

证券代码：300204

证券简称：舒泰神

公告编号：2019-44-04

舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

2019 年半年度报告摘要

一、重要提示

1、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告摘要所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性、完整性承担个别及连带责任。

2、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。

3、公司全体董事均亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

4、公司负责人周志文、主管会计工作负责人张荣秦及会计机构负责人（会计主管人员）李世诚声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、完整。

5、半年度报告未经过审计。

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	
电话	010-67875255	010-67875255	
电子信箱	securities@staidson.com	securities@staidson.com	

2、主要财务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）	344,665,743.47	444,318,792.78	-22.43%
归属于上市公司股东的净利润（元）	35,698,806.09	96,788,263.87	-63.12%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	35,543,107.75	92,206,759.30	-61.45%
经营活动产生的现金流量净额（元）	39,768,668.78	176,016,434.18	-77.41%
基本每股收益（元/股）	0.07	0.20	-65.00%
稀释每股收益（元/股）	0.07	0.20	-65.00%
加权平均净资产收益率	1.66%	4.25%	-2.59%
	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）	1,864,882,491.83	2,772,144,318.90	-32.73%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,630,602,909.58	2,457,842,852.72	-33.66%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	12,763		报告期末表决权恢复的优先股股东总数（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	94,570,408
					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		

孔庆国	境内自然人	1.46%	6,932,823	0		
王民	境内自然人	1.30%	6,199,999	0		
北京华高永利资产管理有限公司 一华高永利 2 号 私募证券投资基金	其他	1.22%	5,828,140	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		
曾潇	境内自然人	1.00%	4,758,888	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；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。					
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 159,152,363 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 18,000,000 股，实际合计持有 177,152,363 股。公司股东拉萨开发区香塘同轩科技有限公司除通过普通证券账户持有 4,650,611 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 10,000,000 股，实际合计持有 14,650,611 股。					

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

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、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，且在半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

在过去的一段时间里，医药行业发生了很多新的变化。国务院机构改革后，主管医药行业政策制定的国家医疗保障局、药监局和国家卫生健康委员会等相关部门的机构改革方案逐步确定，与之相应的医保、医药和医疗的“三医”职责权属调整完成，多项政策影响着公司当下的运营以及未来的发展。这些政策既有影响新药研发方面的药品审评审批制度改革、一致性评价和全生命周期管理等，也有医保和医疗相结合的重点监控合理用药药品目录、4+7带量采购、医保支付方式改革等，随着政策的推进逐步产生更深远影响。同时，2019年新版《国家医保药品目录》的发布也会在客观上影响列入或未列入目录药品的营销策略。

未来很长的时间里，人口老龄化基数与进程的增加、医保支付能力的增强、人民群众不断提升的健康需求等客观环境不会变化，对药品质量可控、安全有效地治疗疾病的需求不会变化；面对这些改变与不变，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。

本报告期内，公司实现营业收入34,466.57万元，相比上年同期44,431.88万元，同比下降22.43%；实现归属于本公司股东的净利润3,569.88万元，相比上年同期9,678.83万元，同比下降63.12%。

（一）研发项目进展情况

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。报告期内，公司研发投入7,052.78万元，较上年同期增长49.86%。截至2019年06月30日，公司拥有87项授权发明专利，其中25项为国际发明专利；承担5项国家十一五、十二五和十三五重大新药创制专项。公司是国家批准设立的博士后科研工作站，拥有研发人员286人，博士36人，硕士111人，多位具有海外背景和熟悉行业

的业内专家，拥有丰富的生物药研发和生物技术项目管理经验。

截至本报告披露日，公司有多项在研及进入注册阶段的创新药物，这些药物包括蛋白药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物和化学药物，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。

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，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，达成上市销售的目标。

公司重要的在研产品情况如下：

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	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	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，未来可拓展至更广泛临床应用	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	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	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	已申报IND	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
	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期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	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	国内首仿，公司具有完备的生产和质量管理体系	

（二）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年上半年，舒泰清销售收入为14,472.24万元，同比增长19.25%。舒泰清的销售收入占公司营业收入34,466.57万元的41.98%；苏肽生（注射用鼠神经生长因子）在药物经济学、国家医保支付费用等因素影响下，报告期内取得销售收入19,895.05万元，较去年同期下降38.21%。苏肽生的销售收入占公司营业收入的57.98%。

（三）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稳步推进，投资建设蛋白药物中试生产车间项目正在持续推进中。

2018年07月，公司取得了“片剂、硬胶囊剂、散剂”药品的生产质量管理体系到期认证续展，2018年10月，公司获得了“注射用鼠神经生长因子（冻干粉针剂，西林瓶）”药品的生产质量管理体系到期认证续展。再认证的顺利完成展现了公司的产品质量和生产管理能力，推动公司的持续稳定经营。

2018年02月，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，公司已经完成四川子公司的工商注册登记工作，委托国内知名医药设计院进行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。

（四）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。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%。

（五）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360万元。“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智能制造、绿色制造升级增加了有力的支撑。

2、涉及财务报告的相关事项

（1）与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(本页无正文, 为舒泰神(北京)生物制药股份有限公司2019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

2019年08月26日