

2021 企业社会责任报告



烟台正海生物科技股份有限公司
股票代码：300653



关于本报告

报告内容说明

本报告为烟台正海生物科技股份有限公司 2021年度企业社会责任报告，本着规范、透明、客观和全面的原则，充分结合公司发展战略及业务发展实际。

报告数据说明

本报告内容真实可靠，相关数据来自公司内部统计，特别说明除外。报告中，为便于表述和阅读，“烟台正海生物科技股份有限公司”还以“正海生物”、“公司”等表示。

报告时间范围

2021年1月1日-2021年12月31日，为保持报告连贯性与可读性，部分数据及内容超出上述范围。

报告编制原则

《正海生物社会责任制度》
《中国企业社会责任报告编写指南》

发布方式

本报告以电子版形式发布，欲获取报告电子版，请登录烟台正海生物科技股份有限公司网站（www.zhbio.com）下载

联系方式

烟台正海生物科技股份有限公司
地址：烟台经济技术开发区南京大街7号
邮箱：zhenghaishengwu@zhbio.com

目录

第一部分 前言	1
第二部分 公司概况	4
一、公司简介	4
二、公司文化	6
三、公司荣誉	9
四、市场布局	12
第三部分 股东和债权人权益	14
一、近三年经营业绩情况	14
二、股东大会	15
三、信息披露	15
四、投资者关系	15
五、债权人权益保护	16
第四部分 职工权益	17
一、人力资源情况	17
二、员工权益	18
1、薪酬体系	18
2、培训体系	18
3、福利体系	18
三、员工活动	19
四、安全生产	23
五、消防安全及突发事件应急演练	25
第五部分 研发创新	27
一、科研设备及平台情况	27
二、研发投入	28
三、项目承担情况	29
四、知识产权创造情况	29

第六部分 质量管理..... 31

- 一、企业质量理念..... 31
- 二、质量管理体系..... 31
- 三、质量培训..... 32
- 四、质量风险管理..... 33
- 五、质量交流..... 34

第七部分 环境保护与可持续发展..... 36

第八部分 公共关系和社会公益事业..... 37

- 一、纳税情况..... 37
- 二、社会公益活动..... 37

第九部分 展望未来..... 38

第一部分 前言

居安思危 破茧前行

启新局，开新篇。2021年，公司正式完成了新厂区的搬迁工作。在国内疫情不断反复、呈现多点及局部散发态势的情况下，公司紧跟行业发展政策，迅速反应、乘胜追击，全体员工开拓创新、奋发进取，各项业务有序、有效开展。正海生物以行动化危为机，以“立己达人”之心稳健前行。

质量捍卫生命、质量守卫信誉。公司秉承“质量为先，安全有效，全员参与，全程管理”的质量方针，不断在标准化、规范化、自动化、专业化、分析化、预防化、信息化、专业化上发力，推动质控方法变革，形成四级质量管理体系，提升产品全生命周期质量管控实践经验，为实现产品的安全有效性奠定坚实基础，2021年荣获山东省质量标杆企业。

科技创新赋能企业高质量发展，为保证公司的持续成长性和竞争优势，正海生物制定了“销售一代、注册一代、临床一代、研发一代”的新产品上市阶梯式布局。2021年，公司以自主研发为主，外部合作为辅的研发模式，结合“项目管理”的系统管理方式统筹安排研发项目进展，持续追求产品和技术的可持续竞争优势；同时，公司通过不断完善研发、医学、市场信息互通及工作配合机制，使研发项目满足市场需求和临床需要，开发出符合市场预期的产品。

品牌助力成长，公司坚持“以品牌求发展”的品牌发展战略，致力于打造民族自主品牌，形成了完善的商标注册、品牌宣传、日常管理、侵权监察、案件处理等程序。公司四款核心产品荣获山东名牌产品、山东省优质品牌、山东省知名品牌、山东省品质鲁药优秀产品等荣誉称号。

合作共兴，互利共赢。公司基于在口腔科的渠道优势和营销能力，与江苏创英医疗器械有限公司签署了《产品经销协议》，创英医疗授权公司为其种植体产品的全国民营渠道代理，经销牙种植体系统产品及相关口腔产品，实现了双方的优势互补、发挥协同效应。

知识产权为企业保驾护航，推动企业科技创新。2021年公司继续推行知识产权全生命周期管理，定期对企业知识产权工作进行全面诊断分析。在商业秘密管理方面着重优化人员管理、保密设备及载体、涉密区域、涉密信息、对外合作等内容，不断完善知识产权管理体系；对自主研发成果进行多角度、全方位的知识产权布局和保护，努力实现以知识产权战略引领企业健康发展。

以人为本，促进企业蓬勃发展。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。全年共组织46场次外派培训、15场次外请线上培训、1场次外请现场培训、12批次的新员工培训、45场次企业内部培训，积极向行业前沿学习，为业务开展提供专业性、科学性的理论与实践支持。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。

“莺迁乔木，燕入高楼”，2021年5月，公司隆重举办新址启用仪式，实现了公司战略性的跨越发展。新厂区产业基地的升级建设将进一步扩大公司现有经营规模，提升生产能力和研发水平，同时依托技术研发、客户资源、产品质量等核心竞争优势，满足持续增长的产品市场需求，增强公司产品的市场影响力，推动国内生物再生材料行业发展。

