公司代码:688265　　公司简称:南模生物

上海南方模式生物科技股份有限公司

【2023】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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2重大风险提示

本公司已在本报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险,详情敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四 风险因素”部分的相关内容。

3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。

4公司全体董事出席董事会会议。

5中汇会计师事务所(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。

6公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7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2023年年度利润分配方案为:

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司通过集中竞价方式回购的股份为基数,拟向全体股东每10股派发现金红利1.30元(含税),截至2024年3月31日,公司的总股本为77,963,513股,扣除已回购尚未注销的股份990,229股,拟参与分配的股份总数为76,973,284股,以此为基数进行测算,预计本次合计派发现金红利1,000.65万元(含税)。

公司通过回购专用账户所持有的公司股份不参与本次利润分配,实际派发现金红利总额将以2023年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。

公司2023年利润分配预案已经公司第三届董事会第十三次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。

8是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	南模生物	688265	无

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	刘奖	孙蕊
办公地址	上海市浦东新区姚距路63弄1号6层	上海市浦东新区姚距路63弄1号6层
电话	021-58120691	021-58120691
电子信箱	ir@modelorg.com	ir@modelorg.com

2报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

公司主要从事基因修饰动物模型的研发、生产、销售及相关技术服务,即以小鼠、大鼠、斑马鱼、线虫等模式生物为载体,利用基因编辑技术将目的DNA片段导入或删除、修改内源基因,而构造出的能够模拟人类特定生理、病理、细胞特征的生物模型,公司生产的基因修饰动物模型主要指基因修饰小鼠模型。

公司基因修饰动物模型能够对目标基因开展功能缺失或功能获得的研究,达到对人类生理或病理更精确的模拟,相较于野生型的模式生物,更适合作为研究人类基因功能和人类疾病致病机制探索的实验模型。截至报告期末,公司累计研发构建了超过18,000种模型,在抗体偶联药物(ADC)、双抗、多抗药物、小核酸类药物、细胞治疗等研究领域自主研发标准化模型超过11,000余种,为客户提供了超过7,500种的定制化模型,积累了深厚的基因修饰动物模型开发经验。

公司提供的基因修饰动物模型及相关技术服务,一方面服务于生命科学领域,面向高等院校、科研院所和部分综合性医院等科研机构,主要应用于基因功能研究、疾病发病机制研究等;另一方面服务于生物医药领域,面向医药公司、CRO公司等工业客户,主要应用于新药新靶点发现、药物筛选、药理药效研究、药代动力学研究和安全性评价研究等临床前研究阶段,对提升基因功能研究和新药研发的自主创新能力具有重要意义。

公司产品和技术服务的关系如下:

具体产品、服务及相关用途详见下表:

主要业务	产品及服务	用途
定制化模型	定制化模型产品系在客户提供目标基因信息、策略建议的基础上,根据客户研究意图、技术可行性、建模成功率及实施成本等因素进行综合考虑,设计、选择或整合适宜的构造策略,构建模型,并向客户交付可稳定遗传的基因修饰动物模型。根据模型构建方式的不同,可分为转基因、普通敲除、条件敲除、基因点突变、基因敲入等类别。	满足客户的个性化需求,助力客户进行基因功能研究、药物发现。
标准化模型	标准化模型产品系基于公司根据市场需求和自身的先导研究,自主研发构建可将客户选用的基因修饰动物模型。公司通过对基因功能、疾病机制、靶点作用等相关课题开展先导性、基础性研究,研制了一系列复合生命科学、医学研究和生物医药前沿领域的标准化模型。 按照用途的不同,标准化模型产品可分为药效评价模型、引种模型、工具模型等类别。	1.药效评价模型系主要服务于工业客户用于靶点验证、药物安全性测试、药代动力学研究等用途的模型,包括人源化模型、常见疾病模型、免疫缺陷模型、罕见病模型等,近年来需求呈上升趋势,是标准化模型的主要类别; 2.引种模型主要服务于科研客户基因功能研究和药物创新发现,以普通敲除模型和条件敲除模型为主; 3.工具模型主要服务于科研客户用于条件敲除修饰模型的交配繁育。
模型繁育	模型繁育业务是指利用公司研发生产的基因修饰动物模型或者客户提供的已有基因修饰动物模型,通过自然繁育方式或者辅助生殖繁育方式,在特定的周期内,向客户交付特定基因型模型产品的业务,是公司基因修饰动物模型业务的衍生。 具体包括:日然繁育、辅助生殖繁育和SPF净化等。	公司通过模型繁育业务,能够一次性或分批次为客户交付指定数量的特定基因型的模型品系,有效解决客户在基因型鉴定、扩繁周期、动物品质、运营管理上面临的技术或成本障碍。
药效评价及模型分析	1.药效评价服务以标准化模型资源库为依托,充分利用公司在模型构建上的优势,针对性地选择特定的基因修饰动物,必要时辅助其他造模手段得到疾病动物模型,设置相应的对照组和药物处理组,开展精准药物靶点验证、药效评价及机理研究服务。 2.表型分析服务为针对特定基因型的基因修饰动物模型,设置相应的对照组和实验条件,开展对包括但不限于动物的生理、生化、代谢、行为、病理、细胞和生物分子等指标进行观察分析。 3.既马鼎研究技术服务既具有体外实验快速、高效、经济的优势,又具有体内动物实验展现性强、可比性高等优点,可以有效填补体外实验和啮齿类动物实验之间的缺口,完善现有药物研发流程。既马鼎模型和哺乳动物模型结合,不仅可以降低实验成本,提高实验展现的准确性,最关键的是大幅缩短了药物临床前早期研发的周期,进而大幅加快药物研发进程。	1.药效评价服务用于创新药临床前研究,判断受试药物针对抗炎免疫、抗肿瘤、心血管系统、呼吸系统、代谢性疾病等的药效,药物代谢及分布和药物剂作用,为国内外的制药企业、生物医药研究院所、新药开发中心、高等院校的新药研发机构等提供专业的药效学评价服务。 2.表型分析可开展行为学研究,胚胎发育研究,肿瘤生物学研究,免疫学研究,神经生物学研究,糖代谢谢代谢研究,影像学研究等,为获得有关基因功能或人类疾病机制的新知识,鉴定新的药物靶点等提供专业的服务。 3.既马鼎研发技术服务可用于药物开发的多个阶段,如靶点确认(基因功能研究),高通量药效与安全性筛选,先导物优化,药物毒性与安全性评价,老药新用(临床新适应症开发)等。
饲养服务	饲养服务的具体服务内容主要为以下方面:(1)公司饲养产提供包括SPF级在内的不同等级的动物房。为客户提供的动物院供生存环境;(2)公司为国内客户提供实验场地,国外饲养服务客户并不从公司租取实验动物,而是利用公司设施进行实验并获取数据;(3)公司根据客户的实际需求进行动物的生命维持、微生物检测、疾病诊断、基因型鉴定等其他服务。	公司拥有20年以上专业屏障设施管理与运维经验,专业的动物房工作与管理人员,兽医及质控团队,保证动物房严格按照国际要求正常运行,可为广大科研用户及生物制药企业用户提供专业的动物房代管业务,免去日常饲养与管理小鼠以及维持动物房运转上的人力与时间,为其中的动物提供舒适、科学的饲养和环境。
其他模式生物技术服务	其他模式生物技术服务包括大小鼠模型鉴定、胚胎冻存、线虫研究等技术服务,公司将上述相对零散的业务划分为其他模式生物技术服务。	冻存,即将精子或胚胎储存于液氮中,用于品系的长期保存;复苏,即将冻存的精子或胚胎解冻,进行胚胎移植,可快速获得冻存品系小鼠活体。 线虫技术服务可提供线虫基因编辑、表老与寿命研究实验服务、氧化应激实验服务、水土环境评价服务等。

(二)主要经营模式

1.盈利模式

公司通过为生命科学和医学研究领域的科研客户、工业客户提供基因修饰动物模型及相关技术服务,获取收入和利润,其中需向客户交付动物模型的业务(主要包括定制化模型、标准化模型、辅助生殖繁育业务等),一般有3至30天的异议期,公司于客户提供确认记录时或异议期满后确认收入。

2.研发模式

公司紧跟生命科学及生物医药产业热点,凭借在技术、产品及服务方面的先进性,实施研发创新战略,通过采用自主研发模式和客户定制合成相结合,对基因修饰技术和基因修饰动物模型进行持续研发。

