

新质生产力系列 中国专精特新系列研究报告： 模式动物行业

China Specialized and Special New Enterprise Series Report：
Animal Models Industry

中国専門特別新シリーズ調査報告書：
モデル動物業界

报告标签：专精特新、实验动物、基因工程技术、基因敲除、人源化
主笔人：钟琪

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

模式动物作为实验动物的重要分支，实验动物可以模仿人类疾病的各方面，因能够帮助科研人员获得有关疾病及其预防、诊断和治疗的相关资料，而被广泛应用于生物分析以及药效分析与评价等领域。

相较于模式动物，我国传统实验动物行业无论从供给还是技术层面都相对成熟。作为模式动物的分支：基因修饰的动物模型近年来受到ES打靶技术和Crispr/Cas技术得以突破，从而得到快速的发展。

■ 全球及中国模式动物市场增量显著，主要受医药市场和国家政策助力影响

模式动物普遍应用于科学研究场景，用于揭示某种具有普遍规律的生命现象的生物物种，被称作“活的试剂”。近年来伴随医药市场的发展以及国家层面的鼓励与指导性政策的不断助力。全球及中国的模式动物销售市场稳步增长。

■ 模式动物在科研端和工业端分别起到不同的作用，已成为必要的工具之一

生命科学工具主要由试验设备、实验试剂、实验动物和生物信息等构成。实验动物通过基因修饰动物模型服务提供商的服务，将基因修饰模式动物和模式动物技术服务等产品化。模式动物主要应用于临床前各阶段，在药物开发中起到重要的作用，例如：解析疾病发病机理、发现潜在治疗靶点或者炎症新药的安全性和有效性。

■ 模式动物企业受限于供应半径的影响形成了显著的地域格局

中国模式动物行业出现了较为明显的地域格局化，及其原因无疑是供应端受限于运输半径的影响。中国模式动物产业基地整体地域格局见上图，现阶段一定程度上成型的产业基地有三个主要辐射地区，包括以北京为代表的华北地区、江浙沪为代表的华东地区、广州为代表的华南地区。中国模式动物市场当中，生产基地常需要与基础科研以及生物医药产业园相互联结。

目录

◆ 中国模式动物行业综述	-----	8
• 行业定义与分类	-----	9
• 市场规模	-----	11
• 产业链	-----	12
• 小鼠模型市场分布	-----	14
• 基因修饰模式动物	-----	15
◆ 中国模式动物行业发展现状	-----	17
• 地域分布	-----	18
• 中国头部企业市场格局	-----	19
• 海外企业格局	-----	20
◆ 中国模式动物行业政策分析	-----	21
◆ 中国模式动物行业发展趋势	-----	23
• 供应端	-----	24
• 需求端	-----	25
◆ 中国模式动物行业企业案例	-----	26
• 药康生物	-----	27
• 昭衍新药	-----	29
◆ 方法论	-----	33
◆ 法律声明	-----	34

Contents

◆ Overview of China's Animal Models Industry	-----	8
• Definition and Classification	-----	9
• Market Size	-----	11
• Industry Chain	-----	12
• Mouse Models Market Distribution	-----	14
• Genetically Modified Model Animals	-----	15
◆ Development Status of China's Animal Models Industry	-----	17
• Geographical Distribution	-----	18
• Chinese Head Companies Market Landscape	-----	19
• Overseas Companies	-----	20
◆ Policy Analysis of China's Animal Models Industry	-----	21
◆ Development Trend of China's Animal Models Industry	-----	23
• Supply	-----	24
• Demand	-----	25
◆ China Animal Models Industry Company Profile	-----	26
• GemPharmatech Co., Ltd.	-----	27
• Joinn Laboratories (China) Co., Ltd.	-----	29
◆ Methodology	-----	33
◆ Legal Statement	-----	34

■ 图表目录 (1/2)

- 图表：模式动物概况解析图
- 图表：模式动物常参与的科学研究解析图
- 图表：模式动物分类表格
- 图表：全球模式动物市场规模，2018-2027年预测
- 图表：中国模式动物市场规模，2018-2027年预测
- 图表：中国模式动物行业产业应用图谱
- 图表：中国模式动物行业产业链图谱
- 图表：小鼠模型分类表格
- 图表：基因修饰模式动物技术对比
- 图表：基因修饰模式动物构建方式分类
- 图表：中国模式动物生产基地地域分布
- 图表：中国头部模式动物企业营业收入结构
- 图表：海外模式动物企业格局
- 图表：Charles River Vs. Jackson & Laboratory 营收对比
- 图表：模式动物行业政策，2018-2023
- 图表：主要基因编辑技术表格
- 图表：全球医药研发支出费用，2018-2027预测
- 图表：中国医药研发支出费用，2018-2027预测

■ 图表目录 (2/2)

- 图表：药康生物小鼠品系
- 图表：药康生物营收与净利润，2019-2023Q1
- 图表：药康生物地区分类营收占比，2018-2022
- 图表：昭衍新药啮齿类动物品系
- 图表：昭衍新药营收与净利润，2018-2022
- 图表：昭衍新药业务营收占比，2020-2022

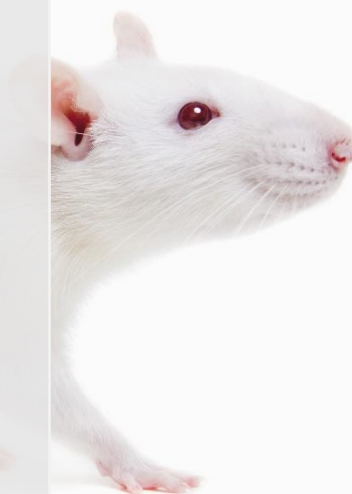
名词解释

- ◆ **ES细胞打靶**：指在小鼠胚胎干细胞（ES细胞）中进行DNA同源重组，将ES细胞重新注射到囊胚腔中形成嵌合胚胎，在假孕小鼠体内发育成嵌合体小鼠。嵌合小鼠再与野生型小鼠交配，从而将ES细胞中的遗传信息传递给后代小鼠。
- ◆ **CRISPR/Cas9**：CRISPR-Cas系统是一种原核生物的天然免疫系统。某些细菌在遭到病毒入侵后，能够把病毒基因的一小段存储到自身的DNA里一个称为CRISPR的存储空间。CRISPR-Cas9是第三代基因编辑技术，短短几年内,CRISPR-Cas9技术风靡全球,成为现有基因编辑和基因修饰里面效率最高、最简便、成本最低、最容易上手的技术之一，成为当今最主流的基因编辑系统。
- ◆ **基因敲除**：Gene Knockout，是用含有一定已知序列的DNA片段与受体细胞基因组中序列相同或相近的基因发生同源重组，整合至受体细胞基因组中并得到表达的一种外源DNA导入技术。它是针对某个序列已知但功能未知的序列，改变生物的遗传基因，令特定的基因功能丧失作用，从而使部分功能被屏蔽，并可进一步对生物体造成影响，进而推测出该基因的生物学功能。
- ◆ **基因突变**：Gene Mutation，在生物学上的含义，是指细胞中的遗传基因（通常指存在于细胞核中的去氧核糖核酸）发生的改变。它包括单个碱基改变所引起的点突变，或多个碱基的缺失、重复和插入。原因可以是细胞分裂时遗传基因的复制发生错误、或受化学物质、基因毒性、辐射或病毒的影响。
- ◆ **基因敲入**：Gene Knockout in，是利用基因同源重组，将外源有功能基因转入细胞与基因组中的同源序列进行同源重组，插入到基因组中，在细胞内获得表达的技术。
- ◆ **表型分析**：Phenotypic Analysis，2012年全国科学技术名词审定委员会公布的微生物学名词，是一种根据微生物之间形态特征和生理生化特性进行归类的方法。
- ◆ **生物分析系统**：GeneWhy INC.，由数位分别在生命科学领域的工业界、学术界和商业界的数位新锐组建而成，团队的定位是利用基因组学和生物信息学的先进技术解决个体化医疗和个体化用药中的技术难题，开发可以应用于临床的基因检测产品。