展望未来，正海生物志存高远，胸怀人民健康和民族发展；着眼当下，正海生物人脚踏实地，手捧让社会放心的产品服务于生命健康。立足于再生医学，公司将始终秉承“做再生医学领域领导者”的企业愿景，以敏锐之睛捕捉行业变化，用创新之心布局产业方向，动关爱之情谋划企业发展，执众志之诚携手共同事业。

烟台正海生物科技股份有限公司

第二部分 公司概况

一、公司简介

烟台正海生物科技股份有限公司成立于2003年，于2017年5月16日成功上市（股票代码：300653），国家重点研发计划承担单位，国家“863”计划承担单位，高新技术企业。公司立足再生医学领域，处于“十三五”战略性新兴产业，通过ISO13485/ISO9001质量管理体系认证，公司设有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省企业技术中心、山东省生物再生材料工程实验室等高规格再生医学材料研发平台。

公司注重科技创新，竞争优势明显。申报国际国内专利80余项，核心专利先后荣获山东省专利奖一等奖、中国专利优秀奖。公司已上市产品为生物再生材料，其中软组织修复系列产品口腔修复膜、可吸收硬脑(脊)膜补片、皮肤修复膜等已广泛用于口腔科、头颈外科、神经外科等多个领域，赢得了数以万计医患用户的信赖与支持；硬组织修复产品骨修复材料是具有重大临床需求、引导骨损伤修复的功能支架材料，项目技术水平行业前列。

公司先后承担国家及省市各级科技发展项目90余项，获批国家重点研发计划、国家“863”计划、国家火炬计划、国家知识产权示范企业、国家专精特新“小巨人”企业、山东省自主创新重大专项、首届山东工业突出贡献奖、山东省新材料领军企业50强、山东省履行社会责任示范企业、山东省名牌产品、山东知名品牌、各级技术发明奖、科技进步奖等诸多荣誉，山东省医疗器械生产质量规范实施示范企业。

公司以满足客户需求为导向，营销网络覆盖全国所有省、自治区、直辖市。公司将坚持“做再生医学领域领导者”的企业愿景，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。



