

国内外催化不断，干细胞创新药迎来风口

2024年09月25日

► **国内干细胞创新药迎来政策重大利好，药监局持续发布各种干细胞创新药研发技术指南。**近年来国家重视细胞治疗产业的广阔应用前景，将其纳入生物医药领域重点支持和发展的方向。国务院、国家科技部、国家发改委等均在多个政策文件中明确支持干细胞药物发展，北京、天津、湖南等省市也出台了多项利好政策。CDE从2020年开始到目前，出台了大量的配套干细胞药物的技术指南，从干细胞药物临床前药学研究指南、临床研究指南到具体适应症临床研究指南，给药企指明了干细胞药物申报途径及标准。

► **海外也迎来催化，美国首个干细胞创新药预期2024年底获批。**Mesoblast于2024年7月向FDA重新提交了remestemcel-L的上市申请，PDUFA日期为2025年1月7日，预计其将为美国首个获批的干细胞创新药。

► **干细胞在再生医学与疾病治疗方面潜力巨大，多个重大疾病的干细胞疗法已进指南。**干细胞在医学界被称为“万能细胞”，在特定的条件或者特定的信号诱导下能够分化成多种功能细胞或组织器官；其可能应用到几乎涉及人体所有重要组织器官的修复及研究人类面临的许多医学难题，在细胞替代、组织修复、疾病治疗等方面具有巨大潜力。虽然我国目前尚未有干细胞创新药获批上市，但是在下肢慢性缺血性疾病、系统性红斑狼疮、肝硬化失代偿、心力衰竭等适应症方面已进入相关指南，在抗衰老、整形修复美容领域也有推荐。

► **投资建议：**从2020年我国干细胞创新药规范发展开始，国内干细胞IND数量几乎每年翻一倍，到目前国内干细胞IND数量已近百，且其中有多款干细胞创新药进入了临床II期之后的研发阶段；2024年6月，铂生卓越的“艾米迈托赛注射液”成为全国首款获药监局上市申请受理的干细胞创新药。随着干细胞创新药政策持续催化，以及国内干细胞新药的申报审批等催化，国内干细胞创新药行业进入较好的投资阶段。建议关注中源协和、天士力等拥有临床阶段干细胞创新药管线的公司。

► **风险提示：**干细胞创新药研发风险，干细胞新药推广风险，行业政策变动风险，干细胞技术快速迭代风险，竞争加剧风险。

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
600645	中源协和	18.42	0.31	0.37	0.43	59	50	43	推荐
600535	天士力	13.93	0.82	0.93	1.07	17	15	13	谨慎推荐

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为2024年09月25日收盘价)

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 王帅

执业证书：S0100524060001

邮箱：wangshuai_2@mszq.com

相关研究

1.中源协和(600645.SH)首次覆盖报告：产业迎来风口，干细胞创新药快速推进-2024/08/29

目录

1 干细胞的临床应用	3
1.1 干细胞在再生医学与疾病治疗方面潜力巨大	3
1.2 干细胞临床中间充质干细胞最多	4
2 全球范围内干细胞作为药品获批较少	5
2.1 日本再生医学法案大力促进干细胞创新药获批上市	5
2.2 美国上千家诊所经营干细胞医疗服务	6
3 国内干细胞创新药迎来政策重大利好	8
3.1 国内干细胞已进入规范发展阶段	9
3.2 CDE 从 2020 年开始陆续出台干细胞药物研发指南	10
3.3 我国干细胞创新药已有多个进入 II 期临床	10
4 重点上市公司	12
4.1 中源协和：全资子公司多个干细胞临床批件，参股公司牙髓干细胞有望成为大单品	12
4.2 天士力：引进 mesoblast 项目暂停研究，再次合作的脐带血干细胞创新药仍是用于心衰适应症	16
4.3 我武生物：骨关节炎干细胞尚在临床前研究	19
4.4 ST 九芝堂：脑卒中干细胞处于 I/ II 期临床	21
5 投资建议	23
6 风险提示	24
插图目录	25
表格目录	25

1 干细胞的临床应用

随着 2017 年全球第一个 CART 药物 Kymriah 在美国获批后，现代医学逐渐从分子治疗迈入细胞治疗领域。细胞疗法主要分为干细胞疗法与免疫细胞疗法两种。目前我国及全球已有多款 CART 获批，2024 年 2 月全球首个 TIL 药物 lifileucel 获得 FDA 批准上市，2024 年 8 月全球首个 TCR-T 药物 Afami-cel 获得 FDA 批准上市，免疫细胞疗法领域目前已硕果累累。

在干细胞疗法领域，美国和中国都有望迎来首个干细胞创新药获批的重大里程碑。Mesoblast 于 2024 年 7 月向 FDA 重新提交了 remestemcel-L 的上市申请，PDUFA 日期为 2025 年 1 月 7 日，预计其将为美国首个获批的干细胞创新药。2024 年 6 月，铂生卓越公司自主研发的“艾米迈托赛注射液”成为全国首款获得药监局 NDA 正式受理并纳入优先审评的干细胞新药。

