

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2019-020

冠昊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。

本报告涉及的发展战略及未来前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺。投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。公司在本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“九、公司未来发展的展望”部分，详细描述了公司经营中可能存在的风险及应对措施，敬请投资者关注相关内容。

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由立信会计师事务所（特殊普通合伙）变更为大信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

☐ 适用 ☒ 不适用

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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 | 冠昊生物 | 股票代码 | 300238 |
| 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 | 赵军会 | 陈茜 | |
| 办公地址 | 广州市黄埔区玉岩路 12 号 | 广州市黄埔区玉岩路 12 号 | |
| 传真 | 020-32211255 | 020-32211255 | |
| 电话 | 020-32052295 | 020-32052295 | |
| 电子信箱 | ir@guanhaobio.com | ir@guanhaobio.com | |

2、报告期主要业务或产品简介

一、公司业务概况

（一）使命与战略

冠昊坚持创新驱动，发展再生医学产业，为人类的生命健康和生活品质作出卓越贡献。冠昊自创立以来一直走在生物医药领域技术原创的坚定道路上，聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，嫁接全球高端技术资源和成果，持续在生物材料、细胞/干细胞、药业、以及先进医疗技术、产品业务领域布局。

（二）支撑发展战略的业务板块

公司坚持产业自定义，贯通性地在材料、细胞、药业之上全新定义再生医学产业，聚焦再生医学产业领域做深做透，材料、细胞、药业三者之间两两互动、内在关联，并通过科技孵化模式对公司产业发展形成重要支撑，使公司持续稳定快速发展。

在生物材料领域，公司拥有国家发改委授予的国家唯一的“再生型医用植入器械国家工程实验室”，凭借在诱导再生功能的新型生物材料及其产品研发领域的领先水平，公司承担着多项国家和地方的科技攻关项目，已成为本产业领域国家级的研发中心和产业化示范基地，公司已经搭建的动物源性生物材料技术平台是具备国际竞争能力的医药技术平台。

在细胞/干细胞领域，公司拥有国内首家通过药监部门GMP验收的人源细胞生产和管理平台，在细胞存储的安全性、有效性上遵循国际最高标准，目前正在免疫细胞治疗技术研发领域持续布局。干细胞领域，公司与北大邓宏魁教授团队合作，将搭建一个世界一流的免疫细胞共性关键技术平台，汇聚一批全球先进的人才和技术，开展干细胞与临床转化研究。

在药业领域，公司控股子公司北京文丰和中昊药业拥有1.1类新药本维莫德大中华区的自主知识产权。本维莫德最初发现于一种天然微生物代谢产物中分离出来的非激素类小分子化合物，是全球首个芳香烃受体激动剂（first-in-class），被国家科技部列为国家“十二五”“重大新药创制”科技重大专项。本维莫德产品在新药研发方面不仅在国内，在国际上也处于领先地位。

在科技孵化领域，冠昊科技园全面践行“上市公司+孵化器+产业基金”的专业创新孵化模式，为生命健康领域内的科技项目和中小微企业提供全方位专业孵化服务的科技企业孵化平台，冠昊科技园为国家级科技企业孵化器、“中国孵化器50强”。

（三）报告期内公司从事的主要业务

1. 生物材料领域

生物材料包括再生医学材料，是指一类以动物组织为原料，经系列创新技术处理后，具有良好的组织相容性，植入后不引起排斥反应，并能诱导机体组织生长的一类生物医学材料。公司自上市以来坚持主业为核心发展，报告期内公司主营业务未发生变化，已上市的主要产品有生物型硬脑(脊)膜补片、B型硬脑膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、艾瑞欧乳房补片、优得清脱细胞角膜植片，可广泛应用于神经外科、胸普外科、眼科、皮肤科、骨科、整形美容科等。其中生物型硬脑(脊)膜补片在上市后以优异的性能迅速占领国内硬脑膜补片市场，位居国内市场占有率第一；优得清脱细胞角膜植片采用全球首创的技术，是世界上唯一以脱盲复明为主要疗效指标的产品，为众多失明患者重现光明。

公司全资子公司珠海祥乐是一家眼科领域的品牌运营商，珠海祥乐专注于白内障手术，积极投身中国脱盲事业，于2000年进入眼科手术产品领域，2007年引进美国爱锐人工晶体，通过不懈努力，爱锐人工晶体产品已经在中国眼科界得到广泛认可，经过多年的发展在国内眼科领域建立了较为完善的销售渠道，2017年引进新产品美国爱舒明人工晶体，借助成熟的销售渠道，迅速得到市场认可。

