证券代码:300009 证券简称:安科生物 公告编号:2023-009

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

【2022】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1,669,070,552为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.50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

(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。公司母公司长期致力于基因工程药品、生物检测试剂的研发、生产、销售。公司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、细胞药物等产品研发、生产、销售。

报告期内,公司主营业务未发生重大变化,现有主要产品情况如下:

1.生物制品,系母公司安科生物产品及子公司中德美联公司产品 :

主要类别		主要产品	产品用途
基因工程药	人干扰素α2b芬"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
		人干扰素α2b检剂	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缓慢;2)用于治疗特发性矮小(ISS)适应症;3)用于因Noonan综合征所引起的儿童身材矮小;4)用于因SHOX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的儿童身材矮小;7)用于接受营养支持的成人短肠综合征;8)用于性腺发育不全(特纳综合征)所致女孩的生长障碍
诊断试剂		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
法医检测产品(系中德美联公司产品)		DNA荧光检测试剂盒及技术服务	主要用于法医刑侦个体识别、DNA数据库建设、亲缘鉴定等

2.现代中成药,系子公司余良卿公司产品

主要类别		主要产品	产品用途
基因工程药	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检剂	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缓慢;2)用于治疗特发性矮小(ISS)适应症;3)用于因Noonan综合征所引起的儿童身材矮小;4)用于因SHOX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的儿童身材矮小;7)用于接受营养支持的成人短肠综合征;8)用于性腺发育不全(特纳综合征)所致女孩的生长障碍
		人生长激素注射液	
诊断试剂		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
法医检测产品(系中德美联公司产品)		DNA荧光检测试剂盒及技术服务	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	

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
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

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
多肽类原料药	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,或并发急性穿孔的胃炎或出血性胃炎;3.胰腺外科手术后并发症的预防和治疗;4.胰、胆和肠瘘的辅助治疗;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.作为免疫拟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。
	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
	醋酸奥曲肽	其制剂主适用于: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、胰瘘、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等
	畦降钙素	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、肺癌或骨癌、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可细胞缺陷病(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。
客户肽	醋酸西曲瑞克	其制剂适用于:对进行控制卵巢刺激的患者,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术后有明显的心脏病、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有广泛的研究,其剂量还未确定。
	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张或和儿茶酚胺等常规治疗无反应时。
	戈那瑞林	促使动物垂体前叶释放促卵泡激素(FSH)和促黄体素(LH),用于治疗生的卵巢机能静止,诱导奶牛回卵发情
兽药	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。
	促黄体素释放激素A3	

(二)经营模式

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

公司在经营过程中,拥有独立、自主经营模式,能有效地利用自身及外部资源进行发展。公司设有投资部门和产业投资基金,怀着开放的态度,积极探寻项目合作、技术合作,探寻外延式发展的渠道,实施"自主经营+外延式发展"的相结合的经营模式,同时,公司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,同时积极与国内一流科研机构、创新药公司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。

具体为由采购中心统一负责原料、辅料、内包材、外包材、生产设备等物料的采购供应。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。采购中心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,采购中心发出请检报告,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、药品生产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。

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。

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,实现对全国大部分零售终端的覆盖,同时部分品种积极参加国家集采并已顺利中标。

公司法医DNA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,销售给国内制剂研发、生产和MAH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,主要通过直销方式销售给国内外制剂研发、生产和MAH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)报告期业务驱动因素

报告期内公司实现营业总收入233,106.27万元,比去年同期增长7.48%;净利润为73,771.92 万元,比去年同期增长262.72%;归属于母公司所有的净利润为70,332.35 万元,比去年同期增长240.38%。业绩驱动的主要因素如下:

1、母公司业绩快速增长。2022年度公司母公司营业收入149,948.22万元,同比增长19.38%;利润总额83,820.23万元,同比增长80.71%;净利润75,021.83万元,同比增长99.85%。随着母公司营业收入、净利润等财务指标在公司合并报表中的占比不断提升,母公司业绩的增长已经成为带动公司业绩增长的主要因素。

