

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2018-007

烟台正海生物科技股份有限公司 2017 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。

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。

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 80,000,000.00 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 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

（1）责任与使命

公司立足于再生医学领域，致力于通过再生医学手段为外科医学提供健康解决方案。

（2）主要业务

公司目前主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售。公司已上市生物再生材料产品覆盖口腔内软组织修复、头颈外科组织修复、神经外科组织修复等软组织修复和骨缺损等硬组织修复，市场占有率持续稳居行业前列。

公司产品是采用组织工程学技术，对动物源性的特定组织和器官进行脱细胞、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。公司主要在销产品包括“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，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，已广泛应用在口腔科、头颈外科、神经外科等领域。

公司在销产品如下：

类别	产品名称	适用范围
软组织修复材料	口腔修复膜	主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复；腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。
	生物膜	主要用于硬脑（脊）膜缺损的修复。
	皮肤修复膜	主要用于真皮层缺损的创面修复。
硬组织修复材料	骨修复材料	主要用于牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。

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。充实产品储备，增强持续发展能力。

报告期内，公司主要产品“口腔修复膜”申请并获批了新的产品规格，使得产品规格从45种增加至500多种，从而更进一步满足临床需求、应对市场变化。

经营模式方面，公司根据年度销售计划、库存情况，并结合公司生产能力制定生产计划，保障产品的持续、稳定、高质量供应，无任何生产及安全事故出现。公司营销方面主要采用“直销与经销相结合”的销售模式，加强销售过程的精细化管理，同时进一步推进多样化、专业性的学术活动实施，深入有序地开展市场及推广活动。

报告期内，驱动业绩增长的主要因素是公司不断强化市场工作，加强专业化推广、提高产品策划和学术推广水平，提高品牌和产品的知名度和美誉度；同时顺应政策调整营销模式，提高了营销效率。

（3）主要业务市场概况

公司产品覆盖口腔颌面外科、（口腔）种植科、神经外科等相关的外科。

口腔科是国内成长最快的专科领域，口腔科修复材料是快速成长的蓝海市场：目前国内口腔疾病就诊率偏低、口腔牙医配备、种植牙渗透率明显不足，而口腔诊疗意识不断增强、消费升级、人口老龄化是驱动行业发展的根本动力，具有巨大发展潜力；2017年我国种植牙数量约为200万颗，该市场正在以每年30%以上的速度增长，辅助完成种植牙的生物材料市场正在快速渗透和接近行业增速的增长。

神经外科是对精细化程度要求较高的外科领域，硬脑膜缺损为临床常见，临床医生对产品的安全性和有效性要求较高，经得住时间考验的产品将会在激烈的市场竞争中稳步提升市场占有率，公司用于脑膜缺损修复的生物膜产品2017年销售增速远超过同行业。

（4）行业现状及发展趋势

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，行业进入壁垒较高。医疗器械行业直接关系到患者的人体健康安全，颇受各国家或地区的重视。

随着《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等总体规划和部署的出台，以及我国经济水平的不断提高，广大人民对医疗健康的重视程度日渐提升，中国医疗健康产业开始进入高速发展时期。

中国医疗器械市场销售规模由2013年的2120亿元增长到2016年的3700亿元，3年间增长了约1.75倍。2017年中国医疗器械市场销售规模约为4425亿元，比2016年的3700亿元增长了725亿元，增长率为19.59%，预计2020年将会达到7529亿元的市场规模。我国已经初步形成了以长江三角洲区域、京津环渤海湾区域、珠江三角洲区域为代表的医疗器械产业集聚区。未来国产产品将向高端领域突破，产业融合将成为大势所趋，信息化和大数据将成为医疗器械市场发展的助推器。（数据来源：中国医药物资协会、《2017中国健康产业蓝皮书》、中国医药工业信息中心）

近年来，国家不断出台新的政策措施，保障医疗器械行业健康发展。2017年监管部门不断发布新规，意在建立健全医疗器械监管体系，淘汰一部分违法企业和低质量医疗器械；保障我国医疗器械的高质量和安全有效，行业集中度持续提升，长期趋势向好。以《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》为核心的系列政策，鼓励我国医疗器械行业向科技创新发展。同时，国家还对国产创新医疗器械开辟了绿色通道，以简化程序、加快审批，大力促进医疗器械研发创新，追赶国际水平。在利好政策的推动下，目前国内医疗器械行业迎来了重要的机遇期。

