

2025

半年度报告摘要

科技赋能人类健康



安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
ANHUI ANKE BIOTECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-042

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

2025 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

☐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

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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	
电话	0551-65316867	0551-65316867	
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	
电子信箱	likun@ankebio.com	liuw@ankebio.com	

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	1,292,187,881.95	1,298,815,000.98	-0.51%
归属于上市公司股东的净利润（元）	366,517,170.34	416,132,684.80	-11.92%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	341,883,418.97	390,202,387.04	-12.38%
经营活动产生的现金流量净额（元）	316,424,834.31	205,808,255.41	53.75%
基本每股收益（元/股）	0.2191	0.2482	-11.72%
稀释每股收益（元/股）	0.2191	0.2482	-11.72%
加权平均净资产收益率	9.01%	10.71%	-1.70%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度 末增减
总资产（元）	4,922,962,923.54	5,135,349,855.72	-4.14%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,970,430,014.83	4,124,312,564.42	-3.73%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	65,687	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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	333,209,032	不适用	0
宋礼名	境内自然人	6.87%	114,889,420	86,167,065	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.24%	20,791,647	0	不适用	0
李名非	境内自然人	1.17%	19,541,373	0	不适用	0
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	1.12%	18,694,644	0	不适用	0
王荣海	境内自然人	0.76%	12,652,964	0	不适用	0
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	0.66%	11,026,440	0	不适用	0
王静涛	境内自然人	0.65%	10,950,000	0	不适用	0
招商银行股份有限公司－南方中证 1000 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.65%	10,797,639	0	不适用	0
赵辉	境内自然人	0.60%	10,032,500	7,674,375	不适用	0
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。除上述外，公司未知前 10 名股东中其他股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情形。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	无					

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

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

☐是 ☒否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

☐适用 ☒不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

☐适用 ☒不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、在半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

面对行业竞争加剧和市场需求波动，公司积极优化销售渠道和营销策略，加强市场开拓力度，公司营业收入稳中向好，主营业务生物制品扭转去年下滑趋势，同比增长 7.49%，其中注射用曲妥珠单抗“安赛汀”销售收入同比增长 298%。

报告期内，公司经营情况如下：

1、携手共赢，推动业务拓展合作

2025 年 7 月 9 日，公司获得宝济药业旗下处于上市申请阶段的创新药物-重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液在中国大陆及港澳台地区的独家商业化权利，该药物有望成为中国首个上市的长效促卵泡激素制剂，为辅助生殖领域带来全新的治疗选择，也丰富了公司在辅助生殖领域的产品矩阵与战略布局，将推动公司在辅助生殖领域的业务拓展和业绩增长。

报告期内，公司通过全资子公司安科生物（香港）作为基石投资者参与认购维昇药业在香港联合交易所发行的首次公开发行股份。2025 年 7 月 14 日，公司与维昇药业签订战略合作框架协议，就维昇药业即将获批的隆培促生长素产品达成合作意向。本次合作将使公司生长激素产品实现“短效粉针+水针+长效剂型”的全剂型覆盖，进一步巩固了公司在儿童生长发育领域的市场地位，提升了公司的综合竞争力和市场影响力。

与宝济药业、维昇药业的合作，进一步完善了公司“辅助生殖+儿童生长”的全链条布局，深度契合“渠道+创新”的发展战略，将显著提升公司在儿童生长发育和辅助生殖两大领域的市场竞争力，进一步巩固行业领先地位，为公司持续发展奠定基础。

2、稳步推进生产线建设，提升质量管理水平

公司根据战略发展需要，正按计划在东区建设覆盖医药研发、智能化生产、医药销售的全产业链设施。报告期内，公司东区新生产基地项目（一期）已完成约 9 万平方米基础设施的竣工并基本验收，新一代高标准供应链基地建设正在按规划稳步推进中。

报告期内，公司北区人生长激素注射液（预充式）、注射用曲妥珠单抗的新增生产线、年产 500 万支人生长激素注射液（卡式瓶）均已完成生产许可，现处于注册申报及审评阶段。北区四号厂房计划年产 400 万支的干扰素原液生产线已完成验证，正在准备申报生产许可。

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管理体系，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。

3、创新引擎，驱动高质量发展

（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负荷剂量探索和 III 期临床研究，目前 III 期临床试验方案讨论会已经召开。“AK2017 注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）已完成 II 期临床试验入组，顺利召开 III 期临床研究者会议。“PDL1×4-1BB”双抗药物 HK010 已完成 I 期临床的剂量爬坡、适应症探索、安全性研究等工作。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 α 2b 吸入用溶液）I 期临床试验已经完成。人生长激素注射液新增 SGA 适应症项目 III 期临床试验首家中心已启动。公司人生长

激素笔式注射器项目已完成注册申报、已上市品种生长激素注射液 3IU 和 5IU 规格完成了原液新工艺备案申报，将进一步提升产品的依从性。

为实现注射用曲妥珠单抗“即用即配”的目标，公司完成了注射用曲妥珠单抗新增 60mg 规格的相关研究，目前正在国家药品监督管理局审评中心排队审评；为积极应对市场需求、突破产能瓶颈、提升经济效益，公司已提交注射用曲妥珠单抗新增生产线的补充申请。公司在研项目 AK2024 注射液已取得药品临床试验批准通知书并顺利召开 I 期临床试验研究者会议。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。

