

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
2021 年年度报告摘要



二〇二二年四月

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,详情请查阅本报告第三节、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2021年度利润分配预案为：

公司拟以实施2021年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.57元（含税），预计派发现金红利总额为20,036,622.84元，本年度现金分红金额占公司2021年度合并报表归属上市公司股东净利润的32.92%；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股，剩余未分配利润结转至下一年度。

上述2021年度利润分配预案中现金分红的数额暂按目前公司总股本77,963,513股计算，实际派发现金红利总额将以2021年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。

公司2021年利润分配预案已经公司第二届董事会第二十次会议审议通过，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	刘雯	孙蕊
办公地址	上海市浦东新区半夏路178号2幢3层	上海市浦东新区半夏路178号2幢3层
电话	021-58120591	021-58120591
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及相关技术服务，业务涉及的模式生物包括小鼠、大鼠、斑马鱼、线虫等，公司生产的基因修饰动物模型主要指基因修饰小鼠模型。

模式生物是指应用于科学研究及药物研发、揭示某种具有普遍规律生命现象的生物物种，被称为“活的试剂”，有着不可替代的作用。小鼠是和人类基因组高度同源的哺乳动物，组织器官结构和细胞功能与人类相似，世代周期短，繁殖能力强，且已完成全基因组测序，基因组改造的技术手段相对成熟，是运用最为广泛的一类模式生物。基因修饰动物模型系指以模式生物为载体，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。相较于野生型的模式生物，基因修饰模式生物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，因此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。

自成立以来，在基因功能研究及肿瘤、神经退行性疾病、精神疾病、代谢性疾病、炎症、罕见病等药物研发领域，公司自主研发标准化模型超过 7200 种，尤其在 PD-1、PD-L1、CTLA-4、CD47、TIGIT 等免疫检查点、APOE4 型阿尔兹海默症、A/B 型血友病等前沿、重点的疾病研究领域，均建立了相应的小鼠模型，得到科研单位和药物研发企业的广泛应用。

随着基因功能研究的不断深入和以 CRISPR/Cas9 为代表的基因编辑技术的突破性进步，从基因水平探究疾病机制已是生命科学研究的重点领域，“靶向化、精准化”已成为全球生物医药行业的发展方向，同时为大规模研发基因修饰动物模型提供了可能。公司提供的基因修饰动物模型能够对特异性基因位点和药物靶标进行模拟，是服务基因功能研究和创新药研发的重要临床前实验工具之一，为众多科研机构研究团队、创新药公司及 CRO 公司提供定制化模型、标准化模型等基因修饰动物模型，以及模型繁育、药效评价及表型分析、饲养服务等相关技术服务。

公司产品和技术服务的关系如下：



相关业务具体情况如下：

（1）定制化模型

公司根据客户研究意图、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，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。

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，按照客户的个性化需求完成策略设计、模型构建，并向客户交付可稳定遗传的基因修饰动物模型。公司目前已累计为客户提供了超过 6100 种的定制化模型，积累了深厚的定制化模型开发经验。

（2）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，累计超过 7200 种。

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。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；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；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。

（3）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。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。

部分模型繁育涉及使用多种基因修饰动物模型品系进行数代交配，且每一代均需通过基因型筛选留种后方可安排下一代的繁育，公司为上述繁育交配过程提供了自行研发的工具鼠等基因修饰动物模型，并制定繁育计划。基因修饰动物模型的生理、代谢、基因型鉴定以及行为模式等方面与普通动物模型存在差异，需要相对特殊的饲养繁育管理经验。上述模型繁育过程相对复杂，一般客户需寻求专业的模型繁育服务。

（4）药效评价及表型分析

公司提供药效评价服务用于创新药临床前研究。公司选择特定的基因修饰动物，必要时辅助其它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，给药后对疾病相关指标进行检测，判断受试药物针对该类疾病的药效、药物代谢及分布和药物副作用。例如利用 PD-1 人源化小鼠进行皮下肿瘤建模，并用这些荷瘤鼠对 PD-1 抗体药物进行抗肿瘤药效评价。与一般 CRO 公司相比，公司充分利用在模型构建上的优势，能够针对性地提供多类别疾病动物模型，开展精准药物的药效试验服务。

