



医疗健康行业专题之一：

发展细胞产业 不再是一道选择题

——浅析细胞产业

2021 年 3 月

后疫情时代各地纷纷加码布局生物医药，细胞产业概念热火朝天，谈论的不再是“是否发展细胞产业”，而是“如何发展细胞产业”。结合前期研究基础，集团研究院联合拓洋实业对细胞产业深入梳理研究，主要观点摘录如下：

1、人体衰老和产生疾病的真相是细胞衰老死亡；治愈疾病、抗衰老最根本的途径是修复细胞、改善细胞代谢、激活衰老细胞的功能。

2、细胞产业分类：根据不同的医学原理分为以再生医学为核心的干细胞产业和以肿瘤预防、治疗为核心的免疫细胞产业。

3、应用领域：细胞技术应用领域广泛，干细胞技术主要用于医疗（疾病治疗、器官移植、生物修复）和美容抗衰方面；免疫细胞技术则主要应用在癌症治疗和亚健康调理方面。

4、我国情况：中国已形成了从细胞采集、存储到细胞移植治疗技术研发及细胞药物开发的细胞全产业链，形成了以中源协和、博雅控股、汉氏联合、上海细胞治疗集团、科济生物等为代表的细胞产业领军企业，初步建立了中国细胞产业格局。但行业集中度低且不具规模，总体上细胞产业成熟度较低，盈利模式有待挖掘。

5、我省情况：目前，河南省尚未形成细胞研究及成果转化的集聚区，距离我省细胞产业布局规划目标还有较大差距。

6、市场情况：细胞技术在医疗、制药、医学美容、疾病预防等领域具有巨大应用前景。2014-2019 年间，我国细胞产业（干细胞+免疫细胞）市场规模从 155 亿元增长至 806 亿元，复合增长率达到了 36.09%。

7、经营模式：细胞产业中的企业典型经营模式主要采用“细胞存储+细胞治疗产品与服务”一体化发展策略；发展模式为企业通过强强联合投资、并购，抢占技术前沿阵地，在产业爆发前占领市场。

8、发展障碍：行业目前发展主要存在的壁垒有人才、技术、资金壁垒，其中临床研究及产业化受国家政策限制大，产业成熟度较低，缺乏全过程的行业标准体系，等。

9、发展机遇：政策的支持、经济的发展、行业的规范、生物技术的创新以及人们对提高生存率和生活质量的需求，推动细胞产业稳健而快速的发展，细胞产业正迎来最好的发展机遇。

10、发展趋势：细胞产业作为当今全球生物医药产业、生命科技前沿探索最重要的领域之一，未来 3-5 年细胞产品转化在我国将迎来爆发期。

目 录

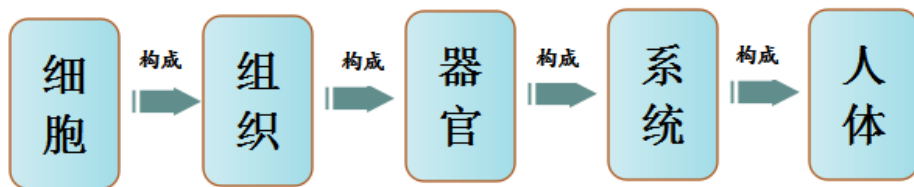
一、细胞产业相关概念	4
1、什么是细胞?	4
2、细胞的分类	4
3、干细胞有哪些应用?	5
4、免疫细胞有哪些应用?	7
5、干细胞与免疫细胞的区别	10
6、细胞技术的应用及优势	12
7、细胞库是什么?	13
8、细胞产品有哪些转化模式?	13
9、细胞药物的上市流程	14
10、细胞产业主要包括什么?	15
二、细胞行业产业链及相关行业情况	15
1、产业链情况	15
2、国内细胞产业领军企业	26
三、我国细胞产业发展现状	28
1、市场规模持续增长	29
2、产业发展格局	30
3、细胞产业的典型经营模式	32
4、细胞产业融资情况	33
5、河南省细胞产业发展情况	35
四、细胞产业发展障碍及机遇	38
1、行业发展障碍	38
2、行业发展机遇	39
五、细胞产业发展趋势预测	43
1、政策规范趋势分析	43
2、市场发展趋势分析	44
3、资金方面，支持将持续增加	45
4、产业发展趋势分析	45
六、发展建议	46

一、细胞产业相关概念

1、什么是细胞？

细胞是人体结构和功能的基本单位，成年人体内约有 200 多种细胞类型。形态相似和功能相关的细胞结合起来成为组织，由组织构成器官，进而形成系统，再由负责各种功能的 8 个系统组成人体。

图表 1：人体的发育进程



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

细胞的寿命有的只有几天或者几周，而细胞衰老、受伤或死亡后，需要新生细胞接班上岗。人在青年时期，细胞活力较强，但随着年龄增长，细胞数量逐渐变少，活性也慢慢下降，所以说身体的衰老其实就是细胞的衰老。人之所以会生病，主要原因就是体内细胞功能衰退、损伤或死亡，其所承担的功能丧失，进而导致各种疾病的产生。世界卫生组织对疾病康复、抗衰老的新定义：“治愈疾病、抗衰老最根本的途径是修复细胞、改善细胞代谢、激活衰老细胞的功能”。

2、细胞的分类

（1）按照功能分类

细胞分为两大类。第一类是功能细胞，这类细胞大部分是终末分化细胞（是指由于高度分化而失去再分裂的能力的细胞），第二类是产生功能细胞的母细胞，即干细胞。

干细胞是具有自我复制和多向分化潜能的未分化细胞。机体在个体发育过程中保留了一部分干细胞，能够分化成多种功能的新生细胞，维护器官功能，保证人体健康。

备注：大多数器官或系统中存在的干细胞其实也是经过定向分化的干细胞，只能分化成一种或几种细胞类型，比如心脏中存在的干细胞只能定向分化成心脏功能细胞，婴儿胎盘或脐带中的干细胞则具有更多向的分化潜能。但近年来出现了一种诱导分化技术，可以诱导定向分化的干细胞甚至功能细胞反向转化为多能干细胞。

（2）按医学应用分类

按照目前治疗疾病使用的细胞类型可分为干细胞和免疫细胞。干细胞能够修复受损老化的细胞，制造新细胞、激活休眠的细胞；其分化形成的免疫细胞则会循环全身，捕捉杀灭侵入的异物和癌变的自体细胞，是未来攻克肿瘤最有效的工具之一。

3、干细胞有哪些应用？

干细胞是一种未分化、未成熟的细胞，其细胞

表面的抗原表达很微弱,人体自身的免疫系统对这种未分化细胞的识别能力很低,从而避免了器官移植引起的免疫排斥反应及过敏反应等,只有极少数病人有发热、头痛等轻微症状。因此,基于干细胞的高度自我更新、增殖和多向分化潜能、可植入性和具备重建能力等优势特征,在医学领域具有不可估量的医学价值和应用前景。

目前,干细胞的应用主要分为两个层级,分别是医疗级和消费级。

(1) 干细胞的医疗级应用

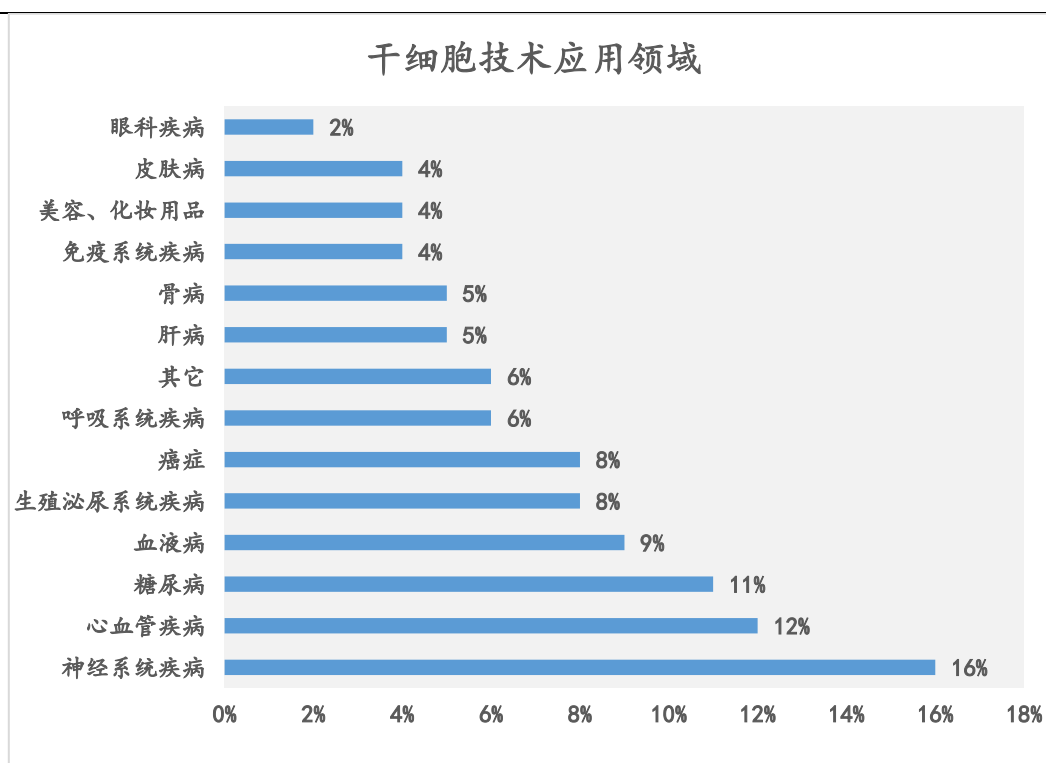
主要体现在疾病治疗、器官移植及生物修复三大领域。其中,干细胞最显著的作用是能再造一种全新的、正常的甚至更年轻的细胞、组织或器官;目前应用最成熟的干细胞治疗技术是利用造血干细胞移植进行造血和免疫系统的重建。

