

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2019-017

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 2018 年年度报告摘要

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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

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

华普天健会计师事务所(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华普天健会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用 不适用

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 1050319818 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 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	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	
传真	0551-65316841	0551-65316867	
电话	0551-65316841	0551-65316867	
电子信箱	jpingyao@ankebio.com	likun@ankebio.com	

2、报告期主要业务或产品简介

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。目前公司形成了以生物医药为主轴,以中西药物和精准医疗为两翼“一主两翼”协同发展的横向一体化格局。公司主要业务涵盖生物制品、核酸检测产品、多肽药物、现代中成药、化学合成药等产业领域,逐步落实精准医疗的发展战略,形成基因检测、靶向抗肿瘤药物开发、细胞免疫治疗技术等一系列精准医疗全产业链布局。

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	重组人干扰素 $\alpha 2b$ “安达芬”系列制剂	应用于病毒性肝炎等病毒性疾病的治疗	
	重组人生长激素“安苏萌”	用于内源性生长激素缺乏所致儿童生长缓慢、加速创伤愈合、术后营养支持等	
诊断试剂	抗精子抗体检测试剂盒“安思宝”、精子DNA碎片试剂盒、精子顶体试剂盒、精液白细胞试剂盒、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)等诊断试剂	用于免疫性不孕不育的检测	
多肽药物	多肽类原料药	生长抑素	主要用于急性重症胰腺炎、严重急性上消化道出血等
		胸腺五肽	用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者；各种细胞免疫功能低下的疾病；肿瘤的辅助治疗
		醋酸奥曲肽	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	促进子宫平滑肌收缩
		鲑降钙素	主要用于治疗骨质疏松症及骨质疏松性骨痛及肿瘤转移性骨痛
		胸腺法新	治疗慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂
	客户肽	依替巴肽	用于心血管干预治疗中的适应症
		比伐卢定	预防血管成型，介入治疗不稳定性心绞痛前后的缺血性并发症
		阿托西班	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产
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
	其他产品	临床产品	主要用于遗传性疾病的筛查检测，如三体综合征、耳聋等
现代中成药		活血止痛膏	活血止痛，舒筋通络。用于筋骨疼痛，肌肉麻痹，痰核流注，关节酸痛
		风油精	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
化学合成药		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

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

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	1,461,550,203.44	1,096,268,315.12	33.32%	849,216,434.07
归属于上市公司股东的净利润	263,171,602.71	277,742,623.46	-5.25%	197,302,805.32

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	269,143,111.57	249,539,856.09	7.86%	182,432,850.37
经营活动产生的现金流量净额	287,490,590.56	280,625,013.82	2.45%	258,005,072.63
基本每股收益(元/股)	0.2638	0.2785	-5.28%	0.2003
稀释每股收益(元/股)	0.2638	0.2785	-5.28%	0.2003
加权平均净资产收益率	14.95%	19.02%	-4.07%	15.51%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	2,526,966,294.89	2,254,142,921.42	12.10%	1,965,243,827.59
归属于上市公司股东的净资产	1,920,325,638.68	1,677,857,506.11	14.45%	1,358,985,714.09

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	279,715,392.14	347,298,561.92	391,013,634.35	443,522,615.03
归属于上市公司股东的净利润	59,547,879.35	70,558,965.48	101,471,484.32	31,593,273.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	57,830,373.43	64,068,391.11	99,433,369.08	47,810,977.95
经营活动产生的现金流量净额	39,318,162.87	76,384,299.20	48,562,212.96	123,225,915.53

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	42,378	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	45,227	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
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	23,800,000	
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)股份有限公司第一期员工持股计划	其他	2.01%	20,080,259	20,080,259			
招商银行股份有限公司一兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.57%	15,677,754	0			
全国社保基金	其他	1.54%	15,320,659	0			

