

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2016-019

## 冠昊生物科技股份有限公司 2015 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：标准无保留审计意见。

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

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	

### 二、报告期主要业务或产品简介

公司拥有世界先进水平、自主研发的动物源性再生医学材料技术平台，正在搭建细胞治疗技术平台，公司产品涵盖再生医疗器械产品、细胞治疗技术和产品、组织工程产品等。公司经多年刻苦研究，创建了具有自主知识产权的、国际先进的核心技术，可将动物组织变为性能优异的再生医学材料，能在原位诱导缺损组织的再生性修复，并随组织的再生而作顺应性被动降解，最后被同化为自身组织。解决了以往靠用生物惰性材料替代缺损组织而存在永久异物刺激引发并发症的问题。公司生物材料产品自上市以来凭借优异性能及临床效果逐步取代进口产品，成为国内硬脑膜修补市场占有率第一的产品。依据权威统计数据，神经外科的颅脑创伤手术量每年持续增长。2007 年以来公司脑膜产品销售额每年以 2-3 千万元的速度增长，目前在国内已经有约 40% 的市场占有率。脑膜建基本覆盖了绝大部分地市级以上医院，公司将会进一步推广至更多的县级医院。

2013 年以来公司开始搭建细胞治疗技术平台，如果说 20 世纪是药物治疗的时代，21 世纪将是细胞治疗的时代。干细胞与再生医学产业是中国乃至世界最具发展潜力的新型高科技生物产业之一，加快发展这一产业对提高人类生活水平，造福人类健康具有十分重要而现实的意义。邓宏魁为北京大学生命科学院教授，2013 年 7 月 18 日，国际学术权威 Science 杂志（Science Express）刊登了其研究成果——用小分子化合物诱导体细胞重编程为多潜能干细胞。该成果开辟了一条全新的实现体细胞重编程的途径，给未来应用再生医学治疗重大疾病带来了新的可能，在学界引起轰动。公司与北京大学共同组建北京昊干细胞与再生医学研究院以人类健康需求为导向，以北京大学邓宏魁教授及其团队在干细胞方面研究成果和团队为基础，利用广东创新的政策环境、产业转化优势，旨在汇聚全球干细胞研究领域的研发精英，吸引各种资本，建成干细胞与再生医学的应用研究中心、实验室与医院联合的临床医学中心及具有国际医疗健康资质的“前店后厂”的应用示范基地，从而引领、带动干细胞产业集群的形成和发展。细胞技术或产品是公司“材料+细胞”业务战略的重要突破。公司人源细胞标准化生产平台建设完成并通过 GMP 现场认证，在此平台上，软骨细胞治疗和免疫细胞存储受到广泛关注。ACI 治疗技术利用自体细胞用于膝关节及踝关节的软骨损伤修复，全面解决了人工关节置换的种种缺陷。公司的免疫细胞储存有别于采集全血储存免疫细胞方式，使用的存储技术以顶尖的细胞纯化及浓缩技术为手段，可将抽取的血液中免疫细胞保留的比例提高 2 至 3 倍，细胞存活率高达 95% 以上，该技术一次可冻存超过 15 亿个种类完整的免疫细胞数目，包含树突细胞、自然杀手(NK)细胞及 T 细胞等，可有效应用于多种免疫细胞疗法并可供多次治疗使用，是业界储存免疫细胞种类最多、数量最完整的细胞储存技术。公司为了保证细胞储存业务顺利开展，已经建成了 2 个共约 1200 平方米人源细胞标准化生产平台，并已经通过 GMP 认证，为免疫细胞存储业务提供了保证。免疫细胞存质在一定程度上决定了免疫细胞治疗效果，免疫细胞存储项目在采集、冷链运输、低温存储、复活等环节具有较高的技术壁垒，冠昊人源细胞 GMP 标准的“标准化、规范化”流程是我们的优势，在细胞存储的安全性、有效性上遵循国际最高标准。

报告期内主要的收入驱动因素：

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)	108,420	99,121	9.38%	
	销售量-代理产品(台、个)	6,111	2,686	127.51%	代理品销量增长所致
	生产量-资产产量 (片)	114,189	101,318	12.70%	
	库存量-自产产品 (片)	37,924	34,585	9.65%	
	库存量-代理产品(台、个)	5,163	11,700	-55.87%	

### （一）公司既定的发展战略

2015 年公司制定了《2016-2020 年战略规划纲要》，作为公司发展战略的纲领性文件，深入剖析公司战略发展面临的内外部环境重大变化，系统规划公司的战略发展目标、思路、布局、路径，全面明晰公司的重大战略行动计划和资源配置重点，为公司未来五年保持“健康、持续、快速”发展提出了明确的发展目标与实施路径，该战略纲要主旨在于不断打造与提升公司的核心竞争力，推动公司战略发展全面提升到新的层次和格局。

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，以及先进医疗技术、产品业务领域布局，涵盖但不限于神经外科、眼科等，保持对新技术的密切关注和有效追踪，未来基于再生医学产业进一步拓展至新的领域，将冠昊生物打造成为再生医学产业领袖企业。同时，公司将继续围绕再生医学生物材料平台、细胞治疗技术及产品两大平台，沿着再生医学、先进医疗技术寻求合适的投资标的进行并购重组，寻求外延式扩张发展。

### （二）公司所处行业的发展前景和变化趋势

2016 年是“十三五”规划的开局之年，据悉国家针对医药工业与医疗卫生领域的“十三五”规划已经基本编制完成，高性能医疗器械、生物医药和医疗信息化被列为“十三五”期间重点发展的三大领域。