(2) 干细胞的消费级应用

消费级应用主要集中在美容抗衰老领域。衰老的重要原因干细胞数量减少或活性降低,设法增加其数量或活化体内休眠的干细胞,提高其自我更新和分化能力是行之有效的方法。

备注:干细胞的医疗级应用目前受政策限制较大,根据国家指导性意见,干细胞治疗技术的临床研究及转化应用只能三甲医院或自贸区进行;而消费级的应用目前并未受到此类限制。

图表 2：干细胞应用领域分布情况



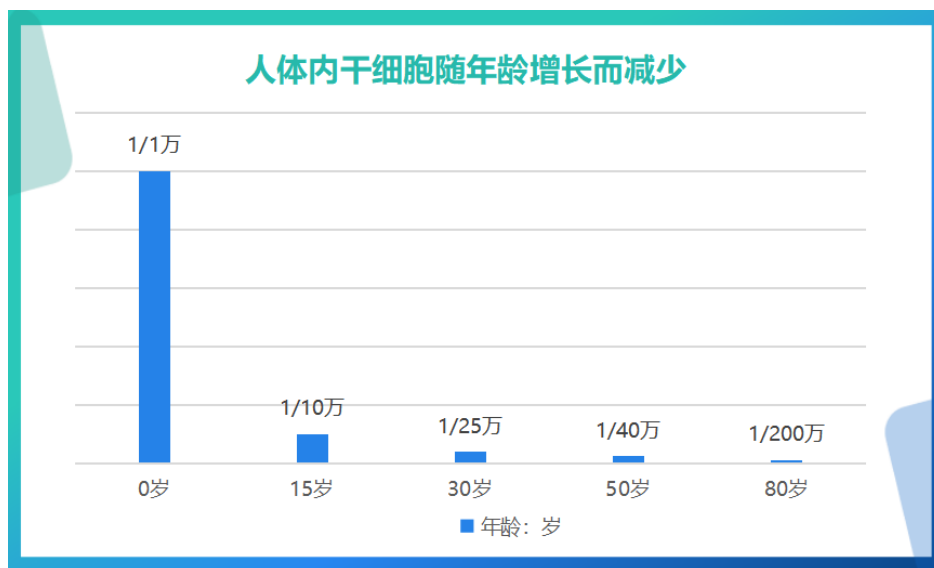
资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

（3）干细胞在人体内的变化趋势

在人体各个组织器官中几乎都有干细胞的存在。随着年龄的增长，干细胞数量减少或进入功能休眠状态，增殖分化能力下降。

以骨髓干细胞的变化为例：在刚出生时，干细胞在骨髓中所有细胞的占比为 $1/10000$ ，到青春期的 15 岁时为 $1/100000$ ，30 岁时为 $1/250000$ ，50 岁时为 $1/400000$ ，到 80 岁大幅度降至 $1/2000000$ 。

图表 3：人体内干细胞占比随年龄增加的变化趋势



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

4、免疫细胞有哪些应用？

（1）免疫细胞的分类

免疫细胞指终末分化细胞中参与免疫应答或与其有关的白细胞，主要包括 T 细胞、B 细胞、NK 细胞等淋巴细胞和巨噬细胞等。

T 细胞又名 T 淋巴细胞，由于它在胸腺内分化成熟故称为 T 细胞。主要功能是直接杀伤靶细胞，辅助或抑制 B 细胞产生抗体以及产生细胞因子等，是身体中抵御疾病感染、肿瘤形成的主力军。

B 细胞又名 B 淋巴细胞，由于它在骨髓内分化成熟故称为 B 细胞。它本身不能杀死细菌或病毒，但能分化成浆细胞分泌抗体作为“作战武器”。

NK 细胞又称自然杀伤细胞，来源于骨髓。主要功能是抗肿瘤、抗病毒感染和免疫调节的“前线部队”。

巨噬细胞来源于骨髓。主要功能是对细胞残片及病原体进行吞噬以及消化，并激活免疫细胞，令其对病原体进行杀灭。

（2）免疫细胞的应用

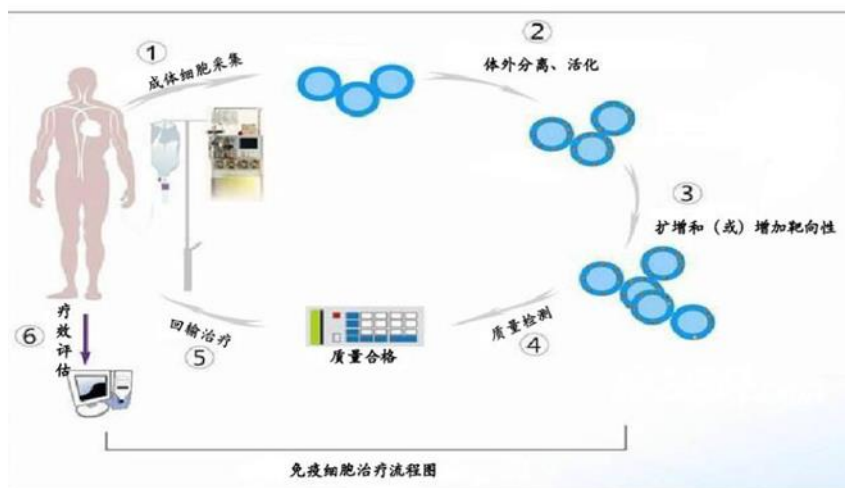
免疫细胞主要应用在两个方面：

一是亚健康调理，可以清除衰老细胞，以防止衰老细胞集聚对人体造成伤害；

二是癌症治疗，可以杀死患者体内失控的癌细胞。免疫细胞治疗已成为继手术、化疗、放疗后又一治疗癌症的手段，通过过继性免疫疗法（输入体外激活的自体或异体免疫细胞）实现对癌症的治疗。目前，CAR-T 是唯一被 FDA 批准的过继性免疫疗法。

备注：因为癌细胞的基因发生了突变，癌细胞会表达和正常细胞不同的抗原——也就是癌细胞的特征。CAR-T 技术是利用这些癌细胞的特征信息，制造出可以结合这些抗原的受体，让它在 T 细胞中表达，从而可以定向追踪杀死癌细胞，相当于给 T 细胞加入了一个可以定向导航追踪癌细胞的 GPS，让 T 细胞可以直接找到癌细胞并进行杀灭。

图表 4：免疫细胞治疗流程

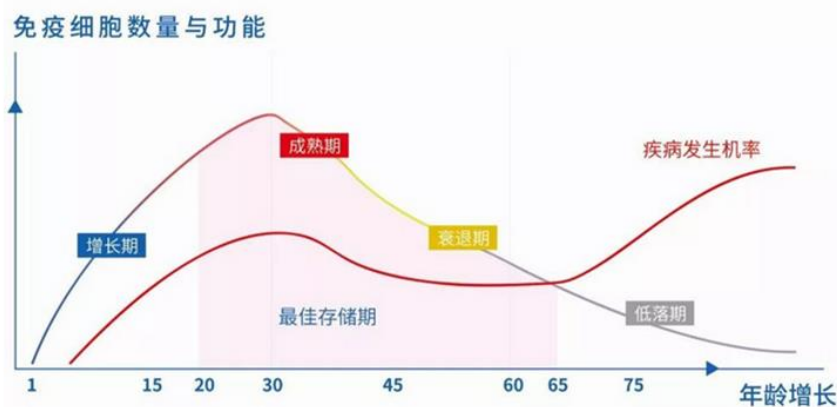


资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

（3）免疫细胞在人体内的变化趋势

与干细胞一样，在 30 岁之后，人体内的免疫细胞数量逐渐减少，功能也开始下降，疾病发生的机率上升。

图表 5：人体内免疫细胞的变化趋势



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

5、干细胞与免疫细胞的区别

（1）功能不同

一个形象的比喻是，在人体这座细胞构筑的城堡中，身体若是一个王国，干细胞就是建设者，免

疫细胞则是防卫者。

干细胞是建设者。当我们的人体还在成长时，通过分化源源不断提供新生细胞，增加我们身体细胞的数量；当我们成年后身体不再成长，干细胞又会扮演细胞王国的维护者，及时替换和更新衰老或受损的细胞。

免疫细胞是防卫者。当有外敌入侵，如细菌和病毒，免疫细胞就会扮演细胞王国的军队，快速反应，将其清除。如果细胞王国中出现叛变分子，如正常细胞突变为癌细胞，免疫细胞就会扮演安保系统，将其识别并清除。

（2）来源不同

干细胞可以从多种人体组织中提取。比如骨髓、胎盘、脐带、脂肪、牙髓、子宫内膜等中都能提取得到。免疫细胞的来源主要是血液，自人体生长至18岁成熟后，免疫系统也就基本定型了。

（3）疾病治疗方面的不同

当皮肤或脏器受到损伤，或者发生糖尿病、冠心病、老年痴呆、肝硬化等慢性病时，本质上是那些器官的细胞受到了损伤，就可以输注干细胞进行治疗。

免疫细胞则用于治疗癌症，可以单独或配合手术治疗、放化疗使用，杀死患者体内失控的癌细胞，以达到巩固治疗、延长生存期、提高生活质量和抑

制肿瘤恶化的目的。

6、细胞技术的应用及优势

（1）细胞技术的应用

无论是干细胞还是免疫细胞，目前的应用大致可归至细胞采集与存储、细胞技术开发与服务、细胞药物研发与生产、细胞治疗、细胞美容、细胞健康预防六个方面，涉及细胞存储、医疗、制药、美容、健康预防五个行业。

（2）细胞治疗的优势

细胞治疗由于植入的是活细胞，与其他医疗技术相比，具有许多优势。

安全性高。细胞制剂在 GMP 标准实验室操作制备，并通过多项安全性检测，不含有任何有害细菌、病毒、化学物质、重金属、内毒素等有害物质，几乎没有副作用，或副作用很小。

针对性强。干细胞有定向迁移功能，可以随血液循环定向迁移至受损或衰老的病灶，发挥再生、修复作用，替代损伤或衰老的细胞，使其功能得到恢复；免疫细胞是针对肿瘤细胞制备的，只针对肿瘤细胞发挥特异性杀伤作用。

长期疗效好。输入机体的细胞可长期在体内环境下存活，能够不断地分泌细胞因子或其他生物活性物质，发挥长达数年的修复损伤、免疫监视（避

免恶性肿瘤细胞复发、转移)；对于某些传统治疗手段无效或治疗效果不佳的疑难疾病,具有较好的治疗效果。

治疗无痛苦。实施方便,大多数疾病的细胞治疗可通过静脉输注、椎管注射等临床常用的输注方式进行细胞制剂的输入。

7、细胞库是什么？

细胞库是指利用冻存技术将细胞置于-196℃液氮中低温保存,可以使细胞暂时脱离生长状态而将其细胞特性保存起来并维持活性,未来可在临床需要时将细胞复苏用于给病人回输,通过细胞的再生、分化及修复特性达到治疗疾病的目的。细胞库作为细胞制剂研发制备和细胞治疗的基础,是整个细胞产业的重要环节。2017 年,中国医药生物技术协会发布的《细胞库质量管理规范》将细胞库定义为规模化、长期保存细胞的设施。

8、细胞产品有哪些转化模式？

(1) 干细胞产品的转化模式

干细胞产品可以分为干细胞药物和干细胞医疗技术两种形式进行转化。干细胞药物按照《中华人民共和国药品管理法》规定进行注册试验,以最终上市销售为转化途径;干细胞医疗技术又称为干细胞临床研究,遵循《医疗机构管理条例》、《干

