

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2020-016

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 2019 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
-----------	-----------	-----------	--------

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

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 1,050,298,435.00 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.5 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 3 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	王鸿	
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	wangh@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的“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”系列制剂	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、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、Noonan综合征引起的儿童身材矮小、SHOX基因缺陷所引起的儿童生长障碍、因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小、接受营养支持的成人短肠综合症治疗等
诊断试剂		精子DNA碎片染色试剂盒（瑞-吉染色法）、精子顶体染色试剂盒（PSA-FITC染色法）、精液白细胞染色试剂盒（过氧化物酶染色法）、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）、精子活性氧染色试剂盒（荧光染色法）、精子线粒体染色试剂盒（JC-1荧光染色法）、精子形态染色试剂盒（Diff-Quik染色法）、精子形态染色试剂盒（巴氏染色法）、精子形态染色试剂盒（快速染色法）、精液液化剂试剂盒、精子冻存液试剂盒、精子活率染色试剂盒（伊红染色法）、精子活体染色试剂盒；精浆锌检测试剂盒、精浆中性 α -葡糖苷酶检测试剂盒（酶法）、精浆果糖检测试剂盒（吡啶法）；抗精子抗体检测试剂盒“安思宝”、瘦素检测试剂盒（酶联免疫法）；抗缪勒氏管激素（AMH）检测试剂盒（酶联免疫法）	用于不孕不育的检测
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
		醋酸阿托西班	用于推迟胎儿心率正常的孕妇将出现的早产。
		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
		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
		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
		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
	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	
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，痰核流注，关节酸痛
		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
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
第三方医学检验	肿瘤二代测序检测服务：肺癌靶向及化疗用药基因检测、消化道肿瘤靶向及遗传分析基因检测、妇科肿瘤遗传风险及用药基因检测、泛癌种肿瘤靶向及免疫治疗基因检测	用于临床用药参考、遗传分析、动态监控及科学研究
	病原微生物高通量检测服务：病原微生物宏基因组检测（mNGS）	协助临床快速准确地查明多种类型病原体，选择合理的治疗方案

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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	1,712,529,669.21	1,461,550,203.44	17.17%	1,096,268,315.12
归属于上市公司股东的净利润	124,465,864.06	263,171,602.71	-52.71%	277,742,623.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	104,536,105.63	269,143,111.57	-61.16%	249,539,856.09
经营活动产生的现金流量净额	295,627,531.92	287,490,590.56	2.83%	280,625,013.82
基本每股收益（元/股）	0.12	0.26	-53.85%	0.28
稀释每股收益（元/股）	0.12	0.26	-53.85%	0.28
加权平均净资产收益率	5.20%	14.95%	-9.75%	19.02%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	3,226,206,230.51	2,526,966,294.89	27.67%	2,254,142,921.42
归属于上市公司股东的净资产	2,626,678,148.09	1,920,325,638.68	36.78%	1,677,857,506.11

(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	347,288,318.05	415,822,514.46	399,906,893.39	549,511,943.31
归属于上市公司股东的净利润	66,343,681.00	80,871,027.61	109,712,471.57	-132,461,316.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	64,620,102.66	77,620,186.12	105,272,549.66	-142,976,732.81
经营活动产生的现金流量净额	9,352,712.78	57,359,520.45	67,486,254.80	161,429,043.89

