

证券代码：300238

证券简称：冠昊生物

公告编号：2018-048

冠昊生物科技股份有限公司 2017 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 0.50 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	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）报告期内公司从事的主要业务

公司立足于再生医学产业，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，核心业务形成“3+1”格局，即材料、细胞、药业三大业务板块和一个科技孵化平台。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. 生物材料领域

在再生材料领域,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。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,由国家发展与改革委员会立项的“再生型医用植入器械国家工程实验室”和“再生型生物膜高技术产业化示范工程”已先后落户冠昊生物。目前公司拥有国内外专利百余项,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,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,该产品和技術被中央电视台新闻联播、焦点访谈节目、广东卫视及各大主流证券媒体进行多次专题报道。

为了深化布局眼科领域,完善眼科领域销售渠道,公司通过重大资产重组项目收购珠海祥乐100%股权。珠海祥乐成立于1993年,是一家眼科领域的品牌运营商,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,拥有美国爱锐人工晶体在中国的独家代理权,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。珠海祥乐具有长远的发展空间和较强的盈利能力,其在眼科的营销能力为优得清脱细胞角膜植片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)	83,546	114,431	-26.99%	
	销售量-代理产品(台、个)	429,517	148,237	189.75%	珠海祥乐销售增长所致
	生产量-自产产品(片)	89,171	116,304	-23.33%	
	库存量-自产产品(片)	37,316	37,080	0.64%	
	库存量-代理产品(台、个)	269,029	42,592	531.64%	珠海祥乐人工晶体结存增加所致

2. 细胞/干细胞领域

公司目前涉足自体软骨组织细胞移植技术(简称“ACI软骨修复技术”)、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,公司与北京大学及邓宏魁教授团队合作,建立北昊干细胞与再生医学研究院,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。

北昊干细胞与再生医学研究院由于有了长江学者、北京大学生命科学院邓宏魁教授的加盟,占据了干细胞和免疫细胞研究领域的技术制高点。在干细胞领域,作为首席科学家的邓教授本人是CiPS技术的发明人,2017年邓教授团队在原有CiPS的基础上开发了EPS技术,在国际上首次建立了高质量的新型种子干细胞,并于2017年4月在国际顶级学术期刊Cell上发表,引起学界轰动;在免疫细胞领域,邓教授团队负责的CAR-T项目,在原有研究基础上开发了Tan-CAR技术,进一步解决CAR-T细胞在识别抗体时可能产生的逃逸现象。可以说,在Tan-CAR、EPS、造血干细胞治疗等的研发领域,公司均处于目前国际领先阶段。

公司已与多家临床医学中心合作进行肿瘤生物治疗领域多个CAR-T细胞项目的研发,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,加快开发诸如干细胞药物、多靶CAR-T药物、靶向单抗药物等。

3. 药业领域

公司分别持有北京文丰和中昊药业58.20%的股权,该公司持有1.1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“十二五”“重大新药创制”科技重大专项。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。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。

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，已向CFDA提交了新药申请，并于报告期内进入优先审评通道。作为治疗银屑病近30年来全球第一个外用新药和国家药监局优先审评品种，苯烯莫德获批上市后将具有明显市场优势。目前治疗湿疹产品的临床试验已经被立项为国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项。在国家重大专项的支持下，产品开发和产业化进程将大大加快。

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、细胞、药业等业务的有力支撑。引进及培育孵化含法国院士创业企业、美国院士创业企业、“千人计划”专家创业企业、广东省珠江人才创业企业、广州开发区领军人才创业企业等高层次人才创业企业。冠昊科技园获批为国家级科技企业孵化器、众创空间，公司将充分利用孵化平台扶持政策，通过各级政府的政策支持及社会资源，加速公司研发项目孵化，不断提升自主创新能力和核心竞争力。

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、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。

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。2017年3月，广州市政府确立了“1AB 计划”的产业发展战略，其中生物医药（Biopharmaceutical）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，这完全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。此外，还会围绕养老健康、残障等方面进行布局。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。我司的技术研究和产品开发紧跟国家发展方向，目前我司共申报或参与了两项“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。