细胞临床研究管理办法(试行)》等条例开展,由国家卫健委统筹药监局监管,但是目前仍没有出台正式的“管理办法”,因此只有管理路径,没有明确转化途径。

干细胞药物是按照药品管理相关法规进行研发和注册的,从实验室培养的细胞、组织中提取的具有活性的细胞产品。

干细胞医疗技术是把健康的干细胞移植到人体内,修复病变细胞或重建功能正常的细胞和组织的治疗技术。

(2) 免疫细胞产品的转化模式

免疫细胞产品仅可以转化为细胞药物。2016年12月,国家药监局发布了《细胞制品研究与评价技术指导原则》(征求意见稿),明确提出将免疫细胞治疗产品纳入药品监管。

免疫细胞药物是按照药品管理相关法规进行研发和注册的,将采集于自体或异体的免疫细胞进行体外培养扩增,同时加强其靶向性和杀伤力,最后再输入到病人体内以消灭病原体、癌细胞。

9、细胞药物的上市流程

以干细胞产品为例,在我国一款干细胞治疗药物的产生大致可以分为三个阶段:临床前研究阶段、临床试验阶段和批准上市阶段。

临床前研究阶段主要目的是测试产品的安全性，并深入了解细胞产品的疗效机制；

临床试验阶段主要目的是测试产品的安全性和有效性，并证明治疗方式；

批准上市阶段，药物通过了第三阶段临床研究，并且新药申请（NDA）获得批准，该药物就可以上市销售给公众。

10、细胞产业主要包括什么？

细胞产业是指在全球范围内，以细胞为核心，通过科学技术的应用及转化，实现细胞相关经济物（不论是物品还是服务）的各种行业。主要包括细胞生物技术、细胞资源库、细胞制药、细胞治疗和细胞工程，是为人类提供全生命周期健康服务的新型大健康科技产业。

细胞产业根据医学原理的不同可以分为以再生医学为核心的干细胞产业和以肿瘤预防、治疗为核心的免疫细胞产业。

二、细胞行业产业链及相关行业情况

1、产业链情况

在我国，从上游的细胞设备制造、细胞的提取与储存，中游的细胞药物研发，到下游的细胞临床治疗及应用，已形成了相对完整的产业链格局。

（1）上游 1：细胞设备制造

细胞设备是细胞产业重要的发展支撑。一方面随着细胞治疗技术飞速发展,国家政策逐步放开三甲医院等通过备案设立细胞实验室,各大医院陆续加入细胞临床研究阵营,为细胞高端设备带来广阔的市场空间。另一方面中国的细胞产业正在爆发式增长,必将在标准化和自动化上有深层次的需求。细胞治疗通常要经过体外操作,包括细胞的分离、纯化、扩增、诱导分化、冻存和复苏等复杂工艺和技术,人工操作过程不可避免存在污染风险和不确定因素。

自动化设备能够减少体外操作和人工操作,大幅度降低风险和提高效率,这是产业发展的内在需求。

典型企业：赛斯卡医疗

细胞自动化设备领域全球 80%的市场份额集中于两家公司。一家瑞士公司 Biosafe 的 Sepax 2 干细胞分离系统是当前国际上最优化的分离设备。另一家就是博雅控股集团旗下的赛斯卡医疗 (Cesca Therapeutics)。其自主研发的全自动存储系统 BioArchive、细胞制备系统 AXP 占有 60%的市场份额,客户包含全球各大知名干细胞库,包括全球第一家干细胞库 NYBC、美国最大干细胞库 CBR 都是这一设备的客户,其国内用户包括北京脐带血库、广东省脐带血库、香港红十字会等。

（2）上游 2：细胞的提取与存储

通俗的讲，细胞的提取与存储就是将细胞从不同的人体组织中分离培养出来后，经过检测鉴定，冻存于-196℃的深低温中，未来可在临床需要时将细胞复苏用于给病人回输，主要以建立细胞库的形式开展业务。

细胞存储分为新生儿干细胞和成人细胞（干细胞和免疫细胞）存储。目前我国干细胞存储率仅为1%左右，而发达国家的干细胞存储率已达到10-15%，干细胞储存市场具有巨大发展潜力。如果以我国每年新生儿1700万人、干细胞储存渗透率达10%、自费储存价格2-2.5万元/部位估算，我国干细胞存储潜在市场空间约340-425亿元/年。

经营模式：企业通过与事业单位或科研院所合作，共同出资建立子公司控股各地区的细胞库的形式，进行细胞的采集和存储业务。

盈利模式：提供细胞存储服务。

特点：技术壁垒不高，市场渗透率低，但商业模式清晰，成为细胞企业的现金流重要来源。

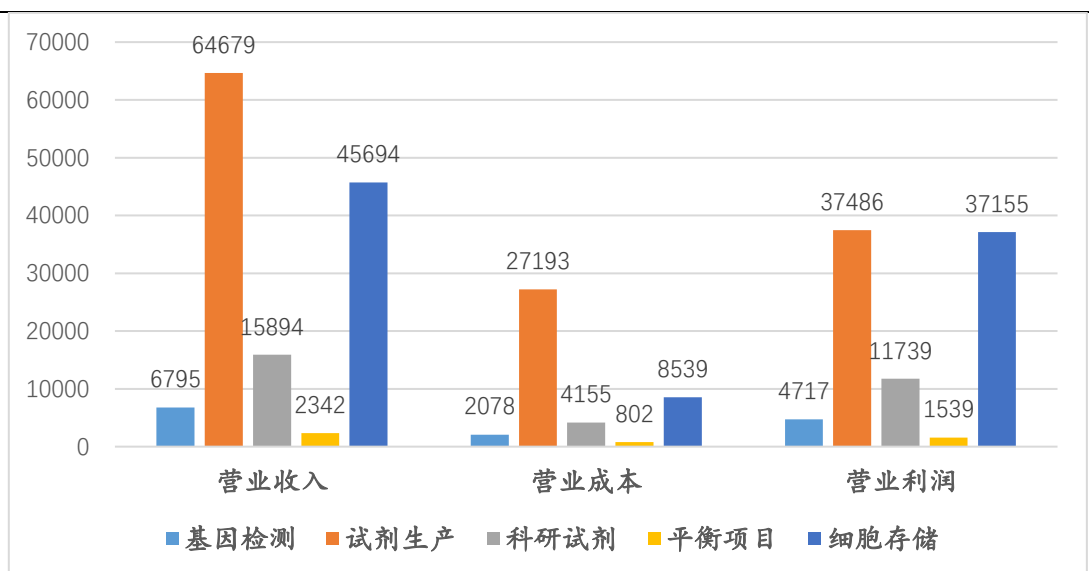
痛点：需要通过医院接触储户，行业无统一监管标准。

发展趋势：未来企业发展将在现有细胞储存库的基础上延伸，增多存储细胞种类，同时以细胞存储为单一业务的企业极有可能被并购整合。

典型企业：中源协和

中源协和从事的主要业务为细胞存储、基因检测、体外诊断试剂的销售、美容抗衰老等。其拥有国家干细胞工程技术研究中心、细胞产品国家工程研究中心，以及国家干细胞工程产品产业化基地；拥有天津，浙江脐带血干细胞库，天津市脐血库是世界卫生组织亚洲脐带血库联盟成员单位。中源协和已在全国 19 个省市建立细胞资源库，细胞存储量已经超过 30 万份，覆盖中国三分之二版图，四分之三人口，构建了国内最大的细胞资源存储网络。截至 2020 年 6 月底，该库为临床提供了 2200 余份脐带血造血干细胞。

图表 6：中源协和 2019 年报各项业务及营收情况（单位：万元）



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

(3) 中游：细胞药物产品研发

经营模式：企业为研发组织和终端客户提供细

胞以及细胞增殖、定向诱导等技术用于疾病的发病机制研究，新型药物研制等。

盈利模式：通过向医院提供细胞技术体系，收取技术服务及技术使用权转让费；随着 MAH（药品上市许可持有人制度）制度的实施（药品批准文号和生产许可脱离），细胞产品 CDMO（研发生产外包模式）正在成为行业风口。

特点：随着政策的放开和支持，生物医药企业、科研机构开始投入该领域，大部分细胞药物处于早期研发和临床实验阶段。

痛点：技术门槛高、研发投入大，周期长，风险较高。

发展趋势：细胞药物被认为是继化学药物、抗体药物之后的第三代药物。我国细胞药物发展已经进入了全新的阶段，监管框架正在逐步完善，《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》的颁布明晰了细胞治疗作为药品申报的标准，同时“60 天临床试验默示许可”的新药审批新制度，给我国细胞新药的研发和申报提供了新的发展契机。未来 3-5 年内，细胞药品转化在我国将迎来爆发期，多种细胞药品有望上市。

干细胞药物方面，根据国家药监局药品审评中心（CDE）官网信息，国内相继有 14 款干细胞药物被 CFDA 正式受理（目前尚无上市的干细胞药物），

具体如下：

图表 7：国内获得 CFDA 受理的 14 种干细胞药物

企业名称	药品名称	受理号	承办日期	获批日期（适应症）
深圳市北科生物科技有限公司	注射用人脐带间充质干细胞	CXSL2000128	2020/6/5	受理中
北京贝来生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞注射液	CXSL2000005	2020/1/11	2020/4/13 类风湿关节炎
Stemedica Cell Technologies, Inc. 九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司	缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞（进口）	JXSL1900126	2019/11/18	2020/2/19 缺血性脑卒中
铂生卓越生物科技（北京）有限公司	人脐带间充质干细胞注射液	CXSL1900124	2019/11/7	2020/2/3 激素耐药的急性移植物抗宿主病
西比曼生物科技（上海）有限公司无锡赛比曼生物科技有限公司	自体人源脂肪间充质祖细胞注射液	CXSL1900075	2019/7/10	2019/9/25 膝骨关节炎
江西省仙荷医学科技有限公司	REGEN001 细胞自体回输制剂	CXSL1900019	2019/3/7	2020/7/15 早、中期特发性肺纤维化（IPF）
上海爱萨尔生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞注射液	CXSL1900016	2019/2/28	2019/5/17 膝骨关节炎
天津麦迪森再生医学有限公司	人原始间充质干细胞	CXSB1900004	2019/2/12	2020/8 造血干细胞移植后发生的急性和慢性移植物抗宿主病的治疗和预防
青岛奥克生物开发有限公司	人脐带间充质干细胞注射液	CXSL1700188	2018/12/5	2020/7/15 炎症性肠病，即急、慢性溃疡性结肠炎，并可预防溃疡性结肠炎复发
北京汉氏联合生物技术股份有限公司	人胎盘间充质干细胞凝胶	CXSL1800117	2018/11/23	2019/2/19 糖尿病足溃疡
无锡赛比曼生物科技有限公司西比曼生物科技（上海）有限公司无锡赛比曼生物科技有限公司	CBM-ALAM.1 异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	CXSL1800109	2018/11/7	2019/1/16 膝骨关节炎
天津昂赛细胞基因工程有限公司	注射用间充质细胞（脐带）	CXSL1800101	2018/9/30	2020/4/27 难治性急性移植物抗宿主病
		CXSL2000335	2020/11/28	2021/2/18 慢加急性（亚急性）肝衰竭
北京三有利和泽生物科技有限公司首都医科大学	人牙髓间充质干细胞注射液	CXSL1700137	2018/6/7	2020/8/14 慢性牙周炎，如慢性牙周炎所致的牙周组织缺损

