

证券代码: 002755

证券简称: 奥赛康

公告编号: 2020-024

北京奥赛康药业股份有限公司 2020 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文,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半年度报告全文。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

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

公司计划不派发现金红利,不送红股,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、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	1,502,266,488.33	2,301,143,982.18	-34.72%
归属于上市公司股东的净利润(元)	228,061,380.80	382,147,707.11	-40.32%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	218,198,084.53	360,916,929.98	-39.54%
经营活动产生的现金流量净额(元)	232,187,701.58	276,643,009.58	-16.07%
基本每股收益(元/股)	0.25	0.41	-39.02%
稀释每股收益(元/股)	0.25	0.41	-39.02%

加权平均净资产收益率	9.03%	19.30%	-10.27%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	3,244,800,952.38	3,692,097,041.59	-12.11%
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,537,969,838.90	2,513,548,000.65	0.97%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	21,459	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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	10,389,572		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.20%	11,118,390			
曲维孟	境内自然人	0.30%	2,752,300	2,326,875		
赵小奇	境内自然人	0.27%	2,504,000			
胡德新	境内自然人	0.23%	2,098,300	2,098,275		
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。					

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、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，且在半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

2020年新冠肺炎疫情的爆发，加重了全球及中国经济不确定性。在全国人民万众一心抗击新冠肺炎疫情的形势下，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落地，第三批国家组织药品集中带量采购已提上日程；5月14日，药监局发布了《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，加快推进仿制药一致性评价工作。受疫情影响，医药制造业增速整体回落，特别是制剂产品受到明显冲击，由于奥赛康在售产品以供住院患者使用的注射剂为主，上半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，对公司产品销售造成较大影响，公司上半年实现营业收入15.02亿元，同比下降34.72%，净利润2.28亿，同比下降40.32%。随着国内疫情得到有效控制，前期积压的患者已逐步回到医院就诊、治疗、手术，预计下半年公司业务也将逐渐恢复至正常水平。

在抗击新冠肺炎疫情期间，公司在确保员工安全、健康的前提下，积极、有序恢复公司各项生产经营活动，同时，凭借已经成功产业化的难溶性药物磺丁基环糊精包合制剂技术，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）”，作为项目参与单位，承担了国家重点研发计划“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”，并以最短的时间生产出合格的临床样品，该样品接受了各级领导的检阅。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，并向抗疫医疗队捐赠紧缺的防护服。

上半年奥赛康面对新冠肺炎疫情带来的困境，沉着应对，推进“保基本、稳预期、调结构”的工作目标，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，加速新品进度，确保可持续发展

奥赛康药业坚持加强研发创新能力建设，创新能力稳步提升，2020年上半年的研发投入2.20亿元，同比增长51.71%，占销售收入比例13.32%，报告期末，奥赛康药业拥有473名研发人员，其中硕士以上学历50%以上，拥有国家高层次人才3名、江苏省双创人才5名，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，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、江苏省手性药物重点实验室建有国家级博士后科研工作站。

作为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，报告期末，公司提交专利申请363件，其中中国发明专利申请264件，PCT（Patent Cooperation Treaty），专利合作条约申请28件，国（境）外专利申请24件，获得授权专利198件，其中中国发明专利148件、国（境）外发明专利3件。现拥有有效专利151项，其中中国发明专利133项、国（境）外发明专利3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3项。

（1）巩固质子泵抑制剂注射剂产品群领先优势

已上市产品方面，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。

在研新品方面，承担国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题“手性质子泵抑制剂系列产品关键技术研发及产业化”，稳步推进，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。

奥赛康药业的质子泵抑制剂注射剂产品组群

奥西康	潘美路	奥维加	奥加明	奥一明	即将上市
首家上市	首家上市	首家上市	首批上市	首家上市	右雷贝拉唑钠
打破垄断	打破垄断	填补空白	填补空白	打破垄断	左泮托拉唑钠
		无进口品	无进口品		右兰索拉唑

.....

（2）已形成抗耐药菌感染产品群

奥赛康从临床需求的角度出发，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。

产品	阶段	适应症范围	特点
替加环素	已上市	用于特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗	广谱抗耐药菌
注射用多黏菌素E甲磺酸钠	生产注册	对本品敏感的革兰氏阴性菌导致的急性或慢性感染	进口原料药，原料欧洲药典标准起草单位
泊沙康唑注射液	生产注册	抗真菌药	重大专项立项，CDE优先审评，国家鼓励仿制药目录品种
泊沙康唑肠溶片	生产注册	抗真菌药	FDA获批上市，CDE优先审评，合作引进

注射用达托霉素	生产注册	金黄色葡萄球菌导致的血流感染	进口原料药
注射用伏立康唑	生产注册	抗真菌药	抗真菌基础用药
艾沙康唑注射剂	首家临床批件	抗真菌药	新一代三唑类抗真菌药
创新药ASKC0912	临床前研究	抗革兰氏阴性菌耐药	对临床严重耐药的革兰氏阴性菌具有广谱活性

