

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2021-029

北京奥赛康药业股份有限公司 2020 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。

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

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 928160351 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 元（含税），送红股 0 股（含税），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	股票代码	002755
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	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	025-52292222	025-52292222	
电子信箱	ir@ask-pharm.com	ir@ask-pharm.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1、主要业务

本公司经营范围：医学研究与试验发展；技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口；企业管理；销售化工产品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售化工产品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事北京市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

公司全资子公司江苏奥赛康药业有限公司的经营范围：药品生产（按许可证所列范围经营）；新药的研发及相关技术咨询、服务，技术转让；道路货物运输（须取得许可或批准后方可经营）；自营和代理各

类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司属于医药制造业，主要产品涉及消化、肿瘤、耐药感染、慢性病等4个领域的治疗药品。药品生产范围为冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含非最终灭菌、含非最终灭菌的抗肿瘤药）、原料药（含抗肿瘤药）、片剂（含抗肿瘤药）、胶囊剂（含抗肿瘤药），主要产品如下：

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品适应症
消化	奥西康	注射用奥美拉唑钠	消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引发的急性胃黏膜损害；预防重症疾病应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；口服疗法不适用时的十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎以及Zollinger-Ellison综合症
	奥一明	注射用艾司奥美拉唑钠	口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血以及胃食管反流病
	奥维加	注射用兰索拉唑	口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡
	奥加明	注射用雷贝拉唑钠	口服疗法不适用的胃、十二指肠溃疡出血
	潘美路	注射用泮托拉唑钠	适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等所致急性上消化道出血
肿瘤	奥诺先	注射用右雷佐生	可减少多柔比星引起的心脏毒性的发生率和严重程度，适用于接受多柔比星治疗累积量达300mg/m ² ，并且医生认为继续使用多柔比星有利的女性转移性乳腺癌患者
	奥先达	注射用奈达铂	头颈部癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌、卵巢癌等实体瘤
耐药感染	奥替加	注射用替加环素	适用于18岁以上患者在下列情况下有特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：复杂性腹腔内感染、复杂皮肤及软组织感染、社区获得性肺炎等
慢性病	奥心怡	沙格列汀片	用于2型糖尿病的单药和双药联合治疗
其他	奥康宁	注射用帕瑞昔布钠	用于手术后疼痛的短期治疗

2、经营模式

公司聚焦于消化、肿瘤、耐药感染、慢性病等领域的产品研发、生产、销售，在中国医药细分市场具有较高的品牌影响力，目前在中国抗消化性溃疡质子泵抑制剂（以下简称PPI）注射剂产品的细分领域市场占有率第一，为该细分领域的龙头企业。奥赛康在企业发展过程中，逐步创建了“以健康为本的‘头尾创新’的奥赛康管理模式”，既重视“头部创新”，重点抓研发创新和技术突破，又重视“尾部创新”，强调工艺改进、质量提升、降本增效，使“尾部创新”与“头部创新”互相融合、相得益彰，实现公司高质量、可持续发展。

目前公司已上市产品定位于临床亟需、创仿结合、国内高端首仿，产品剂型主要为冻干粉针剂、小容量注射剂、口服制剂。

（1）研发模式

奥赛康药业秉承“研究为源，健康为本”的企业理念，采用自主研发为主、合作开发相结合的研发模式，在坚持自主创新的同时，也坚持开放式创新，大力开展多层次、多维度的对外技术合作，包括与国内

一流的医药研发单位、国际知名医药企业进行联合研发和技术引进，与知名高校院所深度合作、共建联合研发中心等，补强补齐优势领域产品管线，引进吸收科技成果转化，开拓企业新增长点，增强企业竞争力。

奥赛康药业目前研发定位于临床亟需、创新药主导、国内高端首仿药，化学药与生物药并举。产品主要聚焦于消化、肿瘤、耐药感染、慢性病等4个治疗领域，并在科研人员、核心技术、主要产品方面积累了显著的优势。奥赛康药业先后被认定为国家企业技术中心、国家技术创新示范企业，先后承担了10项“重大新药创制”国家重大科技专项课题，“十三五课题”就有8项，涉及18个产品。其中PPI产品注射用雷贝拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠已批准上市；注射用右雷贝拉唑钠、注射用左泮托拉唑钠、泊沙康唑注射液、地拉罗司分散片等已处于生产报批阶段；治疗非小细胞肺癌的创新药ASK120067进入临床Ⅱ期研究收尾阶段，临床Ⅲ期也在同步开展中，经与国家药品审评中心（CDE）的沟通，在完成临床Ⅱ期研究后可有条件批准上市。此外，抗脑部肿瘤药物注射用替莫唑胺2021年1月已获批生产，首个生物创新药ASKB589已进入临床研究阶段，抗耐药感染药物注射用多黏菌素E甲磺酸钠、血液病药物艾曲泊帕乙醇胺片等已申报生产，有望一年内获批上市。

（2）采购模式

公司采购遵循“质量第一、服务优先、价格合理”的原则，拥有独立的采购供应体系，实行集中采购管理模式，加强对采购供应的内部控制，并持续优化流程。每年年初设定总体采购目标，季度、月度适时调整，以产定采，合理设定库存，减少资金占用。

对于日常原辅材料采购，按照GMP规范要求，建立了严格的供应商遴选和管理制度，公司优选管理水平高、生产规模大、质量优、信誉好的企业作为供应商，保持供应商相对稳定。对非自产原料药供应商，至少保持两家，以保障原料药的供给稳定、质量稳定、价格可控。对大宗原辅材料采购，尽可能直接从生产商采购，减少中间环节，减少经销商，最大程度地降低采购成本。

（3）生产模式

奥赛康药业生产包括自主生产和委托生产，严格遵循国家药品管理相关法律法规组织开展生产活动，对相关生产活动进行严格的内部控制。公司建有8条冻干粉针剂生产线（含抗肿瘤药）、2条小容量注射剂生产线（含非最终灭菌的抗肿瘤药）、1条固体制剂生产线，另有1个固体制剂车间（抗肿瘤药）、2个原料药中试车间（含抗肿瘤药）已建成，并符合GMP要求，可以根据公司产品生产需求投入使用。委托生产厂家产能充足，产品质量稳定，能够满足销售的需求。为确保委托生产的产品质量稳定可控，公司组建专业的质量管理团队，深入委托生产现场一线，严保生产过程的合规，严保委托产品与自产产品质量的一致性。

