

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2022-32-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2022 年半年度报告摘要

一、重要提示

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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

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	周志文	周雪梅	
电话	010-67875255	010-67875255	

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
电子信箱	securities@staidson.com	securities@staidson.com

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	247,153,363.23	272,632,152.83	-9.35%
归属于上市公司股东的净利润（元）	-82,746,688.35	-59,811,424.99	-38.35%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-85,703,461.33	-61,712,541.35	-38.88%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-87,146,618.05	-70,713,657.22	-23.24%
基本每股收益（元/股）	-0.18	-0.13	-38.46%
稀释每股收益（元/股）	-0.18	-0.13	-38.46%
加权平均净资产收益率	-5.58%	-3.88%	-1.70%
	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）	1,662,010,798.65	1,826,985,153.57	-9.03%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,413,504,479.64	1,550,739,133.64	-8.85%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	39,692	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	37.15%	176,832,363	0		
香塘集团有限公司	境内非国	11.40%	54,265,686	0	质押	45,472,708

	有法人					
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	0		
周志文	境内自然人	1.11%	5,279,269	3,959,452		
顾振其	境内自然人	0.87%	4,155,840	0	质押	4,155,839
顾晓磊	境内自然人	0.27%	1,280,000	0		
黄姣英	境内自然人	0.27%	1,275,900	0		
王立新	境内自然人	0.26%	1,227,451	0		
高华—汇丰—GOLDMAN, SACHS & CO.LLC	境外法人	0.24%	1,161,267	0		
河南双泊实业有限公司	境内非国有法人	0.23%	1,109,254	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—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；自然人股东顾晓磊先生为顾振其一致行动人。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 143,832,363 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 176,832,363 股。					

公司是否具有表决权差异安排

是 否

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

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)						
		中重度化脓性汗腺炎						
		ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002	COVID-19						
	STSA-1005	COVID-19						
	STSA-1002和STSA-1005联合用药		重型、危重型新型冠状病毒肺炎					
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						
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	复方聚乙二醇电解质散 (儿童型)	儿童便秘						
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	成人便秘						

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	中重度化脓性汗腺炎	已完成在健康受试者中的I期临床研究，安全耐受性良好，正在进行II期临床研究，完成部分入组。
			COVID-19	正在开展西班牙、印度、印度尼西亚和孟加拉国4个国家多中心II/III期临床试验，项目持续推进中。
			ANCA相关性血管炎	2021年8月获得临床试验批准通知书，已启动I/II期临床试验，入组进行中。
	STSA-1002注射液	治疗用生物制品1类	COVID-19 (FDA)	2021年7月获得FDA批准开展临床试验，完成全部受试者入组，处于I期临床试验总结阶段。
			COVID-19(NMPA)	2021年9月获得临床试验批准通知书，正在开展I期临床试验，入组进行中
STSA-1005注射液	治疗用生物制品1类	COVID-19 (FDA)	2021年9月获得FDA批准开展临床试验，完成全部受试者入组，处于I期临床试验总结阶段。	
STSA-1002 和 STSA-1005联合用药	治疗用生物制品1类	重型、危重型新型冠状病毒肺炎	2022年07月申报联合用药的临床试验并获NMPA受理，2022年08月取得临床试验批准通知书	
蛋白	注射用STSP-0601	治疗用生物	伴有抑制物的血友病	正在进行II期临床研究，完成部分入组。

药物		制品1类	A或B患者出血按需治疗	
			不伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗	2022年07月申报临床试验并获NMPA受理
	苏肽生	治疗用生物制品1类	糖尿病足溃疡	完成全部受试者入组，处于II期临床试验总结阶段
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
化学药物	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	化学药品3类	儿童便秘	2022年7月纳入第56批参比制剂正式公示，预计2022年Q3取得生产批件。
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	化学药品3类	成人便秘	2022年7月纳入第56批参比制剂正式公示，预计2022年Q3取得生产批件。

（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。

报告期内，舒泰清实现销售收入 1.68 亿元，占营业收入的 68.03%，较去年同期下降 9.43%；苏肽生实现销售收入 0.73 亿元，占营业收入的 29.47%，较去年同期下降 14.14%；其他如新零售方向产品贡献约 94 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，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 24,715.34 万元，营业利润-8,208.48 万元，归属上市公司股东的净利润-8,274.67 万元；公司研发投入 16,565.85 万元，占营业收入的 67.03%，较去年同比增长 16.95%。

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 6 个 I 类创新生物药物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立项开题、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，随着国内疫情形势变化，营销系统一线工作受到一定程度影响，公司的两款主要产品舒泰清、苏肽生销售情况较去年同期均产生一定波动；随着苏肽生新增适应症临床试验的稳步推进、舒泰清新剂型的申报、潜在在研品种商业化准备以及新零售模式的探索，

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。

（本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2022 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

2022 年 08 月 22 日