

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-015



烟台正海生物科技股份有限公司

2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

天职国际会计师事务所（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由大信会计师事务所（特殊普通合伙）变更为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

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利润分配预案为：以 180,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 6.00 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	证券事务代表	
姓名	陆美娇	吕杨琼	
办公地址	烟台经济技术开发区南京大街 7 号	烟台经济技术开发区南京大街 7 号	
传真	0535-6971993	0535-6971993	
电话	0535-6971993	0535-6971993	
电子信箱	ir@zhbio.com	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领域，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，二十年来，初心不改，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。报告期内，公司相继取得了新产品“自酸蚀粘接剂”、“活性生物骨”、“硬脑（脊）膜补片”的注册证书，进一步丰富了公司的上市产品，为公司带来新的收益增长点。

（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。根据全球知名医疗市场信息数据咨询公司 EvaluateMedTech 发布的《WorldPreview 2018,Outlook to 2024》的统计预测，全球医疗器械市场在 2017-2024 年间的年均增速为 5.6%，2024 年将达到 5,945 亿美元，行业集中度进一步提升。

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，鼓励医疗器械创新发展的同时，为医疗器械行业的快速发展注入巨大动力。2021 年，我

国医疗器械生产企业总数达到 26,570 家，主营业务收入约达到 10,200 亿元，比上一年增加约 1,475 亿元，同比增长 17% 左右。（来源：中国医疗器械行业发展报告(2022)）。

2022 年，医用耗材集中带量采购提速扩面。报告期内，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》，其中提出，“加大三明医改经验推广力度，开展药品耗材集中带量采购工作”。7 月 14 日，2022 年全国医改工作电视电话会议在北京召开，国务院总理李克强作出重要批示，“要持续实施药品和高值医用耗材集中带量采购、异地就医跨省直接结算等便民惠民举措，减轻群众就医负担”。高值医用耗材集中带量采购工作已进入“常态化”、“制度化”的发展阶段。

2023 年 1 月，安徽省医药集中采购平台发布《关于公布安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购中选结果的通知》，公司产品“可吸收硬脑（脊）膜补片”成功中选。截至目前，该产品已在江苏省、山东省、福建省、河南省、河北省、安徽省等 6 个省份，均已成功中选，公司继续保持了集采省份全部中标的记录。宝贵的集采经验，将会助力公司争取更多区域性市场的“门票”。

报告期内，从国务院常务会议正式明确种植牙品类纳入集采，到口腔种植体系统集采正式开展，口腔耗材行业进入新篇章。2022 年 9 月 22 日，口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室发布《口腔种植体系统省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，成立口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室，实施口腔种植体系统集中带量采购。本次口腔种植体系统集中带量采购产品以种植体、修复基台、配件包各 1 件组成种植体产品系统，并根据种植体材质，分为四级纯钛种植体产品系统和钛合金种植体产品系统共两个产品系统类别。

2023 年 1 月 11 日，四川省医疗保障局发布消息，“口腔种植体系统集采产生拟中选结果，拟中选产品平均中选价格降至 900 余元，与集采前中位采购价相比，平均降幅 55%。本次集采汇聚全国近 1.8 万家医疗机构的需求量，达 287 万套种植体系统，约占国内年种植牙数量（400 万颗）的 72%。”口腔种植体系统集中带量采购带来的降价成效，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，也将有利于公司推动口腔修复膜和骨修复材料两个重要产品的市场销售，有利于其使用量和市场占有率的提升。

我国医用耗材集中采购的未来趋势越来越清晰，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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	986,904,775.50	928,920,991.12	6.24%	805,539,145.17
归属于上市公司股东的净资产	865,107,791.65	785,270,986.59	10.17%	646,718,402.20
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	433,224,730.58	400,175,251.94	8.26%	293,281,582.66
归属于上市公司股东的净利润	185,436,805.06	168,552,584.39	10.02%	118,333,984.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	172,608,159.41	160,878,004.21	7.29%	109,923,656.88
经营活动产生的现金流量净额	187,838,040.27	166,134,014.20	13.06%	118,432,079.92

基本每股收益（元/股）	1.28	0.94	36.17%	0.66
稀释每股收益（元/股）	1.28	0.94	36.17%	0.66
加权平均净资产收益率	19.58%	23.62%	-4.04%	19.16%

(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	117,732,128.60	113,703,116.06	109,844,815.61	91,944,670.31
归属于上市公司股东的净利润	55,019,970.53	49,064,220.78	51,268,852.05	30,083,761.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	54,644,051.59	48,522,805.01	49,313,089.53	20,128,213.28
经营活动产生的现金流量净额	64,628,035.53	44,553,596.86	39,279,137.82	39,377,270.06

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	16,465	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	13,615	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	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	34.76%	62,561,500	0	质押	16,000,000			
Longwood Biotechnologies Inc.	境外法人	8.05%	14,491,874	0					
嘉兴正海创业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.21%	3,975,000	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	1.65%	2,970,196	0					
华夏人寿保险股份有限公司—自有资金	其他	1.60%	2,884,200	0					

全国社保基金六零二组合	其他	1.17%	2,100,962	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	0.89%	1,601,909	0		
友邦人寿保险有限公司一分红	其他	0.82%	1,471,925	0		
中国农业银行股份有限公司－新华策略精选股票型证券投资基金	其他	0.59%	1,063,325	0		
中国农业银行股份有限公司－新华优选分红混合型证券投资基金	其他	0.58%	1,050,000	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。					