（4）销售模式

公司通过整合内外部资源建立了完整的市场销售体系，主要采用经销商模式开展产品销售，产品推广采取第三方及自营相结合的推广模式，奥赛康药业销售管理体系主要包括销售管理部、医学市场部、市场准入部、投标管理部、渠道管理部、结算管理部、销售支持部等部门。奥赛康药业产品参加各省组织的药品集中采购招投标，在中标后，奥赛康药业采用经销商销售模式，即通过持有《药品经营许可证》、通过GSP认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院。奥赛康药业开展学术推广活动进行产品推介，内容

包括参加大型展会、组织学术研讨会议、传递药物核心信息和相关领域最新研究进展、收集药物临床使用信息反馈和不良反应报告等，以增加品牌知名度，强化终端认同感，提高市场占有率。

3、行业发展情况

人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，国家实施“健康中国”的发展战略，随着国人生活水平的提升、健康意识的增强、老龄化程度的加深，医药行业具有明显的刚性需求，俗称为“永久的朝阳产业”。生物医药是国家重点支持的战略性新兴产业，也是江苏省重点支持的产业，更是南京市重点打造的产业地标。奥赛康药业不仅拥有手性药物、靶向药物、生物药的研发平台与技术，还拥有高端制剂的研发能力，是国家重点支持研发的产业关键技术；研发的产品覆盖恶性肿瘤、耐药感染、慢性病以及常见多发病等领域，是国家重点支持的领域。

2020年，面对严峻复杂的国际形势、艰巨繁重的国内改革发展稳定任务特别是新冠肺炎疫情的严重冲击，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，统筹疫情防控和经济社会发展取得重大成果。随着大规模减税降费、减租降息等一系列助企纾困政策措施持续显效，各种所有制工业企业利润全面提升。据国家统计局公布的数据显示，2020年规模以上工业企业实现营业收入106.14万亿元，比上年增长0.8%；发生营业成本89.04万亿元，增长0.6%；实现利润总额64516.1亿元，比上年增长4.1%。其中医药制造业营业收入24857.3亿元，同比增长4.5%；营业成本14152.6亿元，同比增长5.4%；利润总额3506.7亿元，同比增长12.8%。

2020年全国各地采取了严格的防疫措施，大量医院关闭非疫情住院部，医院门诊量、入院病人量、手术量同比均大幅下降，对以住院用药为主的企业经营业绩造成较大影响，同时带量采购使得药品价格大幅下行，对涉及企业经营业绩产生较大影响。整体来看，虽然疫情对医药行业的短期业绩造成较大冲击，但相比其他行业，由于医药行业整体需求刚性，被疫情抑制的需求仍会延后释放，长期来看，本次疫情提升了全社会对医药行业的关注及后续投入，有利于促进医药行业研发创新，推动公共卫生体系完善，保障医药行业长期健康发展。

报告期内，因公司产品以供住院患者使用的注射剂为主，上半年受疫情影响，产品销售下降幅度较大，随着国内疫情得到有效控制，下半年公司业务逐渐恢复至正常水平。2020年公司实现营业总收入378,268.89万元，较2019年度下降16.29%；实现归属于母公司股东的净利润72,162.51万元，较2019年度下降7.60%。

2020年公司坚持“保基本、稳预期、调结构”转型升级的战略调整方针，并将“调结构”作为工作的重中之重和未来可持续发展的保障，对研发管线进行结构调整，在营业收入、利润双下降的同时，仍然持续加大研发的投入力度和强度，研发投入占比达10.79%，重点聚焦小分子靶向创新药物研发，并围绕肿瘤免疫领域布局生物创新药。

4、行业地位

奥赛康药业是成功研发上市了中国第一支国产化质子泵抑制剂（PPI）注射剂的企业，现已成为国内最大的质子泵抑制剂（PPI）注射剂的龙头企业，并形成PPI优势产品群和抗肿瘤药优势产品组群。经二十多年的深耕细作，奥赛康药业凭借多品类多层次的产品管线和良好的产品质量口碑，资产规模和盈利能力均处于业界领先地位。

奥赛康药业2019年位列中国医药工业百强企业第59名，中国化学制药行业工业企业综合实力百强第32

位。先后被认定为国家企业技术中心、国家技术创新示范企业、国家知识产权示范企业，连续十一年入选“中国医药工业研发产品线最佳工业企业”，连续九年入选“中国创新力医药企业”二十强，并获“亚太地区最具创新力制药企业（中小型企业）”。

公司先后承担“重大新药创制”国家重大科技专项10项，其中“十三五课题”有8项。为落实国务院《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》，国家卫健委等联合发布的《第一批鼓励仿制药品目录》有33个药物，奥赛康药业在研的泊沙康唑、地拉罗司和福沙匹坦二甲葡胺名列其中。

报告期内，奥赛康药业自研的泊沙康唑注射液已国内首家完成临床研究申报生产，该品种被列入“国家重大新药创制”课题，并获得CDE的优先审评资格，同时引进的泊沙康唑肠溶片（规格100mg），与上海宣泰医药科技有限公司签署协议，获得泊沙康唑肠溶片大陆地区的独家推广、商业及代理销售权。自研的地拉罗司分散片已国家首家申报生产，该品种被列入了“国家重大新药创制”课题。

报告期内，公司PPI主要产品注射用奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、注射用泮托拉唑钠以及抗肿瘤药注射用奈达铂，均首家通过注射剂质量与疗效一致性评价，注射用艾司奥美拉唑钠第二家通过注射剂质量与疗效一致性评价。上述产品质量、疗效与原研药具有等同性得到确认，体现了上述产品的高质量高性价比，可以进一步实现临床用药替代进口，进一步挖掘存量产品的潜力打下了坚实的基础，为“保基本、稳预期、调结构”的三年战略调整迈出坚实的一步。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	3,782,688,912.30	4,518,631,692.41	-16.29%	3,931,881,726.83
归属于上市公司股东的净利润	721,625,102.15	780,959,203.28	-7.60%	670,073,623.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	671,674,788.91	760,604,432.10	-11.69%	640,324,054.60
经营活动产生的现金流量净额	580,383,967.84	534,615,973.90	8.56%	497,158,803.95
基本每股收益（元/股）	0.78	0.84	-7.14%	0.89
稀释每股收益（元/股）	0.78	0.84	-7.14%	0.89
加权平均净资产收益率	26.03%	35.94%	-9.91%	42.58%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	3,808,099,396.51	3,692,097,041.59	3.14%	2,958,254,506.16
归属于上市公司股东的净资产	3,027,151,332.35	2,513,548,000.65	20.43%	1,838,218,276.89

(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	709,235,498.92	793,030,989.41	1,211,529,425.93	1,068,892,998.04
归属于上市公司股东的净利润	106,515,696.82	121,545,683.98	251,214,764.01	242,348,957.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	101,748,199.76	116,449,884.77	237,517,665.88	215,959,038.50
经营活动产生的现金流量净额	172,458,289.64	59,729,411.94	191,967,983.91	156,228,282.35