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

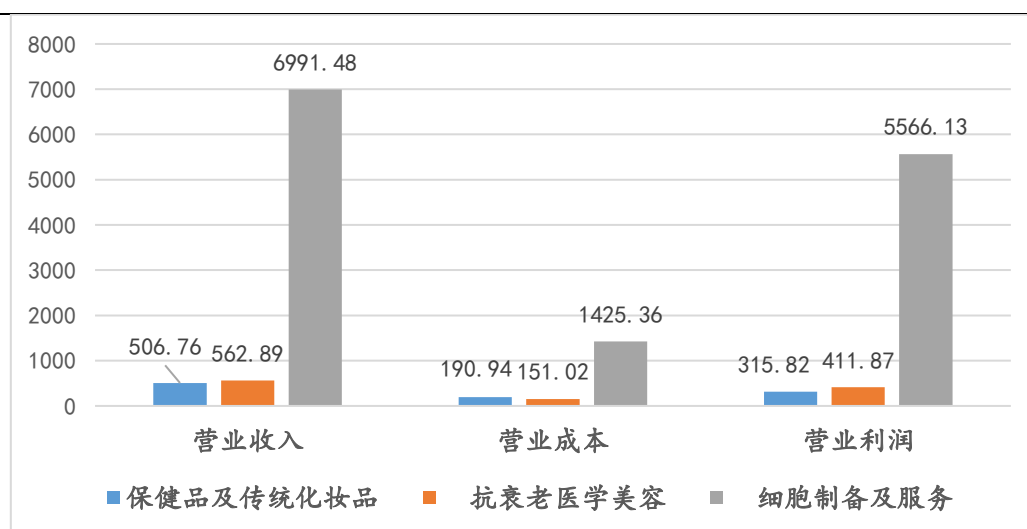
免疫细胞药物方面，截至 2020 年 5 月底，

国内获批进入临床试验的免疫细胞药物项目共有 27 项。目前，获得国家药监局受理上市申请的 CAR-T 产品有 2 种，分别是复星凯特提交的益基利仑赛注射液和药明巨诺旗下瑞基仑赛注射液。

细胞制备典型企业：广州赛莱拉

业务以细胞制备及服务为主，包括干细胞产品、医学美容服务和健康管理服务。主营业务分为两种类别，一种是消费级产品，模式为向各类化妆品公司提供已经制备的干细胞生长因子等原料，或者直接向终端客户提供抗衰老产品、健康管理和医学美容服务，结合干细胞技术进行产品应用转化；另一种就是科研级产品，模式为向各级医疗机构、科研院所提供标准化、个性化的细胞制品与科研服务。

图表 8：赛莱拉 2019 年中报各项业务及营收情况（单位：万元）



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

细胞药物研发典型企业：汉氏联合

汉氏联合的核心业务主要包括细胞存储（细胞库）、研发生产（新药研发和 CDMO）及医疗健康（汉氏医学）。公司已经自主研发了 10 余个干细胞新药，有 4 款干细胞新药获得中国药监局临床试验许可，1 款获得法国药监局临床试验许可，9 个适应症正在或即将进入临床试验阶段。

（4）下游：细胞治疗及应用

经营模式：利用细胞产品提供细胞治疗及应用，主要集中在以再生医学为核心的干细胞治疗技术和以肿瘤预防、治疗为核心的免疫细胞产品。

盈利模式：通过为患者提供个体化治疗，再按照一定的比例与有资质的医院或医疗机构分享费用。

特点：以医院为主体；治疗技术正处于研发过程中，大部分处于 I、II 期临床研究阶段。

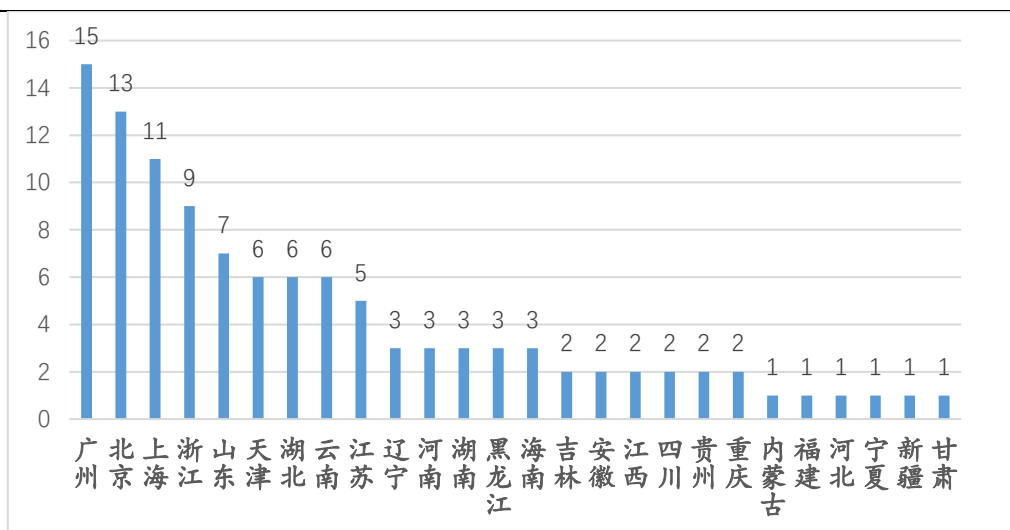
痛点：政策法规未出台，医疗应用乱象较多，企业的资本、技术等不尽相同，细胞产品质量也良莠不齐，无法保障患者的治疗效果。

干细胞治疗方面。干细胞治疗作为干细胞产业链中的实践部分，将会是未来细胞产业的发展方向。我国在造血干细胞移植临床研究及应用领域处于世界领先水平，且除造血干细胞外，我国尚未批准其他的干细胞产品或治疗技术应用于临床；随着自体脂肪干细胞移植技术在医美抗衰老领域的应

用迅速扩展开，干细胞在医美领域率先突破；拥有医院背景或医药强强联合的企业将占得先机。

截至 2020 年 11 月，国内已批准成立的干细胞临床研究备案机构 123 家(包括军队医院的 12 家)，非军队医院中，广东省通过备案的医疗机构最多，其次为北京和上海。通过审批备案的干细胞临床研究已达 100 项，涉及的疾病包括：急性心梗、小儿脑性瘫痪、卵巢早衰、银屑病、间质性肺病、膝骨关节炎、帕金森病、视网膜色素变性等。

图表 9：111 家干细胞临床研究机构分布情况（单位：个）



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

免疫细胞产品方面。免疫细胞治疗行业在规模和应用领域上与干细胞相比差距较大。据世界卫生组织介绍，中国每年新增 307 万例癌症患者，每年有 220 万人因癌症而死亡，当前我国的癌症治愈率仅为 25%，远低于发达国家的 65%，肿瘤发病率和死亡率升高，推动中国抗肿瘤治疗技术革新，免疫治疗技术作为业界

前沿，应用前景广阔。

目前，我国免疫细胞产业构成有别与干细胞产业，其发展及投资重点均集中在免疫细胞治疗领域，以免疫细胞存储为主营业务的企业较少，一般是为细胞产品研发和制备提供来源，毛利率在 40-50%左右。

典型案例：北科生物、开展细胞治疗的医院

北科生物通过向国内外医疗机构提供细胞治疗技术盈利。截至 2019 年，北科与各合作医院进行干细胞移植治疗的患者有 10000 余例，其中包括小儿脑瘫、脊髓损伤、脑血管病及脑外伤后遗症、运动神经元病、遗传性共济失调、多发性硬化、进行性肌营养不良、视神经发育不良、糖尿病足、股骨头坏死、下肢血管病等共 80 余个病种。北科为 2 万多例、10 万多人次难治性疾病患者的细胞治疗提供标准化、可回溯的个体化细胞制备技术服务，包括来自美国、加拿大、英国、日本等 70 多个国家的患者。

细胞美容抗衰老方面。中国美容行业的市场规模目前已居于世界第三位，高达千万的美容行业从业人员数量和相当可观的消费潜力，昭示着美容行业已成为拉动就业和消费的重要行业之一。细胞美容抗衰老行业作为美容领域的新兴行业，面向收入可观的高端消费群体，拥有较高的消费潜力。

干细胞美容是通过把干细胞生长因子直接透过肌肤表层输送到皮下深层组织，提升细胞再生能力，从而使皱纹减少、皮肤紧致、亮白肌肤、淡化色素沉着，

同时修复大气污染、辐射等造成的敏感肌肤和医学美容带来的损伤。

干细胞抗衰老是为普通或亚健康人群补充新鲜、有活力的干细胞或免疫细胞，一方面促进血管新生、促进神经发生、改善代谢、改善卵巢功能，提高自体组织器官修复能力，减缓衰老进程；一方面清除体内有害细菌、病毒和变异、衰老的细胞改善亚健康状态，预防肿瘤等疾病的发生。

根据研究数据，2016 年全球抗衰老市场规模约 1500 亿美元，预计 2020 年达到 2000 亿美元以上，我国在该领域的 2019 年市场规模也已突破 600 亿元，表现出相当强大的市场前景和利润空间。

典型企业：和泽生物、汉氏联合、赛莱拉

目前将干细胞技术用于美容化妆品的公司主要有和泽生物（中原源协和子公司）、汉氏联合和赛莱拉。和泽生物旗下拥有 3 个干细胞化妆品系列，瑞尔婴童护肤系列、诗丹赛尔狄安娜悦白系列和诗丹赛尔欧罗巴传奇系列，其中诗丹赛尔品牌产品线涵盖 7 大类，100 余种品种，首创了富含 21 中细胞因子的生物技术，拥有根据最新欧盟标准建设全球首家具有 2300 平方米 GMP 级美疗化妆品生产车间；汉氏联合公司结合干细胞研发成果推出了干细胞化妆品子 IMCELL 系列，具体分为 SCF 基础护肤和 WI 两个子系列，客户对象为高净值妇女群体；赛莱拉拥有赛斯兰黛、赛莱拉和蓓樱三大系列，产品主要为防晒霜、美乳霜、祛白

霜和修身霜。

2、国内细胞产业领军企业

由于干细胞及免疫细胞应用原理不同，细胞产业相关企业同样可以分为干细胞相关企业和免疫细胞相关企业。全球范围内，由于医学原理的不同以及对资金、科研人才的超高要求，同时进入干细胞及免疫细胞双领域的企业较少，多数企业仅在二者之内选其一进行研发及经营。

（1）干细胞产业领军企业

据统计，国内已经形成 140 多家不同规模的细胞产业相关企业，业务覆盖从干细胞存储到干细胞技术及产品研发的各个方面，如中源协和、冠昊生物、博雅控股集团、汉氏联合集团、北科生物、赛莱拉等。