基因修饰技术研发,系指基于当前基因科学的研究进展及文献调研,对公司使用的基因编辑技术和编辑策略进行创新,以提高基因编辑效率和策略的稳定性。此类研发项目主要由模型研发部负责实施。

基因修饰动物模型研发,系指基于对行业技术和市场需求发展趋势的判断,对潜在符合客户需求的模型进行针对性的预研。此类项目涉及模型的构建、扩繁和验证,由模型研发部和相关技术部门共同完成。

3.采购模式

公司采购模式为直接采购,采购的原材料主要包括大小鼠、气体、试剂耗材、饲料、垫料等。为保证原材料的质量和供应管理,公司制定了合格供应商制度,对潜在供应商的经营资质、技术水平、质量管控能力、生产能力、产品价格、交货周期、供应商配合能力、付款周期等因素进行综合评定,从中选择合适的供应商纳入合格供应商名录。

公司对各类原材料特别是实验动物的质量进行严格把控;同时,为提高采购效率,控制采购成本,公司通过采购部对采购申请、批准、询价、供应商选择、验货和付款等环节进行控制。

4.生产及服务模式

(1)基因修饰动物模型生产

公司采用以销定产的生产模式,以定制化基因修饰小鼠模型为例,公司根据客户所需定制的模型信息、已公布基因信息和相关文献,对项目可行性进行评价和生产方案设计,客户认可设计方案后立项;根据模型构建策略进行随机转基因模型构建、基于CRISPR/Cas技术的模型构建、基于B3细胞打靶技术的模型构建等,获得相关基因修饰阳性小鼠模型并出具项目结题报告;项目结题报告经审核无误后安排小鼠发货,待客户接收确认后进行项目结题。

(2)相关服务

公司提供的疾病评价服务用于创新药临床前研究,公司已建立成熟的基因修饰小鼠研发技术平台、大小鼠表型分析平台、大小鼠饲养繁育平台、药理药效学服务平台、斑马鱼研究技术平台、线虫研究技术平台、分子与细胞生物学技术平台及新建立的模型验证平台。以药效评价为例,公司对客户提出的技术服务需求进行项目分析和实验方案设计,客户认可设计方案后立项;根据实验方案,对模型动物进行手术或诱导疾病造模及给药;通过对样品观察、取材、各项指标进行检测、对实验数据进行分析与评价,同时完成各项实验记录,实验数据保存及备份;实验完成后,根据实验分析结果,项目负责人对药效实验记录和实验报告等资料复核无误后,出具正式报告,提交给客户;客户对项目执行及项目成果进行审核,在约定期限内确认或提出异议;若无异议,向客户提交与项目相关的实验数据原始资料、实验记录等,并完成项目结项。

5.销售模式

公司采取直接销售的销售模式,通过对高校实验室和研究所的主要研究者、制药公司和CRO公司进行定期或不定期的沟通交流,确保公司新的产品和技术服务能够及时传达到客户,并对客户的特定需求及时响应。

公司设有市场部、商务部、销售部、技术支持部等部门。其中,市场部负责收集市场信息、宣传企业形象以及推广企业品牌;商务部负责执行具体项目的合同、立项、项目过程管理、项目结算、产品发货运输的管理;销售部负责编制和实施年度销售计划,完成产品及服务的销售、推介、回款管理任务;技术支持部负责售前技术支持、定制化模型方案设计、售后疑难问题解决,实现全时段的客户服务。

(三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司从事基因修饰动物模型的研发、生产、销售和技术服务业务,产品广泛应用于生命科学和医学研究,药物研发、CRO服务等领域。根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》,公司属于“M科学研究和技术服务业”,所处行业为“M73研究和试验发展”;根据《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017),公司属于“M科学研究和技术服务业”,所处行业为“M73研究和试验发展”中的“M731自然科学研究和试验发展”和“M734医学研究和试验发展”。结合主营业务特点,公司所处大行业为生命科学和医学研究行业,所处细分行业为基因修饰动物模型服务行业。