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

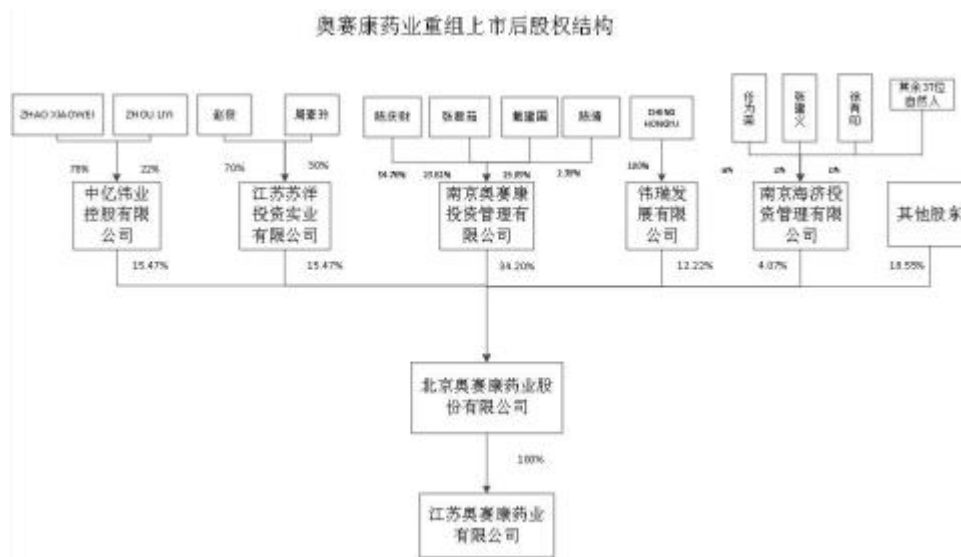
报告期末普通股股东总数	22,846	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,024	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
南京奥赛康投资管理有限公司	境内非国有法人	34.20%	317,470,588	317,470,588			
江苏苏洋投资实业有限公司	境内非国有法人	15.47%	143,617,647	143,617,647			
中亿伟业控股有限公司	境外法人	15.47%	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%	13,852,163				
香港中央结算有限公司	境外法人	0.51%	4,689,564				
曲维孟	境内自然人	0.29%	2,702,300				
赵小奇	境内自然人	0.26%	2,450,000				
胡德新	境内自然人	0.22%	2,078,300				
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。						

(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

2020年新冠肺炎疫情爆发且全球肆虐，加重了全球及中国经济不确定性。面对严峻复杂的国际形势、艰巨繁重的国内改革发展稳定任务特别是新冠肺炎疫情的严重冲击，在以习近平为核心的党中央坚强领导下，统筹疫情防控和经济社会发展取得重大成果。在全国人民万众一心抗击新冠肺炎疫情的同时，国家医疗卫生体制继续深化改革的步伐坚定不移，医药新政持续推出，第二批国家组织药品集中带量采购刚刚尘埃落地，第三批、第四批国家药品集中带量采购就次第开始。5月14日，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，正式启动注射剂一致性评价，加速淘汰中低端注射剂品种，全面推进仿制药一致性评价工作。

报告期内，因公司产品以供住院患者使用的注射剂为主，上半年受疫情影响，产品销售下降幅度较大，随着国内疫情得到有效控制，下半年公司业务逐渐恢复至正常水平。2020年公司实现营业总收入378,268.89万元，较2019年度下降16.29%；实现归属于母公司股东的净利润72,162.51万元，较2019年度下降7.60%。

2020年面对疫情和国家药品集中采购的双重压力下，公司决策层贯彻“保基本、稳预期、调结构”的战略调整方针，将“调结构”作为工作的重中之重和未来可持续发展的保障，聚焦消化、肿瘤、耐药菌感染、慢性病四大治疗领域，加速产品结构优化升级，以不断巩固核心竞争优势。公司对研发管线进行结构调整，重点聚焦小分子靶向创新药物研发，并围绕肿瘤免疫领域布局生物创新药，在营收下降的同时仍然加大创新药研发投入力度和强度，研发投入4.08亿元，占比10.79%。报告期内，公司主要在研项目共计59项，其

中有6个化学、生物创新药处于临床研究阶段，多个创新药项目处于成药性、临床前研究阶段。

报告期内，公司面对新冠肺炎疫情带来的困境，沉着应对，在确保员工安全、健康的前提下，有序恢复公司各项生产经营活动，积极推进“保基本、稳预期、调结构”转型升级的战略调整，兼顾近期效益与远期发展，采取了一系列措施。

1、加大研发投入强度，突出创新药研发，实现调结构转型

“保基本、稳预期、调结构”转型升级战略调整的重中之重是“调结构”。奥赛康药业在2020年因疫情影响导致营收下降、利润下降、成本上升的情况下，仍然坚持进一步加大研发投入力度和强度，聚焦消化、肿瘤、耐药感染、慢性病四大治疗领域，对研发管线进行结构调整，重点聚焦小分子靶向创新药物研发，并围绕肿瘤免疫领域布局生物创新药，全年研发投入4.08亿元，占主营收入比例10.79%，远超行业平均水平。目前公司有6个创新药处于临床研究阶段，其中抗肿瘤化学药ASK120067，受到疫情防控影响，住院病人减少而延缓了临床研究进度，目前已完成II期临床受试者入组，III期临床研究也在同步开展中，经与国家药审中心沟通，在完成II期临床后可以有条件批准上市，该创新药有望在2022年获批上市。抗胃癌生物创新药ASKB589，2020年获批临床，目前病人也有序入组。

公司重点建设化学药、生物药两大技术平台。化学药研发平台包括化学研究所一所、化学研究所二所、手性药物研究所、AskPharm（奥赛康美国复杂制剂研究所），AskPharm专注于改良型新药、国内处于技术瓶颈、难度大的特殊制剂关键共性技术的研发。生物药研发平台包括生物医药研究所（南京）、AskGene，AskGene专注于生物创新药的研发。报告期末，奥赛康药业拥有435名研发人员，其中硕士以上学历222人，占比51.0%，拥有国家高层次人才3名、江苏省双创人才6名。先后承担国家“重大新药创制”科技重大专项课题10项，国家重点研发计划1项。

奥赛康药业被认定为国家企业技术中心、国家技术创新示范企业，江苏省手性药物重点实验室以优秀等级通过省科技厅验收，在历次江苏省抗消化道溃疡药物工程技术研究中心、江苏省靶向抗肿瘤药物工程中心、江苏省企业技术中心的综合绩效考评中，均获优秀等级。