2、余良卿公司、安科恒益、苏豪逸明、中德美联等主要子公司业绩增长明显,助力公司业绩快速增长。

报告期内,余良卿公司、安科恒益、苏豪逸明、中德美联等四家子公司的营业收入合计为74,080.50万元,同比增长-13.00%;净利润(或归属于母公司股东净利润)合计为7,658.00万元,同比增长10.58%;剔除非同一控制下企业合并评估增值资产折旧摊销对公司净利润的影响,四家子公司对公司合并报表贡献的净利润为6,880.33万元,同比增长11.93%。

3、报告期内,余良卿公司因实施销售模式改革,在净利润实现4,316.48万元(同比增长8.85%)的情况下,营业收入、销售费用分别同比下降21.89%、36.26%,因余良卿公司营业收入在公司合并报表中占比为17.50%,对合并报表营业收入增速影响较大,影响了2022年度公司营业收入的增长速度,一定程度上影响了公司营业收入和净利润增速的匹配。

4、2021年度公司计提了商誉减值损失为32,259.89万元,导致2021 年度公司净利润下降。

5、在业务持续发展的同时公司多措并举完善精细化管理水平,不断实施降本节流措施,提升了公司净利润水平。

(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

(1)行业周期特点

医药行业属于关国计民生,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。

(2)行业发展趋势

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。 国民经济快速发展,人口老龄化进程加快和三孩生育政策及配套生育支持措施的实施,以及居民对健康的重视等社会因素,都将促进生物医药市场持续扩容、市场需求持续增长,推动着生物医药行业整体步入持续发展阶段,行业呈现持续增长态势。

党的二十大报告提出"推进健康中国建设",为新时期医药健康事业发展明确了主要方向。随着健康中国战略的实施,国家陆续出台了支持和规范生物医药行业的发展政策,各级政府也持续加大生命科学领域研究的支持力度,这些鼓励政策都将激发本土生物医药企业的研发和创新积极性,加快生物医药行业相关企业在当地形成集聚效应,推进国内生物创新药行业全球准入能力,推动医药行业高质量发展,为生物医药行业带来更广阔的空间及市场机遇。

但同时,为了进一步缓解用药难、用药贵问题,政府进一步推动药品集中带量采购常态化、制度化,"集采"政策短期可能给医药行业尤其是创新药企业带来转型过程的经营压力和冲击。长期来看,负面情绪和压力终将消除,"集采"政策将激励医药行业创新研发投入,加快推动医药产业重构,加速医药企业向创新药转型,最终促进医药产业发展环境优化,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,引领行业良性、可持续发展。

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、生物检测试剂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、化学合成药物、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,在相关细分领域各自具有较强的综合竞争优势。

母公司生物制品的研发水平、生产规模、市场占有率均处于行业前列。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"具有剂型多、市场知名度高的特点,立足原有优势,公司将对人干扰素α2b产品适应症、剂型进行不断创新,目前公司新研发的人干扰素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已完成Ⅱ期临床研究,正在开展Ⅱ期临床试验。公司主营产品人生长激素"安苏萌"目前在国内获批适应症多,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。此外,公司多个在研产品的研发进度处于国内研发前列,其中,公司首款抗体偶联药物注射用曲妥珠单抗处于上市注册申请审批阶段,临床报用于治疗HER2高表达的乳腺癌、胃癌。公司抗肿瘤领域的第二款产业化单抗药物重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液是晚期非小细胞肺癌、结直肠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。目主研发的1类创新药"ZG033注射液"Ⅰ期临床已正式启动,该药物拟用于治疗晚期复发转移和难治性实体瘤以及非霍奇金淋巴瘤患者;PD-L1/4-1BB双特异性抗体治疗晚期恶性肿瘤适应症的临床试验申请已获批准,该品是公司第一个获批临床的双抗药物。公司自主研发的重组人生长激素-Fc融合蛋白注射液正在开展临床试验,目前国内外尚无Fc融合蛋白类长效生长激素上市。

