2019年
年度报告摘要

证券代码：002755　　证券简称：奥赛康　　公告编号：2020-009
（东方新星于 2019 年 3 月 11 日更名为奥赛康）

# 北京奥赛康药业股份有限公司

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。

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 2.2 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（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 | | |
| 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

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，主要产品涉及抗消化道溃疡、抗肿瘤、抗耐药菌感染、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 | 产品功能或用途 |
|---|---|---|---|
| 抗消化道溃疡 | 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 |
| 抗肿瘤 | 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/m2，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 |
| 抗耐药菌感染 | 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

公司专注于抗消化道溃疡、抗肿瘤、抗耐药菌感染、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，产品定位于临床亟需、国内首仿、创仿结合，产品剂型主要定位于冻干粉针制剂、小容量注射剂、固体口服制剂，目前在中国抗消化性溃疡质子泵抑制剂注射剂产品的细分领域市场占有率第一，是该细分领域的龙头企业。奥赛康药业在长期的发展过程中，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”，重点抓研发和技术突破，又重视“尾部创新”，强调工艺改进、质量提升，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、可持续健康发展。

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，在坚持自主技术创新的基础上，大力开展多层次的对外技术合作，包括与优势医药科研单位、重点知名高校深度合作，以及国际合作和国外技术引进。奥赛康药业的研发定位于临床亟需、国内首仿药、创新药，化学药与生物药并举。目前产品主要聚焦于抗消化性溃疡、抗肿瘤、抗耐药菌感染、慢性病等 4 个治疗领域，在科研人员、核心技术、主要产品方面积累了显著的优势。

②采购模式

奥赛康药业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，并持续进行流程优化。公司采购遵循“质量第一、服务优先、价格合理”的原则。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。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。

③生产模式

奥赛康药业的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。公司共建有 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，连续 26 次通过 GMP 认证，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提出 GMP 认证申请。部分产品的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。

报告期内，公司的片剂车间（501 车间）、冻干粉针剂车间（101 车间）通过 GMP 认证，获得《药品 GMP 证书》，不仅确保了新品沙格列汀片、注射用帕瑞昔布钠的顺利上市，同时也标志着奥赛康药业扩展了新的剂型，进军新的治疗领域，公司发展迈上新台阶。

④销售模式

奥赛康药业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，产品学术推广采取第三方及自营推广模式，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

生物医药是国家重点支持的战略性新兴产业及《中国制造 2025》的重点领域。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企业，研发的产品覆盖恶性肿瘤、内分泌、感染以及常见多发病等领域，也是国家重点支持研发的药物。

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”。据国家统计局公布的数据显示，2019 年全国规模以上工业企业实现营业收入 105.78 万亿元，比上年增长 3.8%；发生营业成本 88.94 万亿元，增长 4.1%；实现利润总额 61995.5 亿元，比上年下降 3.3%。其中医药制造业营业收入 23908.6 亿元，比上年增长 7.4%；营业成本 13505.4 亿元，比上年增长 5.7%；利润总额 3119.5 亿元，比上年增长 5.9%，高于全国规模以上工业企业整体水平 2.6 个百分点。

（4）行业地位

奥赛康药业是中国第一支国产化质子泵抑制剂（PPI）注射剂研发成功上市的企业，现已成为国内最大的质子泵抑制剂（PPI）注射剂生产企业之一，并形成 PPI 优势产品群和抗肿瘤药优势产品组群。经二十多年的精耕细作，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 2018 年位列中国医药工业百强企业第 66 名，中国化学制药行业工业企业综合实力百强第 36 位。被认定为国家企业技术中心、国家技术创新示范企业，连续十年入选“中国医药工业研发产品线最佳工业企业”，连续八年荣获“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）”。

报告期内，公司承担“重大新药创制”国家重大科技专项“十三五课题”有 7 项。2019 年 9 月 17 日，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》，国家卫健委等部委发布《第一批鼓励仿制药品目录》（共 33 个药物），奥赛康在研的泊沙康唑、地拉罗司和福沙匹坦二甲葡胺等三个新品列入目录，其中泊沙康唑注射液已首家完成临床研究申报生产，该品种被列入“国家重大科技专项课题”，获得 CDE 的优先审评资格；地拉罗司分散片已首家完成临床生物等效性试验并申报生产，该品种被列入了“国家重大科技专项课题”。

