2019年 年度报告摘要

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

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 天衡会计师事务所（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 3.4 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

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、临床服务、药物警戒服务、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（通俗而言，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 CRO 服务

昭衍新药先后于 2018 年 8 月和 2019 年 10 月注册成立了全资子公司苏州昭衍医药和北京昭衍医药，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、药物警戒服务

昭衍新药于 2018 年 7 月底注册成立了控股子公司昭衍鸣讯，昭衍鸣讯的业务模块涵盖基于法规要求和风险控制导向的药物警戒体系搭建、质量管理体系、个例报告处理、安全性总结报告撰写、信号管理和风险管理、安全性研究和企业药物警戒管理平台（iPVMAP）系统服务，依托于昭衍新药临床前安全性评价平台，以客户需求为导向，通过咨询、信息化平台、人员支持等提供适合我国国情的药物警戒体系“孵化”和“发展”服务。

4、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）药物警戒服务经营模式

1、服务模式

公司本着在满足《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》、《中华人民共和国药品管理法》等法规要求的同时，以 iPVMAP 一站式药物警戒管理平台为基础，结合专业的技术咨询及技术委托服务的模式，根据客户需求提供定制化服务。

2、营销模式

公司设有药物警戒商务团队及药物警戒支持团队，均由具有十年以上药物警戒专业背景及行业经验人员带领，持续了解国内外法规动向及行业发展动态；药物警戒商务工作以品牌推广、市场拓展、客户管理和沟通为主，药物警戒支持团队则从专业和技术的角度为客户提供解决方案。

（五）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。

（六）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，国内药物研发投资热度持续上涨；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，新药将进入研发投入—市场放量—回报丰厚的良性循环，创新药迎来了黄金发展期。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，子公司苏州昭衍近两年加紧募投项目建设，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、药物警戒服务

（1）药政管理部门对公众用药健康的重视及国际化接轨的要求

我国政府已将患者安全作为《“健康中国 2030”规划纲要》重要组成部分，中共中央办公厅国务院办公厅印发了《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》，国家药政管理部门出台了一系列的法规和技术指南，推动药物警戒工作与 ICH 国际指南接轨。为加强药品医疗器械全生命周期管理，落实上市许可人法律责任，2019 年 1 月 1 日起实施的《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018 年第 66 号），要求持有人应当建立健全药品不良反应监测体系。持有人是药品安全责任的主体，应当指定药品不良反应监测负责人，设立专门机构，配备专职人员，建立健全相关管理制度，直接报告药品不良反应，持续开展药品风险获益评估，采取有效的风险控制措施。2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过的《中国人民共和国疫苗管理法》对疫苗企业的异常反应监测和处理，疫苗上市后管理进行了明确规定。以及 2019 年和 2020 年相继发布的关于发布上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）的通告、《个例安全性报告 E2B（R3）区域实施指南》、《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》、《上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）》都为药物警戒工作开展提出了具体指导。2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订《中华人民共和国药品管理法》，明确提出国家实行药物警戒制度，突出了风险管理在药物警戒中的价值，进一步强化药品上市许可持有人主体责任的落实。药政管理部门对企业药物警戒工作开展越来越重视。

（2）我国药物警戒现状

我国有数千家药品生产企业，目前的药物警戒发展水平参差不齐，主要表现在企业缺乏专业、有经验的专职人员、相关管理制度尚待健全、不良反应报告占比低等。国家不良反应监测年度报告（2018 年）指出来自药品经营企业的报告占 8.0%，来自药品生产企业的报告占 5.1%。而在欧美日等国家，企业报告占比为大多数。药品获益风险评估与风险控制能力相对薄弱，与国际化要求存在一定差距。

（3）昭衍鸣讯专家团队

公司由行业专家组成的管理团队、资深的药物警戒团队、经验丰富的 IT 团队和专业医药背景的商务团队构成，秉承“正直”“专业”“高效”“卓越”的价值观，提供药物警戒业务支持服务和数据库服务，实现全生命周期药物警戒管理，为企业、监管、医疗、协会等行业方提供多维度的业务支持，共助患者用药安全。

