内企业研发创新投入的增强，行业进口替代效益将日益显现。

5、较高的行业壁垒为发行人的快速成长提供了较好的市场环境

由于产品及行业本身的特点，发行人所处的行业存在较高的进入壁垒，这为发行人的快速成长提供了良好的市场环境。行业壁垒主要体现在以下几个方面：

（1）研发和技术壁垒

生物再生材料为新兴的生物高新技术产品，对持续研发创新能力具有较高要求，是典型的知识密集型行业，高水平技术研发人员是保障和提高持续创新能力的重要基础。由于产品属于植入性医疗器械，主要用于组织再生和创伤修复，临床手术结束后需长期留在体内用于支持、维持生命，对产品生物相容性、可加工性、生物降解性、细胞亲和性以及可灭菌性等指标要求较高，因而产品的制造工艺、制造设备、员工素质、生产环境需等均需满足较高的标准。行业企业的发展需要持续的研发投入和技术创新，不断实现产品的升级换代以及新技术、新产品的梯队开发和足量保有。生产企业如没有一定的技术积淀和高素质的研发团队，将在日益激烈的行业竞争中逐步被淘汰。生物再生材料的逐步产业化以及新技术和新产品的持续迭代形成了较高的研发和技术壁垒。

（2）市场准入壁垒

医疗器械产品直接关系到人们生命健康和安全等切身利益，国家对其施行重点监管，在产品准入、生产准入和经营准入三个层面均设置了较高的监管门槛。目前，我国对医疗器械按照风险程度实施分类管理政策，生物再生材料为第三类医疗器械产品，因具有较高的风险而被施以更为严格的产品注册证、生产许可证和经营许可证管理制度。其中，《医疗器械注册证》是医疗器械产品拟生产经营的必备证书，《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》则是企业从事该等产品生产和经营活动的必备资质。生物再生材料从产品开发到上市，需要经过多个阶段的严格审核，相关注册证和许可证审批时间长、获取难度大，对新进入者构成较高的资质壁垒。

(3) 品牌和渠道壁垒

生物再生材料作为植入性医疗器械，直接关系到使用者的生命安全和健康，医疗机构和患者对产品的质量和稳定性尤为重视。品牌是产品质量水平和质量稳定程度的综合体现，而市场品牌的建设需要多年积累，并以长期稳定、优良的临床应用效果才可赢得市场信任，新进入者面临较高的品牌壁垒。与品牌培育一样，行业市场渠道的建立亦需要长时间的开发和积累才可能建立起完善的营销网络，而具备较强市场拓展能力、管理能力及专业服务能力的优质经销商，亦需要企业持续投入以进行渠道管理和维护。此外，医疗卫生系统的招标项目标准一般设置较高，新进入者短期内很难进入招标市场，行业具有较高的品牌和渠道壁垒。

(4) 资金实力壁垒

生物再生材料新产品研发周期长，前期投入大，往往需要经过基础研究、实验室研究阶段、注册检验、动物实验、临床试验和注册申报等才能实现规模化生产。同时由于其作为一种植入性医疗器械直接应用于人体，风险程度高，产品均要经过多个阶段的严格审批，注册申报和审批时间相对较长，从产品研发到获批生产，再到投入市场耗时很长，企业设备、人工和渠道建设成本投入较大。除此之外，为了保持持续的技术优势和市场竞争能力，企业还必须对新产品研发、工艺改进、市场开拓进行持续的投入。这对企业的资金实力提出很高的要求，对行业新进入者形成了较高的资金壁垒。

(三) 公司成长的内在因素分析

1、内在核心竞争优势是发行人未来持续增长的稳固基石

(1) 研发和技术优势

公司是我国生物再生材料行业领先企业，是山东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定的高新技术企业。公司设有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省生物再生材料工程实验室和山东省企业技术中心等高规格再生医学材料研发平台，具备较强的研发和技术优势。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、生物材料等学科优秀人才组成的稳定、高效的研发团队，主要研发人员均具备深厚的理论功底

