

增持（首次）

全人抗体小鼠平台龙头

百奥赛图（688796）深度报告

2026年4月21日

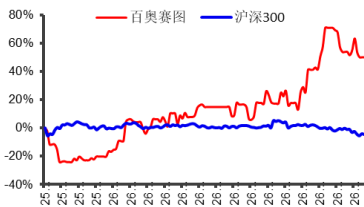
投资要点：

分析师：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340523110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiong@dgzq.com.cn

主要数据 2026年4月20日

| | |
|-----------|--------|
| 收盘价（元） | 97.90 |
| 总市值（亿元） | 437.51 |
| 总股本（亿股） | 4.47 |
| 流通股本（亿股） | 0.36 |
| ROE (TTM) | 7.96% |
| 12月最高价（元） | 112.30 |
| 12月最低价（元） | 48.06 |

股价走势



资料来源：东莞证券研究所，iFind

相关报告

- **公司是全人抗体小鼠平台龙头。**历经十余年技术积累，公司已熟练掌握多种主流基因编辑技术，显著提升编辑效率并突破基因改造序列长度限制，累计完成超5300项定制化基因编辑项目，自主构建RenMice平台及各类基因编辑动物、细胞系模型超4300种，业务延伸至模式动物销售、临床前药理药效评价与抗体药物合作开发，现已形成基因编辑模式动物制备、繁育供应、临床前药理药效评价及抗体药物发现四大技术平台。
- **中国临床前CRO市场规模保持高速增长。**政策方面，药品审评审批改革、MAH制度、创新药优先审评等政策落地，叠加生物医药产业扶持，激发药企研发热情，同时监管趋严推动临床前研究向具备GLP资质的专业CRO外包。叠加AI、基因编辑等技术赋能与我国成本、人才优势，全球研发订单加速向国内转移，2025年以来创新药融资与对外授权回暖也进一步提振行业景气度。据弗若斯特沙利文数据，2023年中国临床前CRO市场规模405.8亿元，预计2026年、2030年分别达528.6亿元、899.3亿元，2023-2026年与2026-2030年复合增速分别为9.2%和14.2%。
- **RenMice平台构筑核心壁垒。**公司凭借十余年技术积累与项目经验，在基因编辑、模型开发及药物发现领域形成显著技术优势。在主流CRISPR/Cas9技术基础上，公司自主研发CRISPR/EGE技术，使基因敲入效率提升近20倍，显著降低商业化成本；其自主培育的C57BL/6背景胚胎干细胞经多次传代仍保持全能性，可获得稳定遗传的基因编辑小鼠。同时，公司依托SUPCE技术成功打造全人抗体小鼠平台RenMab，为全球人源化程度最高的小鼠平台之一，可直接制备全人源单抗，省去繁琐人源化步骤。该平台采用原位替换策略，一次性完成抗体基因替换，减少对小鼠免疫系统的干扰，免疫相关指标与野生型小鼠基本一致。在此基础上，公司进一步开发出适配双抗及双抗ADC的RenLite平台和纳米抗体开发平台RenNano，分别解决了双抗开发重轻链错配难题与纳米抗体开发中的免疫原性、亲和力下降等问题。
- **投资建议：**预计公司2026年和2027年每股收益分别为0.71元和1.18元，对应估值分别为139倍和83倍。公司作为全人抗体小鼠平台龙头，RenMice平台构筑核心壁垒。首次覆盖，给予公司“增持”评级。
- **风险提示。**CRISPR/Cas9技术授权风险、知识产权纠纷风险、行业政策变动的风险和候选药物筛选不能满足客户需求的风险等。

本报告的风险等级为中高风险。

本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

请务必阅读末页声明。

目录

| | |
|---------------------------------|----|
| 1、公司是全人抗体小鼠平台龙头 | 4 |
| 1.1 公司概况 | 4 |
| 1.2 公司目前主要业务情况 | 4 |
| 1.2.1 基因编辑服务 | 4 |
| 1.2.2 创新模式动物销售 | 4 |
| 1.2.3 临床前药理药效评价服务 | 5 |
| 1.2.4 抗体开发 | 5 |
| 1.3 公司近几年营收保持快速增长，归母净利润扭亏为盈 | 6 |
| 1.4 公司近几年盈利能力快速改善 | 8 |
| 2. 临床前 CRO 及抗体药物研发行业市场规模保持较快增长 | 8 |
| 2.1 临床前 CRO 行业概况 | 8 |
| 2.1.1 临床前 CRO 行业简介 | 8 |
| 2.1.2 全球及中国临床前 CRO 市场规模概况 | 9 |
| 2.1.3 全球及中国临床前药理药效评价行业市场规模 | 11 |
| 2.2 抗体药物研发行业概况 | 13 |
| 2.2.1 抗体药物研发行业简介 | 13 |
| 2.2.2 全球及中国抗体药物市场规模概况 | 14 |
| 2.2.3 中国抗体药物获批情况 | 16 |
| 3、RenMice 平台构筑核心壁垒，抗体开发进入商业化放量期 | 17 |
| 3.1 RenMice 平台构筑核心壁垒 | 17 |
| 3.2 依托 RenMice 平台从事抗体开发的巨大先发优势 | 18 |
| 3.3 抗体开发进入商业化放量期 | 18 |
| 4、投资建议 | 19 |
| 5、风险提示 | 20 |

插图目录

| | |
|-------------------------------------|----|
| 图 1：RenMab 小鼠开发策略示意图 | 6 |
| 图 2：公司营收及其同比增速 | 7 |
| 图 3：公司归母净利润情况 | 7 |
| 图 4：公司主营业务收入的主要构成 | 7 |
| 图 5：公司期间费用率情况 | 8 |
| 图 6：公司毛利率和净利率情况 | 8 |
| 图 7：临床前 CRO 主要服务内容 | 9 |
| 图 8：2018-2030E 全球临床前 CRO 服务市场规模概况 | 10 |
| 图 9：2018-2030E 中国临床前 CRO 服务市场规模概况 | 10 |
| 图 10：2019-2031E 全球临床前药理药效评价行业市场规模概况 | 11 |
| 图 11：2019-2031E 中国临床前药理药效评价行业市场规模概况 | 12 |
| 图 12：抗体药物发展历史 | 13 |
| 图 13：2019-2031E 全球抗体药物市场规模概况 | 14 |
| 图 14：2019-2031E 中国抗体药物市场规模概况 | 15 |

| | |
|---|----|
| 图 15：2018-2024 年 NMPA 批准的创新抗体药物数量 | 16 |
| 图 16：C6 细胞系敲进模型构建示意图 | 17 |

表格目录

| | |
|--|----|
| 表 1：公司盈利预测简表（截至 2026 年 4 月 20 日） | 19 |
|--|----|

1、公司是全人抗体小鼠平台龙头

1.1 公司概况

公司依托自研基因编辑技术，提供各类创新模式动物与临床前医药研发服务。公司成立于 2009 年，是一家临床前 CRO 与生物技术企业，依托自主研发的基因编辑技术，提供创新模式动物及临床前医药研发服务，并通过自主 RenMice 全人抗体小鼠平台（涵盖 RenMab、RenLite、RenNano 等系列），围绕近千个潜在靶点开展规模化抗体发现与开发，对优质抗体分子进行对外转让、授权及合作开发。历经十余年技术积累，公司已熟练掌握多种主流基因编辑技术，显著提升编辑效率并突破基因改造序列长度限制，累计完成超 5300 项定制化基因编辑项目，自主构建 RenMice 平台及各类基因编辑动物、细胞系模型超 4300 种，业务延伸至模式动物销售、临床前药理药效评价与抗体药物合作开发，现已形成基因编辑模式动物制备、繁育供应、临床前药理药效评价及抗体药物发现四大技术平台，以“专注技术创新，持续新药产出，守护人类健康”为使命，致力于为新药研发提供高品质产品与服务。

