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

2018 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 瑞华会计师事务所(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。

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3.00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	jiafengrsong@joinn-lab.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务

公司的主营业务是药物临床前研究服务与实验动物的繁殖和销售,其中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);实验动物的繁殖和销售主要是小鼠、大鼠、猴等。

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	动物种属	研究内容
安全药理学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	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	小鼠、大鼠	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
	犬	
	非人灵长类	
	其它动物	
重复给药毒性试验	小鼠、大鼠	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
	犬	
	非人灵长类	
	其他动物(小型猪)	
毒代动力学	小鼠、大鼠、犬、非人灵长类	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	小鼠、大鼠、家兔	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	小鼠	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	小鼠、大鼠	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	小鼠、大鼠、家兔、豚鼠	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	大鼠、豚鼠、家兔	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(主要用于溶血性贫血的病因诊断)、光毒性试验(一种对阳光引发的免疫系统反应强度的试验)等

2、药效学研究服务

通过体外试验、动物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。

(二)新扩展业务

1、药物临床CRO服务

昭衍新药于2018年8月注册成立了全资子公司苏州昭衍医药科技有限公司,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,昭衍医药可以提供一条龙的早期临床研究解决方案。

2、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北京昭衍鸣讯医药科技有限责任公司,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完善、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。

(三)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,还需要遵从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,公司建立了合适的服务模式:

(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)实验实施、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、制定实验方案、准备试验材料、开展动物或体外试验、数据处理、撰写实验报告、提交实验报告;

(3)资料归档:试验结束后,将全部原始记录归档,确保实验数据的完整。

(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;在新药审评过程中必要时与委托方一起与法规部门进行技术讨论。

公司服务的核心是质量和效率,科学、规范地评价药物,以支持药物创新、法规部门的科学审评和降低委托方研发风险。

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,全面把控材料及设备质量,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有效管控。

4、营销模式

公司设立有专门的市场与销售队伍,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。

公司销售部门负责组织销售工作,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。

(四)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。

(五)药物警戒服务经营模式

1、服务模式

公司本着在满足法规要求的同时,以iPVMAP企业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

公司设有药物警戒拓维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;药物警戒拓维工作以品牌推广、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。

(六)实验动物经营模式

1、盈利模式

公司实验动物尤其是对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、灵长类资源开发与利用等带来新的利润增长。

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,按照法规规定和客户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,同时丰富技术合量,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。

(七)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一市场放量—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赛望空前高涨,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《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。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,2018年9月30日,国家药品监督管理局发布了《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),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。

(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(2017年)指出来自药品经营企业的报告占9.9%,来自药品生产企业的报告占1.8%。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

公司核心管理和专家团队成员具有十年以上丰富的药物警戒背景和行业经验,专注于药物警戒的系统化、标准化、国际化服务。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

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。同时,为了拓展公司主营业务范围,公司在7月份通过了CNAS认证检查,为开展非药物的评价做好准备工作;公司还着手建立放射性同位素实验室,将对独立开展包括具有放射性的动物CT、核磁等高端检测技术,目前已完成环评工作。

在药物临床试验服务方面:昭衍医药在2018年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;同时昭衍医药与多家GCP临床实验中心签署了战略合作协议;与几十家医院建立了联系网络,纳入到公司合作的医院资源库中,旨在为客户提供更多、更好的临床中心服务。

在药物警戒服务方面:昭衍鸣讯自主研发了药物警戒管理平台iPVMAP,该平台是药物警戒技术与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,实现一站式管理。昭衍鸣讯成立半年以来,先后与不同规模类型企业、包括央企、合资企业、研发企业、上市公司等建立了药物警戒合作关系。昭衍鸣讯的服务范围涵盖药品、医疗器械、疫苗等,提供体系搭建、个例报告处理、累积数据分析、信号管理、安全性总结报告撰写及药物警戒技术咨询等多项服务,进一步补充和延伸了昭衍新药的服务体系。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。