和丰富的行业经验，且具有较强的研究开发和自主创新能力，为公司持续推进技术创新和产品升级提供了有力支撑。

公司长期专注于科技创新，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。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有 30 项专利授权，其中发明专利 19 项，参与了国家高技术研究发展计划（“863 计划”）中的“功能生物材料与组织器官产品研究”课题，并作为项目牵头单位之一，参与了国家重点研发计划生物医用材料研发与组织器官修复替代重点专项 2016 年度项目，并荣获第三届中国创新创业大赛生物医药行业企业组第二名、山东省“专精特新”中小企业等荣誉称号，核心专利曾荣获中国专利优秀奖、山东省专利奖一等奖等。公司还建立了产学研医合作机制，与四川大学、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，开展合作研究，加快了公司的技术更新并提高技术转化效率。公司自设立以来一贯重视技术创新的投入，各期均保持持续充足的研发投入，为公司保持研发和技术领先地位提供了有力保障。

（2）质量和品质优势

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，公司生产基地通过了《医疗器械生产质量管理规范》检查，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；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。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。凭借严格的质量管理和有效的质量控制，公司已先后通过了 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO 9001 质量管理体系的认证。

（3）市场和渠道优势

报告期内，发行人采用直销和经销相结合的销售模式，经过多年的建设，目

前已建立覆盖全国的营销网络。公司积极引入并合理布局专业营销人才和优质经销商，在强化重点市场优势地位的同时，积极拓展其他区域市场，已形成了专业水平高、覆盖面广的营销网络。2016年，公司产品直接销往全国300多家医院和口腔诊所，并得到北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、天津市环湖医院、西京医院、上海长征医院等诸多国内多家知名三甲医院的认可与使用；同时，公司积极拓展经销渠道，并加强对经销商的市场管理，2016年，公司在全国范围内拥有200多家经销商，覆盖全国主要省份和城市。良好的市场口碑和日益扩大的销售渠道为公司持续稳定发展提供了有力保障。

（4）管理和团队优势

公司核心管理团队均拥有丰富的生物再生材料行业经验，管理团队结构稳定、风格稳健、目标统一，能够保证公司生产经营政策的持续稳定，并高效制定适应市场变化及符合公司实际的发展战略。公司研发团队稳定高效，核心技术人员具有深厚的理论功底和行业经验，具有较强的持续技术创新能力，能够推动公司产品不断升级。公司还拥有一支生物再生材料行业专业知识和营销经验兼备的销售团队，市场开拓能力强，能够及时把握行业动态和市场变化。公司的人力资源优势使公司能够始终根据国际前沿的技术发展方向并结合我国市场实际需求，制定研发方向，对研发技术成果加以产业化，进一步巩固和提升公司的综合竞争优势。

2、募集资金投资项目的推进为发行人未来持续快速增长提供了重要支撑

本次募集资金投资项目“生物再生材料产业基地升级建设项目”是公司在原有产品基础上的扩产项目，对公司现有产品结构进行的补充和优化；“研发中心建设项目”是公司为提升研发能力，进行新产品研发、新技术储备以及现有产品技术、工艺改进而规划的项目；“营销网络及信息化建设项目”是公司为进一步增强盈利能力，实现营销渠道网络化和办公信息化而规划的项目。因此，募集资金投资项目的实施将进一步巩固和扩大公司主要产品的市场份额，提升公司技术优势、品牌和渠道优势等，从而提高公司综合竞争力。

（1）扩大业务规模，提升行业竞争地位

本次募集资金投资项目全部达产后，公司将每年新增8万片口腔修复膜、3万

片生物膜以及 4 万瓶骨修复材料的生产能力。生产能力的扩张为公司国内市场扩张计划提供了必要的产能支持，公司将继续巩固在行业内的领先地位。

本次项目中公司还通过营销网络及信息化建设项目在全国 9 个城市建立区域营销中心，使公司的营销网络覆盖面更广、更均衡，进一步开拓客户资源、扩大销售规模。凭借良好的产品口碑和品牌影响力，借助强有力的营销渠道，公司能够把握医用再生修复材料产品市场的广阔前景，进一步开发新客户，提高市场占有率，扩大销售规模，提升行业竞争地位。

(2) 优化产品结构，进一步提升公司优势产品市场竞争力

公司凭借核心产品口腔修复膜、生物膜良好的临床治疗效果和稳定的产品质量在市场上树立了良好的品牌形象。本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司口腔修复膜、生物膜等优势产品的产能，提升优势产品的市场竞争力；同时，将显著扩大骨修复材料的产能和提高产能消化率，并结合市场需求及自身技术积淀进行新技术和新产品的持续创新。公司将以技术升级促进产品升级，增加优势产品产销量，达到完善产品布局的目的。

