

创新药临床前研发服务市场研究报告

Frost & Sullivan
2025年9月



目录

1 生物创新药行业宏观概览

2 医药研发外包(CRO)市场分析

3 抗体研发市场分析

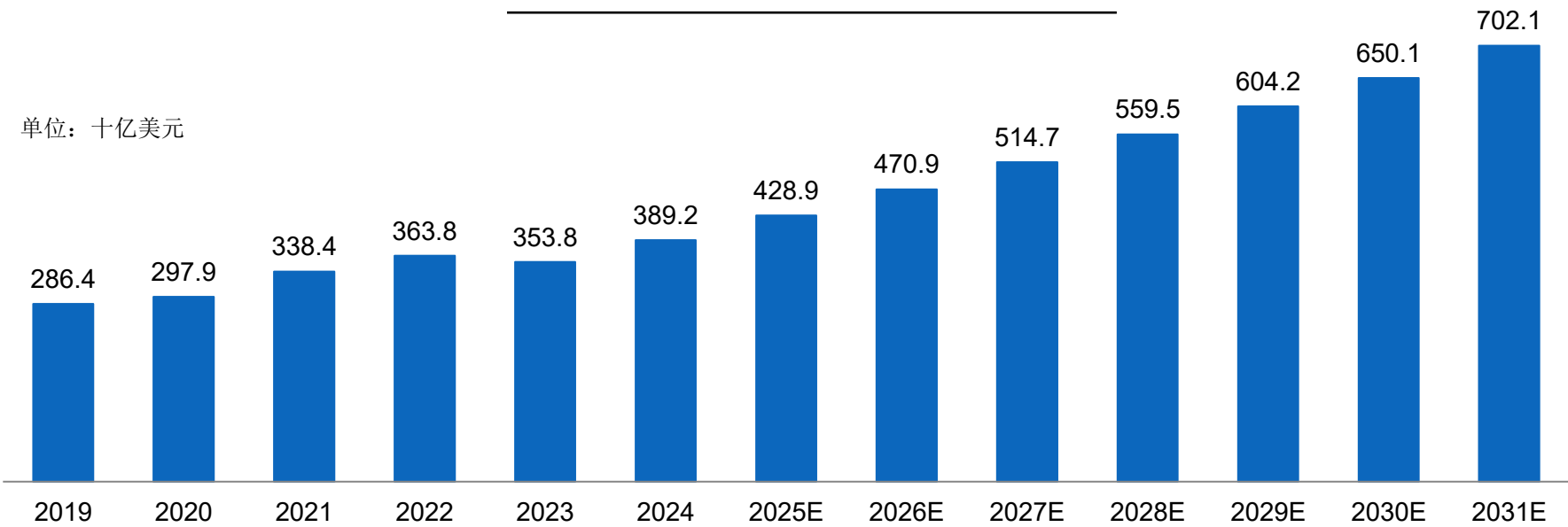
全球生物医药市场规模，2019-2031E

- 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%。到2031年增长至7,021亿美元，2024年到2031年复合年增长率为8.8%。

全球生物医药市场规模，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	6.3%
2024-2031E	8.8%

单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

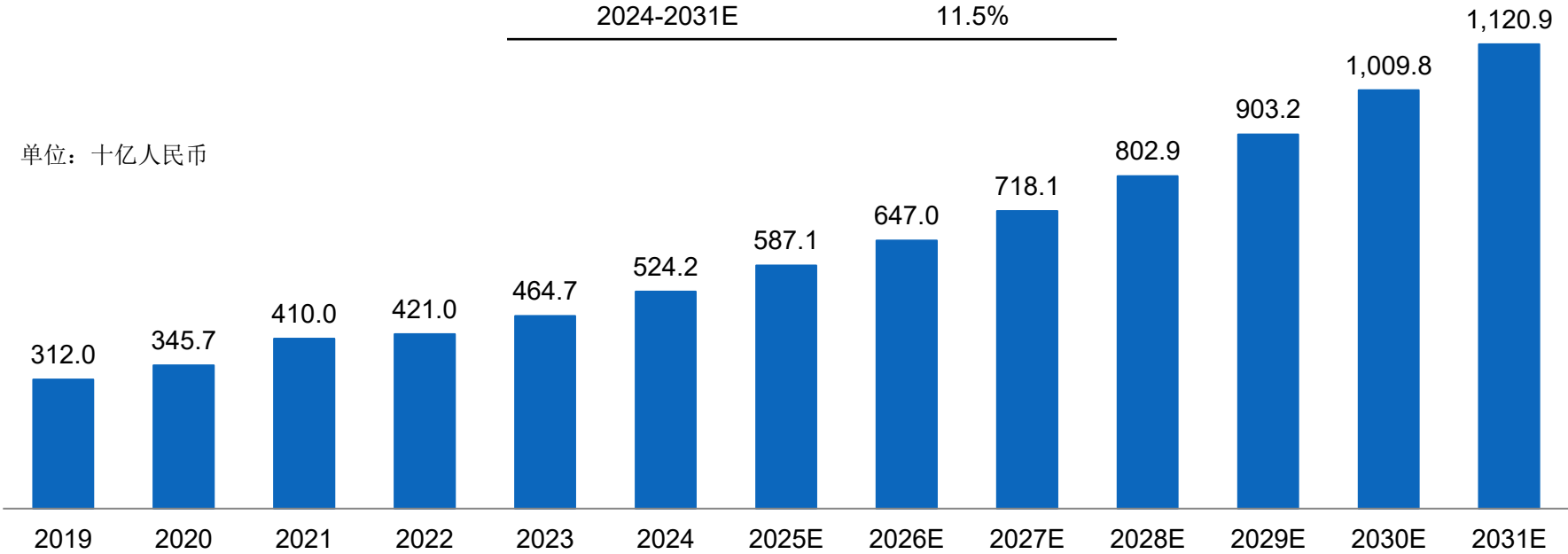
中国生物医药市场规模，2019-2031E

- 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%。到2031年增长至11,209亿元，2024年到2031年复合年增长率为11.5%。

中国生物医药市场规模，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	10.9%
2024-2031E	11.5%

单位：十亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

生物药市场发展驱动力分析

日益增长的需求

- 目前，人口老龄化已成为全球普遍现象。老龄化趋势的加剧将带来肿瘤疾病和免疫系统疾病患者的持续增长。随着人均医疗支出的不断提高和居民健康意识的不断增强，患者需要疗效更好、副作用更小的药物。
- 研究表明，生物药在癌症和自身免疫性疾病的治疗方面显示出很强的疗效且副作用少。因此，医生和患者对于具有卓越疗效和高安全性的生物药的需求日益增长，推动生物药市场快速发展。

技术的进步

- 随着全球及中国对药物研发资金投入的不断增长，基因工程技术、酶及细胞固定化技术等生物制药技术将加速发展，从而为新药和治疗方法的开发带来了一系列的突破。例如，新兴的纳米抗体，以病原体表面抗原为靶点，通过调动宿主免疫系统的补体固定和调理吞噬杀伤来清除病原体，能够用于拮抗艾滋病、乙肝等感染型病毒的不同阶段。
- 新兴生物药的研发将覆盖更多疾病诊断和治疗领域，使更多患者受益，从而刺激市场需求，进一步带来生物药市场的发展。

审评审批流程的加速

- 各国政府相继出台了促进药品审批加快的相关政策，鼓励药品创新。例如，FDA已探索出快速通道、突破性疗法等审批程序，为创新和急需药物提供审批便利；中国在2017年也发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，将原本12-18个月的临床试验审批时间缩短为60天左右，从而鼓励新药创新。此类政策的发布，将加快药品审评审批速度，提高生物制药市场的行业竞争力，推动生物药市场的研发和商业化发展。

医药研发投入的增长

- 生物药行业是资本密集型产业，需要在研发方面投入大量资金。从2017年到2021年，中国药物研发支出从290亿元人民币增长到639亿元人民币，期间，复合年增长率为21.9%。预计到2030年，中国药物研发支出将达到3,305亿元。研发投入的增加将推动新兴生物药的研发进程，未来将有更多的生物药获得批准并推向市场。

目录

1

生物创新药行业宏观概览

2

医药研发外包(CRO)市场分析

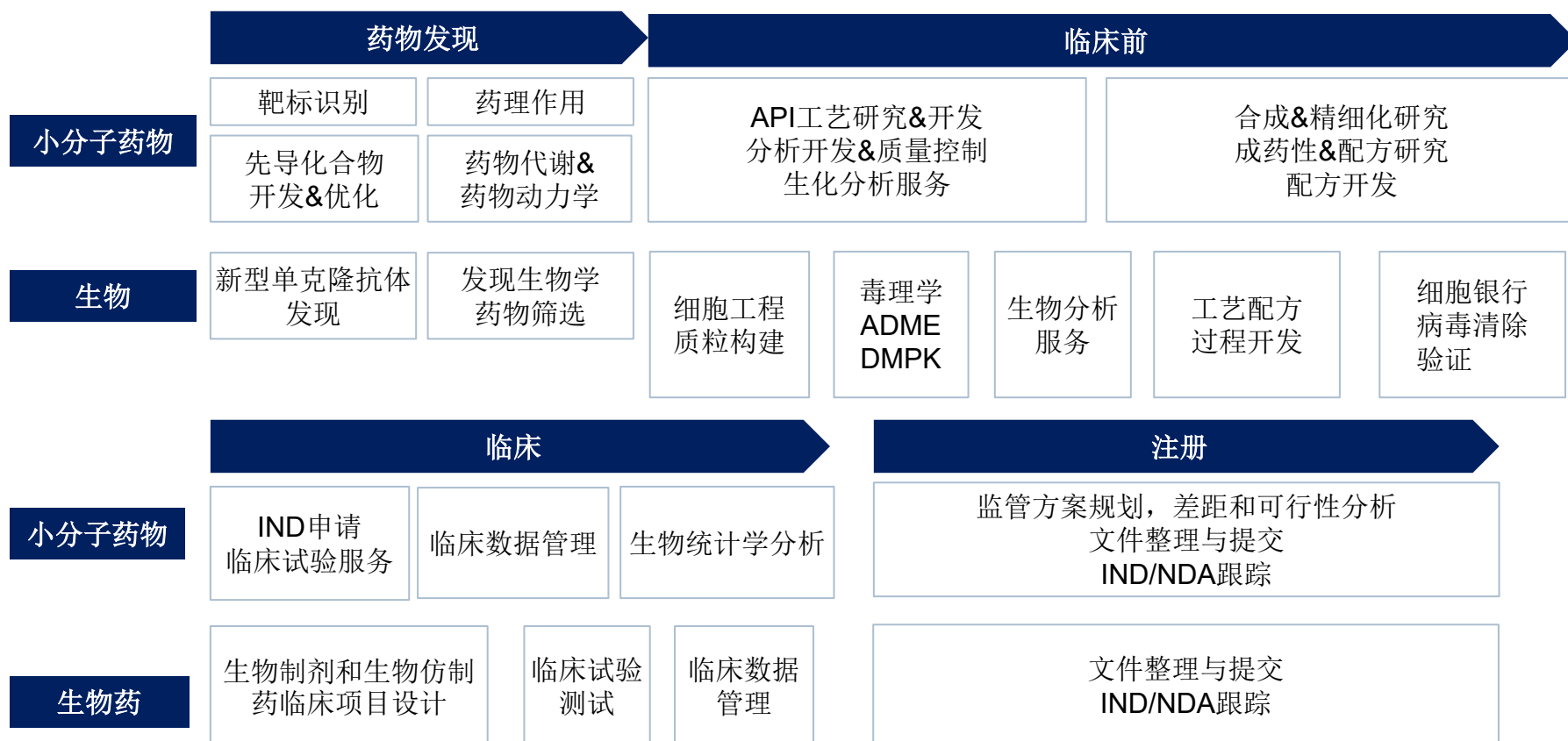
3

抗体研发市场分析

CRO服务内容简介

CRO服务概览

- 合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）是在医药研发过程中受医药公司或其他医药研发机构委托进行部分或全部医学试验，以获取商业性报酬的组织或机构。
- CRO行业服务范围覆盖新药研究与开发的各个阶段和领域，提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学、生物分析、临床试验监测、现场管理（SMO）、数据管理和统计分析等服务。



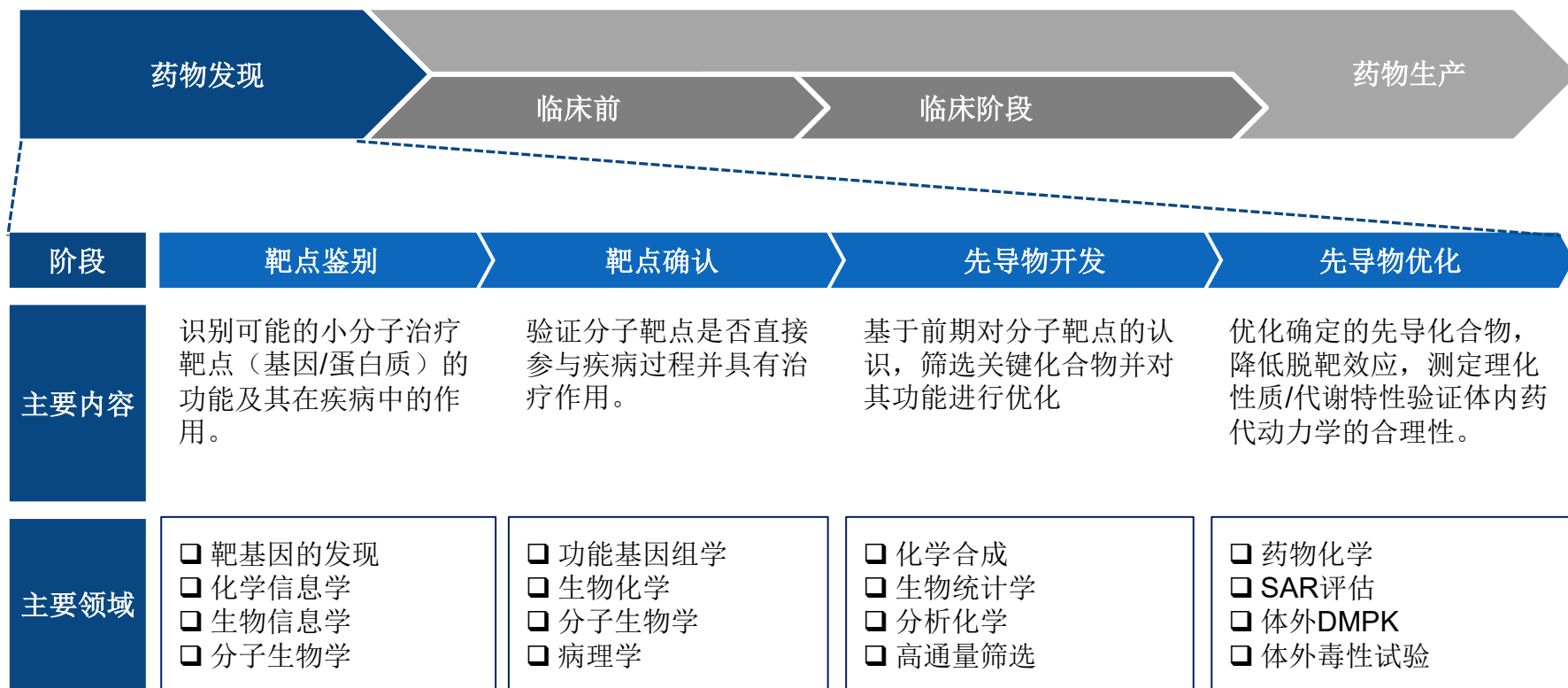
注： 1. DMPK=药物代谢与药代动力学。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

CRO服务内容简介

药物发现阶段

- 药物发现是一个系统的过程，需要凝聚多学科的努力，来设计有效的药物并完成其商业化。
- CRO的专业性和CRO团队专业人员的多样性，使其在药物发现过程中起到重要作用。CRO主要参与靶靶识别、药理作用、原料药开发及优化，以及药代动力学和药物毒理学的研究过程等。

