

实验动物行业研究报告

黄泽立

实验动物行业是指从事实验动物驯化、人工培育与繁殖、疾病动物模型研发以及提供基于实验动物开展的试剂诊断技术支持、生物制品研发、CRO 实验外包等相关产品及服务的企业总称。实验动物类产品及服务主要服务于下游医药科研及制药机构,用于开展基于实验动物的医学研究、药品质量检定、生物制品制造、药理及毒理试验等工作。根据《国民经济行业分类》指引意见,实验动物行业可划分至“M7340-医药研究与试验发展”行业。另据中国证监会《上市公司行业分类指引(2012)》,该行业属于“研究和试验发展-M73”类。

生物医药产品的可靠性直接关乎患者生命安全。各国政府及医药监管部门均对新药上市采取了严苛的管控措施,明确了新药品上市前必须通过一系列的安全性测试。根据我国国家食品药品监督管理局的规定:“二类以上的新研发药品在进入临床实验前需要取得非人灵长类动物实验的可靠数据;同时,对于神经类、精神类、麻醉类、生物制品类等需要经非人灵长类动物实验,并经批准后方可进入人的临床实验”。实验动物替代法研究属于药品研发阶段的必经环节,这使得实验动物产品及其配套技术服务具有了相对刚性的市场需求特征。

近年来,全球生物医药研发产业规模不断壮大,成为了促进实验动物行业在内的医药服务产业协同发展的主要推动力。

一、实验动物行业发展情况

我国实验动物行业起步于上世纪七十年代。作为世界上少数几个拥有最丰富非人灵长类动物资源的国家之一，我国实验动物行业的发展具有得天独厚的资源优势。

在实验动物行业发展初期，行业以各大生物科研机构、医学高校实验室为主导。实验动物主要满足于其自身研究、检测及教学的需求。此时，发达国家医药研发市场的实验动物供需缺口开始明显加大，并开始寻求从其他国家进口实验动物用于科研应用。随后不久，国内开始涌现出了大大小小几十家实验动物饲养单位，其实验动物类产品主要用于出口外销。然而，由于缺乏标准化养殖技术及配套硬件支持，产品主要以动物活体为主，其技术含量及质量指标都相对较低。另外，该时期我国关于实验动物行业的法规监管体系尚未完善，因此频频爆出实验动物走私、非法猎捕野生保护动物等类似丑闻。1982年，国家科学技术委员会（现国家科学技术部）召开了第一次全国实验动物工作会议。会议正式将实验动物科学发展列入国家发展计划，并计划在全国成立4个国家级实验动物中心。该会议的召开，标志着我国政府对于实验动物管理工作的开始。随后，国务院于1988年颁布了《实验动物管理条例》，国家技术监管局也于1994年颁布了具体的实验动物饲养国家标准。至此，我国实验动物行业发展初期的乱象才得以逐步的改善。

上世纪九十年代，中国经济快速崛起，居民生活水平不断提高，随之引起的居民医疗健康支出开始不断上升。我国庞大人口基数决定了巨大的生物医药消费市场。在城镇一体化建设与医疗改革等宏观政策方向的不断推动下，我国生物医

药自主研发开始受到越来越多的关注。与此同时，政府针对我国生物医药发展的产业扶持政策开始不断释放。在良好的生物医药产业政策环境下，实验动物行业也同样面临着巨大的发展机遇和产业结构转型升级的压力。非人灵长类实验动物作为国家战略发展关键性资源之一，政府开始加大了对实验动物行业的监管措施。具体包括：科技部颁布的《科研条件发展“九五”计划和2010年远景目标》《实验动物质量管理办法》以及2011年开始实施的《实验动物许可证管理办法》等。政府监管的不断趋严，一方面对于行业实施实验动物产品服务升级、优化资源配置以及动物福利保护具有积极推动作用，另一方面也提高了行业的市场准入门槛。从这个时期开始，我国实验动物行业加快了迈向现代化的步伐。

最近几年，全球生物医药产业开始选址转移，越来越多的国际生物研发机构落户中国，为我国实验动物行业带来了更大的市场发展空间。大型生物医药研发机构面临庞大的医药项目研发数量堆积的困境，正试图寻找专业机构帮助其实现疾病动物模型研发以及CRO外包实验服务在内的全流程动物研究与应用技术服务。由此，在下游客户需求不断变化的背景下，行业内大型实验动物饲养机构已开始着手疾病模型动物的产品研发，并积极探寻CRO实验外包服务的可行性。对于实验动物类企业而言，由于自身实验动物资源充足，相关技术资源易得，因此在CRO实验外包等后端技术服务方面具有一定的资源整合优势。从行业未来发展轨迹来看，技术支持类服务项目将有利于打破传统单一的实验动物饲养与繁殖业务，从而实现企业的综合产品服务结构的优化升级。

