

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**  
**2024 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0.3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
联系地址	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
传真	010-67869966-1077	010-67869966-1077
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. 药物非临床服务

药物非临床服务为公司的核心业务，主要包括非临床评价服务和药物发现服务。

##### (1) 非临床评价服务

公司具有 30 多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（通常而言，药物非临床评价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）。

药物非临床安全性评价服务包括一般毒理学、安全药理学试验、免疫毒性及免疫原性局部毒性研究、发育生殖毒理学(DART)、遗传毒理学、制剂安全性研究、依赖性研究等评价试验。药效学研究主要是通过体内、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。药代动力学研究服务主要是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。

##### (2) 药物发现服务

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），为创新药企业提供早期发现服务。

#### 1. 药物临床服务

药物临床服务主要涵盖药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验）、确证性临床服务和临床检测服务。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；临床检测服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站式早期临床研究解决方案。

## 2. 实验模型研究

公司从事关键实验模型的繁殖和销售，保障公司自身使用的同时兼顾国内相关行业需求。公司通过不断优化普通实验模型结构，提高产出率，确保实验模型的持续稳定供应，以支持非临床服务的高效开展。在模式类实验模型方面，公司专注于开发和应用创新的实验模型，以提供新的研究模式和方法。

### (二) 药物非临床服务经营模式

#### 1. 盈利模式

公司的核心业务是药物非临床研究服务，非临床评价是药物研发不可缺少的环节。对于 GLP 标准的非临床评价，由于其技术的专业性及严格的 GLP 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筛选和早期评价能力。公司通过 30 多年的实践，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，两个部门紧密配合，协同推进市场开发与业务拓展工作。销售部主要负责研究并执行公司销售目标和战略，深入挖掘客户需求（尤其是创新需求）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，进行售后跟踪以提升客户满意度，同时协助组织学术研讨以增强公司市场影响力。市场部主要负责组织策划学术交流活动，旨在促进科学研究的交流与合作，提升公司在医药研发领域的专业形象和影响力，策划并执行市场宣传活动以提高公司服务市场认知度，通过多渠道的推广方式增强市场影响力。同时，市场部通过关注客户、合作伙伴及社会各界的沟通与互动，多渠道和方式传递公司品牌核心价值，全面维护和强化公司品牌形象。

### (三) 药物临床服务经营模式

#### 1. 盈利模式

药物临床试验是药物研发过程中，在完成非临床评价后的下一个关键环节。公司凭借其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，致力于帮助研发企业实现从药物非临床评价到临床试验的无缝过渡。为客户提供从非临床评价到临床试验的一站式服务，正是公司建立临床服务能力的主要目的。

公司的临床业务盈利模式与非临床业务相同，都是通过为药物研发机构提供有偿服务来实现盈利。

#### 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，公司临床检测服务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公司营销体系中，共同扩展客户。

### (四) 实验模型研究经营模式

#### 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

公司采用接受客户委托的服务模式，致力于提供精准化的实验模型服务。我们严格遵循《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》等相关法规，并根据客户的具体要求，打造高品质的实验模型。在此基础上，我们还注重提升实验模型基础数据的技术含量，并拓展多元化服务模式，以满足客户的多样化需求。

## 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. 政策利好，持续推动创新药长远发展

中国拥有庞大的人口基数和日益加剧的老龄化趋势，推动了对健康需求的不断提升。政府积极出台鼓励创新政策，为中国创新药市场的发展提供了强有力的支持，为医药企业创造了广阔的发展空间和机遇。同时，医疗保险的动态调整、研发投入的增加等多重因素，也在进一步推动国内创新药的快速发展。

2024 年 2 月，开始实施国家发展与改革委员会于 2023 年底发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，关于医药产业的鼓励类类别中，新技术、新药以及智能化设备技术被大量纳入，其中儿童药、短缺药以及细胞培养、细胞治疗药物、高端化智能化制药设备被列入鼓励类产业目录。同时，随着《建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新的通知》征求意见稿流出，针对高水平创新药给出一定企业自主定价空间。

2024 年 3 月，国务院《政府工作报告》首次提及“创新药”——积极培育新兴产业和未来产业，加快创新药等前沿产业的发展，积极打造包括生物制造在内的新增长引擎；制定未来产业发展规划，开辟量子技术、生命科学等新赛道，创建一批未来产业先导区。

2024 年 6 月，国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》中关于“创新药”的部分指出：研究对创新药和先进医疗技术实施 DRG/DIP 付费除外等政策倾斜；推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围；加大创新药临床综合评价力度，促进新药合理快速应用；整合医疗医药数据要素资源，构建以创新药为重点领域的成果转化交易服务平台。

2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》（以下简称《方案》），旨在通过政策全链条覆盖，加速我国创新药研发、审批、生产和市场应用，推动医药产业升级和人民健康福祉提升。

2024 年 8 月，国家科技管理信息系统公共服务平台发布了《关于发布国家重点研发计划“常见多发病防治研究”等重点专项 2024 年度项目申报指南的通知》中，国家卫健委将“干细胞研究与器官修复”、“前沿生物技术”作为重点专项之一，同时将包括干细胞技术与相关产品研发、器官修复与制造、重大疾病的干细胞治疗等在内的多个板块部署了 19 个方向的指南，并拟安排国拨经费概算 4.3 亿元。此外，国家还通过设立“干细胞国家企业技术中心”等方式，支持干细胞产业的创新发展。

2024 年 10 月底，CDE 颁布《关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知》。《通知》中指出，2024 年 11 月 1 日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。