Chapter 13.1

中国模式动物行业综述

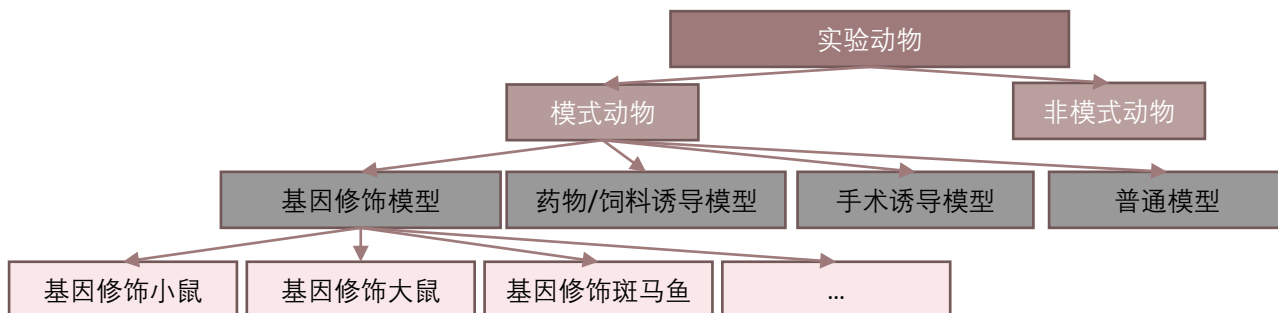
- 行业定义与分类
- 市场规模
- 产业链
- 小鼠模型市场分布
- 基因修饰模式动物



模式动物行业综述——行业定义

模式动物作为实验动物的分支，被称为“活的试剂”，经过基因工程改造的模式动物在生物科学研究中逐渐成为不可替代的一部分

模式动物概况解析图



■ 实验动物、模式动物和基因修饰模式动物属于逐层包含的关系

实验动物是指经过人工培育，对其携带的微生物以及寄生虫实施控制，遗传背景明确或来源清楚，用于科学研究、教学、生产、鉴定以及其他科学实验的动物。值得关注的是，实验动物的研究成果占了近百年来诺贝尔生理学或医学奖项的67%，对于科学实验有着重要的意义。模式动物是实验动物的重要分支。

模式动物普遍应用于科学研究场景，用于揭示某种具有普遍规律的生命现象的生物物种，被称作“活的试剂”。这些动物能够模仿人类疾病的各个方面，帮助科研人员获得相关疾病以及其预防、诊断和治疗的资料。根据研究需求的差异化，模式动物分为多个种类：鼠类、非人灵长类、犬类、兔类、猪、线虫、果蝇和斑马鱼等。

模式动物中基因修饰的模式生物又是一个细小的分支。基因修饰模式动物主要是指利用生物化学方法修改DNA序列，将目的基因片段导入生物体的细胞内或者将特定的基因片段从基因组中删除，从而培育出具有具体特定基因型的模式生物。常见的基因修饰模式生物主要为基因修饰小鼠和基因修饰斑马鱼等。

模式动物常参与的科学研究解析图



■ 模式动物成为生物科学研究中不可替代的一部分

在生物科学研究中，大量的探索工作必须通过调节、观察并分析活体生物实现。在面临偶发性疾病的时候，标准、可控且经济的实验动物应运而生。现阶段模式动物广泛应用于生物分析、表型分析以及药效分析与评价等多领域。

来源：平安证券，头豹研究院

模式动物行业综述——行业分类

现阶段常用实验动物主要为鼠类、非人灵长类、犬类、兔类、猪类、线虫、果蝇和斑马鱼等，小鼠长久以来是实验动物领域中应用广泛的品种之一

模式动物分类表格

分类名称	图示	特点	用途
鼠类		包括大鼠、小鼠、地鼠、豚鼠等，是实验动物应用最广的动物；成熟早，繁殖能力强；对外来刺激敏感	可用于所有生命科学基础研究和大多数的新药开发领域
非人灵长类		与人亲缘关系最近，大脑发达，视、听、味、触觉发达，空间立体感强；受新冠疫情影响，需要大量的恒河猴作为实验模型；同时因为对猴场的管理和对动物的保护要求，目前市场处于供不应求的状态	药物的药代动力学和毒理学研究、人类特有传染病
犬类		与一般哺乳动物相比，在生理学和解剖学方面更接近于人；神经系统发达，适应能力强；嗅觉和听觉强大	药物的药代动力学和毒理学研究、外科研究新手术或麻醉方法
兔类		易于繁殖与饲养；易产生发热反应，且发热反应典型、恒定；耳大、血管清晰，便于注射和取血	热源实验
猪类		心脏结构、皮肤结构与人类相似	常用小型猪被广泛应用于心血管疾病研究以及相关药物和器械开发，皮肤病药物开发等
线虫		体型小，极易培养，全身透明无需染色，线虫仅有一千多个体细胞	
果蝇		体型较小，易饲养，繁殖系数高，寿命较短，允许科学家在很短的时间内观察到遗传特性的多代继承	可用于所有生命科学基础研究和大多数的新药开发领域
斑马鱼		体外受精和发育，繁殖能力强，性成熟周期短；胚胎透明，易于观察到药物对其体内器官的影响，个体小，易养殖	

■ 小鼠（啮齿类）长久以来都是实验动物中应用最广泛的品种

繁育周期短、成本低，基因组与人类蛋白编码基因重合度高以及遗传背景明确是模式动物的三大优势。在模式动物的类别中，小鼠在解析疾病发病机理、发现潜在疾病的治疗靶点、验证新药以及新型治疗手段安全性和有效性方面具有无可比伦的优势。

