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2025年年度报告摘要

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、本公司董事会及董事、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

本次利润分配预案为:公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 1.25 元(含税),不送红股,不进行公积金转增股本。截至披露日,公司总股本 77,963,513 股,扣除回购专用证券账户中股份数 2,346,309 股,拟参与分配的股份总数为 75,617,204 股,以此为基数进行测算,预计本次合计派发现金红利 9,452,150.50 元(含税),占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为 30.07%,实际分派的金额以公司发布的权益分派公告为准。该预案已经 2026 年 4 月 23 日召开的第四届董事会第七次会议审议通过,尚需提交 2025 年年度股东会审议。

如在本报告披露之日起,至实施权益分派股权登记日期间,因可转债转股、回购股份、股权激励授予股份回购注销、重大资产重组、股份回购注销等致使公司总股本发生变动的,因股权激励授予股份完成归属、员工持股计划完成过户等导致公司回购专用证券账户中股份数量变动的,拟维持每股分配比例不变,相应调整分配总额。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

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	杨雪	陆婷婷
联系地址	上海市浦东新区琥珀路 63 弄 1 号	上海市浦东新区琥珀路 63 弄 1 号
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

1、主营业务情况

南模生物是服务于生命科学基础探索与生物医药临床前研究的国家级高新技术企业。公司以基因编辑技术为核心,以小鼠、大鼠等模式生物为载体,精准构建可模拟人类特定生理、病理及细胞特征的动物模型,为理解人类基因功能、探索人类疾病机制和创新生物医药产业提供从模型研发、表型分析、概念验证及临床前数据采集的全流程技术解决方案,是全球新药研发源头创新和临床前药物评价的重要技术支撑平台。

截至报告期末,公司累计研发构建了超过 25,000 种基因工程动物模型,其中在基因功能解析、遗传疾病模拟、抗体及核酸药物评价、细胞及基因治疗、疫苗及小分子靶向药物分析等研究领域自主研发即用型标准化模型 16,000 余种,同时为客户提供了 9,000 余种的定制化模型。公司拥有深厚的基因修饰动物模型研发实力,建立了多学科门类的表型分析和药物疗效验证平台,为全流程技术解决方案的落地提供了坚实基础。

公司基于自主知识产权的基因修饰动物模型及相关技术服务,构建了覆盖科研与工业两大领域的服务体系:一方面服务于生命科学研究领域,面向高等院校、科研院所和部分综合性医院等科研机构,提供适配基因功能研究、疾病发病机制探索的模型及技术支持;另一方面深耕生物医药临床前研究领域,面向医药公司、CRO 公司等工业客户,提供覆盖新药新靶点发现、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的模型及技术服务,助力提升我国基因功能研究与新药研发自主创新能力,同时立足全球视野,深度参与全球生命科学研究与生物医药临床前领域布局。

2、主要产品和服务情况

(1)标准化模型产品

公司根据市场需求和自身先导研究,自主研发构建的可直接供客户选用的基因修饰动物模型。公司通过基因功能解析、疾病机制探索、靶点作用验证等相关课题开展先导性、系统性研究,成功研制出一系列契合生命科学、医学研究和生物医药前沿领域需求的标准化模型。

