

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2018-08-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2017 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 2017 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、公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 47781.2254 万股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.50 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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		
姓名	马莉娜		
办公地址	北京市北京经济技术开发区经海二路 36 号		
传真	010-67875255		
电话	010-67875255		

电子信箱

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。公司专注的方向是研发、生产和销售治疗性药物，细分为蛋白药物、基因药物和化学药物三个方向，主要治疗领域覆盖了神经损伤性疾病、感染性疾病、胃肠道疾病和泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多个疾病领域。

报告期内，公司实现全年营业收入13.88亿元，营业利润3.03亿元，归属上市公司股东的净利润2.63亿元。此外，报告期末至本报告披露日，公司单克隆抗体药物“BDB-001注射液”提交新药临床注册申请并获得受理，实现了蛋白药物研发进展的又一突破，公司通过全资子公司舒泰神浙江投资的高科技项目也有效推进了公司在高端化学药领域的产业布局。公司于2017年10月再次认定为国家级高新技术企业。

公司主要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））。主要情况如下：

苏肽生于1995年开始研发，2006年获得国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售。苏肽生是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品，是具有自主知识产权的国家一类新药，适应症为“具有促进神经损伤恢复的作用。用于治疗视神经损伤”。苏肽生自2009年列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》，类别为乙类药品，2017年再次列入《国家医保药品目录（2017年版）》，销售区域覆盖全国。

苏肽生的两项研发课题被列为“国家十二五重大新药创制项目”；获得北京市科学技术进展三等奖；苏肽生的产业化被列为国家发改委“国家高技术产业发展项目”、国家发改委和经信委联合审评的“重点产业振兴和技术改造专项项目”。2017年，苏肽生新增“糖尿病足”适应症的临床研究项目及苏肽生升级产品“人源神经生长因子”在研项目分别获得北京市科委和北京市经信委的专项政府补助。

苏肽生是公司收入及利润的主要来源。2017年苏肽生实现销售收入为115,895.50万元，销售数量为586.21万支。

舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））于2004年获得国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售。舒泰清的适应症为“用于治疗功能性便秘；用于术前肠道清洁准备，肠镜及其它检查前的肠道清洁准备。”舒泰清为患者带来了符合国际“清肠、

治疗便秘金标准”的药物，成为《中国消化内镜诊疗肠道准备指南》和《中国慢性便秘诊治指南》的一线用药，市场份额位居第一。舒泰清获得国家科技部“国家火炬计划项目”，被认定为“北京市自主创新产品”。舒泰清列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》，类别为乙类药品，2017年再次列入《国家医保药品目录（2017年版）》。除西藏以外，销售区域覆盖全国。

舒泰清近年来一直保持较快的增长。2017年舒泰清销售收入为22,727.89万元，同比增长39.53%。销售数量为910.84万盒，同比增长39.75%。

舒唯欣（曲司氯铵胶囊）是公司推出的又一个竞争优势显著的新产品，2017年度完成市场营销策略的定制和实施，完成多个省市招标采购等市场准入程序，目前逐步推动其进入医院待销售或作为试用药，探索通过与基金会合作推动DTP销售模式的进一步广泛应用。舒唯欣主要适应症为“用于膀胱过度活动（OAB）患者尿频、尿急、尿失禁等症状的治疗”。相比较现有膀胱过度活动症的治疗药物而言，舒唯欣具有靶向性好、不进入中枢神经系统和最小影响合并用药的优势，为国内受此疾病影响的7000万人增加有效的治疗药物。

除上述产品外，公司还生产销售阿司匹林肠溶片、萘丁美酮胶囊等。

公司还拥有丰富的在研项目，其中包括多个具有自主知识产权的国家I类蛋白药物、基因药物和特色化学药品。丰富的在研项目储备、对创新生物药物的持续关注和外延拓展为公司未来的持续发展奠定了良好的基础。