图表 10：国内干细胞代表性企业

企业名称	业务领域	业务布局	发展规划
中源协和	干细胞存储与制备、干细胞治疗	总部位于天津，在全国设有 19 个子公司	拥有天津脐带血干细胞库；收购国内最大细胞治疗公司之一科莱逊；布局医美抗衰老业务
南京新百	干细胞存储	总部位于南京，收购中国脐血库集团、新加坡 Cordlife，收购齐鲁干细胞 76% 的股权	通过持有及参股的方式拥有山东、北京、浙江、广东 4 家脐带血干细胞库；超过 100 万份的脐带血干细胞存储资源
汉氏联合	干细胞全产业链	总部位于北京，转化基地设在江西，拥有 20 家子公司	干细胞药物研发；干细胞存储、制备与服务；干细胞治疗、医美抗衰老
冠昊生物	再生医学材料，干细胞治疗	位于广州	干细胞+再生医学材料、细胞治疗和再生组织器官移植业务
赛莱拉	干细胞研究、存储及应用	位于广州	布局干细胞制备与服务业务；干细胞药物研发；干细胞医美抗衰老

博雅	干细胞存储、 干细胞治疗	总部位于无锡，在全国拥有 30 多家分支机构	收购占全球 60% 市场份额的干细胞全自动设备制造商；细胞治疗
北科生物	干细胞存储与 制备、干细胞 研究	位于深圳	干细胞存储，干细胞技术研发
华夏源	干细胞制备、 干细胞新药研 发	位于上海	干细胞存储与制备，干细胞药物研发

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

（2）免疫细胞产业领军企业

国内免疫细胞疗法公司数量位居全球第一，约有 110 家，占据全球 42% 份额。这些公司都是 2012 年以后创立的，起步较晚。国内涉及免疫细胞治疗领域的企业可细分为三大类：国外巨头、国内上市公司和创新型企业。

国外巨头与国内巨头合作：以复星医药和药明康德为代表，二者分别与国外 CAR-T 领域技术领先的 Kite 和 Juno 公司合作，设立新公司，引进国外相对成熟的产品和工艺体系，以提高研发效率，缩短产品上市进程。

国内上市公司：通过投资、参股、成立子公司，布局细胞产品研发：以佐力医药、安科生物、智飞生物、恒瑞医药为代表，投资、参股的形式拓展产业布局；金斯瑞生物、银河生物则通过成立子公司专注细胞产品研发。

创新型企业：主要与医院合作开展免疫细胞疗法临床研究：以科济生物、博生吉、优卡迪、恒润达生为代表，创业者背景以科研人员和跨国药企高

管为主。

图表 11：国内免疫细胞相关代表企业

企业名称	业务领域	业务布局	发展规划
复星医药	淋巴瘤免疫细胞疗法	总部位于上海，在重庆设有子公司	与吉利德凯特合作成立复兴凯特，CAR-T 治疗产品益基利仑赛注射液上市申请获药监局批准
南京传奇	骨髓瘤免疫细胞疗法	位于南京	治疗骨髓瘤的 LCAR-B38MCAR-T 细胞自体回输制剂进入临床试验阶段
药明巨诺	淋巴瘤免疫细胞疗法	位于上海张江	药明康德与美国 Juno 公司共同创建，CAR-T 治疗产品瑞基仑赛注射液上市申请获得国家药监局受理
佐力药业	CAR-T 细胞免疫疗法、精准医疗	总部位于杭州，子公司 8 个，位于浙江及青海等地	投资科济生物，主攻实体瘤，针对肝细胞癌的 GPC3-CAR-T 疗法进入临床实验阶段
安科生物	CAR-T 细胞的研究、产业化和临床应用	总部位于安徽合肥，在上海设有分公司	治疗淋巴瘤 CD19-CAR-T 疗法进入临床试验阶段
优卡迪生物	CAR-T 技术和产品的开发	位于上海	4 个 CAR-T 疗法获得国家药监局受理，申报临床的产品数量和适应症数量上最多
上海细胞治疗集团	免疫细胞存储，CAR-T 细胞免疫疗法，精准医疗	总部位于上海，在河南等地设有分公司	治疗淋巴瘤的 CAR-T 细胞注射液进入临床实验阶段；开展非病毒载体 CAR-T 表达 PD1 抗体治疗实体肿瘤临床试验
西比曼	兼具干细胞治疗和免疫细胞研发平台和治疗技术	在美国注册，纳斯达克上市，总部位于上海	CAR-T 疗法的临床试验主要集中在 I/II 期，产品有：CBM-C19.1 用于治疗白血病，CBM-C20.1，CBM-C30.1 用于治疗淋巴瘤，CBM-EGFR.1 用于治疗实体肿瘤
博雅	细胞制备，兼具干细胞治疗和细胞免疫治疗技术	总部位于无锡，在全球拥有 30 多家分支机构	研发自动化、全封闭的临床级 CAR-T 细胞自动化制备生产线 CAR-TXpress

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

三、我国细胞产业发展现状

近年来，以细胞治疗为代表的新技术有望解决人类面临的重大医学难题，引发继药物和手术之后的新一轮医学革命。细胞产业作为当今全球生物医药产业、生命科技前沿探索最重要的领域之一，技

术迭代加快，已处于爆发的前夜，是世界各国重点支持发展的方向。美国生物学家乔治戴利曾说：如果说二十世纪是药物治疗的时代，那么二十一世纪就是细胞治疗的时代。因此，在不久的将来，各大医院除西药房、中药房外，还可能出现“细胞药房”。

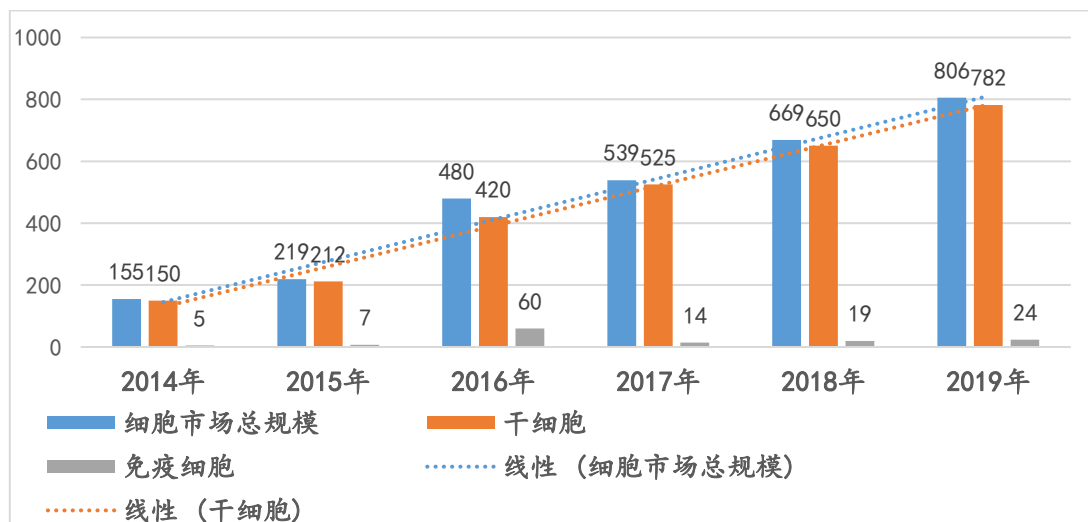
2016 年以来，国家陆续发布指导性文件，也明确制定了一系列方针政策加快细胞产业的发展，明确提出要通过干细胞与再生医学、细胞免疫治疗等新兴生物医药技术的发展，构建中国医药生物技术产业体系，构筑中国生物经济国际竞争力。

1、市场规模持续增长

干细胞产业市场规模近几年快速增长，产业从存储到研发到治疗基本完善和成熟，是细胞产业较为成熟产品。免疫细胞产业在国内还处于初级阶段，在规模上和干细胞相比，相差较大。

根据中金企信国际咨询统计数据：国内细胞产业市场规模从 2014 年的 155 亿元增长到了 2019 年的 806 亿元，复合增长率达到了 36.09%。其中，2019 年，干细胞产业市场规模 782 亿元，免疫细胞产业市场规模 24 亿元。

图表 12：2014-2019 年中国细胞产业市场规模（单位：亿元）



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

2、产业发展格局

（1）干细胞产业：聚焦北上广苏鲁5地

我国已经形成了一百多家不同规模的干细胞产业相关企业，覆盖了从干细胞存储、干细胞技术及产品研发到干细胞治疗的各个方面。根据资料显示，2018年国内约有143家干细胞产业企业，北京、上海、江苏、广东和山东为产业主要聚集区，北京最多有23家。

图表 13：2018 年国内干细胞企业地域分布

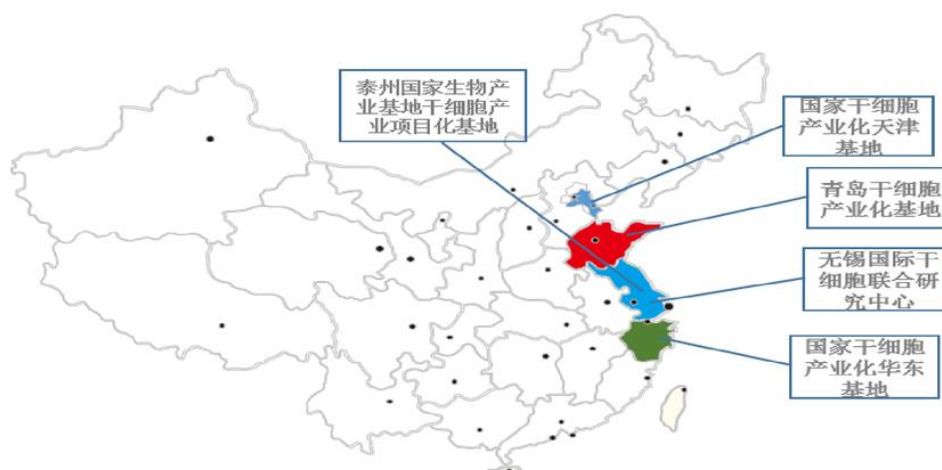


资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

此外，中国已经建立起多家干细胞产业化基地，

影响力较大有国家干细胞产业化华东基地、国家干细胞产业化天津基地、无锡国际干细胞联合研究中心、青岛干细胞产业化基地等、西安干细胞人工皮肤产品产业化基地等。大部分产业化基地的相关业务涵盖干细胞存储、干细胞技术研发、干细胞应用研究以及干细胞临床移植和治疗等业务。它们促进了干细胞技术从实验室向应用、向临床及基因工程药物科研成果向实际生产力转化,逐步推动形成新的干细胞研究和产业新格局。

