

证券代码: 300238

证券简称: 冠昊生物

公告编号: 2021-005

# 冠昊生物科技股份有限公司 2020 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。

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	侯英华	
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

##### 1、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、药业、细胞/干细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。

## 2、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生物材料技术平台。

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“十一五”“十二五”“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项成果。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，科技园公司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，科技园公司为国家级科技企业孵化器、“中国孵化器50强”。

## 3、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。

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) 药业领域

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，形成梯队产品储备库。

### (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，并将开发个体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有限公司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。

#### 4、销售模式和主要业绩驱动因素

根据医疗器械行业的特点，公司的生物材料膜类产品以学术推广为营销工作的核心，通过代理分销及服务配送模式，建立一套立体销售模式。目前公司已经构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系。本维莫德作为创新处方药，必须依托于专业医学教育，公司目前的创新营销模式为三个同步：同步在自营区域架设专职医学信息沟通员、在招商代理区域架设支持招商的医学经理、与互联网医院深度战略合作，通过新渠道推进医学教育工作。

报告期内，由于疫情原因，公司的生产、销售活动受到不同程度的影响。一方面公司营销中心积极应对，稳定现有销售渠道，使得公司主营业务产品仍能保持稳步增长；同时积极开拓新的销售渠道，使新产品的市场覆盖率得到快速提升，依据外部市场的变化，迅速转变营销观念，通过线下与线上学术推广相结合的方式，降本增效的同时，进一步提高新产品的知名度。另一方面公司管理层积极应对疫情，优化管理费用，大大提高了资金的使用效率。

未来公司将继续围绕生物材料技术平台、药业技术平台、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、公司所处医疗器械行业发展现状

在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，党中央、国务院高度重视医疗器械产业发展，不断深化有关改革措施，先后出台有关政策，鼓励支持高端医疗器械发展。当前我国社会政治稳定，经济发展，人民群众生活水平持续提高，全面建成小康社会目标将如期实现，医疗保障水平也将逐年提高。2020年初以来，为了防控新冠肺炎疫情，国家出台了新一轮减税降费等促进企业发展的政策。这些都为我国医疗器械行业健康快速发展提供了良好的社会政治环境。随着《“十三五”国家科技创新规划》、《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》、《“健康中国2030”规划纲要》的出台实施，随着经济发展，人们生活水平、健康意识的提高，中国健康产业进入快速发展期。为保障医疗器械行业健康发展，近年来国家不断推出新的政策措施，包括《医疗器械监督管理条例（修订草案）》、《关于做好2020年城乡居民基本医疗保障工作的通知》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》等政策鼓励支持医疗器械产业发展，助推国内医疗器械产业发展迈上一个新的台阶。2020年12月3日，中国药品监督管理局、清华大学老科协医疗健康研究中心与社会科学文献出版社联合发布了《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2020）》。综合分析我国医疗器械行业面临的形势，蓝皮书课题组认为：我国医疗器械行业虽然面临诸多方面的挑战，但是依然表现出旺盛发展活力，发展前景广阔；国家医疗器械监管法规政策将继续完善，审评审批制度改革将继续深化，上市后监管力度将进一步加大；创新医疗器械将加速涌现，将有更多创新医疗器械特别是防治新冠肺炎的医疗器械获准注册上市；我国医疗器械行业将继续保持健康发展的良好势头，未来一年我国医疗器械行业仍将处于“黄金发展期”。

医疗器械发展在得到一系列政策支持的同时，国家实行医疗器械集中带量招标采购、重点产品监控、取消加成、鼓励实行“两票制”、医用耗材医保准入机制等政策。公司及时了解和学习政策的同时，通过调整销售策略和产品结构积极应对市场变化，面对市场压力的同时顺应产业趋势。

公司已上市的主要产品属三类植入医疗器械，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。公司全资子公司珠海祥乐一直专注于眼科行业白内障手术，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。据统计，白内障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，人工晶体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。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，中国积存的需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。