4、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。

（七）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：2010-2015 年全球 CRO 市场规模的复合增速为 10.55%。Frost & Sullivan 报告预测，全球 CRO 市场规模预计 2018-2022 年均复合增长率 10.5%左右，2022 年全球 CRO 市场规模将达到 727 亿美元。根据 Frost & Sullivan 报告预测，全球临床前研究市场规模将从 2016 年的 55 亿美元上升至 2021 年的 96 亿美元，年复合增长率为 6.2%。

（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 报告预测，2018 年，中国 CRO 市场规模约 111 亿美元，预计 2022 年中国 CRO 市场规模将达到 233 亿美元，2018-2022 年均复合增长率 20.4%左右。其中，国内临床前研究市场规模将从 2016 年的 5 亿美元上升至 2021 年的 26 亿美元，年复合增长率为 21.1%。

（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、药物警戒

随着药政管理部门对公众用药安全的重视和与国际化接轨的要求，我国的数千家药企面临着专业技术水平欠缺和人力资源缺乏的情形。因此，近一两年内诞生了药物警戒咨询及委托服务这一新兴行业。

2019 年 8 月 26 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订《中华人民共和国药品管理法》中提出：药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。日趋严格的法规要求使这一行业的市场需求在短时间内剧增。目前此行业尚无技术服务标准，缺少整体规划部署。

因此，搭建一个既满足国际标准又符合中国特色的技术服务平台，成为我国加强药物安全监管、保障公众用药安全的当务之急。

在行业发展初期，为满足新法规要求，企业对于体系搭建等基本工作委托服务需求短期内增加。随着企业药物警戒发展和健全，市场需求将逐步转入模块化人力资源外包和战略性委托服务方式。

3、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。

据中国产业信息研究网发布的《2019-2024 年中国实验动物行业市场调查研究及投资前景分析报告》数据显示，2016 年国内实验动物的市场规模为 16.3 亿人民币，2017 年国内实验动物的市场规模为 20 亿人民币，2018 年为 24.4 亿人民币，2019 年达到 30 亿人民币。而且未来 5 年内，有望随着生物医药产业以每年 20%-25%的速度增长。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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减(%)	2017 年
总资产	1,417,837,791.63	1,141,409,701.02	24.22	940,874,158.76
营业收入	639,379,338.02	408,798,150.01	56.40	301,278,957.58
归属于上市公司股东的净利润	178,372,735.97	108,338,318.02	64.64	76,446,395.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	154,774,614.59	90,294,174.97	71.41	65,948,186.12
归属于上市公司股东的净资产	826,518,653.14	651,319,438.78	26.90	557,436,824.30
经营活动产生的现金流量净额	148,092,126.18	176,075,671.83	-15.89	120,006,161.05
基本每股收益(元／股)	1.11	0.67	65.67	0.57
稀释每股收益(元／股)	1.10	0.67	64.18	0.57
加权平均净资产收益率(%)	24.35	17.99	增加 6.36 个百分点	20.57

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	74,419,029.40	126,444,853.39	147,591,290.64	290,924,164.59
归属于上市公司股东的净利润	12,039,643.64	28,096,608.86	36,346,860.95	101,889,622.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	4,567,832.10	24,065,386.91	31,727,851.45	94,413,544.13
经营活动产生的现金流量净额	16,246,365.85	57,486,204.16	23,523,865.70	50,835,690.47

