证券代码: 002755 证券简称: 奥赛康 公告编号: 2019-035

北京奥赛康药业股份有限公司

2018年年度报告摘要



2019年4月

1

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 928,160,351 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.20 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)	002755			
股票上市交易所	深圳证券交易所				
变更前的股票简称(如有)	东方新星				
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	025-51198929	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

奥赛康药业的主营业务范围: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药、抗肿瘤药、降糖药、抗深度感染药等领域。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:

产品名称	药品通用名	产品功能或用途
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
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

(2) 经营模式

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,实现公司可持续健康发展。奥赛康药业专注于中国医药细分市场,目前产品剂型主要定位于冻干粉针制剂,在国内抗消化性溃疡药物质子泵抑制剂注射剂产品细分领域市场占有率第一。

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,并大力推进国际合作和技术引进。奥赛康药业目前的研发定位于临床亟需、国内首仿、创仿结合。聚焦抗消化性溃疡和抗肿瘤药物的研发,并涉足抗深度感染、糖尿病治疗领域,在技术、产品和人员上积累了显著的优势,先后承担了7个"重大新药创制"重大科技专项课题。

② 采购模式

奥赛康药业拥有独立的生产采购体系,加强对采购与付款管理的内部控制。对于日常原辅材料采购,根据GMP规范要求建立了严格的供应商遴选和管理制度,一般选择生产规模较大、质量优、信誉好的企业确定为合格供应商,并对确定的供应商保持相对稳定。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,有利于减少资金占用。

生产使用部门根据需求向集中采购中心提出月度采购申请,集中采购中心遵循"质量第一,服务优先,价格合理"原则进行招标采购。

③ 生产模式

奥赛康药业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。目前共建有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),连续二十四次通过GMP认证,另有2条固体制剂生产线也已建成。目前生产包括自主生产和委托生产,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。

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,符合国家医药行业法律法规的规定,顺应我国医药的行业发展趋势。奥赛康药业销售体系主要内设销售管理部、市场部、结算管理部、投标管理部、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。奥赛康药业主要通过委托第三方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

医药制造业是我国"十三五"规划及《中国制造2025》的重点发展领域,具有较强的刚性需求,属于弱周期行业,2018年医药制造业规模以上企业实现主营业务收入 2.40 万亿元,同比增长 12.6%,增速较上年提高 0.1 个百分点,高于全国规模以上工业企业同期整体水平 4.1 个百分点;实现利润总额 0.31 万亿元,同比增长 9.5%,增速较上年下降8.3个百分点,低于全国规模以上工业企业同期整体水平0.8个百分点(数据来源:国家统计局)。中国医药产业正在发生规则重构和生态重构,从粗放型发展向集约型发展转变,从规模效益型向品质创新型发展转变,这个转变过程,加速了医药企业加快重组的过程,优秀的企业将面临更大的机会。

(4) 行业地位

2018年,在医疗卫生体制改革和发展模式深刻变革的情况下,公司审时度势,秉承"研究为源,健康为本"的经营理念,立足研发和制造具有临床价值的好药,加速质量一致性评价的

进程,适应分级诊疗的医改趋势,下沉商业渠道和营销终端,满足患者用药的可及性和先进性,主营业务收入和利润保持良好增长。

奥赛康药业是国内最大的质子泵抑制剂(PPIs)注射剂生产企业之一,通过在医药制造行业多年的深耕细作,奥赛康药业形成了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。2018年位列中国化学制药行业工业企业综合实力百强第35名。

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: 人民币元

	2018年	2017年	本年比上年增减	2016年
营业收入	3,931,881,726.83	3,404,858,660.54	15.48%	3,092,185,157.17
归属于上市公司股东的净利润	670,073,623.85	607,537,815.13	10.29%	4,604,646.79 ¹
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	640,324,054.60	573,758,923.18	11.60%	611,972,451.20
经营活动产生的现金流量净额	497,158,803.95	686,266,982.79 -27.		785,832,881.13
基本每股收益(元/股)	0.89	0.80	11.25%	0.83
稀释每股收益(元/股)	0.89	0.80	11.25%	0.83
加权平均净资产收益率	42.58%	36.35%	6.23%	41.93%
	2018年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016年末
资产总额	2,958,254,506.16	2,415,294,644.79	22.48%	2,753,279,687.16
归属于上市公司股东的净资产	1,838,218,276.89	1,239,553,017.11	48.30%	1,688,784,494.34

