

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2018-062

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

2018 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）	627,013,954.06	447,208,897.91	40.21%
归属于上市公司股东的净利润（元）	130,106,844.83	115,738,521.21	12.41%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	121,898,764.54	97,322,966.32	25.25%
经营活动产生的现金流量净额（元）	115,702,462.07	74,442,818.94	55.42%
基本每股收益（元/股）	0.1304	0.1161	12.32%
稀释每股收益（元/股）	0.1304	0.1161	12.32%
加权平均净资产收益率	7.61%	8.31%	-0.70%
	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）	2,327,665,780.97	2,254,142,921.42	3.26%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,705,321,490.75	1,677,857,506.11	1.64%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数		45,616	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	27.93%	278,576,096	208,932,071	质押	17,831,240
宋礼名	境内自然人	7.38%	73,647,064	55,235,297		
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	2.01%	20,080,259	20,080,259		
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	1.94%	19,373,389	0		
全国社保基金一一四组合	其他	1.35%	13,431,069	0		
付永标	境内自然人	1.31%	13,092,041	9,819,030		
李名非	境内自然人	1.26%	12,526,522	0		
江苏苏豪国际集团股份有限公司	国有法人	0.96%	9,571,445	0		
王荣海	境内自然人	0.94%	9,420,489	7,065,367		
郑卫强	境内自然人	0.94%	9,396,300	5,873,595		
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

2018年上半年，面对快速变革的市场环境，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，经营业绩持续稳定增长，加强对外合作力度，夯实公司发展动力。报告期内，公司实现营业总收入62,701.40万元，比去年同期增长40.21%；营业利润为15,476.61万元，比去年同期增长15.45%；利润总额为15,389.83万元，比去年同期增长14.56%；归属于母公司普通股东的净利润为13,010.68万元，比去年同期增长12.41%；归属于母公司普通股东的扣除非经常性损益的净利润为12,189.88万元，比去年同期增长25.25%。

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：

公司参股公司博生吉安科提交的CAR-T疗法“靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂”临床试验申请获得国家食品药品监督管理总局受理，目前正在按照CDE的要求补充的相关资料。

公司与江苏奥赛康药业股份有限公司签订了《技术转让合同书》，公司向江苏奥赛康药业股份有限公司购买了治疗用生物制品“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”的临床研究批件及相关技术。报告期内，公司重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液正式启动 I 期临床试验，并顺利召开了第III期临床研究者会议。

公司研发的程序性细胞死亡蛋白 -1（programmed cell death protein 1, PD1）临床前研究开展顺利，报告期内顺利召开了I/II 期临床研究者会议。

公司诊断试剂产品“精液液化剂试剂盒”、“精子冻存液试剂盒”、“精子DNA碎片染色试剂盒（流式细胞法）”、“精子活性氧染色试剂盒（流式细胞法）”、“精子线粒体染色试剂盒(JC-1荧光染色法)”完成生产备案，获准生产销售。

公司新增申报的注射用重组人生长激素七个适应症：新努南综合征（Noonan综合征）、SHOX基因缺少但不伴GHD患儿、慢性肾功能不全肾移植前（CKD）、特纳综合征（TS）、软骨发育不全（ACH）、Prader-Will综合征（PWS）、短肠综合征（SBS）获得国家食品药品监督管理总局的受理。

公司控股子公司安徽鑫华坤收到国家食品药品监督管理总局下发的关于“重组人酸性成纤维细胞生长因子凝胶”的药物临床试验批件。

公司的重组人生长激素注射液申报生产、注射用重组人HER2单克隆抗体药物III期临床试验等项目的研发工作均获得预期进展。

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	一种高包封率奥曲肽缓释微球及其制备方	ZL201210534184.0	2018年4月6日	发明专利

	法			
2	一种曲普瑞林缓释微粒及其制备方法	ZL201510843880.3	2018年5月11日	发明专利
3	同时检测多种动物源性成分的试剂盒及应用	ZL2015 1 0346772.5	2018年5月4日	发明专利
4	同时扩增人常染色体和Y染色体STR基因座的荧光标记复合扩增试剂盒及其应用	ZL2015 1 0477236.9	2018年4月20日	发明专利

