

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
2020 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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、准确、完整，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 经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

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为基准日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.5 元（含税），同时以资本公积金每 10 股转增 4 股。

二 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	香港联合交易所有限公司	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）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临床前研究服务、临床试验及相关服务、优质实验动物的繁殖和销售以及基因编辑模式动物定制服务的黄金产业链，可为客户提供一站式的优质服务。

1、药物临床前研究服务

药物临床前研究服务为公司的核心业务，主要内容包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务和药物筛选（通常而言，药物临床前研究服务就是指在临床试验阶段前，对受试物的安全性、有效性、质量可控性等进行评价、检测、研究的服务）。

（1）非临床安全性评价服务

非临床安全性评价服务包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、毒代动力学试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验等评价试验。具体试验种类及研究内容如下所示：

试验种类	研究内容
安全药理学	观察药物对主要生命器官功能的影响，主要观察中枢神经系统、呼吸系统、循环系统功能
单次给药毒性试验	观察单次给药后或 24 小时内多次给药后一定时间内的动物毒性反应及死亡情况
重复给药毒性试验	通过较高剂量较长周期的重复给药来考察动物接受药物后表现的毒性特征
毒代动力学	包括以下几个方面： 1) 方法学建立与验证； 2) 血药浓度测定并评估药物在体内的暴露量与毒性的关系
生殖毒性试验	观察供试药物对哺乳动物生殖功能和发育过程的影响，预测其可能产生的对生殖细胞、受孕、妊娠、分娩、哺乳等亲代生殖机能的不良影响，以及对子代胚胎-胎儿发育、出生后发育的不良影响
遗传毒性试验	通过系列的体外、体内试验考察受试物对生物细胞的结构和功能的改变，导致机体遗传信息的改变的有害效应
致癌试验	检测受试药物是否诱发动物发生肿瘤的风险
局部毒性试验	观察药物对给药部位如皮肤、粘膜、眼、肌肉、皮下等刺激性损伤的试验
免疫原性及免疫毒性试验	根据药物特点设计一系列免疫学试验或结合一般毒性试验，评估供试品对机体免疫系统的影响，包括但不限于主动全身过敏反应、皮肤被动过敏反应等试验研究
特殊安全性试验	溶血试验、光毒性试验等

（2）药效学研究服务

通过体内、外试验研究药物作用机理、药效作用的量效关系及时效关系和疗效特点，以及结合药物代谢特点的 PD/PK 试验（研究体内药物浓度与疗效的关系），以支持临床试验，主要研究领

域和研究内容如下：

1) 研究对象

中药、化学药、生物技术药物（包括基因治疗产品、细胞治疗产品等）。

2) 研究内容

初步有效性试验：探索对特定适应症的治疗作用及量效关系等。

主要药效学研究：评价药物对特定适应症的治疗作用和作用特点。

（3）动物药代动力学研究服务

利用生物分析等技术研究药物的体内及体外代谢特点，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征，以揭示药物有效性及安全性的物质基础。

（4）药物筛选：通过体内及体外试验选择出具有开发价值的候选分子。

2、药物临床试验及相关服务

主要业务为药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），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，结合昭衍新药的生物样本分析业务，苏州昭衍医药和北京昭衍医药可以提供一条龙的早期临床研究解决方案。

3、实验动物的供应

公司从事实验动物的繁殖和销售，动物种类主要是小鼠、大鼠、非人灵长类等，以保障公司供应为主兼顾国内相关行业需求。

（二）临床前研究服务经营模式

1、盈利模式

公司的核心业务是药物临床前药理毒理学评价，临床前评价是药物研发不可缺少的环节之一，由于其技术的专业性及严格的 GLP 法规要求，通常只有在专业的评价机构（GLP 实验室）内开展；公司是国内专业从事药物临床前评价的 GLP 实验室之一，拥有北京和苏州两个 GLP 实验室，建立了系统的药物临床前评价技术平台和 GLP 质量管理体系，通过了国内及多个国家的 GLP 认证或检查；公司通过 20 余年的实践，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。公司的海外子公司 Biomere 也于 2019 年通过了美国 FDA 的检查，具备了一定的药物评价能力。