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)	14,795
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	13,352
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（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	质押或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
冯宇霞	13,081,320	45,784,620	28.31	45,784,620	质押	19,865,952	境内自然人
周志文	7,197,736	25,192,076	15.58	25,192,076	质押	16,366,000	境内自然人
顾晓磊	3,732,336	13,813,176	8.54		质押	10,630,000	境内自然人
顾美芳	2,550,136	9,459,976	5.85		质押	9,197,776	境内自然人
左从林	2,084,640	7,221,240	4.47	7,221,240	无		境内自然人
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	1,932,103	1,932,103	1.19		无		其他
香港中央结算有限公司	1,793,856	1,793,856	1.11		无		境外法人
孙云霞	520,616	1,747,156	1.08	1,747,156	无		境内自然人
中国建设银行股份有限公司—银河行业优选混合型证券投资基金	1,159,945	1,159,945	0.72		无		其他
中国银行股份有限公司—工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	1,114,014	1,114,014	0.69		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 63,937.93 万元，同比增长 56.40%，实现归属于上市公司股东的净利润为 17,837.27 万元，同比增长 64.64%。

（一）人员队伍建设

2019 年，公司进一步充实和扩大员工队伍，已拥有超 1100 人的专业服务团队，现有的临床前研究服务团队的质量和素质进一步提高，临床试验服务团队和药物警戒服务团队已基本成型；继续优化组织架构，丰富人员职业通道发展体系，提高管理效率；完善了薪酬体系，不断提高员工的劳动积极性，为此公司于 2019 年 7 月推出 2019 年限制性股票和股票期权的激励计划，人员覆盖范围和激励数量进一步扩大；积极开拓国外人才市场，引进国际化及国内短缺的人才，人才队伍更加国际化和专业化；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，提升了员工的专业技术能力和质量意识。

（二）设施建设、设备投入

随着我国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提升，CRO 的设施、设备与人才需求同等迫切。昭衍新药在募集资金到位后，结合行业快速发展和目前产能不足的情形，积极加强试验设施和试验设备的建设，在产能扩张中走在了行业的前列。

设施建设：昭衍新药小动物房翻新建设计划完成并于 2019 年 6 月份投入使用，一定程度缓解设施供应紧张情况；子公司苏州昭衍也自 2019 年 7 月正式开始投入使用动物房 3 号楼、7 号楼，使得苏州昭衍动物房设施大幅增加，极大的提升了服务通量与容量。另有 3500 平米功能实验室，如分子生物实验室、病理实验室、生物安全 2 级实验室(P2)、临床样本分析实验室也于 11 月份完成装修，并逐步投入使用，设施容量的扩充和优化，对现有的服务能力以及新增的临床分析业务能力都有良好的促进作用。

设备投入：公司根据试验需求进一步加大设备投入，购买了大批专业仪器设备，提升专业服务能力和生产效率，特别是在生物分析与临床分析、细胞与基因分析、病理、眼科、呼吸以及心血管药理等专业给予了特别的投入，同时购买了大批动物饲养设备，大大提高了动物收容量。

（三）业务能力建设

2019 年，公司继续加强在生物技术药物评价领域先进技术的探索，建立了连续静脉输液等专有技术能力和利用 MSD 进行生物分析等高效的测试方法，提高了药物评价的综合能力；成功开展了多个 cell-based 中和抗体检测试验，为今后相关试验提供了模型基础。公司在眼科药物评价特色领域取得较大突破，如建立了食蟹猴眼压动物实验模型，完成了验证实验，并已成功为美国委托方完成两个治疗青光眼新药的药效实验，成为国内首个具有此类 CRO 服务能力的实验室。2019 年，公司助力客户完成 230 余个大分子创新药的 IND 申报工作，获批 60 余个。同时，公司着手建立的放射性同位素实验室，建成后可具备独立开展动物 PET-CT 等高端检测技术，2019 年已完成土建施工及防护工程建设、取证验收等工作，目前正在履行监管部门的验收备案程序。

