安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

证券代码:300009　证券简称:安科生物　公告编号:2025-012

2024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1,668,333,852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

所处行业周期性特点和发展趋势

1、行业周期特点

生物医药行业与国民健康息息相关,属于弱周期性行业;且随着人口老龄化加剧以及居民健康意识的提升,生物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

生物医药产业作为关系国计民生的国家战略性新兴产业,已然是全球最具发展潜力的领域之一。在"健康中国"战略的持续推进下,随着人口老龄化趋势延续,以及人均可支配收入和健康意识的显著提升,对生物医药产品的需求持续攀升,行业市场规模不断扩大。与此同时,随着科技的飞速发展,人工智能技术在生物医药领域展现出巨大的潜力和价值,正逐步重塑新药研发和生产模式,并为生物医药行业的创新发展注入新动力。在技术创新改革与市场需求的双重驱动下,生物医药行业正迎来快速发展的黄金时期,展现出强劲的发展势头和广阔的发展前景。

《2024年政府工作报告》中指出2024年政府工作任务第一项就是"大力推进现代化产业体系建设,加快发展新质生产力",要求积极培育新兴产业和未来产业,加快创新药等产业发展,积极打造生物制造等新增长引擎,开辟生命科学等新赛道。创新药、生物制造、生命科学等被正式纳入具有生产力跃迁意义的新质生产力范畴,凸显了生物医药行业在国计民生、国家安全和经济发展中的重要地位。2024年7月,国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》,指出发展创新药关系医药产业发展,关系人民健康福祉,要全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。"全链条支持创新药发展"政策的提出,为我国生物医药产业的发展提供了明确的战略指引和全面的政策支持方向。地方政府积极出台支持创新药全产业链发展的地方性文件,通过发挥天使投资引导基金、设立产业基金等方式强化金融支持、优化注册审评服务、加大医保支付支持力度等多项措施,加速了国内生物医药企业向创新药转型的步伐,推动了行业的高质量发展。

随着技术的不断突破和科技应用的持续深入,以及产业集群化发展的加速推进,国内生物医药行业将在创新浪潮中迈向更高台阶,实现从"中国制造"到"中国创造"的历史性转变,同时也为生物医药行业的国际化转型奠定了坚实基础。在全球化趋势的推动下,中国生物医药行业正加速国际化转型,通过与国际知名药企战略合作、跨境授权、开展海外临床试验等方式,提升国际影响力和全球竞争力,积极拓展国际市场。未来,随着全球市场需求的增长和企业创新能力的显著提升,中国生物医药行业在全球市场中地位愈发重要,并逐步成为全球医药产业格局中不可忽视的关键力量。

公司所处行业地位

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,先后承担了国家"863"计划、国家科技攻关计划、国家重点火炬计划、国家重大新药创制及省级科技攻关项目数十项,建有国家企业技术中心、肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心、合肥综合性国家科学中心大健康研究院生物医药联合研究中心、肿瘤精准治疗合肥市技术创新中心、博士后科研工作站、基因工程制药安徽省重点实验室、安徽省肿瘤精准治疗产品制造业创新中心。公司先后荣获国家科技进步二等奖2项、国家科技进步三等奖1项、国家专利优秀奖1项、安徽省科技进步一等奖3项、安徽省科技进步二等奖2项、安徽省科技进步三等奖4项、省专利金奖3项、省专利银奖1项、省政府突出贡献奖 2项、安徽省重大科技成就奖1项。

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,实现国产第一支人干扰素α2b产业化,主营产品之一人生长激素"安苏萌"市场占有率逐年提升,安徽省首个肿瘤靶向治疗药物、首个大分子生物类似药、公司首款抗体药物注射用曲妥珠单抗"安赛汀"的上市,开启了公司在肿瘤治疗领域的新篇章,加速了公司向创新型药企的转型之路。

