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/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
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	冰络列订片	用于 2 型糖尿病的单药和双药联合治疗
其他	奥康宁	注射用帕瑞普布钠	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、可持续健康发展。

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

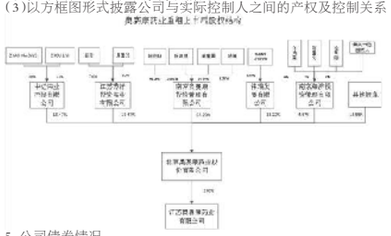
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
南京奥赛康投资管理有限公司	境内非国有法人	34.20%	317,470,588	317,470,588		
江苏苏洋投资实业有限公司	境内非国有法人	15.47%	143,617,647	143,617,647		
中亿伟业控股有限公司	境外法人	15.47%	143,617,647	143,617,647		
伟瑞发展有限公司	境外法人	12.22%	113,382,352	113,382,352		
南京海济投资管理有限公司	境内非国有法人	4.07%	37,794,117	37,794,117		
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

二、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。

在抗击新冠肺炎疫情期间，奥赛康药业彰显社会公民的责任担当，积极参加“国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（医疗物资保障组）”中，作为项目参与单位承担国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项“2019-nCoV 药物筛选与评价研究课题子任务”，凭借掌握的难溶性药物碘丁基环糊精包合制剂产业化关键核心技术，以最短的时间生产出合格的临床样品，受到国家相关部委的认可。此外，奥赛康药业还第一时间与江苏省红十字会、南京医科大学联系，多次捐赠现金、药品、消毒液等物资，精准援助医疗机构，向抗疫医疗队捐赠紧缺的防护服，为防疫抗疫助力。

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。报告期内，“新型降血糖药沙格列汀及片的研发与产业化”项目国家“重大新药创制”科技重大专项课题立项，“2019-nCoV 药物筛选与评价研究 ---- 瑞德西韦冻干粉针剂研发与产业化”项目获得国家重点研发计划课题立项。

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。

在高端靶向制剂研发方面，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，2020 年奥赛康药业利用掌握的环糊精包合制剂技术，参与国务院新冠肺炎疫情联防联控保障工作，成功地、快速研发出瑞德西韦制剂样品，得到国家相关部委的认可。

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	急性脐髓损伤
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市场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
昨柏西利胶囊	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
注射用醋拉沙星	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，生物医药研发所（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创新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