类别	简介	用途	代表品系及工具资源
常规基因修饰鼠	常规基因修饰鼠依托前沿基因编辑技术构建,覆盖普通基因敲除、条件性基因敲除、基因敲入、定点突变等修饰类型。南模生物的常规基因修饰模型具备标准化程度高、遗传稳定性优异、种类丰富的核心优势。	在生命科学研究领域具备广阔应用场景,为解析基因功能、阐明疾病发生机理、筛选创新药靶点及验证药物有效性。提供关键基础性支撑与核心资源保障。	拥有超 15,000 种特色基因修饰模型,可满足肿瘤、免疫、炎症、代谢、神经、发育等多个研究方向的模型需求。
工具鼠	包含 Cre/Dre 工具鼠、荧光示踪工具鼠、基因调控工具鼠等。	该类模型可精准实现在特定组织或细胞类型中对靶基因的时空可控性基因表达调控、细胞谱系示踪等生命科学基础研究,以及细胞命运调控、基因功能验证等关键领域。	拥有 600 多种 Cre/Dre 工具鼠,200 多种荧光示踪小鼠,上百种基因调控工具鼠。
免疫缺陷鼠	为规避小鼠免疫系统对异种组织及细胞产生免疫排斥反应,通过靶向敲除小鼠特定免疫相关基因,构建具备稳定遗传特性的免疫缺陷小鼠模型。	广泛应用于肿瘤异种移植建模、人类免疫系统重建、肿瘤药效评价、干细胞与再生医学等研究领域。	拥有裸鼠、NOD SCID、M-NSG、M-NSG 衍生品系等系列免疫缺陷模型 100 多种。
疾病模型鼠	利用基因编辑,药物诱导,手术造模等手段,构建的能模拟临床病理过程或症状的动物模型。	可以模拟人类疾病的相关模型,常用于研究基因在疾病中的作用、疾病遗传或发病机制等。	拥有 150 多种疾病模型覆盖 80 多种罕见病,可用于多种肿瘤、肥胖、MASH、糖尿病、阿尔兹海默症、帕金森、血友病、银屑病等疾病的研究。
靶点人源化鼠	利用基因编辑技术,将特定人源基因导入小鼠基因组,实现稳定整合与表达,进而构建可稳定遗传、性状均一的标准化定制小鼠品系。	主要用于药物的临床前研发,可精准开展靶点验证、药效毒理评估与药物作用机制研究。在小鼠体内还原候选药物与人源靶点的结合反应,提升药效预测准确性,助力优化研发管线、降低新药临床转化风险。	拥有单靶点、双靶点、多靶点人源化修饰的小鼠品系超 300 种,可支撑单抗、多抗、小核酸药物、细胞治疗、基因治疗、疫苗等各类创新药物与前沿疗法的临床前药理及药效评价研究。
全人源抗体鼠	全人源抗体鼠采用大片段基因序列替换技术,将人类抗体可变区基因库整合到小鼠的内源位点,在可变区全人源化的基础上保留了宿标野生型的健全免疫应答能力,可在小鼠体内产生高亲和力的可变区全人源抗体。	主要应用于创新抗体药物发现与高通量抗体筛选等核心环节,依托完善的可变区全人源基因编辑背景,可高效激发机体产生特异性免疫应答,从而实现抗速度集并精准识别靶向目标靶点的优质候选全人源抗体分子,可大幅缩短前期研发周期,提升抗体筛选效率与成药潜力。	拥有自主研发的、具有完全自主知识产权的全人源抗体鼠 SmocMab?,依托成熟稳定的动物模型平台,可提供从靶点概念验证、抗体发现筛选到药理药效评价的全流程的一体化研发服务。
其他	手术模型,诱导模型等		

(2)定制化模型产品

对不同客户的特定需求,公司基于 CRISPR/Cas 受精卵显微注射技术、ES 细胞打靶技术、转基因等基因编辑技术,提供基因编辑小鼠定制服务、基因编辑大鼠定制服务、细胞系定制服务、iPSC 定制及技术服务。公司搭建 SmartEddi 智能化基因修饰方案设计平台,可以根据客户的研究意图、技术可行性、建模成功率及实施成本等因素进行综合评估,快速生成基因编辑策略方案。公司 iPSCs 疾病研究模型平台拥有丰富的干细胞培养经验和干细胞基因编辑技术,已建立稳定的 iPSCs 诱导系统,可以提供高效的疾病研究定制模型。

(3)药物评价及表型分析

1)药物临床前评价服务

药物临床前评价服务主要面向药物研发企业、CRO 机构等产业客户,服务于创新药临床前研究阶段。通过选用特定基因修饰动物模型,结合必要的人工造模方法构建标准化疾病动物模型;合理设置对照组与药物处理组,经给药处理后检测疾病相关指标,综合评价受试药物的治疗效果、体内药代动力学特征及早期安全性。