总之，我国实验动物行业经过多年自我摸索和经验积累，现已形成一定的产业格局。我国实验动物行业凭借自身丰富的动物资源与人才储备、产品质量稳定性以及其成本控制等优势，成为了包括美国、欧盟、日本在内的全球多个发达市

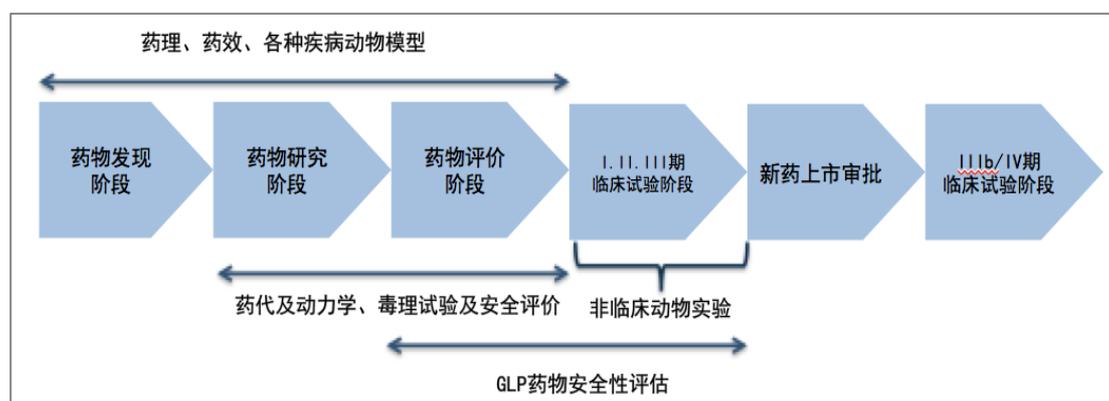
场实验动物产品及服务的主要供应商，产品市场容量呈现稳定上涨势头。加之，近年来我国生物医药的产业转型，药品自主研发规模不断提升，国内实验动物产品服务需求也正在不断加大。

二、实验动物行业的主要产品与服务

目前，我国实验动物行业的主要产品与服务包括以下：标准实验动物产品、疾病动物模型、生物制品，以及基于实验动物提供的 CRO 实验外包技术服务等。

（一）标准实验动物产品

标准实验动物产品是指按照标准化培育流程及质量控制标准完成人工驯养与繁殖的实验用动物活体。该产品主要提供给下游生物医药研发、教学、医疗鉴定、病理试验等领域实现科研应用。产品种类包括猕猴、食蟹猴、实验鼠、实验猪、斑马鱼等几十种动物。其中，以猴类为主的非人灵长类动物由于与人具有较高的同源性，研究应用价值较高，成为了生物医药研发过程中“动物替代研究”的关键材料。根据我国药品监管规定，新药进入临床试验前，均需按照规定应用实验动物科学完成药理实验、毒理试验等环节。实验动物产品的应用贯穿生物医药研发始终，尤其在新药的安全性评估、药效检测等方面具有极其重要作用。



实验动物在新药研发阶段的应用

随着生物医药研发的不断深入，下游对于实验动物产品的质量要求不断提高。具体包括动物遗传背景、微生物控制、实验环境控制在内的多项标准指标。其中，实验动物微生物指标作为质量评价核心指标之一，按照动物微生物净化程度分为四级。具体包括：

普通级实验动物（CV级）：普通实验动物亦称为一级实验动物。其微生物控制标准要求最低，仅要求排除人禽共患病和动物烈性传染病的病原。该类实验动物使用领域相对有限，主要用于生物医疗教学与实验应用，其饲养技术要求及市场价值均相对较低。

清洁实验动物（CL级）：该类实验动物亦称为二级实验动物。相较于 CV 级控制标准，该类实验动物增加了不携带对动物危害大，以及对科研造成较大干扰的病原要求。目前，国内生物医药机构应用的标准实验动物产品标准几乎全部达到该级别以上。