二、公司文化



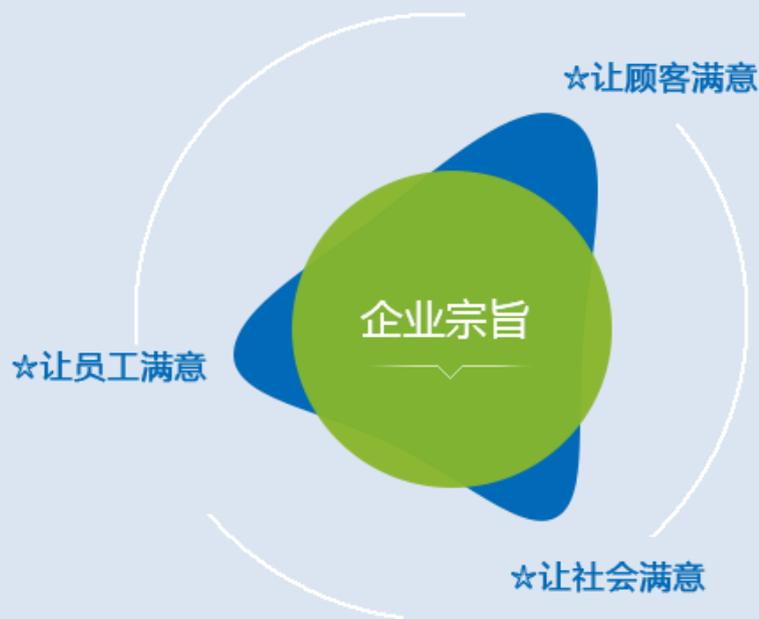
企业核心价值观

☆团结：团结是正海创业的法宝。

☆诚信：诚信是正海经营的精髓。

☆创新：创新是正海文化的灵魂。

☆共赢：共赢是正海发展的主题。



经营理念

☆价值理念：合法合规经营，积极回报投资者

☆人才理念：

尊重，尊重人格、尊重人才、尊重人性

公平，规则平等，能者多得

忠诚，员工敬业奋斗，热爱公司；公司信赖伙伴，成就员工

☆质量理念：质量捍卫生命，质量守卫信誉

☆营销理念：

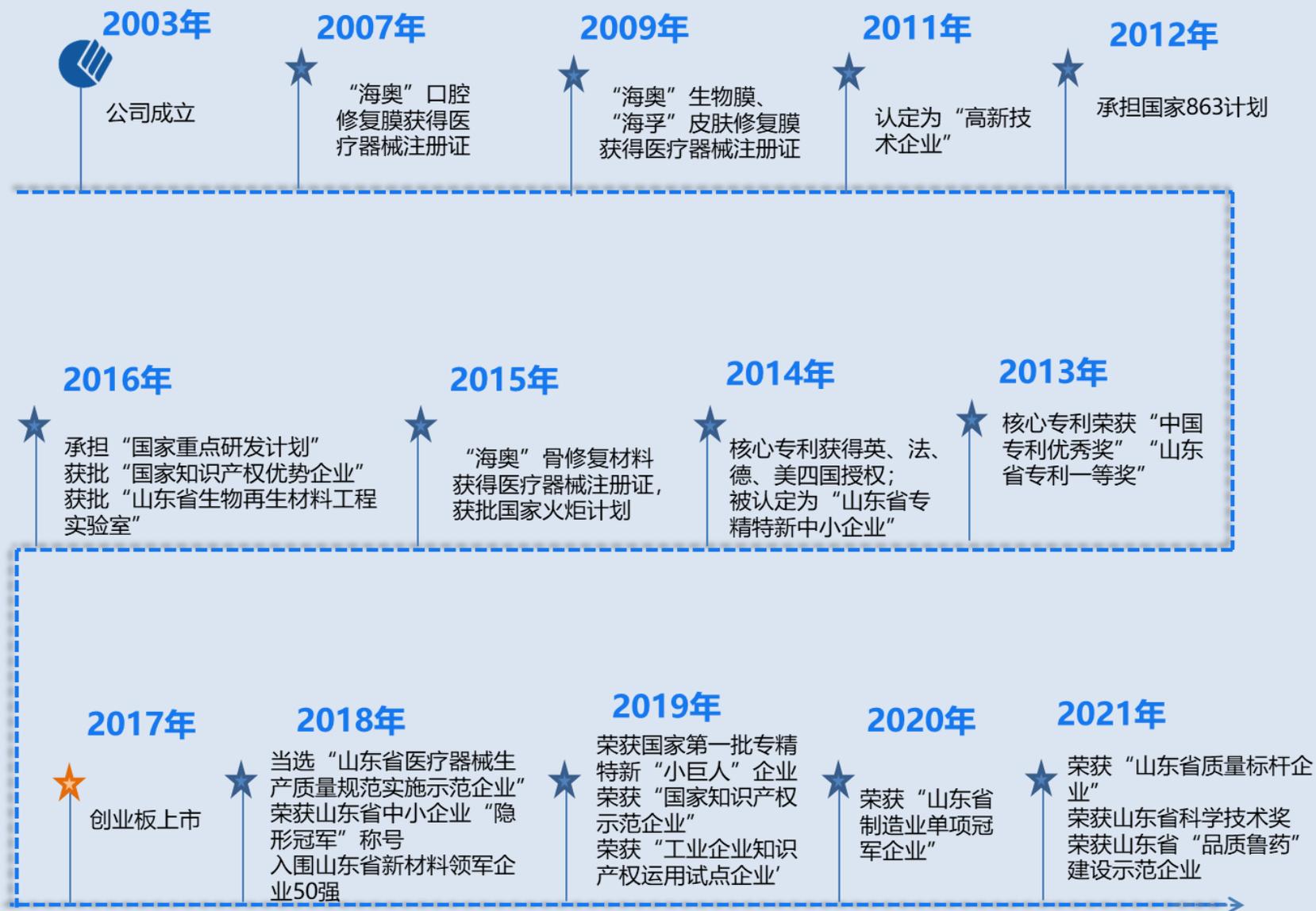
客户，超越客户期望是我们永远的追求

专业，以专业塑造品牌

竞争，有勇有谋，敢于竞争

☆研发理念：安全有效是基线，广泛应用是目标，技术领先是追求

公司发展历程



三、公司荣誉

1、品牌荣誉

序号	获奖名称	批准部门	获批时间
1	山东省科学技术奖三等奖	山东省人民政府	2021.12
2	山东省“品质鲁药”建设示范企业	山东省医药行业协会	2021.12
3	山东省“品质鲁药”建设优秀产品	山东省医药行业协会	2021.12
4	山东优质品牌产品	山东省质量评价协会	2021.12
5	山东知名品牌产品	山东省品牌建设促进会	2021.12
6	山东省质量标杆企业	山东省工信厅	2021.07
7	山东省制造业单项冠军企业	山东省工信厅	2020.12
8	山东省创新驱动发展突出贡献单位	山东省企业技术创新促进会	2020.12
9	国家高新技术企业	山东省科技厅	2020.08
10	山东省技术创新示范企业	山东省工信厅	2020.07

11	山东省技术创新项目（仿生齿科修复材料的研制）	山东省经信委	2020.05
12	国家知识产权示范企业	国家知识产权局	2019.12
13	山东省优质品牌	山东省质量评价协会	2019.12
14	山东省知名品牌	山东省品牌建设促进会	2019.12
15	国家专精特新“小巨人”企业	国家工信部	2019.06
16	工业企业知识产权运用试点企业	国家工信部	2019.06
17	山东省履行社会责任优秀企业	省四会	2019.05
18	山东省技术创新项目（天然高分子膨胀记忆型止血材料的研制）	山东省经信委	2019.01
19	山东省隐形冠军	山东省中小企业局	2018.12
20	山东省新材料领军企业 50 强	山东省工信厅	2018.12
21	山东名牌产品	山东省质量评价协会	2018.12
22	山东省企业技术创新奖二等奖	山东省企业技术创新促进会	2018.10

23	知识产权管理体系认证证书	中知（北京）认定有限公司	2018.09
24	山东省守合同重信用企业	山东省工商行政管理局	2018.08
25	山东省医疗器械生产质量规范 实施示范企业	山东省食品药品 监督管理局	2018.04
26	山东省专利奖二等奖	山东省人民政府	2018.04

2、媒体评价荣誉

2017 年：

动脉网：2017 年未来医药 100 强

2018 年：

证券时报：第十二届中国上市公司价值评选“上市公司新星奖”

2019 年：

证券时报：中国创业板上市公司投资者关系“最佳董事会”奖

中国证券报：2018 年度最具投资价值“金牛奖”