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、销售啮齿类实验动物等。

2、服务模式

药物临床前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、与技术部门一起

制定研究计划、报价及签订合同。

(2) 试验实施、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》等法规规定，科学规范的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不断创新。

3、采购模式

公司提供药物临床前研究服务所采购产品主要包括实验动物及相关用品、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，以满足实验研究服务所需。公司设有专门的采购部门负责采购相关工作。为提高经济效益，有效控制采购成本，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，这两个部门组成的营销系统确保公司的服务能力能够及时传达到客户及潜在客户，并及时答复客户的服务需求。市场部负责公司业务推广，组织各种形式的市场宣传和推广活动；销售部负责组织销售工作，以确保完成年度销售任务，销售工作包括客户联络、了解客户需求、组织制定合同。随着业务规模的扩大，公司扩大了销售队伍，加强了销售人员培训和管理；新客户数、战略合作单位数及订单量都有明显上升。

(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，完成临床前评价后的下一个环节。依托昭衍新药丰富的临床前药物评价经验、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临床前评价无缝过渡到临床试验，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，主要提供药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），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实验机构服务，结合昭衍新药的临床生物样本分析业务，为客户提供了药物从临床前评价到临床试验的一站式服务模式。

昭衍新药的临床业务的盈利模式，与临床前一样，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，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。公司收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。

3、采购模式

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

目前苏州昭衍医药、北京昭衍医药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）实验动物经营模式

1、盈利模式

公司实验动物尤其是对非人灵长类繁育及生物资源中心通过过程管理、质量监控、种群培育等一系列规范，建立了质量可靠、生物学数据稳定、均一的非人灵长类种群和商品群，逐步创立了公司的品牌优势和影响力，通过模型创制、非人灵长类资源开发与利用等带来新的利润增长。此外，公司正在致力于打造领先的、高效的、稳定的实验动物遗传资源及基因工程技术平台，主要从事用于新药研究的动物疾病模型创建，利用基因编辑技术，开展用于新药研究的基因编辑模式动物定制服务，并进行规模化繁育。

2、服务模式

公司的服务模式为接受客户委托，实行精准化实验动物服务，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动物；利用技术优势提供除实验动物外的技术服务如精准给药、精准采样等，同时丰富实验动物基础数据的技术含量，提供多元化服务模式。

3、采购模式

公司建立了科学的动物采购与供应体系，尤其是对动物质量进行严格把控，对动物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

鉴于实验动物的特殊性，为更好的与客户沟通，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私人订制，跟踪服务。以动物质量为前提、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、临床前研究服务

行业发展：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，国内药物研发投入热度持续上涨；国际药物研发也保持旺盛的势头，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 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“4+7”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，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。上述因素将使得国内临床前 CRO 市场规模呈持续增加。

公司设施规模扩大：基于公司订单饱满和产能不足的局面，不断扩增实验设施及增加技术团队，使得产能逐渐释放，形成了一定的规模效应；同时北京昭衍进一步优化和完善实验设施及项目管理流程，提高生产效率。

服务能力提升和新技术应用：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

2018 年 7 月，药监局发公告《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(2018 年第 50 号)》，依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号)，对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下简称“药审中心”)否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。60 天审评审批制正式到来。

基于上述政策，药物研发企业对于研发进度的要求及渴望空前高涨，无缝对接临床前及临床试验成为药物研发企业考察 CRO 的一项重要指标。

结合创新药物黄金发展期，以及 60 天的快速审评政策，未来 3-5 年内，早期临床的需求量会呈现井喷式增长。

3、实验动物对药物研发和生物安全具有战略意义

非人灵长类实验动物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，其战略地位受到了世界各国的普遍重视。

我国对非人灵长类实验动物资源建设、重大疾病模型的自主研发等方面高度重视，在《国家“十二五”科学和技术发展规划》及《科研条件发展“十二五”专项规划》中明确提出了“加强具有中国特色实验动物资源培育，重点开展非人灵长类等实验动物资源研究”，对我国非人灵长类实验动物资源的开发和利用进行了系统部署。