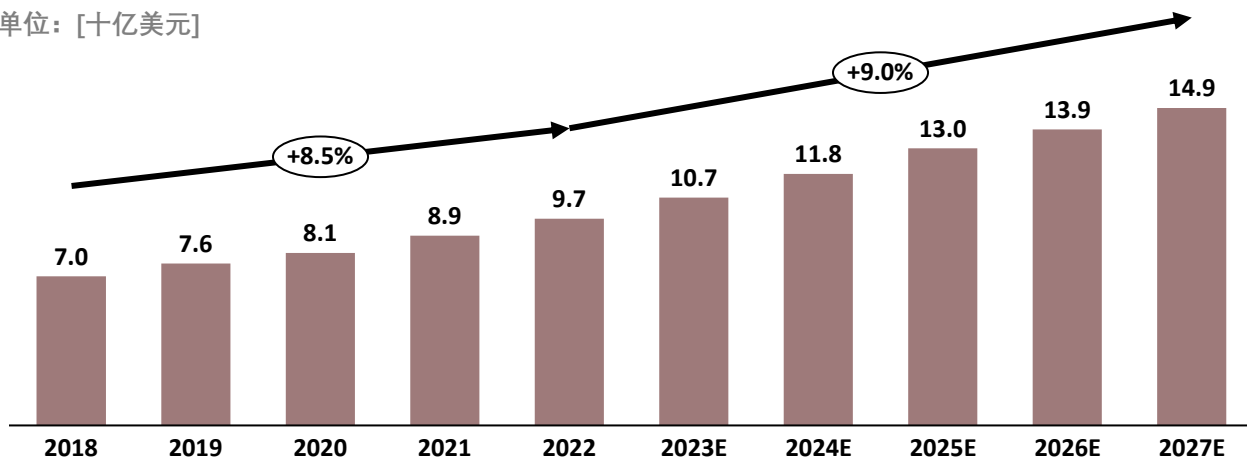
来源：平安证券，头豹研究院

模式动物行业综述——市场规模

全球医药市场的发展以及各国家层面的鼓励与指导性政策不断助力下，模式动物全球及中国市场规模近年来实现稳步增长

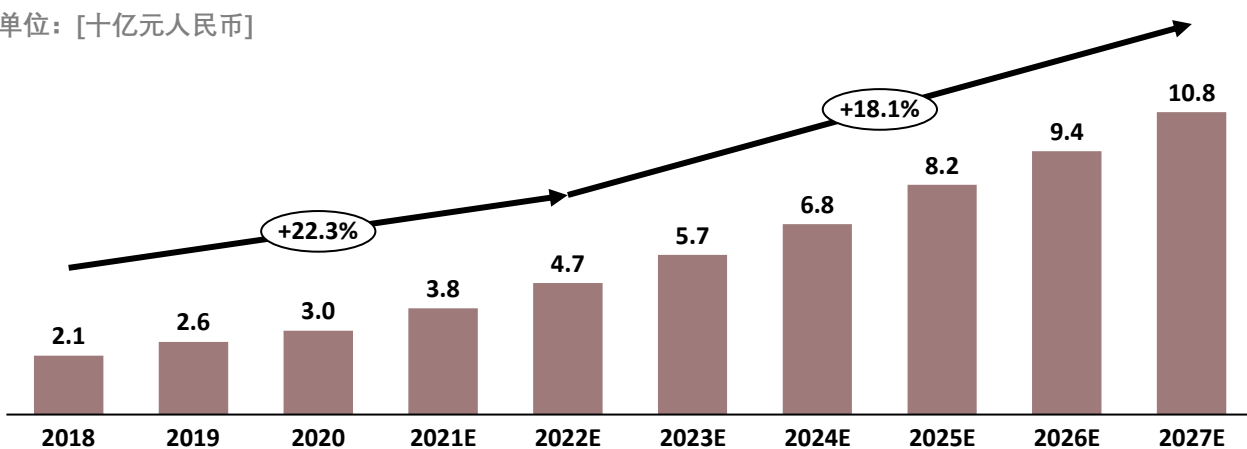
全球模式动物市场规模，2018-2027年预测

单位：[十亿美元]



中国模式动物市场规模，2018-2027年预测

单位：[十亿元人民币]



■ 全球及中国模式动物市场增量显著，主要受医药市场和国家政策助力影响

近年来伴随医药市场的发展以及国家层面的鼓励与指导性政策的不断助力。全球及中国的模式动物销售市场稳步增长。

2023年，模式动物销售的预计全球市场规模为107亿美元，预计中国市场规模为57亿元人民币。模式动物销售全球市场预计将在2022年至2027年以9.0%的年复合增长率实现进一步增长，2027年将达到149亿美元。在中国，模式动物销售市场规模预计将在2022年至2027年间，以18.1%的年复合增长率增长，2027年将达到约108亿元人民币。

来源：沙利文，头豹研究院

模式动物行业综述——产业链（1/2）

模式动物行业上游为生命科学工具，下游主要分为科研用户和工业用户，科研端常用于基础科学的研究；工业端主要用于新型治疗手段临床前的发现与验证

中国模式动物行业产业应用图谱



■ 模式动物在科研端和工业端分别起到不同的作用，已成为必要的工具之一

生命科学工具主要由试验设备、实验试剂、实验动物和生物信息等构成。实验动物通过基因修饰动物模型服务提供商的服务，将基因修饰模式动物和模式动物技术服务等产品化。模式动物主要应用于临床前各阶段，在药物开发中起到重要的作用，例如：解析疾病发病机理、发现潜在治疗靶点或者炎症新药的安全性和有效性。

模式动物企业面向的下游客户主要分为科研用户与工业用户，科研用户主要包括科研院所以及三甲医院，客户利用模式动物进行针对基因、生理活动等展开基础科学研究，揭示生命科学规律。工业用户主要包含创新药企业和CRO公司，模式动物被用作新型治疗手段的发现与验证过程中不可或缺的部分。

来源：南模生物招股书，头豹研究院

模式动物行业综述——产业链（2/2）

模式动物行业上游主要为实验动物、试剂等供应商；中游模式动物企业提供全面的模式动物相关服务；下游主要为生命科学和医学研究相关的院企机构

中国模式动物行业产业链图谱



来源：企业官网，头豹研究院

模式动物行业综述——小鼠模型市场分布

模式动物中小鼠模型类型多样，实验小鼠模型相较于其他模型优势显著，在中国小鼠模型占整体模式动物市场的比例较大

小鼠模型分类表格

动物模型分类	定义	特点
自发性动物模型	未经任何有意识的人工处理，在自然条件下发生或由于基因突变的异常表现通过遗传育种，将这种自发性疾病模型保持下来并培育成具有特定遗传性状的突变系，为生物医学研究提供模型	有些人类的疾病至今尚不能用人工的方法在动物身上诱发出来。所以自发疾病动物模型的开发仍受到重视；以肿瘤和遗传疾病居多，可分为代谢性疾病、分子性疾病和特种蛋白合成异常性疾病等
诱发性动物模型	使用物理、化学或生物致病因素造成动物组织、器官或全身一定的损害，出现某些类似人类疾病时的功能、代谢或形态结构方面的病变，即为人工诱发出特定疾病的动物模型	具有能在短时间内指出大量疾病模型，并能严格控制各种条件使复制出的疾病模型适合研究目的的需要等特点，是药筛选研究工作的首选；某些特定情况下，诱变模型的应用由于不可精确控制而受到限制
基因工程动物模型	利用基因工程技术对动物基因组进行修饰，用于研究基因功能或疾病机制，或是利用胚胎工程和基因工程等现代生物技术有目的地干预动物的遗传组成，导致动物出现新的性状，并使其能够有效地遗传下去，形成新的可供生命科学和其他目的所用的动物模型	随着基因编辑技术的发展，各种人源化动物的需求增大，基因工程动物模型逐渐成为主流；常用基因修饰策略主要有转基因、基因敲除、基因敲入、基因突变等
生物医学动物模型	利用健康生物的特定生物学特征，研究人类疾病相似表现的模型。	与人类疾病存在一定的差异
阴性动物模型	有些动物品系对一些疾病具有抵抗能力或不敏感，可用做疾病动物模型制作时的阴性对照，称之为阴性动物模型或抗疾病型动物模型	不能复制某些疾病的动物品质或品系

■ 实验小鼠凭借其各方面显著优势成为中国应用最广泛的基础模式动物

实验小鼠在所有哺乳动物当中作为模式动物的应用最广，小鼠相较于其他实验动物优势主要有三：与人类基因高度同源；繁殖周期较短；遗传背景明确。根据弗若斯特沙利文统计，啮齿类实验动物是实验动物模型中最为重要的大类，2019-2024年中国啮齿类实验动物模型市场的预计年复合增长率为24.2%，预计2023年市场规模达到77亿元；在中国啮齿类实验动物模型市场中，小鼠模型占85%。2019-2024年中国实验小鼠模型市场的预计年复合增长率为24.4%，预计2023年市场规模达到66亿元。

来源：药康生物公司公告，头豹研究院

模式动物行业综述——基因修饰模式动物（1/2）

基因修饰模式动物作为基因编辑的下游产品，近年来受益于技术进步发展增速，但仍然面临包括品系、人力投入及制作周期等诸多方面不稳定的问题

基因修饰模式动物技术对比

技术类型	ES打靶	TALEN	CRISPR/Cas9
技术方法	ES细胞的同源重组；囊胚注射	核酸酶技术；原核注射	核酸酶技术；原核注射
基因随机插入与脱靶效应	无	一定概率的随机插入和脱靶效应（取决于TALEN识别序列）	一定概率的随机插入和脱靶效应（取决于gRNA识别序列）
筛选繁育	无需特殊工作，可以直接进行后续试验	需要排除马赛克现象和脱靶效应的影响	需要排除马赛克现象和脱靶效应的影响
结果再现性	非常好	较好	较好
制作周期	8-12个月	5-7个月	4-6个月
物种限制	小鼠	无	无
专利限制	无专利限制	无专利限制	商业使用需要得到专利许可
技术特点	<ul style="list-style-type: none"> 效率相对较低，操作周期长，成本较高 可制作编辑策略复杂或插入片段较大的动物模型 	<ul style="list-style-type: none"> 制作周期短 可进行大片段插入 可能出现多拷贝的随机插入 	<ul style="list-style-type: none"> 设计和构建简便，周期短，成本低，是目前应用最为广泛的基因编辑技术 对大片段修饰有一定困难

