

北京奥赛康药业股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

2021 年，公司董事会严格按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》等相关法律法规和《公司章程》《董事会议事规则》等制度赋予的职责，以切实维护公司利益和本着对全体股东负责的态度，及时召集召开董事会及股东大会会议，认真贯彻落实股东大会的各项决议，不断规范公司法人治理结构，确保公司董事会能够科学决策和规范运作，有效地保障了公司和全体股东的利益。现将 2021 年度董事会的工作情况报告如下：

一、2021 年度工作回顾

2021 年是充满挑战的一年。一方面，医药行业改革、药品集采政策继续深化，企业面临各项挑战。另一方面新冠疫情的持续，给企业经营带来各种困难和负面影响。

报告期内，因公司部分产品进入国家药品集中采购批次、及地方药品集中采购（含各种类型联盟集中采购），收入规模及利润下降幅度较大，且因公司产品以供住院患者使用的注射剂为主，受疫情影响，产品销量下降幅度较大。

报告期内，公司实现营业收入 310,666.66 万元，同比减少 17.87%；实现归属于上市公司股东的净利润 37,990.78 万元，同比减少 47.35%。

2021 年，公司有序开展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

公司自提出“保基本、稳预期、调结构”转型升级战略以来，转型重中之重是“调结构”。公司在 2021 年营收下降、利润下降的情况下，仍然坚持加大研发投入力度和强度，2021 年研发投入达到 41,412.28 万元，占营业收入 13.33%，超行业平均水平，研发重点聚焦小分子靶向创新药物、肿瘤免疫领域生物创新药。

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；另有多项创新药项目处于成药性、临床前研究阶段。

(附表：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。公司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。

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。

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。

2、夯实生物药平台，实现生物药、化学药并举

公司在国内外均建有研发机构，构建了化学药和生物药两大技术研发平台，具有手性药物、靶向药物、生物药、高端制剂等研发关键技术及产业化能力，拥有国家高层次人才 3 名、江苏省双创人才 6 名，有 2 项核心技术分别荣获中国专利金奖、江苏省专利项目奖金奖，3 项核心专利技术先后荣获江苏省专利项目奖优秀奖。

生物药研发平台包括生物医药研究所（南京）、AskGene Pharma Inc.（奥赛康美国生物医药研究所，以下简称“AskGene”）。其中，AskGene 专注于生物创新药的研发、前瞻性技术开发。

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（具有全球知识产权），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。

AskGene 搭建的世界技术领先 Smartkine 细胞因子前药平台技术，已申请 9 件 PCT 专利。AskGene 与 Xilio Therapeutics 签订了《专利授权许可协议》，将 Smartkine 细胞因子技术平台的部分专利授权 Xilio，许可 Xilio 在特定靶点开发中使用相关技术专利，并获得专利授权首付款及未来销售提成。Xilio 是一家日本武田及美国默克联合领投的创新药公司，专注于细胞因子类药物的开发。目前该产品已于 2022 年 1 月在美国启动临床。

2021 年，AskGene 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。AskGene 自主研发的靶向 VEGF 与 ANG-2 的双特异性抗体 ASKG712 注射液。在阻断 VEGF/VEGFR 信号通路，控制新生血管形成的同时，可有效抑制

ANG-2 信号，以改善血管稳定性和减轻视网膜炎症。ASKG712 临床前结果显示，其安全性良好，且对 VEGF 和 ANG-2 均有更强的结合活性，有望临床上达到更好疗效，减少玻璃体注射给药次数。

化学药研发平台成立于 1992 年，是江苏省首家非公有制药物研究机构，包括海光应用化学研究所、AskPharma Inc.（奥赛康美国复杂制剂研究所），拥有国家高层次人才 3 名、江苏省双创人才 6 名；定位于临床亟需、创新药主导、国内高端首仿药，聚焦于消化、肿瘤、耐药菌感染、慢性病等治疗领域；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”；连续十二年入选“中国医药研发产品线最佳工业企业”，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。

目前，公司建立了靶向创新药、手性药物、高端制剂等研发关键技术及产业化平台，有 2 项核心技术分别荣获中国专利金奖、江苏省专利项目奖金奖，3 项核心技术先后荣获江苏省专利项目奖优秀奖。