## 1.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。

我国医疗器械行业发展起步较晚，但随着我国经济和科技技术的发展，医疗技术水平也不断提升，市场对医疗器械的需求不断增加，经过近 30 年的快速发展，现我国医疗器械行业已成为一个产业门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。中国医疗器械市场销售规模从 2008 年的 659 亿元迅速增长至 2014 年的 2,556 亿元，增长了近 3 倍，年均复合增速为 25.35%。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；《健康中国建设规划（2016-2020 年）》编制工作已经完成向社会公开征集意见，该规划将成为今后 5 年推进健康中国建设的纲领性文件，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；

“十三五”规划建议中提出构建生物医药及高性能医疗器械产业新体系，预计大型影像设备、高值医疗耗材等高性能医疗器械将成为未来政策扶持重点。在政策力挺下，资本市场将快速进入高端医疗器械领域，预计在终端掌控能力强、技术创新水准高与售后服务质量好的企业将获得资本市场青睐。

2015 年四月上海召开的第四届医疗器械产业投资与并购 CEO 峰会上，关于医疗器械行业“十三五”规划的路线图浮出水面，引发产业关注。据中国生物医学工程学会的相关领导透露，我国医疗器械产业在未来 5 年的发展，将致力于解决医疗资源的均衡性问题，提高医疗效率，还首次提出五大重点任务，包括数字化诊疗设备、组织修复与再生工程、分子诊断仪器及试剂、适用于家庭和社区的可穿戴医疗设备等，其中，干细胞、再生组织等新技术产品的发展成新亮点。

值得关注的是，可再生的修复材料，又包括三大重点产品，分别是可诱导细胞再生及干细胞分化生物活性材料、植介入体仿生设计等。另外，可吸收材料，骨钉、骨板可吸收材料等，以及一些高端的植入体都会是“十三五”规划的一个重要方向。据“十三五”医疗器械规划的主要参与者表示，“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”规划期间迎来大爆发。

## 2.细胞治疗技术

在细胞治疗产业发展方面，美国、欧洲、日本和韩国等发达国家投入了大量资源开发相关的产品和服务，并已陆续批准基于细胞治疗技术的产品的临床试验和上市销售。

我国细胞研究与治疗水平与国外相比虽有一定的差距，但是差距相对于其他生物医药产业而言较小。由于受宗教影响较小、临床资源优势明显（如中国有 300 万人等待角膜移植，重症肝病患者达 3150 万人，糖尿病患者达 5800 万人），我国在部分领域的研究已处于国际领先水平，特别是细胞生物学研究方面，已积累了相当深厚的基础，是我国与西方国家“起跑点”最接近的重大科学领域之一。在相对宽松的环境和政策的支持下，中国的细胞治疗实践，特别是干细胞治疗实践在世界处于前沿地位，是世界上该领域接收病人最多的国家，也是细胞治疗需求最大的国家。

专家预测，在今后十年内细胞治疗技术及临床应用的研究将会有重大突破，一些难治愈的疾病如恶性肿瘤的治愈将成为现实；2030 年，细胞治疗产业将进入全盛时期，而目前的市场规模、增长空间巨大。细胞治疗技术在肿瘤、神经系统疾病、肌肉骨骼相关疾病、心血管系统疾病、糖尿病等领域的临床应用也受到业内人士的普遍关注。

肿瘤生物治疗方法随着生物技术的发展，已经具有充分的科学根据，并在美国形成了生物调节理论，使这一治疗方法成为优于手术、化疗、放疗三种治疗模式的第四大肿瘤治疗模式。近 20 年以来，肿瘤生物治疗研究也取得了突飞猛进的发展。甚至被誉为“目前知道的唯一一种有望完全消灭癌细胞的治疗手段”，21 世纪也被称为是肿瘤生物治疗的世纪。

### （三）2016 年度经营计划

2016 年度是公司全新战略布局实施的第一年，具有重要战略意义。公司将依照新的五年规划，围绕企业发展战略重点

抓好以下各方面的工作：

1.继续加强研发投入，提高产品研发效率

公司持续不断地加强研发投入，丰富产品结构，提升产品竞争力。2016 年公司将进一步加快引入外部资金和技术，提高产品研发效率，满足企业发展战略的需求。

2.不断强化管理，进一步加强团队建设

公司不断强化管理，做好内部控制和公司治理，进一步加强三级团队建设，形成坚强有力的“公司总部-事业部-子业务部”三级团队，自上而下地确立起目标导向的文化理念和组织机制，构建符合公司发展战略的集团化规范化人力资源管理体系，形成长效化的人才吸纳、储备、开发、培养的组织机制，塑造“创业、创新、创富”的三维文化，打造一支有竞争力和凝聚力的核心团队。

3.扩张产品领域，丰富产品线

进一步巩固和提升脑膜产品市场地位，努力寻求胸膜、护创膜、乳房补片等产品的市场突破，在保持生物材料业务稳定增长的同时，努力寻求细胞储存业务在丰富化、个性化产品设计和推广等方面取得重大突破，采取有效措施加快 ACI 项目推广，提高细胞业务占公司营业收入比例。挖掘成熟产品和技术，采用并购、代理等多种模式充实产品线，保持销售业绩持续、稳定增长。

4.持续加强渠道建设，整合资源开辟新的销售渠道

进一步加强现有神经外科、骨科、眼科及整形美容科领域的渠道建设，整合网络和资源，不断提高市场覆盖率和渗透率，在持续采用传统的学术推广方式的基础上，通过营销创新，探索“品牌营销+多产品协同营销”模式，为业务扩展提供系统支持。同时，通过收购兼并渠道型公司快速开辟新的市场，在再生医学产业进一步拓展至新的领域。

