

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
2022 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 4 元（含税），同时以资本公积金每 10 股转增 4 股。

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）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，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 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，2019-2024 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。

（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。根据 Frost & Sullivan 报告,2019 年,中国实验模型市场规模约 4 亿美元,预计 2024 年中国实验模型市场规模将达到 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黄金产业链,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,主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选(通常而言,药物非临床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.实验模型的供应

公司从事实验模型的繁殖和销售，以保障公司供应为主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、销售啮齿类实验模型等。

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，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非临床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，与非临床一样，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，公司监督药物临床试验过程，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及服务费用，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

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

公司对实验模型通过过程管理、质量监控、种群培育等一系列规范，建立了遗传背景清晰稳定、质量可靠的种群和商品群，逐步创立了公司的品牌优势和影响力，通过模型创制、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式定制服务，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

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非临床 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，无缝对接非临床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. 实验模型对药物研发和生物安全具有战略意义

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，其战略地位受到了世界各国的普遍重视。

我国对实验模型资源建设、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模型资源研究”，对我国非人灵长类实验模型资源的开发和利用进行了系统部署。

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、痴呆症、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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	10,364,215,494.62	8,537,077,111.40	21.40	2,107,821,636.06
归属于上市公司股东的净资产	8,183,701,358.27	7,136,214,378.04	14.68	1,224,899,092.29
营业收入	2,267,970,979.11	1,516,680,031.67	49.54	1,075,904,934.98
归属于上市公司股东的净利润	1,074,257,178.93	557,459,609.09	92.71	315,013,896.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,019,435,408.97	530,205,659.31	92.27	291,921,294.62
经营活动产生的现金流量净额	971,066,113.56	685,655,427.10	41.63	428,385,736.49
加权平均净资产	13.99	9.42	增加4.57个百分点	30.78

收益率 (%)			点	
基本每股收益(元/股)	2.01	1.08	86.11	0.71
稀释每股收益(元/股)	2.00	1.07	86.92	0.71

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要财务数据	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	270,975,486.87	505,905,679.15	499,511,815.43	991,577,997.66
归属于上市公司股东的净利润	125,347,354.57	245,772,239.69	260,913,556.78	442,224,027.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	132,381,980.64	212,738,959.96	260,340,236.28	413,974,232.09
经营活动产生的现金流量净额	74,906,349.49	470,587,078.11	232,794,952.86	192,777,733.10

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

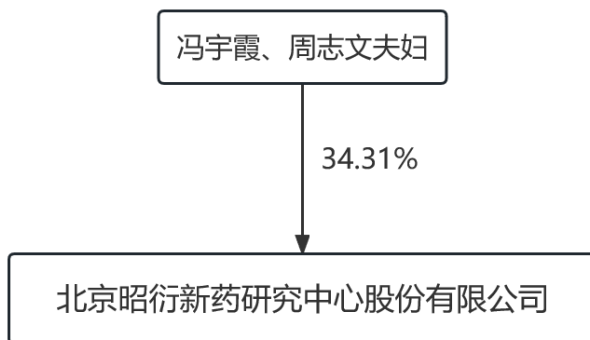
单位：股

截至报告期末普通股股东总数 (户)					45,992		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数 (户)					50,342		
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		119,400,452	22.29	0	无		境内自然人
HKSCC NOMINESS LIMITED		84,984,605	15.86	0	无		境外法人
周志文		64,373,511	12.02	0	无		境内自然人

中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金		21,945,200	4.10	0	无		其他
顾晓磊		19,396,430	3.62	0	质押	6,860,000	境内自然人
香港中央结算有限公司		16,557,100	3.09	0	无		境外法人
左从林		13,871,669	2.59	0	无		境内自然人
全国社保基金四零六组合		11,656,497	2.18	0	无		其他
顾美芳		10,592,882	1.98	0	质押	8,060,000	境内自然人
中信中证资本管理有限公司		4,960,792	0.93	0	无		国有法人
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						

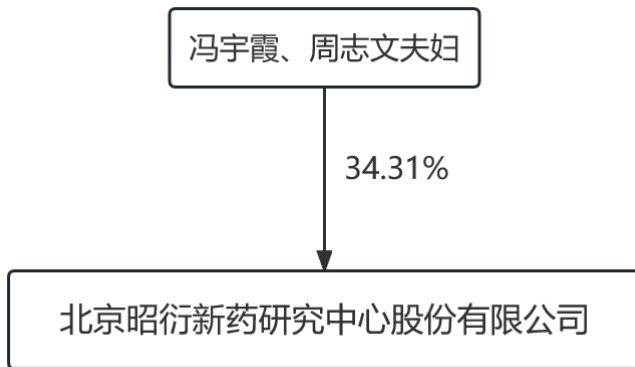
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

