

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2020-12-04

# 舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

## 2019 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 2019 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、公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

### 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	马莉娜	周雪梅	
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，是一家涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品生产和商业化的全产业链创新型生物制药企业，拥有完整的研发、生产和营销等体系，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，治疗领域覆盖了神经系统相关疾病、感染性疾病、胃肠道疾病、泌尿系统疾病以及自身免疫系统疾病等多种领域。公司牢记“持续创新，提供安全有效药物，为人类健康做贡献”的使命，始终践行“以患者利益为根本，合作竞争，创造价值”的核心价值观。

报告期内，公司的主营业务、主营产品未发生重大改变。2019年度，公司实现营业收入66,149.04万元，营业利润2,034.32万元，归属上市公司股东的净利润2,729.94万元。公司研发、生产和营销等业务模块在报告期内的主要进展如下：

### 公司重要的在研产品情况如下：

2019年12月，湖北省武汉市陆续发现了多例肺炎病例（现已证实为一种新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病）并且开始蔓延。2020年01月01日，国家卫健委成立疫情应对处置领导小组，会商分析疫情发展变化，研究部署防控策略措施，指导、支持湖北省和武汉市开展病例救治、疫情防控和应急处置等工作。2020年01月22日上午，中国国家药品监督管理局党组召开会议，做出包括立即做好应急审评审批准备，根据相关法律法规要求和工作需要，随时启动疫情防控所需药品、医疗器械的应急审评审批等在内的具体安排。

在疫情发展迅速、疫情防控所需药品急缺的紧要关键时刻，公司及全资子公司德丰瑞克服多重困难，凭借对人补体C5a分子为作用靶点的BDB-001项目的基础药理作用、临床试验应用的深刻理解，开展并持续推进如下工作：

- 2020年01月31日 向国家药监局提出BDB-001注射液用于治疗冠状病毒感染所致重症肺炎和冠状病毒感染所致相关疾病的临床试验申请。
- 2020年02月02日 上述两项适应症的临床试验申请获得受理通知书。
- 2020年02月07日 获得临床试验批件，批准适应症为：1) 用于新型冠状病毒感染者降低重症肺炎的发生率、降低急性呼吸窘迫综合征的发生率。2) 用于新型冠状病毒感染者所致重症肺炎的治疗。

- 2020年02月17日 陆续获得树兰（杭州）医院、中国人民解放军中部战区总医院等医院伦理委员会批准，开展临床试验。主要研究者为李兰娟院士等。
- 2020年02月28日 BDB-001注射液作为国家药监部门应急审批的与新冠病毒肺炎治疗相关的5个药品之一，接受中共中央政治局常委、国务院总理、中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组组长李克强的考察。