5.持续在细胞治疗技术领域布局，启动区域细胞业务运用平台

公司不断在生物材料平台及细胞治疗技术产品平台布局，该平台建设有利于肿瘤细胞免疫治疗技术推广应用，将冠昊现有的免疫细胞存储业务逐渐向医院渗透与覆盖，形成“前店后厂”的特有模式，采用细胞制备存储中心+客户体验及服务中心+营销运营中心的建设模式，为冠昊在细胞免疫治疗领域的发展打下良好基础。

6.推进公司整体战略指导下的并购，有序开展产业并购重组

基于再生医学产业战略性的开展并购重组，面向国内外继续寻求有协同效应的收购兼并对象，通过并购重组丰富冠昊再生医学产业产品线，完善和强化市场能力，拓展公司新的利润增长点，为公司业绩作出贡献。

7.发起创立产业并购基金和创新孵化基金，积极开展创新孵化

根据公司战略发展需求，构建产业并购基金与创新孵化基金体系，充分发掘具前瞻性技术优势的企业的投资机会，将重点关注免疫细胞治疗、干细胞治疗、再生医学材料、组织工程等领域的前瞻技术，战略性投资全球再生医学高端技术研发资源。创业基金投资的企业，冠昊生命与健康产业园将进行深度培育和积极孵化，享有优先孵化入住权，对发展进入成熟阶段的企业，公司享有优先收购权，届时公司将以较低的投入成本，繁育和储备一大批高质量、高趋同的核心技术和产品，为公司的后续发展提供源源不断的可持续发展动力。

#### （四）公司可能面对的风险

1.原创技术产业化率先带来的市场风险

公司拥有世界先进水平的原创技术体系，研发出一类新型生物材料，并在该材料平台上开发出一系列再生型医用植入器械产品。这些产品具有良好的组织相容性并能诱导机体组织生长，解决了目前临床植入产品普遍存在的“永久异物”问题，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。

由于公司的原创技术具有世界先进水平，并率先在产业化中应用，开发的产品是性能优异的新一代产品，给临床治疗提供了创新的方式和手段。因此，公司新产品的市场开拓较传统产品可能需要更大的市场投入和更长的市场培育期，可能带来

相应的市场风险。

公司将坚持技术创新和产品开发,持续投入研发,结合再生型医用植入器械国家工程实验室的建设,有效利用各种资源,进一步加强公司在再生型医用植入器械领域的技术领先优势。为克服公司主要产品研发周期较长的问题,公司根据在研产品的成熟阶段不同,探索多种提高研发效率的途径,其中实行项目公司化制是对现有研发项目管理模式的一种创新,具体的项目责任书中包括多种激励方式,对加快项目进度和提升工作积极性已经起到了明显效果。

## 2.产品的法律风险

公司产品属于医用植入器械,直接影响到使用者的生命健康安全,产品质量控制要求严格。如公司未能贯彻内部质量控制体系的管理规范,而引发产品质量问题,对产品使用者造成伤害,导致法律诉讼的发生,可能对公司经营造成重大影响。

基于自主研发的技术成果,公司产品具有良好的组织相容性并能诱导机体组织生长,解决了动物组织植入人体带来的免疫、排斥反应等问题,但若公司产品在现有技术条件或受现有检测手段制约,存在目前无法获知的问题,或由其他外部原因(如医疗机构水平差异),造成使用者的不良反应,公司将面临法律及诉讼风险。由于公司目前规模较小,上述法律风险可能导致公司的经营及声誉受到重大影响。

尽管公司成立以来,未出现任何产品责任索赔以及与此相关的任何法律诉讼、仲裁情况,但公司在未来的经营过程中无法排除法律风险。

公司始终高度重视产品质量工作,始终坚持质量第一的经营原则,未来将进一步加强质量管理,严格依照公司质量体系规范组织生产,确保公司产品质量。

## 3.新产品取得注册证的风险

公司所处的医用植入器械行业,其新产品从开发到获得国家食品药品监督管理局批准的产品注册证,期间要经过产品工业化制作、标准制定、型式检验、动物实验、临床试验、申报注册等主要环节,整个周期较长。其中型式检验和注册审批主要由国家指定的检验机构和国家药监局审评中心负责,鉴定时间和审批周期可能较长。如果不能获得产品注册证或逾期获得产品注册证,将会影响公司新产品的推出,对公司未来经营业绩产生一定的影响。

对此,公司将在充分市场调研的基础上编制产品开发规划,利用新型生物材料平台,开发市场大、技术成熟的新产品,努力做到研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的梯队新产品研发,不断应用先进技术开发出性能优异的新产品并投放市场,为公司后续系列产品的开发夯实基础。

## 4.市场竞争风险

公司产品的竞争对手主要是国际知名的大型医药企业。虽然公司产品的性能优异、技术领先,具有较强的市场竞争力,但与国外竞争对手相比,本公司具有起步相对较晚,目前规模相对偏小等不利因素,存在一定的市场竞争风险。

对此,公司将充分发挥目前在神经外科硬脑膜修补领域取得的市场优势,坚持以学术推广为核心的市场营销理念,构建多种销售模式有效互补的立体营销体系,扩建海内外营销网络,推进公司品牌战略建设,实现冠昊品牌国际化,从而不断提高现有产品和新产品的市场占有率,以保证销售收入和主营利润的持续增长。

## 5.技术泄密风险

公司产品的技术含量高,核心技术和高素质的研究技术人员是公司生存和发展的根本。公司在多年的研发、经营过程中,拥有了多项专利,同时掌握多项专有技术。这些技术掌握在少数核心技术人员及管理人员手中,如因管理不当,发生上述人员离职或私自泄露机密的情况,可能对公司经营造成影响。

