

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-14-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2021 年年度报告摘要

一、重要提示

- 1、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。
- 2、公司董事、监事、高级管理人员对 2021 年度报告的真实性、准确性和完整性均无异议。
- 3、公司全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。
- 4、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。
- 5、公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	舒泰神	股票代码	300204
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	周志文	周雪梅	
办公地址	北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号	北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号	
传真	010-67875255	010-67875255	
电话	010-67875255	010-67875255	
电子信箱	securities@staidson.com	securities@staidson.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司以自主知识产权创新药物，特别是生物药物的研发、生产和营销为主要业务，在中国证监会上市公司行业分类中归属于“C27医药制造业”类别。作为创新型生物制药企业，公司的产业链条完整，涵盖了早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品的生产和商业化，拥有完整的研发、生产、质量管理、营销以及配套的体系，是国家级高新技术企业。

公司致力于研发、生产和销售临床需求未被满足疾病的治疗性药物，主要包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，治疗领域聚焦在感染性疾病、自身免疫系统疾病和神经系统疾病治疗药物的领域。公司以“持续创新，提供安全有效的治疗药物，为人类健康做贡献”为使命，秉持“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观。

公司在研发、营销和生产等主要业务模块开展的诸多工作中取得了阶段性的进展。研发模块中，BDB-001项目多个适应症临床试验稳步推进中，其中ANCA相关性血管炎适应症完成首例受试者给药，中重度化脓性汗腺炎适应症进入II期临床试验，COVID-19海外多中心II/III期临床也已进入尾声；STSA-1002项目分别完成海外、国内首例受试者给药；STSA-1005项目完成海外首例受试者给药；STSP-0601项目II期临床进入尾声。营销模块中，舒泰清报告期内销售收入同比增长39.09%，苏肽生报告期内销售收入同比增长34.41%。生产模块中，报告期内取得治疗用生物制品（韦洛利单抗（BDB-001）注射液相关的药品生产许可证变更。此外，报告期内公司收到由北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，公司成功通过了高新技术企业的再次认定。

公司在报告期内主要的业务活动如下：

（一）在研项目的管线进展

报告期内及截至本报告披露之日，公司集中重点资源推进如下在研项目的进展至里程碑阶段：

药物类型	项目名称	适应症	临床前研究	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA
单抗药物	单克隆抗体药物 BDB-001 注射液	COVID-19 (国际多中心)						
		中重度化脓性汗腺炎						
		ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002	COVID-19						
		待确定						
	STSA-1005	COVID-19						
多个创新单克隆抗体药物								
蛋白药物	凝血因子X激活剂 STSP-0601注射液	伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗						
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足						
基因药物	STSG-0002注射液	乙型肝炎病毒感染相关疾病						
	治疗艾滋病的细胞治疗药物	艾滋病病毒感染相关疾病						
药物类型	项目名称	适应症	生产报批					
化学药物	复方聚乙二醇电解质散 (儿童型)	儿童便秘和粪便嵌塞						
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	12岁以上青少年及成人便秘和粪便嵌塞						

处于临床研究阶段的主要研发项目截至本公告披露日的具体进展如下：

药物类型	项目名称	药品类别	适应症或治疗领域	目前研发进展
单抗药物	BDB-001注射液	治疗用生物制品1类	中重度化脓性汗腺炎	已完成在健康受试者中的I期临床研究，安全耐受性良好，正在进行II期临床研究，完成部分入组。
			COVID-19	正在开展西班牙、印度、印度尼西亚和孟加拉国4个国家多中心II/III期临床试验，项目持续推进中。
			ANCA-AAV	2021年8月获得临床试验批准通知书，已启动I/II期临床试验，入组进行中。
	STSA-1002注射液	治疗用生物制品1类	COVID-19 (FDA)	2021年7月获得FDA批准开展临床试验，正在开展I期临床试验，已经完成全部受试者入组。
			COVID-19(NMPA)	2021年9月获得临床试验批准通知书，正在开展I期临床试验，入组进行中
	STSA-1005注射液	治疗用生物制品1类	COVID-19 (FDA)	2021年9月获得FDA批准开展临床试验，正在开展I期临床试验，已经完成全部受试者入组。
蛋白药物	注射用STSP-0601	治疗用生物制品1类	伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗	正在进行II期临床研究，已经完成部分入组，现有数据显示安全性良好，有效性突出，已向监管机构提交突破性疗法认定申请。
			不伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗	已提交pre-IND沟通交流申请，计划年内提交IND申请
	苏肽生	治疗用生物制品1类	糖尿病足溃疡	正在开展II期临床试验，基本完成入组，部分受试者仍在随访中。
基因治疗药物	STSG-0002注射液	治疗用生物制品1类	乙型肝炎病毒感染相关疾病	I期临床试验进行中，完成部分入组
化学药物	复方聚乙二醇电解质散 (儿童型)	化学药品3类	儿童便秘和粪便嵌塞	2022年3月1日纳入第56批参比制剂征求意见稿，审评路径已相对明确，预计6~8月取得生产批件。