注: 1 由于公司已于 2018 年末完成了重大资产重组,根据会计准则要求,属于反向收购,并据此编制 2018 年度财务报表,比较期间财务数据亦按此原则处理。基于以上,公司 2016 年、2017 年、2018 年财务数据为重组后新公司的财务数据。2016 年度归属于上市公司股东的净利润是 629984146.03 元,表中的 4604646.79 元是重组前归属于上市公司股东的净利润。

(2) 分季度主要会计数据

单位: 人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	
营业收入	977,087,320.30	976,942,854.15	1,006,639,273.45	971,212,278.93	
归属于上市公司股东的净利润	160,432,673.16	162,406,863.59	163,307,454.83	183,926,632.27	
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	158,310,168.16	156,801,065.93	158,955,440.73	166,257,379.78	
经营活动产生的现金流量净额	170,695,488.62	97,577,579.77	191,563,144.02	37,322,591.54	

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

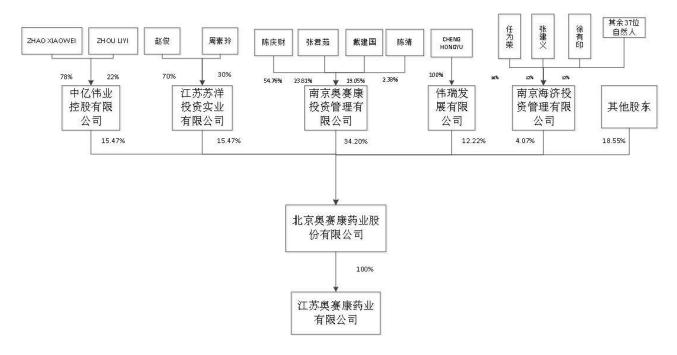
报告期末普通股东总数	告期末普通股股 总数 年度报告披露日前 一个月末普通股股 东总数 19,953 恢复的优先股股 东总数		0	年度报告披露日前一 0个月末表决权恢复的 优先股股东总数						
				前 10 名股	东持周	股情况				
肌大力粉	пл	左 州匡	持股比例	持股数量	+± 01. ¥4. ■.		持有有限售条件的股份数		质押或冻结情况	
股东名称	加	东性质	持 放	付放剱里			量		股份状态	数量
陈会利	境内	自然人	8.04%	13,852	2,763		10,389	9,572		
曲维孟	境内	自然人	1.90%	3,272	2,500		2,454	4,375		
胡德新	境内	自然人	1.76%	3,020	5,000		2,269	9,500	质押	1181,500
赵小奇	境内	自然人	1.74%	2,998	8,641			0		
王宝成	境内	自然人	1.25%	2,148	8,800		1,61	1,600		
奚进泉	境内	自然人	1.21%	2,086	5,240		1,564	4,680		
李玉富	境内	自然人	1.02%	1,760),540			0	质押	883,999
路忠	境内	自然人	1.02%	1,750	5,880			0	质押	1,000,000
侯光斓	境内	自然人	0.97%	1,664	4,640		1,248	3,480		
刘云波	境内	自然人	0.92%	1,579	9,130			0		
上述股东关联关系或一致行 陈会利、曲维孟、胡 动的说明 系。		胡德新、赵小	奇、	王宝成、奚	进泉、李玉	富、	路忠、侯光斓。	是一致行动关		
参与融资融券业 说明(如有)		东情况	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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求 否

2018年是全面贯彻党的十九大精神的开局之年,根据党的十九届三中全会通过的《深化党和国家机构改革方案》以及第十三届全国人大一次会议通过的《国务院机构改革方案》,国家组建了国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局(内设国家药品监督管理局),首次成立了国家医疗保障局。此次改革旨在推进医疗、医保、医药领域和关键环节的机构职能优化和调整,持续深化医改进程。

近年来,国家深化医改政策密集发布: (1)国家卫生健康委发布新版《国家基本药物目录》,新增135种基本药物,突出常见病、慢性病等方面的基本用药需求; (2)国家医疗保障局开展抗癌药医保准入专项谈判,将17种抗癌药纳入国家医保;实施抗癌药省级专项集中采购;启动实施国家组织药品集中采购试点; (3)国家药品监督管理局优化了药品注册审评审批流程,继续推进已上市仿制药的质量与疗效一致性评价工作; (4)药品税改鼓励创新,如进口抗癌药品关税降至零、部分进口抗癌药减按3%征收进口环节增值税、企业可选择按照