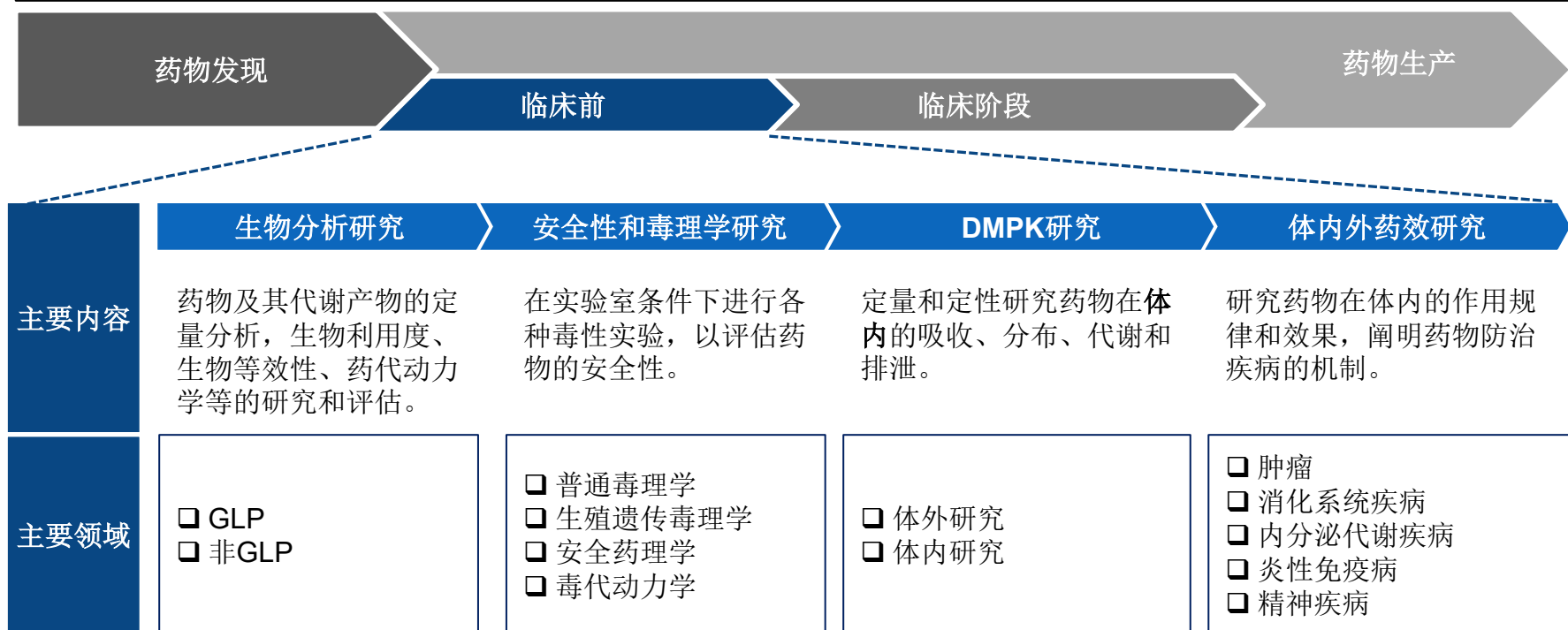


注： 1. SAR：构效关系
2. DMPK=药物代谢与药代动力学。

CRO服务内容简介

临床前阶段

- 临床前CRO服务提供商通过利用经验丰富的项目开发总监和项目经理来提供解决方案，帮助指导战略决策，并以集成、优化的方式管理开发，有助于提高成功率并降低成本。
- 其中，安全性药理学研究和DMPK研究中需选择合适的动物模型来提供一定的实验依据。小鼠模型因具有采样方便、检验成本低等特点，常用于研究化合物在体内的血药浓度和组织分布情况，并通过临床前动物体内PK参数推算人体PK参数，从而为准确合理地计算出适合于人体的药物剂量打下基础。
- 普通小鼠模型无法完全检测出人类致癌剂且在预测定量风险方面存在局限性。因此，为弥补小鼠模型的缺陷和更准确地预测新药对人类的致癌风险，开发了带有人类功能性基因、细胞或组织的人源化小鼠模型。人源化小鼠模型通常作为研究人类疾病的活体替代模型，在药物筛选等方面具有巨大的优势和广泛的应用前景。



注： 1. DMPK=药物代谢与药代动力学。

资料来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

CRO服务内容简介

临床阶段

- 临床CRO市场主要包括：临床试验操作、数据管理和统计分析以及现场管理和患者招募服务。由于各国新药申请的临床试验需求不同，与CRO合作便于新药生产商更高效地展开审批申报工作。



CRO在医药产业链中的优势分析

- CRO拥有经验丰富的专业人员，他们拥有广泛的药物研发技能，能够为制药和生物技术公司提供高质量的产品，并加快其药物开发过程。制药公司依靠具有强大项目管理和科学专业知识、专业和经验丰富的人才库、创新技术和丰富监管经验的首席风险官来管理复杂项目，以降低研发风险和成本，并加快安全有效药物的开发。

专业人才

- 药物开发需要一支经验丰富的研发团队，他们在广泛的科学领域拥有专业知识。来自不同部门的高级成员组成的CRO服务可以使制药和生物技术公司受益，并加快其药物研发进程。

质量控制

- 国内制药、生物制品生产公司与国际大型制药公司在研发能力上存在差距。CRO服务公司拥有众多具有国际药物研发经验的专家，将提供高质量的成果。而CRO正努力弥补这一差距。

专业技术

- 尽管这些专业技术对于小型制药公司来说可能过于昂贵，但CRO利用其庞大的业务量，能够实现规模经济，从而负担起这些昂贵的新药开发技术。

成本控制

- CRO为大型制药公司经验丰富的合作伙伴。提供以结果为导向的服务，并能够提前规避常见错误。

生产能力

- 制药公司在生产工程中可能面临生产能力的挑战。CRO服务利用其设备和专业知识，将为能力建设的不足发挥支持作用。

风险控制

- 项目流产导致的沉没成本对于制药和生物制品公司来说是不小的负担。服务外包将大大降低研发成本和风险。

中国CRO行业快速崛起的背景、原因及驱动力分析

行业背景

- 1995年之前，中国还并未有正规的CRO服务供应商，药物研发活动一般在企业的研究院中进行。二十世纪末，随着昆泰、科文斯等全球CRO巨头进入中国市场，中国CRO行业进入起步阶段。1998年8月，国药药品监督管理局（SDA）正式挂牌成立，SDA成立后，为加强药品监督管理力度和依法行政，重新制定颁布了《新药审批办法》和《药品临床试验管理规范》（GCP）等一系列管理法规，逐步完善了药品监督管理制度，促使我国诞生了最早一批能够提供临床试验服务的药品CRO企业。
- 2003年，我国颁布的《药品临床试验质量管理规范》中“申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务”对我国的CRO行业起到了直接的促进作用。此后，本土CRO公司逐渐上市，国内CRO行业发展走向了新的里程。目前，国内上市CRO公司仅A股就有十余家，市值合计近8,000亿，CRO已然成为二级市场最受关注的板块之一。



仿制药企转向创新

2015年以后，中国创新药研发监管制度日趋严格，尤其是2017年中国加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)以后，国家要求药品研发与注册申报标准应与国际接轨。药品审评审批政策的改变直接推动医药产业从仿制为主转向自主创新，从而带动CRO行业的快速发展。



MAH制度建立

2019年12月，开始实施的《药品管理法》建立了MAH制度，这一制度落地后极大激发了医疗医药行业市场活力，优化行业内资源配置。在一系列鼓励创新药的政策背景下，催生了一批CRO企业，与CRO合作成为常见的商业模式。这将势必促进医药研发服务外包CRO行业市场的爆发式增长。

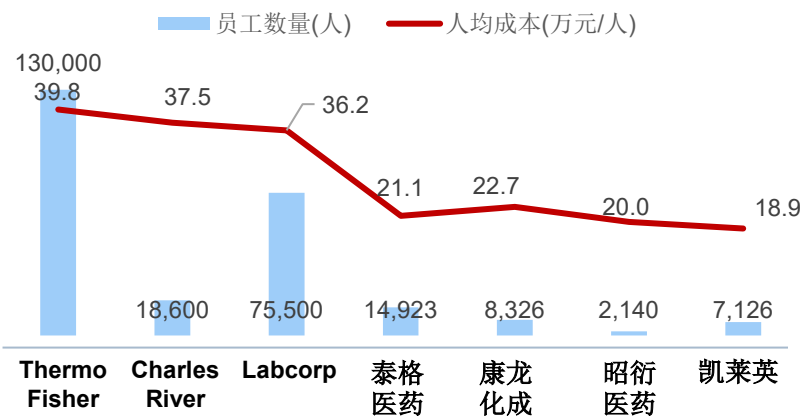


资本助力

药品研发行业存在较高的技术、人才、资金以及品牌声誉壁垒，但近年来，随着对药物研发的资金投入逐年增加，药物研发项目的数量随之增加。这将直接增加企业对于药物研发外包的需求，为CRO企业创造了快速增长的机会。



国内CRO企业成本优势明显



- 相比于欧美企业，国内CRO企业的在用人方面更具成本优势。例如，海外CRO服务商Thermo Fisher和Charles River的员工人均成本约为39.8和37.5万元，而国内CRO企业如昭衍医药和康龙化成，其用人平均成本约为20.0和22.7万元。低劳动里成本将吸引海外药企将新药研发等项目转移到中国，从而推动中国CRO市场的进一步发展。

中国CRO行业发展驱动力分析

研发开支增加

- 研发开支的增加促进了药物创新，从而增加了对CRO的需求。中国政府一直鼓励研发，以推动医疗市场的可持续发展。随着制药公司不断增加研发开支，并将更广泛的研发活动外包给行业领先的CRO，CRO更受益于政府利好政策。

新药研发过程日益复杂

- 由于许多因素，研发过程变得更加复杂，包括（i）越来越多的大规模多区域临床试验，（ii）更严格的研发法规，（iii）用于解决未满足医疗需求的更创新和复杂的科学方法，以及（iv）在研发过程中采用先进技术。这促使更多的制药公司将更多的研发活动外包给具有先进技术和丰富经验的CRO。

成本削减和风险管理举措

- 制药公司继续专注于管理与其日益复杂的研发活动相关的成本和风险。在新药开发的竞争日益激烈和研发产量下降的情况下，CRO帮助他们高效、专业地管理研发活动，同时降低成本和风险。
- 新兴生物技术公司。生物技术公司层出不穷，尤其是在中国。由于内部资源和能力有限，许多新兴生物技术公司广泛依赖第三方服务提供商来管理其复杂的研发项目，从而对CRO服务产生了额外的需求。

政府利好政策

- 为了促进医药创新，中国进行了监管审批制度改革，从临床试验、监管提交、生产到医疗保险，覆盖了中国医药市场的整个产业链。改革为专门从事创新药物开发的CRO带来了更多的商机。作为改革的一部分，中国政府出台了多种鼓励医药CRO市场发展的优惠政策，如2017年发布的《国际外包服务业发展“十三五”规划》，优化医药、生物技术研发外包服务结构，提高整体服务质量。具体来说，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效符合性评价的意见》和《国务院办公厅关于印发国家组织开展药品集中采购和使用试点方案的通知》，通过一致性评价的药品可以由政府集中采购，促进生物等效性服务的发展。此外，正在进行的药品注册改革，将促进临床试验、药品注册等药品研发服务的发展。

药物发现和临床前CRO行业面临的机遇

患者基数庞大

- 在患者数量有限的发达国家，临床试验中招募合适的受试者仍然是一个具有挑战性的问题。中国拥有世界上最大的人口基数，这为CRO提供了大量的病人资源，缩短了招募病人的时间，降低了费用。此外，中国全面的疾病谱为CRO提供了进行不同适应症临床试验的机会。

人才储备充足

- 由于涉及到高重复性和高专业性的工作，人力资源是药物开发的关键因素。中国作为人口大国，加上其完善的教育体制和技术培训机制，能够满足CRO行业对劳动力数量和人才多元化背景的需求。此外，每年都有相当数量的海外人才回国，将最前沿的技术融入中国的药物发现CRO和临床前CRO产业。此外，CRO行业属于劳动密集型行业，中国CRO行业的人均年收入约为美国薪酬水平的一半，具有较大成本优势。这将吸引全球医药研发活动向中国及其他低成本国家转移，为药物发现CRO和临床前CRO市场的发展提供了广阔的空间。

医保集采常态化

- 近年来，随着国内推动药品集中带量采购常态化制度化发展，仿制药价格逐步下降，国内许多药企业绩大受影响，这将促使更多的药企进行新药研发。多数企业在资金实力和技术储备上都无法进行新药自主研发，尤其是在药物发现和临床前研究这两个关键起步阶段，这将导致越来越多的中小药企选择药物发现CRO和临床前CRO企业，其市场规模有望进一步增加。

药企研发难度增大

- 一般来说，在药物发现阶段，一种已上市的药物要从数千种化合物中进行筛选，随后候选药物需要在实验动物上进行数百次测试。随着药品审批标准的不断提升，国内药企在医药研发的过程中需要投入更多的时间和资源，极大地增加了药企研发的难度。药物发现CRO和临床前CRO能够有效提高药物研发和临床试验的效率，并显著降低研发风险。因此，药企对研发业务外包的接受度将大大增加，从而推动药物发现CRO和临床前CRO市场快速发展。

药物发现和临床前CRO行业面临的挑战

海外企业加剧行业竞争

- 随着全球医药产业链条向新兴市场转移，Charles River等国外大型 CRO 企业陆续将研发业务转移到劳动力资源充足的中国市场。这些国际CRO 服务供应商具备雄厚的资金实力和技术水平，且业务覆盖领域广，将给本土 CRO企业的发展带来挑战。

难以保持成本优势

- 低劳动力成本优势是中国成为全球 CRO 行业首选地的重要原因之一。随着中国经济持续快速增长，人均收入水平提高，这种低成本优势在未来将大大减弱。因此，中国临床前 CRO 产业的发展需寻求自己独特的技术优势，这是目前制约中国临床前 CRO 产业进一步发展的重要挑战之一。

临床前研究所涉及的伦理问题

- 毒理学试验和体内体外研究过程中需要使用动物作为试验对象，因此在实验动物的使用上会涉及到一系列的伦理问题。部分海外国家在这方面已经发展出了一整套比较完善的旨在保护实验动物的法律及制度，而中国在涉及实验动物使用的伦理问题上还缺乏相关的法规等，这将对临床前 CRO 行业的进一步发展带来一定影响。

药物发现和临床前CRO行业的壁垒

设施和设备

- 药物发现CRO需要高灵敏的检测仪器和自动化操作系统来完成药物筛选。临床前CRO需要大量的实验室和动物室来完成相关的检测和评估。公司的生产能力与设备设施的规模密切相关。
- 处于领先地位的药物发现CRO和临床前CRO服务商可以同时满足多个客户的研发周期需求，同时进行大量的实验和多项研究，使其获得竞争优势，并为行业新进入者制造障碍。

人才集聚

- 临床前外包服务对熟练、高水平的专业人才有很高的需求。领先的CRO具有相当深厚的人才积累，团队具有国际视野和本地实践。
- 药物发现外包服务也需要多学科人才来设计有效的药物。团队人才的多样性在药物发现的过程中起到重要作用。新进入者很难在短时间内完成人才积累。



业务经验

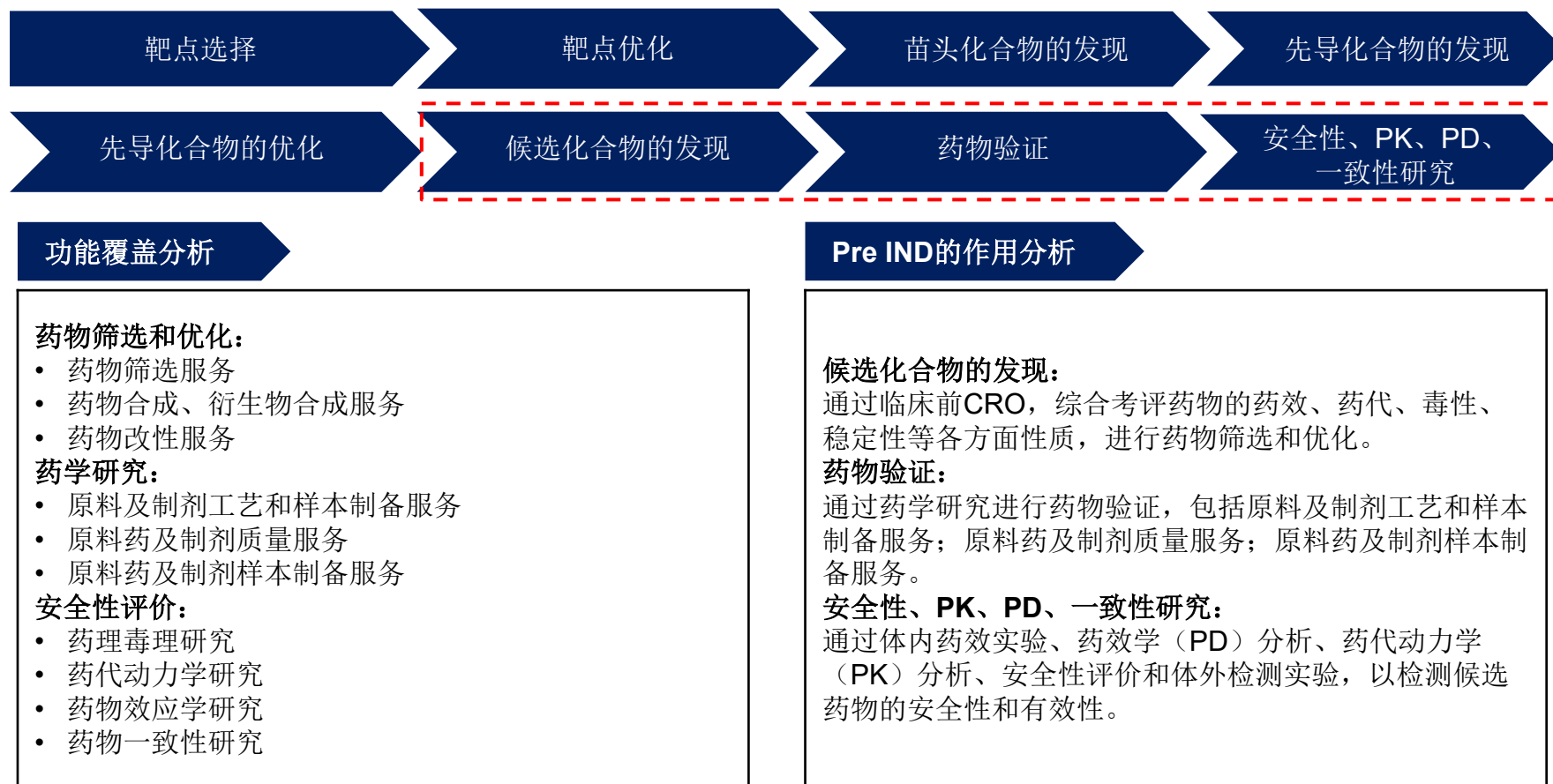
- 药物发现阶段的化合物成药性将直接影响后期药物开发的成功率和研发周期。对于考虑外包服务的制药公司来说，选择业务经验成熟的CRO公司能够帮助公司减少时间和金钱成本。
- 业内领先的临床前CRO公司都有超过10年的领导经验，他们在这方面的优势可以延续。新进入者需要很长的时间来积累业务经验。