2. 细胞/干细胞领域

公司于2013年开始搭建细胞与干细胞研发应用平台，目前涉及自体软骨组织细胞移植技术、免疫细胞存储技术。免疫细胞存储技术是指将健康时的免疫细胞在严格操作流程下长期储存，以供需要时使用。“冠昊细胞银行”专注于免疫细胞的分离、富集、储存、扩增技术，以成人健康免疫细胞存储应用为主轴，提供高质量的免疫细胞存储服务。在干细胞领域，公司正在建立符合国际标准的CAR-T细胞制备技术体系、CAR-T细胞临床前效能/安全性评估体系、CAR-T细胞临床试验评估体系等。公司将开发个体化定制的细胞治疗产品，加快开发诸如多靶CAR-T药物、靶向单抗药物等，也将积极推进人工肝项目、CiPS

项目的研究开发。

3. 药业领域

公司控股子公司北京文丰和中昊药业拥有1.1类新药本维莫德大中华区的自主知识产权。本维莫德可以用于治疗多种自身免疫性疾病，如银屑病（俗称“牛皮癣”）、湿疹等，在治疗银屑病和湿疹等非感染性皮肤病有明显优于现有产品的特点。临床结果显示，本维莫德药物具有治疗效果好、不良反应小等优势。该药不仅疗效优于阳性对照金标准，而且停药后复发率低，治愈后缓解期长，长期用药安全有效。目前本维莫德产品正在注册申请中，未来公司将形成以再生医学为核心的药业业务和资产布局，努力打造药业技术平台，形成梯次接续的创新产品储备库。

4. 科技孵化平台

公司全资子公司冠昊生命健康科技园于2013年正式成立，致力于打造国内最专业的产融互动生命健康创新创业孵化平台。通过嫁接全球高端技术研发资源和成果，面向中国市场进行产业化转化，实现生物医药类企业的快速孵化，形成对材料、细胞、药业等业务的有力支撑。

（四）主要的业绩驱动因素

报告期内，公司所处行业竞争激烈，公司凭着良好的品牌知名度，积极进行营销渠道优化和市场推广，持续在生物材料板块、眼科市场及细胞/干细胞先进医疗技术领域布局，同时细胞领域政策持续利好，未来产业发展空间巨大。

未来公司将继续围绕再生医学生物材料平台、细胞治疗技术平台、药业技术平台，沿着再生医学领域整合资源，加大产业化转化的力度，将冠昊生物打造成再生医学产业领域一流的产品、技术和服务提供商，未来公司会持续加强药业板块投入力度，积极推动药业营销渠道建设，与公司其他业务板块形成良好协同。

二、报告期内公司所属行业的发展阶段、周期性特点及公司行业地位

1. 生物材料领域

（1）再生型生物材料

2016年8月国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，作为今后15年推进健康中国建设的行动纲领，医疗器械行业在其中“优化健康服务”、“完善健康保障”、“发展健康产业”等多领域都有极具前景并充满挑战性的发展机会。2018年1月，广州市政府常务会议通过了《广州市加快IAB产业发展五年行动计划（2018-2022年）》（简称《IAB计划》），其中生物医药即是三大战略新兴产业之一，而生物材料作为生物医药中的最重要组成之一，也是广州市的优势产业，符合广州市政府未来5-10年重点支持和发展的产业方向。

“十三五”期间我国医疗器械产业将重点发展五个领域，包括数字化诊疗设备、组织修复与可再生材料、分子诊断仪器及试剂、人工器官与生命支持设备，健康监测装备这五大方面。国家对医疗器械和医疗装备有很高的支持，医疗器械产业有拉动内需，改善民生的重要功能，同时它能够带动多学科交叉融合，带动科技创新和制造水平发展，是我国国民经济转型和结构调整的战略指导点。

公司的技术研究和产品开发紧跟国家发展方向，目前公司共申报并参与了两项“十三五”国家重点研究计划，均是围绕组织修复与可再生材料进行技术创新和新产品开发。

国务院在《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》中明确提出要“培育健康服务业相关支撑产业”，支持“医疗器械及其他相关健康产品的研发制造和应用”。《生物产业发展规划》将“突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展”列入重点领域和主要任务，并提出“加速高附加值介入材料及制品的产业化”。

我国生物再生材料仍处于发展的起步阶段，与国外先进水平相比仍存在较大差距。为推动生物再生材料发展，2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号），针对生物医用材料，提出“应重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力”；《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》（2006

