

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2020-035

冠昊生物科技股份有限公司 2019 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。

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，发展再生医学的产业，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、药业、细胞/干细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。

（二）支撑发展战略的业务板块

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，公司承担着二十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。

在药业领域，公司控股子公司北京文丰和中昊药业拥有1类新药苯烯莫德大中华区的自主知识产权。苯烯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“十一五”“十二五”“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项成果。苯烯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。

在细胞/干细胞领域，公司是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，开展干细胞与研究临床转化研究。

在科技孵化领域，冠昊科技园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、烧伤科及整形美容科等。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。

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，逐步丰富眼科产品，借助成熟的销售渠道，将迅速提高市场占有率。

2. 药业领域

苯烯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，苯烯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卡泊三醇制剂，而且停药后复发率低，治愈后缓解期长，长期用药安全有效。本维莫德还对多个重要疾病领域有广阔的应用前景，包括湿疹、过敏性鼻炎、溃疡性结肠炎治疗领域等。未来公司将在药业平台持续布局，形成梯次接续的产品储备库。

3. 细胞/干细胞领域

在公司搭建的细胞与干细胞研发应用平台上，目前涉及自体软骨组织细胞移植技术、免疫细胞存储技术。软骨细胞移植技术主要应用于关节软骨缺损的修复，即从患者关节软骨非负重区采集小块健康的软骨组织，通过人源软骨细胞标准化生产获得足够数量的软骨细胞与细胞支架复合形成人源组织工程化再生软骨产品，将该产品移植缺损位达到软骨再生的目的。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。发生癌症等疾病，可使用存储的免疫细胞及时采取免疫细胞疗法治疗；同时，储存的免疫细胞也可随时使用，来提高人体免疫力、抗衰老以及预防肿瘤。“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细胞制备技术体系、细胞临床前效能/安全性评估体系、细胞临床试验评估体系等，并将开发个性化定制的细胞治疗产品。

4. 科技孵化平台

公司全资子公司冠昊生命健康科技园致力于打造国内最专业的产融互动生命健康创新创业深孵化平台。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、药业、细胞等业务的有力支撑，提升公司快速产业化能力。

（四）主要的业绩驱动因素

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、药业、眼科市场及细胞/干细胞等先进医疗技术领域布局，虽然所处行业竞争激烈，但公司凭借良好的品牌影响力，报告期内，公司主营业务生物材料板块继续保持稳定的增长速度；公司控股子公司的1类新药本维莫德（商品名：欣比克）已获得产品注册证，并于三季度开始实现销售，相信随着新品的推广和渠道的不断开拓，药业产品将会有更好的业绩表现；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生物材料平台、药业平台、细胞治疗技术及产品三大平台，沿着再生医学和医药领域整合资源，加大产业化转化的力度，将公司打造成再生医学产业和医药产业领域一流的产品、技术服务平台。

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

近年来，医疗器械市场规模持续增大，医疗器械政策环境持续改善，我国医疗器械行业正迎来发展的黄金期。2014-2018年，中国医疗器械市场规模从2556亿元持续增长至5304亿元，5年间市场规模扩大了一倍，年均增长率约20.0%。

中共中央、国务院各有关部委、国家药品监督管理局等部门连续发布多项政策，提出通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，共同驱动医疗器械行业的现代化和标准化发展。国家对医疗器械按照风险管理程度试行分类管理，根据《医疗器械分类目录》将其分为三类，而三类医疗器械是最高级别的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命的医疗器械。公司生物材料平台开发出一系列再生型医用植入器械产品多为第三类医疗器械，能极大改善患者的术后生活质量，是新一代的医用植入器械。

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）》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。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）》，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。目前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，但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。

公司的技术研究和产品开发紧跟国家发展方向，目前公司参与了两项“十三五”国家重点研发计划，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。

2. 药业领域

据统计，中国是世界上医药消费增长最快的地区之一，中国医药市场已经成为全球第二大医药市场。根据国家统计局数

据，2019年1-5月份医药制造业八个子行业营业收入10012.1亿元，同比增长9.5%。然而，我国在创新药研发领域与发达国家仍有较大差距。国务院发布的《“十三五”国家科技创新规划》对新药创制提出目标，要基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。目前，我国医药创新能力正处在一个迅速提升的阶段，产业核心将从仿制向创新逐渐过渡，满足临床亟需的创新药无疑将成为发展重点。