(1)行业的发展阶段

模式动物是实验动物的一个重要分支,能够模仿人类疾病的各个方面,帮助科研人员获得有关疾病及其预防、诊断和治疗的资料,因此被广泛应用于生物分析、表型分析以及药效分析与评价等领域。模式动物包括众多种类,如鼠类、猴类、犬类等,其中小鼠的应用最为广泛。鼠类模型具有繁殖能力强、世代周期短;组织器官结构和细胞功能结构与人类相似;与人基因高度同源,且已完成全基因组测序的优势,常应用于科学探索和药物开发,为应用最广泛的模式动物。基因修饰动物指利用各种基因编辑技术把模式动物中目的DNA片段导入或删除,实现内源基因的修改,从而构造出能够模拟人类特定生理、病理、细胞特征的生物模型,多用于靶点研究与药效评估。相较其他类别动物模型,基因修饰动物模型可以实现对人类生理或病理更精确的模拟,更适合作为研究人类基因功能和疾病致病机制探索的实验模型;当前大量学术研究、药物开发围绕靶点进行,基因修饰动物契合了这一研发需求。

报告期内,全球医药研发管线数量仍然处于上升状态。根据Pharma Intelligence数据,2023年全球医药研发管线数量为21,292,同比增长6.89%。虽然2023年全球医药研发管线增速低于2022年,但是仍然高于2021年的管线规模增速。2022年全球医药研发管线规模增速为8.22%,2021年全球医药研发管线规模增速为4.76%,近五年全球医药研发管线规模平均增长率为6.90%。

据弗若斯特沙利文数据,2018年到2022年,全球医药研发外包服务(CRO)包含临床前、临床阶段及CMC业务的市场规模从552.0亿美元以10.1%的年复合年增长率增长到815.0亿美元,预计全球医药研发外包服务(CRO)市场规模将会于2030年达到1,648.3亿美元。2018年到2022年,中国医药研发外包服务(CRO)市场规模从364.9亿人民币以22.2%的年复合年增长率增长到813.7亿人民币,随着中国药物研发流程的标准化以及药物研发投入逐年增长,预计在未来,中国医药研发外包服务(CRO)市场规模将会以14.0%的年复合年增长率于2030年达到2,757.7亿人民币。中国CRO增长速度将未来预计增速将长幅高于全球CRO服务市场对应增速。

其中,在临床前药理药效评价行业,据弗若斯特沙利文数据,2022年全球临床前药理药效评价行业市场规模约39.61亿美元,预计2026年及2030年将分别增至58.42亿美元以及79.12亿美元,2022-2026E以及2026E-2030E的复合增长率分别为10.20%和7.88%;2022年中国临床前药理药效评价行业市场规模约64.46亿元人民币,预计2026年及2030年将分别增至111.58亿元以及145.96亿元,2022-2026E以及2026E-2030E的复合增长率分别为14.70%和6.94%。

在新药研发、靶向药需求、药物研发临床前试验活动逐年增加的带动下,动物模型的使用量和市场规模仍呈持续增长趋势。

报告期内,国内创新药融资市场自2020年后已连续3年下降,生物医药和生物技术公司纷纷过减少药物管线和缩减研发支出等进行调整,国家统计局发布《中华人民共和国2023年国民经济和社会发展统计公报》显示,国家自然科学基金共资助5,25万个项目,2023年全年研究与试验发展(R&D)经费支出33,278亿元,比上年增长8.1%,与国内生产总值之比为2.64%,其中基础研究经费2,212亿元,比上年增长9.3%,占R&D经费支出比重为6.65%。生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业,为鼓励创新药研发,提升药品质量,陆续出台了优先评审、MAH制度、默认许可制等规定,我国创新药行业在加快新药注册步伐上取得了良好效果,从而促进国内创新药企业的成长进程,国产创新药从“与国际接轨”到“出海”,将支撑生物医药行业整体产业链的持续发展。

在产业和政策的推动下,生命科学基础研究逐渐备受重视,我国模式生物行业及CXO行业或将迎来高速发展。从供给端来看,我国小鼠模型市场格局较为分散,本土企业占比较高,维通利华(Charles River中国子公司)、药康生物、南模生物、百奥赛图等本土企业市占率较高。与外资企业相比,我国企业起步较晚,但依靠工程师红利,承接了欧美的产能转移;随着基因编辑技术的发展,基因修饰动物品系持续扩充;国内生产动物模型的效率和成本不断优化,逐渐成为包括全球知名药企和CXO公司的动物模型服务供应来源。

