

证券代码:300583

证券简称:赛托生物

公告编号:2022-017

山东赛托生物科技股份有限公司 2021 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。

全部董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

天健会计师事务所（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。

本报告期会计师事务所变更情况：无

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 106,922,067 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.15 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	赛托生物	股票代码	300583
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	李璐	曾庆利、郭一多	
办公地址	山东省菏泽市定陶区东外环路南段	山东省菏泽市定陶区东外环路南段	
传真	0530-2263536	0530-2263536	
电话	0530-2263536	0530-2263536	
电子信箱	stock@sitobiotech.com	stock@sitobiotech.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主要业务及产品

1、主要业务

公司是一家应用基因工程技术和微生物转化技术研发与生产甾体原料，布局呼吸类高端特色原料药和制剂产品的医药企业，是国内采用生物技术制取甾体药物原料的重要供应商。

2、主要产品及用途

公司以提供“技术领先，世界接轨”的高品质药物及原料为己任。目前在中间体领域主要产品有：雄烯二酮（AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、羟基黄体酮、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、开环物等甾体药物原料。公司的中间体产品主要被下游企业用于开发的糖皮质激素类、性激素类和蛋白同化激素类等甾体药物，该类甾体类药物对机体的发育、生长、代谢和免疫功能起着重要调节作用。

在原料药领域，公司已经获得丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸莫米松、康酸氟替卡松、醋酸阿比特龙等原料药生产许可，部分产品正在与下游制剂厂商进行共同审评审批，完成后将供应合作药企生产对应制剂产品。

在制剂领域，公司通过 Lisapharma 公司研发与生产降钙素注射液、阿米卡星（软膏，注射剂）、阿曲库铵注射液、硫酸铝软膏、甲泼尼龙琥珀酸钠（无菌粉末和注射用水溶液）等 20 余款甾体与非甾体制剂产品。上述产品用于治疗胃溃疡、急性胃炎、麻醉中使用的神经肌肉阻断剂，物化疗后神经病变的预防药物及由抗生素敏感的革兰氏阴性病菌导致的严重感染等相关症状。

（二）行业发展阶段及行业周期

1、医药行业整体发展趋势

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，对保护和增进人民健康、提高生活质量、促进经济发展和社会进步具有十分重要的作用。近些年来，国内经济快速发展，居民生活水平不断提高，叠加国内医疗体制改革、人口老龄化等因素的影响，未来发展的总体趋势非常明确。同时医药卫生体制改革也在不断深化，政策频出：审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”和“一票制”、带量采购、医保支付改革等医药政策调控下带来各环节标准的提升和监管的强化，行业门槛进一步提高，行业分化趋势表明，医药行业正在加速优胜劣汰和转型升级，挑战与机遇并存。

2、甾体药物领域

近些年来，全球甾体激素药物销售额以每年超过 10% 的速度增长，2020 年全球甾体激素药物销售额超 1,500 亿美元，全球甾体药物超过 400 种，主要是甾体激素类药物。目前甾体类药物是仅次于抗生素的第二大类化学药。甾体激素药物市场需求的持续增长，保证了甾体激素中间体和原料药需求的持续增长。目前我国甾体激素原料药年产量已占世界总产量的 1/3 左右，并将逐步成为世界甾体药物原料药和中间体生产中心。甾体药物中间体和原料药已经成为中国出口药物走向世界的重要品种。

甾体药物用途广泛、对机体起着非常重要的调节作用，广泛用于治疗风湿性关节炎、皮肤病、过敏性休克疾病。甾体药物也是治疗内源性疾病的主要药物，使用甾体激素类药物进行治疗不仅能够给保证疗效显著，还能降低不良反应发生概率。根据国家卫健委及中医药管理局发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》中治疗方案中的免疫治疗，对特定重型和危重型患者酌情短期内使用糖皮质激素治疗。

同时甾体药物也是避免及辅助生殖的主要药物，甾体药物中孕激素是最早最有效的促进生殖药物，以往甾体药物如黄体酮主要提供帮助男女方备孕，稳定女方妊娠状态及降低自然流产风险等功能，随着辅助生殖技术的不断发展，甾体药物开始被广泛运用于辅助生殖的各个环节。

3、上游原料领域

医药业整体进入转型期，上游中间体及原料药领域也受到愈发重视，国家密集出台相关政策指导上游行业发展为原料的保供稳价、提高行业透明度、反垄断等工作的开展奠定了基础。随着支持政策密集出台和监管的不断完善、带量采购范围的不断扩大，以及连续生产技术等新技术的应用，我国的中间体及原料药产业将进入高质量快速发展阶段，市场有望加速向高附加值转型。同时，随着制剂一体化趋势明确，具有全产业链能力的企业将会占得先机。