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

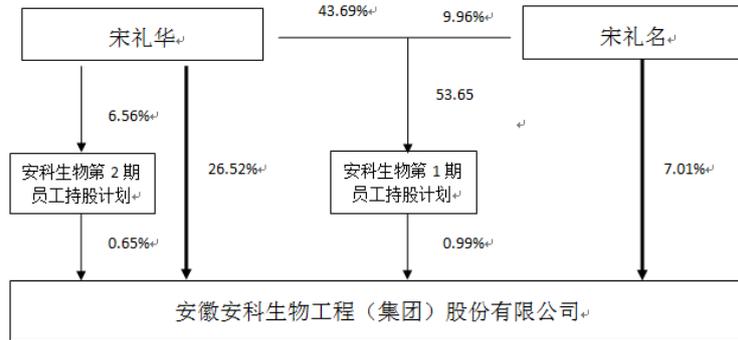
报告期末普通股股东总数	40,711	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	51,092	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
宋礼华	境内自然人	26.52%	278,576,096	208,932,072			
宋礼名	境内自然人	7.01%	73,647,064	55,235,298			
招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金	其他	2.34%	24,581,985	0			
上海固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	1.48%	15,527,950	15,527,950			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.47%	15,462,494	0			
中国工商银行股份有限公司—博时精选混合型证券投资基金	其他	1.39%	14,588,264	0			
付永标	境内自然人	1.23%	12,892,041	9,819,031			
李名非	境内自然人	1.19%	12,526,522	0			
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	0.99%	10,432,759	0			
中信银行股份有限公司—九泰锐益定增灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.98%	10,248,447	10,248,447			
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



注：截至2019年12月31日止，宋礼华对本公司的直接持股比例为26.52%、表决权比例为26.52%；宋礼名对本公司的直接持股比例为7.01%、表决权比例为7.01%；宋礼华、宋礼名合计持有安科生物第1期员工持股计划53.65%股权，安科生物第1期员工持股计划直接持有公司0.99%股权；宋礼华、宋礼名为本公司的共同实际控制人。

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

2019年，随着市场环境的变革及医药行业各项政策的落地，公司也作出相应调整和变革，主动适应外部因素变化，公司管理层在董事会领导下，凝心聚力，狠抓生产经营，积极推进公司内生业务的发展，加大技术创新和产品优化力度，巩固和提升公司核心竞争力，公司主营产品生物制品、中成药等业务收入保持稳定增长。

报告期内，公司实现营业总收入171,252.97万元，比去年同期增长17.17%；营业利润为16,515.41万元，比去年同期下降46.83%；利润总额为16,341.36万元，比去年同期下降47.22%；归属于母公司普通股东的净利润为12,446.59万元，比去年同期下降52.71%。报告期内，公司全资子公司中德美联、苏豪逸明受市场竞争、政策变化等因素影响导致经营业绩未达预期，公司依据会计准则计提商誉减值和无形资产减值金额合计19,896.44万元，导致公司归属于母公司普通股东的净利润出现下滑。

报告期内，公司的经营计划完成情况如下：

1、坚持自主创新，研发能力不断提升

报告期内，公司坚持自主创新，继续加大对产品研发的投入，保持研发技术的创新性与先进性，不断提升技术创新和新产品开发实力。报告期内公司在研发方面取得阶段性成果如下：

公司重组人生长激素注射液、安科恒益的富马酸替诺福韦二吡啶酯片收到国家药品监督管理局颁发的药品生产注册批件，获准生产上市；安科恒益主要品种阿莫西林胶囊获得一致性评价注册批件；苏豪逸明的“醋酸阿托西班”原料药获批准生产。

公司注射用重组人HER2单克隆抗体、重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液第III期临床试验、重组抗PD1人源化单克隆抗体注射液第I期临床试验均按照计划推进。

公司建设的“肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心”获国家发改委批准建设，该中心将开展“新型靶向抗体药物技术平台”、“特异性细胞免疫治疗技术平台”、“靶向基因病毒治疗技术平台”三大技术平台建设。

公司不孕不育检测诊断试剂产品不断丰富，精浆锌检测试剂盒、精浆果糖检测试剂盒（吡啶法）、精浆中性α-葡糖苷酶检测试剂盒（酶法）及女性生殖产品抗缪勒氏管激素（AMH）检测试剂盒（BA-ELISA）取得《医疗器械注册证》，获准上市销售。

安科余良卿的活血止痛凝胶贴膏获得国家药品监督管理局颁发的《药品试验通知书》，同意该产品更改剂型的临床试验申请。苏豪逸明积极推进多肽原料药产品的质量再评价工作，醋酸奥曲肽工艺研究申报一致性评价获得受理；缩宫素、卡贝缩宫素正在与制剂合作企业进行一致性评价申报工作。