公司依托丰富的疾病模型资源,搭建了抗肿瘤药效评价平台、代谢与心血管疾病评价平台、炎症及自身免疫疾病评价平台、神经系统疾病评价平台、病理学服务平台等专业化技术平台,可为客户提供一站式 CRO 技术服务,涵盖药物筛选、体内药效评价、药理学研究、病理检测及毒理学分析等全链条服务。

公司药物评价体系已形成体外筛选—体内评价一机制解析的完整技术链条,可实现多维度、多层次的药效、毒理、药代、药理的验证和分析。核心技术模块包括体外高通量药效筛选技术、体内药效评价技术、药理机制深度解析技术等。

2)表型分析服务

表型分析服务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特定实验条件,通过对模型动物的生理和病理分析,包括但不限于如体重、摄食、行为学、影像、生理生化、免疫参数、病理检测、疾病易感性等多维度指标进行检测和分析,揭示被研究基因的功能以及在正常生理过程及疾病发生发展中的作用。公司建立了完善的、多学科的表型分析技术体系,涵盖从基础生理指标监测到复杂行为学测试(如高架十字迷宫、Y 迷宫、转棒、跑步机等),以及分子水平的基因表达、蛋白水平检测等,能够为客户提供全面、准确的模型表型数据,助力基因功能研究、疾病模型验证及药物作用机制探讨。

(4)SmocMab?全人源抗体开发平台

基于对全球新药研发趋势的分析,在巩固传统疾病药物评价服务优势的同时,公司依托具有自主知识产权的全人源抗体鼠 SmocMab?品系,构建了全人源抗体开发平台,拓展了抗体开发业务。该平台可解决传统抗体开发周期长、免疫原性风险高、成功率不稳定等核心痛点,避免常规抗体开发中繁琐的人源化过程,大幅缩短早期抗体发现周期,有效降低了抗体药物开发过程中的免疫原性风险,显著提升研发效率与成功率。

(5)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。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。

(6)饲养服务

饲养服务主要有两方面服务内容:①公司为客户提供包括 SPF 级在内的不同等级的动物房和实验室,客户派员自行开展动物繁育和相关实验;②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。

公司依托 25 年以上的大型 SPF 实验动物屏障设施管理与运维经验,拥有国际 AAALAC 和 ISO9001 认证,凭借严格的动物房管理体系,经验丰富的动物房工作与管理人员,专业的兽医及质控团队,保证动物房严格按照国际标准要求正常运行,为客户提供配套齐全的高质量动物房托管和租赁服务,整合实验资源,降本增效。

(7)其他模式生物技术服务

公司提供的其他模式生物技术服务包括大小鼠模型基因型鉴定、胚胎冻存及复苏,精子冻存及复苏、线虫研究等技术服务。其中: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以及生物医药领域的工业客户提供动物模型、表型分析、药效毒理评价、药理药代研究及其它模式生物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或研究数据的业务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

公司聚焦生命科学前沿与生物医药产业发展方向,紧跟行业技术迭代趋势与市场需求动态,采用“市场需求牵引+技术自主创新”的双轮驱动研发模式,实施研发创新战略。

(1)基因修饰动物模型研发模式

公司基因修饰动物模型研发以学科发展、行业技术迭代与市场需求为导向,结合科研需求、行业热点与市场前景开展系统性调研,前瞻性布局新型、特色动物模型研发,研发过程由研发部统筹,多部门协同推进,实施全流程标准化管理。在模型制备环节,经基因测序与分子检测以确保模型构建精准;在模型验证环节,从表达谱分析、功能学检测、药效学评价等多维度开展全面验证,并输出标准化验证数据报告;同时,严格控制动物健康、繁育性能与遗传稳定性,实现模型的规模化、标准化供应。