母公司立足现有优势,持续推进主营产品的优化升级及更新迭代,增强主营产品竞争优势和患者依从性,加快在研创新药临床成果转化落地,并已布局多个靶点的单克隆抗体药物、双特异性抗体药物、创新ADC药物等多项新药研究,进一步丰富公司创新药产品储备。此外,公司以股权投资、项目合作等方式布局CAR-T细胞治疗、溶瘤病毒、mRNA药物、调节性T细胞Treg细胞疗法等前沿技术,储备基因治疗产品。2025年2月,公司作为基石投资者投资维昇药业,实现了技术突破和产品补充,助力公司国际化战略布局,进一步巩固公司在国内生物医药行业的地位。

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,升级传统中药贴膏,研究开发新型化药贴膏;在中药大健康领域,深入挖掘现有产品潜力,开发新产品,积极推进中药经典名方的研发,加强提升"余良卿号"百年老字号的品牌影响力,提升公司价值。苏豪逸明入选上海市高新技术企业、2023-2026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、多肽原料药批件较多的专注多肽原料药研发、生产、销售企业,是国家集采产品注射用胸腺法新、醋酸奥曲肽注射液、注射用生长抑素等原料药供应企业,拥有9个登记号A状态原料药产品、2个欧盟CEP产品。安科华捷落实"一体两翼"的发展战略,其子公司中德美联为我国法医DNA检测领域的领军型企业之一,入选2022年度江苏省专精特新中小企业、2022年获得江苏省省级企业技术中心认定,自主开发了全球系列全系列的法医DNA检测试剂盒,打破了国外技术的垄断。

公司凭借在核心产品、技术创新、品牌建设、产业链布局等方面的综合实力,在行业占据重要地位。随着公司创新药管线的拓展、前沿技术领域的不断突破以及市场占有率的稳步提升,公司的行业地位有望得到进一步巩固和提升。

报告期内主要业务

公司母公司致力于基因工程药品、生物检测试剂的研发、生产、销售,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、细胞药物等产品的研发、生产、销售。

公司现有主要产品情况如下:

(1)生物制品,系母公司产品及子公司安科华捷产品

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
	人干扰素α2b"金安达芬"	人干扰素α2b滴眼液	用于治疗单纯疱疹病毒性角膜炎
	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	
	曲妥珠单抗"安赛汀"	注射用曲妥珠单抗	转移性乳腺癌: 本品适用于HER2阳性的转移性乳腺癌;作为单一药物治疗已接受过1个或多个化疗方案的转移性乳腺癌;与紫杉醇或者多西他赛联合,用于未接受化疗的转移性乳腺癌患者。 早期乳腺癌: 本品适用于HER2阳性的早期乳腺癌: ● 接受了手术、含蒽环类抗生素辅助化疗和放疗(如果适用)后的单药辅助治疗。 ● 多柔比星和环磷酰胺化疗后序贯本品与紫杉醇或多西他赛的联合辅助治疗。 ● 与多西他赛和卡铂联合的辅助治疗。 ● 与化疗联合新辅助治疗,继以辅助治疗,用于局部晚期(包括炎性)或者肿瘤直径≥2 cm的乳腺癌。 转移性胃癌: 本品联合卡培他滨或5-氟尿嘧啶和顺铂适用于既往未接受过针对转移性疾病治疗的HER2阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界腺癌患者。

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,或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎;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。
	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	其制剂适用于:上消化道静脉破裂出血的捡救治疗及胃溃疡出血治疗、急性胰腺炎、胰屡、消化系统内分泌肿瘤、肢端肥大症、突眼性甲亢症等。
	鲑降钙素	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、肺癌或胃癌、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T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。
	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,适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。
	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。
客户肽	卡贝缩宫素	其制剂适用于: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。(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。)
	特利加压素	其制剂适用于: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容或和儿茶酚胺等常规治疗无反应时。

(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

公司立足生物制药领域,坚持创新引领公司发展的策略,内部挖掘研发潜力,外部对接先进技术,积极与国内外知名学者、专家合作,推动产学研联动和技术合作等工作,形成"自主创新+外部引进"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。通过电子化平台实现采购流程的自动化,包括需求提交、供应商选择,提升供应链的灵活性和响应程度。助力公司实现采购管理的全面升级。