(3) 进一步改善财务结构

本次募集资金到位后，公司的财务状况进一步改善，公司资产规模、净资产、每股净资产将进一步增加，偿债能力、持续经营能力和融资能力将会得到明显增强，从而降低公司财务风险、增强公司信用、拓宽利用财务杠杆进行融资的空间，并增强公司防范财务风险的能力。

3、未来发展规划的实施为发行人持续快速增长提供了有力的战略支持

公司将秉承“做再生医学领域领导者”的企业愿景，以生物再生材料产业化为基础，积极研究和发展包括信号分子、种子细胞在内的产品和技术，实现再生医学领域的全面布局；公司将借助已经形成的口腔、神经外科等领域的渠道优势，深入拓展口腔、神经外科等领域在内的“技术+服务”的整体医疗解决方案。改善患者生活质量，不断提升社会医疗健康水平，推动生物医学产业创新发展。公司将通过对生物再生材料的产业基地进行升级建设，优化公司的生产布局，提高产品生产过程中的自动化水平。公司将顺应再生型植入医疗器械行业的发展趋势，

发挥在生物再生材料领域多年来积累的技术和市场经验，依靠在软硬组织损伤及缺损的修复和功能重建方面的品牌影响力，扩大生物再生材料生产规模，以满足医院和患者对生物再生材料日益增长的市场需求，进一步提升盈利能力，增强核心竞争力。

(1) 技术与产品升级规划

公司将以产能扩大、技术升级和质量提升为重点，通过对生物再生材料生产基地的升级建设，优化生产布局，提高产品生产过程中的自动化水平，扩大生物再生材料的生产规模，进一步提高公司生物再生材料的竞争力和提高产品市场占有率，积极开拓售后服务市场，增强公司可持续发展能力。公司亦将大力提高公司自主研发能力、生产制造能力，继续完善新产品的研发和产业化机制。

(2) 市场开发与建设规划

在市场开发与营销网络建设方面，公司将继续实施核心产品带动市场发展的市场策略。结合本次募集资金投资项目，公司将依托烟台总部基地培训中心，通过选择生物再生材料需求量较大的省份代表城市，建立包括北京、上海、广州、重庆等在内的 9 大区域营销中心，使公司营销网络覆盖面更广、更均衡。另外，公司将积极与国内多家知名医院进行长期合作，通过共同举办培训班、研讨会、手术演示等活动，邀请行业知名专家，依托现代化培训中心、电视会议系统、手术导航系统等先进的教学设备设施，传授最新医疗技术和手术知识，为国内的医疗从业者提供学习培训的舞台，帮助医生提高自身专业技术技能，进一步改善临床治疗效果。

(3) 技术创新规划

公司将紧密结合国际前沿技术发展方向进行产品和市场发展规划。公司将主要从以下三个方面实施技术创新：第一，提升同步开发能力。公司将以现有的研发团队为依托，加强与知名技术团队、科研院所的交流合作，引进、消化、吸收国外技术，增强公司技术创新、研发、攻关能力；第二，根据产品的技术检测要求，加强技术研发投入，完善实验室建设，进一步购置产品验证所需的检验、实验设备，以保证技术开发、创新、攻关计划的有效实施；第三，持续开展生产工艺的

改进和创新，通过降低成本、提高生产效率，实现良性专业化规模生产。

（4）管理体制优化规划

公司经营战略目标明确，业务体系和业务流程健全，各业务线和机构责权划分明确，具有科学的绩效考核办法、财务核算体系及人力资源管理体系。公司将利用本次发行上市的契机，进一步深化内部改革，完善现代企业管理制度，形成体系健全的系统化决策机制、评价机制、监督机制、竞争机制、激励机制，通过制度创新、管理创新提高企业管理水平。

（5）财务结构优化规划

本次募集资金到位后，将进一步改善公司财务状况。公司资产规模、净资产、每股净资产将进一步增加，资产结构、资本结构将不断优化，财务风险将有所降低，利用财务杠杆经营能力将进一步增强。公司将根据生产经营需要，适时采用银行贷款或资本市场融资筹集资金，用于公司的技术改造、产品研发、扩大再生产或补充流动资金，在财务风险可控的条件下提高净资产利用效率和收益水平，实现股东利益最大化。