本行业无明显的周期性和区域性特点。

（三）行业地位

公司于2011年率先掌握了运用基因工程技术和生物发酵法生产雄烯二酮等甾体药物原料的技术，并成功将该技术应用于工业化生产，实现了生物技术路线对以双烯为原料生产相关甾体药物的传统工艺路线的替代。近年来，公司通过进一步的研发创新，利用基因工程技术，对微生物转化法生产过程中所需的菌种进行基因改造，获得了更高转化率的菌种，该菌种基因改造技术及相关生产工艺均处于国内领先，依靠上述优势，公司确立了甾体药物原料的龙头供应商地位。与仙琚制药、人福药业、信谊津津、天药股份等甾体药物行业龙头企业建立了长期、稳定的合作关系，竞争力稳居行业前列。公司属于工业和信息化部办公厅第五批绿色制造名单，获评山东省十强产业集群领军企业，子公司斯瑞药业获得山东省专精特新中小企业荣誉称号。

2019年以来，公司把握行业发展机遇，提出产业升级战略。积极向下游产业链拓展，在呼吸类高端特色原料药研发取得了突破，拥有多款原料药技术储备及生产许可。通过内生和外延相结合方式成功进入制剂领域，将成为业内少数可以贯通制药全产业链的生物技术公司。

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	2,969,699,298.75	2,841,295,244.66	4.52%	2,987,259,062.48
归属于上市公司股东的净资产	1,682,729,774.58	1,643,008,784.70	2.42%	1,833,056,577.49
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	1,202,622,703.68	913,187,604.30	31.70%	965,800,380.65
归属于上市公司股东的净利润	36,205,360.05	-179,807,242.83	120.14%	55,309,472.92
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	21,432,295.79	-184,722,945.70	111.60%	43,733,544.04
经营活动产生的现金流量净额	227,349,328.89	254,600,648.67	-10.70%	57,616,516.66
基本每股收益（元/股）	0.34	-1.68	120.24%	0.52
稀释每股收益（元/股）	0.34	-1.68	120.24%	0.52
加权平均净资产收益率	2.19%	-10.31%	12.50%	3.04%

(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	272,376,194.52	351,231,570.17	258,468,655.81	320,546,283.18
归属于上市公司股东的净利润	-5,371,348.90	24,374,955.47	12,578,394.22	4,623,359.26
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	-8,028,041.22	14,484,057.53	11,960,834.93	3,015,444.55
经营活动产生的现金流量净额	-57,991,155.87	66,593,452.45	26,017,107.13	192,729,925.18

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	12,208	年度报告披露日前 一个月末普通股股 东总数	12,622	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	
山东润鑫投资有限公司	境内非国有法人	37.11%	39,802,720	0	质押	12,714,000	
米超杰	境内自然人	22.79%	24,448,000	0	质押	13,000,000	
米奇	境内自然人	2.76%	2,960,000	2,220,000	质押	2,960,000	

米嘉	境内自然人	1.68%	1,800,000	0	
李立峰	境内自然人	1.47%	1,580,000	0	
王治富	境内自然人	1.11%	1,190,645	0	
孔庆芝	境内自然人	0.59%	630,500	525,500	
李桂军	境内自然人	0.47%	500,000	0	
高华一汇丰-GOLDMAN, SACHS & CO.LLC	境外法人	0.40%	433,800	0	
招商信诺人寿保险有限公司一分红保险产品	其他	0.39%	415,300	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	米超杰先生直接持有山东润鑫 83%的股权，系山东润鑫的控股股东及公司实际控制人；米奇先生、米嘉女士分别系米超杰先生的儿子、女儿。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动情况。				

公司是否具有表决权差异安排

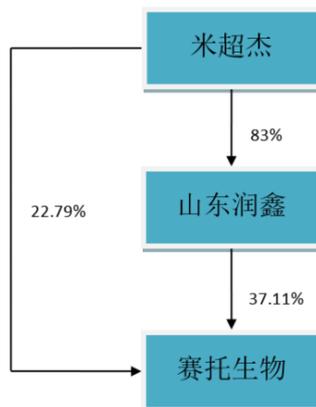
适用 不适用

(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

2021 年是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年，也是公司的发展里程碑之年，是公司全面启动产业升级战略的初次收获之年，是公司全产业链布局雏形初现之年。

在公司董事会的领导下，公司上下聚焦于将赛托生物打造成集“医药中间体、原料药和成品制剂为一体”的生物技术企业的中长期发展战略，全体经营管理层根据抓好疫情防控和生产经营“双赢”的工作部署，经营利润成功扭亏，圆满完成既定生产经营目标。2021 年度公司实现营业收入 120,286.92 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 3,620.54 万元，同比增长 120.14%，较去年均有大幅度增长。

报告期内，公司主要经营管理工作如下：

（一）执行既定战略，完善产业布局，获得阶段性成果。

公司继续围绕全产业链布局的既定战略，通过不断的上下游产业链布局推动公司产业升级。报告期内，公司甾体药物中间体聚焦中高端产品路线的经营方针收效明显，呼吸类高端特色原料药取得实质性突破，成品制剂稳步推进，顺利渡过了产业升级的“阵痛期”。