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

单位：人民币元

	2017 年	2016 年	本年比上年增减	2015 年
营业收入	182,782,114.40	150,622,517.67	21.35%	128,132,520.60
归属于上市公司股东的净利润	61,669,554.11	45,470,111.00	35.63%	42,492,178.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	56,455,104.27	41,078,996.04	37.43%	37,114,535.20
经营活动产生的现金流量净额	65,473,420.90	49,249,897.71	32.94%	45,739,642.12
基本每股收益（元/股）	0.86	0.76	13.16%	0.78
稀释每股收益（元/股）	0.86	0.76	13.16%	0.78
加权平均净资产收益率	16.63%	22.49%	-5.86%	33.80%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	530,816,041.73	259,137,852.25	104.84%	200,353,571.31
归属于上市公司股东的净资产	483,182,962.83	228,160,481.04	111.77%	179,402,805.55

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	36,634,261.86	47,455,931.36	48,126,188.75	50,565,732.43
归属于上市公司股东的净利润	7,779,602.87	13,107,819.29	17,764,886.82	23,017,245.13
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,739,389.27	13,543,579.89	16,578,605.49	18,593,529.62
经营活动产生的现金流量净额	8,632,687.90	14,394,003.23	23,498,550.74	18,948,179.03

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

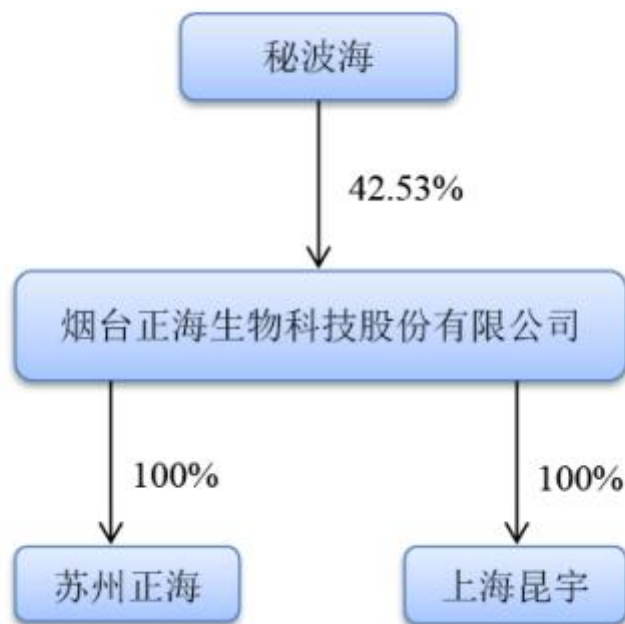
报告期末普通股 股东总数	9,133	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	8,714	报告期末表决权恢复 的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一 个月末表决权恢复的 优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称		股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条 件的股份数量	质押或冻结情况	
						股份状态	数量
秘波海		境内自然人	42.53%	34,020,000	34,020,000		
Longwood Biotechnologies Inc.		境外法人	14.85%	11,880,000	11,880,000		
北京鼎晖维鑫创业投资中心(有限合伙)		境内非国有法人	5.31%	4,248,000	4,248,000		
蓝色经济区产业投资基金（有限合伙）		境内非国有法人	3.75%	3,000,000	3,000,000		
北京鼎晖维森创业投资中心(有限合伙)		境内非国有法人	3.69%	2,952,000	2,952,000		
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%	2,700,000	2,700,000		
烟台创新创业投资有限公司		境内非国有法人	1.50%	1,200,000	1,200,000		
泰康人寿保险有限责任公司—投连—行业配置		其他	0.33%	267,700	0		
吕玉清		境内自然人	0.32%	257,200	0		
宫毓苓		境内自然人	0.26%	211,600	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；北京鼎晖维鑫创业投资中心（有限合伙）和北京鼎晖维森创业投资中心（有限合伙）为受同一普通合伙人鼎晖华泰投资管理（北京）有限公司管理的企业。				

(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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
是
医疗器械业

