

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2022-004

烟台正海生物科技股份有限公司 2021 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

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 8.80 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 5 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南京大街 7 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，十九年来，初心使命，责任在肩，踔厉奋发，笃行不怠。

（一）公司的主营业务、主要产品及用途

公司主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售。公司已经上市的软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品，均为采用组织工程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。2021年，公司取得了新产品“外科用填塞海绵”的注册证书，该产品用于鼻腔术后的暂时压迫止血和支撑，将为公司带来新的收益增长。

报告期内，公司已上市产品信息如下：

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。
外科用填塞海绵	第二类医疗器械	用于鼻腔术后的暂时压迫止血和支撑。

2022年2月，公司产品自酸蚀粘接剂已收到国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，该产品适用于光固化复合树脂与牙釉质、牙本质的粘接，未来将进一步丰富公司口腔领域的产品线，巩固和扩大公司的竞争优势。

（二）报告期内公司所处行业情况

公司主要产品属于医疗器械，从支付端来讲，属于高值耗材。医疗器械作为现代卫生健康事业的三大技术支撑之一，与临床医学、药物共同维护着人类的生命健康。医疗器械产品技术跨度非常大，与众多学科紧密关联，产品具有学科综合性强、技术含量和附加值高等特点。

党中央、国务院高度重视我国医疗器械行业的发展，《“十三五”国家科技创新规划》、《“健康中国2030”规划纲要》、《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》等国家宏观纲领性政策的相继出台，为医疗器械行业的快速发展注入巨大动力。在促进医疗器械行业快速发展的同时，我国对医疗器械监管能力的建设也在同步进行。从医疗器械注册人制度试点的不断扩大，对医疗器械临床试验的强化监管以及唯一标识制度试点的快速推进，到2021年6月1日起正式实施的新版《医疗器械监督管理条例》，都是为医疗器械行业的健康发展保驾护航，不断完善医疗器械的创新体系，助推我国的医疗器械行业迈上更高的台阶。

医疗器械行业面临良好发展机遇的同时，也面临着重大挑战。报告期内，国家医保局等八部委印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，标志着带量采购成为医用耗材主流招采模式。随着纲领性政策的下发，国家集采、以及个别省地的集采大棋正在不断落子。报告期内，公司产品“可吸收硬脑（脊）膜补片”先后参与了福建省、河北省、河南省的高值耗材带量采购工作。截至报告期末，公司“可吸收硬脑（脊）膜补片”在已开展对应带量采购的5个省份均成功中选，拥有了更多区域性市场的“门票”以及宝贵的集采经验。

2022年1月10日，国务院总理李克强主持召开的国务院常务会议指出，“要推动集中带量采购常态化、制度化并提速扩面，继续推进国家层面药品集采，各地对国家集采外药品开展省级或跨省联盟采购。逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采”。此前，已有浙江、四川等地开展部分口腔类高值医用耗材信息申报相关事项工作，随着国务院常务会议正式明确种植牙品类纳入集采，可以看出国家层面对种植牙集采的重视程度，2022年，种植牙集采很有可能会在更大范围内铺开。

种植牙作为口腔类耗材集采的开展，将带给市场怎样的影响，我们尚不得而知，但可以预见得到，集采带来的降价成效，将会进一步扩大市场的需求。公司产品口腔修复膜主要用于颌面外科和种植牙领域，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。随着未来临床需求的增加，公司也将努力推动口腔修复膜和骨修复材料两个重要产品的市场销售，使得其使用量和市场占有率得到提升。

报告期末，公司在全国范围内拥有经销商800余家，基本实现销售网络全国覆盖。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；合作关系稳定的优质客户资源，提升了公司及产品的知名度和美誉度，确保了在销产品市场占有率稳居行业前列的优势地位，为公司在研产品的后续上市营销夯实了基础。

未来，我国医用耗材集中采购的趋势越来越清晰，公司将始终坚守防患于未然的心态，密切跟踪市场动态、灵活调整销售策略，从而主动迎接行业的挑战、顺应产业发展的趋势。

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：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	928,920,991.12	805,539,145.17	15.32%	720,448,486.48
归属于上市公司股东的净资产	785,270,986.59	646,718,402.20	21.42%	588,384,417.32
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	400,175,251.94	293,281,582.66	36.45%	279,807,036.21
归属于上市公司股东的净利润	168,552,584.39	118,333,984.88	42.44%	107,386,387.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	160,878,004.21	109,923,656.88	46.35%	104,197,153.18
经营活动产生的现金流量净额	166,134,014.20	118,432,079.92	40.28%	103,477,376.82
基本每股收益（元/股）	1.40	0.99	41.41%	0.89
稀释每股收益（元/股）	1.40	0.99	41.41%	0.89
加权平均净资产收益率	23.62%	19.16%	4.46%	19.22%

(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	102,127,623.07	98,850,689.89	100,045,664.37	99,151,274.61
归属于上市公司股东的净利润	43,992,642.82	37,096,240.27	45,354,967.01	42,108,734.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	42,841,872.91	36,266,618.34	44,177,650.32	37,591,862.64
经营活动产生的现金流量净额	37,341,358.62	45,898,306.38	52,722,559.89	30,171,789.31

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	15,310	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	13,976	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
秘波海	境内自然人	37.53%	45,030,000	0	质押	17,000,000	

Longwood Biotechnologies Inc.	境外法人	8.27%	9,927,983	0		
嘉兴正海创业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.38%	2,851,000	0		
河南伊洛投资管理有限公司—淳泰 1 号伊洛私募证券投资基金	其他	1.65%	1,974,600	0		
华夏人寿保险股份有限公司—自有资金	其他	1.60%	1,922,800	0		
大家人寿保险股份有限公司—万能产品	其他	1.45%	1,742,452	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.01%	1,215,037	0		
中国银行股份有限公司—华夏行业景气混合型证券投资基金	其他	0.68%	818,400	0		
陈荣华	境内自然人	0.59%	705,700	0		
#纪翔	境内自然人	0.58%	696,000	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					

