

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2021-44-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2021 年半年度报告摘要

一、重要提示

1、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告摘要所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性、完整性承担个别及连带责任。

2、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。

3、公司全体董事均亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

4、公司负责人周志文、主管会计工作负责人王超及会计机构负责人（会计主管人员）李世诚声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、完整。

5、半年度报告未经过审计。

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	
电话	010-67875255	010-67875255	
电子信箱	securities@staidson.com	securities@staidson.com	

2、主要财务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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	272,632,152.83	165,982,292.47	64.25%
归属于上市公司股东的净利润（元）	-59,811,424.99	-74,978,074.17	20.23%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	-61,712,541.35	-81,115,191.01	23.92%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-70,713,657.22	-53,720,421.08	-31.63%
基本每股收益（元/股）	-0.13	-0.16	18.75%
稀释每股收益（元/股）	-0.13	-0.16	18.75%
加权平均净资产收益率	-3.88%	-4.65%	0.77%
	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）	1,716,470,817.35	1,856,205,798.74	-7.53%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,491,890,221.24	1,587,506,217.45	-6.02%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末普通股股东总数	22,256	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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	78,434,000
香塘集团有限公司	境内非国有法人	16.61%	79,078,246	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	其他	1.97%	9,382,600	0		

计划						
王民	境内自然人	1.97%	9,380,000	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)有限公司一客户资金	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		
彭兰乔	境内自然人	0.57%	2,723,721	0		
北京华高永利资产管理有限 公司一华高永利 2 号私募证 券投资基金	其他	0.55%	2,637,020	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; 华泰证券资管一招商银行一华泰聚力 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。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)	公司股东熠昭(北京)医药科技有限公司除通过普通证券账户持有 144,152,363 股外, 还通过德邦证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 33,000,000 股, 实际合计持有 177,152,363 股。					

公司是否具有表决权差异安排

适用 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、在半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

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。

公司在报告期内的主要活动如下：

（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重点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
蛋白药物	单克隆抗体药物 BDB-001 注射液	COVID-19（国际多中心） ^①						
		中重度化脓性汗腺炎 ^②						
		ANCA相关性血管炎 ^③						
	凝血因子X激活剂 STSP-0601注射液 ^④	伴有抑制物的血友病A或B患者 出血治疗						
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足						
	STSA-1002（中美） ^⑤	拟定的适应症（申报NMPA）						
		拟定的适应症（申报FDA）						
	STSA-1005（中美） ^⑥	拟定的适应症（申报NMPA）						
		拟定的适应症（申报FDA）						
	多个创新单克隆抗体药物							
基因药物	STSG-0002注射液 ^⑦	乙型肝炎病毒感染相关疾病						
	治疗HIV的小核酸基因药物	艾滋病病毒感染相关疾病						
药物类型	项目名称	适应症	BE临床				生产报批	
化学药物	复方聚乙二醇电解质散（儿童型） ^⑧	儿童便秘和粪便嵌塞						
	复方聚乙二醇电解质口服溶液 ^⑨	12岁以上青少年及成人 便秘和粪便嵌塞						

附注：

① BDB-001注射液该适应症于2020年2月取得临床试验批件，是国家药监部门应急特别审批的五个药品之一，目前已经完成I期临床试验；正在西班牙、印度、印度尼西亚和孟加拉国4个国家开展国际多中心II/III期临床试验，入组人数超过300例。

② BDB-001注射液用于治疗化脓性汗腺炎（HS）适应症于2018年07月取得临床试验批件，2021年3月完成I期临床试验并已取得I期临床试验总结报告，目前处于II期临床试验阶段。

③ BDB-001注射液用于治疗安卡相关性血管炎（AAV）适应症于2021年06月申报新药临床试验并获受理，于2021年8月19日取得了《药物临床试验批准通知书》，获准开展临床试验。

④ 注射用STSP-0601项目于2019年05月申报新药临床试验获受理，属于“特殊审批程序”品种，2021年8月完成I期临床试验并已取得I期临床试验总结报告，目前处于II期临床试验阶段。

⑤ STSA-1002项目为中美双报项目，全球专利布局，公司于2021年6月向美国FDA申报新药临床试验，于2021年7月获得美国FDA临床试验批准；公司于2021年8月向NMPA申报新药临床试验并获受理。

⑥ STSA-1005项目为中美双报项目，全球专利布局，公司于2021年8月向美国FDA申报新药临床试验，目前处于等待临床试验批准阶段；公司向NMPA的申报准备工作正在进行中。

⑦ STSG-0002注射液项目于2019年06月申报新药临床试验获受理，属于“特殊审批程序”品种；于2019年09月取得《临床试验通知书》，目前处于I期临床试验阶段。

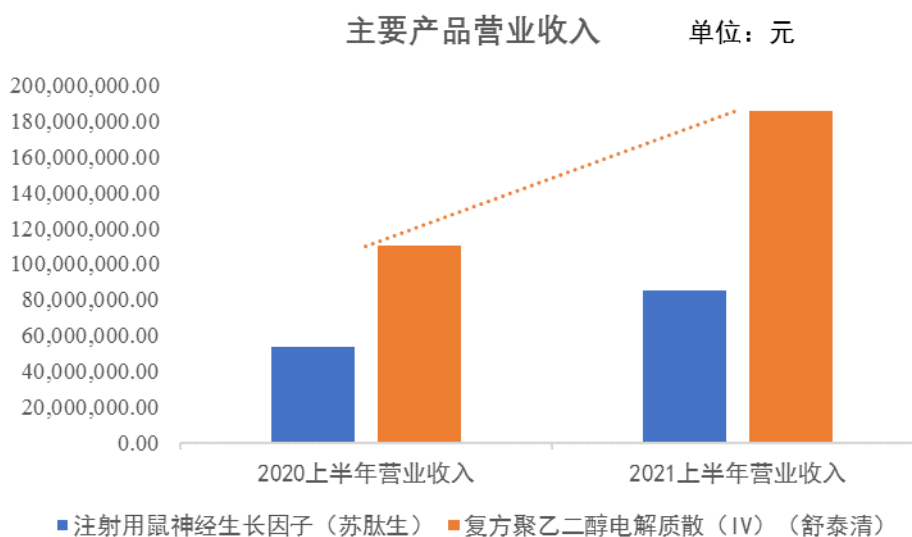
⑧ 复方聚乙二醇电解质散（儿童型）项目于2019年02月收到申报生产注册的《受理通知书》，2019年05月被纳入拟优先审评品种并正式进入优先审评程序。公司已完成审评意见补充资料的提交。受“参比制剂化药品种药学研究技术要求”等政策的影响，目前处于审评阶段。