四、影响发行未来成长的风险因素分析

（一）市场竞争风险

生物再生材料属于再生医学范畴，是目前生物材料行业的技术前沿和未来重点发展的领域。在全球范围内，生物再生材料厂商主要集中在美国、欧洲、日本和中国等国家和地区，其中，美国、欧洲、日本等国家和地区的国际知名医药企业经过多年发展，凭借先进的技术水平、稳定的产品质量、精确的配套设备具有较强的市场竞争优势。我国生物再生材料行业发展起步较晚，产品主要来自于国内少数几家具备研发和技术优势的企业，但随着行业整体快速发展，国内厂商亦逐渐进入该领域，不断提升自身技术水平、积极研发新产品，市场竞争日趋激烈。公司步入再生医学领域后，优先开展了生物再生材料的研制，前瞻性地引入组织工程技术和牛源体动物组织，通过自主研发、自我创新和经验积累，掌握了复合

去抗原、病毒灭活、天然无交联动物组织处理、冻干成形等核心技术，开发出一系列致力于软组织修复和硬组织修复的生物再生材料，并在市场上树立了良好的品牌形象。但不排除公司未来在日趋激烈的市场竞争中，未能准确研判行业发展的市场动态及发展趋势，技术升级及业务模式创新不及时等，可能在日益激烈的市场竞争中面临因竞争优势减弱而导致经营业绩下降的风险。

（二）产品市场价格下降风险

根据国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》，公司所从事的生物再生材料产品属于第三类医疗器械，受到国家的重点监管。随着《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》的实施，非营利性医疗机构的医疗器械通过招标集中采购的方式逐渐普及，加之我国医疗保险制度改革进一步深化和行业内市场竞争日益加剧，生物再生材料相关产品的价格均通过不同方式由市场形成，未来存在产品价格下降的风险。此外，面对行业内竞争对手不断涌现，亦不排除公司为争取更大市场份额主动采取降价策略。尽管公司目前凭借较强的竞争优势处于再生医学领域的领先地位，市场占有率较高，具有一定的市场定价权，但若公司未来未能紧跟行业发展，持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，或国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，公司可能面临产品市场价格下降、毛利率降低的风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

（三）主要产品较为集中的风险

公司专注于生物再生材料的研发及产业化，凭借自主创新的核心技术研发出口腔修复膜、生物膜、骨修复材料等生物再生材料，完成产品注册并上市销售。同时，公司结合市场需求及自身技术积淀，相继启动了活性生物骨、引导组织再生膜、新一代生物膜等新产品的梯队研发。虽然公司在销产品和在研产品储备充足，但目前公司主要收入仍来源于口腔修复膜和生物膜，2014年、2015年及2016年，该等产品的销售收入分别为10,529.93万元、12,654.36万元、14,327.97万元，占同期营业收入的比例分别为99.99%、98.77%、95.15%。尽管公司拥有丰富的在研产品，其中活性生物骨、引导组织再生膜处于临床试验阶段，组织再生膜和新一代生物膜等处于注册检验及动物实验阶段，但新产品从动物实验到临床试验、

再到申报注册耗时长，具有一定的不确定性，若未来公司主导产品口腔修复膜或生物膜市场环境、下游需求、竞争态势发生重大变化，公司业绩将受到重大影响，公司面临主要产品较为集中的风险。

（四）产品质量风险

公司所从事的生物再生材料属于植入性医疗器械，通过外科临床手术植入人体，用于替代或修复人体部分受损的组织或器官，该类手术通常具有难度大、风险高等特点，因此，产品安全性以及质量的可靠性、稳定性直接关系到患者的健康和生命安全，医疗机构和患者对此尤为重视。公司产品的生产流程和工艺较为复杂，原材料、生产工艺等任何环节出现差错均可能影响产品质量，甚至导致医疗事故。公司自设立以来始终将产品质量放在重要位置，产品的研发环节、采购环节、生产环节、流通和售后追溯环节均进行严格的质量控制，并确保全程质量管控体系在各个环节均得到持续有效实施，公司陆续通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001 质量管理体系认证，在销产品自上市以来至本招股说明书签署之日，未曾发生重大临床不良事件。但不排除未来公司因产品出现质量问题而导致公司的生产经营及市场声誉受到重大影响的风险。

