

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2017-017

# 冠昊生物科技股份有限公司 2016 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。

立信会计师事务所（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变更为立信会计师事务所（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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 265,155,701 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.80 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	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	周利军	胡珺	
办公地址	广州市萝岗区玉岩路 12 号	广州市萝岗区玉岩路 12 号	
传真	020 3221 1255	020 3221 1255	
电话	020 3205 2295	020 3205 2295	
电子信箱	ir@guanhaobio.com	ir@guanhaobio.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### （一）报告期内公司从事的主要业务

公司以再生医学为基础，拓展生命健康相关领域，嫁接全球高端技术资源，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，核心业务将形成“3+1”格局，即材料、细胞、药业三大业务板块和一个孵化平台。公司已搭建动物源性医用生物材料技术平台，正在搭建细胞治疗技术平台。公司将围绕两大技术平台不断开发新产品，并沿着再生医学领域寻求合适的投资标的进行并购重组，寻求外延式扩张发展。

### 1.生物材料板块

经过十几年的发展，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。公司在此平台上自主研发了一系列主要产品：生物型硬脑(脊)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，超越强生、贝朗等进口产品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，是全球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，该产品和技术报告期内被中央电视台《焦点访谈》和《新闻联播》节目、广东卫视及各大主流证券媒体进行专题报道。

报告期内，完成对珠海祥乐的并购工作，实现 2,105 万并表利润，同时，其在眼科的营销能力为优得清角膜在眼科的销售推广布局产生积极推动作用。

报告期内，驱动业绩变化的主要因素及情况如下：

行业分类	项目	年初至报告期末	上年同期	同比增减(%)	变动原因
医疗器械	销售量-自产产品(片)	114,431	108,420	5.54%	
	销售量-代理产品(台、个)	148,237	6,111	2325.74%	本报告期末新增珠海祥乐代理品人工晶体所致
	生产量-自产产品(片)	116,304	114,189	1.85%	
	库存量-自产产品(片)	34,080	37,924	-2.23%	
	库存量-代理产品(台、个)	42,592	5,163	724.95%	本报告期末新增珠海祥乐代理品人工晶体所致

### 2.细胞治疗板块

公司细胞治疗业务目前涉足自体软骨组织细胞移植技术(简称“ACI”)、免疫细胞存储技术，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，公司与北京大学邓宏魁教授团队合作，建立干细胞与再生医学研究院，将搭建一个世界一流的细胞治疗共性关键技术平台，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。

### 3.药业板块

公司持有北京文丰 5% 的股权，该公司持有 1.1 类新药苯烯莫德大中华区的知识产权。苯烯莫德是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。该药物为全球首创，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，被国家科技部列为“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项。目前公司正在进行的非公开发行股票是为收购一家精准抗感染类诊疗产品生产与服务公司惠迪森药业 100% 股权。惠迪森的主要产品为注射用拉氧头孢钠，属于氧头孢烯类，已进入全国基本医疗保险和工伤保险药物目录。注射用拉氧头孢钠是一种高效抗生素，其对肠杆菌的抗菌活性优于三、四代头孢菌素，与  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂复合制剂、碳青霉烯类相当。由于拉氧头孢钠抵抗  $\beta$ -内酰胺酶的稳定性高，几乎不存在致病菌对拉氧头孢钠存在抗药性。同时，对厌氧菌有较强的抗菌活性；细菌对拉氧头孢钠产品的耐药性较弱，治疗轻中度细菌性感染疗效较好；安全性较高，患者的不良反应少，无肝肾毒性。

### 4.科技孵化平台

冠昊科技孵化业务将通过嫁接全球高端技术研发资源和成果、面向中国市场进行创新孵化的“园区+基金”运作模式，聚焦再生医学产业进行前期项目孵化、投资，形成对材料、细胞、药业等业务的有力支撑。报告期内，公司在提升自主创新、提升孵化能力上不断提速，在“体内创业与体外孵化”方面稳步推进。

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，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。

## （二）报告期内公司所属行业的发展阶段、及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

2013 年 10 月，国务院出台《关于促进健康服务业发展的若干意见》，提出“健康服务业”大概念，并提升到国家战略层面，力争到 2020 年，把健康服务业的总规模从现在的 2 万亿元提高到 8 万亿元以上。医疗器械属于健康管理领域，该政策对健康护理类医疗器械等直接形成利好。

《2015 中国医疗器械行业发展蓝皮书》显示，中国医疗设备行业市场潜力巨大。2015 年全国医疗器械销售规模约 3,080 亿元，15 年间增长约 18 倍。2010-2015 年医疗器械市场规模复合增长率（CAGR）为 17.01%。国内医疗器械市场规模大大高于全球增速。预计 2015-2020 年仍将保持高速增长趋势。