《2016中国医疗器械行业发展蓝皮书》显示，2016年中国医疗器械市场总规模约为3,700亿元，比2015年度的3,080亿元增长了620亿元，增长率约为20.1%。其中影像设备、体外诊断和高值耗材占据医疗技术与医疗器械市场的前三大细分，分别占到总市场规模的19%、16%及13%。但是，从药械的比例来看，我国医械市场和医药市场的规模比例是1:7，远远低于全球的1:3。从人均医疗技术与医疗器械费用看，我国目前人均费用仅为6美元，而发达国家人均费用都在100美元以上，美国达到329美元/人，瑞士更是达到513美元/人。同时，随着近几年国家医改的推进，国产替代成为了高端医疗器械的改革方向，

也是国产高端医疗器械的重要发展机遇，医保等政策的逐渐完善和推行，也对医疗器械的市场壮大提供了支持和保障。我们相信，随着国家各项政策的推行，我国的药械比会逐渐接近全球平均水平，国产医疗器械将迎来更大的发展机遇。

（2）生物型角膜

2008年统计显示，中国目前有角膜病致盲患者约400万人，80%的患者可以通过角膜移植手术重见光明。由于我国角膜供体资源匮乏，角膜移植总量少，每年仅有约5,000名患者得到有效治疗，仍有大量病患没有等到角膜供体来源而失明。因此，作为异体角膜移植的替代产品：生物角膜，具有巨大的市场前景。

2017年09月29日国务院颁布了《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》国发〔2017〕46号，文中提出国务院决定取消40项国务院部门实施的行政许可事项。第19项取消审批后，角膜移植手术使用的人角膜将全面禁止进口，生物角膜将是未来行业发展的新方向，也是角膜盲患者的福音。

第十三届全国人大代表、山东省眼科研究所所长史伟云聚焦我国角膜盲提案中提出：将生物工程角膜研发纳入国家重大科研专项，加快新产品的审批和应用，以尽快实现生物工程角膜对人体捐献角膜的替代。

2. 细胞/干细胞领域

由于干细胞、免疫细胞以及其他体细胞治疗技术具备化药、靶向药等无可比拟的疗效，对传统医学产生了颠覆性革命，全球细胞治疗销售市场近年将达到数千亿美元。其中，全球干细胞市场规模2013年达到400.1亿美元，预计到2018年将增至1,176.6亿美元，年复合增长达到24.1%。免疫细胞治疗领域前景同样广阔，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。

在干细胞药物研发方面，截止2018年1月18日，全球已有10例干细胞产品获批上市，6,374项干细胞临床试验正在进行中（其中，仅美国FDA就批准了3,000多项，涵盖了200多种临床适应症），其中有641项临床试验三期，未来5年全球范围内将有更多干细胞药物获批上市。在免疫细胞药物研发方面，CAR-T疗法作为一颗闪耀明星，备受世人瞩目，2017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药物Kymriah和第二款CAR-T药物Yescarta分别获得美国FDA全票通过，可以说，细胞药物研发之热已经席卷了全球。各发达国家纷纷看准了时机纷纷加入到细胞产业中，国内外一大批研究机构和药物巨头也纷纷花重金投入到细胞药物的研发与竞争中来。“抗非典英雄”钟南山院士在接受记者采访时指出，希望能在干细胞方面做一些工作，现在也正在组织。如果说，在化学药物研发方面，中国远远落后于欧美发达国家，那么，细胞科技则是我国少有的在全球处于“并跑”地位的领域之一，是赶超国际，对标中国位置的全新领域；也是引领医疗趋势，造福百姓的民生大事。

目前肿瘤免疫治疗多数被用于晚期肿瘤患者，但将来可能会像化疗一样，成为癌症治疗的一线方法。预计到2025年有100-150亿美元的市场，未来10年60%的癌症病人将采用免疫治疗。另一方面，世界卫生组织预测，预计到2025年，我国60岁以上老人将达到3亿，占比例为21%，中国进入老龄化社会，养老需求中最重要的健康、医疗资源成为未来最紧缺的资源。庞大的老龄化人群对医疗尤其是癌症预防需求巨大。而国内免疫细胞储存业务处于开拓初期，市场巨大，其中冠昊生物及中源协和是目前主要的市场占领者，有抢占未来细胞治疗的上游入口的优势。