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 226,797.10 万元，同比增长 49.54%，实现归属于上市公司股东的净利润为 107,425.72 万元，同比增长 92.71%。

（一）人员队伍建设

随着各子公司业务的快速发展，公司不断优化组织架构、管理流程、细化岗位职责，为各业务板块各子公司业务的有序开展、团队的稳定提供了明晰的政策支持。为满足业务量持续增长的需要，公司不断扩大技术及管理队伍规模。2022 年公司加大招聘力度，引进国内外各高校优秀毕业生及行业内优秀技术人员，为公司储备了足够规模且优秀的专业技术人才。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已拥有 2700 余人的专业服务团队，较 2021 年底增加近 650 人。非临床及临床研究服务团队的人员数量快速增加，技术能力得到进一步提高。培训系统的开发引进，使员工培训效率大幅提高，入职员工以最短的时间完成技术能力提升，进一步提升了公司服务效率与质量。苏州昭衍参与的“苏州市生物医药产教融合联合体”等人才项目先后获批，公司在人才培养、技术进步、产业资源配置等方面获得了全面持续合作的机会。各人才项目的协同育人机制、协同管理体系等都有利于公司更好地引进和培养优秀人才。

（二）产能扩建

为保证订单顺利交付，公司制定了设施扩建计划并付诸实施。苏州昭衍 8,000 多平米设施已全面投入运营，另外约 20,000 平米设施的建设工作顺利完成并通过主体竣工验收，新建设施的使用规划基本完成，充分结合了公司现有设施状况以及未来发展需求变化，布局更加合理、功能更加完善。新设施的建设将进一步提升公司业务通量，为未来的业务执行和业绩增长提供保障。

广州昭衍安评基地目前在有序建设中，报告期末已完成基建工作。

为满足国内放射性药物研发的需求，公司与江苏先通分子影像科技有限公司共同出资，在无锡建设国内领先的放射性药物评价中心。该工程在报告期内，正在进行实验室内部装修工作。

专注于新药筛选工作的全资子公司昭衍易创实验室建设工程正常推进，预计 2023 年下半年投入使用。

（三）业务能力建设

1. 药物非临床业务方面：

在药物非临床评价领域，公司着眼和跟踪行业研发需求，提前、及时布局专业的研究开发团队，持续进行非临床评价能力的提升。如与国内著名的儿科医院一道，在儿科用药的转化医学和精准用药上开展深入合作和研究；为了进一步实施 3R 原则，公司也布局了模拟人体或动物的类器官及类器官芯片模型，与整体动物比较药理、毒理学研究结果，希望未来能够成为替代或部分替代动物进行非临床研究的可靠模型；在遵循 ICH S7/E14 指导原则的大背景下，对创新小分子化合物的心脏毒风险进行研究与探索，结合 K⁺通道 Herg 与多离子通道、动作电位改变及在整体动物心电图指标的发现，并与临床研究者探讨，评估发生室性尖端扭转性心律失常的风险，进一步丰富执行 ICH S7/E14 指导原则的经验；放射性诊断及治疗药物（放药）是临床诊疗的新方法，预计未来将会有更多的高效率新分子药物出现，昭衍放药研究团队已经开始对药物评价方法开展深入研究，如多种同位素生产、标记、设施内给药、影像学检测等多方面进行研究，为未来系统的药理、药代和毒理学评价奠定了基础；近年来，行业内细胞与基因治疗（CGT）产品的研究与开发取得了突破性进展，不断有创新产品涌现。公司针对 CGT 不同类型的创新产品，从药理学、组织分布与生物分析方法开发、毒理学评价关注点研究等方向，不断探索研究和实践，为创新的 CGT 产品提供全面的非临床评价服务，在国内承担 CGT 产品非临床评价项目的实验室中，公司保持行业领先。2022 年，公司承接的 CGT 订单，同比实现 50% 以上增长。

为支撑创新药物的研发，公司在已有的非临床评价综合平台基础上，持续进行多领域的能力建设与技术提升，尤其是建立了对新兴热点研发领域，如基因编辑产品、核酸药物、细胞外泌体、创新递送系统药物等产品管线的评价能力，在非临床评价、检测与诊断平台、生物分析能力、特殊给药技术等方面，完善了体系、提升了能力，保持了行业领先优势。

