

证券代码: 002755

证券简称: 奥赛康

公告编号: 2019-059

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 2019 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

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

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	奥赛康(东方新星于 2019 年 3 月 11 日更名为奥赛康)	股票代码	002755
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称(如有)	东方新星		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	任为荣	任彩霞	
办公地址	南京江宁科学园科建路 699 号	南京江宁科学园科建路 699 号	
电话	025-51198929	025-52292222	
电子信箱	ir@ask-pharm.com	ir@ask-pharm.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)	2,301,143,982.18	1,954,030,174.45	17.76%

归属于上市公司股东的净利润（元）	382,147,707.11	322,826,027.81	18.38%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	360,916,929.98	315,315,291.38	14.46%
经营活动产生的现金流量净额（元）	276,643,009.58	268,273,068.39	3.12%
基本每股收益（元/股）	0.41	0.43	-4.65%
稀释每股收益（元/股）	0.41	0.43	-4.65%
加权平均净资产收益率	19.30%	23.07%	-3.77%
	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）	3,386,682,064.40	2,958,254,506.16	14.48%
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,114,367,943.77	1,838,218,276.89	15.02%

### 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	17,932	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（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	持有有限售条件的普通股数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
南京奥赛康投资管理有限公司	境内非国有法人	34.20%	317,470,588	317,470,588		
江苏苏洋投资实业有限公司	境内非国有法人	15.47%	143,617,647	143,617,647		
中亿伟业控股有限公司	境外法人	15.47%	143,617,647	143,617,647		
伟瑞发展有限公司	境外法人	12.22%	113,382,352	113,382,352		
南京海济投资管理有限公司	境内非国有法人	4.07%	37,794,117	37,794,117		
陈会利	境内自然人	1.49%	13,852,763	13,852,763		
曲维孟	境内自然人	0.35%	3,272,500	3,272,500		
胡德新	境内自然人	0.33%	3,026,000	3,026,000	质押	1,320,000
赵小奇	境内自然人	0.32%	2,998,641	0		
王宝成	境内自然人	0.23%	2,148,800	2,148,800		
上述股东关联关系或一致行动的说明	南京奥赛康投资管理有限公司与伟瑞发展有限公司属于一致行动人；未知其他股东之间是否存在关联关系，是否属于一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用。					

### 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

新控股股东名称	南京奥赛康投资管理有限公司
变更日期	2019 年 01 月 22 日
指定网站查询索引	<a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a>

指定网站披露日期	2019 年 01 月 18 日
实际控制人报告期内变更 <input checked="" type="checkbox"/> 适用 <input type="checkbox"/> 不适用	
新实际控制人名称	陈庆财
变更日期	2019 年 01 月 22 日
指定网站查询索引	<a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a>
指定网站披露日期	2019 年 01 月 18 日

## 5、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。

## 6、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，且在半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

否

近年来，国家深化医改政策密集发布：（1）国家卫生健康委发布新版《国家基本药物目录》，新增135种基本药物，突出常见病、慢性病等方面的基本用药需求；（2）国家医疗保障局开展抗癌药医保准入专项谈判，将17种抗癌药纳入国家医保；实施抗癌药省级专项集中采购；启动实施国家组织药品集中采购试点；（3）国家药品监督管理局优化了药品注册审评审批流程，继续推进已上市仿制药的质量与疗效一致性评价工作；（4）药品税改鼓励创新，如进口抗癌药品关税降至零、部分进口抗癌药减按3%征收进口环节增值税、企业可选择按照简易办法依照3%缴纳流通环节的增值税、提高企业研发费用税前加计扣除比例从原有的50%提高至75%。

2019年，在全球及中国经济仍然充满挑战和不确定性的形势下，在国家医疗卫生体制改革继续深化的背景下，奥赛康药业继续秉持“研究为源，健康为本”的经营理念，在中国医药市场细分领域精耕细作，主营业务收入继续保持良好增长。2019年上半年公司实现营业总收入2,301,143,982.18元，同比增长17.76%；归属于上市公司股东的净利润为382,147,707.11元，同比增长18.38%。