不可否认的是，政策上的空缺、滞后是我国细胞产业链上、中、下游环节共同面临的较大瓶颈。然而，从今年上半年释放的政策信号来看，细胞产业政策放开的步伐越来越大。2017年3月，国家卫计委和CFDA在其医学研究备案登记信息系统中公布了首批通过备案的6个干细胞临床研究项目，其中包括若干项全球首次开展的创新临床试验。6月，国家科技部、国家卫生计生委、体育总局、食品药品监管总局、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部等六部委再度印发《“十三五”健康产业科技创新专项规划》，《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》之后的又一新规划，两次规划中都明确要求加快干细胞和再生医学、免疫治疗等生物治疗前沿技术的临床应用。同月，广州市发改委公开征求《广州市生物医药产业发展五年行动计划（2017—2021年）》（征求意见稿）中，明确将干细胞与再生医学、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、精准医疗等列为新业态抢先领跑工程，力争到2021年底，实现主营业务收入1,000亿元。在该征求意见稿中指出北昊研究院在开展区域细胞制备中心、存储中心建设试点工作中应有所作为。2017年8月底，美国FDA批准诺华公司的细胞免疫疗法上市以来，我国产

业界对细胞治疗的上市一直充满期待，国家食药总局发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，意味着进入临床的大门终于打开。

3. 药业领域

我国医药市场空间和产业规模巨大。其与国民健康密切相关，是典型的刚需产业，属于弱周期行业。与欧美发达国家相比，我国目前医药的自主研发仍很薄弱，药品生产以仿制为主，原创性药物寥寥可数，医药创新能力和制剂技术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。

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度。满足临床需要创新药无疑将成为发展重点。同时，在新药创制加速和产业化的背景下，创新药也将会继续得到国家政策的扶持最近出台了系列鼓励创新的新药审评审批政策。

皮肤科药品行业发展迅速，皮肤病药物市场增长快，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。未被满足的临床需要巨大，预计皮肤病外用市场仍将高速增长。

4. 人工晶体

根据中国防盲治盲网的数据显示，我国2015年完成白内障手术近168万例，2016年完成白内障手术近200万例。随着我国人口的老龄化和白内障的发病情况，估计到2020年，我国白内障患者人数将达到500万人，人工晶体市场潜力很大。

白内障手术是防治白内障盲人的唯一有效的手段，目前，发达国家的CSR(每百万人口接受白内障手术人数)已经超过9,000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，2016年全国CSR为2,070例/百万人群/年，与2015年相比增长了16.2%，每年逐年递增，但与发达国家相比差距很大，因此市场潜力和容量也很大。

国家卫计委每年都出台一些政策推广白内障手术的开展，每年通过白内障手术复明的人数正在稳步上升，由此拉动人工晶体行业销售收入大幅上涨，发展持续稳定上升速度，并逐年上升。

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

	2017 年	2016 年		本年比上年 增减	2015 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	450,366,981.74	312,789,660.41	312,789,660.41	43.98%	226,172,526.18	226,172,526.18

归属于上市公司股东的净利润	57,475,204.77	65,371,072.14	56,955,820.90	0.91%	63,366,042.79	63,366,042.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	52,414,658.42	49,013,286.98	40,621,169.80	29.03%	53,362,496.46	53,362,496.46
经营活动产生的现金流量净额	19,218,215.39	62,163,502.46	30,680,821.75	-37.36%	67,865,962.76	67,865,962.76
基本每股收益（元/股）	0.22	0.26	0.23	-4.35%	0.26	0.26
稀释每股收益（元/股）	0.22	0.26	0.23	-4.35%	0.26	0.26
加权平均净资产收益率	3.98%	8.21%	7.19%	-3.21%	11.44%	11.44%
	2017 年末	2016 年末		本年末比上年末增减	2015 年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
资产总额	1,718,166,654.41	1,636,692,595.19	1,688,311,545.77	1.77%	807,023,693.10	807,023,693.10
归属于上市公司股东的净资产	1,165,146,050.27	1,388,145,390.63	1,394,394,092.91	-16.44%	581,044,881.83	581,044,881.83

（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	86,943,486.01	110,987,411.34	116,311,575.91	136,124,508.48
归属于上市公司股东的净利润	11,770,875.78	13,927,313.08	24,557,880.26	7,219,135.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	10,261,897.69	8,863,813.00	22,767,213.02	10,521,734.71
经营活动产生的现金流量净额	697,004.78	375,864.39	30,678,613.86	-12,533,267.64

