

公司代码：603127

公司简称：昭衍新药

北京昭衍新药研究中心股份有限公司
2023 年年度报告摘要

第一节 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 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
经公司董事会审议通过的利润分配预案为：拟以实施利润分配方案时股权登记日扣除公司回购专用账户上已回购股份后的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利1.6元（含税）。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	昭衍新药	603127	无
H股	香港联合交易所	昭衍新药	06127	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	高大鹏	贾丰松
办公地址	北京市经济技术开发区荣京东街甲5号	北京市经济技术开发区荣京东街甲5号
电话	010-67869582	010-67869582
电子信箱	gaodapeng@joinn-lab.com	jiafengsong@joinn-lab.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）非临床研究和临床研究

1.全球市场现状和未来

CRO 又称医药研发合同外包服务机构，于 20 世纪 70 年代起源于美国，目前全球 CRO 公司已

发展到近千家，可提供的技术服务内容包括：药物筛选、药学研究、非临床试验（药物评价）、临床试验（I期-IV期）、药物警戒服务、注册服务等。

随着 FDA 新药审批制度的日益严格以及新药研发越来越复杂，制药企业开始将越来越多的研发工作外包给 CRO 企业，全球 CRO 市场快速增长，根据 Frost&Sullivan 报告，2021 年，全球 CRO 市场规模约 710 亿美元，预计 2026 年全球 CRO 市场规模将达到 1,185 亿美元，预计 2021-2026 年均复合增长率 10.8%左右。

2.国内行业

CRO 在我国是近 20 年来发展起来的新兴行业，90 年代后期，跨国 CRO 及制药企业研发业务在中国的开展推动了中国早期 CRO 的成长。根据 Frost&Sullivan 报告，自 2017 年至 2021 年，中国医药 CRO 服务市场从 290 亿人民币增长到约 640 亿人民币，复合年增长率为 21.8%。未来市场将保持快速增长，预计于 2026 年约 1,878 亿人民币，2021-2026 复合年增长率为 24.1%。目前，CRO 行业的服务范围基本覆盖了新药及仿制药的研究与开发的各个阶段和领域，包括非临床 CRO 和临床 CRO 两大环节。2021 年，中国 CRO 服务市场规模约为 640 亿元人民币，其中非临床 CRO 和临床 CRO 分别的市场规模约为 313 亿及 327 亿元人民币。

3、新药品注册管理办法出台

《药品注册管理办法》已于 2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，自 2020 年 7 月 1 日起施行。

本次修订后的《药品注册管理办法》，优化了审评审批工作流程，如做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

新的《药品注册管理办法》将进一步提升药物研发的速度与质量，缩短药物研发周期。受益于该政策，研发企业的积极性会极大提高，对专业 CRO 的依赖性也会越来越高，对 CRO 行业是一个利好。

（二）实验模型行业

实验模型行业是指从事实验动物驯化、人工培育与繁殖、疾病动物模型研发等相关产品及服

务的企业总称。实验模型类产品及服务主要服务于下游医药科研及制药机构，用于开展基于实验模型的医学研究、药品质量检定、生物制品制造、药理及毒理试验等工作。

我国实验动物行业起步于上世纪七十年代，经过 40 年的行业发展，现已形成一定的产业格局。凭借丰富的动物资源与人才储备、产品质量稳定性以及其成本控制等优势，中国已经成为了包括美国、欧盟、日本在内的全球多个发达市场实验模型产品及服务的主要供应商。实验模型的主要市场是各大医药研发机构、非临床 CRO 以及医学高校实验室等。作为世界上少数几个拥有最丰富非人灵长类动物资源的国家之一，我国实验模型行业的发展具有得天独厚的资源优势。