1.1 干细胞在再生医学与疾病治疗方面潜力巨大

干细胞在医学界被称为“万用细胞”，其是一类具有自我更新和多向分化能力的细胞，在特定的条件或者特定的信号诱导下能够分化成多种功能细胞或组织器官。干细胞疗法是指把健康的干细胞移植到患者体内，从而修复病变细胞或重建正常的组织。人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品作为重要的再生医学产品，可能应用到几乎涉及人体所有重要组织器官的修复及研究人类面临的许多医学难题，在细胞替代、组织修复、疾病治疗等方面具有巨大潜力。

虽然我国目前尚未有干细胞创新药获批上市，但是在下肢慢性缺血性疾病、系统性红斑狼疮、肝硬化失代偿、心力衰竭等适应症方面已进入相关指南，在抗衰老、整形修复美容领域也有推荐。

表1：国内干细胞疗法相关指南适应症

时间	指南名称	内容
2019 年 4 月	《克罗恩病肛瘻诊断与治疗的专家共识意见》	干细胞局部注射等其他治疗方法对 pfCD 有一定治疗作用。等级判定：推荐
2021 年 1 月	《干细胞在整形修复美容领域研究和临床试验的专家共识》	——
2021 年 4 月	《间充质干细胞治疗新型冠状病毒肺炎专家共识》	——
2021 年 4 月	《慢性移植抗宿主病（cGVHD）诊断与治疗中国专家共识（2021 年版）》	经 MSC 治疗的 aGVHD 患者后期 cGVHD 发生率降低
2021 年 7 月	《干细胞移植规范化治疗肝硬化失代偿的专家共识》	——
2021 年 7 月	《骨关节炎临床药物治疗的专家共识》	间充质干细胞广泛存在于各类组织中，经诱导后可分化为成骨细胞或软骨细胞，可用于修复受损的骨或软骨，在 OA 的治疗中已有应用，但其临床疗效和安全性尚需大量随机对照试验验证
2021 年 10 月	《自体干细胞移植规范化治疗下肢慢性缺血性疾病专家共识（2021）》	

2022年1月	《异体间充质干细胞治疗系统性红斑狼疮专家共识》	——
2023年5月	《自体干细胞移植治疗心力衰竭中国专家共识(2022)》	——
2024年2月	《延缓衰老药物干预研究中国老年医学专家共识(2024)》	建议与推荐 13: 干细胞治疗是一类科学延缓衰老的策略, 但该方面研究仍处于初期, 作用机制及体内代谢等尚不明确。需要加强规范化管理, 开展更大规模和设计严谨的转化研究, 推动干细胞在这一领域的转化落地。

资料来源: 万方医学网、梅斯医学、《中华医学杂志》等, 民生证券研究院

1.2 干细胞临床中间充质干细胞最多

干细胞按分化潜能可以分为全能干细胞、多能干细胞以及单多能干细胞。在临床上较常使用的干细胞种类主要有间充质干细胞、造血干细胞、神经干细胞、皮肤干细胞、胰岛干细胞、脂肪干细胞等。长期以来造血干细胞移植一直是恶性血液肿瘤患者的主要治疗手段之一, 但是在我国, 造血干细胞被作为器官移植监管, 而不是作为药物监管 (注: 本报告所提及干细胞创新药不包括造血干细胞)。

间充质干细胞是我国目前干细胞临床研究中最多的一种, 根据博雅干细胞的数据, 截止 2023 年 12 月 4 号, 我国共有 127 个干细胞研究备案项目, 其中 93 个项目是间充质干细胞。

图1: 干细胞分类



资料来源: 《中国细胞治疗产业发展白皮书》、弗若斯特沙利文, 民生证券研究院

2 全球范围内干细胞作为药品获批较少

随着干细胞基础科研与临床转化的突破，国际上干细胞产品的监管经验逐渐丰富。根据同济大学附属东方医院干细胞转化医学产业基地国家干细胞转化资源库在“海南医学”上发表的一篇《全球干细胞临床研究现状与展望》的论文，全球在研干细胞临床干余项，但是干细胞创新药获批的较少。

目前全球有 11 款干细胞药品获批上市，其中韩国 5 款、欧盟 2 款、日本 2 款，美国 FDA 至今未批准过一款（不包含造血干细胞）。

表2：全球干细胞创新药获批情况

产品名称	公司名称	细胞源	适应症	获批年份及地区	收费
Queencell	Anterogen	自体脂肪	皮下组织缺损	2010 年韩国	—
Cellgram	Pharnicell	自体骨髓	急性心肌梗死	2011 年韩国	每次 1.5 万美元
Cupistem	Anterogen	自体脂肪	克罗恩病瘘管	2012 年韩国	每次 0.5 万美元
Cartistem	Medipost	异体脐血	软骨损伤、退行性骨关节炎	2012 年韩国	每次 2.1 万美元
NeuroNata-R	Coresten	自体骨髓	肌萎缩性侧索硬化症	2014 年韩国	每次 5.5 万美元
Holoclar	ChiesiFarmaceutici	自体角膜缘干细胞	角膜干细胞缺乏	2015 欧盟 EMA	每只眼睛 8 万美元
Temcell	JCR Pharmaceuticals	异体骨髓	移植物抗宿主病	2015 年日本	每袋 0.76 万美元
Stempeucel	Stempeutics	异体骨髓	严重肢体缺血	2017 年印度	每次 0.22 万美元
Alofisel	TiGenix NV/Takeda	异体脂肪	克罗恩病复杂肛周疾	2018 欧盟 EMA	每次 4.75 万美元
MesestroCell	Cell TechPharmed	异体骨髓	骨关节炎	2018 年伊朗	—
Stemirac	Nipro Corp	自体骨髓	脊髓损伤	2018 年日本	13.5 万美元

