

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2019-009

# 烟台正海生物科技股份有限公司 2018 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。

公司董事、监事、高级管理人员对 2018 年度报告的真实性、准确性和完整性均无异议。

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。

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 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		
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@zhibio.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### （1）主要业务

公司立足于再生医学领域，专注于再生医学相关产品的研发及产业化，主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售。公司目前拥有软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品，主要用于临床组织再生和创伤修复，属于再生医学范畴。

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。

公司主要采用“直销与经销相结合”的销售模式，结合国家政策及行业发展趋势，加强销售过程中的精细化管理，同时进一步推进国家级和省市级专业性学术活动的实施，深入有序地开展市场及推广活动，在稳固公司市场地位的基础上，不断增强市场覆盖范围及公司影响力。

报告期内，驱动业绩增长的主要因素是公司顺应行业政策的调整要求，不断针对性强化市场工作，进一步加强专业化推广、提高产品策划和学术推广水平，提高品牌和产品的知名度、美誉度；一方面通过营销组织的优化、加强营销队伍建设、精细化管理、强化计划执行落地，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；另一方面不断提升公司整体管理效率，使管理成本得到有效控制，资金使用效率提高，收益显著。

## (2) 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、神经外科等相关的科室。

口腔科是国内成长最快的专科领域之一，口腔科修复材料是快速成长的市场之一；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；相关研究报告显示，我国2018年种植牙数量约为240万颗，辅助完成种植牙的生物材料市场正在快速渗透和增长。

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2018年实现稳定增长，市场地位稳步提升。

## (3) 行业现状及发展趋势

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。医疗器械产业不仅是大健康产业不可或缺的重要组成部分，而且随着现代科学成就的不断融入，医疗器械产品在现代医疗健康事业中的作用、地位日益彰显；与药品相比，由于其开发周期短、临床见效快、附加值高、发展迅速，使医疗器械产业成为大健康产业中最活跃的新经济增长点。

医疗器械产品技术跨度非常大，与众多学科紧密关联，更是能与“互联网+”、《中国制造2025》、“工业4.0”顺利衔接的新型产业领域。医疗器械产品的发展和在很大程度上依赖于现代科学技术的进步，而它的进步又必然会对现代科技发展起到推动作用。基于以上原因，医疗器械产业在国内外均受到极大重视，很多国家和地区都将其列为重点发展的支柱产业之一。

据医械研究院测算，2018年中国医疗器械市场规模约为5304亿元，同比增长19.86%。根据中国医药物资协会的统计，我国医疗器械市场规模从2001年的179亿元增长至2017年的4440亿元，年均复合增长率约为20.8%，大幅超过全球医疗器械市场平均增速。据Evaluate Med Tech 统计，全球医疗器械和医药的消费比例约为1:1。据IMS Health统计，2016年我国整体医药市场规模（不包括保健品、中药饮片、个人护理、器械）为12850亿元；以我国医疗器械市场总规模2016年约为3700亿元计算，医疗器械和医药消费比为0.3:1，远低于全球水平，由此来看，中国医疗器械市场仍有很大的发展空间。



图1 中国医疗器械市场规模情况（亿元）

市场	细分市场	2018年市场规模(亿元)	同比增长率
高值医用耗材	骨科植入	262	16.44%
	血管介入	389	25.08%
	神经外科	36	12.50%
	眼科	76	16.92%
	口腔科	70	20.69%
	血液净化	67	21.82%
	非血管介入	37	19.35%
	电生理与起搏器	67	15.52%
	其他	42	23.53%
	总计	1046	20.37%
低值医用耗材		641	19.81%
医疗设备		3013	19.99%
IVD(体外诊断)		604	18.43%
医疗器械总计		5304	19.86%

表1 2018年中国医疗器械细分市场规模情况

据医械研究院测算，2018年，医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为3013亿元，占比56.80%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为1046亿元，占比19.72%。政策、市场和新技术依然是影响中国医疗器械行业发展的三大因素。分级诊疗的全面实施为国产医疗设备带来更多机会；“两票制”的落实将进一步推动行业内并购转型，产业结构不断升级，医疗器械产品向定制化和高附加值方向发展；早筛技术、人工智能、3D打印、医疗机器人等新技术的发展为医疗市场带来颠覆性革命。未来，市场需求的不断增长、国家政策扶持力度不断加大、医疗器械监督管理日趋完善、行业集中度不断提高、企业不断创新等等，这些都将持续推动我国医疗器械行业快速、健康发展。（以上数据文字来源于《中国医疗器械行业发展报告（2018）》、Eshare医械汇）

