

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2024-09-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2023 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所为天衡会计师事务所（特殊普通合伙）。

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利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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	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	蔡晗
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，拥有较为完善的研发、生产、质量管理、营销以及配套体系，是国家级高新技术企业。

公司致力于研发、生产和销售临床治疗需求未被满足的治疗性药物，主要包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、化学药物等类别，治疗领域聚焦在感染性疾病、自身免疫系统疾病及神经系统疾病治疗药物等领域。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。

公司研发、营销和生产等主要业务模块在报告期内开展的诸多工作取得了阶段性进展。

研发模块中：**BDB-001** 注射液用于抗中性粒细胞胞质抗体（ANCA）相关性血管炎（AAV）成功纳入 CDE 突破性治疗品种。**STSA-1002** 注射液取得 I 期临床（FDA）研究总结报告，取得 Ib 期临床（国内）研究总结报告，完成针对急性呼吸窘迫综合征（ARDS）Ib/II 期临床试验的首例受试者给药。**STSA-1005** 注射液取得 I 期临床（FDA）研究总结报告。**STSA-1002** 注射液和 **STSA-1005** 注射液联用取得 I 期临床研究总结报告。**STSA-1201** 皮下注射液（用于治疗哮喘适应症）取得新药临床试验通知书，Ia 期临床试验已完成全部受试者入组。**STSA-1301** 皮下注射液（原发性免疫性血小板减少症 ITP）取得新药临床试验通知书，Ia 期临床试验已完成全部受试者入组 **STSA-1001** 注射液用于治疗癌痛取得新药临床试验通知书。注射用 **STSP-0601** 用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗取得 Ib/II 期临床研究总结报告，取得 INN（国际非专利名称）为“bemiltenase alfa”，药典委公示的中文通用名称为“波米泰酶 α”；并与 CDE 积极沟通，明确后续产品研究和上市申报路

径。注射用 STSP-0601 新增适应症（不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）取得 II 期临床研究总结报告。全资子公司终止 STSG-0002 注射液临床试验。聚乙二醇 3350 散（用于缓解偶发性便秘）申报生产注册获得受理。

营销模块中：报告期内实现销售收入 3.64 亿元，较去年同期下降 33.66%；舒泰清报告期内销售收入同比下降 46.48%，苏肽生报告期内销售收入同比下降 6.99%。

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	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 注射液	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 注射液	COVID-19						
	STSA-1002和STSA-1005联合用药	COVID-19						
	STSA-1201 皮下注射液	哮喘						
	STSA-1301 皮下注射液	ITP原发性免疫性血小板减少症						
	STSA-1001 注射液	癌痛						
	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						
	聚乙二醇3350散	用于缓解偶发性便秘（不规律）						

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	COVID-19	国际多中心 II/III 期临床试验；基于疫情形势拟终止
			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；已取得 II 期临床研究总结报告
			ANCA 相关性血管炎	已被纳入突破性治疗品种。正在进行 I/II

				期临床研究
	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; 基于疫情形势拟终止
			COVID-19 (NMPA)	已取得在健康受试者中的 Ib 期临床研究总结报告, 安全性耐受性良好; 基于疫情形势拟终止
			ARDS (急性呼吸窘迫综合征)	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)	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-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; 基于疫情形势拟终止
	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	治疗用生物制品 1 类	COVID-19	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; 基于疫情形势拟终止
	STSA-1201 皮下注射液	治疗用生物制品 1 类	哮喘	已取得新药临床试验通知书; Ia 期临床试验已完成全部受试者入组
	STSA-1301 皮下注射液	治疗用生物制品 1 类	原发性免疫性血小板减少症 ITP	已取得新药临床试验通知书; Ia 期临床试验已完成全部受试者入组
	STSA-1001 注射液	治疗用生物制品 1 类	癌痛	已取得新药临床试验通知书
蛋白 药物	STSP-0601 注射液	治疗用生物制品 1 类	伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	已被纳入突破性治疗品种。已取得 Ib/II 期临床研究总结报告, 与 CDE 沟通后续研究及上市申报路径
			不伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	已取得 II 期临床研究总结报告
	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	终止
化学 药物	复方维生素 C 聚乙二醇 (3350) 钠钾散	化学药品 3 类	肠道清洁	申报生产注册获得受理
	聚乙二醇 3350 散	化学药品 3 类	用于缓解偶发性便秘 (不规律)	申报生产注册获得受理