2025 年 3 月 5 日，政府工作报告中进一步明确“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展”，并将创新药目录首次写入政府报告。

2025 年 3 月 11 日，中国证监会党委召开扩大会议，全面启动新一轮资本市场改革，提出“在支持科技创新和新质生产力发展上持续加力”。会议强调，将增强制度包容性和适应性，支持优质未盈利科技企业发行上市，稳妥恢复科创板第五套标准的适用，并尽快推出示范性典型案例，以促进科技创新与产业创新的深度融合。其中，“标准五”为研发阶段的未盈利创新药企业提供了重要机遇，并针对医药行业特点明确了临床试验要求。作为生物医药一级投资领域的主要退出路径，科创板 IPO 的第五套标准实施将显著提升一级市场的投融资活跃度。

## **2. IND 申请数量仍维持高位，非临床安评业务空间广阔**

2015 年中国开启医疗改革进程，药品注册分类改革及创新药优先审评等法规的颁布强调了对药品的创新性和临床价值的关注。创新药纳入医保更进一步提高了制药企业研发新药的积极性。



根据 CDE 公布的各年度药品审评报告数据显示,自 2017 年以来,由 CDE 受理的新药临床试验申请 (IND) 数量大幅增长,由 2017 年的 767 项增长超过两倍至 2021 年的 2,412 项,于 2022 年小幅回落后突破至 2024 年的 3,073 项,维持在高位水平。整体来看,2021-2024 年新药 IND 数量增速相较于 2018-2021 年已有所放缓,但在绝对数量上仍有所增长且保持稳定数量。相应的 CRO 行业发展速度会呈现一定平稳趋势。非临床安全性评价作为创新药研发的核心环节之一,同时作为药物 IND 申请前的核心步骤之一,CDE 受理的 IND 申请数量的变动可以体现出国内非临床安评市场的变化情况。

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 ADC 药物、小核酸药物、双抗/多抗药物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。

### 3. 全球投融资初步复苏,需求正在回暖

自 2022 年起,全球生物医药行业投融资大幅度调整,导致客户需求增速阶段性放缓。报告期内,伴随着全球生物医药行业投融资的初步复苏,客户需求呈现出逐渐回暖迹象,有望带动新药研发投入继续增长。与此同时,国内地方政府国资平台也积极响应国家政策,通过设立生物医药产业基金,以资本为纽带加速创新资源整合,通过市场化运作机制引导社会资本向创新药行业倾斜,以“资本+政策”驱动行业高质量发展。

长期看,健康是人类永恒的追求。随着全球人口老龄化的加速进展、慢性病患者群体规模的扩大以及各国对于医疗卫生总投入的增加,全球和中国的医药市场会持续发展,进而带动医药研发和生产投入的持续增加。未来全球药物研究、开发及生产市场规模和中国药物研究开发及生产市场规模均有望保持良好增长。

### 4. AI 驱动效率革新,优化医药研发全链条

人工智能 (AI) 正以前所未有的速度渗透到各个领域,自 2010 年起,随着大数据、深度学习技术的发展以及大量生物和化学数据集的涌现,AI 在制药行业得到了广泛应用,利用 AI 技术在药物研发、药物设计、药物筛选、临床试验和药物生产等各个环节中均能实现赋能。AI 技术的参与显著提高了研发效率和成功率,降低研发成本和时间,加速药物研发进程。除此之外,AI 还应用于新药研发各个环节的质量控制、流程优化和智能化管理等方面。

### 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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	9,396,152,610.45	10,027,159,630.47	-6.29	10,364,215,494.62
归属于上市公司股东的净资产	8,078,818,586.72	8,279,315,724.35	-2.42	8,183,701,358.27
营业收入	2,018,333,771.81	2,376,486,797.10	-15.07	2,267,970,979.11
归属于上市公司股东的净利润	74,075,384.59	396,992,565.79	-81.34	1,074,257,178.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	23,573,407.86	337,564,742.86	-93.02	1,019,435,408.97
经营活动产生的现金流量净额	338,928,718.40	622,875,138.44	-45.59	971,066,113.56
加权平均净资产收益率(%)	0.91	4.82	减少3.91个百分点	13.99
基本每股收益(元/股)	0.10	0.53	-81.13	1.44
稀释每股收益(元/股)	0.10	0.53	-81.13	1.43

#### 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	324,809,103.67	524,547,440.44	485,799,506.29	683,177,721.41
归属于上市公司股东的净利润	-272,222,474.99	102,479,834.34	99,435,565.54	144,382,459.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-280,666,741.34	82,271,793.65	84,926,745.33	137,041,610.22
经营活动产生的现金流量净额	119,953,519.31	37,763,124.00	34,609,066.03	146,603,009.06

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）					63,277		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					50,627		
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		
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
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	0	167,160,633	22.30	0	无	0	境内自 然人
HKSCC NOMINEES LIMITED	1,176	118,975,060	15.87	0	无	0	境外法 人
周志文	0	74,725,981	9.97	0	无	0	境内自 然人
顾晓磊	-6,734,498	20,420,504	2.72	0	质押	9,604,000	境内自 然人
左从林	0	14,098,317	1.88	0	无	0	境内自 然人
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	12,434,439	12,434,439	1.66	0	无	0	其他
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	1,564,640	12,415,204	1.66	0	无	0	其他
顾美芳	0	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	68,140	7,504,129	1.00	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	-3,675,838	7,310,916	0.98	0	无	0	境外法 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	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 201,833.38 万元，同比下降 15.07%，实现归属于上市公司股东的净利润为 7,407.54 万元，同比下降 81.34%。

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