实验模型行业作为生物医药研发产业的配套服务行业，其市场容量在很大程度上依附于生物医药产业整体的研发规模。近年来，国际生物医药研发市场规模迅速扩张，极大程度的促进了实验模型行业的迅速发展。从实验模型的国际需求来看。由于欧盟、美国、日本以及韩国为主的成熟研发市场受限于自身实验模型资源稀缺以及气候条件不利等诸多先天因素，加之饲养成本相对过高、动物保护主义的不断干涉，从而在一定程度上制约了这些国家开展大规模实验模型饲养与繁殖的工作。长期以来，发达药研市场需要依靠进口高品质实验模型以满足自身相关生物研发。以中国为主的发展中国家，凭借自身动物资源、成本控制、产品质量、气候条件等优势成为了国际实验模型市场的主要供应国。加之近年来我国生物医药的产业转型，药品自主研发规模不断提升，国内实验模型产品服务需求也随之不断加大。

随着国家生物医药产业和大健康产业的发展，实验模型行业将会更加凸显行业优势，未来竞争更强、对行业的要求也更规范。

（一）主要业务

公司秉承“服务药物创新，专注于药物全生命周期的安全性评价和监测的宗旨，保障患者用药安全，呵护人类健康”的愿景，建立了独具特色的药物非临床研究服务、临床试验及相关服务、优质实验模型的繁殖和销售以及基因编辑实验模型定制服务的高附加值产业链，可为客户提供一站式的优质服务。

1. 药物非临床研究服务

药物非临床研究服务为公司的核心业务，主要包括满足新药的临床申报至注册上市全流程的非临床研究服务和药物发现阶段的 CRO 外包服务。

（1）满足新药的临床申报至注册上市全流程的非临床研究服务

公司具有近 30 年的药物非临床安全性评价、药效学研究和药代动力学研究方面的丰富经验，积累了较全面的技术能力，可以提供新药从临床申报至注册上市为目的全流程、高效率、高质量服务。

（2）药物发现阶段的 CRO 外包服务

主要服务于创新药研发从靶点筛选验证到临床候选分子（PCC）确定的早期研发阶段，提供全流程一体化生物学评价支持。目前已搭建了体外和体内药效筛选评价平台和早期成药性筛选评价平台（早期 ADME 和 PK 研究，Non-GLP 毒理研究等），为创新药企提供早期发现服务。

2. 药物临床试验及相关服务

药物临床试验服务主要涵盖药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验）和生物样本分析服务。药物早期临床试验服务包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务；生物样本分析业务涵盖了创新基因和细胞治疗药物、预防性疫苗、肿瘤治疗性疫苗、创新双特异/多特异抗体药物、创新 ADC 药物、创新 PROTAC 药物、创新靶点的单克隆抗体药物、创新靶点小分子药物等的药物浓度分析、药物代谢及生物标志物研究。因此，公司可以向客户提供一条龙的早期临床研究解决方案。

3. 实验模型的供应

公司从事关键实验模型的繁殖和销售，保障公司供应的同时兼顾国内相关行业需求。

（二）非临床研究服务经营模式

1. 盈利模式

公司的核心业务是药物非临床药理毒理学评价，非临床评价是药物研发不可缺少的环节，由于其技术的专业性及严格的 GLP 法规要求，通常只能在专业的评价机构（GLP 实验室）内开展；公司是国内专业从事药物非临床评价的 GLP 实验室之一，拥有北京和苏州两个 GLP 实验室，建立了系统的药物非临床评价技术平台和 GLP 质量管理体系，通过了国内及多个国家的 GLP 认证或检查；公司的海外子公司 BIOMERE 于 2019 年通过了美国 FDA 的检查，也具备了较好的药物评价能力。公司通过近 30 年的实践，积累了丰富的药物评价经验，在行业内树立了良好的品牌形象。

公司接受客户委托，根据委托方研究需求和行业规范向客户提供技术服务，并出具研究总结报告，通过收取研究服务费的方式来实现盈利。

除核心业务外，公司还提供其他技术服务以增加盈利能力，如医疗器械评价、食品动物评价等。

2. 服务模式

药物非临床评价服务是法规管理严格的技术服务，不仅需要良好的技术条件，还需要遵循相关的质量管理规范。为了保证服务质量和效率，结合法规要求及自身特点，公司建立了相应的服务模式：