针对这个情况,公司将进一步完善保密制度,同时有效做好核心人员的激励和管理工作,最大程度防范技术泄密给公司带来的风险。

## 6.内部管理风险

近年来随着公司的快速发展,公司人员规模逐步扩大,下属子公司也逐渐增加,对公司的经营管理、组织协调及风险控

制能力提出了更高的要求。尽管公司在发展过程中已按照现代企业制度的要求建立了较为完善的组织管理体系，目前生产经营各方面运转情况良好，但仍存在现有管理体系不能完全适应未来公司快速扩张的可能性。管理人员及各项制度一旦不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，可能影响公司的经营效率和盈利水平。

对此，公司将不断完善法人治理结构，健全财务制度，完善内审机制，形成岗位清晰、责任明确的组织管理结构，严格按照相关法律、法规的要求，完善和健全各项规章制度和激励及约束机制，保障公司决策、执行以及监督等工作的合法合理，使企业管理科学、简洁、高效。

公司将立足于“以人为本”的可持续发展观，把“以人为本”的理念融进人力资源工作中，同时建立科学的绩效考核和薪酬激励机制来调动员工工作积极性，创建独具特色的冠昊生物企业文化，凝聚全体员工发挥出最大限度的创造力。公司计划面向全球吸引行业顶尖专业人才，形成多层次人才梯队，并借助与高校的产学研结合，定向培养所需要的专业人才。

#### 7.原创技术被替代、模仿风险

公司拥有一系列自主研发的原创核心技术，搭建了新型生物材料平台，研发出一系列国内领先产品。但目前生物材料领域正处于快速发展阶段，相关技术、产品更新换代较快，用户对产品的技术要求不断提高。因此，若公司对技术、产品和市场的发展趋势不能正确判断，对行业关键技术的发展动态不能及时掌控，有可能出现其他技术替代本公司部分核心技术，从而导致公司的市场竞争能力下降，公司因而存在原创技术被替代风险。同时，一旦公司技术被市场后来者刻意模仿，仿制出类似产品，导致激烈市场竞争，可能给公司经营带来压力，公司因而存在原创技术被模仿风险。

公司将依托国家工程实验室的优势，加大研发投入，尽快在公司产品优异性能机理研究、结论论证方面取得重大进展，并计划将研究成果在国际上发布，保持和扩大冠昊生物的品牌优势，占领再生型植入医疗器械领域的技术制高点。

#### 8.动物疫情风险

公司生产所需的主要原材料为食用动物组织，该等材料来源充分，且价格稳定。公司制定了严格的供应商评价制度和选择体系，建立了供应商档案，并与广州、上海等多地的合格供应商保持了良好合作关系，可在多地进行原材料取材。但若发生全国范围的大规模动物疫情，造成公司原材料取材困难，或导致公司产品销售受到限制，可能对公司生产经营造成影响。

对此，公司将严格执行供应商评价制度和选择体系，选择更多资质良好的原材料供应商建立长期合作关系，并在多地进行原材料取材，最大限度防范动物疫情风险。

#### 9.政策变化风险

医疗器械行业直接影响到使用者的生命健康安全，属于国家重点监管行业。为完善医疗器械采购制度，规范采购行为，国家卫生部于 2007 年发布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208 号），指出政府和国有企业举办县级以上的非赢利性医疗机构使用的医疗器械，将全部由政府卫生行政部门统一评估、集中采购。一旦公司在部分地区的集中采购中未能中标，将影响该地区的产品销售。同时，随着医疗卫生体制改革的进一步深入，新的医药管理、医疗保障政策将陆续出台，这些政策的变化可能导致公司产品的销售地区、销售价格受到限制，将可能对公司经营造成影响。

2014 年政府相关主管部门加强了医疗器械法制建设，新修订的《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章、规范性文件相继颁布实施，推进了医疗器械监管工作。新法规的实施可能影响临床试验、产品注册等研发工作的流程时限，以及生产管理硬件以及管理费用的投入，导致研发及生产成本增加，将可能对公司经营造成影响。

公司将坚持以学术推广为核心的市场营销理念，通过学术会议的方式与行业专家保持紧密的合作，将学术推广与产品应用紧密结合在一起，在医生提高学术水平的同时，促使更多的患者能够使用公司的先进产品。此外，公司也将构建以经销代理模式和服务配送模式为主的立体营销体系，不断提高市场占有率。

#### 10.重大资产重组存在不确定性的风险

为全面开拓眼科领域，形成公司在眼科领域优势地位，拟开展收购资产重大事项，目前已与交易对手方珠海祥乐及相关主体达成初步意向。公司于 2015 年 7 月 17 日披露了《关于与珠海祥乐签订股权转让意向书的公告》。公司股票于 2015 年

11月12日开市起停牌，进行相关重大资产重组工作，截至报告期末，该事项仍然存在不确定性。针对上述风险，公司将积极与合作对手方保持紧密联系，积极推动收购资产相关工作。

### 三、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

	2015 年	2014 年	本年比上年增减	2013 年
营业收入	226,172,526.18	190,356,664.64	18.82%	168,501,935.00
归属于上市公司股东的净利润	63,366,042.79	50,103,147.10	26.47%	40,573,894.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	53,362,496.46	43,016,749.68	24.05%	33,800,702.63
经营活动产生的现金流量净额	67,865,962.76	65,448,671.67	3.69%	41,487,995.85
基本每股收益（元/股）	0.260	0.20	30.00%	0.33
稀释每股收益（元/股）	0.260	0.20	30.00%	0.33
加权平均净资产收益率	11.44%	10.00%	1.44%	8.68%
	2015 年末	2014 年末	本年末比上年末增减	2013 年末
资产总额	807,023,693.10	619,537,080.57	30.26%	572,518,192.30
归属于上市公司股东的净资产	581,044,881.83	531,612,233.06	9.30%	498,157,068.00