我国发布的“中国制造 2025”重点领域技术路线图，明确了国产医疗器械向高端领域进军的发展方向；2016 年 8 月《“健康中国 2030”规划纲要》出台，该规划是今后 15 年推进健康中国建设的行动纲领。医疗健康领域相关行业及公司或迎来快速发展良机。其中，医疗器械行业将是健康中国战略的明显受益者。

2016 年 7 月发布的《“十三五”科技创新规划》提出，在生物医用材料方向，以组织替代、功能修复为方向，加快材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品。目前应用和研究的热点也集中在骨科仿骨植入体、植入器械等，相信随着技术的不断突破和成熟，加上国家政策扶持和激励，植入材料和人工器官这一大类的医疗器械产业将获得长足的发展。

2016 年 12 月，国务院正式印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，其中提到要“利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及介入医疗器械产品创新和产业化”。预计到 2018 年，我国骨科植入耗材市场规模将达到 212 亿元。同时，由于国家在“十三五”期间对医疗器械产业的发展更加重视并大力支持，尤其是组织修复与再生材料、人工器官与生命支持设备等，都被认为是发展重点，因此在由“十二五”向“十三五”过渡的 2016 年，植入材料和人工器官的获批情况超过了医用高分子材料及制品，成为了获批最多的品类。

“十三五”医疗器械规划的首要目标就是实现进口产品的替代，以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，推动跨越式发展。全球医药和医疗器械的消费比例为 1: 0.7，相比较之下中国的这一数字仅为 1: 0.19，加之全球范围的消费比例仍有扩张之势，我国医疗器械的市场发展空间将是非常广阔的。“十三五”规划的制定无疑会对国产医疗器械科技产业的发展产生重大而深远的影响，我国医疗器械产业的发展会在“十三五”规划期间迎来快速增长。

#### （2）生物型角膜

角膜病是我国第二位致盲眼病，2008 年统计显示中国目前有角膜病致盲患者约 400 万人。其中大部分患者可以通过角膜移植手术重见光明。近 20 年来，政府对于医疗卫生事业的投入逐年增加，我国角膜移植手术量增多，技术水平也明显提高，但目前角膜供体来源极度缺乏成为限制角膜手术普及的最大难题。

我国是第一人口大国，但由于宗教信仰、风俗习惯的影响，我国角膜捐献者甚少，而角膜屈光手术、人口老龄化等因素又缩小了角膜供体的选择范围，导致角膜材料短缺。我国每年角膜移植手术的数量仅为 4000—5000 例，与发达国家(美国 2014 年角膜移植手术量逾 46,000 例)甚至某些发展中国家相差甚远，致使我国角膜病致盲患者数量的绝对数值逐年上升。角膜供体短缺和需求之间的巨大差距，严重制约了中国复明性角膜移植手术的开展，导致了許多患者本可避免的眼球摘除，给家庭和社会带来沉重负担。

角膜盲新患者中大部分可通过角膜移植术复明，参考美国每年角膜移植手术量约 4.5 万例，我国人口约为美国的 6 倍，

而我国卫生条件相对落后，医疗资源匮乏，感染性角膜炎患者占比重更大。依据角膜移植患者中行板层角膜移植患者约占全部角膜移植手术量测算，我国每年保守估计需行板层角膜移植的患者超过 10 万例，而目前我国由于角膜植片来源匮乏，角膜移植总量每年约 5,000 例；而且，目前我国 400 多万角膜盲患者，其中部分患者可通过角膜移植术复明，角膜类移植产品市场前景巨大。

## 2. 细胞领域

随着健康医疗大数据与人工智能技术的发展，精准医疗成为近年来新发展起来的一种新型医疗模式，基于大数据、认知计算等技术的精准医疗的实现、个性化诊断和治疗的趋势正在给全球健康和医疗产业带来巨大变革，是未来大健康产业发展的重要方向。公司率先在国内布局精准医疗领域，经过近年来的市场教育及学术培育与多渠道市场拓展，免疫细胞存储业务发展势头正盛。同时越来越多全球范围内高、精、尖精准医疗人才加入，聚集国内外生物技术专家的专业技术团队进一步提升了公司细胞技术的前沿性、领先性和发展可持续性。公司除华南广州本部外，开始布局华东、华中、华北、华西的区域细胞存储制备中心，为全国业务的拓展奠定了基础。