产品细分领域，如眼科药物的评价，公司开发和优化了更多的眼科疾病模型，包括干眼模型、近视眼模型、视网膜渗漏模型、葡萄膜炎模型、豚鼠屈光不正模型等，同时建立了非啮齿类实验模型的脉络膜上腔注射给药等技术；针对耳科药物的评价，公司建立了包括听力测试、耳部检查、病理诊断等技术平台，建立了多种动物的耳部给药技术方法和疾病模型。针对吸入药物的评价，公司优化了大分子吸入药物、核酸吸入药物以及中药吸入药物的气雾发生、药物递送系统，并已完成多个重大项目吸入大分子药物和小核酸药物的非临床评价工作；针对精神类药物的评价，公司建立了中枢神经系统长期给药的颅内置管技术和脑电遥测平台，建立了符合 FDA 和 NMPA 相关指导原则要求的自身给药和药物辨别试验，同时增加了非人灵长类癫痫模型以及建立了多种神

经元结构和功能研究的技术方法，并用于药物评价中。

此外，还进一步拓展和加强了特殊给药技术和操作技能，包括卵巢给药、直肠壁给药、腰椎旁给药、颞静脉给药、胸膜腔给药等。

公司作为重要一员，积极参与了国家课题“新型 DNA 疫苗平台体系研究”的研发，该课题于 2022 年上半年获得科技部的批复。这一国家重点研发计划将进一步提升公司在新药领域特别是新型 DNA 疫苗方面的服务能力，为国家“病原学与防疫技术体系研究”贡献自己的力量。

公司在已完成建立“文件与培训管理系统 (DMS&TMS)”的基础上，加大对信息化、数字化建设方面的投入，已开始 in 质量管理体系 (QMS)、企业内容管理 (ECM)、电子表格系统 (ELN) 等计算机化系统方面的实施部署；预期在 2023 年全面上线，届时将提升昭衍的质量管理水平和客户服务能力与效率。

2022 年，昭衍（苏州）新药研究中心有限公司通过了质量管理体系 ISO 9001 认证、环境管理体系 ISO 14001 认证、职业健康安全管理体系 ISO 45001 认证等，进一步完善了实验室质量体系。

2. 药物临床试验服务方面：

昭衍临床服务板块全年新签合同额和收入同比均实现大幅增长，服务内容包含注册申报、医学撰写、项目管理、药物警戒等全方位的临床运营服务，涉及 IIT、早期临床及确证性临床（临床 I 期、II 期、III 期试验）等。治疗领域涵盖了创新基因和细胞治疗药物、肿瘤、代谢、内分泌、神经、罕见病等，其中大部分项目都是从临床前研究直接过渡到临床研究，真正实现了无缝对接，提高了审评的一次通过率，为项目推进节省了大量的时间，降低了客户研发成本及管理成本，提升了客户体验度。

昭衍临床样本检测板块全年新签合同额和收入同比均实现大幅增长，合同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临床样本分析及药物代谢研究。报告期内，昭衍（北京）检测技术有限公司通过了多项能力认证：2022 年 8 月，正式获得国家认监委颁发的 CNAS-CL01 (ISO/IEC 17025) 认可证书；2022 年年底，通过了两项中国食品药品检定研究院 (NIFDC) 能力验证项目，涵盖生物大分子、人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测等生物分析领域。经过持续不断的能力建设，已有较多临床前客户转变为临床样本分析的客户，临床样本检测业务进入快速增长期。2022 年底顺利进口多批新西兰临床试验样品，助力国际多中心临床试验的生物样本分析。“昭衍临床检测”致力于成为国际一流的临床检测平台，为国内及全球范围内的创新药物品种提供一站式的临床试验样本检测业务。

3. 细胞检定业务：

为加快细胞检定业务的发展，公司进一步扩建专业技术团队并成立了全资子公司北京昭衍药物检定研究有限公司，其主要定位是面向蛋白药物、疫苗、基因与细胞治疗产品等创新药物的质

量研究与检测，将根据创新药物申报质量评价要求，建立新方法、新技术、新标准，为社会提供创新药物质量标准研究、检定方法建立、标准物质制备及鉴定，细胞库、菌毒种库、原液、成品检验检测，生产工艺质量控制关键步骤如病毒灭活与清除验证等相关服务，来满足不断涌现的创新药物质量研究与检验检测需求，支持和促进创新药物的研发及产业化进程。药检业务已开始承接订单，并于 2023 年初完成 CNAS 实验室预认证。