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。表型分析的目的主要是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。例如在禁食状态下，检测某基因敲除小鼠的胰岛素变化情况，判断该基因是否参与胰岛素调控。

除大小鼠的药理药效学服务平台外，公司已建立成熟的斑马鱼研究技术服务平台。斑马鱼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。斑马鱼模型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，最关键的是大大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。

（5）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。

（6）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。

公司线虫技术服务平台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。线虫是世界上第一个被阐明所有体细胞发育谱系(cell lineage)和神经元相互作用的多细胞生物。成年雌雄同体线虫由 959 个体细胞构成（成年雄性线虫由 1031 个体细胞构成），具有 302 个神经元，有明确的器官和组织结构。线虫生命力强劲，能像细菌一样在-80 度条件下长期冻存，需要时可随时复苏。

（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，提升行业地位。

（2）研发模式

为了更好地适应技术和市场需求的变化，保持公司在技术、产品及服务方面的先进性，公司实施研发创新战略，通过采用自主研发模式，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、订单生产部、快速繁育部和表型分析部门共同完成。

（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。

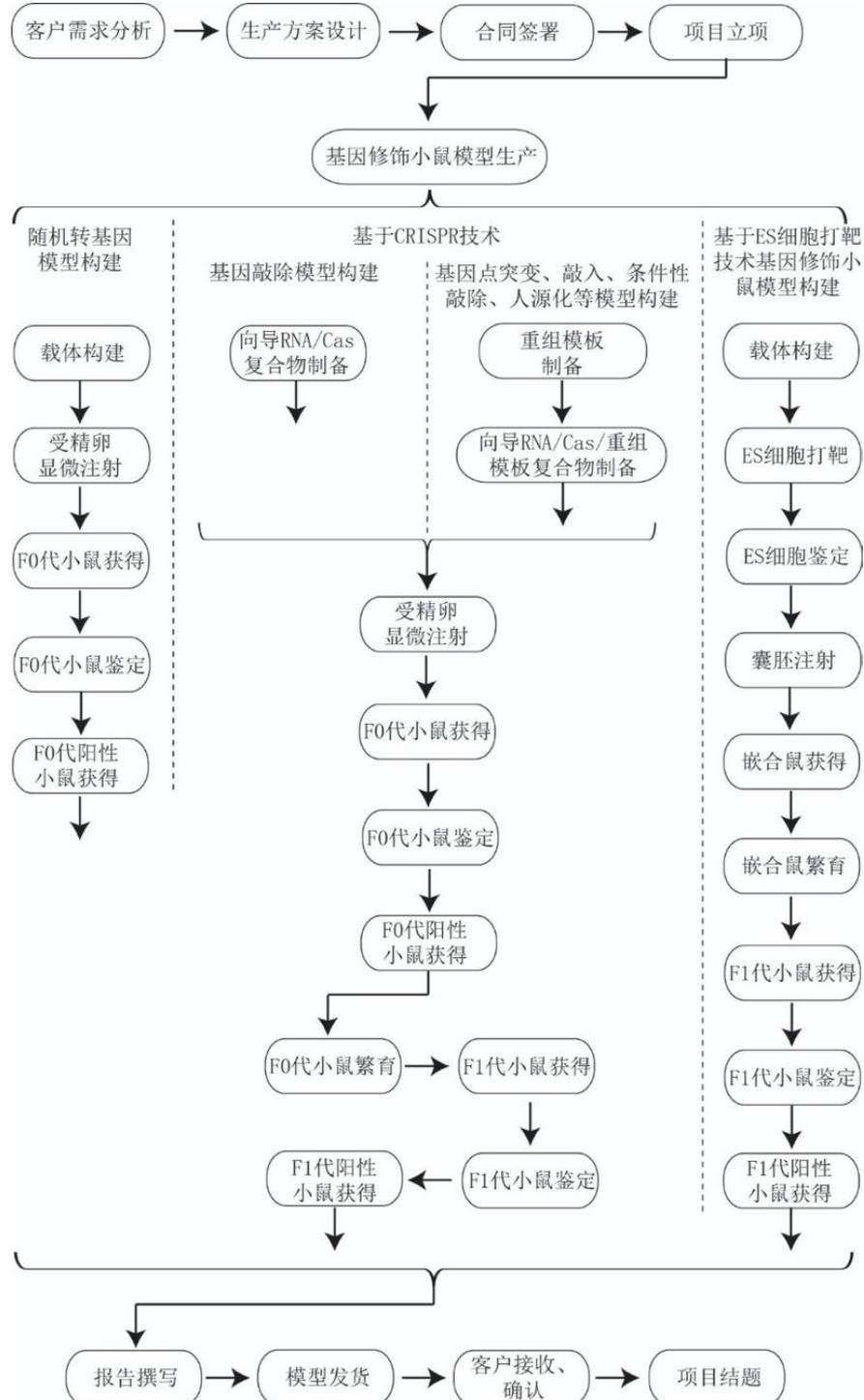
公司对各类原材料特别是实验动物的质量进行严格把控；同时，为提高采购效率，控制采购

