

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2022-036

北京奥赛康药业股份有限公司 2021 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 928,160,351 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 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	马竞飞	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	
传真	025-52169333	025-52169333	
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、主要业务及产品

公司是一家创新与研发驱动的制药公司，聚焦于消化、肿瘤、耐药感染、慢性病等四大主要领域的产品研发、生产、销售，在中国医药细分市场具有较高的品牌影响力。

(1) 报告期内，公司主要产品及用途如下：

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品功能或用途
抗消化道溃疡	奥西康	注射用奥美拉唑钠	适用于消化性溃疡出血、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	适用于中、重度反流性食管炎；十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。
抗肿瘤	奥诺先	注射用右雷佐生	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。可减少多柔比星引起的心脏毒性的发生率和严重程度。
	奥先达	注射用奈达铂	适用于头颈部癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌、卵巢癌等实体瘤。
	奥地西	注射用地西他滨	适用于已经治疗、未经治疗、原发性和继发性骨髓增生异常综合症(MDS)，包括按法国-美国-英国协作组分类诊断标准(FAB分型)分类的所有5个亚型（难治性贫血(RA)、难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多(RARS)、难治性贫血伴原始细胞增多(RAEB)、难治性贫血伴原始细胞增多转变型(RAEB-t)、慢性粒-单核细胞白血病(CMML))和按MDS国际预后积分系统(IPSS)分为中危-1、中危-2及高危等级的MDS。
	奥名润	多西他赛注射液	乳腺癌：适用于局部晚期或转移性乳腺癌的治疗；联合曲妥珠单抗，用于HER 2 基因过度表达的转移性乳腺癌患者的治疗，此类患者先期未接受过转移性癌症的化疗；联合阿霉素及环磷酰胺用于淋巴结阳性的乳腺癌患者的术后辅助化疗。 非小细胞肺癌：适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗，即使是在以顺铂为主的化疗失败后。 前列腺癌：联合强的松或强的松龙用于治疗激素难治性转移性前列腺癌。 胃癌：联合顺铂和5-氟尿嘧啶（TCF方案）用于治疗既往未接受过化疗的晚期胃癌，包括胃食管结合部腺癌。
	奥锐安	注射用替莫唑胺	适用于新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗；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。
	奥维亚	仑伐替尼胶囊	适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。
	欧丽	盐酸帕洛诺司琼注射液	适用于预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐。
	抗耐药菌感染	奥替加	注射用替加环素
爱宣奥		泊沙康唑注射液 (并获泊沙康唑肠溶片国内独家代理)	适用于预防18岁和18岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。例如接受造血干细胞移植(HSCT)后发生移植物抗宿主病(GVHD)的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。
奥佳泽		注射用多黏菌素E甲磺酸钠	适用于治疗成人和儿童(包括新生儿)中由需氧型革兰氏阴性菌敏感性菌株引起的、可选治疗手段有限的严重感染。
奥新泽		注射用达托霉素	复杂性皮肤及软组织感染(cSSSI)：治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林耐药菌株)、化脓链球菌、无乳链球菌、停乳链球菌似马亚种及粪肠球菌(仅用于万古霉素敏感的菌株)导致的成人和儿童患者(1~17岁)的复杂性皮肤及软组织感染。 成人金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林敏感和甲氧西林耐药)血流感染(菌血症)，以及伴发的右侧感染性心内膜炎。 儿童患者(1~17岁)金黄色葡萄球菌血流感染(菌血症)：本品可用于治疗儿童患者(1~17岁)的金黄色葡萄球菌血流感染(菌血症)。
慢性病	奥心怡	沙格列汀片	适用于II型糖尿病的单药和双药联合治疗。

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品功能或用途
	奥贝怡	恩格列净片	适用于治疗 II 型糖尿病。
	奥法罗	地拉罗司分散片	适用于治疗年龄大于 2 岁的 β -地中海贫血患者因频繁输血所致慢性铁过载；也用于治疗 10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者的慢性铁过载。
其他	奥康宁	注射用帕瑞昔布钠	适用于手术后疼痛的短期治疗。

