

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2021-16-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2020 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 2020 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	马莉娜	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，铸造一个具有国际竞争力的制药企业。

尽管在2020年受到疫情很大程度的影响，公司仍然在研发、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。如研发系统中取得BDB-001项目增加新适应症的临床批件并在国内完成I期临床试验，开展国际多中心II/III期临床试验；推进多个I类生物药的临床试验。随着下半年疫情影响的逐步降低，营销系统发力一线销售工作，实现舒泰清销售收入环比上半年大幅增长60%，苏肽生销售收入环比上半年增长近50%。公司在报告期内主要的业务活动如下：

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	药品类别	适应症或治疗领域	目前研发进展
蛋白药物	BDB-001注射液	I类生物制品	中重度化脓性汗腺炎	完成I期临床试验，启动II期临床试验
			ALI/ARDS	完成I期临床试验；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，截至2021年3月31日，完成受试者141例入组
			AAV	完成临床批件申请的会前讨论
	STSA-1002注射液	I类生物制品	COVID-19	完成临床批件申请会前讨论资料的提交
	STSA-1005注射液	I类生物制品	COVID-19	完成临床批件申请前的多数研究工作
	注射用STSP-0601	I类生物制品	伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗	完成I期临床试验入组
	苏肽生新增适应症项目	I类生物制品	糖尿病足溃疡	完成II期临床试验部分入组
基因治疗药物	STSG-0002注射液	I类生物制品	乙型肝炎病毒感染相关疾病	完成I期临床试验部分入组
化学药物	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	IV类化学药物	儿童便秘和粪便嵌塞	完成技术资料的补充提交；

				受“参比制剂化药品种药学研究技术要求”等政策的影响，仍处于审评阶段
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	IV类化学药物	12岁以上青少年及成人便秘和粪便嵌塞	完成技术资料的补充提交；受“参比制剂化药品种药学研究技术要求”等政策的影响，仍处于审评阶段

管线中其他项目，如治疗艾滋病的细胞治疗药物、苏肽生新增创伤性周围神经损伤的适应症项目因配置资源较少，主动放缓进展节奏。同时在研发上游，作为“种子”的多项创新生物药物与化学药物处于立项开题、生物学/药学研究和临床前研究阶段。

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。

随着下半年疫情影响的逐步降低，营销系统发力一线销售工作，实现舒泰清销售收入环比上半年大幅增长60%，全年实现2.86亿元的销售收入，占营业收入的67.30%；苏肽生销售收入环比上半年增长近50%，全年实现1.34亿元的销售收入，占营业收入的31.50%；其他如阿司匹林肠溶片等贡献近430万元销售收入。

公司主要经营模式

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。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。报告期内，公司的主要经营模式未发生重大变化。

1、研发模式

创新药物研发周期长、风险高，公司研发主要通过内部团队创新性自主研发辅以部分外包合作研发的方式开展，药物研发一般需要经过如下阶段：

（1）探索性研究及药物发现→（2）工艺开发及中试放大→（3）临床前生物学评价→（4）IND 申请→（5）临床研究阶段→（6）上市申请→（7）批准上市及上市后研究

公司的新药研发工作采用内部研发和外包服务相结合的模式。公司有专业系统的研发体系、业界领先的研发技术平台和梯次完整的研发团队，按照创新生物药的研发规律和特点，纵向采用全流程衔接、专业模块化运作的模式进行部门设置，用横向打通的模式进行项目过程管理，这一矩阵式管理模式保证了在研项目的稳步、高质量推进；同时外部委托富有专业

经验和具备行业资质的机构进行药物的临床前及临床阶段研究评价工作，为公司提供有力的技术支持和专业化服务。

2、生产模式

公司采用以销定产的模式制定生产计划，在生产过程中树立“质量重于生命”的质量理念，各级管理人员严格执行GMP规范的要求组织生产，保障产品的持续、稳定、高质量供应，无任何生产及安全责任事故发生。

3、销售模式

公司目前已上市产品均为处方药，营销方面主要采用代理和自营相结合的销售模式。于2019年12月收购的全资子公司四川舒泰神药业的工作陆续展开，在报告期内，药业公司在川渝豫湘赣桂等地开展销售配送业务，为公司在川渝第四极的业务发展奠定了基础。