报告期内，公司的主营业务、主营产品未发生重大改变。

经营模式方面，公司采用以销定产的模式制定生产计划，保障产品的持续、稳定、高质量供应，无任何生产及安全事故出现。公司营销方面主要采用代理和自营相结合的销售模式，加强销售过程的精细化管理，同时进一步推进国家级和省市级专业性学术活动的实施，深入有序的开展市场及推广活动。

报告期内，驱动业绩增长的主要原因是公司不断强化市场工作，加强专业化推广、提高产品策划和学术推广水平，提高品牌和产品的知名度、治疗地位；同时顺应政策调整营销模式，一方面加强自营队伍发展，精细化管理、强化计划执行落地，坚持合规发展、加强风险控制，创新代理商合作模式等方式，实现提升产品盈利能力、降低销售费用率、稳步增长市场份额、提升市场覆盖率，另一方面坚持学术推广的核心理念，让药品回归以临床价值为核心的价值观，服务于临床医生的诊疗需求和病患的治病需求。

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

单位：人民币元

	2017 年	2016 年	本年比上年增减	2015 年
营业收入	1,387,885,910.49	1,403,317,053.41	-1.10%	1,247,891,830.18
归属于上市公司股东的净利润	263,026,789.47	257,274,687.66	2.24%	211,077,190.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	261,809,892.53	256,369,301.06	2.12%	206,686,137.26
经营活动产生的现金流量净额	273,638,020.34	212,550,872.70	28.74%	231,006,882.85
基本每股收益（元/股）	0.55	0.54	1.85%	0.45
稀释每股收益（元/股）	0.55	0.54	1.85%	0.45
加权平均净资产收益率	12.87%	14.66%	-1.79%	13.41%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	2,628,519,510.31	2,350,595,542.36	11.82%	2,070,855,879.69
归属于上市公司股东的净资产	2,209,377,282.39	1,902,172,705.69	16.15%	1,665,292,585.09

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	329,821,125.35	378,821,097.04	376,193,037.40	303,050,650.70
归属于上市公司股东的净利润	68,058,435.46	74,504,316.54	81,440,818.71	39,023,218.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	67,971,003.88	74,546,453.39	81,461,670.00	37,830,765.26
经营活动产生的现金流量净额	111,125,679.66	5,924,659.26	93,691,556.57	62,896,124.85

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	19,062	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,082	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
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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
熠昭(北京)投资有限公司	境内非国有法人	37.08%	177,152,363	0	质押	116,530,000	
香塘集团有限公司	境内非国有法人	19.29%	92,181,046	0	质押	92,172,708	
拉萨开发区香塘同轩科技有限公司	境内非国有法人	3.28%	15,690,611	0			
苏州信托有限公司—苏信理财 价值创富 J1606 事务管理 集合资金信托计划	其他	2.93%	14,000,000	0			
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	1.86%	8,910,000				
北京华高永利资产管理有限公司—华高永利 2 号私募证券投资基金	其他	1.40%	6,670,000				
周志文	境内自然人	1.10%	5,279,269	3,959,452	质押	3,150,000	
顾振其	境内自然人	0.87%	4,155,840	2,338,005	质押	4,155,839	
华泰证券资管—南京银行—华泰远见 3 号	其他	0.54%	2,600,558				