## 2、公司所处医药行业发展现状

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。政府持续加大对医疗卫生事业的投入、国民可支配收入的增加、医药科技领域的创新与发展、人们医疗保健意识的增强，我国医药产品需求市场在未来几年将保持增长，医药行业将保持持续发展。据前瞻产业研究院预测，我国医药市场容量越来越大，规模将以14%-17%速度增长，预计到2025年，行业规模将超过5.3万亿元。我国高度重视医药创新，《国家创新驱动发展战略纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指南》等规划指南均提出有关创新药发展的目标，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。在过去的几十年里，全球药品市场稳步增长，根据IQVIA数据，2019年全球药品支出已达1.25万亿美元，其中约七成来自创新药消费。截至目前，我国已超越日本，成为全球第二大药品市场，2019年药品支出达1416亿美元。PDB样本医院数据显示，国家药品监管部门自2011~2019年批准的29个1类新药在2019年的总销售额为27.6亿元，5年复合增长率达46.53%，2019年医保扩容之后，增长进一步加快，2020全年的同比增长率超过100%。

2018-2020年，我国一共批准了31个国产创新药（以品种计），这些产品主要分布在抗肿瘤（15个）、抗感染（8个）、精神神经类（4个）等三大治疗领域，包括6个生物制品和27个小分子化药。2019年5月公司本维莫德获批新药证书，成为国产创新药的一员，填补了皮肤科领域近30年来未有外用创新药的空白。公司的1类创新药本维莫德应用于皮肤科，近年来，由于人们生活节奏加快，大气污染日益严重，导致皮肤病发病率不断提高。WHO曾宣布，皮肤病将是21世纪人类历史上发病率最高、致残率最高、传染性最强的一种疾病。据悉，目前世界有4.2亿左右人患有皮肤病，其中，我国约有1.5亿皮肤病患者。患者数量还将持续增长，且年龄日趋年轻化。目前，皮肤病主要有感染性皮肤病、过敏性或免疫相关性皮肤病、自身免疫性皮肤病等。其中与免疫系统相关最大的两类疾病就是湿疹和银屑病。我国约有超过800万的银屑病患者和超过8000万的湿疹患者，且正在逐年增加。研究与咨询公司GlobalData称，银屑病治疗药物市场规模将会从2014年的66亿美元增长到2024年的133亿美元，增幅逾1倍。这一显著增长代表了7.3%的年增长率。随着国家“4+7”带量采购的逐步实施，仿制药将面临大幅降价，利润空间压缩，促使企业转型。而已经有创新药产品或相关业务布局的公司，预计将有较好的竞争力和增长潜力。

在我国，新药谈判是创新药进入医保目录的主要途径。2020年12月28日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，本维莫德正式纳入国家医保目录，将于2021年3月1日起正式实施。本维莫德乳膏被纳入《医保目录》，将使更多患者受益，有利于该产品的市场推广及未来销售，对公司的经营业绩将产生积极影响

## 3、公司所处细胞/干细胞行业发展现状

根据美国国立卫生研究院管理的临床研究登记系统(Clinicaltrials.gov)数据显示，截至2020年11月25日，全球登记的干细胞临床研究项目共计5688项，其中有2371项已经完成临床试验研究。经过多年发展，中国干细胞医疗行业具备了一定的产业基础。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。

国家科技部发布的《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”等7个重点专项2020年度项目申报指南公开征求意见。同期细胞治疗也首次被写入我国产业结构调整指导目录，行业发展的“风向标”将指导细胞治疗加快由实验室走向市场的转变。

2020年上半年自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。在临床表现、呼吸功能、影像检查等方面均实现好转，一般8—10天可以达到治愈水平。另外，干细胞对于肺纤维化进程的阻断以及促进肺部损伤修复的作用，显示其对于防止肺纤维化、改善患者远期预后具有独特的优势。为了规范干细胞治疗新冠肺炎的临床研究与应用，2020年3月10日，中国细胞生物学学会干细胞生物学会和中华医学会感染病学分会联合发布了《干细胞治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）临床研究与应用专家指导意见》。与此同时在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。2020年7月6日，CDE发布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，对于免疫细胞成药有了明确的专业纲领性文件。

细胞新药研发已经成为各国投入大量经费和人力的热门领域。当前，全球干细胞疗法处在技术到产品转化的过度阶段。根据全球市场调研机构 OG Analysis发布的报告，在新兴市场消费的推动下，全球干细胞疗法研究市场将出现强劲增长，与过去5年相比，2019年至2025年期间将出现更多的增长机会，这也意味着行业将迎来更加快速的变化。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。