#### 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	39,497,184.85	47,133,734.31	54,070,411.65	85,471,195.37
归属于上市公司股东的净利润	9,006,850.48	8,049,295.34	14,005,589.46	32,304,307.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,558,286.06	6,840,108.35	11,305,182.27	27,658,919.78
经营活动产生的现金流量净额	11,713,450.05	16,130,886.12	5,911,562.46	34,110,064.13

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

### 四、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	15,471	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,471	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	29.12%	71,922,000	61,441,500	质押	21,000,000
中国工商银行—广发聚丰混合型证券投资基金	其他	3.64%	9,000,000			
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	2.26%	5,587,066			
全国社保基金一零九组合	其他	2.23%	5,500,000			
蒋仕波	境内自然人	1.60%	3,948,242			
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	1.43%	3,522,428			
苏明	境内自然人	1.24%	3,051,502			
全国社保基金一零七组合	其他	1.05%	2,585,701			
季爱琴	境内自然人	1.03%	2,555,580			
全国社保基金四一三组合	其他	1.01%	2,499,887			
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。					

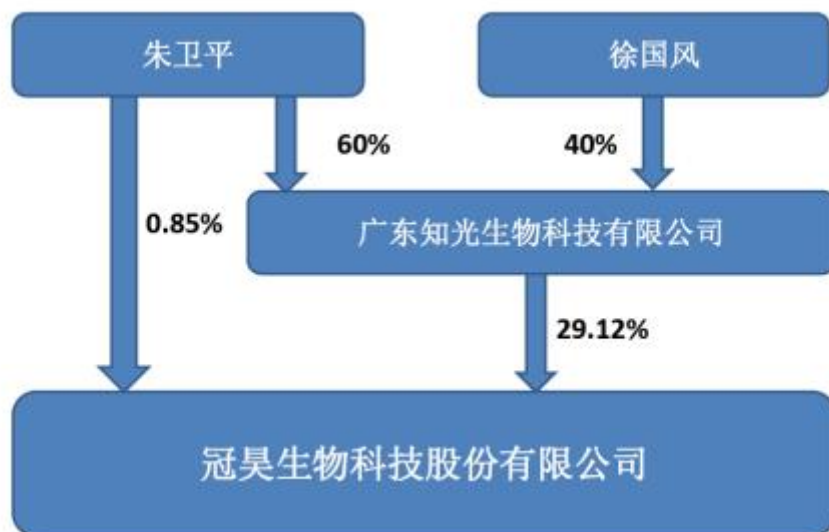
## 2、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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



## 五、管理层讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

2015年，在国内经济下行压力持续加大的情况下，公司管理层克服种种困难，围绕年初制定的经营目标，制定科学、合理的经营计划，确保了公司业绩保持平稳、健康、持续增长。一是巩固脑膜建在神经外科领域的市场地位，并积极拓展代理产品的临床应用，持续提升公司业绩；一是继续加强细胞业务的战略布局，通过对外投资并购，充实和完善了细胞治疗技术平台，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。

报告期内，公司实现营业收入 22,617.25 万元，比去年同期增长 18.82%；营业利润为 6,167.46 万元，较去年同期增长 20.69%；利润总额为 7,421.38 万元，较去年同期增长 24.74%；归属上市公司股东的净利润为 6,336.60 万元，比去年同期增长 26.47%；基本每股收益为 0.26 元，较去年同期增长 30.00%；加权平均净资产收益率 11.44%，较去年同期增长了 1.44%。

报告期内，公司年度经营情况如下：

#### 1. 产品营销与市场推广

报告期内，公司继续加强营销团队建设，进一步提高了团队的凝聚力和战斗力；同时积极开展营销渠道优化和市场推广工作，公司营业收入实现稳定增长，膜类产品及代理产品销售收入 21,862.77 万元，同比增长 16.34%，报告期内获批的自主创新产品乳房补片实现销售收入，产品销售收入结构得到进一步优化。

同时，公司继续加强细胞业务的战略布局，通过对明兴生物、申佑医学及武汉北度的投资并购，充实和完善了细胞治疗技术平台；标准化的细胞储存库的投入使用为进一步扩大细胞储存业务奠定了坚实基础；持续的市场投入和多渠道市场推广，公司细胞类业务取得了积极进展，细胞类业务销售收入 309.01 万元，同比增长 131.85%。

#### 2. 对外投资

公司专注于再生医学领域，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，技术及产品涵盖再生医疗器械、细胞治疗、组织工程等。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) 收购珠海祥乐 100% 股权

鉴于公司第二届董事会第二十次会议决议审议通过了《关于公司投资入股广州优得清生物科技有限公司的议案》，为全面开拓眼科领域，形成公司在眼科领域优势地位，公司开展了重大资产重组工作，并与交易对手方珠海祥乐及相关主体达成一致意向，具体内容详见公司于 2015 年 7 月 17 日刊登在中国证监会指定的创业板信息披露网站上的《关于与珠海祥乐签订股权转让意向书的公告》（公告编号：2015-037）。2015 年 11 月 12 日，鉴于珠海祥乐在股权转让意向书中的承诺事项基本完成，公司继续推进重大资产重组工作，根据相关规则并经向深交所申请，公司股票自 2015 年 11 月 12 日上午开市起停牌。停牌后，公司每五个交易日发布一次相关事项进展公告。报告期末，公司已经完成了对标的公司在法律和财务方面的尽职调查工作，相关尽调报告初稿已经出具；珠海祥乐审计报告、评估报告初稿基本完成；重组方案商讨工作基本完成。但因珠海祥乐涉及部分境外资产及境外股权的审核工作，截止本公告披露日，审核工作仍在进行中。本次发行股份购买资产事宜尚需公司董事会、股东大会审议批准及中国证监会核准，本次交易能否取得上述核准以及最终取得核准的时间均存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

