



小鼠模型公司对比：品系资源赋予核心竞争力 海外市场潜力巨大



实验动物是指经人工培育,对其携带的微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

实验动物强调其先天的遗传性状、后天的繁育条件、微生物和寄生虫携带状况、营养需求以及环境因素等方面得到全面控制和验证,以期保证实验结果的可靠性、重复性和均一性。

实验动物已经成为生命科学基础研究及药物研发中的重要工具之一。

小鼠是当前使用最广泛的实验动物。小鼠占全球实验动物市场规模的 51%,占中国实验动物生产数量的 70%,具有多种显著优势。

小鼠是继人类之后第二种完成全基因组测序的哺乳动物,遗传背景清晰。当前使用的小鼠大多数为近交系,理论上拥有完全一致的基因,避免实验中遗传多样性导致的结果差异,实验结果可重复。

小鼠基因组与人类高度同源,生理生化及生长发育的调控机理和人类基本一致,能够模拟各种人体中的生理活动,研究不同基因在其中发挥的功能作用。

小鼠能够进行基因编辑,技术成熟,操作方便。

小鼠生命周期为 18-24 个月,5-9 周性成熟,妊娠期 18-21 天,每窝产仔 6-15 只,传代一次大约需要 12 周左右。具有繁殖能力强、世代周期短的特点。小鼠体型小,饲养成本低。

随着基因编辑技术的发展,人们能够对小鼠基因组进行精准修饰并实现稳定遗传,基因工程小鼠模型成为主流。目前小鼠模型生产企业大都基于基因工程遗传修饰技术,提供小鼠模型和相关技术服务,满足客户在基因功能认知、疾病机理解析、药物靶点发现、药效筛选验证等基础研究和新药开发领域的相关需求。

当前小鼠相关的动物模型服务种类包括成品小鼠销售(标准化模型)、模型定制服务(定制化模型)、模型繁育服务以及功能药效服务四类,主要的服务对象包括高校、科研院所、创新药企及 CRO 企业。

成品小鼠销售(标准化模型)和模型定制服务(定制化模型)本质上均为基因修饰动物模型构建服务。

基因修饰动物模型是以模式生物为载体,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,从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。

基因修饰动物构建过程中主要涉及显微注射、ES 细胞打靶以及基因编辑等技术,成熟度较高。不同实验动物服务公司之间技术的差异主要由基因编辑技术决定。

模型繁育服务是公司利用专业繁育设施及生产管理体系,在特定的周期内向客户交付特定基因型模型产品的业务。与基础品系小鼠相比,部分基因修饰小鼠模型在生理稳态、代谢以及行为模式等方面存在差异,在饲养条

件方面具有特殊要求。建立基因工程小鼠品系可能涉及多个基因编辑小鼠品系进行数代交配,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,繁育过程中还可能涉及辅助生殖技术,如体外受精、胚胎移植、卵巢移植等。

实验动物的管理和实验过程是高度标准化的。基因修饰动物模型的构建、繁育需要在特定环境中进行,需要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。国际性 AAALAC 认证是实验动物福利、动物质量、生物安全水准和国际前沿医学研究的质量标志。获得认证的企业具备了行业内国际公认的水准,在市场中具备竞争优势。国家也在实验动物小鼠模型研制、生产、运输、出口、使用等方面制定了严格的法律法规及行业标准,以保证产品质量及生物安全,对于行业新进入者存在较高的经营壁垒和准入壁垒。

随着医药行业发展,药物研发支出不断增长。全球药物全球医药研发支出由 2016 年的 1,567 亿美元增至 2020 年的 2,048 亿美元,复合年均增长率为 6.9%。IND 前阶段的全球医药研发支出也不断增加,由 2016 年的 506 亿美元增长至 2020 年的 646 亿美元,复合年均增长率为 6.3%。中国作为其中发展速度最快的市场,医药研发支出由 2016 年的 788 亿元增至 2020 年的 1,703 亿元,复合年均增长率为 21.3%,IND 前阶段的研发支出从 2016 年的 255 亿元增长至 2020 年的 574 亿元,复合年增长率为 22.3%。