图表 14: 我国干细胞产业化基地分布图



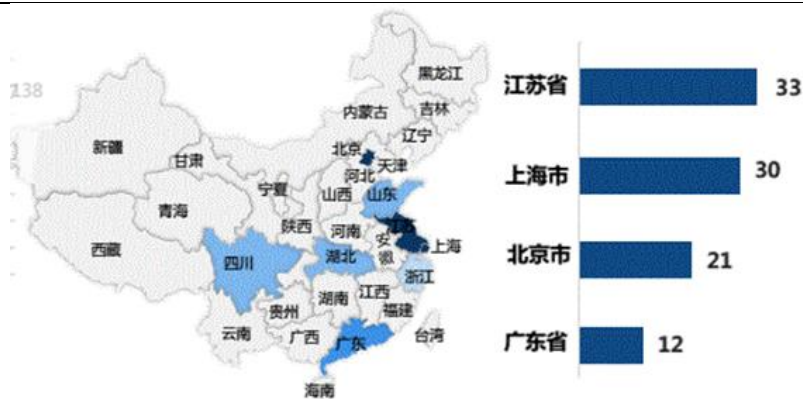
资料来源: 公开资料, 拓洋实业, 河南投资集团国资研究院整理

(2) 免疫细胞产业: 聚焦北上广苏4地

国内布局免疫细胞疗法研发的创新型企业增长迅速,呈逐年上升趋势,其中江苏最多有33家,代表企业有博生吉生物、三胞集团等;上海有以上海细胞治疗集团、优卡迪生物等为代表的30家;北京有以百济神州、宜明细胞等为代表的21家;

广东有以合一康、百奥泰生物等为代表的 12 家。

图表 15：国内免疫细胞疗法研发企业地域分布（单位：个）



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

3、细胞产业的典型经营模式

目前，细胞产业中的企业典型经营模式主要采用“细胞存储+细胞治疗产品与服务”一体化发展策略，即进行全产业链布局，以细胞存储为基础，针对特定研发及临床转化方向进行产品或服务的产业化。

（1）案例 1：干细胞典型企业——汉氏联合

细胞存储：在全国各地建立 6 个细胞库，面向医院或个人提供干细胞和免疫细胞的存储业务；

细胞治疗产品：细胞新药研发、干细胞美容抗衰老产品的生产及销售、细胞产品健康养护；

细胞治疗服务：与中国医学科学院血液病医院、中山大学第六附属医院等合作，推动干细胞技术从基础研究向临床试验转化

（2）案例 2：免疫细胞典型企业——合一康

细胞存储：成立深圳首家“免疫细胞银行”；

细胞治疗产品:医美微针产品生产及销售服务;

细胞治疗服务:为医疗机构提供免疫细胞治疗技术服务,并收取技术服务费;与国内 15 家三甲医院合作,建立临床实验室,开展细胞免疫治疗,实现多种临床数据共享。

4、细胞产业融资情况

在全球范围内,细胞产业被资本市场所看好,并不缺乏资金的支持。近些年来,入局细胞产业的企业及资本支持不断增多,拥有核心技术及潜力技术、产品的细胞企业不断发展壮大。企业通过强强联合投资、并购,抢占技术前沿阵地,只为在未来竞争中拥有核心竞争力,在产业爆发时尽量占领市场及话语权。

图表 16: 部分企业发展模式案例

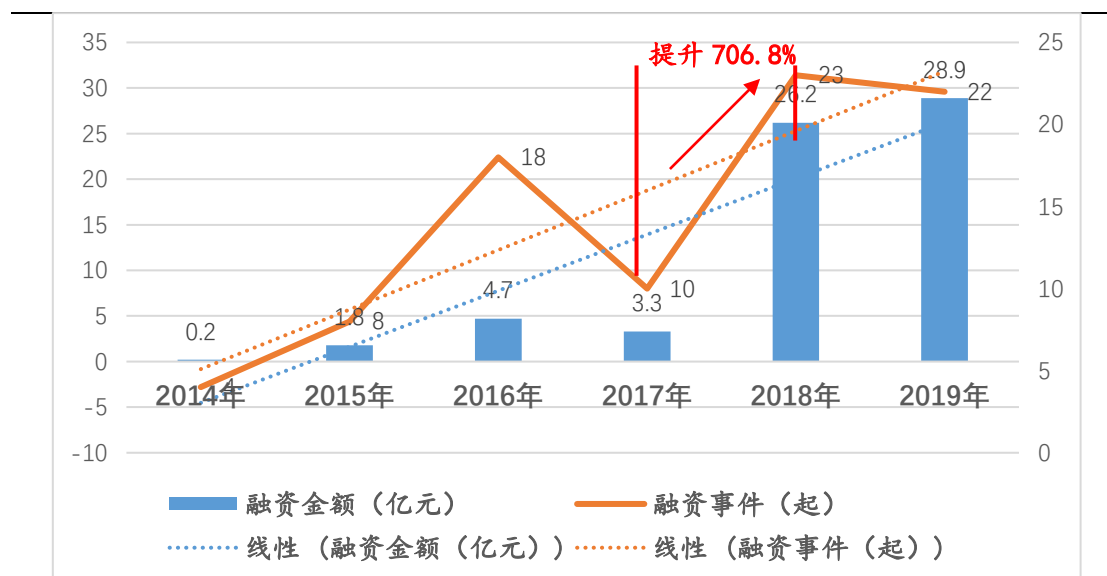
企业名称	投融资/合作机构	时间	发展动态	业务领域
复星医药	美国 Kite 制药	2017	合资成立复星凯特生物科技有限公司,注册资金 5600 万美元	淋巴瘤免疫细胞疗法, CAR-T
药明康德	美国 Juno	2016	合资成立上海药明巨诺生物科技有限公司,注册资金 4050 万美元	免疫细胞疗法
安科生物	博生吉医药	2016	博生吉以免疫细胞治疗技术评估作价 5100 万元出资;安科生物以 4900 万元出资合作成立细胞技术公司	免疫细胞治疗技术开发、应用
南京新百	世鼎生物(香港)	2018	以 59.68 亿元从母公司三胞集团收购世鼎香港 100%的股权	前列腺癌细胞免疫治疗药物 Provenge 的研发和生产
冠昊生物	台湾鑫品生医集团	2014	以 1200 万的价格获得鑫品生医免疫细胞存储技术在中国大陆地区使用的独家授权	细胞技术研发,再生医学材料及再生型医用植入器械研发、生产
天士力	澳大利亚 mesoblast	2018	与 Mesoblast 达成战略合作,签署股权认购协议并引进后者两款干细	拓宽心脑血管治疗药物产品管线

公司		胞药物相关技术及中国区域内的独家 研发生产及商业化权力		
九芝堂	美国 Stemmedica 公司	2018	旗下雍和启航基金与 Stemmedica 签署《股权投资协议》，前者以增资的方式向 Stemmedica 投资共计 7000 万美元，引进先进干细胞生产技术及制备平台并将持有增资扩股后的 Stemmedica 51% 股权	立足中医药产业，借力国际干细胞技术优势，重举布局再生医学

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

数据显示，国内细胞治疗领域融资金额不断增加，从 2014 年左右开始起步，在 2014 年及之前的融资事件仅为 2 起，而 2014-2016 年间，随着国内对细胞疗法关注度提升，融资事件数与融资金额稳步增长，累计达到 30 起，合计 6.7 亿元。2018 年，国内细胞治疗企业融资额同比增长 706.8%，达到 26.2 亿元。2019 年行业内融资额持续走高，达到 28.9 亿元，创下融资新高。

图表 17: 2014 年-2019 年国内细胞治疗领域融资金额和事件数



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

5、河南省细胞产业发展情况

(1) 政策目标已定，发展现状存在较大差距

2017 年，河南省政府发布《河南省“十三五”战略性新兴产业发展规划》(豫政办〔2017〕11 号)；《河南省人民政府办公厅关于加快培育发展新兴产业集群的实施意见》(豫政办〔2017〕41 号)，提出“积极发展细胞治疗技术,建设干细胞库,开展干细胞存储、免疫细胞治疗和干细胞药物研发,推动干细胞临床移植和治疗应用。依托郑大一附院国家干细胞临床研究机构,加快建设河南省干细胞库与干细胞再生医学工程产业化基地。”

依据目前细胞产业的发展情况来看,我省注册资金在 1000 万以上,具备一定发展基础的本土细胞相关企业有 4 家,外地生物科技公司在河南建立的,注册资金在 500 万以上的子公司有 6 家,这些企业的经营业务主要是细胞存储、细胞制备技术的开发、基因检测及细胞美容产品的销售,缺乏开展细胞药物研发,细胞临床移植和治疗业务的企业,也未形成细胞研究及成果转化的集聚区,距离我省细胞产业布局规划目标还有较大差距,我省细胞产业发展还有很大空间。

(2) 人口基数大，医疗保健需求高，产业发展空间广阔

截止 2018 年底，河南省总人口 10906 万人，常住人口 9605 万人，位居全国第三。其中，60 岁及以上老年人口约 1606 万，老龄化率 16.7%。预计到 2020 年，60 岁及以上老年人将达到 1700 万人以上，老龄化率将达到 17.8%。我省人口呈现基数大，增速快，老龄化的趋势。目前，我省干细胞存储总数不足 39 万，细胞存储率约为 0.4%，远低于发达国家 10-15% 的存储率。2019 年我省新生儿 127 万人，如果按照干细胞储存渗透率达 10%、自费储存价格 2-2.5 万元/份估算，我省干细胞存储潜在市场空间约为 25-31 亿元/年。

我省城乡居民疾病调查结果显示，2018 年我省城乡居民中，15~74 岁人群患高血压的概率是 24.89%，患糖尿病的概率达到 9.18%。我省标化死亡率顺位的前四位疾病分别是缺血性心脏病、脑血管疾病、慢性阻塞性肺疾病、恶性肿瘤，以心脑血管疾病、恶性肿瘤为主的慢性非传染性疾病，已经成为影响我省经济发展的重大公共卫生问题。干细胞及免疫细胞在癌症、糖尿病、神经系统疾病、心血管疾病等难以治疗或控制的重大普遍性疾病领域均显示出显著的治疗效果，随着细胞治疗在这些疾病领域取得突破性进展，其产生的健康意义以及商业医疗前景巨大。

（3）省外企业发展质量有限，行业整合机会

凸显

省外生物科技公司在河南发展质量有限。多数省外生物科技公司都未在河南市场投入大量资金、资源和技术人员,所以对河南项目的管控成本较高、管控难度较大,这些企业都是刚刚进军河南市场,发展程度有限。

省内细胞龙头企业缺失,行业存在整合机遇。我省细胞行业经过近 10 年的发展,具备一定基础,但仍存在“弱、散、乱”现象,缺少具有引领作用的龙头企业,低成本整合省内细胞企业的机遇凸显。