■ 基因修饰模式动物技术不断更迭，但仍受制于品系、制作周期等问题限制

ES细胞打靶技术是利用同源重组的方法插入目标基因。其主要步骤是：第一，构建重组基因载体；第二，把重组载体导入ES细胞；第三，筛选出成功导入目的基因的ES细胞；第四，把筛选出的ES细胞注射进受体囊胚，并移入动物体内，等生产后进一步判断构建是否成功。该技术适用于复杂的基因改造，且精确无脱靶。

相较于同源重组方法，基因定点修饰技术无需依赖ES细胞构建与筛选，可以靶向特定DNA序列进行修饰。目前基因定点修饰技术已发展了3代，分别是ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9系统。

TALEN序列识别DNA，通过FokI酶对DNA进行切割；CRISPR/Cas9则利用靶点特异性的sgRNA，引导Cas9蛋白在基因组特定位点进行剪切。相较于老一代基因编辑技术如ZFN和TALEN，CRISPR/Cas9技术设计简单，成本更低且编辑效率更高，迅速成为主流基因编辑工具。但CRISPR/Cas9依旧存在技术缺陷，其脱靶效应至今无法避免，制备出来的动物经常出现马赛克现象，从而导致后续的动物传代鉴定工作量巨大，且难以胜任大片段的基因敲入。

来源：药康生物招股书，头豹研究院

模式动物行业综述——基因修饰模式动物（2/2）

基因修饰模式动物作为模式动物细分中正在加速崛起的黄金领域，技术不断更迭，主流仍以ES打靶技术为主；针对不同需求采用不同模型构建方式

基因修饰模式动物构建方式分类

构建方式	原理及应用
转基因（随机插入）	采用受精卵雄原核显微注射方法，将目的DNA片段随机整合到小鼠基因组中。如将引发人唾液腺瘤的致癌基因PLAG1 DNA片段整合到小鼠中，使其过表达人的致癌基因，模拟人类肿瘤的发生
普通敲除	用ES细胞打靶或基因编辑技术，将小鼠内源目的基因全部或部分序列用无关序列替换或删除，使目的基因在小鼠所有组织器官细胞中功能缺失。如将小鼠凝血因子VIII敲除，小鼠可表现出人A型血友病的凝血功能障碍症状
条件敲除	用ES细胞打靶或基因编辑技术，将小鼠内源目的基因全部或部分序列两侧插入重组酶识别序列（如loxP位点），该序列不影响目的基因的正常表达；通过在小鼠特定组织器官中专一性表达对应的重组酶（如和oxP位点对应的Cre重组酶），从而将目的基因功能的缺失限制的特定组织细胞内，达到条件敲除的目的。如只在小鼠肝脏中特定地将自噬相关基因Atg5功能缺失，而不波及其它组织细胞，用于研究该基因在肝脏中的作用
基因点突变	用ES细胞打靶或基因编辑技术，将小鼠内源目的基因的某个碱基或者某几个碱基进行特异性突变，常用于模拟在临床病人中发现的潜在致病突变。如模拟人类肺癌中常见的KRAS（G12D）基因突变，构建Kras（G12D）点突变小鼠模型，研究肿瘤的发生
基因敲入	用ES细胞打靶或基因编辑技术，将一段特定DNA片段精确地整合到小鼠基因组的某个碱基位置。如将一个荧光蛋白基因整合到小鼠内源目的基因的起始翻译位置，利用该目的基因启动子驱动荧光蛋白基因表达，实现在小鼠体内对目的基因表达的可视化跟踪

■ 基因编辑技术不断更迭，针对不同需求采用不同模型构建方式，正在加速崛起

基因修饰模式动物作为模式动物领域当中的细分领域，正处于加速崛起的黄金时代。近年来受到靶点明确、安全性高、疗效好等因素影响，靶向药物在市场商业化上实现了里程碑式的成功。靶向药物的研究十分依赖针对相关靶点的基因编辑模式动物，通过基因编辑技术对模式动物进行修饰，导入或删除目的DNA片段，获得具有特定基因及表型的动物，进而应用于基础研究或药物开发。

伴随技术的不断更迭，制备基因修饰模式动物的技术主要包含ES打靶和定点基因编辑（例如CRISPR/Cas9）。1990年ES打靶技术起步，应用至今，历史久远，是当前市面上尤为成熟的基因修饰模式动物的构建方法。而定点基因编辑起步较晚，在2007年前后方才得到迅速发展，凭借其较高的便利性在科研及工业领域迅速得到推广。

依据不同的需求，基因修饰模式动物的构建按上表可以分为转基因、普通敲除、条件敲除、基因点突变、基因敲入等，上表主要展现了小鼠作为基因修饰模式动物的几种构建方法。

来源：南模生物招股书，头豹研究院

Chapter 13.2

中国模式动物发展现状

- 地域分布
- 中国头部企业市场格局
- 海外企业格局



模式动物发展现状——地域分布

中国模式动物生产基地地域分布主要集中于华北地区、华东地区和华南地区，主要受基础材料等运输半径和生物医药产业园布局影响

中国模式动物生产基地地域分布

地区	企业
华北地区	维通利华、 昭衍新药 、百奥赛图、 药康生物
华东地区	维通利华、 药康生物 、南模生物、赛业生物
华南地区	维通利华、 药康生物 、赛业生物、南模生物
西南地区	药康生物



*注：标红企业为“专精特新”企业

■ 模式动物企业受限于供应半径的影响形成了显著的地域格局

中国模式动物行业出现了较为明显的地域格局化，其原因无疑是供应端受限于运输半径的影响。中国模式动物产业基地整体地域格局见上图，现阶段一定程度上成型的产业基地有三个主要辐射地区，包括以北京为代表的华北地区、江浙沪为代表的华东地区、广州为代表的华南地区。中国模式动物市场当中，生产基地常常需要与基础科研以及生物医药产业园相互联结。

目前中国模式动物领跑企业中，有两家“专精特新”企业名列其中，药康生物主要辐射华东、华南地区，不仅如此公司在成都设有生产基地，是模式动物企业中唯一辐射西南地区的企业；昭衍新药主要辐射华北地区。除“专精特新”企业之外，维通利华在三个主要地区均配置生产基地，南模生物主要辐射华东地区，且根据目前披露信息公司拟在广东中山投产基地辐射华南地区；百奥赛图总部位于北京，主要辐射华东地区；赛业生物生产基地坐落于广州和苏州，主要辐射华南地区。