国际声誉

- 在药物发现阶段，由于研发成功率较低，药企尤其是新兴中小型制药公司倾向于和业内享有良好声誉的CRO服务商进行合作，而市场新进入者则需要花费大量时间和精力在业内树立威望。
- 拥有国际声誉的CRO可以帮助制药公司获得临床前研究的国际认可。当药物进入全球多中心临床试验时，就没有必要重新进行临床前评估。

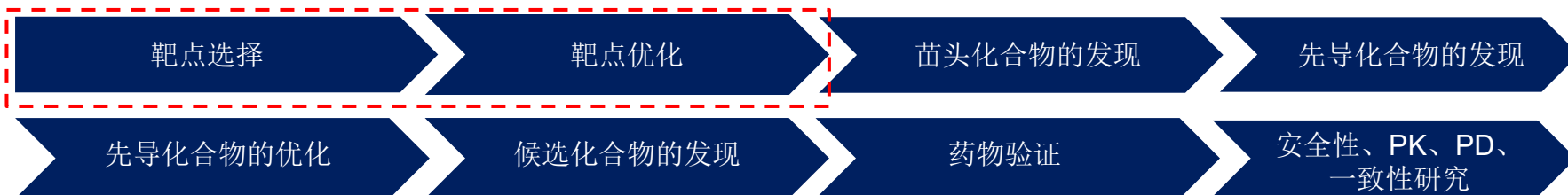
抗体临床前CRO服务介绍

- 临床前CRO服务提供商凭借自身在实验动物模型基因编辑、建模上的技术优势和现有模型储备，专门为客户提供可定制的临床前试验服务方案，着重于候选药物的筛选、药学研究和药物的体内安全性评价等领域。



基因编辑服务介绍

- 基因编辑服务指的是通过专业的技术团队，严格的质量控制，为客户提供满足其需求的从早期基因编辑策略制定到基因编辑动物模型成品转化的一系列服务。



功能覆盖分析

基因编辑：

基因编辑（或基因组编辑）是一种对生物体DNA片段进行特定修饰的技术。该技术通常用于实现对特定DNA片段的敲除、敲入（例如点突变）等改造。

基因编辑技术：

- 1) 基于CRISPR/EGE™的基因编辑：主要应用于大片段敲除小鼠/大鼠、条件性敲除小鼠/大鼠、ROSA26位点基因敲入小鼠/大鼠、基因敲入/点突变小鼠/大鼠、人源化小鼠/大鼠等。
- 2) 基于ESC/HR的基因编辑：主要应用于大片段基因敲除小鼠、条件性敲除小鼠、ROSA26位点基因敲入（KI）小鼠、基因敲入/点突变小鼠、人源化小鼠等。
- 3) Tol2转基因技术：主要应用于转基因小鼠/大鼠。
- 4) 染色体工程：Mb级的基因簇替换技术，主要应用于小鼠。

基因编辑策略：

全基因敲除、条件性基因敲除、基因敲进、条件性基因敲进、Cre(ERT2)敲进、点突变、标签和报告基因敲进、Rosa26位点敲进、Tol2转基因。

对Pre IND的作用分析

靶点选择与优化：

通过基于CRISPR/Cas9的EGE™技术、ESC/HR技术、Tol2转基因技术、染色体工程等对小鼠/大鼠的基因片段进行敲入/敲除。有助于靶点的确定与优化。

通过基因编辑定制疾病动物模型：

小鼠：

- 基于ESC/HR技术，定制C57BL/6品系的基因编辑小鼠。
- 基于CRISPR的EGE™技术，定制C57BL/6、BALB/c、DBA/2、Nod-scid等品系的基因编辑小鼠。

大鼠：

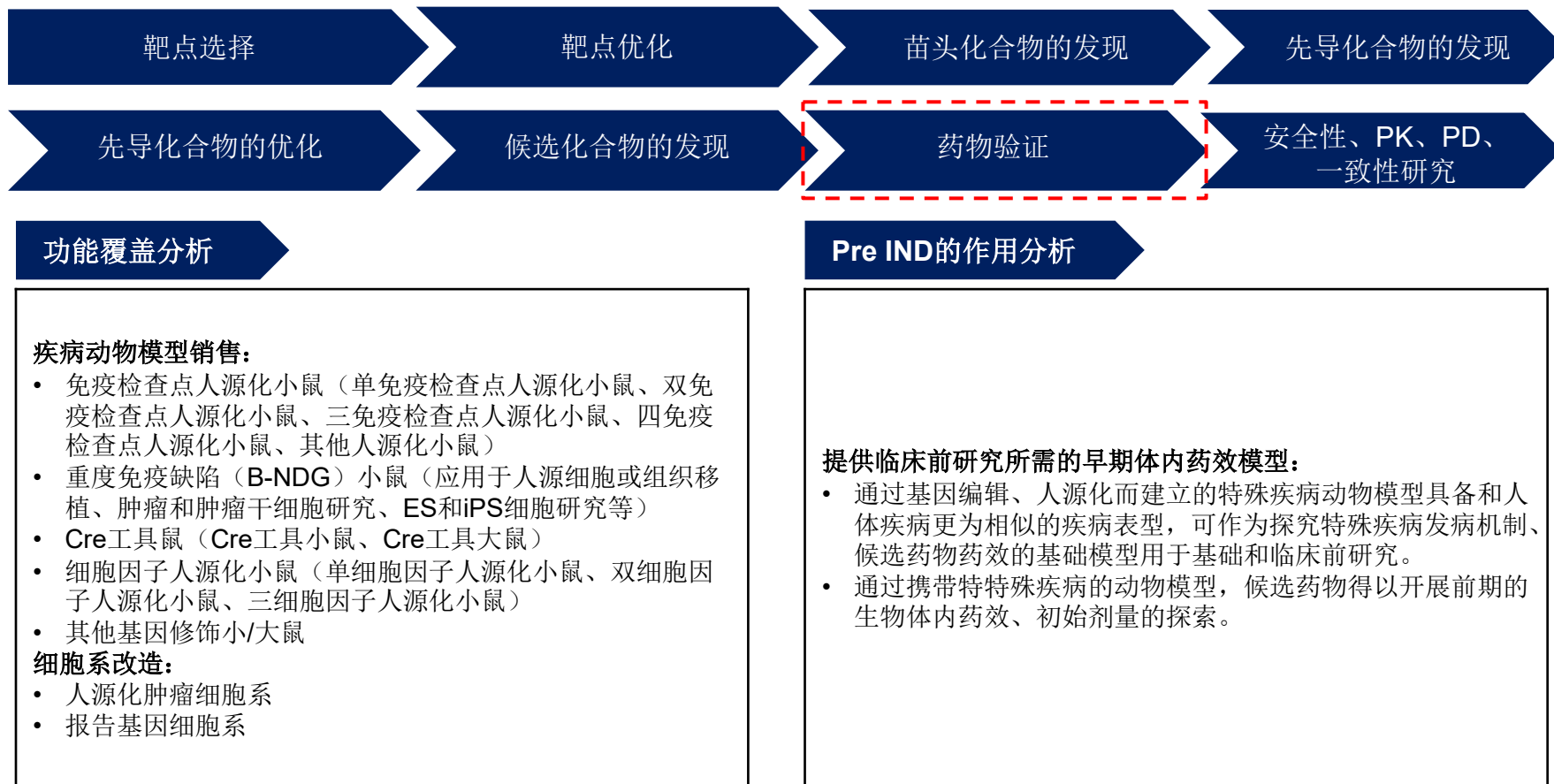
- 基于CRISPR的EGE™技术，定制SD、Wistar、Long-Evans rat等品系的基因编辑小鼠。

细胞系：

- 基于CRISPR的EGE™技术，定制ATCC、Customer等品系的基因编辑细胞学模型。

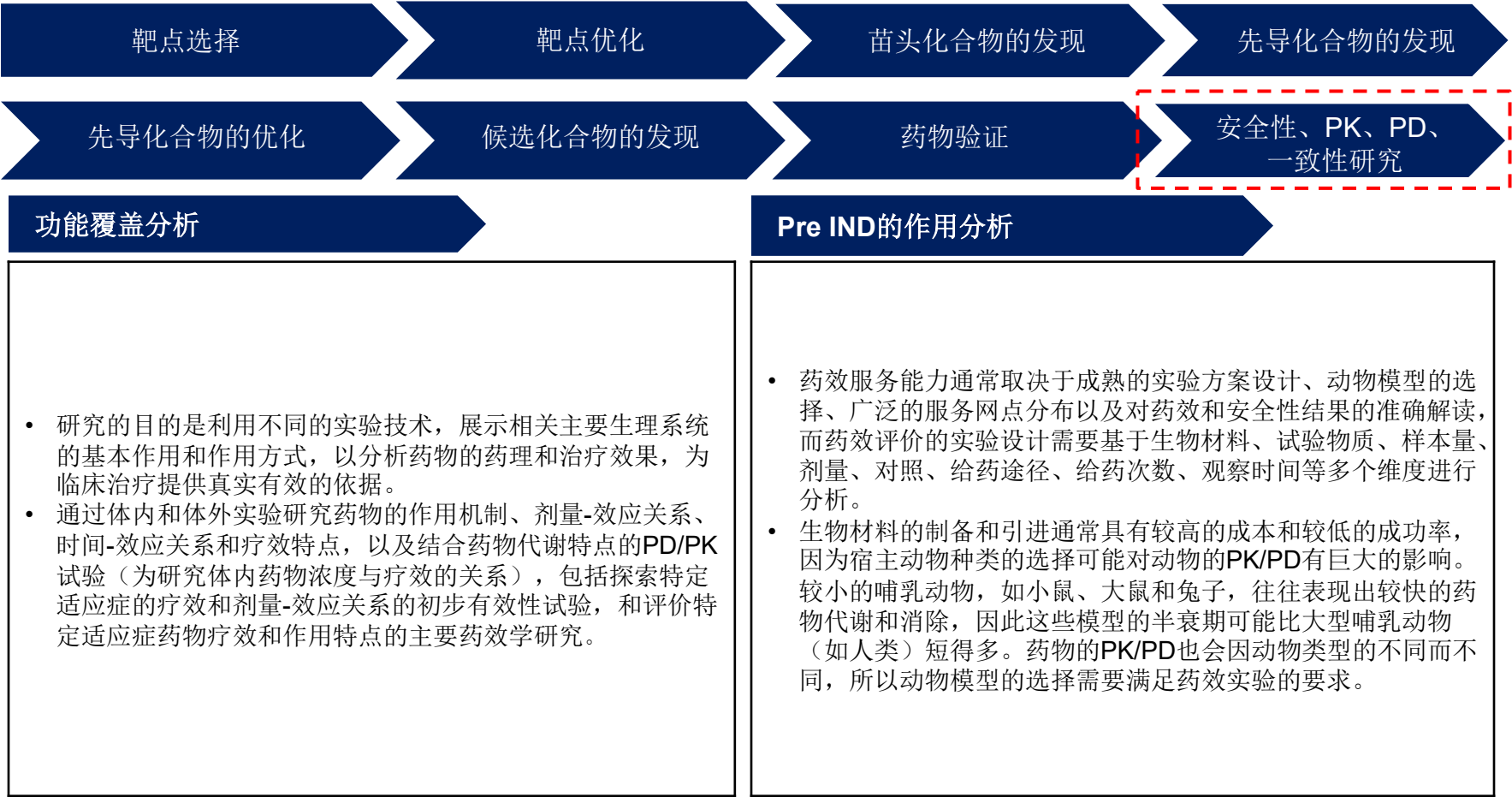
动物模型销售业务介绍

- 作为基因编辑服务和动物模型制备领域的全球专业服务商，百奥赛图通过前沿技术平台，提供常规动物模型以及大规模基因人源化小鼠模型，用于基础研究和药物筛选及评估。
- 动物模型销售业务作为各药物研发企业、CRO企业的上游供应端，为药物的临床前研发提供支持。



临床前药理药效评估服务

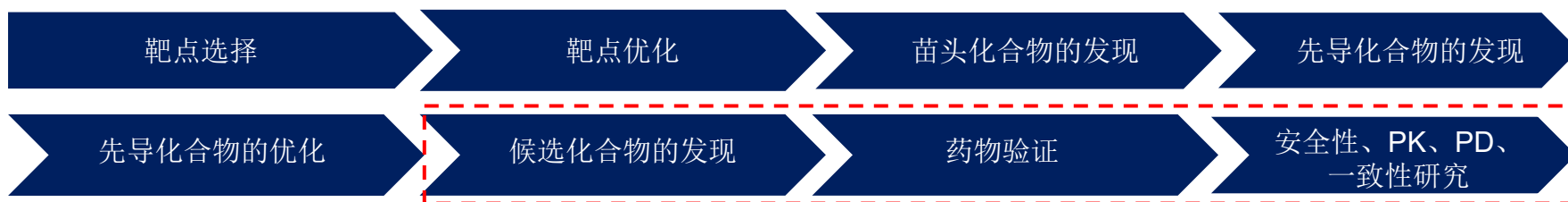
- 临床前的药理药效评估服务主要是指通过体外和体内的研究实验来评价药物的疗效和毒性。通过各项实验的开展和数据分析，为新药的有效性和安全性提供一定依据。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

抗体合作开发

- 抗体合作开发是指基于RenMab人源化抗体开发平台和人源化小鼠的模型储备，与抗体药物开发企业进行深度合作，共同开发人源化抗体药物的相关业务。



功能覆盖分析

抗体制备:

包括杂交瘤制备和单细胞测序。通过杂交瘤技术获得的抗体结构稳定，亲和力较好。但也存在周期长和遗传异质性的缺点。单细胞测序操作简单迅速，是将细胞生物学、分子生物学和生物信息学等诸多学科完美结合。

体内药效实验:

利用重度免疫缺陷鼠B-NDG Mice 研发的PDX疾病模型等为抗体药物开发提供良好的基础。

表征分析:

包括结合活性、分子互作分析、一级结构、糖基化、纯度、电荷异质性、稳定性等方面的分析。

抗体工程化改造:

提供从不同亚型的嵌合抗体-人源化抗体序列的优化-优化抗体的体内/体外验证等一站式服务。

双特异性抗体:

发现具有创新靶点的双特异性抗体，可改善癌症和自身免疫性疾病的抗体治疗。

Pre IND的作用分析

先导化合物的发现:

采用ELISA 以及FACS方法快速从大量候选分子中锁定候选分子，同时通过ELISA以及FACS技术对候选分子在蛋白水平和细胞水平的结合活性进行确认，可以将抗体药项目快速推进到体内筛选阶段。

先导化合物的优化:

通过SEC-HPLC和SDS-PAGE等技术进行蛋白表达分析，以得到优化的先导化合物。

候选化合物的发现:

抗体药的理化性质是确定一种新型抗体是否能够进行后续研究活动的重要前提，是决定候选分子是否能够成药的关键步骤。

药物发现和临床前CRO的发展驱动力及未来趋势

技术进步

- 随着药物筛选技术的不断进步，例如基于深度学习的人工智能药物分子虚拟筛选，更多活性高、结构新颖、成药性好的药物分子被筛选出来，进而越来越多的化合物分子需要进行临床潜力评估。此外，随着临床前药代动力学平台技术将不断发展，更多具有高灵敏性、高分辨率的质谱检测平台将辅助高通量的研究，提高筛选效率，加速药物向临床研究进展。技术的不断进步将提高药物发现和临床前研究的效率并降低药物研发风险，从而推动药物发现CRO和临床前CRO行业的不断发展。

政策利好

- 目前，国家相关部门已发布一系列政策来推动临床前CRO行业的发展。例如，2018年，《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》中重点支持具有较强行业影响力和高标准质量保证体系的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价等细分领域建设合同研发服务平台；并对符合条件的生物医药CRO提供补助计划。此类政策表明了国家对药物发现CRO和临床前CRO的大力支持，将促进药物发现CRO和临床前CRO的快速发展。

市场更加规范

- 近年来，国内药物研发监管制度日趋严格。2017年，中国加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)，表明中国的药品监管部门将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南。此外，中国创新药物的比例逐渐增多，创新药物几乎都计划全球注册。而药物临床前研究是一个监管较为严格的行业，中国NMPA、美国FDA、OECD等对药物临床前研究的法规依从性都有严格的资质要求。随着我国药效评价等服务的国际化进程，海外业务量预计也将持续增加，市场将更加规范化。

多技术交叉融合

- 多种先进技术手段交叉使用不仅增加了药品开发的效率与确定性，也降低了药品开发的风险，是药物发现CRO和临床前CRO行业发展的重要趋势之一。例如在药物发现阶段，DEL与PROTAC的结合使用针对难成药靶点的筛选，充分发挥DNA编码化合物库技术筛选小分子化合物的高通量优势。此外，人工智能技术在药物靶点相互作用建模和药物重定位中的应用，也大大提高了药物发现和临床前研究的效率。未来，多技术交叉融合将被更广泛的运用于药物发现CRO和临床前CRO行业中。