公司目前布局细胞治疗领域，与多家临床医学中心合作进行相关细胞治疗项目的研发，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，我们将会有更多的细胞治疗技术应用于临床诊疗，让更多患者能够得以治愈。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，这将为像我们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。

#### 4、公司所处科技孵化领域行业发展现状

科技企业孵化器在中国也称高新技术创业服务中心，为新创办的科技型中小企业提供基础设施和服务支持，以降低企业创业风险和创业成本，提高创业成功率，促进科技成果转化。在科技孵化平台，致力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。科技园公司为国家级科技企业孵化器、“中国孵化器50强”。

### 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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	436,957,168.89	437,886,453.72	-0.21%	458,461,849.36
归属于上市公司股东的净利润	46,594,900.23	-465,329,816.63	110.01%	45,746,533.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,207,341.80	-474,516,398.30	107.21%	16,905,463.30
经营活动产生的现金流量净额	103,839,533.09	92,545,564.17	12.20%	32,276,116.89
基本每股收益（元/股）	0.18	-1.75	110.29%	0.17
稀释每股收益（元/股）	0.18	-1.75	110.29%	0.17
加权平均净资产收益率	6.46%	-49.85%	112.96%	3.85%

	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	1,134,727,829.20	1,149,347,790.02	-1.27%	1,639,062,211.74
归属于上市公司股东的净资产	730,267,783.85	711,406,354.48	2.65%	1,154,172,412.27

## (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	93,348,010.41	110,263,973.53	115,439,961.86	117,905,223.09
归属于上市公司股东的净利润	11,549,674.96	15,417,182.37	9,893,955.37	9,734,087.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,779,539.66	10,849,141.30	7,393,085.70	7,185,575.14
经营活动产生的现金流量净额	-16,563,348.15	60,146,160.58	22,151,677.37	38,105,043.29

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	35,710	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	32,851	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	41,394,822	
北京世纪天富创业投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	5.80%	15,366,266	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	2.44%	6,470,759	0			
寇冰	境内自然人	2.15%	5,709,211	5,709,211			
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	1.87%	4,958,440	0			

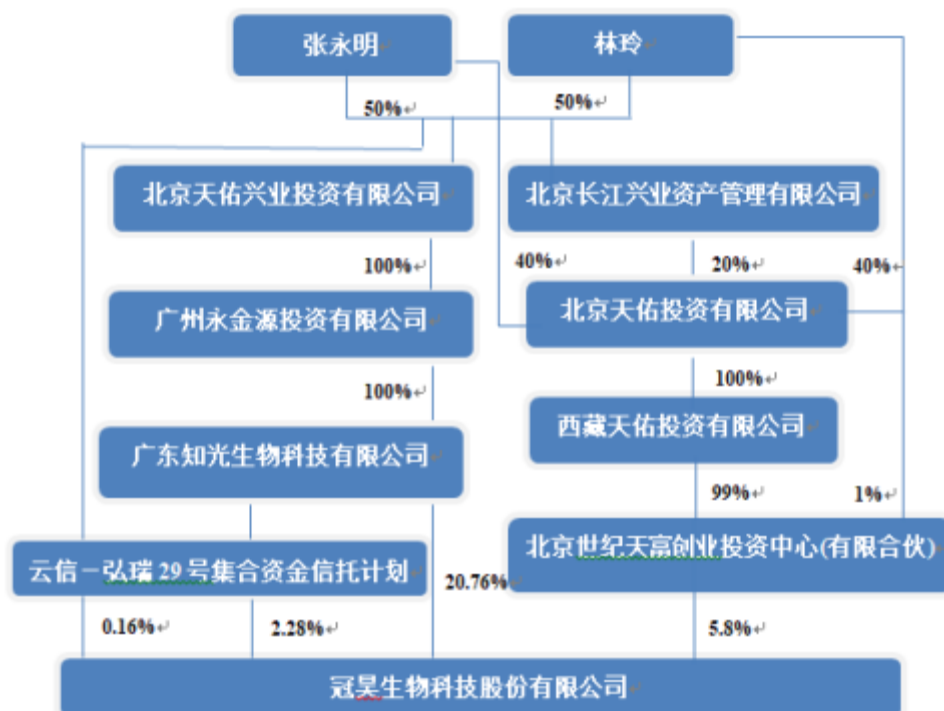
李珊	境内自然人	1.30%	3,435,380	0		
周利军	境内自然人	0.99%	2,612,427	1,959,320	质押	1,960,000
广州市明光投资咨询有限公司	境内非国有法人	0.96%	2,537,855	0		
中国银行股份有限公司-国泰中证生物医药交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.58%	1,547,500	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		广东知光生物科技有限公司是公司的控股股东，其通过云南国际信托有限公司-云信-弘瑞 29 号集合资金信托计划增持公司股份；张永明、林玲夫妇是公司的实际控制人，其通过北京世纪天富创业投资中心（有限合伙）和云南国际信托有限公司-云信-弘瑞 29 号集合资金信托计划增持公司股份；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