1.2 公司目前主要业务情况

公司核心业务覆盖四大板块。公司是一家以自主基因编辑技术为核心的全球化生物技术与临床前 CRO 平台，核心业务覆盖四大板块：一是依托 SUPCE 等底层技术与子品牌百奥动物，提供 5000 余种基因编辑模型与 2000 余种靶点人源化小鼠的规模化销售与定制服务；二是基于自研 RenMice 全人抗体平台（含 RenMab、RenLite、RenNano 等系列），通过“千鼠万抗”计划针对 1000+潜在成药靶点构建超百万条全人抗体序列库，开展抗体发现、对外授权、转让与合作开发百奥赛图；三是提供覆盖肿瘤、自免等领域的临床前药理药效评价、药代、安全性评价等一体化 CRO 服务百奥赛图；四是提供高效基因编辑与模型构建技术服务，整体形成“模式动物+临床前服务+抗体开发”的全链条新药研发赋能体系，服务全球 Top10 药企在内的超千家客户，海外收入占比近 70%。

1.2.1 基因编辑服务

公司提供基于动物以及细胞的定制化基因编辑服务。自 2009 年成立以来，公司便专注于提供基于动物与细胞的定制化基因编辑服务，以满足生命科学基础研究与药物研发的多元需求。历经十余年的技术深耕与沉淀，公司已构建起成熟的技术平台与专业的服务体系，累计为客户完成约 5,300 个基因编辑大/小鼠及细胞系项目，凭借卓越的技术实力与服务质量，赢得了国内外众多科研院所、学术机构及制药企业的广泛认可与信赖。公司依托 ESC/HR、CRISPR/EGE 等成熟稳定的核心技术，主要提供大/小鼠及细胞系的基因编辑定制化服务，最终交付具有特定基因型的动物或细胞系模型，以及配套的基因型检测报告。同时，为进一步完善服务生态，公司还同步开展质粒构建、sgRNA 活性检测等基因编辑单项技术服务，最终产出特定质粒、胚胎或动物产品及相关检测报告，并提供少量 SPF 级大/小鼠模型的定制化扩繁服务，形成了覆盖基因编辑全流程的业务布局。

1.2.2 创新模式动物销售

公司开发了超过 4,300 种基因编辑动物及细胞模型。通过关键基因改造模拟人类病理环

境与调控机制的动物模型，是药物开发过程中不可或缺的条件资源和重要工具，利用该模型开展药物评价更是临床前药物药效验证的“金标准”。依托高效稳定的基因编辑技术平台，以及在基因编辑领域多年积累的技术沉淀与项目经验，公司已内部开发超过4300种基因编辑动物及细胞模型，其中包含1700余种靶点人源化小鼠；同时，公司不断完善配套运行设施、生产管理及质量控制体系，逐步建立起符合AAALAC国际标准、总使用面积约55000平方米的模式动物生产中心，用于模式动物的规模化繁殖与供应。在此基础上，公司以基因编辑人源化小鼠模型为依托，进一步开发出肿瘤、自身免疫及代谢等多个领域的疾病小鼠模型，涵盖各类人源化小鼠肿瘤模型、基于人CD34+造血干细胞（CD34+HSC）和人外周血单个核细胞（PBMC）移植的免疫重建肿瘤模型，以及哮喘、特异性皮炎、银屑病等自身免疫疾病模型和糖尿病、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等代谢疾病模型，最大限度模拟人类疾病发生过程，为疾病治疗药物评价提供稳定有效的模型资源；同时，公司利用已上市及自主研发的抗体药物分子开展小鼠体内药效检测，结合生理、生化、血液、毒性等多维度分析，充分验证了自主开发各类模型的有效性，并实现模型的规模化对外销售。

1.2.3 临床前药理药效评价服务

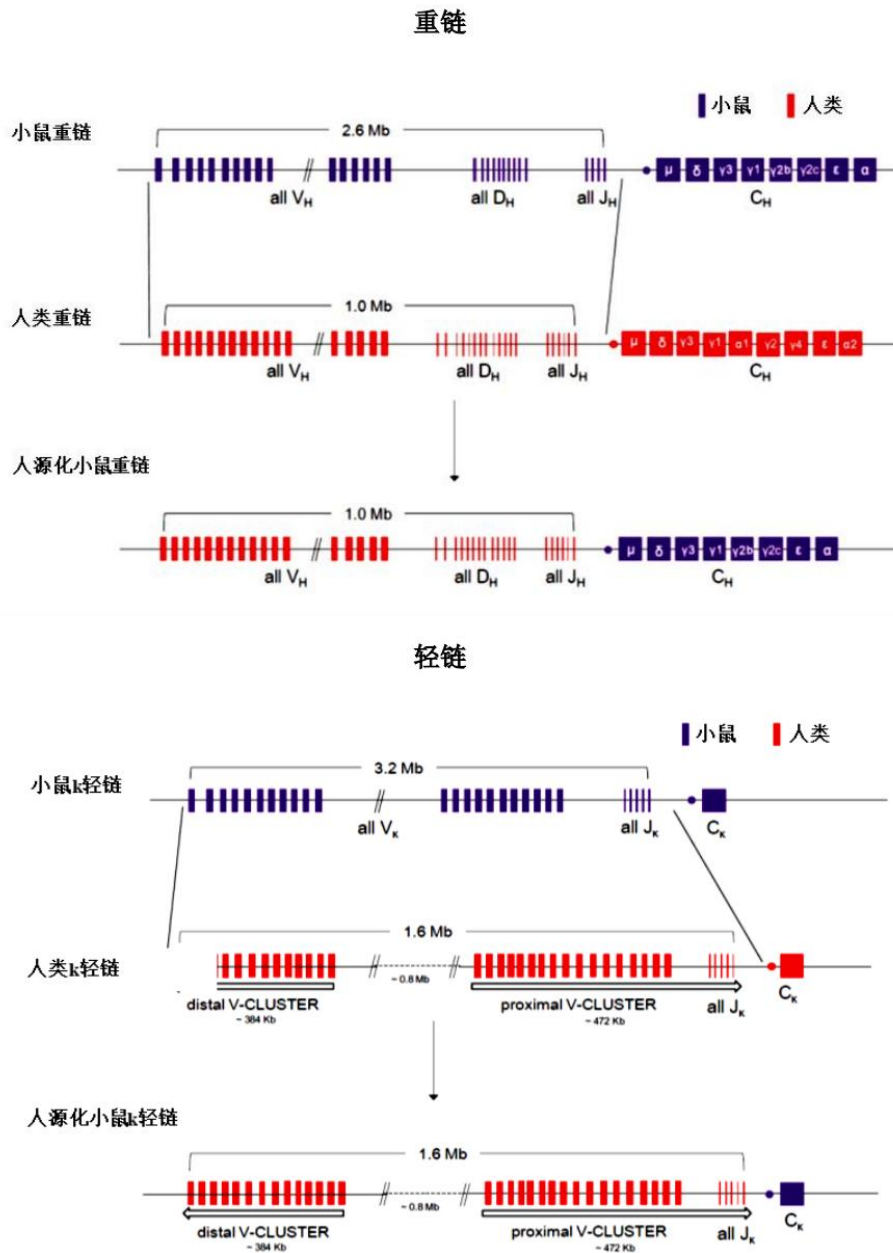
公司可服务于临床前药物研发的各个阶段。临床前药理药效评价是药物发现与临床开发之间的重要桥梁，基于公司特色的各类大/小鼠及细胞系模型，其临床前药理药效评价平台为国内外医药企业和临床科研单位提供高效的药物筛选和药效评估服务，助力药物研发快速进入临床阶段；同时，公司建立了完备的体内外药理药效学评价、药代动力学（PK）和药效学（PD）评价以及小动物病理和毒理学评估体系，其中包括完善的体内肿瘤、炎症和自身免疫以及代谢治疗药理药效评价体系及各类大/小鼠模型资源，可根据客户的需求提供有效的动物模型及适合的检测方案，以评估药物的药效、药物代谢以及副作用等，可服务于临床前药物研发的各个阶段，最终产品为相关服务的检测报告，例如通过使用靶点人源化小鼠及FcRn1人源化小鼠，公司能够进行一系列PK/PD研究以表征药物暴露、预测剂量要求，了解浓度效应关系、建立安全边际以支持药物开发及临床试验；截至2025年6月30日，公司的药理药效团队已为全球约950名合作伙伴完成了超过6,350项药物评估，并协助部分合作伙伴成功完成了IND申报工作。