公司子公司余良卿公司是我国商务部认定的首批"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》。目前余良卿公司遵循以现代科技发展传统中药的思路,在止痛领域,利用透皮吸收给药技术,研发开级传统中药贴膏,不断研究开发新型化药贴膏;在中药大健康领域,不断挖掘现有产品潜力,积极开发新产品,加强提升"余良卿"百年老字号的品牌影响力,提升公司价值。公司子公司中德美联人选2019年度无锡市专精特新"小巨人"企业,2022年获得江苏省省级企业技术中心认定,为我国法医DNA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,自主开发了全球系列最全的法医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。公司子公司苏豪逸明入选上海市高新技术企业,2020-2021年度"专精特新"中小企业,中检院国家标准品供应企业,是国内规模较大、多肽原料药的龙头企业,是国内多肽原料药研发、生产、销售企业,是国家集采产品注射用胸腺法新和醋酸奥曲肽注射液的原料药供应企业,目前拥有7个登记号A状态原料药产品,2个欧盟CEP产品和3个兽药产品。

公司积极响应国家政策要求,聚焦主业,强化核心竞争力,不断提升新产品创新水平,提高新药研发效率,加速向创新型药企转型升级,提升公司及子公司在各个行业内的地位和市场竞争力。

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

	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
总资产	4,255,325,817.63	3,669,085,976.07	15.98%	3,504,878,857.96
归属于上市公司股东的净资产	3,208,622,822.65	2,786,596,726.38	15.14%	2,835,740,319.36
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	2,331,062,727.29	2,168,765,205.74	7.48%	1,701,417,216.20
归属于上市公司股东的净利润	703,323,479.92	206,629,495.23	240.38%	358,955,394.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	642,026,644.47	157,826,284.69	306.79%	316,132,164.19
经营活动产生的现金流量净额	698,977,608.26	592,171,625.90	18.04%	464,796,376.62
基本每股收益(元/股)	0.43	0.13	230.77%	0.22
稀释每股收益(元/股)	0.43	0.13	230.77%	0.22
加权平均净资产收益率	23.82%	7.47%	16.35%	0.13%

(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	533,355,253.62	547,367,877.44	625,996,544.57	624,383,051.66
归属于上市公司股东的净利润	172,897,830.23	171,545,913.79	249,847,600.64	109,032,135.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	158,108,566.09	163,733,030.49	242,327,512.42	77,857,535.47
经营活动产生的现金流量净额	164,433,196.39	71,775,731.75	205,429,904.13	257,338,775.99

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	76,099	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	66,381	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月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	26.55%	444,278,710.00	335,634,032.00					
宋礼名	境内自然人	6.87%	114,889,420.00	86,167,065.00					
香港中央结算有限公司	境外法人	1.61%	26,890,087.00	0.00					
李名非	境内自然人	1.17%	19,541,373.00	0.00					
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	1.13%	18,934,582.00	0.00					
付永标	境内自然人	1.03%	17,190,584.00	17,190,584.00	质押	5,370,000.00			
王荣海	境内自然人	0.84%	14,013,963.00	14,013,963.00					
吕良丰	境内自然人	0.81%	13,518,903.00	0.00					
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合伙企业(有限合伙)	其他	0.67%	11,200,000.00	0.00					
王静涛	境内自然人	0.61%	10,232,900.00	0.00					
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,公司未知其他前10名无限售条件股东之间,以及其他前10名无限售流通股股东和前10名股东之间是否存在关联关系,也未知是否属于一致行动人。								

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

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

2022年是不平凡的一年,企业经营品受多重不利因素影响,但公司管理层在董事会的领导下砥砺奋进,围绕既定发展战略稳步推进各项工作落地实施,公司主营业务持续快速增长,其他业务也稳步发展,公司继续呈现快速、稳定、健康的发展态势。