广西梧州实验动物基地建设:公司成立了全资子公司梧州昭衍新药和梧州昭衍生物,作为该基地建设的实施主体,2018年已初步完成场地的规划设计,为后续开工建设以药理毒理学为主的新药临床前研究与评价服务平台及非人灵长类实验动物科学研究与生产设施奠定了基础。

(四)专题试验实施及合规性情况

评价专题开展情况:2018年完成的专题数及在研的专题数较2017年均实现较大幅度增长,显示业务工作量明显增加。尤其是在研项目量的显著增加,为2019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8亿,较去年同期增加约19.4%,保证了后续的业务来源。

合规性检查:公司两个机构在2018年分别接受了数十次的省市药监局以及客户的现场检查,通过检查发现公司运营完全符合GLP法规要求,表明公司的药物评价业务成熟、法规依从性好。

(五)营销工作

合同额方面:2018年签订的合同额较2017年增长约22%,保持稳定增长;

学术会议推广:成功举办“眼科药物研发与安全性评价学术研讨会”、“BioTianfu双创大讲堂新药研发CRO服务学术讨论会”等会议,与众多潜在客户建立了联系;

海外市场获得突破:通过对北美市场的调查研究,新签约了重大合同,国际认知度进一步提升,市场策略及营销能力进一步提升;

产业链协同方面:2018年,公司充分发挥创新药物市场的优势,战略合作客户显著增加,同时积极开拓医疗器械、临床试验、临床分析和药物警戒市场,潜在客户群数量稳步增长。

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

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九家,与2017年相比增加4户,减少0户,具体见本附注“九、在其他主体中的权益”。

证券代码:603127　证券简称:昭衍新药　公告编号:2019-026

北京昭衍新药研究中心股份有限公司关于修订公司章程的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

根据《公司法》、《关于支持上市公司回购股份的意见》及《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关规定,为充分落实股份回购制度对促进公司长期发展的积极作用,公司拟对《公司章程》涉及条款进行修订,具体修订如下:

原条款	修改后条款
第二十三条 公司在下列情况下,可以依照法律、行政法规、部门规章和本章程的规定,收购本公司的股份: (一)减少公司注册资本; (二)与持有本公司股票的其他公司合并; (三)将股份奖励给本公司职工; (四)股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议,要求公司收购其股份的。 除上述情形外,公司不得进行买卖本公司股份的活动。	第二十三条 公司在下列情况下,可以依照法律、行政法规、部门规章和本章程的规定,收购本公司的股份: (一)减少公司注册资本; (二)与持有本公司股份的其他公司合并; (三)将股份用于员工持股计划或者股权激励; (四)股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议,要求公司收购其股份; (五)将股份用于转换上市公司发行的可转换为股票的公司债券; (六)为维护公司价值及股东权益所必需。 前款第(六)项所指情形,应当符合以下条件之一: (一)公司股票收盘价格低于最近一期每股净资产; (二)连续20个交易日内公司股票收盘价格跌幅累计达到30%;
第二十四条 公司收购本公司股份,可以选择下列方式之一进行: (一)交易所集中竞价交易方式; (二)要约方式; (三)中国证监会认可的其他方式。 第二十五条 公司因本章程第二十三条第(一)项至第(三)项的原因收购本公司股份的,应当经股东大会决议。公司依照第二十三条规定收购本公司股份后,属于第(一)项情形的,应当自收购之日起10日内注销;属于第(二)项、第(四)项情形的,应当在6个月内转让或者注销。 公司依照第二十三条第(三)项规定收购的本公司股份,将不超过本公司已发行股份总额的5%;用于收购的资金应当从公司的税后利润中支出;所收购的股份应当1年内转让给职工。	第二十四条 公司收购本公司股份,可以选择下列方式之一进行: (一)交易所集中竞价交易方式; (二)要约方式; (三)中国证监会认可的其他方式。 公司因第二十三条第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形收购本公司股份的,应当通过公开的集中交易方式进行。 第二十五条 公司因本章程第二十三条第(一)项、第(二)项规定的情形收购本公司股份的,应当经股东大会决议;公司因本章程第二十三条第(三)项、第(五)项、第(六)项规定的情形收购本公司股份的,可以依照公司章程的规定或者股东大会的授权,经三分之二以上董事出席的董事会会议决议。 公司依照第二十三条第一款规定收购本公司股份后,属于第(一)项情形的,应当自收购之日起十日内注销;属于第(二)项、第(四)项情形的,应当在六个月内转让或者注销;属于第(三)项、第(五)项、第(六)项情形的,公司合计持有的本公司股份数不得超过本公司已发行股份总额的百分之十,并应当在三年内转让或者注销。

