

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2023-11-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2022 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 2022 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	于茂荣	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，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 期临床已进入尾声。STSA-1002 项目多个适应症临床试验稳步推进，已取得 I 期临床（美国）研究总结报告，ANCA 相关性血管炎适应症获美国 FDA 同意开展临床试验，急性呼吸窘迫综合征临床试验获批。STSA-1005 项目已取得 I 期临床（美国）研究总结报告。STSA-1002 和 STSA-1005 联用用药项目取得药物临床试验批准通知书，完成首例受试者给药。STSP-0601 项目多个适应症临床试验稳步推进中，用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗的 II 期临床研究进展顺利，并纳入突破性治疗品种，不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗完成首例受试者给药。苏肽生新增适应症糖尿病足溃疡已取得 IIa 期临床研究总结报告。STSG-0002 注射液项目公示 Ib/II 期临床试验信息。营销模块中，全年实现销售收入 5.49 亿元，但较去年同期下降 6.04%，舒泰清报告期内销售收入同比下降 8.47%，苏肽生报告期内销售收入同比下降 3.73%。生产模块中，报告期内取得国家药监局核发的复方聚乙二醇（3350）电解质散及复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液《药品注册证书》，并取得相关药品生产许可证变更。

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)						
		HS中重度化脓性汗腺炎						
		ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002	COVID-19						
		ARDS急性呼吸窘迫综合征						
	STSA-1002皮下注射液	ANCA相关性血管炎						
	STSA-1005	COVID-19						
	STSA-1002和STSA-1005联合用药	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						
		不伴抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗						
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足溃疡						
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	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	肠道清洁						

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	HS (中重度化脓性汗腺炎)	已取得在健康受试者中的 I 期临床研究总结报告，安全性耐受性良好；正在进行 II 期临床研究，入组进行中。
			COVID-19	国际多中心 II/III 期临床试验收尾中。
			ANCA 相关性血管炎	正在进行 I/II 期临床研究，入组进行中。
	STSA-1002 注射液	治疗用生物制品 1类	COVID-19 (FDA)	已取得在健康受试者中的 I 期临床 (美国) 研究总结报告，安全性耐受性良好。
			COVID-19(NMPA)	已完成 Ia 期健康受试者全部入组；正在进行 Ib 期临床研究，入组进行中。
			ARDS (急性呼吸窘迫综合征)	2023 年 03 月获得临床试验批准通知书，正在进行 Ib/II 期临床试验。
	STSA-1002 皮下注射液	治疗用生物制品 1类	ANCA 相关性血管炎 (AAV)	2022 年 11 月获得 FDA 批准开展临床试验，正在进行 I 期临床试验。
	STSA-1005 注射液	治疗用生物制品 1类	COVID-19 (FDA)	已取得在健康受试者中的 I 期临床 (美国) 研究总结报告，安全性耐受性良好。
STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	治疗用生物制品 1类	COVID-19	2022 年 8 月获得临床试验批准通知书，正在进行 I 期临床试验。	
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	2022 年 9 月纳入突破性治疗品种。正在进行 II 期临床研究。

			不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	2022 年 9 月获得临床试验批准通知书, 正在进行 II 期临床试验。
	苏肽生新增适应症	治疗用生物制品 1 类	糖尿病足溃疡	已取得 IIa 期临床研究总结报告。
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; 公示 Ib/II 期临床试验信息。
化学药物	复方聚乙二醇 (3350) 电解质散	化学药品 3 类	2 岁至 11 岁儿童慢性便秘	2022 年 9 月获得药品注册证书。
	复方聚乙二醇 (3350) 电解质口服溶液	化学药品 3 类	治疗慢性便秘	2022 年 9 月获得药品注册证书。
	复方维生素 C 聚乙二醇 (3350) 钠钾散	化学药品 3 类	肠道清洁	2022 年 8 月申报生产注册申请获得受理。

(二) 上市销售产品

公司上市销售产品主要为创新生物药物苏肽生（注射用鼠神经生长因子）和特色品种舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））及其系列产品。除上述产品外，公司还生产销售阿司匹林肠溶片等化学药品。

报告期内，舒泰清实现销售收入 3.65 亿元，占营业收入的 66.43%，较去年同期下降 8.47%；苏肽生实现销售收入 1.74 亿元，占营业收入的 31.70%，较去年同期下降 3.73%；阿司匹林肠溶片贡献销售收入 414 万元。