截至本报告披露之日，BDB-001注射液治疗新冠病毒感染所致肺炎的临床试验在开展中。

其他重要在研产品的进展如下表：

药物类型	项目名称	临床适应症	目前研发进展	核心竞争优势	项目成果情况
蛋白 药物	单克隆抗体药物 BDB-001注射液	中重度化脓性汗腺炎	临床I期：已有部分患者入组 主要研究者：中国医学科学院北京协和医院陈锐教授	全球创新靶点，拥有完善的专利保护体系，有望广泛应用于自身免疫性疾病和感染性疾病	“国家重大新药创制”科技重大专项 纳入药品注册特殊审批程序
	凝血因子X激活剂 注射用STSP-0601	伴有抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗	临床I期：已有部分患者入组 主要研究者：中国医学科学院血液病医院张磊主任	拥有自主知识产权的I类生物制品，具有较高的生产工艺和质量控制技术门槛，相较已上市药物具有卓越的药物经济学价值，未来可拓展至广泛临床应用	北京市中小企业创新基金项目 纳入药品注册特殊审批程序
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足	临床II期：已有部分患者入组； 主要研究者：四川大学华西医院冉兴无教授	首家获准进行此适应症的临床研究，临床急需解决方案的领域，具有广阔的市场空间	北京市科委“G20工程创新研究”项目
	苏肽生新增适应症项目	创伤性周围神经损伤	临床II期：已有部分患者入组； 主要研究者：北京大学人民医院姜保国主任	首家且国内唯一获准进行此适应症的临床研究，临床急需解决方案的领域，具有广阔的市场空间	
基因治疗/ 细胞治疗药物	STSG-0002注射液	乙型肝炎病毒感染相关疾病	临床I期：已获得伦理委员会批件； 主要研究者：北京大学第一医院王贵强主任、崔一民主任	全球新靶点、新作用机制，自主研发的基因治疗药物，属于I类生物制品，拥有完善的知识产权布局、业界领先的生产工艺和质量控制体系，临床前研究表明具有卓越的有效性和长效性，市场空间广阔	“国家重大新药创制”科技重大专项 纳入药品注册特殊审批程序
	治疗艾滋病的细胞治疗药物	艾滋病毒感染相关疾病	临床前研究	全球新靶点、新作用机制，自主研发的细胞治疗药物，属于I类生物制品，拥有完善的知识产权布局、专业的研发技术平台，有望成为艾滋病治疗中长效作用且疗效更优的解决方案	“国家重大新药创制”科技重大专项
化学 药物	复方聚乙二醇电解质散（儿童型）	儿童便秘和粪便嵌塞	申请生产批件，已完成审评意见补充资料的提交	国内首仿，公司具有完备的生产质量管理体系	纳入优先审评审批
	复方聚乙二醇电解质口服溶液	12岁以上青少年及成人便秘和粪便嵌塞	申请生产批件，已完成审评意见补充资料的提交	国内首仿，公司具有完备的生产质量管理体系	

## 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。

#### ①苏肽生（注射用鼠神经生长因子）

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”。为不断拓展苏肽生的临床应用领域，公司不断研发拓展新适应症并在2016年分别取得苏肽生新增“糖尿病足”和“创伤性周围神经损伤”适应症的临床批件。

2019年07月01日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，给出了第一批药物名单，核心内容一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，保证合理用药；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。具体确定了包括鼠神经生长因子在内的20种化药及生物制品名单。

2019年08月20日，2019版国家医保药品目录正式发布，上述重点监控的20个品种经评估，全部被调整出医保药品目录。自2020年01月01日起，2019版医保药品目录将在全国执行，有效期2年，未来地方医保药品目录也将严格执行国家医保药品目录，不再自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。

受上述政策影响，最近几年苏肽生面临的限制政策陆续出台并日趋严紧，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出2019版国家医保目录。相较2018年同期，苏肽生销售收入下降37.22%，取得3.43亿元销售收入。

#### ②舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））

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2019年列入《国家医保药品目录》。除西藏以外，销售区域覆盖全国。

2019年07月份由中国医师协会内镜医师分会和中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会最新联合发布的《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019）》明确了舒泰清在肠道准备领域中的地位和优势，指南指出不含硫酸钠的聚乙二醇是FDA批准的肠道准备药物，国内以舒泰清为代表。由于钾含量下降，以及完全去除硫酸钠而改善了聚乙二醇的气味及口味，患者耐受性及安全性更好，适用人群更广泛，再次选用率高。

在另一便秘适应症的领域，舒泰清也凭借其安全性好、效果优，被列为多项便秘诊疗指南或专家共识中I类或A类推荐药物，适用人群不仅包括普通成人，还包括血容量敏感的心脏病、肾病等老年患者，常被便秘困扰又处于特殊时期的孕产妇和儿童这三大类需谨慎选择用药的特殊人群。