资料来源：Luis E Fernández-Garza. et al. 《Mesenchymal Stem Cell Therapies Approved by Regulatory Agencies around the World》，民生证券研究院

注：原文献表格中有 12 个产品，其中 Remestemcel-L 在 2024 年 7 月重新申报上市

2.1 日本再生医学法案大力促进干细胞创新药获批上市

由于再生医疗产品使用人体细胞，存在个体差异而导致质量不均，为确定有效性，需要长时间进行数据收集、评价。为了再生医疗产品的快速临床应用，日本建立了快速审批制度。不同于普通药品获批流程，快速审批制度只要临床试验能够证明再生医疗产品的安全性，并预计产品具备有效性，就能获得批附条件、附期限的批准，获批后可以在具备一定专业人员及设施条件的医疗机构中给患者使用。

2013 年日本先后颁布了《促进再生医疗安全并迅速推进法》、《再生医疗安全确保法》和《医药品和医疗器械质量、有效性及安全性确保法》，大大缩短了再生医疗产品的审批时间，使日本成为最早将干细胞等再生医疗技术用于临床的国家。

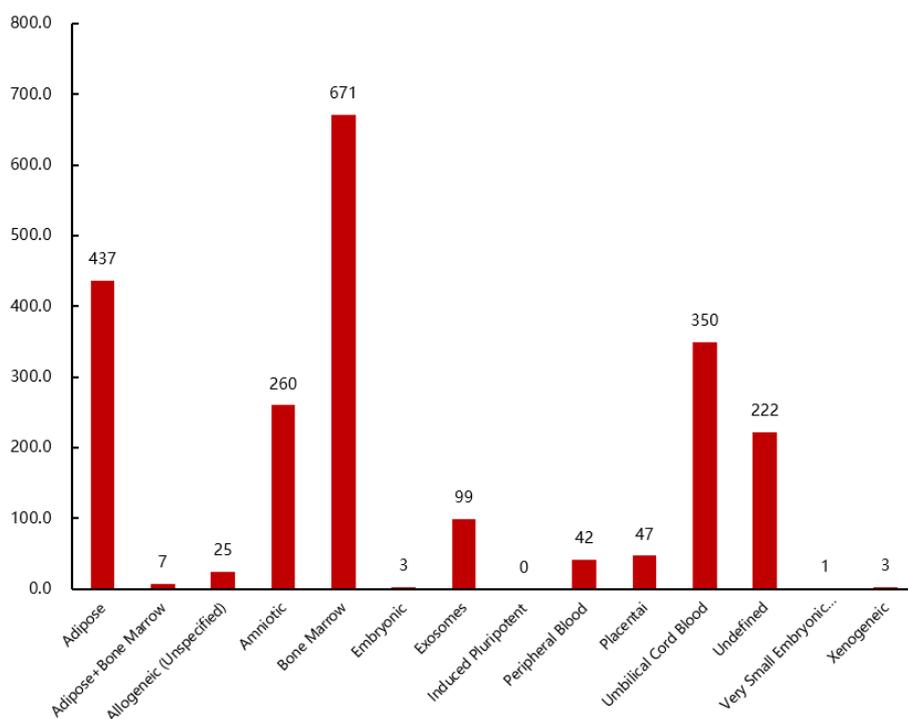
表3：日本再生医学法律法规

文件	时间	主要内容
《人类胚胎干细胞产生及利用指导原则》	2001年9月	促进和规范人类胚胎干细胞的研究及其在再生医学方面的应用
《关于使用人体干细胞进行再生医学临床试验的指导原则》	2006年8月	在尊重患者人权的同时，确保干细胞研究的有效性和安全性
《人类胚胎干细胞研究指南》	2009年8月	允许获取新的人类胚胎干细胞系，允许研究本国和进口干细胞系
《再生医学促进法》	2013年5月	促进再生医学的研究及基础设施建设
《再生医学安全法》	2014年11月	监管所有使用安全性、有效性尚未确定的加工细胞的医疗技术
《药品、医疗器械和其他产品法》	2014年11月	药事法修订及更名
《干细胞临床应用安全标准》	2016年5月	要求对诱导多功能干细胞 iPSC 和胚胎干细胞用于临床治疗和研究进行一系列安全性审查

