

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2017-013

安徽安科生物工程(集团)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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

华普天健会计师事务所（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华普天健会计师事务所（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 547,601,216 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 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 3 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	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	姚建平	李坤	
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	
传真	0551-65316841	0551-65316867	
电话	0551-65316841	0551-65316867	
电子信箱	jpingyao@ankebio.com	likun@ankebio.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司是一家以生物医药产业为主的具有自主创新能力的国家级高新技术企业，长期致力于细胞工程、基因工程等生物技术产品的研究、开发和核心技术能力的构建。公司主要业务涵盖生物制品、现代中成药、化学合成药、多肽药物、核酸检测产品等产业领域，逐步落实精准医疗的发展战略，形成从基因检测、靶向抗肿瘤药物开发、细胞免疫治疗技术等一系列精准医疗全产业链布局。

报告期内，公司现有主要产品情况如下：

主要类别		主要产品	产品用途
生物制剂		重组人干扰素 $\alpha 2b$ “安达芬”系列制剂	应用于病毒性肝炎等病毒性疾病的治疗
		重组人生长激素“安苏萌”	用于内分泌性生长激素缺乏所致儿童生长缓慢、加速创伤愈合、术后营养支持等
多肽药物	多肽类原料药	生长抑素	主要用于急性重症胰腺炎、严重急性上消化道出血等
		胸腺五肽	用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者；各种细胞免疫功能低下的疾病；肿瘤的辅助治疗
		醋酸奥曲肽	主要应用于上消化道静脉破裂出血的抢救治疗及胃溃疡出血治疗、急性胰腺炎、胰瘘、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
		缩宫素	促进子宫平滑肌收缩
		鲑降钙素	主要用于治疗骨质疏松症及骨质疏松性骨痛及肿瘤转移性骨痛
	客户肽	依替巴肽	用于心血管干预治疗中的适应症
		比伐卢定	预防血管成型，介入治疗不稳定性心绞痛前后的缺血性并发症
		阿托西班	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产
核酸检测产品	法医检测产品	DNA荧光检测试剂盒	主要用于法医刑侦个体识别、DNA数据库建设、亲缘鉴定等
	配套产品	硅珠提取试剂盒	主要用于法医刑侦个体识别、DNA数据库建设、亲缘鉴定等
	其他产品	临床产品	主要用于遗传性疾病的筛查检测，如三体综合征、耳聋等
诊断试剂		抗精子抗体检测试剂盒“安思宝”等诊断试剂	用于免疫性不育的检测
现代中成药		活血止痛膏等七种外用贴膏	活血止痛，舒筋通络
		酸枣仁合剂	用于虚烦不眠，心悸不宁，头目眩晕
化学合成药		阿莫西林颗粒、胶囊	用于敏感菌所导致的感染
		阿德福韦酯片	用于治疗乙型肝炎病毒活动复制和血清氨基酸转移酶持续升高的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者成年慢性乙型肝炎患者
		头孢克洛分散片	用于敏感菌所致的呼吸道感染

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	849,216,434.07	635,755,075.33	33.58%	542,405,933.11
归属于上市公司股东的净利润	197,302,805.32	136,254,700.54	44.80%	109,851,477.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	182,432,850.37	130,788,288.81	39.49%	106,381,678.31
经营活动产生的现金流量净额	258,005,072.63	118,734,165.06	117.30%	108,684,214.78
基本每股收益（元/股）	0.3681	0.2726	35.03%	0.2239
稀释每股收益（元/股）	0.3681	0.2726	35.03%	0.2239
加权平均净资产收益率	15.51%	17.14%	-1.63%	15.88%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	1,965,243,827.59	1,390,953,550.41	41.29%	915,576,429.86
归属于上市公司股东的净资产	1,358,985,714.09	1,216,939,751.41	11.67%	738,897,307.48

(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	170,425,255.32	184,681,595.66	217,068,636.69	277,040,946.40
归属于上市公司股东的净利润	35,201,547.52	49,909,749.51	56,275,707.67	55,915,800.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	33,010,701.89	44,941,922.23	51,088,101.55	53,392,124.70
经营活动产生的现金流量净额	30,735,450.91	47,542,604.69	53,598,262.11	126,128,754.92

