



# 2022 年度报告摘要

ANNUAL REPORT(SUMMARY)

**北京阳光诺和药物研究股份有限公司**

Beijing Sun-Novo Pharmaceutical Research Co.,Ltd

股票简称：阳光诺和

股票代码：688621

## 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 重大风险提示

本公司已在本年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险，详情请查阅本报告第三节、四、“风险因素”部分的相关内容。

3 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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 大华会计师事务所（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。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

### 7 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和资本公积转增股本方案为：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润及资本公积转增股本，公司拟向全体股东每10股派发现金红利6.00元（含税）。截至2022年12月31日，公司总股本为80,000,000股，以此计算拟派发现金红利合计48,000,000.00元（含税）。本年度公司现金分红占归属于母公司股东的净利润比例为30.78%，本次利润分配后，剩余未分配利润滚存以后年度分配。同时以资本公积转增股本的方式向全体股东每10股转送4股，合计转增32,000,000股，转增后公司总股本变更为112,000,000股。

如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配和转增比例不变，相应调整分配总额和转增总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

本次利润分配预案及资本公积转增股本方案已经公司第一届董事会第二十四次会议以及第一届监事会第十六次会议审议通过，尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	阳光诺和	688621	不适用

#### 公司存托凭证简况

适用 不适用

#### 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	赵凌阳	魏丽萍
办公地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院7号楼	北京市昌平区科技园区双营西路79号院7号楼
电话	010-60748199	010-60748199
电子信箱	ir@sun-novo.com	ir@sun-novo.com

### 2 报告期公司主要业务简介

#### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药物研发服务，致力于协助国内医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。公司主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析。

#### (二) 主要经营模式

##### 1. 盈利模式

公司通过接受客户委托，为其提供药物发现、药理药效、药学研究、临床试验和生物分析服务，配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册，最终协助客户完成目标药物开发。在研究过程中，通常分阶段收取款项，根据研发进度或最终交付成果时确认收入。

##### 2. 采购模式

公司对外采购内容主要分为物料采购和服务采购。公司采购的物料主要包括药学研究、生物分析服务业务所需要的试验设备、原辅料、实验试剂、杂质对照品、参比制剂、色谱柱等。公司采购的服务主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施，亦包括药学研究服务业务的少量环节委外实施。

##### 3. 服务模式

公司提供的服务内容主要分为药物发现、药理药效、药学研究、临床试验和生物分析。针对某项药物，公司可为客户提供包括上述所有服务在内的综合研发服务，亦可提供其中某项研发服

务。公司各项服务均属于定制化服务。按研发标的来源划分，公司项目分为客户指定项目和公司自主立项项目。客户指定项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；公司自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务，公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成，在药品的有效生命周期内公司可以通过销售权益分成的形式持续稳定的获得收益，公司实现更大市场价值，达到公司和客户共融共享的目的。

#### 4. 营销模式

公司提供的药物研发服务主要采用直销业务模式。直销模式亦是公司所在的行业通行惯例。公司从事的药学研究、临床试验和生物分析服务关系紧密且具有联动关系，公司营销采用“大商务”方式对母子公司业务进行统一管理，即母子公司营销人员统一由公司下设商务信息中心进行管理，商务信息中心进行项目拓展及客户关系维护。公司通过多种方式寻求业务合作机会。项目进入与客户洽谈阶段时，商务信息中心人员与潜在客户进一步接触，了解客户的研发需求，必要时由研发部门协助洽谈，为客户提供定制化解决预案；项目进入方案制定及报价阶段时，公司通过商务信息中心、项目执行部门和技术支持部门的协同工作，以满足客户的定制化需求。

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主营业务涵盖药理药效、临床研究、创新药开发、仿制药开发及一致性评价的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

CRO 公司作为医药制造企业可借用的一种外部资源，在接受客户委托后，可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和丰富经验的研究队伍，从而帮助医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了 CRO 这一新兴行业的兴起，医药行业的高速发展加速了 CRO 行业的迅速成长。

