

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2026-005

烟台正海生物科技股份有限公司 2025 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。

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 2025 年 12 月 31 日公司总股本 180,000,000 股剔除股份回购专户持有的 2,360,050 股后的 177,639,950 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.80 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 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	赵丽	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

公司主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售，搭建涵盖研发、临床、注册、生产、质保、销售全链条的业务平台。截至目前，公司已获批 14 款医疗器械产品，其中 10 款为 III 类医疗器械产品。产品广泛应用于口腔及颌面外科、神经外科、骨科、创伤外科等。随着公司技术平台的产业化能力不断提升，公司的上市产品梯队将持续壮大。

公司目前的 III 类医疗器械产品及适用范围如下：

序号	应用领域	产品名称	产品图示	适用范围
1	口腔及颌面外科	口腔修复膜		用于口腔内软组织浅层缺损的修复，以及腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。
2		口腔修复膜		用于口腔颊部、腭部的软组织浅层缺损及牙龈黏膜组织的覆盖修复。
3		骨修复材料		用于牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。
4		钙硅生物陶瓷口腔骨修复材料		产品需要与屏障膜联合使用，用于牙槽骨缺损修复。
5		光固化复合树脂		用于前后牙直接修复，堆核制作，夹板、间接修复（包括嵌体、高嵌体）。
6		自酸蚀粘接剂		用于光固化复合树脂与牙釉质、牙本质的粘接。
7	神经外科	可吸收硬脑（脊）膜补片		用于硬脑（脊）膜缺损的修复。
8		硬脑（脊）膜补片		用于硬脑（脊）膜缺损的修复。
9	骨科	活性生物骨		用于填充由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。

10	创伤外科	皮肤修复膜		用于真皮层缺损的创面修复。
----	------	-------	---	---------------

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

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	984,619,455.84	980,113,621.99	0.46%	1,053,824,628.67
归属于上市公司股东的净资产	889,479,886.44	888,784,131.74	0.08%	948,065,365.10
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	364,138,509.83	363,225,351.49	0.25%	413,652,710.67
归属于上市公司股东的净利润	82,410,131.70	134,639,109.00	-38.79%	190,957,573.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	69,663,441.33	113,203,783.85	-38.46%	167,926,863.25
经营活动产生的现金流量净额	97,190,675.74	151,383,955.72	-35.80%	180,477,813.36
基本每股收益（元/股）	0.46	0.75	-38.67%	1.06
稀释每股收益（元/股）	0.46	0.75	-38.67%	1.06
加权平均净资产收益率	9.27%	14.66%	-5.39%	20.86%

(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	97,415,845.21	90,425,256.67	87,877,102.54	88,420,305.41
归属于上市公司股东的净利润	26,626,723.19	19,859,009.47	20,916,463.18	15,007,935.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	23,835,843.45	16,039,548.90	18,900,912.75	10,887,136.23
经营活动产生的现金流量净额	38,947,811.13	8,725,133.09	26,524,086.60	22,993,644.92

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	15,733	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,956	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（不含通过转融通出借股份）									
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	33.87%	60,961,500.00	0.00	不适用	0.00			
Longwood Biotechnologies Inc.	境外法人	7.67%	13,811,874.00	0.00	不适用	0.00			
嘉兴正海创业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.10%	3,775,000.00	0.00	不适用	0.00			
中国工商银行股份有限公司—东方红新动力灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.17%	2,100,000.00	0.00	不适用	0.00			
招商银行股份有限公司—东方红京东大数据灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.72%	1,300,000.00	0.00	不适用	0.00			
#何淑芬	境内自然人	0.50%	901,280.00	0.00	不适用	0.00			
#廖泰珊	境内自然人	0.44%	800,000.00	0.00	不适用	0.00			
孙林瑞	境内自然人	0.41%	730,000.00	0.00	不适用	0.00			
#孟云珍	境内自然人	0.39%	695,300.00	0.00	不适用	0.00			
潘晖	境内自然人	0.33%	600,000.00	0.00	不适用	0.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	前 10 名股东和前 10 名无限售流通股股东之中，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。除此之外，公司未知其他前 10 名无限售流通股股东之间，以及其他前 10 名无限售流通股股东和其他前 10 名股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。								

