

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2022-061

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

2022 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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	安科生物	股票代码	300009
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	李坤	刘文惠	
电话	0551-65316659	0551-65316867	
办公地址	合肥市高新区海关路 K-1	合肥市高新区海关路 K-1	
电子信箱	likun@ankebio.com	liuwh@ankebio.com	

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,080,723,131.06	969,244,427.88	11.50%
归属于上市公司股东的净利润（元）	344,443,744.02	244,002,474.29	41.16%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的	321,841,596.58	227,963,569.38	41.18%

净利润(元)			
经营活动产生的现金流量净额(元)	236,208,928.14	192,846,543.91	22.49%
基本每股收益(元/股)	0.21	0.15	40.00%
稀释每股收益(元/股)	0.21	0.15	40.00%
加权平均净资产收益率	11.90%	8.51%	3.39%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产(元)	3,680,283,578.76	3,669,085,976.07	0.31%
归属于上市公司股东的净资产(元)	2,854,907,538.91	2,786,596,726.38	2.45%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	84,062	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	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、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
宋礼华	境内自然人	26.52%	434,578,710	325,934,032		
宋礼名	境内自然人	7.01%	114,889,420	86,167,065		
李名非	境内自然人	1.19%	19,541,373	0		
付永标	境内自然人	1.05%	17,190,584	12,892,938		
中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	其他	1.00%	16,454,488	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	0.91%	14,870,500	0		
王荣海	境内自然人	0.86%	14,013,963	10,510,472		
上海固信资产管理有限公司—长三角(上海)产业创新股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	0.68%	11,200,000	0		
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司—第 2 期员工持股计划	其他	0.65%	10,654,872	0		
吕良丰	境内自然人	0.63%	10,350,616	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	宋礼华先生、宋礼名先生系兄弟关系，为公司实际控制人。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)	公司股东吕良丰除通过普通证券账户持有 4,991,409 股外，还通过中国中金财富证券有限公司客户信用交易担保证券账户持有 5,359,207 股，实际合计持有 10,350,616 股。					

公司是否具有表决权差异安排

是 否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

(一) 主要经营业绩情况

报告期内，公司管理层在董事会的领导下，围绕既定发展战略稳步推进各项工作落地实施，公司主营业务持续快速增长，其他业务也稳步增长，业绩保持增长态势。报告期内，公司实现营业总收入 108,072.31 万元，比去年同期增长 11.50%；利润总额为 41,426.74 万元，比去年同期增长 43.73%；归属于母公司所有者的净利润为 34,444.37 万元，比去年同期增长 41.16%。母公司实现营业收入 70,759.72 万元，同比增长 23.14%；利润总额 40,439.72 万元，同比增长 52.29%；净利润 34,562.12 万元，同比增长 52.44%。

报告期业务驱动因素主要体现在以下方面：

1、继续聚焦主业，主营业务持续快速增长

公司围绕“聚焦主业、激发活力”的经营方针，积极推进主营产品的升级、优化，提高产品竞争力；通过精准营销模式，加速营销推广布局，公司主营产品人生长激素销售收入持续较快速增长。其中，人生长激素注射液（水剂）同比实现大幅增长，销售收入占比也不断提升，因此，公司主营产品人生长激素的持续增长是公司业绩变动的主要因素。

2、精简资产结构，子公司不断改革创新，运营效率明显提升，业绩增长显著

通过优化对子公司的战略规划，精简公司非战略性资产，完善现有资产结构，创新营销模式，报告期内各子公司的内部机制改革已初见成效，业绩稳中求进得以正向增长，发挥协同效应，夯实了公司持续增长潜力。

余良卿公司通过内部股权激励，其管理团队积极性得以充分调动，市场推广力度持续加大，虽然因业务销售模式调整导致余良卿公司营业收入及销售费用均同比下降，但净利润同比增长了 51.60%。

安科恒益齐心协力，克服疫情影响，深耕现有客户，开发潜力客户，优化品种结构，加大新上市品种的营销力度，同时控制公司各项运营成本，净利润同比增长 20.92%。

苏豪逸明努力克服疫情影响，调整营销策略，持续扩大客户群体，加大潜在客户的市场开拓力度，优化产品结构，扭转了 2021 年度的经营困境，报告期内营业收入同比增长 36.03%、净利润实现同比增长 152.51%。

中德美联通过优化经营管理策略，收缩非主营业务，集中资源发展核心业务，有效提升运营效率，控制公司运营成本，净利润较去年同期实现扭亏为盈，同比大幅增长。

3、强化内部管理，降本增效保障发展

在业务持续发展的同时公司多措并举完善精细化管理水平，降本节流促进公司长远发展。公司在采购、物流、生产、销售等整个生产经营活动方面实现科学化、精细化管理，集中资源解决公司管理短板，有效提升管理效率，持续推进降本增效以保障整体经营业绩。报告期内，在公司合并营业收入同比增长的前提下，管理费用和销售费用较去年同期均有所降低。