原章程其他条款不变,本次修订尚需提交公司股东大会审议。

特此公告。

北京昭衍新药研究中心股份有限公司董事会
2019年3月1日

证券代码:603127　证券简称:昭衍新药　公告编号:2019-027

北京昭衍新药研究中心股份有限公司日常关联交易公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示:

●该日常关联交易无需提交股东大会审议

●该日常关联交易占公司整体营业收入比例较低,没有对关联方形成较大依赖

释义:

公司或昭衍新药:北京昭衍新药研究中心股份有限公司

舒泰神:舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

思坦维:苏州思坦维生物技术股份有限公司

康乃德:苏州康乃德生物医药有限公司

一、日常关联交易基本情况

(一)日常关联交易履行的审议程序

公司于2019年3月1日召开了第三届董事会第二次会议,会议应参加董事9名,实际参加董事9名,以5票赞成审议通过了《关于公司及其子公司与舒泰神(北京)生物制药股份有限公司及其子公司进行关联交易的议案》,其中关联董事冯宇霞、左从林、顾晓磊和高大鹏回避表决;以8票赞成审议通过了《关于公司及其子公司与苏州思坦维生物技术股份有限公司、苏州康乃德生物医药有限公司及其子公司进行关联交易的议案》,其中关联董事顾晓磊回避表决。该项日常关联交易已经独立董事事前认可并发表独立意见:该关联交易系正常生产经营所需,交易定价均按照市场价格定价,遵循了公开、公平、公正的原则,交易条款公平合理,且符合股东整体利益,没有发现有损害本公司和非关联股东的行为和情况,符合相关法律法规和《公司章程》的规定。董事会对上述关联交易按法律程序进行审议,涉及须由关联董事回避表决事项时关联董事均予以回避表决,关联交易决策程序合法合规且符合《公司章程》的规定。

(二)前次日常关联交易的预计和执行情况

单位:万元

关联交易类别	关联人	2018年预计金额	2018年实际发生金额
向关联人销售产品	舒泰神	270	253.15
向关联人提供临床前服务、临床服务及药物警戒等医药研发外包服务	舒泰神及其子公司	2,300	1,234.92
	思坦维	600	258.49
	康乃德及其子公司	800	425.71
合计		3,920	2,172.27

(三)本次日常关联交易预计金额和类别

单位:万元

关联交易类别	关联人	2019年预计金额	本年年初至披露日与关联人累计已发生的交易金额	2018年实际发生金额	占同类业务比例(%)	本次预计金额与上年实际发生金额差异较大的原因
向关联人销售产品	舒泰神	500	0.00	253.15	51.96%	
向关联人提供临床前、临床服务及药物警戒等医药研发外包服务	舒泰神及其子公司	2,600	0.00	1,234.92	3.07%	参见附注
	思坦维	800	0.00	258.49	0.64%	需求调整
	康乃德及其子公司	1000	0.00	425.71	1.06%	需求调整
合计		4,900	0.00	2,172.27	/	/

附注:公司与舒泰神及其子公司预计2019年的交易金额为2600万,其包括2018年未完成合同金额和2019年预计新增合同金额。2019年,公司除了向舒泰神及其子公司提供临床前研究服务外,预计新增临床服务及药物警戒等医药研发外包服务。