报告期内，公司新品沙格列汀片、注射用帕瑞昔布钠的顺利上市，标志着奥赛康药业扩展了新的剂型，进军新的治疗领域，公司发展迈上新台阶。

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

| | 2019 年 | 2018 年 | 本年比上年增减 | 2017 年 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 4,518,631,692.41 | 3,931,881,726.83 | 14.92% | 3,404,858,660.54 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 780,959,203.28 | 670,073,623.85 | 16.55% | 607,537,815.13 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 760,604,432.10 | 640,324,054.60 | 18.78% | 573,758,923.18 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 534,615,973.90 | 497,158,803.95 | 7.53% | 686,266,982.79 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.84 | 0.89 | -5.62% | 0.80 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.84 | 0.89 | -5.62% | 0.80 |
| 加权平均净资产收益率 | 35.94% | 42.58% | -6.64% | 36.35% |
| | 2019 年末 | 2018 年末 | 本年末比上年末增减 | 2017 年末 |
| 资产总额 | 3,692,097,041.59 | 2,958,254,506.16 | 24.81% | 2,415,294,644.79 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 2,513,548,000.65 | 1,838,218,276.89 | 36.74% | 1,239,553,017.11 |

（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 | 1,113,535,599.62 | 1,187,608,382.56 | 1,234,564,825.40 | 982,922,884.83 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 188,023,269.18 | 194,124,437.93 | 204,024,261.76 | 194,787,234.41 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 178,859,227.39 | 182,057,702.59 | 199,922,299.13 | 199,765,202.99 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 37,811,213.57 | 238,831,796.01 | 178,610,325.42 | 79,362,638.90 |

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

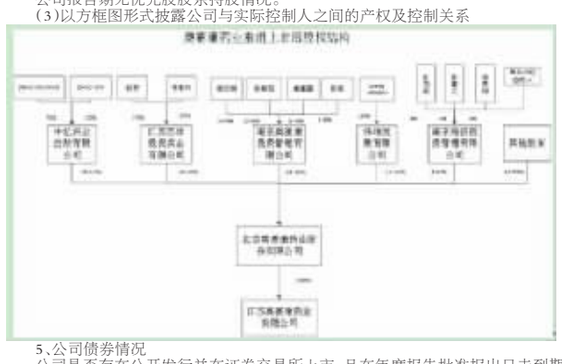
| 报告期末普通股股东总数 | 18,491 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 19,292 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 前 10 名股东持股情况 | | | | | | | |
| 股东名称 | 股东性质 | 持股比例 | 持股数量 | 持有有限售条件的股份数量 | 质押或冻结情况 | | |
| | | | | | 股份状态 | 数量 | |
| 南京奥赛康投资管理有限公司 | 境内非国有法人 | 34.20% | 317,470,588 | 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% | 13,852,763 | 10,389,572 | | | |
| 香港中央结算有限公司 | 境外法人 | 0.58% | 5,418,659 | | | | |
| 曲维孟 | 境内自然人 | 0.33% | 3,102,500 | 2,454,375 | | | |
| 赵小奇 | 境内自然人 | 0.32% | 2,998,641 | | | | |
| 胡德新 | 境内自然人 | 0.30% | 2,797,700 | 2,269,500 | 质押 | 1,320,000 | |
| 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

2019 年 5 月 23 日国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，确定了两方面重点工作，一是研究制定 15 个政策性文件，二是推动落实 21 项重点工作。2019 年全年发布的医改相关文件超过 200 个，深受制药行业关注的药品集中带量采购进入第二轮，药价空前大幅度下降，仿制药的盈利能力进一步降低；仿制药一致性评价坚持标准不降低，在保障药品可及性的基础上，分类推进；发布第一批鼓励仿制药品目录；发布重点监控合理用药目录；DRG 支付方式试点，2020 年 1 月 1 日 30 个城市的医保支付将试行 DRG 付费模式；建立医保目录动态调整机制；分级诊疗体系建设进一步深入，100 个城市建设城市医疗集团，500 个县建设县域医疗共同体，基层购买力提升等等，这些政策的实施将会对医药行业带来深远影响，医药行业进入了“新周期”。