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、完整的产品生产线,严格按照国家GMP的要求组织生产,从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、质量控制、包装运输等方面、严格执行国家相关规定。生产线配备先进的生产设备,并定期进行维护和校准,确保设备运行稳定可靠。生产安排以医药市场需求为导向,生产部门根据销售计划组织生产,并保持适度库存。主要流程为:销售部门制定销售计划下达至生产部门,生产部门根据销售需求,编制年度生产计划,并将年度生产计划分解为详细、可操作的月度计划、周生产计划。各生产工序根据生产计划,严格按照批准的工艺规程实施生产。在药品的整个制造过程中,质量部门对原辅料、包装材料、中间产品、半成品进行全程检测及监控,确保产品质量安全。

(4)销售模式

公司主要采取专业化的渠道销售模式,通过建设专业化学术推广团队,参与各类学术会议和临床实验,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,提升产品在终端医院的覆盖率,增加医生对产品的信任度。公司推出数字化销售平台,整合采购订单管理,销售订单管理,库存管理,商业客户管理等功能,通过数据分析及预测模型,公司提前优化产品配置,精准把握市场动向,降低库存周转率。根据不同产品特点,顺应终端市场需求变化,加大市场的开发力度,部分产品开展与连锁药店合作,以及加快线上销售平台的布局及终端销售占比。

中成药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,医院板块以代理商销售,零售板块以自营队伍销售,全国大部分医院终端销售实行代理商销售模式。

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,国家集采中标品种已在中标区域内配送销售全覆盖。

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,国外销售分为直接销售给国外客户和销售给国内外贸公司,外贸公司再销售至国外客户;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。

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

	2024年末	2023年末	本年末比上年末增减	2022年末
总资产	5,135,349,855.72	4,950,760,486.04	3.73%	4,256,843,512.45
归属于上市公司股东的净资产	4,124,312,564.42	3,737,399,547.01	10.35%	3,208,590,143.50
	2024年	2023年	本年比上年增减	2022年
营业收入	2,536,042,781.68	2,865,752,059.95	-11.51%	2,331,062,727.29
归属于上市公司股东的净利润	706,948,363.86	847,229,426.30	-16.56%	703,260,285.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	647,051,033.73	809,324,373.22	-20.05%	641,963,449.82
经营活动产生的现金流量净额	685,371,947.09	952,970,899.58	-28.08%	698,977,608.26
基本每股收益(元/股)	0.4223	0.5062	-16.57%	0.4282
稀释每股收益(元/股)	0.4223	0.5062	-16.57%	0.4282
加权平均净资产收益率	18.21%	24.91%	-6.70%	23.82%

(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	656,092,096.17	642,722,904.81	622,465,100.14	614,762,680.56
归属于上市公司股东的净利润	217,749,931.36	198,382,753.44	173,587,269.81	117,228,409.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	204,934,342.97	185,268,044.07	165,223,107.41	91,625,539.28
经营活动产生的现金流量净额	154,730,370.05	51,077,885.36	215,096,233.77	264,467,457.91

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	67,170	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	68,123	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(不含通过转融通出借股份)

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	26.56%	444,278,710.00	333,209,032.00	不适用	0.00
宋礼名	境内自然人	6.87%	114,889,420.00	86,167,065.00	不适用	0.00
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.84%	30,856,282.00	0.00	不适用	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	1.25%	20,838,244.00	0.00	不适用	0.00
李名非	境内自然人	1.17%	19,541,373.00	0.00	不适用	0.00
中国农业银行股份有限公司—中证500交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.00%	16,700,828.00	0.00	不适用	0.00
香港中央结算有限公司	境外法人	0.81%	13,485,475.00	0.00	不适用	0.00
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.80%	13,390,136.00	0.00	不适用	0.00
王荣海	境内自然人	0.75%	12,542,463.00	0.00	不适用	0.00
王赫涛	境内自然人	0.65%	10,950,000.00	0.00	不适用	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。					

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位:股

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称(全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	16,614,022.00	0.99%	28,700.00	0.00%	30,856,282.00	1.84%	0.00	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	21,063,744.00	1.26%	8,000.00	0.00%	20,838,244.00	1.25%	0.00	0.00%
中国农业银行股份有限公司—中证500交易型开放式指数证券投资基金	6,379,918.00	0.38%	1,895,400.00	0.11%	16,700,828.00	1.00%	0.00	0.00%
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	10,670,172.00	0.64%	12,600.00	0.00%	13,390,136.00	0.80%	0.00	0.00%