成本，公司通过综合管理部对采购申请、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

1) 基因修饰动物模型

对于基因修饰动物模型，公司采用以销定产的生产模式，生产流程如下（以定制化基因修饰小鼠模型为例）：



A.需求分析及生产方案设计：项目人员根据客户所需定制化的模型信息、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，并反馈给客户；

B.项目立项：客户认可设计方案后，签署基因修饰动物模型定制合同，并由商务部派工立项；

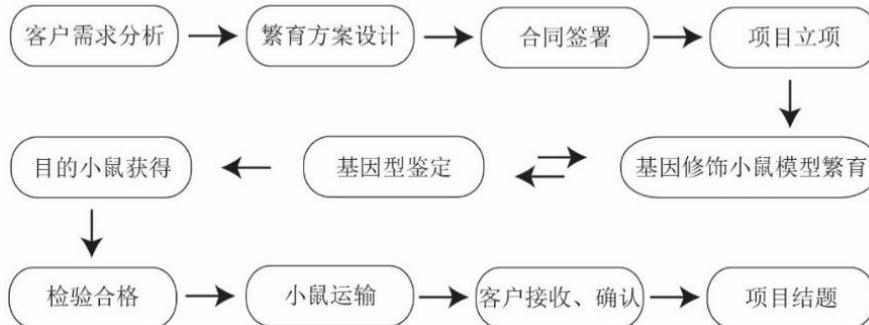
C.模型生产：根据模型构建策略的不同，生产流程可分为1) 随机转基因模型构建；2) 基于

CRISPR/Cas 技术的普通敲除模型构建；3) 基于 CRISPR/Cas 技术的点突变、基因敲入、条件敲除、人源化等涉及同源重组的模型构建；4) 基于 ES 细胞打靶技术的模型构建。具体生产流程如上图所示：

D.项目结题：获得相关基因修饰小鼠模型后，项目执行人需出具项目结题报告，模型研发部需对基因修饰动物模型制备过程中的相关资料和结题报告进行审核。审核无误后，由商务部安排将定制模型动物发送客户，由客户接收、确认后项目进行项目结题。