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	22,387	年度报告披露日 前一个月末普通股 股东总数	20,906	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	0
-------------	--------	-----------------------------	--------	---------------------------	---	-------------------------------	---

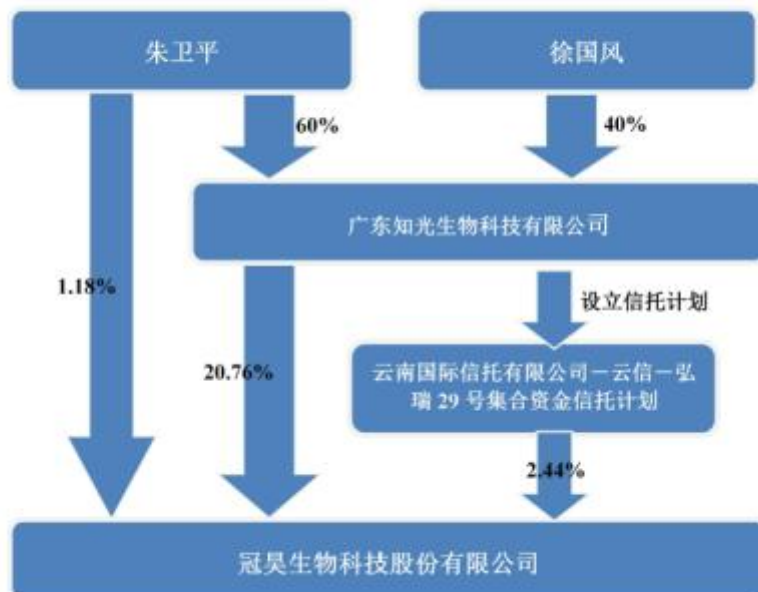
						股东总数	
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
广东知光生物科技有限公司	境内非国有法人	20.76%	55,044,822	53,941,500	质押	52,540,000	
寇冰	境内自然人	2.87%	7,612,281	5,709,211	质押	2,198,000	
浙商金汇信托股份有限公司—浙金·冠昊生物 1 号员工持股集合资金信托计划	其他	2.80%	7,424,901	0		0	
云南国际信托有限公司—云信—弘瑞 29 号集合资金信托计划	其他	2.44%	6,460,259	0		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		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	1.52%	4,020,000			0	
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		0	
唐山文丰山川轮毂有限公司	境内非国有法人	1.22%	3,236,930			0	
朱卫平	境内自然人	1.18%	3,128,807	3,128,807		0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>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，朱卫平持有广东知光生物科技有限公司 60% 股权，是公司实际控制人；寇冰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。</p> <p>除此之外，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。</p>						

(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

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，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。2017年是公司结构性调整、业务整合的关键性一年。公司根据战略规划持续推动“3+1”战略落地，实现现有单体公司向集团公司的转化，从集团管控功能升级、业务单元辅助功能落地两个方向实施分层管理；提高内生性持续增长能力，通过整合现有业务资源，发挥各业务板块的最大优势，实现了各业务板块集中管理的模式。

报告期内，公司实现营业收入45,036.70万元，比去年同期增长43.98%；营业利润为6,712.71万元，较去年同期增长58.71%；利润总额为7,319.13万元，较去年同期增长19.42%；归属于上市公司股东的净利润为5,747.52万元，较去年同期增长0.91%；基本每股收益为0.22元，较去年同期减少4.35%；加权平均净资产收益率3.98%，较去年同期减少3.21%。报告期内收入增长幅度大于归属于上市公司股东的净利润增长幅度的主要影响因素如下：

1.报告期内，公司子公司珠海祥乐收入稳定增长，较去年同期增长33.81%，报表合并珠海祥乐收入较去年同期增长

233.71%。

2.报告期内，公司膜类产品销售受“二票制”实施的影响，终端销量稳定基础上经销商减少库存，同时，为适应国家对医疗医药政策改革，公司对生物材料板块营销团队进行调整，本报告期生物型硬脑（脊）膜补片收入较去年同期下降26.70%，对上市公司净利润的影响金额约2,400万元。

3.报告期内，部分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，本报告期亏损对上市公司净利润的影响金额1,039.43万元。

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2,086.97万元，较去年同期增加1,222.69万元。

