

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2019-063

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 2019 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明:

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

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
-----------	-----------	-----------	--------

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	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	
电话	0551-65316841	0551-65316867	
电子信箱	jpingyao@ankebio.com	likun@ankebio.com	

2、主要财务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)	763,110,832.51	627,013,954.06	21.71%
归属于上市公司股东的净利润(元)	147,214,708.61	130,106,844.83	13.15%

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	142,240,288.78	121,898,764.54	16.69%
经营活动产生的现金流量净额（元）	66,712,233.23	115,702,462.07	-42.34%
基本每股收益（元/股）	0.1438	0.1304	10.28%
稀释每股收益（元/股）	0.1438	0.1304	10.28%
加权平均净资产收益率	6.48%	7.61%	-1.13%
	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）	3,182,851,537.31	2,526,966,294.89	25.96%
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,573,353,666.32	1,920,325,638.68	34.01%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	37,356	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（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	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
宋礼华	境内自然人	26.52%	278,576,096	208,932,072	质押	18,000,000
宋礼名	境内自然人	7.01%	73,647,064	55,235,298		
招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.99%	20,884,215	0		
安徽安科生物工程（集团）股份有限公司—第 1 期员工持股计划	其他	1.91%	20,080,259	0		
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	1.48%	15,527,950	15,527,950		
付永标	境内自然人	1.25%	13,092,041	9,819,031		
李名非	境内自然人	1.19%	12,526,522	0		
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	1.16%	12,151,983	0		
中信银行股份有限公司—九泰锐益定增灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.98%	10,248,447	10,248,447		
全国社保基金—一四组合	其他	0.95%	10,000,000	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	宋礼华先生、宋礼名先生为兄弟关系，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）	不适用
-------------------------------	-----

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

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、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，且在半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

药品生物制品业

2019年上半年，面对快速变革的宏观经济环境和医药行业政策性调整的影响，公司紧紧围绕发展战略目标及董事会制定的年度经营计划，继续推进公司内生业务的发展，加强合作与创新力度，夯实公司发展动力。报告期内，公司实现营业收入76,311.08万元，比去年同期增长21.71%；营业利润为16,763.71万元，比去年同期增长8.32%；利润总额为16,768.24万元，比去年同期增长8.96%；归属于母公司普通股股东的净利润为14,721.47万元，比去年同期增长13.15%；归属于母公司普通股股东的扣除非经常性损益的净利润为14,224.03万元，比去年同期增长16.69%。

报告期内，公司的经营计划完成情况如下：

1、加快产品研发，提升研发能力

报告期内，公司继续加大对技术研发的投入，保持研发技术的创新性与先进性，加快在研产品的申报与审批进度。报告期内公司在产品研发方面取得阶段性成果如下：

报告期内，公司重组人生长激素注射液收到国家药品监督管理局颁发的药品生产注册批件，获准投产上市。

报告期内，公司重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液已经完成第I期临床试验，目前第III期临床试验已在积极推进当中。

报告期内，公司申报的程序性细胞死亡蛋白-1（programmed cell death protein 1, PD1）于2019年1月14日收到国家药品监督管理局审评中心颁发的行政许可书《受理通知书》，目前正在第I期临床试验。

报告期内，公司全资子公司安科恒益公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于富马酸替诺福韦二吡呋酯片的《药品注册批件》，获批生产上市。

报告期内，公司诊断试剂产品精浆锌检测试剂盒获批第二类医疗器械注册证和完成生产备案，获准生产销售。

公司诊断试剂产品精浆生化系列检测试剂盒的研发工作进一步推进。精浆果糖完成全部注册资料提交，等待安徽省药品监督管理局现场考核，精浆中性糖苷酶检测试剂盒完成各项资料准备，正在向安徽省药品监督管理局提交资料。抗缪勒氏管激素（Amh）检测试剂盒（BA-ELISA）完成临床试验，完成全部资料的提交，等待安徽省药品监督管理局现场核查。

报告期内，公司全资子公司安科余良卿的活血止痛凝胶贴膏获得国家药品监督管理局颁发的《药品试验通知书》，同意该产品更改剂型的临床试验申请。

公司全资子公司苏豪逸明的阿托西班完成生产现场核查，胸腺五肽、鲑降钙素、胸腺法新、生长抑素4个产品正在进行质量再评价工作。获得原料登记号的产品缩宫素、卡贝缩宫素、醋酸奥曲肽正在与制剂合作企业进行一致性评价申报工作。