2) 模型繁育

模型繁育（以基因修饰小鼠辅助生殖繁育为例）的服务流程如下：



A.需求分析及方案设计：根据客户需求进行可行性分析，制定最优繁育方案；

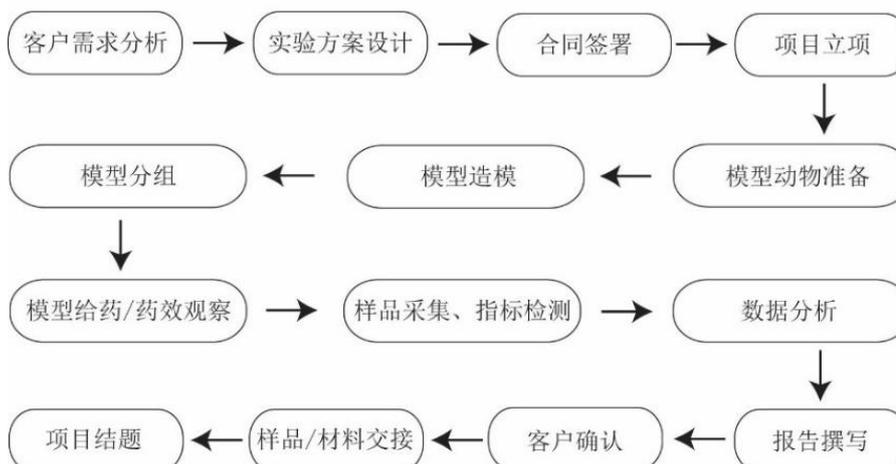
B.繁育项目立项：繁育方案经客户确认后，双方签署合同，完成项目立项；

C.模型繁育：根据方案要求，对基因修饰小鼠进行繁育、对后代小鼠进行基因型鉴定，获得目的小鼠；

D.项目结题：获得的目的是小鼠经微生物、基因型检验合格后，由商务部安排将模型动物发送客户并由客户接收、确认后，进行项目结题。

3) 药效评价及表型分析

以药效评价为例，其服务流程如下：



A.需求分析及方案设计：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；

B.项目立项：实验方案经客户确认后，双方签署合同，完成项目立项；

C.项目执行：项目操作人员按照实验方案，对模型动物进行疾病造模及给药，并在药效观察结束后按要求取材，并对样品的各项指标进行检测，对实验数据进行分析，对药效结果进行分析与评价，同时完成各项实验记录，实验数据保存及备份；

D.项目报告：实验完成后，根据实验分析结果，出具药效实验报告初稿；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；

E.项目结题：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，则由销售部负责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 PI、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。

报告期内，公司新客户数、业务订单量总体呈上升态势。随着业务规模的不断扩大，公司相应扩充了销售团队，加强了营销条线人员的培训。

(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。根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，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

对于国内而言，基因修饰动物模型行业属于新兴产业，应用前景广阔，增长潜力巨大；北美等发达地区是当前国际上最大的动物模型市场，但在新药研发、药物临床试验活动逐年增加的带动下，动物模型的使用需求仍保持了较高增速。总体上，我国动物模型服务行业的产业化发展尚不成熟，市场规模优势尚不明显，但随着国内生命科学基础研究投入、医药研发投入和相关 CRO 服务规模迅速扩大，动物模型和基因修饰动物模型的重要性日益提高，市场规模将持续快速增长。

① 全球动物模型市场规模

基因修饰动物模型行业隶属的动物模型服务行业，近年来规模增长较快，发展前景良好。根据 GMI 数据，2021 年全球动物模型市场规模(不含动物模型相关服务)约为 178 亿美元，预计 2026 年将增至 265 亿美元，2021-2026 年 CAGR 约为 8.32%。

按照使用的动物类别，2021 年小鼠模型的全球市场规模约为 90 亿美元，预计 2026 年将增至 130 亿美元，占总市场规模比例约为 50%，是动物模型最主要使用的模式生物载体；除小鼠模型外，以大鼠为载体的动物模型亦有一定的市场份额，2021 年规模约为 14 亿美元。公司提供的产品及技术服务主要以小鼠、大鼠为载体，市场容量广阔。

按照使用的构建技术，动物模型市场主要对应 CRISPR、ES 细胞打靶、显微注射、核移植等技术类别。其中，前三类技术对应的为基因修饰动物模型，据 GMI 数据推算，2021 年全球基因修饰动物模型市场规模约为 120 亿美元，预计 2026 年将增至 181 亿美元，占全球动物模型服务市场规模约 68%；2021-2026 年 CAGR 约为 8.49%。公司所从事的基因修饰动物模型，是最主要的动物模型服务领域，具有广阔的市场空间和持续的增长趋势。