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

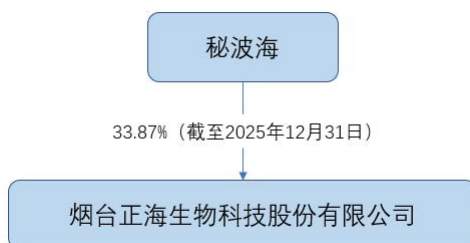
公司是否具有表决权差异安排

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、概述

报告期内，公司实现营业收入 36,413.85 万元，同比基本持平；归属于上市公司股东的净利润为 8,241.01 万元，同比下降 38.79%。截至 2025 年末，公司归属于上市公司股东的净资产为 88,947.99 万元，同比基本持平。

2、深耕优势领域，拓展增长边界

报告期内，公司脑膜系列产品在辽宁牵头省际联盟、陕西牵头省际联盟、河北省和山东省接续采购项目中顺利中标。截至报告期末，公司继续保持该产品集采省份全部中标的记录，稳固提升市场份额，保证了公司的市场占有优势。未来公司将积极应对即将开展的带量采购项目，进一步巩固产品市场竞争优势。报告期内，公司脑膜系列产品合计实现销售收入 16,715.61 万元。

报告期内，公司口腔修复膜产品实现销售收入 13,641.83 万元，公司坚定以营销精准化为核心，快速启动战略调整，优化组织架构，通过拓展线上渠道，全面深化电商合作，建立动态调价机制，提升市场应对效率，构建市场份额的增长韧性。

报告期内，活性生物骨的推广入院工作有序开展，产品推广应用反馈良好，截至报告期末，累计进院达 200 多家，实现销售收入 3,214.89 万元。活性生物骨产品通过活性因子 rhBMP-2 与骨填充产品的特异结合，成功构建整体低剂量、局部高效能的骨再生定向修复系统，可以在增益临床使用效果的前提下，大大降低安全性风险，未来公司会继续大力推进产品开发入院，不断提升产品市场覆盖率，助力产品持续放量。

报告期内，公司积极组织和参与行业展会、学术沙龙会、继续教育学习班、培训班等全国及区域学术活动 200 余场，其中包括中华口腔医学会口腔种植专业委员会第 16 次口腔种植学术会议（CSOI 2025）、中华医学会第二十四届骨科学术会议暨第十七届 COA 学术大会、中华医学会神经外科学分会第二十二次学术会议、2025 印度尼西亚牙科展览会（IDEC 2025）等，向国内国际市场展示公司的创新产品与解决方案，提升品牌知名度和影响力。通过开展参与培训班、继续教育学习班等学术活动，与临床一线保持紧密联系，宣传规范化操作技术，掌握前沿诊疗需求，为医生和患者提供更优质的产品。

报告期内，由公司发起的“中国牙病防治基金会口腔再生医学研究专项基金”正式成立，该专项基金致力于口腔再生医学领域的深入研究，旨在推动国产生物材料的研发与应用，促进科技创新与临床实践的无缝对接。

3、聚焦临床需求，丰富产品管线

公司始终坚定“销售一代、注册一代、临床一代、研发一代”的产品阶梯式开发策略，以项目管理制的方式开展研发管理，积极推进各项产品研发进展，持续追求产品和技术的可持续竞争优势。

报告期内，公司持续推进产品升级与布局，相继获得二代口腔修复膜、非吸收性外科缝线的《医疗器械注册证》，持续优化产品性能，进一步拓展公司产品品类。二代口腔修复膜结合其适应症的方向，探索口腔软组织浅层缺损及牙龈黏膜组织修复等领域的应用。同时为更好满足临床需求，公司完成口腔修复膜、脑膜系列产品、皮肤修复膜、活性生物骨关于增加产品规格型号等内容的注册变更事项。活性生物骨新增 15 种规格，将进一步拓展产品的应用场景，提高市场竞争力。皮肤修复膜在变更规格型号的基础上，将结合典型病例的系统性收集与宣传，提升临床应用渗透，拓展产品应用边界。

2026 年 1 月，公司新产品钙硅生物陶瓷口腔骨修复材料成功通过国家药品监督管理局审批，取得《医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20263170015）。该产品与屏障膜联合使用，适用于牙槽骨缺损修复。作为一款新型骨替代材料，通过引入硅（Si）、镁（Mg）等功能元素，促进成骨分化和血管化，能够有效引导牙槽骨的修复和再生，提升成骨速率和成骨质量；采用三维打印方式成型的制备工艺，能够实现与自体骨相近的多孔结构，在为组织提供更优异的成骨环境的同时，可以为临床提供个性化的产品选择。该产品将进一步丰富公司口腔领域产品线，提升公司产品组合的市场竞争力。

