证券代码: 300009

证券简称:安科生物

公告编号: 2024-007

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

2023 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

容诚会计师事务所(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容诚会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

□适用 ☑不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□适用 ☑不适用

董事会审议的报告期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利润分配预案为:以 1,672,159,352 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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	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				
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	0551-65316867	0551-65316867				
电话	0551-65316867	0551-65316867				
电子信箱	likun@ankebio.com	liuwh@ankebio.com				

2、报告期主要业务或产品简介

> 主要业务

公司母公司致力于基因工程药品、生物检测试剂的研发、生产、销售,子公司业务涵盖现代中成药、化学合成药、 多肽药物、法医 DNA 检测、细胞药物等产品的研发、生产、销售。报告期内,公司首款抗体药物注射用曲妥珠单抗 (商品名:安赛汀)获批上市,拓宽了公司生物制品业务的产品管线。

公司现有主要产品情况如下:

(1) 生物制品,系母公司产品及子公司安科华捷产品

主要类别		主要产品	产品用途				
			用于急慢性病毒性肝炎(乙型、丙型)、尖锐湿疣、毛细胞性白血				
基因工	基因工人干扰素		病、慢性粒细胞白血病				
	人 干 扰 素 α2b"安达芬"	人干扰素 α2b 栓剂	用于治疗病毒感染引起(或合并病毒引起)的宫颈糜烂				
71.53	但约 020 文达分	人干扰素 α2b 滴眼液	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎				
		人干扰素 α2b 乳膏	主要用于治疗由人乳头瘤病毒引起的尖锐湿疣,也可用于治疗由单纯				

		1	211012111 = 51	工作(采西/灰历有限公司 2023 中华/文][[[] [[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []		
			性疱疹病毒引起的口唇	疱疹及生殖器疱疹		
	人生长激素 "安苏萌"	注射用人生长激素	特发性矮小(ISS)适应	激素缺乏所引起的儿童生长缓慢;2)用于治疗 应症;3)用于因 Noonan综合征所引起的儿童身 HOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障		
		碍; 5) 用于重度烧伤治疗; 6) 用于因软骨发育不全所引起 人生长激素注射液 材矮小; 7) 用于接受营养支持的成人短肠综合征; 8) 用于 不全(特纳综合征)所致女孩的生长障碍				
	曲妥珠单抗"安赛汀"	注射用曲妥珠单抗	1个或多个化疗方案的特用于未接受化疗的转移早期乳腺癌: 本品适用于 HER2 阳性 ● 接受可事术、定义 单药辅助治疗。 ● 多柔比星和环磷酰辅助治疗。 ● 与化疗联合新辅直径转移性胃癌: 本品联合卡培他滨或 5-5	的早期乳腺癌: 环类抗生素辅助化疗和放疗(如果适用)后的 胺化疗后序贯本品与紫杉醇或多西他赛的联合 联合的辅助治疗。 治疗,继以辅助治疗,用于局部晚期(包括炎		
诊断试剂	IJ	抗精子抗体检测试剂盒(混合抗球蛋白凝集法)、 抗缪勒氏管激素(AMH)检测试剂盒(酶联免疫 法)、瘦素检测试剂盒(酶联免疫法)及系列生殖 检测试剂盒		用于不孕不育的检测		
		DNA 荧光检测试剂盒及技术		主要用于法医刑侦个体识别、DNA 数据库建		
华捷产品	1)	配套产品: 硅珠提取试剂盒		设、亲缘鉴定等		

(2) 现代中成药,系子公司余良卿公司产品

	主要产品	产品用途				
	活血止痛膏					
中药外用贴	麝香镇痛膏、麝香壮骨膏					
	狗皮膏	还有几点 网络洛梅 电子数点速度 用内的商 成化浓冷 圣世龄陵				
	余良卿膏药	活血止痛,舒筋通络。用于筋骨疼痛,肌肉麻痹,痰核流注,关节酸痛				
	舒筋活络止痛膏					
	风茄平喘膏					
蛇胆川贝液(无糖型)		祛风止咳,除痰散结。用于风热咳嗽,痰多,气喘,胸闷,咳痰不爽或久咳不止				
酸枣仁合剂		清热泄火,养血安神。用于虚烦不眠,心悸不宁,头目眩晕				
风油精、清冽	京油等	清凉,止痛,驱风,止痒。用于蚊虫叮咬及伤风感冒引起的头痛,头晕,晕车不适				