资料来源：陈云等.《韩国与日本干细胞药品审批、监管及对我国的启示》，民生证券研究院

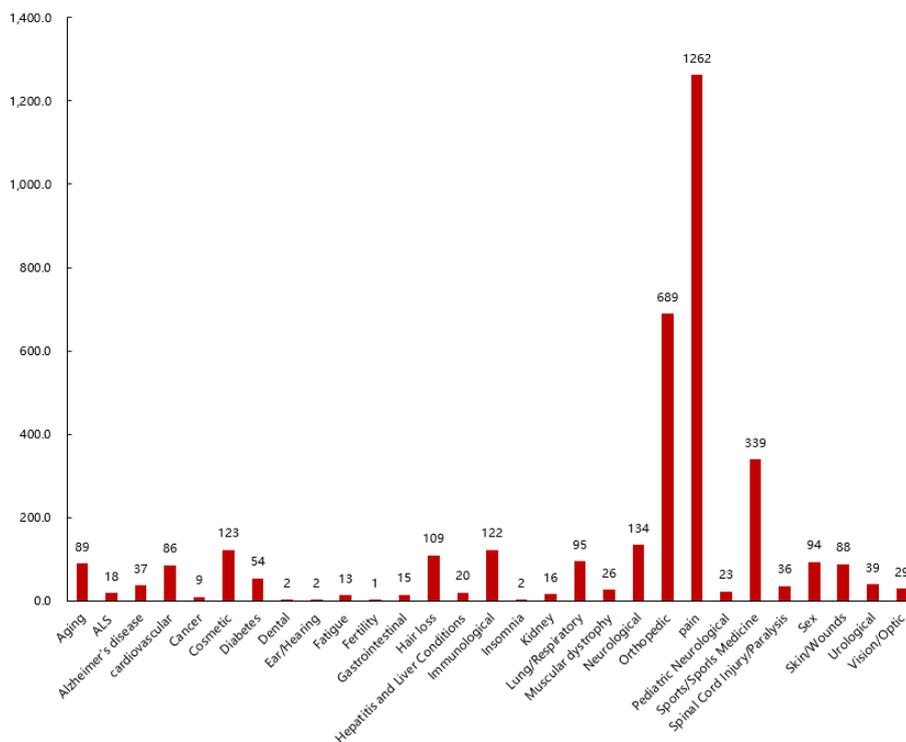
2.2 美国上千家诊所经营干细胞医疗服务

美国虽然至今尚未有干细胞药物获得 FDA 批准，但是有上千家诊所可以进行干细胞治疗。根据《The American stem cell sell in 2021:U.S. businesses selling unlicensed and unproven stem cell interventions》文献；到 2021 年 3 月，美国有 1480 家企业运营 2754 家诊所可以获得干细胞治疗产品，这一数据是 5 年前的 4 倍多。2017 年 6 月 14 日，美国德克萨斯州州长 Greg Abbott 签署了一项法案，允许该州的诊所和公司使用未经美国 FDA 审批的干细胞治疗。

图2：美国 1480 家干细胞企业其干细胞来源分类（家）


资料来源：Leigh Turner .《The American stem cell sell in 2021:U.S. businesses selling unlicensed and unproven stem cell interventions》，民生证券研究院

图3：美国 1480 家干细胞企业其适应症覆盖情况（家）



资料来源：Leigh Turner . 《The American stem cell sell in 2021:U.S. businesses selling unlicensed and unproven stem cell interventions》，民生证券研究院

3 国内干细胞创新药迎来政策重大利好

近年来国家重视细胞治疗产业的广阔应用前景，将其纳入生物医药领域重点支持和发展的方向。国务院、国家科技部、国家发改委等均在多个政策文件中明确支持干细胞药物发展，北京、天津、湖南等省市也出台了多项利好政策。