目录

1

生物创新药行业宏观概览

2

医药研发外包(CRO)市场分析

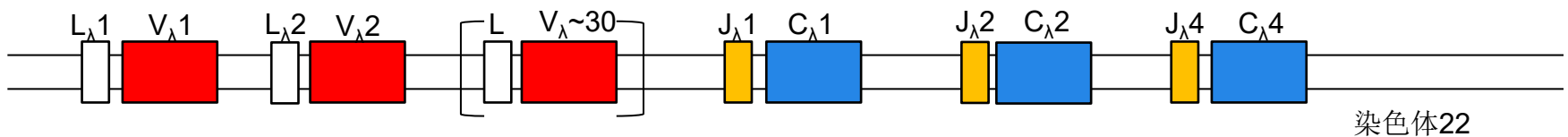
3

抗体研发市场分析

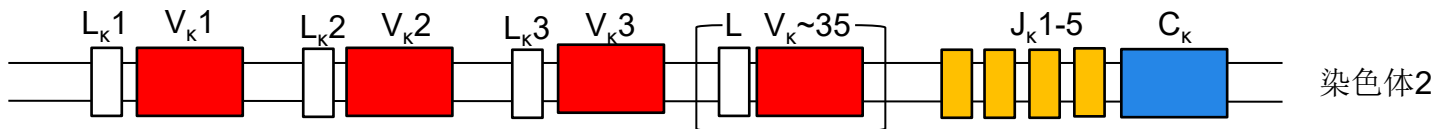
抗体概览 (2/2)

- 轻链由214个氨基酸残基组成，分子量为24kD，通常不含碳水化合物，分子量为24kD；重链由450-550个氨基酸残基组成，分子量55-75kD，大小约为轻链的两倍。
- 抗体的两条链由不同的基因编码，编码人类抗体重链的基因位于14号染色体上，由38-46个功能性VH片段，23个功能性D片段，6个功能性JH片段和9个CH片段组成。
- 人类抗体轻链有两种亚型， κ 和 λ ，由两个不同的基因组成。 κ 轻链基因位于2号染色体上，包含34-38个V κ 基因片段，5个J κ 基因片段和1个C κ 外显子。人类的 λ 轻链基因位于22号染色体上，由29至33个V λ 的功能片段和4个J λ 的片段组成。
- 在B细胞成熟过程中，Rag1/2重组酶介导了抗体重链的V(D)J基因片段的重组。其结果是一个抗体重链包含一个V(VH)，一个D和一个J(JH)基因，而与重链配对的轻链包含一个V(VL)和一个J(JL)基因。这种重组是完全随机的。这种机制增加了体内B细胞产生抗体时的多样性。此外，抗体多样性还与体细胞突变、N区插入导致的移码突变等机制相关。

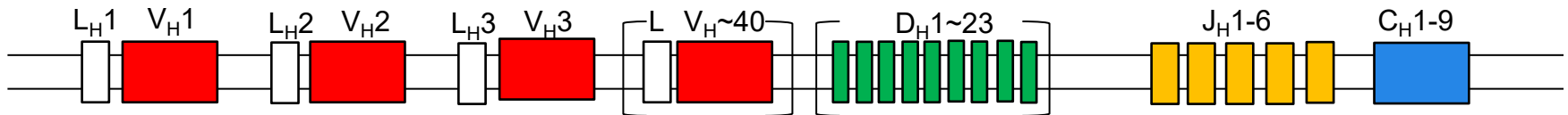
λ 轻链



K轻链



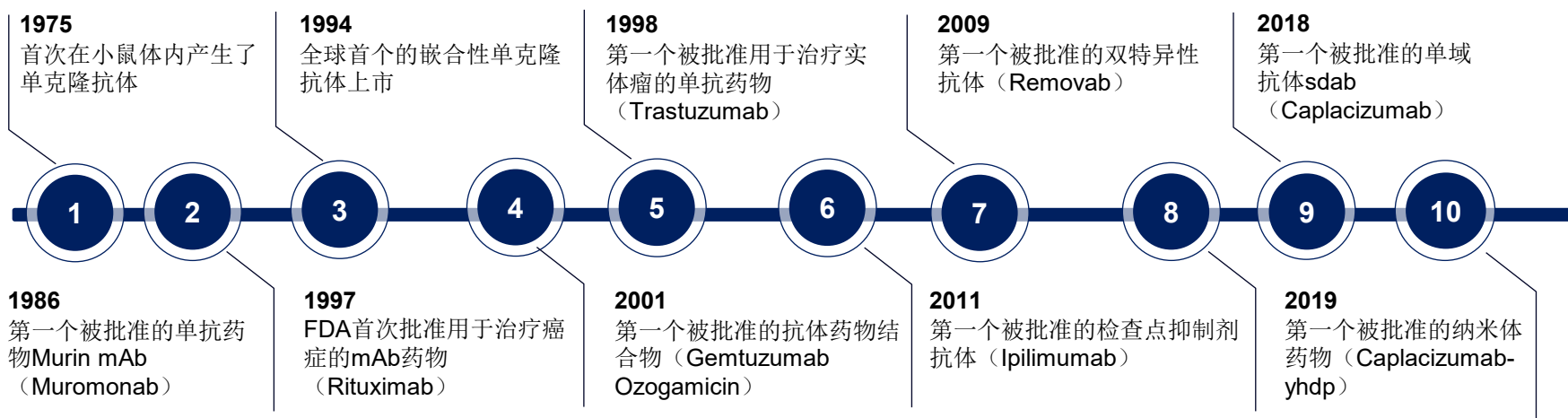
重链



抗体药物发展概览

- 历经数十年的发展，抗体药物从最初的鼠源单抗,逐步发展为嵌合抗体、双特异性抗体、单域抗体、纳米抗体等形式多样的抗体药物。
- 未来，抗体药物将朝着高安全性，高疗效和治疗领域不断拓展方向发展。

抗体药物的发展历史

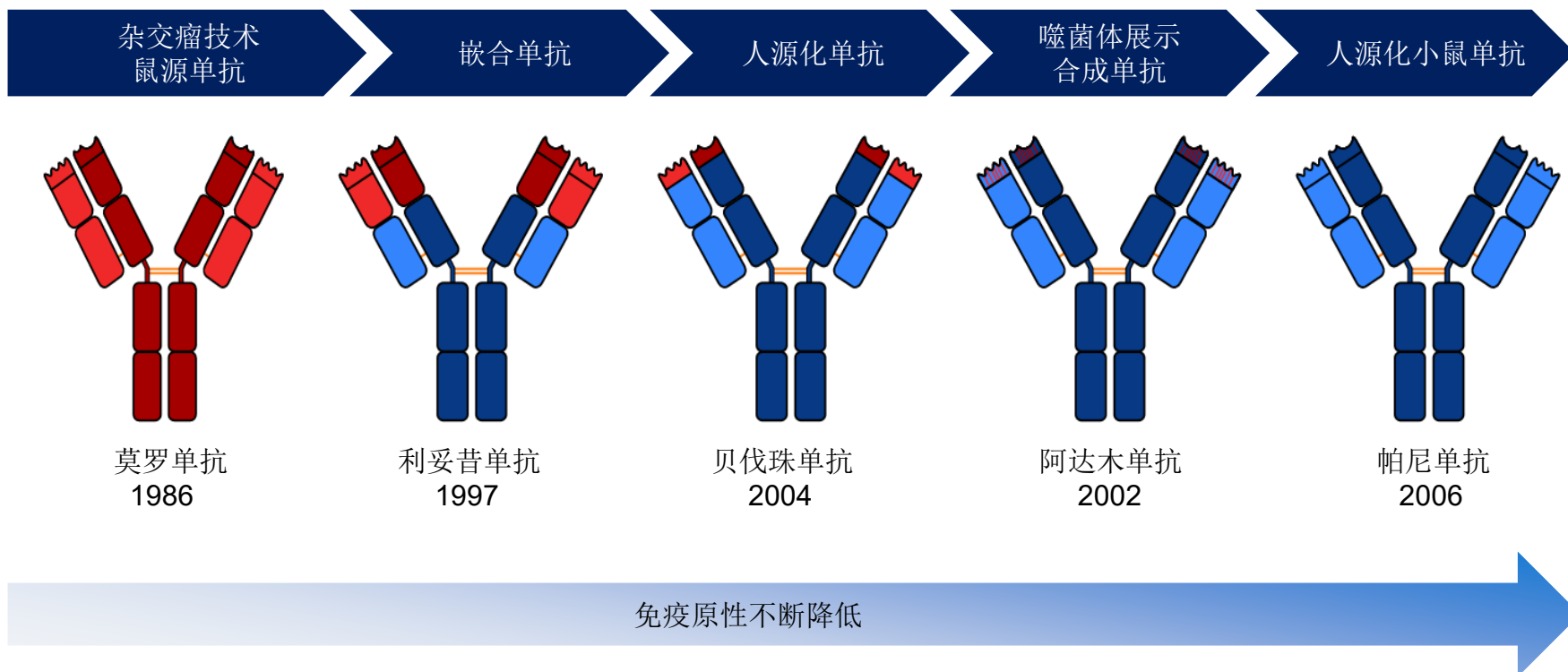


主要发展趋势

- **安全性不断提高** 抗体药物开发经历了鼠源抗体、嵌合抗体、人源化抗体，现在发展到全人源抗体，通过有效降低免疫原性和抗药性抗体（ADA）引起的相应副作用，大大提高了抗体药物的安全性，全人源抗体已成为抗体药物开发的主流趋势。
- **提高疗效** 通过Fab亲和力修饰、Fc糖基化和其它抗体工程技术，抗体药物的疗效得到了显著提高。同时，近年来，结合了细胞毒性药物的抗体偶联药物（ADC），可以同时针对两个抗原的双特异性抗体，具有更强亲和力的单域抗体也被开发出来，以提高抗体药物的疗效。
- **治疗领域不断扩大** 随着抗体工程技术的不断进步和更多治疗靶点的发现，抗体药物的治疗领域已经大大扩展。它已经从最初的减少器官移植患者的急性排斥反应扩展到癌症、自身免疫性疾病和眼科等。

抗体药物发展里程碑事件分析

- 自1986年美国FDA批准第一个治疗性单克隆抗体上市以来，目前全球已累计批准上市了超过100个抗体药物，其治疗范围包括肿瘤，免疫相关疾病，感染性疾病等。由于人和小鼠之间免疫系统组成存在差异，抗体中的鼠源部分具有一定的免疫原性，可诱发HAMA反应，安全性和有效性都受到很大的限制。
- 随着抗体技术的不断发展，抗体药物已经取得了鼠源抗体、嵌合抗体、人源化抗体到全人源抗体等一系列突破性的成果。



抗体分类概览

分类	结构功能	优势	局限性
单一抗体（mAb）	由相同的免疫细胞制造的抗体，它们都是一个独特的母细胞的克隆。mAb可以具有单价亲和力，即它们与相同的抗原决定因素结合。	- 对多种疾病，特别是癌症和自身免疫性疾病的治疗效果得到证实 - 高同质性。有可能生产大量的相同的抗体	- 单抗的扩散性差，大肿瘤块可能难以用单抗治疗 - 治疗性抗体触发ADCC（抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用）面临一些限制，特别是对于低亲和力的受体变体
双特异性抗体（BsAb）	双特异性抗体（BsAb）是一种可以同时与两种不同类型的抗原结合的人工蛋白质。	有可能用于各种癌症，应用于重新定位免疫系统的效应细胞，并通过相互作用刺激它们，实现对肿瘤细胞的有效裂解	- 双抗结构的表达量较低 - 存在重链、轻链错配现象，制备工艺难度高
重链抗体（HCAb）	HCAb是一种仅由两条重链组成的抗体，缺乏常见于抗体中的两条轻链。	- 比传统抗体明显地更耐酸和耐热 - 更容易以功能性重组形式表达 - 对大范围的抗原具有高亲和力	- 体内半衰期过短 - 亲和力不足
单链可变片段（ScFv）	ScFv是免疫球蛋白重链（VH）和轻链（VL）可变区的融合蛋白，它与一个10至25个氨基酸的短连接肽相连。	保留了亲本抗体的结合活性，在多种宿主（如细菌和哺乳动物细胞）中高效表达，并具有极强的肿瘤组织穿透性	因为血液清除快导致体内半衰期短，在目标组织中的保留时间短
纳米抗体（Nb）	Nb是一种通过基因工程技术得到的，只包含重链抗体可变区域的单域抗体。	分子量小、结构稳定、溶解度高、易于编辑、组织穿透性强	用于开发纳米体的重链抗体需从骆驼和鲨鱼身上获得，因此需要更大、更复杂的场地来获得所需的抗体
抗体偶联药物（ADC）	ADC是由一个与生物活性细胞毒载荷或药物相连的抗体组成。	抗体偶联药物利用单克隆抗体的靶向特异性，能够将细胞毒药物直接递送到肿瘤靶部位，从而杀伤或消灭病灶细胞，并且能显著降低小分子药物的全身毒性	抗体偶联药物遇到的主要障碍包括：血液停留时间短，对肿瘤微环境的渗透能力低，有效载荷效力低，免疫原性，不寻常的脱靶毒性，耐药性，以及在血液循环中缺乏稳定的连接

资料来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

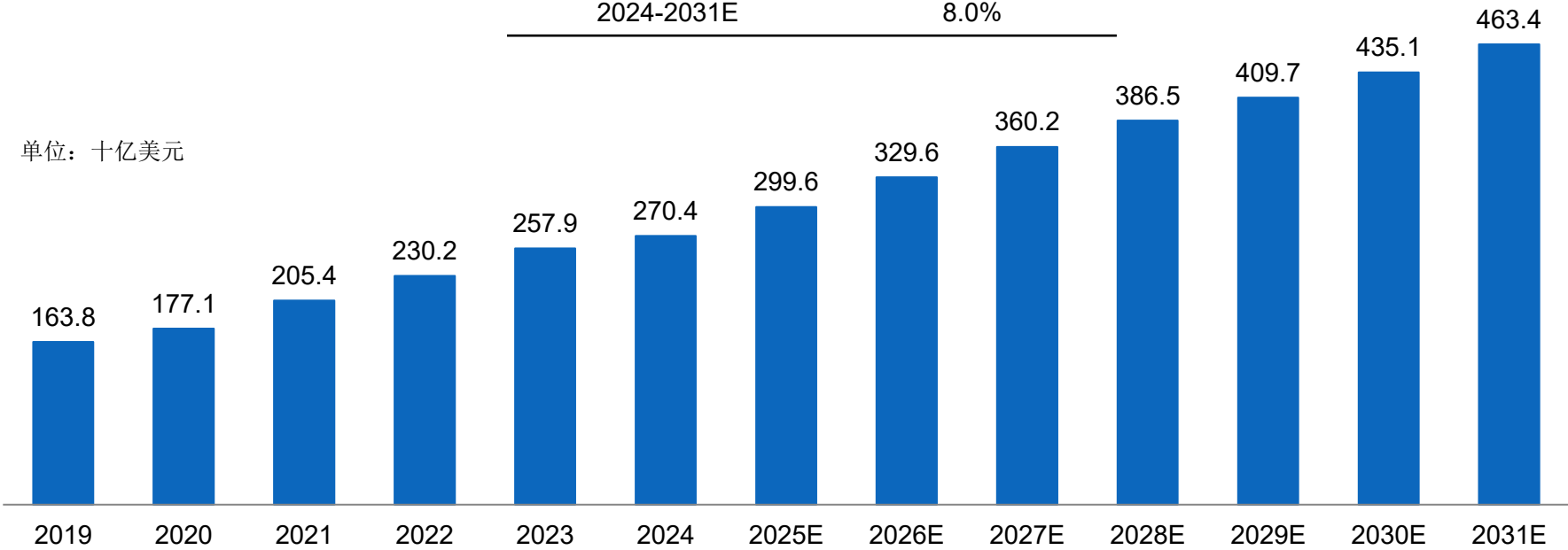
全球治疗性抗体市场规模，2019-2031E

- 2019年到2024年，全球治疗性抗体市场从1,638亿美元增长至2,704亿美元，复合年增长率为10.5%。到2031年增长至4,634亿美元，2024年到2031年复合年增长率为8.0%。

全球治疗性抗体市场规模，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	10.5%
2024-2031E	8.0%

单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

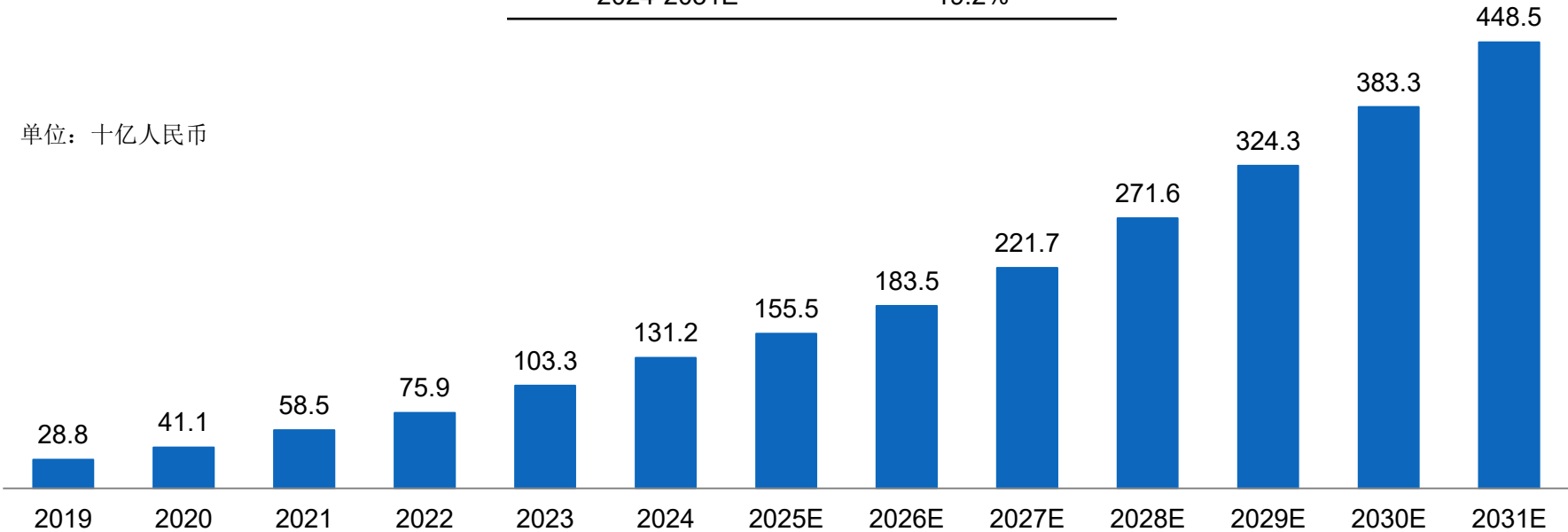
中国治疗性抗体市场规模，2019-2031E

- 2019年到2024年，中国治疗性抗体市场从288亿元增长至1,312亿元，复合年增长率为35.4%。到2031年增长至4,485亿元，2024年到2031年复合年增长率为19.2%。

