

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2023-022

北京奥赛康药业股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期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	马竞飞	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	
传真	025-52169333	025-52169333	
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、主要业务及产品

公司是一家创新与研发驱动的医药制造企业，聚焦于消化、抗肿瘤、抗感染、慢性病等四大主要治疗领域的产品研发、生产、销售，在中国医药细分市场具有较高的品牌影响力。

(1) 公司主要产品及用途

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品功能或用途
消化	奥西康	注射用奥美拉唑钠	适用于消化性溃疡出血、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伤；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	适用于中、重度反流性食管炎；十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。
抗肿瘤	奥诺先	注射用右雷佐生	适用于接受多柔比星治疗累积量达 300mg/m ² ，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，可减少多柔比星引起

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品功能或用途
			的心脏毒性的发生率和严重程度。
	奥先达	注射用奈达铂	适用于头颈部癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌、卵巢癌等实体瘤。
	奥锐安	注射用替莫唑胺	适用于新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗；常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。
	奥维亚	甲磺酸仑伐替尼胶囊	适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。
	奥哌柏	哌柏西利胶囊	适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。
	奥地西	注射用地西他滨	适用于 IPSS 评分系统为中危-1、中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征（MDS）患者，包括原发性和继发性的 MDS，按照 FAB 分型所有的亚型：难治性贫血、难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多、难治性贫血伴原始细胞增多、难治性贫血伴原始细胞增多-转化型、慢性粒-单核细胞白血病。
	奥名润	多西他赛注射液	乳腺癌：适用于局部晚期或转移性乳腺癌的治疗；联合曲妥珠单抗，用于 HER2 基因过度表达的转移性乳腺癌患者的治疗，此类患者先期未接受过转移性癌症的化疗；联合阿霉素及环磷酰胺用于淋巴结阳性的乳腺癌患者的术后辅助化疗。 非小细胞肺癌：适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗，即使是在以顺铂为主的化疗失败后。 前列腺癌：联合强的松或强的松龙用于治疗激素难治性转移性前列腺癌。 胃癌：联合顺铂和 5-氟尿嘧啶（TCF 方案）用于治疗既往未接受过化疗的晚期胃癌，包括胃食管结合部腺癌。
	奥天成	注射用培美曲塞二钠	与顺铂联合，适用于局部晚期或者转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的一线化疗。单药适用于经 4 个周期以铂类为基础的一线化疗后未出现进展的局部晚期或转移性的非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的维持治疗。单药适用于既往接受一线化疗后出现进展的局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的治疗。 与顺铂联合用于治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤。
	欧丽	盐酸帕洛诺司琼注射液	适用于预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐。
抗感染	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由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。
	爱宣奥	泊沙康唑注射液 (并获泊沙康唑肠溶片国内独家代理)	适用于预防 18 岁和 18 岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者。例如接受造血干细胞移植（HSCT）后发生移植物抗宿主病（GVHD）的患者或化疗导致长时间中性粒细胞减少症的血液系统恶性肿瘤患者。
	奥佳泽	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	适用于治疗成人和儿童（包括新生儿）中由需氧型革兰氏阴性菌敏感性菌株引起的、可选治疗手段有限的严重感染。
	奥新泽	注射用达托霉素	复杂性皮肤及软组织感染（cSSSI）：治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药菌株）、化脓链球菌、无乳链球菌、停乳链球菌似马亚种及粪肠球菌（仅用于万古霉素敏感的菌株）导致的成人和儿童患者（1~17 岁）的复杂性皮肤及软组织感染。 成人金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林敏感和甲氧西林耐药）血流感染（菌血症），以及伴发的右侧感染性心内膜炎。 儿童患者（1~17 岁）金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）：本品可用于治疗儿童患者（1~17 岁）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）。
慢性病	奥心怡	沙格列汀片	适用于 2 型糖尿病的单药和双药联合治疗。
	奥贝怡	恩格列净片	适用于治疗 2 型糖尿病。
	奥法罗	地拉罗司分散片	适用于治疗年龄大于 2 岁的 β -地中海贫血患者因频繁输血所致慢性铁过载；也用于治疗 10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血综合征患者的慢性铁过载。

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品功能或用途
其他	奥康宁	注射用帕瑞昔布钠	适用于手术后疼痛的短期治疗。

公司药品生产范围主要包括冻干粉针剂（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）。

2021 年至今，公司共 15 款产品获批准上市，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、盐酸帕洛诺司琼注射液、注射用右雷佐生、哌柏西利胶囊、塞瑞替尼胶囊、注射用伏立康唑、注射用唑来膦酸浓溶液、艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂。

（2）主要在研项目

公司立足长远发展，聚焦创新药及高壁垒复杂制剂的开发，围绕消化、抗感染、抗肿瘤、慢性病治疗领域，进一步强化创新药的研发和管线布局，同时关注国际前沿技术，积极开展创新业务合作模式，推进国际化布局。