1.2.4 抗体开发

公司在抗体开发领域技术储备丰富。公司在抗体开发业务中，依托自主掌握的先进SUPCE核心技术，采用行业领先的基因组原位替换策略，成功构建了具有自主知识产权的全人抗体/TCR小鼠平台RenMice，形成了覆盖多类抗体及TCR药物研发的完整技术体系。该平台包含RenMab、RenLite、RenNano、RenTCR以及RenTCR-mimic五大系列小鼠，能够精准满足不同药物分子的研发需求。其中，RenMab小鼠主要用于全人单克隆抗体的发现与制备，为传统单抗药物开发提供优质分子源头；RenLite小鼠聚焦双抗及双抗ADC分子研发，有效解决双抗组装过程中的错配难题，提升成药性；RenNano小鼠则专注于纳米抗体开发，适配小分子抗体药物的研发需求。同时，公司布局的RenTCR与RenTCR-mimic两大平台，分别针对TCR药物和类TCR抗体进行筛选与制备，突破传统抗体难以靶向胞内抗原的局限，拓展了药物研发的靶点范围。依托这一多元化、全场景的技术平台矩阵，百奥赛图具备了从单抗、双抗、纳米抗体到TCR类药物的全谱系研发能力，为自身管线

开发及对外合作提供了坚实支撑，也在全球抗体药物研发领域构筑了显著的技术壁垒与竞争优势。

图 1：RenMab 小鼠开发策略示意图



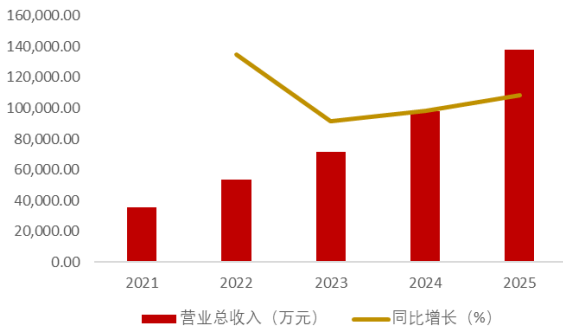
资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

1.3 公司近几年营收保持快速增长，归母净利润扭亏为盈

公司近几年营收保持快速增长，归母净利润扭亏为盈。2021—2025 年，公司营收从 3.55 亿元增长至 13.79 亿元，GAGR 为 40.43%，公司近几年营收保持快速增长，归母净利润从 -5.46 亿元增长至 1.73 亿元，实现扭亏为盈。公司近五年业绩实现从持续亏损到高速盈利的跨越式增长，核心源于自主技术壁垒构筑、业务结构优化、规模化商业化兑现与全球化拓展的多重驱动：公司依托自主研发的 SUPCE 核心基因编辑技术，打造 RenMice 全人抗体/TCR 小鼠平台矩阵与 BioMice 模式动物库，建立全球领先的技术与产品壁垒，

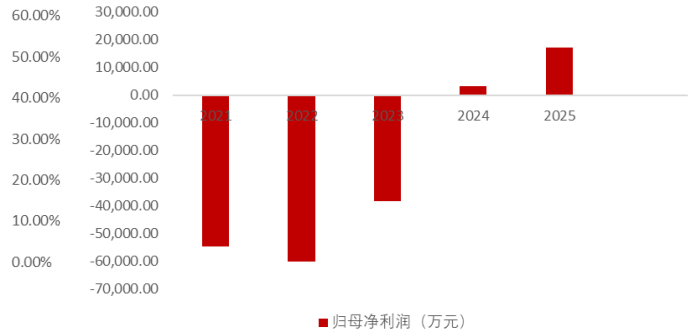
“千鼠万抗”计划形成超百万条全人抗体序列库，支撑抗体开发业务高毛利快速扩张；同时，模式动物销售、临床前药理药效评价等传统业务凭借全球最全的靶点人源化模型库与高效交付能力，实现收入与毛利率双升；叠加 2024 年起研发投入进入兑现阶段、国内创新药行业回暖与海外市场加速渗透，海外收入占比近 70%，与默克、吉利德等全球药企累计签署超 350 项合作协议，业务规模扩大摊薄固定成本，整体步入规模化盈利的高速增长周期。

图 2：公司营收及其同比增速



资料来源：IFind，东莞证券研究所

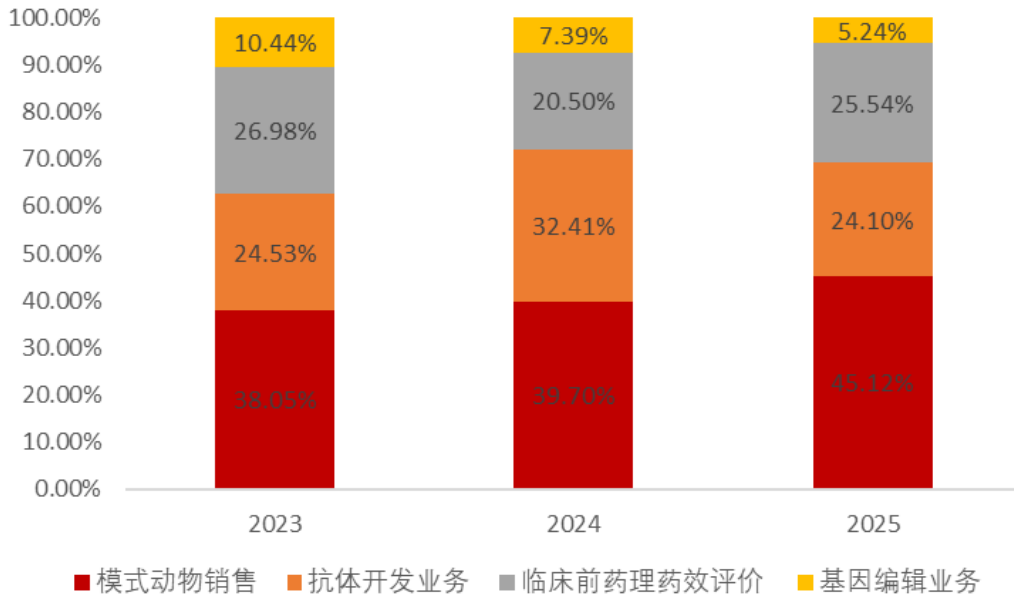
图 3：公司归母净利润情况



资料来源：IFind，东莞证券研究所

公司目前营收主要来源于模式动物销售、抗体开发业务和临床前药理药效评价。2023 年到 2025 年期间模式动物销售、抗体开发业务和临床前药理药效评价这三块业务收入占主营业务收入的比重分别为 89.56%、92.61%和 94.76%，近一年营收占比超过 90%，是公司主营业务收入的主要来源。公司模式动物销售业务近三年实现快速增长，主要得益于公司依托自主核心基因编辑技术构建了全球规模领先、品类齐全的靶点人源化小鼠模型库，产品覆盖肿瘤、免疫、神经等主流创新药研发靶点，凭借现货供应能力与高效定制服务精准匹配国内外药企快速推进研发的需求；同时公司持续扩大动物房产能，提升规模化繁育与稳定交付能力，并严格遵循国际质量标准，顺利实现模式动物产品大规模出口海外，海外市场收入占比持续提升，成为业务增长的重要引擎；叠加全球创新药研发景气度上行，抗体、ADC、细胞治疗等领域研发需求旺盛，以及公司模式动物与临床前药效评价、抗体开发等业务形成协同效应，带动客户数量与订单量持续扩张，推动模式动物销售业务实现量价齐升，收入逐年增长，成为公司营收重要支柱。