(3) 化学合成药,系子公司安科恒益公司产品

主要产品	产品用途
富马酸丙酚替诺福韦片	用于治疗慢性乙型肝炎成人和≥12岁儿童患者
阿莫西林颗粒、胶囊	用于敏感菌所导致的感染
头孢克洛分散片	用于敏感菌所致的呼吸道感染
	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病 奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染: 咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎; 中耳炎、鼻窦炎; 肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎; 附件炎、宫内感染、前庭大腺炎; 乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染;毛囊

	炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、 皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症; 眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎。
	用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状

(4) 多肽药物,系子公司苏豪逸明公司产品

主要类别	主要产品	产品用途
	生长抑素	其制剂适用于: 1、严重急性食道静脉曲张出血; 2、严重急性胃或十二指肠溃疡出血,或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎; 3、胰腺外科手术后并发症的预防和治疗; 4、胰、胆和肠痿的辅助治疗; 5、糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。
	胸腺法新	其制剂适用于: 1、慢性乙型肝炎。2、作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者,包括接受慢性血液透析和老年病患,本品可增强病者对病毒性疫苗,例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。
多肽类原料药	醋酸阿托西班	其制剂适用于有下列情况的妊娠妇女,以推迟即将来临的早产: -每次至少 30 秒的规律子宫收缩,每 30 分钟内≥4 次 -宫颈扩张 1-3cm(未经产妇 0-3cm)和子宫软化度/变薄≥50% -年龄≥18 岁 -妊娠 24-33 足周 -胎心率正常
1123	醋酸奥曲肽	其制剂适用于: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、胰屡、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
	鲑降钙素	其制剂适用于: 1、禁用或不能使用常规雌激素与钙制剂联合治疗的早期和晚期绝经后骨质疏松症以及老年性骨质疏松症。2、继发于乳腺癌、肺癌或肾癌、骨髓癌和其他恶性肿瘤骨转移所致的高钙血症。
	胸腺五肽	其制剂适用于:恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下:1、用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者。2、各种原发性或继发性T细胞缺陷病(如儿童先天性免疫缺陷病)。3、某些自身免疫性疾病(如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等)。4、各种细胞免疫功能低下的疾病。5、肿瘤的辅助治疗。
	缩宫素	其制剂适用于:产前子宫收缩无力时催产、引产及产后出血、胎衣不下和子宫复原不全的治疗。
	醋酸西曲瑞克	其制剂适用于:对进行控制性卵巢刺激的患者,防止提前排卵,进而进行采卵和辅助生殖技术治疗。在临床试验中,本品与人绝经期促性腺激素(HMG)联合使用。本品与重组人促卵泡激素(r-hFSH)联合使用的有限经验表明,其疗效与前者相似。
	卡贝缩宫素	其制剂适用于: 1、用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后,以预防子宫收缩乏力和产后出血; 2、对于急诊剖腹产、经典剖腹产、硬膜外或脊髓麻醉的其它麻醉下的剖腹产或产妇有明显的心脏病、高血压史、已知的凝血疾病或肝、肾和内分泌疾病(不包括妊娠)的情况; 3、使用卡贝缩宫素还没有进行研究。经阴道分娩后给予卡贝缩宫素治疗也没进行适当的研究,其剂量还未确定。
客户肽	依替巴肽	其制剂适用于:用于急性冠状动脉综合症患者的治疗(不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死),包括即将接受药物治疗的患者以及接受经皮冠脉介入治疗(PCI)的患者。接受 PCI 治疗的患者,包括接受冠状动脉内支架置入术的患者。
	特利加压素	其制剂适用于: 1、胃肠道出血,如食管静脉曲张出血、胃或十二指肠溃疡出血,以及其它胃肠道出血; 2、泌尿生殖系统出血,如功能性或其它原因引起的子宫出血、生产或流产等引起的出血; 3、术后出血的治疗,特别是腹腔和盆腔区域的出血; 4、妇科手术的局部使用,如在子宫颈的手术; 5、肝肾综合征,如(慢性肝炎、重型肝炎、肝硬化等)合并肝肾综合征,也用于肝移植患者术前术后肝肾综合征的治疗或预防等; 6、顽固性(对儿茶酚胺抵抗性)休克,如败血症性休克等对扩容或和儿茶酚胺等常规治疗无反应时。
		促使动物垂体前叶释放促卵泡素(FSH)和促黄体素(LH),用于治疗牛的卵巢机能静止,诱导奶牛同期发情
兽药	促黄体素释放 激素 A2 促黄体素释放 激素 A3	用于治疗奶牛排卵迟滞,卵巢静止、持久黄体、卵巢囊肿及早期妊娠诊断,亦用于鱼类诱发排