(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 1.95 亿元, 占营业收入的 53.59%, 较去年同期下降 46.48%; 苏肽生实现销售收入 1.62 亿元, 占营业收入的 44.45%, 较去年同期下降 6.99%; 阿司匹林肠溶片贡献销售收入 313 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，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，拥有较为完善的研发、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。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

创新生物药研发周期长、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。

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，营销方面主要采用自营和代理相结合的销售模式。

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、项目招标等科学、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 36,417.54 万元，营业利润-36,615.50 万元，归属上市公司股东的净利润-39,889.28 万元；公司研发投入 44,800.34 万元，占营业收入的 123.02%，较去年同比增长 16.53%。

报告期内，公司生产经营活动较为有序开展。受外部环境及行业政策等因素影响，主要产品的销售收入有所下降，报告期内实现销售收入 3.64 亿元，较去年同期下降 33.66%。同时，基于未来研发项目整体布局和公司发展战略考虑，公司多个在研项目所对应的多项适应症在持续推进临床试验中；公司研发管线中有部分临床前在研项目持续推进；报告期内研发费用 4.12 亿元，较去年同期增加 13.63%。基于上述原因，公司业绩持续承压，报告期净利润为负值。

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

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	1,332,220,277.68	1,669,315,254.73	-20.19%	1,826,985,153.57
归属于上市公司股东的净资产	1,020,667,878.29	1,353,862,783.16	-24.61%	1,550,739,133.64
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	364,175,426.91	548,988,617.75	-33.66%	584,291,440.90
归属于上市公司股东的净利润	-398,892,799.55	-197,008,085.75	-102.48%	-137,400,196.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-406,302,753.62	-205,184,402.68	-98.02%	-140,445,376.96
经营活动产生的现金流量净额	-228,319,173.72	-175,602,342.50	-30.02%	-162,071,000.83
基本每股收益（元/股）	-0.84	-0.41	-104.88%	-0.29
稀释每股收益（元/股）	-0.84	-0.41	-104.88%	-0.29
加权平均净资产收益率	-33.72%	-13.60%	-20.12%	-8.79%

(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	65,017,235.12	104,347,276.26	105,087,074.35	89,723,841.18
归属于上市公司股东的净利润	-48,725,047.50	-104,708,205.25	-31,538,972.33	-213,920,574.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-49,270,998.55	-105,344,975.14	-33,806,155.99	-217,880,623.94
经营活动产生的现金流量净额	-48,703,447.32	-62,366,614.37	-30,561,408.62	-86,687,703.41

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	31,965	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	30,544	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（不含通过转融通出借股份）									
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	36.11%	172,532,363.00	0.00	不适用	0.00			
香塘集团有限公司	境内非国有法人	8.68%	41,472,708.00	0.00	质押	41,472,708.00			
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	1.96%	9,382,600.00	0.00	不适用	0.00			
周志文	境内自然人	1.10%	5,279,269.00	3,959,452.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.99%	4,749,170.00	0.00	不适用	0.00			
左从林	境内自然人	0.90%	4,300,500.00	0.00	不适用	0.00			
张勇	境内自然人	0.88%	4,213,200.00	0.00	不适用	0.00			
中信证券股份有限公司	国有法人	0.44%	2,096,048.00	0.00	不适用	0.00			
光大证券股份有限公司	国有法人	0.37%	1,772,826.00	0.00	不适用	0.00			
郭福鑫	境内自然人	0.29%	1,391,200.00	0.00	冻结	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。