公司高度重视新产品的研发，目前主要在研项目共计 43 项，包括已公开的 11 项重点在研化学、生物创新药。如 ASK120067 片（limertinib）、注射用 ASK0912、ASKC202 片、ASKB589 注射液、ASKG712 注射液、注射用 ASKG315、注射用 ASKG915 等 1 类创新药，以及注射用右兰索拉唑、ASKC200 等改良型新药；另有多个创新药项目处于临床前研究阶段。

（表 1：已公开的 11 项重点在研项目）

药物类型	药品名称	注册分类	最新研发进展	适应症
化学药	ASK120067 片	新药 1 类	申请上市，新适应症临床 III 期研究	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
	ASKC263 (注射用右兰索拉唑)	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
	ASKC109 (麦芽酚铁胶囊)	进口 5.1 类	临床 III 期研究	成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）
	注射用 ASK0912	新药 1 类	临床 I 期研究	G-耐药菌感染
	ASKC852 片	新药 1 类	临床 I 期研究	乳腺癌、肝癌等
	ASKC202 片	新药 1 类	临床 I 期研究	肺癌等多个肿瘤适应症
	ASKC200	新药 2 类	申请临床批件	骨关节炎疼痛
生物药	ASKB589 注射液	新药 1 类	临床 I/II 期研究	胃癌、胰腺癌
	ASKG712 注射液	新药 1 类	临床 I 期研究	新生血管性年龄相关性黄斑病变（nAMD）等
	注射用 ASKG315	新药 1 类	中国及澳大利亚临床 I 期研究	多个肿瘤适应症
	注射用 ASKG915	新药 1 类	美国、中国获得临床批件，拟开展国际多中心临床	多个肿瘤适应症

报告期内，公司共获得 6 件创新药临床批件，包括：ASKC202、ASK0912、ASKG712、ASKB589 三联、细胞因子前药技术平台 SmartKine® 系列项目 ASKG315、ASKG915。

报告期内，公司共有 5 款新品递交上市申请，包括：抗真菌药注射用硫酸艾沙康唑、质子泵抑制剂 2 类新药注射用右兰索拉唑、以及新型的通过抗雌激素作用治疗乳腺癌的药物枸橼酸托瑞米芬片、治疗乳腺癌的靶向药马来酸奈拉替尼片、止吐药注射用福沙匹坦双葡甲胺。

(3) 一致性评价工作进展

公司积极推进仿制药质量一致性评价工作，多款品种通过质量一致性评价，表明产品质量、疗效与原研药品具有等同性得到确认，可以进一步实现临床用药替代进口，为公司进一步挖掘存量产品的潜力打下了坚实的基础。

(表 2: 通过一致性评价的主要品种)

序号	产品名	治疗类别	备注
1	注射用奈达铂	抗肿瘤药物	
2	注射用奥美拉唑钠	消化系统药物	
3	注射用兰索拉唑	消化系统药物	
4	注射用泮托拉唑钠	消化系统药物	
5	注射用艾司奥美拉唑钠	消化系统药物	
6	盐酸左布比卡因注射液	中枢神经系统药物	
7	注射用地西他滨	抗肿瘤药物	
8	注射用培美曲塞二钠	抗肿瘤药物	
9	盐酸帕洛诺司琼注射液	抗肿瘤药物	
10	多西他赛注射液	抗肿瘤药物	
11	注射用替加环素	抗感染药物	
12	注射用右雷佐生	抗肿瘤药物	
13	注射用帕瑞昔布钠	神经系统药物	视同通过一致性评价
14	沙格列汀片	抗糖尿病药物	视同通过一致性评价
15	泊沙康唑注射液	抗感染药物	视同通过一致性评价
16	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	抗感染药物	视同通过一致性评价
17	注射用替莫唑胺	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
18	甲磺酸仑伐替尼胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
19	地拉罗司分散片	口服祛铁剂	视同通过一致性评价
20	恩格列净片	抗糖尿病药物	视同通过一致性评价
21	哌柏西利胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
22	塞瑞替尼胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
23	注射用伏立康唑	抗感染药物	视同通过一致性评价
24	注射用唑来膦酸浓溶液	抗肿瘤药物/抗肿瘤辅助药物	视同通过一致性评价
25	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	消化系统药物	视同通过一致性评价

(4) 专利工作进展

公司高度重视知识产权保护、重视成果转化工作。子公司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 2022 年 12 月 31 日，公司提交专利申请 469 件，其中中国发明专利申请 311 件，中国实用新型专利申请 3 件，中国外观设计 53 件；PCT 专利申请（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约）41 件，国（境）外专利申请 61 件；获得授权专利 240 件，其中中国发明专利 174 件，国（境）外发明专利 13 件。现拥有有效专利 151 件，其中中国发明专利 120 件，国（境）外发明专利 12 件；中国发明专利中维持 10 年以上的专利占比近 50%。公司 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。报告期内，公司再获 2022 年江苏省高价值专利培育计划升级项目立项。

(5) 积极参加国家组织的药品集中带量采购

公司积极响应国家组织的药品集中带量采购，履行企业的社会责任，以实际行动切实降低患者用药负担。公司注射用帕瑞昔布钠、注射用泮托拉唑钠、沙格列汀片、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、多西他赛注射液、注射用地西他滨、盐酸帕洛诺司琼注射液共 8 款产品中选第四批、第五批国家药品集中带量采购。