图 4：公司主营业务收入的主要构成

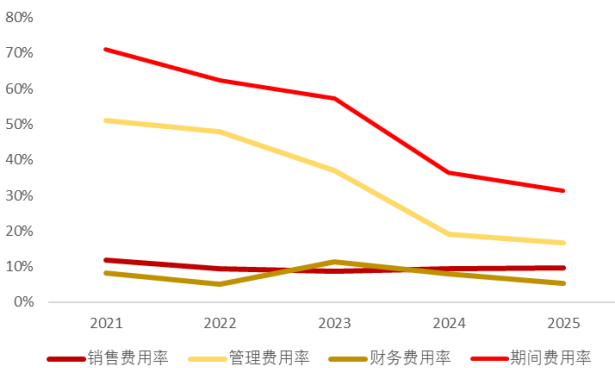


资料来源：IFind，东莞证券研究所

1.4 公司近几年盈利能力快速改善

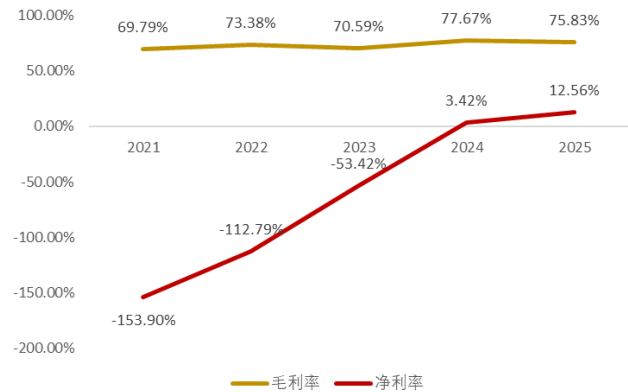
公司近几年盈利能力快速改善。公司 2021—2025 的毛利率分别为 69.79%、73.38%、70.59%、77.67%和 75.83%；净利率分别为-153.90%、-112.79%、-53.42%、3.42%和 12.56%。随着公司营收规模快速扩大，规模化效应明显，公司期间费用率显著降低，带动公司盈利能力快速改善。

图 5：公司期间费用率情况



资料来源：IFind，东莞证券研究所

图 6：公司毛利率和净利率情况



资料来源：IFind，东莞证券研究所

2. 临床前 CRO 及抗体药物研发行业市场规模保持较快增长

2.1 临床前 CRO 行业概况

2.1.1 临床前 CRO 行业简介

临床前 CRO 行业简介。CRO 是指在医药研发过程中接受医药公司或其他医药研发机构委托，开展部分或全部医学试验并以此获取商业性报酬的专业组织或机构，其上游主要涵盖各类试剂耗材生产商、实验动物提供商以及试验设备供应商，下游客户则主要包括医

药研发企业、生物技术公司、科研院所及医院等；该类机构配备经验丰富的专业人员，具备全面的药物研发技能，可为制药及生物技术企业提供高品质服务，从而有效降低研发风险与成本、加速药物开发进程，其服务范围覆盖新药研究与开发全阶段、全领域，具体包括药物发现，药理药效、药动药代、安全性与毒理学评估，生物分析，临床试验监测，现场管理，数据管理和统计分析等，而公司所处行业细分领域为临床前 CRO 服务，主要服务内容如下图所示。

图 7：临床前 CRO 主要服务内容

| 阶段 | 靶点鉴别 | 靶点确认 | 先导物开发 | 先导物优化 |
|------|---|--|--|---|
| 主要内容 | 识别可能的小分子治疗靶点（基因/蛋白质）的功能及其在疾病中的作用。 | 验证分子靶点是否直接参与疾病过程并具有治疗作用。 | 基于前期对分子靶点的认识，筛选关键化合物并对其功能进行优化 | 优化确定的先导化合物，降低脱靶效应，测定理化性质/代谢特性验证体内药代动力学的合理性。 |
| 主要领域 | <input type="checkbox"/> 靶基因的发现 <input type="checkbox"/> 化学信息学 <input type="checkbox"/> 生物信息学 <input type="checkbox"/> 分子生物学 | <input type="checkbox"/> 功能基因组学 <input type="checkbox"/> 生物化学 <input type="checkbox"/> 分子生物学 <input type="checkbox"/> 病理学 | <input type="checkbox"/> 化学合成 <input type="checkbox"/> 生物统计学 <input type="checkbox"/> 分析化学 <input type="checkbox"/> 高通量筛选 | <input type="checkbox"/> 药物化学 <input type="checkbox"/> SAR评估 <input type="checkbox"/> 体外DMPK <input type="checkbox"/> 体外毒性试验 |
| | 生物分析研究 | 安全性和毒理学研究 | DMPK研究 | 体内外药效研究 |
| 主要内容 | 药物及其代谢产物的定量分析，生物利用度、生物等效性、药代动力学等的研究和评估。 | 在实验室条件下进行各种毒性实验，以评估药物的安全性。 | 定量和定性研究药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄。 | 研究药物在体内的作用规律和效果，阐明药物防治疾病的机制。 |
| 主要领域 | <input type="checkbox"/> GLP <input type="checkbox"/> 非GLP | <input type="checkbox"/> 普通毒理学 <input type="checkbox"/> 生殖遗传毒理学 <input type="checkbox"/> 安全药理学 <input type="checkbox"/> 毒代动力学 | <input type="checkbox"/> 体外研究 <input type="checkbox"/> 体内研究 | <input type="checkbox"/> 肿瘤 <input type="checkbox"/> 消化系统疾病 <input type="checkbox"/> 内分泌代谢疾病 <input type="checkbox"/> 炎症免疫病 <input type="checkbox"/> 精神疾病 |

注：GLP 即药物非临床研究质量管理规范；DMPK 即药物代谢与药代动力学

资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

2.1.2 全球及中国临床前 CRO 市场规模概况

全球临床前 CRO 市场规模快速扩张。全球医药研发投入持续攀升、创新药管线爆发式扩张，叠加人口老龄化、癌症与神经疾病等慢性病高发，催生对靶点发现、药理药效、药代动力学、安全性评价等临床前研究的刚性需求；而新药研发复杂度、失败风险与成本不断走高，跨国药企与大量 Biotech 初创公司为控制固定投入、缩短研发周期、降低早期失败风险，持续将临床前环节外包，进一步推高 CRO 服务需求。另一方面，ADC、多肽、CGT、基因治疗、小分子靶向药等新兴分子与治疗领域快速崛起，其特殊结构与作用机制对安评、药理、毒理研究提出更专业、更严苛的要求，而专业 CRO 具备更完备的技术平台、GLP 合规体系与专项经验，成为药企首选合作伙伴。同时，全球监管标准趋严、审评要求细化，FDA、EMA 等机构对临床前数据质量、完整性、合规性要求不断提升，CRO 凭借长期合规积累与标准化体系，可显著降低药企申报风险；叠加 AI 药物发现、高通量筛选、类器官芯片、基因编辑、生物分析技术等革新，大幅提升临床前研究效率、精度与成功率，进一步强化药企外包意愿。此外，全球研发资源再分配与亚太工程师红利推动订单向中国、印度等低成本地区转移，叠加 MAH 制度、创新药扶持政策、生物医药投融资回暖，共同支撑临床前 CRO 行业维持高景气与高增长。据弗若斯特沙利文数据，