(二) 公司取得的研发成果

公司深耕生物医药行业，坚持自主创新，一方面不断优化、升级现有主营产品，加速推进已进入注册阶段的抗体药物产业化，另一方面公司紧跟国际生物新药研发步伐，积极推进生物创新药研发，完善精准医疗的战略布局。报告期内，公司研发进展情况如下：

1、聚焦主业，积极推进生物创新药研发进度

公司与合肥阿法纳签署了《合作协议》，建立战略合作关系，实现“新冠奥密克戎等突变株 mRNA 疫苗”的研发及产业化，有利于公司布局 mRNA 药物技术平台，丰富公司生物制品的研发储备和新产品布局，积极培育新业绩增长点，符合公司发展战略。

继续加速公司抗体药物注射用重组人 HER2 单克隆抗体（产品名称：注射用曲妥珠单抗）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液及重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液的产业化进程。其中注射用曲妥珠单抗自提交上市许可申请且获得 CDE 受理后，已完成药品生产现场核查、临床试验现场核查、GMP 符合性检查及中检院的样品注册检验等工作，公司已按照 CDE 的要求提交补充资料，目前申报生产的相关审评审批工作按计划推进中。

控股子公司瀚科迈博自主研发的 1 类创新药“ZG033 注射液”已正式启动临床试验，并完成首例受试者入组。一项创新型抗 HER2 单克隆抗体（HuA21 注射液）已完成临床试验方案规定的剂量爬坡，并加速推进相关临床试验。同时，该抗体新药与注射用曲妥珠单抗联合用药已获临床试验默示许可，该研究旨在初步评估 HuA21 联合注射用曲妥珠单抗、化疗药治疗 HER2 阳性多种特定晚期恶性实体瘤患者的抗肿瘤疗效。

同时，公司也在继续布局双特异性抗体、ADC 等领域及 mRNA 药物技术平台，并继续深耕辅助生殖领域生物药品研发，以进一步丰富公司生物制品的产品管线，不断增强公司的主业及未来市场竞争力。

2、立足当下，主营产品的升级和更新换代

公司在积极开展创新研发及布局精准医疗的同时，也在积极推进已上市主营产品人生长激素和人干扰素的优化升级及更新换代，以及加快新生产线建设。

公司通过产业基金合肥中合安科生物医疗产业投资合伙企业（有限合伙）对揽微医学进行投资，并与揽微医学就人生长激素微针剂型项目达成独家合作，这是公司立足主营业务，围绕生长激素新型给药技术和产业化升级进行深入拓展和探索，在人生长激素微针透皮递送技术研发及产业化方向迈出了创新的一步，有利于提升公司主营产品核心竞争力，符合公司聚焦主业的经营方针和发展战略。

公司新增年产 2000 万支的人生长激素生产线已于报告期内获得国家药品监督管理局批准生产，极大地缓解了主营产品人生长激素的市场需求。

公司人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂的研发工作也按计划积极推进中，目前正在开展 II 期临床试验。

3、子公司（参股公司）多项研发成果进展顺利

在母公司研发项目取得突破性进展的同时，子公司各项研发也取得阶段性成果。

报告期内，安科恒益的“阿莫西林颗粒”已获批通过仿制药质量和疗效一致性评价。

公司参股公司博生吉自主研发的国际首款基于纳米抗体的自体 CD7-CAR-T 细胞药物“PA3-17 注射液”已开展 1 期临床试验，并已获得美国食品药品监督管理局（FDA）孤儿药认定。博生吉自主研发的国际首款针对实体肿瘤的“TAA06 注射液”先后获得 FDA 孤儿药认定和儿科罕见病认定，并于 7 月获国家药品监督管理局临床试验默示许可，适应症为神经母细胞瘤。

（三）公司专利获得授权情况

序号	专利名称	专利号	授权日	专利类型
1	一种全人源抗 huTIGIT 单克隆抗体及其应用	ZL201910197776.X	2022 年 5 月 16 日	发明专利
2	一株全人源抗人 huOX40 单克隆抗体	ZL202011394521.1	2022 年 6 月 20 日	发明专利
3	注射器辅助推进枪	ZL202130367809.9	2022 年 5 月 27 日	外观设计
4	一种溺死相关浮游生物复合扩增检测体系及试剂盒	ZL2018107444317	2022 年 02 月 25 日	发明专利
5	一种检测动物源性的试剂盒及其应用	ZL2019100398651	2022 年 03 月 25 日	发明专利
6	一种同时检测 32 个 Y 染色体基因座的复合扩增试剂盒	ZL2019102717810	2022 年 06 月 07 日	发明专利
7	马拉色菌的检测组合物、试剂盒及其检测方法	ZL202210046149.8	2022 年 04 月 22 日	发明专利
8	一种抗人 Tim3 单克隆抗体及其应用	ZL201811541544.3	2022 年 04 月 05 日	发明专利
9	一种抗人 4-1BB 单克隆抗体及其应用	ZL201811541545.8	2022 年 04 月 05 日	发明专利