## （2）收购明兴生物部分股权

2013 年，公司从澳大利亚 Orthocell 公司引进了“基质诱导自体软骨细胞移植疗法”（ACI 技术），在中国大陆、台湾和澳门特别行政区的独家授权许可，公司在人源软骨细胞修复领域积极拓展、布局，已经储备了一定数量的自体细胞、干细胞科技人才，并已建立的符合 GMP 规范要求的人源软骨细胞生产车间。

为进一步扩大公司在人源细胞软骨修复领域的优势，优化营销体系，公司已于第三届董事会第八次会议审议通过了《关于收购部分股权并增资明兴生物的议案》，拟通过增资入股及受让股权的方式取得明兴生物控股权，该公司拥有较强的人源软骨细胞修复销售渠道和销售团队，具有市场推广及运营经验，且已经与多家医院开展合作。增资及受让股权完成后，冠昊生物持有明兴生物 80% 的股权。本次收购有利于扩大冠昊生物在细胞治疗领域的影响力，提高冠昊生物的市场竞争力及经营收益。截至本报告披露日，公司通过受让股权及增资持有明兴生物 80% 的股权，并完成工商变更登记。

报告期内，公司的 ACI 治疗技术成功在“人源组织工程化再生软骨”的基础上进行技术提升，利用组织工程技术不仅可以使其更好服务于临床中大面积软骨缺损治疗，也可以覆盖骨关节小面积软骨缺损及其他关节难治性疾病如：关节炎、骨折创伤等方面的治疗需求，扩大了该技术的临床应用范围。

报告期内，公司已经通过人源组织工程化再生软骨移植治疗技术完成 31 例患者的移植手术，通过原位组织再生技术完成 28 例患者的临床治疗，合计通过组织工程技术完成 59 例患者的治疗。根据术后临床随访观察，患者治疗满意度高，获得治疗专家一致认可。目前，组织工程再生软骨治疗技术在终端医院的进展情况如下：技术准入阶段 24 家；申请批准阶段 11 家；临床应用阶段 25 家。原位组织再生技术在终端医院的进展情况如下：试用阶段 8 家；技术准入阶段 11 家；申请批准阶段 3 家。

## （3）增资及收购申佑医学部分股权

为继续加强公司人源软骨细胞修复领域的市场竞争力，公司投资 1,500 万元用于增资及收购申佑医学部分股权。申佑医学是一家主要从事人源同种异体脱细胞软骨取向支架技术的产业化及后续产品开发的高科技公司，并与中国人民解放军总医院（即“301 医院”）建立了长期稳定的良好合作关系。申佑医学已经获得 301 医院骨科研究所自主研发的一种关节软骨海绵支架（专利号：ZL 2 005 1 0073 008.1）、组织工程用软骨细胞外基质三维多孔海绵支架及其制备方法（专利号：ZL 20 081 005737 3.7）”专利技术使用权的独家使用许可。双方的本次合作旨在全军及全国范围内推广 301 医院骨科研究所人源细胞软骨修复技术应用，并利用各自的优势，共同与 301 医院骨科研究所探讨产学研结合的发展课题，持续开发后续产品。报告期内公司与申佑医学及其原股东签署了《关于北京申佑医学研究有限公司增资扩股协议》、《关于北京申佑医学研究有限公司增资扩股协议》公司第一步对申佑医学投资人民币 800 万元，用于增资申佑医学，此次增资完成后，公司持有申佑医学 66.67% 的股权，申佑医学的注册资本由人民币 200 万元增至 600 万元。增资完成后，法人股东冠昊生物占申佑医学 66.67% 的股权，法人股东申佑生物占申佑医学 26.66% 的股权，自然人股东李然占申佑医学 6.67% 的股权。公司将以自有资金 700 万元收购法人股东申佑生物的 6.66% 股权及自然人股东李然的 6.67% 股权，收购完成后公司占申佑医学 80% 股权。截止本报告

披露日，公司通过增资持有申佑医学 66.67% 的股权，后通过股权转让持有申佑医学 80% 的股权，并已经完成工商变更登记。

#### (4) 继续增资及收购优得清部分股权

《关于公司投资入股广州优得清生物科技有限公司的议案》已于 2014 年 3 月 18 日经公司第二届董事会第二十次会议审议通过。公司于 2014 年 9 月 24 日首次对其投资 1,000 万元人民币，占其股权比例的 16%。报告期内，优得清角膜基于优异的临床结果、技术革新而获准进入特别审批程序。截止目前为止，入组患者没有发生不良事件，且脱盲率高于原方案设定。优得清生物型人工角膜审批进度及主要疗效指标均达到双方签订的《增资合同》之约定，公司已于 2015 年 7 月对其继续增资 3,000 万元，本次增资完成后，公司占优得清注册资本 33.33%。

鉴于优得清角膜是目前市场上唯一一个以脱盲复明为治疗标准的产品，有重大临床应用价值。优得清公司已按 GMP 标准建设年产 3 万片生物型人工角膜的生产线，该生产线的产能设计是基于对目前市场存量患者与每年增量患者评估的基础上、以及建设经济性而设定的，获批后将视市场情况部分或全部达产。基于优得清生物型人工角膜的审批进度及广阔市场前景，公司决定继续以自有资金投资 3,600 万元收购优得清公司 16% 股权，本次收购完成后公司占优得清 49.33% 股权。具体内容详见披露于中国证监会指定的创业板信息披露网站上的《关于公司收购广州优得清生物科技有限公司 16% 股权的公告》（公告编号：2015-044）。截至本报告披露日，公司通过股权转让持有优得清 49.3334% 的股权，并已经办理完毕工商变更登记。

