

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2024-015

北京奥赛康药业股份有限公司 2023 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	王燕燕	
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

公司是一家创新与研发驱动的医药制造企业，公司药物治疗领域已覆盖消化、抗肿瘤、抗感染、慢性病四大领域，业务涵盖原料药及制剂的研发、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

(表 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。
	奥丽瑞	注射用右兰索拉唑	口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡。
	奥罗沙	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	本品适用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）的低危患者。
	奥胜明	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	胃食管反流病 —反流性食管炎的治疗 —已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 —胃食管反流病的症状控制 与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌。并且 —愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡 —预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发 需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者 —与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。
	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。
	奥锐安	替莫唑胺胶囊	本品用于治疗：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。
	奥维丽	枸橼酸托瑞米芬片	适用于治疗绝经后妇女雌激素受体阳性/或不详的转移性乳腺癌。
	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

治疗领域	产品名称	药品通用名	产品功能或用途
			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。
	奥达路	注射用唑来膦酸浓溶液	与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害。用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症（HCM）。
	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； 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。
	奥伏立	注射用伏立康唑	本品是一种广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的下列真菌感染： （1）侵袭性曲霉病。 （2）非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。 （3）对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）。 （4）由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。 本品主要用于进展性、可能威胁生命的真菌感染患者的治疗。 预防接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的高危患者的侵袭性真菌感染。
	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。
	奥立来	艾曲泊帕乙醇胺片	本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和 6 岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者。
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。

（2）公司获批新品

新品获批方面，2023 年至今，公司共有 10 款新品获得上市许可，包括：注射用右兰索拉唑、艾曲泊帕乙醇胺片、枸橼酸托瑞米芬片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、替莫

唑胺胶囊（20mg/100mg 两个规格）、注射用唑来膦酸浓溶液、注射用伏立康唑、哌柏西利胶囊（75mg/100mg/125mg 三个规格）等。

其中：注射用右兰索拉唑是公司获批上市的首个二类改良型新药，作为公司 PPI 优势产品组群基础上的一款升级产品，独家规格更适合针对不同人群的精准给药需求，进一步增强公司在该领域的市场竞争力。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂是公司首次成功上市的口服高端制剂，在片剂、胶囊等口服剂型基础上，进一步夯实公司新剂型开发能力。

原料药获批方面，2023 年至今，公司共有 7 款原料药获得上市许可，包括：枸橼酸托瑞米芬、盐酸达克罗宁、盐酸罗沙替丁醋酸酯、哌柏西利、右兰索拉唑、艾曲泊帕乙醇胺等，进一步增强公司特色原料药与制剂一体化的竞争力，并提升公司成本优势及综合运营效率。

（表 2：2023 年至今获得上市许可产品）

序号	药品名称	适应症类别	特点	获批时间
1	注射用右兰索拉唑	消化系统	2 类新药，独家规格，十三五科技重大专项，新版医保目录协议期内谈判药品	2024 年 1 月
2	艾曲泊帕乙醇胺片	血液系统	首仿上市，国家《第三批鼓励仿制药品目录》，新版医保目录协议期内谈判药品	2024 年 1 月
3	枸橼酸托瑞米芬片	抗肿瘤	治疗乳腺癌，首批仿制上市，医保目录药品	2024 年 1 月
4	替莫唑胺胶囊	抗肿瘤	治疗胶质瘤标准用药，2 种规格，医保目录药品	2023 年 10 月
5	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	消化系统	新一代 H2-受体阻滞剂	2023 年 6 月
6	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	消化系统	首批上市，第九批集采中标；十三五科技重大专项，医保目录药品	2023 年 4 月
7	注射用唑来膦酸浓溶液	抗肿瘤/抗肿瘤辅助	治疗骨质疏松和高钙血症一线用药，医保目录药品	2023 年 3 月
8	注射用伏立康唑	抗感染	抗真菌基础用药，医保目录药品	2023 年 3 月
9	塞瑞替尼胶囊	抗肿瘤	国产首家获批，新版医保目录协议期内谈判药品	2023 年 3 月
10	哌柏西利胶囊	抗肿瘤	首批上市，并增加产品新规格制剂，新版医保目录协议期内谈判药品（竞价）	2023 年 1 月