2020年注定是不平凡的一年，新冠疫情在全球爆发并迅速蔓延开来，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，在各级政府陆续出台的惠企政策的大力支持下，公司迎难而上，在危机中育新机、于变局中开新局，全面推进复工复产工作，及时调整销售策略，面对外部经营环境的重大变化，以坚定的信心朝着既定的发展目标迈进。

报告期内，公司实现营业收入43,695.72万元，基本保持与去年持平；营业利润为4,496.37万元，较去年同期上升109.24%；利润总额为4,487.56万元，较去年同期上升109.26%；归属上市公司股东的净利润为4,659.49万元，较去年同期上升110.01%。

#### （一）主动破局，变危为机，各板块业绩齐头并进

**生物材料板块：**报告期内，生物材料板块实现营业收入2.43亿元。其中一代脑膜产品冠朗较去年同期增长45.29%；颅内压监护仪较去年同期增长26.54%；代理品神经显微刀顺利完成延续注册，丰富了公司产品线。生物材料板块作为公司核心业务，扎实做好各项工作，继续巩固市场地位，保持稳定的持续发展能力，客户满意度达到100%。

**眼科板块：**报告期内，眼科板块经营业绩稳步发展，实现营业收入1.12亿元。今年以来，根据国务院印发的《治疗高值耗材改革方案》明确指出要推进集中采购办法，省级、国家级人工晶体带量采购正在推行中，带量采购及跨省联盟采购今年已经覆盖大部分省份，包括京津冀蒙晋鲁黑吉辽、西部十省联盟、上海、安徽、江苏、河南、云南等省份已经陆续完成并陆续落地实施。珠海祥乐作为有能力中标的龙头企业，积极响应国家“以价换量”的政策导向，在今年的集采招标中，爱锐系列人工晶体产品定位清晰，多个品种中标带量采购目录，将大幅提高市场占有率；爱舒明产品投标主体变更工作完成后，已在全国市场全面推广，使爱舒明产品在各地的销售稳步提升。报告期内，参加了2场全国性学术会议、8场省级及地区学术会议，以及多场医院小型科室会议。通过学术交流不断加强产品推广力度。在集采政策落地后，积极引进国药、华润等国有大型医药及器械配送平台，与核心经销商共同携手，保持销售渠道稳定畅通，保证带量采购的产品落地，努力寻求长期稳定的合作模式，不断提升销售业绩。在新产品引进方面，美国TEKIA人工晶体临床试验已完成，并已启动注册资料递交的准备工作，预计该产品上市以后将进一步丰富公司的产品线，提升公司核心竞争力，推动市场份额进一步增长。

**药业板块：**报告期内，药业板块经营业绩稳步增长，实现营业收入4068万元，同比增长193.60%。本维莫德乳膏产品（商品名：欣比克）作为全球首创的全新小分子化合物，需要零基础全面开展医学教育工作，但今年一季度的疫情给所有医学教育活动按下了暂停键。新组建的营销管理团队及时调整策略，改变直营加代理的传统医药营销模式，通过互联网健康云，与互联网医院战略合作，通过新渠道并采用线上、线下相结合的方式推进医学教育工作，最终实现本维莫德自上市后新的突破。2020年12月28日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，本维莫德正式纳入国家医保目录，将于2021年3月1日起正式实施。本维莫德乳膏被纳入《医保目录》，将使更多患者受益，有利于该产品的市场推广及未来销售，对公司的经营业绩将产生积极影响。