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

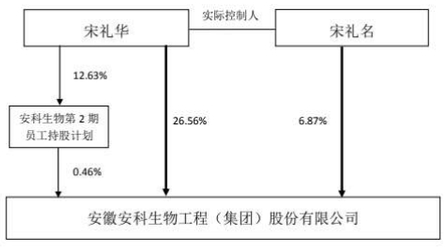
公司是否具有表决权差异安排

□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

2024年,公司围绕战略目标及经营计划开展经营管理工作,公司实现营业收入253,604.28万元,同比下降11.51%;实现利润总额80,301.67万元,同比下降12.71%;实现归属于上市公司股东的净利润70,694.84万元,同比下降16.56%。母公司实现营业收入174,453.99万元,同比下降13.76%;实现利润总额76,590.97万元,同比下降6.29%;实现净利润68,453.69万元,同比下降10.37%。

公司业绩未达预期的主要原因是公司生物制品、中成药等主要业务板块的销售收入出现下滑,导致公司整体营业收入未能实现预期增长,进而影响了净利润的提升。同时,公司新上市产品正处于市场导入期,为加速其市场渗透和品牌建设,公司加大市场推广力度,相应市场投入有所增加,短期内导致公司市场费用等上升,进一步压缩了利润空间。

报告期内,公司整体业绩虽有波动,但在战略推进、业务布局、新产品市场开发及内部管理方面取得阶段性成果,进一步夯实经营基础、提升运营效率。同时,公司在技术创新上持续发力,为公司发展注入新动力。公司将继续坚定战略目标,以创新为驱动,以市场需求为导向,持续强化公司核心竞争力,进一步提升品牌影响力。在优化成本管控、全力降本增效的基础上,公司将积极拓展销售渠道,精准定位目标市场,有效扩大市场份额,推动公司业绩稳步增长,为公司长期持续发展奠定坚实基础。

1、稳步推进生产线建设,提升质量管理水平

公司根据实际需要加大产能建设的同时提高产线设备设施利用效率,加快推动公司产业化规模和水平再上新台阶。报告期内,公司东区新生产基地项目(一期)已完成约9万平方米的建筑及对应幕墙施工,东区新一代高标准供应链基地建设正在按计划稳步实施中。公司南区一号厂房内干扰素(BFS)单剂量滴眼液产线已完成建设,目前正在注册申报阶段。公司北区三号厂房生长激素原液产线新增5000L发酵罐已完成安装调试和工艺验证,北区四号厂房计划年产400万支的干扰素纯化和喷雾剂产线在确认验证中,人生长激素注射液(预充式)及注射用曲妥珠单抗的新增生产线均已完成生产许可,现处于注册审评阶段,年产500万支人生长激素注射液(卡式瓶)产线正在申报生产许可。

公司严格遵循国家法律法规及相关规范要求,持续优化数字化质量管理体系建设,以"安全为本、质量为先"为核心,全面落实安全生产责任制及GMP管理规范,为产品研发和生产过程提供有力保障。在生产管理方面,强化动态监控,确保药品生产全过程符合法规要求,每批产品均经过严格的工艺控制与质量监督。针对新建生产线,公司实施全流程质量体系管理,确保从厂房设计、设备选型到工厂验收及试生产的各环节均符合合规性要求。

2、持续优化营销组织架构,加强品牌建设

公司制定了详细的市场策略及规划,围绕市场需求及行业趋势,进一步优化营销组织架构,提升决策和资源的协调能力,各事业部及子公司各业务板块根据产品优势和市场特点制定差异化营销战略,积极推进市场准入工作,持续加大市场投入,深化品牌建设和市场开拓,强化品牌与客户多维度的深度链接,进一步提升产品的市场份额及品牌影响力。2024年度,公司与中华医学会、中国医师协会、中国妇幼健康协会在内的多个协会、知名医院共计举办全国性会议、省级学术会议、科室推广会议数百场,并通过区域学术活动做到品牌下沉,进一步提升公司产品的知名度及企业形象。公司注射用曲妥珠单抗于2023年10月23日获批上市,肿瘤事业部即积极开展各项科室会、学术会,并陆续开展各省挂网工作,截至目前已全部完成31个省(市)的挂网工作。