二、关联方介绍和关联关系

关联方1:

企业名称:舒泰神(北京)生物制药股份有限公司

性　　质:上市股份公司

法定代表人:周志文

注册资本:47,670.5044万元

实际控制人:周志文、冯宇霞

主营业务:生产片剂、硬胶囊剂、散剂、治疗用生物制品(注射用鼠神经生长因子)、口服溶液剂(药品生产许可证有效期至2020年12月13日);医药技术开发、生物制品开发。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

住所:北京市北京经济技术开发区经海二路36号

截至2018年9月30日,舒泰神的总资产为277,128.68万元,归母净资产为242,496.82万元,营业收入为63,412.48万元,归母净利润为11,885.07万元。

与上市公司的关联关系:

本公司与舒泰神同受冯宇霞、周志文的实际控制,符合《上海证券交易所股票上市规则》第10.1.3第二款的规定,舒泰神构成公司的关联法人。

关联方2:

企业名称:苏州思坦维生物技术股份有限公司

性　　质:股份有限公司(非上市)

法定代表人:ZHOUQUNMIN

注册资本:3017.13万元

主营业务:基因、重组蛋白、抗体、生物生化制品、中草药及药物中间体的技术研发、及技术转让,相关行业的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。

住所:苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C11楼201室

截止2018年底,思坦维的总资产为1,939.7万元,净资产为181.25万元,营业收入为0元,净利润为-1,937.92万元。(以上数据未经审计)

与上市公司的关联关系:

本公司董事顾晓磊先生的亲属顾振其先生在思坦维任董事,符合《上海证券交易所股票上市规则》第10.1.3第二款的规定,思坦维构成公司的关联法人。

关联方3:

企业名称:苏州康乃德生物医药有限公司

性　　质:有限责任公司(台港澳与境内合资)

法定代表人:潘武宾

注册资本:24,725.9326万元

主营业务:从事生物医药新产品的研发及其技术开发、技术交流、技术引进、技术推广、技术转让、技术服务;生物工程、生物医学工程及生物医药技术咨询与服务。

住所:太仓市经济开发区北京西路6号

截至2018年底,康乃德的总资产为43,337.02万元,归母净资产为43,793.32万元,营业收入为0万元,净利润为-7,107.06万元。

与上市公司的关联关系:

本公司董事顾晓磊先生的亲属顾振其先生在康乃德任董事,符合《上海证券交易所股票上市规则》第10.1.3第二款的规定,康乃德构成公司的关联法人。

(二)前期同类关联交易的执行情况和履约能力分析。

舒泰神、思坦维和康乃德及其子公司具有较强的履约能力和支付能力,不会形成公司的坏账损失,不会损害公司利益。

三、关联交易定价政策

上述关联交易定价按照市场价格确定,遵循自愿、公允、协商一致的原则。

四、关联交易目的和对上市公司的影响

公司的主营业务是药物临床前研究服务和实验动物的繁殖、销售,其中药物临床前研究服务为公司的核心业务,经过多年的发展和积累,公司在经营规模、技术人才、业务经验、技术水平与质量控制、行业资质和客户资源等方面已具备较大优势;此外,公司目前已开始拓展临床CRO和药物警戒业务,未来会形成新的利润增长点。公司的主要客户为制药企业,因此公司与关联方舒泰神、思坦维和康乃德及其子公司的关联交易均为日常经营发展需要,交易价格比照市场价格确定,不存在损害上市公司和中小股东的利益。

该日常关联交易不影响公司独立性,公司的主要业务或收入、利润来源不依赖该日常关联交易。

特此公告。

北京昭衍新药研究中心股份有限董事会
2019年3月1日

●报备文件

(一)经与会董事签字确认的董事会决议

(二)独立董事事前认可意见和独立意见

证券代码:603127　证券简称:昭衍新药　公告编号:2019-022

北京昭衍新药研究中心股份有限公司关于召开2018年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示:

●股东大会召开日期:2019年3月22日

●本次股东大会采用的网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

(一)股东大会类型和届次

2018年年度股东大会

(二)股东大会召集人:董事会

(三)投票方式:本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

(四)现场会议召开的日期,时间和地点

召开的日期时间:2019年3月22日14点30分

召开地点:北京市经济技术开发区荣京东街甲5号公司会议室

(五)网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间:自2019年3月22日

至2019年3月22日

采用上海证券交易所网络投票系统,通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段,即9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00;通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

(六)融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票,应按照《上海证券交易所上市公司股东大会网络投票实施细则》等有关规定执行。

(七)涉及公开征集股东投票权

无

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司2018年年度报告全文及摘要的议案》	√
2	《关于公司2018年度董事会工作报告的议案》	√
3	《关于公司2018年度监事会工作报告的议案》	√
4	《关于公司2018年度财务决算报告的议案》	√
5	《关于公司2018年度利润分配的议案》	√
6	《关于公司2019年度董事及高级管理人员薪酬方案的议案》	√
7	《关于公司2019年度监事薪酬方案的议案》	√
8	《关于修订(公司章程)的议案》	√

1、各议案已披露的时间和披露媒体

以上议案已经本公司第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议审议通过,相关公告已于2019年3月2日刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及公司指定信息披露媒体《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》。

2、特别决议议案:无

3、对中小投资者单独计票的议案:议案5

4、涉及关联股东回避表决的议案:无

应回避表决的关联股东名称:无

5、涉及优先股股东参与表决的议案:无

三、股东大会投票注意事项

(一)本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的,既可以登陆交易系统投票平台(通过指定交易的证券公司交易终端)进行投票,也可以登陆互联网投票平台(网址:vote.sseinfo.com)进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的,投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

(二)股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权,如果其拥有多个股东账户,可以使用持有公司股票的任一股东账户参加网络投票。投票后,视为其全部股东账户下的相同类别普通股或相同品种优先股均已分别投出同一意见的表决票。

(三)同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的,以第一次投票结果为准。

(四)股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

(一)股权登记日收市后在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会(具体情况详见下表),并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	603127	昭衍新药	2019/3/15

(二)公司董事、监事和高级管理人员。

(三)公司聘请的律师。

(四)其他人员

五、会议登记方法

个人股东亲自出席会议的,应出示本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明、股票账户卡;委托代理他人出席会议的,代理人应出示本人有效身份证件、股东授权委托书。

法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的,应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明;委托代理人出席会议的,代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书,并加盖法人单位印章。

上述证明文件须在股东大会举行前24小时送达本公司证券部。股东或代理人可以到公司证券部登记或用传真方式登记,异地股东可用邮件、信函或传真方式等登记。

六、其他事项

1.会议预期半天,与会股东食宿、交通费用自理

2.联系人:贾丰松

电话:010-67869582　　传真:010-67869966-1077

邮箱:jiafengsong@joinn-lab.com

联系地址:北京经济技术开发区荣京东街甲5号

邮政编码:100176

特此公告。

北京昭衍新药研究中心股份有限公司董事会
2019年3月2日

附件1:授权委托书

●报备文件

提议召开本次股东大会的董事会决议

附件1:授权委托书

授权委托书

北京昭衍新药研究中心股份有限公司:

兹委托先生(女士)代表本单位(或本人)出席2019年3月22日召开的贵公司2018年年度股东大会,并代为行使表决权。

委托人持普通股数:

委托人持优先股数:

委托人股东帐户号:

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司2018年年度报告全文及摘要的议案》			
2	《关于公司2018年度董事会工作报告的议案》			
3	《关于公司2018年度监事会工作报告的议案》			
4	《关于公司2018年度财务决算报告的议案》			
5	《关于公司2018年度利润分配的议案》			
6	《关于公司2019年度董事及高级管理人员薪酬方案的议案》			
7	《关于公司2019年度监事薪酬方案的议案》			
8	《关于修订(公司章程)的议案》			

委托人签名(盖章