### （1）研发创新

报告期末，奥赛康药业拥有381名研发人员，其中硕士以上学历203人，占比53.3%，拥有

国家高层次人才3名、江苏省双创人才5名，2019年1-6月研发投入1.45亿元，占同期营业收入的比例为6.3%。奥赛康药业系国家高新技术企业和国家知识产权示范企业，现拥有有效专利138项，其中中国发明专利120项，国（境）外发明专利2项，先后荣获中国专利金奖、江苏省专利项目奖金奖，2019年上半年再获江苏省专利项目奖优秀奖1项。

手性质子泵抑制剂领域构建关键共性技术的核心聚集体系：承担国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题“手性质子泵抑制剂系列产品关键技术研发及产业化”，课题涉及8个手性PPI品种的研发，包括右雷贝拉唑钠及注射剂、左泮托拉唑钠及注射剂、右兰索拉唑及注射剂、右兰索拉唑双相缓释胶囊、儿童用艾司奥美拉唑镁干混悬剂，上述产品将进一步夯实奥赛康药业在消化系统用药领域的市场竞争力，增强持续盈利能力。

抗肿瘤药领域创新药获得重要进展：创新药ASK120067临床进展顺利，现处于临床IIb阶段，2019年5月ASK120067获得了国家药品监督管理局药品审评中心认可，完成临床II期研究后可有条件批准上市，预计2020年完成临床研究并申报生产。肺癌是中国发病率第一的恶性肿瘤，ASK120067是靶向作用于T790M的三代EGFR抑制剂，用于治疗非小细胞肺癌；国际上唯一批准的T790M抑制剂，2018年全球销售额18.6亿美元；国内同治疗机理的品种只有进口产品，一旦研发成功可打破国外垄断，大大节约国家医保支出。

抗耐药感染领域在研新药受到国家鼓励：泊沙康唑注射液被列入国家发布的《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，奥赛康药业研发的泊沙康唑注射液首家完成临床研究、首家申报生产，已被纳入国家药品审评中心优先审评名单，预计2020年国内首家上市。泊沙康唑为新一代三唑类抗真菌药，用于治疗①侵袭性曲霉菌或念珠菌感染高危患者的预防；②治疗口咽念珠菌病，包括伊曲康唑/氟康唑难治的患者（口服混悬液）。随着癌症化疗、移植、HIV/AIDS感染以及糖尿病等高风险患者数量的不断增多，侵袭性真菌感染（IFIs）的总发病率不断攀升，一旦被感染，死亡率高达60%以上。泊沙康唑用于侵袭性真菌感染的预防具有区别于其它药物的治疗优势，其市场前景广阔。同时已上市产品注射用替加环素，正在开展注射剂质量一致性评价研究。

糖尿病领域实现零的突破：2019年1月批准上市的糖尿病药物二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂沙格列汀片，不仅是国内首仿，上市即通过质量和疗效一致性评价，收录进《上市药品目录集》，而且也是二肽基肽酶-4（DPP-4）竞争性抑制剂（西格列汀、维格列汀、沙格列汀、利格列汀、阿格列汀等）这一类药物的国内首个仿制药，用于2型糖尿病的单药和双药联合治疗。沙格列汀上市标志着奥赛康药业不仅扩展了新的剂型，而且进军新的治疗领域，公司发展迈上新台阶。

注射剂质量一致性评价申报数名列前茅：公司开展的注射剂质量一致性评价研究，报告期内又有3个已上市品种完成申报工作，目前奥赛康药业已提出申请的6个已上市品种中，有4个为国内首家申报一致性评价，即注射用泮托拉唑钠、注射用奥美拉唑钠、注射用雷贝拉唑钠、注射用奈达铂，2个为国内第二家申报一致性评价，即注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑，报告期内注射剂一致性评价申报数位于全国第六。

2019年上半年提交专利申请22件，其中中国发明专利申请10件，PCT（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约申请5件），国（境）外专利申请7件。获得授权专利8件，其中中国发明专利6件，国（境）外发明专利1件。