灵长类动物模型在国内外具有较高的地位和良好的发展前景，也是未来灵长类动物的发展趋势。拥有灵长类动物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垄断，相关模型研究必将是未来灵长类和医学生物学发展的重要方向，如糖尿病动物模型(I 型，II 型)、

心血管疾病动物模型（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、痴呆症、眼科疾病模型等为老龄动物的再利用提供可能。

（六）行业情况说明

1、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、临床前试验（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 最新报告，2019 年，全球 CRO 市场规模约 626 亿美元，预计 2024 年全球 CRO 市场规模将达到 960 亿美元，预计 2019-2024 年均复合增长率 8.9%左右。2019 年，全球药物非临床安全性评价的市场规模为 48 亿美元，预计 2024 年全球安全性评价市场的规模将达到 87 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率高达 12.5%。

（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 最新报告，2019 年，中国 CRO 市场规模约 68 亿美元，预计 2024 年中国 CRO 市场规模将达到 222 亿美元，2019-20224 年均复合增长率 26.5%左右。2019 年，中国药物非临床安全性评价的市场规模为 4.1 亿美元，预计 2024 年中国安全性评价市场的规模将达到 20 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率高达 36.5%。

（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。

2、实验动物行业

实验动物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。实验动物类产品及服务主要服务于下游医药科研及制药机构，用于开展基于实验动物的医学研究、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动物产品及服务的主要供应商。实验动物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，我国实验动物行业的发展具有得天独厚的资源优势。

实验动物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动物行业的迅速发展。从实验动物的国际需求来看。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动物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、动物保护主义组织的不断干涉，从而在一定程度上制约了这些国家开展大规模实验动物饲养与繁殖的工作。长期以来，发达药研市场需要依靠进口高品质实验动物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动物市场的主要供应国。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，国内实验动物产品服务需求也随之不断加大。根据 Frost & Sullivan 最新报告，2019 年，中国实验动物市场规模约 4 亿美元，预计 2024 年中国实验动物市场规模将达到 15 亿美元，预计 2019-2024 年均复合增长率 28.1%左右。

随着国家生物医药产业和大健康产业的发展，实验动物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。

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

	2020年	2019年		本年比上年增减 (%)	2018年
		调整后	调整前		
总资产	2,107,821,636.06	1,443,980,105.23	1,417,837,791.63	45.97	1,141,409,701.02
营业收入	1,075,904,934.98	639,379,338.02	639,379,338.02	68.27	408,798,150.01
归属于上市公司股东的净利润	315,013,896.31	186,768,115.63	178,372,735.97	68.67	108,338,318.02
归属于上市公司股东的扣除非经常	291,921,294.62	163,169,994.25	150,289,890.76	78.91	90,294,174.97

性损益的净利润					
归属于上市公司股东的净资产	1,224,899,092.29	849,648,214.69	826,518,653.14	44.17	651,319,438.78
经营活动产生的现金流量净额	428,385,736.49	148,092,126.18	148,092,126.18	189.27	176,075,671.83
基本每股收益(元/股)	1.40	0.83	0.79	68.67	0.48
稀释每股收益(元/股)	1.39	0.83	0.79	67.47	0.48
加权平均净资产收益率(%)	30.78	25.50	24.35	增加5.28个百分点	17.99

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	154,713,623.00	242,641,375.31	234,158,287.17	444,391,649.50
归属于上市公司股东的净利润	19,146,982.50	56,517,811.81	42,619,280.03	196,729,821.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	14,780,356.29	49,322,054.65	34,461,289.77	193,357,593.91
经营活动产生的现金流量净额	34,315,183.44	120,029,210.77	69,740,034.70	204,301,307.58

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 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