（1）接受委托：公司专业化的市场营销队伍负责联系客户、了解客户需求、与技术部门共同制定研究计划、报价及签订合同。

（2）实施试验、提供报告：公司技术部门负责组织实施试验，按照法规及 SOP 要求，对每项试验进行编号管理、制定试验方案、准备试验材料、开展体内外试验、数据处理、撰写并提交总结报告；

（3）资料归档：试验结束后，将全部原始记录归档，确保试验数据的完整性。

(4) 注册支持：试验结束后，公司需要配合法规部门进行现场检查，确证数据的真实性和完整性；必要时，在新药审评过程中与委托方一起与法规部门进行技术讨论。

公司服务的核心是，严格按照《药物非临床研究质量管理规范》等法规要求，科学规范地评价药物的安全性和有效性等，降低委托方药物研发的风险，提高委托方药物研发的效率，以支持法规部门的科学审评，从而支持医药产业的创新和发展。

3.采购模式

公司提供药物非临床研究服务所采购产品主要包括实验模型及相关用品、实验试剂及其他耗材和仪器设备等。公司依据相关 GLP 规范的要求制定了系统的采购管理 SOP，如《供应商资质审查的标准操作规程》、《订购实验动物的标准操作规程》、《实验动物质量监控的标准操作规程》等 SOP 文件，在满足法规要求的前提下，全面把控试验材料及设备质量，以满足实验研究的要求。公司设有专门的采购部门负责采购相关工作。为管理效率并保障内部控制有效性，公司制定了严格的采购业务流程，采购申请、批准、询价、供应商选择、验货和付款等环节均得到了有效管控。

4.营销模式

公司设有市场部和销售部，两个部门紧密跟踪行业发展趋势及市场动态，深入挖掘客户需求并提高企业创新服务意识，确保公司能够为国内外客户提供高质量服务体系及建设性意见。通过整合线上线下的推广资源，将优质且高效的服务能力及时传达到客户及潜在客户，满足客户的服务需求。

(三) 临床服务经营模式

1.盈利模式

药物临床试验是药物研发过程中，完成非临床评价后的下一个环节。依托昭衍新药丰富的非临床药物评价经验、对药物安全性的充分理解以及庞大的客户群资源，帮助研发企业从药物非临床评价无缝过渡到临床试验，为客户提供药物从非临床评价到临床试验的一站式服务是昭衍新药建立临床服务能力的主要目的。

昭衍新药的临床业务的盈利模式，与非临床业务一样，仍然是为药物研发机构提供有偿服务。

2.服务模式

临床服务模式为接受客户委托并按照《药物临床试验质量管理规范》等法规规定和客户要求提供医药研发相关服务，申办者负责提供试验用药，公司监查药物临床试验过程，药物临床试验机构负责执行临床研究方案，公司临床生物样本分析中心对采集的药代动力学、免疫原性（体液免疫和细胞免疫）、生物标志物等样本进行分析检测。公司收取客户的研究开发经费及服务费用，并支付因临床研究发生的费用。

3.采购模式

同非临床业务一样，公司制定了严格的采购业务流程，采购申请、批准、询价、供应商选择、付款等环节均得到有效管控。

4.营销模式

临床业务的营销模式整合在昭衍新药的集团营销体系中，共同扩展客户。

（四）实验模型经营模式

1.盈利模式

公司通过对实验模型全面的过程管控、质量监控、种群优化等一系列规范化管理，建立了遗传背景清晰、种群稳定、质量可靠的种群和商品群，逐步创立了公司在实验模型上的品牌优势和影响力，高品质的实验模型有力地保障了公司的业务开展，此外，公司正在致力于打造领先的、高效的、稳定的实验模型遗传资源及基因工程技术平台，主要从事用于新药研发的动物疾病模型创建，利用基因编辑技术，开展用于新药研发的基因编辑模型的定制服务，并接受规模化繁育和定制服务。