（3）加快“仿创结合”转型“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”。

① 生物创新药取得重大突破

抗肿瘤生物创新药ASKB589注射液为奥赛康自主研发、具有自主知识产权的抗肿瘤生物新药，其主要通过ADCC和CDC杀伤肿瘤细胞，拟用于胃及胃食管结合部腺癌、胰腺癌等适应症。中国胃癌的发病率和死亡率在所有恶性肿瘤中排名第二，临床上发现的胃癌多为局部晚期或晚期，且目前胃癌化疗和靶向治疗药物种类及作用均有限。胰腺癌具有恶性程度较高、进展迅速、起病隐匿以及早期症状不典型等特点，临床就诊时大部分患者已属于中晚期。胰腺癌的5年相对生存率在常见恶性肿瘤中最差，仅为7.2%，且呈逐年恶化的趋势。目前手术切除依然是胰腺癌患者获得治愈机会和长期生存的唯一有效方法，以吉西他滨为基础的药物治疗是晚期胰腺癌最主要的一线治疗方式。现有研究表明，ASKB589注射液与靶点结合具有高度特异性，与化疗药物联用治疗胃及胃食管结合部腺癌、胰腺癌等恶性实体瘤具有良好的开发前景。目前国内外尚无同类产品获批上市，如顺利通过审批将进一步丰富公司产品线，增强公司市场竞争力，构建丰富的创新药产品梯队。

② 加速创新药研发管线布局

创新药ASK120067是第三代EGFR抑制剂，靶向作用于T790M, 用于治疗非小细胞肺癌，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，并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，目前一线用药的III期临床研究也在同期开展中。今年以来由于疫情影响，病人入组及随访均受到不同程度影响，公司临床团队采取有针对性的措施，如采用信息化技术手段，结合统计专家及临床专家的意见，尽可能及时获取试验相关数据和信息，减少病例脱落。随着全国范围疫情逐步缓解，临床研究已恢复正常，预计年底完成II期临床入组，2021年向CDE申请上市。

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已在欧美上市的创新药麦芽酚铁胶囊（Feraccru[®]）；麦芽酚铁胶囊是由英国Shield Therapeutics Plc.公司研发的创新产品，分别于2016年、2019年被欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（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）。公司在报告期内已

完成该产品的注册材料准备，并与国家药监局药审中心积极沟通，拟于今年下半年递交注册申请。

奥赛康药业合作引进开发治疗多种革兰氏阴性耐药菌感染的创新药AL0912临床前研究进展顺利。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。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。该创新药的前期研究已显示出较好的疗效、安全性及药代动力学特征。

③ 布局创新制剂，填补市场空白

奥赛康与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院联合研发、具有自主知识产权的2类创新药注射用格列本脲申报IND。此产品主要用于治疗急性CNS损伤（急性脊髓损伤、急性颅脑外伤、缺血性卒中等），是一种选择性磺脲类受体1（SUR1）抑制剂，通过阻断SUR1-TRPM4（瞬时受体电位M4）通道发挥神经保护作用；注射用格列本脲高效阻断SUR1-TRPM4通道，防止Na⁺、Cl⁻和水的病理性内流，减轻神经细胞水肿，减少神经元的凋亡和坏死。急性CNS损伤（急性脊髓损伤、急性颅脑外伤、缺血性卒中等）是造成机体死亡和长期残疾的主要原因。目前急性CNS损伤具有较高的发病率，病情危重、治疗复杂，具有病情恶化快、后期并发症多、病死率高的特点，部分患者留有后遗症，包括永久丧失感觉功能、四肢运动功能、生殖功能、排便功能等，给患者及其家庭，乃至社会带来沉重的负担，是目前一个严重的公共卫生问题。创伤后神经细胞水肿引起患者生命体征恶化，神经功能缺损，是当前医学界的难题之一。在这一领域，目前尚缺乏有效的治疗药物，存在很大的临床需求，市场潜力大。

④ 解决临床亟需，加快高质量首仿药上市

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质量首仿药物，进军慢性病领域，解决国内患者用药可及性和先进性。2019年糖尿病药物二肽基肽酶-4（DPP-4）竞争性抑制剂沙格列汀片国内首仿上市，用于II型糖尿病的单药和双药联合治疗，标志着奥赛康药业不仅扩展了新的剂型，而且进军新的慢性病治疗领域。其他慢性病、罕见病在研新品也有序推进中。报告期内，提交了艾曲波帕乙醇胺片、地拉罗司分散片、恩格列净片（治疗II型糖尿病）和甲磺酸仑伐替尼胶囊（肝癌）的生产注册申请。目前处于生产注册的产品如下：

奥赛康药业处于生产注册阶段的高质量首仿药

序号	品名	疾病领域	特点
1	泊沙康唑注射液	耐药菌感染	重大专项立项，CDE优先审评，国家鼓励仿制药目录品种
2	泊沙康唑肠溶片	耐药菌感染	FDA获批上市，CDE优先审评，合作引进
3	地拉罗司分散片	慢性病	重大专项立项，CDE优先审评，国家鼓励仿制药目录品种
4	注射用右雷贝拉唑钠	消化	重大专项课题品种之一
5	注射用多粘菌素E	耐药菌感染	进口原料药，原料欧洲药典标准起草单位