▶ 业绩驱动因素

公司围绕战略发展规划及经营计划开展经营管理工作,高质量完成生产计划、推进产能建设,产品质量管理水平持续提升,不断拓展产品市场,提升公司研发创新能力,优化公司组织架构,公司各经营板块齐心协力,共同推进公司稳健发展。

报告期内,公司实现营业收入 286,575.21 万元,同比增长 22.94%;实现归属于上市公司股东的净利润 84,722.94 万元,同比增长 20.47%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 80,932.44 万元,同比增长 26.07%。

业绩驱动的主要因素如下:

(1)公司主营业务收入继续保持增长。公司主营生物制品药物保持较快增长态势,其中生长激素产品销售收入同 比增长 36.24%,为公司整体经营业绩增长奠定了基础;子公司业务稳定提升,共同驱动公司业绩持续增长。

其中:公司母公司实现营业收入 202,282.41 万元,同比增长 34.90%;净利润 76,374.55 万元,同比增长 1.81%;经营活动产生的现金流量净额 79.669.21 万元,同比增长 49.51%。母公司研发费用 19,994.26 万元,同比增长 73.51%。

母公司营业收入与净利润同比增速不匹配主要原因:

本报告期母公司因股权激励费用摊销、子公司对母公司的分红、处置子公司长期股权投资损失、确认联营企业投资收益等特殊因素的影响,减少了本报告期母公司净利润 8,454.88 万元;上年同期因子公司对母公司的分红、确认转让子公司股权收益、固定资产加计扣除减少企业所得税、"债转股"冲回信用减值损失等特殊因素的影响,增加了 2022 年度母公司净利润 11,345.52 万元;剔除上述特殊因素的影响,本报告期母公司净利润同比增长 33.23%。

其中:公司中药子公司安科余良卿公司实现营业收入 37,835.08 万元,因继续推行营销模式改革,导致营业收入同比下降 7.28%;实现净利润 5,750.00 万元,同比增长 33.21%。

其中:公司多肽原料药子公司苏豪逸明公司实现营业收入 9,364.40 万元,同比增长 19.50%;实现净利润 2,578.36 万元,同比增长 41.10%。

其中:公司化药子公司安科恒益公司实现营业收入 17,858.02 万元,同比增长 21.06%;实现净利润 1,521.41 万元,同比增长 54.53%。

其中:公司生物检测试剂子公司安科华捷公司于本报告期初整合中德美联业务,在拓展法医 DNA 检测业务的同时,积极布局医疗健康业务,推进新产品研发。报告期内安科华捷公司实现营业收入 10,851.01 万元,同比增长 1.52%;实现净利润 520.06 万元,同比下滑 1.81%。

- (2)公司持续加大研发投入工作和新品开发力度,加快主营产品的升级、开发,推进靶向抗肿瘤药物的研发进程, 为公司高质量发展提供有力保障。2023 年,公司研发费用 25, 467. 99 万元,同比增长 53. 41%。
 - (3) 公司计提股份支付费用摊销 7,900.58 万元,整体上降低了公司净利润指标的增长幅度。