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

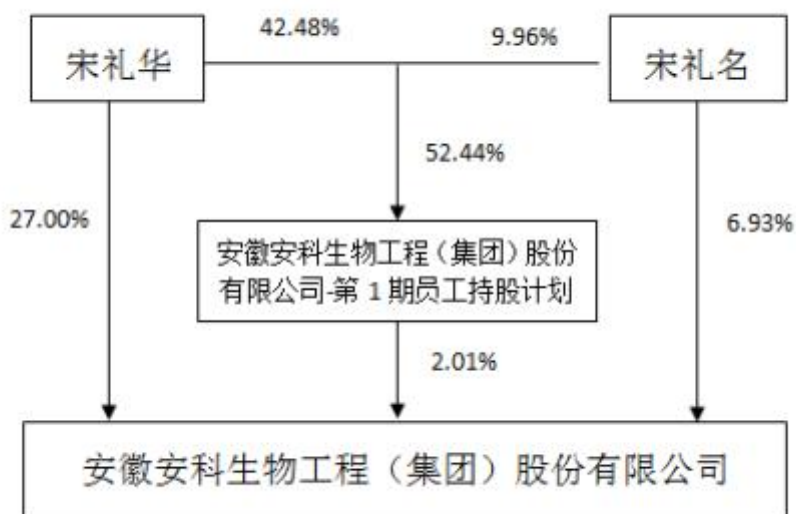
报告期末普通股股东总数	41,985	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	41,911	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
宋礼华	境内自然人	27.95%	153,063,789	116,107,090	质押	8,010,000	
宋礼名	境内自然人	7.39%	40,465,420	30,974,065			
江苏苏豪国际集团股份有限公司	国有法人	2.32%	12,700,537	12,700,537			
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司第一期员工持股计划	其他	2.01%	11,033,109	11,033,109			
李名非	境内自然人	1.52%	8,340,397	0			
周逸明	境内自然人	1.51%	8,287,910	8,287,110	质押	2,590,000	
付永标	境内自然人	1.31%	7,193,429	5,561,452			
郑卫强	境内自然人	1.24%	6,816,185	4,965,000			
王荣海	境内自然人	0.96%	5,252,985	3,947,238	质押	2,100,000	
赵辉	境内自然人	0.70%	3,813,926	2,860,445			
上述股东关联关系或一致行动的说明		宋礼华先生、宋礼名先生为兄弟关系，为公司实际控制人。					

(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

(1) 公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	到期日	债券余额(万元)	利率
------	------	------	-----	----------	----

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	同期变动率
----	--------	--------	-------

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，药品生物制品业

2016年是“十三五”规划开局之年，医药行业也随之进入深度调整转型期，新一轮招标、二次议价、两票制、医保控费、医疗机构控制药占比、医保目录调整及药品研发和仿制药一致性评价等政策的落实给医药工业企业带来严峻挑战，面对复杂经济环境，公司根据2016年经营计划，坚持创新发展战略，强化内部管理，推动营销变革，稳步推进新产品布局及研发、积极投资并购等各项经营工作，坚定不移地朝着“百亿安科、百年安科”的宏伟目标不断迈进。报告期内，公司实现营业总收入为84,921.64万元，同比增长33.58%，营业利润为21,930.70万元，同比增长46.07%；利润总额为23,123.22万元，比去年同期增长48.25%；归属于母公司普通股股东的净利润为19,730.28万元，同比增长44.80%。

报告期内，公司完成的主要工作如下：

1、在技术研发方面，公司继续加大对技术研发的投入，新产品研发及在研产品的申报与审批等成果显著。

报告期内，在生物医药研发方面取得成果如下：

公司注射用重组人HER2单克隆抗体药物已顺利完成I期临床试验。根据CFDA颁发的临床批件要求，第I期临床结果与原

研对照药赫赛汀高度相似。截至本报告公告日，公司注射用重组人HER2单克隆抗体药物正式启动III期临床；

公司重组人生长激素注射液的生物等效性研究顺利启动并进展顺利，目前正在进行临床试验统计学分析及准备申报生产等工作；

公司重组人干扰素 α -2b注射液增加适应症的申请获得国家食品药品监督管理总局的受理；公司控股子公司鑫华坤公司研发的“重组人酸性成纤维细胞生长因子凝胶”的药品注册申请获得受理；

公司申报注册“重组人干扰素 α 2b注射液”获准进行药物临床试验。本次申报注册的重组人干扰素 α 2b注射液是对我公司已上市的重组人干扰素 α 2b注射液进行处方变更；