图表 18: 河南省主要细胞相关企业基本情况

企业名称	成立时间 (年)	注册资金 (万元)	主营业务
河南中科干细胞基因工程有限公司	2011	5000	干细胞存储及制备; 基因检测; 干细胞美容抗衰产品
河南省华隆生物技术有限公司	2012	1000	干细胞存储; 分子诊断试剂; 免疫细胞治疗技术服务
河南郑大干细胞库科技有限公司	2018	2000	干细胞、免疫细胞存储; 毛囊干细胞再生、CAR-T 等细胞治疗技术服务
源创基因科技有限公司	2016	2000	干细胞、免疫细胞的存储及制备、干细胞治疗糖尿病足、干细胞抗衰老、NK 细胞调理治疗、细胞免疫疗法等产品的研发及生产
河南省汉氏联合干细胞技术有限公司(汉氏联合子公司)	2011	600	干细胞存储; 干细胞美容产品
河南和泽干细胞基因工程有限公司(中源协和子公司)	2011	1000	干细胞存储; 干细胞美容产品; 儿童及成人基因检测
河南省北科生物科技有限公司(北科生物子公司)	2011	1000	干细胞、免疫细胞的存储及制备; 干细胞研究及相关技术服务
河南银丰生物工程技术有限公司(山东银丰子公司)	2015	1000	干细胞、免疫细胞的存储及制备; 儿童及成人基因检测

河南莱佛班克生物科技有限公司（赛德特生物子公司）	2017	1000	干细胞、免疫细胞的存储及制备；基因检测；健康管理咨询；化妆品销售
河南细胞治疗集团（上海细胞治疗集团子公司）	2018	5000	免疫细胞存储、疾病预防及健康咨询服务、基因检测、干细胞美容

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

四、细胞产业发展障碍及机遇

1、行业发展障碍

（1）存在人才、技术、资金壁垒

细胞产业是知识密集、技术含量高、是多学科高度综合互相渗透的新兴产业。具备复合专业知识和研发应用能力的高素质人才是核心资源，对行业新进入者而言，在短期内集聚、构建专业结构合理的人才队伍，并保证人才队伍的稳定发展，有很大的难度，因此，行业存在明显的人才壁垒。

细胞相关技术从筛选、立项到研发工作的展开，甚至到产品应用的实现，涉及过程复杂，技术壁垒明显。

细胞产业的技术研究和产业化应用是高投入行业，具有资金密集型的特点。细胞采集、储存以及临床前研究和临床试验，相关技术的产业化应用，都需要投入大量的资金。

（2）临床研究及产业化受国家政策影响大

由于细胞产品的特殊性，国家在临床研究、技术应用等方面制定了政策法规，对细胞技术和产品

的有效性、安全性进行严格的监管。

一方面，国家相关政策文件规定，只有经国家备案、具备相关条件的三级甲等医院才能开展干细胞临床研究，并要求受试者自愿、不得收费、不得直接进入临床应用等。另一方面，由于国家对细胞药物的审批非常谨慎，目前国内尚未有细胞药物获得批准，限制了细胞临床研究和治疗行业的发展。

（3）行业企业不断增多，但产业成熟度较低

近几年，我国细胞产业进入快速发展阶段，入局企业众多，但做大做强做知名、可以参与国际竞争的企业少；产业发展不均衡，主要集中在产业链的上、中游；行业集中度低且不具规模，盈利模式有待挖掘。

（4）缺乏全过程的行业标准体系

由于不同细胞来源、细胞代次、处理方法、给药剂量、给药途径、临床方案等，都可能产生不同的疗效和风险。国家目前还未建立一个涵盖指导细胞获取、存储、制备、增殖、生产、运输到治疗全过程的行业标准体系，未形成专业的第三方检测机构，规范的不足限制了行业的发展。

2、行业发展机遇

（1）政策不断演进，支持细胞产业发展

近5年来，国家支持细胞产业发展的倾向越来越明显，2016年将干细胞纳入《“十三五”国家战

战略性新兴产业发展规划》以及《“健康中国 2030”规划纲要》中。

2017-2018 年，国家和地方陆续发布细胞相关政策文件，从行业监管规范、技术及人才支持、资金支持等几个方面都大力促进细胞研发，一些政策明文支持有资质的三甲医院与符合条件的社会力量合作申报和开展细胞临床研究工作。

被视为行业发展风向标的 2019 年版《产业结构调整指导目录》首次将细胞治疗药物增加进鼓励类目录，标志着我国细胞治疗已步入产业化阶段。仅 2019 年就有 11 个地方政府和产业园区出台政策，明确扶持发展细胞产业。

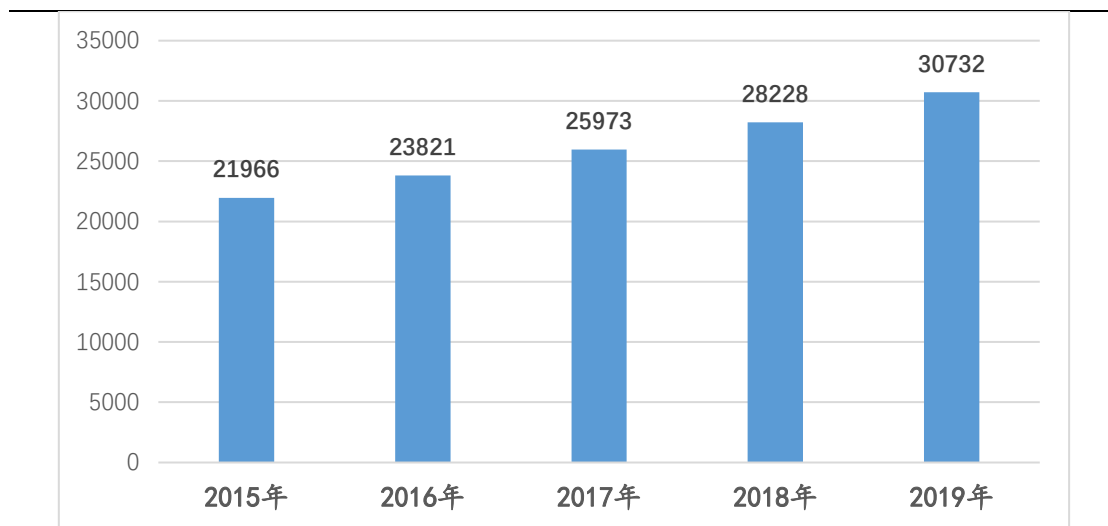
2020 年，干细胞在对新冠肺炎的治疗中发挥了重大作用，被认定为战略资源。全国各地持续推进细胞治疗技术发展和产业化，上海张江、武汉光谷、海南、深圳、杭州、南京等有医药产业基础的区域纷纷加码，监管体制、政策创新成为重要的突破口。海南博鳌乐城先行区、天津滨海新区着重强调政策创新的“先行先试”，建成细胞治疗示范区。

（2）社会消费力上升，推动细胞产业增长

细胞产业市场需求受宏观经济运行状况影响，在经济向好背景下，医药市场需求也将随之增长。整体来看，中国国民经济保持增长态势，由支付能力提升带来的需求扩容也将继续推动医药行业、细

胞产业保持增长。可以预见，细胞产业在我国的供给侧将维持双向增长。

图表 19：2015-2019 年中国国民可支配收入（单位：元）

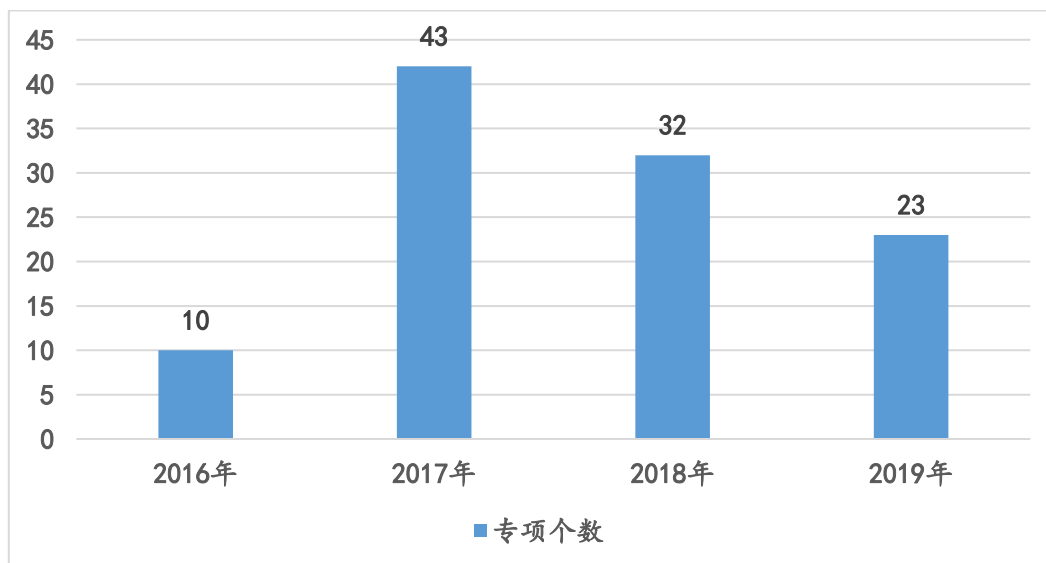


资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

（3）技术创新成为产业发展的核心驱动力

细胞产业属于技术密集型的行业，技术创新是引领细胞产业发展的关键，是改变国内产业链薄弱现状的主要途径。100 余家干细胞临床机构助力干细胞研发；3 万余篇文献、100 多个“干细胞及转化研究”专项指引细胞技术不断发展；ipsc、3D 打印和基因编辑等新技术的出现拓展了细胞技术的应用领域，提高了其安全性和有效性，有助于细胞研究成果向临床应用的转化；智能化及自动化细胞制造提高了细胞治疗产品的成功率，也为实现大规模的细胞工业化生产奠定了基础。

图表 20：2016~2019 年国家重点计划干细胞专项（单位：个）



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

（4）医学需求推动细胞产业快速发展

我国经济与社会处于转型期，工业化、城镇化、人口老龄化进程加快，疾病谱、生态环境、生活方式不断变化，我国面临多重疾病威胁、多种健康影响因素交织的复杂局面。据统计，我国有 2.9 亿的心血管病患者、1.14 亿的糖尿病患者、9400 万的阿尔茨海默病患者以及 1460 万的血液肿瘤病患者正等待着更积极有效的治疗。传统的药物治疗在难治性疾病领域大多是提供改善患者身体健康状态的方法，而不能提供治愈方法。干细胞及免疫细胞在癌症、糖尿病、神经系统疾病、心血管疾病等重大疾病领域均显示出显著的治疗效果，可以提供治愈的方法。

同时，在美容抗衰老市场，干细胞及免疫细胞也在广泛应用。因此，中国将成为细胞及其衍生组

织需求最迫切且需求量最大的国家。

图表 21：干细胞医疗在各个领域应用市场空间测算

细分领域	患者人数	手术费用	市场空间
白血病	500 万	30 万元	15000 亿元
心血管疾病	1100 万冠心病患者，450 万心力衰竭患者，60 万每年新发心肌梗死患者	30 万元	48000 亿元
神经系统疾病	300 万帕金森症患者，900 万阿尔茨海默症患者，3 万多发性硬化症和 70 万重症肌无力患者	30 万元	38000 亿元
糖尿病	1.14 亿	30 万元	320000 亿元
系统性红斑狼疮	100 万	30 万元	3000 亿元
肝病	1.2 亿	30 万元	360000 亿元