报告期内，合肥大基因中心项目正式启动建设。该中心属于合肥综合性国家科学中心产业创新转化平台，由公司牵头承

建，联合优势的企业及安徽省内大型医疗机构合作，以基因检测、抗体药物研制、基因治疗、细胞治疗和基因医学为方向，项目初期主要建设基础研究、技术攻关和成果转化以及基因医学三大类平台。

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	授权日	专利类型
1	一种药品包装膜用除杂装置	ZL201820473280.1	2019年3月1日	实用新型
2	一种胶囊铝塑包装装置	ZL201820887740.5	2019年3月5日	实用新型
3	一种新型药品颗粒灌装设备	ZL201820888341.0	2019年3月5日	实用新型
4	一种同时分析人基因组DNA 24个基因座的荧光标记复合扩增的试剂盒及其应用	ZL201510918993.5	2019年3月15日	发明专利
5	一种颗粒药品蒸汽烘干装置	ZL201820887739.2	2019年3月26日	实用新型
6	一种震动筛粉过滤机	ZL201820886595.9	2019年4月26日	实用新型
7	一种粉末药品大颗粒杂质筛选装置	ZL201820887749.6	2019年4月26日	实用新型
8	一种药品制粒混合机	ZL201820888340.6	2019年4月26日	实用新型
9	一种粉末药品原材料混合装置	ZL201820888345.9	2019年4月26日	实用新型
10	一种高速混合制粒机	ZL201820886647.2	2019年5月17日	实用新型
11	一种胸腺五肽的制备方法	ZL201310335626.3	2019年5月17日	发明专利
12	卵黄免疫球蛋白的提取工艺	ZL201610781996.3	2019年7月12日	发明专利
13	风油精瓶走瓶轨道的改造结构	ZL201821622547.5	2019年7月23日	实用新型
14	滚珠风油精瓶装内塞工位改进结构	ZL201821622445.3	2019年7月23日	实用新型
15	一种人类常染色体和Y染色体InDel遗传多态性位点复合扩增试剂盒及其应用	ZL201710136758.1	2019年8月27日	发明专利
16	舒筋活络止痛膏标准特征图谱的构建及其质量检测方法	ZL201610821701.0	2019年9月13日	发明专利
17	一种针对微量、降解检材的STR试剂盒及其应用	ZL201611251611.9	2019年10月15日	发明专利
18	一种X光胶片快速扫描装置	ZL201920181722.X	2019年10月25日	实用新型
19	一种用于大数据骨骼数据采集的扫描装置	ZL201920152778.2	2019年10月25日	实用新型
20	活血止痛压敏胶贴及其制备方法	ZL201610201813.6	2019年11月8日	发明专利

2、优化市场结构，夯实公司主营业务

报告期内，公司以市场和客户为导向，调整营销策略，加强市场维护，根据不同产品的特点，做到产品分线、分人、分市场、分科室推广销售，精准营销，有序推进新药上市销售工作。加强市场管理工作，完善患者管理机制，增强患者管理的效率性、便捷性以及产品推广、服务的多样性。加大品牌建设力度，针对性开展推广活动，提升公司品牌效应。积极推进专业人才的技能培养和销售队伍的素质强化，提升一线队伍销售推广活动的策划、组织、执行能力。

报告期内，公司各系列产品收入持续增长：生物制品实现营业收入86,115.81万元，比去年同期增长12.60%；中成药产品实现营业收入49,017.24万元，比去年同期增长11.75%；化学合成药实现营业收入12,687.81万元，比去年同期增长16.22%；技术服务实现营业收入13,182.98万元，比去年同期增长130.62%；原料药实现营业收入7,768.37万元，比去年同期增长14.23%。