公司是否具有表决权差异安排

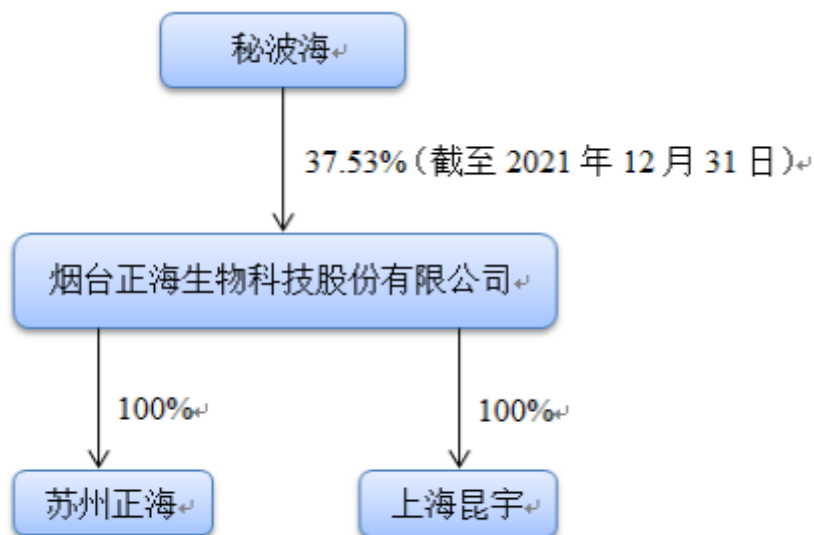
适用 不适用

（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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、概述

报告期内，公司经营规模不断扩大，品牌影响力持续增强，产品销售取得较大增长，业绩再创历史新高，2021年，公司实现归属于上市公司股东的净利润达到16,855.26万元，同比增长42.44%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润达到16,087.80万元，同比增长46.35%；实现每股收益1.40元，同比增长41.41%。

报告期内，公司荣获山东省科学技术奖、山东省优质品牌、山东省知名品牌、山东省质量标杆企业、品质鲁药、烟台市创新驱动领军企业、烟台医药行业抗疫模范企业、烟台市模范职工之家等荣誉和称号，各项荣誉的获得既是对公司科技创新能力、先进生产质量水平、完善经营管理模式和品牌影响力的高度认可，也是对公司迈向新台阶提出的鞭策。

2、紧抓机遇，实现业绩突破

报告期内，公司实现营业总收入40,017.53万元，较去年同期增长36.45%，口腔修复膜和可吸收硬脑（脊）膜补片仍是公司最主要的收入来源。报告期内，口腔修复膜产品实现销售收入19,184万元，同比增长49.04%，实现大幅度增长。可吸收硬脑（脊）膜补片实现销售收入15,753万元，同比增长14.71%。截至报告期末，可吸收硬脑（脊）膜补片在已开展的江苏省、山东省、福建省、河南省、河北省等5个省份带量采购中均成功中标，并且是目前同类产品中唯一一个所有省级带量采购项目均中标的产品，中标价格在各省所有中选品牌中处于中位线水平，保证了公司的市场占有优势。

3、追求创新，丰富产品管线

报告期内，公司产品“活性生物骨”按照“资料补充通知单”的相关要求完成了“补充资料”的递交，标志着公司完成产品相关审评问题的补充研究，产品注册进入技术审评最后阶段；产品“硬脑（脊）膜补片”进入注册审评阶段。在研项目“齿科修复材料-通用树脂”，完成临床试验方案讨论会，进入临床试验准备阶段；“乳房补片”项目取得了注册检测报告、动物实验报告并召开了临床试验讨论会；宫腔修复膜进入临床试验准备阶段；公司产品“外科用填塞海绵”和“自酸蚀粘接剂”分别于报告期内和2022年2月取得《中华人民共和国医疗器械注册证》，为产品销售丰富了“弹药”。公司通过稳定而充足的研发投入，在再生医学领域不断进行探索和开拓，为持续保持研发和技术领先地位提供有力保障。

4、效能提升，质量精良

报告期内，公司新厂区全面投入运营。在生产能力扩大的同时，生产路径的管理和规划更加便捷高效。2021年全年实现软组织修复系列产品（口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、皮肤修复膜）生产完工并入库约为56.04万片，同比增长42.70%；骨修复材料生产完工并入库约为16.24万瓶，同比增长111.59%，充分保障了市场供应。以QMS八化推进为先导，联动生产经营各环节，实现“全员参与、全力保障、全程质控、全面方法”的实施目标，报告期内，各项产品出厂合格率继续保持100%；公司凭借“实施‘QMS八化’提升产品全生命周期质量管控的实践经验”，成为山东省质量管理与实施的先进型、标杆型企业。2021年12月，公司顺利通过山东省药监局生产质量体系核查，换发生产许可证，保证新产品外科用填塞海绵的生产工作顺利开展。

5、以人为本，促进业务发展

公司致力于打造基于公司战略的关键人才供应链体系，前瞻性的根据公司产品上市进度、销售布局等进行关键岗位人才储备，探索新的培训形式，引入“时代光华”线上学习平台，加强对关键骨干人才培养。持续推进任职资格管理体系建设，划分层级任职并强化专业深度，为员工职业发展、晋升晋级提供方向性引导和决策支持。根据人才盘点结果、任职资格评价结果，着重提升关键人才薪酬福利待遇。截至报告期末，公司有员工378人，相较于2020年末同比增长约15%。