中国治疗性抗体市场规模，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	35.4%
2024-2031E	19.2%

单位：十亿人民币

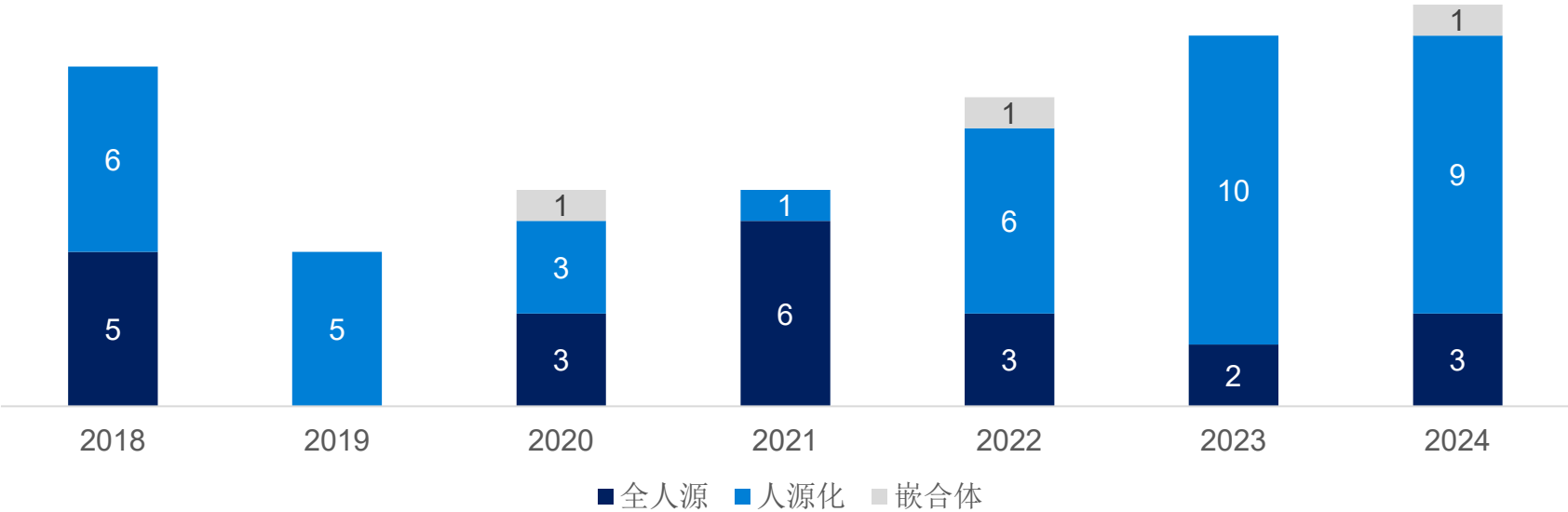


资料来源：弗若斯特沙利文分析

FDA批准的创新抗体药物, 2018-2024

• 1986年，全球第一款的单克隆抗体获批，从2018年到2024年，FDA共批准了65个创新抗体。由于全人源抗体诱发免疫反应的风险较低，预计全人源是未来抗体药物市场的发展趋势。

FDA批准的创新抗体药物, 2018-2024

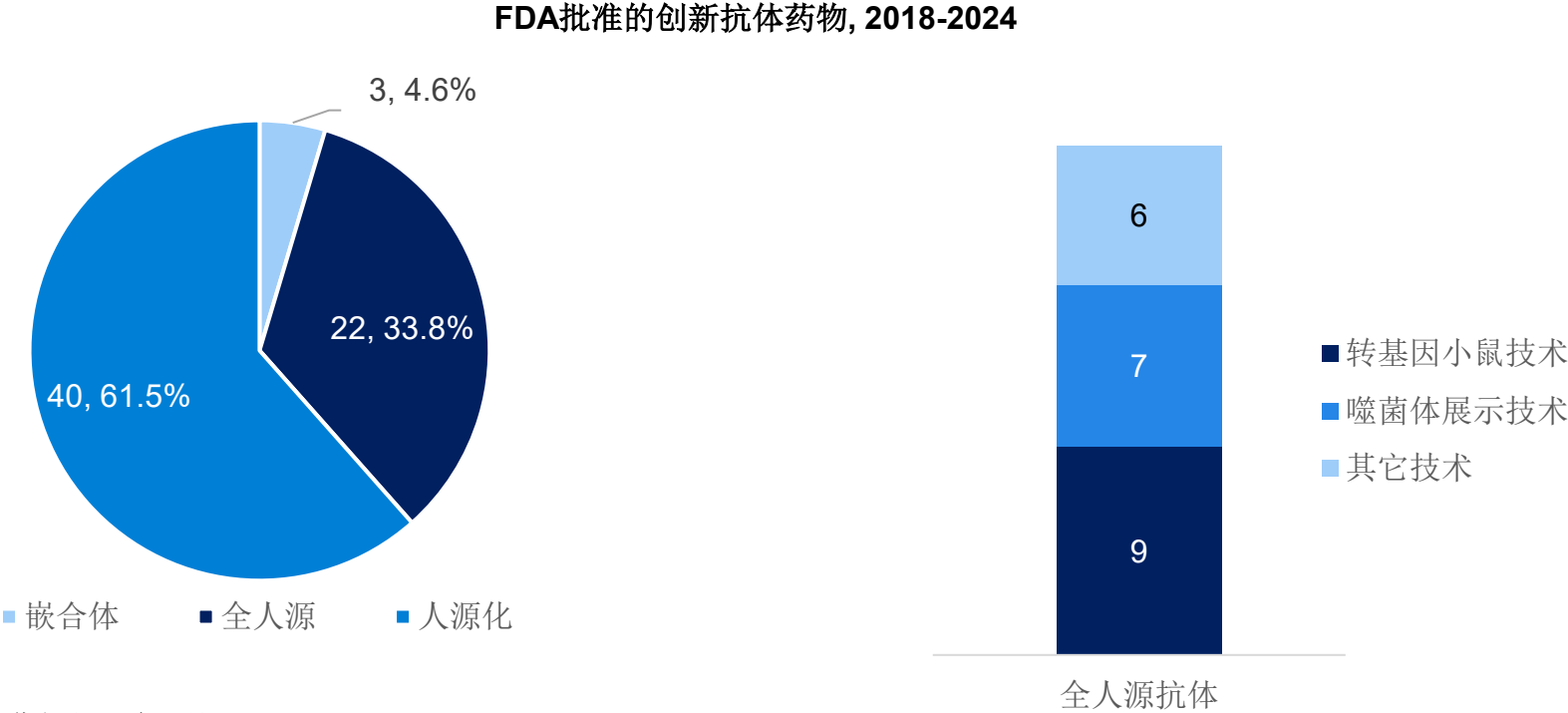


注： 1.截止至2024年12月31日；
2. 抗体药物仅包括单抗和双抗。

资料来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

FDA批准的创新抗体药物, 2018-2024

- 从2018年到2024年，有22款全人源创新抗体药物获批，占总获批创新抗体药物的33.8%。
- 全人源抗体的主要制备技术是转基因小鼠技术和噬菌体展示技术。在FDA批准的全人源创新抗体药物中，有9款抗体是通过转基因小鼠技术制备的，占到全人源创新抗体的40.9%。

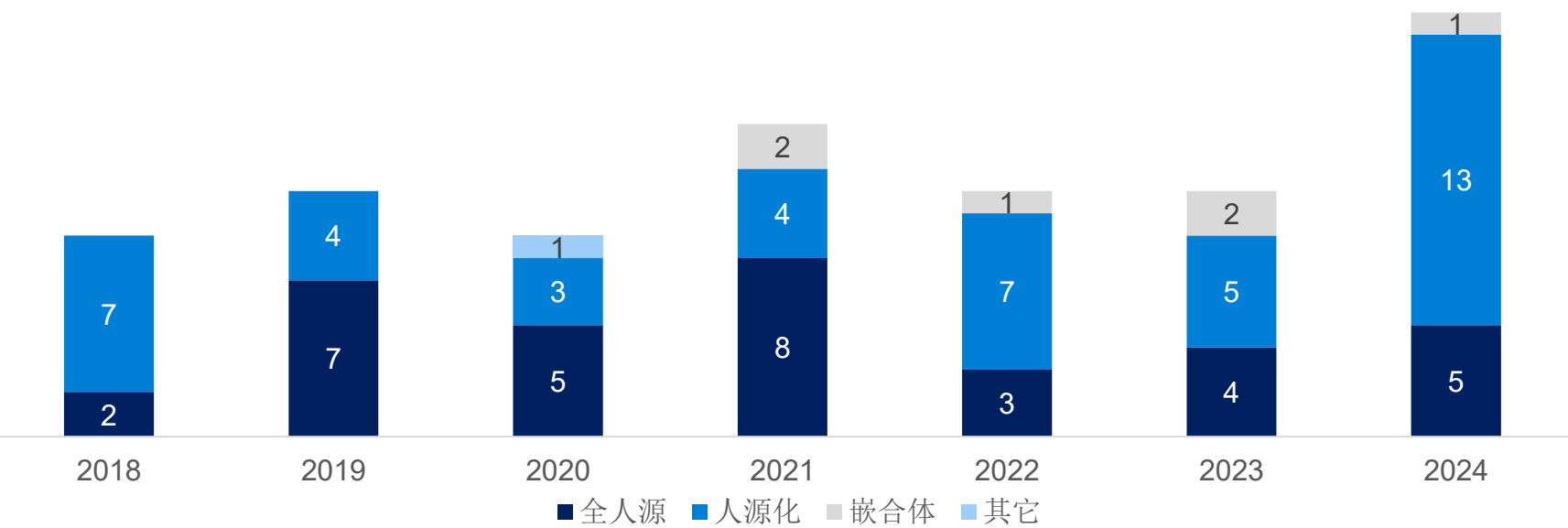


注： 1.截止至2024年12月31日；
2. 抗体药物仅包括单抗和双抗；
3. 其它技术包括杂交瘤技术，单b细胞测序技术等。

NMPA批准的创新抗体药物, 2018-2024

- 近年来，随着临床需求的增加和政府对生物制品的支持，中国生物制品的年审批速度超过了以往。2015年后，随着药品审评审批政策和一系列配套优惠政策的出台，国家药品监督管理局药品审评中心加快了对新药申请（NDA）的审评进程。
- 2018年，NMPA批准了9款创新抗；2023年，NMPA批准了11款创新抗体。自2018年以来，抗体药物的审批速度明显加快。

NMPA批准的创新抗体药物, 2018-2024

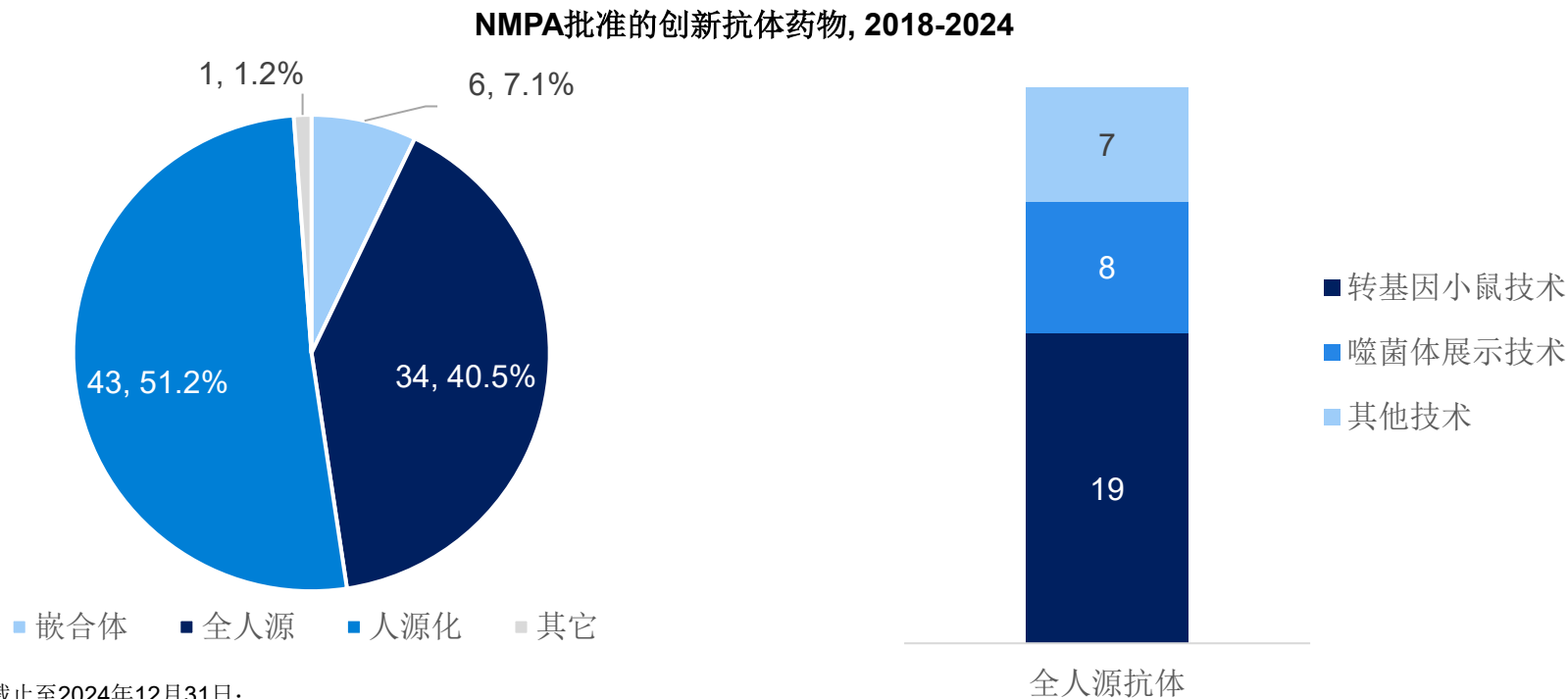


注：： 1.截止至2024年12月31日；
2. 抗体药物仅包括单抗和双抗；
3.其它包括鼠源性重组单链。

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

NMPA批准的创新抗体药物, 2018-2024

- 从2018年到2024年，NMPA共批准了84个创新抗体，其中34个是全人源抗体药物，占总获批创新抗体药物的40.5%。
- 在获批的34个全人源抗体中，有19款药物是通过转基因小鼠技术制备的，占到全人源创新抗体的55.9%。



注：： 1.截止至2024年12月31日；
2. 抗体药物仅包括单抗和双抗；
3. 其它技术包括单b细胞测序等；
4.其它包括鼠源性重组单链。

全人源化小鼠与噬菌体展示技术的对比

- 噬菌体展示技术和全人源化抗体小鼠平台技术是目前用于生产全人源抗体的主要技术。
- 全人源抗体小鼠平台技术的原理是在基因编辑的小鼠模型中，将人类免疫球蛋白基因序列引入小鼠模型的基因组中，使小鼠的免疫系统能够自然产生多样化的人类抗体。该平台技术产生了更多种类的抗体，这些抗体在人类中没有免疫原性，并且具有更高的亲和力、稳定性、可溶性和其它成药性。

两种生产人类抗体技术平台的比较

技术	公司	优势	劣势
噬菌体展示技术	剑桥抗体技术(CAT) MorphoSys Dyax/百奥赛图	快速筛选	产生低亲和力的抗体
		自动化	涉及到知识产权纠纷
		同时生成多个目标画面	不适合于难以表达的抗原
		产生多样化的抗体	
全人源化小鼠	Cell Genesys/ Abgenix GenePharm / Medarex Genmab/百奥赛图	快速优化（体内优化）	可能有偏见：产生的所有抗体都只针对抗原的一个区域
		产生高亲和力的抗体	每次只有一个目标
		无需 "人源化"	难以实现自动化
		生产灵活性	不适用于免疫原性较弱的抗原
		易于从研发过渡到生产	