2023 年，全球临床前 CRO 市场规模为 243.6 亿美元，预计在 2026 年和 2030 年将分别达到 332.5 亿美元和 487.5 亿美元。

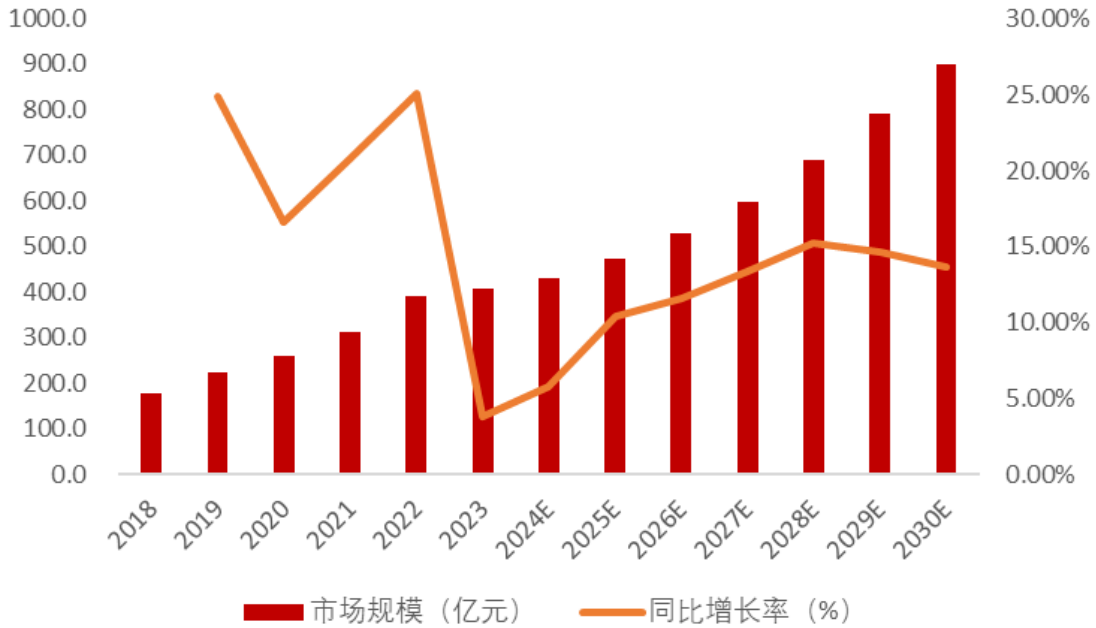
图 8：2018-2030E 全球临床前 CRO 服务市场规模概况



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

中国临床前 CRO 市场规模保持高速增长。在政策层面，药品审评审批改革、MAH 制度、GLP 规范完善、创新药优先审评与 30 天临床试验极速通道等政策全面落地，叠加“健康中国 2030”与生物医药产业扶持政策，极大激发药企研发热情，同时监管对临床前数据合规与质量要求趋严，倒逼药企将研究外包给具备 GLP 资质的专业 CRO。从产业需求看，中国医药正从仿制向创新驱动转型，本土创新药企业与 Biotech 大量涌现，叠加跨国药企在华研发投入增加，IND 申报数量持续高增，而新药研发高投入、长周期、高风险的特性，促使药企为控制成本、缩短周期、降低早期失败率，持续提升临床前环节外包比例。同时，ADC、双抗、CGT、多肽、基因治疗等前沿疗法快速崛起，其复杂的药理、毒理、安评需求远超传统药物，专业 CRO 凭借技术平台与专项经验成为刚需。此外，AI 药物发现、高通量筛选、类器官、基因编辑等技术普及，大幅提升 CRO 服务效率与精度；叠加工程师红利、成本优势、供应链完善，吸引全球研发订单向中国转移，而 2025 年以来创新药融资回暖、License-out 交易爆发，为药企补充现金流、强化研发投入，进一步驱动临床前 CRO 市场维持高景气增长。据弗若斯特沙利文数据，2023 年，中国临床前 CRO 服务市场规模为 405.8 亿元人民币，预计于 2026 年及 2030 年将分别达到 528.6 亿元人民币以及 899.3 亿元人民币，2023-2026 年以及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 9.2%和 14.2%。

图 9：2018-2030E 中国临床前 CRO 服务市场规模概况

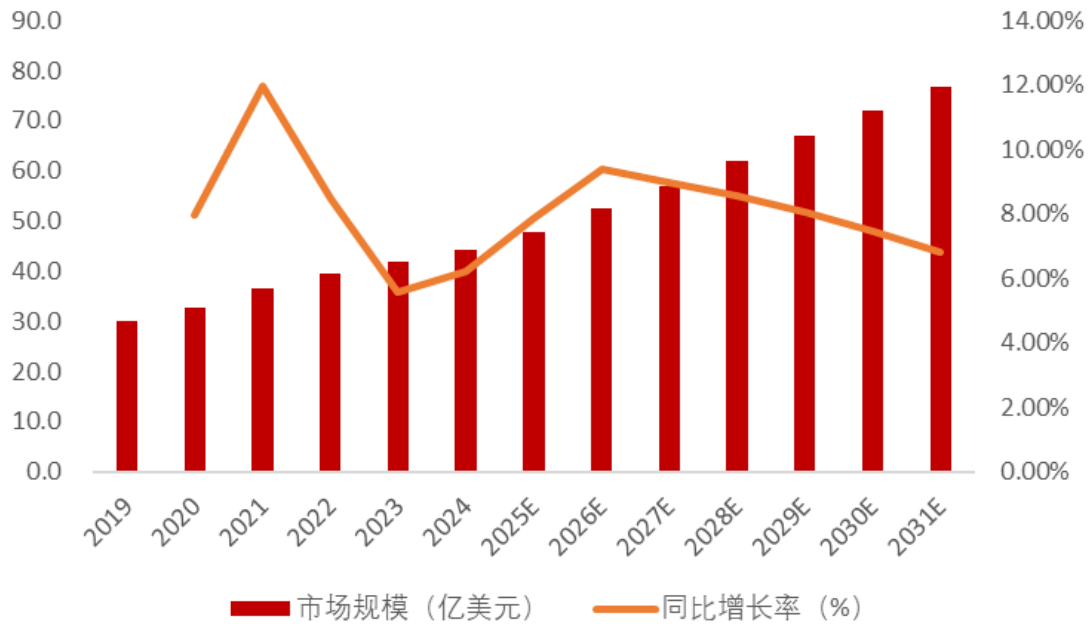


资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.1.3 全球及中国临床前药理药效评价行业市场规模

全球临床前药理药效评价行业市场规模稳步扩张。全球人口老龄化与慢性病（肿瘤、神经、自免、代谢疾病）高发，催生对创新疗法的迫切需求，叠加跨国药企、Biotech 与科研机构研发投入持续攀升，小分子、单抗、双抗、ADC、CGT、PROTAC、多肽等新分子与前沿疗法管线爆发式增长，而每类新药均需系统的靶点验证、体外筛选、体内药效、作用机制、剂量效应等药理药效评价，直接扩大市场需求。同时，新药研发成本高企、周期漫长、临床失败率居高不下，药企为控制固定成本、缩短研发周期、降低早期风险，将专业度高、流程繁琐的药理药效环节外包，推动 CRO 渗透率持续提升。另一方面，FDA、EMA、ICH 等监管标准不断收紧，对 IND 申报的药效数据完整性、准确性、可重复性、GLP 合规要求更严苛，专业 CRO 凭借标准化体系、合规经验与高质量模型，成为药企满足审评的核心依托。此外，AI 药物发现、高通量筛选、类器官芯片、PDX 模型、基因编辑、PBPK 建模等技术革新，大幅提升评价效率、精准度与人类相关性，降低动物依赖、缩短实验周期，进一步强化外包意愿；叠加全球研发分工深化、亚太成本与工程师红利，带动订单向中国、印度等地区转移，共同支撑临床前药理药效评价市场长期稳健增长。据弗若斯特沙利文数据，2024 年全球临床前药理药效评价行业市场规模约 44.4 亿美元，预计 2031 年将增至 76.9 亿美元，2024-2031E 的复合增长率为 8.2%。