(2).数据服务研发模式

公司围绕科研客户科学研究和工业客户临床前研发核心需求,依托模型资源与实验技术优势,开展数据服务研发,持续推进药理药效评价方法与标准化实验数据库的迭代优化。不断完善实验方案、检测精度与准确度、提升数据精准度与全流程可溯源性,搭建集模型筛选、实验实施、数据解析于一体的技术平台,为客户提供高质量、可复用的临床前模型研究数据。相关研发工作由研发部牵头,联合工业客户部、科学与技术部等多部门协同推进,为公司数据服务长期战略沉淀核心技术与关键数据资源。

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遴选制度,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、生产模式

公司采用“以销定产为主、前瞻布局为辅”的柔性生产模式,既贴合客户需求,也以市场需求预测与行业热点前瞻为导向,提前布局储备核心品系,构建高效、弹性的生产机制。生产部门统筹实施全流程生产管理,涵盖配繁扩群、仔鼠培育、分笼管理及标准化出货等环节;公司生产的 SPF 级大小鼠饲养于双万级净化系统,即 IVC 加万级屏障模式饲养;严格遵循规范的饲养管理与质控标准,定期开展遗传背景监测与 50 余项微生物学检测,确保模型产品的遗传稳定性与健康品质,实现规模化、标准化供应;公司设立实验动物管理和使用委员会(IACUC),对动物实验的伦理审查、动物繁育和使用、实验方案合规性、动物房运行管理及动物福利保障进行全面监督与管理,确保所有动物实验操作严格符合 3R 原则(替代、减少、优化)及相关法律法规要求。

同时依托基因修饰小鼠研发、药理药效学、分子与细胞生物学等多核心技术平台,为客户提供从需求分析、实验方案设计、标准化实验实施,到数据采集分析、报告出具及全套实验资料交付的一体化药物评价及表型分析服务,实现小鼠标准化供应与配套技术服务高效闭环交付的双重保障。

5、销售模式

公司主要采取直接销售的销售模式,同时通过境外代理商协助进行境外市场拓展。直销模式面向高校实验室和研究所的主要研究者、创新药企业和 CRO 公司等终端客户,直接与客户签订动物销售合同或技术服务合同,并提供相应的产品及服务;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。

2.3 所处行业情况

(1).行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要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。

实验动物模型是生命机制探索与新药研发的核心工具之一,其中实验小鼠凭借与人类高度同源的基因组、高度契合的生理生化及生长发育调控机制,同时兼具繁殖效率高、世代周期短、饲养成本可控、遗传背景清晰等综合优势,成为全球生命科学领域应用最广泛、最核心的模式实验动物之一。伴随基因编辑技术的迭代升级与规模化应用,精准定制化的基因修饰小鼠模型实现了高效创制,这类模型可高度模拟人类生理与病理特征,在疾病机制解析、创新靶点挖掘、新药及新型疗法的安全性与有效性验证等关键环节,发挥着不可替代的支撑作用。

(1).行业发展阶段

全球医药市场在产业发展与政策红利的双重驱动下持续扩容,伴随 AI 辅助药物设计、细胞治疗、基因治疗等新型技术与疗法的迭代涌现,创新药各阶段临床试验数量稳步攀升,推动全球医药研发投入持续增长。境内市场方面,在政策扶持、资本加持与人才集聚的多重利好下,中国药品研发投入增速显著高于全球平均水平,创新药研发活力全面释放。随着创新药研发管线的持续推进与 AI 技术的深度融合,直接带动了实验小鼠模型等临床前核心工具的市场需求稳步提升,行业迎来广阔发展空间。

1)全球市场规模持续扩容

从供给端看,全球实验小鼠市场规模持续稳步扩张。根据 Precedence Research 发布的报告,2025 年全球实验小鼠市场规模约为 114.3 亿美元,预计到 2035 年将达到 204.2 亿美元,2026 年至 2035 年预计年复合增长率维持在 5.97%左右。整体市场仍处于稳步上升通道,这主要得益于包括肿瘤学和专科研究需求的上升、资金投入的增加以及基因工程技术的进步。