报告期内，公司的另一款口腔修复产品，口腔可吸收生物膜进入临床试验，作为脱细胞真皮基质材料，能够为细胞的长入和迁移提供良好的支架，从而引导骨组织生长与沉积，实现骨缺损区域的修复性再生，有效应对临床治疗痛点。

报告期内，宫腔修复膜完成临床试验，目前已进入注册审评阶段。2025 年 11 月，公司产品乳房补片临床试验总结会成功召开，乳房补片主要适用于乳房重建手术中的软组织加强，根据临床试验结果表明，其在乳房组织修复与重建场景中的有效性达到预期标准，且安全性表现稳定，为临床应用提供了扎实的数据支撑。以上两款产品，成功实现了公司软组织修复材料系列产品临床适用领域的深度与广度拓展，为公司开辟新的业务增长路径、探寻新的业务增长点给予了强有力的支持。

在持续推进产品研发注册进展的同时，公司积极优化研发项目管理。报告期内，通过优化研发重点项目立项机制，实现临床专家参与研发评审的常态化，确保研发项目与临床需求相匹配，增强研发的可持续性 with 适应性，精准投向真正能解决临床痛点的创新上。通过销售到研发端到端项目的开展，实现市场端与研发端的信息拉通和融合，推动研发与临床的深度互动，强化研发人员对临床需求的洞察与响应能力，激发研发团队的创造性思维与突破性视角，进一步优化产品设计开发。

4、精耕细作，提升管理效能

报告期内，公司聚焦“降本增效、流程优化、制度完善”，深化管理创新，构建“标准化、流程化、协同化”的运营体系，管理效能与经营质效同步提升。制定发布《创新提效管理制度》，通过“鹰眼达人”企业微信号，收集创新提效建议 210 条，在降本增效工作的持续推进下，全年实现降本金额 550 多万元。深化全面预算管理体系，构建运行“战略-编制-执行-分析”的全面预算管理闭环，显著提升预算管控的时效性与精准性。通过对生产全流程精细化管控，优化产品开发工艺，提高生产效率。引入自动钢印机等自动化改造设备，在提升产品规格标准化水平的同时，有效降低物料损耗与作业安全风险，推动生产流程的高效化管理。报告期内，公司提前部署启动钙硅生物陶瓷口腔骨修复材料产能转化筹备工作，确保产品转产工作有序落地，为产品快速上市筑牢根基。

通过开展“百日成塔”项目，优化库存管理流程，建立产销采信息协同机制，实现需求端到供给端信息的高效流转，降低库存周转天数。开展“磐石”项目，优化流程，细化标准，持续巩固公司质量体系运行的规范性和有效性。

公司积极响应国家数字经济发展的号召，布局信息化、数字化转型升级，实现生产、管理、运营全链路优化提升，构建业财一体化融合体系，为公司精准决策提供强力支撑。报告期内，ZDES 系统上线运行，打通现有系统间的数据壁垒，消除信息孤岛，实现业务流程的数字化重构；通过启用开票软件系统，实现开票流程规范化与智能化；开发应用 RPA 机器人，将常规重复性工作自动化，有效减少人工操作误差，提升流程运转效率。

5、组织赋能，强化核心竞争力

公司坚持人才是第一资源，报告期内，引入“人才盘点数字化仪表盘”，实现人才继任规划、差异化培养的可视化与动态管理数据基础，为公司进一步提升综合竞争优势塑造了稳定高效的人才梯队。围绕公司核心业务与发展战略，规划并组织实施了多元化、系统化的培训项目。加大“走出去”培训力度，获取行业前沿信息与技术；实施“请进来”赋能计划，邀请行业专家开展“医疗器械创新理论与实战”“SOP 标准化体系建设”等专项培训，提升解决复杂问题的能力；全面推进培训管理数字化转型，实现“时代光华”在线学习平台全员覆盖，构建“线上+线下”培训矩阵，全年组织开展内外部培训近百场，覆盖 1100 余人次。截至报告期末，公司共有员工 379 人。