证券代码:300009　证券简称:安科生物　公告编号:2022-020

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

【2021】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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以1,637,715,216为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.00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	0551-65316659	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

(一)主要业务

公司是一家以生物医药产业为主的具有自主创新能力的国家级高新技术企业,公司长期致力于细胞工程、基因工程、基因检测、精准医疗等生物技术产品的研究开发、生产、销售。目前公司主要业务涵盖生物制品、多肽药物、核酸检测产品、现代中成药、化学合成药等产业领域。

报告期内,公司现有主要产品情况如下:

主要类别		主要产品	产品用途
生物制剂	人干扰素α2b"安达芬"	人干扰素α2b注射液	用于急慢性病毒性肝炎(乙型、丙型)、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性粒细胞白血病
		注射用人干扰素α2b	
		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
		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	1)用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长矮慢;2)用于因SHOX基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍;4)用于重度烧伤治疗;5)用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小;6)用于接受营养支持的成人短肠综合征;7)用于性腺发育不全(特纳综合征)所致女孩的生长障碍;8)用于治疗特发性矮小适应症
		人生长激素注射液	
诊断试剂		抗缪勒氏管激素(AMH)检测试剂盒(酶联免疫法)、酪素检测试剂盒(酶联免疫法)及系列精子质量检测试剂盒	用于不孕不育的检测
多肽药物	多肽类原料药	生长抑素	其制剂主要用于严重急性食道静脉曲张出血;严重急性胃或十二指肠溃疡穿出血,或并发急性腹烂性胃炎或出血性胃炎;胰腺外科手术后并发症的预防和治疗;胰、胆和肠瘘的辅助治疗;糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。
		醋酸阿托西班	其制剂通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
		醋酸奥曲肽	其制剂主要应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、胰瘘、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
		缩宫素	其制剂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。
		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。
		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(如几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。
		鲑降钙素	其制剂适用于:1、禁用或不能使用常规鲑降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。
	客户肽	依替巴肽	其制剂适用于:用于急性冠状动脉综合征患者的治疗(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状介入治疗(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。
		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,其疗效与所者相似。
		卡贝缩宫素	其制剂适用于:1. 用于选择性硬脊外或蛛网下刚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、硬膜外或脊髓的其它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。
	兽药	戈那瑞林	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
		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,亦用于鱼类诱发排卵。
		促黄体素释放激素A2	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。亦用于鱼类诱发排卵。
核酸检测产品	法医检测产品	DNA荧光检测试剂盒	主要用于法医刑侦个体识别、DNA数据库建设、亲缘鉴定等
	配套产品	硅珠提取试剂盒	主要用于法医刑侦个体识别、DNA数据库建设、亲缘鉴定等
现代中成药		中药外用贴膏	活血止痛,舒筋通络。用于筋骨疼痛,肌肉麻痹,痰核酒注。
		风油精、清凉油等	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
		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
		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
		氨咖黄敏胶囊	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
		富马酸替诺福韦二吡呋酯片	用于治疗成人HIV-1感染及治疗慢性乙型肝炎成人和≥12岁儿童患者
		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
化学合成药			

(二)经营模式

公司建有独立完整的采购、研发、生产、物流和销售模式,根据市场需求及自身情况,独立进行生产经营活动。

公司在发展的过程中,在保持上述独立、自主经营模式的基础上,有效地利用自身及外部资源,并通过投资手段,积极探寻外延式发展的渠道,实施"自主经营+外延式发展"的综合经营模式,同时,着力整合各子公司业务资源,使其对公司经营业绩形成有效支撑,确保公司整体持续稳定快速发展。

1、研发模式

公司坚持"生产一代、开发一代、预研一代、储备一代"的科研方针,在不断提升自主研发水平的同时,与国内一流科研机构广泛开展合作研发和新药引进,形成"自主创新为主,产学研合作与新产品引进相结合"的研发模式。

2、采购模式

公司建立、实行全集团化的集中采购管理制度,由母公司采购部门统筹管理对外采购工作,相关子公司采购部门依据采购制度,根据经营需求对外进行采购,保证公司生产经营工作的正常进行。