2)生物医药市场及研发投入持续增长,带动实验动物模型需求持续攀升

根据 Frost &Sullivan 发布的报告,2019 年到 2024 年,全球生物医药市场从 2,864 亿美元增长至 3,892 亿美元,复合年增长率为 6.3%,预计到 2031 年增长至 7,021 亿美元,2024 年到 2031 年复合年增长率约 8.8%;2019 年到 2024 年,中国生物医药市场从 3,120 亿元增长至 5,242 亿元,复合年增长率为 10.9%,预计到 2031 年增长至 11,209 亿元,2024 年到 2031 年复合年增长率约 11.5%,中国生物医药市场增速显著高于全球平均水平。全球生物医药市场的蓬勃发展,直接推动了创新药研发投入的持续加码。

从需求端看,模式生物和实验动物模型行业作为生物医药研发的基石,其景气度与研发管线规模高度正相关。根据 Citeline 发布的《Pharma R&D Annual Review 2026》显示,截至 2026 年初,全球药物研发管线规模已达到 22,940 个,而 2022 年全球药物研发管线规模仅为 20,109 个。全球医药研发管线的持续扩充,尤其是肿瘤、代谢类疾病及神经退行性疾病领域研究的深入,为上游模式生物和实验动物模型行业提供了源源不断的需求动力。

医药企业研发投入的增加,直接带动了医药研发市场及 CRO 市场的持续扩容。根据 Frost &Sullivan 的数据,2024 年全球 CRO 行业规模约达 663.9 亿美元,预计将以 10.7%的年复合增长率增长,到 2030 年将达到 1221.3 亿美元。随着外包渗透率达到 45%-50%,制药公司正日益依赖 CRO 提供全方位服务和专业化的辅助服务。作为临床前研究的关键要素,实验动物模型特别是基因修饰动物模型,作为模拟人类疾病、验证药物疗效和安全性的关键工具,其需求也随之水涨船高。无论是基础研究中的疾病机制探索,还是药物研发流程中的靶点验证、药效评价、毒理学研究等环节,都高度依赖高质量、特异性强的实验动物模型。持续增长的医药研发投入,为模式生物和实验动物模型行业提供了坚实的市场基础和强劲的增长动力,推动行业不断创新和发展。

3)人工智能(AI)技术助力创新药研发效率提升与模式动物应用场景拓展

随着 AI 技术的不断发展,AI 在药物辅助设计中的作用已从早期的虚拟筛选工具跃升为重塑新药发现范式的核心引擎。AI 技术在靶点发现、化合物筛选、临床试验设计等环节的深度介入,不仅加速了新药研发进程,也对实验动物模型提出了更高的精准化、个性化需求。例如,基于 AI 对海量生物数据的分析挖掘,能够更精准地预测疾病相关基因及通路,从而指导构建更接近人类疾病真实病理特征的基因修饰动物模型;在药物筛选阶段,AI 辅助的虚拟筛选可大幅缩短候选化合物的初筛周期,而后续的体内验证则需要与虚拟筛选结果高度匹配的特异性动物模型,以快速验证候选药物的有效性与安全性。同时,AI 驱动的生物标志物发现与疾病分型研究,也推动了更细分、更精准的疾病模型的开发需求,如针对特定基因突变亚型的肿瘤模型、模拟复杂疾病网络调控的多基因修饰模型等。这种融合趋势使得实验动物模型不再仅是简单的“研究工具”,成为连接 AI 虚拟预测与真实生物系统验证的关键桥梁,其在创新药研发全流程中的战略地位进一步凸显,需求结构也从传统基础研究模型向更具临床转化价值的复杂疾病模型、药效评价模型等方向拓展。