报告期内，创新药 ASK120067 申报生产即将上市，3 个创新药（ASKC202、ASKC852、ASKC109）获得临床批件进入临床阶段；8 个新品获准上市，分别是泊沙康唑注射液（首家）、泊沙康唑肠溶片（首家）、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠（第二家）、地拉罗司分散片（首家）、注射用替莫唑胺（第二家）、注射用达托霉素（独家规格）、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩格列净片等。

3、秉承 QbD 理念，建设先进的质量保障体系

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，“以健康为本的‘头尾创新’奥赛康管理模式”指导全面创新，提高精益管理水平，确保企业高质量可持续发展，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，深入执行 GMP 要求，同时完善药物警戒体系，持续加强质量管理体系建设，落实质量主体责任；对标欧美最新标准找差距、补短板，提高产品质量标准；探索质量管理创新，强化质量风险管理；积极应用科学先进的质量管理方法和质量控制技术，开源节流，提质增效，提高产品市场竞争力；贯彻质量源于设计理念（QbD），建立药品追溯管理制度，不断完善产品全生命周期管理，提升药品全过程质量管理水平。

在市场准入环节，公司产品常被归属于较优的质量层次，具有较强市场竞争力。公司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。并获评江苏省质量信用 AAA 级企业、中国化学制药质量信用 AAA 级企业、中国医药质量管理奖、中国化学制药行业创新型优秀企业品牌、全国医药行业药

品质量诚信建设示范企业、全国医药行业质量管理小组活动优秀企业等。

4、“以创造客户价值为中心”，拓展营销能力

2021 年因疫情对营销工作开展的影响，公司营销团队顺势而为，苦练内功，充分利用数字经济红利，举办线上、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的常态化、制度化，公司认真研究行业政策并积极响应，做好带量采购及新产品挂网准入工作。按照“四个最严”确保产品质量，重视企业的信用评价，由专职人员密切跟进中标产品的供货履约，确保临床供应，2021 年集采品种执标率达 100%。在未中标（未勾选到）的省份，根据国家政策及挂网规则，对于通过药品质量和疗效一致性评价的产品，仍积极做好挂网准入工作，根据临床需求，在余量市场还可以合理使用和推广。

5、建设独具特色的企业文化，行之有效的激励机制

公司始终坚持“爱党和国家”，将党建列为首要工作，以党建助推企业高质量发展，把党的政治优势、组织优势转化为企业的发展优势，确保党的政策方针得到落实，做到聚精会神办企业、遵纪守法搞经营，在合法合规中提高企业竞争能力，确保企业的发展走正确的道路。

公司基于 20 年的人才培养与发展经验，逐步搭建自己的人才培养体系。根据人才成长的基本逻辑，基于人员素质的基本模型，确定人才发展框架，并以此为基础，衍生出小青柠系列培养项目，这些项目包括针对应届生职业转身的“新芽”项目，针对帮助员工实现职业成熟的“新苗”项目，针对基层管理者“优才”项目，以及中高管培养的“励才”项目。通过这些培养项目，抓住不同阶段的人才的发展特点，给有意愿发展的人才提供成长的阶梯。实现了对高忠诚度、高绩效人员的有效激励，使其利益与企业长远发展紧密结合，确保企业可持续发展。

公司制定的多项激励措施，包括基于员工绩效的差异化薪酬、员工及家属重大疾病困难补助、员工奖学金教金以及员工职业发展双通道等，增强员工归属感、获得感、成就感，促进企业与员工和谐共赢、共同发展。公司先后荣获南京市和谐劳动关系示范企业、南京市文明单位、南京市江宁区模范职工之家和工人先锋号等荣誉。

二、董事会召开情况

报告期内，公司董事会按照《公司章程》《董事会议事规则》的规定组织召开了 9 次会议，对提交会议的议案进行了认真讨论及审议，每次会议的召集召开符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。会议召开的具体情况如下：