“关键核心技术是要不来、买不来、讨不来的”。奥赛康药业近30年的技术积累，拥有手性药物、靶向药物、生物药、高端制剂等研发关键技术及产业化能力。

在生物药研发方面，依托AskGene的国际先进技术和高端人才优势，构建了世界领先的Smartkine细胞因子前药技术平台，并拥有双特异性抗体、Fc融合蛋白、抗体偶联ADC技术等核心技术。利用这些核心技术和平台，已开发出多个双靶向抗体和细胞因子前药。产品管线覆盖肿瘤免疫、自身免疫和慢性病等领域。其中治疗胃癌新靶点的生物创新药ASKB589，于2020年7月获批临床，现正在进行I期临床试验。治疗老年性黄斑病变的生物创新药ASKG712，分别在中国、欧洲和美国申请了专利，并已公开，该项目已完成细胞株构建及工艺开发，正在进行临床前的药理毒理研究。AskGene搭建的世界技术领先细胞因子前药平台技术，已申请7项PCT专利，其中3项已经公开，2件即将公开，多个肿瘤免疫双靶向生物创新药正在研发中。

在化学药研发方面，奥赛康药业不仅拥有质子泵抑制剂注射剂（PPI）研发的共性关键技术，建立了PPI及其注射剂研发必须的创新要素、关键共性技术的核心聚集体系，包括分子筛选、绿色工艺、定向手

性合成技术、强碱性药物的制剂制备技术、质量分析技术及标准、临床使用方法、临床适应症应用等，而且拥有化学药的高效、高选择性不对称催化反应的不对称氢化、不对称氧化以及偶联反应、糖苷键构建、生物酶催化等手性定向合成技术及配体等关键技术，并应用于奥赛康核心领域的手性药物的研发。

奥赛康药业是国家知识产权示范企业、国家工信部工业企业知识产权运用试点企业，截止2020年末，公司提交专利申请384件，其中中国发明专利申请277件，PCT专利申请（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约）32件，国（境）外专利申请28件；获得授权专利203件，其中中国发明专利151件，国（境）外发明专利5件。现拥有有效专利157件，其中中国发明专利134件，国（境）外发明专利5件。公司有4件主导产品核心专利技术分别荣获中国专利金奖1项、江苏省专利项目奖金奖1项，江苏省专利项目奖优秀奖2项。

“我国很多重要专利药物市场绝大多数被国外公司占据，高端医疗装备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一”。奥赛康药业研发定位于临床亟需，着眼于创新药、高端首仿药，聚焦消化、肿瘤、耐药感染、慢性病四大治疗领域，在“十三五”期间持续加大研发投入，已初步完成从“首仿为主、仿创结合”向“创新药为主、高端首仿药为辅”的结构调整，实现企业的战略转型升级。现有6个化学、生物创新药处于临床研究阶段，多个创新药项目处于成药性、临床前研究阶段。通过自主研发与品种引进双向发力，奥赛康创新药研发管线逐渐完善。截至目前，公司已公开的7款重点在研创新药，重点聚焦小分子靶向化学创新药、肿瘤免疫领域生物创新药，包括ASK120067片、ASKB589注射液、ASK0912注射剂等1类创新药，以及注射用右兰索拉唑、注射用格列本脲等改良型新药。

药品名称	药品类型	注册分类	最新研发进展	适应症
ASK120067片	化学药	新药1类	进行III期临床	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
ASKB589注射液	治疗用生物制品	新药1类	进行I期临床	晚期实体瘤
ASK0912注射液	化学药	新药1类	临床前研究	G-耐药菌感染
注射用右兰索拉唑	化学药	新药2类	申请上市	急性胃、十二指肠溃疡引起的上消化道出血
右旋硫辛酸氨丁三醇注射液	化学药	新药2类	进行II期临床	糖尿病周围神经病变患者的感觉异常
注射用格列本脲	化学药	新药2.2/2.4类	批准临床	急性脊髓损伤
麦芽酚铁胶囊	化学药	进口5.1类	批准临床	成人铁缺乏症(有无贫血症状均可)

高端首仿药是奥赛康布局的重点领域之一，目前公司有15个品种以新注册分类提交上市或临床申请，其中2个已获批生产并视同通过一致性评价，11个在审品种均暂无首仿（含剂型首仿）获批。

药品名称	注册分类	申请类型	CDE承办日期	药物分类
哌柏西利胶囊	化药4类仿制	申请上市	2021/02/25	抗肿瘤和免疫调节剂
塞瑞替尼胶囊	化药4类仿制	申请上市	2021/02/23	抗肿瘤和免疫调节剂
苹果酸卡博替尼片	化药3类仿制	申请上市	2020/10/30	抗肿瘤和免疫调节剂
甲磺酸仑伐替尼胶囊	化药4类仿制	申请上市	2020/03/28	抗肿瘤和免疫调节剂
注射用福奈妥匹坦帕洛诺司琼	化药3类仿制	申请临床	2021/01/27	消化系统及代谢药

恩格列净片	化药4类仿制	申请上市	2020/04/20	消化系统及代谢药
注射用右雷贝拉唑钠	化药3类仿制	申请上市	2018/07/23	消化系统及代谢药
注射用左泮托拉唑钠	化药3类仿制	申请上市	2018/01/08	消化系统及代谢药
注射用德拉沙星	化药3类仿制	申请临床	2021/01/25	全身用抗感染药
注射用多黏菌素E甲磺酸钠	化药3类仿制	申请上市	2019/04/16	全身用抗感染药
泊沙康唑注射液	化药3类仿制	申请上市	2018/08/22	全身用抗感染药
艾曲泊帕乙醇胺片	化药4类仿制	申请上市	2020/01/23	血液和造血系统药物
地拉罗司分散片	化药4类仿制	申请上市	2020/03/10	血液和造血系统药物

(1) 夯实生物药平台，实现生物药、化学药并举

奥赛康药物研究院生物医药研究所（南京）始建于2011年，通过与国际知名生物医药研发公司合作，采用技术许可的方式，引进技术难度高、有一定的技术壁垒而市场潜力大的项目，快速搭建并完善公司的生物医药研发技术平台。同时，为了充分利用美国的先进技术和高端人才优势，公司于2012年在美国成立 AskGene Pharm Inc.（奥赛康美国生物医药研究所）。

截至目前，生物医药研究所（南京）和AskGene共有研发人员43人，硕士以上人才占比95.3%；两个生物医药研究所分工明确，AskGene专注于高质量的生物类似药和生物创新药的早期研发，包括分子设计、细胞株构建以及工艺开发；南京所专注于工艺重复与放大、分析方法的开发，以及AskGene研发项目在国内的注册报批及产业化。