② 国内啮齿类实验动物产品和服务的市场规模

欧美发达国家的动物模型行业起步于 20 世纪初，国内动物模型行业起步于 20 世纪 80 年代初，产业链发展的时间相差约 80 年，中国动物模型市场相对处于发展早期。以小鼠、大鼠为主的啮齿类实验动物作为实验动物模型中最重要的一大类，随着生命科学研究和新药开发的蓬勃发展，其国内产品和服务市场规模呈高速增长态势。根据弗若斯特沙利文数据，国内啮齿类实验动物产品和服务的总市场规模从 2019 年的 33 亿元人民币增长至 2024 年的 98 亿元人民币，复合年增长率约为 24.2%；预计至 2030 年，其市场总规模预计将达到 272 亿元人民币，复合年增长率为 18.5%。

在啮齿类实验动物模型中，小鼠模型占据 85% 比例，其国内产品和服务市场也呈高速增长态势，2019 年市场规模为 28 亿元，预计到 2024 年市场规模将达到 84 亿元人民币，复合年增长率约为 24.4%；预计到 2030 年，国内实验小鼠产品和服务的整体市场规模将达到 236 亿元人民币，复合年增长率约为 18.8%。

公司所处行业国内市场规模预计未来复合增长率较高。

③ 基因修饰动物模型行业的重要性

一方面，随着生命科学、医学的研究重心不断向基因功能研究转移，利用基因编辑技术和模式生物表型分析体系，从基因水平阐释人类基因组功能和人类疾病发病机制将是长期趋势。人类疾病发病与基因功能变化有强相关性，通过构建相关的基因修饰动物模型，将有效支撑疾病发病机制研究和诊疗手段的创新研发。比如，PD-1、PD-L1 作为肿瘤治疗的靶点系通过对基因修饰小鼠的研究而发现，人源化小鼠模型也是相关抗肿瘤药物的有效筛选与评价工具。基因修饰动物模型在生命科学和医学中的作用将越来越突出。

另一方面，2021 年是我国“十四五”规划的开局之年，面对新冠肺炎疫情局部反弹带来的严峻考验和世界经济的不确定性，中国经济展现出强劲韧性和巨大潜能。随着国家近年来不断重视科研创新并推出《中华人民共和国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》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等，以及上海市推出《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》、《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》等一系列积极政策引导，国内生物医药行业面临良好的发展机遇，基因修饰动物模型服务行业，为生命科学、医学研究水平的提升和精准医疗的推进提供了重要工具，相比成熟市场具有更大的发展空间，在全球基础科学研究、创新药研发、CRO 服务领域中的地位将更加举足轻重。因此，基因修饰动物模型对于完善、夯实我国生物医药体系的重要性将不断提高，行业发展前景总体向好。

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。作为一个技术含量高、学科分布广、人才依赖性强、运行管理要求高、技术发展快、领域新、模型品种增长迅速、科研应用场景多变、需求分散的行业，要求企业需保持高强度的研发投入。

基因修饰动物模型行业是对科技研发、创新升级、知识密集、多学科交叉依赖度的高新技术产业，产品综合了生物信息学、分子生物学、细胞生物学、发育生物学等多种学科及技术，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，达到高效率成功率高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；此外，基因修饰动物模型的研发、制备及培育等环节均涉及动物设施的使用，因此需要具备专业设施运维管理能力和经验的人才；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，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。由于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。

3) 行业的主要技术门槛

基因修饰动物模型行业是一个多学科交叉的知识密集型产业，一个基因修饰动物模型的构建通常需要：1) 基于前期基因功能研究专业知识的积累，构思模型设计策略；2) 基于生物信息学、分子和细胞生物学的知识，根据基因修饰难度，出具模型构建的可行性方案；3) 通过对生物信息学、分子生物学、细胞和发育生物学知识的熟练运用，进行基因修饰动物模型的构建；4) 基于前期基因功能研究和相关表型的专业知识，对构建的基因修饰动物模型的生理和病理表型进行分析。

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。此外，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。