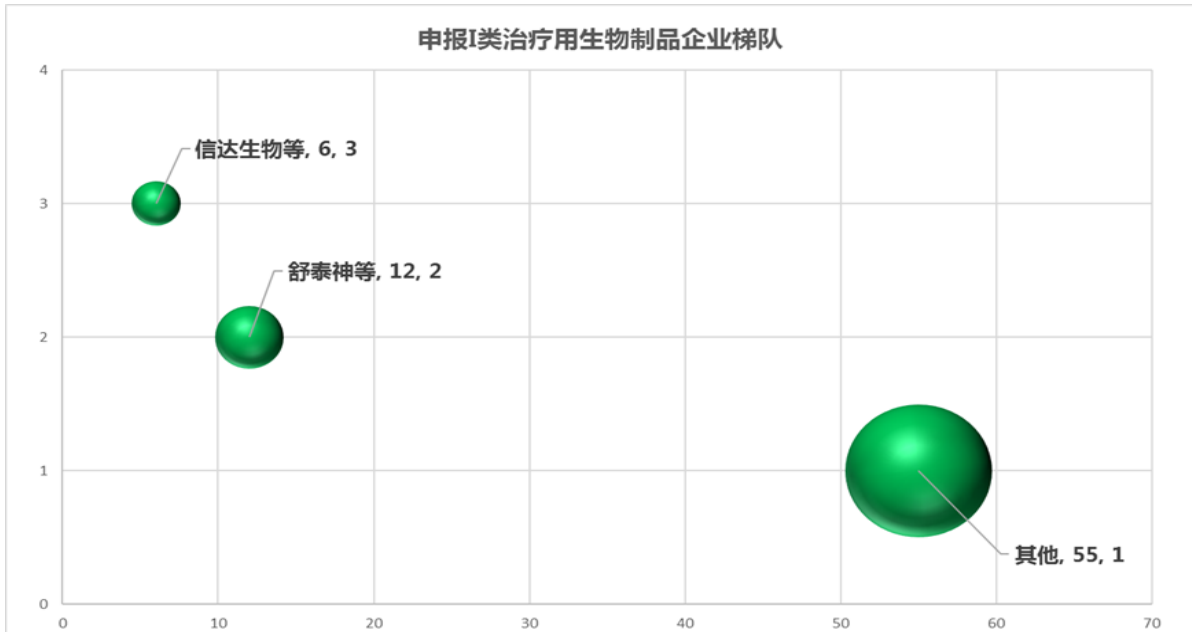
舒泰清多年耕耘在清肠和便秘这个大市场中，坚持树立市场品牌，加强学术化推广影响力，市场排名在两个适应症中均居首位。舒泰清销售收入稳步增长，相较2018年同期增长22.72%，实现销售收入3.17亿元，占营业收入的比例为47.91%，进一步优化了公司的产品结构。

### 行业发展情况与行业地位

国内医药行业的整体结构目前还是以仿制为主，但在药审改革及医保基金腾笼换鸟的背景下，资本另一个车轮的驱动下，国内创新药逐步迈入发展期。虽是一片繁花前程，但公司唯有坚持以“满足未被满足的临床需求”为核心的立项逻辑，披荆斩棘、不懈奔跑，方能跻身创新药物这场马拉松的第一方阵。

根据药智网对2019年CDE年度药审报告的分析情况看，2019年CDE共承办新的药品注册申请以受理号计有8056个（复审除外），受理总量开始呈上升趋势，其中化药6,459个，化药I类新药申报了589个，占化学受理总数的9.12%；中药416个。2019年CDE共承办新的生物制品注册申请以受理号计有1,158个，对比2018年的923个，增加25.46%；共计申报127项I类治疗用生物制品，占生物制品受理总数的10.97%；剔除重复的受理号，共计103个I类治疗用生物制品品种，占生物制品总数的8.89%。

从企业分布上看，申报IND的103个I类治疗用生物制品品种中，信达生物等6家企业申请品种在3个以上；舒泰神等12家企业申请品种为2个；其余55家企业申请品种各1个。



舒泰神及子公司三诺佳邑在2019年申报I类治疗用生物制品2个，分别为归属于血液系统用药的凝血X因子激活剂“注射用STSP-0601项目”和感染性疾病用药领域治疗乙型肝炎的基因治疗药物“STSG-0002注射液”。