(2)行业的基本特点

基因修饰动物模型行业最早是从实验室走出来的行业,目前发展为面向科研服务和新药研发两大方向,对应科研客户和工业客户,覆盖生命科学领域和生物医药领域。

基因修饰动物模型的研发包含模型构建、种群扩繁、表型分析等流程,仅模型构建就包含策略设计、载体构建、小鼠胚胎干细胞转染、受精卵和胚胎的显微注射、基因型鉴定、模型繁育等多个环节,每个环节又分别由多道工序组合而成,是对技术研发、创新开级、知识密集、多学科交叉优赖度的高新技术产业,对企业的模型研发能力、动物繁育体系有较高要求,因此企业既需要大量具备多学科背景的复合型高水平人才支持,也需要熟练掌握分子、细胞、显微注射等技术的操作人员,打造稳定的具备核心竞争力的人才团队,不断加强研发积累,通过长期的产品开发实践优化和改进实验生产条件,达到高效率高成功率地大规模制备动物模型的条件。

同时,基因修饰动物模型的构建、繁育需要在特定环境中进行,因此要求企业建设符合标准的实验室、动物设施以及购置专用设备,以保证繁育环境能达到恒温恒湿、SPF级别等要求,需要企业有较高成本的设施投入;加之,在实验动物的管理和实验过程中,AAALAC认证作为国际性认证,成为实验动物福利、动物质量、生物安全水准和国际前沿医学研究的质量标志,在促进行业发展的同时,也要求企业从初期的设施建设、管理到后期的实验动物使用、维护和管理,都需要积累丰富的大型动物设施管理专业知识和经验。

另外,基因修饰动物模型作为活体产品,其性状受品系背景、基因修饰方式、饲养环境影响,甚至实验设施的不同都有可能造成小鼠表型的不同,进而影响实验结果,对于客户而言,公司提供的产品有别于客户采购的多数标准类别、标准规格、同质化的研发、生产用材(例如普通试剂耗材等),而具备专业性、定制性等特征,要求企业需保持稳定的产品质量和优质的服务以满足客户的动态需求。

(3)行业的主要技术门槛

基因修饰动物模型行业具有多学科交叉、技术发展快、领域新、模型品种增长迅速、科研应用场景多变的特点,属于研发驱动型、技术密集型行业,具有较高壁垒。

国家在实验动物小鼠模型研制、生产、运输、出口、使用等方面均制定了严格的法律法规及行业标准,推行实验动物生产许可、使用许可、进出口管理制度,行业存在较高的准入壁垒。

基因修饰动物模型的构建综合了生物信息学、细胞生物学、分子生物学、发育生物学等多个学科理论的交叉,对于企业研发人员的专业知识水平提出了较高要求;对技术人员的技术熟练程度、设施运营管理体系等均有较高要求,要求企业需不断加强研发积累,优化产品开发以及改进实验生产条件。基因修饰动物模型的制备、扩繁的效率和良率是一个长期积累的过程,行业新进入者由于缺乏充足的经验,通常面临较高的技术壁垒。

此外,在生命科学研究成果发表以及新药研究开发临床申报过程中,通常需要明确胺露实验动物的信息来源,知名品牌有助于增强试验结果可信度;频繁更换品系供应商可能会给客户带来一系列的不确定性,客户对于经过自己验证过的品系忠诚度较高,对于行业新进入者而言,由于缺乏必要的合作经验,其获得市场优质客户认可的难度较大。

2公司所处的行业地位分析及其变化情况

国外实验动物模型行业起步于20世纪初,发展时间较长、行业规范度较高,有Jackson(JAX),Central Institute for Experimental Animals(CIEA)等非营利机构;及Charles River、Taconic、Envigo、Janvier等商业化公司。2000年前后,国内先后成立多家实验动物模型商业化公司,目前我国小鼠模型研究、模型创制在技术层面已经居于世界前列。包括我公司在内的具备一定规模的实验动物模型公司有药康生物、百奥赛图、赛业生物、斯贝福、华品康等,大部分为区域性服务,整体的商业化应用模式、规范标准的制定有待提升。公司在国内提供基因修饰动物模型业务的公司中收入规模排名靠前,并且已经在行业内形成了较强的影响力,报告期内保持着较为领先的行业地位。