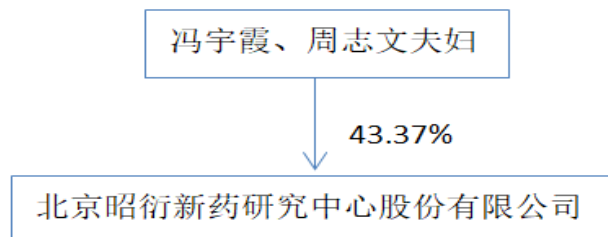
单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	16,654					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	20,853					
截止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	报告期内增	期末持股数	比例(%)	持有有限	质押或冻结情况	股东

(全称)	减	量		售条件的 股份数量	股份 状态	数量	性质
冯宇霞	18,288,848	64,073,468	28.17		质押	17,812,332	境内自然人
周志文	9,376,910	34,568,986	15.20		无	0	境内自然人
顾晓磊	2,265,279	16,078,455	7.07		质押	5,600,000	境内自然人
顾美芳	2,136,102	11,596,078	5.10		质押	8,720,000	境内自然人
左从林	2,678,792	9,900,032	4.35	31,976	无		境内自然人
全国社保基金四零六组合	5,768,878	5,768,878	2.54		无		其他
香港中央结算有限公司	3,451,020	5,244,876	2.31		无		境外法人
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	2,400,664	2,900,664	1.28		无		其他
招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	1,848,312	2,417,353	1.06		无		其他
华夏未来资本管理有限公司—华夏未来欣耀1期私募证券投资基金	262,165	2,194,268	0.96		无		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	无						

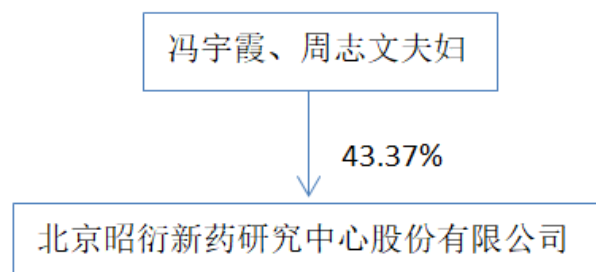
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 107,590.49 万元，同比增长 68.27%，实现归属于上市公司股东的净利润为 31,501.39 万元，同比增长 68.67%；实现经营活动产生的现金流量净额为 42,838.57 万元，同比增长 189.27%。

报告期内，公司通过多方面卓有成效的工作，实现了业绩的高速增长，主要经营措施如下：

（一）人员队伍建设

为了适应公司业务及订单的不断增长，公司继续扩大人员队伍，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已拥有近 1500 人的专业服务团队，临床前研究服务团队人员的数量和技术能力进一步提高，临床试验服务团队也进一步充实。同时公司也在继续优化组织架构，丰富人员职业发展通道体系，细化岗位职责提高管理效率，结合新架构、新技术的引进，不断完善薪酬体系，持续提高员工的劳动积极性；2020 年 8 月，公司推出第三期股权激励计划—2020 年股票期权激励计划，人员覆盖范围和激励数量相比前两期激励计划进一步扩大，更好地实现了员工利益和公司利益的绑定，提升员工的主人翁意识；公司坚持员工队伍培养教育，组织了系统的内部技术培训和考核，并积极开展校企合作，为员工创新学习能力和专业技术能力的提升提供更多的机会和保障。

（二）设施建设、设备投入

随着生物医药行业的迅速发展以及新药审评速度的加快，药物研发企业对非临床评价的总体研究进度要求不断提升，需要 CRO 在设施、设备与人才方面也要同时提升，以适应日益增长的需

求。昭衍新药及时掌握行业快速发展和目前产能可能受限的情况，前瞻性地提前筹备了试验设施、设备的建设，在产能扩张中走在了行业的前列。

设施建设：北京昭衍顺利取得了辐射安全许可证，可以向客户提供基于放射性同位素的药物药代动力学研究及放射性免疫分析服务。昭衍(苏州)2019年完成的10800平方米动物设施以及3500平方米的实验室在2020年得到充分利用，极大地提升了动物饲养量以及业务服务通量和效率，新设施在布局规划方面更加先进合理，对现有的服务能力以及新增的临床分析业务能力起到了关键作用。