（五）新产品注册风险

公司产品属于第三类医疗器械，根据《医疗器械注册管理办法》的相关规定，我国对第三类医疗器械实施注册管理，相关产品只有获得国家食品药品监督管理总局颁发的产品注册证才能上市销售。因此新产品从实验室研究至最终获批上市销售，一般需经过基础研究、实验室研究、注册检验、动物实验、临床试验和注册申报等多个复杂环节，整个过程研发投入大、环节多、周期长，具有一定的不确定性。公司自成立以来，持续关注市场需求变化，积极推进新产品梯队研发，不断充实产品储备，增强公司持续发展能力，拥有多项在研产品。强大的研发实力和持续的技术创新是公司新产品注册成功的有效保障，但不排除新产品研发和注册过程中可能会受到不可预测因素的影响，若公司未来未能通过或未能如期通过新产品注册审批，则可能对公司经营业绩产生不利影响。

（六）市场开发风险

任何新产品研发成功后均需面临产品产业化、市场化和经营规模化等问题，而依照行业惯例，生物再生材料相关产品的市场推广，除其本身的适用范围外，还主要取决于临床医生对该类产品的认知程度、使用习惯，以及产品是否能够通过医院或医院主管部门的招标获得进院销售资格。公司目前采用“直销与经销相结合”的销售模式，通过组织或参与行业会议、学术研讨会，开展学术培训，与医院或科研机构开展产学研医合作等方式进行以学术推广为核心的市场开发与拓展，目前公司已在全国范围内建立了较为完善的营销网络，与国内众多三甲医院和优质经销商建立了良好的合作关系，并拥有较高的市场知名度。但不排除公司未来因新产品市场开发效果不佳、市场推广时机选择不当等原因可能导致新产品滞销等情况，若公司不能有效地开拓新产品市场，则可能对公司的经营和盈利能力产生不利影响。

（七）动物疫情风险

动物组织是公司生物再生材料相关产品的关键原材料，其品质对保障公司产品质量的可靠性和稳定性至关重要。目前我国优质动物组织的市场供应充足，公司亦建立了严格的供应商评价管理体系，并通过分散供应商地域分布来有效防范区域动物疫情带来的取材风险。但不排除未来在全国范围内发生大规模动物疫情的情况，若公司不能有效应对全国性动物疫情引致的原材料取材困难或产品销售受限等情况，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

（八）技术开发风险

再生医学处于多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术领域，公司主营业务的生物再生材料目前正处于快速发展阶段，市场需求不断扩大，下游客户对产品的技术要求不断提高，因此，较高的技术创新能力和产品研发能力是行业内企业保持领先地位的有力支撑。公司凭借深厚的技术积淀和丰富的应用经验，自主掌握了完整的核心技术体系，并不断加强相关技术的研发力度，对产品和服务进行持续创新。

然而，再生医学领域新技术开发具有研发周期长、难度大、投入高等的行业特点，加之项目本身的复杂性、外部环境的不确定性、下游市场需求不断变化等诸多因素的影响，若未来公司技术创新能力不能持续突破、新产品研发投入比重不能维持在高位，以及新技术开发及其产业化不能适应市场需求，公司可能将面临因技术领先优势减弱而产生的影响。此外，报告期内，公司外购了活性骨修复材料制备相关专利技术、子宫内膜修复材料制备技术等相关技术，并进行成果转化，该等技术投入较高、转化应用难度较大，若未来该技术的进一步开发和产业化转换达不到预期，将对公司业绩造成不利影响。

（九）技术保护风险

公司系高新技术企业，凭借深厚的技术积淀和持续的自主创新在再生医学领域具有突出的技术优势和领先地位。公司建立了较为完善的知识产权保护体系，并采取了申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议、办公软件加密等技术保护措施，但未来公司仍然可能面临技术保护方面的风险：目前公司产品应用的核心技术系以股东出资技术为基础，持续加大研发投入，不断进行消化、吸收、改良、发展，使其得以产业化应用，但不排除存在其他主体对上述出资技术向公司股东提出权利主张的风险，并进一步对公司业务发展造成不利影响；公司通过自主研发掌握了一系列核心技术，并积极采取相应保护措施，但不排除核心技术失密或被他人盗用的风险；在自主研发的同时，公司亦通过外购技术以丰富自身技术储备，并在合同中对相关权利义务进行了明确规定，但不排除公司对外购技术的相关权利受到侵害的风险。