(2) 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于 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。在定制化模型服务方面，公司通过对 CRISPR/Cas 基因编辑技术和 ES 细胞打靶技术的优化，快速、高效地完成模型构建；在标准化模型服务方面，公司依托于对前沿课题的先导性研究，为自发肿瘤、代谢性疾病、炎症、自身免疫性疾病、罕见病等领域提供疾病和人源药靶模型；在药理药效评价方面，公司选择特定的基因修饰动物模型，辅助药物或手术等其它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药理药效评价。同时公司拥有专业、成熟的销售团队，凭借丰富的模型品系资源储备和优质的技术服务，公司与一批知名的科研客户和工业客户稳定合作，形成了一定的品牌优势及良好的客户基础。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，报告期内保持着较高的市场地位。

公司积累了丰富的模型品系资源储备，人源化药物靶点模型众多。截止报告期末，公司已拥有超过 7200 种自主研发的标准化模型。公司针对医药研发行业对动物模型的新需求，尤其在 CRO 公司、医药公司等开展药效研究及评价等方面，开发了丰富的模型资源管线：截止报告期末，针对肿瘤免疫治疗，已开发了 456 种人源化基因修饰模型品系；针对靶向治疗药物，已开发了 133 种自发肿瘤模型小鼠品系；针对罕见病治疗，已构建了 52 种罕见病小鼠品系；针对适合异种细胞或组织移植的载体，已开发了 42 种免疫缺陷小鼠品系。公司在服务于工业客户创新药研发需求的药效评价动物模型方面具备优势。

动物设施是提供基因修饰动物模型和技术服务的关键要素，公司拥有成熟的 SPF 级实验动物生产运营管理体系，截止报告期末，公司在上海共有 4 个生产研发基地（半夏路、金科路、哈雷路、金山），约有超过十万个动物饲养笼位，此外，广东中山的生产基地于 2022 年 3 月底投入运行。同时，公司已取得实验动物相关完备的业务许可资格或业务资质，包括实验动物生产许可证、实验动物使用许可证、国际 AAALAC 认证、OLAW 认证等，运营过程严格遵守全面的动物福利

和人员安全生产管理要求,同时接轨国际管理要求,为拓展公司的全球化服务奠定了坚实的基础。

(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) 靶点发现及生物靶向创新药研发的不断增长提升了基因修饰动物模型需求

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。根据弗洛斯特沙利文分析,创新药市场规模及在全球药品市场规模中的占比均不断提升,预计 2024 年全球创新药市场规模将达到 10,790 亿美元,其中,预计 2024 年中国创新药市场将达到 2,019 亿美元。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。

根据弗洛斯特沙利文数据,以中国的抗肿瘤药物市场分析,2020 年国内抗肿瘤药物以化疗药物为主导,占整体市场的 63.4%,其他靶向药物(包括小分子靶向药物、生物靶向药物等)占 29.1%,其余 7.5%为免疫治疗药物。随着相关有利政策推动,新药上市及患者负担能力的提高,预计到 2030 年靶向治疗和免疫治疗将分别占据中国抗肿瘤药物市场的 45.9%和 39.9%。靶向药物及免疫治疗药物市场份额的提升过程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。

可以预见,在我国向全球生物医药行业制高点迈进的过程中,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;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,能够更好地模拟人类疾病,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。

2) 中国市场基因修饰模型渗透率较低,蕴含巨大的发展空间

以 2021 年 GMI 数据计算,中国基因修饰动物模型行业占全球同行业规模的比重约为 7%左右,而根据弗若斯特沙利文数据,2020 年全球医药市场规模约为 1.30 万亿美元,中国约为 1.45 万亿元(约 0.23 万亿美元),中国制药市场占全球的比例为 18%。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,反映了基因修饰动物模型行业在我国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。

根据弗若斯特沙利文数据,预计到 2024 年国内实验小鼠产品及服务市场规模将达到 84 亿元人民币,复合年增长率约为 24.4%;到 2030 年,国内实验小鼠产品和服务的整体市场规模将达到 236 亿元。临床前服务方面,实验小鼠临床前服务提供商到 2030 年占据约 37 亿元的市场规模。公司所处行业市场规模预计未来复合增长率较高。