2016 年，《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《中国制造 2025》以及《医药工业发展规划指南》相继出台，对推动精准医疗、肿瘤免疫治疗、干细胞治疗等新兴医学技术的发展具有积极意义。同时，新近发布的《“十三五”生物产业发展规划》将加快拓展惠及民生新应用，针对建设健康中国、美丽中国的重大需求，实施生物产业惠民工程，推广基因检测、细胞治疗等新兴技术应用。重点建设集细胞疗法新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、细胞疗法 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台。公司常年来通过区域合理布局，加快建设产业化细胞技术研发及生产制备平台，同时加强与医疗机构合作细胞临床试验项目，加快推进免疫细胞治疗技术在白血病和淋巴瘤等恶性肿瘤以及我国特有和多发疾病等领域的转化应用示范与推广。

此外，CFDA12 月发布的《细胞制品研究与评价技术指导原则》则确立了未来细胞制品的评审原则，向市场释放了明确的信号，将促使提高产业门槛和监管力度，让企业聚焦提升核心技术及提升细胞行业标准化和规范化产业水准。

免疫细胞治疗领域前景广阔。其中，肿瘤免疫治疗预计未来 10 年内有潜力成为一个数百亿美元的市场。在肿瘤免疫细胞领域美国、欧盟、日本、韩国等地均已处于领先地位，并已成功上市了一系列免疫卡控点抗体药物，同时以新一代 CAR-T 技术为代表的治疗技术也在飞速发展，研发方向包括但不限于通过引入安全开关、自杀基因或者抑制性 CAR 等方式增强 CAR 的安全性；与抗体药配合治疗的 ACTR-T 技术；瞄准肿瘤特异性突变，结合肿瘤基因测序实现终极个性化免疫细胞治疗等。

具有研发和经济实力的企业已陆续开展先进免疫细胞治疗技术的临床研究，获取临床循证医学证据，为政策开放后市场布局做好充分准备。当下，不管是利用自身细胞抗癌的“肿瘤免疫治疗”还是“干细胞治疗”，都是拥有数千亿美元的投资方向。加之国际“精准医疗”大潮已进入中国，基因检测、个体化治疗、临床治疗决策优化等将与免疫治疗密切结合，进一步推动精准医疗的深度和广度。

## 3. 药业领域

我国医药市场空间和产业规模巨大。不过与欧美发达国家相比，我国医药的自主研发仍很薄弱，药品生产以仿制为主，原创性药物较少，医药关键技术也和国际水平有较大的差距，科研投入不足、科研成果转化弱和产业化能力差是主要因素。

据前瞻产业研究院《中国生物医药行业市场前瞻与投资分析报告》数据显示，2015 年全世界创新药的市场近 6000 亿美元，而中国仅不足 100 亿美元。作为全球第三大医药市场，除疫苗外，国内生物药、血液制品的市场份额主要被海外跨国医药企业所把持。

根据国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，生物医药已经明确被列为七大重点发展领域之一，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，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

“十三五”规划要求生物产业规模每年复合增速达 20%左右，明显高于医药行业平均增速，在医药行业整体进入增速放缓

的新常态下，符合创新方向的生物医药无疑将成为发展重点。加速新药创制和产业化，作为高投入、高回报的创新药将会继续得到国家政策的大力扶持，在政策、资金、人才的瓶颈逐步得到解决后，诸如生物类似药、细胞免疫疗法、抗体偶联药物等创新产品和技术有望在国家政策的支持下实现快速发展。

#### 4. 人工晶体

根据中国防盲治盲网的数据显示，我国 2014 年完成白内障手术 1,459,243 例，2015 年完成白内障手术 1,671,112 例。随着我国人口的老齡化和白内障的发病情况，估计到 2020 年，我国白内障盲人数量将达到 500 万人以上。国内白内障人工晶体市场潜力巨大。白内障手术是防治白内障盲人的唯一有效的手段，也是医学史上最为成功的治疗之一。目前，发达国家的 CSR 已经超过 9,000 例/百万人群/年。印度防治白内障盲人的水平较高，CSR 已经超过 6,000 例/百万人群/年。而发展中国家的 CSR 相对低一些。我国在 2000 年时 CSR 仅为 370 例/百万人群/年。随着我国防盲治盲工作的积极开展和眼科服务能力的提高，CSR 逐步增加，2005 年、2010 年和 2012 年分别达 440 例、915 例和 1,072 例/百万人群/年，2015 年达 1,351 例/百万人群/年，每年逐年递增，与发达国家相比差距较大，市场容量巨大。每年通过白内障手术复明的人数正在稳步上升。由此拉动了医用眼人工晶体行业销售收入大幅上涨，并呈现逐年上升趋势。