**细胞板块：**报告期内，对细胞板块的组织架构和人员队伍建设持续优化，大力提升业务发展和市场开发能力，团队业务能力和专业水平持续提升。项目研究方面，整合资源，聚焦主业，继续根据自身优势和紧密结合临床应用，瞄准产业化应用突破点，新确立“干细胞治疗银屑病成药项目”、“PHA微球对脂肪干细胞的作用”等新项目，继续在临床应用方面发力，夯实基础，积极探索细胞发展新模式；目前已经建立了成熟的规模化肝细胞制备技术和多级肝细胞库，并顺利完成了省市三个项目的验收。医美领域，持续对医美团队进行整合优化，大力提升团队的专业化水平，并对公司妆字号系列产品（“零澜”品牌）



和械字号系列产品（“昊上清”品牌）的运营模式进行整合优化，确立了“零澜”品牌采取和下游渠道商进行战略合作的模式运营，“昊上清”品牌走专业院线的模式运营的全新发展思路，并取得了明显成效，为未来的爆发增长奠定了良好的基础。

科技孵化板块：在科技孵化板块，报告期内，全力打造双品牌战略：科技园公司和广东昊赛科技企业孵化器有限公司，面临年初突如其来的疫情，坚决贯彻国家、省、市、区各级政府对新冠疫情防控工作要求，降低在孵企业运营成本，减免企业租金；作为生命健康专业孵化器积极推动医疗健康企业复工复产；缓解企业现金流紧张矛盾，为银企对接搭建平台；全年通过线上线下不同形式策划组织14场创业服务活动。同时对园区抗疫行动进行多渠道宣传，其中园区免租、组织抗疫贷产品说明会等行动获广州日报、南方都市报、澎湃新闻、黄埔新时代及广州高新区发布等多家媒体报道，极大提升园区品牌美誉度。报告期内，科技园公司获广州市科技企业孵化器绩效评价为B级，2019年度区孵化器及众创空间考核被评为第二档，被认定为广州市科技金融工作站试点、广州市中小企业服务工作站荣誉称号；广东昊赛科技企业孵化器有限公司被认定为黄埔区区级孵化器，在广州市科技企业孵化器绩效评价中为A级，获得2019年度创新服务体系产业园荣誉称号。

## （二）强化质量管理体系建设，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2019年度质量信用A类医疗器械生产企业”。公司子公司广东中昊药业拥有药品GMP证书，其生产车间符合国家法定要求，满足本维莫德乳膏的批量生产。

## （三）保持研发投入，创新能力持续提高

公司持续加强知识产权体系及无形资产保护，新申请了6项发明专利，1项实用新型专利，新授权5项国外发明专利，5项国内发明专利，10项实用新型专利；目前公司累计拥有授权专利115项，包括发明专利91项，实用新型专利24项；拥有商标注册证167项。

公司作为“再生型医用植入器械国家工程实验室”及行业内龙头企业，参与中检院提出的YY/T 0606.14、YY/T 0606.15、YY/T 0606.20、YY-T 0606.25 等组织工程医疗产品系列标准复审工作、团体标准的评价工作，并提出了十多项修改建议，参与DNA标准的国际标准申报工作。

报告期内，公司研发项目克服诸多考验持续推进，生物硬脑膜修复材料项目通过临床前工作评审，正式进入临床阶段，已完成临床试验中心筛选和临床方案讨论；本维莫德关于湿疹适应症项目的临床试验有序推进中，为扩大本维莫德乳膏的适应症，用于治疗痤疮、溃疡性结肠炎、过敏性鼻炎的新产品研发持续开展中；人工肝项目获得医院的伦理审查批件和国家卫健委关于临床试验研究的批准答复，目前已经建立了成熟的规模化肝细胞制备技术和多级肝细胞库，并且与相关医疗单位合作开展了探索性临床试验，初步验证临床试验的安全性和有效性，目前该临床研究开展中；CIPS项目和CAR-T项目目前已经完成了相关的实验性临床研究，取得了较好的临床效果，并且均通过了广东省重大科技计划项目验收。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。

报告期内，公司获得2020年省级促进经济高质量发展专项资金支持省级企业技术中心项目的立项，“动物源性医疗器械质量评价关键技术与标准化研究”获得北京市科学技术奖二等奖；控股子公司北昊研究院承担的广东省科技计划项目“基于细胞重编程技术开发新型的生物人工肝系统及其治疗肝病的功效”和“新型杀伤性T细胞治疗肿瘤的应用研究平台”顺利通过验收，北昊研究院承担广州市科技计划项目“CIPS细胞制备技术体系及临床应用研究平台”顺利通过验收。