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继续深化改革的背景下，奥赛康药业秉持“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，主营业务收入保持良好增长。2019 年中国医药制造业营业收入 23908.6 亿元，比上年增长 7.4%；营业成本 13505.4 亿元，比上年增长 5.7%；利润总额 3119.5 亿元，比上年增长 5.9%，高于全国规模以上工业企业整体水平 2.6 个百分点。公司实现营业总收入 451863.17 万元，同比增长 14.92%；归属于上市公司股东的净利润为 78095.92 万元，同比增长 16.55%。

（1）研发投入持续加大，创新能力不断提升，实现研发高质量转型

奥赛康药业坚持加强研发创新能力建设，创新能力不断提升，用于研发的投入占主营收入比例接近行业平均水平的两倍，2019 年的研发投入 3.93 亿元，占比 8.69%，重点建设化学药、生物药两大技术平台。目前国内药物研究院下属 5 个研究所，分别为化学药一所、化学药二所、手性药物所、靶向药物所、生物医药所；国外研发机构在美国分别建有 AskGene（奥赛康医药研究所）和 AskPharm（奥赛康美国复杂制剂研究所），分别专注于生物创新药的研发和国内处于技术瓶颈、难度大的特殊制剂关键共性技术的研发。报告期末，奥赛康药业拥有 461 名研发人员，其中硕士以上学历 234 人，占比 50.8%，拥有国家高层次人才 3 名、江苏省双创人才 6 名。

2019 年奥赛康药业创新能力再次获得国家主管部委的认定，分别由国家发展改革委、科技部、财政部、海关总署、税务总局等部委共同认定为国家企业技术中心；由国家工信部认定为国家技术创新示范企业；新增获得 3 个国家“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，拥有了化学药的高效、高选择性不对称催化反应的不对称氢化、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，并应用于奥赛康药业核心领域的手性药物的研发；在政府主管部门对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、江苏省手性药物重点实验室四合一综合绩效考评中，获得优秀等级；在南京市创新名城建设中被市委市政府评定为南京市最具创新力企业。

目前奥赛康药业自建的化学药和生物药两大技术平台，已拥有手性药物、靶向药物、生物药等研发技术及产业化能力，两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，2019 年又有 1 项核心专利技术荣获江苏省专利项目奖优秀奖。在化学药方面，公司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，还拥有手性定向合成技术及配体等关键技术；在高端靶向制剂方面，拥有纳米脂质体核心制剂技术，局部靶向长效注射微粒关键技术、环糊精包合注射剂等核心技术；在生物药方面，拥有抗体新药开发技术、抗体偶联 ADC 技术、高产 CHO 细胞株和双特异性抗体、FC 融合蛋白等核心技术。

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 2019 年末，公司提交专利申请 351 件，其中中国发明专利申请 255 件，PCT（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约申请 27 件），国（境）外专利申请 22 件；获得授权专利 190 件，其中中国发明专利 142 件，国（境）外发明专利 2 件。现拥有有效专利 144 项，其中中国发明专利 125 项，国（境）外发明专利 2 项。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 1 项。

下面从五个方面详细介绍奥赛康药业的研发战略实施情况

①着力扩大质子泵抑制剂注射剂产品群

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，均为同期国产首家或首批上市，市场份额排名第一。

奥西康系国产首家上市的注射用奥美拉唑钠，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。

奥维加系国产首家上市的注射用兰索拉唑，无进口产品，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。

奥一明系国产首家上市的注射用艾司奥美拉唑钠，打破了国外产品在该医药细分领域的垄断地位。

潘美路系国产首批上市的注射用泮托拉唑钠。

奥加明系国产首批上市的注射用雷贝拉唑钠，无进口对应产品，获得了国家重大新药创制科技重大专项立项、中国专利金奖。

奥赛康还有多个质子泵抑制剂项目在研发过程中，正着力扩大质子泵抑制剂注射剂产品群。

注射用右雷贝拉唑钠国内首家申报生产，预计 2020 年获批上市。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。消旋体注射用雷贝拉唑钠在中国 2014 年获批上市，中国医药信息中心 PDB 数据库显示，注射用雷贝拉唑钠处于快速增长势头，2018 年销售额达 4.87 亿元。注射用右雷贝拉唑具有更优的疗效、更少的剂量、更长的半衰期，更大的市场潜力。