上述数据可见，舒泰神一直致力于具有自主知识产权的创新生物药物的研发，近几年内申报3个I类治疗用生物制品、累计5项适应症分别进入临床I期、II期研究。上述新药的治疗领域处在大市场、相对弱竞争象限，舒泰神有望进阶至国内创新生物药物的第一梯队。

### 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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	661,490,407.23	806,079,311.12	-17.94%	1,387,885,910.49
归属于上市公司股东的净利润	27,299,424.22	134,058,351.18	-79.64%	263,026,789.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,638,863.70	119,875,825.45	-88.62%	261,809,892.53
经营活动产生的现金流量净额	44,341,908.25	165,081,972.72	-73.14%	273,638,020.34
基本每股收益（元/股）	0.06	0.28	-78.57%	0.55
稀释每股收益（元/股）	0.06	0.28	-78.57%	0.55

加权平均净资产收益率	1.36%	5.80%	-4.44%	12.87%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	1,862,413,759.94	2,772,144,318.90	-32.82%	2,628,519,510.31
归属于上市公司股东的净资产	1,635,231,281.22	2,457,842,852.72	-33.47%	2,209,377,282.39

## (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	172,527,399.28	172,138,344.19	179,423,521.70	137,401,142.06
归属于上市公司股东的净利润	27,931,418.29	7,767,387.80	5,405,223.77	-13,804,605.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	28,043,592.40	7,499,515.35	-7,241,306.21	-14,662,937.84
经营活动产生的现金流量净额	83,395,180.33	-43,626,511.55	26,159,000.55	-21,585,761.08

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	12,325	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,036	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)医药科技有限公司	境内非国有法人	37.21%	177,152,363	0	质押	79,845,608	
					冻结	18,000,000	
香塘集团有限公司	境内非国有法人	18.54%	88,261,046	0	质押	88,172,708	

拉萨开发区香塘同轩科技有限公司	境内非国有法人	3.08%	14,650,611	0	冻结	10,000,000
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		
王民	境内自然人	1.79%	8,499,999	0		
孔庆国	境内自然人	1.43%	6,797,000	0		
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	1.31%	6,246,320	0		
周志文	境内自然人	1.11%	5,279,269	3,959,452		
申万宏源投资 管理(亚洲)有 限公司—客户 资金	其他	1.00%	4,777,720	0		
顾振其	境内自然人	0.87%	4,155,840	3,116,880	质押	4,155,839
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;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。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。					

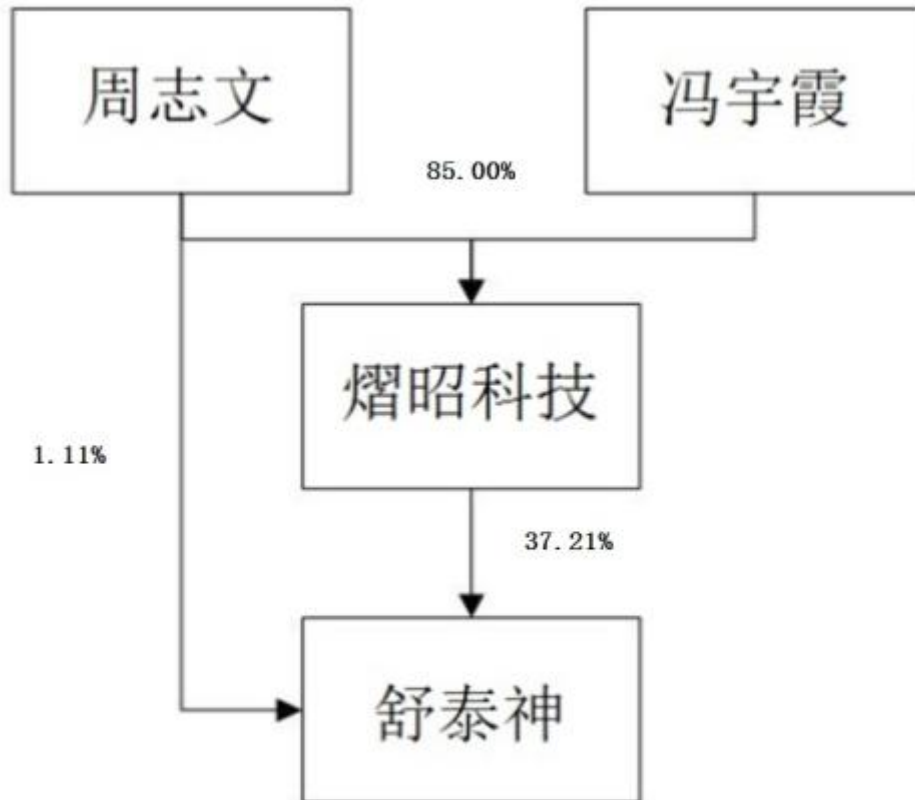
## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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