无特定病原体级实验动物（SPF级）：SPF 级实验动物也称为三级动物。是指在 CL 级别的基础上，要求动物体内不含有特定的微生物及寄生虫存在，且不携带主要潜在感染或条件致病以及对科研造成较大干扰的病原。由于 SPF 级实验动物对饲养技术及微生物控制提出了较高的要求，因此干扰实验结果指标的因素更少，产品市场价格和应用价值也更高。目前，我国出口外销的实验动物产品多数采用该标准进行生产。

无菌级实验动物（GF级）：无菌动物是指实验动物任何部位均检测不出生命体动物，同时提出了动物饲养环境、饲料及动物饮用水质全部无菌的要求，并且对饲养空间恒温、恒湿在内的多项条件提出了具体的规范标准。GF 级动物可以

排除绝大多数微生物对于实验结果的干扰，从而能够有效提高实验结果的准确性。然而，该类产品的培育无论从饲养技术、质量控制、微生物检验以及饲养环境等方面均对实验动物类企业提出了极高的要求。目前，我国能够实现该产品规模化生产的企业还为数不多。除此之外，GF 级动物饲养成本过高，现阶段其市场容量还相对较小。未来，随着下游市场对于高端实验动物产品的需求量逐步上升，GF 级实验动物将成为行业内具有核心竞争力的产品之一。

（二）实验疾病动物模型培育

实验疾病动物模型是指为实现人类疾病的实验治疗学与病理学研究，通过人工诱发、自发性动物模型筛选、基因重组等方法将需要研究的病理或生理表现稳定地呈现在实验动物上，从而获得具有人类疾病模拟表现状态的实验动物。其中，以实验猴为主的非人灵长类动物是研究人类健康与疾病的理想动物模型，可广泛应用于老年病、传染病学、遗传性疾病、心脑血管疾病、内分泌疾病、生殖生理疾病、神经性疾病，以及药理学和毒理学、肿瘤学、器官移植等领域的研究。随着全球生物医药研发市场规模的不断扩大，以及生物医药研究的不断深入，最终会导致疾病动物模型的市场需求不断上升。

（三）动物生物制品

生物制品属于实验动物行业的副产品，实验动物供应商凭借自身丰富的动物资源及相关技术易得性等优势，生产并销售动物血清、动物抗体、免疫球蛋白、动物疫苗以及实验试剂等生物制品。该产品可应用于实验研究、药品筛选以及病理诊断等领域。

（四）CRO 实验外包服务

CRO 服务也称为医药研发合同外包服务，是指生物研发机构或制药公司将医药研发阶段涉及的临床试验方案制定、临床检验与监督、实验数据管理与分析，以及实验结果分析报告撰写等工作，通过部分或全部委托方式让外部专业机构协助完成的专业委托服务。其中，实验动物行业涉及的 CRO 实验外包服务主要是指实验动物企业凭借自身的动物资源、专业化技术人员与设备，开展协助下游医研机构完成动物替代法研究及相关数据指标分析的技术支持服务。

2003 年食品药品监督管理局颁布《药物临床试验质量管理规范》后，我国实验动物饲养单位与医研机构签署 CRO 外包实验服务协议的申请限制才得以放开。近几年，全球生物医药市场的快速扩张，生物医药产业链关系正在不断调整。对于大型医药研发机构而言，实验外包有利于其加快药品上市速度并改善成本管控，从而促进下游医药机构将业务重心集中于研发。中国实验动物行业凭借自身诸多优势，在全球 CRO 外包服务产业大转移的背景下，已成为实验外包服务的首选地之一。随着全球生物医药研发市场的蓬勃发展，基于实验动物饲养开展的后续外包类实验研究服务也将会行业未来发展战略的新方向。

三、实验动物行业的市场容量及竞争情况

实验动物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。近年来，国际生物医药研发市场规模迅速扩张，极大程度的促进了实验动物行业的迅速发展。

从实验动物的国际需求来看。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动物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、动物保护主义组织的不断干涉，从而在一定程度上制约了这些国家开展大规模实验动物饲养与繁殖的工作。长期以来，发达药研市场需要依靠进口高品质实验动物以满足自身相关生物研发。以中国为主的发展中国家，凭借自身动物资源、成本控制、产品质量、气候条件等优势成为了国际实验动物市场的主要供应国。