（1）传统业务龙头地位稳固，高端中间体销量大增。

公司作为甾体药物及原料生产商，在确保自身细分行业龙头地位的同时，结合公司中长期的产业升级战略，不断调整传统中间体业务板块的产品结构，进一步加大了市场前景更为广阔的高附加值的高端中间体的研发、生产和销售，报告期内，以 8DM、DB11 为代表的各类高端中间体合计销售达 47,269.18 万元，较上一报告期同比增长 44.28%。高端中间体产量、销量及利润的提高，也为公司的整体产业升级奠定了坚实的基础。

（2）呼吸类高端特色原料药蓄势待发。

公司自启动产业升级战略以来，呼吸类高端特色原料药经过几年的投入和沉淀，在技术、人才及产品储备方面有了深厚的积累，建立了富有竞争力的研发、质量、技术、生产体系，报告期内，各类原料药的申报进展顺利，曲安奈德、布地奈德、糠酸莫米松、糠酸氟替卡松等产品已取得生产许可证并具备批量生产能力。原料药产线处于“整装待命，蓄势待产”状态。

（3）成品制剂稳扎稳打，磨砺以须。

公司当前成品制剂业务主要依托子公司意大利 Lisapharma 公司开展，Lisapharma 公司克服了当地严峻的疫情形势，按照公司指导方针积极部署，销售额和市场份额相对稳定。Lisapharma 公司在技术上指导国内开展制剂产品的技术开发，实现国内外研发联动的同时，制剂申报工作扎实推进，报告期内，鲑降钙素和曲安奈德已经在国内完成了进口再注册，在波黑、阿塞拜疆、也门完成 5 款产品的再注册，在菲律宾、巴拿马获得谷胱甘肽的新销售许可。

（二）优化管理研发体系，提升公司管理水平，精益生产提质增效。

报告期内，公司紧密围绕发展战略和经营目标，持续增加研发投入，加大优秀研发人才的招聘和培养力度，采取多种的激励措施，打造赛托生物高端技术人才基地。确保 Lisapharma 公司的海外研发平台和国内研发平台能形成研发联动，进而加强公司实验能力和攻克研发难题的能力。公司通过强化全面资金预算管理，加强资金管理与经营管理的有机融合；通过供应链管控，加快信息化系统建设提高工作效率；强化薪酬与绩效考核管理，加强内部审计和监督，全面提升了公司的管理水平，真正

做到了管理出效益。

公司管理从精细化走向精准化和精益化，在开源节流、降本增效方面成效显著：通过原材料协同“集采”方式降低采购成本，通过精益的信息化管理降低制造成本，实现人均劳效的大幅度增长。加强质量管控和生产工艺的改进，重点产品的单耗有了明显降低，在产品一次合格率明显提升，提质增效技术改造项目的阶段性目标顺利完成，进一步夯实了公司产业升级的基础。多个呼吸类高端特色原料药产品试产质量达到预期，原料药和无菌原料药产品技术攻关取得新成效。

（三）保障安全生产，加大环保力度、提升产品质量。

报告期内，公司在环保方面继续保持高标准、严要求的一贯标准，健全环境管理制度、监察管理体系，促使环保管理升级并常态化。“三废”检测数据全部达标，危险废物产生、存放、处置合规。在安全领域，加大安全管控力度，组织制定应急救援预案，定期组织安全综合检查和事故应急救援预案的培训。在安全生产和绿色环保方面确保企业实现可持续发展。

公司视产品质量为生命，严格把关产品质量，建立产品质量管理的长效机制和全面质量管理体系。在原材料采购、生产管理与控制等方面全力入手，保证产品的安全性、有效性及可控性、一致性。

（四）盘活存量资产，攻坚重点主体。

公司存货减值风险犹存，固定资产规模大、折旧多均影响资产使用效率与整体经营质量。报告期内，公司采取适当和必要措施，重点对润鑫热力、Lisapharma 公司、赛托生物、斯瑞药业四大主体进行存量盘活，润鑫热力顺利点火供热，“只有折旧、没有收入”的局面完全改变；虽然 Lisapharma 公司持续受到海外疫情的影响，但通过对 Lisapharma 公司管理团队及管理模式的调整，使得 Lisapharma 公司的经营质量有了明显提高，充分利用 Lisapharma 公司的现有制剂的产品储备，加快海外制剂的转国内申报的节奏，避免了 Lisapharma 公司单年度亏损继续加大的不利局面；加大赛托生物本部高毛利、高附加值的高端中间体领域的研发和销售，高端中间体在公司整体销售占比进一步提升；斯瑞药业作为公司呼吸类高端特色原料药业务的承载主体，一方面加快推进储备原料药的申报进度，另一方面继续加大研发投入，斯瑞药业已达到“整装待命，蓄势待产”的状态。