5.报告期内，公司完成同一控制下企业合并广东中昊及北京文丰财务数据，影响上市公司净利润-918.82万元。

报告期内，公司年度总体经营情况如下：

（一）各业务板块经营情况

1. 生物材料板块

报告期内，材料板块明确了生物材料板块三年发展战略，坚持创新驱动战略，明晰板块架构及资源优化配置，对现有产品及可开发领域进行有效梳理，全面提升研发效率，一项产品进入临床、一个产品进入注册阶段。在国家医疗器械监管趋严的大势下，顺利通过国家飞行检查、知识产权贯标审查；取得国家知识产权优势企业、知识产权贯标等国家认定，在确保增量、存量业务稳步增长的同时，实现增量业务的突破，以胸膜健、乳房补片业务为代表，实现40%的持续高增长。

2. 眼科业务

报告期内，珠海祥乐经营业绩稳步增长，实现营业收入24,657万元。通过与核心经销商建立长期稳定的销售合作模式稳步增长；在各省招标中陆续中标稳固市场；定期举行学术推广活动提升销售业绩、推广新产品爱舒明人工晶体上市；参加了4场全国学术会议、40多场省级及地区学术会议。美国TEKIA人工晶体开始进入中国临床试验阶段，极大提升公司市场竞争力。

报告期内，广州优得清生物科技有限公司完善营销团队，形成稳定的营销模式；加大学术会议推广力度，参加6场全国学术会议、40多场省级及地区学术会议，促进与各大医院的战略合作；完善医生的培训模式，加快角膜移植医生队伍的建设。全国筹建了多个角膜移植中心，通过转诊渠道，县级医院为移植中心输送了大量病患。新拓展经销商20多家，在北京、浙江、云南、广东、江苏、河南、辽宁等近20个省份开展角膜移植手术，手术的远期效果也非常明显，其中一例广东患者，术后1年视力达到0.9，角膜完全透明。为满足优得清角膜产品日益增长的生产需求，提高优得清角膜产品的生产效能，报告期内优得清公司对生产车间和仓储区进行改造升级，目前已通过第三方洁净区的检测验收和监管部门的生产许可证现场检查，改造升级后的生产车间和仓储区符合GMP的要求，将有效提高产能。报告期内，优得清公司获得2017年高新技术企业认定。

报告期内，优得清公司启动第二代润目镜的研发工作，与第一代润目镜相比，第二代润目镜采用综合性能更为良好的材料，外观镜体弧度有所改变，符合人体工程学，解决了第一代润目镜因尺寸及弧度不足而引起的挤压疼痛感，使用户佩戴舒适。作为核心技术的镜片采用一体式双层设计，解决了第一代润目镜镜片内部产生的雾化状态，且镜片表面镀有防蓝光涂层，实现对蓝光的有效阻断，阻隔紫外光射线、短波蓝光射线等，对保护视力起到良好的作用。第二代润目镜不仅性能更加优异，同时有效地降低成本，提高效益，从而提升产品整体竞争力。

3. 细胞板块

细胞事业部围绕“夯实基础、整合团队、探索模式”的理念抓紧研发生产，努力开拓市场，完成销售任务。受外部政策影响，2017年虽然仍未能全面打开市场，但统一了全国市场方案，规范了产品定价。按照“前店后厂”的冠昊模式和冠昊细胞产业基地“5+2”布局，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，提升冠昊细胞品牌知名度；对华北、华东、华中、华南的业务布局已基本完成，在上海、广州建成了冠昊生命体验中心。2017年新建杭州细胞库可储存细胞10万份。

此外，公司积极开展细胞相关产品应用于医美领域的实践，取得了药监部门颁发的化妆品生产许可证，研制成功首款水凝保湿面膜产品，干细胞外用项目开启试用。

4. 药业板块

公司控股的北京文丰天济医药科技有限公司和广东中昊药业有限公司拥有1.1类新药苯烯莫德产品大中华区专利，报告期内已向CFDA提交了新药申请，2017年2月被列入优先审评品种中（受理号：CXHS1600008），目前已通过了CFDA临床现场核查及新药上市前专家论证会，并与CFDA就本品临床、药理研究结果达成积极共识。同时，为扩大苯烯莫德乳膏适应症，报告期内向CFDA提交了湿疹III期临床试验申请并获批（批件号：2017L02086），目前湿疹临床正在进行中。报告期内公司以《1.1类化学新药苯烯莫德乳膏治疗儿童湿疹的临床研究》申请了国家“十三五”重大科技专项，现已进入项目预算申报审评阶段。