年)将“先进医疗设备与生物医用材料”作为人口与健康的优先发展主题,要重点研究组织工程等技术,开发人体组织器官替代等新型生物医用材料。上述政策将有效促进我国生物再生材料行业的健康、快速发展。

(2) 生物型角膜

据世界卫生组织2010年《视力残疾全球数据报告》显示,中国共有盲人824.8万人。2006年《第二次全国残疾人抽样调查统计结果》表明因角膜病致盲患者约400万人,85%的角膜盲源自感染性角膜病,每年新发的感染性角膜病致盲患者超过10万,其中约200万可以通过角膜移植手术复明。

中国角膜盲患者有500万人,每年新增角膜替换的患者呈现稳步增加的趋势。角膜移植手术是治疗角膜盲的最有效也是唯一的手段,但是由于供体不足手术量每年仅5,000例。生物角膜是一个非常重要的突破,将真正缓解我们人体捐献角膜供体不足的困境,未来生物角膜市场潜力很大。

对于角膜移植手术本身,需要和医院共同培养可以做角膜手术的医生,但是由于目前人体角膜捐献有限,使得角膜移植手术例数少,相比于其它眼科手术来说,现有市场教育程度远远低于本该有的地位,市场教育有待进一步提高。

公司的优得清脱细胞角膜植片自上市以来,一直积极加强对医生的培训和对医院的开拓,并与眼科医院建立眼角膜移植中心,已开展手术的效果明显。但由于优得清脱细胞角膜植片是全球首创的脱盲产品,这种创新型产品在推向市场后前期需要较长的市场教育过程,公司仍将积极开展推广工作。

2. 细胞/干细胞领域

肿瘤免疫治疗经历百年发展,近十年迎来了突破性进展,嵌合抗原受体修饰的T细胞(Chimeric Antigen Receptor engineered T cells, CAR-T)技术由于其针对恶性血液肿瘤的临床疗效突出,被2013年美国《科学》杂志评为全球十大科技突破之首。CAR-T细胞疗法作为一颗闪耀明星备受世人瞩目,2017年更是迎来了里程碑进展:2017年8月30日和10月18日,全球首个CAR-T产品Kymriah(CTL019)和第二个CAR-T产品Yescarta分别获得美国FDA批准并上市。2018年初,美国宣布将CAR-T疗法纳入医保覆盖,接受CAR-T疗法几十万美金的治疗费用,将由医保承担80%。

目前国内研究机构和生物企业积极联合研发,建立规范细胞制备生产、临床诊疗标准方案和示范基地,打造具有自主知识产权的国产化CAR-T产品,在国际上抢占领先水平,实现我国在CAR-T领域的弯道超车,是我国现阶段面临的严峻课题和任务。

公司是目前从事再生医学领域的龙头企业,建立了通过GMP认证的细胞制备车间,搭建起公司细胞业务运营平台。2014年,冠昊在免疫细胞存储领域专门推出了针对高端客户的“冠昊细胞银行”服务。2017年,公司搭建了细胞药物中试研发生产平台,可支持公司多个细胞药物研发公司产业化。为了抢占前沿技术研发制高点,公司近年来不断加大人才吸引和培养力度,汇聚了留美专家领衔的专业技术团队,拥有以北京大学邓宏魁教授(珠江人才)为首的创新专家团队。CAR-T药物研发是公司近年诸多研发项目的重中之重,公司专门聘请了多名留美博士后、硕博士组成专业研发团队,同时通过联合国内知名医疗科研机构、协会,搭建高端的生物治疗平台,有助于生物治疗研究成果的孵化、转化和产业化。

2016年之前各类细胞科技公司一度出现鱼龙混杂的局面。2017年年底,国家食品药品监督管理总局(CFDA)办公厅下发了公开征求《药品注册管理办法(修订稿)》。在这份修订稿中,针对生物制品制订了注册分类和申报资料要求(试行版),生物制品也同化学药品一样按照新药、仿制品、进口等来分类,细胞制品也将同药品一样申报注册。2019年3月29日国家卫生健康委办公厅发布了《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》(征求意见稿),进一步明确规范并加快细胞治疗的科学发展。

未来细胞制品按照药品管理后,有望大幅提高产业门槛。缺乏核心技术、质控水平较低的公司将首先退出市场。安全性和有效性将成为产业的第一准则。这将为像公司这样扎扎实实打造研发、生产、销售全产业链的高科技企业提供了重要发展机遇。