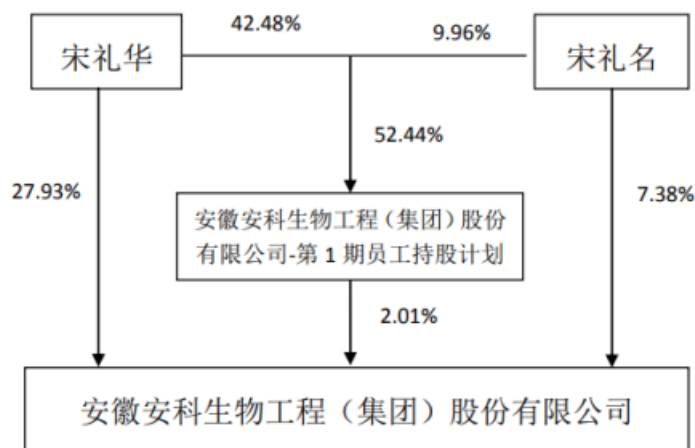
一一四组合					
付永标	境内自然人	1.31%	13,092,041	9,819,030	
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.29%	12,878,590	0	
李名非	境内自然人	1.26%	12,526,522	0	
中国建设银行股份有限公司一华安创业板50交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.10%	10,968,739	0	
王荣海	境内自然人	0.94%	9,420,489	7,065,367	
上述股东关联关系或一致行动的说明	宋礼华先生、宋礼名先生为兄弟关系，为公司实际控制人。				

(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、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年度,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146,155.02万元,比去年同期增长33.32%;营业利润为31,062.93万元,比去年同期减少5.60%;利润总额为30,959.62万元,比去年同期减少5.97%;归属于母公司普通股东的净利润为26,317.16万元,比去年同期减少5.25%;归属于母公司普通股东的扣除非经常性损益的净利润为26,914.31万元,比去年同期增长7.86%。

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已经完成 I 期临床试验,目前 III 期临床试验已经启动。

公司研发的程序性细胞死亡蛋白 -1 (programmed cell death protein 1, PD1) 研发进展顺利,截至本报告披露日前,公司已收到国家药品监督管理局颁发的“重组人抗PD1人源化单克隆抗体注射液”《临床试验通知书》,公司将按照通知书要求组织开展临床研究。

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。精浆锌、果糖、中性糖苷酶检测试剂盒完成各项资料准备,正在进行免临床注册。抗缪勒氏管激素(Amh)检测试剂盒(BA-ELISA)完成临床试验,整理资料上报FDA。

公司申报注射用重组人生长激素新增七个新适应症:申报的“Noonan综合征”、“SHOX基因缺陷引起的身材矮小或生长障碍”获得国家药品监督管理局批准;申报的“特纳综合征”、“Prader-Will综合征”、“慢性肾病肾移植前儿童生长障碍/迟缓适应症”、“FGFR3突变的软骨发育不全适应症”、“成人短肠综合征”获得国家药品监督管理局临床批件,并同意免临床试验增加“FGFR3突变的软骨发育不全适应症”、“成人短肠综合征”。

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。

公司全资子公司苏豪逸明醋酸奥曲肽一次性评价申报资料完成,将加快完成申报工作;醋酸阿托西班按要求修改补充资料后,计划于2019年第二季度进行现场核查;生长抑素一次性评价申报资料完成,正在做验证批生产。

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法	ZL201210534184.0	2018年4月6日	发明专利
2	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
3	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
4	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
5	重组人干扰素α2b凝胶及其制备方法	ZL201510508168.8	2018年7月3日	发明专利
6	一种醋酸奥曲肽的多肽合成方法	ZL201310333598.1	2018年11月2日	发明专利
7	关节止痛膏的标准特征图谱的构建及其质量检测方法	ZL201611081071.4	2018年5月25日	发明专利
8	舒筋活络止痛巴布膏及其制备方法	ZL201510119371.6	2018年8月31日	发明专利
9	人类Y染色体27个STR基因座的荧光标记复合扩增试剂盒及其应用	ZL201510605245.1	2018年10月16日	发明专利
10	一种高效胶囊填充机的上料装置	ZL201720184939.7	2018年5月8日	实用新型
11	一种药品包装膜用除杂装置(取得授权通知书)	ZL201820473280.1	2018年11月14日	实用新型
12	一种新型药品颗粒灌装设备(取得授权通知书)	ZL201820888341.0	2018年11月23日	实用新型
13	一种胶囊铝塑包装装置(取得授权通知书)	ZL201820887740.5	2018年11月23日	实用新型
14	一种颗粒药品蒸汽烘干装置(取得授权通知书)	ZL201820887739.2	2018年12月14日	实用新型