4、采购模式

公司设立专门采购部门，根据审定的采购方案、项目实际进展情况、投资计划、招标项目等科学、合理地编制采购计划，确保采购计划具有可操作性并与生产经营活动相匹配。公司制定了完整的流程制度体系和供应商管理体系，有效保证采购计划的实施。

驱动业绩变动的主要因素

报告期内，公司实现营业收入42,521.21万元，营业利润-15,526.92万元，归属上市公司股东的净利润-13,301.88万元；公司研发投入25,022.96万元，占营业收入的58.85%，较上年同期同比增长50.95%。

公司研发投入的持续增长是业绩变动的主要原因，包括BDB-001、STSG-0002和STSP-0601在内的3个I类创新生物药物的4项适应症在临床I期临床阶段持续推进，几近I期临床试验尾声；BDB-001治疗ALI/ARDS适应症在西班牙、印度、印度尼西亚和孟加拉4个国家展开国际多中心II/III期临床试验；STSA-1002和STSA-1005创新生物药物处于IND拟申请状态；尚有作为“种子”的多项创新生物药物与化学药物处于立项开题、生物学/药学研究和临床前研究阶段。

尽管进入2020年下半年以后，随着疫情防控进入常态化，全国开始陆续复工复产，公司也在发力一线销售，但整体来看，在疫情的冲击下，报告期内，公司的药品销售情况仍然受到重创；并且因为上述研发投入持续增长，净利润出现上市后首次为负的情况。

行业发展情况与行业地位

2015 到 2018 年，在中国的药品监管领域，发生了一场深刻的存量革命。具体包括：加快药品审批，加入 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议）和药品研发国际规范接轨；推行仿制药一致性评价，改善药品质量；开展药物临床试验数据自查核查；试点上市许可持有人制度，等等。通过这场存量革命，大量“安全无效药”正陆续退出市场，不能再占用宝贵的医保资源；只知营销不知研发的药企终于把质量放在了优先位置，传统药企也开始整合；创新药则成为值得追求的方向，大批海外科学家回到中国，和风险资本以及产业资本相结合，研发或引进世界领先的新药。

公司一直以创新药物，特别是生物药物的研发、生产和营销为主营业务，具有“生而创新”的基因。而在这样一场制药行业以增量带存量的革命中，虽然速度不尽如人意，但从上游立项即选择全新靶点、差异化竞争为根本的出发点，也受益颇多。

证券时报于2020年07月01日发布“人民金融·创新药指数”，指数以国内在研创新药为样本，动态追踪样本的审评审批进展、海外申报、增加适应症等进展，目的是客观反映中国创新药现状，推动中国创新药发展。

在2020年末人民金融·创新药指数的统计中，以数量计，创新药第一梯企业均有10个以上创新药。第二梯队企业均有5个以上创新药，第三梯队包括公司在内的39家企业，均有3个以上创新药；以总得分计，公司以总得分151分的成绩位列创新药企排名第29位。

在另一项统计内容主要包括药品受理批准情况得分、药企研发投入资金情况得分、药品临床试验完成情况得分、专利得分及中国药品研发实力排行榜得分的榜单——“2020中国生物药研发实力排行榜TOP50”中，公司排名第16位，较2019年上升30位。

随着国家十四五规划纲要（草案）和政府工作报告的审议通过，科技创新被提升到了前所未有的地位。公司顺应国家的顶层规划之道，发挥自己的基因优势，不断建立和增强新环境中创新药物的学术价值推广、品牌塑造、临床价值拓展等核心的创新药物市场化和商业化能力，持续领跑在细分的治疗领域。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
--	--------	--------	---------	--------

营业收入	425,212,063.31	661,490,407.23	-35.72%	806,079,311.12
归属于上市公司股东的净利润	-133,018,778.36	27,299,424.22	-587.26%	134,058,351.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-144,311,158.33	13,638,863.70	-1,158.09%	119,875,825.45
经营活动产生的现金流量净额	-114,597,698.41	44,341,908.25	-358.44%	165,081,972.72
基本每股收益(元/股)	-0.28	0.06	-566.67%	0.28
稀释每股收益(元/股)	-0.28	0.06	-566.67%	0.28
加权平均净资产收益率	-8.28%	1.36%	-9.64%	5.80%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	1,856,205,798.74	1,862,413,759.94	-0.33%	2,772,144,318.90
归属于上市公司股东的净资产	1,587,506,217.45	1,635,231,281.22	-2.92%	2,457,842,852.72