在皮肤科领域，我国有700多万名银屑病患者，其中大多数为轻、中度患者，这些患者是一个需要被长期关注的群体。有调查揭示，我国银屑病患者中，37%的患者因为银屑病而失业；73%的患者因为银屑病而降低工作效率；99%名中重度患者感受到精神压力，而强烈感受到因银屑病带来的心理压力的患者约占九成，仅有一成寻求过心理治疗。银屑病患者们非常关注银屑病领域的新治疗和新药物，且期望这些新药、特药能够早日纳入医疗保障体系之中，成为大部分患者在临床治疗中用得起、用得上的药物。

2019年5月，公司成功获批上市拥有完整自主知识产权、治疗银屑病的国家1类新药本维莫德（商品名：欣比克）。本维莫德是全球首创新一代治疗炎症性和自身免疫性疾病的非激素类新型小分子化学药，是首个治疗性芳香烃受体调节剂，在同一领域具有国际领先水平，是国家科技部“十一五”、“十二五”、“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项成果。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。同时，公司还建立了一支专注新产品推广和销售的团队，加大了在创新药的推广和市场的投入，满足新药上市后的市场需求。

本维莫德还对多个重要疾病领域有广阔的应用前景，包括湿疹、过敏性鼻炎、溃疡性结肠炎治疗领域等。其中，湿疹是一种常见且顽固的皮肤病，世界范围内，患病人口约占17%，且孩童的患病率高达30%，目前湿疹药物的全球市场约为30亿美元/年。目前公司正在开展本维莫德乳膏治疗湿疹有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂、阳性药对照的II-III期多中心临床研究。该项研究将加快国家1类新药本维莫德治疗湿疹的研发和产业化进程，尽早满足湿疹患者用药特别是儿童湿疹有效治疗的迫切需求。

3. 细胞/干细胞领域

随着社会不断进步，医疗医学领域近年来得到快速发展，对疾病诊断治疗的能力逐渐提高。在医学不断发展完善的过程中，生物医学贡献出了巨大的力量。其中，干细胞治疗成为再生临床医学领域中最先进的治疗方式。以干细胞治疗为核心的再生医学，有望成为继药物治疗、手术治疗后的另一种疾病治疗途径，从而成为新医学革命的核心。

依据2019年10月数据显示，全球干细胞产业正进入高速发展期，预计到2020年，干细胞市场将达到4000亿美元，中国干细胞市场规模将高达1200亿元人民币。

一直以来，我国高度重视干细胞领域，《“健康中国2030”规划纲要》与《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》都将干细胞写进战略部署中。明确提出发展干细胞产业，提供资金和政策支持，对干细胞基础科研和临床前转化、临床研究、药物研发提供引导作用。

2019年9月24日，国家科技部发布了《关于对国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等7个重点专项2020年度项目申报指南征求意见的通知》。将“干细胞及转化研究”、“量子调控与量子信息”、“纳米科技”、“蛋白质机器与生命过程调控”、“全球变化及应对”、“合成生物学”和“发育编程及其代谢调节”等7个重点专项2020年度项目申报指南公开征求意见。

新冠肺炎疫情发生以来，国家科技部科研攻关组第一时间启动了干细胞治疗新冠肺炎临床研究应急攻关项目。结果显示，干细胞治疗新冠肺炎患者安全、有效，能够使重症、危重症患者呼吸困难很快得到缓解或者停止加重。2020年3月31日，科技部正式发布关于国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等重点专项2020年度项目申报指南的通知。

如今，干细胞生物学的研究与应用已经成为生命科学极其重要的组成部分。随着国家对干细胞的不断研究，临床试验的不断推进，干细胞产业在中国市场潜力不可估量。值得注意的是，除了干细胞，整个生物科技和转化医学都是当今生物医学科研的前沿和热点，也是最具有转化前景的研究领域之一。专家表示，生物科技和转化医学已经成为了衡量一个国家生命科学与医学发展水平的重要标志，医疗健康产业有着极大的市场机遇。

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率先退出市场。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。公司目前布局细胞/干细胞治疗领域，与多家临床医学中心合作进行相关细胞治疗项目的研发，正在建立符合GMP标准的免疫细胞和干细胞制备技术体系、临床前效能/安全性评估体系、临床试验评估体系等，相信在国家政策的支持下，将会有更多的细胞/干细胞治疗技术应用于临床诊疗，让更多患者能够得以治愈。

