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

【2024】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

公司2024年度拟不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本，剩余未分配利润将滚存至下一年度。该方案已经2025年4月27日召开的第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十六次会议审议通过，尚需提交公司2024年年度股东大会审议。

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

1.1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

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	刘雯	孙蕊
联系地址	上海市浦东新区琥珀路63弄1号6层	上海市浦东新区琥珀路63弄1号6层
电话	021-58120591	021-58120591
传真	021-20791150	021-20791150
电子信箱	ir@modelorg.com	ir@modelorg.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1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21,000种模型，在基因功能、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13,000余种，为客户提供了8,200余种的定制化模型，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、建模成功率及交流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，自主研发构建可供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，研制了一系列契合生命科学、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.工具鼠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:自然繁育,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。
药效评价及表型分析	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，开展精准药物的药效试验服务。 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. 斑马鱼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预测性强、可比性高等优点，可以有效填补体外实验和哺乳类动物实验之间的缺口，完善现有药物研发流程。斑马鱼模型和哺乳动物模型结合，不仅可以降低实验成本，提高实验预测的准确性，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副作用，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、糖代谢脂代谢研究、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相应依据。 3.斑马鱼研究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）公司为客户提供包括SPF级在内的不同等级的动物房,为客户提供的动物提供生存环境;（2）公司为部分客户提供实验场地，部分饲养服务客户并不从公司处取走实验动物,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、衰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。

2.2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ES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

公司提供药效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。公司药效评价为例,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

公司主要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,公司在境外市场辅以经销模式,境外代理商向公司授权引种后自行生产并销售给客户,或客户通过境外代理商向公司下单,境外代理商提取一定比例销售分成。

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。

2.3所处行业情况

⑴. 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

从供给端看,全球实验小鼠市场的规模呈现稳步增长趋势。根据Precedence Research和Research and Markets发布的报告,2016年至2024年,全球实验小鼠市场规模逐年上升,年复合增长率(CAGR)约为7.9%,2024年市场规模达到约108亿美元,预计到2028年,市场规模将达到136亿美元,2024年至2028年复合增长率(CAGR)为5.9%,虽然增速有所放缓,但仍表明全球实验小鼠市场正在持续扩展,未来需求和市场规模将进一步增加,主要得益于生物医药研究领域的不断深化、来自政府和私营部门的投资力度加大,以及科研创新对探索新型疾病机制的加速作用,共同为实验小鼠市场创造了有利的发展环境。

在实验小鼠市场中,北美地区目前稳居首位,是全球最大的市场。根据Precedence Research发布的报告,2023年美国市场规模约为62亿美元,占据全球市场份额的61%,预计未来四年内的复合年增长率(CAGR)约为6%,保持稳健的增长态势。这一主导地位的形成主要得益于美国作为全球生物医学研究的核心力量,其在该领域的卓越成就和持续创新为北美地区的市场被导力提供了坚实的基础。此外,美国境内的临床试验活动呈现出不断增长的趋势,进一步巩固了其在全球生物医学研究中的重要性。

中国实验小鼠行业经过近四十年的快速发展,众多科研机构及相关企业积极参与到中国实验小鼠行业的发展建设历程中来,推动行业向善展范化、产业化和专业化的方向稳步迈进,目前行业逐渐步入成熟期。根据Precedence Research发布的报告,2023年中国市场规模约占全球市场的6%,成为仅次于美国的第二大市场。尽管起步较晚,但中国市场凭借其巨大的增长潜力,正在快速缩小与发达国家之间的差距。根据《中国实验小鼠行业蓝皮书2024》的相关统计,2020年至2023年期间,中国实验小鼠市场经历了显著的增长,市场规模从224亿元扩张到47.1亿元,年复合增长率(CAGR)达到28.1%,这主要得益于新冠疫情爆发后生物医药研究活动的加速推进,以及随之而来的对实验动物需求的快速攀升。2023-2024年度,虽然市场依旧保持着上升趋势,但由于国内市场需求的调整以及市场竞争加剧导致的部分产品和服务价格下调,增长速率有所放缓,预计全年增长率为11.2%,2024年的市场规模达到524亿元。尽管增速有所放缓,市场的稳定增长依然彰显了生物医药研究领域对实验小鼠的持续需求。