4)政策环境持续改善,模式动物行业迎来高质量发展期

政策层面,国家及地方持续完善生物医药产业支持政策体系。2025 年 3 月,《政府工作报告》明确提出,通过目录管理等措施,对高临床价值创新药给予系统性支持,促进创新药发展。2025 年 6 月,国家医保局等部门联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》,通过加大创新药研发支持力度等 16 项举措,构建全链条支持体系,推动创新药企业高质量发展。2025 年 8 月,上海出台《关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施》,为全国创新药支付体系改革提供“上海方案”。2026 年 3 月,十四届全国人大四次会议审议通过《十五五规划纲要》,首次将生物医药产业定位为“国家新兴支柱产业”。国家对生物医药产业地位的提升,将吸引更多社会资本和人才投入到相关领域,为模式动物行业的技术创新、产能扩张和市场拓展提供了有利的外部环境。

科研经费投入方面,基础研究投入持续增长,为生物医药行业源头创新注入强劲动力。根据国家统计局 2026 年 2 月发布的《中华人民共和国 2025 年国民经济和社会发展统计公报》显示,2025 年研究与试验发展(R&D)经费达 39,262 亿元,同比增长 8.1%,与国内生产总值之比为 2.80%;其中基础研究经费 2,778 亿元,比上年增长 11.1%,占 R&D 经费支出比重提升至 7.08%。基础研究经费占比的稳步提升,标志着国家创新战略向“源头创新”深度倾斜。持续增长的科研投入直接激活了生命科学领域的研发活力,不仅加速了医药创新研究,更带动了基因修饰动物模型等上游科研服务需求的扩容。随着资金支持有效转化为技术突破与临床成果,基础研究与产业转化的衔接愈发紧密,将为生物医药全产业链的持续升级与高质量发展提供坚实支撑。

随着“十五五”规划稳步推进,国家持续强化原始创新与关键核心技术攻关部署,不断加大生命科学领域研究投入,将进一步激发科研机构和工业客户对高质量实验动物模型的需求,行业有望在供需双轮驱动下迎来新的增长周期。

(2).行业的基本特点

基因修饰动物模型行业属于典型高壁垒、技术密集型行业,核心特点体现为多重壁垒叠加强监管、高黏性的行业格局:行业深度融合生物信息学、分子生物学、细胞生物学、发育生物学等多学科技术,模型构建全流程依赖深厚的技术积累与经验沉淀,形成坚实技术壁垒;对复合型研发人才与熟练技术操作人员的强需求,构筑了难以短期突破的人才壁垒;实验动物全链条的严格要求、资质审批制度,带来了高准入门槛;SPF 级动物房等重资产硬件投入、全生命周期精细化运维及 AAALAC 认证等高标准要求,形成了显著的运营壁垒;同时,下游客户对经自身验证的活体模型存在强依赖性,叠加高昂的转换成本与深度服务绑定,构建了稳固的客户资源壁垒,行业整体呈现高门槛、强黏性、集中度持续提升的发展特征。

(3).行业的主要技术门槛

1)技术壁垒

基因修饰动物模型行业是高度知识密集的多学科交叉产业。模型构建涵盖策略设计、可行性评估、实操构建及表型分析四大环节,深度依赖生物信息学、分子与发育生物学等跨学科知识。该行业对研发人员专业素养、技术熟练度及设施管理体系要求极高,且模型制备与扩繁的效率和良率需长期经验沉淀,由此对新进入者形成了坚实的技术壁垒。

2)人才壁垒

基因修饰动物模型行业对科技研发、创新升级、学科交叉依赖度高,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。行业新进入者由于难以在短时间内打造稳定的具备核心竞争力的人才团队,从而面临较高的人才壁垒。

3)监管准入壁垒

由于国家在实验动物小鼠模型的研制、生产、流通乃至进出口和终端使用环节,均实施了严苛的合规要求与行业标准,叠加生产许可、使用许可及进出口等资质审批制度,行业客观上形成了较高的准入壁垒。