4. 人工晶体

现阶段我国人口老龄化不断加剧，据民政部统计数据，2017年，全国人口中60周岁及以上人口24090万人，占总人口的17.3%。预计到2021年65岁及以上人口将再增加约30%，或达近1.94亿人。

据世界卫生组织报告，白内障是全球首位致盲性眼病，2017年全球因白内障致盲的患者已超过2000 万人，每年以200多万递增。同时白内障也是老年人群发病率极高的眼病，我国60岁到89岁人群，白内障发病率是80%，而90岁以上的人群，白内障发病率达到90%以上。每年全世界人工晶体的用量超过2000 万件，已成为全世界用量最大的人工器官和植入类医疗器械产品。根据全国白内障手术信息报告系统统计，2017年我国CSR（全国百万人口白内障手术率）约2205，同比2016年增长6.25%，新疆、贵州、青海和甘肃都有超过40%的增长幅度。我国眼科医疗服务需求空间巨大。随着我国老龄化进程的加剧，白内障患者人数将呈现长期增长趋势，因此中国积存的需要手术的白内障患者数量巨大，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一直专注于眼科行业，引进进口人工晶体推进市场成功运营，并持续开发新的代理产品，专注白内障手术，积极投身中国脱盲事业。

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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	437,886,453.72	458,461,849.36	-4.49%	460,596,556.82
归属于上市公司股东的净利润	-465,329,816.63	45,746,533.50	-1,117.19%	45,523,131.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-474,516,398.30	16,905,463.30	-2,906.88%	26,952,951.97
经营活动产生的现金流量净额	92,545,564.17	32,276,116.89	186.73%	-14,748,318.09
基本每股收益（元/股）	-1.75	0.17	-1,129.41%	0.17
稀释每股收益（元/股）	-1.75	0.17	-1,129.41%	0.17
加权平均净资产收益率	-49.85%	3.85%	-53.70%	3.83%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	1,149,347,790.02	1,639,062,211.74	-29.88%	1,778,374,054.24
归属于上市公司股东的净资产	711,406,354.48	1,154,172,412.27	-38.36%	1,165,710,016.74

(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	107,281,656.86	100,396,506.33	110,544,488.81	119,663,801.72
归属于上市公司股东的净利润	9,839,357.62	-1,243,656.83	5,443,986.99	-479,369,504.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-116,182.06	-2,913,715.96	14,422,262.92	-485,908,763.19
经营活动产生的现金流量净额	-24,605,574.01	17,552,957.19	6,769,069.71	92,820,104.26

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	25,732	年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数	30,587	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	41,290,000	
					冻结	15,871,612	
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	4.55%	12,070,759	0			
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			
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			

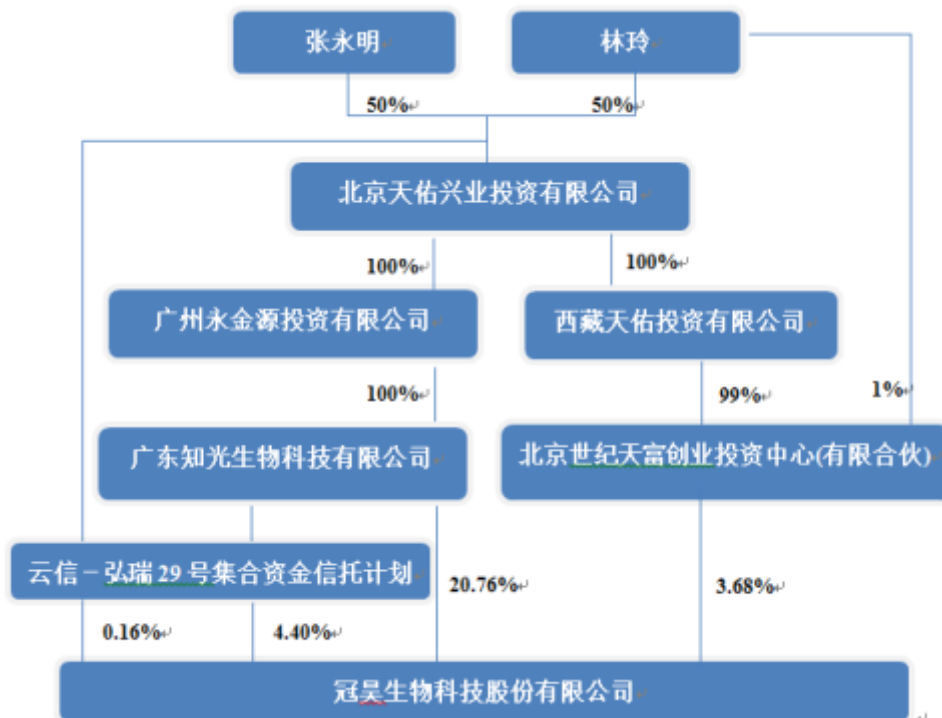
华融国际信托有限责任公司-华融·汇盈 32 号证券投资单一资金信托	其他	2.00%	5,300,000	0		
蒋仕波	境内自然人	1.88%	4,978,580	0		
广州市明光投资咨询有限公司	境内非国有法人	1.73%	4,574,855	0		
李珊	境内自然人	1.05%	2,775,100	0		
周利军	境内自然人	0.99%	2,612,427	2,021,195	质押	1,960,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	广东知光生物科技有限公司是公司的控股股东，其通过云南国际信托有限公司—云信—弘瑞 29 号集合资金信托计划产品增持公司股份；张永明、林玲夫妇是公司的实际控制人，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；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