3. 药业领域

我国人口基数庞大,并随着人口老龄化速度加快,我国医药市场空间和产业规模巨大,医药是典型的刚需民生产业。虽

然近十几年来国内医药技术的发展日新月异，但与欧美发达国家相比，我国目前医药的自主研发能力仍然薄弱，药品生产以仿制为主，原创性药物屈指可数，医药创新能力和制剂技术与国际水平有较大的差距。主要表现为科研投入不足、科研成果转化弱和产业化能力差等主要因素。

国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》已经明确将生物医药列为七大支柱产业之一，并明确要求构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效的监管和政策支持，推动国际化发展，加快建设生物医药强国。在医药行业整体进入增速放缓的新常态下，产业核心将从仿制向创新逐渐过渡，满足临床需要创新药无疑将成为发展重点。在新药创制加速和产业化的背景下，国家也继续加大创新药的政策扶持力度，对于创新药物产品的申报、审评进入快速审批绿色通道。

皮肤科药品行业发展迅速，皮肤病药物市场增速加快，尤其以治疗非感染性皮肤病的外用药市场以超过20%年增长表现突出。针对非感染性皮肤病外用药物为一线治疗，超过80%患者使用外用药物治疗，市场有很大的发展潜力。目前使用外用激素类药物有潜在的副作用，急需具有全新作用机制的小分子药物满足巨大的、高速增长的外用药市场。

公司具有自主知识产权的国家1.1类新药，是全球首个芳香烃受体激动剂，在新药研发方面处于不仅在国内，在国际上也处于领先地位。公司拥有一支研发能力强的队伍，并在后继开发上做了布局。在产业化方面，公司拥有自己的生产设施，能够满足市场对新产品上市后的产量需求。而且，公司还建立了一支专注新产品推广和销售队伍，加大了在创新药的推广和市场的投入，为新药的上市积极布局 and 准备。

4. 人工晶体

白内障是全球首位致盲性眼病，我国60岁以上老年人白内障发病率达80%以上，90岁以上人群白内障发病率90%以上，手术是有效治疗白内障的唯一方式。《“十三五”全国眼健康规划》曾提出，继续做好白内障患者复明工作，尤其是贫困人口的白内障复明工作。增强白内障复明意识，大力提高白内障手术数量和覆盖率，完善白内障手术质量评价和术后随访制度。同时提出2020年的发展目标，其中包括力争实现县级综合医院普遍开展眼科医疗服务，90%以上的县属医疗机构能够独立开展白内障复明手术；进一步提高CSR，到2020年底全国CSR达到2000以上，农村贫困白内障患者得到有效救治等。

根据中国防盲致盲网数据显示，2017年我国每百万人白内障手术率（CSR）为2205，与2016年相比增长了6.25%，提前实现了《“十三五”全国眼健康规划》提出的我国CSR要在2020年年底达到2000以上的目标。2017年全国白内障手术例数300万台，2016年285万台，同比增长5.26%。近年全国白内障手术例数呈逐年递增趋势。随着人口老龄化加快以及白内障发病率的上升，人工晶体市场需求有很大的发展空间。

公司全资子公司珠海祥乐持续积极开展人工晶体的销售和推广工作，并通过开发新的代理产品及加快注册自有新产品来不断满足市场需求。

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

追溯调整或重述原因

同一控制下企业合并

单位：人民币元

| | 2018 年 | 2017 年 | 本年比上年 增减 | 2016 年 |
|--|--------|--------|-------------|--------|
| | | | | |

| | | 调整前 | 调整后 | 调整后 | 调整前 | 调整后 |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|------------------|
| 营业收入 | 458,461,849.36 | 450,366,981.74 | 460,596,556.82 | -0.46% | 312,789,660.41 | 312,789,660.41 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 45,746,533.50 | 57,475,204.77 | 45,523,131.71 | 0.49% | 65,371,072.14 | 56,955,820.90 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 16,905,463.30 | 52,414,658.42 | 26,952,951.97 | -37.28% | 49,013,286.98 | 40,621,169.80 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 32,276,116.89 | 19,218,215.39 | -14,748,318.09 | 318.85% | 62,163,502.46 | 30,680,821.75 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.17 | 0.22 | 0.17 | 0.00% | 0.26 | 0.23 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.17 | 0.22 | 0.17 | 0.00% | 0.26 | 0.23 |
| 加权平均净资产收益率 | 3.85% | 3.98% | 3.83% | 0.02% | 8.21% | 7.19% |
| | 2018 年末 | 2017 年末 | | 本年末比上年末增减 | 2016 年末 | |
| | | 调整前 | 调整后 | 调整后 | 调整前 | 调整后 |
| 资产总额 | 1,639,062,211.74 | 1,718,166,654.41 | 1,778,374,054.24 | -7.83% | 1,636,692,595.19 | 1,688,311,545.77 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 1,154,172,412.27 | 1,165,146,050.27 | 1,165,710,016.74 | -0.99% | 1,388,145,390.63 | 1,394,394,092.91 |

