

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2023-033

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

2023 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。

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	0551-65316867	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	liuw@ankebio.com	

2、主要会计数据和财务指标

是 否

追溯调整或重述原因

会计政策变更

	本报告期	上年同期		本报告期比上年同期增减
		调整前	调整后	调整后
营业收入（元）	1,287,279,354.46	1,080,723,131.06	1,080,723,131.06	19.11%
归属于上市公司股东的净利润（元）	396,356,304.70	344,443,744.02	344,449,829.75	15.07%
归属于上市公司股东的扣除非	383,064,864.35	321,841,596.58	321,847,682.31	19.02%

经常性损益的净利润(元)				
经营活动产生的现金流量净额(元)	332,899,560.43	236,208,928.14	236,208,928.14	40.93%
基本每股收益(元/股)	0.24	0.21	0.21	14.29%
稀释每股收益(元/股)	0.24	0.21	0.21	14.29%
加权平均净资产收益率	12.05%	11.90%	11.90%	0.15%
	本报告期末	上年度末		本报告期末比上年 度末增减
		调整前	调整后	调整后
总资产(元)	4,252,564,688.00	4,255,325,817.63	4,256,843,512.45	-0.10%
归属于上市公司股东的净资产(元)	3,240,264,828.50	3,208,622,822.65	3,208,585,242.78	0.99%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

根据 2023 年 1 月 1 日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第 16 号》(财会〔2022〕31 号,以下简称解释 16 号)“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定,对年初租赁业务确认的使用权资产和租赁负债分别确认追溯调整递延所得税负债和递延所得税资产。

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	66,490	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	26.55%	444,278,710.00	333,209,032.00		
宋礼名	境内自然人	6.87%	114,889,420.00	86,167,065.00		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.59%	43,350,400.00	0.00		
中国银行股份有限公司一 招商国证生物医药指数分 级证券投资基金	其他	1.25%	20,847,982.00	0.00		
李名非	境内自然人	1.17%	19,541,373.00	0.00		
付永标	境内自然人	1.03%	17,190,584.00	0.00		
王荣海	境内自然人	0.84%	14,013,963.00	0.00		
吕良丰	境内自然人	0.82%	13,690,544.00	0.00		
中国工商银行股份有限公 司一易方达创业板交易型 开放式指数证券投资基金	其他	0.80%	13,445,202.00	0.00		
上海固信资产管理有限公 司一长三角(上海)产业 创新股权投资基金合伙企 业(有限合伙)	其他	0.67%	11,200,000.00	0.00		
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。除此之外,公司未知其他前 10 名股东之间是否存在关联关系,也未知是否属于一致行动人。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)	股东吕良丰除通过普通证券账户持有 7,962,797 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 5,727,747 股,实际合计持有 13,690,544 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，公司围绕战略发展规划及年度经营计划全面夯实经营管理工作，实现营业收入 128,727.94 万元，同比增长 19.11%；实现净利润 40,186.35 万元，同比增长 14.23%；实现归属于上市公司股东的净利润 39,635.63 万元，同比增长 15.07%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 38,306.49 万元，同比增长 19.02%。报告期内公司业绩驱动的主要因素如下：

1、公司母公司主营业务持续发力，中成药、化学制剂药物、多肽原料药等子公司业务稳步拓展，公司整体经营指标持续提升。

母公司实现营业收入 91,820.73 万元，同比增长 29.76%，其中生长激素产品销售收入同比增长 31.62%；母公司实现净利润 37,986.31 万元，同比增长 9.91%；母公司经营活动产生的现金流量净额 32,135.85 万元，同比增长 104.10%；母公司研发费用 7,662.77 万元，同比增长 86.65%。

母公司本期净利润增速小于收入增速的主要原因：报告期内母公司研发费用等大幅增长，并新增股权激励成本摊销，以及去年同期公司向余良卿管理层释放部分股权，母公司在 2022 年二季度确认投资收益 3,722.43 万元。

2、余良卿公司、安科恒益、苏豪逸明及安科华捷等四家子公司营业收入合计 34,460.50 万元，同比增长 3.33%，实现净利润合计 3,746.36 万元，同比增长 10.39%。

余良卿公司持续推进营销模式改革，其营销模式的调整一定程度上影响了公司营业收入和利润增速的匹配。报告期内，余良卿公司营业收入同比下降 12.76%，但净利润等盈利指标保持增长，其中净利润同比增长 20.63%。

3、公司持续推进新品开发工作，研发投入的加大影响了公司利润增速。报告期内，公司研发费用 10,093.22 万元，同比增长 67.65%。

4、公司于 2022 年 11 月完成第三期限制性股票激励计划首次授予登记，自此，公司股权激励费用将按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定逐月摊销。报告期内，公司新增限制性股票激励计划费用摊销 3,619.04 万元，降低了公司利润指标的增长幅度。