2、加强对外合作，完善产业布局

报告期内，公司参股公司博生吉安科细胞技术有限公司与德国默天施生物技术有限公司签署了《合作备忘录》，双方在CAR-T细胞治疗领域展开深度合作。借助默天施公司在CAR-T细胞的全自动生产工艺、CAR-T细胞的质控技术开发的优势，有助于提高博生吉安科CAR-T细胞技术的产品研发、生产、质量控制水平，提高博生吉安科公司的产品竞争力。

报告期内，公司全资子公司无锡中德美联生物技术有限公司与美国Verogen公司签署了《独家经销协议》。双方决定就新一代测序技术（Next Generation Sequencing, NGS）在法医、司法鉴定领域展开深度合作。本次合作将有助于进一步稳固和完善安科生物在中国基因测序领域的市场地位，有利于安科生物其它基因检测相关领域的业务发展。

报告期内，公司与军科正源（北京）药物研究有限责任公司签订战略合作协议，双方将在药物研制领域中的临床前研究、临床研究等方面进行全方位的紧密合作。

3、加强生产管理，保证药品质量安全

公司严格按照国家法律法规及相关规范要求进行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。报告期内，公司全资子公司中德美联顺利通过“ISO9001:2015质量管理体系”认证，获得新版质量管理体系认证证书。

4、强化精准营销，稳步推进业绩提升

面对产品市场竞争激烈及医药行业政策不断变化的环境下，公司各子公司根据年度经营计划进行任务分配，继续加强合规要求，实施规范运营，深化营销管理改革，进一步通过营销的差异化来形成营销的竞争力，实现快速占领市场和可持续性发展的目标。

母公司营销部门：在营销模式方面，不断建设终端销售队伍，通过提升服务质量拓展终端销售；继续加强公司品牌、产品品牌、服务品牌和市场推广品牌的建设；加强适应症的拓展工作，实现新的增长点；积极加强对民营医院的销售工作，加强对生殖、儿科、妇产医院的开发。在人员培训方面，通过建设营销学院，开展线上和线下全方位的系统培训，同时加强对培训计划的考核，提升团队销售能力，打造专业的高效团队，培养人才梯队。在费用管理方面，继续实行费用预算制，提高各级人员费用预算的准确度、费用使用的合理性、执行过程中的控制能力以及预算后的分析能力。在绩效考核体系方面，进一步完善绩效考核的体系，创新切实可行的考核制度。报告期内顺利完成既定的销售任务目标，为下半年的任务以及全年任务完成打下了坚实的基础。

公司各子公司也根据其主营产品特点，充分发挥其产品优势，调整营销模式，抓住市场契机，加大推广力度，顺利实现年初制定的销售目标。

5、非公开发行股票

目前公司处于快速发展阶段，为了进一步增强公司现有产品的盈利能力，培育新的利润增长点，提升公司研发能力，为实现公司整体战略发展目标奠定基础，公司于2018年4月28日召开的公司第六届董事会第十次会议及2018年5月25日召开的2018年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司2018年非公开发行股票预案的议案》等相关议案，并于2018年6月25日收到《中国证监会行政许可申请受理单》。

2018年7月25日，公司收到中国证监会出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（180946号），并于2018年8月15日召开第六届董事会第十二次会议、第六届监事会第十二次会议审议通过了《关于公司2018年非公开发行股票预案（修订稿）的议案》等相关议案，反馈意见回复同步报送至证监会。本次非公开发行股票事项目前尚处于证监会审核阶段。

6、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。报告期内，公司再次获得深圳证券交易所创业板信息披露考核A级，这是公司继2013年度首次获得信息披露考核A级后第四次获得信息披露考核最高等级。

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，极力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“中国创业板上市公司投资者关系最佳董事会”奖项。