3、发展新质生产力,引领公司发展

(1)推进研发进度,夯实研发创新能力

公司自主研发的HuA21项目已顺利完成Ib/II期临床研究的受试者入组,根据中期分析结果计划开展III期临床研究。"AK2017注射液"(重组人生长激素-Fc融合蛋白注射液)临床试验进展顺利,已完成II期临床试验入组。用于治疗由病毒感染引起的儿童疱疹性咽峡炎的"AK1008项目"(人干扰素α2b喷雾剂)正在开展II期临床试验,用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染的"AK1012项目"(人干扰素α2b吸入用溶液)正在开展I期临床试验。公司人生长激素注射液3IU和5IU规格的获批生产、注射用人生长激素(10IU/3.33mg/支)新增制剂生产线完成备案审评、人生长激素注射液增加小于胎龄儿(SGA)适应症获批临床,进一步提升了产品的综合竞争力。

为实现注射用曲妥珠单抗"即用即配"的目标,公司完成注射用曲妥珠单抗新增60mg规格的相关研究,并向国家药品监督管理局审评中心提交补充申请;为积极应对市场需求、突破产能瓶颈、提升经济效益,公司也提交了注射用曲妥珠单抗新增生产线的补充申请。报告期内公司在研项目AK2024注射液已提交Pre-IND沟通交流,即将提交新药临床试验申请。重组抗VEGF人源化单克隆抗体已完成Ⅲ期临床试验,公司将着力推进重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液上市申报工作,其他抗体药物的研发工作正按计划开展。

此外,报告期内公司提交了醋酸阿托西班注射液的上市申请,将进一步丰富公司多肽类产品管线实现多肽制剂产品的布局。

(2)布局前沿技术,加快创新药临床成果转化落地

公司紧跟国际生物新药研发步伐,以项目合作或投资方式对生物医药前沿创新技术及细分领域进行前瞻性布局。报告期内,公司与上海诗健生物科技有限公司达成ADC平台技术授权合作,进一步完善公司在创新ADC药物领域的研发布局,拓展公司在肿瘤精准治疗领域的产品管线。

公司成立了合肥泰睿格安科生物技术有限公司,与郑颂国团队合作开发"调节性T细胞Treg细胞疗法相关产品",搭建国内领先、自主创新的调节T细胞中试培养技术平台,率先在国内开展调节性T细胞Treg细胞预防aGVHD的和治疗自身免疫性疾病的研究者发起的临床试验。此次合作将充分发挥合作双方在技术、人才、资金、产业化能力、市场营销渠道等方面的优势和品牌效应,优化资源配置,丰富公司的研发储备和产品线布局,推动公司产业结构优化、创新能力提升。

此外,公司布局的mRNA药物技术领域也初现成果,阿法纳公司研发的呼吸道合胞病毒mRNA疫苗(AFN0205)获得国家药品监督管理局审评中心的临床试验批准,公司与阿法纳公司共同研发的用于治疗HPV肿瘤和癌前病变的AFN0328注射液获准并开展临床试验,后续公司将继续与阿法纳公司展开深度合作,积极布局mRNA药物新赛道。

参股公司博生吉自主研发的国际首款基于纳米抗体的自体CD7-CAR-T细胞药物"PA3-17注射液"按计划推进临床试验,报告期内,博生吉完成了全球首例通用现货型CAR-Vδ1T细胞药物实体瘤患者给药,并于2025年1月向CDE申请"UTAA09注射液"(基于Vδ1T细胞的靶向CD19的现货通用型嵌合抗原受体(CAR)-T细胞注射液)临床试验获受理。参股公司元宋生物自主研发的溶瘤病毒抗癌药物"重组L-IFN腺病毒注射液"获得CDE的临床试验默示许可,同意在国内开展I-IIa期临床试验,适应症为晚期实体肿瘤,此前该品已获得美国药品食品监督管理局授予的新药临床试验许可。