金融界：“金智奖”价值评选，生物医药领域—未来公司奖

上海证券报：2019“金质量奖”—公司治理奖

2020年：

中国证券报：2019年度金牛最具投资价值奖

四、市场布局

公司在全国范围内拥有经销商 800 余家，已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。



第三部分 股东和债权人权益

一、近三年经营业绩情况

主要经营指标



主要资产指标



资产负债率



二、股东大会

公司均严格按照《上市公司股东大会规则》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定召集、召开股东大会，确保所有股东，特别是中小股东享有平等地位和权利，保证了股东对公司重大事项的知情权、参与权、表决权。尽可能为中小股东参加股东大会提供便利，公司聘请律师见证股东大会的召开，对会议召集、出席人员的资格、召集人资格、表决程序以及表决结果等事项出具法律意见，确保股东大会的运作机制符合相关规定，维护股东的合法权益。

三、信息披露

公司严格按照有关法律法规以及《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等的要求，真实、准确、完整、及时、公平地披露有关信息；并指定公司董事会秘书负责信息披露工作，协调公司与投资者的关系，接待股东来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司已披露的资料；并指定《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司信息披露的指定报纸和网站，确保公司所有股东能够以平等的机会获得信息。

四、投资者关系

公司注重保护投资者，特别是中小投资者的合法权益，通过网站、电话、邮件等多种方式与投资者保持有效沟通。公司设有投资者电话专线、专用邮箱等渠道，积极与投资者交流，回复投资者咨询。公司及时回答投资者在“互动易”平台上的提问，通过召开业绩说明会、安排投资者接待活动等方式与投资者沟通，保证所有股东对公司重大事项都有知情权，让投资者进一步了解公司的生产经营，加深投资者对

公司的了解。

五、债权人权益保护

“合法合规经营，积极回报投资者”是公司的价值理念。公司自上市以来，经营状况良好，

努力给予投资者积极稳定的投资回报。股东和债权人的信任和支持是公司能够持续经营和发展的基础，维护股东和债权人的合法权益是公司的责任和义务。报告期内，公司进一步完善治理结构，充分尊重和维护所有股东和债权人特别是中小股东的合法权益，确保股东充分享有法律、法规、规章所规定的各项合法权益。



第四部分 职工权益

一、人力资源情况

公司以自主开发创新技术为立身之本，致力于打造一支具有持续性自主创新研发能力的研发队伍，以国际领先生物医药技术引领公司蓬勃发展。目前公司按照现代企业的管理要求，公司实行开放式的运作模式，采用固定常规研究人员与不定期吸纳交流学者相结合的办法，组织和集结省内外优秀人员，已建立起一支研发能力高、创新意识强的科研队伍，截至 2021 年底公司总人数 378 人，本科及以上学历 201 人，硕士及以上学历 49 人，团队平均年龄 30 岁左右，是一支年富力强、具有开拓进取能力的队伍。科技活动人员研发人员的整体学历水平高，具有扎实的理论基础以及实战经验，团队的骨干成员在产品研发、临床试验、注册报批等产业化方面的能力突出、经验丰富，曾完成组织修复领域及外科鼻腔止血领域共计5个产品的研发、注册等工作。



二、员工权益

1、薪酬体系

公司以促进员工个人成长与公司发展的统一为着眼点，以充分发挥薪酬激励作用为指导，根据责权利相结合的原则，建立了较为完善的薪酬管理制度，制定了相关薪酬政策。公司综合考虑员工的岗位职责、技能水平以及市场供求等因素确定员工基本薪酬水平；同时，根据员工个人绩效、部门绩效情况，结合公司整体经营效益，确定员工的绩效报酬。

除上述薪酬组成部分外，公司按照国家及地区规定为员工缴纳“五险一金”，支付员工福利费，并按照一定比例提取工会经费以及职工教育经费等以为员工提供更多保障、帮助员工进一步学习和提高。公司于每年年初根据上一年度经营业绩及本年度效益预期、行业薪资水平、消费水平等情况，对员工薪资标准进行审核，并根据实际情况调整，从而实现对全体员工收入的有效调控。

2、培训体系

2021年，公司进一步落实既定的人才战略方针，加强人才队伍建设。公司重新梳理员工培养管理体系，全年共组织46场次外派培训、15场次外请线上培训、1场次外请现场培训、12批次的新员工培训、45场次企业内部培训，积极向行业前沿学习，为业务开展提供专业性、科学性的理论与实践支持。

3、福利体系

公司严格遵守《劳动法》和《劳动合同法》，依法保护职工的合法权益。所有员工均按照国家 and 地方有关法律法规与公司签订《劳动合同》。公司严格按照国家规定和标准为员工提供福利保障，按照国家规定为员工缴纳五险一金。公司配有

全方位、多样化的福利体系，设有带薪年假、采暖补贴、高温补贴、健康体检、集体婚礼及礼金、通勤班车、租房补贴等近 20 项福利。建有系统、健全的内部救急救助帮扶机制，采用“爱心基金”、“慈善基金”、“互助基金”等 3 种方式对家庭遇到困难员工进行救助、帮扶。公司积极组织各项员工关怀活动，包括周年庆、端午节等活动，给员工营造和谐、活跃的工作氛围，提升员工的归属感。

三、员工活动

1、正海生物十八周年庆“风雨共进，逐梦未来”活动。十八岁，恰是少年，意气风发正当时。





2、风雅端午，楚韵秭归，正海生物组织“投壶计”、“寻宝之旅”欢庆端午佳节，为大家营造欢愉、和谐的工作氛围，大家积极参与，欢声笑语一片。





四、安全生产

公司坚持以人为本、员工是企业最宝贵的财富的安全生产理念，坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，全面落实企业安全主体责任，实现安全事故“零”的目标。