2019年是公司成立二十周年，公司以健康持续发展为前提，结合公司实际，加强营销资源融合，坚持优势业务发展，着力完善内控制度，加快重点研发工作，构建学习型团队文化，打造员工创新成长平台。报告期内，公司实现营业收入43,788.65万元，较去年同期下降4.49%；营业利润为-48,685.75万元，较去年同期下降1220.7%；利润总额为-48,487.78万元，较去年同期下降1031.24%；归属上市公司股东的净利润为-46,532.98万元，较去年同期下降1117.19%。

1. 报告期内，公司持续在生物材料板块、眼科市场及先进医疗技术领域布局，膜类及神经外科代理产品销售收入同比增长18%，人工晶体销售收入受带量采购及管理团队变动影响同比减少29.68%。

2. 报告期内，公司根据控股子公司北京文丰天济医药科技有限公司2016年制定的激励方案，北京文丰、中昊药业已达成激励方案设定目标，公司将部分股权授予核心人员构成股份支付，影响归属于母公司净利润2,317.56万元。

3. 报告期内，因公司收购的子公司珠海祥乐、武汉北度、杭州明兴所产生的商誉出现减值迹象，本报告期计提商誉减值准备35,223.44万元，公司投资的广州优得清持续亏损且出现减值迹象，计提长期股权投资减值准备5,506.48万元。

4. 报告期内，公司“骨诱导型可降解吸收生物活性骨修复材料及产品研究”项目收到CFDA不予注册批件，前期累计开发支出2,448.47万元全额结转当期损益以及公司“生物型人工角膜”项目临床试验暂停，前期累计开发支出739.94万元全额结转当期损益，一定程度上影响了当期利润。报告期内，公司的主要经营情况如下：

一、保存量、拓增量，部分板块业绩持续增长

在生物材料板块，报告期内，生物材料板块作为公司核心业务，继续巩固市场地位，保持稳定的持续发展能力。神经外科系列产品较去年同期增长显著，新一代脑膜产品冠朗较去年同期增长达74.32%；颅内压监护仪较去年同期增长32.04%，客户满意度达到100%；无菌生物护创膜较去年同期增长40.99%；胸普外科系列产品较去年同期增长23.06%；新增脊膜产品线，成功打造学术体系，基本达成年度销售目标；报告期内引入新的代理产品手术器械神经显微刀，丰富公司产品线。

在眼科板块，报告期内，珠海祥乐经营业绩稳步增长，实现营业收入1.44亿元。。随着国家“三医联动”，国家医保局角色突出，“4+7”带量采购政策出台，药械市场将大改革。上半年医保局召集各省招标办座谈，未来将把产品标准化、价格集中管控。祥乐晶体定位清晰，及时探索营销模式的转型，调整产品结构，进一步巩固市场，提高市场占有率；爱舒明产品投标主体变更工作基本结束，已在11个省可以正常使用，使爱舒明产品在各地的销售稳步提升；下半年随着国家医保局产品维护工作的启动，各地逐渐开始摸索实行带量采购工作，公司紧跟国家及地方政策，在国家医保信息平台、京津冀平台两个大平台上完成了产品的申报工作，在省际联盟平台上也按照要求及时完成产品维护等工作。