(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	54,881,413.35	111,100,879.12	130,220,342.26	129,009,428.58
归属于上市公司股东的净利润	-24,737,997.53	-50,240,076.64	-23,250,309.61	-34,790,394.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-34,660,290.72	-46,454,900.29	-23,521,073.88	-39,674,893.44
经营活动产生的现金流量净额	26,920,229.52	-80,640,650.60	-26,227,548.96	-34,649,728.37

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	16,856	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,990	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	质押或冻结情况		

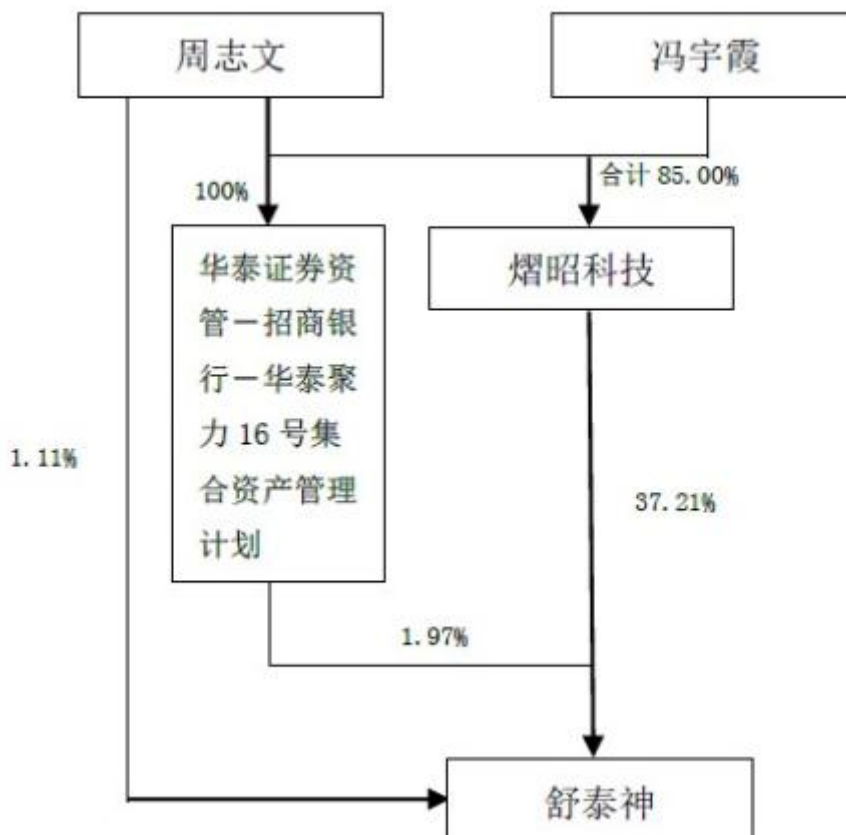
				量	股份状态	数量
熠昭(北京)医药科技有限公司	境内非国有法人	37.21%	177,152,363	0	质押	88,996,795
香塘集团有限公司	境内非国有法人	17.03%	81,078,246	0	质押	51,472,708
华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划	其他	1.97%	9,382,600	0		
王民	境内自然人	1.89%	9,000,000	0		
拉萨开发区香塘同轩科技有限公司	境内非国有法人	1.12%	5,345,067	0		
周志文	境内自然人	1.11%	5,279,269	3,959,452		
申万宏源投资管理(亚洲)有限公司—客户资金	境外法人	0.98%	4,670,000	0		
顾振其	境内自然人	0.87%	4,155,840	3,116,880	质押	4,155,839
曾潇	境内自然人	0.84%	3,988,888	0		
北京华高永利资产管理有限公司—华高永利 2 号私募证券投资基金	其他	0.76%	3,641,020	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	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;自然人股东顾振其先生为香塘集团有限公司股东、董事长;拉萨开发区香塘同轩科技有限公司为香塘集团有限公司的全资孙公司;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。					