设备投入：动物设施以及实验室容量的大幅增加，对应的是对实验设备的需求进一步加大，为此公司根据实验需求购买了大批专业仪器设备，致力于提升专业服务能力和生产效率，特别是对眼科、吸入等实验室进行了设备的投入，大大提升了特色实验室的服务能力与通量。

(三) 业务能力建设

1. 临床前业务方面：

2020年，公司除了在传统业务的服务能力方面继续保持不断创新外，还根据现实需求，拓展了多维度的能力建设。

新冠肺炎疫苗及药物评价能力的建设：随着疫情的发展，公司迅速反应，建立起针对COVID-19疫苗的非临床评价体系，针对不同类型的疫苗（包括灭活苗、重组苗、病毒载体苗、mRNA苗、DNA苗、多肽苗）及抗体，制定了科学、详细的评价方案，组织了专业的评价队伍，并最大限度调动公司资源，优先支持针对新冠项目（包括疫苗、抗体、治疗药物等）的评价工作。为突破国内生物安全3级（P3）实验室的瓶颈，加速疫苗研发的进度，公司还成功构建了模拟病毒评价系统以及ACE2模型鼠的构建，该套评价系统可以在生物安全2级实验室（P2）中完成评价工作，提升了评价通量与速度。该系统已经用于新冠疫苗的研发，支持其临床前评价及临床试验的中和抗体检测。

特色领域能力建设：在眼科药物评价领域，公司眼科药物团队与国际眼科药物研发公司巨头继续保持深度的业务合作，成功开发和建立了针对其在研项目的疾病模型。此外，公司把经过验证的非人灵长类生殖毒性评价体系推向商用，是目前国内第一家商用此技术的非临床CRO。

生殖毒理试验开展：2020年，大量的生物技术药物开始逐渐进入新药报产阶段，这类药物的发育和生殖毒性评价，通常考虑使用非人灵长类动物模型，所以食蟹猴生殖毒性试验的需求剧增，昭衍实验室在早期已经成功建立的食蟹猴胚胎-胎仔发育毒性试验的评价方法（Embryo-Fetal Development Study, EFD）的基础上，又进一步建立了食蟹猴加强式的围产期毒性试验的评价方法（Enhanced Pre- and Postnatal Development Study, ePPND），并成功将该方法应用到两个生物技术药物的生殖毒性试验评价中，继续保持国内领先地位。

2. 药物临床试验服务方面：

在药物临床试验服务方面：公司对参与共建的2家支持临床试验的医院开展了系统的质量体系提升服务，包括人员队伍的培训、质量体系文件的更新等。公司参与共建的第3家医院，目前

已经完成了基础设施的改造，处于准备提交 GCP 备案资料的阶段。2020 年，公司组织了多次国内外客户对共建临床中心的临床 I 期病房进行的现场审计工作。共建临床中心承接多项创新药 I 期临床试验和仿制药 BE 试验。随着疫情的缓解及医院的 GCP 工作陆续开放，公司承接多项 I 期和 II 期临床试验，都在有序的推进中。

3.模型动物研究方面：2020 年，子公司苏州启辰已组建了完善的技术团队，具备了较强的技术研发能力，已创建多个基因编辑小鼠模型，如已获得 2 个品系的 ACE2 人源化小鼠模型，可应用于新冠疫苗及抗体的临床前实验研究等；大动物研究方面，目前也已建立的稳定的猪、犬相关研究技术平台。

4.广西梧州实验动物基地建设：该基地计划建设成为一个国际性的生物医学的研究、疫苗、药物效果评价的技术平台和国际合作平台。目前，基地的建设工作在有序推进，动物检疫区自 2019 年 11 月开始建设，现检疫区建设工程已通过竣工验收，养殖区建设工作已在有序开展，已完成猴舍 54 栋、厂区办公楼一栋、饲料间一栋共 56 栋建筑物的基础工程。