表4：国内干细胞产业相关支持政策

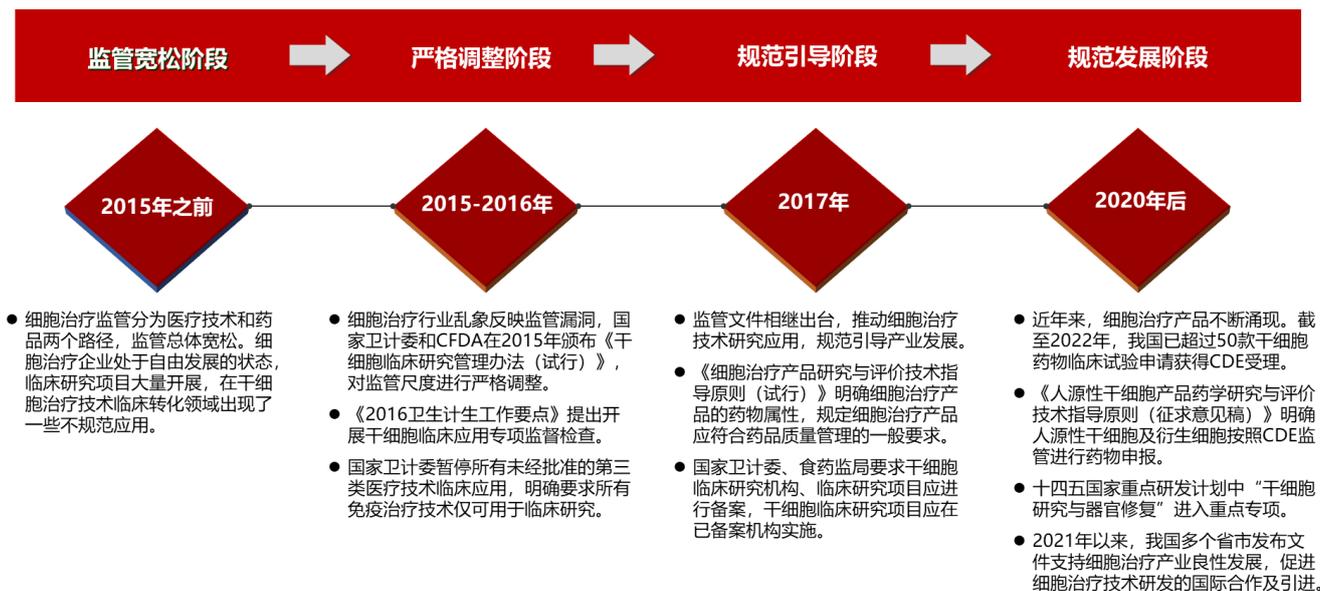
时间	发布者	政策	内容
2023/3/23	国务院	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	提高医疗卫生技术水平：加强临床医学、公共卫生和医药器械研发体系与能力建设，发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、精准医学等医学前沿技术。
2022/8/3	国家卫生健康委	《“十四五”卫生健康人才发展规划》	明确提出依托国家重大项目、实验室、重大人才计划，在组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、传染病防控等医学前沿领域，培养和发现一批具有深厚科学素养、视野开阔、前瞻性判断力强的战略科学家
2022/5/10	国家发改委	《“十四五”生物经济发展规划》	规划要求围绕干细胞和细胞免疫治疗产品、基因治疗产品、外泌体治疗产品、中药等建设质量及安全性评价技术平台。加快提升生物技术创新能力，开展前沿生物技术创新。发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。推动政策先行先试，用好长三角、粤港澳大湾区药品与医疗器械技术审评检查分中心，鼓励依托自由贸易试验区、海南自由贸易港在细胞治疗、中药和中医医疗器械注册监管等领域开展改革试点
2022/2/8	国家科技部	《关于对国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”等5个重点专项2022年度项目申报指南征求意见》	指南围绕“干细胞命运调控及机理”、“干细胞与器官的发生与衰老”、“器官的原位再生与机理”、“复杂器官制造与功能重塑”和“基于干细胞的疾病模型”等五大任务。热点涵盖：类器官、器官芯片，外囊泡（外泌体）干细胞与器官抗衰老、器官原位再生、干细胞和生物材料
2022/1/30	九部门联合	《“十四五”医药工业发展规划》	提出：重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体NK细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等；重点开发超大规模（≥1万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂
2020/9/21	国务院	《关于印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案及浙江自由贸易试验区扩展区域方案的通知》	开展跨境远程医疗等临床医学研究，区内医疗机构可根据自身技术能力，按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目
2020/3/3	科技部等	关于印发《加强“从0到1”基础研究工作方案》	在重大专项和重点研发计划中突出支持基础研究重点领域原创方向，持续支持量子科学、脑科学、纳米科学、干细胞、合成生物学、发育编程、全球变化及应对、蛋白质机器、大科学装置前沿研究等重点领域

资料来源：国务院、卫健委、上海市生物医药科技发展中心公众号等，民生证券研究院

3.1 国内干细胞已进入规范发展阶段

中国在细胞治疗方面的基础研究和临床试验开展较早，但是早期作为医疗技术服务监管较为宽松。2016年“魏则西事件”后，细胞治疗行业经历严格调整阶段，对于干细胞临床研究推进备案制度。到了2020年，CDE出台了多个干细胞创新药研发指南，引导国内干细胞按照创新药途径研发申报。

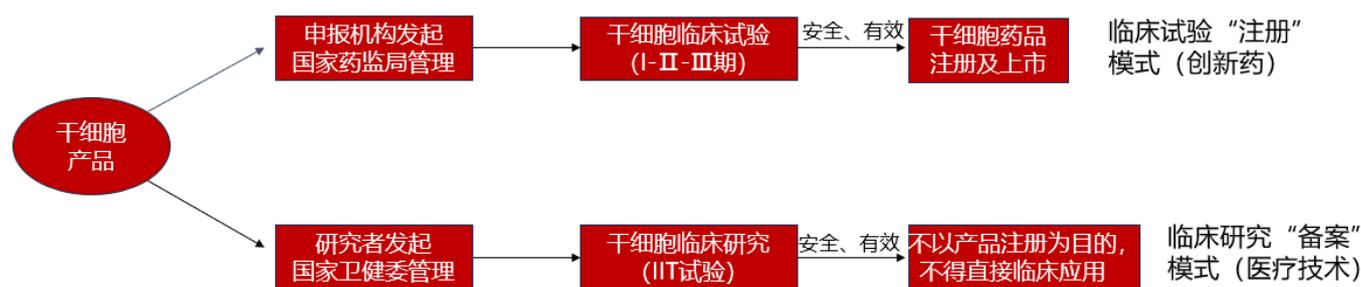
图4：中国干细胞治疗相关监管发展历程



资料来源：国家卫健委，NMPA，沙利文分析，民生证券研究院

我国目前干细胞疗法有两种监管方式：第一种是作为药品监管，需要制药企业申办药物临床试验获批后可作为药品销售；第二种是作为医疗服务监管，是医院作为研究主体发起研究者临床，并且按照最新的国家文件该类医疗服务不允许收费。从最初的作为医疗服务监管形成巨大市场规模，到全面叫停干细胞治疗，再到近两年发布大量技术指南以药品形式监管为主，我国干细胞新药研发加速前进。