#### (5) 收购武汉北度部分股权并对其并增资

为全面拓展公司新业务，丰富公司产品线，提升公司市场竞争力，实现与公司现有的细胞、生物材料及整形美容相关业务及产品良好的协同效应，公司拟收购武汉北度部分股权并对其增资，最终持有武汉北度生物科技有限公司 60.21% 的股权。2015 年 8 月 24 日，经公司第三届董事会第九次会议审议通过《关于收购部分股权并增资武汉北度生物科技有限公司的议案》，2015 年 11 月 19 日，公司与武汉北度及其原股东签署了正式的《股权转让及增资协议》。根据公司细胞业务战略发展需求，计划将全资子公司广东冠昊再生医学科技开发有限公司打造为公司的细胞业务发展平台，因此，2015 年 12 月 1 日，公司将《股权转让及增资协议》中的权利义务转让给全资子公司广东冠昊再生医学科技开发有限公司。截止本报告披露日，武汉北度原股东股权转让款再生医学已经支付完毕，武汉北度股东变更的工商登记工作已经完成，再生医学持有武汉北度 60.2113% 股权。

#### (6) 科技园公司增资

公司第三届董事会第六次会议审议通过广州产业基金对科技园公司进行增资，报告期内，广州产业基金以 3,600 万元现金对科技园进行增资，增资款 3,600 万现金已于 3 月 9 日实缴，并于 3 月底完成工商变更登记。本次增资符合公司发展战略，有助于科技园公司整体经营的健康发展，为公司实现长远规划及业务发展目标奠定坚实的基础。截止报告期内，科技园累计引入在孵企业/项目 25 家，包括“千人计划”专家创业企业、省重点专项企业，入驻企业项目涉及肿瘤细胞治疗、蛋白质重组、可吸收生长因子复合敷料、生物型人工眼角膜等高新技术领域。科技园对入驻企业或项目进行深度培育和孵化，提供全面的创业指导及产业化转化服务，加速其科研成果的产业化转化。公司在 2015 年 9 月入选广东省协同创新产业平台集群、11 月被评为“国家级科技企业孵化器培育单位”和获得“广州市知识产权服务试点园区项目”。

报告期内，为更好发挥科技园投资功能，科技园设立全资子公司，广州昊和投资有限公司。具体信息如下：

名称：广州昊和投资有限公司；

类型：有限责任公司（法人独资）；

住所：广州市高新技术产业开发区科学城掬泉路 3 号广州国际企业孵化器 D 区 401 房；

注册资本：壹仟万元整；

成立日期：2015 年 04 月 14 日；

营业期限：长期；

经营范围：商务服务业（具体应经项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

#### （7）参与设立产业投资基金

经公司第三届董事会第十次会议审议通过《关于子公司参与设立广州中以生物产业投资基金的议案》，公司控股子公司科技园公司拟出资 150,000,000 元，参与设立广州中以生物产业投资基金，担任有限合伙人之一。该基金将主要对注册于广州，并拥有或至少在大中华区（中国、香港和澳门）有独家使用权的、尚未投产的、主要来源于以色列相关公司成熟技术的生命科学企业进行投资。报告期内，该基金已经设立完毕，具体信息如下：

名称：广州中以生物产业投资基金合伙企业；

类型：合伙企业（有限合伙）；

住所：广州国际生物岛螺旋四路 3 号第六层（仅限办公用途）；

执行事务合伙人：广州以琳生物产业创业投资管理有限公司（委派代表：苏格.基莱特曼）；

成立日期：2015 年 12 月 21 日；

合伙期限：2015 年 12 月 21 日至 2019 年 08 月 05 日；

经营范围：资本市场服务（具体应经项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

经公司第三届董事会第十一次会议审议通过《关于公司参与认购产业并购投资基金份额的议案》，拟以 5000 万人民币参与认购中融宝晟-晟世融安 3 号基金，担任 C 类份额持有人，该基金主要进行生物医药类公司股权投资。该基金参与方已于 2016 年 1 月 15 日正式签署基金合同，公司认购的 5000 万出资份额已经认缴完毕，基金名称为中融宝晟晟世融安 3 号基金，基金管理人为深圳中融宝晟资产管理有限公司，基金托管人为浙商银行股份有限公司，基金发行总额为 12 亿人民币，预计存续期不超过 66 个月。

### 3. 产品生产及规范管理

报告期内，公司加强了生产调度，合理安排原材料供应及采购成本管理；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，无重大安全生产事故发生。报告期内，公司各类产品生产完工入库近 12 万片，确保了销售需求。

报告期内，因公司名称变更，对生产许可证、经营许可证、排污许可证等证照完成相应更名，保证公司生产经营的顺利进行；分别于 9 月下旬和 11 月中旬，顺利通过国家和广东省药监局的飞行检查；通过 ITC 公司关于护创膜的 CE 年度审核；通过 DNV 公司的 ISO13485 及 ISO9001 质量管理体系审核。

### 4. 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，具体详见本节之四：研发投入。

在产品注册上，公司完成乳房补片的首次注册，注册证号为国械注准 20153460482；因公司名称变更，报告期内对公司原有的医疗器械注册证进行了整体变更，2015 年 4 月，公司完成无菌生物护创膜、生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜（B 型）、胸普外科修补膜（P 型）和乳房补片的登记事项变更工作、取得公司名称变更批件；为进一步扩大公司胸膜补片的临床适用范围，报告期内公司提交胸普外科修补膜（B 型）增加大尺寸及打孔规格的许可事项变更申请（受理号为更 20150590）和胸普外科修补膜（P 型）增加打孔规格的许可事项变更申请，并已获得药监局受理，受理号为更 20150591。