### 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

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

单位：人民币元

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	312,789,660.41	226,172,526.18	38.30%	190,356,664.64
归属于上市公司股东的净利润	65,371,072.14	63,366,042.79	3.16%	50,103,147.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	49,013,286.98	53,362,496.46	-8.15%	43,016,749.68
经营活动产生的现金流量净额	62,163,502.46	67,865,962.76	-8.40%	65,448,671.67
基本每股收益（元/股）	0.26	0.26	0.00%	0.2
稀释每股收益（元/股）	0.26	0.26	0.00%	0.2
加权平均净资产收益率	8.21%	11.44%	-3.23%	10.00%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	1,636,692,595.19	807,023,693.10	102.81%	619,537,080.57
归属于上市公司股东的净资产	1,388,145,390.63	581,044,881.83	138.91%	531,612,233.06

#### (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	49,147,289.80	57,655,562.00	72,961,519.43	133,025,289.18
归属于上市公司股东的净利润	8,341,440.36	7,098,386.98	15,308,091.39	34,623,153.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,070,867.87	2,367,761.33	11,662,245.57	27,912,412.21
经营活动产生的现金流量净额	378,050.05	29,421,091.01	806,017.46	31,558,343.94

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

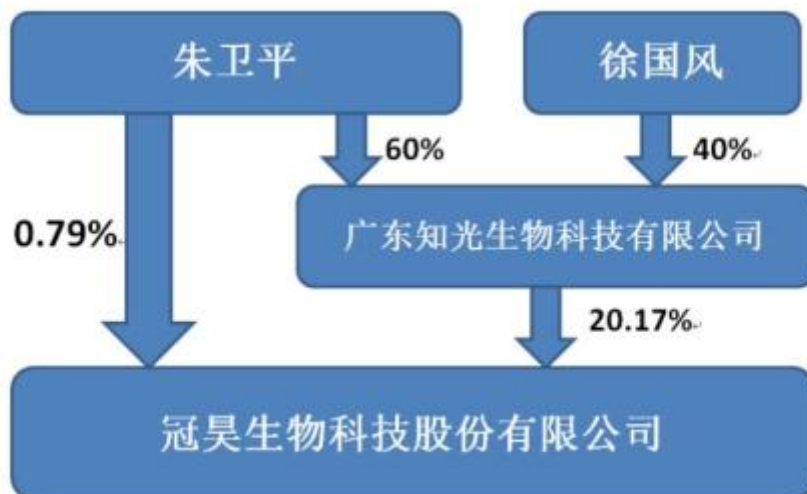
报告期末普通股股东总数	17,492	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	17,468	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
广东知光生物科技有限公司	境内非国有法人	20.71%	55,044,822	53,941,500	质押	21,140,000	
寇冰	境内自然人	2.86%	7,612,281	7,612,281			
华融国际信托有限责任公司-华融汇盈 32 号证券投资单一资金信托	其他	2.03%	5,389,500				
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	
全国社保基金一零九组合	其他	1.88%	5,000,000				
蒋仕波	境内自然人	1.52%	4,038,100				
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	1.43%	3,806,140	3,806,140			
诺安基金-建设银行-中国人寿-中国人寿委托诺安基金中证全指组合	其他	1.37%	3,636,744				
易方达资产-兴业银行-易方达资产兴昊 3 号资产管理计划	其他	1.33%	3,522,428				
中国工商银行-易方达价值成长混合型证券投资基金	其他	1.13%	3,005,213				
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知其他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



### 三、经营情况讨论与分析

#### 1、报告期经营情况简介

公司立足再生医学产业，拓展生命健康相关领域，嫁接全球高端技术资源，2016年持续在生物材料、细胞干细胞、药业以及先进医疗技术、产品业务领域布局，核心业务形成材料、细胞、药业+科技孵化的“3+1”格局。过去的一年，在国内经济下行压力持续加大、国家监管政策愈加严格的大环境下，公司管理层克服种种困难，围绕年初制定的经营目标，确保公司业绩保持平稳、健康、持续增长。2016年是公司贯彻落实“3+1”战略的第一年，围绕战略规划，公司管理层积极主动采取有效措施，突出重点，狠抓落实，通过强化产品研发项目、调整市场结构、促进融合与交流、加强内部管理等方式，和全体员工共同努力，使得各板块业务基本完成了全年任务。