4)运营壁垒

基因修饰动物模型的构建与繁育高度依赖高标准的物理环境与精细化设施管理。一方面,企业需投入大量资金建设符合 SPF 级、恒温恒湿等严格要求的专属动物房及实验室,并配备专用设备;另一方面,从研发到培育的全生命周期,均需要具备丰富设施运维管理经验的专业人才团队保驾护航。此外,作为国际公认的实验动物福利与质量标志,AAALAC 认证已成为企业获取市场信任、接轨国际前沿研究的“敲门砖”,但其申报与维持标准极为严苛。因此,从前期重资产的硬件规划建设,到后期高标准的软性运维管理,新进人者受限于资金实力与专业经验的匮乏,面临着难以逾越的运营壁垒。

5)客户资源壁垒

基因修饰动物模型作为高度敏感的活体产品,其表型极易受品系背景、饲养环境及设施差异的影响,导致客户对经过自身验证的特定品系具有极强的依赖性。随着合作深入,供应商能精准理解客户研发方向,提供涵盖技术支持、售后到定制开发的一站式解决方案。此时,客户若转换供应商,不仅需承担重新验证模型稳定性、面临实验数据连续性中断及研发延期等巨大风险,还会丧失原有长期合作带来的优先资源保障与价格优势。这种基于“活体验证依赖+深度服务绑定+高昂转换成本”的复合效应,使得缺乏合作基础与成功案例的新进人者难以在短期内获取客户信任,构成了显著的客户资源壁垒。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

南模生物成立于 2000 年,作为国内最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,公司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,能够提供从模型研发到实验验证、数据支撑的全流程技术解决方案。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 16,000 余种自主研发的标准化模型,拥有超 1,300 种人源化基因修饰模型品系,数量居全球前列。在药物评价及表型分析方面,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”“上海市科技小巨人企业”“上海市专精特新中小企业”“上海市企业技术中心”“上海市浦东新区博士后创新实践基地入驻单位”和“上海市浦东新区大企业开放创新中心(GOI)”。2025 年度被认定为上海市浦东新区出海先锋企业。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。

(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

基因修饰动物模型服务行业属于生物医药产业链上游的核心环节,是国家战略性新兴产业“生物医药”的重要组成部分,随着生命科学研究的深入和全球创新药研发投入的持续增长,该行业正由传统的模型供应,向高技术附加值、全方位综合服务、上下游协同延伸的方向演进。报告期内,行业整体保持高速增长态势,技术迭代加速,国内企业出海进程显著。

(1).新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

基因编辑技术持续迭代,在 CRISPR/Cas9 普及的基础上,行业重点向减少脱靶效应和提高大片段插入效率的方向发展,碱基编辑、先导编辑等新一代技术逐步应用,实现了对基因序列的精准修饰,为构建更贴近人类复杂疾病特征的动物模型提供支撑。同时,多维表型分析与多组学技术深度融合,小动物活体成像、自动化行为学分析及单细胞测序等手段广泛应用,实现了从基因型到表型的全景数据解析,显著提升了药物筛选成功率。

在产业方向上,受精准医疗与肿瘤免疫治疗推动,免疫缺陷模型、靶点人源化模型成为行业热点,可有效弥补传统小鼠模型在免疫疗法评价中的种属差异,是肿瘤药物疗效验证与毒理评价的核心工具。截至本报告期末,公司拥有 hANGPT2、hANGPTL3、hBCMA、hCRBN 等热门靶点人源化模型超 1300 种,在罕见病治疗方向,推出了苯丙酮尿症、溶酶体酸性脂肪酶缺乏症、免疫球蛋白 G4 相关性疾病等动物模型。

行业业态正由单一的模型销售向“产品+服务”一体化综合解决方案升级。一方面,以标准化现货模型与定制化基因修饰模型为核心产品,满足基础科研与药物研发的多样化需求。另一方面,依托模型资源与技术平台,延伸开展表型分析、药理药效评价、安全性评价等数据服务,为客户提供从实验设计、模型筛选、动物饲养与管理、实验实施到数据解读的全流程服务,帮助客户加速药物研发进程,降低研发风险。随着精准医疗的快速发展,进一步推动产品与服务的深度融合,一体化服务能力将成为企业核心竞争力。