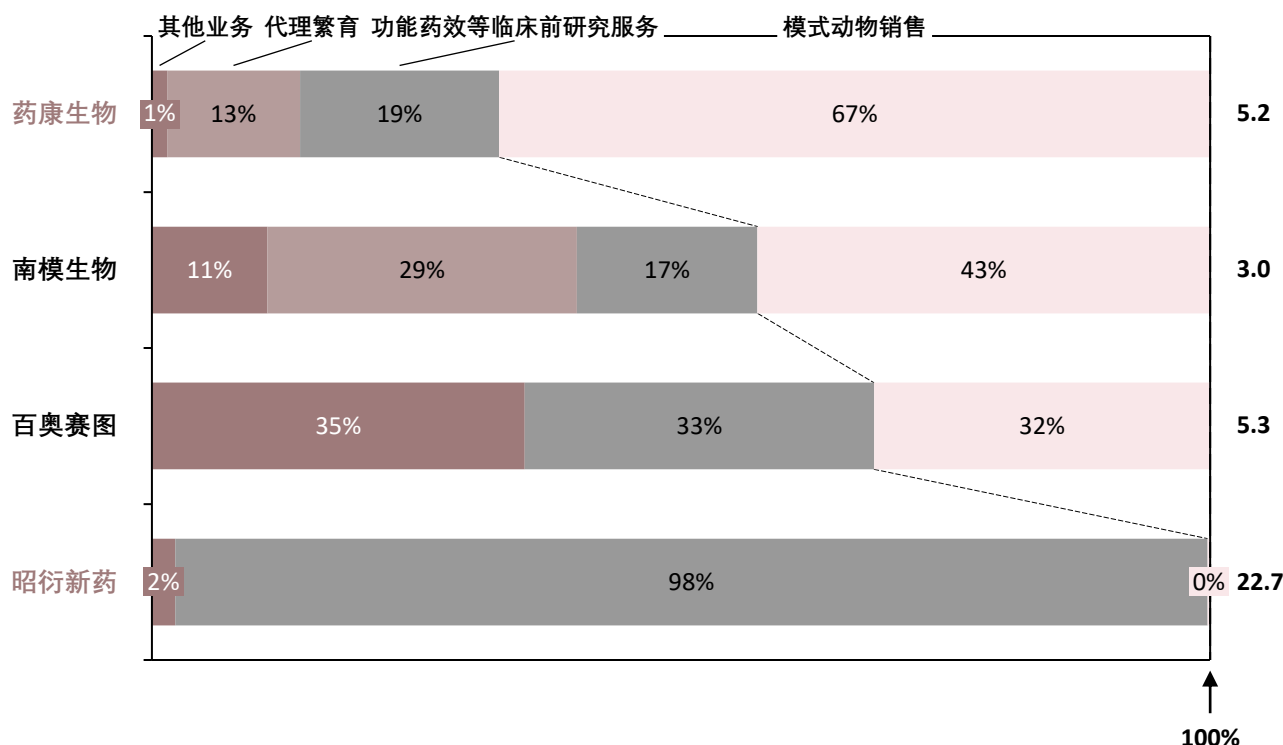
来源：企业官网，头豹研究院

模式动物发展现状——中国头部企业市场格局

中国头部模式动物企业的商业模式各异，各企业在代理繁育、功能药效等临床前研究服务以及模式动物销售等领域布局差异化明显，出现了百花齐放的市场态势

中国头部模式动物企业营业收入结构，2022年

单位：[亿元人民币，%]



*注：模式动物销售=商品化模型+定制化模型
标红企业为“专精特新”企业

中国模式动物头部企业业务模式各异，为模式动物行业百花齐放奠定了基础

药康生物现阶段处于业务聚焦度较高的阶段，公司专注商品化小鼠模型的开发和经营。公司于2019年大规模开展小鼠编码基因全敲除计划（“斑点鼠”计划），旨在预先构建小鼠所有2万余个蛋白编码基因的小鼠品系库，形成可重复销售的小鼠品系，能够有效降低成本提升效率，使原有的定制需求可以通过商品化的“现货”产品满足。

南模生物业务发展较为均衡，主要营收来源既包括增长迅猛的商品化小鼠模型销售，也包括传统的代理繁育业务。

百奥赛图实现了模式动物产品服务和创新药开发双轮驱动的业务发展策略。公司基于小鼠模型品系库和药理药效测试能力驱动模式动物相关产品和服务业务的发展，同时基于公司Ren Mice先进模型开发创新的大分子产品。

昭衍新药专注临床前药物研发服务，其中公司尤为专注于毒理测试领域。

来源：企业招股书，企业2022年年报，头豹研究院

模式动物发展现状——海外企业格局

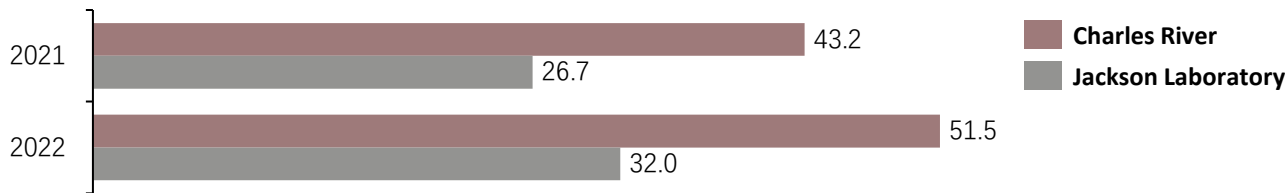
国外模式动物企业发展时间相较于中国模式动物企业优势显著，欧美公司仍然为全球范围内主要的模式动物供应商

海外模式动物企业格局

企业名称	国家	成立时间	模式动物营收 (2022, 亿美元)	模型数量 (2023H1)	是否生产 无菌鼠	业务布局
Jackson & Laboratory	美国	1929	4.6	13,049	否	小鼠模型销售、小鼠育种及胚胎冷冻等
Charles River	美国	1947	7.4	57	是	CRO占81%；动物模型19%（中国子公司维通利华以普通动物模型为主）
Taconic Biosciences	美国	1952	NA	4,708	是	啮齿类动物模型业务、包括模型构建、繁育、胚胎冷冻与复苏和质量监测等
Envigo	美国	2015	NA	NA	NA	常规动物模型生产销售和定制繁育服务等
Janvier Labs	法国	1960	NA	NA	NA	啮齿类动物模型业务、包括模型构建、繁育、胚胎冷冻与复苏和质量监测等

Charles River Vs. Jackson & Laboratory 营收对比, 2021-2022

单位: [亿元人民币]



■ 国外模式动物企业主要集中在欧美市场，业务分布也同样较为分散

国外模式动物企业中Charles River、Jackson Laboratory、Taconic销售额占据前三甲，三家企业均在上世纪60年代以前成立。Jackson Laboratory和Taconic则主要提供小鼠模型，而Charles River可提供多种模式动物如大小鼠、兔、荷兰猪等，及相应的临床前CRO服务。Charles River主要从事药物发现、安全性评价等CRO服务，实验动物模型品种较少，且主要提供药物研究常用的野生型及自发突变型等基础品系模型，相关收入占比较低；2022年Charles River营业收入为39.76亿美元，其动物模型业务收入近7.39亿美元，折合人民币约51.5亿元。Jackson Laboratory既从事普通动物模型相关业务，也从事基因修饰动物模型供应相关业务，是全球最大的基因修饰大小鼠品系供应商之一。其2022年营收达5.84亿美元，其中动物模型相关营收达4.60亿美元，折合人民币约32.0亿元。