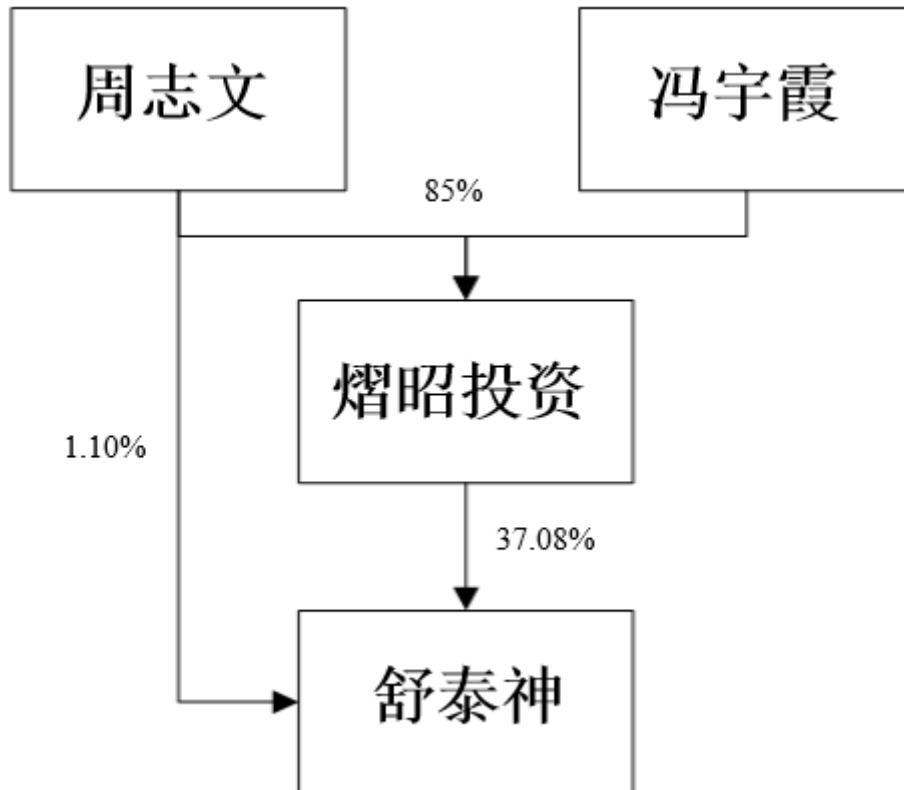
集合资产管理计划						
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	0.51%	2,437,253			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司自然人股东周志文先生为熠昭（北京）投资有限公司股东、董事长、总经理；自然人股东顾振其先生为香塘集团有限公司股东、董事长；拉萨开发区香塘同轩科技有限公司为香塘集团有限公司的全资孙公司；华泰证券资管—招商银行—华泰聚力 16 号集合资产管理计划为周志文先生出资设立；华泰证券资管—南京银行—华泰远见 3 号集合资产管理计划为香塘集团有限公司和顾振其先生共同出资设立；苏州信托有限公司—苏信理财 价值创富 J1606 事务管理集合资金信托计划为顾振其先生设立的集合资金信托计划，通过“东证融汇明珠 339 号定向资产管理计划”持有舒泰神股份。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。					

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

药品生物制品业

2017 年，医药行业的外部环境发生了诸多变化，一方面，国家医疗体制改革继续深化，医保控费、二次议价、总量控制、重点监控目录等政策的实施带来诸多挑战；另一方面，随着人口增长，老龄化进程加快，医保体系不断健全，居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一，有望在 2020 年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。面对这些不断改变的政策与市场，公司践行持续创新、提供安全有效的治疗药物的经营使命坚定不移，而正视、调整、适应、再调整成为公司管理的主旋律，让药品回归以临床价值为核心的价值观，服务于临床医生的诊疗需求和病患的治病需求。

2017 年，公司全年实现营业收入 13.88 亿元，同比去年下降 1.10%；其中舒泰清取得销售收入 2.27 亿元，同比增长 39.53%；受适应症限制、重点监控目录等医改控费政策的影响，苏肽生取得销售收入 11.59 亿元，同比 2016 年下降 6.45%；实现营业利润 3.03 亿元，同比增长 2.53%；归属上市公司股东的净利润 2.63 亿元，同比增长 2.24%。公司于 2017 年 10 月通过了国家级高新技术企业的重新认定，有效期三年。