1、完善公司长效激励机制,助力公司长远发展

报告期内,公司不断健全公司及子公司长效激励机制,先后实施了余良卿公司股权激励计划、公司第三期限制性股票激励计划。

余良卿公司股权激励计划是公司在子公司管理上的一次突破。公司通过对余良卿公司实施股权激励计划,使得余良卿公司管理层持有余良卿公司27.46%股权,调动了余良卿公司管理的积极性、主动性,有利于余良卿公司在细分行业发展壮大。公司将对该激励计划效果进行持续评价,并在此基础上适时推进对其他子公司的管理改革创新,促进子公司发展。

公司第三期限制性股票激励计划首次授予股票数量3,479.24万股,占公司总股本2.12%,激励对象758人,涵盖了公司技术骨干中层以上人员,是公司历次股权激励中发行股份最多,激励对象人数最多的一次激励计划。本次股权激励计划明确了公司未来5年业绩增长目标。通过本次股权激励的实施,有利于调动公司核心团队的积极性与创造性,有利于促进公司核心人才队伍的建设和稳定,助力公司的长远发展,确保公司经营目标和发展战略的实现。

2、加大研发投入,夯实研发创新能力

报告期内,公司新增临床批件5项,在进行临床试验的项目6项(含新增临床批件的项目),在报产阶段、准备报产项目3项,建立合作及引进新产品多项。

(1)2022年公司新增临床批件情况

2022年8月公司创新型抗HER2单克隆抗体(HuA21注射液)与注射用曲妥珠单抗联合用药获得临床试验许可,该联合用药研究旨在初步评估HuA21联合注射用曲妥珠单抗、化疗药治疗HER2阳性多种特定晚期恶性实体瘤患者的抗肿瘤疗效,该药已完成临床试验方案规定的剂量爬坡临床试验。

2022年11月,PD-L1/4-1BB双特异性抗体"HK010注射液"获得临床试验批件,目前正在Ⅰ期临床试验阶段。

2022年12月,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)获得临床试验批件,目前正在开展Ⅰ期临床试验,该品是采用Fc融合技术自主研发的一款"长效"生长激素药品,有望进一步丰富在儿童生长发育领域的产品线,形成层次丰富的生长激素产品矩阵。

(2)2022年度公司正在进行临床试验项目情况

2022年6月,自主研发的1类创新药"ZG033注射液"已正式启动第Ⅰ期临床试验,7月完成首例受试者入组。

报告期内公司人干扰素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按计划积极推进,已完成Ⅱ期临床研究,目前正在开展Ⅱ期临床试验。重组抗PD1人源化单克隆抗体已完成Ⅰ期临床研究,报告期内公司启动联合用药的研究开发计划,目前正在推进中。

(3)报产、准备报产项目情况

公司继续推进聚乙二醇化重组人生长激素注射液及注射用重组人HER2单克隆抗体(产品名称:注射用曲妥珠单抗)、重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液的产业化进程。其中注射用曲妥珠单抗目前已提交上市许可申请且获得CDE受理后,已完成药品生产现场核查、临床试验现场核查、GMP符合性检查及中检院的样品注射检验等工作,目前申报生产的相关审评审批工作在推进中。聚乙二醇化重组人生长激素注射液处于报产前准备阶段。重组抗VEGF人源化单克隆抗体已完成Ⅲ期临床试验,正在整理资料,处于生产注册申请准备阶段。

(4 创新药的引进与合作

公司与合肥同法纳生物科技有限公司建立战略合作关系,以"新冠奥密克戎等突变株mRNA疫苗"的研发为契机,为公司布局mRNA药物技术平台提供技术支撑。报告期内公司还与两家创新药公司分别开展了创新单抗和创新ADC药物的新药研发合作,此次引进的两个创新药物在动物实验中表现出了良好的安全性和药效,具有较高的开发价值,该创新药处于临床前开发阶段。