10	抗 4-1BB 的单链抗体及其应用	ZL201911106016.X	2022 年 04 月 05 日	发明专利
----	-------------------	------------------	------------------	------

(四) 公司在研项目进入注册申请阶段的情况

序号	项目名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	聚乙二醇化重组人生长激素注射液临床研究	治疗用生物制品 9 类	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	待报产	已完成临床研究, 生产线准备中, 待申报生产。
2	注射用重组人 HER2 单克隆抗体临床研究	治疗用生物制品 3.3 类	HER2 高表达的乳腺癌、胃癌	申报生产	已提交发补资料, CDE 继续进行审评
3	人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂临床研究	治疗用生物制品 2 类	治疗儿童疱疹性咽峡炎	临床研究	完成 I 期临床研究, 正在开展 II 期临床研究。
4	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液临床研究	治疗用生物制品 2 类	晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	待报产	待申报生产
5	重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液临床研究	治疗用生物制品 1 类	晚期肿瘤	临床研究	完成 I 期临床研究
6	HuA21 注射液 I 期临床研究	治疗用生物制品 1 类	HER2 阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	已完成临床试验方案规定剂量组的剂量爬坡, 并已获联合用药的临床试验默示许可
7	ZG033 注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期复发转移和难治性实体瘤以及非霍奇金淋巴瘤	临床研究	开展 I 期临床研究
8	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	第三类体外诊断试剂	用于体外定性检测人鼻拭子样本中新型冠状病毒 (2019-nCoV) N 抗原。	研究开发	已完成临床研究, 整理资料中, 准备注册申报
9	头孢地尼颗粒	化药分类 4 类	抗感染	申报生产	处于 CDE 排队待审评状态
10	阿莫西林颗粒一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	申报生产	截至本报告披露日前, 已取得批件。
11	卡贝缩宫素	化药分类 4 类, 原料药	催产	申报生产	待关联审评
12	缩宫素	化药分类 4 类, 原料药	催产	申报生产	专业审评结束
13	醋酸西曲瑞克	化药分类 4 类, 原料药	辅助生育用药	申报生产	专业审评中
14	依替巴肽	化药分类 3 类, 原料药	抗血小板聚集药	申报生产	已申报登记
15	特利加压素	化药分类 4 类, 原料药	用于治疗食管静脉曲张出血	申报生产	待申报
16	胸腺法新工艺优化	化药分类 4 类, 原料药	免疫调节药	申报生产	待申报

(五) 其他经营情况概述

1、严格控制药品质量安全, 持续推动精益生产

公司严格按照国家法律法规及相关规范要求质量管理体系的建设和维护, 全面落实安全生产责任制及 GMP 管理制度, 在落实防疫要求的同时积极开展生产活动, 通过多项措施保证公司产品与服务的质量。报告期内, 公司质量管理体系持续、健康、高效运转, 质量管理体系水平持续得到提升, 也促进了公司健康、稳定、可持续发展。报告期内公司积极推进新生产线建设, 公司在北区新建的人生长激素生产线已取得国家药品监督管理局核发的批准通知书, 正式投入商业化生产; 注射用重组人 HER2 单克隆抗体 (产品名称: 注射用曲妥珠单抗) 生产线已经完成了批产前的所有准备工作。

作，待取得国家药品监督管理局批准后即可投入商业化生产。公司围绕主营业务的其他新建生产线规划、建设等工作也在稳步推进中，以期尽快落地保障市场需求。

2、加速推进募集资金投资项目的产业化进程

公司积极推进募投项目建设，其中年产 2,000 万支人生长激素生产线扩建项目已经获批，该生产线已经实现产业化。注射用曲妥珠单抗的上市许可申请已于 2021 年 8 月获国家药品监督管理局受理，目前，公司全力配合 CDE 相关规定要求积极推进审评审批工作，以期早日获批生产。新建设的生产车间大楼、精准医疗创新中心大楼正按照预定计划积极推进建设，目前建筑内相关生产线及其附属设施、设备的就位、安装、调试和确认等工作正在有条不紊地进行中。

3、荣望所归，引领企业高质量发展

公司脚踏实地，坚持创新驱动，凭借自身较强的核心竞争力和可持续发展能力，在管理创新、自主创新、成果转化落地等方面工作成效显著。同时，公司积极履行社会责任，高度重视股东回报，得到社会各界和资本市场的高度认可。报告期内，公司荣登安徽省民营企业税收贡献 50 强榜单；入选“中国新经济企业 500 强”榜单；荣获 2021 年度经济效应贡献奖类——“突出贡献奖——财力贡献前十名（工业）”、“提质增效奖——做大做强上台阶”及科创金融引领奖类——“专利创造奖”3 项表彰。中德美联荣获江苏省公安厅科技强警奖证书（二等奖），安科恒益荣获安徽省首批制造业高端品牌培育企业及安徽省“AAA 级诚信经营示范单位”，余良卿公司荣获安庆市 2021 年高新技术企业 30 强、安庆市 2021 年税收贡献企业 30 强。