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

| | 第一季度 | 第二季度 | 第三季度 | 第四季度 |
|------------------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| 营业收入 | 84,490,723.20 | 110,704,929.54 | 111,328,206.06 | 151,937,990.56 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 3,811,964.75 | 2,282,903.74 | 19,172,568.21 | 20,479,096.80 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 2,134,647.98 | -2,428,302.06 | 14,252,740.89 | 2,946,376.49 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 124,184.47 | 48,219,260.82 | -51,079,303.12 | 35,011,974.72 |

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

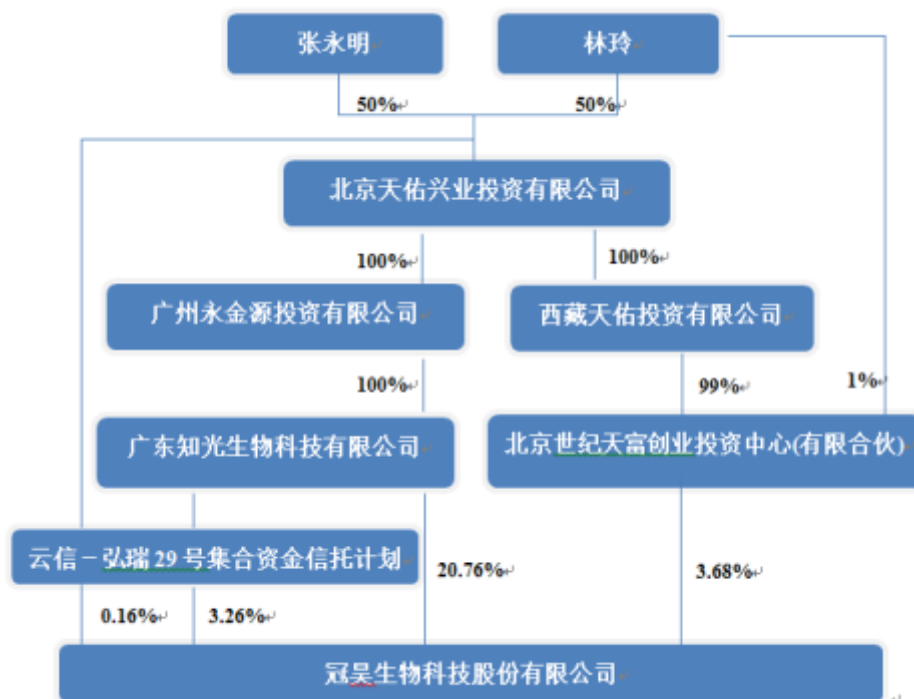
| | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|------------|---------------------------|---------|---------------------------------------|---|
| 报告期末普通股 股东总数 | 22,498 | 年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数 | 21,997 | 报告期末表决 权恢复的优先 股股东总数 | 0 | 年度报告披露日 前一个月末表决 权恢复的优先股 股东总数 | 0 |
| 前 10 名股东持股情况 | | | | | | | |
| 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 | |
| 广东知光生物科技有限公司 | 境内非国有法人 | 20.76% | 55,044,822 | 0 | 质押 | 54,940,000 | |
| | | | | | 冻结 | 15,871,612 | |
| 北京世纪天富创业投资中心（有 限合伙） | 境内非国有法人 | 3.68% | 9,766,266 | 0 | | | |
| 云南国际信托有限公司－云信 －弘瑞 29 号集合资金信托计划 | 其他 | 3.41% | 9,051,727 | 0 | | | |
| 寇冰 | 境内自然人 | 2.87% | 7,612,281 | 5,709,211 | 质押 | 7,612,281 | |
| 浙商金汇信托股份有限公司－ 浙金·冠昊生物 1 号员工持股集 合资金信托计划 | 其他 | 2.80% | 7,424,901 | 0 | | | |
| 华融国际信托有限责任公司-华 融·汇盈 32 号证券投资单一资金 信托 | 其他 | 2.00% | 5,300,000 | 0 | | | |
| 广州市明光投资咨询有限公司 | 境内非国有法人 | 1.91% | 5,074,855 | 5,074,855 | 质押 | 5,074,855 | |
| 蒋仕波 | 境内自然人 | 1.88% | 4,978,440 | | | | |
| 深圳物明投资管理有限公司－ 格物致知壹号契约型定向投资 基金 | 其他 | 1.44% | 3,806,140 | 3,806,140 | | | |
| 李晔鹏 | 境内自然人 | 1.30% | 3,443,724 | | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动 的说明 | 广东知光生物科技有限公司是公司的控股股东，其通过云南国际信托有限公司－云信－弘瑞 29 号集合资金信托计划产品增持公司股份；张永明、林玲夫妇是公司的实际控制人，其通过北京世纪天富创业投资中心（有限合伙）和云南国际信托有限公司－云信－弘瑞 29 号集合资金信托计划产品增持公司股份；寇冰先生为公司高级管理人员；浙商金汇信托股份有限公司－浙金·冠昊生物 1 号员工持股集合资金信托计划是公司第二期员工持股计划集合资金信托产品。 除此之外公司未知其它股东间是否存在关联关系，也未知其他股东是否属于上市公司持股变动信息披露管理办法中规定的一致行动人。 | | | | | | |