同时,中国市场主要企业正积极拓展海外市场,随着海外市场的增速超越国内市场,其收入规模占比持续扩大。短期内,行业的焦点正逐渐向出口市场倾斜,显示出明显的外向型发展趋势。根据《中国实验小鼠行业蓝皮书2024》中以药康生物、百奥赛图、赛业生物、南模生物和维通利华的实验小鼠相关的海外市场收入测算,2023年到2024年,主要企业国内市场的销售额从47.1亿元增长至52.4亿元,增长率为11.2%,相比之下,主要企业海外市场的销售额从6.4亿元增长至9.9亿元,增长率高达53.9%,彰显了其快速扩张的态势。同时,从市场份额角度分析,2023年到2024年,主要企业海外市场份额增加3.9%。海外市场增速迅猛的趋势得益于企业对国际市场的重视增加、出口流程的简化以及国内小鼠产品在国际市场上展现出的性价比优势,这一趋势体现了行业国际化步伐的加快。

另外,随着中国实验小鼠行业的不断发展,行业普遍认为中国实验小鼠行业包括实验小鼠产品和服务两个维度,实验小鼠产品包括非基因修饰小鼠以及基因修饰小鼠这两大类核心生物资源,服务涵盖了基于实验小鼠行生的模型定制、模型繁育、临床前药效评估、表型分析和其他衍生服务。根据《中国实验小鼠行业蓝皮书2024》的相关统计,2023年至2024年,中国实验小鼠产品和服务的市场规模增长率分别为7.4%和16.5%,服务市场规模增速显著高于产品市场;其中,在产品细分市场中,基因修饰小鼠已成为销售的核心部分,并在2023-2024年间展现出显著加快的增长速度,市场增速达到了8.4%,相比之下,非基因修饰小鼠的市场增速为6.1%。从市场份额的角度看,基因修饰小鼠不仅占据产品鼠销售的主要市场,其份额还略有提升。

从需求端看,实验模型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。报告期内,全球医药研发管线数量仍然处于持续上升状态。根据 Citeline发布的《2024年医药研发年度回顾》显示,2024年全球药物研发管线已达到22,825个,同比增长7.2%。虽然2024年全球医药研发管线增速低于2022年,但与过去五年的平均增速十分接近,符合行业总体的增长趋势。2023年全球医药研发管线规模增速为5.89%,2022年全球医药研发管线规模增速为8.22%,近五年全球医药研发管线规模平均增长率为7.14%。

医药企业研发投入的增加，直接带动了中国医药研发市场及CRO市场的持续扩容。根据Frost&Sullivan的数据，2024年全球CRO市场规模预计可达960亿美元，相较于2023年的847亿美元，同比增长约13.3%。未来，全球CRO行业有望继续保持稳健增长态势。预计到2030年，全球CRO市场规模将攀升至1477.3亿美元，2024-2030年期间的年复合增长率约为8.5%，国内CRO市场规模已从2018 年的364.9亿元人民币稳健增长至2022年的 813.7亿元人民币。预计到2030年，国内CRO市场规模将以14%的年复合增长率扩张至 2,757.7 亿元人民币，彰显出国内市场广阔的发展前景与增长潜力。实验小鼠作为医药研发、安全性评价、药效学研究等实验的关键选择之一，医药研发市场和CRO市场的蓬勃发展亦为实验小鼠需求的增长提供了坚实基础。

2024年,国家和银出台鼓励创新政策,推出《全链条支持创新药发展实施方案》《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》《全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》等,以及上海市推出《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》《上海市支持上市公司并购重组行动方案(2025—2027年)》等一系列积极政策引导,我国生物医药产业步入高质量发展的重要阶段,未来创新含量高的药械产品将在临床试验、审评审批、知识产权保护等多方面进一步获得有力支持,迎来新的发展机遇。