注射用左泮托拉唑钠国内第二家申报生产，预计 2020 年获批上市。左泮托拉唑钠是泮托拉唑的左旋对映异构体，注射用左泮托拉唑钠为冻干粉针，规格 20mg，拟定适应症为消化性溃疡、胃食管反流病和卓艾综合征。依据 PDB 数据显示，消旋体注射用泮托拉唑钠 2018 年销售额达到 12.7 亿元（样本医院数据未放大），涨势平稳。注射用左泮托拉唑钠具有剂量少、疗效更优的效果，具有更大的市场潜力。

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。公司承担国家“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。

②由“仿创结合”过渡到“创仿结合”

创新是奥赛康的 DNA，奥赛康整合各种优势资源，加大创新药物投资力度和开发进度，由“仿创结合”过渡到“创仿结合”，力求创造新的第一，形成新产品群。

抗肿瘤创新药获得重要进展。创新药 ASK120067 项目，2019 年获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项。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；国际上批准的 T790M 抑制剂，2019 年中国销售额达 31.9 亿元，；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。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。

合作引进治疗多种革兰氏阴性耐药菌感染的创新项目 AL0912。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。 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。多粘菌素代表药物多粘菌素 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。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，目前正在进行 IND 申请相关的临床前研究。

独家专利许可欧美上市的创新药麦芽酚铁胶囊（Feraccru）。公司通过独家专利许可引进刚刚在欧美上市的创新药麦芽酚铁胶囊（Feraccru）；麦芽酚铁胶囊由英国 Shield Therapeutics Plc. 公司研发的创新产品，2016 年、2019 年先后被欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品管理局（FDA）批准用于成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）治疗，商品名为 Feraccru（欧盟市场）。

③已经形成抗耐药菌感染产品群

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。

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。

奥赛康从临床需求的角度出发，已经布局并形成了特色抗耐药菌感染产品群。针对耐药细菌、真菌感染均有不同阶段的产品。目前已经上市广谱抗耐药菌替加环素；采用欧美上市的进口原料药研制的注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠的生产注册申请，以临床急需、市场短缺药品纳入优先审评程序。

合作引进了创新药项目 AL0912，该项目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粘菌素 B 和 E，并且毒性降低，是针对革兰氏阴性菌多药耐药、泛耐药的新一代升级产品，目前正在进行临床前研究。

自主研发的广谱抗真菌药物泊沙康唑注射液，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 2020 年首家上市。

奥赛康已获得泊沙康唑片中国大陆地区的独家推广、商业及代理销售权。泊沙康唑片已获美国 FDA 的仿制批准，在美国上市销售。该产品被列入国家发布的《第一批鼓励仿制药品目录》，国内独家完成生物等效性实验，首家递交生产注册申请，获得优先审评，有望于 2020 年首家上市。

泊沙康唑片可以与泊沙康唑注射液形成序贯治疗，两个产品目前均为首家仿制申报生产，将形成强大的产品组合优势。

在研高技术壁垒项目艾沙康唑注射剂，已经在国内首家获得临床批件，该产品为新一代三唑类抗真菌药，对侵袭性曲霉菌、毛霉菌抗菌活性强且安全性更好。

其他产品还包括注射用达托霉素、注射用伏立康唑等，已经提交生产注册申请。奥赛康现已形成不同梯度、针对不同耐药菌感染的系列产品线布局，将进一步巩固公司在耐药菌感染领域的地位，产生新的经济增长点。

④继续加快生物创新药研发速度和投资力度

奥赛康药物研究院南京生物医药研究所始建于 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技术和人才优势，公司于 2012 年在美国成立 ASKGENE 生物医药研究所。

报告期末，南京生物医药研究所和 ASKGENE 生物医药研究所研发人员合计 44 人，硕士以上人才占比 75%；两个生物医药研究所分工明确，ASKGENE 生物医药研究所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；南京生物医药研究所专注于工艺重复与放大、分析方法的开发、ASKGENE 在研项目在国内的注册报批及产业化。