来源：企业官网，头豹研究院

Chapter 13.3

中国模式动物政策分析

□ 政策分析



模式动物行业政策分析

在生命科学带来巨大社会效益的背景下，密集出台政策，重点支持模式动物基础设施以及生物医学资源基础设施的建设，中国模式动物行业不断向前发展

模式动物行业政策，2018-2023

政策名称	颁发时间	颁布主体	主要内容
《高等学校实验室安全规范》	2023.02	教育部	政策目的是进一步加强高校实验室安全工作，有效防范和消除安全隐患，最大限度减少实验室安全事故，保障校园安全、师生生命安全和学校财产安全，包括实验室安全责任体系、实验室安全管理制度等部分。
《生物制品批签发管理办法（2020修订版）》	2022.12	药监局	打造生物医药检验检测服务平台，强化对生物医药研发、测试、生产和监管全过程的支撑服务，加速创新链和产业链融合。在稳定现有疫苗生产品种的基础上，保障新冠病毒疫苗和国家规划免疫疫苗扩产增量，建设国家战略疫苗储备库，布局与生产基因重组新冠疫苗等。
《关于推进国家级质量标准实验室建设的指导意见》	2022.04	市场监管总局联合工业和信息化部	在新一代技术、生物医药、高端装备制造等专业领域培育一批百亿级产业孵化集群。对于生物医药等专业领域的产业孵化，无疑间接性带动了实验动物的市场需求。对实验室的高质量高标准也从另一方面对实验动物进行了一定程度的监督。
《“十四五”东西部科技合作实施方案》	2022.04	科技部、教育部、工信部等9个部门	打造充满活力的医药营商环境，建设广东生物医药强省。推动实验动物行业的市场需求，也为实验动物相关企业指明了十四五期间产业布局地域。
《国务院关于印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案及浙江自由贸易试验区扩展区区域方案的通知》	2020.09	国务院	聚焦生物医药、绿色能源、数字经济、康养休闲等产业集群培育，结合传统产业转型升级和民生服务业发展，加强重点产业、新兴产业、支柱产业高技能人才培养，强化激励保障，充分发挥高技能领军人才示范引领作用。
《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》	2019.12	国务院	围绕集成电路、生物医药、人工智能、高端装备制造、新材料等领域，大力推进新型产业聚集发展，加快提升新兴产业国际竞争力、创新力。
《国务院关于全面加强基础科学研究的若干意见》	2018-01	国务院	完善基础研究布局。加强基础研究和应用基础研究，围绕科学前沿和国家需求加强重大科学问题超前部署；优化国家科技计划基础研究支持体系；优化基础研究区域布局；推进国家重大科技基础设施建设。是建设高水平研究基地。聚焦国家目标和战略需求布局建设国家实验室，加强国家重点实验室等创新基地建设。

■ 国家相关政策对模式动物行业予以重点支持，密集出台一系列政策

早在2012年，中国实验动物行业的政策法规以完善和助力行业发展的目的应运而生，近年来，受到生命科学和医学研究等领域不断带来社会性效益，政策法规更是如火如荼的推进行业发展。依据《“十四五”东西部科技合作实施方案》，十四五期间建设广东生物医药强省这一战略部署，直接对应了华南地区模式动物的辐射范围，助力了模式动物行业的市场需求。

来源：中华人民共和国中央人民政府官网，头豹研究院

Chapter 13.4

中国模式动物发展趋势

□ 供应端

□ 需求端



模式动物发展趋势——供应端

模式动物行业的供给端技术突破以及模式动物企业的一体化服务等不断更新迭代，实现客户黏性的增强和客户范围的拓宽

主要基因编辑技术表格

技术名词	技术内容	特点
转基因	通过DNA原核显微注射，将外源DNA整合到小鼠基因组，获得过表达或条件性过表达外源基因的小鼠	<ul style="list-style-type: none"> 制作周期短 可进行大片段插入 可能出现多拷贝的随机抽入 无专利限制
ES打靶	利用胚胎干细胞同源重组技术，筛选获得带有特定突变的胚胎干细胞，将其引入受体胚胎，突变胚胎干细胞分化为生殖细胞后，可将突变传给子代，最终获得的可以稳定遗传的突变小鼠品系	<ul style="list-style-type: none"> 可制作编辑策略重读或插入片段较大的动物模型 技术成熟，无专利限制 低效、耗时、费力，成本较高
CRISPR/Cas9	利用靶点特异性的向导RNA，知道Cas9核酸酶在基因组进行剪切。通过非同源末端链接可导致片段敲除；通过同源重组可将外源片段整合到基因组指定位点	<ul style="list-style-type: none"> 涉及和构建简便，周期短，成本低，是目前应用最为广泛的基因编辑技术 对大片段修饰有一定困难 商业使用需要得到专利许可

■ 模式动物技术不断突破，形成了供给创造需求的市场局面

模式动物现如今是生命科学研究的刚需产品之一，模式动物市场中在模型构建中使用的构建技术主要对应的是基因修饰动物模型。基因编辑技术的不断突破，致使模式动物的品类日渐丰富。基因修饰模型在所有动物模型当中占比已经达到67%。所采用的基因编辑技术主要包含转基因、ES打靶和CRISPR/Cas9等，其中Cas9作为第三代基因编辑技术，早在2013年就首次应用于建立小鼠的疾病模型当中。相较于第一代裸鼠和第二代NOD-scid小鼠而言，设计和制备更加简单，成本更加低廉，但编辑的效率显著增高。模式动物行业受全球生物医药行业整体发展“靶向化、精准化”发展的影响，企业联合上述主流基因编辑技术，为市场提供转基因、普通删除、全身性基因敲除、条件性基因敲除、基因点突变、基因敲入等品类丰富的小鼠模型，去对应科研和工业用户的需求。除了技术方面对于市场的适应和改变之外，在基因人源化小鼠模型和细胞/组织人源化模型以及各类疾病动物模型方面，模式动物行业同样不断地研发推进，衍生出了更多的动物模型，也为市场的需求带来机遇。

在模式动物企业的服务业务中，大多数模式动物头部企业提供一站式服务，以药康生物和南模生物为例，布局业务除基础的模型销售以外，还包含模型定制、饲养繁育、药理药效CRO等。一站式服务能够多样化企业营收的路径，另一方面还能够带来客户黏性的增强以及客户范围的拓宽。

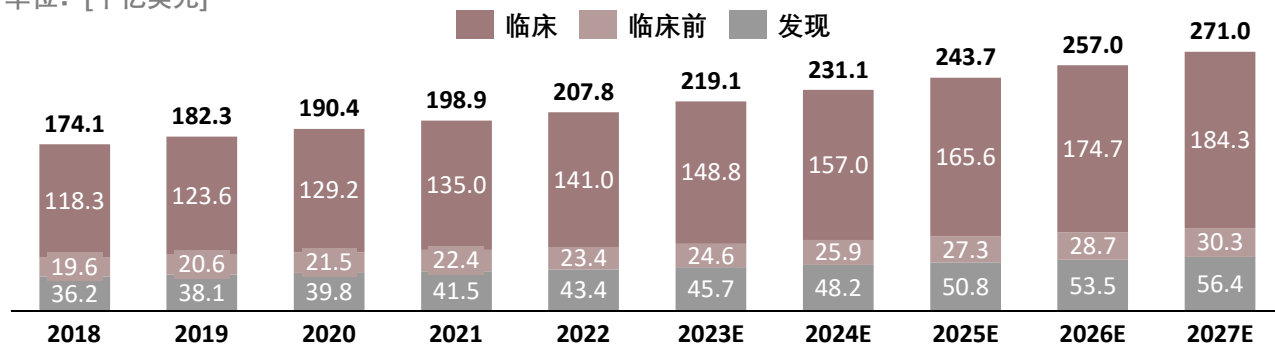
来源：企业官网，头豹研究院

模式动物发展趋势——需求端

模式动物行业的需求端主要受生命科学领域逐渐成为业界热点的助力，临床前后等阶段的医药研发支出呈逐年增长趋势

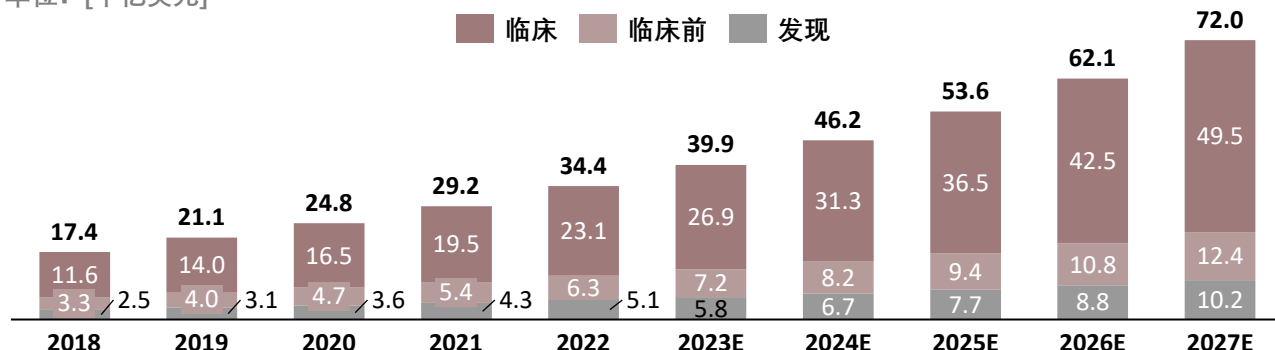
全球医药研发支出费用，2018-2027预测

单位：[十亿美元]