2、加强合作与创新，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、质量控制的水平，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。

报告期内，公司与药明生物技术有限公司正式签署合作框架协议，双方将在一种针对肿瘤免疫治疗的全新双特异性抗体药物开发的各环节开展合作，双方将充分利用各自优势和资源，实现在生物医药研发领域上的合作共赢。

3、强化精准营销，稳步推进业绩提升

在产品同质化严重、市场竞争激烈及医药行业政策不断变化的环境下，公司及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，进一步实现精细化管理与销售系统效率的提升。针对不同品种的特点制订针对性的营销策略，以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，积极建设第三终端队伍，拓展第三终端销售；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和尝试新领域的拓展，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。在商务管理方面，逐步实现销售和商务分家，不断提高商务管理能力和合作水平。在费用管理方面，进一步加强预算制度管理和执行，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，结合OA系统完善总部费用报销规定及流程。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。报告期内按照计划推进销售推广品牌战略，顺利完成既定的销售任务目标。

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。

4、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品质，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。

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顺利开工，将按国际化标准建设多条生产线，以满足公司日益新增的产能扩充需求。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，项目全部建成后计划形成100亿元的产值和销售规模。

报告期内，为持续推动公司高质量水平的发展，公司上海中心正式成立，将为公司全面打开面向长三角、全国和全球的品牌形象展示窗口，并持续提升公司参与中外合作的竞争力。

6、非公开发行股票再融资

报告期内公司启动了非公开发行股票再融资事项，以“注射用重组人HER2单克隆抗体药物产业化项目”、“年产2,000万支重组人生长激素生产线扩建提升项目”等四个项目为募投项目，募集资金总额人民币682,039,998.08元，扣除与发行有关费用后，实际募集资金净额为人民币663,487,998.08元。公司本次非公开发行股票申请已经获得中国证监会审批通过，于2018年11月9日收到中国证监会出具的《关于核准安徽安科生物工程（集团）股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2018]1748号）。截至本报告披露日，公司定增工作已经完成。

本次再融资募集资金投资项目建成并投产后，将进一步扩大现有强势品种产能、扩充公司产品线、丰富产品种类及增强公司的研发实力，提升公司资本实力，在公司现有业务基础上，进一步提高公司满足市场需求的能力，有利于增强公司盈利能力和可持续发展能力。

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。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，公司已经多次获得该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、实地接待等多中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。

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,即将上市;常染InDel项目完成研发和测试,已交付给合作客户使用。中德美联获授权发明专利3项,实审发明专利6项。其产品AGCU Expressmarker 16CS荧光检测试剂盒、AGCU EX25荧光检测试剂盒、HomyGene 20+2荧光检测试剂盒顺利通过中国安全技术防范认证中心认证并获得证书。

报告期内,中德美联联合北京拓普塞斯生物技术有限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。MiSeqFgxSystem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。部分产品如活血止痛膏总体增幅放缓,医院板块受政策性影响较大,医院市场总体略有下降趋势,风油精、蛇胆川贝液销售保持较高增长,逐渐影响产品及利润结构。在产品开发方面,活血止痛凝胶贴膏项目于2018年7月提交国家药审中心受理,完成其生产线的建设以及生产许可增项,截至本报告披露前,“活血止痛凝胶贴膏”临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。报告期内安科余良卿还完成了舒筋活络止痛膏的方法学研究,并通过安徽省食品药品检验研究院复核。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产业生产线正式投产,“炫味 草本菁茶”、“绚味 草本菁馥”两款大健康系列产品成功上市。因经营发展需要,报告期内安科余良卿以现金方式总价款3600万购买土地使用权及其地上建筑物,有效缓解安科余良卿现有生产线空间不足的问题。报告期内,安科余良卿技术中心被认定为安徽省省级企业技术中心,且顺利通过安徽省2018年第一批高新技术企业再认定。

公司全资子公司安科恒益在受国家医疗机构改革、招标、集采政策频频出台以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,实现年初既定目标任务。同时,安科恒益积极加快新药研发步伐,新药富马酸替诺福韦二批呋酯片获批生产上市;紧跟药品一致性评价进度,富马酸替诺福韦二批呋酯片与阿莫西林胶囊一致性评价也已通过临床现场核查。同时,加快推进富马酸替诺福韦艾拉酚胺和头孢克洛分散片、阿莫西林颗粒一致性评价等品种申报进程。在研的其他新药项目也在按计划推进中。