公司建立有完善的安全管理网络，严格落实全员安全生产责任制。公司总经理为本系统内的安全第一责任者，对总公司安全生产负责。每班组设有安全管理员，具体对其所在班组的安全生产负责。公司设置专职安全管理人员，规定了全员的安全生产职责内容，规范了责任制的制定、沟通、评审、修订及考核，使安全工作步入“常态化、标准化”机制。

公司坚持以实现本质化安全为核心，在安全投入方面积极落实各项措施，通过维修、改善、技改等途径，消除现场安全隐患。依法制定安全投入计划，从资金准备、项目实施等方面给予充分保证。公司按照国家规定缴纳员工工伤保险，保障了员工的合法权益。

根据《安全生产法》、《山东省安全生产条例》等相关要求，进一步加强公司安全生产制度建设，完善全员安全生产责任制考核机制并签订安全责任状，明确了安全职责范围和条件，提出了安全职责履行和考核的要求，使安全生产责任制的管理更具有可操作性。

公司严格按照制度规定开展安全生产教育培训工作。主要包含安全规程、管理制度、责任制、风险辨识、新员工（转岗）安全教育、应急预案培训等方面内容，并按照“制度规程、作业环境、人员教育”三个方面进行对照梳理、举一反三，记录存档，做好培训效果评估和不断改进工作，不断提高员工的安全意识和标准

化作业执行力度，以保证正确的安全导向。

公司定期对现场的隐患进行排查，排查情况进行及时汇总及跟踪管理，对于现场整改的反馈做好跟踪，使安全管理达到闭环。同时还根据特定的时间、季节的变换、事故的举一反三等发动全员的力量，开展全员安全管理，专项安全隐患排查工作。根据公司相关规定，全面开展危险源辨识、评价和控制措施的完善工作，并依据现场条件发生变化及时修订、补充和更新有关内容，实行动态管理。定期组织各区对危险源辨识做进一步梳理，重点加强对控制措施的修改与完善，每项危险源均有相对应的控制措施。

积极举办“安全生产月”活动，通过教育宣传片展播，展板、条幅、全员签字等活动调动员工积极性；发动员工查改隐患，对积极发现并消除隐患的员工进行物质、精神奖励；组织全体员工开展消防应急演练及消防器材实操。通过活动的开展，进一步提升员工安全意识，提升安全知识、技能水平。



寻求管理方式新模式。2021年，上线《安全隐患整改单》、《安全文件修订、培训》等流程，修改《零星维修、委外维修》流程，后续也将陆续上线《安全培训》、《特种作业人员证书》、《安全检查》等10余项流程。通过技术手段，保证安全工作的切实有效开展，保证安全管理参与到各环节、全流程。

五、消防安全及突发事件应急演练

2021 年，伴随着新厂区的投入使用，正海生物迎来了新的战略机遇期，新起点，新征程，要有新作为。安全生产作为高质量发展的基础和前提，受到公司高度重视，公司积极开展消防安全应急演练工作，演练内容针对岗位危险因素、部门及公司危险源开展，通过演练有效地增强各岗位职工应对火灾及其他突发性安全事件的应变处置能力。





第五部分 研发创新

一、科研设备及平台情况

正海生物设有山东省示范医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省企业技术中心、山东省生物再生材料工程实验室等高规格再生材料研发平台。公司坚持高起点、高标准的要求，按行业最新规范建立起一流的生物材料研发实验室（包括理化室、微生物室、仪器室等）、中试车间和生产厂房，引进国际国内先进的生物发酵罐、高压均质机、液相色谱纯化等生产设备及检测仪器，形成具有自主知识产权的、国际先进水平的生产工艺；建立了物理化学检测实验室、细胞毒性检测实验室和基因重组蛋白研究实验室。此外，公司建立科学严谨的生产管理体系和质量保证体系，通过 ISO13485/ISO9001 质量管理体系认证，配备国际先进的实验设备和经过专业培训的高素质人员，严格贯彻行业管理法规与规范，确保产品质量评判的严肃性、公正性，生产用户满意、质量一流的产品。



山东省发展和改革委员会文件

鲁发改高技〔2016〕247号

山东省发展和改革委员会 关于发布2016年认定山东省工程实验室 (工程研究中心)名单的通知

各市发展改革委，各有关单位：

根据《山东省工程实验室管理办法》有关规定，经评审论证，现认定潍柴动力股份有限公司承担的新能源动力系统总成工程实验室等57家工程实验室为山东省工程实验室，中国石油大学(华东)承担的泡沫流体力学高效开采油气工程研究中心等23家工程研究中心为山东省工程研究中心(名单见附件)。

特此通知。

- 1 -

山东省科学技术厅文件

鲁科学〔2015〕120号

关于公布2015年度山东省省级示范 工程技术研究中心建设名单的通知

各市科技局，省有关部门、单位：

根据《山东省省级工程技术研究中心提质升级的实施意见(试行)》的有关规定，在各主管部门推荐的基础上，经研究决定，同意山东省智能交通软件工程技术研究中心等136家省级工程技术研究中心为2015年山东省省级示范工程技术研究中心(名单见附件1)。同时，同意山东省建筑节能控制工程技术研究中心等17个省工程技术研究中心更名或依托单位变更(名单见附件2)。