## 公司重要在研产品情况

截至本报告披露日，公司有 3 个 I 类治疗用生物制品、7 项适应症项目分别进入临床 I 期、II 期研究，累计有五个重点项目正在同期推进，另有多项早期平台项目持续推进中，涉及感染系统、出凝血系统、肠道系统和神经损伤等治疗领域；公司的研发团队不断成长，在各细分专业的技术和管理能力逐步提升，形成了在蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基

因治疗/细胞治疗药物、化学药物等领域研发、中试转化、质量控制等方面较为综合与系统的队伍。

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，加速产品的临床研究、产业化和学术市场化的进程，包括推进单克隆抗体药物BDB-001注射液、凝血因子X激活剂STSP-0601注射液和STSG-0002注射液尽早完成临床I、II期研究，推动BDB-001注射液新增治疗新冠病毒所致肺炎适应症临床研究，取得复方聚乙二醇电解质散（儿童型）和复方聚乙二醇电解质口服溶液两项目的生产批件，尽早达成上市销售的目标。详细情况如下：

### 单克隆抗体药物BDB-001注射液

2019年12月，湖北省武汉市陆续发现了多例肺炎病例（现已证实为一种新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病）并且开始蔓延。2020年01月01日，国家卫健委成立疫情应对处置领导小组，会商分析疫情发展变化，研究部署防控策略措施，指导、支持湖北省和武汉市开展病例救治、疫情防控和应急处置等工作。2020年01月22日上午，中国国家药品监督管理局党组召开会议，做出包括立即做好应急审评审批准备，根据相关法律法规要求和工作需要，随时启动疫情防控所需药品、医疗器械的应急审评审批等在内的具体安排。

研究中发现，在H1N1感染小鼠、H5N1感染小鼠、H7N9感染非洲绿猴等研究中，发现补体系统过度激活，具体表现为C3、C5a、C5b-9、MBL-c等补体系统相关分子在肺部沉积以及MASP2、C3aR、C5aR的上调等，大量产生的C5a，使得以中性粒细胞为代表的多形核白细胞大量趋化至肺部，进而导致C5a浓度在肺部快速上升并形成正向循环式级联反应，诱发细胞因子风暴，最终发展为重症肺炎和急性呼吸窘迫综合征，危及患者生命。使用抗C5a抗体抑制补体系统的激活可有效降低H5N1和H7N9导致的急性肺损伤，提示抑制C5a活性是治疗补体过度激活导致的肺损伤的可行方案。综合上述研究，抑制补体过度激活可能是治疗冠状病毒感染造成的肺部病理变化的良好手段，而充分抑制肺部C5a活性是达到这一目标的有效选择。

基于上述对BDB-001作用机理、临床试验应用的深刻理解，在疫情发展迅速、疫情防控所需药品的紧要关键时刻，公司及全资子公司德丰瑞克服多重困难开展并持续推进如下工作：