截止目前，公司已有 8 款公开的仿制药递交上市申请，亦有多项未公开品种正在开发当中。公司持续以整体构建差异化创新药与特色仿制药产品组群为目标，围绕消化、抗肿瘤、抗感染、慢性病四大治疗领域，加快新品立项、研发，进一步提升研发效率及效果。

（表 3：递交上市申请药品）

序号	药品名称	注册分类	研究阶段	药物分类
1	注射用右雷贝拉唑钠	化药 3 类仿制	申请上市	消化系统及代谢药
2	马来酸奈拉替尼片	化药 4 类仿制	申请上市	抗肿瘤和免疫调节剂
3	曲氟尿苷替匹嘧啶片	化药 4 类仿制	申请上市	抗肿瘤和免疫调节剂
4	甲氨蝶呤注射液	化药 4 类仿制	申请上市	抗肿瘤和免疫调节剂
5	福沙匹坦双葡甲胺及冻干	化药 3 类仿制	申请上市	止吐药
6	注射用德拉沙星	化药 3 类仿制	申请上市	系统用抗感染药

序号	药品名称	注册分类	研究阶段	药物分类
7	注射用硫酸艾沙康唑	化药 4 类仿制	申请上市	系统用抗感染药
8	马来酸阿伐曲泊帕片	化药 4 类仿制	申请上市	血液和造血系统药物

(3) 公司主要在研项目

公司聚焦创新药及高壁垒复杂制剂的开发，通过自主研发与引进合作双向发力，创新药研发管线日趋丰富，重点聚焦小分子靶向创新药和肿瘤免疫生物创新药的研发。

公司目前主要在研项目共计 46 项，包括已公开的 11 项重点在研化学、生物创新药，另有多款创新药处于临床前研究阶段。

(表 4: 已公开的 11 项重点在研项目)

药物类型	药品名称	注册分类	适应症	最新研发进展
化学药	ASK120067 片 (二线治疗)	新药 1 类	拟用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的二线治疗	申请上市
	ASK120067 片 (一线治疗)	新药 1 类	拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗	临床 III 期研究
	ASKC109 (麦芽酚铁胶囊)	进口 5.1 类	成人铁缺乏症	临床 III 期研究
	注射用 ASK0912	新药 1 类	G-耐药菌感染	临床 I 期研究
	ASKC202 片	新药 1 类	肺癌等多个肿瘤适应症	已完成 ASKC202 单药临床 I 期研究；正在开展与 ASK120067 联合用药临床 I 期研究
	ASKC200 搽剂	新药 2 类	骨关节炎疼痛	获得进口临床批件；地产化 IND 申报已受理
生物药	ASKB589 注射液	新药 1 类	胃癌、胰腺癌	临床 III 期研究
	ASKG712 注射液 (AMD)	新药 1 类	新生血管性年龄相关性黄斑病变 (nAMD)	临床 I 期研究
	ASKG712 注射液 (DME)	新药 1 类	糖尿病性黄斑水肿 (DME)	临床 I 期研究
	注射用 ASKG315	新药 1 类	多个肿瘤适应症	澳洲、中国临床 I 期研究；与 PD-1 联合治疗启动临床 I 期研究
	注射用 ASKG915	新药 1 类	多个肿瘤适应症	美国临床 I 期研究；中国临床 I 期研究

2023 年至今，公司共获得 7 项创新药临床试验批准通知件，包括：ASK120067 与 ASKC202 联合用药、ASKC200、ASKG712 DME 适应症、ASKG712 新规格（高浓度制剂）、ASKB589 与 PD-1 抑制剂及化疗三联用药、细胞因子前药技术平台 SmartKine®系列项目 ASKG315 与 PD-1 抑制剂联合用药、ASKG915 等。