## （2）质量提升

奥赛康药业用“以健康为本的‘头尾创新’奥赛康管理模式”指导全员创新，提高精益管理水平，确保企业高质量可持续发展。奥赛康药业始终贯彻“质量源于设计”的质量理念和“质量是企业生存之本”的质量方针，对标国际先进水平，进一步完善质量管理体系，报告期内有2个车间顺利获得《药品GMP证书》，2个原料药通过药品GMP认证/上市二合一现场检查，奥赛康药业已连续26次一次性通过GMP认证现场检查。

奥赛康药业开展两化融合管理体系贯标工作，实施药品检测过程管控能力新型能力建设，2019年6月通过体系现场评定审核。报告期内，奥赛康药业被评定为江苏省两化融合贯标重点培育企业。

2018年奥赛康药业获得中国最高等级的政府质量大奖中国质量奖提名奖，这是继获得南京市市长质量奖、江苏省质量奖后，获得的国家级政府质量奖。

## （3）市场营销

2019年1月17日，国务院发布《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》，要求提升基本药物使用占比，公立医疗机构信息系统要对基本药物进行标识，提示医生优先合理使用，在实施临床路径和诊疗指南的过程中应当首选基本药物。2019年上半年，十余省都明确了各级医疗机构基本药物使用比例要求。截至报告期末，奥赛康药业有包括奥西康在内的11个在产品规进入新版国家基本药物目录，为公司产品适应分级诊疗，终端下沉覆盖广阔基层市场带来了良好的政策环境。

奥赛康药业坚持“以患者健康为中心，以客户需求为导向”，强化医学功能，顺应分级诊疗趋势，推进终端下沉，对营销的组织结构进行优化，通过委托第三方推广商方式开展一线市场推广，通过加强对终端市场的精细化管理，进一步提高产品覆盖的广度及深度。报告期内，合作的经销商2324家，委托第三方推广商1273家，消化产品奥一明、奥加明销售增长势

头良好；抗肿瘤产品奥天成、奥先达、抗耐药感染产品奥替加同比也有不同程度的增长；新产品奥康宁全国近半数已挂网，开始步入销售轨道。

2019年上半年消化产品线销售额较去年同比增长15.14%，肿瘤产品线销售额较去年同比增长22.44%，其它产品同比增长54.35%，继续保持稳定增长态势。

国家组织药品集中采购试点虽然暂未涉及奥赛康药业重点品种，但是政策趋势更加坚定企业在提升药品质量、加大药品研发方面要加快步伐的信念；截止报告期末，公司主打的产品有6个品种向国家药品监督管理局药品审评中心提出质量一致性评价申请，其中有4个品种为国内首家申报，2个为第二家申报，为新一轮的市场准入和市场维持拓展创造了条件。首个国产化的DPP-4抑制剂、公司研发的新产品沙格列汀片二个规格上市即通过质量和疗效一致性评价，进入《上市药品目录集》，已全面启动全国的准入挂网申报工作，个别地区获准入资格。

通过对产品及终端的精细化管理，公司的品牌影响力得到明显提升。在中国品牌建设促进会发布的中国品牌价值评价结果，奥赛康药业的品牌强度为891，品牌价值为80.91亿元。

#### （4）安全环保

报告期内，奥赛康药业环境管理体系、职业健康安全管理体系常态化运行，安全工作按安全标准化二级标准运行。奥赛康药业认真贯彻落实“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，牢固树立“隐患险于明火，防范胜于救灾，安全重于泰山”的安全意识，完善和落实安全环保责任制，积极开展“安全生产月”、“世界环境日”系列宣传教育活动，曾多次被授予“安全生产先进单位”、“消防工作先进单位”等荣誉称号。奥赛康药业依法实施清洁生产，积极降低排污强度，主要污染物排放均符合国家标准，持续保持环保投入，在企业环境行为信用评价方面，报告期末已连续四年被认定为“南京市绿色企业”。

## 2、涉及财务报告的相关事项

### （1）与上一会计期间财务报告相比，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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

### （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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

适用  不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。