公司研发的一次性精液样本处理试剂盒收到生产批件，获准生产、销售；公司自主研发的抗缪勒氏管激素（AMH）定量检测试剂盒通过了安徽省食品药品检验研究院的鉴定。抗缪勒氏管激素（AMH）是目前预测卵巢反应、评估卵巢储备功能最理想的生物标志物。

公司聚乙二醇化重组人生长激素注射液临床研究、公司聚乙二醇化重组人干扰素等研发项目研究开发工作均顺利进行，具体情况请详见下文的《公司在研项目进入注册申请阶段的情况》。

报告期内，在化学药品研发方面取得成果如下：

公司米诺膦酸原料及片、头孢地尼颗粒获得药物临床试验批件，正式进入临床试验研究阶段。目前公司已经按照批件及国家临床试验要求组织实施临床试验。

报告期内，公司充分利用苏豪逸明的多肽原料药的技术优势，积极合作开发多肽制剂产品，目前多个产品处于临床前研究阶段且进展顺利。

报告期内，公司获批建立院士工作站。院士工作站的建立，将有利于充分发挥公司、院士及其相关研究团队的优势，深化公司产学研合作，进一步推动公司肿瘤治疗领域的战略发展，提高公司科研技术水平和自主创新能力。

报告期内，公司专利获得授权情况如下：

序号	专利名称	专利号	授权日	专利类型
1	一种固相多肽合成蛋白溶菌素的制备方法	ZL201110183315.0	2016年1月6日	发明专利
2	一种快速简便的多肽残留检测方法	ZL201110122496.6	2016年1月13日	发明专利
3	活血止痛凝胶及其制备方法	ZL201310631458.2	2016年1月27日	发明专利
4	肿瘤蛋白P185检测试剂盒	ZL2013107182237	2016年3月16日	发明专利
5	一种蛇蟾三肽的工业化制备方法	ZL201110183429.5	2016年3月14日	发明专利
6	一种同时分析人类基因组DNA26个基因座的荧光标记复合扩增的试剂盒及其使用方法和应用	ZL201310439926.6	2016年4月20日	发明专利
7	基于高通量测序技术进行核酸定性定量检测的方法	ZL201210103138.5	2014年9月17日	发明专利
8	用于PCR快速反应的芯片结构	ZL201210542195.3	2014年12月31日	发明专利
9	多基因多区域的特异性捕获方法	ZL201210103311.1	2014年9月17日	发明专利
10	一种固相多肽合成抗炎十肽的制备方法	ZL201410332269	2016年10月19日	发明专利
11	一种G6PD缺乏症基因检测试剂盒	ZL201410466632.7	2016年11月23日	发明专利
12	一种多重PCR肠道致病菌检测引物组、试剂盒	ZL201410790632.2	2017年1月18日	发明专利
13	一种27个植物转基因位点复合PCR扩增荧光检测试剂盒	ZL201510033935.4	2017年1月18日	发明专利
14	一种PKU基因检测试剂盒	ZL201410464856.4	2017年1月11日	发明专利

2、在市场营销方面，推动营销变革，加速市场推广。

报告期内，公司及各子公司积极应对医药市场的变革，推动营销模式变革，拓展产品推广方向，实行多种销售模式与途径相结合的立体销售结构；不断完善费用管理制度，有效控制销售成本；面对国家药品招标政策的相应出台，不断调整和创新招投标工作方法，加强对药品招投标工作的支持和资源投入；进一步加强和完善品牌建设，大力提高学术推广专业化，优化专职队伍的建设。

3、在生产质控方面，严格按照年初制定的计划有序进行生产、经营等工作。

报告期内，公司严格按照国家法律法规和药品生产质量管理规范要求进行质量管理体系的建设和维护，加强生产现场管理，增强全员GMP理念和安全生产意识，严格控制药品质量安全。报告期内，公司全资子公司苏豪逸明获得《药品生产许

可证》，其上海青浦区新建车间部分原料药（胸腺五肽、鲑降钙素、生长抑素、醋酸奥曲肽、胸腺法新）通过GMP认证现场，获得《药品GMP证书》，以上证书的获得，标志着苏豪逸明在新建车间可以正式生产和销售经认证范围内的药品，有利于提升公司产能效率和核心竞争力。