报告期内，公司实现营业收入31,278.97万元，比去年同期增长38.30%；营业利润为5,828.70万元，较去年同期减少5.49%；利润总额为7,739.87万元，较去年同期增长4.29%；归属于上市公司股东的净利润为6,537.11万元，较去年同期增长3.16%；基本每股收益为0.26元，与去年同期持平；加权平均净资产收益率8.21%，较去年同期减少3.23%。报告期内收入增长但营业利润减少的主要影响因素如下：

1. 报告期内，公司为并购珠海祥乐及补充日常经营所需资金，银行贷款累计利息支出本年度同比增加约600万元，财务费用较去年同期增长993.44万元。
2. 报告期内，公司发生与珠海祥乐及惠迪森的重大资产重组支出369.78万元（不含并购资金利息支出）。
3. 报告期内，并购的控股子公司尚处于研发阶段或新产品上市推广阶段，未能产生盈利，累计亏损对上市公司净利润的影响金额502.61万元。
4. 报告期内，公司投资的联营企业广州优得清生物科技有限公司、北昊干细胞与再生医学研究院有限公司等为开发市场加大了新产品及业务推广，报告期内亏损增加，公司联营企业投资亏损864.28万元，较去年同期增加587.66万元。
5. 报告期内，公司并入珠海祥乐销售费用2,152.55万元，并且加大新产品乳房补片、ICP代理品以及细胞业务市场推广，销售费用扣除珠海祥乐影响外较去年同期增长1,973.80万元。

报告期内，公司年度经营情况如下：

## （一）各业务板块经营情况

### 1.材料板块：存量业务持续发展，增量业务稳步突破

2016年，动物源性生物材料板块作为公司核心业务，继续发挥拥有世界先进水平、自主研发的动物源性再生医学材料技术平台优势，大力夯实销售团队，完善市场建设，进一步拓展再生型医用材料板块业务，以脑膜建为代表的神经外科产品达成销售目标；以颅内压监控仪为代表的新产品业绩增长明显，实现营业收入1,166万元。胸膜建、乳房补片等材料类产品持续提升业绩。

### 2.眼科板块：晶体产品优势继续，角膜协同即将体现

2016年8月25日，珠海祥乐完成了工商变更手续，成为公司的全资子公司。优得清已经与珠海祥乐团队共享营销渠道，双方积极开展优得清脱细胞角膜植片的市场推广和销售工作。在广东、福建等十多个省份开展了角膜移植手术；角膜移植手术后复明效果显著，其中一例广东患者，术后6个月裸眼视力达到0.4，小孔视力能达到0.6左右，角膜完全透明，手术医生表示随着时间的推移，视觉效果会越来越越好；2016年市场推广培训医生5批近百人，参与了国际国内学术会议18场，并在眼科年会上进行了全球首次角膜移植手术直播。

### 3.细胞板块：政策收紧监管趋严，细胞产品蓄势待发

受国家政策及“魏则西事件”影响，细胞板块业务发展在2016遇到重大挑战，全行业遭遇“发展寒冬”。尽管如此，公司仍积极迎接挑战，苦练内功，继续加强细胞业务战略布局，通过对外投资并购，充实和完善细胞治疗技术平台，现已形成集免疫细胞储存、软骨细胞治疗和免疫细胞治疗为主要业务种类的综合细胞治疗解决方案。公司与北京大学邓宏魁教授共同组建干细胞与再生医学研究院，引进全球领先的干细胞技术，储备干细胞临床应用技术，持续在干细胞研发应用领域布局。2016年累计完成软骨细胞制备20例，免疫细胞冻存47例；完成新鲜外周血分离PBMC、冻存WBC、冻存PBMC来源共5批NK、NK-T细胞制备工艺优化验证实验，2批脐血来源NK-T细胞制备，5批临床级NK细胞制备；完成临床级NK细胞制备工艺规程、质控方法建立及3批干细胞工艺优化验证实验。通过一系列有力措施，为未来政策明朗之后的快速发展奠定坚实基础。

### 4.药业板块：收购兼并紧锣密鼓，重磅产品指日可待

2016年是公司正式进入药业领域的元年。通过定向增发方式，公司拟以非公开发行股票募集资金收购致力于发展成为抗感染精准诊疗产品提供商的惠迪森药业，公司提交的《冠昊生物科技股份有限公司创业板上市公司非公开发行新股核准》行政许可申请材料已经被中国证监会予以受理，并于2016年2月23日收到《中国证监会行政许可项目审查反馈意见通知书》。收购惠迪森是落实公司战略发展纲要的具体实践，也是公司在药业领域发展的具体体现，有利于增强公司在药业领域的营销能力，持续提升公司整体竞争实力。