公司全资子公司安科余良卿的里斯的明透皮贴剂、氟比洛芬凝胶已完成实验室研究和预中试工作。目前正在进行中试准

备。

公司注射用重组人HER2单克隆抗体药物第III期临床试验等项目的研发工作正在积极推进当中。

报告期内，公司专利获得授权的情况如下：

序号	专利名称	专利号	授权公告日	专利类型
1	一种药品包装膜用除杂装置	ZL201820473280.1	2019年3月1日	实用新型
2	一种胶囊铝塑包装装置	ZL201820887740.5	2019年3月5日	实用新型
3	一种新型药品颗粒灌装设备	ZL201820888341.0	2019年3月5日	实用新型
4	一种颗粒药品蒸汽烘干装置	ZL201820887739.2	2019年3月26日	实用新型
5	一种震动筛粉过滤机	ZL201820886595.9	2019年4月26日	实用新型
6	一种粉末药品大颗粒杂质筛选装置	ZL201820887749.6	2019年4月26日	实用新型
7	一种药品制粒混合机	ZL201820888340.6	2019年4月26日	实用新型
8	一种粉末药品原材料混合装置	ZL201820888345.9	2019年4月26日	实用新型
9	一种高速混合制粒机	ZL201820886647.2	2019年5月17日	实用新型
10	一种胸腺五肽的制备方法	ZL201310335626.3	2019年5月17日	发明专利
11	一种同时分析人基因组DNA 24个基因座的荧光标记复合扩增的试剂盒及其应用	ZL201510918993.5	2019年3月15日	发明专利

2、加强合作与创新，完善产业布局

报告期内，公司与上海交通大学医学院附属瑞金医院正式签署“专利排他许可协议”，公司正式获得PANDA专利的非港澳台中国区研发权许可，未来双方将在围绕“p53靶向药物PANDA”的产品开发及产业化方向展开密切合作。

报告期内，公司和同源康医药公司、长三角（铜陵）融合发展股权投资基金三方合作生物医药基地正式签约落地铜陵，该基地将以创新研发和成果转化为核心，助力生物医药产业不断升级发展。

3、推动营销变革，强化精准营销

报告期内，公司继续推进专业人员的技能培养和销售队伍的素质强化，加强一线队伍销售推广活动的策划、组织、执行能力。大力加强品牌建设，推进学术学组的壮大，举办专业化学术推广活动，提升客户认可度。营销部门根据不同产品的特点，做到产品分线、分人、分市场、分科室推广销售，精准营销。

4、加强生产管理，严格控制药品质量安全

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，在药品生产和质量管理上严格按照GMP要求开展产品生产和品质控制工作。不断加强和规范生产现场管理，责任落实到人，采用专业知识培训、员工技能考核等方式提升员工技术水平，通过多项措施保证公司产品安全与服务质量，严格地完成公司多条生产线GMP再认证工作，同时也完成了重组人生长激素注射液现场动态核查及GMP认证现场检查。公司全资子公司安科余良卿公司橡胶膏剂、膏药、软膏剂、酊剂、合剂（口服液）、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、煎膏剂（膏滋）（含中药前处理、提取）通过GMP认证现场。公司全资子公司安科恒益公司硬胶囊剂、颗粒剂（青霉素类），片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（头孢菌素类），硬胶囊剂、颗粒剂（固体二生产线）通过GMP认证现场。

5、扩建产能，产业升级持续发力

根据公司的发展方向和实际情况，公司在北区利用现有一栋厂房建设年产一条年产2000万支注射用重组人生长激素生产线和两条多肽制剂药物生产线。报告期内，公司已经完成生产线净化厂房和工艺管线的建设，全部生产设备、配套设施已经安装就位，正在进行设备联动调试和验证确认工作。消防设施和环保设施也同步建设到位。

报告期内，公司北区抗体及蛋白质药物生产基地项目正在积极推进当中，该项目基地投产后，在一定时间段内将满足公司对基因工程药物在研发、生产上的要求。

6、肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心

报告期内，经国家发展和改革委员会批复，同意公司建设“肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心”。该中心通过联合肿瘤精准治疗技术及产品上下游先进技术成果、公司自主创新体系、公司产业资本优势，开展“新型靶向抗体药物技术平台”、“特异性细胞免疫治疗技术平台”、“靶向基因病毒治疗技术平台”三大技术平台建设，加快抗体药物、CAR-T细胞药物、溶瘤病毒药物的产业化。该中心的获批建设，是对公司资源整合能力和科技研发水平的肯定，有助于公司进一步完善产学研合作机制，加强技术创新，提高成果转化水平，不断提升公司的创新力和竞争力。

7、提高信息披露质量，重视投资者关系管理工作

公司严格遵守各项法律法规要求，认真遵循信息披露的真实、准确、及时、完整的原则，按照规定履行信息披露义务；及时、审慎地批披露公司定期报告及重大事项并持续披露其最新进展情况，充分披露风险因素，切实尊重投资者的决策权。

同时，公司严格按照《投资者关系管理制度》的相关规定，通过投资者热线、互动易平台、网上业绩说明会、电子邮箱、实地接待等多种形式与投资者保持良好的沟通与交流，认真、耐心地倾听投资者对公司的建议和批评，并及时改进，维护投资者和公司之间的长期信任关系，树立公司在资本市场的良好形象。报告期内，公司荣获天马奖“中国创业板上市公司投资者关系最佳董事会”奖项。

8、报告期内，公司各主要子公司结合自身产品优点，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新的台阶。