奥赛康生物药技术平台，已建立成熟的大肠杆菌（*E.coli*）表达系统和哺乳动物细胞（CHO）系统高产稳定细胞株和质控分析方法开发的专业平台。利用这两个专业技术平台，由AskGene自主研发的抗VEGF单抗生物类似药（许可给安徽安科生物工程(集团)股份有限公司）正在国内进行临床III期试验，通过技术许可引进的长效PEG-rhG-CSF正在进行临床I期试验。奥赛康药业正在快速推进创新生物药的研发，治疗宠物疾病长效EPO创新药正在美国进行临床I期，效果符合预期。

近年来奥赛康药业依托AskGene的先进技术和高端人才，还搭建了双特异性抗体、Fc融合蛋白以及世界领先的Smartkine细胞因子前药技术平台。利用这些成熟的技术平台，开发出多个双靶向抗体和细胞因子前药。产品管线覆盖肿瘤免疫、自身免疫、老年病等疾病领域。其中治疗胃癌的生物创新药ASKB589，2020年7月获批临床，现正在进行I期临床试验；治疗老年性黄斑病变的生物创新药ASKG712，分别在中国、欧洲和美国申请了专利并已公开，该项目已完成细胞株构建及工艺开发，正在进行临床前的药理毒理研究；AskGene美国所搭建的细胞因子前药平台技术，已申请了7件PCT专利，其中3件已经公开，2件即将公开，围绕此平台技术开发的多个肿瘤免疫双靶向生物创新药正在研发中。

Askgene 与 Xilio Therapeutics（以下简称“Xilio”）于近日签订了《专利授权许可协议》，根据协议，Askgene 将自有研发平台 Smartkine（具有全球知识产权的细胞因子改造技术平台）部分专利授权 Xilio，许可 Xilio 在特定靶点开发中使用相关技术专利。Xilio Therapeutics 是一家生物技术公司，主要投资人包括日本武田，美国默克等，其致力于利用其专有技术来设计有效的癌症免疫疗法，选择性地在肿瘤部位激活免疫系统。Xilio通过独特的分子设计可以在保证药效的同时克服某些临床验证的免疫肿瘤疗法（例如

IL-2 和抗 CTLA4) 相关的重大毒性。这些疗法在各种癌症类型中的广泛应用意味着大量患者可以从这些潜在的治愈性药物中受益。根据协议, Xilio 在获得 Askgene 的专利授权后, 向 Askgene 支付 600 万美元不可退还的专利授权首付款; 该产品海外获批上市后, Xilio 向 Askgene 另行支付不可退还的里程碑款, Xilio 还将从其实现的年度净销售额按照协议约定的比例支付 Askgene 不可退还的销售额提成。本次合作将加快公司在肿瘤免疫领域的研发管线布局, 推动公司自有研发平台实现产品转化, 有利于共同发挥双方的研发优势及推动公司国际化, 符合公司创新药发展战略。

(2) 创新药研发, 引领“调结构”转型升级

“创新是引领发展的第一动力。抓创新就是抓发展, 谋创新就是谋未来”。奥赛康整合各种优势资源, 加大创新药研发力度和强度, 着重围绕小分子靶向创新药、肿瘤免疫生物创新药布局, 形成创新药产品群, 实现以创新药为主导的战略转型升级。

抗胃癌生物创新药已正式进入临床试验。生物创新药ASKB589由子公司AskGene自主研发、具有自主知识产权的抗胃癌新靶点创新药, 其主要通过 ADCC 和CDC杀伤肿瘤细胞, 与靶点结合具有高度特异性, 拟用于胃及胃食管结合部腺癌、胰腺癌等适应症。该药2020年7月批得临床, 在克服新冠肺炎疫情不利影响下, 现已进入临床研究阶段, 首例受试者已顺利完成治疗周期。

抗肺癌化学创新药临床获得重大进展。抗肿瘤创新药ASK120067, 获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项。2020年克服新冠肺炎疫情的严重影响, 目前目前已完成II期临床受试者入组, 进入上市申请前的准备阶段, III期临床研究也在同步开展中。公司于2021年3月与药明康德签署合作协议, 积极布局联合用药。

抗耐药感染创新药进展迅速。为增强抗耐药感染领域的核心竞争力, 奥赛康药业与中国医学科学院医药生物技术研究所签订《技术开发合同》, 共同开发治疗多种革兰氏阴性耐药菌感染创新药ASK0912, 奥赛康将获得该药在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。细菌耐药已经成为全球严重的公共卫生问题, 在细菌耐药性问题中以多药耐药革兰氏阴性菌感染最为严重。ASK0912对临床严重耐药的革兰氏阴性菌具有广谱活性, 多项体内外药效研究显示抗菌活性强于多黏菌素B和E, 并且毒性降低。该项目前期研究已显示出较好的疗效、安全性及药代动力学特征, 目前临床前各项研究进展迅速, 有望一年内提出IND申请。革兰氏阴性菌发生多重耐药、泛耐药, 使临床可用的有效治疗药物越来越少, 多黏菌素是国内外权威专家共识或指南中高级别推荐的治疗药物, 成为氨基糖苷类、喹诺酮类、碳青霉烯类等抗生素治疗无效的多重耐药革兰氏阴性菌感染的最后一道防线。但多黏菌素代表药物多黏菌素B和E, 国外上市时间早, 肾毒性、神经毒性较大, 临床亟待更加安全、有效的新型抗G-耐药菌的药物, ASK0912若能成功上市, 将有效缓解临床有效治疗药物的短缺状况。

获得国外创新药独家专利许可。为增强慢性病领域的核心竞争力, 奥赛康药业2020年1月8日和英国Shield TX (UK) Limited 签署协议, 经授权获得了麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中华人民共和国(包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾)的独家开发、生产和市场推广权益。刚刚在欧美上市的创新药麦芽酚铁胶囊由英国Shield TX(UK) Limited研发, 2016年、2019年先后经欧

洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于成人铁缺乏症的治疗。

该产品在胃肠道中以 Fe^{3+} 结合麦芽酚的复合物形式存在，在肠道内吸收好，生物利用度高。不同于国内传统的二价铁产品，对肠胃刺激大，麦芽酚铁刺激性小，耐受性好，可以覆盖到更多的之前使用铁剂疗效不好及不耐受的人群。目前该项目已经获批IND，后续完成临床桥接实验即可申报上市。

（3）PPI产品升级扩群，巩固“保基本”存量挖潜

奥赛康药业成功研发上市了中国第一支国产质子泵抑制剂注射剂，目前奥赛康药业PPI产品群涵盖国内六个已上市PPI注射剂中的五个，其中三个国内首家上市，二个首批上市，而且其中三个实现进口替代，二个填补国内空白。目前奥赛康药业是该细分领域的龙头企业，市场份额排名第一，现有主要产品通过注射剂质量和疗效一致性评价，手性迭代产品申报生产，将进一步巩固和扩大奥赛康药业在该细分领域的领先地位。