3、加强生产管理，严控药品质量安全

公司严格按照国家法律法规及相关规范要求质量管理体系的建设和维护，强化和落实安全生产责任制，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。报告期内，公司多条生产线GMP再认证获得通过，重组人生长激素注射液生产车间通过现场动态核查及GMP认证现场检查，取得药品GMP证书。安科余良卿橡胶膏剂、膏药、软膏剂、酊剂、合剂（口服液）、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、煎膏剂（膏滋）（含中药前处理、提取）生产车间通过GMP现场检查，取得药品GMP证书。安科恒益硬胶囊剂、颗粒剂（青霉素类），片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（头孢菌素类），硬胶囊剂、颗粒剂（固体二生产线）生产车间通过GMP认证现场。苏豪逸明醋酸阿托西班原料药生产车间通过GMP认证。同时，公司组织相关部门员工进行新版《药品管理法》的集中培训，加强药品管理及相关法规的理论知识学习，将质量意识贯彻到研发、生产、营销流通全周期，切实做到有法可依、有规可循，全程管控，最终达到企业共治，促进企业健康发展。

4、扩建产能，产业升级持续发力

根据公司的发展规划和实际情况,公司在北区建设了一条年产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,为公司后续产能扩张和市场拓展奠定基础。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、以及全部生产设备、配套设施的安装,有序推进了设备联动调试和验证工作,正在准备申报生产。

报告期内,公司北区抗体及蛋白质药物生产基地扎实推进基建工作,截至本报告披露日前相关建筑物已经封顶。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、生产上的需求。

5、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。

同时,公司严格按照《投资者关系管理制度》的相关规定,通过股东大会、投资者热线、互动易平台、网上业绩说明会、电子邮箱、实地接待等多渠道与投资者保持良性互动,树立公司在资本市场的良好形象。报告期内,公司荣获天马奖“中国创业板上市公司投资者关系最佳董事会”奖项。

6、非公开发行股票再融资

公司于2018年11月获得中国证监会出具的《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)后,公司积极推进非公开发行股票的发行和上市工作,2019年3月向安徽安科生物工程(集团)股份有限公司-第2期员工持股计划等5名特定对象发行52,953,416股股份,募集资金净额为人民币663,487,998.08元,相关手续已经办理完毕。

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。

中德美联法医检测业务在面临市场竞争加剧、产品价格下降的情况下,积极变革运营结构,创新工作模式,中德美联2019年度营业收入实现稳步增长35.33%。报告期内,中德美联完成了ISO27001信息安全体系认证;STR检测产品不断推陈出新,其“常染色体和Y染色体STR联合检测系列试剂盒的研制”项目荣获无锡市“讲理想、比贡献”活动优秀项目二等奖,参与的“常+Y检测试剂盒和线粒体检测试剂盒的研制及应用”项目荣获首届刑事技术“双十计划”攻关创新大赛金奖。除此以外,中德美联积极开拓核酸检测的民用市场,寻求产品转型,调整未来的产品结构,为中德美联持续稳健发展奠定基础。

苏豪逸明面对带量采购政策变化、原材料以及环保消防安全成本上涨等多重压力,积极变革。产品营销方面,进一步完善销售机制、充实销售队伍、提升销售技能。质量管理方面,苏豪逸明在生产管理和质量把控上坚持严控原则,精益求精,产品品质得到客户认可,报告期内苏豪逸明包揽中国食品药品检定研究院多肽相关的标准物质原料招标采购项目。研发创新方面,除前述醋酸阿托西班等产品完成既定的研发进度外,苏豪逸明兽药项目也取得成果,报告期内苏豪逸明2个兽药原料药:戈那瑞林、促黄体素释放激素A2获得兽药生产许可证及兽药GMP证书,既丰富了产品线,也标志着苏豪逸明生产、质量管理水平再上新台阶。

在行业政策高压下,安科余良卿积极开拓和维护市场,调整销售管理模式,加强企业销售队伍管理和内部资源整合,实现营业收入保持增长态势。安科余良卿控股子公司余良卿健康公司产品不断丰富,积极开展线上线下推广和营销活动。报告期内安科余良卿新增了贴剂和凝胶剂生产线、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。报告期内,“余良卿膏药制作技艺”申报了国家级非物质文化遗产。