报告期内，参加了2场全国性学术会议、15场省级及地区学术会议，通过学术交流加大对产品的推广力度，并积极与核心经销商沟通座谈，寻求长期稳定的合作模式，持续提升销售业绩；美国TEKIA人工晶体临床试验按计划推进，同时已启动注册资料收集与整理收尾阶段，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，优得清参加了国内的一些学术会议，优得清角膜和润目镜U-GLASSES与眼科团队一起参加了2019西湖国际白内障及屈光手术学术大会，在参展中受到相关眼科学者的关注。公司将继续促进与各大医院的战略合作，完善医生的培训模式，积极开展优得清脱细胞角膜植片的销售和推广工作。

在药业板块，报告期内，本维莫德乳膏产品（商品名：欣比克）获批《药品注册批件》和《新药证书》，全球首创产品

获批，国家食品药品监督管理局和科技部官方网站发文，主流权威媒体新闻报道，获得了广泛关注。7月广东中昊通过GMP认证，实现本维莫德乳膏的批量生产，更好的满足市场需求。8月本维莫德I-III期临床试验研究牵头人北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授开出了本维莫德乳膏的全球第一张处方。10月公司在北京人民大会堂组织召开了主题为“全球新·中国创”的国家重大科技专项成果暨国家1类新药本维莫德全球上市发布会。中华医学会皮肤性病分会主任委员等皮肤领域知名专家、领导出席大会并致辞肯定本维莫德创新。报告期内，1类创新药欣比克®本维莫德乳膏荣获“2019健康中国·十大创新药物”称号。

报告期内，药业事业部组建独立的皮肤科市场专业营销团队，本维莫德销售团队积极推进渠道的开拓工作，为了让患者第一时间买到本维莫德乳膏，采用DTP药房覆盖的形式，覆盖全国27个省份的DTP药房，同时积极推进产品进院和招商代理等相关工作。报告期内，药业团队积极参加在珠海举办的中华医学会皮肤科年会，在厦门举办的中国医师协会皮肤科年会，通过专题会场和设立展台的方式提升产品的知名度。本维莫德乳膏从8月底开始实现销售的情况下，报告期内，本维莫德乳膏实现销售收入1,385.61万元。

在细胞/干细胞板块，报告期内，公司持续推进人工肝等新细胞技术研发，推进细胞技术的临床科研与应用转化，以“产品+服务”的定位持续为客户创造更多差异化的价值和专业服务。2019年是细胞板块积极创新的一年，围绕运用声光电多维技术打造的冠昊生命体验中心，构建了全流程的五星级服务支持体系，有力促进了细胞储存业务的拓展，报告期内，细胞业务实现营业收入1,616万元。公司在“细胞活肤”及“科技护肤”的品牌理念指引下，医美团队继续优化产品组合，积极进行市场拓展和品牌推广。以“零澜”为代表的日化线品牌及以“昊上清”为代表的专业医美线品牌均获得市场的充分认可，在第51届春季广州美博会及第53届秋季广州美博会上，冠昊医美受到行业的广泛关注。报告期内，零澜天猫旗舰店及零澜京东旗舰店开业，昊上清产品陆续在皮肤科及医美机构销售，并与小红书、抖音、网红/明星直播MCN机构开展合作，实现了新零售的转型。报告期内，武汉北度采取营销战略合作的方式，锁定保险、金融等行业高端平台及机构开展细胞类知识科普宣教工作推广公司业务，并积极开发了脂肪干细胞存储、PRP技术应用的新市场。

在科技孵化板块，报告期内，冠昊科技园三大园区持续稳定运营，园区企业总量已达95家，其中近半数海归创业项目，包括2个发达国家院士创业项目，10个广州股权交易中心挂牌的企业，园区高企数量增至21个。报告期内共举办21场创业服务活动，其中3场创业论坛、8场创业课堂、10场创始人俱乐部活动。

报告期内，冠昊科技园获得了黄埔区新侨（冠昊）工作站挂牌、成立科学技术协会、连续两年获得省孵化器及众创空间考核双A（优秀）等级评价。在粤港澳大湾区科技企业孵化器发展论坛上，荣获“广州市科技企业孵化器二十强称号”；此外，冠昊科技园还荣获“第二届中国孵化器TOP粤港澳优秀孵化器特奖”称号、第二届“寻找100家特色空间（产业孵化）”奖项及入编《中国特色空间白皮书2019》、2019年广州市生物产业联盟优秀企业奖。