报告期内，公司醋酸阿托西班注射液已获批上市，实现了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

博生吉安科自主研发的基于纳米抗体的自体 CD7-CAR-T 细胞药物“PA3-17 注射液”已完成 I 期临床试验，并被 CDE 纳入突破性治疗品种。博生吉安科自主研发的首个通用现货型 CAR-Vδ1T 细胞药物（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）获批临床试验。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，目前正在开展临床试验，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。

公司与阿法纳公司共同研发的治疗型 mRNA 疫苗 AFN0328 注射液用于治疗 HPV 相关癌前病变的适应症研发进展顺利，目前已进入 Ib 期临床试验。阿法纳公司研发的呼吸道合胞病毒（RSV）mRNA 疫苗（AFN0205）已启动 II 期临床试验，这也是国内首个进入 II 期临床的 mRNA RSV 疫苗，带状疱疹 mRNA 疫苗（AFN1204）于 2025 年 8 月 1 日获得 CDE 临床批件。

参股公司景泽生物自主研发的注射用重组人促卵泡激素（泽盼喜®）获批上市，该产品严格遵循了生物类似药开发原则，完成了药学、非临床及临床全方位比对研究，获批适应症与原研药完全一致。

合资公司泰睿格安科聚焦“调节性 T 细胞 Treg 细胞疗法相关产品”，致力于搭建国内领先、自主创新的调节 T 细胞中试培养技术平台，计划率先在国内开展调节性 T 细胞 Treg 细胞预防 aGVHD 和治疗自身免疫性疾病的研究者发起的临床试验。此外，公司与上海诗健生物科技有限公司积极进行合作，推动创新 ADC 药物的开发，进一步拓展公司在肿瘤精准治疗领域的产品管线。

(3) 子公司研发进展情况

余良卿公司继续围绕传统中药贴膏升级、中药经典名方及药食同源产品开发推进研发工作，启动中药 3.1 类经典名方项目研究工作。积极推进传统中药橡胶膏的工艺优化、标准提升等产品升级工作，完成关节止痛膏工艺优化中试生产；舒筋活络止痛膏转换为非处方药（OTC）已经顺利通过国家药监局审核并正式公告，独家品种余良卿膏药和蚕鹿口服液完善说明书安全性补充申请已获批。余良卿公司积极推进药食同源产品及特殊膳食食品的研究工作，报告期内自主研发的多款产品上市。

安科恒益按计划推进研发工作，其中头孢克洛分散片已完成审评，通过仿制药质量和疗效一致性评价，提升了产品质量和市场竞争能力。口服液体线基本完成建设，计划申报许可以及进行新产品的放样，进一步扩充产品管线。

苏豪逸明积极推进研发工作，截至本报告披露日，醋酸特利加压素已收到补充资料通知。卡贝缩宫素已递交上市申请，审评状态为“专业审评中”。醋酸去氨加压素已完成放大、确认研究，正在开展工艺验证；醋酸加尼瑞克已完成小试研究，正在开展工艺放大研究。醋酸奥曲肽欧盟 CEP 注册申请已递交至欧洲药品监督管理局（EDQM），状态为“专业审评”。

(4) 报告期内，公司进入注册申请阶段的主要在研项目情况：

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	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；用于特发性身材矮小 ISS	临床研究	完成 II 期临床试验入组，同步启动 ISS 适应症 III 期临床研究
2	HuA21 注射液	治疗用生物制品 1 类	HER2 阳性晚期恶性实体肿瘤	临床研究	完成 Ib/II 期临床入组，并召开 III 期临床试验方案讨论会
3	AFN0328 注射液	治疗用生物制品 1 类	本品用于 HPV16 和/或 HPV18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变 [HSIL] 患者的治疗	临床研究	正在开展 I 期临床研究
4	AFN0328 注射液	治疗用生物制品 1 类	本品可用于治疗 HPV16/18 感染相关的子宫颈上皮内瘤样病变、外生殖器或阴道上皮内病变和子宫颈癌、肛门癌、外阴癌、阴道癌、阴茎癌、头颈部癌等	临床研究	已获得临床试验批件，待开展临床研究
5	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	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	报产前准备阶段
6	HK010 注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性肿瘤	临床研究	I 期入组完成
7	人干扰素 α 2b 喷雾剂	治疗用生物制品 2 类	治疗儿童疱疹性咽峡炎	临床研究	II 期入组完成
8	人干扰素 α 2b 吸入用溶液	治疗用生物制品 2 类	呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染	临床研究	完成 I 期临床研究
9	人生长激素注射液	治疗用生物制品	用于因小于胎龄儿所引起的儿童身材矮小	临床研究	正在开展 III 期临床研究
10	注射用人生长激素	治疗用生物制品	因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小	临床研究	正在开展 IV 期临床研究
11	AK2024 注射液	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
12	头孢克洛分散片一致性评价	一致性评价补充申请	抗感染	申报生产	已批准上市
13	卡贝缩宫素	化药分类 4 类 (原料药)	催产	申报生产	已递交上市申请，专业审评中
14	醋酸特利加压素	化药分类 4 类 (原料药)	用于治疗食管静脉曲张出血	申报生产	已注册登记，正在补充研究资料
15	醋酸去氨加压素	化药分类 4 类 (原料药)	抗利尿	研究开发	已开展工艺验证
16	醋酸加尼瑞克	化药分类 4 类 (原料药)	辅助生殖用药	研究开发	已开展工艺放大
17	醋酸奥曲肽	欧盟 CEP	肝硬化所致食管-胃底静脉曲张出血的紧急治疗及肢端肥大症等	申报生产	EDQM 已受理，专业审评中