(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

2018年是公司整合管理的第一年，公司以健康持续发展、提高效率为前提，从公司实际出发，对公司的发展战略、机构设置、管理体系、业务特性等方面进行了全方位的改革与整合。新的管理团队明确并加强战略凝聚共识，以科学管理推进效率提升，加大各板块团队建设及文化融合，促进各业务线资源共享及协同，积极推进整合管理，优化资源配置，全面提升全员效率。在全体员工的共同努力下，公司各方面工作均取得了一定进展。

报告期内，公司实现营业收入45,846.19万元，较去年同期下降0.46%；营业利润为4,344.22万元，较去年同期下降7.41%；

利润总额为5,206.79万元，较去年同期下降0.51%；归属上市公司股东的净利润为4,574.65万元，较去年同期增长0.49%。影响公司损益主要因素如下：

1. 报告期内，公司积极进行营销渠道优化和市场推广，持续在生物材料板块、眼科市场及细胞干细胞先进医疗技术领域布局，全年营业收入及净利润较上年同期基本持平，其中膜类及神经外科代理产品销售收入同比增长12%，人工晶体销售收入上半年受“两票制”影响同比减少16.38%。

2. 报告期内，部分控股子公司北京申佑、杭州明兴、武汉北度、广东中昊及北京文丰等尚处于研发阶段或新产品上市推广阶段，未能产生盈利，本报告期亏损对上市公司净利润的影响金额1,772.79万元，较去年同期减少185.46万元。

3. 报告期内，公司完成同一控制下企业合并北昊干细胞与再生医学研究院有限公司财务数据，影响上市公司净利润-815.16万元。报告期内，公司的主要经营情况如下：

一、深化内部整合，营销业绩稳步增长

生物材料板块：报告期内持续推进生物材料板块三年发展战略，坚持创新驱动，对现有产品和可开发领域进行有效梳理，继续加强营销团队建设，积极开展营销渠道优化和市场推广工作，进一步巩固公司产品的学术地位，以脑膜建为代表的存量业务持续发展，以胸膜建、乳房补片、颅内压监测仪为代表的增量业务稳步突破，报告期内膜类产品和代理产品销售收入同比增长12%，其中，胸膜建同比增长21.98%，护创膜同比增长79.35%，颅内压监测仪同比增长43.26%。

眼科板块：报告期内珠海祥乐实现营业收入2.04亿元，由于国家推行“两票制”政策，促使医药行业药品流通格局发生调整，眼科产品的销量虽有所下滑，但珠海祥乐积极通过市场推广活动减少“两票制”带来的影响。报告期内共参加2场全国性学术会议、20多场省级及地区学术会议，通过加强市场学术活动，提高产品市场影响力，进而提升销售业绩；通过定期组织经销商年会活动，加强与核心经销商沟通交流，建立长期稳定的销售合作模式，最终实现业绩稳步增长；美国TEKIA人工晶体已经进入中国临床试验收尾阶段，预计上市以后将进一步提升公司核心竞争力，推动市场份额的较快增长。报告期内，优得清团队积极开展优得清细胞角膜植片的营销推广，持续开展医生的培训教育工作，通过参加全国性学术会议提高产品市场影响力。