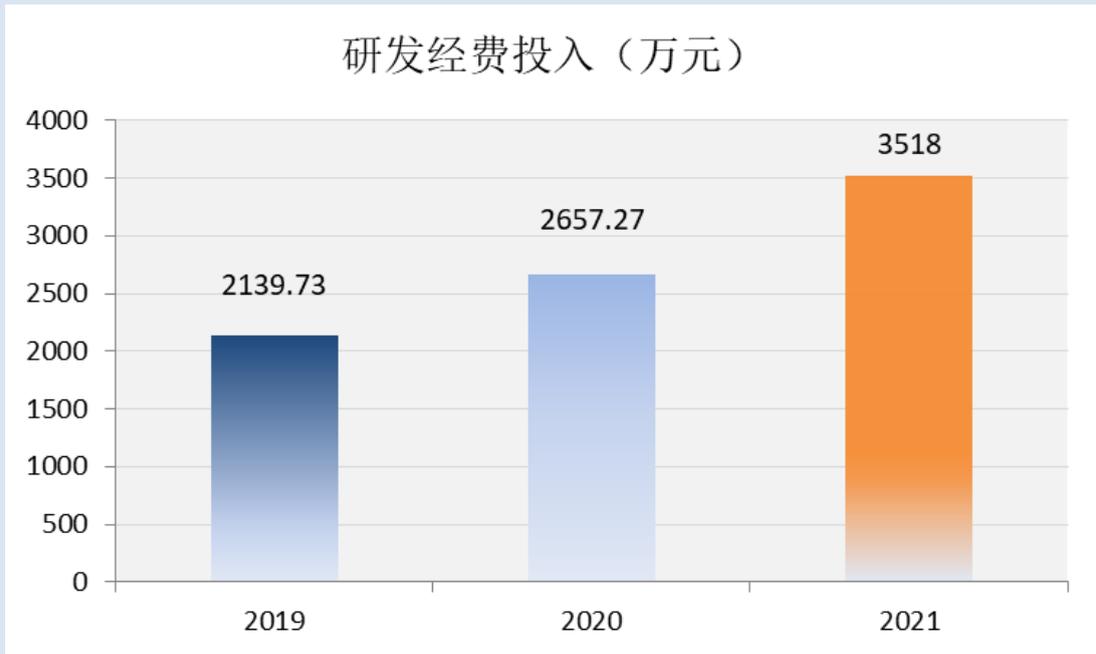
省级示范工程技术研究中心实行定期考评制度，省科技厅根据相关规定进行动态管理。请各主管部门充分认识省级示范工程技术研究中心建设的重要性，加强组织管理和保障，指导组建工

1

二、研发投入

研发投入是科技创新的基础和前提，正海生物拥有较雄厚的科研资产和经济实力，有筹措资金的能力和信誉。一方面，不断加大技术研发经费的投入力度，调整和优化基础研究、应用研究和试验发展三部分研发活动的投入比例，建立科技经费投入稳定增长的机制。另一方面，针对技术研发积极申请国家和省科技创新计划，以获得政府财政支持及相关优惠政策，扩大研发经费的来源渠道。

公司建立了严格的财务管理制度，厉行“节约、高效、严格”的资金运用原则，所需经费纳入公司年度财务预算并实行独立核算，单独列帐，专款专用。近三年单位销售收入逐年增长，每年投入了大量的科研经费，2019-2021年投入的研发经费分别占销售收入的7.64%、9.06%、8.79%，为技术研究工作的顺利开展提供了可靠的资金保证。



三、项目承担情况

正海生物先后承担国家及省市各级科技发展项目 90 余项，承担 4 项国家重点研发计划，其中牵头承担的“脊髓损伤及脑损伤再生修复生物材料产品的研发”项目，有利于保持我国在中枢神经损伤修复生物医用材料产品转化研究方面的国际领先地位，极大地促进生物医用材料产业技术进步。“十四五”期间，公司参与了国家重点研发计划纳米前沿重点专项“纳米杂化纤维仿生构建及增强诊疗、促组织修复与体外防护研究”项目，该项目面向我国生物医用纤维材料临床应用重大需求，通过学科交叉和集成创新，引领我国生物医用纤维材料“后来居上、跨越发展”。先后承担山东省自主创新重大专项、山东省重点研发计划、山东省泰山产业领军人才等省级重点项目。

四、知识产权创造情况

正海生物十分注重知识产权的保护，积极实施知识产权战略，累计申请国际国内专利 80 余项，授权专利 60 余项，其中产品核心专利“一种脱细胞真皮基质”

先后荣获“山东省专利奖一等奖”和“中国专利优秀奖”。核心发明专利“骨支架材料及其制备方法与应用”获得山东省专利奖二等奖。硬组织修复产品核心专利已取得英、法、德、美四国授权。

公司作为国家《企业知识产权管理规范》贯标企业，2015年8月公司通过贯标认证，获得知识产权管理体系认证证书；2015年12月公司荣获“山东省知识产权示范企业”。2016年12月被认定为“国家知识产权优势企业”，2019年度分别荣获“国家知识产权示范企业”和“工业企业知识产权运用试点企业”两项国家级知识产权项目荣誉。2020年度总经理沙树壮荣获“2019年度企业知识产权工作先进个人”荣誉。2021年度，皮肤修复膜荣获山东优质品牌产品、山东知名品牌产品；口腔修复膜荣获山东省“品质鲁药”建设优秀产品等荣誉称号。