时间	会议	议案审议情况
2021/4/23	第五届董事会第九次会议	<p>一、审议通过《关于公司发行股份及支付现金购买资产交易符合相关法律、法规规定的议案》</p> <p>二、逐项审议通过《关于本次发行股份及支付现金购买资产交易方案的议案》</p> <p>三、审议通过《本次交易预计不构成重组上市的议案》</p> <p>四、审议通过《本次交易预计不构成重大资产重组的议案》</p> <p>五、审议通过《本次交易预计不构成关联交易的议案》</p> <p>六、审议通过《关于<北京股份有限公司发行股份及支付现金购买资产预案>及摘要的议案》</p> <p>七、审议通过《关于本次交易符合<关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定>第四条的议案》</p> <p>八、审议通过《关于公司股票价格波动未达到<关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知>第五条相关标准的议案》</p> <p>九、审议通过《关于本次交易符合<上市公司重大资产重组管理办法>第十一条规定的议案》</p> <p>十、审议通过《关于本次交易符合<上市公司重大资产重组管理办法>第四十三条规定的议案》</p> <p>十一、审议通过《关于签署附生效条件的<发行股份及支付现金购买资产协议>的议案》</p> <p>十二、审议通过《关于签署附生效条件的<业绩补偿协议>的议案》</p> <p>十三、审议通过《关于本次交易履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》</p> <p>十四、审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理本次交易相关事宜的议案》</p> <p>十五、审议通过《关于本次发行股份及支付现金购买资产事项暂不召开股东大会的议案》</p>
2021/4/27	第五届董事会第十次会议	<p>一、审议通过《关于公司 2020 年度总经理工作报告的议案》</p> <p>二、审议通过《关于公司 2020 年度董事会工作报告的议案》</p> <p>三、审议通过《关于公司 2020 年年度报告全文及摘要的议案》</p> <p>四、审议通过《关于公司 2020 年度财务决算报告的议案》</p> <p>五、审议通过《关于公司 2020 年度利润分配预案的议案》</p> <p>六、审议通过《关于公司 2020 年内部控制自我评价报告的议案》</p> <p>七、审议通过《关于公司内部控制规则落实自查表的议案》</p> <p>八、审议通过《关于续聘 2021 年度审计机构的议案》</p> <p>九、《关于 2021 年度董事、高级管理人员薪酬方案的议案》</p> <p>十、审议通过《关于公司 2021 年第一季度报告的议案》</p> <p>十一、审议通过《关于补选公司第五届董事会非独立董事的议案》</p> <p>十二、审议通过《关于补选第五届董事会审计委员会委员的议案》</p>

		十三、审议通过《关于提请召开 2020 年年度股东大会的议案》
2021/7/13	第五届董事会第十一次会议	<p>一、审议通过《关于公司发行股份及支付现金购买资产交易符合相关法律、法规规定的议案》</p> <p>二、逐项审议通过《关于本次发行股份及支付现金购买资产交易方案的议案》</p> <p>三、审议通过《本次交易不构成重组上市的议案》</p> <p>四、审议通过《本次交易不构成重大资产重组的议案》</p> <p>五、审议通过《本次交易不构成关联交易的议案》</p> <p>六、审议通过《关于<北京公司股份有限公司发行股份及支付现金购买资产报告书（草案）>及摘要的议案》</p> <p>七、审议通过《关于本次交易符合<关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定>第四条的议案》</p> <p>八、审议通过《关于公司股票价格波动未达到<关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知>第五条相关标准的议案》</p> <p>九、审议通过《关于本次交易符合<上市公司重大资产重组管理办法>第十一条规定的议案》</p> <p>十、审议通过《关于本次交易符合<上市公司重大资产重组管理办法>第四十三条规定的议案》</p> <p>十一、审议通过《关于本次交易符合<上市公司证券发行管理办法>第三十九条规定的议案》</p> <p>十二、审议通过《关于签署附生效条件的<发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议>的议案》</p> <p>十三、审议通过《关于签署附生效条件的<业绩补偿协议之补充协议>的议案》</p> <p>十四、审议通过《关于本次交易摊薄即期回报情况及填补措施以及相关主体承诺事项的议案》</p> <p>十五、审议通过《关于批准本次资产重组相关的审计报告、审阅报告及财务报表、评估报告的议案》</p> <p>十六、审议通过《关于本次交易定价的依据及公平合理性说明的议案》</p> <p>十七、审议通过《关于评估机构的独立性、评估假设前提的合理性、评估方法与评估目的的相关性以及评估定价公允性的议案》</p> <p>十八、审议通过《关于本次交易履行法定程序的完备性、合规性及提交的法律文件的有效性的说明的议案》</p> <p>十九、审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理本次交易相关事宜的议案》</p> <p>二十、审议通过《关于召开 2021 年第一次临时股东大会的议案》</p>
2021/7/30	第五届董事会第十二次会议	审议通过《关于签署附生效条件的<业绩补偿协议之补充协议二>的议案》
2021/8/27	第五届董事会第十三次会议	审议通过《关于公司 2021 年半年度报告全文及摘要的议案》
2021/9/30	第五届董事会第十四次会议	<p>一、审议通过《关于聘任公司副总经理的议案》</p> <p>二、审议通过《关于聘任公司董事会秘书的议案》</p> <p>三、审议通过《关于签署附生效条件的<发行股份及支付现金购</p>