(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，报告期内无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主要为处方药，营销方面主要采用代理和自营相结合的销售模式。

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 54,898.86 万元，营业利润-24,297.34 万元，归属上市公司股东的净利润-19,700.81 万元；公司研发投入 38,444.59 万元，占营业收入的 70.03%，较去年同比增长 11.06%。

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、STSA-1002、STSA-1005、STSP-0601 和 STSG-0002 等项目在内的多个 I 类创新生物药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，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，未来有望围绕神经系统疾病、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。

报告期内，公司较好地应对相关常态化管理要求及政策调整衔接，营销系统一线工作开展较为有序，公司两款主要产品舒泰清、苏肽生销售情况平稳。随着舒泰清系列中 2 个新剂型的生产获批、苏肽生调出第二批国家重点监控用药目录、苏肽生新增适应症临床试验的稳步推进、潜在在研品种商业化准备以及彩晔健康新零售模式的探索，未来公司销售

收入结构可能进一步丰富；同时，为了保障公司在研项目得以顺利推进的必要研发投入仍会持续进行，因此，短期内公司面临业绩承压。

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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	1,669,315,254.73	1,826,985,153.57	-8.63%	1,856,205,798.74
归属于上市公司股东的净资产	1,353,862,783.16	1,550,739,133.64	-12.70%	1,587,506,217.45
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	548,988,617.75	584,291,440.90	-6.04%	425,212,063.31
归属于上市公司股东的净利润	-197,008,085.75	-137,400,196.24	-43.38%	-133,018,778.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-205,184,402.68	-140,445,376.96	-46.10%	-144,311,158.33
经营活动产生的现金流量净额	-175,602,342.50	-162,071,000.83	-8.35%	-114,597,698.41
基本每股收益（元/股）	-0.41	-0.29	-41.38%	-0.28
稀释每股收益（元/股）	-0.41	-0.29	-41.38%	-0.28
加权平均净资产收益率	-13.60%	-8.79%	-4.81%	-8.28%

(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	123,340,760.08	123,812,603.15	135,765,114.00	166,070,140.52
归属于上市公司股东的净利润	-24,409,475.07	-58,337,213.28	-72,127,702.13	-42,133,695.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-25,020,521.40	-60,682,939.93	-74,564,758.22	-44,916,183.13
经营活动产生的现金流量净额	-36,899,357.21	-50,247,260.84	-60,228,222.46	-28,227,501.99

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	41,376	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	36,835	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	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	36.30%	172,532,363.00	0.00					
香塘集团有限公司	境内非国有法人	9.92%	47,172,186.00	0.00	质押		45,472,708.00		
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%	9,382,600.00	0.00					
兴业银行股份有限公司—万家成长优选灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.21%	5,750,790.00	0.00					
周志文	境内自然人	1.11%	5,279,269.00	3,959,452.00					
左从林	境内自然人	0.90%	4,300,500.00	0.00					
招商银行股份有限公司—万家战略发展产业混合	其他	0.48%	2,281,600.00	0.00					

型证券投资基金						
中国农业银行股份有限公司一万家人需增长一年持有期混合型证券投资基金	其他	0.46%	2,165,100.00	0.00		
中国工商银行股份有限公司一万家人匠心致远一年持有期混合型证券投资基金	其他	0.31%	1,478,100.00	0.00		
中国农业银行股份有限公司一万家人智造优势混合型证券投资基金	其他	0.31%	1,464,191.00	0.00		
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；自然人股东左从林先生为熠昭（北京）医药科技有限公司股东、董事；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。					