其中，于报告期内新获批上市的产品有 8 个，分别为：泊沙康唑注射液、泊沙康唑肠溶片、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠、地拉罗司分散片、注射用替莫唑胺、注射用达托霉素、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩格列净片。其中，泊沙康唑注射液、泊沙康唑肠溶片、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠、地拉罗司分散片均为首家独家；注射用替莫唑胺为第二家上市；注射用达托霉素（350mg）为独家规格。

（2）报告期内，公司在研药物及项目取得多项进展，包括下列主要里程碑及成果：

公司目前主要在研项目共计 45 项，包括已公开的 11 项重点在研化学、生物创新药。如 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；另有多个创新药项目处于成药性、临床前研究阶段。

（表 1：已公开的在研项目）

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	递交 NDA，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	I/II 临床研究	胃癌、乳腺癌
ASKC852 片	化学药	新药 1 类	获得临床批件，进入临床 I 期研究	乳腺癌、肝癌
ASKC202 片	化学药	新药 1 类	获得临床批件	肺癌等多个肿瘤适应症
注射用 ASK0912	化学药	新药 1 类	申报 IND	G-耐药菌感染
ASKG712 注射液	治疗用生物制品	新药 1 类	获得临床批件，进入临床 I 期研究	新生血管性年龄相关性黄斑病变（nAMD）等
ASKG315 注射液	治疗用生物制品	新药 1 类	临床前研究	多个肿瘤适应症
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	临床研究	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	获得临床批件，进入临床研究	急性脊髓损伤
麦芽酚铁胶囊	化学药	进口 5.1 类	获得临床批件，进入临床研究	成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）

报告期内，公司共有 7 个新品递交上市申请，此外生物 1 类创新药 ASKG712 和进口 5.1 类麦芽酚铁胶囊提交临床研究申请并获得临床研究批件，化学 1 类创新药 ASKC202 递交临床研究申请。公司首个创新药 ASK120067 片完成临床研究申报生产。

报告期内，公司积极推进仿制药质量一致性评价工作，目前公司已有 21 个品种通过质量一致性评价，其中 12 个为已上市产品，9 个新上市产品视同通过质量一致性评价。前述产品质量、疗效与原研药具有等同性得到确认，体现了公司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，为公司“保基本、稳预期、调结构”的三年战略调整迈出坚实的一步。

(表2: 通过一致性评价的主要品种)

序号	产品名	治疗类别	备注
1	注射用奈达铂	抗肿瘤药物	
2	注射用奥美拉唑钠	消化系统药物	
3	注射用兰索拉唑	消化系统药物	
4	注射用泮托拉唑钠	消化系统药物	
5	注射用艾司奥美拉唑钠	消化系统药物	
6	盐酸左布比卡因注射液	中枢神经系统药物	
7	注射用地西他滨	抗肿瘤药物	
8	注射用培美曲塞二钠	抗肿瘤药物	
9	盐酸帕洛诺司琼注射液	抗肿瘤药物	
10	多西他赛注射液	抗肿瘤药物	
11	注射用替加环素	抗感染药物	
12	注射用右雷佐生	抗肿瘤药物	
13	注射用帕瑞昔布钠	神经系统药	视同通过一致性评价
14	沙格列汀片	抗糖尿病药	视同通过一致性评价
15	泊沙康唑注射液	抗真菌感染	视同通过一致性评价
16	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	抗感染药物	视同通过一致性评价
17	注射用达托霉素	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
18	注射用替莫唑胺	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
19	甲磺酸仑伐替尼胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
20	地拉罗司分散片	口服祛铁剂	视同通过一致性评价
21	恩格列净片	抗糖尿病药物	视同通过一致性评价

报告期内，公司子公司AskGene Pharma再次成功实现对外授权，与Affamed Therapeutics (HK) Limited签订了《专利技术排他许可协议》，约定许可Affamed在特定产品研发、生产及商业化中使用AskGene持有的一种可抑制ANG-2，并且可以合理地用于治疗眼科疾病或病症的抗体技术专利。AskGene获得专利授权首付款及未来上市里程碑款及销售提成。