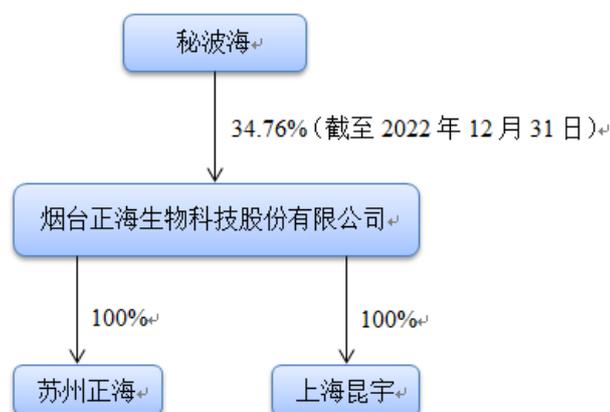
公司是否具有表决权差异安排

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

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、主营业务稳中向好

2022 年，公司实现营业总收入 43,322.47 万元，较去年同期增长 8.26%，归属于上市公司股东的净利润达到 18,543.68 万元，同比增长 10.02%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润达到 17,260.82 万元，同比增长 7.29%；实现每股收益 1.28 元，同比增长 36.17%。公司经营规模不断扩大，品牌影响力持续增强，全年业绩较同期稳中向好。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 20,717.87 万元，可吸收硬脑（脊）膜补片产品实现销售收入 15,587.24 万元。2023 年 1 月，公司产品“可吸收硬脑（脊）膜补片”在安徽省开展的集

中带量采购中成功中选。截至目前，该产品继续保持了集采省份全部中标的记录，保证了公司的市场占有率优势。

2、追求创新，产品不断丰富

报告期内，自酸蚀粘接剂、活性生物骨、硬脑（脊）膜补片相继获得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》，进一步壮大公司产品梯队。自酸蚀粘接剂，预期用于光固化复合树脂与牙釉质、牙本质的粘接，具有操作简便，术后敏感度低的特点，可以增强对牙釉质的粘接强度，并拥有良好的边缘封闭效果，未来将进一步丰富公司口腔领域的产品线。活性生物骨，通过将具有诱导活性的 rhBMP-2 与具有天然骨组织孔隙结构的骨支架材料相结合，形成了具有诱导活性的“药械组合”骨支架材料，可以使 rhBMP-2 在损伤部位保持高浓度而不随体液扩散，这也是该产品的相对优势所在，将为公司布局骨科领域打开市场，有利于巩固和扩大公司的竞争优势。硬脑（脊）膜补片，作为公司第二个脑膜产品，是在已上市销售的产品“可吸收硬脑（脊）膜补片”工艺基础上研发而成，有效提高了产品性能，将更好的满足临床需求，有利于保持公司神经外科领域的优势地位。

3、降本增效，加强内部控制

2022 年，公司在一线生产岗位开展 VSM 项目，累计产出生产改善提案 26 项（VSM 项目指通过运用各种精益生产工具，对公司各项生产环节进行工作梳理优化，以实现降本增效的目的）。通过优化生产过程控制标准及操作方式，进一步提高产品生产效率和效率。2022 年，全年实现软组织修复系列产品生产完工并入库约为 70.78 万片，同比增长 26.30%；骨修复材料生产完工并入库约为 16.80 万瓶，同比增长 3.45%，充分保障了市场供应。报告期内，按照新产品生产经营需要，完成了外科用填塞海绵、自酸蚀粘接剂相关转产工作；完成了 BMP 车间建设及验证验收工作，满足活性生物骨产品的各项生产需求，为活性生物骨后期的转产和扩量生产提供了稳定的生产环境。通过全面有效开展风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制，强化全员安全责任落实，实现安全管理，高效运行。

公司通过开展流程与制度和授权一致性审计，确保各项业务审批合规有效，同时关注各流程优化，不断提升管理效率。

4、优化管理，质量管理水平不断提升

报告期内，公司持续从积累最佳业务实践经验、提高信息传输效率、降低管理与操作复杂度等方面着手，挖掘业务堵点与痛点，有针对性的开展流程梳理与优化工作，持续提高公司信息化、数字化水平。2022 年度，公司各类合理化建议 70 余项，采纳 40 余项，进一步提升内部管理的规范化、标准化程度。

报告期内，公司质量管理体系通过了再认证审核及内部审查，确保质量管理持续稳定、有效，各项产品出厂合格率继续保持 100%。2022 年，公司组织开展了管理评审、内审、专项自查等一系列的质量管理工作，始终坚持“质量为先、安全有效、全员参与、全程管理”的质量方针，聚焦物料供应商深度管理、生产投料、工艺质控、数据完整性、变更风险管理等关键环节，增强质量检查工作靶向性；通过医疗器械唯一标识（UDI）系统自动化升级，实现技控代替人控，提高操作效率，确保准确性；通过开展“质量月”活动，大力宣传质量工作方针政策，普及质量管理知识，在公司内形成了浓厚的高质量发展氛围，进一步提升公司质量管理水平。

5、以人为本，助力人才强企

报告期内，公司坚持既定的人才战略方针不动摇，大力提升现有人才队伍整体素质。基于对业务支持的基础上，不断探索新的形势和方法，满足人才学习发展的需求。针对各岗位员工所不同的业务需求，开展特色专项培训百余人次；搭建“新环境”下新员工培训，开拓现代化的学习培训模式，将线下转型线上，通过多平台方式进行输出；高效运用“时代光华”线上学习平台，匹配关键人才的能力提升。同时，持续推动人才盘点、绩效管理、任职资格管理等方式，进一步发现人才、培养人才，提升关键人才的职业技能及素养，为公司实现跨越性发展提供强力支撑。报告期末，公司共有员工 376 人，与 2021 年末员工人数基本持平。