此外，由公司参与投资的北京文丰天济医药科技有限公司拥有1.1类新药苯烯莫德产品大中华区专利，报告期内已在北京大学人民医院等24家大型医院完成了临床I-III期试验和产业化的全部研发工作，报告期内已向CFDA提交了新药申请。为确保新药获批后能快速进入市场，药业板块已开始组建皮肤科市场营销团队，配合产品开发进程，提前展开皮肤科市场营销工作，包括但不限于市场调研和推广计划等。

### 5.科技孵化板块：创新创业如火如荼，专业模式值得借鉴

作为公司专业的创新创业孵化平台，科技园子公司全面践行“上市公司+孵化器+产业基金”的专业创新孵化模式，取得丰硕成果，2016年实现在孵项目41个，成功引进6个国外高端/海归层次人才创业项目；初步建立起创新孵化专业服务团队，搭建孵化服务体系，实现项目申报、注册报批、知识产权管理等对外服务的突破；成功打造“众创空间-孵化器-加速器-产业园”的全孵化链条，举办2期“百诺创业训练营”，2季生物医药创业大赛，5场创新创业论坛，40余场创业课堂及专场辅导。科技园的创新孵化模式获得国内权威媒体的广泛关注和报道。

此外，科技园还获得了各级众创空间及科技企业孵化器认定等，获得各类政府资质认证及补贴569万元。

## （二）对外投资

### 1.收购珠海祥乐100%股权



公司发行股份购买资产暨关联交易事项已于2016年6月22日获得中国证监会2016年第45次并购重组委工作会议审核通过，并于2016年8月22日收到中国证监会出具的《关于核准冠昊生物科技股份有限公司向寇冰发行股份购买资产并募集配套资金的批复》【证监许可（2016）1739号】。核准公司向寇冰发行7,612,281股股份购买相关资产，同时核准公司非公开发行不超过11,418,422股新股募集本次发行股份购买资产的配套资金。2016年8月25日，珠海祥乐完成了因本次交易需履行的工商变更登记手续，并于同日领取了广东省珠海市工商行政管理局签发的营业执照（统一社会信用代码：91440400192595191N）。本次变更完成后，冠昊生物持有珠海祥乐100%股权，珠海祥乐成为冠昊生物的全资子公司。发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易非公开发行股票的工作已于2016年9月8日完成。公司向广州市明光投资咨询有限公司、深圳物明投资管理有限公司一格物致知壹号契约型定向投资基金、周利军三名特定投资者共发行了11,418,422股人民币普通股，募集资金总额为450,000,011.02元，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对募集资金到位情况出具了信会师报字[2016]第410641号验资报告。2016年9月13日，中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《股份登记申请受理确认书》和《证券持有人名册（在册股东与未到账股东合并名册）》，相关股份登记到账后将正式列入上市公司的股东名册。本次新增股份为有限售条件流通股，上市日期为2016年9月27日。

## 2.收购北京文丰5%股权

经公司第三届董事会第十八次会议审议通过《关于公司对外投资暨关联交易的议案》，公司拟以自有资金1,600万元收购公司控股股东广东知光持有的北京文丰天济医药科技有限公司的5%股权。

根据公司2015年制定的《2016-2020年战略规划纲要》，公司将立足再生医学产业，拓展生命健康相关领域，嫁接全球高端技术资源，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。核心业务形成“3+1”格局，即材料、细胞、药业+科技孵化。基于银屑病、湿疹的市场容量大，苯烯莫德相关产品的良好疗效，公司本次拟投资北京文丰，是公司正式进军药业领域的开端，未来将形成以再生医学为核心的药业业务和资产布局，努力打造冠军单品，形成梯次接续的创新产品储备库，并通过并购重组等方式形成新型的药业商业模式，实现药业领域的特色定位和创新地位。北京文丰是一家专门从事化学新药研发的公司，拥有中国（包括香港和澳门）新型非激素类免疫/消炎药物苯烯莫德和多靶点抗肿瘤化合物米托噻咯的专利技术和知识产权。二者均为未在国内上市销售的国家1类化学新药，包括通过合成方法制得的原料药和制剂。苯烯莫德是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。该药物为全球首创，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，被国家科技部列为“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项。目前，苯烯莫德产品在北京大学人民医院等24家大型医院完成了临床I-III期试验和产业化的全部研发工作，报告期内已向CFDA提交了新药申请。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。

化学新药的研发属于创新性、风险较大的经营活动。依据北京文丰现行所处阶段，公司控股股东为帮助和支持冠昊生物，分担研发类公司的初创期风险，因此按照目前的股权结构设置。