中国市场无论在医药研发支出还是 CRO 市场规模增速方面均远高于全球市场,根据 Evaluate Pharma 数据,2020 年至 2026 年,全球医药研发支出预计将以每年 4.2%的速度增长,到 2026 年全球医药研发费用将增长至 2,540 亿美元;而根据弗若斯特沙利文的数据预测,中国医药研发支出,中国医药研发投入预计将从 2021 年的 298 亿美元,增长到 2026 年的 551 亿美元,复合年增长率越 13.1%,增速远超全球平均增速。全球 CRO 市场规模 2019 至 2024 年预计复合增长率为 8.9%,中国 CRO 市场 2019 年至 2024 年的预计复合增长率高达 26.5%,中国市场预计增长速度均远高于全球市场。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。

3) 临床阶段投入较大,临床前研究及动物实验的重要性日趋显现

根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球医药研发投入规模达到 1,908 亿美元，其中药物发现阶段、临床前阶段、临床阶段的研发投入为 400 亿美元、216 亿美元和 1,291 亿美元，临床阶段研发投入占医药研发整体投入的约 68%。中国市场的临床阶段研发支出同比较大，2020 年，中国医药研发支出合计为 253 亿美元，其中药物发现、临床前及临床支出分别为 37 亿美元、48 亿美元及 168 亿美元，临床阶段研发投入占医药研发整体投入的约 66%。

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。

4) 基因编辑技术的进步及运用效率提升帮助行业提升研发效率，降低商业化成本

上世纪 90 年代以来，随着人类基因组计划的逐步推进，人类对于基因的认识逐步深入，带动了基因功能领域的科学研究，为基因修饰动物模型领域创造了发展空间。在 CRISPR 基因编辑技术出现之前，行业内常用 ES 细胞打靶等技术进行基因编辑，上述技术存在成功率较低、项目周期较长、成本较高等缺点。

CRISPR/Cas9 技术作为本行业划时代的主流技术之一，自 2012 年出现以来，通过大幅缩短模型构建时间和降低构建成本，极大推动了动物模型服务行业的整体发展，是本行业最具发展前景的技术之一。CRISPR 基因编辑技术的出现，为基因修饰动物模型行业拓宽服务领域、降低成本、实现大规模商业化运用提供了契机。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。

基于 CRISPR 基因编辑技术的巨大应用前景，科学家在原 Cas9 核酸酶的基础上，继续发现和发明了其它的编辑系统，如 Cas14, Cas13d, ScCas9, xCas9、CasRx、dCas9-ABE, dCas9-CBE 等，进一步扩充了 CRISPR 系统的工具箱，使 Cas 系统不仅可以作用于 DNA，也可以靶向作用于 RNA 等。未来几年，预计业界仍将针对如下几个方面进行不断优化：1) 提高 CRISPR 系统的精确性，降低脱靶率；2) 提高 CRISPR 系统的重组效率；3) 发现新的 CRISPR 系统，扩展对 PAM 的识别类型，扩大使用范围；4) 开发新的基因治疗方法、疾病检测方法，开拓新的应用场景，从而进一步促进基因修饰动物模型行业的发展。

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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,964,057,227.03	357,019,704.01	450.13	218,695,273.99
归属于上市公司股东 的净资产	1,783,660,380.23	254,932,381.93	599.66	135,376,469.76
营业收入	275,268,955.60	196,190,409.85	40.31	154,802,856.18
归属于上市公司股东 的净利润	60,860,905.51	44,555,912.17	36.59	23,249,904.78
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	52,478,343.66	32,725,493.24	60.36	12,404,626.65
经营活动产生的现	111,457,504.28	59,102,989.26	88.58	34,771,067.40

现金流量净额				
加权平均净资产收益率 (%)	21.33	20.79	增加0.54个百分点	18.79
基本每股收益 (元/股)	1.04	0.78	33.33	0.44
稀释每股收益 (元/股)	1.04	0.78	33.33	0.44
研发投入占营业收入的比例 (%)	17.42	17.54	减少0.12个百分点	18.53