第六部分 质量管理

一、企业质量理念

质量捍卫生命，质量守卫信誉。

二、质量管理体系

公司生产的生物再生材料属于第三类医疗器械，直接关系到患者的健康和生命安全，产品质量的可靠性和稳定性是衡量产品市场竞争力的重要指标。公司自设立以来始终将产品质量放在首位，从采购、生产、流通到售后等各个环节均建立了完善的质量管理体系。在采购环节，公司制定了完善的供应商评价管理体系，每年对供应商进行定时评价和动态管理，从源头上控制产品质量；在生产环节，公司通过了《医疗器械生产质量管理规范》检查，新厂区按照行业最前端的标准设计建造，生产环境全封闭并持续处于高洁净状态，达到行业先进水平；在流通和售后环节，公司亦制定了已上市产品内控质量标准 and 检测方法，并建立了上市后产品质量不良事件的处理、评价和再评价体系。全程质量管控体系的建立保障了公司产品质量在采购、生产、流通和售后各个环节均得到了持续有效的控制。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，确保产品质量评判的严肃性、公正性，生产用户满意、质量一流的产品。

凭借严格的质量管理和有效的质量控制，公司已先后通过了 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO 9001 质量管理体系的认证，被评选为山东省“医疗器械生产质量管理规范实施示范企业、山东省质量标杆企业”。

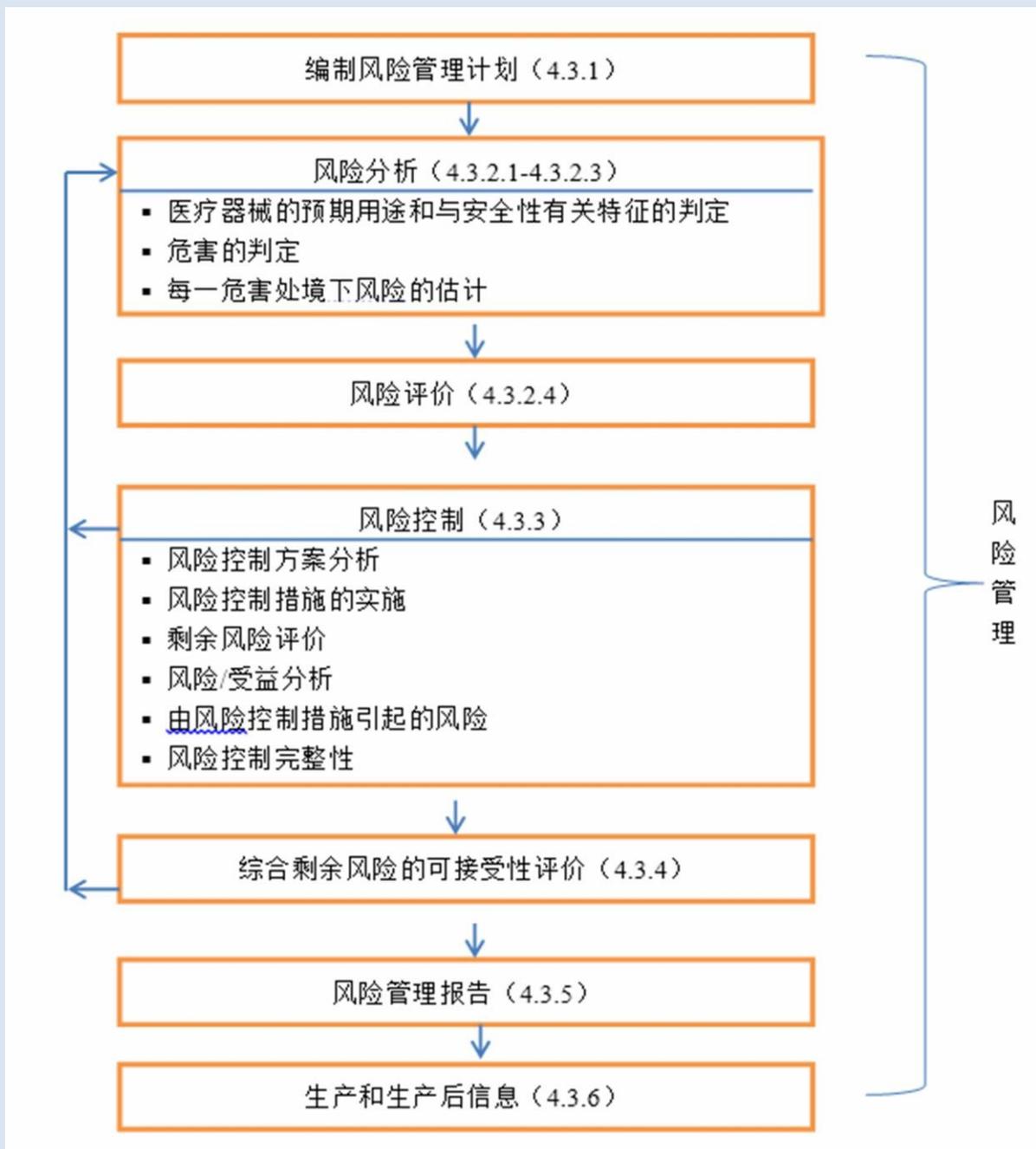
三、质量培训

公司依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和《医疗器械召回管理办法》制定了《不良事件监测管理程序》、《医疗器械召回管理程序》，设立不良事件监测小组，建立不良事件的收集渠道及反馈处理流程，确保不良事件一旦发生，公司能够第一时间收集到相关信息，快速反应处理。公司制定《员工培训管理程序》，对各类员工的培训内容、程序进行规定，并对培训过程的有效性进行评价，确保员工认识到所从事工作的相关性和重要性，提高质量意识，知识和技能持续符合岗位要求。培训内容及有效性评价措施的制定应与员工工作的质量风险相关。从事影响产品质量的工作人员，应当经过与岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。公司对于员工按照其岗位要求设置培训方案，公司全体员工必须接受质量管理体系程序文件、行业法律法规、卫生、微生物基础知识及健康安全防护、安全生产知识等培训并通过考试；对于从事影响产品质量的岗位人员设立岗位说明书，对其具有专业知识水平要求。此外，人力资源部每年组织员工参与内部培训及外部培训，根据各类培训工作需要，从公司内部遴选具有一定专业水平的员工或邀请外部专业师资进行授课。