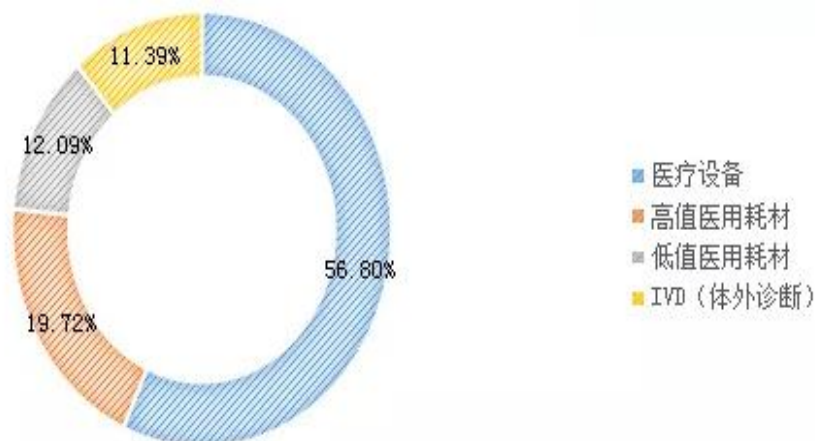


图2 2018年医疗器械细分市场占比情况

### 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：人民币万元

	2018年	2017年	本年比上年增减	2016年
营业收入	21,554.36	18,278.21	17.92%	15,062.25

归属于上市公司股东的净利润	8,581.51	6,166.96	39.15%	4,547.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,338.54	5,645.51	47.70%	4,107.9
经营活动产生的现金流量净额	7,746.6	6,547.34	18.32%	4,924.99
基本每股收益（元/股）	1.07	0.86	24.42%	0.76
稀释每股收益（元/股）	1.07	0.86	24.42%	0.76
加权平均净资产收益率	17.09%	16.63%	0.46%	22.49%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	58,398.46	53,081.6	10.02%	25,913.79
归属于上市公司股东的净资产	52,899.8	48,318.3	9.48%	22,816.05

## （2）分季度主要会计数据

单位：人民币万元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	4,717.96	5,801.78	6,027.23	5,007.39
归属于上市公司股东的净利润	2,188.29	1,809.43	2,517.51	2,066.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,153.7	1,778.76	2,467.82	1,938.26
经营活动产生的现金流量净额	1,897.71	1,569.37	2,350.3	1,929.22

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	9,558	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	8,461	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	14.09%	11,268,100	0			
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	0			
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			
北京鼎晖维鑫创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	2.92%	2,337,700	0			
北京鼎晖维森创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	2.03%	1,624,500	0			
中国银河证券股份有限公司	国有法人	1.15%	920,000	0			

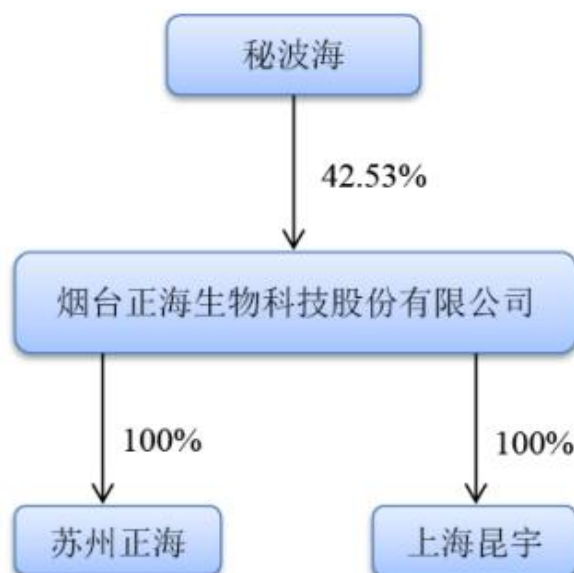
鹏华资产—兴业银行—鹏华资产德传医疗资产管理计划	其他	0.56%	446,700	0		
林纳新	境内自然人	0.52%	417,100	0		
国信证券股份有限公司	国有法人	0.50%	400,000	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		秘波海为嘉兴正海创业投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；北京鼎晖维鑫创业投资中心（有限合伙）和北京鼎晖维森创业投资中心（有限合伙）为受同一普通合伙人鼎晖华泰投资管理（北京）有限公司管理的企业。				

## （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

公司坚持“做再生医学领域领导者”的企业愿景，坚持在改善人民群众生命质量、提升社会医疗健康水平、推动生物医药产业创新发展方面做出积极贡献。面对不断变化的市场环境，公司始终“不忘初心，

牢记使命”，精心经营、开拓创新、规范提升，各项业务有序、有效开展，经营业绩持续稳步增长。

2018年，公司实现营业收入215,543,620.38元，比上年同期增长17.92%；归属于上市公司股东的净利润85,815,067.48元，比上年同期增长39.15%。整体保持了良好的增长态势。

### **(1) 营销队伍大幅扩大，销售业绩明显提升**

2018年，营销人员数量同比增加一倍，营销体系的管理进一步精细化，具体分为学术推广部、运营投标部、商务管理部、服务事业部、头颈事业部、神外事业部、民营事业部和修复事业部8个子部门，营销效率的提升带来销售收入的增长。

报告期内，公司实现产品销售收入2.16亿元，同比增长17.92%，实现销量26.88万片（瓶），同比增长45.67%。其中口腔修复膜销量同比增长51.10%，销售收入同比增长21.22%。

