



证券代码：300009

证券简称：安科生物

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

2024年

半年度报告摘要

公告编号：2024-039



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

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）	1,298,815,000.98	1,287,279,354.46	0.90%
归属于上市公司股东的净利润（元）	416,132,684.80	396,356,304.70	4.99%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	390,202,387.04	383,064,864.35	1.86%
经营活动产生的现金流量净额（元）	205,808,255.41	332,899,560.43	-38.18%
基本每股收益（元/股）	0.2482	0.2369	4.77%
稀释每股收益（元/股）	0.2482	0.2369	4.77%
加权平均净资产收益率	10.71%	12.05%	-1.34%
	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）	4,844,671,847.47	4,950,760,486.04	-2.14%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,750,250,207.42	3,737,399,547.01	0.34%

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	67,614	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（不含通过转融通出借股份）						
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	26.50%	444,278,710.00	333,209,032.00	不适用	0
宋礼名	境内自然人	6.85%	114,889,420.00	86,167,065.00	不适用	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	1.36%	22,720,948.00	0.00	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.32%	22,081,992.00	0.00	不适用	0
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	1.23%	20,582,444.00	0.00	不适用	0
李名非	境内自然人	1.17%	19,541,373.00	0.00	不适用	0
中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.82%	13,723,628.00	0.00	不适用	0
王荣海	境内自然人	0.78%	13,117,963.00	0.00	不适用	0
付永标	境内自然人	0.77%	12,990,000.00	0.00	不适用	0
王静涛	境内自然人	0.62%	10,350,000.00	0.00	不适用	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。除此之外，公司未知上述其他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）	股东付永标除通过普通证券账户持有 3,990,000 股外，还通过华泰证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 9,000,000 股，实际合计持有 12,990,000 股。					

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

 适用 不适用

单位：股

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
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—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	21,063,744.00	1.26%	8,000.00	0.00%	20,582,444.00	1.23%	0.00	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	16,614,022.00	0.99%	28,700.00	0.00%	22,720,948.00	1.36%	11,800.00	0.00%
中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	6,379,918.00	0.38%	1,895,400.00	0.11%	13,723,628.00	0.82%	506,800.00	0.03%

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

 适用 不适用

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

报告期内，公司坚定战略目标，聚焦主业厚植优势，围绕年初制定的经营计划开展经营管理工作，推进研发创新工作，加强新质生产力建设，强化精益管理，进一步夯实经营基础，推动公司业务稳步发展，提升公司高质量发展核心竞争力。

具体经营情况如下：

1、持续优化组织架构，加大市场开拓力度

为提升决策效率和资源的有效协调，报告期内公司按照年初计划持续优化营销组织架构，完善营销团队梯队建设，提升营销效能管理。积极推进市场准入工作，加强学术推广力度，深化品牌建设和市场开拓，强化品牌与客户多维度的深度链接，进一步提升产品的市场份额及品牌影响力。报告期内部分业务增速未达目标，但公司将优化市场策略，持续加大市场投入，不断提升产品的市场竞争力。

2、稳步推进生产线建设，提升质量管理水平

公司以科技创新为导向，积极加强现代化产业体系建设，提升生产管理能力和质量管理水平，积极推进北区新增抗体药物生产线及人生长激素、人干扰素生产线申报工作，并加速东区新生产基地厂房配套设施建设与新增生产线设计施工进度，以加强公司储备能力，应对市场需求的增长与变化，为公司的持续发展注入新动力，从而打造引领企业新质生产力发展的竞争优势。报告期内公司北区三号厂房生长激素原液产线新增 5000L 发酵罐已完成安装调试，目前正在工艺验证中；四号厂房内抗体药物产线及生长激素、干扰素系列等制剂产线分别在注册申报和确认验证中，其中年产 500 万支人生长激素注射液（卡式瓶）产线在工艺验证和注册申报中，计划年产 400 万支的干扰素纯化和喷雾剂产线也在确认验证中。东区新生产基地项目（一期）在建厂房已完成约 9 万平方米的结构封顶，目前正处于幕墙施工和内部安装阶段，东区新一代高标准生产基地的建设正在按计划推进中。

3、发展新质生产力，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，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。公司立足现有优势，持续推进主营产品的优化升级及更新迭代，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，报告期内，公司在报产阶段、准备报产项目 2 项，进行临床试验的项目 9 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：

(1) 推进研发进度，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）II 期临床试验开展顺利；公司积极推进人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎的 II 期临床试验，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”项目处于 I 期临床试验阶段，并积极推进人生长激素新增适应症、新增规格、新增生产线等相关研究。公司人生长激素注射液 3IU 和 5IU 规格的获批生产，进一步提升了产品的竞争力和患者依从性。

为实现注射用曲妥珠单抗“即用即配”的目标，报告期内公司提交注射用曲妥珠单抗新增 60mg 规格的补充申请，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，并按照研发计划积极推进其他抗体药物的研发工作。

(2) 布局前沿技术，加快创新药临床成果转化落地

公司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，公司与上海诗健生物科技有限公司达成 ADC 平台技术授权合作，进一步完善公司在创新 ADC 药物领域的研发布局，拓展公司在肿瘤精准治疗领域的产品管线。

此外，公司布局的 mRNA 药物技术领域也初现成果，阿法纳公司研发的呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗（AFN0205）获得 CDE 审评中心的临床试验批准，公司与阿法纳公司共同研发的用于治疗 HPV 肿瘤和癌前病变的 AFN0328 注射液获准开展临床试验，后续公司将继续与阿法纳公司展开深度合作，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”按计划推进临床试验，报告期内，博生吉完成了全球首例通用现货型 CAR-V δ 1T 细胞药物（UTAA06）实体瘤患者给药。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 CDE 审评中心的临床试验默示许可，同意在国内开展 I - II a 期临床试验，适应症为晚期实体肿瘤，此前该产品已获得美国药品监督管理局授予的新药临床试验许可。

