

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-014

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2024 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、呼吸与重症、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 注射液治疗 HS（中重度化脓性汗腺炎）适应症取得 II 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 Ia 期临床研究总结报告。STSA-1301 皮下注射液（原发性免疫性血小板减少症 ITP）取得 Ia 期临床研究总结报告。STSA-1001 注射液用于治疗癌痛取得新药临床试验通知书。SBT-1901 注射液用于治疗局部晚期或转移性实体瘤获得美国 FDA 临床试验许可。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 IIb 期临床研究总结报告。注射用 STSP-0601 获得美国 FDA 孤儿药资格认定，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。复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散获得药品注册证书。

营销模块中：报告期内实现销售收入 3.25 亿元，较去年同期下降 10.81%；舒泰清报告期内销售收入同比下降 8.20%，苏肽生报告期内销售收入同比下降 17.30%。

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	韦洛利单抗（BDB-001）	中重度化脓性汗腺炎（HS）							
		ANCA相关性血管炎							
	STSA-1002 注射液	急性呼吸窘迫综合征（ARDS）							
	STSA-1002 皮下注射液	ANCA相关性血管炎							
	STSA-1201 皮下注射液	哮喘							
	STSA-1301 皮下注射液	原发性免疫性血小板减少症（ITP）							
	STSA-1001 注射液	癌痛							
	SBT-1901注射液	局部晚期或转移性实体瘤							
	多个创新单克隆抗体药物								
蛋白药物	波米泰酶α（STSP-0601）	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							
	STSP-0902注射液	少弱精子症							
	STSP-0902滴眼液	神经营养性角膜炎							
基因药物	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	聚乙二醇3350散	用于缓解偶发性便秘（不规律）							

注：状态栏显示临床试验地点

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 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	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
	STSA-1201 皮下注射液	治疗用生物制品 1 类	哮喘	已取得在健康受试者中的 Ia 期临床研究总结报告
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	已取得在健康受试者中的 Ia 期临床研究总结报告	

	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
	SBT-1901 注射液	治疗用生物制品 1 类	局部晚期或转移性实体瘤	已取得新药临床试验许可（美国）
蛋白质 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 IIb 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
	STSP-0902 注射液	治疗用生物制品 1 类	少弱精子症	正在进行 Ia 期临床试验
	STSP-0902 滴眼液	治疗用生物制品 1 类	神经营养性角膜炎	正在进行 Ia 期临床试验
化学 药物	复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散	化学药品 3 类	肠道清洁	已取得药品注册证书
	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 1.79 亿元，占营业收入的 55.16%，较去年同期下降 8.20%；苏肽生实现销售收入 1.34 亿元，占营业收入的 41.21%，较去年同期下降 17.30%；复方聚乙二醇(3350)电解质散（舒斯通）纳入《2023 年国家医保目录》，报告期内贡献收入 771 万元；阿司匹林肠溶片贡献销售收入 396 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 32,481.60 万元，营业利润-3,361.44 万元，归属上市公司股东的净利润-14,484.26 万元；公司研发投入 16,229.46 万元，占营业收入的 49.97%，较去年同比下降 63.77%。

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 3.25 亿元，较去年同期下降 10.81%。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；报告期内研发投入 1.62 亿元，较去年同期减少 63.77%。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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	1,149,607,757.17	1,332,220,277.68	-13.71%	1,669,315,254.73
归属于上市公司股东	929,233,931.83	1,020,667,878.29	-8.96%	1,353,862,783.16

的净资产				
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	324,815,960.70	364,175,426.91	-10.81%	548,988,617.75
归属于上市公司股东的净利润	-144,842,559.91	-398,892,799.55	63.69%	-197,008,085.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-153,625,576.80	-406,302,753.62	62.19%	-205,184,402.68
经营活动产生的现金流量净额	-63,682,894.36	-228,319,173.72	72.11%	-175,602,342.50
基本每股收益（元/股）	-0.30	-0.84	64.29%	-0.41
稀释每股收益（元/股）	-0.30	-0.84	64.29%	-0.41
加权平均净资产收益率	-15.04%	-33.72%	18.68%	-13.60%

（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	94,983,395.63	87,406,414.89	78,598,099.03	63,828,051.15
归属于上市公司股东的净利润	-3,769,395.63	346,387.12	-5,941,948.01	-135,477,603.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-4,439,217.78	-1,934,786.25	-6,928,798.57	-140,322,774.20
经营活动产生的现金流量净额	-17,031,862.23	-5,227,717.84	-2,473,718.77	-38,949,595.52