报告期内，公司全资子公司中德美联在法医领域继续拓展研发新产品，在研项目有EX21+35Y、低突变Y47、Y60、YSNP等；在二代测序平台，公司抓住与Verogen合作的机遇，积极探索二代测序技术在法医里面的应用，特邀Verogen专家开展MiseqFGx测序仪使用培训，为相关产品的研发奠定基础；体外诊断项目Y染色体微缺失检测及脊髓性肌萎缩症检测均稳步推进。

进中。报告期内申请专利4项，授权专利1项，投稿文章8篇，已接受6篇。

公司全资子公司安科余良卿公司在面临两票制、医保控费、价格联动等政策性影响下，经营业绩总体仍保持增长态势。上半年销售部门以开发拓展新市场为目标，努力消除上述政策对贴膏类产品的不利因素影响，基本完成销售任务；蛇胆川贝液则因基药政策利好继续同比保持高速增长。健康产品产业化方面，安科余良卿控股子公司余良卿健康公司“炫味·草本菁茶”系列产品已成功启动线上（京东/淘宝/苏宁）推广和销售，线下销售也正在积极筹备中。

报告期内，安科恒益全力克服成本上升及销售市场的种种困难，及时调整销售品种结构，加强绩效考核，有效地控制各项成本，使得经营业绩仍保持较稳定的增长，同时实现了获批新药富马酸替诺福韦二批吡啶片的上市销售。在药品研发方面，安科恒益着力推进仿制药研发及上市的进程，积极与国内知名医疗机构和研发机构开展小分子靶向抗肿瘤创新药物的合作研发，并持续推动仿制药质量和疗效一致性评价工作。安科恒益多渠道向政府部门争取项目资金支持，报告期同时获得工信部信息化与工业化“两化融合管理体系评定”证书。

报告期内，公司全资子公司苏豪逸明完成了产品阿托西班的生产现场核查，抽取的3批样品均已通过上海市食品药品检验所的质量复核检测。现场核查结果也已通过上海市药品监督管理局药审中心综合评定。目前生产现场核查报告和上海市食品药品检验所复核报告已上报国家药品监督管理局药品审评中心，下一步通过技术审评后，可获得注册批件。胸腺五肽、鲑降钙素、胸腺法新、生长抑素4个产品正在进行质量再评价工作，下一步取得原料药登记号。缩宫素、卡贝缩宫素、醋酸奥曲肽3个已获得原料药登记号的产品正与制剂合作企业进行一致性评价申报工作。兽药项目2个产品6个批次的验证批生产已完成，将尽快递交兽药生产许可证的申报材料。

博生吉安科公司“嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）”的肿瘤免疫治疗药物的临床申报正在进行补充材料。此外，博生吉安科公司针对其他靶点和适应症的CAR-T细胞产品的研发进展顺利，将适时向国家药品监督管理局提交注册申请。

9、报告期内获得其他荣誉：

报告期内，公司参研的《我国原创细胞生长因子类蛋白药物关键技术突破、理论创新及产业化》项目荣获国家科技进步二等奖。中德美联生产部扩增前车间荣获“全国工人先锋号”称号。

报告期内，公司全资子公司中德美联“常染色体和Y染色体STR联合检测系列试剂盒的研制”项目荣获无锡市“讲理想、比贡献”活动优秀项目二等奖。

报告期内，公司荣获合肥高新区“突出贡献奖-高成长优质奖”、“提质增效奖—安全生产奖”、“创新创业奖—和谐劳动关系示范企业奖”、“科技金融奖—创新融资奖”、“质量诚信奖—统计先进奖”。

报告期内，公司入选“2018（第四届）中国最具影响力医药企业百强榜”及“2018年中国医药工业百强企业名单”。

公司荣获由证券时报主办，中国上市公司发展联盟、e资本承办的“天马奖 第十届中国上市公司投资者关系”的“中国创业板上市公司投资者关系最佳董事会”、“高质量发展先锋”奖项。

2、涉及财务报告的相关事项

（1）与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

√ 适用 □ 不适用

财政部于2017年陆续修订印发《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》、《企业会计准则第24号-套期会计》和《企业会计准则第37号-金融工具列报》等四项会计准则（简称“新金融准则”），境内上市企业自2019年1月1日起开始执行。

财政部于2019年4月30日发布《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），适用于执行企业会计准则的非金融企业2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。

2018年12月31日受影响的合并资产负债表和母公司资产负债表：

项目	合并资产负债表		母公司资产负债表	
	调整前	调整后	调整前	调整后
应收票据及应收账款	407,235,618.88		142,956,224.23	
应收票据		90,894,262.28		2,326,016.18
应收账款		316,341,356.60		140,630,208.05
应付票据		13,643,740.00		12,900,000.00
应付账款		62,393,747.12		28,412,589.09
应付票据及应付账款	76,037,487.12		41,312,589.09	-

2018年1-6月受影响的合并利润表和母公司利润表：

项目	合并利润表	母公司利润表
----	-------	--------

	调整前	调整后	调整前	调整后
管理费用	74,717,354.96	45,379,797.78	37,148,516.78	21,217,859.72
研发费用		29,337,557.18		15,930,657.06

(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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。