全球主要转基因/全人抗体小鼠平台比较

- 百奥赛图拥有多个具有全球竞争力的技术平台，其中 **RenMab** 是目前全球范围内已知抗体基因人源化程度最高的小鼠平台之一，百奥赛图亦为全球范围内首家提出大规模靶点基因敲除、抗体药物筛选，验证及开发的公司；此外，**RenLite** 是全球范围内少数共同轻链全人双抗技术平台之一，**RenNano** 是全球范围内少数全人源仅重链抗体平台之一；同时，**RenTCR** 是全球范围内少数能够直接产生全人 TCR 序列的 TCR 发现平台之一，**RenTCR-mimic** 是全球范围内少数能够直接产生全人 TCR-mimic 抗体序列的抗体发现平台之一。
- 目前全球范围内主要转基因/全人抗体小鼠平台比较情况如下：

小鼠平台	所属企业	开发成功日期	导入人源抗体可变区片段规模	技术路径	是否获授专利	平台开发的分子情况
HuMabMouse	Bristol-Myers Squibb（百时美施贵宝）	1994年	部分导入：引入的人源抗体重链基因组约80Kb	鼠源基因敲除+人源基因敲入	是	喜达诺（乌司奴单抗）、欧狄沃（纳武单抗）、Yervoy（伊匹单抗）等药物获批上市
XenoMouse	Amgen（安进）	1994年	部分导入：引入人抗体V _H 基因1020Kb（可变区基因66个），V _K 基因800Kb（可变区基因32个）	鼠源基因失活+人源基因敲入	是	狄诺塞麦（地诺单抗）、瑞百安（依洛尤单抗）、维必施（帕尼单抗）等药物获批上市
VelocImmune	Regeneron Pharmaceuticals（再生元制药）	2004年	部分导入：引入人抗体V _H 基因940kb（可变区基因80个），V _K 基因480kb（可变区基因40个）	原位替换（基于BAC的ESC/HR技术）	是	达必妥（度普利尤单抗）、波立达（阿利西尤单抗）、Libtayo（西米普利单抗）等药物获批上市
Kymouse	Kymab/Sanofi（赛诺菲）	2014年	部分导入：引入人抗体V _H 基因917Kb	原位替换，鼠源基因倒置失活+人源基因敲入，一些产生的抗体可能仍然含有小鼠序列	是	进展最快的药物KY1005处于临床III期
Harbour Mice	和铂医药	2005年	部分导入：引入非完整的人重链和轻链可变区	鼠源基因敲除+人源基因随机插入	是	进展最快的药物HBM4003处于临床I期
TrianniMouse	Trianni/AbCellera	2013年	引入几乎全部有功能的人重链和轻链可变区	鼠源基因敲除+人源基因靶向插入	是	未披露
OmniRat	Ligand	2012年	部分导入：引入人抗体V _K 基因超过300Kb	鼠源基因敲除+人源基因插入	是	TECVAYLI（特立妥单抗）获批上市

注：

- 和铂医药官网披露其HCAb小鼠通过选用高表达频率、高可溶性的人抗体V-基因序列来产生具有良好的序列多样性和优异的分子理化性质的重链抗体库
- 药康生物官网披露其NeoMab™小鼠使用人类V(D)J基因编码抗体，且其使用频率与人类近似，序列多样性与人类接近，但未明确指导入人源抗体可变区片段规模

资料来源： 公司官网，弗若斯特沙利文分析

全球主要转基因/全人抗体小鼠平台比较

- 百奥赛图拥有多个具有全球竞争力的技术平台，其中 **RenMab** 是目前全球范围内已知抗体基因人源化程度最高的小鼠平台之一，百奥赛图亦为全球范围内首家提出大规模靶点基因敲除、抗体药物筛选，验证及开发的公司；此外，**RenLite** 是全球范围内少数共同轻链全人双抗技术平台之一，**RenNano** 是全球范围内少数全人源仅重链抗体平台之一；同时，**RenTCR** 是全球范围内少数能够直接产生全人 TCR 序列的 TCR 发现平台之一，**RenTCR-mimic** 是全球范围内少数能够直接产生全人 TCR-mimic 抗体序列的抗体发现平台之一。
- 目前全球范围内主要转基因/全人抗体小鼠平台比较情况如下：

小鼠平台	所属企业	开发成功日期	导入人源抗体可变区片段规模	技术路径	是否获授专利	平台开发的分子情况
NeoMab	药康生物	2023年	未明确披露	原位反向插入	否	已有分子授权
HUGO-Ab	Cyagen Biosciences/赛业生物（国内子公司）	未披露	全部导入：重链、κ轻链和λ轻链可变区基因的全长序列原位替换	原位替换（基于 TurboKnockout® ES打靶技术）	否	已有分子授权
ImmuMab	伊米诺康	2022年	全部导入：通过单次替换可分别实现重链或轻链可变区的完整原位替换	原位替换（基于 MASIRT技术）	否	已开展针对13个靶点的17种蛋白及核酸类抗原免疫的合作管线开发工作
CAMouse	金迈博	未披露	部分导入：引入70个人免疫球蛋白可变区基因，所有的人DH区和J区，人IgY区、IgKC和IgLC区	未披露	否	进展最快的药物BSI-060T处于临床I期
RenMab	百奥赛图	2019年	全部导入：引入完整的人重链和轻链可变区	原位替换（SUPCE技术）	是，已获得中国、美国、日本、俄罗斯、澳大利亚专利	已与上百家海内外知名药企达成 RenMice平台授权或“千鼠万抗”合作开发，目前进展最快的药物已进入I期临床

注：1. 和铂医药官网披露其HCAb小鼠通过选用高表达频率、高可溶性的人抗体V-基因序列来产生具有良好的序列多样性和优异的分子理化性质的重链抗体库
2. 药康生物官网披露其NeoMab™小鼠使用人类V(D)J基因编码抗体，且其使用频率与人类近似，序列多样性与人类接近，但未明确指出导入人源抗体可变区片段规模

Pre-IND抗体研发流程和内容分析

- 抗体的研发分为两个阶段：研究和开发。这两个阶段是相继发生、互相联系的。区分两个阶段的标志是候选药物的确定，即在确定候选药物之前为研究阶段，确定之后的工作为开发阶段。所谓候选药物是指拟进行系统的临床前试验并进入临床研究的抗体。研究阶段包括疾病领域的选择、MOA发现、靶点的确认与优化、先导抗体的发现、先导抗体的优化、体内PK/PD研究、CMC、安全评价等，最后进入IND申报。



抗体药物研发失败的主要原因分析

- 抗体作为生物大分子，其从开发到批准是一项非常耗时且耗费资源的工作。将一种药物推向市场平均需要十年或更长时间，成本约为26亿美元。候选药物失败的时间越晚，投入的时间和资源就越多。对于抗体药物开发公司而言，后期研发失败的后果可能是灾难性的，实验失败的原因有多种，有药物本身的原因、实验设计的原因，还有商业原因等众多因素。

试验设计

- 对疾病的发病机制、传播途径等方面不够深入了解：在早期药物开发中是非常普遍的情况，尤其是对于first-in-class的药物。
- 实验设计不够严格，如：对P-value数值大小的忽略。
- 将临床前试验方案照搬到临床试验。
- 回顾性亚组分析和错误的生物标志物选择。
- 对剂量的错误判断：试验所用剂量非抗体最佳剂量。
- 抗体在动物试验中拥有较为优异的临床数据，但是在人类体内实验中的安全性和有效性不能够得到保证。
- 给药方式选择不当，或剂型/辅料选择不当。

抗体本身因素

- 在无法确定发病机制的情况下，难以找出合适且有效的解决方案来使抗体针对某一特异性抗原发挥其作用。
- 基因工程改造后的抗体可能无法保证均一性：安全性问题。
- 与靶点相结合但是未必能够有效发挥其作用，并未对疾病的症状或本质产生影响。
- 对靶点的认知错误导致脱靶效应甚至会产生副作用或不良反应：在新开发的靶点中此情况较为常见。
- 抗体代谢途径不明
- 抗体半衰期过短/过长。
- 在ADC药物中，易出现连接子（linker）不稳定等问题。

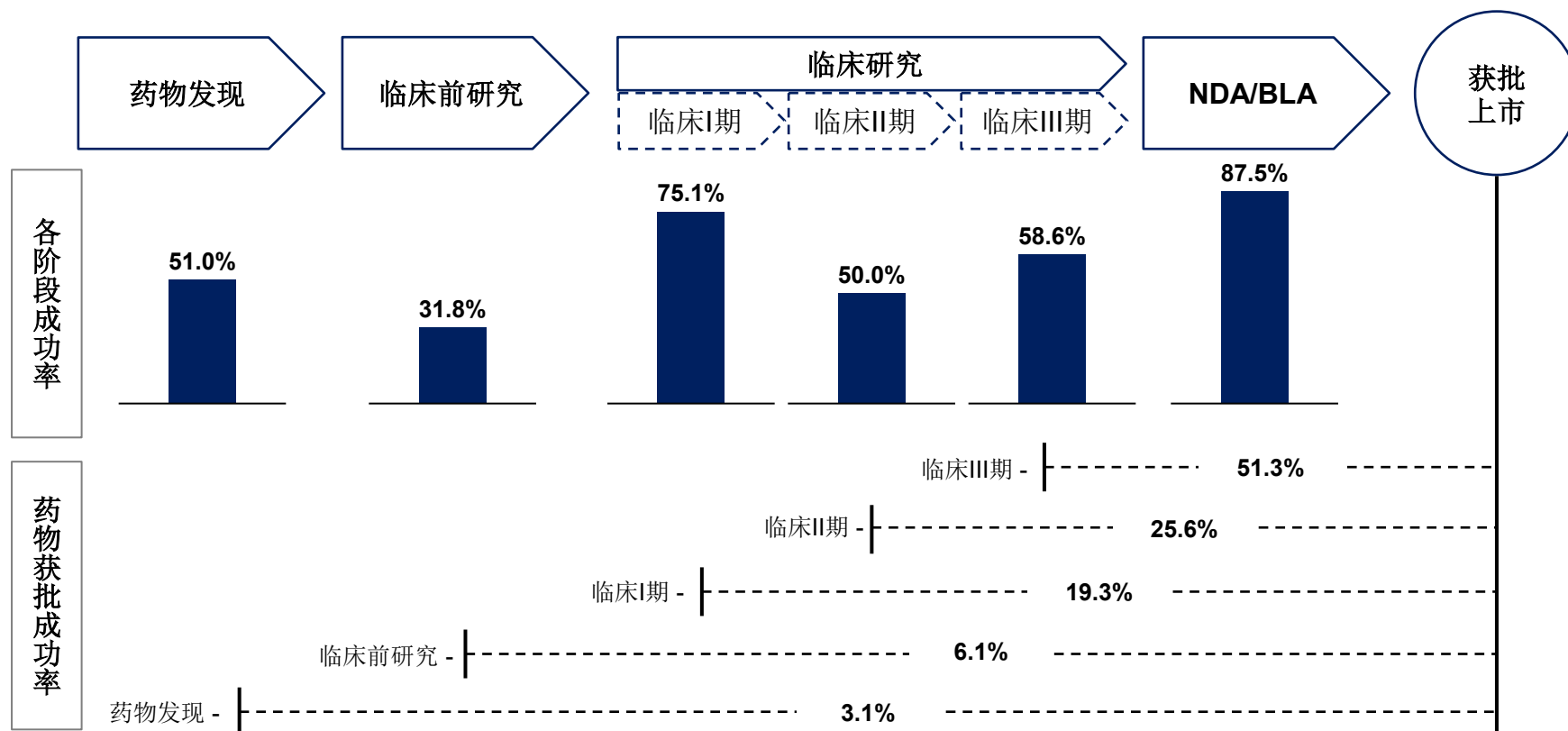
其它因素

- 与抗体本身无关的战略和商业因素：例如，药物研发过程中原研公司未能及时有效的给出准确的商业决策等因素导致了药物临床发展的停缓甚至失利。

抗体药物研发发现阶段的痛点分析

创新药物研发中的各阶段成功率低

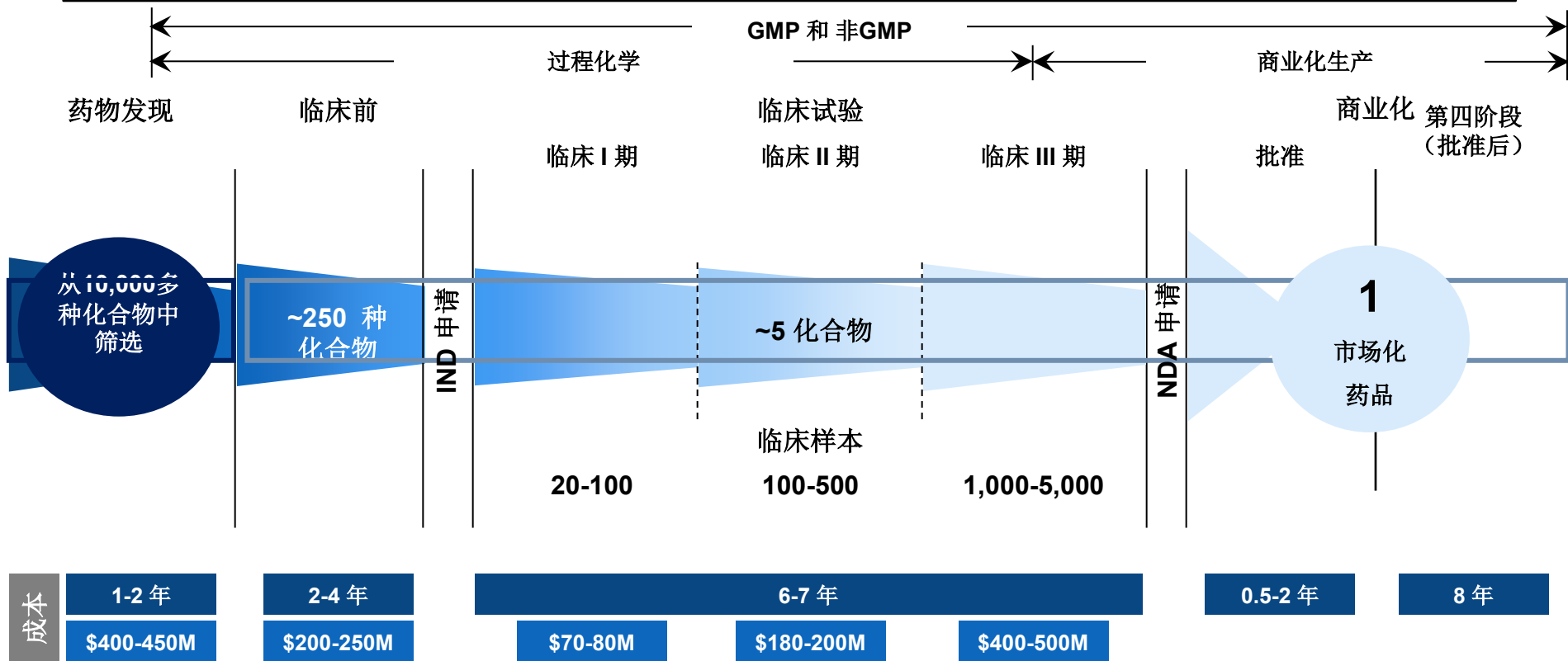
- 通常情况下，与实验和数据管理相关的创新药研发中的整个过程包括药物发现、临床前和I、II、III各期临床阶段；其中药物发现和临床前研究阶段的成功率分别仅有51.0%和31.8%，低于临床各期的阶段成功率，而一个候选药物在药物发现阶段的获批成功率仅有3.1%。



抗体药物研发发现阶段的痛点分析

创新药物研发的时间长且费用高昂

- 药物研发包括从药物发现到对候选药物进行测试所有过程，以证明其安全性和有效性，从而获得监管部门的批准并进入医药市场。它还包括获得批准后的研究，以进一步评估药物的安全性和有效性。这一过程成本高、复杂、风险大、耗时长。一般来说，在药物发现阶段，一种已上市的药物来自数千种化合物。如果将试验过程中废弃化合物的成本与获得上市批准的化合物的成本挂钩，并将成本资本化到上市批准点（折现率为10.5%），新药的总成本可达到26亿美元。
- 此外，商业化靶点数量较少，热门靶点（例如PD-1）的开发同质化现象严重，拥挤的研发赛道一方面加剧了CRO公司竞争，推高了研发成本；另一方面易产生临床前和临床试验资源浪费的情况，最终造成抗体研发费用高昂。



抗体技术增长动力及发展趋势

科研投入增加

- 随着我国综合国力的大幅提升以及科技创新体系建设的不断完善，中国在药物研发的资金投入迅猛增长，为抗体药物的持续性创新提供了动力。

政策利好

- 目前，国家已发布一系列政策鼓励抗体技术的持续升级。例如，2016年，《“十三五”生物产业发展规划》中提出要促进单克隆抗体、长效重组蛋白等高技术含量生物类似药的发展，提高我国患者的药物可及性。此类政策为抗体研发市场提供了有力支持。

临床需求增加

- 随着生活作息不规律、饮食不健康、社会老龄化等因素的推动，全球肿瘤、癌症等病人群体不断扩大。抗体药物对以癌症为首的一系列严重慢性疾病均有优异的临床效果，庞大的病人群体将进一步驱动抗体技术不断发展。

扩大适应症范围

- 随着新型靶点的出现，抗体治疗药物的开发越来越多地集中在没有覆盖的适应症上，特别是罕见疾病或拥有庞大患者池和高发病率的疾病。

抗体研发的行业壁垒

技术壁垒

- 自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一。药物研发对企业技术要求非常高，而且需要长时间的经验积累。相比于化药和传统中药，抗体药物的研发更为复杂，其中涉及到生物化学，分子生物学，晶体物理学，统计学和临床医学等多个学科，属于知识密集型产业。抗体药物的研发需要整合来自多个学科的专业知识技能，以完成产品的研发及注册申报。