南模生物成立于2000年,作为国内较早从事基因修饰动物模型业务的公司之一,深耕基因修饰动物模型市场多年,始终以研发创新为驱动,核心技术人员及研发团队拥有丰富的模型研发经验,建立了完善的基因修饰动物模型研发体系和核心技术平台,能够提供涵盖多物种模型构建、模型繁育、表型分析、药理药效评价的全方位、一体化的基因修饰动物模型产品和技术服务。与国内同行业公司相比,公司在定制化模型服务方面,通过对CRISPR/Cas基因编辑技术和B3细胞打靶技术的优化,可以快速、高效地完成模型构建,注射阳性率上国内领先。在标准化模型服务方面,公司关注科学前沿、追踪热点靶点,依托于对前沿课题的先导性研究,已开发出超过11,000余种目主研发的标准化模型,拥有760余种人源化基因修饰模型品系,数量居全球前列。在表型分析及药理药效评价方面,公司选择特定的基因修饰动物模型,辅助药物成手术等其他造模手段得到疾病动物模型,覆盖了大部分人类重大疾病的药效评价方法,从分子水平、细胞水平、体外到动物体内的众多疾病模型系统,全面评价各类创新药IND申报所需的临床前模式动物相关的表型分析及药理药效评价,以专业、优质的服务奠定了良好的客户基础及品牌信誉。

公司凭借规模化的动物模型研发构建能力和丰富的动物模型资源储备,服务于国家和地方的产业创新战略,先后成为国家科技部“863”计划生物技术领域疾病动物模型研发基地、上海市模式动物工程技术研究中心、上海市模式生物技术专业服务平台、上海市比较医学专业技术服务平台,是“国家高新技术企业”“上海市小巨人企业”和“上海市专精特新中小企业”。报告期内,公司被认定为“上海市级企业技术中心”及“浦东新区博士后创新实践基地入驻单位”,全资子公司上海蓝石生物科技有限公司被认定为“上海市专精特新中小企业”。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)基因编辑技术的进步降低商业化成本

自2012年以来,生命科学领域通现CRISPR-Cas9技术,通过大幅缩短模型构建时间和降低构建成本,极大地推动了生命科学研究和开发进展。基于CRISPR-Cas9技术的优化测可显著提高基因编辑效率,降低实验成本,已被广泛应用于临床前研究,如对信号通路相关基因的寻找、药物靶点的筛选及基因点疗等。基因修饰动物模型行业内公司逐步吸收并优化CRISPR基因编辑技术,通过提升CRISPR同源重组效率等方面大幅提升了目身生产效率,降低了生产成本,为拓宽服务领域、降本增效、实现大规模商业化运用提供了契机。受益于技术突破后定制化模型的价格降低、交付速度提高,基因修饰模型的可及性大大提高,普通高校、药物研发单位都能广泛使用基因修饰动物模型,促进基因修饰动物市场繁荣发展。

(2)创新药的研发投入提升市场需求

生命科学基础研究及创新药研发不断催生出新的靶点发现及临床前研究需求,未来全球医疗技术不断突破,随着药物靶点和治疗方式的研究进展深入,创新药领域将通现更多产品,对基因编辑动物模型的研发及市场需求将有所提升。

据弗若斯特沙利文数据,2018年到2022年,全球医药研发外包服务(CRO)包含临床前、临床阶段及CMC业务的市场规模从552.0亿美元以10.1%的年复合年增长率增长到815.0亿美元,预计全球医药研发外包服务(CRO)市场规模将会于2030年达到1,648.3亿美元。2018年到2022年,中国医药研发外包服务(CRO)市场规模从364.9亿人民币以22.2%的年复合年增长率增长到813.7亿人民币,随着中国药物研发流程的标准化以及药物研发投入逐年增长,预计在未来,中国医药研发外包服务(CRO)市场规模将会以14.0%的年复合年增长率于2030年达到2,757.7亿人民币。中国CRO增长速度将未来预计增速将长幅高于全球CRO服务市场对应增速。

GLP-1药物研发及商业化合作进展不断拉动上游产业链,除GLP-1单靶点药物以外,全球在研的多靶点激动剂大部分集中在GLP-1R/GIPR、GLP-1R/GCGR领域;肿瘤治疗目前仍然是创新药研发中的重中之重,ADC具有高特异性靶向能力和强效杀伤作用,因此在肿瘤治疗方面具有较大的潜力,ADC研发聚焦HER2ADC、TROP2ADC、CLDN18.2ADC等热门的靶点;自免疾病患者人群庞大,特应性皮炎、银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病为慢性病,患者人群庞大,需要长期用药,具有广阔的市场空间,自身免疫性疾病领域研发聚焦IL-17R、IL-4R、JAK1、TYK2等靶点;多肽药物在血糖管理与减重适应症方面均表现出优异的销售潜力。