小鼠作为使用最广泛的临床前研究模式生物,市场规模随着全球医药

研发支出的增长而不断扩张。全球范围内,2016 年到 2020 年复合年增长率为 8.4%,2020 年全球小鼠模型市场达到 81 亿美元。中国小鼠模型发展起步较晚,仍处于高速发展阶段。2016 年至 2020 年,中国小鼠模型市场复合年增长率为 30.3%,2020 年市场规模达到 30 亿元,仍有较大发展空间。据弗若斯特沙利文估计,2020 年到 2025 年中国小鼠模型市场复合年增长率约为 26.6%。

南模生物成立于 2000 年 9 月,总部位于上海,于 2021 年 12 月 28 日科创板上市,成为国内首个上市的模式动物服务公司。

南模生物打造了以模式生物基因组精准修饰、基因功能表型分析、药物筛选与评价为核心的技术平台,为客户提供定制化模型、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。其中模型产品主要应用于基础科学研究和药物开发,技术服务主要应用于基因功能表型分析、靶点验证、药物发现及评价等。

目前南模生物已累计为客户提供了超过 5,000 种的定制化模型,自主研发构建标准化模型产品累计超过 6,000 种。为基因功能研究、新靶点发现及新药药效评价提供相应的动物模型和技术服务,服务众多科研机构研究团队、创新药公司及 CRO 公司。

除小鼠之外,南模生物还提供大鼠、斑马鱼、线虫等模式生物及相关的技术服务。

集萃药康成立于 2017 年 12 月,总部位于南京,当前已递交科创板上市申请。

集萃药康基于实验动物创制策略与基因工程遗传修饰技术,为客户提供具有自主知识产权的商品化小鼠模型,同时开展模型定制、定制繁育、功能药效分析等一站式服务,满足客户在基因功能认知、疾病机理解析、药物靶点发现、药效筛选验证等基础研究和新药开发领域的实验动物小鼠模型相关需求。

集萃药康于 2019 年大规模开展“斑点鼠计划”,旨在预先构建小鼠所有 2 万余个蛋白编码基因的全敲除(KO)和条件性敲除(CKO)小鼠品系库,实现了小鼠模型的产品化供应,将原来的客户定制交付周期由 4-7 个月最多缩短到 7 天,同时降低费用,方便科研人员对基因功能的研究。

截至 2021 年 6 月 30 日,“斑点鼠计划”资源库已拥有约 19,000 个品系,涵盖了多种研究方向的基因。累计拥有约 20,000 种具有自主知识产权的商品化小鼠模型,品系资源数量稳居行业前列。

集萃药康还开发了无菌小鼠与菌群定植平台相关技术,为微生物组学等相关研究提供服务。无菌动物因其微生物背景清晰,可以在没有其他已知微生物的干扰下,研究单菌、多菌或菌群对相关疾病或者机体生理功能的影响,现已成为研究菌群的生理病理功能的理想动物模型。无菌小鼠能够通过粪菌移植模仿人类肠道菌群的绝大部分组成,从而研究肠道微生物组对人类疾病与药物的作用。

无菌小鼠的繁育对人员技能水平、体系流程设计和生产管理能力有极高的技术要求。其繁育和研究均在隔离内进行,所接触的一切饲料、垫料、饮水和器具等应在常规采购或处理后再次严格灭菌。所有饲养、给药、手术操作等均须由经验丰富的技术人员通过手套箱严格无菌操作。当前国内仅集萃药康拥有自研无菌小鼠平台,赛业生物从 Taconic 引进了无菌小鼠。

此外,集萃药康还在研发新一代野生型小鼠平台,引入基因多样性,为临床决策提供支持。

百奥赛图利用基因编辑技术开发了 RenMice 平台,包括两个全人源转基因小鼠系列(RenMab 及 RenLite),分别生产全人源单抗和双抗。此外,RenMice 平台生成的抗体可进一步用于开发抗体偶联药物(ADC)。

RenMab 平台:全人源重链和 kappa 轻链可变区域原位置换的转基因小鼠。RenMab 小鼠携带全人源免疫球蛋白可变区库,具有完整的免疫系统。基因编辑技术可实现小鼠免疫球蛋白重链及 kappa 轻链可变区(包括远端 Vk)与对应人类免疫球蛋白可变区原位置换,从而产生全人源单抗。

RenLite 平台:RenLite 小鼠的小鼠重链抗体基因由全人源重链可变

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_36601