图5：我国干细胞产品监管模式



资料来源：赛莱拉股票定向发行说明书，民生证券研究院

3.2 CDE 从 2020 年开始陆续出台干细胞药物研发指南

在国家和各地方鼓励干细胞产业发展的同时，CDE 从 2020 年开始到目前，出台了大量的配套干细胞药物的技术指南，从干细胞药物临床前药学研究指南、临床研究指南、甚至聚焦干细胞具体适应症临床研究指南，给药企指明了干细胞药物申报途径及标准。

表5：CDE 发布的干细胞药物研发指南

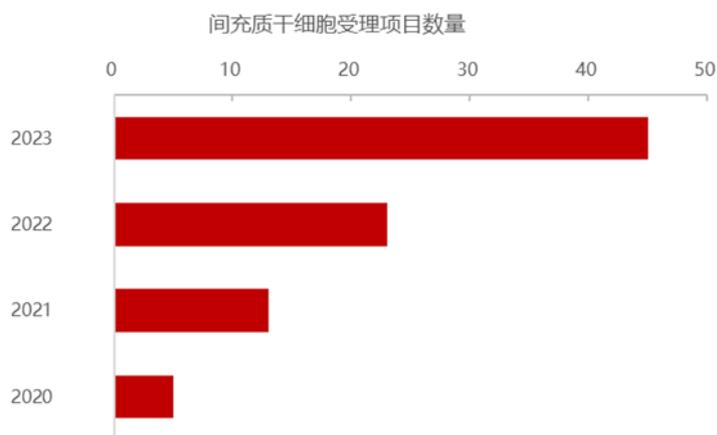
发布日期	标题
2024/1/18	国家药监局药审中心关于发布《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》的通告（2024 年第 7 号）
2024/1/18	国家药监局药审中心关于发布《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》的通告（2024 年第 6 号）
2023/10/7	关于公开征求《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
2023/9/12	关于公开征求《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
2023/6/21	国家药监局药审中心关于发布《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2023 年第 37 号）
2023/4/27	国家药监局药审中心关于发布《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2023 年第 33 号）
2022/10/31	《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》
2021/8/17	关于公开征求《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
2020/8/24	关于公开征求《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

3.3 我国干细胞创新药已有多个进入 II 期临床

根据中源协和 2023 年报“2023 年我国干细胞新药申报如火如荼，根据 CDE 官网查询全年获得受理的 IND 约 45 个，呈现逐年递增态势，截至 2023 年底，据不完全统计共获批约 89 个默示许可”。

图6：2020-2023 年底我国间充质干细胞 IND 情况



资料来源：中源协和 2023 年报，民生证券研究院

在我国近百个 IND 干细胞创新药中，据我们结合医药魔方数据不完全统计，处于 III 期临床试验约 3 项，II 期临床试验约 10 项，适应症涉及关节、肺及呼吸疾病、抗宿主病、肝衰竭肝硬化、肛肠、脑卒中等多种疾病。

表6：国内临床 II 期后干细胞创新药研发情况（不完全统计）

药物名称	适应症	试验分期	申办单位	登记日期
人脐带间充质干细胞注射液	膝骨关节炎	III 期	上海爱萨尔生物	2023/8/30
人原始间充质干细胞	移植抗宿主病	III 期	天津麦迪森再生医学	2023/7/5
人脐带间充质干细胞注射液	恶性血液病异基因造血干细胞移植后发生 II 度-IV 度消化道受累，经激素治疗失败的 aGVHD	申报上市	铂生卓越生物	2023/2/22
异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	膝骨关节炎	III 期	赛比曼/ 西比曼	2023/7/12
NCR300 注射液	预防急性髓系白血病异基因造血干细胞移植后复发	I 期+ II 期	安徽中盛溯源	2024/4/24
人脐带间充质干细胞注射液	中、重度急性呼吸窘迫综合征	I 期+ II 期	杭州易文赛生物	2024/3/13
人骨髓间充质干细胞注射液	自身免疫性肺泡蛋白沉积症	II 期	九芝堂美科	2023/10/16
人源脂肪间充质干细胞注射液	系统性硬化症手部皮肤病变	I 期+II 期	北京瓊格干细胞科技	2023/10/19
人牙髓间充质干细胞注射液	慢性牙周炎	II 期	北京三有利和泽生物	2023/5/24
人脐带间充质干细胞注射液	失代偿期乙型肝炎肝硬化	I 期+ II 期	浙江泉生生物	2023/5/17
注射用人脐带间充质干细胞	急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	I 期+ II 期	天津昂赛细胞	2023/3/1
RY_SW01 细胞注射液	活动性狼疮肾炎	I 期+ II 期	江苏睿源生物	2022/12/8
异体人源脂肪间充质干细胞注射液	克罗恩病的复杂肛瘘	I 期+ II 期	江苏得康生物	2021/12/31
注射用人脐带间充质干细胞	慢加急性 (亚急性) 肝衰竭	I 期+ II 期	天津昂赛细胞	2021/9/13
人脐带间充质干细胞注射液	类风湿关节炎	I 期+ II 期	北京贝来生物	2021/4/2