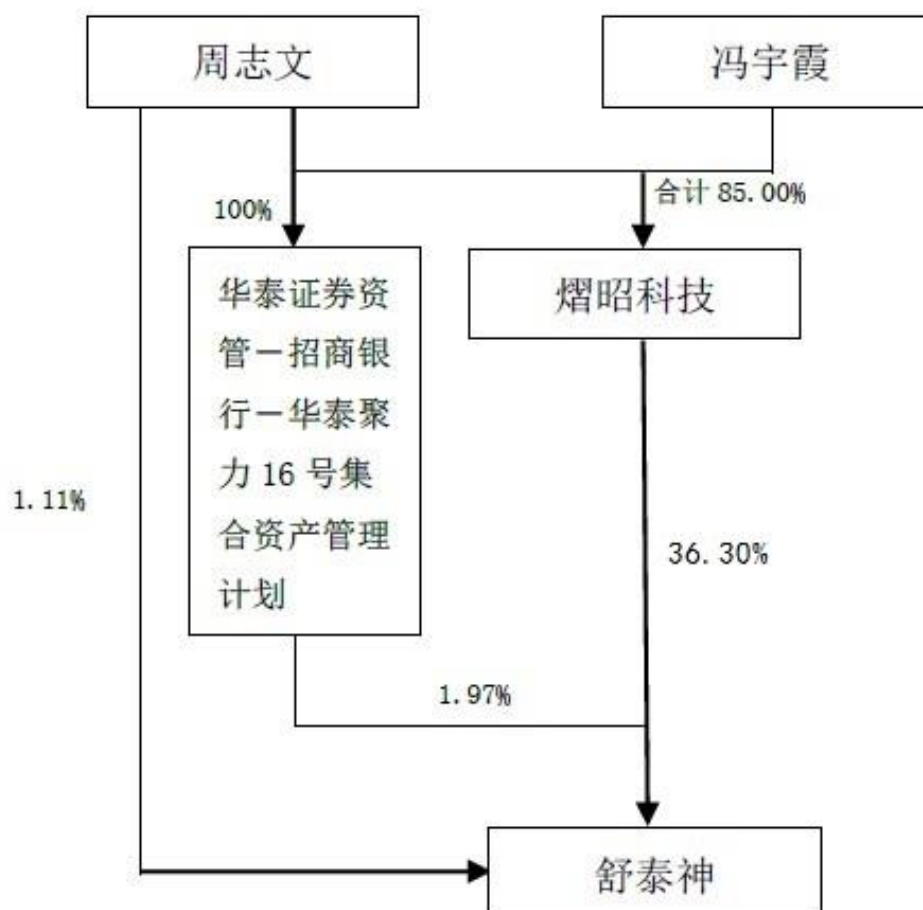
公司是否具有表决权差异安排

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

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 等项目在内的多个 I 类创新生物药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)						
		HS中重度化脓性汗腺炎						
		ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002	COVID-19						
		ARDS急性呼吸窘迫综合征						
		ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002皮下注射液	ANCA相关性血管炎						
	STSA-1005	COVID-19						
	STSA-1002和STSA-1005联合用药	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						
		不伴抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗						
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足溃疡						
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	复方维生素C聚乙二醇(3350)钠钾散	肠道清洁						

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 3.65 亿元，占营业收入的 66.43%，较去年同期下降 8.47%；苏肽生实现销售收入 1.74 亿元，占营业收入的 31.70%，较去年同期下降 3.73%；阿司匹林肠溶片贡献销售收入 414 万元。

(三) 生产及主要项目建设情况

2022 年 03 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，变更后增加生产地址和生产范围，分类码增加 Bh。2022 年 08 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，变更后增加生产地址和生产范围，分类码增加 Bs。2022 年 09 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“口服溶液剂（口服溶液车间：口服溶液剂生产线）”。

(四) 向特定对象发行股票情况

公司于 2022 年 12 月 07 日召开第五届董事会第十二次会议，审议通过了《关于终止

2022 年度以简易程序向特定对象发行股票事项的议案》，同意公司终止 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票事项。

公司于 2022 年 12 月 07 日发布《关于终止 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票事项的公告》。

公司于 2022 年 12 月 22 日召开第五届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的议案》。

公司于 2022 年 12 月 23 日发布《2022 年度向特定对象发行股票预案》。

公司于 2023 年 01 月 10 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2022 年度向特定对象发行股票方案的议案》。

公司于 2023 年 03 月 07 日发布《关于向特定对象发行股票申请获得深圳证券交易所受理的公告》，公司已收到深圳证券交易所出具的《关于受理舒泰神(北京)生物制药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的通知》（深证上审〔2023〕248 号）。公司本次向特定对象发行股票事项尚需通过深交所审核，并获得中国证券监督管理委员会作出的同意注册的决定后方可实施。

目前，公司 2022 年度向特定对象发行股票相关事宜正在有序推进中。

（本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 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

2023 年 03 月 21 日