经过近五十年的发展，国外 CRO 行业已经逐步成熟，培育出较大的市场规模，并形成了一套完整的业务流程体系，涌现了艾昆纬（IQVIA）、科文斯（Covance）、PPD、查尔斯河实验室（CharlesRivers Labs）、百瑞精鼎（Parexel）等大型 CRO 公司，占据了国际 CRO 行业大部分的市场份额。中国 CRO 行业兴起较晚，但近年来发展势头强劲，随着创新药政策宽松、国际 CRO 需求转移等宏观环境变化而快速增长，成立较早的无锡药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“药明康德”）、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司（以下简称“康龙化成”）、杭州泰格医药科技股份有限公司（以下简称“泰格医药”）、博济医药科技股份有限公司（以下简称“博济医药”）、美迪西生物医药有限公司（以下简称“美迪西”）、北京昭衍新药研究中心股份有限公司（以下简称“昭衍新药”）等本土 CRO 公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段，药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等主要临床前 CRO 企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

难度大、周期长、费用高是药企医药研发的主要特点，CRO 企业以专业化和高效率解决药企痛点，协助药企提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期，医药企业对 CRO 企业认可度逐渐提高，全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提升。同时，全球医药市场规模持续增长，根据 Frost&Sullivan 数据，全球 CRO 市场规模从 2014 年 401 亿美元增长到 2021 年 719 亿美元，GAGR 为 8.70%，预计 2023 年增长到 952 亿美元；近年来全球药物研发管线保持着较快的增长势头，根据 Pharmprojects 数据库，截至 2022 年 8 月 8 日，全球正处在活跃研发过程中的药物有 19139 个。随着在研管线药物数量的进一步增长和临床前、临床早期在研管线药物的向后推进，全球 CRO 行业规模亦将快速扩张。

中国的 CRO 行业是近二十年来才发展起来的新兴行业，目前国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨，吸引国际医药研发需求转移的大背景下，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期。企业在创新药研发上的投入力度加大，并且随着越来越多创业型生物制药公司及 Biotech 的成立与崛起，药企对 CRO 的依赖将进一步加深，未来 CRO 的需求和业务渗透率将快速提升，市场规模也将持续扩大。国内 CRO 市场规模从 2014 年的 21 亿美元增长到 2021 年的 134 亿美元，预计 2023 年进一步扩容到 214 亿美元，预计 2021-2023 年复合增速 28%，将持续带动 CRO 行业的快速发展。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于 2009 年，是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）公司之一。

公司拥有 3.60 万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积为 2.99 万平方米，正在建设的实验室面积为 0.61 万平方米。公司拥有国际先进的仪器设备，以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队，为药物研发工作提供了强大的支持。截至报告期末，公司员工 1,126 人，其中研发人员 951 人，占员工总数的比例为 84.46%；本科及以上学历 786 人，占研发人员的比例为 82.65%；硕士及博士 162 人，占研发人员的比例为 17.03%。

经过多年持续的投入、整合、发展，公司陆续打造并建立了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台，公司逐步发展成为国内具有较强市场竞争力的临床前及临床综合研发服务 CRO。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

### （1）药物研发支出持续增加，CRO 参与新药研发的渗透率同步提升

作为具有刚性需求的行业，全球整体对药品的需求十分强劲。药物研发是医药行业向前发展的重要驱动因素，21 世纪以来，制药企业在药物研发投入力度上不断加大。根据 EvaluatePharma 的数据，全球医药研发费用将从 2019 年的 1860 亿美元增长至 2024 年的预计 2210 亿美元，复合增长率为 3.5%。我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，整体医药研发规模直接影响 CRO 的发展。根据 Frost&Sullivan 的数据，中国医药研发费用将从 2019 年的 211 亿美元增长至 2024 年的 476 亿美元，复合增长率为 17.7%，将持续带动 CRO 行业的快速发展。

基于 CRO 企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期的特性，医药企业对其认可度持续提高，全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提高。根据 Frost&Sullivan 的统计数据，研发外包服务对国内研发总支出的渗透率由 2014 年的 26.2% 持续增长至 2018 年的 32.3%，预计 2023 年将增至 46.7%，渗透率持续提升。

### （2）医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，国内 CRO 行业迎来发展机遇

医药行业具有较强的政策导向性特点，早期国内医药市场主要以仿制药为主，创新药研发动力不足，CRO 市场需求度相对较低。近年来，国家层面出台的系列政策促进国内创新药研发，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变，创新药服务需求快速增加带动国内领先的 CRO 企业快速发展。从一致性评价到创新药研发，对 CRO 企业的技术能力要求逐渐提高。在这个转变过程中，拥有更高服务水平、更好质量体系的领先企业最先获益。

其次，药品上市许可持有人制度（MAH）于 2015 年起推出后，极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高，增强企业研发动力和研发人员创新积极性。此外，MAH 制度下，新药临床申报审评时间大大缩短，大幅度加速了新药的上市进程。在此大环境下，研发机构需要