（十）技术人才流失风险

生物再生材料属于多学科交叉的技术密集型领域，随着我国生物再生材料行业的快速发展，行业内企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。公司始终重视人才培养，经过多年发展和技术积累，公司已培养并引进了一批具有较高水准的跨学科复合型技术人才，建立了稳定、高效的高素质研发团队，能够持续推动公司的技术创新和产品升级。同时，公司注重技术人员的科学管理，建立了具有行业竞争力的薪酬管

理体系和科学有效的绩效评价机制，并积极为技术人员提供良好的科研环境和充足的资源保障。报告期内，公司核心技术团队稳定。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对研发人才的争夺日益激烈，若公司绩效管理和激励机制不能有效实施，或不能有效增强技术人员对公司的归属感，不排除公司未来面临技术人才流失的风险。

（十一）应收账款风险

2014年末至2016年末，公司应收账款净额分别为2,329.37万元、2,796.64万元、3,469.41万元，公司应收账款占营业收入的比例分别为22.12%、21.83%、23.03%，应收账款周转率分别为5.00、5.00、4.81。相比于同行业上市公司，公司应收账款占营业收入比例较高。报告期内，公司应收账款回款情况良好，截至2016年末，账龄在一年以内的应收账款金额占应收账款余额的比例为98.77%，账龄分布符合行业特征。尽管公司应收账款期末余额的主要客户为知名三甲医院，客户资产质量及信用程度较高，发生坏账的风险较小，但不排除公司未来受市场环境变化、客户经营情况变动等因素的影响，面临因应收账款回收不及时、应收账款周转率下降等引致的经营风险。

（十二）税收优惠及政府补助风险

公司于2011年11月30日被山东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定为高新技术企业，有效期为3年，执行期间为2011年1月1日至2013年12月31日；2014年10月30日公司通过了高新技术企业复审认定，有效期为3年，执行期间为2014年1月1日至2016年12月31日。报告期内，公司企业所得税税率减按15%执行。公司获得的政府补助主要系研发项目所申请的补助资金、承担国家或地区课题研究任务所获得的配套资金及其他奖励、补贴等。

报告期各期，公司享受的税收优惠金额以及计入营业外收入的政府补助的合计金额分别为1,150.15万元、1,530.33万元、1,453.45万元，占公司利润总额比重分别为29.21%、30.52%及27.09%。若未来公司未能持续被评定为高新技术企业，研发项目补助资金申请未得到批准，或国家税收政策、政府补助相关政策有所调

整，则公司的盈利水平将受到一定影响。

（十三）产能扩张风险

公司本次发行募集资金投资项目“生物再生材料产业基地升级建设项目”将增加公司产能。项目达产后，公司口腔修复膜产能新增 80,000 片/年，生物膜产能新增 30,000 片/年，骨修复材料产能新增 40,000 瓶/年。项目达产后将大幅提高公司核心产品的生产能力，解决公司现有产能不足的问题，全面提升公司市场竞争力。生物再生材料广泛的市场前景，以及公司良好的品牌形象和市场竞争力均为公司消化新增产能提供了有力保障。但由于未来市场处于不断变化过程中，项目建成至全面达产尚需一定的时间，尽管本次募集资金投资项目是建立在充分市场调研和审慎论证的基础上，亦不排除未来公司可能会面临因市场需求变化、竞争加剧等因素导致产能不能及时消化的风险。

（十四）固定资产折旧风险

公司本次募集资金将有较大部分用于固定资产投资，根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目建成后，公司将增加固定资产 19,806.45 万元，每年将新增折旧费用 1,201.07 万元。尽管公司募集资金投资项目新增销售收入及利润总额较高，足以抵消新增的募集资金投资项目折旧费用，但由于募集资金投资项目产生经济效益需要一定的时间，若项目实施过程中市场环境、产业政策发生重大不利变化，公司现有业务及募集资金投资项目产生的收入及利润未能实现既定目标，本次募集资金投资项目将存在因固定资产折旧大幅增加导致公司经营业绩受到影响的

（十五）成长性风险

公司所处的生物再生材料行业为国家产业政策重点扶持的新兴产业，受益于国家产业政策的支持和生物再生材料行业的整体快速发展，公司成立至今一直保持较高速度的增长，2014 年至 2016 年营业收入和净利润的年复合增长率分别为 19.60%、16.23%。但高成长伴随高风险，公司在战略规划、生产经营管理、技术