- 2020年01月31日 向国家药监局提出BDB-001注射液用于治疗冠状病毒感染所致重症肺炎和冠状病毒感染所致相关疾病的临床试验申请。
- 2020年02月02日 上述两项适应症的临床试验申请获得受理通知书。
- 2020年02月07日 获得临床试验批件，批准适应症为：1) 用于新型冠状病毒感染者降低重症肺炎的发生率、降低急性呼吸窘迫综合征的发生率。2) 用于新型

冠状病毒感染者所致重症肺炎的治疗。

- 2020年02月17日 陆续获得树兰（杭州）医院、中国人民解放军中部战区总医院等医院伦理委员会批准，开展临床试验。主要研究者为李兰娟院士等。
- 2020年02月28日 BDB-001注射液作为国家药监部门应急审批的与新冠病毒肺炎治疗相关的5个药品之一，接受中共中央政治局常委、国务院总理、中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组组长李克强的考察。

截至本报告披露之日，BDB-001注射液治疗新冠病毒感染所致肺炎的临床试验在开展中。

其他重要在研产品的进展如下表：

药物类型	项目名称	临床适应症	目前研发进展	核心竞争优势	项目成果情况
蛋白 药物	单克隆抗体药物 BDB-001注射液	中重度化脓性汗 腺炎	临床I期：已有部分 患者入组 主要研究者：中国医 学科学院北京协和 医院陈锐教授	全球创新靶点，拥有完善的专利 保护体系，有望广泛应用于自身 免疫性疾病和感染性疾病	“国家重大新药创制”科 技重大专项 纳入药品注册特殊审 批程序
	凝血因子X激活剂 注射用STSP-0601	伴有抑制物的血 友病A或B患者出 血按需治疗	临床I期：已有部分 患者入组 主要研究者：中国医 学科学院血液病医 院张磊主任	拥有自主知识产权的I类生物制 品，具有较高的生产工艺和质量 控制技术门槛，相较已上市药物 具有卓越的药物经济学价值，未 来可拓展至广泛临床应用	北京市中小企业创新 基金项目 纳入药品注册特殊审 批程序
	苏肽生新增适应症 项目	糖尿病足	临床II期：已有部分 患者入组； 主要研究者：四川大 学华西医院冉兴无 教授	首家获准进行此适应症的临床研 究，临床急需解决方案的领域， 具有广阔的市场空间	北京市科委“G20工程 创新研究”项目
	苏肽生新增适应症 项目	创伤性周围神经 损伤	临床II期：已有部分 患者入组； 主要研究者：北京大 学人民医院姜保国 主任	首家且国内唯一获准进行此适应 症的临床研究，临床急需解决方 案的领域，具有广阔的市场空间	
基因治疗/ 细胞治疗药 物	STSG-0002注射液	乙型肝炎病毒感 染相关疾病	临床I期：已获得伦 理委员会批件； 主要研究者：北京大 学第一医院王贵强 主任、崔一民主任	全球新靶点、新作用机制，自主 研发的基因治疗药物，属于I类生 物制品，拥有完善的知识产权布 局、业界领先的生产工艺和质量 控制体系，临床前研究表明具有 卓越的有效性和长效性，市场空 间广阔	“国家重大新药创制”科 技重大专项 纳入药品注册特殊审 批程序
	治疗艾滋病的细胞 治疗药物	艾滋病毒感染相 关疾病	临床前研究	全球新靶点、新作用机制，自主 研发的细胞治疗药物，属于I类生 物制品，拥有完善的知识产权布 局、专业的研发技术平台，有望 成为艾滋病治疗中长效作用且疗 效更优的解决方案	“国家重大新药创制”科 技重大专项
化学 药物	复方聚乙二醇电解 质散（儿童型）	儿童便秘和粪便 嵌塞	申请生产批件，已完 成审评意见补充资 料的提交	国内首仿，公司具有完备的生产 和质量管理体系	纳入优先审评审批
	复方聚乙二醇电解 质口服溶液	12 岁以上青少年 及成人便秘和粪 便嵌塞	申请生产批件，已完 成审评意见补充资 料的提交	国内首仿，公司具有完备的生产 和质量管理体系	