为确保新药获批后能快速进入市场，药业板块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，该团队正在进行苯烯莫德乳膏上市前市场营销准备工作。目前已完成新产品上市营销方案，明确了市场定位、产品策略、价格策略、渠道策略等市场策略方案。报告期内，营销中心已基本完成前期市场布局，共参加全国药交会一次、全国皮肤科专业学术年会两次、地区性皮肤科专业学术年会多次（中南、东三省、苏鲁浙等）。举办苯烯莫德专场卫星会两次，得到医药行业和临床专家的广泛认可；完成苯烯莫德品牌视觉形象策划、设计；创建苯烯莫德官方微信公众号，坚持原创运营，已经成为该领域对银屑病患者有重要影响的官微之一。

据AAD新闻报道，当地时间2017年3月4日，美国皮肤科学会年会(AAD)“最新突破性研究”会场上，来自北京大学人民医院的张建中教授介绍了我国自主研发的创新药物—苯烯莫德乳膏治疗银屑病的3期临床试验结果，张建中教授的报告引起了很大反响，大会新闻记者对此专门采访了他，在采访中张建中教授告诉记者，自从卡泊三醇问世以来的30年间，国际上银屑病外用治疗还没有大的突破，这次中国的大样本三期临床研究表明苯烯莫德治疗银屑病安全有效，而且缓解期长，复发率低，有可能成为国际银屑病治疗史上又一里程碑式的药物。由于这一研究的重要性，AAD大会报纸在显要位置以“New topical for plaque psoriasis”的标题专门报道了张建中教授的报告和对张建中教授的采访，消息刊出后引起了与会代表的广泛关注。

5. 科技孵化板块

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，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，做到高效链接与精准孵化，开创创业项目的整体解决方案和产业化转化的打包服务模式。报告期内，科技园在孵企业78家。

此外，科技园开创以“创业课堂+创业论坛+创业大赛+创业训练营”四创孵化体系为孵化载体，以专业的“创业导师-创业辅导员-创业联络员”为服务支撑，打造覆盖“众创空间-孵化器-加速器-产业园”的全孵化链条。报告期内共举办2场创业大赛、2期创业训练营、20余场次创业课堂，主办协办5场高端行业高峰论坛等活动。

报告期内，科技园还获得国家级科技企业孵化器、广东省国际科技企业孵化器、广东省小型微型企业创业创新示范基地认定。

（二）对外投资

1. 调整武汉北度投资方案

2017年2月27日，公司第三届董事会第二十二次会议审议通过关于《拟调整对武汉北度生物科技有限公司投资方案》的议案。该议案中，杨国成愿意将其所持武汉北度27.0628%股权无偿转让给公司作为业绩补偿，其所持股份降低至10%，同时解除杨国成有关业绩承诺和补偿条款的义务。具体内容详见公司于2017年2月27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《关于拟调整对武汉北度生物科技有限公司投资方案的公告》（公告编号2017-014）。报告期内，武汉市

工商行政管理局批准了上述股权变更，公司持股比例增加至90%。

2. 与控股股东广东知光签订《业务框架协议》

基于公司未来战略布局的发展方向，为有效整合资源，促进上市公司的发展，公司第三届董事会第二十六次会议审议通过《关于广东知光与冠昊生物签订〈业务框架协议〉的议案》，该协议约定公司有权在2017年12月31日前以公允的交易价格收购广东知光所持有的相关公司的股权。

具体内容详见公司于2017年7月27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签订业务框架协议的公告（公告编号2017-057）。

3. 收购北京文丰53.35%股权和中昊药业53.35%股权

经公司第三届董事会二十七次会议和 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对外投资暨关联交易的议案》，同意公司以自有资金 26,600.00 万元收购公司控股股东广东知光分别持有的北京文丰天济医药科技有限公司53.35%的股权和广东中昊药业有限公司53.35%的股权。交易完成后，公司持有北京文丰58.20%股权和中昊药业58.20%股权，广东知光将不持有北京文丰和中昊药业的股权。