▶ 经营概述

(1) 加快产能扩建和质量管理水平提升

药品质量安全是企业生存的第一关键要素。公司高度重视药品的质量安全,持续提升公司质量管理水平,通过信息化手段完善产品质量管理体系建设,确保产品质量。公司同时不断加大产能建设,推进募投项目产业化进程,加快推动公司产业化规模和水平再上新台阶。报告期内公司北区三号厂房生长激素原液产线新增 5000L 发酵罐完成安装,在调试确认中;四号厂房内 2.6 万升 CH0 细胞产线以及生长激素、干扰素系列等制剂产线在进行确认验证和工程批生产工作,其中:公司 200 万支注射用曲妥珠单抗(新增生产线)正在进行工艺验证工作,2,000 万支人生长激素注射液(预充式)的新建生产线已完成试生产和工艺验证工作,进入注册申报阶段,年产 500 万支人生长激素注射液(卡式瓶)产线也在调试确认中。自 2022 年 12 月东区新生产基建项目启动后,公司加速推进项目进程,报告期内东区新生产基地项目(一期)在建厂房已完成约 50,000 平方米的结构封顶,一期项目其余 40,000 平方厂房还在建设中,东区新一代的高标准生产线的规划和前期设计也已开始实施。

(2) 优化营销组织架构,塑造品牌优势

为提升决策效率和资源的有效协调,报告期内公司实施营销组织架构体系改革,母公司根据产品领域成立儿科事业部、生殖抗病毒事业部、肿瘤事业部三大核心事业部,各事业部根据各自产品和市场特点制定区别化营销战略;各子公司也依据各自细分市场打造与商业模式契合的营销组织架构。品牌建设是提升公司产品核心竞争力的重要组成之一,公司持续加强品牌建设,提升公司品牌价值助力公司发展。一方面,营销部门以品牌为抓手,借助品牌赋能来提升市场份额拓展和行业竞争的优势。另一方面,公司以营销为助力,强化品牌与客户多维度的深度链接,逐步提升患者依从性和品牌认可度,巩固品牌的影响力和知名度。

(3) 推动研发创新, 引领公司发展

公司深耕主业,高度重视研发投入,致力于自主创新能力的夯实和核心竞争力的提升,持续推进主营产品的优化升级及更新迭代,完善精准医疗领域的战略布局,并紧跟国际生物新药研发步伐,以项目合作或投资方式对生物医药前沿创新技术及细分领域进行前瞻性布局。报告期内,母公司及子公司瀚科迈博以生物医药为主,对已上市产品升级,推进在研项目、临床前立项项目的研发工作,以及布局新产品、拓展新领域,其中报告期已获批上市项目 1 项,在报产阶段、准备报产项目 2 项,进行临床试验的项目 8 项,临床前在研项目数十项,建立合作及引进新产品多项。子公司围绕各自业务领域积极升级现有产品、拓展新产品,均取得一定的研发成果。具体进展情况如下:

A. 加大研发投入, 夯实研发创新能力

公司自主研发的"AK2017 注射液"(重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液快速推进), 己完成 I 期临床试验并进入 II 期临床试验阶段。人干扰素 α2b 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正在开展 II 期临床研究,人生长激素新增适应症、新增规格,以及用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染的"AK1012 吸入用溶液"项目按计划积极推进临床试验。

报告期内注射用曲妥珠单抗获批上市,标志着公司在精准医疗领域的战略布局取得里程碑式进展,公司将全力推进 抗体药物的产业化进程。重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体已完成III期临床试验,公司将着力推进重组抗 VEGF 人源化单 克隆抗体注射液上市申报工作。自主研发的 1 类创新药双特异性抗体"HK010 注射液"、1 类创新药"ZG033 注射液"正在 积极推动 I 期临床试验,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。

B. 布局前沿技术, 提升创新药的引进与合作力度

公司紧跟国际生物新药研发步伐,以项目合作或投资方式对生物医药前沿创新技术及细分领域进行前瞻性布局。报告期内,公司与合肥阿法纳生物科技有限公司合作打造 mRNA 药物技术平台,"奥密克戎等突变株 mRNA 疫苗"已获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。后续公司将继续与合肥阿法纳展开深度合作,积极布局 mRNA 药物新赛道,储备新兴基因治疗产品。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"和国际首款针对实体肿瘤的自体 CART 细胞药物 "TAA06注射液"临床试验进展顺利。参股公司元宋生物自主研发的溶瘤病毒抗癌药物"重组 L-IFN 腺病毒注射液"获得美国药品食品监督管理局授予新药临床试验许可,于 2024年 1月 19日向国家药品监督局申报临床试验并获得 CDE 审评中心受理。公司洞察创新药行业发展方向,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。

