

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2017-004

烟台正海生物科技股份有限公司 股票交易异常波动公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、股票交易异常波动的情况介绍

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）（证券简称：正海生物，证券代码：300653）股票连续 2 个交易日（2017 年 5 月 25 日、2017 年 5 月 26 日）收盘价格涨幅偏离值累计超过 20%，根据《深圳证券交易所交易规则》的有关规定，属于股票交易异常波动的情况。

二、公司关注并核实的情况说明

公司董事会已对公司、控股股东及实际控制人就公司股票交易发生异常波动问题进行了核实，现将有关情况说明如下：

- 1、公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处；
- 2、公司未发现近期公共媒体报道可能或已经对公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息；
- 3、公司经营情况正常，内外部经营环境未发生重大变化；
- 4、经核查，公司、控股股东及实际控制人不存在关于公司的应披露而未披露的重大事项，或处于筹划阶段的重大事项；
- 5、经核查，公司、控股股东及实际控制人在股票交易异常波动期间不存在买卖公司股票的行为；
- 6、公司不存在违反公平信息披露的情形。

三、关于不存在应披露而未披露信息的说明

本公司董事会确认，本公司目前没有任何根据深交所《创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等；董事会也未获悉本公司有根据深交所《创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

四、本公司认为必要的风险提示

本公司郑重提示投资者注意：投资者应充分了解股票市场风险及本公司《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中披露的风险因素，审慎决策、理性投资。公司郑重提示投资者再次关注公司的以下风险因素：

1、主要产品较为集中的风险

公司专注于再生医学相关产品的研发及产业化，凭借自主创新的核心技术开发出口腔修复膜、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。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、组织再生膜等处于临床试验阶段，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，公司经营业绩将受到重大影响，公司面临主要产品较为集中的风险。

2、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。公司自设立以来，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。

3、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，则可能对公司未来的经营和盈利能力产生不利影响。

4、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。

5、核心技术失密风险

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

域取得了突出的技术优势和领先地位。公司核心技术主要由公司自主创新完成，并建立了较为完善的知识产权保护体系，通过申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议、办公软件加密等方式全方位防范核心技术失密风险。但不排除未来公司仍然存在核心技术失密或被他人盗用的风险，一旦核心技术失密，可能对公司业务发展造成不利影响。

公司董事会郑重提醒广大投资者：《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》和巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)为公司选定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2017 年 5 月 26 日