		买资产协议之补充协议（二）>的议案》 四、审议通过《关于批准本次资产重组相关的审计报告、审阅报告及财务报表的议案》
2021/10/14	第五届董事会第十五次会议	一、审议通过《关于签署附生效条件的<发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议（三）>的议案》 二、审议通过《关于签署附生效条件的<业绩补偿协议之补充协议（三）>的议案》
2021/10/29	第五届董事会第十六次会议	审议通过《关于公司 2021 年第三季度报告的议案》
2021/11/19	第五届董事会第十七次会议	审议通过《关于继续推进发行股份及支付现金购买资产事项的议案》

三、独立董事履职情况

2021 年度，公司独立董事严格按照《公司法》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》《上市公司独立董事履职指引》及其他相关法律法规的要求，忠实、勤勉、尽责地履行职责，全面关注公司利益，主动了解公司生产经营情况，积极推动公司的健康发展，充分发挥自身的专业优势和独立作用。

2021 年度，独立董事就公司 2020 年度利润分配预案、公司 2020 年内部控制自我评价报告、公司对外担保情况等事项发表了意见，切实维护了公司整体利益和全体股东特别是中小股东的合法权益。

四、董事会各专门委员会履职情况

委员会	召开日期	会议内容
战略委员会	2021/4/27	1、讨论研究国家宏观经济政策、行业政策对公司的影响，跟踪国内外同行业发展动向。 2、讨论公司 2021 年业务发展前景、战略方向。
	2021/11/17	审议通过《关于继续推进发行股份及支付现金购买资产事项的议案》
提名委员会	2021/9/27	1、审议通过《关于提名公司副总经理的议案》。 2、审议通过《关于提名公司董事会秘书的议案》
薪酬与考核委员会	2021/4/20	审议通过《关于 2021 年度董事、高级管理人员薪酬方案的议案》
审计委员会	2021/1/28	1、审议通过《关于公司 2020 年度（含第四季度）内部审计工作情况报告的议案》。 2、与会计师事务所沟通年度财务报表审计计划安排。

2021/4/27	<ul style="list-style-type: none"> 1、审议通过《公司 2020 年年度报告》。 2、审议通过《公司 2021 年第一季度财务会计报表的议案》。 3、审议通过《公司 2021 年第一季度审计工作情况报告的议案》。 4、审议通过《公司 2020 年度内部控制自我评价报告的议案》。 5、审议通过《关于聘任公司 2021 年度审计机构的议案》。
2021/7/13	审议通过《关于审议公司发行股份及支付现金购买资产标的公司备考财务报告（截止 3 月 30 日）的议案》
2021/8/27	<ul style="list-style-type: none"> 1、审议通过《关于公司 2021 年半年度财务会计报表的议案》。 2、审议通过《关于公司 2021 年第二季度审计工作情况报告的议案》。
2021/10/11	审议通过《关于审议公司发行股份及支付现金购买资产标的公司备考财务报告（截止 6 月 30 日）的议案》
2021/10/29	<ul style="list-style-type: none"> 1、审议通过《关于公司 2021 年第三季度财务会计报表的议案》。 2、审议通过《关于公司 2021 年第三季度审计工作情况报告的议案》。 3、审议通过《关于公司 2021 年度内部审计工作计划的议案》。

五、2022 年度发展展望

2022 年，面对医药行业改革、药品集采政策继续深化以及新冠疫情对公司业务发展带来的挑战，公司将牢牢把握变革趋势，加快提升创新研发能力，继续加大研发投入的强度和力度，对研发管线进行结构性调整。加强市场及品牌建设，实现营销与市场准入并进、夯实企业和产品品牌。探索质量管理创新，强化质量风险管理，不断完善产品全生命周期管理，提升药品全过程质量管理水平。

公司将继续秉承“为健康、健康行”的企业使命，建立更有效的质量管理体系，建立更有效的绩效管理体系，构建反脆弱体系，培养具备系统化的逻辑思维能力、前瞻性的预判能力、严谨的策略输出能力，接地气的资源整合能力，在不确定性中找机会、谋发展、赢未来。

北京科技股份有限公司董事会

2022 年 4 月 29 日