4、在对外投资方面，围绕聚焦生物医药技术发展的主线，不断巩固核心竞争力。

报告期内，公司董事会、管理层围绕公司发展格局，按照年初制定的计划，积极开展对外投资工作。

报告期内，公司受让了博生吉公司5%股权，公司在博生吉公司参股比例提升至20%。参股博生吉为公司拓展细胞治疗领域提供了良好的保障与技术支持，提高了公司在精准医疗产业的竞争力。

报告期内，公司收购了中德美联100%股权。中德美联公司掌握快速直扩、复合扩增系统构建、荧光能量转换等多项世界领先的STR检验核心技术，建立了国际领先的多重PCR&CE扩增平台，其自主研发全球系列最全的法医DNA检测试剂盒不仅打破了国外技术的垄断，而且在某些关键技术领域还实现了技术超越。本次收购有利于公司推进基因测序技术的研发及产业化，深化发展公司在精准医疗领域的布局与应用，加速提升公司盈利能力和整体价值，为公司实现战略目标打下扎实基础。

报告期内，公司与希元生物公司签订协议，公司受让其持有的重组人肿瘤靶向基因—病毒株(ZD55-IL-24)及所有研究的技术资料及专利成果，以及希元生物与第三方签订的委托合同及提交的研究成果，希元生物同时向公司提供技术支持，协助公司取得临床批件和生产批件。目前，双方正积极按照技术转让协议约定履行相关的义务。

报告期内，公司与礼进生物医药科技（上海）有限公司签订了《技术转让许可合同》，公司受让礼进生物公司已经开发成功的自主PD-1人源化抗体SSI-361及其生产细胞株，公司在中国排他独占性使用细胞株以及相关抗体技术开发抗体用于临床治疗多种癌症疾病。目前，双方正积极按照技术转让协议约定履行相关的义务，已经完成了相关交接工作。

5、积极推进转化医学建设，充实公司精准医疗布局。

报告期内，公司转化医学中心正式成立，并于2016年11月19日邀请多位国内外领域内顶级专家学者参加转化医学中心的揭牌仪式及精准医疗研讨会。作为国内首家精准医疗综合服务平台，公司转化医学中心将依托公司在基因工程药物、肿瘤抗体药物、基因检测、免疫细胞治疗等方面的技术优势及丰富的产业化和市场运作经验，在精准诊断和精准治疗等精准医疗的中下游产业链进行全方位布局。

报告期内，公司通过不断分析、对比、筛选国内外生物医药企业及相关技术的发展，积极寻求通过引进人才、项目合作等方式与外籍专家团队建立合作，争取利用国内外技术推进公司CT-DNA、CTC等基因检测、肿瘤细胞检测等技术的发展。

报告期内，公司根据与博生吉（苏州）医药科技有限公司的合作协议，积极参与以CAR-T技术为代表的细胞免疫技术研究。我们以国外临床研究为导向积极与医院建立合作，开展先进的特异性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。

6、在企业管理方面，完善公司治理结构，优化员工激励方式。

报告期内，公司不断完善公司治理结构，强化企业文化建设。在员工激励方面，公司根据实际情况，适时推出第二期限限制性股票激励计划并顺利完成相关授予工作。公司通过一系列员工激励方案的实施，充分调动公司员工的积极性和创造性，稳定和吸引核心管理人员和核心技术人员，提高公司员工的凝聚力和公司竞争力，有效地将股东利益、公司利益和员工利益结合在一起。在制度方面，公司建立了通讯员制度，公司各子公司、各部门都建立了自己的通讯员。通过发布通讯员提供的通讯稿件，使得公司员工及投资者能及时了解公司各部门的工作动态，这为传播安科生物企业文化做出了积极贡献，有利于公司形象建设，增强企业员工的荣誉感、凝聚力。在公司管理方面，公司逐步加快集团信息化建设的步伐，优化集团人员移动办公系统，完善信息化办公体系，进一步提升公司整体的工作效率和信息安全。

7、在信息披露及投资者关系管理方面，提高披露质量，充分重视投资者关系管理工作。

报告期内，公司严格规范信息披露运作程序，严格履行信息披露义务，信息披露合规、及时、完整。报告期内，公司获得深圳证券交易所创业板信息披露考核A级，这是公司连续三年获得深交所创业板信息披露考核A级结果，亦是唯一一家获得A级结果的安徽省创业板公司。