四、质量风险管理

公司对于质量风险设立有基本的风险管理流程，风险管理的基本流程详见下图。此外，公司设有风险管理小组，风险管理小组的成员应具有一定知识、经验和风险管理技术，接受过风险管理标准培训，经公司任命后成立风险管理小组，负责协调并实施各个阶段的风险管理工作。



五、质量交流

山东省食品药品审评查验中心一行莅临正海生物调研辅导，调研组专家老师们听取了公司项目申报及产品研发管线介绍，并围绕产品研发、注册申报途径、国家绿色创新通道、注册体系核查、体系建设、企业检测实验室标准等方面进行了深入交流。针对公司研发过程中的需求，专家老师也在现场进行了详细解答。





第七部分 环境保护与可持续发展

公司自成立以来始终注重环境保护和治理工作，严格按照国家和地方有关环境保护法律法规的有关规定建立和完善环境保护内部控制制度，不断优化生产流程，对生产进行全过程控制，以降低废物排放，使主要污染物均得到有效处理并达到相关环保标准。

公司严格按照环境保护法规关于环保设施与生产设施主体工程“同时设计、同时施工、同时投产使用”的规定，购置并投入安装了潜水供养发生器、潜水排污泵、射流曝气装置等环保设备，所有建设项目均获得地方环境保护部门环保验收。

公司生产经营过程中排放的污染物主要为废水、废气。废水主要包括生产和生活污水，生产废水为纯水和注射水系统制水过程中产生的中水、原料清洗废水等，生活污水主要为卫生清洁用水，公司将废水经过粗滤、碱排水池处理、调节池处理、沉淀池处理等环节后，排入城市污水管网；废气为产品检验过程中配液时产生少量的酸碱废气，公司将其进行中和处理，经检测合格后进行排放。

公司每季度均委托具有资质第三方检测机构对公司排污情况进行检测，并出具检测报告报送环保局。公司不存在环保违法违规事项，未受到环境保护部门的行政处罚。

第八部分 公共关系和社会公益事业

一、纳税情况

正海生物自成立以来始终秉承着依法经营、诚实纳税的理念开展企业经营管理
工作，及时、足额缴纳税款。自公司设立以来，始终严格认真的开展税务工作， 紧密
结合国家财税政策，夯实税务管理基础工作，对税务管理流程不断进行梳理优化，
完善税务管理制度，从源头控制公司涉税风险，高度整合税企对接工作，达到高效、
税务遵从的一致性，实现公司税务管理价值。

二、社会公益活动

1、正海生物“公益日”爱心捐助活动。

点点爱心，汇聚成海。每年的10月22日是正海生物的“公益日”，捐赠箱前
排起爱心长龙，大家捐衣赠物，带着帮助困难人员的一份责任、一份关爱，将爱
心与希望汇聚。公司委托有资质的公益发展中心将捐赠的爱心物资送往新疆、西
藏等地的贫困山区，为需要帮助的人在严冬中送上一份温暖。

每一次公益日活动，都彰显着正海生物人的责任和担当，一幕幕传递人间之
爱的场景，演绎着永不褪色的公益精神。

2、“用爱托起希望”爱心助学活动

正海生物为烟台开发区10个困难学生家庭捐赠助学金，帮助困难学子完成
学业，追逐梦想，实现人生价值，用知识来改变命运，用优异的成绩回报社会。

第九部分 展望未来

责为本，德为先。企业因责任而发展，员工因责任而进步。

正海生物以创造效益，保持企业健康可持续发展作为企业的首要职责；以急顾客所需，勇于担当作为企业义不容辞的责任；以热心公益，回报社会作为企业社会责任的重要内容；以尊重员工权益，帮助员工成长，提升员工幸福感作为企业社会责任的重要构成。

未来，正海生物将始终秉承“做再生医学领域领导者”的企业愿景，以生物再生材料产业化为基础，积极研究和发展包括信号分子、种子细胞在内的产品和技术，实现再生医学领域的扩大布局。在公司新厂区正式启用和运营下，公司将持续强化研发项目管理，合理分配资源和力量，确保研发项目的高效推进；公司将坚持以市场营销为龙头，借助已经形成的渠道和品牌优势，厚积薄发，开拓新的增长点；面对疫情、医疗体制改革、带量采购等行业大环境的变化，公司将主动迎接挑战，适时灵活调整策略，主动担当、敢于作为；公司将以更积极的姿态和更高的要求，开拓进取、奋发有为，把一流的工作条件转化为一流的经营管理、一流的品牌形象和一流的经营业绩，进一步提升盈利能力，增强核心竞争力，发挥在生物再生材料领域多年来积累的技术和市场经验，承担社会责任，坚持回报社会。

烟台正海生物科技股份有限公司

山东省烟台经济技术开发区南京大街7号

T/ 400 688 6808 F/ 0535-693 1900 E/ zhenghaishengwu@zhbio.com

苏州正海生物技术有限公司

中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园

T/ 400 688 6808



[长按二维码关注我们]