(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

公司重要在研产品情况

疫情原因，公司在研产品的临床试验于2020下半年逐步恢复，已完成2个I类新药3项适应症的I期临床试验，1个I类新药1项适应症I期临床试验入组近尾声。1个I类新药的1项适应症在西班牙、印度、印度尼西亚和孟加拉国进行国际多中心II/III期临床试验。尚有多项创新单克隆抗体药物进入临床前研究的管线。公司的研发团队不断成长，在各细分专业的技术和管理能力逐步提升，形成了在蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物等领域研发、中试转化、质量控制等方面较为综合与系统的队伍。公司主要研发项

目管线如下:

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
蛋白 药物	BDB-001注射液	I类生物制品	中重度化脓性汗腺炎	完成I期临床试验, 启动II期临床试验
			ALI/ARDS	完成I期临床试验; 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, 截至2021年3月31日, 完成受试者141例入组
			AAV	完成临床批件申请的会前讨论
	STSA-1002注射液	I类生物制品	COVID-19	完成临床批件申请会前讨论资料的提交
	STSA-1005注射液	I类生物制品	COVID-19	完成临床批件申请前的多数研究工作
	注射用STSP-0601	I类生物制品	伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗	完成I期临床试验入组
苏肽生新增适应症项目	I类生物制品	糖尿病足溃疡	完成II期临床试验部分入组	
基因治疗 药物	STSG-0002注射液	I类生物制品	乙型肝炎病毒感染相关疾病	完成I期临床试验部分入组
化学 药物	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	IV类化学药物	儿童便秘和粪便嵌塞	完成技术资料的补充提交; 受“参比制剂化药品种药学研究技术要求”等政策的影响, 仍处于审评阶段
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	IV类化学药物	12岁以上青少年及成人便秘和粪便嵌塞	完成技术资料的补充提交; 受“参比制剂化药品种药学研究技术要求”等政策的影响, 仍处于审评阶段

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, 包括推进单克隆抗体药物BDB-001注射液、凝血因子X激活剂STSP-0601注射液和STSG-0002注射液尽早进入下一个阶段的临床试验; 推动BDB-001注射液开展治疗ALI/ARDS的有效性、安全性的国际多中心、开放、随机平行对照 II/III 期临床研究; 完成2个全新单克隆抗体在中美进行IND注册申请; 取得复方聚乙二醇电解质散(儿童型)和复方聚乙二醇电解质口服溶液两项目的生产批件, 尽早达成上市销售的目标。

主要产品的销售情况

舒泰清(复方聚乙二醇电解质散(IV))在2020年下半年销售情况恢复迅速, 环比上半年增长60%, 实现全年2.86亿元的销售收入; 苏肽生销售收入环比上半年增长近50%, 全年实现1.34亿元的销售收入; 其他如阿司匹林肠溶片等贡献近430万元销售收入。

生产及主要项目建设情况

报告期内, 公司已取得舒泰神医药产业园(I期)建设项目地块的不动产权登记证、建设用地规划许可证和项目环境影响报告书的批复; 完成建设项目的规划设计, 坚持“先进、实用、经济、可靠”的原则, 除满足国家及地方现行有效的标准及规范外, 还将满足FDA及欧盟cGMP

的规范。

公司已有蛋白药物中试生产线通过欧盟质量授权人审计，可以满足其在欧洲进行临床试验用药的生产制造与检验。通过欧盟质量授权人的审计标志着公司在单克隆抗体药物的生产、仓储及相关支持体系和质量管制体系进一步完善，为海外临床试验稳定供药打下了坚实的基础。

再融资情况

公司于2020年年初克服疫情影响，在再融资新政策的指引下，以创新生物药开展临床试验和创新生物药、高端仿制药的产业化、商业化为募集资金投资项目，向深交所、证监会提请向特定对象发行股票的注册申请；目前，该申请已获得证监会同意的批复。公司将根据市场环境、创新生物药研发进展等情况，择机启动发行程序。

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
注射用鼠神经生长因子（苏肽生）	134,493,844.42	126,716,314.61	94.22%	-60.75%	-42.36%	-1.84%
复方聚乙二醇电解质散（IV）（舒泰清）	286,438,365.18	219,359,412.24	76.58%	-9.62%	1.29%	-2.52%

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、面临退市情况

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

财政部于2017年03月修订发布了《企业会计准则第14号——收入》（简称“新收入准则”），要求在境内上市的企业自2020年01月01日起施行；经公司第四届董事会第十次会议于2020年03月15日决议通过，本公司按照财政部的要求时间开始执行前述新收入准则。

(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2020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

2021年04月20日