C. 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。报告期内完成氟比洛芬 凝胶贴膏生物等效性预试验和正式试验。顺利完成舒筋活络止痛膏、康肤酊和酸枣仁合剂等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,目前完成自主生产的 3 款辅 助生殖功能食品和 4 款辅助儿童生长发育功能食品的开发,7 款产品都已上市销售。

安科恒益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,目前申报材料已获 CDE 受理; 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 个新三代头孢颗粒剂的 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,卡贝缩宫素正在等待独立申报审评,醋酸西曲瑞克、依替巴肽已按补充资料通知提交补充资料,等待审评;特利加压素正在进行工艺验证,计划尽快完成上市申请登记。缩宫素已与关联制剂客户共同通过 CDE 技术审评,已获批上市。

安科华捷积极搭建新平台,拓展新产品研发。AGCU EX38 荧光检测试剂盒通过 GA 认证,实现销售。人定量 DNA 试剂盒与配套仪器已实现推广应用,常染案件升级试剂盒 EX33CS 拿到公安部二所测试报告。针对亲缘市场,已完成半同胞检测补充试剂盒的研发,两款亲缘鉴定试剂盒 EX22 与 21+1FS 已完成性能全面升级,配套的法医 DNA 数据分析系统已开展上线测试工作。法医 NGS 项目已确定 STR 试剂盒 Panel组合、文库构建流程与生信分析流程。安科华捷在致力

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。

▶ 核心竞争力分析

公司是国内最早从事基因工程药物研究开发、生产、销售的企业之一。公司立足于生物医药领域,以基因工程药物为主,结合其他生物工程产品、小分子药物、多肽药物、中药贴膏、法医 DNA 检测等医药细分领域,建立了研发、生产、销售的全产业链体系。随着公司持续发展,公司在新产品开发、生产管理、质量管理、市场推广等方面的竞争优势不断强化。

A. 产品技术与产业化优势

公司专注于现有产品升级和新产品研发,具有完善的研发体系,具备多个新药的自主研发和产业化的成功经验。近年来受到国内外生物医药技术和生物检测技术快速发展推动,分别在第一代、第二代基因工程药物研发、前沿生物医药技术合作开发等方面取得了阶段性成果。

公司坚持把科技创新作为企业高质量发展的内核动力,一贯重视研发投入。通过外部引进和内部培养相结合的方式,优化研发人员结构,培育了一支专业性强、结构合理、高效协作的生物医药创新型研发团队,先后入选安徽省首批"115"产业创新团队、合肥市"228"产业创新团队、高新区江淮硅谷创新团队,拥有"115"创新团队带头人以及安徽省首批"学术与技术带头人"(含后备)5 人次;享受国家和省政府特殊津贴 4 人,合作院士 1 人,安徽省青年科技奖获得者 5 人,安徽省技术领军人才 2 人,安徽省特支计划领军人才 1 人,合肥市学术技术带头人后备人选 1 人,合肥市技术拔尖人才 1 人。

公司积极把握行业前沿技术发展和技术创新趋势,以市场需求为出发点,以自主研发为主、结合对外合作持续创新产品,丰富公司产品线,提升产品竞争力。公司生物制品人生长激素"安苏萌"、人干扰素"安达芬"的研发水平、品牌优势、市场份额均位于细分领域前沿地位,首款抗体药物注射用曲妥珠单抗"安赛汀"处于国内曲妥珠抗体药物第一梯度。在此基础上,公司积极推进创新药物产品管线布局和前沿技术规划,根据市场需求及技术前景,已针对多个靶点布局单克隆抗体药物、双特异性抗体药物、创新 ADC 药物等多项新药研究,进一步丰富公司肿瘤治疗领域产品管线。

此外,公司紧跟国际生物新药研发步伐,以项目合作、股权投资等方式已布局细胞治疗、溶瘤病毒、mRNA 药物新赛道等前沿技术,储备新兴基因治疗产品,并将持续对生物医药前沿创新技术及细分领域进行前瞻性布局。