细胞/干细胞板块：细胞事业部持续推进研发生产，努力开拓市场，完成销售任务。报告期内细胞事业部全年销售3,382.23万元，比上年同期增长81.52%。细胞事业部通过“前店后厂”的冠昊模式开创性地打造“客户体验服务营销中心”的“前店”，与细胞制备存储中心的“后厂”相互衔接，在上游细胞储存制备、中游技术研发、下游应用等领域打造全产业链服务，在全国范围内建设集研发、生产和销售“三位一体”的基地，通过区位优势发挥规模效应，分别在上海、广州、武汉建成了细胞冠昊生命体验中心，提升冠昊细胞品牌知名度。报告期内已建成并投入运行广州冠昊细胞银行、武汉细胞库、杭州细胞库，全部库容量达到240万份。

报告期内公司正式进入细胞医美领域，共推出9个护肤产品，其中械字号产品1个，妆字号产品8个，另有在研品种9个。报告期内完成天祥-认证Intertek验厂，通过美标GMP和欧盟标准ISO22716认证，2019年将重点推进医美产品的市场化销售工作。

药业板块：公司控股子公司北京文丰和中昊药业拥有1.1类新药本维莫德产品大中华区专利。原料药（受理号：CXHS1600007）已完成技术审评、生产现场检查及注册检验，目前正在药审中心进行“三合一”审查；制剂（受理号：CXHS1600008）已完成技术审评、生产现场检查，待收到中检院检验报告后，完成最终审评。为确保新药获批后能快速进入市场，药业事业部已组建独立的皮肤科市场专属营销团队，结合产品开发进程，该团队正在进行本维莫德乳膏上市前市场营销准备工作，产品获得注册证后即可对外推广销售。

科技孵化板块：报告期内冠昊科技园不断提高服务质量，对以往的“四创”创业服务体系进行优化升级，加入创新的“百诺创始人俱乐部”机制，目前已形成完善的“五创”创业服务链条。报告期内共举办1季创业大赛、5期创始人俱乐部活动、10余次创业课堂和协办、组织各类高端行业峰会，学术交流等活动。

报告期内，冠昊科技园新增入园企业17家，园区企业总量已达93家，其中近半数海归创业项目，包括2家发达国家院

士创业项目，5家国家“千人计划”专家创业项目，9家广州股权交易中心挂牌的企业以及1家新三板挂牌企业。此外，在2018年黄埔区第一批创业英才认定名单中，有3位创业英才来自冠昊科技园园区创业者，2018年冠昊科技园园区企业申请专利达60件，通过知识产权贯标企业达38家；现有三个园区的招商满租率达99.8%。

二、加大研发投入，创新能力持续提高

报告期内，公司持续加大研发投入，公司近三年的平均研发投入占营业收入比例一直保持在12%左右，本年度研发投入较上年同期增长1.52%。报告期内，公司持续加强知识产权体系及无形资产保护，共申请了16项发明专利，1项实用新型专利，其中获得发明专利授权2项，实用新型专利授权4项；截至目前，公司累计拥有授权专利104项，包括发明专利77项，实用新型专利27项。

报告期内，公司研发项目进展顺利，生物硬脑膜修复材料项目进入临床准备阶段；骨修复项目处于注册阶段，已通过国家药监局医疗器械临床试验飞行检查；泪道栓塞项目临床试验已完成入组，进入随访阶段。本维莫德关于湿疹适应症项目的临床试验进展顺利，将择期与监管部门召开技术沟通会。

报告期内，公司获得十三五国家重点研发计划“关节软骨再生性植入材料研发及功能评价”的立项；2018年度广州市专利技术产业化项目立项；广州市科技计划项目“体外增加老龄患者软骨细胞躯体倍增次数的方法及其应用研究项目”和广州市企业中心项目“动物源材料产业化转化关键技术”已完成验收。

三、发挥创新平台优势，加强产学研合作

2008年，国家发改委立项的“再生型医用植入器械国家工程实验室”落户公司，成为广东省首个国家工程实验室，再生型医用植入器械国家工程实验依托公司强有力的研发团队和丰富的内外部资源，从批复之日起积极同国内外知名高校、科研院所及临床机构合作，对再生医用材料的设计开发、再生机理研究、性能评价方法与技术、新型器械开发以及行业发展趋势等方面重点开展了工作。截至2018年底，主要与美国克莱姆森大学、北京大学、清华大学、中科院上海微系统所、中国食品药品检定研究院以及广州军区广州总医院、武警总医院等单位共开展了9个立项项目，目前多数项目仍在项目执行期，个别项目已完成项目结题工作。通过产学研医的合作模式，很好地促进了再生医用材料及医疗器械在性能评价技术、新产品开发、临床应用等方面的快速发展，截至目前，国家工程实验室共参与了4项国家行业标准的编写或验证，发表高水平论文近20篇，开发新产品5个，形成研究报告1篇。公司的合作研发在完善、发展生物材料技术并保持先进性方面起到积极作用。