奥西康系国产首家上市的注射用奥美拉唑钠，打破了国外药企的长期垄断，实现了进口替代。该产品循证医学证据丰富、适应症广泛，多中心临床试验显示其疗效趋同原研，有效满足了质子泵抑制剂注射剂领域国内临床用药的可及性，目前已国内首家通过注射剂质量和疗效一致性评价。

奥维加系国内首家上市的注射用兰索拉唑，无进口产品，填补了国内空白，进一步提升了注射用质子泵抑制剂领域国内临床用药的先进性。2020年12月国内首家通过注射剂质量和疗效一致性评价。

奥一明系国产首家上市的注射用艾司奥美拉唑钠，获得国家重大新药创制科技重大专项立项。打破了国外产品在该医药细分领域的垄断地位，目前已通过注射剂质量和疗效一致性评价。

潘美路系国产首批上市的注射用泮托拉唑钠，2020年11月国内首家通过注射剂质量和疗效一致性评价，并在第四批国家药品集中采购中中标。

奥加明系国内首批上市的注射用雷贝拉唑钠，获得国家重大新药创制科技重大专项立项，无进口产品，填补了国内空白，其核心专利技术获得中国专利金奖。

奥赛康药业建有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，承担的国家“十三五”期间“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。

注射用右雷贝拉唑钠国内首家申报生产。右雷贝拉唑钠是雷贝拉唑钠的右旋对映异构体，是雷贝拉唑的优势构型，具有更优的疗效、更少的剂量、更长的半衰期。消旋体注射用雷贝拉唑钠在中国2014年获批上市，CPA数据显示，样本医院2020年销售额达8.46亿，注射用右雷贝拉唑市场前景广阔。注射用左泮托拉唑钠国内第二家申报生产。左泮托拉唑钠是泮托拉唑的左旋对映异构体，与泮托拉唑钠相比，具有剂量少、疗效更优的效果，适应症为消化性溃疡、胃食管反流病和卓艾综合征。CPA数据显示，样本医院2020年销售额达到11.63亿元，注射用左泮托拉唑钠市场潜力巨大。

化学药2类新药注射用右兰索拉唑完成临床研究已申报生产。目前全球尚无右兰索拉唑注射剂上市，奥赛康药业根据其药理作用特点，按化学药2类新药开发了注射用右兰索拉唑（规格15mg），拟用于治疗

口服疗法不适用的急性上消化道出血等疾病，与左旋体和消旋体相比，右兰索拉唑具有更好的药代动力学和药效学特性，从而发挥更强、更持久的抑酸作用。右兰索拉唑肠溶胶囊2019年全球销售额为 6.34亿美元，其消旋体兰索拉唑胶囊和注射剂已经在中国上市多年。CPA数据显示，2020年样本医院注射用兰索拉唑的销售额达7.7亿元，市场潜力大。

(4) 补强补齐抗耐药感染产品，形成新“硬核”

抗菌药物耐药性日益严重，已经成为全球严重的公共卫生问题，在细菌耐药性问题中以多药耐药革兰氏阴性菌感染最为严重。中国细菌耐药监测研究革兰氏阴性菌监测报告显示：我国非发酵革兰氏阴性菌中铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌多重耐药菌（MDR）检出率分别为35.6%和78.3%，泛耐药菌（XDR）检出率分别为10.2%和72.5%；耐药菌感染死亡率逐步增高，严重威胁我国公共卫生安全。同样我国真菌感染的发生率呈不断上升趋势，其中念珠菌和曲霉菌仍旧是医院感染最常见的致病性真菌。流行病学调查显示，侵袭性念珠菌感染、念珠菌血症和侵袭性曲霉感染的病死率分别达30%~60%、40%~75%和62%~100%。随国内抗真菌治疗的深入开展，病原性真菌的耐药性呈现上升趋势，由此导致的侵袭性感染已成为目前临床上患者死亡的重要原因之一。

奥赛康药业针对公共卫生安全有重大威胁的耐药感染，在现有广谱抗耐药感染药物注射用替加环素等产品基础上，从临床需求出发，已形成不同梯度、针对不同耐药感染的系列产品线布局，将进一步增强在耐药感染领域的地位，形成新的增长点。

产品	阶段	适应症范围	特点
注射用替加环素	已上市	用于特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗	广谱抗耐药菌
注射用多黏菌素E甲磺酸钠	生产注册	对本品敏感的革兰氏阴性菌导致的急性或慢性感染	进口原料药，原料欧洲药典标准起草单位
泊沙康唑注射液	生产注册	抗真菌药	重大专项立项，CDE优先审评，国家鼓励仿制药目录品种
泊沙康唑肠溶片	生产注册	抗真菌药	FDA获批上市，CDE优先审评，合作引进
注射用达托霉素	生产注册	金黄色葡萄球菌导致的血流感染	进口原料药
注射用伏立康唑	生产注册	抗真菌药	抗真菌基础用药
注射用艾沙康唑	首家临床批件	抗真菌药	新一代三唑类抗真菌药
注射用德拉沙星	已获临床批件	皮肤结构感染和社区获得性细菌肺炎	新型氟喹诺酮类广谱抗菌药
创新药ASK0912注射液	临床前研究	抗革兰氏阴性菌耐药	对临床严重耐药的革兰氏阴性菌具有广谱活性

注射用多黏菌素E甲磺酸钠，国内第二家申报生产，纳入CDE优先审评。多黏菌素E甲磺酸钠是一种多肽类抗生素，用于治疗成人和儿童（包括新生儿）中由特定需氧革兰氏阴性菌引起的、可选治疗手段有限的严重感染。革兰氏阴性菌耐药，尤其是耐碳青霉烯菌、多重耐药菌、泛耐药菌、甚至新型“超级细菌”的出现，使得临床可用的有效治疗药物越来越少。多黏菌素临床证据充分，用于多药耐药、广泛耐药感染在国内外权威专家共识或指南中获得了高级别推荐。2017年《广泛耐药革兰氏阴性菌感染的实验诊断、抗菌