2025年初,国家统计局发布《中华人民共和国2024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5,49万个项目,2024年研究与试验发展(R&D)经费支出36,130亿元,比上年增长8.3%,与国内生产总值之比为2.68%,其中基础研究经费2,497亿元,比上年增长10.5%,占R&D经费支出比重为6.91%。在国家鼓励科研创新的趋势下,生命科学基础研究逐渐备受重视,生物技术的发展一如既往,临床突破仍然在不断涌现,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,我国实验小鼠行业或将迎来高速发展。随着未来市场需求的持续释放,以及企业在市场布局与创新方面的积极作为,中国实验小鼠行业有望迎来新一轮增长契机,实现行业的回暖与复苏。如今,伴随“十五五”规划在国,预计国家将秉持既往支持力度,持续深化对实验小鼠行业的投入,全方位助力该行业迈向高质量发展新征程。

（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,是对科技研发、创新升级、知识密集、多学科交叉依赖的高新技术产业。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转化及新药研究开发临床申报过程中,通常需要明确被测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。

⑵. 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、华阜康等,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 ES 细胞打靶技术的优化,可以快速、高效地完成模型构建。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13,000余种自主研发的标准化模型,拥有940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,辅助药物或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”“上海市专精特新中小企业”“上海市级企业技术中心”和“浦东新区博士后创新实践基地人驻单位”。报告期内,公司获得上海市浦东新区大企业开放创新中心(GOI)认定,公司子公司砥石生物获得上海市金山区企业技术中心认定。

⑶. 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）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。基因功能研究及靶点发现需要不断地对不同基因片段及位点进行基因编辑。随着基因功能研究及靶点发现的深入进展,对基因编辑动物模型的研发及市场需求将有所提升。

近年来,全球及中国的医药市场都出现了显著增长,预计未来十年还将快速增长。根据弗若斯特沙利文的统计和预测,在人口老龄化、研发支出增长及技术进步的推动下,全球医药市场预计将从2023年的14,723亿美元增加至2032年的21,622亿美元,复合年增长率4.4%;中国医药市场规模预计将从2023年的人民币16,183亿元增加至2032年的人民币28,742亿元,复合年增长率为6.6%;此外,中国医药市场格局也发生了重大转变,曾经以仿制药为主的市场近年来逐步被快速扩张的创新药领域所替代。随着政府对药物创新颁布利好政策,中国专利药市场出现了大幅增长,从2019年的人民币9,154亿元增长到2023年的人民币10,468亿元,预计会加速增长,到2032年将达至人民币21,541亿元,2023年至2032年的复合年增长率为8.3%。

其中,全球肿瘤药物市场规模显著扩大,根据弗若斯特沙利文统计和预测,全球肿瘤药物市场规模预计从2023年起将按复合年增长率8.7%进一步增长到2032年的4,868亿美元。中国肿瘤药物市场预计从2023年起将按复合年增长率11.6%进一步快速增长到2032年的914亿美元。抗体偶联药物(ADC)是近年来发展最快的癌症治疗方式之一,能够将细胞毒性药物直接靶向输送到癌细胞,最大限度地减少对健康组织的损害,提高疗效。根据弗若斯特沙利文的数据,全球ADC市场规模从2023年起按复合年增长率30.6%增长,到2032年达到1,151亿美元,中国的ADC市场规模预计将从2023年的4亿美元增长至2032年的174亿美元,复合年增长率为54.3%。ADC市场具有巨大潜力,其快速发展也意味着临床前研究及对基因修饰动物模型的需求不断提升。

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,临床前阶段恰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。

（2）中国市场蕴含巨大的发展空间

据弗若斯特沙利文数据,2018年到2022年全球医药市场的研发投入规模从1,740 亿美元增长至2,415.4亿美元,预计2025年将达到 2,978 亿美元,2030年将达到3,943亿美元。与全球制药研发规模相比,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。但是随着国家政策对“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。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%。随着药物创新的需求增加、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,中国研发投入的增长率接近为全球增长率的2倍。