B. 营销体系优势

公司现有产品涉足生殖生长发育领域、抗病毒领域、肿瘤治疗领域业务,为优化决策效率、促进营销工作高效运转, 母公司成立儿科事业部、生殖抗病毒事业部、肿瘤事业部三大核心事业部,实现扁平化管理,深耕细分领域;子公司也 根据自身产品特色、行业政策环境、市场变化、公司战略规划调整和创新营销模式,优化组织架构。公司打造了一支以 生物学、医学、药学、护理专业背景为主的专业化营销队伍,建设了多个学术推广团队,针对儿科产品、抗病毒药物、肿瘤靶向药物、生物检测产品、中成药产品、健康营养产品等各个板块特点开展了精细化推广。

凭借专业化的推广、丰富的市场管理经验,精细化的售后服务以及产品资源整合优势,公司与医疗机构建立了良好的用户基础,公司产品覆盖了全国四千家以上大中型医院的营销网络,公司产品得到了广大医生、患者的高度认可,为推动国内市场销售的快速增长创造了有利条件。

品牌建设是公司的核心竞争力之一,经过三十年的耕耘和经营,公司"安苏萌""安达芬""中华老字号"等核心品牌均已成为行业知名品牌,位列细分行业品牌前列。公司将继续夯实品牌建设基础,深入推进"品牌强企"工作,打造品牌价值共同体,强化品牌与客户多维度的深度链接,逐步提升患者依从性和品牌认可度。

C. 产业协同优势

深耕主业的同时,公司有选择地通过控股、参股一些高科技医药技术公司,打造围绕生物医药的多渠道业务协同发 展战略,提高公司抗风险的能力,从而提升公司的核心竞争力。

- (1) 苏豪逸明是一家专注于多肽原料药研发、生产和销售的高新技术企业,中检院国家标准品供应企业,国家集采产品原料药供应企业,拥有二十余项国家发明专利,2023 年顺利通过美国 FDA 现场检查。苏豪逸明多肽类产品品质高、质量稳定、品种丰富,其多肽类原料药的广度和产量均居国内领先地位,具有较明显的竞争优势。为适应新形势下多肽原料药的市场发展规律,苏豪逸明从内源性管理改革出发,不断调整营销及拓展战略,争取集采中标企业的原料药市场,扩大品种销售规模,巩固上游原料药的优势基础,加强三期项目、研发中心建设,寻求新产品、新渠道的产业突破。
- (2) 安科华捷落实"一体两翼"的发展战略,围绕 DNA 检测领域,积极发展法医 DNA 检测和大健康产业业务。 其中,子公司中德美联作为国内法医 DNA 检测领域的领军型企业之一,建立了优势突出的多重 PCR&CE 扩增检测平台, 自主开发了全球全系列的法医 DNA 检测试剂盒,打破了国外技术的垄断并完成了产品和应用方面的超越,近年来其产 品技术在协助侦破重大疑难案件、协助解决公共安全突发事件中发挥了积极的作用,树立了良好的市场形象和社会形象。 中德美联不断增强自主创新能力,已获发明专利 70余项、并获得国家科学技术进步二等奖、公安部科学技术奖二等奖等 多项荣誉。未来,安科华捷将依托企业技术中心,进一步探索二代测序技术在法医领域的推广和应用,现场 DNA 检测 市场以及仪器耗材市场,并积极开发大健康及其他新的检测业务和相关解决方案,为企业发展寻求新的业绩增长点。
- (3) 余良卿公司是国家商务部首批认定的"百年老字号"企业,主要从事中成药的研究、开发、生产和销售,主要品种为以活血止痛膏为代表的中成药外用贴膏,拥有较高的知名度,获得了较高的市场份额和竞争优势。在维护传统中成药产品市场的同时,进行产品创新,积极开发透皮吸收等新型贴膏剂产品,提高产品竞争优势,满足患者需求,为防病治病做出更大贡献。
- (4) 安科恒益作为专业从事化学药品开发研究、生产、销售的国家级高新技术企业,是安徽省内生产规模大、剂型较全的化药生产企业之一。安科恒益研发技术不断创新,在深入布局抗乙肝病毒药物研发领域的同时,也在不断增厚公司抗生素产品的基本盘。目前,安科恒益拥有包括"小分子药物工程技术研究中心"在内的 4 个创新平台,头孢地尼颗粒己获批生产上市销售,头孢克肟颗粒进入报产阶段,头孢克洛分散片仿制药一致性评价已进入审评阶段。安科恒益不断