主要产品的销售情况

三医改革的系统化升级与日渐深入，使得公司主要产品的销售格局产生了一些变化。舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））市场与销售情况增势强劲，2017年销售收入为2.27亿元，同比增长39.53%；2018年销售收入为2.58亿元，同比增长13.62%；2019年舒泰清销售收入为31,691.59万元，同比增长22.72%。舒泰清的销售收入占公司营业收入66,149.04万元的47.91%。

2019年07月，卫健委《重点监控药品目录》发布，包括鼠神经生长因子在内的20个品种被列为监控品种；随后2019版本国家医保目录将上述20个品种调出目录。在医改以来诸多政策因素的影响下，苏肽生的销售情况不乐观，报告期内取得销售收入34,270.14万元，较去年同期下降37.22%。苏肽生的销售收入占公司营业收入的51.81%。

### 生产及主要项目建设情况

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。生产建设方面，公司投资建设固体制剂生产车间项目已于2019年11月底通过GMP现场检查，投入正常使用。投资建设蛋白药物中试生产车间项目也进入收尾阶段。

为了实现公司高端化学药品和生物制品的产业化布局，公司与四川省眉山市东坡区人民政府签署医药生产基地项目投资合同书，投资10亿元人民币在眉山经济开发区新区投资建设医药生产基地项目。目前，公司已完成四川基地的初步设计和施工图设计，坚持“先进、实用、经济、可靠”的原则，除满足国家及地方现行有效的标准及规范外，还将满足FDA及欧盟cGMP的规范。

### 对外投资及进展情况

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。其中国内投资平台依托子公司浙江舒泰神投资投资有限公司，通过参与设立或投资基金等形式，聚焦国内大健康产业和医药行业高科技项目；国外投资平台依托子公司舒泰神（香港）（STADSON HONG KONG INVESTMENT COMPANY LIMITED），着眼于海外前沿医药领域的研究和战略布局。

2019年04月，为加强公司在海外战略布局及进一步探索医药研发的高科技项目，公司全资子公司舒泰神（香港）使用自有资金2000万美元对蓝海国际基金独立投资组合Blue Ocean International Fund SPC进行投资，间接投资于海外生物医药项目。本次投资有利于进一步加强公司在医药领域的研发、产品、技术及其成果转化等的布局，借助专业投资机构的投资及风

险控制能力，提升公司综合竞争实力。

2019年08月，公司全资子公司舒泰神（香港）使用自有资金500万美元通过Blue Ocean 私募股权基金间接投资的前沿生物项目取得阶段新进展，上海证券交易所已于2019年08月13日对前沿生物提交的首次公开发行股票并在科创板上市的申请材料予以受理。2019年12月初，上交所网站披露了前沿生物《发行人及保荐机构回复意见(2019年三季度财务数据更新版)》。舒泰神（香港）对Blue Ocean出资额为500万美元（含管理费等），间接持股比例约占前沿生物发行前总股本的0.57%。

2019年09月，公司全资子公司舒泰神浙江使用自有资金1,000万美元以基石投资者的身份参与认购上海复宏汉霖生物技术股份有限公司在香港联合交易所的首次公开发行股份取得阶段新进展。2019年09月24日，复宏汉霖在香港联交所网站公布了其全球发售文件，并于2019年09月25日在香港联交所主板上市，发行价为49.60港币/股。舒泰神浙江使用自有资金1,000万美元以基石投资者的身份参与认购复宏汉霖1,580,700 股股份，持股比例约占其紧随全球发售完成后（假设超额配股权未获行使）总股本的0.29%。

2019年第四季度，公司以自有资金180万元人民币收购吴晓洪先生、林建霞女士持有的四川凯康医药科技有限公司100%股权。收购完成后，公司持有四川凯康100%股权。