（四）专题试验实施及合规性情况

评价专题开展情况：2020 年随着动物设施的扩建及人员数量的增加，全年完成的专题数及在研的专题数较去年都有较大幅度增长，业务工作量明显增加。在研项目量较去年同期有显著增长，为 2021 年的业绩提升提供了坚实的保障。截止报告期末，在手订单金额超过 17 亿元人民币，较去年同期增长超 60%，为未来业绩稳步提升奠定了基础。

国内 GLP 法规合规性检查：2020 年 8 月，昭衍（苏州）再次通过了国家药品监督管理局的 GLP 检查，同时也通过了“药物依赖性实验”的增项检查，药物依赖性实验的 GLP 增项申请获批通过，将进一步拓展公司临床前研究项目的服务范围，为公司的业绩发展增添了新的增长点。2020 年 10 月，北京昭衍也顺利通过了国家药品监督管理局的 GLP 检查。

国际 AAALAC 认证检查：2020 年 11 月，昭衍北京和苏州的实验室全部顺利通过了每 3 年一次的国际 AAALAC 认证。

（五）营销工作

2020 年，尽管新冠疫情肆虐，公司商务人员拜访客户次数减少，但同时通过线上会议等方式继续拓展客户，营销队伍进一步得到了锻炼，老客户关系进一步夯实，新客户挖掘工作进一步深化，客户资源进一步增加，也为 2021 年的市场营销工作奠定了扎实的基础。全年营销情况主要如下：

1. 全年非临床业务新增加客户 231 个，活动客户数 520 个。
2. 预防性疫苗、双特异性抗体、细胞治疗产品签单数量有较大突破，生殖和致癌实验增加明显。
3. 全年非临床业务新签订单超 15 亿，比上年同期增长约 70%，极大地支持了公司业务部门的试验需求。
4. 对于公司其他新业务、新技术能力的宣传和建设也给予了有效的市场信息，并签署了相关

合同。

5. 2020 年，基于建立的新药评价一站式服务体系，公司的商务及技术团队充分利用非临床领域的优势资源，努力扩大与客户的合作业务范围，积极推进客户的一站式服务，包括药物的 CDMO、非临床评价及临床试验、临床分析和药物警戒等。

(六) H 股 IPO，深化国际化战略

根据公司的国际化发展战略，公司于 2020 年 7 月启动境外发行 H 股的事宜，并于 2021 年 2 月 26 日在香港联交所主板挂牌上市。H 股上市后，公司将充分利用港股资本市场的平台，借助海外投资者的支持，深化海外业务布局，提升全球医药研发服务能力，助推全球客户的新药研发。

2020 年，面对美国新冠疫情的严峻形势，公司全资子公司 BIOMERE 继续保持良好、稳定的经营态势。为发挥集团协同效应的最大化，公司积极推进中美两地管理团队和业务的融合。BIOMERE 作为美国本土的企业，与美国的药物研发企业间不存在文化差异，为扩大昭衍品牌在美国的影响力，发挥了积极的作用。在商务领域，BIOMERE 组建了专门服务昭衍新药（中国）的 BD 队伍，以推进海外销售业务的提升。2020 年，国内公司签订的海外订单约 7,800 万元人民币，较 2019 年增长约 85%，实现高速增长；海外子公司 BIOMERE 签订的订单约 1.6 亿元人民币，较 2019 年增长约 15%。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

根据《企业会计准则第 5 号—生物资产》的规定，有确凿证据表明生物资产的公允价值能够持续可靠取得的，应当对生物资产采用公允价值计量。根据本公司 2021-008 号公告，本公司对生物资产的计量由成本法变更为公允价值计量。按照《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》，本次生物资产计量模式的会计政策变更应当采用追溯调整法处理，调整可比期间影响。由于会计政策变更，影响期初未分配利润 23,129,561.55 元。

2017 年 7 月，财政部颁布了《关于修订印发的通知》(财会(2017)22 号),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表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行。本集团自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则未对报告期内本集团财务状况和经营成果产生重大影响。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本期纳入合并范围的子公司共 17 户，详见本附注“九、在其他主体中的权益”，与 2019 年相比增加 3 户，详见本附注八“合并范围的变更”。