报告期内受新冠疫情持续影响，研发项目遭遇实验室、合作科研单位、临床试验中心间歇式关停或禁止外来人员办公，部分原材料供应商停产等困难，各项目基本存在延迟情况。受美国疫情影响，公司对外投资美国ZY Therapeutics Inc.公司，包括研发的纳米靶向传送紫杉醇的肿瘤新药等在研产品尚未进入临床阶段。

**(四) 不断完善组织架构，持续加强营销团队建设**

报告期内，不断整合、优化、精简各业务板块组织架构。加强各板块的融合，增强各团队的交流，发挥人才优势、实现资源共享。公司通过从外部积极引进优质营销人才，从内部提拔骨干力量，发挥专业人才的带头作用，激发出团队更强活力和能量；组织优化方面，将全集团优质人才资源和组织能力向营销体系尤其是新业务板块集中，打造有竞争力的人才发展平台和创新团队，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，通过各种线上文化和技能提升培训，增强各团队的经验交流，实现资源共享，打造互融共进的人才队伍。

**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	125,468,471.30	10,414,519.86	91.70%	-10.51%	1.05%	-0.95%
胸普外科修补膜	23,096,620.16	2,826,301.45	87.76%	0.28%	-23.46%	3.80%
无菌生物护创膜	11,136,381.71	1,506,121.32	86.48%	4.37%	-36.79%	8.81%
B 型硬脑(脊)膜补片	34,978,454.58	2,806,667.15	91.98%	45.29%	-24.16%	7.35%
乳房补片	1,087,025.10	527,548.57	51.47%	-48.27%	-57.47%	10.51%
代理产品	47,047,889.11	18,103,731.14	61.52%	26.54%	22.10%	1.40%
护肤品	924,274.10	738,463.81	20.10%	-56.96%	-17.29%	-38.32%
细胞技术服务	19,040,667.77	10,735,591.69	43.62%	17.80%	-17.52%	24.15%
人工晶体	111,747,284.51	46,952,023.94	57.98%	-22.17%	-31.06%	5.42%
药品	40,682,165.50	5,513,429.19	86.45%	193.60%	128.81%	3.84%

**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，公司业绩与上年同期相比实现扭亏为盈。上年同期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，计提商誉减值准备35,223.44万元；公司投资的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；公司研发项目“骨诱导型可降解吸收生物活性骨修复材料及产品研究”收到CFDA不予注册批件及“生物型人工角膜”临床试验暂停，前期累计开发支出3,008.46万元全额结转当期损益。本报告期无上述因素影响。

## 6、面临退市情况

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

财政部2017年7月发布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》。本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。

新收入准则取代了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第14号—收入》及《企业会计准则第15号—建造合同》(统称“原收入准则”)。在原收入准则下，本公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。新收入准则引入了收入确认计量的“五步法”，并针对特定交易或事项提供了更多的指引，在新收入准则下，本公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准，具体收入确认和计量的会计政策参见附注三、(二十二)。

#### 2. 会计政策变更的影响

本公司执行新收入准则对2020年1月1日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的的影响汇总如下：

合并资产负债表项目	会计政策变更前2019年12月31日余额	新收入准则影响	会计政策变更后2020年1月1日余额
负债：			
预收款项	15,939,853.79	-15,939,853.79	
合同负债		15,159,807.57	15,159,807.57
其他流动负债		780,046.22	780,046.22

母公司资产负债表项目	会计政策变更前2019年12月31日余额	新收入准则影响	会计政策变更后2020年1月1日余额
负债：			
预收款项	9,069,185.02	-9,069,185.02	
合同负债		8,976,823.15	8,976,823.15
其他流动负债		92,361.87	92,361.87

### (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

公司设立了子公司广东天昊药业有限公司，于2020年6月办妥工商设立登记手续。公司拥有对其的实质控制权，故将其纳入合并财务报表范围。

公司之子公司西藏冠昊生物科技有限公司于2020年11月办理税务注销手续，2021年1月25日办理工商注销手续。