7、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。

公司全资子公司中德美联积极推进新产品的研发创新，研发项目稳步推进。针对Y STR数据库建设市场，开发出高灵敏度、高适应性的STR检测产品Y37+5荧光检测试剂盒，顺利转入生产并量产；常染色体STR与Y染色体STR混合检测项目EX20+20Y和EX20+21Y Plus试剂盒顺利的完成研发，并组配测试装，即将转入生产；常染InDel项目完成研发和测试，已交付给客户使用。报告期内中德美联新申请发明专利1项，获得发明专利授权2项。

报告期内，中德美联联合北京拓普塞斯生物技术有限公司（湖北三七七公司全资子公司）携手北京达博创新科技开发有限公司共同参加了由公安部主办的第九届中国国际警用装备博览会。MiSeq Fgx System法医专用测序仪、便携式核酸检测箱首次亮相公司展位，同时展出的民用基因检测产品也受到了热烈的关注。报告期内，中德美联顺利通过“高新技术企业”、“科

技型中小企业”认证；中德美联生产部扩增前车间荣获“全国工人先锋号”称号。

公司全资子公司安科余良卿经营业绩总体保持增长态势，部分产品受医保、GPO议价、辅助性用药等相关政策环境的影响，医院市场总体略有下降趋势，但蛇胆川贝液销售总体保持较高增长。在产品开发方面，对相关新型透皮贴剂产品的处方和工艺进行优化，建立制剂质量标准草案，完成初步方法学验证；完成了活血止痛凝胶贴膏项目的稳定性试验，目前正在整理、撰写临床注册申报资料。根据《补充资料通知》的要求，已经完成了康肤酞药品的方法学研究。报告期内，安科余良卿技术中心被认定为安徽省级企业技术中心，标志着安科余良卿技术实力又迈向新台阶。报告期内，安科余良卿控股子公司余良卿健康公司产业生产线正式投产。

公司全资子公司安科恒益在药品销售政策改革、终端OTC药店联盟及行业环境的影响下，其主要销售板块与去年同期相比仍取得一定的增长。同时，安科恒益积极加快新药研发步伐，上半年已实现新药富马酸替诺福韦二吡呋酯的报审，目前处于补充材料阶段，预计在2018年底获得生产批文；阿莫西林胶囊一致性评价也在有序推进中，计划在本年底获得新生产批件。目前在研的其他六个新药项目也在按计划推进中。

博生吉安科公司提交的CAR-T疗法“靶向CD19自体嵌合抗体原受体T细胞输入剂”临床试验也已经国家食品药品监督管理总局受理，目前正在按照CDE的要求补充的相关资料。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研发”获得安徽省战略性新兴产业集聚发展基地专项资金支持。

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，将适时向国家食品药品监督管理总局提交注册申请。

8、报告期内获得其他荣誉：

公司研发中心被国家发改委、科技部、财政部、海关总署、税务总局五部委认定为“国家企业技术中心”。

中德美联生产部扩增前车间荣获“全国工人先锋号”称号。

公司多肽类药物的研发、精准诊断、肿瘤免疫治疗的相关项目入选2017年安徽省生物医药和高端医疗器械产业集聚发展基地专项资金项目。

由公司与安徽医科大学共同完成的“防治牙周病的特异性卵黄抗体的制备技术的研发及应用”荣获安徽省科技进步奖三等奖，该研究为牙周炎的感染控制提供了新的思路和对策，它的主要作用是预防牙周炎，抑制牙菌膜滋长，减少牙菌斑，龋齿、牙周炎的发生，从而保护牙周健康。

公司技术中心团队共同负责的一项“符合欧洲药典的rhIFN α 2b系列产品的研制与应用”技术荣获“合肥市第五届职工技术创新成果一等奖”。

公司获得深圳证券交易所创业板2017年度信息披露考核A级。

公司荣获由证券时报主板中国上市公司发展联盟、e资本承办，中证中小投资者服务中心担任指导单位的天马奖 第九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”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

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。