2.服务模式

公司的服务模式为接受客户委托，实行精准化实验模型服务，按照《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》等规定和客户的要求提供高品质的实验模型；利用技术优势提供除实验模型外的技术服务如精准给药、精准采样等，同时丰富实验模型基础数据的技术含量，提供多元化服务模式。

3.采购模式

公司建立了科学的模型采购与供应体系，尤其是对模型质量进行严格把控，对模型容易携带的病原微生物、寄生虫等进行专项检测和质量跟踪。另外，公司还制定了严格的采购业务流程，采购申请、批准、询价、供应商选择、付款等环节均得到有效管控。

4.营销模式

鉴于实验模型的特殊性，为更好地与客户沟通，有效解决科学研究中动物这一“活”的仪器的实验反应，公司针对客户的需求进行个性订制，跟踪服务。以模型质量为前提、以技术服务能力为纽带，以责任和担当赢得科学家的信任与支持，实现有效沟通、无缝连接，逐步扩大市场。

（五）主要业绩驱动因素

1.非临床研究服务

医药产业作为国家战略及国内众多地区的支柱产业，持续获得了国家产业政策的支持；国际药物研发保持平稳，国际及国内药物研发合作也不断增加，支持了药物研发的服务需求的增加；同时由于国内头部 CRO 机构在国际化服务能力方面的提升，使得国际注册更加便捷且成本降低，故而国内企业的国际注册需求大幅增加；由于带量采购政策的影响，医药研发企业将不得不重视自主药物的研发，尤其是创新药物；在新药开发竞争加剧与研发收益减少的情况下，头部 CRO 机构可以助推医药研发企业高效、专业地管理研发活动，降低其成本及风险。

随着人口老龄化程度的不断加深和大众健康意识的加强，医疗费用支出必定不断加大，医药企业对 CRO 的需求也将长期存在。尽管目前市场情绪较为低迷，医药行业融资情况不太理想，但随着时间的推移，我们相信医药行业必将呈现稳定增长的态势。

公司着力于专业化服务能力建设，提升了对创新药物的评价能力，增强了行业竞争力；如眼

科药物、吸入途径给药的非临床评价能力建设，针对单克隆抗体、干细胞、CAR-T 细胞治疗及基因治疗产品为代表的创新生物药的非临床评价能力建设，为公司后续业务拓展提供了支持。

2. 临床研究服务

随着生物医药产业的快速发展，全球药物研发市场规模有望不断扩大。根据国家药品审评中心（CDE）近几年的审评报告数据，国内创新药临床 IND 受理数量保持较高水平。基于大量未被满足的临床需求，长期来看，新药研发需求不会动摇医药对后续临床阶段的研发需求。昭衍新药目前建立了从非临床安全性评价到临床试验的一站式服务，不断提升自身在临床服务阶段的能力，以满足客户的不同需求。

3. 实验模型服务

实验模型作为重要的科技支撑条件，在引领和支撑生命科学研究、生物技术创新和生物医药产业发展中发挥着不可或缺的重要作用。在此情况下，公司打造了一条供应稳定、来源安全可靠且成本可控的实验模型供应链，以保障客户试验的及时高效开展。

非人灵长类模型在国内外具有较好的基础和良好的发展前景，拥有非人灵长类模型资源或技术将会赢得市场主动权，甚至可以作为战略资源进行配置，相关模型研究必将是未来医学生物学发展的重要方向，如 CNS 疾病、糖尿病动物模型（I 型，II 型）、心血管疾病模型（大动脉硬化，冠状动脉硬化，血管移植，高血压）、肾功能不全、关节炎、骨质疏松症、眼科疾病模型等，可以有力地支持对重大疾病的研究和药物开发。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	10,027,159,630.47	10,364,215,494.62	-3.25	8,537,077,111.40
归属于上市公司股东的净资产	8,279,315,724.35	8,183,701,358.27	1.17	7,136,214,378.04
营业收入	2,376,486,797.10	2,267,970,979.11	4.78	1,516,680,031.67
归属于上市公司股东的净利润	396,992,565.79	1,074,257,178.93	-63.04	557,459,609.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	337,564,742.86	1,019,435,408.97	-66.89	530,205,659.31
经营活动产生的现金流量净额	622,875,138.44	971,066,113.56	-35.86	685,655,427.10
加权平均净资产收益率(%)	4.82	13.99	减少9.17个百分点	9.42