营销方面，医保控费、二次议价、总量控制、重点监控目录等政策的实施给营销工作带来诸多挑战，对此，公司针对不同品种的特点制订了针对性的营销策略。在苏肽生方面，对外推动营销层级上移、对内进行精细化管理；舒泰清方面，进一步提高舒泰清市场覆盖的广度与深度，在清肠领域进一步扩大优势的同时全面推广便秘适应症，并对便秘客户进行分级管理。通过对销售过程的精细化管理，实现了销售系统效率的提升，加速了销售链条中各层级的反馈，同时销售服务的流程得到优化，销售费用也有下降。此外，公司进一步推进国

家级和省市级专业性学术活动的实施，深入有序的开展市场及推广活动。

报告期内受适应症限制、重点监控目录等医改控费政策的影响，苏肽生取得销售收入 11.59 亿元，销售数量为 586.21 万支，仍居注射用鼠神经生长因子细分品类中市场份额第一的位置。舒泰清销售收入和销售量较 2016 年同期分别实现 39.53% 和 39.75% 的快速增长，通过近年不断的市场及推广工作，舒泰清不仅成为肠道准备和便秘的一线用药，亦是聚乙二醇类市场份额的第一名。舒唯欣 2017 年度完成市场营销策略的定制和实施，完成多个省市招标采购等市场准入程序，目前逐步推动其进入医院待销售或作为试用药，探索通过与基金会合作推动 DTP 销售模式的进一步广泛应用。在国内多次泌尿系统学术峰会中，专家对舒唯欣的治疗效果及与同类药物的比较优势给予充分肯定，为该产品的营销工作奠定了坚实的基础。

研发方面，2017 年公司研发投入 9,213.42 万元，占归属于上市公司股东的净利润的 35.03%，占营业收入的 6.64%，在研项目稳步推进。公司在 2016 年取得苏肽生新增治疗“糖尿病足”和“创伤性周围神经损伤”两个适应症的临床批件，并陆续展开后续确定临床研究机构、临床研究方案等系统工作，逐步实施各例的临床研究。2018 年 2 月，公司全资子公司德丰瑞在研的单克隆抗体药物提交新药临床注册申请并获得受理通知书，该药物在相关靶点的研发状态中处于领先地位，国际上德国公司 InflaRx 于 2011 年 11 月完成临床 I 期研究，于 2014 年 02 月开始临床 II 期研究，目前已分别完成两个适应症的临床 II 期研究，达到预期结果。同时该系列药物具有国际多个国家及组织授权的发明专利作为核心技术的保护，研发前景乐观。此外，在药品一致性评价、药品上市许可持有人制度等政策推出的契机下，公司将围绕神经系统、胃肠道系统和泌尿系统疾病领域，开展化学药品的内生和外延性开发工作，以丰富产品线，形成市场的协同效应。

生产方面，坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行，全年无安全生产责任事故发生。为进一步提高公司主要产品苏肽生和舒泰清的产能规模、产品的制造和质量控制水平、增加产品在同类产品中的竞争力，公司使用超募资金 1 亿元扩建苏肽生冻干车间和舒泰清固体车间，同时购置生产车间配套的公用工程设施设备和生产设备。公司已经组成专项项目组负责落实本项目，目前已完成车间设计、主要设施设备采购等工作，净化工程开始施工。2017 年 6 月，为了满足单克隆抗体药物临床前研究及开展临床试验的需求，做好中试生产的准备工作，公司拟使用超募资金 1.5 亿元投资建设蛋白药物中试生产车间项目，目前已完成立项、设备采购和净化装修施工设计等工作。

管理方面，公司连续在 2015 年和 2016 年推出股权激励计划，并在 2016 年 12 月、2017

年 3 月、2017 年 11 月、2017 年 12 月分别完成了 2015 年度首次授予限制性股票、2015 年度预留部分限制性股票及 2016 年度限制性股票相应解锁期的解锁工作。股权激励计划的成功解锁，为投资回报周期长、知识密集型企业的薪酬管理体系提供了一种实践基础，也为公司利用上市公司的金融工具吸引人才、激励核心骨干、促进公司经营管理目标达成等迈出了胜利的一步。