具体内容详见公司于2016年8月6日刊登在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网的《关于公司对外投资暨关联交易的公告》公告编号2016-072。2016年9月28日，北京文丰股东变更工商登记工作已经完成，公司成为北京文丰股东，拥有北京文丰5%股权。

为确保北京文丰新药获批后迅速实现产业化，北京文丰原股东设立全资子公司中昊药业主要用于苯烯莫德软膏的制造和生产。公司投资北京文丰后同时对中昊药业进行同股权比例的投资。

### （三）产品生产及规范管理

报告期内，公司严格按国家法规和质量规范要求质量管理体系的建设和维护，保证了产品的安全性和质量稳定性。公司被评定为“广东省2015年度质量信用A类医疗器械生产企业”。公司顺利通过DNV公司的ISO13485换证审核。报告期内，

公司各类生物膜产品生产完工入库11.6万片，发货及时率、发货准确率、产品合格率均达到100%。

#### （四）产品研发及注册管理

报告期内，公司各项研发工作按计划进展顺利，具体详见本节二、主营业务分析之四：研发投入。

产品注册方面，公司参股子公司优得清的脱细胞角膜植片获得国家食品药品监督管理总局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，注册证编号：国械注准20163460573，该产品适用于药物治疗无效需要进行板层角膜移植的感染性角膜炎患者，有效期至：2021年3月27日。2016年05月，公司完成胸普外科修补膜（P型）增加打孔规格许可事项变更，获得变更批件；2016年8月，公司完成胸普外科修补膜（B型）增加打孔规格许可事项变更，获得变更批件；2016年12月，公司完成无菌生物护创膜的延续注册（注册证号为国械注准20163642459）；2016年6月29日，公司提交B型硬脑（脊）膜补片（受理号为CQY1600494）的延续注册申请，于2016年12月22日提交补充资料，在审评中。

#### （五）知识产权保护、科技项目申报管理

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1项发明专利，获得发明专利授权3项，实用新型专利授权1项；目前公司累计拥有授权专利93项，包括发明专利73项，实用新型专利20项；2016年度公司获得广东省知识产权示范企业的认定，“无菌生物护创膜”发明专利获得广东省专利金奖。

报告期内公司累计获得政府补贴1,534万余元，具体项目如下：

政府补助项目	本期新增补助金额
2015年广州市企业研发经费投入后补助专项资金	161,500.00
第十六届中国专利奖配套奖励经费	350,000.00
广州市知识产权局广东专利奖金奖	100,000.00
广东省再生医学工程技术研究中心	1,050,000.00
2015年度省企业研究开发省级财政补助	1,046,000.00
广州开发区科技创新和知识产权局科技保险补贴项目科技经费	78,000.30
广州开发区2016年度生物产业研发奖励补助（组织补片）	500,000.00
广州开发区2016年第一批知识产权专项资金	1,000.00
广州开发区2016年度第4批知识产权资助经费	120,000.00
广州开发区2016年广东省知识产权示范企业知识产权配套奖励经费	150,000.00
组织诱导生物材料及产品安全有效性技术研究（国家重点研发计划）	366,200.00
广州市开发区2016年广东专利金奖	70,000.00
2015-2016年度广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才薪酬补贴	36,000.00
经发局2015年鼓励工业企业转型升级和扩大生产奖励	640,000.00
2016年博士后科研项目启动费（新一代免疫细胞治疗技术优化及标准生产）	150,000.00
广州开发区科技创新和知识产权局2016年科技创新人才专项资金	150,000.00
广州市知识产权局专利奖励	600
冠昊生命健康众创空间的建设	2,000,000.00
冠昊生命健康孵化器(一期)建设	2,000,000.00
新增孵化面积补贴拨款	580,000.00

购买孵化和技术服务补贴	9,000.00
创业导师工作补贴	12,000.00
2014年度广州开发区科技企业孵化器发展资金市级科技企业孵化器认定资助经费和广州开发区科技企业孵化器运营经费补贴	150,000.00
广州开发区科技企业孵化器发展资金运营经费补贴项目经费补贴	30,000.00
广州开发区科技企业孵化器发展基金公共服务平台建设投资补贴项目经费	146,550.00
广州开发区科技企业孵化器发展资金国家、省、市级科技企业孵化器认定资助项目经费	300,000.00
2016年省级工业和信息化发展专项资金(中小微企业发展方向)	300,000.00
开发区2016年度第四批知识产权补助	1,000.00
广州市知识产权贯彻知识产权管理规范项目补贴	200,000.00
广州市劳动中心创业项目征集补贴	2,000.00
堆龙德庆县财政拨款项（企业发展金）	4,413,000.00
武汉东湖高新区财政局科技研发资金	50,000.00
武汉市科技型中小企业技术创新基金项目	90,000.00
武汉东湖高新区财政局信用贷款贴息保证保险补贴	6,300.00
高新技术企业认定补贴	40,000.00
武汉东湖高新区财政局企业及人才培养奖励	50,000.00
<b>合计</b>	<b>15,349,150.30</b>