6 艾曲泊帕乙醇胺片 慢性病

2、强化质量主体意识，深化全员质量管理

报告期内，奥赛康药业正在启动CNAS认证，预计年内申请认证。环境管理体系、职业安全健康管理体系、安全标准化二级常态化管理。公司深入推进精益六西格玛管理、精益生产、现场管理等质量提升工作，现有11人通过中国质量协会的六西格玛黑带注册考试。奥赛康药业先后荣获南京市市长质量奖、江苏省质量奖、第三届中国质量奖提名奖，实现了国家政府质量奖的大满贯。

3、持续推进营销结构性调整

受新冠肺炎疫情冲击，上半年国内医院门诊量和手术量受到很大影响，这对公司以注射剂为主的产品销售受较大影响，二季度疫情趋于缓和，医疗机构逐渐恢复正常运营。上半年，医改各项政策频出，公司认真研究各级准入政策，做好新产品及存量产品的各级集采准入工作，个别省份涉司PPI产品落标，但全国核心省份仍保持中标资格，新增一些挂网省份。镇痛新药“注射用帕瑞昔布钠”自2019年下半年进入市场销售以来，已有25个省份挂网成功，呈现较好的增长态势；国产首家DPP-4类抑制剂、治疗II型糖尿病的沙格列汀片，已挂网覆盖27个省份，借两病用药及支持过评药品替代原研药等政策利好，将实现销售快速增长。

药品集中带量采购呈现常态化、多样化，叠加疫情的不利影响，按照公司调结构的目标，公司不仅加快了研发项目的结构调整，同步也加快了销售人员的专业结构调整，不断推进产品销售向专业化方向发展。根据下半年和明年即将上市的新品，着手推进专家访谈与专业调研，并举推进共识指南与临床研究筹备，为产品上市后的精准营销奠定基础。

上半年公司营销团队顺势而为，苦练内功，突破疫情限制举办数百场线上、线下培训会，用专业化水平的提升，助力未来企业加速向学习型组织转变。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。

为丰富优势领域的产品群，公司积极寻求外部合作，公司独家经销南京海纳医药的复方奥美拉唑干混悬剂，2020年上半年已首家申报生产，有望首仿上市。同时奥赛康药业还在积极和外部企业洽谈PPI口服特殊剂型的合作，新口服剂型的引入既响应国家鼓励口服制剂的政策又为奥赛康药业的持续增长注入新的动力。

4、布局“十四五”，开创新未来

当今世界正经历百年未有之大变局，2020年突如其来的新冠肺炎疫情全球肆虐，更增加了国内外环境的不确定性，基于“持久战”的判断，党中央提出“加快形成以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局”，在行业方面，“健康中国2030”规划纲要发布，医疗、医保、医药体制改革步入了新的历史起点，奥赛康将按照各项政策指引加快相关改革，在“保基本，稳预期，调结构”基础上，为更高质量发展，追求卓越，布局“十四五”。

① 人才保障方面

科技人员、高端人才是公司创新发展的根本保障，奥赛康采取“国际化人才、高端人才引进为主，骨干人才自主培养为主”的双轮模式，构建奥赛康的人才智库、人才梯队，保障人才与企业参与“双循环”发展的需求匹配；建构不同的职业发展通道，各施其能、各尽所长，同时加大投入，构建更具竞争力的薪酬体系、持续的效益分享机制，完善股权激励等措施，最大程度地打造人才高地，吸引国内外的优秀人才。同时不断深化校企合作，促进资源共享，优势互补，推进医药卫生领域高层次、复合型人才和骨干人员知识提升。

② 产品创新方面

继续加大研发投入，对研发管线进行结构性调整。重点聚焦小分子靶向创新药物研发的同时，围绕肿瘤免疫领域布局生物创新药。在巩固和扩大现有优势领域的基础上，以临床需求为导向，加快在老龄病、儿童药、罕见病等领域的新药上市；加快对创新剂型、高端复杂剂型的研发，以开放式创新探索对新技术领域的开发、合作，提高中国患者用药的可及性、先进性和可持续性。

③ 市场及品牌方面

寻找新业务、新市场，实现突破发展。在第三方推广、直营推广、渠道联合推广等模式的基础上，布局数字化推广，实现院内推广向院内为主、院外为辅的转变；实现从第一终端市场向广阔市场的拓展；调整市场营销人才结构，加快向专业化、合规化方向更好发展。实现营销与市场准入并进、夯实企业和产品品牌。

④ 质量管理方面

根据国家“四个最严”的要求加强质量管理体系建设，完善药物警戒体系；落实质量主体责任，深入执行GMP要求；对标欧美最新标准，寻找差距，补齐管理短板，提高产品标准；探索质量管理创新，强化质量风险管理；积极应用先进的质量管理方法和质量控制技术，降本增效提质，提高产品市场竞争力；贯彻质量源于设计理念（QbD），不断完善覆盖产品全生命周期的质量追溯体系，提升全过程质量管理水平。

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。