具体为由采购供应部统一负责原料、辅料、内包材、外包材、生产设备的采购供应。采购部门根据生产部门的月、季度生产计划,结合库存量,保证生产所需并留有一定的安全库存,安排每个月、每个季度的实际采购品种与采购量。采购供应部门与质量保证部门负责严格筛选供应商,按年度建立合格供应商名录。采购物料入库之前,采购部门发出请检报告,由质量控制部门取样检测并出具检测报告,质量合格的物料正式入库。

3、生产模式

公司的母公司及相关子公司均建有独立、完整的生产线,并设立生产、质检、质控等相关部门进行管理。公司产品生产由生产部门根据销售部门制定的销售计划组织生产,并保持适度库存。公司严格按照产品工艺规程、药品质量管理规范等要求组织生产,确保产品质量安全。公司所有药品生产车间均符合国家药品GMP要求,中德美联通过ISO9001:2015质量管理体系认证。

主要流程为:销售部门制定销售计划下达至生产部门,生产部门根据销售计划进行分解并制定月生产计划,下属车间根据月生产计划制定生产物料需求计划。车间根据生产计划按GMP规范组织生产,生产部门负责具体产品的生产流程管理。质量保证部门负责对生产过程的各项关键质量控制点和工艺纪律进行监督检查,负责原、辅、包装材料、中间体、半成品、成品的质量监督及生产质量评价。

4、销售模式

公司主要采取"终端销售+经销分销"的销售模式,基因工程药物、医疗器械的销售采用自主组建学术推广队伍的方式进行学术、市场开拓工作并实现医院终端销售,主要通过营销部门组织或参加专业学术推广会、新产品上市会、临床试验等医学专业化推广活动,向学术专家及临床医生介绍和宣传公司产品的临床疗效、治疗方案以及产品特点、优点及最新基础理论和临床研究成果,使临床医生了解药品的特点、用途、正确的使用方法等。产品通过签订购销协议等形式直接销售给终端医院或委托经销商分销药品。公司营销部门根据国家药品管理法规及GSP相关要求筛选、审核、批准各级经销商,对其资质、信用、实力等进行严格监控。

中成药、化学药品通过以各经销商或代理商推广的销售渠道为主、重点市场自营销售的营销模式,实现对全国大部分医院终端和零售终端的覆盖。

公司核酸类检测产品分为销售给经销商的经销模式和直接销售给公安局、司法鉴定机构和其他终端客户的直销模式。

多肽原料药产品在国内主要通过直销方式,将产品主要销售给国内制剂研发、生产和IMAH企业,国外销售主要通过国内外贸公司进行,外贸公司再销售至境外国家;对于定制类多肽产品和技术服务,主要通过直销方式进行销售给国内外制剂研发、生产和IMAH企业;兽药产品主要通过直销方式销售给国内兽药研发和生产企业。

(三)报告期业绩驱动因素

报告期内,生物医药行业政策调控及国内疫情偶发,给公司生产经营带来诸多挑战。面对变化形势,公司管理层在董事会的领导下,践行"生物医药为主轴,以中西药物、精准医疗为两翼"协同发展的横向一体化战略,聚焦主业提质增效,有序推进管理提升、科技创新、产业化基地建设等重点工作,主营业务收入快速增长;同时,公司积极推进在研项目进度,夯实核心竞争力和发展动力。

报告期内,公司实现营业总收入216,876.52万元,比去年同期增长27.47%;利润总额为29,511.73万元,比去年同期下降29.08%;归属于母公司所有者的净利润为20,662.95万元,比去年同期下降42.44%。其中母公司保持持续增长,营业收入125,610.40万元,同比增长43.08%;利润总额46,383.89万元,同比增长17.32%;净利润37,538.89万元,同比增长10.55%。

报告期业务驱动因素主要体现在以下方面:

1、公司围绕"聚焦主业、激发活力"的经营方针,面对严峻的市场形势和外部环境,营销部门迎难而上,通过优化营销策略,持续加大市场推广力度,公司主营产品生物制品销售收入继续保持快速增长,同比增长44.65%,因生物制品销售收入占公司产品收入的59.72%,又是公司净利润的主要贡献者,所以生物制品销售收入、净利润增长是公司业绩变动的主要因素。报告期内公司化学药品、中成药等板块产品销售收入呈现稳定增长趋势。

2、公司对苏蒙逸明、中德美联计提商誉减值准备的3.23亿元,从而减少公司2021年度合并报表净利润约为3.23亿元,导致公司归属于母公司普通股东的净利润同比下滑。同时,对于减值部分,母公司利润表中需要相应计提长期股权投资减值准备2.84亿元,从而减少母公司净利润2.84亿元,导致母公司净利润同比增速放缓。苏蒙逸明、中德美联商誉减值原因概况如下:

(1)苏蒙逸明作为多肽原料药企业,报告期内由于其下游制剂客户集采弃标,导致其主营产品销售额下降。同时,由于原材料价格上涨、研发投入增加、环保投入增加、人力成本增加等因素,苏蒙逸明成本费用不断增加。苏蒙逸明的品种结构发生变化,公司产品毛利率出现下滑。因此,苏蒙逸明2021年度经营业绩下滑,未达经营预期,其未来经营状况和盈利能力存在不确定性。根据《企业会计准则第8号——资产减值》及相关会计政策规定,公司对苏蒙逸明计提商誉减值准备1.14亿元。

(2)中德美联目前主营业务为法医 DNA 检测产品及配套的检测服务,报告期内受到疫情防控的影响,法医DNA检测业务活动开展滞后,同时,随着法医 DNA 检测市场竞争的不断加剧,其营业收入出现下滑。加之中德美联管理成本、生产成本同比增长,影响了其营业利润。由于疫情阻断,其法医 DNA 海外市场拓展也未达预期。在上述因素的影响下,中德美联2021年度经营业绩下滑,未达经营预期,其未来经营状况和盈利能力存在不确定性。根据《企业会计准则第8号——资产减值》及相关会计政策规定,公司对中德美联计提商誉减值准备2.09亿元。

(四)报告期内公司所处行业情况

1、所处行业周期性特点和发展趋势

医药行业事关国计民生,与国民健康息息相关,属于弱周期性行业。医药行业涉及各类病症,刚性需求强,不存在明显的区域性或季节性特征。

近年来,生物医药产业已发展成为一个具有极强生命力、成长性好的国家战略性新兴产业,生物医药产业被称为朝阳产业,是国民经济的重要组成部分,大力发展医药行业,对于深化医药卫生体制改革、支撑医疗卫生事业发展、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》提出继续将"全面推进健康中国建设"作为"十四五"战略规划重大任务,健康中国行动的实施将为医药产业发展带来了重要战略机遇。受益于国民经济快速发展、医保体系健全、国家政策大力支持、人口老龄化进程加快和三胎政策的实施、以及居民健康意识的增强等社会因素的影响,生物医药行业需求持续增长,市场总量逐年递增,推动着与人类生活质量息息相关的生物医药行业整体步入快速发展阶段,并呈现持续增长态势。

在行业政策方面,国家不断出台支持生物医药行业发展的相关规划和政策性文件及法规,鼓励和支持生物医药企业在战略性新兴产业层面持续升级和结构调整,以推动生物医药行业实现药品质量标准和体系与国际接轨,微发生物医药企业的研发创新力度和核心竞争力,实现本土生物医药产业整体向高质量、创新化转型。

但同时为了解决用药难、用药贵等问题,2021年1月29日国务院办公厅《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的通知》的出台进一步明确了集中带量采购的趋势和常态化,集采政策在推动药品营销合规化、人民群众用药经济化的同时,短期可能给医药行业尤其是仿制药企业带来转型过程的经营压力和冲击,但长期来看,"集采"带来的负面压力终将消除,随之而来的是行业生态的逐步改善,行业集中度提升,给具有创新优势、成本优势、品牌优势的医药企业带来更多的市场准入机会,为研发和生产综合实力强大的龙头企业提供了增长空间和高质量发展契机。