2017年，公司管理层围绕董事会制定的年度经营计划和目标，积极推进并落实各项重要工作，通过公司全体员工的共同努力，公司经营业绩较上年同期稳步增长。

报告期内，公司实现营业收入182,782,114.40元，比上年同期增长21.35%；归属于上市公司股东的净利润61,669,554.11元，比上年同期增长35.63%。整体保持了良好的增长态势。

2017年是公司发展历程中具有重要里程碑意义的一年。2017年5月16日公司成功在深圳证券交易所创业板挂牌上市，开启了对公司意义非凡的新征程。报告期末的公司总资产达到了530,816,041.73元，比年初259,137,852.25元增长104.84%，归属于上市公司所有者权益合计483,182,962.83元，比年初228,160,481.04元增长111.17%。新股的成功发行及持续增长的盈利能力，使公司总资产及股东所有者权益保持了较高的增长水平。

在全新的资本平台下，公司面临全新的机遇与挑战。公司将以本次发行上市为契机，加速产业规模化，优化公司产品结构，提升自主创新能力，扩大产品的市场占有率，进一步巩固和增强公司竞争优势，力争

将公司打造为“再生医学领域的领导者”。

（1）营销业绩稳定增长，学术推动不断加强

销售收入稳定增长。2017年公司实现产品销售收入182,780,405.00元，同比增长21.38%，实现销量18.45万片（瓶），同比增长23.43%。一方面加强自营队伍发展，精细化管理、强化计划执行落地，坚持合规发展、加强风险控制，创新代理商合作模式等方式，实现提升产品盈利能力、降低销售费用率、稳步增长市场份额、提升市场覆盖率，另一方面坚持学术推广的核心理念，让产品回归以临床价值为核心的价值观，服务于临床医生的诊疗需求和病患的治疗需求。

招投标工作表现出色。报告期内共参与投标项目82项，已完结36项，中标项目34项，中标率94.44%；在中国医学装备协会目录增补过程中，公司完成了口腔修复膜的增补工作，并已推送国家卫计委库，同时骨修复材料增补工作正在进行中；报告期内，公司受邀参加国家卫计委药政司组织召开的高值耗材编码工作研讨会，会议提出将在现有目录基础上进行精简和整合，公司产品材质将纳入目录，用于分类招标、挂网、谈判，最终实现一物一码；公司可进行第一批数据申报。

学术推广持续推进。报告期内，营销中心共组织参加了近90次各种形式的学术会议，持续开展医生及代理商的产品知识培训，加强与临床医生在产品应用方面的学术合作，在巩固原有客户的基础上，不断拓展和挖掘更多的潜在客户，促进客户对公司产品的认知度、认可度及推荐度，提升了公司品牌的知名度和美誉度。通过加强公司学术推广力量、提高产品市场影响力，增强客户对公司产品的认知水平，从而进一步提升了公司产品的学术地位。

（2）研发项目如期开展，创新能力持续提高

在产品开发立项方面，公司在2017年根据市场需求，对多个项目进行了立项，既丰富和完善了公司的产品线，也将对公司在市场战略的制定上提供更多的选择；探索临床助力研发，实现研发与临床紧密衔接，以市场为导向，实现研发产品的精准设计；加强研发队伍建设，提升项目负责人的专业技能；同时在自主研发的基础上，积极开展产学研医的合作研发，报告期内，先后与中国科学院遗传与发育生物学研究所、东华大学、南京鼓楼医院以及中国科学院上海硅酸盐研究所等就技术合作与开发签订相关协议并展开合作。目前主要研发项目情况如下：

序号	名称	注册分类	临床用途/目的	所处阶段	进展情况	目标
1	活性生物骨	以医疗器械为主的药械组合产品	用于骨缺损、骨坏死、骨延迟愈合、骨不连等病症的治疗	临床试验	临床试验总结阶段	2019年取得产品注册证
2	引导组织再生膜	三类植入医疗器械	用于引导骨组织再生	临床试验	临床试验进行中	2020年取得产品注册证
3	子宫内膜	三类植入医疗器械	用于子宫内膜粘连预防及治疗	临床预试验	预试验进行中	2022年取得产品注册证
4	尿道修复补片	三类植入医疗器械	先天性尿道下裂修复	注册检验	检验待开展	2021年取得产品注册证
5	新一代生物膜	三类植入医疗器械	生物膜升级产品，用途为硬脑（脊）膜缺损的修复	研究小试	工艺路线研究	2021年取得产品注册证
6	鼻腔止血材料	三类植入医疗器械	用于鼻腔/耳道术后止血	研究中试	完成产品中试工艺验证	2021年取得产品注册证