简易办法依照3%缴纳流通环节的增值税、提高企业研发费用税前加计扣除比例从原有的50% 提高至75%。

2018年,在全球及中国经济充满挑战和不确定性的形势下,在国家医疗卫生体制改革持续深化的背景下,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,主营业务收入继续保持良好增长。2018年度公司实现营业总收入393,188.17万元,较2017年度增长15.48%;归属于上市公司股东的净利润为67,007.36万元,较2017年度增长10.29%。

(1) 研发创新

报告期内,奥赛康药业持续加大新品研发投入,推进重点品种一致性评价。2018年研发费用支出2.90亿元,占同期销售收入的比例达7.38%,确保了新品研发的有效开展;公司镇痛类药物选择性COX-2特异性抑制剂注射用帕瑞昔布钠获得生产批件,1个生物药品种获得临床批件,开展的10个品种一致性评价研究中有3个完成申报工作,其他将陆续申报;新申请专利22件,其中中国发明专利16件,PCT专利3件,国(境)外专利申请1件。获得授权专利5件,其中中国发明专利4件,国(境)外发明专利1件;2018年,奥赛康药业有3个课题获得"重大新药创制"科技重大专项2018年度实施计划第一批立项支持。

(2) 质量提升

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,2018年有3个车间顺利通过国家GMP认证。2018年奥赛康药业获得中国质量奖提名奖,这是继2015年获得南京市市长质量奖,2016年获得江苏省质量奖后,获得的国家级政府质量大奖。

(3) 市场营销

截至报告期末,奥赛康药业有11个产品规格进入新版国家基本药物目录,奥加明新进12省医保目录为市场扩容带来了有利条件,国家组织药品集中采购试点虽然暂未涉及奥赛康药业重点品种,但是政策趋势更加坚定企业在提升药品质量、加大药品研发方面要加快步伐的信念;同时,奥赛康药业坚持"以患者健康为中心,以客户需求为导向",促进行业健康发展,对营销的组织结构进行优化,匹配适应新时代要求的专业化营销人才,适应分级诊疗趋势,推进终端下沉,加强终端市场的精细化管理,进一步提高产品覆盖的广度及深度。2018年消化产品线销售额较去年同比增长14.42%,肿瘤产品线销售额较去年同比增长15.02%,其它产品同比增长35.39%,继续保持稳定增长态势。通过对产品及终端的精细化管理,公司的品牌

影响力得到明显提升。2018年中国品牌建设促进会发布的中国品牌价值评价结果中,奥赛康药业的品牌强度为891,品牌价值为80.91亿元。

(4) 安全环保

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,通过了年度监督审核,2018年获得了安全生产标准化二级企业证书。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"、"119消防月"等系列宣传教育活动,曾被授予"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,截至报告期末已连续四年被认定为南京市"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	3,010,824,268.01	568,529,568.75	94.00%	14.42%	7.38%	0.41%
抗肿瘤类	831,925,782.99	132,531,350.92	91.00%	15.02%	2.68%	-0.26%

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、面临暂停上市和终止上市情况

□ 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

鉴于公司已于2018年12月完成重大资产重组,公司的资产、主营业务及股权结构等均发生变更。为真实、准确地反映公司财务状况,经公司第五届董事会第一次会议审议通过,公司变更原有的会计政策与会计估计,采用江苏奥赛康药业有限公司使用的会计政策与会计估计,本次会计政策、会计估计变更事项已经公司2019年第二次临时股东大会审议。有关会计政策和会计估计变更的情况请详见公司于2019年2月19日公告的《北京东方新星石化工程股份有限公司关于会计政策、会计估计变更的公告》。

(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

根据财政部《关于做好执行会计准则企业 2008 年年报工作的通知》(财会函[2008]60 号)及财政部《关于非上市公司购买上市公司股权实现间接上市会计处理的复函》(财会便 [2009]17 号)的规定,公司于 2018 年 12 月完成的重大资产置换及发行股份购买资产的交易构成非业务类型的反向购买,应按照权益性交易的原则进行处理。公司 2018 年合并报表范围变化详见《公司 2018 年年度报告》"第十一节 财务报告"中的"八、合并范围的变更"。

(4) 对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

□ 适用 √ 不适用