建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系，积极采取开放式合作模式，同 CRO 研究机构积极合作，降低新药研发成本和分散风险。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）于 2022 年 6 月发布的《2021 年度药品审评报告》，2021 年受理注册申请 11658 件，同比增长 13.79%。批准 IND2108 件，同比增长 46.90%，其中批准/建议批准创新药化学药注册申请 994 件；建议批准 NDA323 件，同比增长 55.29%；建议批准 ANDA1003 件，同比增长 9.26%；批准一致性评价申请 1080 件，同比增长 87.18%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

### （3）中国接轨 ICH 并具有研发成本优势，吸引国际医药研发需求转移

2017 年中国加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，进一步提高新药研发、注册、上市的效率，与国际监管水平接轨。中国的国际多中心临床试验（multi-regional clinical trial, MRCT）项目有望大幅增长，有利于 CRO 行业长远发展。MRCT 的实施可以加快新药同步研发，使试验结果用于多个监管机构注册审评时，仍维持试验设计在相同水平的科学严谨性，还可以优化宝贵的患者资源使用和减少不必要的研发费用。不断完善的国内监管环境将吸引跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验和创新药物上市，为国内 CRO 行业带来国际需求。

其次，中国具有研发成本优势，将持续吸引国际 CRO 需求向中国转移。以中印为代表的新兴国家由于拥有庞大的人口基数、丰富的疾病谱以及快速成长的医药消费市场，已成为大型制药公司的布局重点，因此大型制药公司不断加强在新兴市场的国际多中心临床研究和产品上市推广工作。对于药物研发企业来说，能够在短时间内完成大量病例的入组，完成药物的安全性、有效性评价，将加快整个新药研发的进程。因此，我国成了 CRO 需求向新兴市场转移的重要方向。

同时，中国具有人才优势。CRO 行业作为知识密集型行业，主要依靠医药领域专业技术人员提供服务。近几年来，我国医药研发行业吸引的海外归国人才、国内高等教育培养的高素质人才，以及 CRO 行业发展中培养的一批具有技术专长及资深管理经验的优秀人才，可以满足国际药企向国内转移 CRO 业务的人才需求。此外，由于国内存在明显的人力、物力成本优势，在临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的 30%-60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

### （4）研发能力将成为 CRO 企业的核心竞争力，行业领先企业将进一步提升行业集中度

国内 CRO 企业虽然数量众多，但整体国际竞争力弱，仅能完成部分环节的研发工作，行业集中度偏低。由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业进行合作。国外 CRO 行业的市场份额集中在大型 CRO 企业，龙头企业业务布局趋于完善。参照国际发展经验，国内 CRO 行业未来将围绕目前的领先企业提高行业的集中度，形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司。同时，没有建立起核心竞争力的小型 CRO 企业将被市场淘汰，行业集中度将逐步得到加强。

### （5）国内 CRO 行业向纵向一体化、特色化方向发展

从国际经验来看，国际 CRO 巨头在发展过程中积极拓展核心业务往一站式 CRO 服务发展，从新药研发到新药上市均能提供一站式综合服务。未来中国 CRO 行业发展将以解决研发中的技术难点、发挥企业独特优势为主流，行业集中度逐步得到加强，逐渐向纵向一体化的方向发展。

首先，随着药企对一站式研发外包的需求加大，纵向一体化发展是 CRO 企业构建自身竞争力的有效途径。目前国际大型 CRO 企业大多有能力提供一站式全流程服务，但国内能提供全流程服务的 CRO 企业屈指可数，国内 CRO 龙头企业也正在积极探索和完善一体化赋能平台。打造完整的产业服务链已成为未来 CRO 企业重要的发展趋势之一。

随着 MAH 制度的推行，CRO 纵向一体化趋势明显加速。MAH 制度下，药品上市许可与药品生产许可分离，更多主体被允许成为独立药品上市许可持有人，不仅大大的激发了研发机构与科研人员的积极性，也促进 CRO 企业从单纯的委托服务向专业研发机构与制药企业转型。CRO 通过研发产业服务链条的延伸，拓展业务范围、提升客户粘性、制造新增利润增长点。随着一体

化体系逐渐成熟，CRO 企业与制药企业合作更加深入，CRO 企业在品种立项上能够更多战略性思考，主动进行多方位布局，逐渐从“委托方”向“合作方”角色蜕变，主观能动性大大增强。