公司全资子公司苏豪逸明报告期内完成了醋酸阿托西班的补充研究并上报国家药审中心,顺利通过审评,并于2018年10月获得批准取得现场检查通知。为配合制剂企业的一致性评价工作,对缩宫素、卡贝缩宫素、醋酸奥曲肽、生长抑素进行了质量再评价,并按计划提交了缩宫素、卡贝缩宫素、醋酸奥曲肽的注册资料,已获得这三个品种的登记号,将尽快提交生长抑素的登记注册资料。由于生长抑素市场需求增长,苏豪逸明新增一条生长抑素生产线满足订单需求。兽药项目申报程序已全面展开,验证批生产程序已按计划推进。

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局提交注册申请。

9、报告期内获得其他荣誉:

根据2017-2018年(第24批)国家级企业技术中心名单公布,公司被国家发改委、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 and 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。

公司工会委员会被安徽省总工会授予“安徽省模范职工之家”荣誉称号,成为合肥市获得此项殊荣的六家企业之一。

公司获评“2018年安徽省技术创业示范企业”。

安科余良卿活血止痛膏荣膺“安徽工业精品”称号。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第2号——上市公司从事药品、生物制品业务》的披露要求

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	临床研究	已完成临床研究,准备临床总结及报产。
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	临床研究	正在开展III期临床研究。
3	重组人生长激素注射液的生物等效性研究	治疗用生物制品13类	用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长	新药生产	申报生产审评审批中

			缓慢、重度烧伤的治疗		
4	聚乙二醇化重组人干扰素α2b注射液临床试验	治疗用生物制品9类	慢性乙型、丙型肝炎	临床研究	完成 I 期临床研究,正在筹备 II 期/III 期临床研究。
5	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	临床研究	正在开展临床研究
6	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	临床研究	正在开展III期临床研究
7	血清肿瘤蛋白p185 BA-ELISA诊断试剂产业化的研究	医疗器械三类	用于胃癌、乳腺癌的诊断	临床研究	正在进行小样测试
8	抗缪勒氏管激素(AMH)检测试剂盒	第二类体外诊断试剂	检测人抗缪勒氏管激素(AMH)的浓度	临床研究	完成临床试验,整理资料上报FDA
9	精浆锌定量检测试剂盒	第二类体外诊断试剂	检测精浆中锌浓度	研究开发	资料上报FDA注册
10	精浆果糖定量检测试剂盒	第二类体外诊断试剂	检测精浆中果糖浓度	研究开发	通过注册检验,准备资料上报注册
11	精浆中性a-糖苷酶定量检测试剂盒	第二类体外诊断试剂	检测精浆中a-糖苷酶浓度	研究开发	通过注册检验,准备资料上报注册
12	精子液化剂试剂盒	第一类体外诊断试剂	解决临床上精液液化不良问题	完成生产备案	已上市
13	精子冻存液试剂盒	第一类体外诊断试剂	用于精子冷冻技术	完成生产备案	已上市
14	精子DNA碎片染色试剂盒(流式细胞法)	第一类体外诊断试剂	用于精子DNA碎片染色	完成生产备案	已上市
15	精子活性氧染色试剂盒(流式细胞法)	第一类体外诊断试剂	用于精子活性氧染色	完成生产备案	已上市
16	精子线粒体染色试剂盒(JC-1 荧光染色法)	第一类体外诊断试剂	用于精子尾部线粒体染色	完成生产备案	已上市
17	重组人酸性纤维细胞生长因子凝胶	治疗用生物制品13类	治疗慢性溃疡创面	临床研究	已取得临床试验批件,准备开展临床研究。
18	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及其片剂	化药分类4类	HBV、HIV感染	申报生产	已获生产批件。
19	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	化药分类4类	HBV感染	临床研究	BE试验中,报产资料准备中
20	头孢地尼颗粒	化药分类4类	抗感染	药学研究	药学研究中
21	阿莫西林胶囊一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	补充申请	审评中
22	卡贝缩宫素	化药分类6类	催产	申报生产	排队审评
23	醋酸阿托西班	化药分类6类	保胎	申报生产	已完成补充资料
24	缩宫素	化药分类6类	催产	工艺质量研究	报原料生产
25	比伐卢定	化药4类	凝血酶抑制剂	中试	报原料生产
26	依替巴肽	化药4类	血小板抑制剂	工艺质量研究	报原料生产
27	特利加压素	化药4类	消化道出血	中试	报原料生产
28	特立帕肽	化药3类	骨质疏松	工艺质量研究	报原料生产
29	EX16CS荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别	产品上市阶段	已批量生产
30	HG20+2荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别	产品上市阶段	已批量生产