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

4 重点上市公司

4.1 中源协和：全资子公司多个干细胞临床批件，参股公司

牙髓干细胞有望成为大单品

公司是一家以发展“精准医疗”为核心愿景的生命科技创新型企业。围绕“精准预防”、“精准诊断”、“细胞治疗”三大板块，主营业务覆盖细胞检测制备及存储、体外诊断原料试剂、细胞治疗创新药。

公司历来重视干细胞临床应用研发，在与医疗机构合作的备案项目方面，公司及下属企业、参股公司已完成 9 个国家卫健委和中央军委后勤保障部干细胞临床研究项目备案，其中乙肝肝硬化项目、慢性肾脏病项目、慢性牙周炎项目、糖尿病周围神经病项目和失代偿期肝硬化项目已有患者入组，部分正开展随访。公司与北医三院确定了间充质干细胞和脂肪基质血管组分细胞(SVF)治疗高龄卵巢功能不良、骨关节炎和葡萄膜炎为主要科研合作方向。

2018 年国家明确干细胞药物申报途径后，公司全资子公司武汉光谷药业自主研发的 VUM02 注射液（人脐带源间充质干细胞注射液）6 个适应症失代偿期肝硬化、特发性肺纤维化、慢加急性（亚急性）肝衰竭、急性呼吸窘迫综合征、急性移植抗宿主病、系统性硬化症均已申报临床。目前急性移植抗宿主病、特发性肺纤维化两个适应症已披露临床方案开始入组患者。

表7：公司干细胞创新药 IND 情况

受理号	药品名称	承办日期	企业名称	适应症
CXSL2400401	VUM02 注射液	2024/6/19	武汉光谷中源	系统性硬化症
CXSL2300509	VUM02 注射液	2023/7/25	武汉光谷中源	激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植抗宿主病
CXSL2300184	VUM02 注射液	2023/3/14	武汉光谷中源	中、重度急性呼吸窘迫综合征
CXSL2300183	VUM02 注射液	2023/3/14	武汉光谷中源	慢加急性（亚急性）肝衰竭
CXSL2300006	VUM02 注射液	2023/1/5	武汉光谷中源	特发性肺纤维化
CXSL2200586	VUM02 注射液	2022/11/22	武汉光谷中源	失代偿期肝硬化
CXSL1700137	人牙髓间充质干细胞注射液	2018/6/7	北京三有利和泽生物	慢性牙周炎，如慢性牙周炎所致的牙周组织缺损

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

4.1.1 牙髓干细胞治疗牙周炎 II 期临床中，市场潜力大

2023 年 5 月，北京三有利和泽生物与首都医科大学共同申报的药物“人牙髓间充质干细胞注射液”公示了 II 期临床试验登记信息：评价局部注射人牙髓间充质干细胞治疗慢性牙周炎患者的有效性和安全性的随机、双盲、平行、安慰剂对照的 II 期临床试验。

图7：公司牙髓干细胞研发历史


资料来源：三有利和泽生物官网，民生证券研究院

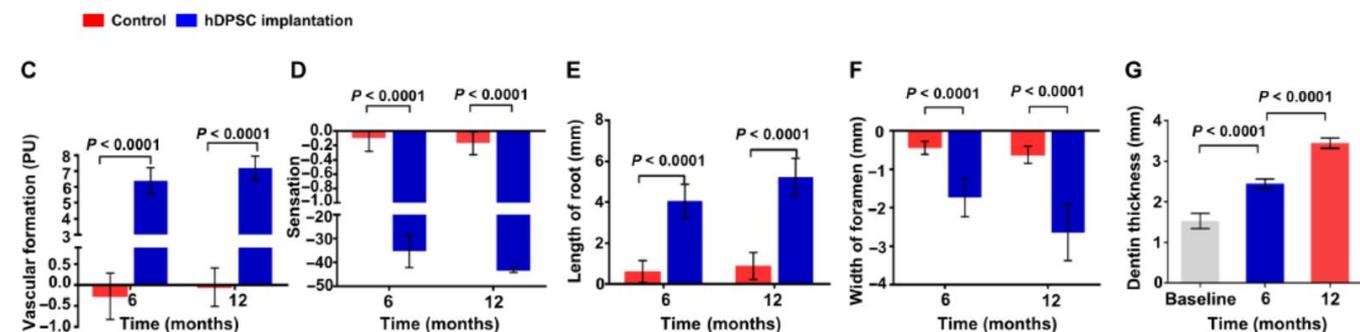
牙周炎定义：牙龈组织的炎症延伸到下方的附着结构，典型特征为牙周膜的破坏和牙槽骨的吸收所导致的牙周附着丧失。其症状和体征包括牙龈水肿、红斑、出血、溢脓，骨和临床附着的丧失，组织破坏严重时，牙周袋深 > 6mm 甚至伴有牙齿松动。