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。北京文丰目前已经向CFDA提交了新药申请并受理，即将获得药品注册证书。基于苯烯莫德的审批进度及广阔市场前景，公司决定继续收购广东知光分别持有的北京文丰和中昊药业53.35%的股权。公司本次继续投资药业领域，从长远发展看，可以丰富、扩张公司产品线，在相关的新材料、新产品技术中形成有发展潜力的新的优势技术，对丰富公司产品种类，提升公司新产品研发能力及增加公司核心竞争力具有重要意义。

北京文丰的主营业务为药品的研发。北京文丰目前的主要研发产品为具有自主创新研究成果，用于治疗炎症性和自身免疫性疾病的小分子化学药-苯烯莫德，该药属于淋巴细胞激酶抑制剂类。苯烯莫德为国家1.1类新药，主要用于治疗银屑病、湿疹等疾病，已被列为国家科技部“十二五国家重大新药创制”科技重大专项。根据前期临床试验结果显示，用药12周后，苯烯莫德乳膏PASI 75应答率和PASI 90应答率显著优于卡泊三醇制剂，表明在改善皮损症状总体疗效和改善皮损症状基本治愈率等方面，苯烯莫德均优于卡泊三醇制剂；在治疗银屑病方面，长期用药试验结果表明，治疗银屑病起效迅速，患者复发率低，长期重复用药安全有效，且缓解期达9个月，优于当前国际标准。中昊药业的主营业务为药品的研发、生产与销售。主要负责苯烯莫德获得产品批准证书后，苯烯莫德药品的生产与销售工作。

具体内容详见公司于2017年8月11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（www.cninfo.com.cn）的《关于对外投资暨关联交易的公告》（公告编号：2017-063）和2017年8月23日《2017 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2017-067）。2017年10月18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58.2%股权。2017年11月13日，中昊药业股东变更工商登记工作已经完成，公司成为中昊药业股东，拥有中昊药业58.2%股权。

（三）产品生产及规范管理

报告期内，公司加强生产调度，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，公司各类生物膜产品生产完工入库8.9万片，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。

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2016年度质量信用A类医疗器械生产企业”，通过ISO13485年度审核，B型硬脑（脊）膜补片和生物型硬脑（脊）膜补片完成延续注册换证工作。

（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3项发明专利，4项实用新型专利，其中获得实用新型专利授权2项；目前公司累计拥有授权专利95项，包括发明专利73项，实用新型专利22项；获得2项商标注册证，2项续展商标证。

2017年度公司获得国家知识产权优势企业认定、贯彻《企业知识产权管理规范》国家标准，获得第十六批广东省省级企业技术中心认定，通过高新技术企业重新认定，公司的再生材料产品均获得广东省高新技术产品认定。

报告期内公司累计获得政府补贴2,471万余元，具体项目如下：

单位：元

政府补助项目	本期新增补助金额
广州市财政局研发经费后补助款	724,000.00
2016年度企业研究开发省级财政补助项目资金	916,600.00
广州开发区科技创新和知识产权局2017年度第二批知识产权资助经费	120,000.00
财政局知识产权局拨付款	40,000.00
广州开发区科技创新和知识产权局2017年广州市企业研发经费投入后补助经费	724,000.00
广州开发区发展改革和金融工作局上市企业再融资奖励资金	450,000.00
广州市科技创新委员会拨付款	150,000.00
广州开发区科技创新和知识产权局2016年第十八届中国专利优秀奖知识产权配套奖励经费	280,000.00
安全示范企业奖励金	3,000.00
广州市知识产权局第十八届中国专利优秀奖	500,000.00
知识产权贯标款	250,000.00
知识产权专利款及广州市开发区资助经费	90,000.00
2017年广州市专利工作专项	100,000.00
知识产权局企业知识产权管理贯标认证后补助	50,000.00
广州市科创委2016年研发经费后补助	16,400.00
开发区科技创新局研发经费投入后补助	16,400.00
广州财政拨付	28,300.00
广州开发区科技创新和知识产权局关于孵化器管理机构推动入驻企业申请发明专利奖励经费	140,000.00
知识产权局2017广东省高新区及孵化器知识产权综合服务平台建设项目经费	340,000.00
孵化器认定奖励	500,000.00
购买孵化和技术服务补贴	121,800.00