(二) 加大研发投入，夯实研发创新能力

报告期内，公司在进行临床试验的项目 6 项，在报产阶段、准备报产项目 3 项，建立合作及引进新产品多项。

1、正在进行临床试验项目情况

报告期内，公司自主研发的“AK2017 注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）完成 I 期临床试验，正在筹备开展 II 期临床试验。自主研发的 1 类创新药 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体“HK010 注射液”正式启动 I 期临床试验，本报告期内已完成首例受试者入组。创新型抗 HER2 单克隆抗体（HuA21 注射液）与注射用曲妥珠单抗联合用药临床试验，已入组多例 HER2 阳性多种特定晚期恶性实体瘤患者，将进一步进行联合用药的病例拓展研究。

报告期内公司人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎的临床试验按计划积极推进，已完成 II 期临床试验方案讨论会，正在积极推进受试者筛选入组工作。自主研发的 1 类创新药“ZG033 注射液” I 期临床试验正按计划进行。重组抗 PD1 人源化单克隆抗体已完成 I 期临床研究，报告期内公司已启动联合用药的研究开发计划，目前正在推进中。

2、报产、准备报产项目情况

继续推进聚乙二醇化重组人生长激素注射液及注射用重组人 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获 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、中检院的样品注册检验以及按 CDE 要求开展的补充研究等工作，目前申报生产的相关审评审批工作在推进中。聚乙二醇化重组人生长激素注射液处于报产前准备阶段，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体已完成 III 期临床试验，正在整理资料，处于生产注册申请准备阶段。

3、创新药的引进与合作

公司与合肥阿法纳生物科技有限公司建立战略合作关系，以“新冠奥密克戎等突变株 mRNA 疫苗”的研发为契机，布局 mRNA 药物研发和产业化，该产品已于 2023 年 8 月 1 日获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，通知书编号 2023LP01543。后续公司将继续与合肥阿法纳展开深度合作，加快 mRNA 药物的研发进程，推进 mRNA 药物研发技术平台构建。报告期内公司还与两家创新药公司分别签署抗体和 ADC 药物的开发合作计划，目前仍处于临床前开发阶段。

4、子公司研发进展情况

余良卿公司主要围绕新型化药贴膏研发、传统中药贴膏升级及功能食品开发推进研发工作。报告期内已完成氟比洛芬凝胶贴膏 BE 备案、双周期生物等效性试验、及稳定性样品检测，顺利完成舒筋活络止痛膏、康肤酊和酸枣仁合剂 etc 已上市品种变更药品说明书中安全性等内容补充申请资料，准备向 CDE 提交补充申请。积极推进关节止痛膏、麝香壮骨膏、活血止痛膏等传统中药贴膏工艺优化、品种改良等产品升级研发工作，围绕大健康产业，加快功能食品开发上市，目前已完成了 6 款功能食品的研发和协助生产等工作。

安科恒益报告期内已完成一致性评价项目头孢克洛分散片的质量标准方法学研究以及生物等效性临床研究；MAH 项目头孢地尼颗粒取得生产批件，已顺利完成上市前 GMP 符合性检查；2 个新一代头孢颗粒剂的 MAH 合作以及自研品种的立项工作顺利推进。

苏豪逸明按照既定计划推进研发工作，醋酸西曲瑞克正按补充资料通知开展相关研究工作，依替巴肽已启动关联审评，目前处于专业审评阶段；醋酸特利加压素正在进行工艺验证，计划本年度完成上市申请登记。

安科华捷积极搭建新平台，拓展新产品，上半年共开展 9 个自研项目、3 个合作项目，完成法医 DNA 检测方面研发项目 5 项。在致力于服务公共安全行业的同时，逐步切入医疗健康行业，打造特色民生产品，在大健康领域开展与生长发育、病原体、优生优育等相关检测产品的研发。

5、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	一种用于同时检测多种致病性真菌的引物组及试剂盒	ZL202011552286.6	2023 年 02 月 03 日	发明专利
2	一种检测人类 Y 染色体快速突变 STR 基因座的荧光标记复合扩增试剂盒及应用	ZL201910168477.3	2023 年 03 月 10 日	发明专利
3	人类 Y 染色体 STR 基因座和 InDel 位点的荧光标记复合扩增试剂盒及其应用	ZL2019107326480	2023 年 05 月 09 日	发明专利
4	一种特异性扩增野生动物源成分的引物组、检测体系及试剂盒	ZL202110727735.4	2023 年 05 月 09 日	发明专利
5	一种阿托西班的制备方法	ZL202010226143.X	2023 年 05 月 12 日	发明专利
6	一种双重响应纳米复合水凝胶及其制备方法	ZL202111498164.8	2023 年 06 月 02 日	发明专利

