

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2025-049

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2025 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
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）	125,597,296.90	182,389,810.52	-31.14%
归属于上市公司股东的净利润（元）	-24,635,553.01	-3,423,008.51	-619.70%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-27,716,724.55	-6,374,004.03	-334.84%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-67,835,898.13	-22,259,580.07	-204.75%
基本每股收益（元/股）	-0.05	-0.01	-400.00%
稀释每股收益（元/股）	-0.05	-0.01	-400.00%
加权平均净资产收益率	-2.70%	-0.33%	-2.37%
	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）	1,242,977,233.31	1,149,607,757.17	8.12%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,047,300,098.99	929,233,931.83	12.71%

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	31,665	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（不含通过转融通出借股份）					
股东名称	股东性质	持股比	持股数量	持有有限售条	质押、标记或冻结情况

		例		件的股份数量	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	31.01%	148,165,963.00	0.00	不适用	0
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	32,550,000
周志文	境内自然人	6.20%	29,645,669.00	22,234,252.00	不适用	0
招商银行股份有限公司一兴全合润混合型证券投资基金	其他	3.29%	15,721,033.00	0.00	不适用	0
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
中国光大银行股份有限公司一兴全商业模式优选混合型证券投资基金（LOF）	其他	1.84%	8,805,300.00	0.00	不适用	0
兴业银行股份有限公司一兴全新视野灵活配置定期开放混合型发起式证券投资基金	其他	1.26%	6,011,503.00	0.00	不适用	0
兴业银行股份有限公司一永赢医药创新智选混合型发起式证券投资基金	其他	1.25%	5,970,700.00	0.00	不适用	0
招商银行股份有限公司一兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金（LOF）	其他	1.25%	5,952,100.00	0.00	不适用	0
中国银行股份有限公司一易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	1.22%	5,838,900.00	0.00	不适用	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；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。				
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）		无				

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

☐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，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	靶点	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）	C5a	中重度化脓性汗腺炎（HS）						
			ANCA相关性血管炎						
	STSA-1002 注射液	C5a	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	TSLP	哮喘						
	STSA-1301 皮下注射液	FcRn	原发免疫性血小板减少症（ITP）						
	STSA-1001 注射液	NGF	癌痛						
	SBT-1901注射液	TNFR2	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）	FX激活剂	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	mNGF	糖尿病足溃疡						
	STSP-0902注射液	hNGF-Fc	少弱精子症						
基因药物	STSP-0902滴眼液		神经营养性角膜炎						
	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；已取得 II 期临床研究总结报告；已确定 III 期临床试验方案
	STSA-1002 注射液	治疗用生物制品 1 类	ARDS（急性呼吸窘迫综合征）	已取得 II 期临床研究总结报告
	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；已进入 Ib/II 期临床试验
	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 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；附条件上市申请已获 CDE 受理；已启动确证性临床研究
			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	已取得 Ia 期临床研究总结报告；已进入 Ib 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	已取得 I 期临床研究总结报告；已进入 II 期临床试验
化学 药物	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，正在审评中

报告期内，公司部分在研临床项目取得进展如下：

注射用 STSP-0601（“波米泰酶 α”）用于伴抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗已取得 IIb 期临床研究总结报告，已申请附条件批准上市并获得《受理通知书》，并已纳入优先审评品种名单；已启动确证性临床研究。

BDB-001 在 ANCA 相关性血管炎（AAV）患者中开展的 I/II 期研究已取得临床研究总结报告，研究结果显示出较好的控制疾病缓解的效果，且安全耐受性良好。研究证实 BDB-001 注射液在实现激素减量方面具有显著临床优势，特别是在完全缓解率指标上观察到明显改善。基于当前数据，公司将积极推进 III 期临床试验，已确定 III 期临床研究方案。

STSA-1002 在急性呼吸窘迫综合征（ARDS）适应症已获得 Ib/II 期临床研究总结报告，主要疗效指标（28 天内临床缓解时间），试验组缩短达到临床缓解的时间 2~5 天；重要的次要终点指标（28 天全因死亡率），低剂量组、高剂量组和对照组分别为 26.67%、5.88%、40.00%；其它次要疗效指标，试验组均显示出有效性趋势；安全性和耐受性良好。目前正在积极准备后续研究方案以及与监管部门的沟通交流。

（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。

报告期内，苏肽生实现销售收入 7,432 万元，占营业收入的 59.17%，较去年同期下降 5.71%；受外部环境影响，舒泰清实现销售收入 4,169 万元，占营业收入的 33.19%，较去年同期下降 57.88%。

（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，营销方面主要采用经销商经销模式。

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 12,559.73 万元，营业利润-2,887.72 万元，归属上市公司股东的净利润-2,463.56 万元；公司研发投入 6,504.69 万元，占营业收入的 51.79%，研发

投入较去年同比下降 15.76%。

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 1.26 亿元，较去年同期下降 31.14%。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 0.65 亿元，较去年同期减少 15.76%。基于上述原因，公司业绩持续承压，报告期净利润为负值。

（本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2025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

2025年08月24日