开发创新、内外部资源整合等诸多方面均将面临更高的挑战，为了保持高速增长，公司必须紧跟行业发展趋势，不断提升运营能力、管理能力、技术创新能力和市场开拓能力。保荐机构出具的《关于烟台正海生物科技股份有限公司成长性专项意见》系基于发行人的行业前景、市场地位、业务模式、技术水平、研发能力、核心技术能力及持续创新能力等因素，结合发行人的内外部环境，对发行人的成长性作出的判断。如未来影响发行人成长的因素发生不利变化，发行人不能及时做出调整，则发行人将无法顺利实现预期的成长。

五、关于发行人创新能力的说明

发行人系国家高新技术企业，凭借深厚的技术积淀和持续的自主创新在再生医学领域取得了较强的技术优势。发行人始终致力于生物再生材料的研发、生产和销售，主营产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料。

（一）发行人的技术和产品创新

自成立以来，发行人坚持自主创新，重视研发团队培养，并通过积极增加技术研发投入，不断促进产品和技术的创新，目前已形成较为完整的技术链条，成为国内再生医学领域领先的企业。通过多年研发，公司在再生医学领域自主开发出一系列核心技术，包括复合去抗原技术、病毒灭活技术、天然无交联动物组织处理技术、冻干成形技术等，具体如下：

1、发行人主要产品的核心技术

名称	来源	技术特点	先进性
复合去抗原技术	自主研发	采用安全高效表面活性剂和碱溶液，溶解并去除脂类非目标成分。同时，具有显著的破细胞、脱细胞效果，加速宿主细胞及 DNA 物质破坏去除；脱除各种可能被宿主识别为外来成分的物质，无免疫排斥反应，在植入体内不会引起炎症反应。在膜类产品及骨修复材料生产工艺中，使用浓碱法处理胶原蛋白，可以在保证材料去除免疫原的同时，不会对胶原蛋白理化性能造成破坏。	国内领先

病毒灭活技术	自主研发	使用高效溶剂，在保证不破坏胶原蛋白天然结构的基础上，有效灭活病毒和微生物。	国内领先
天然无交联动物组织处理技术	自主研发	通过生物学和化学的方法处理，保留了异种动物组织的细胞外基质成分和三维空间结构，成分和微结构与人体组织高度接近，具有良好的安全性、生物相容性、力学顺应性和降解顺应性。为自体组织再生修复提供支架的同时，保证降解与自体组织改建同步；降解物为氨基酸，可被人体自身吸收利用。	国内领先
冻干成形技术	自主研发	采用冻干成形工艺，保留了天然细胞外基质结构，在赋予产品良好外观的同时，在临床上水化快，天然空隙保持好，能够有效促进血管化和自体细胞长入增殖，加速材料与自体的融合再生。可以常温保存，具有保存时间长，运输和贮存方便等优点。	国内领先

2、发行人核心技术的创新类型以及与取得的专利的对应关系

序号	核心技术名称	创新类型	对应已取得的部分专利名称
1	复合去抗原技术	自主创新	一种脱细胞真皮基质、一种管状外科补片及其制备方法、骨支架材料及其制备方法与应用
2	病毒灭活技术		
3	天然无交联动物组织处理技术		
4	冻干成形技术		

(二) 发行人拥有的专利

(1) 境内专利

截至2016年12月31日，公司拥有的境内专利如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日期	有效期至	专利权人
1	一种脱细胞真皮基质	ZL200510126108.6	发明	2005.11.30	2025.11.29	正海生物
2	活化胶原蛋白支架材料及其专用融合活性修复因子	ZL200510132792.9	发明	2005.12.26	2025.12.25	正海生物； 中国科学院遗传与发育生物学研究所
3	活化的胶原骨修复材料及其专用融合活性骨修复因子	ZL200510132791.4	发明	2005.12.26	2025.12.25	正海生物
4	一种脱钙骨支架材料及其制备方法	ZL200610080609.X	发明	2006.5.19	2026.5.18	正海生物