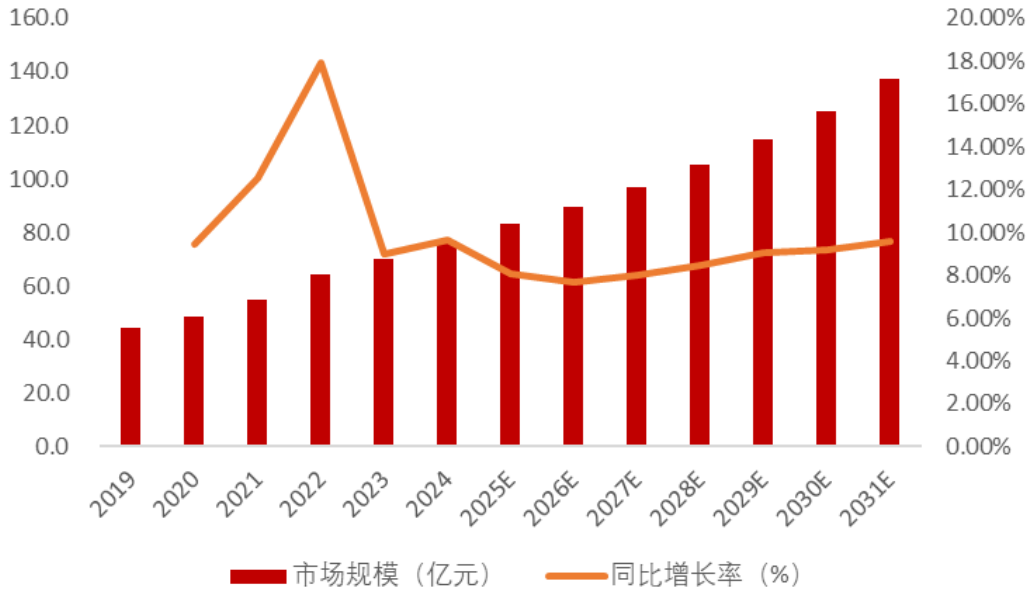
图 10：2019-2031E 全球临床前药理药效评价行业市场规模概况



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

中国临床前药理药效评价行业市场规模保持稳定增长。政策层面，药品审评审批改革、ICH 国际标准接轨、MAH 制度、GLP 规范完善、30 天临床试验极速通道、优先审评与重大新药创制专项全面落地，既激发本土药企创新热情、加速 IND 申报，又强化临床前数据合规与质量要求，专业 CRO 成为药企满足审评的核心依托。产业端，中国医药从仿制向创新转型，本土创新药企业与 Biotech 爆发式增长、采用 VIC 模式（VC+IP+CRO）、外包意愿极强，叠加跨国药企在华研发投入增加、全球研发订单向中国转移，小分子、单抗、双抗、ADC、CGT、PROTAC、多肽等前沿管线密集扩张，每类新药均需靶点验证、体外筛选、体内药效、作用机制、剂量效应等系统评价，直接扩大刚性需求。同时，新药研发高成本、长周期、高失败率倒逼药企外包以控成本、缩周期、降早期风险；而新兴疗法对特殊动物模型、人源化模型、精准评价需求激增，专业 CRO 凭借 GLP 资质、技术平台、专项经验形成刚需。此外，AI 药物发现、高通量筛选、类器官芯片、PBPK 建模、基因编辑等技术普及，大幅提升评价效率、精度与人类相关性；叠加工程师红利、成本优势、供应链完善，进一步强化外包意愿；2024—2025 年生物医药融资回暖、License-out 交易爆发，为研发注入现金流，共同支撑临床前药理药效评价市场长期稳健增长。据弗若斯特沙利文数据，2024 年中国临床前药理药效评价行业市场规模约 77.1 亿元人民币，预计 2031 年将增至 137.1 亿元，2024-2031E 的复合增长率为 8.6%。

图 11：2019-2031E 中国临床前药理药效评价行业市场规模概况



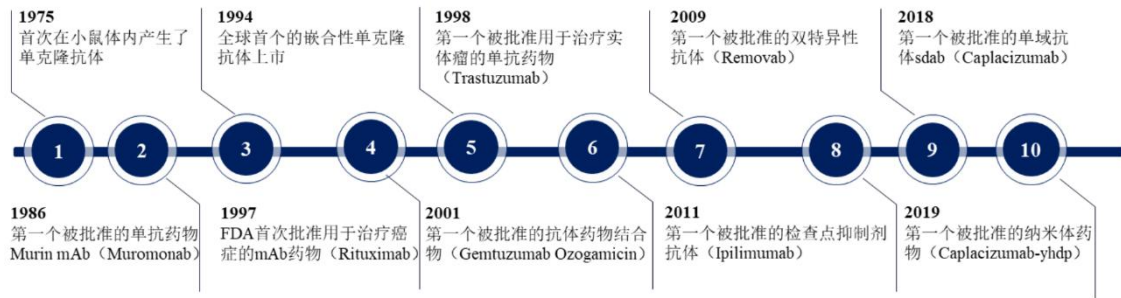
资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2 抗体药物研发行业概况

2.2.1 抗体药物研发行业简介

抗体药物研发行业发展历程。抗体也被称为免疫球蛋白（Ig），是免疫系统针对致病性细菌、病毒等被称为抗原的病原体而产生的一类大型保护性蛋白质，能够特异性识别并结合抗原，进而实现中和与清除病原体的作用。抗体药物按照结构以及识别位点可分为单抗、双抗、重链抗体、纳米抗体、抗体偶联药物、双抗偶联药物等。1986年，全球首款抗体类药物莫罗单抗获美国FDA批准上市，但由于该药物为鼠源抗体，免疫原性较强，进入人体后易引发人抗鼠抗体（HAMA）反应，使其安全性与有效性受到较大限制，也由此推动单克隆抗体研发快速步入人源化改造进程，此后抗体类药物研发先后经历了人鼠嵌合与人源化阶段。其中，嵌合抗体通过将小鼠抗原识别区域（CDR）的可变区移植到人源抗体中，在保留抗原结合能力的同时，将鼠源成分比例降至30%左右，显著降低了鼠源单抗药物的免疫原性，延长了药物半衰期并减少过敏反应；在此基础上发展而来的人源化单抗仅保留鼠源抗体的CDR区域，鼠源成分进一步降至10%左右，免疫原性得以持续降低，不过该技术缺乏通用方法，每个抗体分子的人源化均需开展个案分析、分子建模及大量工程改造与试错，且因仍存在鼠源序列，无法完全规避免疫排斥或致敏风险。在此背景下，全人源抗体技术逐步兴起，相较于其他类型单抗药物，全人源单抗的可变区与恒定区均为人源片段，具备更低的免疫原性、更小的毒副作用及更高的安全性，其技术路径主要包括噬菌体展示技术和全人抗体小鼠平台两类，其中采用噬菌体展示技术开发的代表性药物为艾伯维靶向TNF α 的阿达木单抗，于2002年获FDA批准上市，而通过人源抗体小鼠平台技术研发的代表药物则是安进靶向EGFR的帕尼单抗，于2006年获得FDA批准上市。