### 管理情况

公司吸引了多位国内外优秀人才加入公司或与公司开展合作，研发人员的结构、职能职责基本实现梯队化、层次化、专业化；注重专业化培训，从公司实际工作出发，切实提高了培训效果，培训工作不断完善。公司人才招聘及培训的良好开展为公司整体发展提供了人才保障，促进了公司人力资源的良性循环发展。

政府支持方面，2019年03月，公司及子公司德丰瑞收到国家重大新药创制科技重大专项支持“人源化C5a抗体（BDB-001）研究”资金480万元。“人源化C5a抗体（BDB-001）研究”是公司在十一五、十二五和十三五期间承担的第5个“重大新药创制”科技重大专项，相信随着这些技术平台、创新药物的成熟发展与转化上市，能够为推动我国自主创新的生物药物的产业化与国际化做出公司的贡献。此外，2019年04月，公司收到北京市经信局高精尖产业创新集群支持“舒泰神固体制剂车间建设项目”资金600万元，为公司快速发展的舒泰清等系列产品的智能制造、绿色制造升级增加了有力的支撑。2019年09月，公司收到通知，根据《〈关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施〉实施办法（试行）》（中科园发〔2019〕25号），公司“单克隆抗体原创新药关键技术成果转化”项目被列

入“中关村国家资助创新示范区重大高精尖成果产业化项目”，并收到项目支持资金980.00万元。

## 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）	342,701,353.97	329,207,103.45	96.06%	-37.22%	-37.54%	-0.49%
复方聚乙二醇电解质散（IV）（舒泰清）	316,915,915.39	250,690,869.00	79.10%	22.72%	23.03%	0.19%

## 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执行修订后债务重组、非货币资产交换准则导致的会计政策变更

根据财会〔2019〕8号《关于印发修订《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》的通知》和财会〔2019〕9号《关于印发修订《企业会计准则第12号——债务重组》的通知》，财政部修订了非货币性资产交换及债务重组和核算要求，相关修订适用于2019年01月01日之后的交易，经本公司第四届董事会第十次会议于2020年03月15日决议通过，本公司根据通知要求进行了调整。本公司管理层认为，前述准则的采用未对本公司财务报告产生重大影响。

## ②财务报表列报

财会〔2019〕6号《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》和财会〔2019〕16号《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》，对企业财务报表格式进行了修订，经本公司第四届董事会第十次会议于2020年03月15日决议通过，本公司根据通知要求进行了调整。

## ③执行新金融工具准则导致的会计政策变更

财政部于2017年03月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年05月02日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业，自2018年01月01日起施行；其他境内上市企业自2019年01月01日起施行。

经公司第四届董事会第四次会议于2019年03月03日决议通过，本公司按照财政部的要求时间开始执行前述新金融工具准则。

## （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

公司以自有资金180万元人民币购买吴晓洪先生、林建霞女士持有的四川凯康医药科技有限公司（以下简称“四川凯康”）100%股权。本次股权购买于2019年12月30日完成工商变更，

舒泰神持有四川凯康100%股权，四川凯康成为舒泰神的全资子公司。

本公司于2019年09月04日召开第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于全资子公司浙江舒泰神投资有限公司使用自有资金对外投资的议案》，决定全资子公司浙江舒泰神投资有限公司使用自有资金1,000万美元，以基石投资者的身份参与认购上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）在香港联合交易所的首次公开发行股份，并相应签署《基石投资协议》。

本公司之子公司浙江舒泰神投资有限公司通过设立富兰克林国海港股精选3号单一资产管理计划实现购买复宏汉霖在香港联合交易所的首次公开发行股份，公司拥有对该单一资产管理计划绝对控制权，同时符合《企业会计准则第33号-合并财务报表》关于合并主体的规定，故将其作为特殊目的的主体纳入合并报表范围。



(本页无正文，为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2019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

2020年 03 月 16 日