5	骨支架材料及其制备方法与应用	ZL200810057565.8	发明	2008.2.3	2028.2.2	正海生物
6	一种骨支架材料及其制备方法与应用	ZL200810056972.7	发明	2008.1.28	2028.1.27	正海生物； 中国科学院遗传与发育生物学研究所
7	与胶原蛋白特异结合的血管内皮生长因子及其应用	ZL200810222219.0	发明	2008.9.11	2028.9.10	正海生物； 中国科学院遗传与发育生物学研究所
8	一种管状外科补片及其制备方法	ZL201310192067.5	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
9	一种天然具孔皮肤补片及其制备方法	ZL201310192469.5	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
10	用于治疗疝气的外科补片及其制备方法	ZL201310192454.9	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
11	防粘连外科补片及其制备方法	ZL201310191342.1	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
12	一种天然无机骨基质及其制备方法	ZL201310192571.5	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
13	一种天然生物骨材料及其制备方法	ZL201310192083.4	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
14	一种辐射灭菌前对生物材料进行保护的方法	ZL201310192548.6	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
15	一种生物型软骨修复材料及其制备方法	ZL201310192619.2	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
16	一种致密骨基质及其制备方法	ZL201310192715.7	发明	2013.5.22	2033.5.21	正海生物
17	胶原支架复合骨髓间充质干细胞制备方法及应用	ZL201310697505.3	发明	2013.12.17	2033.12.16	正海生物
18	包装袋	ZL200730014683.7	外观设计	2007.3.30	2017.3.29	正海生物
19	泡罩包装盒(组织修复膜)	ZL201330437558.2	外观设计	2013.9.11	2023.9.10	正海生物
20	泡罩包装(骨修复材料1)	ZL201430249969.3	外观设计	2014.7.22	2024.7.21	正海生物
21	泡罩包装(骨修复材料2)	ZL201430249868.6	外观设计	2014.7.22	2024.7.21	正海生物
22	泡罩包装(骨修复材料4)	ZL201430281645.8	外观设计	2014.8.11	2024.8.10	正海生物
23	药瓶	ZL201430522644.8	外观设计	2014.12.12	2024.12.11	正海生物

24	泡罩包装(骨修复材料3)	ZL201530038136.7	外观设计	2015.2.9	2025.2.8	正海生物
25	泡罩包装(骨修复材料5)	ZL201530131706.7	外观设计	2015.5.7	2025.5.6	正海生物
26	一种皮肤修复膜	ZL200920106362.3	实用新型	2009.3.6	2019.3.5	正海生物
27	一种压平机	ZL201520175569.1	实用新型	2015.3.26	2025.3.25	正海生物
28	一种骨粉输送机	ZL201520820575.8	实用新型	2015.10.21	2025.10.20	正海生物

(2) 境外专利

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有的境外专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日期	有效期至	专利权人
1	Activated collagen scaffold materials and their special fused active restoration factors	EP 1970382	发明	2006.12.1	2026.11.30	正海生物； 中国科学院遗传与发育生物学研究所
2	Activated collagen scaffold materials and their special fused active restoration factors	US 8802396	发明	2006.12.1	2026.11.30	正海生物； 中国科学院遗传与发育生物学研究所

注：专利 EP1970382 系在欧盟注册，并获得英国、法国、德国授权；专利 US 8802396 系在美国注册并获得授权。

(三) 研发支出占营业收入比重

公司一贯重视技术开发和技术创新工作，不断加大技术开发投入力度，以确保公司的技术研发实力在国内同行业中保持领先水平。

单位：万元

项目名称	2016 年	2015 年	2014 年
研发费用	1,271.19	1,378.02	1,248.62
营业收入	15,062.25	12,813.25	10,530.47
研发费用占营业收入比重	8.44%	10.75%	11.86%

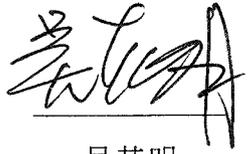
六、保荐机构关于发行人成长性的专项意见

综上所述，本保荐机构认为，发行人具有良好的成长性，其所处的生物再生

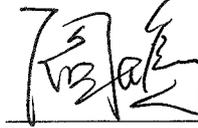
材料行业未来发展前景广阔。发行人在所处行业中具有较为突出的行业地位和较为明显的核心竞争优势，符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法规的要求。

【此页无正文，专用于《广发证券股份有限公司关于烟台正海生物科技股份有限公司成长性专项意见》之签字盖章页】

保荐代表人：



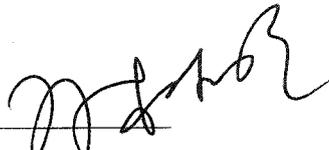
吴其明



阎鹏

2017年4月14日

保荐人法定代表人：



孙树明

2017年4月14日

广发证券股份有限公司（盖章）



2017年4月14日