图 12：抗体药物发展历史

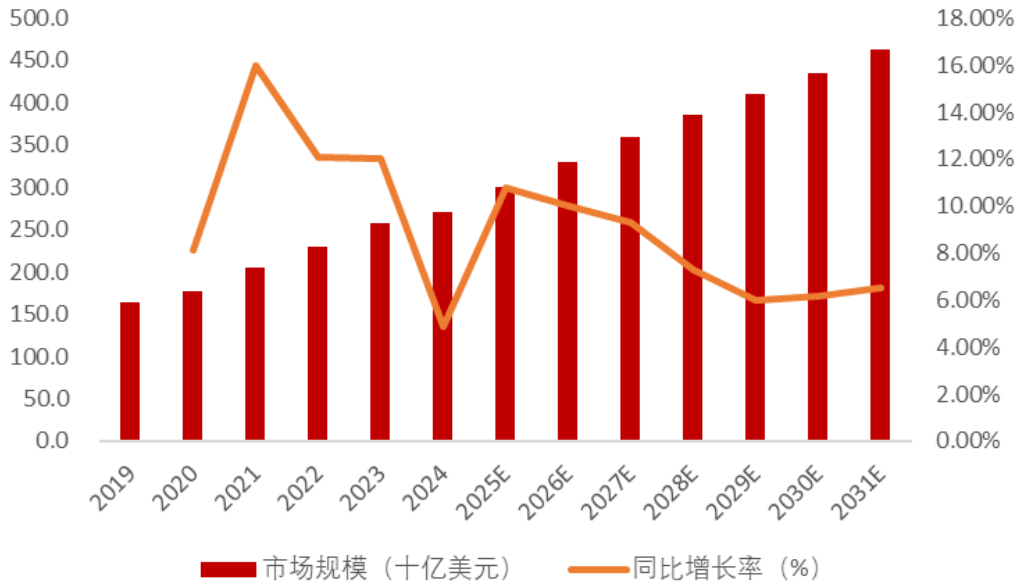


资料来源：公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2.2 全球及中国抗体药物市场规模概况

全球抗体药物市场规模增长迅速。全球抗体药物市场规模增长迅速，主要得益于其在肿瘤、自身免疫性疾病、感染及罕见病等领域展现出的靶向性强、疗效确切、安全性优异的临床优势，叠加全球人口老龄化、慢性病与恶性疾病发病率持续攀升带来的刚性用药需求；同时，抗体技术持续迭代升级，从鼠源、人源化到全人源抗体不断优化，双特异性抗体、抗体药物偶联物（ADC）等新型抗体药物不断涌现，极大拓展了适应症范围与治疗效果，而 AI 辅助研发、规模化生物制造技术的成熟也有效提升研发效率、降低生产成本；此外，全球各国监管机构通过突破性疗法认定、优先审评等政策加速药物上市审批，资本市场对生物医药领域投入持续增加，医保及商业保险覆盖范围逐步扩大，叠加生物类似药的普及进一步提升药物可及性，多重因素共同驱动全球抗体药物市场实现持续快速扩张。据弗若斯特沙利文估计，2024 年，全球抗体药物市场规模为 2,704 亿美元，预计未来将继续保持增长势头。全球治疗性抗体市场规模将在 2031 年增长至 4,634 亿美元。期间，2019-2024 年的复合年增长率约为 10.5%，2024-2031 年的复合年增长率约为 8.0%。

图 13：2019-2031E 全球抗体药物市场规模概况



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

中国抗体药物市场规模快速扩容。中国抗体药物市场规模增长迅速，核心在于临床需求爆发、政策全面赋能、本土技术崛起、资本与支付协同四大因素的强力共振。一方面，人口老龄化加速、肿瘤与自身免疫病等重大疾病患病率持续攀升，叠加国内抗体药物渗透率远低于欧美成熟市场、未满足临床需求巨大，构成市场增长的坚实基础；另一方面，药审改革（优先审评、突破性疗法、30日快速通道）大幅缩短新药上市周期，医保谈判常态化与动态调整让多款抗体药物快速纳入医保、以价换量实现放量，同时“十四五”等产业政策将生物医药与抗体药物列为战略重点，为行业发展保驾护航。此外，本土药企研发能力从快速跟进迈向自主创新，在PD-1/PD-L1、HER2等传统靶点实现国产替代，双抗、ADC等前沿技术跻身全球第一梯队，叠加AI研发、规模化生物制造、CDMO产业链成熟提升效率、降低成本，再加上科创板、港股18A等资本通道畅通、海外授权合作活跃，多重利好共同推动中国抗体药物市场持续高速扩张。据弗若斯特沙利文估计，2024年，中国抗体药物市场规模为1,312亿元人民币，从2019年到2024年的复合年增长率为35.4%，增速显著高于全球抗体市场规模。随着更多的抗体药物被纳入医保，生物类似药的供应增加以及创新抗体的推出，中国抗体市场总规模预计将在2031年增长至4,485亿元人民币。2024-2031年的复合年增长率为19.2%。

图 14：2019-2031E 中国抗体药物市场规模概况

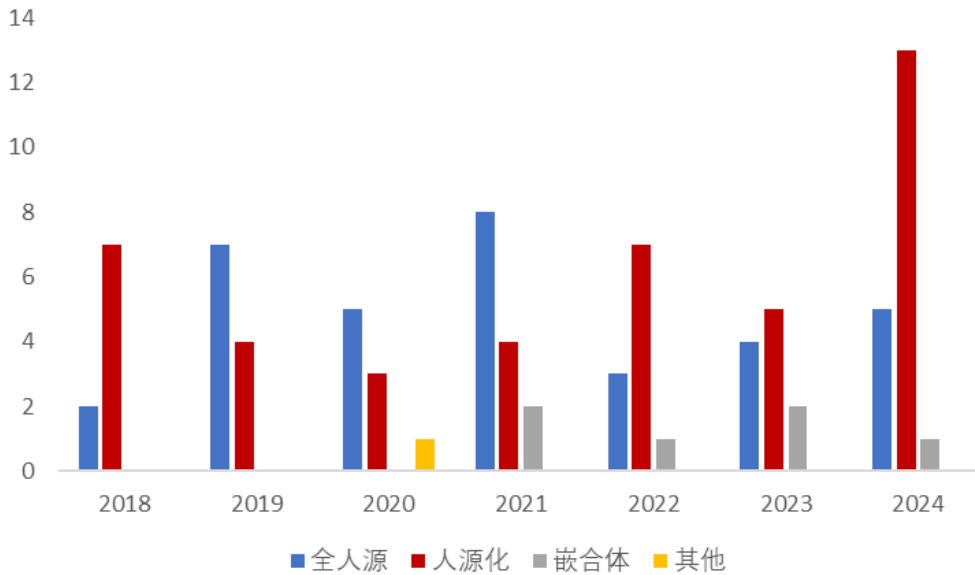


资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

2.2.3 中国抗体药物获批情况

近几年中国抗体药物获批速度加快。国家药监局自 2015 年起深化审评审批改革，建立突破性治疗药物、优先审评、附条件批准、特别审批四条加速通道，将抗体药物平均审评周期从 24 个月以上压缩至 12 个月左右，临床急需品种最快 6 个月内获批；同时临床试验申请（IND）优化至 30 个工作日极速通道，并推行“提前介入、研审联动、全程指导”机制，大幅缩短研发与审评等待时间。监管层面加入 ICH 实现技术标准与国际接轨，统一审评规范、减少重复验证；本土药企研发能力从“快速跟进”转向自主创新，临床数据质量与国际多中心试验成熟度大幅提升，叠加 ADC、双抗等新型抗体技术成熟、申报质量显著提高。此外，临床急需与医保协同形成强激励，肿瘤、自免、罕见病领域未满足需求巨大，获批后通过医保谈判快速放量，进一步推动监管与产业高效协同，共同促成抗体药物获批持续提速。自 2018 年以来，单抗药物的审批速度明显加快。从 2018 年到 2024 年，NMPA 已经批准了 84 个创新抗体药物，其中 34 个是全人源抗体药物，占创新抗体批准总数的 40.5%。

图 15：2018-2024 年 NMPA 批准的创新抗体药物数量



资料来源：CDE、弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东莞证券研究所

3、RenMice 平台构筑核心壁垒，抗体开发进入商业化放量期

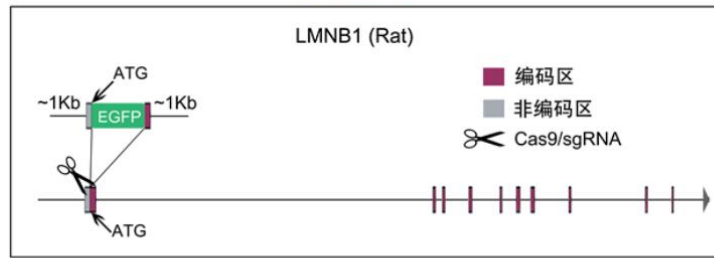
3.1 RenMice 平台构筑核心壁垒

RenMice 平台构筑核心壁垒。公司凭借十余年技术积累与项目经验，在基因编辑、模型开发及药物发现领域形成显著技术优势。在主流 CRISPR/Cas9 技术基础上，公司自主研发 CRISPR/EGE 技术，使基因敲入效率提升近 20 倍，显著降低商业化成本；其自主培育的 C57BL/6 背景胚胎干细胞经多次传代仍保持全能性，可获得稳定遗传的基因编辑小鼠。同时，公司依托 SUPCE 技术成功打造全人抗体小鼠平台 RenMab，为全球人源化程度最高的小鼠平台之一，可直接制备全人源单抗，省去繁琐人源化步骤。该平台采用原位替换策略，一次性完成抗体基因替换，减少对小鼠免疫系统的干扰，免疫相关指标与野生型小鼠基本一致。在此基础上，公司进一步开发出适配双抗及双抗 ADC 的 RenLite 平台和纳米抗体开发平台 RenNano，分别解决了双抗开发重轻链错配难题与纳米抗体开发中的免疫原性、亲和力下降等问题。