医药创新长期面临着“长周期、高投资、高风险”的压力,而专利药收益不及预期的潜在风险将影响企业自有资金对研发的投入力度。传统龙头药企更加侧重于快速实现产品商业化变现,研发导向型企业难以有足够的资金技术支持,发展时间也较短,导致国内“真正的原发性创新”First-in-class产品稀缺。

我国创新药行业驶入快速发展期,发展大分子创新药的重要性将不断提高,研发投入金额和占比将不断加大,研发成果逐步兑现;靶向针对肿瘤、罕见病的药物治疗、基因治疗和细胞治疗,其对于疾病动物模型的“靶向性”要求也将不断提高。受此驱动,能够更好模拟人类疾病,实现靶点精准表达的人源化动物模型以及可以用于抗体药物研发的全人源抗体模型将成为基因修饰动物模型的尖端化研究领域,能够深度契合靶向生物创新药的研发需求。基因修饰动物模型受益于靶向生物创新药的研发及精准治疗的发展,市场规模有望得到高速增长。

与此相适应,创新药物各阶段临床试验数量呈现快速增长态势,临床前药物研发需求同步高速增长,带动了用于临床前研究的基因修饰动物模型需求的增加。由于临床研究阶段投入占比较大、失败风险率高,临床前阶段给当地构造和使用动物模型筛选及评价药物的重要性日趋提升,动物模型在药物研发中降低成本、前置风险的作用日趋突出,这将有效带动动物模型的需求及在临床前研究中更广泛的运用。

(3)中国市场蕴含巨大的发展空间

据弗若斯特沙利文数据,与全球制药研发规模相比,中国制药市场在研发开支方面仍有较大的增长潜力。2022年,中国制药研发投入总额为326亿美元,占全球药品研发开支的13.5%。随着药物研发的需求增加、政策的鼓励加持、资金和专家的充足流入,预计2030年中国制药研发开支将达到675亿美元,2022年至2030年期间复合年增长率约为9.5%。中国的增长率接近为全球增长率的2倍。2022年美国药企17.1%的研发投入占比居全球领先水平,尽管中国药企近几年企业研发投入持续增加,但14.1%的研发投入占比仍远落后于美国,和16.2%的全球平均水平相比也有一定差距。

随着国家政策对“加快有临床价值的创新药上市”的明确导向:国家药监局发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确提出,企业逐步向专利药研发、形成差异化的竞争优势方向转型,预计未来中国药企的研发投入将逐步增加。另外,肿瘤、mRNA疫苗、细胞基因治疗、大分子生物药等热点研发领域的出现,也进一步推动了国内医药企业研发投入的增加。报告期内,创新药企业的研发能力不断提升,国内优秀的创新药企业会在国际化浪潮中砥砺前行,目前共有9家内资企业的共12款国产创新药成功在美国、欧盟、日本等规划市场商业化,其中多个适应症获得美国FDA突破性疗法认定,数个适应症在上市申请中,标志着我国国产创新药已经具备实力参与国际舞台竞争。新药开发是一项复杂的系统工程,具有成本高、周期长、风险大的特点,CXO可以帮助创新药企业少担风险、降低研发的复杂性、减小研发难度、缩短研发周期,在临床前应用与人类更为相似接近的基因修饰动物模型能在早期真实准确地反映候选药物的实际效果,降低临床试验失败风险、合理控制成本和提高开发效率。下游行业的高速增长为国内基因修饰动物模型行业提供了良好的发展机会。与国内市场相比,海外发达国家具有更加广阔的创新药市场潜力,并且综合经济发展水平、医疗保障体系结构等各个方面的因素,发达国家可能拥有更加宽松的创新药定价空间,能够给创新药研发带来更高的回报。近年来中国药物研发管线规模展现出蓬勃增长的态势,创新药审评审批速度大幅提升,国内药企的创新研发能力进一步增强,走向国际市场是进一步检验和提升企业研发能力。