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	25,332	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,227	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	7.68%	36,695,008.00	0.00	质押	36,550,000.00			
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	其他	1.96%	9,382,600.00	0.00	不适用	0.00			
张勇	境内自然人	1.59%	7,585,100.00	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			
左从林	境内自然人	0.90%	4,300,500.00	0.00	不适用	0.00			
郭福鑫	境内自然人	0.59%	2,799,100.00	0.00	不适用	0.00			
胡海燕	境内自然人	0.41%	1,956,000.00	0.00	不适用	0.00			
黄姣英	境内自然人	0.31%	1,462,301.00	0.00	不适用	0.00			
张凡	境内自然人	0.30%	1,421,000.00	0.00	不适用	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。								

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

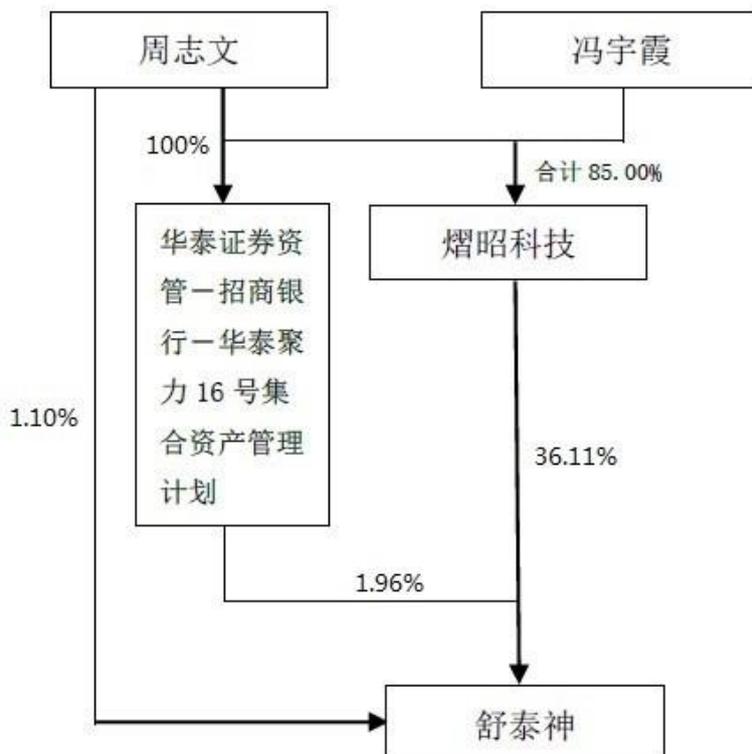
适用 不适用

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、呼吸与重症、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，并将资源投入重点聚焦至临床阶段研发项目的推进。

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	韦洛利单抗 (BDB-001)	中重度化脓性汗腺炎 (HS)							
		ANCA相关性血管炎							
	STSA-1002 注射液	急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)							
	STSA-1002 皮下注射液	ANCA相关性血管炎							
	STSA-1201 皮下注射液	哮喘							
	STSA-1301 皮下注射液	原发免疫性血小板减少症 (ITP)							
	STSA-1001 注射液	癌痛							
	SBT-1901注射液	局部晚期或转移性实体瘤							
	多个创新单克隆抗体药物								
蛋白药物	波米泰酶α (STSP-0601)	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							
	STSP-0902注射液	少弱精子症							
	STSP-0902滴眼液	神经营养性角膜炎							
基因药物	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	聚乙二醇3350散	用于缓解偶发性便秘 (不规律)							

注：状态栏显示临床试验地点

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 1.79 亿元，占营业收入的 55.16%，较去年同期下降 8.20%；苏肽生实现销售收入 1.34 亿元，占营业收入的 41.21%，较去年同期下降 17.30%；复方聚乙二醇(3350)电解质散（舒斯通）纳入《2023 年国家医保目录》，报告期内贡献收入 771 万元；阿司匹林肠溶片贡献销售收入 396 万元。

（三）生产及主要项目建设情况

2024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，公司核减委托生产地址、生产车间、生产线和生产范围：南京市江北新区科创大道 18 号（南京海纳制药有限公司）：口服乳剂（口服液车间：口服乳剂生产线），委托生产品种：西甲硅油乳剂（在研）。其他相关内容不变。

（本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2024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

2025 年 03 月 25 日