创业导师工作补贴	356,000.00
新型再生医用材料核心技术攻关及产业化	900,000.00
间充质干细胞治疗炎症性肠病的规范化制备和临床应用标准项目	500,000.00
组织诱导生物材料及产品安全有效性技术研究课题任务书（国家重点研发计划）	660,900.00
2017年广州市先进制造业创新发展资金（产业载体方向）	1,380,000.00
中山市2017年工业发展专项资金及配套	2,400,000.00
新型小分子化学药苯烯莫德的产业化（广东省重大科技成果产业化扶持专项）	10,500,000.00
广州产业发展和创新人才补贴	134,218.38
2016年中小企业贷款补贴	39,726.03
广州市工业和信息化委员会拨款	500,000.00
2017年度企业研究开发省级财政补助项目资金	803,600.00
广州市科技创新委员会拨付“孵化器孵化绩效奖励”	200,000.00
高新技术企业培育奖励	250,000.00
区级孵化器运营经费补贴及在孵企业购买服务配套补贴	154,500.00
广州市劳动就业服务管理中心拨付2017年9月至2017年10月创业带动就业补贴	27,000.00
2016年度广州市科技创新小巨人企业入库补助及创新企业政府补助	320,000.00
东湖高新区财政局企业贷款贴息	11,600.00
广州开发区财政局拨付广州股权交易中心挂牌企业奖励资金	15,000.00
合计	24,713,044.41

（六）人才战略与企业文化

2017年公司围绕“3+1”发展战略，传承“创新、创业、创富”的企业文化内涵，开展战略人才的选拔、吸引、培养和保留工作。通过提升中高层人员领导力、鼓励员工参加学历素质教育、加强各级管理人员考核与激励等措施，增加人力资本的积累，实现以人才促战略。同时通过优化组织架构、优化人员结构、精简冗余编制、调整授权体系等措施，提高人员效率和人均产出。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，充分企业文化的引导作用和融合作用。

（七）信息披露工作及投资者关系管理

公司重视投资者关系管理工作，公司倡导“服务投资者、尊重投资者”的企业文化，体现公平、公正、公开原则，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，不仅通过定期的年报、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，促进公司与投资者之间的良性关系。报告期内累计接听投资者热线140余次；书面回复互动易提问300多个问题，回复合计3万余字；现场接待调研机构2批次，完成调研记录2篇。参加主流券商医药策略会20余次。

报告期内，公司董事会秘书周利军先生在“第十三届新财富金牌董秘”的评选活动中，荣获“金牌董秘”称号；在约调研&腾讯证券举办的第二届最受机构投资者欢迎十佳董秘评选中，荣获“十佳董秘”称号；在中国证券报举办的第十九届中国上市

公司金牛奖评选活动中，荣获“2016年度最佳金牛董秘奖”。

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	126,895,716.30	116,906,588.80	92.13%	-26.70%	-26.25%	0.56%
胸普外科修补膜	15,343,169.45	12,938,587.69	84.33%	12.99%	16.19%	2.32%
无菌生物护创膜	4,219,432.21	3,189,654.64	75.59%	-42.92%	-37.02%	7.09%
B 型硬脑(脊)膜补片	12,635,453.66	10,605,851.25	83.94%	40.03%	43.63%	2.10%
乳房补片	1,287,840.66	414,664.24	32.20%	90.94%	64.75%	-5.12%
代理产品	19,655,641.52	12,819,039.16	65.22%	12.50%	35.76%	11.17%
细胞技术服务	8,622,021.66	-787,488.26	-9.13%	-9.23%	275.28%	-6.92%
人工晶体	244,160,393.47	172,699,669.20	70.73%	249.80%	241.92%	-1.63%

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. 本期发生同一控制下企业合并：

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的依据	合并日	合并日的确定依据
北京文丰天济医药科技有限公司	58.20%	合并前同受广东知光生物科技有限公司控制	2017.10.18	工商变更
广东中昊药业有限公司	58.20%	合并前同受广东知光生物科技有限公司控制	2017.11.13	工商变更

2. 公司控股子公司杭州明兴生物科技有限公司本期设立了山东鑫昊源生物科技有限公司，于2017年1月13日办妥工商设立登记手续，截止至2017年12月31日，山东鑫昊源生物科技有限公司收到股东投入的资本1,000,000.00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。

3. 公司控股子公司冠昊生命健康科技园有限公司本期设立了广东昊赛建筑装饰工程管理有限公司，于2017年2月14日办妥工商设立登记手续，截止至2017年12月31日，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。