二、布局药业平台，完善药业板块产品和项目储备

公司已搭建生物材料平台、细胞治疗技术及产品两大平台，并逐步搭建药业产品和技术平台。报告期内，公司对外投资美国ZY Therapeutics Inc.公司，成为ZY公司第一大股东，该公司是一家在美国成立的生物医药技术公司，主营业务是开发并市场化创新的纳米靶向药物传送平台、创新型紫杉醇多糖载体肿瘤新药、紫杉醇白蛋白结合型改良针剂，公司可利用该载药平台对公司材料、药物进行深度开发。

三、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，公司始终把产品质量放在第一位，严格按国家法规和质量规范要求，组织和规范企业医疗器械生产质量管理工作，建立、实施和保持涵盖设计开发、采购、生产、检验、销售等产品生命周期全过程的质量管理体系。公司持续贯彻和加强“全员参与、全过程管理”的质量意识，保证产品的安全性和质量的稳定性。公司通过了ISO13485管理体系认证，报告期内公司被评定为“广东省2018年度质量信用A类医疗器械生产企业”。

公司拥有国内首家通过药监部门GMP验收的人源细胞生产车间，在细胞存储的安全性、有效性上遵循国际最高标准，

更好的满足细胞的存储业务。公司子公司广东中昊的生产场地主要用于本维莫德药品的生产，报告期内，广东中昊获得《药品GMP证书》，其生产车间符合国家法定要求，可以满足本维莫德乳膏的批量生产，更好的满足市场需求。

四、保持研发投入，创新能力持续提高

公司一直注重研发方面的投入，公司近三年的平均研发投入占营业收入比例一直保持在13%左右。公司持续加强知识产权体系及无形资产保护，新申请了2项发明专利，2项国外发明专利授权，1项国内发明专利授权，1项实用新型专利授权；目前公司累计拥有授权专利101项，包括发明专利83项，实用新型专利18项；拥有商标注册证187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车间建设已完成，各项技术验证实验进行中；本维莫德关于湿疹适应症项目的临床试验进展顺利，I、II期临床试验已完成，报告期内控股子公司北京文丰承担“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项任务，进行1类新药本维莫德乳膏治疗儿童湿疹的临床研究，将扩大本维莫德乳膏的适应症，开展用于治疗湿疹的全部临床研究；截至目前，子公司北昊研究院与邓宏魁教授合作研发的生物人工肝项目取得重要进展，该项目已获得干细胞临床研究项目伦理审查批件。报告期内，公司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”的立项项目按照项目书内容推进；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”已结题。

报告期内，公司通过知识产权贯标年审；获得2019年广东省两化融合管理体系贯标试点企业；广东省企业技术中心顺利通过验收、广州市工程中心项目顺利通过验收、广州市珠江新星项目顺利通过验收。控股子公司北昊研究院获得高新技术企业认定。

五、不断完善组织架构，持续加强营销团队建设

报告期内，公司各业务板块不断加强融合，增强各团队的交流，实现资源共享，充分发挥资源和人才优势，以实现营销的新突破；为了持续加强公司的营销管理、业务开拓能力，通过外聘和内部提升的方式增加两位营销的副总加入高管团队，同时通过定期举办营销中高层提升训练营活动，加强对营销团队中关键岗位和骨干员工的培养，有效提高集团各板块营销团队协作和业务管理能力，推动公司人才战略方针落地，并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。

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	140,207,884.13	129,901,782.05	92.65%	7.44%	6.51%	-0.81%
胸普外科修补膜	23,031,604.96	19,339,158.93	83.97%	23.06%	35.20%	7.54%
无菌生物护创膜	10,669,700.10	8,287,146.57	77.67%	40.99%	30.72%	-6.10%
B 型硬脑（脊）膜补片	24,075,296.23	20,374,436.11	84.63%	74.32%	80.04%	2.69%
乳房补片	2,101,210.50	860,710.52	40.96%	-5.47%	-0.33%	2.11%