报告期内，公司共 4 款产品中选第七批国家药品集中带量采购，分别为：注射用替加环素、甲磺酸仑伐替尼胶囊、注射用替莫唑胺、盐酸帕洛诺司琼注射液。

(6) 公司产品纳入新版国家医保药品目录

2023 年 1 月，国家医保局公布 2022 年国家医保药品目录调整结果，公司产品泊沙康唑注射液及泊沙康唑肠溶片、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠、注射用替莫唑胺、哌柏西利胶囊纳入国家医保药品目录（2022 版），新版医保药品目录自 2023 年 3 月 1 日起正式实施。

(7) 报告期内经营业绩及影响因素

报告期内，公司实现营业收入 187,257.22 万元，同比减少 39.72%；实现归属于上市公司股东的净利润-22,582.54 万元。报告期内，影响公司业绩的主要因素，包括：

①药品集中带量采购：公司共有 13 个产品参与国家第四批、第五批、第七批药品集中带量采购，其中奥西康未中选，其他中选的 12 个产品价格平均降幅超过 90%；同时公司有部分产品中选地方药品集中采购（含各种类型联盟集中采购），价格和销量均有一定程度下降，导致公司 2022 年度收入及利润较同期减少。

②医疗机构日常诊疗业务缩减：公司产品以供住院患者使用的注射剂为主，2022 年医院的门诊量、手术量下降，院内用药需求减少导致公司产品销量下降。

③研发投入比例大幅提高：为实现公司可持续发展，公司积极调整产品结构、提升核心竞争力。公司重点聚焦于小分子靶向创新药、肿瘤免疫领域大分子生物创新药研发，多项研发进展取得关键里程碑。在营收下降的情况下，公司仍然加大研发投入，2022 年研发投入金额 72,296.54 万元，占公司收入比例 38.61%，同比增加 74.58%；其中费用化研发投入占公司收入比例 31.45%，影响了当期利润。

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

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	3,414,367,396.12	3,724,750,010.48	-8.33%	3,808,099,396.51
归属于上市公司股东的净资产	2,962,969,644.26	3,218,681,536.00	-7.94%	3,027,151,332.35
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	1,872,572,189.84	3,106,666,569.36	-39.72%	3,782,688,912.30
归属于上市公司股东的净利润	-225,825,439.44	379,907,787.30	-159.44%	721,625,102.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-285,863,533.21	325,764,989.44	-187.75%	671,674,788.91
经营活动产生的现金流量净额	-52,814,933.61	567,707,650.56	-109.30%	580,383,967.84
基本每股收益（元/股）	-0.24	0.41	-158.54%	0.78
稀释每股收益（元/股）	-0.24	0.41	-158.54%	0.78
加权平均净资产收益率	-7.29%	12.53%	-19.82%	26.03%

(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	535,530,478.60	474,990,711.43	495,669,082.18	366,381,917.63
归属于上市公司股东的净利润	19,363,474.87	-6,867,464.79	-80,739,517.03	-157,581,932.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	15,733,021.01	-12,856,044.49	-91,708,350.86	-197,032,158.87
经营活动产生的现金流量净额	19,603,258.69	-54,823,694.43	75,472,825.23	-93,067,323.10

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	22,662	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	22,075	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
南京奥赛康投资管	境内非国有	34.20%	317,470,588	0			

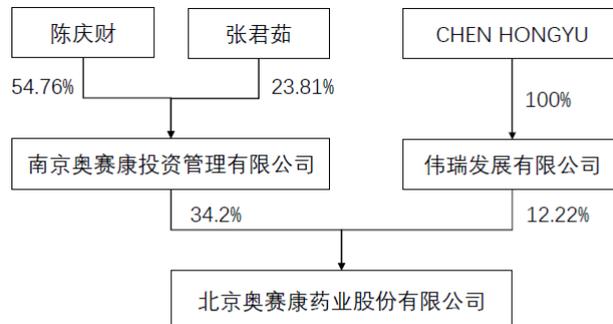
理有限公司	法人					
江苏苏洋投资实业有限公司	境内非国有法人	14.90%	138,337,647	0		
中亿伟业控股有限公司	境外法人	14.80%	137,345,440	0		
伟瑞发展有限公司	境外法人	12.22%	113,382,352	0		
南京海济投资管理有限公司	境内非国有法人	4.07%	37,794,117	0		
陈会利	境内自然人	1.38%	12,819,776	0		
曲维孟	境内自然人	0.29%	2,702,300	0		
高华—汇丰—GOLDMAN, SACHS & CO. LLC	境外法人	0.27%	2,479,287	0		
赵小奇	境内自然人	0.26%	2,450,000	0		
王宝成	境内自然人	0.18%	1,640,150	0		
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



陈庆财先生为本公司实际控制人。

张君茹女士、CHEN HONGYU女士为其一致行动人。

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

敬请查阅公司《2022 年年度报告》第三节管理层讨论与分析中的经营情况讨论与分析。