截至报告期末，公司产品已在24个省份实现省级挂网，挂网规格643个，同比增长28%；2018年，公司组织参加了130余次各种形式的学术会议，不断加强对经销商的产品知识培训，同时加强与临床医生在产品应用方面的学术合作，强化客户对公司产品的认知度，进一步提升公司产品的学术地位，提高产品的市场影响力。

### **(2) 研发管理优化，项目储备丰富、进展顺利**

报告期内，活性生物骨完成临床试验，于2018年第四季度提交首次注册申请并进入优先审批程序，目前审评工作进展顺利；引导组织再生膜临床试验入组完成，进入回访阶段，预计2019年提交注册；高膨可降解止血材料进入临床试验阶段；子宫内膜产品研发工作有序推进；其他研发项目均按计划进行。

报告期内研发中心进一步扩充力量，通过“项目管理”的方式对各研发项目进行精细化的推动，保证了各项项目的顺利推进，同时还开展了一系列的产学研合作：公司与东华大学签订技术开发合同，拟在齿科修复材料方面进行研发合作，并联合建立“正海-东华杂化材料研发中心”，此举将有利于公司在口腔领域的产品储备及发展；公司与滨州医学院（烟台）合作完成干细胞培养技术的学习。

### **(3) 质量体系完善，生产管理稳定有效**

报告期内，公司各软组织修复系列产品生产完工并入库30.4万片，同比增长76.63%；骨修复材料生产完工并入库4.67万瓶，同比增长122.69%。公司产品柔性生产特征明显，在满足市场需求的前提下，也在不断进行模式创新和流程优化，生产效率得到极大提升。

公司依据国内外医疗器械行业相关法律法规和监管要求，建立了较完善的质量管理体系，制定四级质量管理体系，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。报告期内，公司共通过7次外部审核，均获得较高评价；同时经过评选和认定，获得“山东省医疗器械生产质量管理规范实施示范企业”及“烟台市生产质量管理实践基地”称号。

### **(4) 知识产权体系完善，创新成绩显现**

公司已形成多层次、全方位的知识产权保护措施，知识产权管理体系持续有效运行。

报告期内，公司收到山东省科学技术厅、山东省财政厅、山东省国家税务局、山东省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年；专利“骨支架材料及其制备方法与应用”荣获山东省专利奖二等奖；取得知识产权管理体系再认证证书；公司在报告期内获得“山东省守合同重信用企业”、“山东省新材料领军企业50强”、“山东省中小企业隐形冠军企业”、“山东名牌产品”、“山东省企业技术创新优秀新产品”、“烟台市生物医药自主创新十佳企业”、“烟台市中小企业创新型优胜企业”等荣誉称号。

报告期内，公司申请专利1件，取得授权专利4件，截至目前公司拥有授权专利42件。

### **(5) 人才机制创新，团队成长**

公司持续推动基于战略的创新性人才引进、培养、开发的人力资本管理模式迭代创新，人才培养与开发机制已逐步完善，人才梯队建设初见成效，将为公司持续发展提供有效的战略支持。

报告期内，公司主导推动与新动能（烟台）产业技术研究院的战略合作框架达成，依托其千人计划专家的资源 and 产业转化辅导的定位，高效率推动与公司研究开发领域高度契合的专家洽谈合作；完成《员工继续教育奖励办法》修订、发布，加大员工继续教育的奖励支持力度。

## **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	105,111,596.69	48,461,952.72	93.29%	21.22%	45.58%	-0.04%
生物膜	96,438,135.29	44,463,032.63	94.20%	11.73%	34.18%	-0.36%

**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、根据财政部2017年修订发布的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》、《企业会计准则第24号—套期会计》、《企业会计准则第37号—金融工具列报》（以上四项简称新金融工具准则）及相关规定，公司自2019年01月01日起施行新金融工具相关会计准则。

根据新金融工具准则衔接规定，公司无需追溯调整企业比较财务报表列报的信息。本次会计政策变更不影响公司2018年度相关财务指标。

2、根据财政部财会〔2018〕15号文件的相关规定，公司调整以下财务报表的列报，并对可比会计期间的比较数据进行相应调整，具体如下：

会计政策变更内容和原因	受影响的报表项目名称	本期受影响的报表项目金额（元）	上期重述金额（元）
应收票据和应收账款合并列示	应收票据及应收账款	44,191,449.15	44,806,901.99
应收利息、应收股利并其他应收款项目列示	其他应收款	412,324.71	410,498.54
固定资产清理并入固定资产列示	固定资产	26,135,517.80	25,000,108.56
工程物资并入在建工程列示	在建工程	6,427,852.01	360,835.45
应付票据和应付账款合并列示	应付票据及应付账款	13,157,731.27	7,303,752.00
应付利息、应付股利计入其他应付款项目列示	其他应付款	7,551,299.76	6,552,439.14
管理费用列报调整	管理费用	16,536,460.53	19,472,760.52
研发费用单独列示	研发费用	16,633,620.14	16,421,131.86

**(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。