在药物临床试验服务方面：苏州昭衍医药自 2018 年成立以来，已签约了多家市级以上医院，与其共同建设药物早期临床中心，截至 2019 年，已有 2 家临床Ⅰ期研究中心完成了硬件、人员团队、质量体系的建设，并已经开始承接临床试验业务。此外，公司成立北京昭衍医药，组建了临床 CRO 团队，有完整的法规注册、医学、运营、质量团队，至 2019 年底，已经具备了承接业务的能力，并且已经承接并开展了临床试验项目。

在药物警戒服务方面：昭衍鸣讯定位于提供贯穿于药品全生命周期的药物警戒服务，包括为国内药品研发、生产以及经营企业提供全方位药物警戒外包服务以及信息化解决方案，务范围涵盖药品、医疗器械、疫苗等。在信息化解决方案方面，昭衍鸣讯自主研发了一站式药物警戒管理平台 iPVMAP 和器械警戒平台，与同方知网（北京）技术有限公司合作研发了知识药物警戒文献平台，这些药物警戒信息化产品是药物警戒技术与 IT 技术的深度融合打造的国际化标准解决方案，其功能涵盖药物警戒核心工作内容，助力企业搭建高效合规的药物警戒体系，实现药物警戒体系全面化、系统化管理，确保药物警戒数据的完整、安全。自 2018 年成立以来公司已经与 50 余家企业建立了药物警戒合作关系，包括药品上市许可持有人、药品研发企业、药品生产企业、药品经营企业，以及 CRO 企业等。同时，昭衍鸣讯与药政管理部门、高校、行业协会和患者组织等积极展开合作，共同推进药物警戒发展。

模型动物研究方面：公司控股子公司苏州启辰于 2019 年成立，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发的动物疾病模型创建，利用基因编辑技术，以实验动物为对象，开展用于新药研发的基因编辑模式动物定制服务。2019 年，苏州启辰已初步组建了技术团队，具备了较强的技术研发能力；实验平台构建方面，先后建设了高标准的细胞实验室及分子生物学实验室，配备了具有国际领先水平的胚胎显微操作系统、细胞培养及基因编辑操作相关设备；实验体系搭建方面，目前已建立了高效稳定的大动物体细胞实验体系，并完成体外实验，现已根据前期调研开展眼科、肿瘤及免疫系统人源化动物模型的创建工作。

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，该基地建设计划被列入 2019 年广西自治区列入重大统筹项目，已完成一期规划设计，完成了饲养区、办公后勤及配套等工程设计、工程预算，并即将进行招投标。动物检疫区已于 2019 年 11 月 18 日正式开工建设。

（四）专题试验实施及合规性情况

评价专题开展情况：2019 年完成的专题数及在研的专题数较去年均实现较大幅度增长，业务工作量明显增加。尤其是在研项目量显著增加，为 2020 年的业绩提升提供了坚实的保障。截止报告期末，在手订单量约为 10.4 亿，较去年同期增加约 30%，为未来业绩增长提供了保障。

国内国际 GLP 法规合规性检查：公司北京、苏州两个机构在 2019 年年分别接受了来自国家、省市药监局以及客户的申报项目现场检查，检查结论是公司运营完全符合 GLP 法规要求，针对项目的检查完全合规，表明公司的药物安全性评价业务成熟、法规依从性好。美国 FDA 的 GLP 法规为世界公认的药物非临床研究的实验室规范，由于公司承接了日益增多的国际申报项目，尤其是国内外客户向美国 FDA 申报的项目，FDA 已将公司纳入美国 CRO 企业的监管程序，进行常规检查。在过去 10 年，昭衍新药两处设施先后接受三次 FDA 现场检查基础上，2019 年 3 月子公司苏州昭衍再次获得美国 FDA 检查并圆满通过，检查组对苏州昭衍的设施、GLP 法规依从性、研究质量及质量管理体系等方面给予了高度评价与充分肯定。

（五）营销工作

合同额稳步提高：2019 年签订的合同额较 2018 年增长超过 50%，继续保持高速增长。

学术会议持续推广：2019 年，公司组织参与了多场国内以及国际的学术会议，其中国际会议包括美国