2、公司所处行业地位

安科生物是一家以生物医药产业为主的具有自主创新能力的国家级高新技术企业,公司母公司长期致力于基因工程药物、抗体药物等生物技术产品的研究开发、生产、销售;公司子公司分别在中成药、小分子药物、法医DNA检测、多肽原料药等细分行业从事相关技术产品的研究开发、生产、销售,各自具有较强的综合竞争优势。

母公司主物制品的研发水平、生产规模、市场占有率均处于行业前列。首先,作为国产人干扰素α2b的龙头企业之一,公司主营产品人干扰素α2b"安达芬"的剂型全、市场份额持续多年处于国内领先地位;其次,公司主营产品人生长激素"安苏萌"目前在国内获批适应症最全,患者依从性高,注射用人生长激素在国内市场占有率逐年提升。再次,公司多个在研产品的研发进度处于国内研发前列,其中,公司首款抗体药物注射用重组人HER2单克隆抗体上市许可申请已获国家药品监督管理局受理,拟定适应症为:HER2阳性早期乳腺癌、HER2阳性转移性乳腺癌,HER2阳性转移性胃癌,该药物是国内第二个曲妥珠单抗生物类似药申报上市品种。公司抗肿瘤领域的第二款产业化单抗药物抗体药物重组抗VEGF人源化单克隆抗体是晚期非小细胞肺癌患者中广泛使用的治疗药物,目前处于准备申报生产阶段。

公司子公司金保罗公司为我国商务部认定首批"百年老字号"企业,于2016年入选安徽省专精特新企业,并荣登《2020胡润中国最具历史文化底蕴品牌榜》,其活血止痛膏产品于2010年载入《中国药典》。目前金良鄂公司立足透皮吸收给药技术,不断研究开发新型膏药,继续提升公司价值,向"价值最高品牌"看齐。公司子公司中德美联入选2019年度无锡市专精特新"小巨人"企业,为我国法医核酸检测领域的领军型企业之一,主要从事法医DNA检测产品的研发、生产、销售,目前为全国多家公安机关的法医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。公司子公司苏蒙逸明入选2019年度上海市"专精特新"中小企业,是国内规模较大的多肽原料药研发、生产、销售企业,是国内目前多肽原料药批件最多的企业,目前拥有6个GMP和2个CEP多肽原料药产品。

3、主要计划

(一)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

单位:元

	2021年末	2020年末	本年末比上年末增减	2019年末
总资产	3,669,085,976.07	3,504,878,857.95	4.69%	3,226,206,230.51
归属于上市公司股东的净资产	2,786,596,726.38	2,835,740,319.36	-1.73%	2,626,678,148.09
	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年
营业收入	2,168,765,206.74	1,701,417,216.20	27.47%	1,712,529,669.21
归属于上市公司股东的净利润	206,629,495.23	358,965,394.89	-42.44%	124,465,864.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	157,826,284.69	316,132,164.19	-50.08%	104,536,105.63
经营活动产生的现金流量净额	592,171,625.90	464,796,376.62	27.40%	295,627,531.92
基本每股收益(元/股)	0.13	0.22	-40.91%	0.08
稀释每股收益(元/股)	0.13	0.22	-40.91%	0.08
加权平均净资产收益率	7.47%	13.28%	-5.81%	5.20%

(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	484,825,921.75	484,418,506.13	578,153,797.21	621,366,980.65
归属于上市公司股东的净利润	125,584,242.74	118,418,231.55	185,375,007.66	-222,747,986.72
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	118,014,351.64	109,949,217.74	180,395,190.92	-250,532,475.61
经营活动产生的现金流量净额	83,549,693.39	109,296,850.52	208,740,772.34	190,584,309.65