基本每股收益 (元/股)	0.53	1.44	-63.19	0.77
稀释每股收益 (元/股)	0.53	1.43	-62.94	0.76

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	369,386,010.95	642,691,277.23	575,002,491.20	789,407,017.72
归属于上市公司股东的净利润	187,759,654.85	-97,132,500.76	236,971,204.96	69,394,206.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	184,748,130.28	-107,861,663.87	234,201,796.98	26,476,479.47
经营活动产生的现金流量净额	-13,668,184.06	259,877,932.43	202,230,470.05	174,434,920.02

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

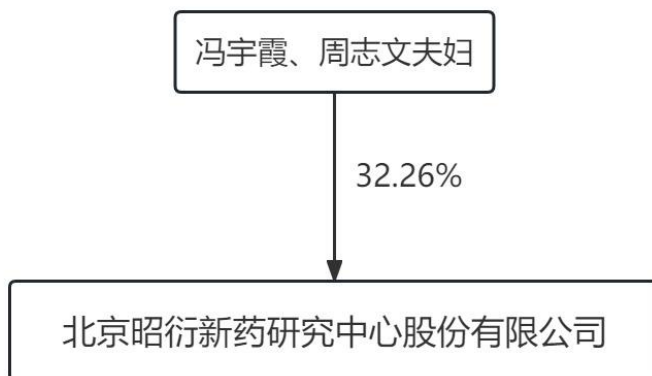
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）							72,882
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）							62,586
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）							0
前 10 名股东持股情况							
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件 的股份 数量	质押、标记或冻结 情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
冯宇霞	47,760,181	167,160,633	22.29	0	无	0	境内 自然 人
HKSCC NOMINEES LIMITED	33,989,279	118,973,884	15.87	0	无	0	境外 法人
周志文	10,352,470	74,725,981	9.96	0	无	0	境内 自然

							人
顾晓磊	7,758,572	27,155,002	3.62	0	质押	9,604,000	境内自然人
全国社保基金四零六组合	4,662,599	16,319,096	2.18	0	无	0	其他
左从林	226,648	14,098,317	1.88	0	无	0	境内自然人
香港中央结算有限公司	-5,570,346	10,986,754	1.47	0	无	0	境外法人
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	7,110,682	10,850,564	1.45	0	无	0	其他
顾美芳	-270,847	10,322,035	1.38	0	质押	8,400,000	境内自然人
中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	3,139,935	7,435,989	0.99	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、冯宇霞与周志文系夫妻关系；2、顾美芳与顾晓磊系姑侄关系。除此之外，公司未知以上股东之间是否存在关联关系，也未知其是否属于一致行动人。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

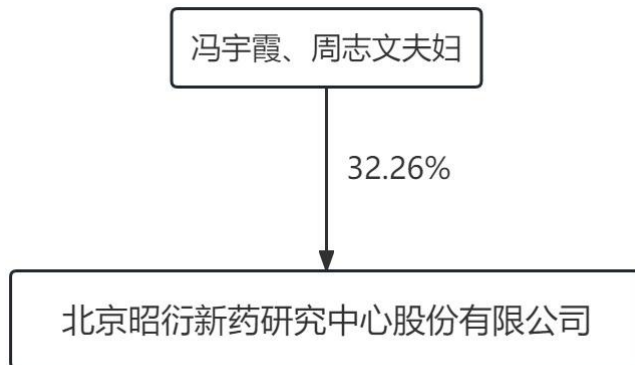
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 237,648.68 万元，同比增长 4.78%，实现归属于上市公司股东的净利润为 39,699.26 万元，同比下降 63.04%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用