中国医药研发支出费用，2018-2027预测

单位：[十亿美元]



■ 生命科学领域的热度带动全球性的医药研发支出增加，助力模式动物行业

模式动物行业的上游是生命科学工具行业，下游是生命科学研究和工业生产行业，科研与工业市场上对于模式动物均有持续的需求。近年来全球范围内的生命科学领域发展逐渐加速，成果转化和产品商业化的时间成本逐年减少。全球及中国医药研发支出实现了稳步增长。

医药的研究资金投入呈现稳步增长的现象。从2018年的1,741亿美元增加到2022年的2,078亿美元，CAGR为4.5%。中国的医药研发支出主要来自于高校、科研院所、医院实验室以及医药企业等，中国医药研发支出整体走势与全球趋同，从2018年的174亿美元增加到2022年的344亿美元，CAGR为18.6%。

根据预测，中国市场临床前的药物研发支出占比呈现逐年增加的趋势，但临床药物研发支出仍然遥遥领先。究其原因，近年来创新药物各阶段临床试验数量呈现快速增长态势，进一步带动了临床前研究及其实验动物模型需求的增加。

来源：南模生物招股书，头豹研究院

Chapter 13.5

中国模式动物企业案例

- 药康生物
- 昭衍新药



企业案例——药康生物（1/2）

药康生物主要从事实验动物小鼠模型研发、生产销售以及相关技术的高新技术企业，拥有领先的疾病模型、基因工程小鼠研发能力

江苏集萃药康生物科技股份有限公司

企业名称：药康生物

成立时间：2017年

总部地址：南京市

经营范围：实验动物

股票代码：688046.SH



■ 江苏集萃药康生物科技股份有限公司（以下简称“药康生物”）成立于2017年12月29日，总部位于南京市，是一家专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业，为亚洲小鼠突变和资源联盟企业成员以及科技部认定的国家遗传工程小鼠资源库共建单位。

■ 药康生物拥有较为领先的疾病模型、基因工程小鼠模型研发能力，为全球科研机构及药企供应标准化模型产品，同时具有模型定制、模型繁育、饲养服务及药效分析CRO服务。公司的小鼠品系数量在国际市场上名列前茅。

药康生物小鼠品系

小鼠品系	主要特征	适用领域
免疫缺陷小鼠	排异低，可移植人类或其他动物组织的小鼠	制作人源肿瘤移植模型、人员免疫重建的核心素材，用于研究肿瘤学、血液学、免疫系统等
人源化小鼠	将小鼠特定基因替换为人类基因的小鼠	用于科学研究或新药发现，评价药物有效性以及安全性
疾病小鼠	通过不同方式构建的可以模拟临床病理过程与症状的小鼠	用于疾病研究、药物筛选、药理研究等，常见的有糖尿病小鼠、老年痴呆小鼠、心血管疾病小鼠等
基础小鼠	近交系或远交系小鼠	用于模型构建、科学研究、安全性评价等
斑点鼠	经基因编辑的KO/CKO小鼠	品类多，可直接供应与有需要的科研或工业用户使用
无菌鼠	完全不具备微生物的小鼠	用于共生微生物研究与药物开发
野生型鼠	引入野生小鼠遗传背景的小鼠	更好地反映真实世界群体遗传背景多样性，用于药物研发

■ 药康生物小鼠品系不断优化创新，应用领域广泛

企业拥有小鼠品系包含：斑点鼠、免疫缺陷鼠、人源化小鼠、疾病小鼠及基础小鼠。应用领域则覆盖药理药效研究、药物筛选、基础科研等多方面。公司凭借其掌握的无菌净化技术已经开发出6个无菌小鼠品系，可以稳定供应无菌小鼠。野生型鼠方面，药康生物通过引进野生鼠基因，构建了具有遗传多样性的小鼠疾病模型。

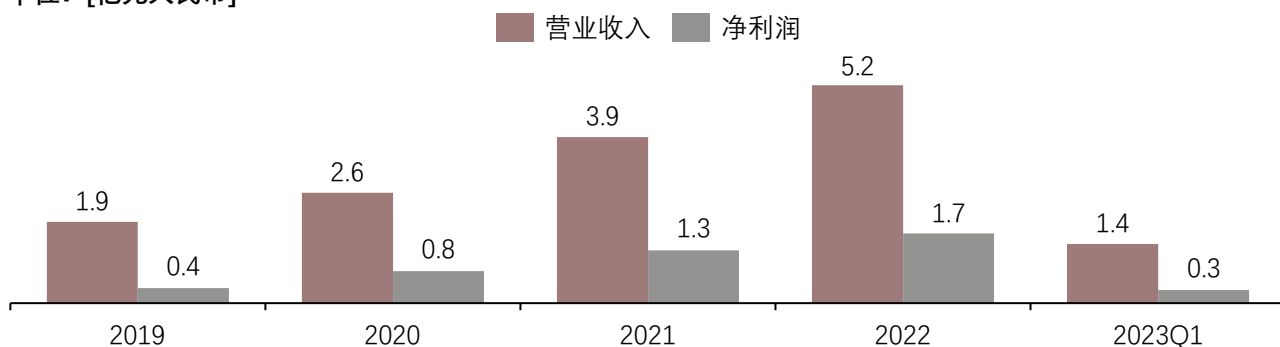
来源：药康生物，头豹研究院

企业案例——药康生物 (2/2)

药康生物研发能力业界处于业界领先地位，近年来在整体盈利能力稳步提升的趋势下，扩展海外市场，逐渐打开长期收入的天花板

药康生物营收与净利润，2019-2023Q1

单位：[亿元人民币]

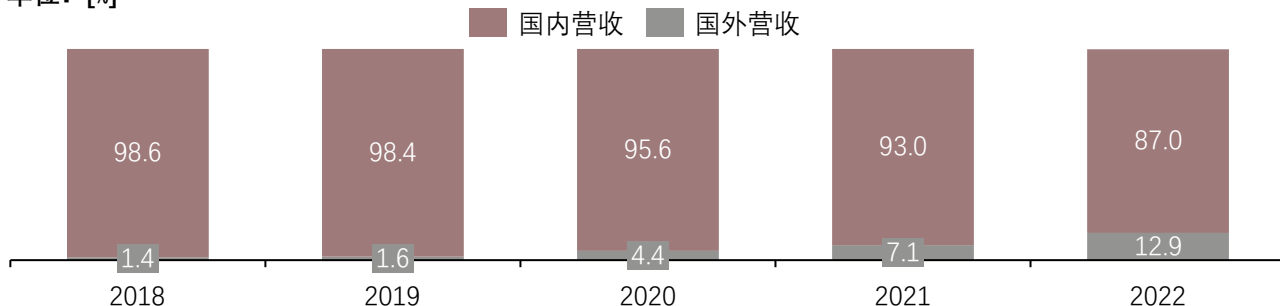


■ 药康生物凭借其业界领先的研发能力，近年来盈利能力逐步提升

药康生物小鼠模型目前服务客户近1,900家，年销售数量超百万只，是国内产能最大营收最高的模式动物供应商。2022年药康生物营收达到5.2亿元人民币，净利润为1.7亿元人民币。近年来，药康生物的盈利能力稳中有升。2023年第一季度企业收入同比增长20.8%，达到1.4亿元人民币，净利润同比增长2.4%，达到0.3亿元人民币。

药康生物地区分类营收占比，2018-2022

单位：[%]