数据来源: Choice数据

数据来源: choice 数据, 天风证券

对于实验动物行业而言，现阶段恰逢蓝海时代，预计其市场容量仍将持续上涨。根据艾美仕研究调查显示：自 2011 年以来，在全球生物医药研发市场规模整体上涨的大环境中，我国生物医药研发市场规模增速明显高于国际平均水平。过去五年，中国医药研究市场规模复合增长率达到 16%。另外，随着医疗保障范围的不断扩大，以及我国新兴医药领域研究逐步开放，生物医药产业将再次提速，产业年增长率有望在未来很长一段时期内保持 7% 的高增长常态。我国自主医药研发市场热情的持续升温，将继续带动实验动物的内需不断释放。

四、实验动物行业壁垒

从行业壁垒方面来看，实验动物行业属于技术密集性与资源密集性行业，主要具备以下行业壁垒特征：

（一）资源壁垒

我国实验动物饲养与培育采取严格的行业管理制度。国务院、卫生部、检验检疫总局、国家林业局、国家科学技术部及地方政府等监管部门均对实验动物行业具体业务规范与资质管理实施严格管控。其中，2004年我国《野生动物保护法》明确规定了实验动物捕猎及饲养许可证的取得条件，同时对动物种源、饲养繁殖、专业技术人员配置等方面也提出了严格要求。同年，国家林业局颁布的《关于加强实验用后管理有关问题的通知》中规定：新建猕猴饲养单位须持续经营满六年以上才能获取对外销售活动的许可，且规定了实验动物的销售限额。除此之外，根据最新发布的相关保护动物福利制度及野生动物驯化数量限制规定的影响，市场新进入者由于实验动物种源等因素限制，因此很难在短时间建立一定规模的种群数量。行业监管力度的不断趋严，促进了行业良性发展的同时，也在很大程度上提高了新进入者的门槛。

（二）人才壁垒

实验动物的规模化繁育与科学研究涉猎多专业领域知识，并且实验动物企业的各类专业人才需要长期磨合才能形成有机的配合，从而发挥最大的企业效能。同时，下游生物医研机构对于实验动物产品的质量要求不断提高，因此近年来实验动物企业加大了对于从事标准化实验动物繁育、生产质量控制、风险应对等领域专业技术人员的人才需求。加之，近年来全球生物医药研发市场的井喷式增长

导致实验动物的供需缺口不断扩大，行业内出现了人才供需相对紧张的问题。由此可见，实验动物行业在一定程度上也形成了人才壁垒。

（三）资金壁垒

实验动物繁育属于典型的规模化经济效应类行业，企业从初创期到实现产品销售过程耗时较长，且前期投入相对较大。近年来，从事实验动物繁育的企业初始投入必要资本逐年递增。截止 2015 年，进入该行业的必要资本金全球平均水平已超过 420 万美金。主要用于动物资源获取、动物筛选、标准化生产设备购置、研究体系建立，以及风控防疫系统的建立等。因此，对于新进行业者而言，想要打破行业内现有企业的在位优势，需要具备较强的初始资金作为支持。

除此之外，行业现存企业拥有相对稳定的上下游关系、长期经验积累形成的生产与质量标准化体系，以及其他各项资源形成的在位优势，同样也可能形成行业壁垒。

五、实验动物行业未来发展机遇与挑战

1. 行业未来发展机遇

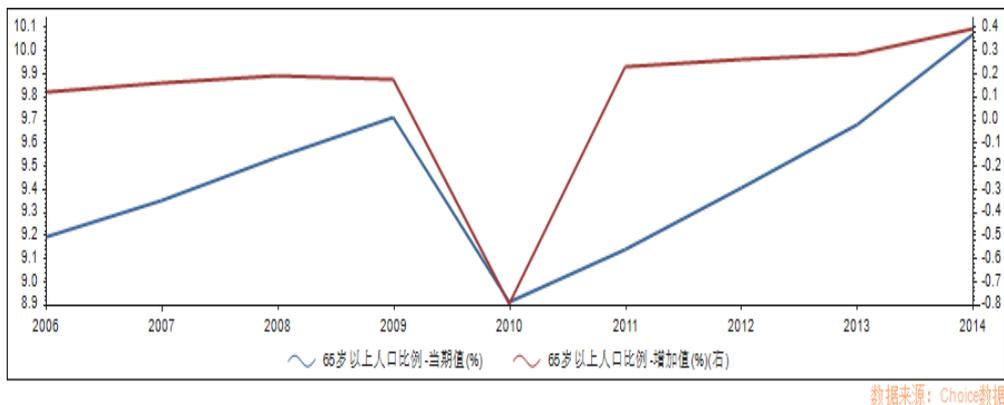
（一）“十三五”规划产业扶持政策带来的行业利好

从“十三五”规划来看，未来我国生物医药产业以“健康中国”为战略发展目标，政府大力鼓励以医药服务业为主的细分行业发展；同时，鼓励传统医药产业由仿制药制造到自主新药研发的产业转型。除此以外，生物医药研发必经实验动物替代研究环节。政府也给予了实验动物行业发展的充分肯定，并颁布了针对实验动物类企业的一系列利好政策。在产业利好政策不断释放的大环境下，我国