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	54,305,590.46	67,498,574.04	67,929,320.27	85,535,470.83
归属于上市公司股东的净利润	11,834,124.97	14,770,758.29	12,122,750.81	22,133,271.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	10,768,141.72	13,542,850.27	8,384,343.80	19,783,007.87
经营活动产生的现金流量净额	2,925,966.01	28,805,082.62	19,089,340.93	60,637,114.72

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)								15,064
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								11,277
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	
上海砥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	0	10,760,733	13.80	10,760,733	10,760,733	无	0	国有法人
深圳前海海润荣丰投资合伙企业（有限合伙）	0	6,716,352	8.61	6,716,352	6,716,352	无	0	其他
康君投资管理（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	5,847,261	7.50	5,847,261	5,847,261	无	0	其他
上海恒赛青熙创业投资中心（有限合伙）	0	2,631,267	3.37	2,631,267	2,631,267	无	0	其他
上海浦东新兴产业投资有限公司	0	2,160,000	2.77	2,160,000	2,160,000	无	0	国有法人
上海张江集体资产投资经营管理有限公司	0	1,782,000	2.29	1,782,000	1,782,000	无	0	境内非国有法人
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	1,063,947	1,063,947	1.36	0	0	无	0	其他
中国农业银行股份有限公司—摩根士丹利华鑫健康产业混合型证券投资基金	524,259	524,259	0.67	0	0	无	0	其他
上海璞钰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	454,000	0.58	454,000	454,000	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、王明俊先生为一致行动人，共同实际控制砥石咨询，费俭先生和王明俊先生分别为璞钰咨询和砥君咨询的执行事务合伙人，因此砥石咨询、璞钰咨询和砥君咨询为一致行动人；2、除此之外，公司未接到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。							

存托凭证持有人情况

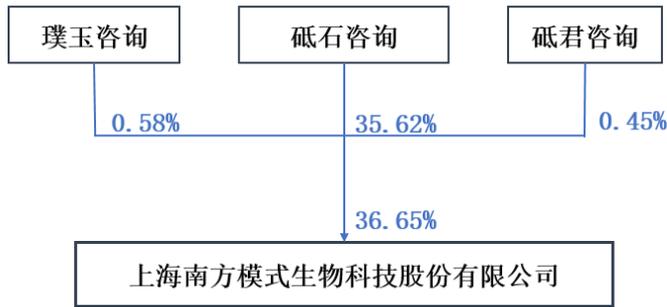
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

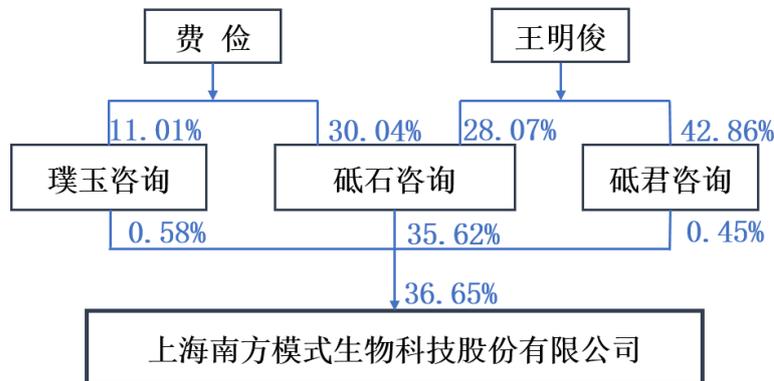
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，随着国内在生命科学基础研究投入的不断加大，以及精准医疗产业的迅速发展，公司加大市场开拓力度，扩大生产规模，提升运营效率，公司实现营业收入 27,526.90 万元，同比增长 40.31%；实现归属于上市公司股东净利润 6,086.09 万元，同比增长 36.59%；实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 5,247.83 万元，同比增长 60.36%。公司经营性现金流量净额 11,145.75 万元，同比增加 88.58%。

总体上公司经营呈良好趋势，营业收入、净利润保持稳定增长。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用

上海南方模式生物科技股份有限公司

董事长：费俭

2022 年 4 月 27 日