■ 药康生物海外业务持续拓展，收入长期天花板已经打开

药康生物于2020年在美国成立子公司，截至2022年底，药康生物公司已在美国、日本、韩国和德国等超20个国家实现销售，累计服务海外客户超200家。除自建渠道之外，药康生物也在部分地区将部分频次授权给海外经销商，例如：与Charles River签订战略授权协议，授权其在北美区域独家代理下一代NCG小鼠品系，实现收入增长的同时借助大厂背书打开品牌知名度。自2018年以来，药康生物海外业务营收占比逐年增加，2020年海外子公司成立后更是出现营收份额大量提升的现象。

来源：药康生物，头豹研究院

企业案例——昭衍新药（1/2）

昭衍新药从事非临床研究、临床试验以及实验模型业务，实验模型业务主要包含啮齿类和非人灵长类，其中模型定制核心技术多样

北京昭衍新药研究中心股份有限公司

企业名称：昭衍新药

成立时间：2018年

总部地址：北京市

经营范围：实验动物

股票代码：603127.SH



- 北京昭衍新药研究中心股份有限公司（以下简称“昭衍新药”）成立于1995年8月，总部位于北京市经济技术开发区，是一家提供临床前安全性评价、临床CRO试验和实验动物供应的公司。
- 昭衍医药已拥有超过2,500人的专业技术团队，在北京、苏州、重庆、广州、无锡、梧州、南宁、云南、上海、美国加州及波士顿设有子公司。
- 据2021年8月披露信息显示：昭衍新药5,000万美元投资昭衍生物，昭衍生物完成B+轮融资。2022年二季度公司宣布正式成为美国强生供应商；同年8月，北京市经济和信息化局公示了第四批国家级专精特新“小巨人”企业名单，昭衍生物荣列其中。

昭衍新药啮齿类动物品系

品系	特征及研究用途
小鼠	C57BL/6小鼠 肿瘤学、生理学、遗传学等方面研究常用的品系；可为许多突变基因提供遗传背景
	BALB/C小鼠 乳腺肿瘤自然发生率低，但用乳腺肿瘤病毒诱发时发病率高；卵巢、肾上腺和肺的肿瘤在该小鼠有一定的发生率；主要用于肿瘤学、生理学、免疫学、核医学研究，以及单克隆抗体的制备等
	ICR小鼠 繁殖力好，对疾病的抵抗力强；主要用于安全评价、药理学，毒理学、感染及免疫学实验等；已成为全世界最广泛使用的动物
	5XFAD小鼠 小鼠重现了阿尔兹海默症淀粉样蛋白病理的主要特征；可作为神经元内Aβ-42诱导的神经退行和淀粉样斑块形成的模型
	Tg-197小鼠 可自发性出现慢性多关节炎，还会出现伴有滑膜炎、骨侵蚀和软骨破坏的双侧侵蚀性骺关节炎；适用于研究TNF接到的多关节炎，尤其是Wnt信号通路在成骨细胞形成中的作用
大鼠	SD大鼠 产仔多、生殖力强 生长发育快，抗病能力强；自发肿瘤率低，对性激素感受性高；常用作营养学、内分泌学和毒理学等方面的研究

■ 实验模型业务作为昭衍新药业务分支之一，拥有完善的业务体系

昭衍新药主要从事非临床研究、临床试验以及实验模型业务，实验模型业务并非主要业务，但仍然拥有较为完整的实验动物繁殖和销售能力，主要实验动物种类包含小鼠、大鼠、非人灵长类等。模型定制方面主要采用的核心技术有4种，ES细胞打靶，基因编辑细胞系，CRISPR/Cas9技术和病毒转基因。

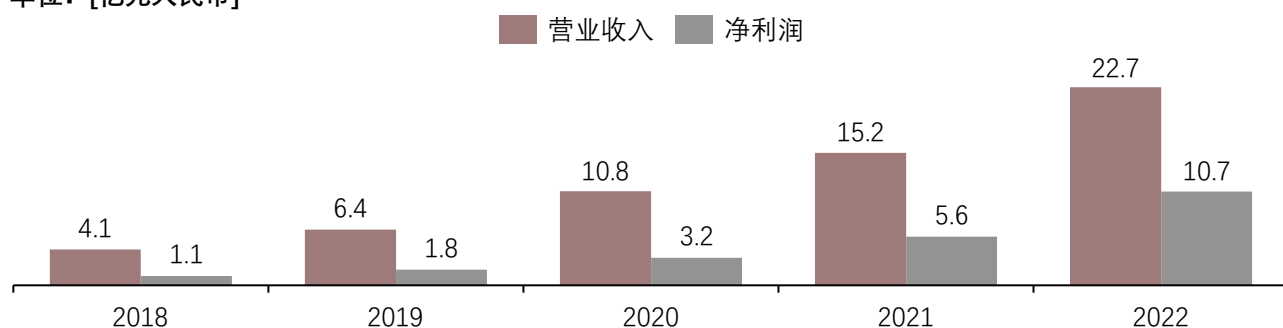
来源：昭衍新药，头豹研究院

企业案例——昭衍新药 (2/2)

昭衍新药盈利数据实现了高速增长，在模式动物领域布局占比逐年增加，2022年收购两家实验用猴企业，握住了实验用猴界的命脉，市场前景广阔

昭衍新药营收与净利润，2018-2022

单位：[亿元人民币]

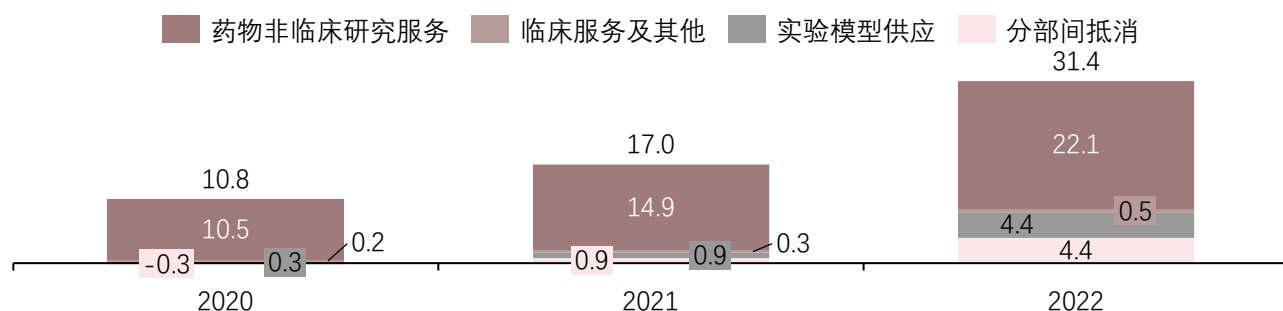


昭衍新药盈利能力表现优异

据昭衍新药2022年年报，企业2022年实现营业收入22.7亿人民币，同比增长49.5%；归母净利润10.7亿人民币，同比增长92.9%。分支业务当中，药物非临床研究服务业务实现营业收入22.1亿人民币，同比增长49.3%，临床服务及其他业务实现营业收入0.5亿人民币，同比增长62.45%。境外收入3.82亿人民币，同比增长51.19%，增长显著。

昭衍新药业务营收占比，2020-2022

单位：[亿元人民币]



昭衍新药在2022年实现两家实验猴供应企业的收购，自此握住了实验用猴行业命脉

昭衍新药在2022年有两笔十分耀眼的“资产购入”，4月29日昭衍新药以18.05亿元接连买下两家企业：广西玮美生物和云南英茂生物，两家企业此前均为昭衍新药实验动物供应商，主要供应实验用猴，两家企业核心资产分别为9,941和9,622只猴子，至此昭衍新药累计猴子总数已经达到22,775只（昭衍新药自由3,212只）。2022年2月，财政部网站公告：中国食品药品检定研究院采购食蟹猴项目中标公告发布，昆明亚灵生物中标，供应数量30只，成交金额366万元，货物单价12.2万元。昭衍新药的收购无疑握住了实验用猴界的命脉。

来源：昭衍新药，头豹研究院

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.6

四大核心服务

企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

■ 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。