(5)子公司(参股公司)研发进展情况

全资子公司安科恒益开发的"阿莫西林颗粒"已获批通过仿制药质量和疗效一致性评价。

全资子公司苏豪逸明缩宫素原料药已与关联制剂客户共同通过CDE技术审评,登记状态标识已由"I"转为"A",标志着该产品获得国内市场准入资格。

公司参股公司博生吉自主研发的国际首款基于纳米抗体的人体CD7-CAR-T细胞药物"PA3-17注射液"已开展Ⅰ期临床试验,并已获得美国食品药品监督管理局(FDA)孤儿药认定,欧盟委员会孤儿药资质认定。博生吉自主研发的国际首款针对艾体肿瘤的自体CART细胞药物"TAA06注射液"先后获得FDA孤儿药认定和儿科罕见病认定,并于7月获国家药品监督管理局临床试验默示许可,适应症为复发/难治神经母细胞瘤,目前已正式启动Ⅰ期临床试验。

(6)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	一种全人源抗huTIGIT单克隆抗体及其应用	ZL201910197776.X	2022年5月16日	发明专利
2	一株全人源抗huOX40单克隆抗体	ZL202011394521.1	2022年6月20日	发明专利
3	注射器辅助推进枪	ZL202130367809.9	2022年5月27日	外观设计
4	一种崩死相关浮游生物复合扩增检测体系及试剂盒	ZL201810744431.7	2022年02月25日	发明专利
5	一种检测动物源性的试剂盒及其应用	ZL201910039861.1	2022年03月25日	发明专利
6	一种同时检测32个Y染色体基因座的复合扩增试剂盒	ZL201910277178.0	2022年06月07日	发明专利
7	马拉色菌的检测组合物、试剂盒及其检测方法	ZL202210046149.8	2022年04月22日	发明专利
8	一种抗人Tim3单克隆抗体及其应用	ZL201811541544.3	2022年04月05日	发明专利
9	一种抗人4-1BB单克隆抗体及其应用	ZL201811541545.8	2022年04月05日	发明专利
10	抗4-1BB的单链抗体及其应用	ZL201911106016.X	2022年04月05日	发明专利
11	一种多向二维运动混合机	ZL202221695162.8	2022年9月20日	实用新型专利
12	一种高效药品剔片装置	ZL202221695397.7	2022年10月4日	实用新型专利
13	一种立式胶囊分选抛光机	ZL202222166410.6	2022年11月1日	实用新型专利
14	一种具有检测功能的热收缩膜包装装置	ZL202222178720.X	2022年11月8日	实用新型专利

(7)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研究	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
2	注射用重组人HER2单克隆抗体临床研究	治疗用生物制品3.3类	HER2高表达的乳腺癌、胃癌	申报生产	已申报生产,正在审评审批
3	人干扰素α2b喷雾剂临床研究	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
4	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	Ⅲ期临床完成随访,整理资料,待申报生产
5	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,计划开展联合用药的研究开发
6	HuA21注射液临床研究	治疗用生物制品1类	HER2阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	已获联合用药的临床试验默示许可,正在开展联合用药I期临床研究
7	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	在开展I期临床研究
8	HK010注射液	治疗用生物制品1类	晚期恶性肿瘤	临床研究	在开展I期临床研究
9	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。	临床研究	在开展I期临床研究
10	头孢地尼颗粒	化药分类4类	抗感染	申报生产	处于CDE审评中
11	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	报告期内已取得批件
12	头孢克肟颗粒	化药分类4类	抗感染	申报生产	处于CDE排队待审评
13	卡贝缩宫素	化药分类4类,原料药	缩产	申报生产	待关联审评
14	缩宫素	化药分类4类,原料药	缩产	申报生产	已与关联制剂客户共同通过CDE技术审评,获批上市
15	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	专业审评中
16	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(启动制剂关联)
17	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	待申报

3、精简资产结构,子公司不断改革创新,运营效率明显提升,业绩增长显著

报告期内,公司对子公司发展规划进行了优化,明确母、子公司发展思路。公司内部精简非战略性资产,完善现有资产结构。报告期内各子公司的内部机制改革也初