(3)子公司研发进展情况

余良卿公司主要围绕传统中药贴膏升级,中药经典名方、化药贴膏及药食同源产品开发推进研发工作。余良卿公司舒筋活络止痛膏转OTC申报资料已报送至国家药监局审评中心,目前正在技术审评中,康肤酊和酸枣仁合剂变更说明书安全性信息已取得补充申请批准,余良卿膏药变更说明书安全性补充申报资料已申报至国家药监局审评中心,并积极推进关节止痛膏、活血止痛膏等传统中药贴膏的工艺优化、标准提升等产品升级工作,启动与中国中药协会合作的"中药橡胶膏去溶剂绿色制造新质生产力"项目。积极推进药食同源产品及特殊膳食食品的研究工作,启动中药3.1类经典名方项目研究工作,报告期内余良卿公司多款健康功能营养品已经上市销售。

报告期内安科恒益研发工作取得了显著进展,其中头孢克洛分散片已完成审评,于2025年2月通过仿制药质量和疗效一致性评价,进一步扩充产品管线。MAH项目头孢克肟颗粒已批准生产,MAH项目蒙脱石散已完成验证批放样工作。

苏豪逸明积极推进研发工作,截至本报告披露日,醋酸西曲瑞克和依替巴肽已获得国家药品监督管理局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》;醋酸特利加压素已递交上市申请,审评状态为"专业审评";卡贝缩宫素已完成工艺验证,即将递交上市申请;醋酸去氨加压素已完成小试研究,正在进行放大研究;鲑降钙素已与制剂客户完成一致性评价工作。

安科华捷拓展新产品研发,推动业务与研发协同进步,持续推进法医案件市场、辅助的案件补充试剂盒、亲缘市场等领域的新产品研发。在致力于服务公共安全行业的同时,逐步切入医疗健康行业,打造特色民用产品及大健康领域产品。目前已有多款生物制药工艺残留检测产品上市销售,助力生物制品安全保障。

(4)公司专利获得授权情况

报告期内,公司新增18项专利获得授权,其中获得发明专利12项、实用新型专利3项、著作权专利2项、外观设计专利1项,具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	授权日	专利类型
1	一种检测人常染色体DIP-STR遗传标记的荧光复合扩增试剂盒	ZL202010461069.X	2024年01月23日	发明专利
2	同时检测三种慢性病易感基因的复合扩增试剂盒及其应用	ZL2021114033636	2024年01月30日	发明专利
3	靶向4-1BB构建体及其应用	2024101335375.2	2024年01月31日	发明专利
4	一种能够与人4-1BB结合的分子及其应用	PCT/CN2020/127993	2024年02月07日	发明专利
5	基于卷积神经网络和多粒度注意力的手骨关键性区域获取方法	ZL202210167207.2	2024年03月05日	发明专利
6	同时检测全长与截短的HBV pgRNA荧光定量PCR试剂盒及其应用	ZL2021101481884	2024年05年31日	发明专利
7	抗PD-L1与OX40双特异性抗体及其用途	ZL202111559140.9	2024年06月14日	发明专利
8	一种抗hu-OX40抗原的纳米抗体及其应用	ZL202111558888.7	2024年06月18日	发明专利
9	全人源抗人CD40单克隆抗体及其应用	ZL202111559139.6	2024年06月18日	发明专利
10	关节止痛膏的检测方法	ZL202211612948.3	2024年06月18日	发明专利
11	包含73个多态性DIP位点的复合扩增检测体系及其应用	ZL202410436345.5	2024年07月24日	发明专利
12	A molecule capable of binding to human 4-1BB and its application thereof	2020381735	2024年11月07日	发明专利
13	四合一处理系统	ZL202321990324.5	2024年03月19日	实用新型
14	多肽原料药的封闭式生产系统	ZL202322275611.4	2024年04月09日	实用新型
15	一种DNA提取装置的移液器	2.02323E+12	2024年07月16日	实用新型
16	32位核酸提取仪设备控制软件V1.0	2024SR1054677	2024年07月24日	软件著作权
17	毕赤