治疗及医院感染控制：中国专家共识》指出，我国迫切需要至少有一种多黏菌素类能够提供临床使用，用于泛耐药（XDR）和全耐药（PDR）革兰阴性菌感染的治疗。多黏菌素 E 甲磺酸钠已成为 β -内酰胺类、氨基糖苷类或者喹诺酮类等抗生素治疗无效的多重耐药革兰氏阴性菌感染的最后一道防线。我国革兰氏阴性菌耐药形势严峻，发生广泛耐药仅对 1~2 类药物（主要指多黏菌素类和替加环素）敏感。替加环素、多黏菌素市场增长强劲，根据证券公司调研数据显示，2019年注射用多黏菌素B国内抽样医院销售额4.1亿元，2020年注射用多黏菌素B国内抽样医院销售额5.8亿元，与2019年同期相比销售额增长率达41.5%。2019年注射用硫酸多黏菌素340万元，2020年注射用硫酸多黏菌素7400万元，与2019年同期相比销售额增长率达2076%，临床市场需求增长强劲。注射用多黏菌素E甲磺酸钠目前在国内尚未获批上市，研发厂家少，奥赛康药业是唯一采用进口原料药的企业，进口原料药制备技术难度大，纯度高，质量稳定，通过FDA、欧盟等多国认证，获批上市后能更好满足临床需求。

创新药ASK0912是由奥赛康药业与中国医学科学院医药生物研究所共同开发的治疗多种革兰氏阴性耐药菌感染的创新药。ASK0912对临床严重耐药的革兰氏阴性菌具有广谱活性，多项体内外药效研究显示抗菌活性强于多黏菌素B和E，并且毒性降低，前期研究已显示出较好的疗效、安全性及药代动力学特征，目前临床前各项研究进展迅速，有望一年内提出IND申请。革兰氏阴性菌发生多重耐药、泛耐药，使临床可用的有效治疗药物越来越少，多黏菌素是国内外权威专家共识或指南中高级别推荐的治疗药物，但多黏菌素代表药物多黏菌素B和E，国外上市时间早，肾毒性、神经毒性较大，临床亟待更加安全、有效的新型抗G-耐药菌的药物，ASK0912若能成功上市，将有效缓解临床有效治疗药物的短缺状况。

广谱抗真菌药物泊沙康唑自主研发和引进相结合。泊沙康唑被列入国家发布的《第一批鼓励仿制药品目录》，奥赛康药业自主研发泊沙康唑注射液，获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项，并获得优先审评，已经递交生产注册申请，有望于2021年国内首家上市。同时奥赛康药业与上海宣泰医药科技有限公司合作，获得了泊沙康唑肠溶片的大陆地区的独家推广、商业及代理销售权，泊沙康唑肠溶片已获美国FDA的仿制批准，在美国上市销售，目前国内也已获批生产。泊沙康唑注射液目前为国内首仿，获得国家药品审评中心优先审评。两者可以形成序贯治疗，形成强大的产品组合优势。

新一代广谱氟喹诺酮类抗菌药物注射用德拉沙星申请临床批件。注射用德拉沙星已获得美国FDA和欧盟EMA批准上市，可用于治疗敏感菌引起的成年人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染和社区获得性细菌性肺炎。急性细菌性皮肤及皮肤结构感染和社区获得性细菌性肺炎是一个具有挑战性的医学难题，随着抗菌药物的广泛使用以及不合理用药，致病菌的耐药性逐年增加。德拉沙星的阴离子特性可增加其在酸性环境下的活性，与其他氟喹诺酮类药物相比，对革兰氏阳性菌更有效，特别是对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）。PDB数据显示，同作用机制的莫西沙星注射剂2019年国内样本医院销售额为15.9亿元。奥赛康药业依托掌握的磺丁基环糊精包合制剂技术平台成功研发出该品，已向CDE提交临床申请并受理，有望2021年获批进入临床研究。

其他产品还包括注射用达托霉素、注射用伏立康唑等，均已申报生产。

（5）高端首仿解决临床亟需，“稳预期”的新增长点

面对国内许多临床治疗药品被国外企业垄断、社会公众用药负担沉重的状况，奥赛康药业将研发定位于中国临床亟需药品，继续通过技术创新研发高质量首仿药物，进军慢性病领域，解决国内患者用药可及性和先进性。

抗2型糖尿病药物沙格列汀片首家上市，独家生产。2019年批准上市的糖尿病药物二肽基肽酶-4（DPP-4）竞争性抑制剂沙格列汀片，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，而且进军新的慢病治疗领域。经过前期的市场培育和销售网络的进一步完善，将迎来产品销售的快速增长期，为公司贡献新的增长点。

抗2型糖尿病药物恩格列净片完成生物等效性研究已申报生产。恩格列净是一种钠-葡萄糖共转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，用于治疗2型糖尿病。通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出。与其他降糖药物不同，恩格列净作为一种新型的口服降糖药物，不仅能够有效的控制血糖，还能通过诱导体内糖、盐和水代谢的变化，降低伴有成人2型糖尿病患者的心血管死亡风险。奥赛康药业已完成生物等效性研究并申报生产（CXHS21000247），目前正处于CDE审评阶段。

抗肿瘤药注射用替莫唑胺（奥锐安，100mg）国内第二家获批上市。替莫唑胺为新型烷化剂类抗肿瘤药物，用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤及常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。替莫唑胺在体内生理环境中迅速自发转化为活性物质，易通过血脑屏障，到达肿瘤局部的浓度较高，不会出现传统烷化剂所致的严重造血功能抑制和胃肠道不良反应，且与其他药物没有叠加毒性，还可用于对亚硝基脲耐药的患者。该药刚刚批准生产，是国内第二个获批上市的产品。据证券公司调研数据显示，2020年中国样本医院销售额达11.4亿元。

抗肿瘤药苹果酸卡博替尼片国内第二家申报生产。苹果酸卡博替尼片由美国Exelixis公司开发，已获得欧美日批准上市，商品名：Cabometyx®，规格为60mg、40mg和20mg，适应症为既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌、以及晚期肾细胞癌；苹果酸卡博替尼胶囊还可用于治疗进展性、转移性髓样甲状腺癌。原发性肝癌是我国常见恶性肿瘤之一，国内统计的发病率为26.67/10万，早期多无症状，大部分患者就诊时已属中晚期，卡博替尼是美国NCCN指南推荐的晚期肝细胞癌二线治疗药物。肾细胞癌（以下简称肾癌）是泌尿系常见的恶性肿瘤，国内统计的发病率为3.8/10万，发病率呈逐年上升趋势，NCCN指南推荐卡博替尼二线治疗肾细胞癌。目前与免疫治疗联合用于肝细胞癌以及肾细胞癌的一线治疗正在开展中，有望进一步扩大治疗人群，满足临床需求，有突出的市场潜力。根据cortellis数据库，卡博替尼2019年销售10.32亿美金。卡博替尼片目前尚无产品进口，奥赛康药业已国内第二家完成生物等效性研究，证明具有与原研相同的疗效、安全性，按照注册分类3类申报生产。如果研发成功，为肝细胞癌、肾细胞癌患者提供更多的治疗药物选择，提高用药可及性。