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	92,851	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	93,013	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	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	26.52%	434,578,710	325,934,033		
宋礼名	境内自然人	7.01%	114,889,420	86,167,065		
李名非	境内自然人	1.19%	19,541,373			
付永标	境内自然人	1.05%	17,190,584	12,896,688		
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	0.95%	15,517,588			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.93%	15,235,931			
王荣海	境内自然人	0.86%	14,013,963	10,517,972		
全国社保基金四一八组合	其他	0.83%	13,623,790			
上海国信资产管理有限公司-长三角(上海)产业创新股权投资基金伙伴企业(有限合伙)	其他	0.68%	11,200,000			
项光隆	境内自然人	0.65%	10,668,600			
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。					

公司是否具有表决权差异安排

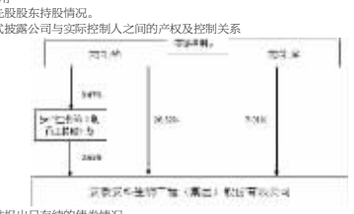
□ 适用 √ 不适用

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

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

报告期内,生物医药行业政策调控及国内疫情偶发,给公司生产经营带来诸多挑战。面对变化形势,公司管理层在董事会的领导下,围绕公司发展战略和经营计划,聚焦主业提质增效,有序推进管理提升、科技创新、产业化基地建设等重点工作,主营业务收入快速增长;同时,公司积极推进在研项目进度,夯实核心竞争力和发展动力。

一、主要经营业绩情况

报告期内,公司实现营业总收入216,876.52万元,比去年同期增长27.47%,其中:主营产品生物制品营业收入继续保持快速增长,同比增长44.65%,化学药品、中成药等板块产品收入呈现稳定增长趋势。

公司实现归属于母公司普通股东的净利润20,662.95万元,比去年同期下降47.44%。主要原因是全资子公司中德美联、苏蒙逸明及参股公司湖北三七七报告期内业绩未达预期,根据《企业会计准则第8号——资产减值》及相关会计政策规定,公司对苏蒙逸明、中德美联计提商誉减值准备3.23亿元,计提湖北三七七长期股权投资减值准备2,158.35万元,从而减少公司2021年度合并报表净利润为3.44亿元。

二、公司取得的研发成果

1、创新引领发展,围绕生物药品主业,积极开发新产品

公司坚持自主创新,持续推进研发项目进展,积极响应医药产业相关政策,以生物医药为核心,坚持自主创新,持续推进重点项目研发进展,以提升公司创新能力,并积极完善精准医疗的战略布局。

报告期内,作为公司新增业务板块—抗肿瘤药物领域的首款申报生产抗体产品,注射用重组人HER2单克隆抗体(产品名称:注射用曲妥珠单抗)上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理,本品是国内第二个申报上市的曲妥珠单抗生物类似药产品。2021年度已顺利通过注射用曲妥珠单抗药品注册/生产现场核查合并药品GMP符合性检查的现场核查。目前申报生产的相关审评审批工作正在进行中。

报告期内,公司开发的重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液已经完成第Ⅲ期临床入组工作,目前该产品已经进入报产准备阶段。该产品将是公司在抗肿瘤药物领域的第二款申报生产抗体产品;公司重组抗PD1人源化单克隆抗体注射液对也已完成1期临床试验,上述产品的获药的批准生产后将进一步丰富公司抗肿瘤产品线,完善公司精准医疗的战略布局和提升核心竞争力将产生积极影响。

此外,为发挥公司在生殖领域的市场优势,公司还积极布局辅助生殖领域生物药品研发。未来公司将在生殖、生长发育、抗肿瘤药物领域不断布局新产品,不断深耕。计划在2022年内向国家有关部门申请临床试验生物药品:重组人促卵泡激素注射液、融合蛋白长效化生长激素产品、一款双特异性抗体注射液,上述产品的的申报临床将进一步丰富公司生物制品的产品管线,不断增强公司的主业及未来市场竞争力。