截止2021年末，公司提交专利申请427件，其中中国发明专利申请293件，PCT专利申请（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约）36件，国（境）外专利申请42件；获得授权专利224件，其中中国发明专利165件，国（境）外发明专利11件。现拥有有效专利155件，其中中国发明专利126件，国（境）外发明专利11件；有效中国发明专利中维持10年以上的专利占比超过1/3。公司有11件主导产品核心专利技术分别荣获中国专利金奖1项、省专利项目奖金奖1项、省专利项目奖优秀奖3项、市优秀专利奖6项。

(3) 报告期内，公司积极参加国家组织的药品集中采购

报告期内，公司积极响应国家组织的药品集中采购，以实际行动切实降低患者用药负担，为患者带来更多福音。公司共2个产品入围第四批国家药品集采，分别为：注射用帕瑞昔布钠、注射用泮托拉唑钠。公司共6个产品入围第五批国家药品集采，分别为：沙格列汀片、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、多西他赛注射液、注射用地西他滨、盐酸帕洛诺司琼注射液。

2、经营模式

(1) 研发模式

公司秉承“研究为源，健康为本”的企业理念，采用自主研发为主、合作开发相结合的双轮驱动研发模式，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。

公司研发已完成战略转型调整，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。

（2）采购模式

公司采购模式遵循“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，以产定采，合理设定库存，提高资金使用效率。

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。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

公司生产模式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。公司目前共有11条制剂生产线，包括8条冻干粉针剂线（含抗肿瘤药）、1条小容量注射剂线、1条普通药固体口服制剂线、1条抗肿瘤药固体口服制剂线。

报告期内，公司自主生产车间105车间新增小容量注射剂剂型（非最终灭菌）和106车间新增小容量注射剂剂型（非最终灭菌、抗肿瘤药）通过GMP符合性检查，抗肿瘤药固体口服制剂线（502车间）通过2个新品的注册现场核查以及该生产线硬胶囊剂的GMP符合性检查，至此公司已连续34次通过GMP认证或符合性检查。

公司委托生产厂家亦保证产能充足，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，公司组建专业的生产质量管理团队，深入委托生产现场一线，严保生产过程的合规，严保委托生产产品与自产产品质量的一致性。

（4）销售模式

公司销售坚持“以创造客户价值为中心”的理念，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。

公司产品积极参加各省组织的药品集中采购招投标，在中标后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。公司亦通过开展学术推广活动进行产品推介，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、行业地位

自公司自主研发的中国第一支国产化质子泵抑制剂（PPI）注射剂上市以来，公司现已发展成为国内PPI注射剂龙头企业，市场份额连续多年排名领先。

经二十多年的精耕细作，公司拥有PPI优势产品群和抗肿瘤药优势产品组群，形成多品种多层次的产

品管线，并树立良好的产品质量口碑。

公司的子公司奥赛康药业连续十二年入选“中国医药研发产品线最佳工业企业”，位列2020年中国医药工业百强企业第66名，入选2020年中国化学制药行业工业企业综合实力百强企业。被认定为国家企业技术中心、国家技术创新示范企业，连续十年荣获“中国创新力医药企业”，获“亚太地区最具创新力制药企业（中小型企业）”、省级“专精特新”小巨人企业等荣誉。公司先后承担国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题10项，涉及18个新品。其中，2021年集中验收的5项国家“重大新药创制”科技重大专项课题，全部取得预期评价结论，其中多项重点课题取得了突出的研发成果，公司聚焦的四大领域“十三五”重大专项工作顺利收官。

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、国家工业企业知识产权运用试点企业，荣获江苏省企业技术创新奖。建有江苏省手性药物企业重点实验室、国家博士后科研工作站，同时也是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，被认定为江苏省首批创新型企业、江苏省创新型企业百强、江苏省创新示范企业、江苏省科技型领军企业、南京市最具创新力企业。