在新药开发、质量标准研究、药物新剂型和制药关键技术与工艺等领域形成了持续创新和持续发展的能力,提升核心竞争力。

- (5) 瀚科迈博是首批进驻中国科技大学先进技术研究院的民营高新技术企业,是抗肿瘤基因工程抗体新药研发型企业,专注于严重威胁人类生命健康的免疫无响应和耐药类肿瘤疾病领域。目前瀚科迈博研制的抗体新药中有 30 多项已申请国家发明专利,其中 15 项专利获得国家发明专利授权;有 2 款抗肿瘤单抗药物已进入临床研究阶段,数款有自主知识产权的新型药品研究稳步推进。
- (6) 博生吉是公司参股的一家以突破性肿瘤细胞免疫治疗技术与细胞药物产品研发为主要发展目标的国家级高新技术企业,专注于开发具有国际领先水平的突破性 First-in-class 和 Best-in-class CAR-T 细胞药物,已有多个细胞产品进入临床验证阶段,其产品适应症涉及血液肿瘤和实体肿瘤。其中,博生吉安科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"和国际首款针对实体肿瘤的自体 CART 细胞药物"TAA06 注射液"均已在国内获批临床试验,并获得 FDA 孤儿药认定,其中 TAA06 注射液获得儿科罕见病认定、PA3-17 注射液获得欧盟的孤儿药资质认定。博生吉安科产能升级,其智能化全自动细胞药物生产基地正式建成并投入使用,为博生吉研发项目实现产业化夯实基础。

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 会计政策变更

单位:元

	2023年末	2022年末		本年末比上年末 增减	2021 年末		
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后	
总资产	4,950,760,486 .04	4,255,325,817. 63	4,256,843,512. 45	16.30%	3,669,085,976 .07	3,669,085,976. 07	
归属于上市公司股东的 净资产	3,737,399,547 .01	3,208,622,822. 65	3,208,590,143. 50	16.48%	2,786,596,726 .38	2,786,596,726. 38	
	2023年	202	2年	本年比上年增减	202	年	
	2025 4	调整前	调整后	调整后	调整前	调整后	
营业收入	2,865,752,059 .95	2,331,062,727. 29	2,331,062,727. 29	22.94%	2,168,765,205 .74	2,168,765,205. 74	
归属于上市公司股东的 净利润	847,229,426.3 0	703,323,479.9 2	703,260,285.27	20.47%	206,629,495.2	206,629,495.2	
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	809,324,373.2 2	642,026,644.4	642,026,644.4 641,963,449.82		157,826,284.6 9	157,826,284.6 9	
经营活动产生的现金流 量净额	952,970,899.5 8	698,977,608.2 6 698,977,608.26		36.34%	592,171,625.9 0	592,171,625.9 0	
基本每股收益(元/股)	0.51	0.43	0.43	18.60%	0.13	0.13	

稀释每股收益(元/股)	0.51	0.43	0.43	18.60%	0.13	0.13
加权平均净资产收益率	24.91%	23.82%	23.82%	1.09%	7.47%	7.47%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

执行《企业会计准则解释第16号》

2022年11月30日,财政部发布了《企业会计准则解释第16号》(财会[2022]31号,以下简称解释16号),其中"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"内容自2023年1月1日起施行,执行解释16号的该项规定对本公司报告期内财务报表未产生重大影响。

本公司于 2023年1月1日执行解释 16号的该项规定,对于在首次施行解释 16号的财务报表列报最早期间的期初 (即 2022年1月1日)至 2023年1月1日之间发生的适用解释 16号的单项交易,本公司按照解释 16号的规定进行调整。对于 2022年1月1日因适用解释 16号的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产,产生应纳税暂时性差异和可抵 扣暂时性差异的,本公司按照解释 16号和《企业会计准则第 18号——所得税》的规定,将累积影响数调整 2022年1月1日的留存收益及其他相关财务报表项目。