据弗若斯特沙利文数据,2019年全球动物模型支出占药物发现及临床前研发投入的比例达24.9%,同期中国此比例仅为5.6%,预计至2024年中国动物模型支出占比将达9.7%,同期全球此比例将达31.1%,反映中国实验动物市场渗透率较低,蕴含巨大发展空间。同时,中国基因修饰动物模型的市场规模占比远低于制药市场规模占比,亦反映了基因修饰动物模型行业的发展存在一定滞后,也意味着同行业中国公司存在巨大的发展机遇。

在科研端,利用实验动物模型可以进行针对基因、生理活动等展开基础科学研究,揭示普遍的生命科学规律。据弗若斯特沙利文数据,预计2024年全球生物科研试剂市场规模将增长至246亿美元。我国对生命科学领域研究尤为重视,根据《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》,“十四五”时期,国内科研经费将持续稳步增长,预计2024年中国市场生命科学试剂市场规模将增长至260亿元。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	1,997,768,441.18	2,053,677,965.52	-2.72	1,964,067,227.03
归属于上市公司股东的净资产	1,736,783,396.06	1,765,926,830.82	-1.65	1,783,660,380.23
营业收入	366,548,781.43	302,965,239.57	20.99	275,268,965.60
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	365,029,388.12	302,428,275.42	20.70	273,638,714.88
归属于上市公司股东的净利润	-20,582,607.06	-5,399,643.49	不适用	60,860,905.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-39,510,250.73	-29,568,925.07	不适用	52,478,343.66
经营活动产生的现金流量净额	20,082,247.66	18,893,416.66	6.29	111,457,504.28
加权平均净资产收益率(%)	-1.17	-0.31	不适用	21.33
基本每股收益(元/股)	-0.26	-0.07	不适用	1.04
稀释每股收益(元/股)	-0.26	-0.07	不适用	1.04
研发投入占营业收入的比例(%)	21.89	21.70	增加0.19个百分点	17.42

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	87,304,768.91	93,470,488.24	87,214,843.36	98,558,680.92
归属于上市公司股东的净利润	-14,231,619.55	11,327,922.08	-11,708,046.36	-5,970,863.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-18,252,406.90	6,516,748.26	-16,782,938.43	-10,991,653.66
经营活动产生的现金流量净额	-33,872,953.18	14,834,875.25	-4,960,726.46	44,081,052.06

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)	7,240
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,752

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
上海蓝石企业管理咨询有限公司	0	27,771,000	35.62	27,771,000	27,771,000	无	0	境内非国有法人
上海科技创业投资有限公司	-81,900	10,678,833	13.70	0	0	无	0	国有法人
深圳前海海邻菜丰投资合伙企业(有限合伙)	0	6,716,362	8.61	0	0	无	0	其他
康政投资管理(北京)有限公司-北京康君宁元投资合伙企业(有限合伙)	-612,284	5,234,977	6.71	0	0	无	0	其他
上海迪东新兴产业投资有限公司	-6,000	2,154,000	2.76	0	0	无	0	国有法人
上海阳赛睿熙创业投资中心(有限合伙)	-779,635	1,851,632	2.37	0	0	无	0	其他
上海张江集体资产投资经营管理有限公司	0	1,782,000	2.29	0	0	无	0	境内非国有法人
中国工商银行股份有限公司-融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	242,346	900,000	1.15	0	0	无	0	其他
三希(北京)资产管理有限公司-三希龙泉二号私募证券投资基金	0	769,537	0.99	0	0	无	0	其他
三希(北京)资产管理有限公司-三希赤霄一号私募证券投资基金	0	708,500	0.91	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.费俭先生、王刚俊先生为一致行动人,共同实际控制延石咨询。费俭先生和王刚俊先生分别为瑛任咨询和眠莉咨询的执行事务合伙人,因此延石咨询、瑛任咨询和眠莉咨询为一致行动人; 2.上海科技创业投资有限公司和上海迪东新兴产业投资有限公司存在关联关系; 3.三希(北京)资产管理有限公司-三希龙泉二号私募证券投资基金、三希(北京)资产管理有限公司-三希赤霄一号私募证券投资基金的普通合伙人为三希(北京)资产管理有限公司,存在关联关系; 4.除此之外,公司未按照其他股东有存在关联关系或一致行动的声明。为此,公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

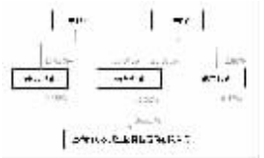
□适用 √不适用

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