资金壁垒

- 抗体药物企业的资本投入要求很高。一个成功的抗体药物通常需要数亿美元研发成本，大规模的抗体药物制造设施也需要**2-7亿美元**或更多的成本来建造。企业需要投入大量的资金完成临床前研究，开展临床试验，建设符合**GMP**的抗体药物生产设施、聘用各类专业技术人员和生产员工。这些研发及生产流程需要大量的资金。

政策壁垒

- 药品直接关系到人民的生命健康，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。例如，新办药品生产企业必须取得《药品生产许可证》、通过**GMP**认证；新药或仿制药研发上市需取得药品生产文号等。此外，近年来国家通过推行新版**GMP**认证、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，对医药企业规范发展提出了更高的要求，因此该行业存在较高的政策进入壁垒。

规模壁垒

- 抗体除了制备难度高之外，如何实现规模化生产也是抗体研发的难点之一。抗体药物规模化生产主要包括蛋白表达和分离提纯两个步骤，通过规模化生产，企业能够在提高整体产能的同时降低生产成本。这对医药企业的技术人才储备、硬件设施等都有较高的要求。

中国抗体药物市场的机遇和挑战

不断增加的病人需求

随着老龄化趋势、城市化进程的加快和环境变化带来的疾病发病率的上升，中国人在预防和治疗疾病以及提高生活质量方面的医疗保健需求越来越大。

来自政府的有力支持

政府已经发布了一系列政策，如《医药产业发展规划指导意见》和《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，以鼓励新药创新和提高药品质量。

加强知识产权保护

中国政府在提高中国的知识产权水平方面取得了重大进展，这是鼓励研发的一个必要条件。这包括在2013年改变国家的专利审查准则，以及实施国家计划以打击假药销售。这包括在2013年改变国家的专利审查准则，以及实施国家计划来打击假药的销售。

扩大人才储备

研发人才库一直在增长，科学家们在海外或本地接受培训。特别是在最近一年，越来越多的“海龟”带着多年的美国或欧洲实验室经验回到中国，并利用他们的经验帮助本地公司提升其研发平台。

与跨国公司的研发合作

一些领先的外国公司已经在国内经营药物研究设施，并积极在中国进行试验。此外，共同开发的交易一直在急剧上升，这也促进了本地企业的研发能力。

Drivers

不断增加的研发成本

开发一个新药比以前更难，需要更多的资源 and 时间。这种情况使得许多中小型制药公司无法承担研发投资，并减缓了整个医药研发行业的发展。

成功率低

即使这些公司有潜力开发新药，但由于从临床试验到NDA的药物成功率非常低，其结果可能会使人们对药物研发失去信心。

创新的新颖性和质量仍然滞后

尽管越来越多的本地制药公司将其研发兴趣调整到创新药物上，但仍有许多公司在药物研发中专注于“me-too”和“me better”目标。

Restraints

抗体研发瓶颈的主要突破点分析

开发新的靶点

- 尽管有超过1,000个可用于抗体药物开发的靶点，但人类对大部分候选药物靶点的作用机制知之甚少。目前正在开发的抗体药物的靶点很拥挤，主要集中在少数几个作用机制完全清楚的靶点上。
- 由于绝大多数的生物信号通路和生物机制没有得到很好的理解，许多重要和潜在的靶点信号机制也没有得到很好的理解，导致可药性差。例如，各种肿瘤标志物可能成为相应癌症的治疗靶点。然而，由于研究有限，大多数肿瘤标志物仅用于癌症筛查和辅助诊断。
- 目前，抗体药物的靶点只集中在基础科学研究相对完整的主要靶点上，如CTLA-4、PD-1/L1、CD40等，这些靶点的候选药物较多。

提高药物分子疗效及安全性的可验证性

- 抗体研发的瓶颈之一是如何在临床试验中验证一个临床前分子的疗效和安全性。
- I期临床试验是在动物药理和毒理试验基本成功的基础上，首次应用于人体的试验。它主要在人体上做剂量爬升试验，从而探索药物的最大耐受剂量和剂量限制性毒性，为制定下一步II、III期临床试验设计和剂量安排提供依据。II期实验的主要目标是初步研究新药是否能在目标病人群中建立相对稳定的药效学和可接受的药物毒性水平。III期临床试验是新药最终批准的临床基础。它用于进一步确认在第二阶段临床试验中获得的新药的有效性和安全性。这些数据为新药获得上市许可提供了充分的证据。因此，无法验证药效的安全性及有效性将严重阻碍临床试验的顺利推进。

提高结构工程改造技术

- 一些候选抗体需进行结构改造，以达到最佳的安全性并提高其疗效，例如，进行Fc区（恒定区）的工程化改造以诱导更有效的ADCC反应；对FcRn结合力进行改造，从而延长或减缓半衰期，但抗体结构改造对技术要求极高，仅少数业内领先的抗体研发商具备该类技术。

抗体类药物临床前研究核心技术分析

- 针对抗体类药物靶点验证及临床前研究的临床成功转化率此研发瓶颈，所需要的技术平台及实力主要有：高通量抗体序列测定，基因敲除，基因编辑，染色体工程技术，动物试验及全人源化抗体技术平台等。
- 其中，染色体工程技术、基因敲除、基因编辑都属于遗传信息编辑平台相关技术。

遗传信息编辑平台相关技术

染色体工程技术

染色体工程（chromosome engineering）指的是按照人为的设计，有计划的消去、增添或替换同种或异种的染色体，从而使遗传性状发生定向改变、选育新品种的一种技术。主要技术包括：多倍体育种、单倍体育种、雌核发育和雄核发育、染色体显微操作、染色体微克隆以及染色体转移等技术。

基因敲除

基因敲除技术是 20 世纪 80 年代后半期应用 DNA 同源重组原理发展起来的一门新技术。它是指应用一定的方法和手段，在体外构建特殊的载体，通过同源重组的方式，删除一个结构已知但功能未知的基因，在细胞水平或动物个体水平观察该基因的功能。

基因编辑

基因编辑是一种对生物体 DNA 片段进行特定修饰的技术。该技术通常用于实现对特定 DNA 片段的敲除、敲入（例如点突变）等改造。与转基因不同，基因编辑可以在小鼠基因组中进行永久性改变，这些改变可以发生在整体（全身）或特异的组织中。

高通量抗体序列测定

高通量测序技术堪称测序技术发展历程的一个里程碑，该技术可以对数百万个 DNA 分子进行同时测序。这使得对一个物种的转录组和基因组进行细致全貌的分析成为可能，因此也称其为深度测序（deep sequencing）或下一代测序技术。

动物试验

一般一项新技术或新产品从开发到完成所有人体临床试验获批上市持续时间超 10 年，因此癌症病人很难用到最新研发的药物。而动物肿瘤治疗因为没有标准治疗药物及流程，被诊断为癌症的动物可以入组临床马上接受最新的治疗药物。动物临床试验结果可以指导人类临床试验，从而加快药物开发的步伐。

全人源化抗体技术平台

全人源化抗体是指全部由人类抗体基因编码而成的抗体，克服了鼠源抗体和部分人源化抗体含有异种蛋白的问题，是当前研究和应用最为广泛的抗体类型。全人源单抗是抗体工程技术发展的重要趋势。目前全人源单抗的研发技术以噬菌体展示技术和转基因小鼠技术实际应用最广泛、最成功。

基因编辑技术分析

- 目前市场上的基因编辑技术主要有基于ESC/HR的基因编辑技术和CRISPR/Cas9技术。
- 百奥赛图目前一方面拥有成熟的ES技术，另一方面对传统的CRISPR/Cas9基因编辑技术进行了改进和升级，开发了基于CRISPR / EGE™的基因编辑技术。

基于ESC/HR的基因编辑技术

定义:

- 基于ESC/HR的基因编辑技术本质是通过DNA同源重组的原理，获得靶向基因编辑的胚胎干细胞，依靠细胞全能性发育成所需基因型的小鼠模型。
- 首先要获得ES细胞系，利用HR（技术获得带有预先设计突变的中靶ES细胞。通过显微注射或者胚胎融合的方法将经过遗传修饰的ES细胞引入受体胚胎内。经过遗传修饰的ES细胞仍然保持分化的全能性，可以发育为嵌合体动物的生殖细胞，使得经过修饰的遗传信息经生殖系统遗传，最终获得的带有特定修饰的突变动物。

技术优势:

- 可制作编辑策略复杂或插入片段较大的小鼠模型
- 拥有独特的基因打靶载体构建技术，精确的显微注射系统，技术成熟，无脱靶风险
- 自主研发的C57BL/6 ES细胞具备超过70代的种系传播能力

基于CRISPR / EGE™的基因编辑技术

定义:

- EGE技术是基于CRISPR/Cas9系统做出改进和创新后的技术，效率提高了将近20倍。
- CRISPR / Cas9核酸酶系统需要两个组分：用于切割靶序列的Cas酶和与20个碱基对（bp）的靶序列结合的向导RNA（sgRNA）。利用靶点特异性的sgRNA 指导 Cas9 核酸酶在基因组上的特定靶点进行DNA双链剪切。通过非同源末端连接（NHEJ）可导致移码突变，实现基因敲除；通过同源重组修复（HR）可将外源片段整合到基因组指定位点。

技术优势:

- 设计构建速度快、周期短、成本低，可实现多基因同时敲除
- 高通量且多样化，打破对小鼠遗传品系的限制，实现不同遗传背景或在已有基因修饰小鼠模型基础上的基因编辑
- 相较于传统的CRISPR/Cas9，EGE技术可使用受精卵进行基因改造，因此不再受限于胚胎干细胞，极大拓宽了基因编辑的应用范围

注： 1. ESC/HR=胚胎干细胞/同源重组，指利用同源重组原理获得经过靶向基因编辑的胚胎干细胞的过程。HR是一种代谢途径，其中遗传信息在双链或单链核酸的两个相似或相同的分子之间交换；

2. EGE(Extreme Genome Editing)指一种高效基因编辑技术。

资料来源：文献检索，公司官网，弗若斯特沙利文分析

染色体工程技术

- 百奥赛图的染色体工程技术(SUPCE)，可进行百万碱基规模的染色体编辑，从而打破其它使用质粒的常见基因编辑技术对基因长度的限制，实现基因簇大片段（Mb（百万碱基对）级别）的修饰，可用于人源化小鼠制备等特殊用途。该技术可实现Mb级别超长染色体片段转化，从而提高种系传播成功率。随着染色体工程技术不断地创新发展，未来将在各研究领域展现出更为显著的优势。
- 目前百奥赛图正在开发TCR（T cell receptors）人源化小鼠和MHC（主要组织相容性复合物）人源化小鼠，将是未来TCR-T开发的关键技术；正在开发的NK（Natural killing）cluster人源化小鼠，将为NK细胞治疗领域提供更好地开发平台。

主要应用领域

TCR（T cell receptors）人源化小鼠：

- 该小鼠模型能够模拟人的TCR-HLA抗原识别系统，可用于产生人单克隆T细胞受体。
- 可用于研究人胸腺抗原特异性T细胞与一般多克隆胸腺细胞群发育。
- 可广泛用于肿瘤及病毒免疫治疗等重要领域的研发。

MHC（主要组织相容性复合物）人源化小鼠：

- 该小鼠模型能够递呈内源性抗原，具有诱导特异肿瘤免疫的能力，在抗肿瘤免疫中发挥重要的作用。
- 在动物育种方面有着重要的应用功能，如种质资源保护方面的应用、在生产性能方面的应用。

NK（Natural killing）cluster人源化小鼠：

- 该小鼠模型在抗肿瘤、抗病毒感染和免疫调节领域中发挥重要的作用。
- 该小鼠模型在超敏反应和自身免疫性疾病等基础研究中具有应用价值。

主要竞争优势

TCR（T cell receptors）人源化小鼠：

- 该小鼠模型允许在有无自身反应性抗原肽存在的情况下更准确地分析T细胞表型。
- 该模型的建立对于研究T细胞免疫耐受、自身反应性T细胞导致的自身免疫疾病的发生，以及胸腺选择逃逸机制的研究具有重要的应用价值。
- 目前国内市场中TCR人源化小鼠的供给相对较少。

MHC（主要组织相容性复合物）人源化小鼠：

- 该小鼠模型对动物遗传学基础研究有着重要的意义，包括对物种进行遗传多样性分析、种群遗传结构分析。
- 助推动物抗病能力方面的研究，将该模型作为动物抗病能力的遗传标记，在辅助抗病性选择方面发挥作用。

NK（Natural killing）cluster人源化小鼠：

- 该小鼠模型作为储备项目，未来将会在肿瘤、病毒感染研究领域有着积极的作用。
- 目前国内对于NK细胞相关研究一直关注，未来对于NK人源化小鼠将会有更广阔的市场。

中国抗体药物市场的发展趋势

适应症拓展

- 与国外上市的抗体药物相比，中国的抗体药物发展历史相对较短。因此，中国目前获批的抗体药物数量以及现有的抗体药物涵盖的适应症较少，大量的临床需求无法得到满足。随着研发和审批进程的加快，抗体药物将覆盖更多目前尚未满足的治疗领域，包括心血管、眼科、神经系统等。

抗体多样性发展

- 随着DNA重组技术的快速发展，人源化抗体技术在抗体筛选和抗体Fc工程等方面都取得了重大突破。抗体的多样性得到了极大的丰富，如双抗(bsAb)、重链抗体(HCAb)和抗体偶联药物(ADC)，多样化的结构将有利于满足临床上对于特异性、药物安全性和有效性的需求。
- 未来，抗体药物将继续朝向功能化方向发展，通过对抗体结构进一步开发来提高药物功能性或将不同结构的抗体药物结合来达到优势互补。例如，基于HCAb进一步开发的纳米抗体，具有小型化、易表达、稳定性强等优点；结合了双抗和ADC优势的双抗ADC药物，能有效提高抗肿瘤活性和药物安全性。

许可引进/对外授权形式更加广泛

- 许可引进/对外授权作为一种常见的创新药交易形式，通过引进符合要求的境外临床试验数据，来节省研发时间和资金；通过项目授权来让其它药企实现后期临床研发和上市销售，从而加速商业化进程。
- 创新药的研发需要大量的资金和时间成本，因此，药企及科研机构经常通过合作的方式来实现优势互补，从而加速新药的上市进程。未来，许可引进/对外授权合作形式的应用在抗体药物的研发中将更加广泛，从而推动抗体药物市场的快速发展。

药物联用逐渐盛行

- 多项临床研究表明，将不同靶点的抗体药物联合使用能够在一定程度上提高药物治疗的效果，扩大适应症的适用范围并且降低药物所带来的副作用。未来，随着肿瘤、癌症患者数量的不断增长，更加安全且有效的靶向药物联用方案在抗体药物市场将逐渐盛行。

主流抗体药物研发技术路径

发展至今，科学领域衍生出了三种主流的抗体药物研发技术路径：

抗体类别	技术路径	技术原理	优势	劣势	使用该路径开发的代表性药物	代表性药物的研发企业
人源化抗体	杂交瘤技术+体外抗体蛋白质工程	将免疫野生小鼠或其他方式产生的抗体，通过抗体工程等手段在体外进行人源化改造，使其部分氨基酸序列被置换或拼接组合（通常仅保留识别抗原的几段区域，即CDR区域），最终目的是使其进入人体后既不引起免疫排斥，又不降低对目标抗原的亲中性	野生小鼠及杂交瘤技术简便易得、成本低廉、易于操作	① 因免疫原性的存在，需经过复杂的抗体蛋白质工程使抗体人源化，该过程无通用的方法，需要个例分析、分子建模并经历大量的工程改造和试错； ② 因鼠源序列（CDR区域）的存在，人源化抗体还是不能完全避免免疫排斥或超敏的风险；	佩索利单抗（Spevigo）、莫妥珠单抗（Lunsumio）、那昔妥单抗（Danyelza）、泰普利单抗（Tzield）等	勃林格殷格翰（世界上最大的私有制药企业）、基因泰克（美国知名生物技术公司）、Y-mAbs Therapeutics, Inc.、Provention Bio, Inc.等
全人抗体	转基因小鼠/全人抗体小鼠	通过转基因的手段把小鼠自身的抗体表达系统/抗体基因破坏或敲除，再引入人类的抗体生成系统/抗体基因，因编码抗体的基因序列为人源序列，经编码后产生的针对某种抗原的抗体即为全人源抗体，无需进一步进行抗体人源化改造	① 可直接得到全人抗体，避免了繁杂的人源化改造流程（部分复杂的改造可能需要长达数年时间）； ② 全人抗体避免了潜在的免疫排斥或过敏风险，具有更好的安全性； ③ 相较于噬菌体展示等体外技术，获得药物的成药性及亲和力、特异性更佳；	① 转基因小鼠/全人抗体小鼠开发困难，需要强大的基因编辑技术以及数年的时间； ② 小鼠平台在全球范围内较为稀缺且难以获得，除Ligand Pharmaceuticals Incorporated等少数公司将自有平台对外授权外，大多数海外药企均用于内部研发； ③ 一次性仅可针对单一靶点； ④ 难以像噬菌体展示等体外展示技术一样实现自动化； ⑤ 不适用于免疫原性较弱的抗原；	伊匹单抗（Yervoy）、纳武单抗（Opdivo）、达必妥（度普利尤单抗）、度伐利尤单抗（Imjudo）、帕尼单抗（Vectibix）、度普利尤单抗（Dupixent）等	百时美施贵宝（全球前10大药企之一）、赛诺菲（全球前10大药企之一）、阿斯利康（全球前10大药企之一）、安进（全球前20大药企之一）、再生元制药（美国知名制药企业）等
	噬菌体展示等体外展示技术	将人源基因序列插入噬菌体外壳蛋白结构基因的适当位置，使外源蛋白与噬菌体外壳蛋白融合表达，融合蛋白随子代噬菌体的重新组装而展示在噬菌体表面。被展示的蛋白可以保持相对独立的空间结构和生物活性，以利于靶分子的识别和结合	① 可一次性针对多个靶点进行研发； ② 快速、高效、自动化；	① 相较于小鼠平台产生抗体，体外展示技术产生的抗体亲和力较弱、特异性及成药性不佳，需进行体外优化，如亲和力和成熟等抗体改造工作； ② 严重依赖可溶性抗原做抗体筛选，使得使用受限； ③ 所产生的抗体往往遇到更多的下游工艺开发难题，使得药物研发工作先易后难；	阿达木单抗、雷莫西尤单抗（Cyramza）、依马利尤单抗（Gamifant）等	艾伯维（全球知名生物制药企业）、礼来制药（全球知名药企）、Swedish Orphan Biovitrum AB等