奥赛康生物医药研究所已建立成熟的大肠杆菌表达系统和 CHO 哺乳动物细胞系统高产稳定细胞株和质控分析方法开发的专业技术平台。利用这两个专业技术平台，由 ASKGENE 自主研发的抗 VEGF 单抗生物类似药项目（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；公司通过技术许可引进的长效 PEG-rhG-CSF 正在进行临床Ⅰ期试验。公司正在快速推进创新生物药的研发，治疗宠物疾病长效 EPO 创新药项目正在美国进行临床Ⅰ期，效果符合预期；治疗胃癌新靶点的生物创新药项目 ASKB589 已经完成所有的临床前药学和非临床研究，完成 Pre-IND 沟通并提交了 IND 注册申请；同时还有多个肿瘤免疫双靶向生物创新药正在研发中。

⑤根据中国临床亟需，继续研发上市高壁垒首仿项目

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壁垒首仿药物，进军慢性病领域，解决国内患者用药可及性和先进性。

糖尿病用药沙格列汀片首家上市，独家生产。2019 年 1 月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。

艾曲泊帕乙醇胺片首家完成临床生物等效性研究后递交生产注册申请。

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 年在美国和欧洲上市，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，商品名为瑞弗兰，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。

地拉罗司分散片获国家重大专项支持，首家完成临床生物等效性研究并提交生产注册申请。

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 年地拉罗司通过国家谈判进入医保目录，临床和市场需求强劲。

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》，已首家完成临床生物等效性研究并提交生产注册申请。

（2）质量主体意识不断加强，全员质量管理水平不断提升

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“质量是企业的生存之本”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。

奥赛康药业启动 CNAS 认证，通过环境管理体系、职业安全健康管理体系新版认证，通过安全标准化二级证书复认证。公司进一步推进和深化精益六西格玛管理、精益生产、环境管理等质量提升工作，2019 年公司有 13 人通过中国质量协会的六西格玛黑带注册考试，首次组织参加考试，成绩喜人。

2019 年年初，奥赛康药业获得第三届中国质量奖提名奖，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）坚持“以患者健康为中心，以客户需求为导向”的营销策略，营销能力不断提升

奥赛康药业坚持“以患者健康为中心，以客户需求为导向”，顺应医药改革大趋势，通过加强市场准入部的建设，认真研究各级准入政策，做好新产品及存量产品的各级医保、招采等准入工作，根据政策趋势、产品特点、市场环境推进终端下沉，对营销组织模式进行优化，委托第三方推广及自营相结合的方式，深入开展终端市场精细化管理，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 2329 家，委托第三方推广商 2010 家。

2019 年消化产品线销售额较去年同比增长 11.80%，肿瘤产品线销售额较去年同比增长 22.51%，其它产品同比增长 100.14%，继续保持稳定增长态势。

①继续强化 PPI 优势领域，深入开展市场终端精细化管理

根据 CPA 数据显示，2019 年，公司在国内 PPI 注射剂市场仍保持 24.3%的市场份额，同比 2018 年上升 1.1 个百分点，报告期内，两种新上市的抗消化性溃疡药物表现良好，即奥一明同比增长 62.2%，奥加明同比增长 40.5%，奥西康仍表现强劲，同比增长 2.02%。

一方面，公司拥有最多的首家上市的 PPI 注射剂，质量和疗效得到广泛验证，具良好的品牌；一方面，核心产品基本保持各省原中标资格的前提下，2016 年新上市的奥一明经过 2 年多的市场准入工作，已基本覆盖全国，2019 年新增准入市场广东、黑龙江、陕西、河南、新疆、辽宁、贵州等省均取得快速增长；再一方面，成熟产品，在增加公立医院覆盖的同时积极拓展民营医院的合作，与合作商共同深入医院终端管理，深入进行科室细分、学术推广、产品培训等大量精细化管理工作。此外，奥赛康作为 PPI 的国内领军企业，持续开展 PPI 注射剂临床安全性、有效性的循症医学研究，对注射用雷贝拉唑钠（奥加明）进行了回顾性、单臂开放、非干预性、病例登记、多中心的重点监测研究。

奥赛康在 PPI 研发管线上坚持持续创新，在研产品注射用左旋泮托拉唑，注射用右旋雷贝拉唑预计将于 2020 年陆续上市。

②新品下半年开始在全国多省获准入资格

首个国产 DPP4 抑制剂，降血糖新药奥心怡（沙格列汀片），是国家两病政策支持范围的药品，截止 12 月底已挂网 22 省，凭借处方、工艺、质量与原研一致的优势，呈现良好的