### 5. 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 3 项专利（实用新型专利），获得实用新型专利授权 1 项，发明专利授权 1 项；目前公司已申请专利 100 项，其中：已授权专利 89 项，包括发明专利 70 项，实用新型专利 19

项；2015 年度公司获得广东省生物医学工程产业专利优势企业称号。

报告期内，公司科技项目申报及批复情况如下：

公司获得 2016 年广州市珠江科技新星专项、广州市科技计划项目“体外增加老龄患者软骨细胞群体倍增次数的方法及其应用研究”广州开发区配套、2015 年广东省省级企业研究开发财政补助资金、广州市企业研发经费投入后补助、2014 年广州市科学技术奖一等奖“生物型硬脑（脊）膜补片及外科补片的产业化”项目；全年累计获得政府补贴 1050 万元，具体如下：

序号	项目	金额（万元）
1	广东省科技计划项目“再生医学材料共性关键技术的研究”开发区配套项目尾款	7.5
2	广东省战略性新兴产业区域集聚发展试点项目“无菌生物护创膜”经费	180
3	广州市科技计划项目“体外增加老龄患者软骨细胞群体倍增次数的方法及其应用研究”广州开发区配套第一笔	35
4	国家支撑计划（盆底功能重建软骨组织）	7.6
5	广州市科技进步一等奖	30
6	中小企业创新基金“无菌生物护创膜的产业化”国家尾款	36
7	“生物型外科补片”中国专利优秀奖省配套资金	50
8	人工下颌骨 PCT 专利资助	3
9	博士后科研经费及生活补助	20
10	中山大学附属第一医院项目合作费（间质干细胞治疗肾移植相关炎症与免疫性疾病的临床研究）	30
11	广州开发区科信局冠昊生命健康产业园公共平台建设方案项目款	225
12	广州高新区个体化医疗与生物医药产业集群公共技术服务平台建设	140
13	广州市知识产权服务试点园区项目	20
14	萝岗区安全生产监督管理局 2014 年度安全生产示范奖金	0.3
15	广州市科技创新委员会科技保险补贴	7.8
16	广州市萝岗区人才交流中心骨干人才薪酬补贴	2.4
17	2014 年度财政扶持退税款	24
18	堆龙德庆县财政款项（企业发展金）	227.4
19	广州市青年就业创业服务中心示范基金建设补贴款	4
20	合计	1050

## 6. 公人力资源战略规划及管理

报告期内，根据公司战略规划，形成文化、组织、人才等方面清晰的人力资源战略规划和实施逻辑。公司进行了企业文化规划和建设，形成了冠昊的组织纲要、价值观、员工行为准则，同时开展企业文化宣贯活动和企业文化 VI 工程，营造一个健康向上的文化导向和氛围。进行了人才队伍建设，完成了原有材料业务营销团队的扩充和和新增业务的团队组建，为企业发展吸纳更加丰富和优秀的人才；推出第一期员工持股计划，挖掘员工成长的原动力，提高员工凝聚力。报告期内，形成了人力资源五年战略规划、人才队伍建设小有成效，吸纳了一批优秀人才、公司员工稳定，无关键、重要岗位人才流失、未发生劳动争议事件、企业文化建设工作有序开展。

## 7. 信息披露工作及投资者关系管理

报告期内公司积极完善投资者关系管理工作，通过投资者热线互动易平台、网上业绩说明会、邮件沟通等与投资者保持良好的沟通交流，促进公司与投资者之间的良性关系。本年度董事会办公室累计接听投资者热线 100 余次；书面回复互动易提问 1225 个问题，回复合计 10 万余字，平均工作日回答投资者问题 5 个；现场接待调研机构 2 批次，完成调研记录 2 篇。参加国泰君安证券、国信证券、兴业证券、华创证券等主流券商医药策略分析会二十余次。董事会办公室的通过反向路演、积极开展投资者调研接待、认真维护投资者关系等具体工作，获得众多投资者对公司内在价值认同。

公司一直将投资者关系管理作为工作中的重点，不断积极完善投资者关系管理工作，自 2014 年起公司在官方网站设置“投资者关系管理”板块，并搭建起投资者短信平台，使得投资者与公司的交流及时、通畅，2015 年度公司尝试通过微信等新型沟通方式向投资者传递公司的定期报告、重大事项等信息，获得投资者肯定和关注。

在“2015 中国上市公司口碑榜”评选中，公司荣获“最佳管理团队上市公司”奖项，董事会秘书周利军在上海证券报联合中国证券网主办的评选活动中，荣获 2015 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	179,329,912.40	13,602,160.71	92.42%	113.26%	86.58%	2.34%
胸普外科修补膜	8,231,198.43	1,475,259.15	82.08%	101.51%	142.37%	-5.14%
无菌生物护创膜	9,000,983.51	4,105,826.28	54.38%	82.37%	231.65%	-29.40%
B 型硬脑膜补片	5,756,736.02	420,092.82	92.70%	74.62%	93.75%	-1.49%
乳房补片	778,121.36	476,968.73	38.70%	0.00%	0.00%	0.00%
代理产品	15,531,672.69	9,655,254.00	37.84%	547.71%	448.14%	13.81%
技术服务	3,090,127.21	6,432,093.22	-108.15%	231.85%	1,019.39%	-160.81%

## 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

## 六、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

本公司 2015 年度设立了冠昊再生型医用植入器械国家工程实验室有限公司、广州昊和投资有限公司，但尚未投入资金，上述新设立子公司于 2015 年 12 月 31 日之前已办妥工商设立登记手续。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 2015 年 7 月收购及增资杭州明兴生物科技有限公司，占 80% 股权，2015 年 8 月收购及增资北京申佑医学研究有限公司，占 80% 股权。报告期内已纳入合并财务报表范围。

## 4、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用  不适用