报告期内，公司首个1类创新药ASK120067片项目获省科技成果转化专项资金立项支持。江苏省财政厅、江苏省科技厅发布《关于下达2021年省科技成果转化专项资金的通知》：江苏奥赛康药业有限公司承担的“抗EGFR 抑制剂耐药1 类创新药ASK120067 研发及产业化”成功立项，获得江苏省科技厅科技成果转化专项资金支持。科技成果转化专项资金围绕全省创新驱动发展战略实施，重点支持具有自主知识产权的重大科技成果转化与产业化。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	3,724,750,010.48	3,808,099,396.51	-2.19%	3,692,097,041.59
归属于上市公司股东的净资产	3,218,681,536.00	3,027,151,332.35	6.33%	2,513,548,000.65
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	3,106,666,569.36	3,782,688,912.30	-17.87%	4,518,631,692.41
归属于上市公司股东的净利润	379,907,787.30	721,625,102.15	-47.35%	780,959,203.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	325,764,989.44	671,674,788.91	-51.50%	760,604,432.10
经营活动产生的现金流量净额	567,707,650.56	580,383,967.84	-2.18%	534,615,973.90
基本每股收益（元/股）	0.41	0.78	-47.44%	0.84
稀释每股收益（元/股）	0.41	0.78	-47.44%	0.84
加权平均净资产收益率	12.53%	26.03%	-13.50%	35.94%

(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	931,463,073.42	742,586,540.58	770,191,659.64	662,425,295.72
归属于上市公司股东的净利润	178,253,558.11	84,915,840.58	128,845,289.89	-12,106,901.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	172,943,472.48	81,355,249.88	124,985,905.30	-53,519,638.22
经营活动产生的现金流量净额	53,577,910.12	197,659,437.81	29,826,231.79	286,644,070.84

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

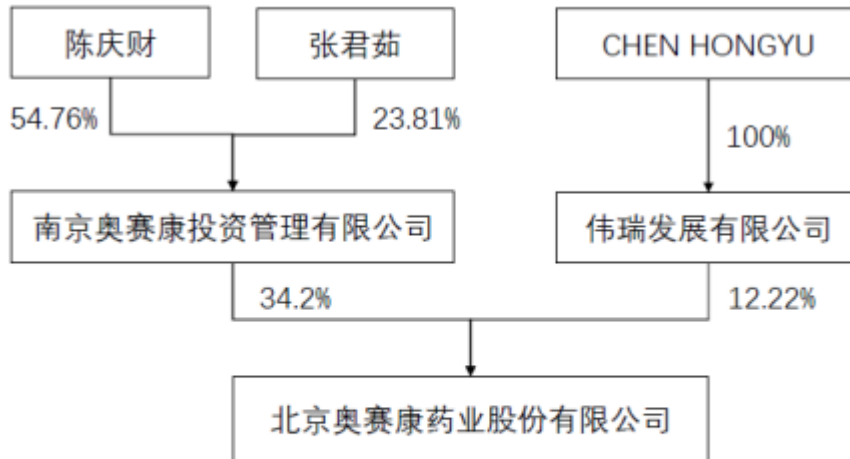
报告期末普通股股东总数	21,699	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	21,735	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
南京奥赛康投资管理有限公司	境内非国有法人	34.20%	317,470,588	317,470,588			
中亿伟业控股有限公司	境外法人	15.47%	143,617,647	143,617,647			
江苏苏洋投资实业有限公司	境内非国有法人	15.45%	143,437,647				
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				
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	0.29%	2,711,604				
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				
郭晓飞	境内自然人	0.22%	2,004,556				
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



陈庆财先生为本公司实际控制人。

张君茹女士、CHEN HONGYU女士为其一致行动人。

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

公司拟以本报告披露日总股本928,160,351股为基数，以未分配利润向全体股东每10股派发现金股利人民币1元（含税），不以资本公积金转增股本，不送红股。本预案尚需提交公司2021年度股东大会审议。