其次，在一些医药热点研发领域，药企会基于不同需求选择有特色的 CRO 企业，例如较为专业的肿瘤药物的研发等。拥有特色技术平台将使得企业更容易脱颖而出，因此构建差异化、特色化的服务也成为了 CRO 企业的发展路径之一。

### 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	1,463,093,783.10	1,242,650,859.02	17.74	384,855,194.54
归属于上市公司 股东的净资产	896,698,353.78	761,948,617.86	17.68	189,104,685.80
营业收入	676,606,392.42	493,646,453.35	37.06	347,356,373.65
归属于上市公司 股东的净利润	155,949,739.38	105,662,439.61	47.59	72,464,891.30
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	141,626,397.06	102,116,886.43	38.69	72,388,583.49
经营活动产生的 现金流量净额	103,959,464.05	88,250,398.67	17.80	62,994,827.63
加权平均净资产 收益率(%)	18.88	22.22	减少3.34个百分 点	47.40
基本每股收益(元/股)	1.95	1.51	29.14	1.21
稀释每股收益(元/股)	1.95	1.51	29.14	1.21
研发投入占营业 收入的比例(%)	13.26	9.64	增加3.62个百分 点	9.84

#### 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	147,959,681.03	176,348,786.18	170,931,848.01	181,366,077.20
归属于上市公司 股东的净利润	33,400,168.75	53,982,354.76	41,522,105.64	27,045,110.23
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益后的净 利润	31,177,429.52	50,491,517.06	38,806,994.17	21,150,456.31
经营活动产生的 现金流量净额	3,346,533.07	34,974,307.31	-30,289,029.95	95,927,653.62

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 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)								4,036
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								3,903
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
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记或冻 结情况		股 东 性 质
						股 份 状 态	数 量	
利虔	0	22,069,500	27.59	22,069,500	22,069,500	无	0	境内 自然 人
刘宇晶	52,841	4,333,701	5.42	0	0	质 押	2,000,000	境内 自然 人



中国工商银行股份有限公司—富国天惠精选成长混合型证券投资基金(LOF)	3,909,007	3,909,007	4.89	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	2,682,390	2,729,746	3.41	0	0	无	0	其他
托新权	0	2,400,000	3	0	0	无	0	境内自然人
邵妍	0	2,400,000	3	0	0	质押	2,000,000	境内自然人
广州广发信德一期健康产业投资企业(有限合伙)	0	1,607,783	2.01	0	0	无	0	境内非国有法人
宁波海达睿盈股权投资管理有限公司—杭州海达明德创业投资合伙企业(有限合伙)	0	1,567,680	1.96	0	0	无	0	境内非国有法人

民生证券投资有限公司	-21,013	1,511,512	1.89	803,700	1,000,000	无	0	境内非国有法人
基本养老保险基金一六零二二组合	1,474,272	1,474,272	1.84	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			不适用					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用					

**存托凭证持有人情况**

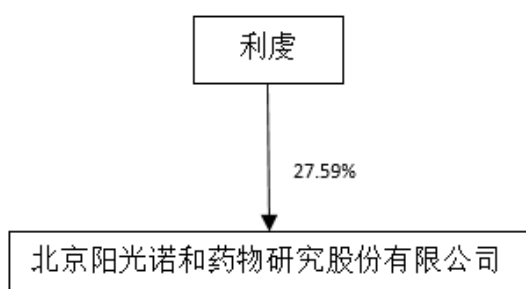
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

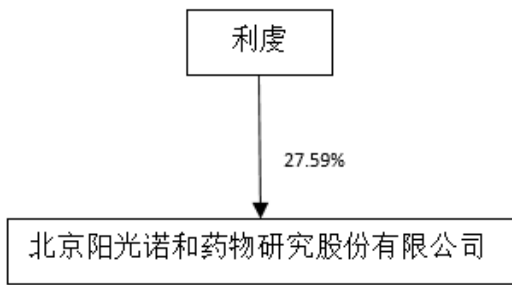
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

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，公司抓住国内药物研发 CRO 市场的良好发展机遇，实现营业收入 67,660.64 万元，同比增长 37.06%；实现净利润 15,804.01 万元，同比增长 45.27%；实现归属于上市公司股东的净利润 15,594.97 万元，同比增长 47.59%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 14,162.64 万元，同比增长 38.69%。

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