⑨ 复方聚乙二醇电解质口服溶液项目于2019年02月收到申报生产注册的《受理通知书》。公司已完成审评意见补充资料的提交。受“参比制剂化药品种药学研究技术要求”等政策的影响，目前处于审评阶段。

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。

（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。



2021年上半年，随着营销系统工作的有序开展，舒泰清销售收入同比增长68.79%，报告期内实现1.86亿元的销售收入，占营业收入的68.09%；苏肽生销售收入同比增长57.47%，报告期内实现0.85亿元的销售收入，占营业收入的31.12%；其他如阿司匹林肠溶片等贡献近217万元销售收入。

（三）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出现。

3、销售模式

公司目前已上市产品均为处方药，营销方面采用事业部方式进行机构设置，以学术为基础进行市场推广的经营模式。公司于2019年12月收购全资子公司四川舒泰神药业是公司营销业务拓展的有益助力，此外，公司于上半年投资新设全资子公司北京彩晔健康管理有限公司，为营销方向新零售模式的开展做了准备。随着相关工作陆续展开，公司将更多的践行“互联

网+”的环境下更多可能的营销模式。

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。

（四）驱动业绩变动的主要因素

报告期内，公司实现营业收入27,263.22万元，营业利润-5,966.03万元，归属上市公司股东的净利润-5,981.14万元；公司研发投入14,164.33万元，占营业收入的51.95%，较上年同期同比增长52.90%。

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和STSP-0601 2个I类创新生物药物的2项适应症由临床试验I期推进至II期阶段；BDB-001的1项适应症的国际多中心II/III期临床试验入组已超过300例。STSA-1002完成向美国FDA提交新药临床试验申请并获批同意开展临床试验；完成向中国NMPA提交新药临床试验申请并获受理。STSA-1005完成向美国FDA提交新药临床试验申请。尚有若干项创新生物药物与化学药物推进至后续研发阶段。

报告期内，随着上述研发投入持续增长，经营业绩在近期将持续承压。

（五）行业发展情况与行业地位

1、医药行业整体发展情况

医药产业事关国计民生，是国民经济的重要组成部分，属于弱周期性行业，没有明显的区域性或季节性特征。随着我国人口总量的增长和社会老龄化进程加快、居民健康意识的增强以及疾病谱和生态环境的改变，医药行业需求持续向上，市场总量逐年递增。医药行业作为一个极具成长性和带动性的持续发展新兴产业，是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，深受国家政策的大力扶持，“健康中国”战略的落地为医药行业提供了巨大的发展机遇，并为药品生产企业发展创造良好的产业环境，行业整体将保持良好的发展态势。

从长远来看，创新药物的研发能力仍然是企业核心竞争力所在。一方面，国家陆续出台《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”生物技术创新专项规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《健康中国2020战略研究报告》等多项规划和政策文件支持医药行业发展创新，国家“十四五”规划纲要，把坚持创新驱动发展、加快发展生物医药作为构筑产业体系新支柱等内容明确写入规划，为科研创新和新药审批等方面为医药行业营造了良好的政策环境。另一方面，国家不断深化医药卫生体制改革，虽然仿制药质量和疗效一致性评

价、两票制、带量采购等医药政策调控下的供给侧结构性改革给医药行业带来了挑战，同时也对药品质量管理和医药行业规范提出更严格地要求，推动生物医药企业实现药品质量标准与体系与国际接轨，为规范经营企业拓展了生存空间，促进优质医药生产、研发一体化的企业做大做强，推进医药行业逐步向高质量发展转型。

2、生物制药领域发展情况

90年代后，生物制药进入高速发展阶段；进入21世纪以来，生物技术不断突破，推动生物医药行业加速从化药向生物药转轨，带来原有产业格局的解构与重构，全球各地积极布局生物药领域，迎来了生物药丰收期。

生物药是全球医药市场发展势头最猛、发展前景最好的子领域之一。近年来全球生物药市场规模快速增长，国内生物药市场在过去的几年内以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。从细分领域来看，重组蛋白、疫苗、抗体是目前生物创新药领域的热门，各类药品相继上市，并将进入爆发期。抗体、细胞治疗和基因治疗等是未来主流。单抗将迎来产业化爆发阶段。从适应症来看，生物创新药治疗领域聚焦在肿瘤和感染性疾病。未来规模化、创新化、规范化将是中国生物药未来重要发展趋势。

3、公司所处的行业地位

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。公司坚持从上游立项即选择全新靶点、差异化竞争为根本的出发点，受益颇多。随着十三届全国人大四次会议表决通过关于国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要，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，一方面持续创新选择差异化竞争靶点，强化自己的创新优势；另一方面，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，坚持持续领跑在细分的治疗领域。

公司将以“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。

(本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2021年半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08月23日