冠昊科技园凭借其在创新孵化领域的专业服务，报告期内获得首届中国孵化器50强，中国生物医药最具特色园区奖，广东省守信用重合同企业荣誉称号；国家级孵化器考核评价B级，广东省科技企业孵化器和众创空间考核双A级，并获得2018年广州市创新平台建设计划科技园区建设发展专题项目立项。

四、强化质量体系建设，提高市场竞争力

公司生产的再生型生物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，公司始终将产品质量放在第一位，建有完善的生产质量保证体系，严格按照生产工艺流程，以安全生产为中心，开展全面质量管理，加强员工培训和管理，保证了产品的安全性和质量的稳定性。报告期内，公司各类生物膜产品生产完工入库78,481片。报告期内公司被评定为“广东省2017年度质量信用A类医疗器械生产企业”。

五、调整组织架构，完善公司治理机制

报告期内，为持续加强公司的营销推广能力和持续推进在研项目的管理，公司对原组织架构进行了调整，并完善相关职能设置。公司集团成立营销中心，加强各板块事业部的融合，增强各团队的交流，实现资源共享，有利于充分发挥资源和人才优势，实现营销的新突破；同时集团设立项目管理中心，持续推进在研项目的管理，以及已投项目的后期管理；完善相关职能部门的职责，明确职能部门与业务部门的分工协作，推进各板块事业部在人力资源管理、信息化管理、业务管理、财务管理、行政管理等方面的管理对接，实现集团一体化管理，进一步完善公司治理结构。

六、加强团队建设，倡导公开公平透明的企业文化

2018年公司继续围绕“3+1”发展战略开展人才选聘和培育工作。通过举办中高层人员领导力训练营，加强对营销、研发、

生产制造、管理团队中关键岗位和骨干员工培养、考核与激励，通过一系列措施提升团队活力和员工积极性，增加人力资本的累积，实现以人才促战略。组织优化方面，在集团层面成立营销、研发两大业务中心，打通各业务板块的横向联系，整合优质资源和人才，提供平台让优秀人才在组织内充分实现自我价值。在企业文化建设方面，通过奖励优秀、树立标杆、鼓励创新等方式开展文化宣贯和学习，将企业文化理念深入日常管理制度和文化活动中，充分发挥企业文化的引导作用和融合作用。

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 |
|-------------|----------------|----------------|--------|-----------------|-----------------|----------------|
| 生物型硬脑（脊）膜补片 | 130,503,128.96 | 121,963,712.99 | 93.46% | 2.84% | 4.33% | 1.33% |
| 胸普外科修补膜 | 18,716,273.86 | 14,303,802.73 | 76.42% | 21.98% | 10.55% | -7.90% |
| 无菌生物护创膜 | 7,567,570.47 | 6,339,641.70 | 83.77% | 79.35% | 98.76% | 8.18% |
| B 型硬脑(脊)膜补片 | 13,810,866.47 | 11,316,344.38 | 81.94% | 9.30% | 6.70% | -2.00% |
| 乳房补片 | 2,222,863.59 | 863,568.46 | 38.85% | 72.60% | 108.26% | 6.65% |
| 代理产品 | 28,158,779.26 | 16,130,875.21 | 57.29% | 43.26% | 25.84% | -7.93% |
| 细胞技术服务 | 33,822,298.57 | 18,602,246.78 | 55.00% | 81.52% | 241.01% | 25.72% |
| 人工晶体 | 204,161,304.99 | 143,122,809.38 | 70.10% | -16.38% | -17.13% | -0.63% |

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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

1. 本期发生的同一控制下企业合并北昊干细胞与再生医学研究院有限公司，将其纳入合并财务报表范围。
2. 报告期内处置非全资子公司广州市兴嘉昊生物科技有限公司全部股权。
3. 公司控股子公司广东昊赛科技企业孵化器有限公司本期设立了苏州赛百诺创业孵化管理有限公司，于2018年4月2日办妥工商设立登记手续，截止至2018年12月31日，该公司已注销。
4. 公司控股子公司广东冠昊生物医用材料开发有限公司本期设立了广州合雅生物科技有限公司，于2018年1月12日办妥工商设立登记手续，截止至2018年12月31日，广东冠昊生物医用材料开发有限公司尚未出资。本公司拥有对其的实质控制权，故自该公司成立之日起，将其纳入合并财务报表范围。