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

五、细胞产业发展趋势预测

1、政策规范趋势分析

2013 年 2 月 28 日，国务院正式批复海南设立博鳌乐城国际医疗旅游先行区。根据《国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》（国函〔2013〕33 号），将给予先行区九项支持政策。其中第二条即为：先行区可根据自身的技术能力，申报开展干细胞临床研究等前沿医疗技术研究项目。目前，国家已将该支持政策扩展为全国所有自贸区均可开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目。该措施的实行再次表明我国政府主管部门对于干细胞治疗技术发展的重视，也预示着我国干细胞行业在国家政策的支持下进入快速发展期。

按照行业发展规律来看，国家将采取更大力度

加强对细胞产业的管理。第一，从设立生物技术公司的成立门槛入手，制定行业准入政策，限制没有科研能力、资金支持的企业随大流进入市场，影响市场正常运作；第二，对细胞产品的审批加强监管，可按细胞产品危险层次将干细胞和免疫细胞分层管理；第三，对整个生产流程进行监管，制定细胞产品生产质量管理规范，确保生产的环境等符合指标，杜绝生产性污染。第四，对产成品进行监管，制定市场管理条例，追踪细胞治疗的有效性。政策法规的顶层设计必将有利于产业爆发期来临时我国细胞产业规范、有序的发展。

2、市场发展趋势分析

一方面，经济的发展、政策的出台、行业的规范、生物技术和人类对其认知的加深，这些因素都会使得细胞产业在医疗领域有着稳健而快速的发展；另一方面，随着人类对健康的期待不断增强，提高生存率和生活质量成为主流。高收入预估会带来更大的竞争：新兴生物科技公司会继续进入市场，切割市场，在政策的调控下，这些竞争企业也会越来越规范化，进而使得行业步入正轨，良性发展。据统计，中国干细胞市场规模 2019 年达到 785 亿，2024 年市场规模将超过 1300 亿；全球市场 2019 年达到 1249 亿美元，2024 年望突破 3000

亿美元。总之，细胞产业的市场前景广阔，并且将保持长期上升的发展态势。

3、资金方面，支持将持续增加

企业与患者可利用政府、公益组织、保险企业的资金来购买创新疗法服务方案，并进行报销；利用国家医保目录、省级医保目录、患者援助计划、病痛挑战公益基金会、商业医保方案、腾讯公益慈善基金会等获取资金，解决资金支付缺口。

图表 22：部分资金支持渠道

机构/组织	趋势
国家医保目录	加大对创新疗法的投入
省级医保目录	地方提供重疾基金
患者援助计划	减少资金缺口
病痛挑战公益基金会	罕见病民间医疗援助
商业医保方案	健康保险覆盖免疫制剂
腾讯公益慈善基金会	募集资金

资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

4、产业发展趋势分析

细胞产业在“技术研发+市场应用” 双轮驱动下，以集聚式发展为主。一方面，细胞治疗对研发水平要就高，细胞产业集群离不开高校和科研院所、企业的研发支持；另一方面，细胞治疗药物及试剂对临床试验要求高，细胞产业集群离不开医院等医疗服务机构的临床试验支持。因此，未来将产生越来越多的“企业+科研院所+医疗机构”的模块化集

聚区。

图表 23：产业集聚化运作模式



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

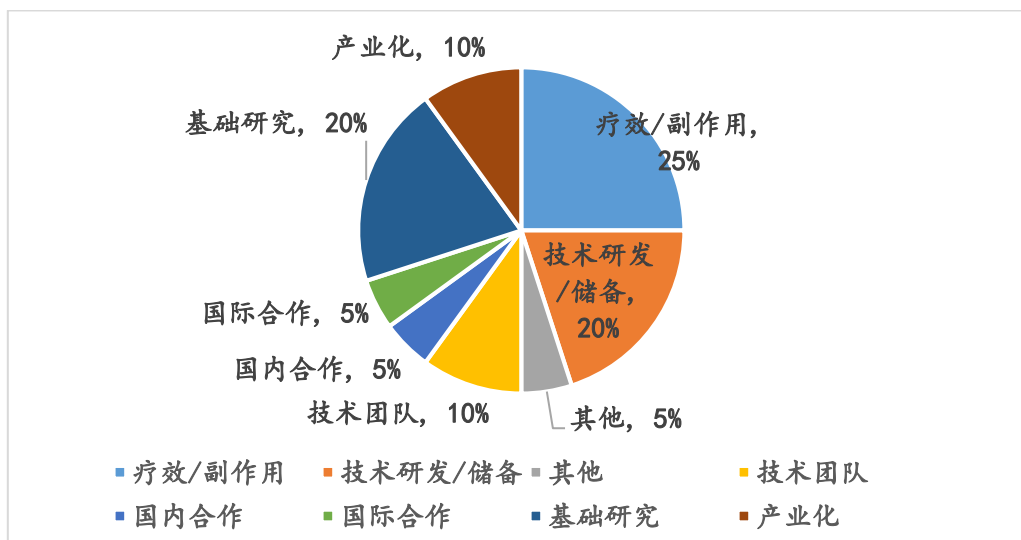
六、发展建议

后疫情时代各地纷纷加码布局生物医药，细胞产业的发展热火朝天，谈论的不再是“是否发展细胞产业”，而是“如何发展细胞产业”。细胞产业“发展路在何方”，需要结合国家政策导向、产业发展趋势和区域竞争格局，明晰目标定位和发展路径，专业、系统地规划布局对项目落地乃至企业的发展高度和速度至关重要。

1、入局细胞产业，选择细胞生物先锋企业作为合作伙伴

面对上百家从事细胞产品研发和应用的企业，要对企业资质进行综合评价，可以参考图表 24，主要从细胞产品研发进度、产品适应症和产业化程度三个方面来选择优秀的合作伙伴。

图表 24：企业的评价指标和相应权重



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

（1）产品研发进度快

国内有百余家初具规模的公司都在从事自主或合作研发，未来细胞治疗将成为一片红海市场，拥有最早上市的细胞产品的企业将抢占市场先机。

（2）产品适应症广、疗效好

目前，对细胞产品的同质化研发程度高，未来的市场竞争将异常激烈，而且细胞治疗属于技术密集型的新兴技术，以投机逐利为目的的临床研究数量较大，潜在风险高。因此，细胞产品适应症广、临床研究有效性和安全性高的企业将在竞争中占据优势。

（3）产业化程度高的企业

目前细胞制备仍然依赖传统的人工操作，细胞质量和稳定性都难以保证，疗效也会因此大打折扣。细胞制品按照药物申请上市，必然要通过生物制品

质量控制，可预见自动化生产是未来的大趋势，一方面可满足监管机构对药品制备的要求，另一方面便于实施工艺优化，在大规模产业生产条件下降低生产成本。

2、布局全产业链，重点关注细胞储存环节

细胞库不但是整个产业的基础，其本身也有巨大的利润空间。细胞库是细胞研究、产品制备、医疗服务的直接细胞来源，拥有大量的、多样化的细胞样本容量的存储体系，直接决定了细胞产品的研究深度和应用广度。另外，细胞采集和存储的门槛在未来都可能会继续提高，原先拥有细胞库牌照和细胞库实体的企业将占有产业先机。在细胞治疗产品未能形成稳定的盈利能力之前，细胞库蕴含的巨大的利润空间决定了细胞存储业务可以成为企业现金流的重要来源之一。

无论是在细胞制备、研究领域，还是细胞治疗领域，企业都需要大量专业人员完成不同的治疗方案。随着产业规模的不断增大，拥有国际视野的高端研究性人才和丰富临床经验的应用性人才的技术团队将成为企业的核心竞争力。

3、关注医美行业发展机遇

细胞产业的产业链条长，包括细胞提取和存储、质控检验、研发生产、临床应用、冷链物流等，但

不同环节的发展难度不同。需要结合对不同环节的产业基础如科研院所、现有企业、针对干细胞或免疫细胞的临床备案机构等，针对发展前景、市场价值、准入门槛和难度、竞争激烈程度等进行比较，选择产业链中的必要环节优先发展。

在细胞药品上市和细胞治疗技术获准应用之前，可以优先进入发展迅猛，市场需求巨大的健康养护和医美抗衰老领域。

4、加强工作协调，深化政产学研医合作

一方面，企业要与卫生、药监等行业监管部门建立起有效的沟通和协调机制，防止出现“这边积极开展核心技术攻关，那边药品注册和临床应用审批无路可走”的局面。另一方面，加强与科研院所、高校、政府机构的合作，搭建一个由政产学研医组成的协同创新平台，整合合作成员优势，建立定期联络和情况通报机制，按照风险共担、收益共享的原则，通过合作研究、风险投资、创新成果转化等方式促进研发与创新以及新产品、创新疗法的应用。

5、积极争取国家先行先试政策

目前我国仅允许经国家备案、具备相关条件的三甲医院才能开展干细胞临床研究，而且不得收费、不得直接进入临床应用，极大地限制了细胞产业的发展。根据国务院印发《关于支持自由贸易试验区

深化改革创新若干措施的通知》：自贸试验区内医疗机构可根据自身的技术能力，按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目。河南自由贸易区是中国政府设立在河南的自由贸易区，其建立是国家在新形势下全面深化改革、扩大开放和促进“一带一路”内外统筹发展的重大举措。为此，建议以河南自贸试验区为契机，积极争取干细胞治疗业务在河南省先行先试，组织开展干细胞产业化试点项目。

图表 25：河南自贸区郑州片区范围



资料来源：公开资料，拓洋实业，河南投资集团国资研究院整理

6、依托河南自由贸易试验区先决优势，试点建设细胞科技产业园

依据我省细胞产业发展不充分，行业尚无龙头企业的情况，以郑州自贸区或市区近郊为选择范围，

以控股运营为发展模式，按照统一规划、分步实施的原则，参与投资建设河南省细胞科技产业园，打造全方位覆盖细胞存储、细胞技术开发与服务、细胞药物研发与生产、细胞治疗、细胞美容、细胞健康预防六大领域，集科研、生产、销售、服务为一体的生态化、集约化、专业化的国内一流细胞科技产业园区。

7、加强“项目与技术合作”，广泛掌控先进技术产品，真正有产成业，不断发展

考虑到细胞产业属于生物技术领域内高门槛、高精尖的尖端产业，对技术、人才、资金的要求极高。一为规避风险，二为持续发展考虑，在打造模式上，细胞产业先行区项目建设应积极吸引技术及人才，依托集团资金优势，聚拢人才和技术，持续支撑细胞产品、细胞技术转移转化，给项目注入无限的生命力。



编辑部：河南投资集团国资研究院，战略发展部

拓洋实业：肖媛、李备

联系电话:0371-69158059