报告期内，公司严格按照相关规定加强公司与投资者的互动关系，本着公平、公正、公开原则，平等对待全体投资者，保障投资者合法权益。公司通过电话热线、互动易平台、网上业绩说明会、电子邮箱、实地接待等多渠道积极与投资者交流，通过主动、充分的信息披露与投资者进行良性互动，认真、耐心地倾听投资者对公司的建议。

8、报告期内，各主要子公司结合自身产品特点，发挥特色优势，在经营管理、产品研发、市场开拓等方面迈上了一个新的台阶。

2016年度，中德美联公司抓住公司检测试剂盒社会品牌营销力不断扩大的机遇，克服了行业进口垄断、无序竞争等困难，以内部管理为抓手，加速推进新产品研发与上线、注重提升产品性能和质量、积极开拓个性化市场和系统服务，超额完成了年初设定的销售、利润等各项指标，完成研发项目5项，获得专利授权4项，生产销售试剂盒近万个，取得了业务管理双丰收。

安科余良卿通过发挥“百年老字号”企业的品牌优势，一方面持续改善内部管理，强化客户管理，狠抓产品质量；另一方面调整产品销售结构，发挥自身传统优势，不断创新、提升产品品质及消费者体验度，不断拓展新市场。2016年度圆满完成年初制定工作任务。

报告期内，苏豪逸明公司克服国际、国内经济环境严峻，经济增长速度下滑，异地搬迁的各种困难，完成了异地重建、新厂房GMP的认证工作、高新技术企业认证、协同0A系统上线等工作；同时积极进行新药研发，报告期内取得发明专利4项；报告期内苏豪逸明公司积极发挥自身多肽原料药研发优势，积极与母公司研发部门合作，推动母公司多肽制剂药物的研发。

安科恒益药业一方面积极利用自身优势，积极开拓产品市场，与国内知名药企合作，通过OEM与产品销售相结合的方式，扩大产品销售，提高积极效益；另一方面持续加大对新产品的研发力度，报告期内公司米诺膦酸原料及片、头孢地尼颗

粒获得药物临床试验批件，富马酸替诺福韦二吡呋酯原料及其片剂、多烯磷脂酰胆碱胶囊报产前的样品生产、检验准备阶段。

9、报告期内获得了以下荣誉：

(1) 公司“一种重组人干扰素 α -2b制剂”专利获得了第四届安徽省专利金奖；

(2) 安科生物董事会荣获由证券时报主办、中国上市公司发展联盟承办的第七届中国上市公司投资者关系天马奖“创业板上市公司最佳董事会”奖项；

(3) 公司获得深圳证券交易所创业板信息披露考核A级；

(4) 公司首次入选由证券时报社、新财富杂志社主办，扬州市人民政府联合主办的中国创业板上市公司价值前十强企业；

(5) 公司发明专利“一种重组人干扰素 α 2b制剂”荣获中国专利优秀奖。

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
基因工程药	425,004,130.18	54,447,688.43	87.19%	17.68%	32.38%	-1.42%
外用贴膏	122,345,159.79	29,051,978.52	76.25%	10.75%	7.84%	0.64%

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

(1) 营业收入本年比上年增长33.58%，主要系公司上年年末非同一控制下合并苏豪逸明、本年非同一控制下合并中德美联，本年新增苏豪逸明和中德美联营业收入金额较大所致。

(2) 归属于上市公司普通股股东的净利润较去年同期增长44.80%，主要系公司主营产品的市场占有率稳步提升、内部成本管控水平不断提升、本年新增苏豪逸明和中德美联净利润金额较大所致。

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、报告期内，公司成功完成收购无锡中德美联生物技术有限公司100%股权。中德美联已于2016年6月21日履行工商变更登记手续，并取得无锡市惠山区市场监督管理局核发的新《营业执照》，正式成为公司全资子公司，自2016年7月5日始纳入公司合并报表范围。

2、报告期内，公司独资设立了合肥安科精准医学检验所有限公司，注册资本人民币2300万元。2016年10月24日，安科检验所已经取得合肥市工商局颁发的《营业执照》，正式纳入公司合并报表范围内。

3、2016年2月2日，根据公司与首都医疗健康产业有限公司签署的《北京惠民中医儿童医院有限公司之股权转让协议》，公司将持有的惠民医院的55%股权转让给首都医疗。报告期内，惠民医院已履行了工商变更登记手续，股东变更为首都医疗健康产业有限公司，并取得了新《营业执照》，本次转让完成后，公司不再持有惠民医院股权，自2016年4月1日始惠民医院不再纳入合并报表范围。