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 □不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
香港中央结算有限公司	新增	0	0.00%	0	0.00%
张勇	新增	0	0.00%	0	0.00%
中信证券股份有限公司	新增	0	0.00%	0	0.00%
光大证券股份有限公司	新增	0	0.00%	0	0.00%
郭福鑫	新增	0	0.00%	0	0.00%
兴业银行股份有限公司一万家成长优选灵活配置混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%
招商银行股份有限公司一万家战略发展产业混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%
中国农业银行股份有限公司一万家内需增长一年持有期混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%
中国工商银行股份有限公司一万家匠心致远一年持有期混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%
中国农业银行股份有限公司一万家智造优势混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%

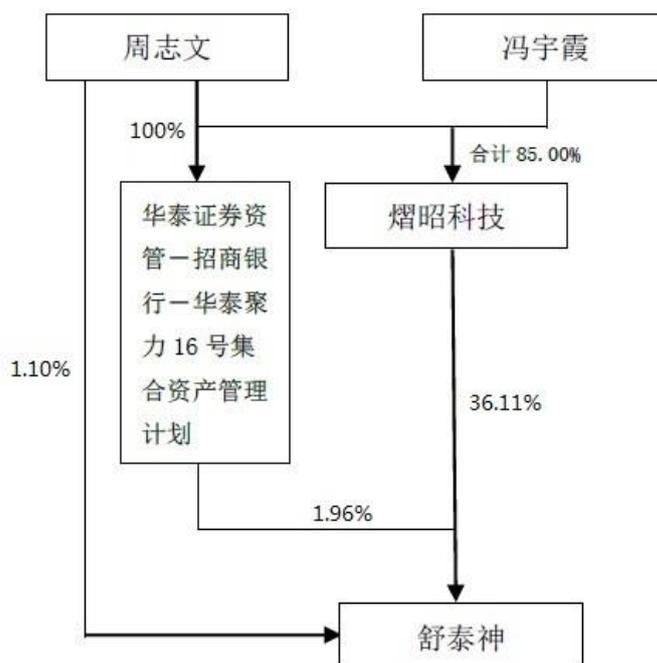
公司是否具有表决权差异安排

□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，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。未来公司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	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 注射液	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 注射液	COVID-19						
	STSA-1002和STSA-1005联合用药	COVID-19						
	STSA-1201 皮下注射液	哮喘						
	STSA-1301 皮下注射液	ITP原发性免疫性血小板减少症						
	STSA-1001 注射液	癌痛						
	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						
	聚乙二醇3350散	用于缓解偶发性便秘(不规律)						

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，聚焦临床阶段特别是成药性趋势明显的重点项目，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 1.95 亿元，占营业收入的 53.59%，较去年同期下降 46.48%；苏肽生实现销售收入 1.62 亿元，占营业收入的 44.45%，较去年同期下降 6.99%；阿司匹林肠溶片贡献销售收入 313 万元。

(三) 生产及主要项目建设情况

2023 年 05 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，公司北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号地址增加生产范围、生产车间和生产线“治疗用生物制品（原液四车间：原液四车间生产线；冻干车间：

冻干粉针生产线（注射用 STSP-0601）”。

（四）向特定对象发行股票情况

公司于 2024 年 01 月 08 日召开第五届董事会第二十二次会议及第五届监事会第二十二次会议，会议分别审议通过了《关于终止向特定对象发行股票事项并撤回申请文件的议案》，同意公司终止向特定对象发行股票的事项。2024 年 01 月 15 日，公司收到深圳证券交易所下发的《关于终止对舒泰神（北京）生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票审核的决定》（深证上审〔2024〕9 号），根据《深圳证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第二十条、《深圳证券交易所发行上市审核规则》第六十二条的有关规定，深交所决定终止对公司申请向特定对象发行股票的审核。

(本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2023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

2024年 03月 26 日