安科恒益全力克服原辅料成本上升、终端OTC药店联盟采购及行业环境变化带来的种种困难,调整销售品种结构,加强绩效考核,有效地控制各项成本,营业收入保持稳定增长。为保证后续发展,安科恒益积极加快新药研发步伐,着力推进仿制药研发及上市的进程,积极与国内知名医疗机构和研发机构开展小分子靶向抗肿瘤创新药物的合作研发。报告期内,新药富马酸替诺福韦二批次酯片获准上市销售,主要品种阿莫西林胶囊一致性评价也取得一致性评价生产批件。

安科医学检验所围绕公司精准医疗的发展战略,以精准检测为发展方向,建设基因测序平台、重大疾病精准诊断指导精准治疗平台和肿瘤免疫治疗筛查评估平台等项目。报告期内,安科医学检验所满分通过国际肿瘤ctDNA基因突变室间质评、2019年全国实体肿瘤体细胞突变高通量测序检测室间质评,其临床检验项目获得国内国际室间质量评价合格证书20余项,并积极推进美国病理学会对临检实验室进行的认可活动。同时,安科医学检验所积极争取项目支持,报告期内获得安徽省支持现代医疗和医药产业发展政策项目——肿瘤免疫治疗筛查评估中心建设,以及省战略性新兴产业集聚发展基地项目——重大疾病精准诊断指导精准治疗的平台建设。

8、报告期内获得其他荣誉:

报告期内,公司参研的《我国原创细胞生长因子类蛋白药物关键技术突破、理论创新及产业化》项目荣获国家科技进步二等奖,“高纯度重组人干扰素 $\alpha 2b$ 的制备方法”荣获第六届安徽省专利金奖。

报告期内,公司荣获“2019年国家技术创新示范企业”、合肥高新区“突出贡献奖-高成长优质奖”、“2018年度高新区安全生产先进单位”、“提质增效奖—安全生产奖”、“创新创业奖—和谐劳动关系示范企业奖”、“科技金融奖—创新融资奖”、“质量诚信奖—统计先进奖”、“2019年度合肥高新区瞪羚企”。

报告期内,公司入选“2018(第四届)中国最具影响力医药企业百强榜”及“2018年中国医药工业百强企业名单”,入选2019年中国医药上市公司最具投资价值10强。公司荣获由证券时报主办,中国上市公司发展联盟、e资本承办的“天马奖 第十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”、“高质量发展先锋”奖项。

报告期内,公司在研项目进入注册申请阶段的情况如下:

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	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缓慢、重度烧伤的治疗	新药生产	取得生产批件并上市

2	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
3	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,待申报生产。
4	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。
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	正在开展 I 期临床研究
7	抗缪勒氏管激素(AMH)检测试剂盒(酶联免疫法)	第二类体外诊断试剂	检测人抗缪勒氏管激素(AMH)的浓度	申报生产	已上市
8	精浆锌检测试剂盒	第二类体外诊断试剂	检测精浆中锌含量	申报生产	已上市
9	精浆果糖检测试剂盒(吡喹法)	第二类体外诊断试剂	检测精浆中果糖含量	申报生产	已上市
10	精浆中性 α -葡糖苷酶检测试剂盒(酶法)	第二类体外诊断试剂	检测精浆中 α -葡糖苷酶含量	申报生产	已上市
11	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料及其片剂	化药分类4类	HBV、HIV感染	申报生产	已取得生产批件并已上市
12	富马酸丙酚替诺福韦片	化药分类4类	HBV、HIV感染	申报生产	已申报注册,待受理
13	头孢地尼颗粒	化药分类4类	抗感染	药学研究	完成药学研究,待BE试验。
14	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	已完成并获得批件
15	阿莫西林颗粒一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	临床研究	BE试验中,报产资料准备中。
16	头孢克洛分散片一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	药学研究	药学研究中
17	卡贝缩宫素	化药分类6类	催产	申报生产	待审评
18	醋酸阿托西班	化药分类6类	保胎	申报生产	已通过GMP审核
19	缩宫素	化药分类6类	催产	申报生产	待审评
20	比伐卢定	化药4类	凝血酶抑制剂	中试	报原料生产
21	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
22	特利加压素	化药4类	消化道出血	中试	报原料生产
23	特立帕肽	化药3类	骨质疏松	工艺质量研究	报原料生产
24	活血止痛凝胶贴膏	中药8类	活血止痛,舒筋通络	临床研究	已取得临床试验批件,准备开展临床研究。