(2).未来发展趋势

1)人工智能构筑动物模型行业新壁垒

AI 技术将成为基因编辑与模式动物研发的重要驱动力、通过机器学习智能优化编辑位点、预测编辑效果,有效解决脱靶率高、构建效率低等痛点,大幅缩短研发周期、降低试错成本。同时,AI 可整合多组学数据,挖掘基因与表型关联,指导复杂疾病模型设计,并支撑实验平台自动化、高通量运行,进一步强化行业技术壁垒。

2)模型向“人源化”、“精准化”方向发展

伴随基因治疗、细胞治疗等前沿疗法的发展,传统模型难以满足临床前评价需求,未来能够高度模拟人体生理环境、肿瘤微环境及药物代谢特征的人源化模型、嵌合体模型将成为主流。“精准化”则体现在对疾病模型的精细调控上,模型构建不仅要准确地反映疾病的分子机制和病理特征,还能为个体化医疗方案的验证、药物敏感性预测以及生物标志物的发现提供更可靠的工具。例如,在神经退行性疾病模型构建中,通过精准引入与患者完全一致的基因突变,研究者可以更清晰地观察疾病的发生发展过程,为开发针对性的治疗药物提供更接近临床实际的评价体系。同时,精准化模型还有助于减少实验动物的使用量,通过提高模型的均一性和可重复性,使实验结果更具统计学意义,加速药物从临床前研究向临床转化的进程。

3)规模化与高质量并举

全球医药研发管线扩张推动行业规模化发展,同时监管趋严对模型质量、生物安全与可追溯性提出更高要求。具备自主知识产权的种质资源库、符合 AAALAC 标准的高等级动物设施、稳定规模化供应能力的企业将更具竞争优势。常规基因修饰模型供给相对充足,人源化模型、复杂疾病模型及一体化 CRO 服务将成为价值高地。

4)向下游 CRO 服务延伸,打造全链条服务能力

行业竞争将从单一模型供给,延伸至“模型创制+临床前 CRO 服务”一体化布局。企业依托核心模型资源与技术平台,持续拓展药理药效、药代动力学、安全性评价等 CRO 业务,打通从基础工具到临床前研究的完整服务链条,提升客户黏性与综合价值,实现从工具供应商向全流程研发服务提供商转型。

5)技术创新深化叠加政策扶持,行业迎来新机遇

随着全球生物医药产业的转型升级,基因修饰动物模型行业有望保持高增长态势。技术创新将继续深化,特别是在人源化模型和多基因编辑模型方面,行业将向更高精度、更高通量的方向发展,为精准医疗和临床前评估提供更强大的支撑。同时,随着国家政策对创新药研发的持续扶持和科研经费的增加,行业的创新环境将进一步优化,行业将迎来新的发展机遇。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	1,983,523,055.53	1,929,356,534.07	2.81	1,997,768,441.18
归属于上市公司股东的净资产	1,709,188,310.27	1,683,000,520.50	1.56	1,736,783,386.05
营业收入	421,024,337.24	381,239,513.99	10.44	366,548,781.43
利润总额	29,101,130.55	2,728,629.59	966.51	-29,903,578.92
归属于上市公司股东的净利润	31,436,529.76	6,495,504.05	383.97	-20,582,607.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,731,594.17	-15,509,640.43	不适用	-39,510,250.73
经营活动产生的现金流量净额	96,919,246.57	71,564,019.48	35.43	20,082,247.66
加权平均净资产收益率(%)	1.85	0.38	增加1.47个百分点	-1.17
基本每股收益(元/股)	0.42	0.08	425.00	-0.26
稀释每股收益(元/股)	0.42	0.08	425.00	-0.26
研发投入占营业收入的比例(%)	20.59	19.67	增加0.92个百分点	21.89

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	88,396,140.55	107,367,003.19	106,937,671.62	118,323,521.88
归属于上市公司股东的净利润	-966,819.05	19,134,194.05	8,597,530.11	4,671,624.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-7,341,175.29