31	Y37荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
32	EX16+22Y荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别/家系排查	产品上市阶段	已批量生产
33	HG19+20Y荧光检测试剂盒	法庭科学	个体识别/家系排查	产品上市阶段	已批量生产
34	ZGWZ FS YPlus荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
35	常染色体InDel检测试剂盒	法庭科学	个体识别	研究开发	完成研发
36	EX20+20Y检测试剂盒	法庭科学	个体识别/家系排查	产品上市阶段	已批量生产
37	Y SUPP Plus荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
38	Y37+5荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	产品上市阶段	已批量生产
39	Y44+5荧光检测试剂盒	法庭科学	家系排查	研究开发	研发进行中

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
基因工程药	683,773,288.44	609,758,259.56	89.18%	22.44%	22.27%	-0.12%
外用贴膏	360,083,364.44	327,044,172.08	90.82%	115.33%	138.55%	8.84%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

重要会计政策变更：

2017年6月财政部发布了《企业会计准则解释第9号—关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第10号—关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《企业会计准则解释第11号—关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第12号—关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》等四项解释，本

公司于2018年1月1日起执行上述解释。

根据财政部2018年6月15日发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，对尚未执行新金融准则和新收入准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收票据”和“应收账款”归并至新增的“应收票据及应收账款”项目；将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付票据”和“应付账款”归并至新增的“应付票据及应付账款”项目；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。

利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

本公司根据财会[2018]15号规定的财务报表格式编制2018年度财务报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。相关列报调整影响如下：

2017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	88,837,714.05	—	25,099,868.06	—
应收账款	263,342,785.53	—	135,047,146.69	—
应收票据及应收账款	—	352,180,499.58	—	160,147,014.75
应付票据	7,584,000.00	—	7,584,000.00	—
应付账款	64,918,707.90	—	18,109,312.45	—
应付票据及应付账款	—	72,502,707.90	—	25,693,312.45
应付利息	39,253.74	—	39,253.74	—
应付股利	1,700,643.75	—	1,700,643.75	—
其他应付款	232,850,591.10	234,590,488.59	289,130,706.65	290,870,604.14

2017年度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	159,720,937.33	89,551,700.35	86,737,899.30	40,664,356.80
研发费用	—	70,169,236.98	—	46,073,542.50

（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）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

1、报告期内，本公司与瀚科迈博签署的协议规定：安科生物对瀚科迈博增资1000.00万元。增资完成后，安科生物持有瀚科迈博由原来的34%股份变更为67%股份。瀚科迈博于2018年1月26日变更了工商登记信息并派驻管理人员。根据企业会计准则的有关规定，对瀚科迈博的购买日确定为2018年1月31日，正式纳入公司合并报表范围。

2、报告期内，本公司与许久徽、秦建东签署《股权转让补充协议》，本公司、许久徽分别以35万元、20万元的价格将持有的安高公司的35%、20%股权转让给秦建东。2018年7月4日安高公司办理了工商变更手续，并于2018年8月7日收到了对价35万元。根据企业会计准则的有关规定，对安高公司的购买日确定为2018年7月31日，安高公司不再纳入公司合并报表范围。

3、2018年12月3日，本公司子公司广东安科华南生物科技有限公司出资设立新疆安序佰世生物科技有限公司，注册资本

为1,000.00万元，持股比例100%，截止2018年12月31日，实际出资金额为50.00万元，安序百世取得喀什地区伽师县工商行政管理局颁布的《营业执照》，正式纳入公司合并报表范围。