复方聚乙二醇电解质口服溶液	化学药品3类	12岁及以上青少年及成人便秘和粪便嵌塞	2022年3月1日纳入第56批参比制剂征求意见稿, 审评路径已相对明确, 预计6~8月取得生产批件。
---------------	--------	---------------------	--

(二) 上市销售产品

公司上市销售产品为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和全国独家品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））。除上述产品外，公司还生产销售舒唯欣（曲司氯铵胶囊）、阿司匹林肠溶片等具有特色的化学药品。

报告期内，舒泰清实现销售收入3.98亿元，占营业收入的68.19%，较去年同期增长39.09%；苏肽生实现销售收入1.81亿元，占营业收入的30.94%，较去年同期增长34.41%；其他如新零售方向产品、阿司匹林肠溶片等贡献510万元销售收入。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	1,826,985,153.57	1,856,205,798.74	-1.57%	1,862,413,759.94
归属于上市公司股东的净资产	1,550,739,133.64	1,587,506,217.45	-2.32%	1,635,231,281.22
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	584,291,440.90	425,212,063.31	37.41%	661,490,407.23
归属于上市公司股东的净利润	-137,400,196.24	-133,018,778.36	-3.29%	27,299,424.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-140,445,376.96	-144,311,158.33	2.68%	13,638,863.70
经营活动产生的现金流量净额	-162,071,000.83	-114,597,698.41	-41.43%	44,341,908.25
基本每股收益（元/股）	-0.29	-0.28	-3.57%	0.06
稀释每股收益（元/股）	-0.29	-0.28	-3.57%	0.06
加权平均净资产收益率	-8.79%	-8.28%	-0.51%	1.36%

(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	115,456,600.40	157,175,552.43	153,679,651.05	157,979,637.02
归属于上市公司股东的净利润	-19,908,114.39	-39,903,310.60	-65,999,771.49	-11,588,999.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-20,705,854.00	-41,006,687.35	-66,739,432.94	-11,993,402.67
经营活动产生的现金流量净额	-30,451,157.09	-40,262,500.13	-44,805,389.32	-46,551,954.29

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	25,024	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	44,560	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
熠昭（北京）医药科技有限公司	境内非国有法人	37.21%	177,152,363	0	质押	29,534,000	
香塘集团有限公司	境内非国有法人	13.65%	64,978,886	0	质押	45,472,708	
华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划	其他	1.97%	9,382,600	0			
王民	境内自然人	1.68%	8,000,000	0			
周志文	境内自然人	1.11%	5,279,269	3,959,452			
顾振其	境内自然人	0.87%	4,155,840	4,155,840	质押	4,155,839	
李玉娥	境内自然人	0.77%	3,653,200	0			
马洁	境内自然人	0.70%	3,330,000	0			
华泰证券股份有限公司	国有法人	0.35%	1,689,562	0			
杨金兰	境内自然人	0.34%	1,616,423	0			
上述股东关联关系或一致行	公司自然人股东周志文先生为熠昭（北京）医药科技有限公司股东、董事长、总经理；自然						

动的说明	人股东顾振其先生为香塘集团有限公司股东、董事长；华泰证券资管—招商银行—华泰聚力16号集合资产管理计划为周志文先生出资设立。除上述人员之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。
------	--