抗肝癌药物甲磺酸仑伐替尼胶囊完成生物等效性研究已申报生产。仑伐替尼是一种多靶点的酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。仑伐替尼对肝细胞癌患者的治疗效果明显优于标准药物索拉非尼。与索拉非尼相比，仑伐替尼可使患者无进展生存期（PFS）和疾病

进展时间（TTP）延长两倍，总生存期延长近5个月。奥赛康药业已完成生物等效性研究并申报生产（CXHS21000217），目前正处于CDE审评阶段。

艾曲泊帕乙醇胺片首家完成临床生物等效性研究已申报生产。艾曲泊帕乙醇胺片是非肽类血小板生成素受体激动剂，用于治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）。2015年美国 and 欧洲上市，根据cortellis数据库，2019年全球销售14.16亿美金。诺华制药于2017年12月获得艾曲泊帕乙醇胺片中国进口生产批件，商品名瑞弗兰，25mg、50mg规格。根据PDB数据库，国内样本医院2019年销售119万元；艾曲泊帕乙醇胺片是首个治疗ITP的口服药物，与注射疗法比较，给药更加方便，患者依从性高；明显降低出血率，维持ITP患者的血小板计数，减少输血。

地拉罗司分散片首家完成临床生物等效性研究已申报生产。奥赛康药业研发的地拉罗司分散片于2019年获得国家“十三五”期间“重大新药创制”科技重大专项课题立项，同时被列入国家发布的《第一批鼓励仿制药品目录》。输血是一些血液疾病的主要治疗方法，长期输血易导致继发性铁过载。铁过载可对心血管、内分泌、肝脏、肾脏、神经系统等产生损害，导致多种疾病。铁螯合剂可有效地提高铁的排泄，降低体内铁的含量及其在各器官的病理性沉积，是目前治疗铁过载唯一有效的药物。地拉罗司是FDA在2005年批准的第一个能够常规使用的口服铁螯合剂，目前已在80多个国家上市。它的优点是能清除游离铁，细胞内铁，并能阻止心肌细胞摄取铁，直接从心肌细胞去除多余的铁，使得血浆中非转铁蛋白持续减少，是输血导致的慢性铁过载患者的一线用药。2019年国际药企的地拉罗司分已申报生产片通过国家谈判进入医保目录，临床和市场需求强劲。

2、全面质量管理，履行主体责任

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，先后获得中国质量奖提名奖、江苏省质量奖、南京市市长质量奖，实现政府质量奖大满贯。

公司始终贯彻“质量源于设计”的质量理念和“质量是企业的生存之本”的质量方针，面对新版《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等政策法规的变化和正式实施，落实主体责任，查找差距，对标国际先进水平，制定措施和实施方案，持续完善和提升质量管理体系。报告期内，注射用奈达铂（20mg）、右雷贝拉唑钠和注射用右雷贝拉唑钠顺利通过上市许可前的注册现场检查，目前注射用奈达铂（20mg）已获准上市。

报告期内，公司CNAS认证虽因疫情影响了进度，但目前已进入提交申请阶段；环境管理体系、职业安全健康管理体系、安全标准化二级证书、知识产权管理体系均通过年度审核或复认证。公司进一步推进和深化精益六西格玛管理、精益生产、现场管理等质量提升工作，降本增效，提升产品竞争力，公司有13人通过中国质量协会的六西格玛黑带注册考试。奥赛康药业通过两化融合管理体系贯标，进一步加强药品检测过程管控能力新型能力建设，被评定为江苏省两化融合贯标重点培育企业。

3、“以患者健康为中心，以客户需求为导向”，营销能力新拓展

受新冠肺炎疫情冲击，上半年国内医院门诊量和手术量急剧下降，因公司产品以住院患者使用的注射

剂为主，受此影响产品销售下降幅度较大，随着国内疫情得到有效控制，下半年医疗机构逐渐恢复正常运行，公司业务逐渐恢复至正常水平。

面对疫情的冲击，公司营销团队顺势而为，苦练内功，充分利用数字经济红利，突破疫情限制举办数百场线上、线下培训会，同时大力开展线上招商会、利用新媒体平台开展学术会议，传递药物核心信息和相关领域最新研究进展，收集药物临床使用信息反馈和不良反应报告等。

随着国家深化医疗体制改革的深入推进，国家药品集中带量采购已确定常态化、制度化开展，公司认真研究各级市场准入政策，做好新产品及存量产品的各级挂网及带量采购的准入工作。按照公司制定的“保基本、稳预期、调结构”战略转型升级规划，公司不仅加快了新品研发项目的结构调整，从“仿创结合”转变为“创仿结合”并以创新药为主，而且同时加快了营销人员向专业化、合规化的结构调整。奥赛康药业2021年即将上市的新品多为首仿或填补国内空白的产品，如泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑注射液、注射用替莫唑胺、注射用多黏菌素E甲磺酸钠，这些新品上市不仅满足临床治疗重大疾病的需求，而且应用专业性强，公司营销部门正在积极推进与专家学术交流和专业学术调研，达成临床诊疗、用药指南的共识，精准服务于临床需求。

随着公司口服固体剂型品种的上市，奥赛康在不断拓展第一终端的基础上，逐步拓展第三终端、院外药店的销售，2020年强化与商业公司战略合作，实现从第一终端市场向广阔市场的拓展。为了更快捷、方便地向广大患者提供公司药品，公司与天猫、京东、阿里大健康等第三方平台开展合作，布局数字化营销。

4、ESG常抓不懈，彰显社会责任

奥赛康药业建立了双重应急预防机制，实现内部安全风险自辨自控、隐患自查自治，开展危险源辨识、评价，并依据风险等级进行有针对性的落实运行控制、培训、应急等措施，从而实现事故“纵深防御”和“关口前移”，可逐步实现由过去的被动防事故向主动防隐患转变，以预防为主，有效地减少事故发生，切实保障生产安全。

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并通过新版认证，安全标准化二级通过复认证。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”“消防日”等系列宣传教育活动，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。

奥赛康药业积极开发绿色环保的生产工艺，开展生产设备的节能减排技术改造以及污水站改造，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，报告期末已连续五年被认定为南京市“绿色企业”。

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
消化类	2,566,241,180.11	536,154,179.46	93.31%	-23.76%	-17.62%	-0.57%
抗肿瘤类	829,100,140.63	173,220,470.87	89.05%	-18.65%	-12.09%	-1.44%

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、面临退市情况

□ 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

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

本期合并财务报表范围及其变化情况详见第十二节 财务报告 中的“八、合并范围的变更”和“九、在其他主体中的权益”。