代理产品	37,179,733.58	22,352,725.82	60.12%	32.04%	38.57%	2.84%
护肤品	2,147,600.87	1,254,741.15	58.43%	221.61%	1,106.71%	42.85%
细胞技术服务	16,163,678.26	3,147,369.53	19.47%	-52.21%	-83.08%	-35.53%
人工晶体	143,571,388.10	75,461,533.97	52.56%	-29.68%	-47.27%	-17.54%
药业	13,856,131.68	11,446,507.00	82.61%	100.00%	100.00%	100.00%

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

报告期内，公司子公司北京文丰及中昊药业获得全球1类新药本维莫德注册证并实现生产及销售，2019年新产品销售收入1,385.61万元。报告期内，因公司收购的子公司珠海祥乐、武汉北度、杭州明兴所产生的商誉出现减值迹象，本报告期计提商誉减值准备35,223.44万元，公司投资的广州优得清持续亏损且出现减值迹象，计提长期股权投资减值准备5,506.48万元。报告期内，公司“骨诱导型可降解吸收生物活性骨修复材料及产品研究”项目收到CFDA不予注册批件，前期累计开发支出2,448.47万元全额结转当期损益以及公司“生物型人工角膜”项目临床试验暂停，前期累计开发支出739.94万元全额结转当期损益，一定程度上影响了当期利润。

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、会计政策变更及依据

（1）财政部于2017年发布了修订后的《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》（上述四项准则以下统称“新金融工具准则”）。

新金融工具准则将金融资产划分为三个类别：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产三个类别。新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。在新金融工具准则下，本公司具体会计政策见附注三、（十）（十一）。

（2）财政部于2019年4月发布了《关于修订印发2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）（以下简称“财务报表格式”），执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制财务报表。

本公司于2019年1月1日起执行上述修订后的准则和财务报表格式，对会计政策相关内容进行调整。

2、会计政策变更的影响

（1）执行新金融工具准则的影响

合并报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
资产：			
交易性金融资产		17,640,000.00	17,640,000.00
应收账款	161,095,134.48	-688,351.64	160,406,782.84
其他应收款	17,957,103.06	-1,412,879.26	16,544,223.80
可供出售金融资产	73,040,000.00	-73,040,000.00	
其他权益工具投资		55,400,000.00	55,400,000.00
递延所得税资产	49,070,989.36	401,394.38	49,472,383.74
负债：			
短期借款	148,000,000.00	388,123.92	148,388,123.92
其他应付款	59,195,585.78	-470,328.17	58,725,257.61
长期借款	149,600,000.00	82,204.25	149,682,204.25
股东权益：			
其他综合收益	-2,614,308.37	-5,640,000.00	-8,254,308.37
未分配利润	282,244,903.13	3,875,564.83	286,120,467.96
少数股东权益	1,317,843.97	64,598.65	1,382,442.62

母公司报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
资产：			
应收账款	66,803,176.27	-140,018.32	66,663,157.95
其他应收款	96,309,520.41	-285,859.39	96,023,661.02
可供出售金融资产	50,000,000.00	-50,000,000.00	
其他权益工具投资		50,000,000.00	50,000,000.00
递延所得税资产	1,442,017.95	63,881.66	1,505,899.61
负债：			
短期借款	148,000,000.00	388,123.92	148,388,123.92
其他应付款	128,748,121.42	-470,328.17	128,277,793.25

长期借款	149,600,000.00	82,204.25	149,682,204.25
股东权益：			
未分配利润	250,139,703.54	-361,996.05	249,777,707.49

本公司根据新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年年初留存收益或其他综合收益。

（2）执行修订后财务报表格式的影响

根据财务报表格式的要求，除执行上述新金融工具准则产生的列报变化以外，本公司将“应收票据及应收账款”拆分列示为“应收票据”和“应收账款”两个项目，将“应付票据及应付账款”拆分列示为“应付票据”和“应付账款”两个项目。本公司相应追溯调整了比较期间报表，该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（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

2019年8月，公司处置了上海昊爱生物科技有限公司55%股权并丧失控制权；公司之孙公司广东百泰医药科技有限公司于2019年4月29日注销，孙公司珠海泰赛尔细胞生物科技有限公司于2019年3月22日注销，孙公司广州合雅生物科技有限公司于2019年4月28日注销，孙公司广州润清生物科技有限公司于2019年8月1日注销，孙公司广州昊和投资有限公司于2019年10月22日注销，孙公司广州昊赛建筑装饰工程管理有限公司于2019年2月28日注销。