2、立足当下,主营产品的升级和更新换代

公司在积极开展创新研发及布局精准医疗的同时,也在积极推进已上市20多年的主营产品人生长激素和人干扰素的优化升级及更新换代。

在人生长激素现有适应症基础上新增获批了两个适应症:(1)特发性身材矮小(ISS);(2)性腺发育不全(特纳综合征)所致女孩的生长障碍,其中,公司生长激素是国内首个获批ISS适应症的产品。至此,公司人生长激素已获批上市8个适应症,是目前国内生长激素获批适应症最多的企业。并且,公司北区年产2000万支注射用人生长激素的新增生产线也已正式获得国家药品监督管理局批准生产。

此外,为进一步提高患者依从性,满足临床和市场需求,公司人生长激素注射液在原已获批上市的2种规格基础上,获国家药品监督管理局批准新增2种规格:6IU/2mg/0.6ml/支和 8IU/2.66mg/0.8ml/支。

"人干扰素α2b喷雾剂"是已获批产品人干扰素α2b系列制剂的升级和优化,其临床试验申请也已获得国家药品监督管理局批准,拟用于治疗由病毒感染引起的儿童巅痫伴随呕吐咽峡炎,而目前国内尚无针对相关适应症的人干扰素α2b喷雾剂上市。并且,作为人干扰素α2b生产工艺优化和升级的干扰素新工艺制剂600万注射剂生产批件已于2021年度获得。

除此之外,公司诊断试剂产品精子顶体染色试剂盒(抗CD46-FITC 荧光染色法)已完成产品备案和生产备案变更,获准生产销售。

3、子公司(参股公司)多项研发成果进展顺利

在母公司研发项目取得突破性进展的同时,子公司各项研发也取得阶段性成果。

安科恒益"阿莫西林颗粒"生产注册补充申请和"头孢地尼颗粒"生产注册申请已获受理,截至目前,"阿莫西林颗粒"已获批通过仿制药质量和疗效一致性评价。"富马酸丙酚替诺福韦片"获得国家药品监督管理局批准上市,将为中国乙肝功能性治愈提供更多的组合方案,进一步完善安科恒益的抗乙肝病毒药物产品线,有力提升公司的市场竞争力。

瀚科迈博申报的1类创新药"ZG033注射液"临床试验申请获得国家药品监督管理局批准,同意开展晚期恶性肿瘤的临床试验,该产品是针对人4-1BB分子的人源化单克隆抗体类肿瘤免疫治疗类药物。

公司参股公司博生吉公司自体CD7-CAR-T细胞药物"PA3-17注射液"获得国家药品监督管理局批准开展临床试验,2021年11月获得美国FDA孤儿药认定,目前已在北大人民医院、郑大一附院等临床单位进行注册临床试验。此外,其同种异体CD7-CAR-T细胞药物"PA3-17注射液"临床试验申请也于2021年度内获得国家药品监督管理局受理。

三、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	风筋平端骨折体特征图谱的构建方法及其质量检测方法	ZL201811241114.X	2021年03月16日	发明专利
2	一种液体灌装机的瓶子运输结构	ZL202022254029.6	2021年06月04日	实用新型
3	一种片剂脆碎度高效检测装置	ZL202021390589.9	2021年04月27日	实用新型
4	人类常染色体STR多态性位点复合扩增试剂盒及其应用	ZL201711441348.4	2021年06月03日	发明专利
5	联合检测人Y染色体STR和Indel基因座的荧光复合扩增试剂盒及其应用	ZL201810110676.4	2021年06月03日	发明专利
6	人类Y染色体37个STR基因座的荧光标记复合扩增试剂盒及其应用	ZL201810203551.6	2021年02月02日	发明专利
7	联合检测人Y染色体STR和Indel基因座的荧光复合扩增试剂盒及其应用	ZL201810110676.4	2021年06月29日	发明专利
8	葡萄糖脑苷脂酶基因检测试剂盒及其检测方法	ZL201710423169.1	2021年02月02日	发明专利
9	犬基因组17个基因座的荧光标记复合扩增检测试剂盒及检测方法和应用	ZL201711092366.6	2021年04月09日	发明专利
10	一种PKP2基因突变检测试剂盒及其检测方法	ZL201710975176.2	2021年05月11日	发明专利
11	一种同替检测α及β珠蛋白基因序列的试剂盒	ZL201710705031.0	2021年06月08日	发明专利
12	一种同时扩增人常染色体和Y染色体STR基因座的新型荧光标记复合扩增试剂盒及其应用	ZL201810051679.5	2021年06月22日	发明专利
13	与EGFR抗体结合的人ErbB2抗原表位肽	ZL201711423231.3	2021年03月16日	发明专利
14	抗人ErbB2双表位抗体-药物偶联及其应用	ZL201711069107.1	2021年03月16日	发明专利
15	一种面膜包装盒	ZL202030816006.2	2021年04月30日	外观设计