国际生物医药研发市场规模迅速扩张,极大程度地促进了实验模型行业的迅速发展。从实验模型的国际需求来看,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模型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和动物保护主义的不断干涉,在一定程度上制约了这些国家开展大规模实验模型饲养与繁殖的工作。因此,长期以来,发达国家的药物研究市场需要依靠进口高品质实验模型以满足自身相关研发工作。以中国为主的发展中国家,凭借自身动物资源丰富、成本控制优势、产品质量提升以及适宜的气候条件,逐渐成为了国际实验模型市场的主要供应国。此外,近年来我国生物医药产业的快速转型和药品自主研发规模的不断提升,进一步推动了国内实验模型产品服务需求的增长。

相较于国外发达国家,中国对于模式动物的应用起步较晚,实验动物市场渗透率较低,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。根据弗若斯特沙利文数据,2024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从2019年的24.9%扩大至31.1%,中国动物模型支出占药物发现及临床前研发投入的比例从2019年的5.6%增长至约9.7%。中国的基因修饰动物模型市场规模仅占全球的很小一部分,近年来随着科研及新药研发投入持续增长,中国模式动物的市场不断增长,根据弗若斯特沙利文数据,2024年中国基因修饰动物模型市场渗透率从2019年的67.1%扩大至2023年67.5%,2024年约为67.6%。中国基因修饰动物模型市场具有较大发展空间。

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。根据弗若斯特沙利文研究与预测,预计于2025年全球生物科研试剂市场的整体规模达到272亿美元。我国生物科研试剂行业发展起步较晚,但近年来保持着高速增长,根据头豹研究院预测,2025年中国生物试剂市场规模将达到 432.8 亿元人民币,增长潜力巨大。

（3）基因编辑技术的进步降低商业化成本

自2012年以来,生命科学领域涌现 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技术的试剂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治疗等。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自身生产效率,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,普遍高校、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。

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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	1,929,356,534.07	1,997,768,441.18	-3.42	2,053,677,965.52
归属于上市公司股东的净资产	1,683,000,520.50	1,736,783,386.05	-3.10	1,765,926,830.82
营业收入	381,239,513.99	366,548,781.43	4.01	302,965,239.57
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	378,485,158.62	365,029,388.12	3.69	302,428,775.42
归属于上市公司股东的净利润	6,495,504.05	-20,582,607.05	不适用	-5,399,643.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-15,509,640.43	-39,510,250.73	不适用	-29,558,925.07
经营活动产生的现金流量净额	71,564,019.48	20,082,247.66	256.35	18,893,416.66
加权平均净资产收益率(%)	0.38	-1.17	不适用	-0.31
基本每股收益(元/股)	0.08	-0.26	不适用	-0.07
稀释每股收益(元/股)	0.08	-0.26	不适用	-0.07
研发投入占营业收入的比例(%)	19.67	21.89	减少2.22个百分点	21.70

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	82,932,302.56	93,918,962.21	87,997,218.63	116,391,030.59
归属于上市公司股东的净利润	-12,897,060.70	3,753,487.48	-6,051,783.03	21,690,860.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-18,517,804.80	-2,098,284.49	-11,654,827.78	16,761,276.64
经营活动产生的现金流量净额	-28,394,359.82	20,390,885.65	1,420,697.43	78,146,796.22

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)						6,146	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						6,252	
前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
上海砥石企业管理咨询有限公司	0	27,771,000	35.62	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	10,760,733	13.8	0	无	0	国有法人
深圳前海海润荣丰投资合伙企业(有限合伙)	-896,581	5,819,771	7.46	0	无	0	其他
康科投资管理(北京)有限公司-北京康君宁元股权投资合伙企业(有限合伙)	0	5,234,977	6.71	0	无	0	其他
上海浦东新兴产业投资有限公司	6,000	2,160,000	2.77	0	无	0	国有法人
上海恒赛青熙创业投资中心(