公司是否具有表决权差异安排

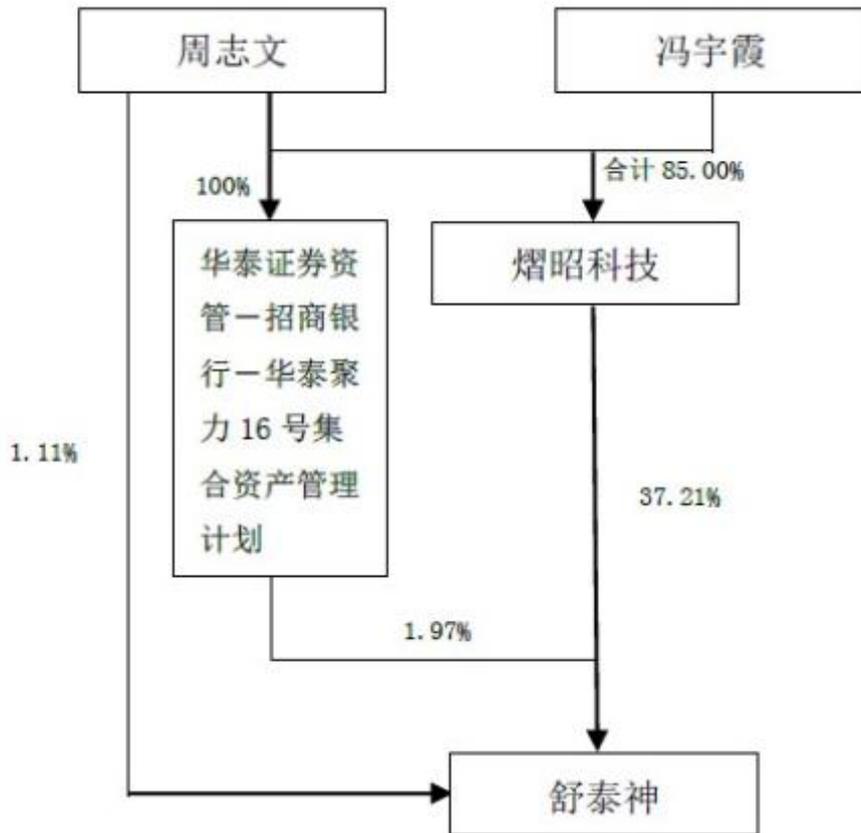
适用 不适用

(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



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

(一) 公司重要在研产品情况

公司在研产品的临床试验正常推进中,包括BDB-001、STSA-1002、STSA-1005、STSP-0601和STSG-0002等项目在内的6个I类创新生物药物的多项适应症在临床试验阶段持续推进,尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。随着多年的技术积累,公司已初步形成平台化、体系化的药物研发能力,早期研发立项进一步聚焦,强化产品集群布局;围绕药物早期发现阶段的靶点验证、样品制备、药物筛选、药物优化改造、可开发性评价、生物学活性评价等方向完成了模块化、流程化布局;具备了完整的工艺开发与中试生产能力;临床前研究阶段项目管理能力得到大幅度提升;未来将围绕神经系统疾病、感染性疾病、自免性疾病等深耕领域稳定推进具有竞争力的多个研发项目至IND申报。

公司主要研发项目管线如下:

药物类型	项目名称	适应症	临床前研究	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA
单抗药物	单克隆抗体药物 BDB-001 注射液	COVID-19 (国际多中心)						
		中重度化脓性汗腺炎						
		ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002	COVID-19						
	STSA-1005	COVID-19	待确定					
COVID-19								
多个创新单克隆抗体药物								
蛋白药物	凝血因子X激活剂 STSP-0601注射液	伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗						
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足						
基因药物	STSG-0002注射液	乙型肝炎病毒感染相关疾病						
	治疗艾滋病的细胞治疗药物	艾滋病毒感染相关疾病						
药物类型	项目名称	适应症	生产报批					
化学药物	复方聚乙二醇电解质散 (儿童型)	儿童便秘和粪便嵌塞						
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	12岁以上青少年及成人便秘和粪便嵌塞						

在未来的研发系统发展战略中,公司仍然会围绕上述定位的治疗领域,在国内研发环境日趋激烈和完善的情况下,加速产品的临床研究、产业化和学术市场化的进程。

(二) 主要产品的销售情况

报告期内,舒泰清实现销售收入3.98亿元,占营业收入的68.19%,较去年同期增长39.09%;苏肽生实现销售收入1.81亿元,占营业收入的30.94%,较去年同期增长34.41%;其他如新零售方向产品、阿司匹林肠溶片等贡献510万元销售收入。

(三) 生产及主要项目建设情况

2021年度,公司生产体系顺利通过GMP检查,有效保证了公司主要产品的销售供应,注

射用凝血因子X激活剂生产线项目建设基本完成，研发与生产体系的高效协作更上一层楼。2021年11月，公司取得了北京市药品监督管理局下发的药品生产许可证，同意《药品生产许可证》变更申请，变更后增加生产范围、生产车间和生产线，新增内容为：治疗用生物制品（韦洛利单抗（BDB-001）注射液：原液一车间（韦洛利单抗注射液原液生产线）、制剂一车间（韦洛利单抗注射液制剂生产线））。本次新增生产范围、生产车间和生产线需取得药品批准证明文件并通过GMP符合性检查后方可正式组织生产。

（四）向特定对象发行股票情况

公司于2021年02月26日收到中国证监会出具的《关于同意舒泰神（北京）生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2021]524号），同意公司向特定对象发行股票的注册申请，批复自同意注册之日（2021年02月18日）起12个月内有效。

公司取得批复后，会同中介机构积极推进本次向特定对象发行股票的各项工作，但由于资本市场环境和融资时机等多方面因素变化，公司未能在批复文件有效期内完成本次向特定对象发行股票事宜，中国证监会关于公司本次向特定对象发行股票注册的批复到期自动失效。本次向特定对象发行股票注册的批复到期失效不会对公司的生产经营活动造成重大影响。

(本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2021年年度报告摘要签字盖章页)

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

法定代表人：周志文

2022年04月19日