(4) 知识产权工作进展

子公司奥赛康药业是国家知识产权示范企业、工信部工业企业知识产权运用试点企业。公司高度重视知识产权申请、运用、保护等工作，在药品的全生命周期导入知识产权管理，持续提升创新成果的知识产权保护，产品重要研发节点专利分析等工作。以市场为导向，充分发挥专利、商标、非公开商业/技术信息等知识产权组合的优势，打造高质量知识产权组合。

截止 2023 年 12 月 31 日，公司提交专利申请 501 件，其中中国发明专利申请 327 件，中国实用新型专利申请 4 件，中国外观设计 59 件；PCT 专利申请（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约）44 件，国（境）外专利申请 67 件；获得授权专利 259 件，其中中国发明专利 184 件，国（境）外发明专利 16 件。现拥有有效专利 169 件，其中中国发明专利 130 件，国（境）外发明专利 14 件；中国发明专利中高价值专利占比 63.8%。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。

(5) 公司产品纳入国家医保药品目录并参加药品集中带量采购

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，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），自 2023 年 3 月 1 日起正式执行。

2023 年 12 月，2023 年版国家医保目录发布并于 2024 年 1 月 1 日起正式执行。公司产品艾司奥美拉唑镁干混悬剂纳入国家医保药品目录。

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。报告期内，公司产品盐酸左布比卡因注射液、艾司奥美拉唑镁干混悬剂分别中选第八批、第九批国家药品集中带量采购。

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

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	3,523,881,824.92	3,414,367,396.12	3.21%	3,724,750,010.48
归属于上市公司股东的净资产	2,899,985,004.21	2,962,969,644.26	-2.13%	3,218,681,536.00
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	1,443,459,608.66	1,872,572,189.84	-22.92%	3,106,666,569.36
归属于上市公司股东	-148,529,759.12	-225,825,439.44	34.23%	379,907,787.30

的净利润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-227,470,918.78	-285,863,533.21	20.43%	325,764,989.44
经营活动产生的现金流量净额	-26,568,449.33	-52,814,933.61	49.70%	567,707,650.56
基本每股收益（元/股）	-0.16	-0.24	33.33%	0.41
稀释每股收益（元/股）	-0.16	-0.24	33.33%	0.41
加权平均净资产收益率	-5.14%	-7.29%	2.15%	12.53%

(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	338,557,552.24	373,290,627.58	407,899,920.50	323,711,508.34
归属于上市公司股东的净利润	-68,591,234.11	-89,861,096.18	-26,203,305.57	36,125,876.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-88,677,661.13	-94,866,591.82	-40,392,934.16	-3,533,731.67
经营活动产生的现金流量净额	-110,779,210.22	14,638,163.43	86,736,477.70	-17,163,880.24

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	18,658	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,220	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（不含通过转融通出借股份）							
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	
南京奥赛康投资管理有限公司	境内非国有法人	34.20%	317,470,588	0	不适用	0	
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	不适用	0	
中亿伟业控股有限公司	境外法人	14.45%	134,113,436	0	不适用	0	
伟瑞发展有限公司	境外法人	12.22%	113,382,352	0	不适用	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	不适用	0	

陈会利	境内自然人	1.17%	10,861,176	0	不适用	0
中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	其他	0.72%	6,675,777	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	0.38%	3,506,091	0	不适用	0
科威特政府投资局	境外法人	0.33%	3,058,570	0	不适用	0
曲维孟	境内自然人	0.27%	2,552,300	0	不适用	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					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

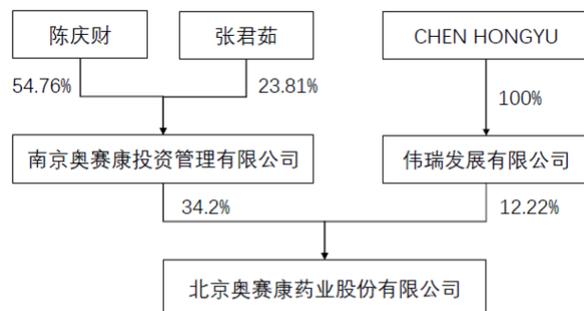
适用 不适用

（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

详见公司《2023 年年度报告》“第六节 重要事项”，详细描述了报告期内发生的重要事项。