生物医药研发产业势必带动实验动物的应用需求继续上涨。

（二）我国慢性病为主的健康状况带来的医研需求上升

我国老龄化社会问题日益严峻，老年人口发病率占有所有年龄层的 49%。未来，我国的老龄化问题导致包括心脑血管疾病、糖尿病、癌症以及慢性呼吸系统疾病在内的慢性病等疾病负担将增加约 40%。同时，由于城市居民生活节奏过快、环境污染恶化等因素影响，目前我国癌症发病率为 0.235%，且发病率呈逐年上升趋势，市场对于慢性病相关的药品需求量将不断提高。



数据来源: choice 数据, 天风证券

随着新药审批流程速度的加快，以及生物医药产业自主创新鼓励政策力度的不断加大，我国本土以癌症为主的慢性病创新药品研发进程有望突破技术瓶颈，进入快速发展阶段。在产业协同作用下，慢性病药品研发的大力开展在很大程度上推动了实验动物行业的发展。

（三）中医药振兴计划带动生物医疗服务业内需增加

中医药产业作为传统民族产业，是我国医药经济中独具特色的重要组成部分之一。长期以来，由于传统中医药产业存在的标准不完善、药品提纯技术缺乏、现代化生产水平不足、产品质量不稳定，以及频频出现药品丑闻等因素，使得中

医药产业的市场地位相对较弱。另外，我国中医药与现代西医在理论体系上存在明显差异，使得长期以来中医药的优势并没有在世界现代医学界得到一致的认可，从而抑制了我国中医药产业的发展。

2015年，国务院通过《中医药法（草案）》，同时明确了中医药产品“走出去”的发展目标。近期我们看到，中医药生物研究新产品及新技术不断涌现，尤其是在治疗及预防心脑血管、消化系统、肝炎等疾病方面的新研发药品不断突破技术瓶颈。随着产业政策环境的不断优化，我国中医药产业标准化模式逐步规范，未来国际市场需求将不断提高，由此带来的中医药临床研发规模将不断扩大，进而将加大对于我国实验动物产品及服务的需求。

2. 行业发展潜在的不利因素

（一）动物福利保护力度较小，影响实验动物产品出口

动物福利，既是对动物权利的保护，是指让实验动物在相对康乐的环境下生存。包括实验动物无疾病、无痛苦、无行为异常、无心理压抑等方面。我国实验动物饲养行业相对于发达国家发展较晚，相关行业标准规范及动物福利保护法规制定相对滞后。

尽管政府近年来颁布了一系列关于标准化饲养实验动物及动物福利保护的管理条例，但无论从监管力度还是法律效力方面来看，均与发达国家存在一定差距。正因如此，实验动物福利保护的不利将可能成为我国实验动物产品出口销售的一大屏障。以英国为例，英国动物行为研究协会明确规定：如送报的学术报告存在动物替代研究违背动物福利保护相关规定的，协会有权拒收相关医学研究报告。

因此，我国实验动物饲养行业需进一步规范自律制度，同时政府应尽快出台动物福利保护的立法制度，并确保相关法规制度的有效落地，从而进一步提升我国实验动物行业的国际地位及现代化水平。

（二）行业内部结构相对分散，整体竞争力还需提高

现阶段，我国实验动物行业内部结构较为分散，行业内企业无论在饲养规模、产品结构与质量、管理模式、销售制度、人才资源等方面存在较大的差异性。政府行业监管力度日益趋严，实验动物企业的运营成本还将不断上升，中小型单一饲养的实验动物单位的生存空间将受到较大的冲击。

同时，面对日益开放的市场来说，国内外的同业竞争者将不断增加，我国实验动物行业的整体竞争力还待进一步提高。由此，行业内应建立有效的技术交流渠道，确保我国实验动物行业的良性竞争，共同提升我国实验动物行业整体的国际竞争力。