资料来源：弗若斯特沙利文分析

国内外主要转基因/人源化小鼠平台商业化情况 (1/3)

- 使用转基因/人源化小鼠平台进行药物发现与开发已发展成较为成熟的技术路径。国内外主要转基因/人源化小鼠平台商业化情况（不完全统计）列示如下：

小鼠平台	所属企业	平台开发成功时间	平台开发的代表性药物	药物研发进展	2024年度全球销售额 （百万美元）
HuMabMouse	Bristol-Myers Squibb（百时美施 贵宝）	1994年	Simponi（戈利木单抗）	2009/4/24，FDA获批上市	2,733
				2009/10/1，CE获批上市	
				2017/12/28，NMPA获批上市	
			ILARIS（卡那单抗）	2009/6/17，FDA获批上市	1,509
				2009/10/23，CE获批上市	
			喜达诺（乌司奴单抗）	2009/9/25，FDA获批上市	10,361
				2009/1/15，CE获批上市	
				2017/11/7，NMPA获批上市	
			Arzerra（奥法木单抗）	2009/10/26，FDA获批上市	未查询到公开数据
				2010/4/19，CE获批上市	
				2021/12/20，NMPA获批上市	
			Yervoy（伊匹单抗）	2011/3/25，FDA获批上市	2,530
				2011/7/13，CE获批上市	
				2021/6/8，NMPA获批上市	
			欧狄沃（纳武单抗）	2014/12/2，FDA获批上市	10,207
				2015/6/19，CE获批上市	
				2018/6/15，NMPA获批上市	
			Darzalex（达拉木单抗）	2015/11/16，FDA获批上市	11,670
				2016/5/20，CE获批上市	
				2019/7/4，NMPA获批上市	
			Lartuvo（奥拉单抗）	2016/10/19，FDA获批上市	未查询到公开数据
				2016/11/9，CE获批上市	

资料来源：弗若斯特沙利文分析

国内外主要转基因/人源化小鼠平台商业化情况 (2/3)

小鼠平台	所属企业	平台开发成功时间	平台开发的代表性药物	药物研发进展	2024年度全球销售额 (百万美元)
XenoMouse	Amgen（安进）	1994年	维必施（帕尼单抗）	2006/9/27，FDA获批上市	1,045
				2007/12/3，CE获批上市	
			狄诺塞麦（地诺单抗）	2010/6/1，FDA获批上市	4,374（Prolia） 2,225（Xgeva）
				2011/7/13，CE获批上市	
				2019/5/21，NMPA获批上市	
			瑞百安（依洛尤单抗）	2015/8/27，FDA获批上市	2,222
				2015/7/17，CE获批上市	
				2018/7/31，NMPA获批上市	
			Aimovig（厄瑞奴单抗）	2018/5/17，FDA获批上市	未披露完整销售数据
				2018/7/26，CE获批上市	
VelocImmune	Regeneron Pharmaceuticals （再生元制药）	2004年	波立达（阿利西尤单抗）	2015/7/24，FDA获批上市	1,288
				2015/9/23，CE获批上市	
				2019/12/26，NMPA获批上市	
			达必妥（度普利尤单抗）	2017/3/28，FDA获批上市	14,148
				2017/9/26，CE获批上市	
				2020/6/17，NMPA获批上市	
			Kevzara（sarilumab）	2017/5/22，FDA获批上市	459
				2017/6/23，CE获批上市	
			Libtayo（西米普利单抗）	2018/9/28，FDA获批上市	1,217
				2019/6/28，CE获批上市	

国内外主要转基因/人源化小鼠平台商业化情况 (3/3)

小鼠平台	所属企业	平台开发成功时间	平台开发的代表性药物	药物研发进展	2024年度全球销售额 (百万美元)
OmniRat	Ligand（2016年收购Open Monoclonal Technology Inc）	2012年	TECVAYLI（teclistamab）	2022/8/23，CE获批上市	未查询到公开数据
				2022/10/25，FDA获批上市	
			GLS-010	临床III期	
Kymouse	Kymab/Sanofi （赛诺菲）	2014年	KY1044	临床I/II期	/
			KY1005	临床II期	/

转基因/全人抗体小鼠平台主要收购交易

- 由于转基因/全人抗体小鼠平台研发过程中需要改变超大的基因片段，技术难度大、研发周期长，所以国内外研发成功的小鼠平台并不多。鉴于转基因/全人抗体小鼠平台十分稀缺且对于提升抗体药物开发具有重要意义，多家海内外知名药企通过自主研发或收购的方式将相关平台纳入麾下，主要收购交易如下：

小鼠平台名称	转让方	收购方	交易时间	交易金额
HuMabMouse	Medarex	Bristol-Myers Squibb	2007	24亿美金
XenoMouse	Abgenix	Amgen	2006	22亿美金
Harbour Mice（H2L2及HCAb）	Harbour Antibodies	和铂医药	2016	未披露
OmniRat	Open Monoclonal Technology Inc	Ligand	2016	1.78亿美金
Kymouse	Kymab	Sanofi	2021	14.5亿美金
Unirat	Teneobio	Amgen	2021	25亿美金

全球临床前药理药效评价服务市场，2019-2031E

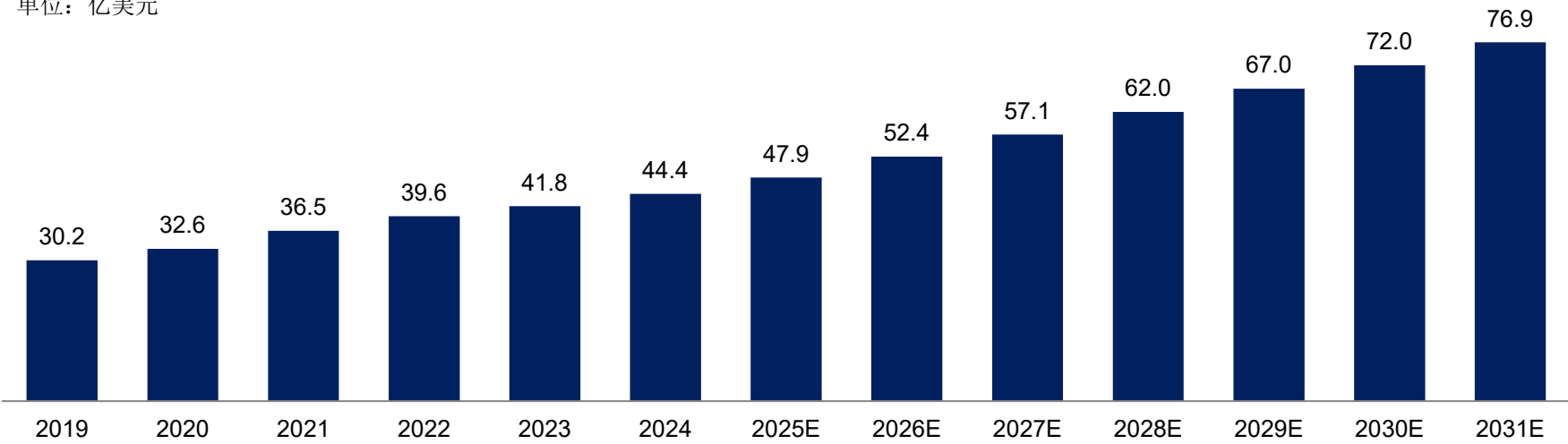


- 2024年全球临床前药理药效评价行业市场规模约44.4亿美元，预计2027年及2031年将分别增至57.1亿美元以及76.9亿美元，2024-2030E的复合增长率为8.2%

全球临床前药理药效评价服务市场，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	8.0%
2024-2031E	8.2%

单位：亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国床前药理药效评价服务市场，2019-2031E

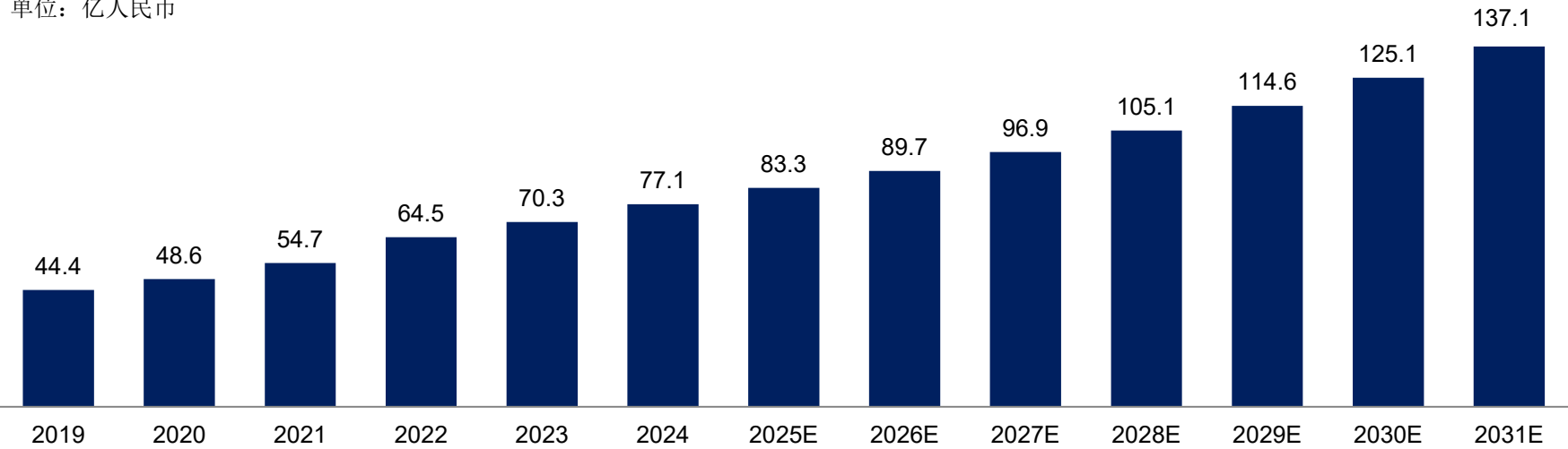


- 2024年中国临床前药理药效评价行业市场规模约77.1亿人民币，预计2027年及2031年将分别增至96.9亿人民币以及137.0亿人民币，2024-2030E的复合增长率为8.6%。
- 2024年度，百奥赛图在小鼠基因编辑服务领域处于国内第一梯队，在小鼠基因编辑模型销售领域（出厂价口径）位列国内前五，主要行业竞争者包括药康生物、南模生物等。

中国临床前药理药效评价服务市场，2019-2031E

期间	复合年增长率
2019-2024	11.7%
2024-2031E	8.6%

单位：亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国临床前药理药效评价行业竞争格局 (1/2)

- 百奥赛图在靶点人源化小鼠现货销售市场，全球市占率超过35%，国外市场率超过40%
- 我国临床前药理药效行业较国外起步较晚，尚处于发展前期。我国从事临床前药理药效业务的CRO超过100家，除少数涉及该业务的龙头CRO外，多数企业的规模较小。目前，我国行业主要参与者包括两类：一类为一站式研发服务的CRO企业，如药明康德、康龙化成等；另一类为专注于临床前CRO服务的企业，除百奥赛图外，还包括南模生物、药康生物等。市场主要参与者服务内容 & 营收情况列示如下：

分类	企业	企业简介	临床前药理药效业务覆盖范围	模式动物种类	模式动物数量	2024年度临床前药理药效评价服务收入（亿元）
一站式CRO服务	药明康德 (603259.SH/02359.HK)	药明康德为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务，在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地	体内药理学平台涵盖心血管系统、代谢系统、呼吸系统、中枢系统等领域的安全药理研究、机制研究、病理学研究等；体外药效学平台可提供独立方法开发、生物物理学、HTS高通量筛选、基因-蛋白-结构分析、体外安全评估、PROTAC、MEA分析等	拥有大动物（非人类灵长类、比格犬、小型猪和大白兔）模型，以及啮齿类动物模型等	超过2,000种	~22
	康龙化成 (300759.SZ/03759.HK)	康龙化成是领先的生命科学研究服务企业，在中国、美国、英国均开展运营，向北美、欧洲、日本和中国的合作伙伴提供研发解决方案并与之保持良好的合作关系	业务涵盖体内及体外药理药效服务，包括在药物发现和临床前药物开发阶段提供体外药效验证服务，体内动物疾病模型等，主要疾病领域包括肿瘤、代谢、免疫及中枢神经疾病	主要为啮齿类动物模型	110余种体内原位肿瘤及转移瘤模型	~12
	睿智医药 (300149.SZ)	睿智医药是一家领先的科研外包服务机构，业务涵盖生物药早期研发、化药早期研发、药理药效、药代动力及早期毒理等，为客户提供一体化的新药研发和生产外包服务	专注于为药物研发提供药效服务，涵盖肿瘤学、细胞生物学、肿瘤免疫学、免疫/炎症、神经科学/代谢紊乱等疾病及组织学/病理学等多个方向，由体外药理学团队协助开发用于支持以上领域研发的各种实验平台	主要为啮齿类动物模型	超过1,700种，其中疾病模型数量超过850种	1.96
临床前CRO服务	昭衍新药 (603127.SH/06127.HK)	昭衍新药是目前中国从事非临床安全性评价服务最大的机构之一，可以向客户提供非临床药理毒理学研究及评价，特别是非临床安全性评价，临床试验及药物警戒等一站式服务；还可以提供兽药、农药及医疗器械评价等服务项目	公司提供广泛的非临床研究服务，包括药物安全性评价、药代动力学研究及药理及药效学研究。公司可以开展的药物筛选服务包括药物的有效性筛选（体内和体外）、生物利用度、代谢筛选和早期毒性筛选	非人类灵长类动物、啮齿类动物模型	超过40种	未披露
	冠科生物	冠科生物是一家全球性的新药研发技术平台公司，在美国、欧洲和亚太地区均设有分公司，提供肿瘤和心血管疾病体内及体外药效测试服务、药物筛选、药物代谢分析及转化医学领域等研究服务	专注于肿瘤及代谢类疾病的药物临床前药效服务，服务内容主要包括细胞生物学、蛋白质研究、细胞源肿瘤动物模型、人源性肿瘤动物模型、生物标志物分析等	主要为啮齿类动物模型	超过3,000种	~6

资料来源：上市公司招股说明书，定期报告，弗若斯特沙利文分析

中国临床前药理药效评价行业竞争格局 (2/2)

分类	企业	企业简介	临床前药理药效业务覆盖范围	模式动物种类	模式动物数量	2024年度临床前药理药效评价服务收入（亿元）
临床前CRO服务	澎立生物	澎立生物是一家药物研发外包服务公司，专注国际标准的药效学评价服务和相关的药物代谢动力学、非GLP毒理学评价服务	拥有超过1,500种经验证的疾病动物模型，服务范围包括炎症与自免、肿瘤与肿瘤免疫、肝脏代谢类疾病、眼科疾病，骨代谢以及骨外科等多个疾病领域	啮齿类至灵长类全种属疾病动物模型	超过1,500种	未披露
	药康生物 (688046.SH)	药康生物是一家专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关的技术服务的高新技术企业，主要产品有商品化小鼠模型销售业务、模型定制业务、定制繁育业务、功能药效业务等	药康生物功能药效平台涵盖药物靶点验证、药代动力学、药理药效学、非GLP安全性研究等临床前新药筛选评价，覆盖肿瘤、自身免疫、神经系统、代谢、心血管、罕见病等领域	主要为啮齿类动物模型	靶点人源化小鼠700余种	1.51
	南模生物 (688265.SH)	南模生物主营业务为基因修饰模式生物的研发、生产和技术服务，其主要产品和服务包括基因修饰动物模型产品、基因修饰动物模型技术服务	为创新药研发提供血液分析、影像学分析、病理学分析、基因与蛋白表达分析、行为学分析、代谢分析等表型分析服务以及肿瘤抗体药物药效评估、基于斑马鱼或线虫的抗肿瘤/抗衰老等药物体内筛选等药效评价服务	主要为啮齿类动物模型	人源化基因修饰模型小鼠940余种	0.53
	百奥赛图	百奥赛图是一家临床前CRO以及生物医药企业。公司基于自主开发的基因编辑技术提供各类创新模式动物以及临床前阶段的医药研发服务，并利用其自主开发的RenMice全人抗体小鼠平台进行规模化药物发现与开发	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，覆盖领域包括肿瘤、自身免疫、代谢、炎症等领域	主要为啮齿类动物模型	靶点人源化小鼠1,000余种	2.01

资料来源：上市公司招股说明书，定期报告，弗若斯特沙利文分析