7	3D打印生物陶瓷骨修复材料	三类植入医疗器械	骨缺损的修复与再生	研究小试	工艺研究	2023年取得产品注册证
8	自固化可吸收骨水泥	三类植入医疗器械	慢性骨髓炎及人工关节置换术后的感染预防及治疗	研究小试	工艺研究	2022年取得产品注册证

（3）生产成本有效控制，产品质量始终如一

产量保持稳定增长，成本得到稳定控制。报告期内，公司各类软组织修复产品生产完工入库17.21万片，同比增长33.36%；骨修复材料生产完工入库2.10万瓶，同比增长13.45%。公司在确保稳定生产的基础上，不断进行模式创新、流程优化；2017年生产效率同比提升24.80%，产品能耗同比降低18.92%，生产成本得到有效控制。

公司依据国内外医疗器械行业相关法律法规和管理要求，建立了完善的质量管理体系，制定四级质量管理体系制度，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，证明公司质量体系的运行是充分、适宜、有效的。

（4）自我创新硕果累累，风险管理精准细化

报告期内，公司严格执行《企业知识产权管理规范》国家标准，进一步优化知识产权管理体系，加强无形资产保护，推进商业秘密体系建设，强化合同签订过程中知识产权相关条款的审核，持续开展公司内部知识产权培训和制度贯彻执行，已形成多层次、全方位的知识产权保护措施，有效规避了知识产权风险。2017年8月，公司通过知识产权管理体系外部监督审核，取得监督审核合格通知书。

报告期内公司共申请专利10项，其中发明专利9项，外观设计专利1项；获得授权专利7项。截至2017年12月31日，公司累计拥有授权专利38项，其中发明专利24项，实用新型专利5项，外观设计专利9项。

2017年12月28日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室公示了包含公司在内的山东省2017年拟认定高新技术企业名单，目前公示期已结束。

（5）人员富有活力，团队通力协作

报告期内，公司根据发展阶段和人员储备情况，制定了内部人才梯队建设规划——“蓝帆计划”基本框架、管理培训生计划等人才培养计划，建立和完善人才培养与开发机制，加强公司人才梯队建设，为公司的持续发展提供战略支持。

基础管理工作中，数据和流程的梳理及精细化管理为各模块效率提升、内部团队间的全面合作带来有效保障，为ERP等数据管理的上线做好了准备。

（6）内控建设不断完善，公司治理合法合规

公司重视规范运作、法人治理结构的完善，根据中国证监会对创业板首次公开发行股票的要求，公司聘请保荐机构、会计师事务所、律师事务所等中介机构对本公司董事、监事、高级管理人员进行了股票发行上市、上市公司规范运作等法律、法规的辅导工作，使其知悉相关法律义务与责任。

报告期内，公司股东大会、董事会及董事会专门委员会、监事会均按照相关法律法规、《公司章程》及各项议事规则、细则等规定有效运行，履行相应的职责，维护了公司及公司股东的合法权益。报告期内，公司积极推动内部控制体系建设工作，根据内控基本规范的要求，结合公司经营实际和监管要求，对部分

业务流程进行了进一步的规范和细化，重视制度的落实与督查，提升内部控制建设的规范性和全面性。

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	86,708,174.62	33,289,816.12	93.73%	17.96%	52.82%	1.30%
生物膜	86,312,084.17	33,137,745.36	94.56%	23.71%	60.27%	0.73%

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、面临暂停上市和终止上市情况

☐ 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

1. 财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

本公司执行上述准则对公司财务报表未产生影响。

2. 财政部于2017年度修订了《企业会计准则第16号——政府补助》，修订后的准则自2017年6月12日起施行，对于2017年1月1日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于2017年1月1日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

3. 财政部于2017年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30号），执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知要求编制2017年度及以后期间的财务报表。

本公司执行16号准则和财会〔2017〕30号的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称	本期受影响的报表项目金额	上期重述金额	上期列报在营业外收入的金额
与本公司日常活动相关的政府补助计入其他收益	其他收益	4,775,203.74	—	6,353,211.24
资产处置损益列报调整	资产处置收益	-35,139.98	—	—

(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。