因执行该项会计处理规定,本公司追溯调整了 2022 年 1 月 1 日合并财务报表,相关调整对本公司 2022 年 1 月 1 日合并财务报表中归属于母公司股东权益的影响金额为 30,515.50 元,其中未分配利润为 30,515.50 元。同时,本公司对 2022 年度合并比较财务报表及母公司比较财务报表的相关项目追溯调整,具体内容详见公司《2023 年年度报告》第十节"五(34)重要会计政策和会计估计变更"。

(2) 分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	594,174,209.84	693,105,144.62	734,104,702.23	844,368,003.26
归属于上市公司股东 的净利润	185,618,139.71	210,738,164.99	258,058,298.55	192,814,823.05
归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益 的净利润	178,156,883.51	204,907,980.84	247,604,331.31	178,655,177.56
经营活动产生的现金 流量净额	215,982,444.58	116,917,115.85	292,929,994.23	327,141,344.92

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	59,920	年度报告披露日前一个月末普通股 股东总数	59,595	报告期末表 决权恢复的 优先股股东 总数	0	前一	股告披露日 个月末表决 夏的优先股 总数	0	持有特别: 决权股份 股东总数 (如有)		0
	前 10 名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)										
股东名称		股东性质	持股比	持股数量		持有有限售条		171		结情	
				例		件的股份数量		以里	股份状态	数	量

宋礼华	境内自然人	26.50%	444,278,710.00	333,209,032.00	不适用	0.00		
宋礼名	境内自然人	6.85%	114,889,420.00	86,167,065.00	不适用	0.00		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.66%	44,663,903.00	0.00	不适用	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	1.26%	21,063,744.00	0.00	不适用	0.00		
李名非	境内自然人	1.17%	19,541,373.00	0.00	不适用	0.00		
中国工商银行股份有限公司-易方 达创业板交易型开放式指数证券投 资基金	其他	0.99%	16,614,022.00	0.00	不适用	0.00		
付永标	境内自然人	0.97%	16,250,000.00	0.00	不适用	0.00		
王荣海	境内自然人	0.81%	13,517,963.00	0.00	不适用	0.00		
上海银行股份有限公司一银华中证 创新药产业交易型开放式指数证券 投资基金	其他	0.64%	10,670,172.00	0.00	不适用	0.00		
王静涛	境内自然人	0.61%	10,232,900.00	0.00	不适用	0.00		
上述股东关联关系或一致行动的说 明								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

☑适用□不适用

单位:股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称(全称)	期初普通账户、信用 账户持股		期初转融通出借股份 且尚未归还		期末普通账户、信用 账户持股		期末转融通出借股份且 尚未归还	
	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例
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	18,934,58 2.00	1.13%	0.00	0.00%	21,063,74 4.00	1.26%	8,000.00	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	6,297,002. 00	0.38%	886,800.0 0	0.05%	16,614,02 2.00	0.99%	28,700.00	0.00%
上海银行股份有限 公司一银华中证创 新药产业交易型开 放式指数证券投资 基金	3,949,012. 00	0.24%	329,000.0 0	0.02%	10,670,17 2.00	0.64%	12,600.00	0.00%

前十名股东较上期发生变化

☑适用 □不适用

单位:股

前十名股东较上期末发生变化情况							
股东名称(全称)	本报告 期新增/ 退出	期末转融通出借股份	份且尚未归还数量	期末股东普通账户、信用账户持股及转 融通出借股份且尚未归还的股份数量			
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例		
吕良丰	退出	0.00	0.00%	9,225,088.00	0.55%		
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)	退出	0.00	0.00%	0.00	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	新增	28,700.00	0.00%	16,642,722.00	0.99%		

	式指数证券投资基金						
ĺ	上海银行股份有限公司一银						
	华中证创新药产业交易型开	新增	12,600.00	0.00%	10,682,772.00	0.64%	
	放式指数证券投资基金						

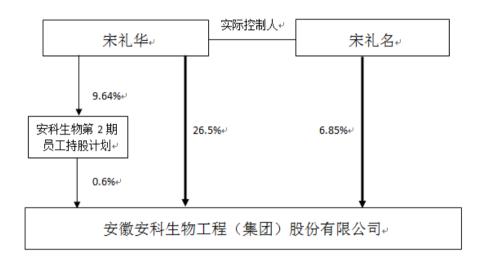
公司是否具有表决权差异安排

□适用 ☑不适用

(2) 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。

(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、在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

无