4.实验模型研究方面：

2022 年，子公司启辰生物在建立并完善动物基因编辑技术平台的基础上，开始大规模创建疾病动物模型。大动物方面，对已获得的基因编辑犬，初步完成表型鉴定工作，其表型完全符合客户要求，开始市场推广应用。小动物方面，上半年累计创建基因编辑细胞及小鼠模型 40 多种，用于罕见病及抗肿瘤药物临床前药效评价。2023 年将扩大实验室及生产设施规模，提高模型创建效率及通量，开展大规模技术服务。

梧州实验模型基地建设已基本完成。

为了增强对关键性实验模型的战略储备和成本控制，降低供应端风险，更好的满足公司主营业务规模扩张需求，保障和提升公司的持续服务能力，公司全资收购了广西玮美生物科技有限公司和云南英茂生物科技有限公司，为非临床安全性评价业务提供了有力的保障，同时持续致力于保持现有实验模型的高品质和高标准，争取各项管理指标处在行业前列。

（四）专题试验实施情况

评价专题开展情况：2022 年，在实验动物模型紧缺的大环境下，公司管理和技术团队发挥主人翁意识，团结一心、攻坚克难，利用自身优势拓展管理思路，创新实验技术、提前扩充资源储备，最终按时并保质保量完成了不断增加的市场和客户需求，使公司新完成以及在研的项目数量都保持了良好的增长趋势。截止报告期末，公司整体在手订单金额约 44 亿元人民币，为未来业绩提供了保障。

（五）营销工作

公司继续强化技术和业务领域创新，加速建设创新型药物评价技术平台并规范化，深耕业务细分领域。由于近些年持续加强对创新型药物、新技术平台原始创新的研发支持，深得创新型研发企业信赖。2022 年，集团整体签署订单约 38 亿元人民币，同比增长约 35%，继续保持平稳增长。在坚持公司既有的战略发展方向下，公司在 2022 年的营销工作的重点表现在：

1. 继续保持公司在非临床评价的核心业务领域的市场领先优势，积极开拓客户群体、增加订单数量。

2. 根据公司的发展战略，紧密跟踪国内外研发的新技术、新靶点、新制剂、新领域，尤其在细胞治疗（包括干细胞，新靶点、多靶点 CAR-T、NK 细胞，新生抗原细胞，基因编辑细胞、IPSC 诱导的多种细胞等）、基因治疗（溶瘤病毒及其他病毒及非病毒载体药物、治疗性疫苗等）、核苷酸类药物、创新抗体（单克隆抗体、双特异性抗体及多靶点抗体等）、创新型 ADC（包括双抗 ADC、

新靶点、新分子等)、创新型 PDC 药物、核药/RDC 药物和、创新技术路线疫苗以及创新型吸入大分子药物、中枢神经药物、儿科和生殖发育药物、五官科药物等领域。在开展的项目细分领域中, 生殖毒性、致癌试验、眼科试验、吸入试验、中枢神经试验、皮肤给药试验等的订单量继续保持领先增长。针对原始创新型企业, 提供早期法规帮助、全研发流程的技术支持, 让客户充分理解药物非临床评价的法规要求。为客户药物研发提供建设性意见, 并利用公司的综合平台优势资源, 帮助研发企业在最短的时间完成评价工作并推向临床。

3. 继续加大新业务板块的市场推广与宣传力度, 包括临床实验、临床检测以及质量检定等板块。通过整合线上与线下的推广资源, 使更多的潜在客户了解昭衍的业务领域。

4. 加强现有业务链条联动。整合销售团队, 充分借助公司非临床的行业地位优势与项目资源优势, 做大做强业务链条上下游板块, 为客户提供优质的一站式服务, 包括昭衍生物大分子 CDMO、非临床评价、生物制品检定、临床 CRO、临床检测等板块, 已完成多个项目, 既节省时间又提高效率。

5. 持续开拓海外业务。公司整合运营 BIOMERE 以来, 基于各自的优势, 双方的协同效应持续深化和加强, 海外业务拓展取得优异成果。2022 年, 海外子公司 BIOMERE 保持良好运营, 承接订单约 3.5 亿元人民币, 同比增长约 25%; 昭衍国内公司承接海外订单实现较大突破, 同比增长超过 60%, 延续良好趋势, 越来越多的海外客户开始了解和关注昭衍。

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