投资并购方面，公司坚持内生式增长和外延式发展双轮驱动的战略，已经初步形成了国内和海外两个投资平台。国内平台方面，2017年3月，公司投资5亿元设立投资子公司舒泰神浙江，用以投资行业内不同领域、不同技术、不同产品、不同经营模式的中小项目投资，更好地服务于舒泰神未来的业务扩展，提升公司整体实力。2017年7月，舒泰神浙江出资1,805万元投资原创客基金；2017年8月，舒泰神浙江出资5,000万元参与投资人工智能产业投资基金；2017年10月，舒泰神浙江出资7,613万元投资入伙珠海泓昌股权投资基金。海外平台方面，2017年6月，公司对舒泰神香港增资3,000万美元；2017年8月，舒泰神香港使用自有资金2,000万美元投资新华创新基金的独立投资组合，间接投资于海外医药研发高科技项目。此外，舒泰神香港的参股公司InflaRx GmbH以其改制的荷兰公司InflaRx N.V.作为上市主体，于2017年11月08日（美国东部时间）在美国纳斯达克市场上市。股票代码：IFRX，股票价格为15美元/股，对外发行股份666.70万股，融资总额10,000.50万美元。通过投资InflaRx GmbH，公司可以近距离了解此治疗领域的首席专家，熟悉其基础和临床应用观点，获知国际创新项目的运作及其规律，推动公司研发进一步国际化；同时，公司对国际化资本的运作规则规律、生物医药行业在资本市场中所处阶段和位置、不同国家或区域法律法规及公司治理管理情况等有了初步的了解，为未来进一步投资活动的开展建立了有效基础。2018年1月9日，InflaRx公告其针对中重度化脓性汗腺炎患者的新药IFX-1的IIb期临床试验申请获FDA受理，计划于2018年第一季度展开多中心临床试验。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年 同期增减	营业利润比上年 同期增减	毛利率比上年同 期增减

注射用鼠神经生长因子(苏肽生)	1,158,954,950.45	1,126,539,678.19	97.20%	-6.45%	-6.37%	0.09%
复方聚乙二醇电解质散(IV)(舒泰清)	227,278,905.93	184,013,312.90	80.96%	39.53%	41.93%	1.37%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

1、2016年12月3日，财政部发布了《增值税会计处理规定》(财会〔2016〕22号)，根据该规定，全面试行营业税改征增值税后，“营业税金及附加”科目名称调整为“税金及附加”科目，该科目核算企业经营活动发生的消费税、城市维护建设税、资源税、教育费附加及房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等相关税费；利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。

2、2017年4月28日，财政部发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，要求自2017年5月28日起在所有执行企业会计准则的企业范围内施行。对于准则施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

3、2017年5月10日，财政部对《企业会计准则第16号——政府补助》进行了修订，要求自2017年6月12日起在所有执行企业会计准则的企业范围内施行，并要求对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至准则施行日之间新增的政府补助根据修订后准则进行调整。

4、2017年12月25日财政部发布财会〔2017〕30号《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，针对2017年施行的《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》和《企业会计准则第16号——政府补助》的相关规定，对一般企业财务报表格式进行了修订，新增了“其他收益”、“资产处置收益”、“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”等报表项目，并对营业外收支的核算范围进行了调整。

本公司执行上述四项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称	影响金额
利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目，该科目核算城市维护建设税、教育费附加及房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等相关税费；	营业税金及附加、管理费用	
自2017年1月1日起，与本公司日常活动相关的政府补助，从“营业外收入”项目重分类至“其他收益”项目。比较数据不调整。	营业外收入、其他收益	1,487,169.81
在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	持续经营净利润	本期数：260,344,337.10 上期数：254,871,171.08
在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”及“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	营业外收入、 营业外支出、 资产处置收益	

（2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

（3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

公司本年根据第三届董事会第十七次会议，以自有资金在浙江设立了全资子公司- 浙江舒泰神投资有限公司。

(本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2017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

2018 年 02 月 12 日