四、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	聚乙二醇化重组人生长激素注射液临床试验	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	已完成临床研究,生产线准备中,待申报生产。
2	注射用重组人HER2单克隆抗体临床研究	治疗用生物制品2类	HER2高表达的转移性乳腺癌	申报生产	审评中
3	注射用重组人生长激素用于特发性矮小症临床试验	治疗用生物制品15类	特发性矮小症	申报生产	上市许可获得国家药品监督管理局批准,已上市。
4	人干扰素α2b喷雾剂临床研究	治疗用生物制品2类	治疗由病毒感染引起的儿童巅痫伴呕咽峡炎	临床研究	完成Ⅰ期临床研究,准备开展Ⅱ期临床研究。
5	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	晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌	待报产	待申报生产
6	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
7	HuA21注射液Ⅰ期临床研究	治疗用生物制品1类	HER2阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	开展Ⅰ期临床研究
8	人源化4-1BB抗体	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	启动Ⅰ期临床研究,获得组长单位伦理批件
9	精子顶体染色试剂盒(抗CD46-FITC荧光染色法)	第一类体外诊断试剂	精子顶体染色	研究开发	已上市
10	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	化药分类4类	HBV、HIV感染	批产	取得生产批件,已上市
11	头孢地尼颗粒	化药分类4类	抗感染	申报生产	处于CDE排队待审评状态
12	阿莫西林颗粒一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	申报生产	截至本报告披露日前,已取得批件。
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	缩宫素	化药分类4类,原料药	催产	申报生产	审评中
15	醋酸西曲瑞克	化药分类4类,原料药	辅助生育用药	申报生产	资料已递交,待受理
16	生长抑素工艺优化	化药分类4类,原料药	消化道出血	申报生产	已批准
17	氟比洛芬凝胶贴膏	化药4类	镇痛消炎	临床研究	准备申报生产
18	活血止痛凝胶贴膏	中药8类	活血止痛,舒筋通络	临床研究	已完成《临床试验通知书》中要求的临床前研究,将进入临床试验阶段。

五、其他经营情况概述

1、严格控制药品质量安全,持续推动精益生产

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,通过多项措施保证公司产品与服务质量。质量管理体系持续健康、高效运转,促进了公司健康、稳定、可持续发展。报告期内,公司顺利通过国家药监局组织的干扰素纯化新工艺、新建注射用生长激素生产线、曲妥珠单抗药品注册/生产现场核查合并药品GMP符合性的现场检查,并顺利通过药品主管部门对公司进行的GMP符合性检查、跟踪检查等。

同时,为应对不断增长的市场需求,公司科学安排生产计划,保障了产品市场供应。安科余良鄂新增鼠制和凝胶剂生产线、口服液大剂量灌装线,其中新增的口服液大剂量灌装线提高了生产效率,提升了口服液品种的产能和产品质量。

2、积极推进募集资金投资项目的建设

公司积极推进募投项目建设,其中注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目取得显著进展,注射用重组人HER2单克隆抗体药物(产品名称"注射用曲妥珠单抗")的上市许可申请已获国家药品监督管理局受理,目前正在进行审评。新建设的生产车间大楼、精准医疗创新中心大楼正按照预定计划积极推进,目前建筑内相关生产线的设计、设备采购、设备安装、车间净化工作正在进行中;年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建项目