图 16：C6 细胞系敲进模型构建示意图

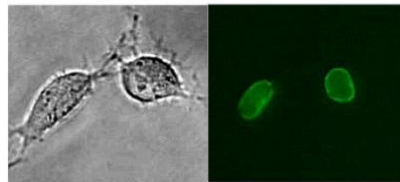
EGFP - LMNB1 (C6 cell line)

编辑策略

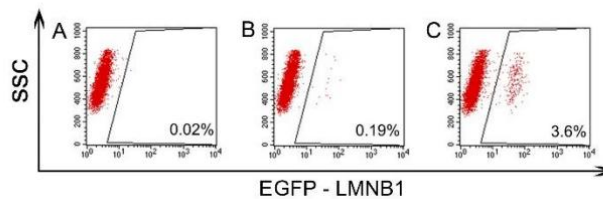


CRISPR/EGE 与 CRISPR/Cas9 技术敲进效率对比图

EGFP - LMNB1



基于 EGE 系统的高效基因敲进



- A. 供体质粒
- B. 供体质粒 + Cas9/sgRNA
- C. EGE 系统

资料来源：公司官网，公司招股说明书，东莞证券研究所

3.2 依托 RenMice 平台从事抗体开发的巨大先发优势

依托 RenMice 平台从事抗体开发的巨大先发优势。公司作为国内较早进入基因编辑领域的企业之一，历经十余年技术积累，于 2019 年成功研发出 RenMab 小鼠，并在此基础上陆续推出 RenLite、RenNano、RenTCR 及 RenTCR-mic 等系列平台，成为国内首家拥有自主全人抗体小鼠平台的生物技术企业。依托 RenMice 小鼠体系，公司积极推进“千鼠万抗”计划，已完成超千个靶点的抗体制备与筛选，凭借规模化、高通量的业务模式，能够快速挖掘海量具有成药潜力的抗体分子，并通过体内药效筛选将优质候选抗体推进至临床阶段，实现了从基因编辑技术优势到抗体发现平台优势，再到产品与服务优势的层层转化，持续以先发优势构筑业务壁垒。

3.3 抗体开发进入商业化放量期

抗体开发进入商业化放量期。公司凭借全面的创新模式动物产品、规模化动物生产能力以及体内药效研究体系，能够为全球生物技术企业与大型制药公司提供疾病模式动物

及体内药理相关服务，根据弗若斯特沙利文数据，2024 年按销售收入排名的全球前十大制药公司均为公司客户。公司的创新模式动物与细胞产品覆盖肿瘤、自身免疫、代谢及神经等多个疾病领域，主要包括靶点人源化小鼠模型、重度免疫缺陷 B-NDG 小鼠及衍生模型、自发疾病模型、工具鼠与靶点敲除小鼠等动物模型，以及靶点人源化改造鼠源细胞系和各类人源细胞系等细胞模型，可满足科研机构与制药企业在靶点验证、机制研究及药物临床前药理药效筛选等方面的需求。公司在北京大兴、江苏海门建有总面积约 55,000 平方米的动物中心，具备大规模繁育与供应能力并形成成本优势，同时在北京、海门及美国波士顿组建了数百人的药理药效团队，可支持单抗、双抗、ADC、小分子、CAR-T 细胞治疗、溶瘤病毒等多种疗法的疗效评估，截至 2025 年 6 月 30 日，已为全球约 950 家合作伙伴完成超 6,350 个药物评价项目。

4、投资建议

首次覆盖，给予公司“增持”评级。预计公司 2026 年和 2027 年每股收益分别为 0.71 元和 1.18 元，对应估值分别为 139 倍和 83 倍。公司作为全人抗体小鼠平台龙头，RenMice 平台构筑核心壁垒。首次覆盖，给予公司“增持”评级。

表 1：公司盈利预测简表（截至 2026 年 4 月 20 日）

| 科目（百万元） | 2025A | 2026E | 2027E | 2028E |
|-------------|--------|--------|-------|-------|
| 营业总收入 | 1,379 | 1846 | 2,362 | 2949 |
| 营业总成本 | 1,215 | 1424 | 1,705 | 1964 |
| 营业成本 | 333 | 437 | 554 | 681 |
| 营业税金及附加 | 10 | 20 | 22 | 30 |
| 销售费用 | 132 | 164 | 208 | 251 |
| 管理费用 | 229 | 221 | 260 | 265 |
| 财务费用 | 72 | 83 | 94 | 88 |
| 研发费用 | 438 | 498 | 567 | 649 |
| 公允价值变动净收益 | 66 | 0 | 0 | 0 |
| 资产减值损失 | (15) | (16) | (23) | (27) |
| 营业利润 | 189 | 372 | 598 | 915 |
| 加：营业外收入 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 减：营业外支出 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 利润总额 | 188 | 371 | 597 | 914 |
| 减：所得税 | 15 | 55 | 68 | 120 |
| 净利润 | 173 | 316 | 529 | 794 |
| 减：少数股东损益 | (0) | (0) | (0) | (0) |
| 归母公司所有者的净利润 | 173 | 316 | 529 | 794 |
| 摊薄每股收益(元) | 0.39 | 0.71 | 1.18 | 1.78 |
| PE（倍） | 252.61 | 138.57 | 82.72 | 55.10 |

资料来源：iFIND，东莞证券研究所

5、风险提示

（1）CRISPR/Cas9 技术授权风险。公司自主开发模型产品并对外提供基因编辑定制化服务，部分环节需采用 CRISPR/Cas9 基因编辑技术。该技术为行业底层技术，业内企业通常需取得 ERS 或其他专利方授权，公司已与持有相关核心专利的 ERS 签署协议，获得全球非独占使用许可。若未来 ERS 授权政策调整或相关专利被认定无效，公司可能无法继续使用该技术或需额外支付专利费用，进而面临成本上升、经营效率下降等风险。

（2）知识产权纠纷风险。公司经多年研发投入，已在基因编辑模式动物、临床前评价及抗体药物研发等领域形成多项自主核心技术。截至招股说明书签署日，公司与和铂抗体存在涉及 RenNano 技术平台及相关抗体产品的专利诉讼，因涉案专利已于 2025 年 7 月 22 日到期，预计相关赔偿金额较小，不会对公司经营及本次发行上市构成重大不利影响；但若公司因不当使用客户或第三方知识产权引发纠纷、诉讼及赔偿，仍可能对公司声誉、业务及经营业绩产生不利影响。

（3）行业政策变动的风险。生物医药行业监管程度较高，各国药品临床试验及部分临床前试验均需遵循当地监管法规与政策要求，如美国 FDA 针对实验动物使用及境外创新药相关政策的调整等。若公司未能及时调整经营战略以适应国内外医药研发相关政策法规变化，可能对其经营造成潜在不利影响。

（4）候选药物筛选不能满足客户需求的风险。公司抗体开发业务及“千鼠万抗”计划依托自主研发的 RenMice 系列全人抗体技术平台开展早期药物发现，形成了覆盖上千靶点的抗体序列库，业务前景很大程度上取决于该平台能否持续产出具具备成药价值且满足客户需求的抗体序列。若平台无法筛选出符合客户需求的抗体分子，或行业内其他药物筛选技术出现重大突破，均可能对公司业务造成不利影响。

东莞证券研究报告评级体系：

| 公司投资评级 | |
|--------|--|
| 买入 | 预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上 |
| 增持 | 预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间 |
| 持有 | 预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间 |
| 减持 | 预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上 |
| 无评级 | 因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内 |

| 行业投资评级 | |
|--------|-------------------------------|
| 超配 | 预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上 |
| 标配 | 预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间 |
| 低配 | 预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上 |

说明：本评级体系的“市场指数”，A股参照标的为沪深 300 指数；新三板参照标的为三板成指。

| 证券研究报告风险等级及适当性匹配关系 | |
|--------------------|--|
| 低风险 | 宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告 |
| 中低风险 | 债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告 |
| 中风险 | 主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告 |
| 中高风险 | 创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告 |
| 高风险 | 期货、期权等衍生品方面的研究报告 |

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券公司、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券股份有限公司为全国综合性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券股份有限公司研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22115843

网址：www.dgzq.com.cn