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	804,950,179.06	714,289,553.82	88.74%	17.72%	17.14%	-0.44%
外用贴膏	394,317,335.35	357,933,600.14	90.77%	9.51%	9.45%	-0.05%

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

报告期内，公司生物制品、中成药、化学制剂药品收入稳定增长，实现营业总收入为171,252.97万元，比去年同期增长17.17%，营业成本为37,621.35万元，比去年同期增加29.21%。

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润为12,446.59万元，比去年同期下降52.71%；归属于上市公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润10,453.61万元，比去年同期下降61.16%；主要原因是公司对全资子公司无锡中德美联生物技术有限公司、上海苏豪逸明制药有限公司计提了商誉及无形资产减值准备合计金额19,896.44万元。如果扣除长期资产大额减值的影响，本期归属于母公司普通股股东的净利润比去年同期增长26.96%，归属于上市公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润比去年同期增长16.74%。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额29,562.75万元，比去年同期增长2.83%。

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

2019年4月30日，财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6号），要求对已执行新金融工具准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按如下规定编制财务报表：

资产负债表中将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；增加“应收款项融资”项目，反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

利润表中在投资收益项目下增加“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）”的明细项目。

2019年9月19日，财政部发布了《关于修订印发〈合并财务报表格式（2019版）〉的通知》（财会【2019】16号），与财会【2019】6号配套执行。

本公司根据财会【2019】6号、财会【2019】16号规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会【2017】7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移（2017年修订）》（财会【2017】8号）、《企业会计准则第24号—套期会计（2017年修订）》（财会【2017】9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号—金融工具列报（2017年修订）》（财会【2017】14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。

本公司于2019年1月1日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整，详见附注五、10。

于2019年1月1日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年1月1日的留存收益或其他综合收益。同时，本公司未对比较财务报表数据进行调整。

2019年5月9日，财政部发布《企业会计准则第7号—非货币性资产交换》（财会【2019】8号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整，本公司于2019年6月10日起执行本准则。

2019年5月16日，财政部发布《企业会计准则第12号—债务重组》（财会【2019】9号），根据要求，本公司对2019年1月1日至执行日之间发生的债务重组，根据本准则进行调整，对2019年1月1日之前发生的债务重组，不进行追溯调整，本公司于2019年6月17日起执行本准则。

新金融工具准则相关会计政策变更已经本公司于2019年8月26日召开的第六届董事会第十九次会议批准。

《企业会计准则第7号—非货币性资产交换》、《企业会计准则第12号—债务重组》会计政策变更已经本公司于2020年4月3日召开的第七届董事会第二次会议批准。

（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，公司与控股子公司合肥瀚科迈博生物技术有限公司（以下简称“瀚科迈博”）股东程联胜、刘兢共同出资设立合肥琪潇企业管理合伙企业（有限合伙），合伙企业出资总额为138.47万元，其中公司认缴出资90.0055万元，占出资总额的65%。该合伙企业于2019年8月26日完成工商登记，正式纳入公司合并报表范围。

2、2019年9月3日，公司孙公司南京迪康金诺生物技术有限公司出资设立南京迪康金诺医学检验有限公司，注册资本为100.00万元，持股比例100%，报告期内正式纳入公司合并报表范围。

3、报告期内，公司以人民币83.33万元对合肥安高信息科技有限公司进行增资，本次增资完成后，公司持有安高公司的股权比例由45%变更为70%。安高公司于2019年10月28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，安高公司正式纳入公司合并报表范围。

4、报告期内，公司控股子公司安高公司出资设立安徽省亿童医疗管理有限责任公司，注册资本为1,000万元，持股比例100%，亿童医疗于2019年11月28日取得合肥市市场监督管理局颁布的《营业执照》，正式纳入公司合并报表范围。