	和应用			
7	一种 pH 温度双重敏感纳米水凝胶的制备方法	ZL202111475821.7	2023 年 06 月 02 日	发明专利
8	用于微量降解 DNA 检测的八色荧光复合扩增试剂盒及应用	ZL2022101463946	2023 年 07 月 01 日	发明专利
9	高效 DNA 提取板	ZL202223102974.X	2023 年 07 月 14 日	发明专利
10	一种新型全自动硬胶囊充填机	ZL202221695257.X	2023 年 01 月 24 日	实用新型专利
11	一种固体饮料加工用旋转压片机	ZL202222468307.7	2023 年 03 月 11 日	实用新型专利
12	一种固体饮料生产用沸腾干燥机	ZL202222468239.4	2023 年 03 月 11 日	实用新型专利
13	一种摇摆式高速粉碎装置	ZL202222198250.3	2023 年 03 月 14 日	实用新型专利
14	一种固体饮料生产用无尘粉碎机	ZL202222468249.8	2023 年 05 月 23 日	实用新型专利

6、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	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	已申报生产完成补充研究，正在审评审批
2	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	报产前准备阶段
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	正在开展 II 期临床试验
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	转移性结直肠癌；晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌；复发性胶质母细胞瘤；肝细胞癌；上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌；宫颈癌	待报产	III 期临床完成，整理资料，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，探索联合用药的临床开发
6	HuA21 注射液临床研究	治疗用生物制品 1 类	HER2 阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	正在开展联合用药 I 期临床研究
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	I 期临床进行中，正在进行剂量爬坡
8	HK010 注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性肿瘤	临床研究	I 期临床进行中，已完成首例入组，正在进行剂量爬坡
9	AK2017 注射液	治疗用生物制品 1 类	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。	临床研究	完成 I 期临床研究，准备开展 II 期临床
10	头孢地尼颗粒	化药分类 4 类	抗感染	申报生产	报告期内已拿到生产批件
11	头孢克洛分散片一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	临床研究	整理报产资料
12	头孢克肟颗粒	化药分类 4 类	抗感染	申报生产	处于 CDE 排队待审评
13	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
14	醋酸西曲瑞克	化药分类 4 类 (原料药)	辅助生殖用药	申报生产	专业审评中 (补充资料)
15	依替巴肽	化药分类 3 类 (原料药)	抗血小板聚集药	申报生产	专业审评中 (启动制剂关联)
16	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	研究开发	待申报
17	氟比洛芬凝胶贴膏	化药分类 4 类	非甾体类抗炎镇痛药	临床研究	启动正式 BE 实验

（三）高度重视药品质量安全，加速产业化进程

公司严格按照国家法律法规及相关规范要求进行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。公司建立了涵盖药品研发、技术转移、商业化生产、销售管理等完整的质量管理体系，每批产品都经过严格的生产过程控制、质量监督检查与控制，公司质量体系持续、健康、高效运转，质量管理水平持续提升，为公司快速、可持续发展保驾护航。公司进一步加强生产管理和质量管控，强化全员质量意识，不断优化生产、质量管理的体系及考核体系，完善质量监测体系，保质保量满足市场需求。

报告期内注射用曲妥珠单抗（新增生产线）、人生长激素注射液（预充式）的新建生产线已完成设备设施确认与验证，进入试生产阶段。

（四）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，自 2009 年上市以来连续 14 年分红，截至本报告期末累计现金分红金额逾 18.27 亿元人民币，是发行股份向社会募集资金总额的 1.86 倍。报告期内公司实施了 2022 年度权益分派，现金分红金额占 2022 年度归属于母公司所有者的净利润的 59.33%。

报告期内，公司荣获 2022 年度中华少年儿童慈善救助基金会“有爱贡献奖”、荣膺 2023 中国慈善榜“年度慈善榜样—公益企业”称号、合肥高新区 2022 年度优秀企业—招商引资奖投资进度奖、合肥高新区 2022 年度综合效益奖用工模范奖，当选合肥市生物医药产业协会副会长单位，获颁 2022 年度合肥高新区宣传工作先进单位。余良卿公司荣获安庆市“2022 年度企业税收贡献 30 强”称号，安科恒益在铜陵市 2022 年度“十佳”“十优”“十美”爱心单位(个人)评选活动中，荣获“十优爱心单位”称号，苏豪逸明荣获 2022 年上海市“专精特新”企业称号，瀚科迈博荣获第七届“创客中国”安徽省中小企业创新创业大赛二等奖。在 2022 年全国颠覆性技术创新大赛上，博生吉“针对成人复发难治性 T-ALL/LBL 的 CAR-T 细胞药物的研发与应用”项目直接晋级，荣获总决赛最高奖项--优胜奖、“TAA06 注射液项目”荣获 2022 年度全国颠覆性技术创新大赛总决赛优秀项目奖。