#### （六）人才战略与企业文化

2016年公司围绕“四纵四横”业务战略，开展核心骨干人才选拔，通过推动全员考核、中层管理人员述职及考核，不断优化和精进基础人力资源工作，促进组织效能的发挥和提升。同时通过优化组织架构、理顺人力管控关系、优化人员结构及效能，促进人才素质提升等措施，推动“平台+赛道”组织机制的建立和运行以及人才综合素质的提升。在企业文化建设方面，通过全员文化宣贯和学习，将企业文化理念植入日常管理制度中，通过各种文化活动的组织和宣导，打造激情活力、融融聚聚的大冠昊团队氛围，形成融聚共进的企业文化。

#### （七）信息披露工作及投资者关系管理

公司一直将投资者关系管理作为工作中的重点，报告期内不断积极完善投资者关系管理工作。公司非常重视与投资者的沟通，积极开展主动信息披露方式，有助于投资者更好的了解公司经营管理水平、把握公司未来发展方向，更为投资者提供了通过管理层角度进一步透视公司经济实质的机会，从而满足投资者对信息相关性和前瞻性的更高要求。

公司不仅通过定期报告、临时公告等信息披露方式作为与投资者沟通的手段，同时积极构建多元化的投资者管理沟通平台，通过投资者热线、互动易平台、网上业绩说明会、参加券商组织的投资者交流活动、邮件沟通等多种方式与投资者保持良好沟通交流，平等对待全体投资者，保障所有投资者享有知情权及其他合法权益，体现公平、公正、公开原则。报告期内累计接听投资者热线90余次；书面回复互动易提问700多个问题，回复合计7万余字；现场接待调研机构7批次，完成调研记录7篇。参加国信证券、方正证券、东方证券、华创证券等主流券商医药策略分析会23次。

董事会秘书周利军在第十届中国上市公司价值评选活动中，荣获中国创业板上市公司优秀董秘奖；在2016年上海证券报“金治理·上市公司优秀董秘”评选活动中，荣获2016年度上市公司金治理--投资者关系优秀董秘奖。

**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	173,114,713.03	14,590,983.42	91.57%	96.53%	107.27%	-0.85%
胸普外科修补膜	13,578,819.75	2,442,984.54	82.01%	164.97%	165.60%	-0.07%
无菌生物护创膜	7,392,554.36	2,328,207.19	68.51%	82.13%	56.70%	14.13%
B 型硬脑膜补片	9,023,530.51	1,639,138.48	81.83%	156.75%	390.18%	-10.87%
乳房补片	674,475.76	422,780.30	37.32%	86.68%	88.64%	-1.38%
代理产品	17,471,116.71	8,028,720.54	54.05%	112.49%	83.15%	16.21%
人工晶体	69,799,288.05	19,290,883.20	72.36%	0.00%	0.00%	0.00%
药品	531,072.11	746,725.73	-40.61%	0.00%	0.00%	0.00%
技术服务	9,498,507.89	9,708,346.05	-2.21%	307.38%	150.94%	105.94%

**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

本报告期并入珠海祥乐医疗器械有限公司营业收入73,888,654.16元，营业成本20,037,608.93元，归属于母公司所有者的净利润为21,053,475.85元。

**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

2016年1月5日，武汉北度完成工商变更登记手续，变更完成后公司持有武汉北度60.2113%股权，武汉北度成为冠昊生物的控股子公司，于2016年1月纳入冠昊生物合并范围。

2016年8月25日，珠海祥乐完成工商变更登记手续，变更完成后公司持有珠海祥乐100%的股权，珠海祥乐成为冠昊生物的全资子公司，于2016年9月份纳入冠昊生物合并范围。

本公司控股子公司杭州明兴生物科技有限公司2016年度投资设立广东嘉昊生物科技有限公司、陕西京冠生物科技有限公司，截至2016年12月31日止，已办妥工商设立登记手续，尚未投入资金。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。

本公司控股子公司冠昊生命健康科技园有限公司2016年度投资设立广东昊赛科技企业孵化器有限公司，于2016年10月21日办妥工商设立登记手续，注册资本1,000万元，冠昊生命健康科技园有限公司占比55%，截至2016年12月31日止，已出资2,750,000.00元。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。