(3) 子公司研发进展情况

报告期内，余良卿公司积极推进中药贴膏升级、中药经典名方及药食同源产品开发等研发工作。余良卿公司获得舒筋活络止痛膏、康肤酊和酸枣仁合剂三个补充申请批件，并完成余良卿膏药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初稿，待申报至 CDE。同时，积极推进关节止痛膏和活血止痛膏等传统中药贴膏工艺优化、标准提升等产品升级工作。新药研究方面，已启动首个经典名方新药研究工作，多维度丰富管线。围绕大健康产业，加快药食同源新产品开发上市，已取得特殊膳食食品生产许可，完成药食同源液体新产品生产线验证，目前新产品正在进行稳定性考察阶段。

安科恒益的一致性评价项目头孢克洛分散片目前 CDE 已发补，处于补充资料研究中；MAH 项目头孢克肟颗粒目前处于 CDE 审评综合评价中，即将批准生产；MAH 项目蒙脱石散正进行中试批放样以及验证批放样的准备。

苏豪逸明按照既定计划推进研发工作，截至本报告披露日，醋酸西曲瑞克已获得国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，标志着该原料药已具备国内市场准入资格；依替巴肽补充资料审评状态为“专业审评”；特利加压素完成工艺验证，计划尽快完成上市申请登记；卡贝缩宫素正在进行技术转移，等待工艺验证及上市申请登记。

安科华捷持续推进法医案件市场、辅助的案件补充试剂盒、亲缘市场等领域的新产品研发。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，打造特色民生产品及大健康领域产品，目前在生长发育领域已有相关检测产品上市销售，并积极研究开发病原体、优生优育等领域新产品。

瀚科迈博顺利完成 HuA21 项目 Ib/II 期临床研究各中心的临床启动工作，并如期完成上半年受试者入组计划；ZG033 项目已顺利完成 I 期临床研究，计划完成联合用药探索研究后开展 Ib/II 期临床研究；HK013 项目已初步完成了对新的候选分子的理化性质和药效学研究，目前已进入小试工艺开发阶段。

(4) 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	一种检测人常染色体 DIP-STR 遗传标记的荧光复合扩增试剂盒	ZL202010461069.X	2024 年 1 月 23 日	发明专利
2	同时检测三种慢性病易感基因的复合扩增试剂盒及其应用	ZL2021114033636	2024 年 1 月 30 日	发明专利
3	一种能够与人 4-1BB 结合的分子及其应用	PCT/CN2020/127993	2024 年 2 月 7 日	发明专利
4	基于卷积神经网络和多粒度注意力的手骨关键性区域获取方法	ZL202210167207.2	2024 年 3 月 5 日	发明专利
5	四合一处理系统	ZL202321990324.5	2024 年 3 月 19 日	实用新型
6	多肽原料药的封闭式生产系统	ZL202322275611.4	2024 年 4 月 9 日	实用新型
7	同时检测全长与截短的 HBV pgRNA 荧光定量 PCR 试剂盒及其应用	ZL2021101481884	2024 年 5 月 31 日	发明专利
8	抗 PD-L1 与 OX40 双特异性抗体及其用途	ZL202111559140.9	2024 年 6 月 14 日	发明专利
9	一种抗 hu-OX40 抗原的纳米抗体及其应用	ZL202111558888.7	2024 年 6 月 18 日	发明专利
10	全人源抗人 CD40 单克隆抗体及其应用	ZL202111559139.6	2024 年 6 月 18 日	发明专利
11	关节止痛膏的检测方法	ZL202211612948.3	2024 年 6 月 18 日	发明专利
12	一种 DNA 提取装置的移液器	ZL2023228301856	2024 年 7 月 16 日	实用新型
13	包含 73 个多态性 DIP 位点的复合扩增检测体系及其应用	ZL2024104363455	2024 年 7 月 24 日	发明专利
14	32 位核酸提取仪设备控制软件 V1.0	2024SR1054677	2024 年 7 月 24 日	软件著作权
15	毕赤酵母残留 DNA 检测试剂分析报告平台 V1.0	2024SR1055088	2024 年 7 月 24 日	软件著作权

(5) 进入注册申请阶段的主要在研项目情况

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	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、用于特发性身材矮小	临床研究	正在开展 II 期临床研究
2	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	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	完成 III 期临床试验，整理资料，待申报生产
3	HuA21 注射液	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 Ib/II 期联合用药临床研究
4	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	完成 I 期临床研究，计划开展联合用药的研究开发
5	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	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
6	HK010 注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性肿瘤	临床研究	正在开展 I 期临床研究
7	重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液	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，计划开展联合用药的研究开发
8	人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂	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 期临床研究
9	人干扰素 $\alpha 2b$ 吸入用溶液	治疗用生物制品 2 类	呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染	临床研究	正在开展 I 期临床研究
10	头孢克洛分散片一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	申报生产	补充资料中
11	头孢克肟颗粒	化药分类 4 类	抗感染	申报生产	补充资料已递交，CDE 审评中（综合评价）

12	醋酸阿托西班注射液	化药分类 4 类	治疗早产	申报生产	CDE 已发补，正在补充资料
13	卡贝缩宫素	化药分类 4 类（原料药）	催产	研究开发	待独立申报审评
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	已收到批准通知书
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
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	待独立申报审评