控制牙周疾病发展、修复牙周组织缺损是牙周病临床治疗的最终目标。然而传统牙周炎治疗聚焦炎症控制，阻止或延缓疾病进程，难以获得满意的牙周组织再生。目前临床常用的包括引导组织再生术、植骨术等一代、二代组织再生引导术依赖手术方式实施。这些再生方法单独或联合应用，大大丰富了牙周缺损修复手段、提高了牙周病治疗的临床效果。但是，这些技术仍存在一定的局限性，如可预期性差、适应证有限等。

目前国内外尚无与“人牙髓间充质干细胞注射液”局部注射治疗类似的非侵入式的牙周组织再生引导技术。三有利和泽的牙髓干细胞是国内第一个进入注册性临床试验的创新药，根据 CDE 临床官网查询，成都世联康健公司与华西口腔医院的“牙囊干细胞治疗牙周炎”是 IIT 临床研究，并非注册性临床。

根据第四军医大学口腔医学院金岩教授的一项 IIT 研究，该研究是国际上首个全长牙髓再生的临床研究并获得成功，根据 Xuan K 等发布的论文《Deciduous autologous tooth stem cells regenerate dental pulp after implantation into injured teeth》，该技术已用于临床近 50 例患者，有效率超过了 95%。其中关键的临床终点，干细胞组 6 个月时平均牙槽骨生长了 4mm 左右。

图8：金岩团队牙髓再生临床数据



资料来源：Xuan K. et al. 《Deciduous autologous tooth stem cells regenerate dental pulp after implantation into injured teeth》，民生证券研究院

牙周炎发病率高，危害大，是导致成年人牙齿缺失的最主要原因，严重影响人类的生活质量。根据 David Herrera 等发布的《口腔健康和全身健康：牙周病预防和管理的白皮书》，全球疾病负担研究 (GBD, Global Burden of Disease Study) 在 2010 年涉及 37 个不同国家共计 29117 名个体（年龄分布为 15-99 岁）的大数据调研结果显示，重度牙周炎在 291 种所调查的疾病和状况中排第 6 位。

三有利和泽牙髓干细胞中国市场销售预测关键参数：

1) 根据 2017 年的《第四次全国口腔健康流行病学调查结果》，我国 35 岁以上成年人中约 62.3% 患不同程度的牙周炎，其中中重度牙周炎患者 9790 万。根据陈法等发表的《我国 1990—2019 年成人牙周病疾病负担现状分析及牙周病发病趋势预测》，我国牙周病患率的全人群标准化 EAPC（年估计变化百分比）为 0.5%，故我们预计 2023 年我国中重度牙周炎患者约 10087 万人。

2) 根据《第四次全国口腔健康流行病学调查结果》，我国因预防口腔疾病和咨询检查就诊的比例分别为 40%、43.2%，因此我们预计中重度牙周炎患者就诊比例由 2024 年 40% 增长至 2033 年 45%。

3) 参考目前国内种植牙的渗透率，我们预计牙髓干细胞渗透率到 2033 年将达到 4%（根据智研咨询的《2020 年中国口腔医院数量、各年龄段缺牙数及种植牙数量分析》，2020 年中国 20-54 岁人群、55 岁以上人群种植牙渗透率分别为 1.0%、0.5%；根据牙博士口腔招股书，2020 年韩国、西班牙等国家种植牙渗透率远高于中国，预计 2030 年中国种植牙渗透率将是 2020 年的 8 倍左右）。

4) 国内目前干细胞牙周炎疗法仅有成都世联康健公司与华西口腔医院的“牙囊干细胞治疗牙周炎”潜在竞品，该产品目前尚在 IIT 临床研究，如作为创新药获批尚需临床前 IND 及注册临床研究，因此我们预期公司市场份额至少在 2031 年前是 100% 占有率。

5) 根据《第四次全国口腔健康流行病学调查结果》，我国中年人（35-44 岁）平均患龋颗数为 4.5 颗，平均缺牙数为 3 颗；因此我们预计每位牙髓干细胞使用

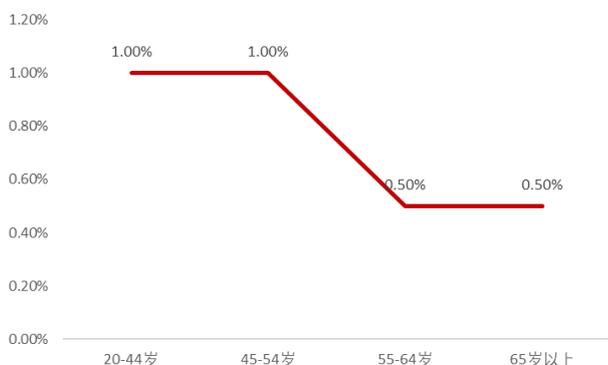
者需要注射 3 个牙位。

6) 参考目前种植牙费用、牙周炎常规治疗费用，我们预计其上市初每牙位 2000 元（根据 2024 年 1 月医保局发布的《关于发布“承诺参与口腔种植价格治理医疗机构名单”等信息的公告》，口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理后，目前单颗常规种植牙的医疗服务收费原则上不超过 4500 元，种植体系统均价 900 余元，牙冠均价 300 余元）。

7) 我们预计三有利和泽的牙髓干细胞预计将于 2027 年获批上市销售。

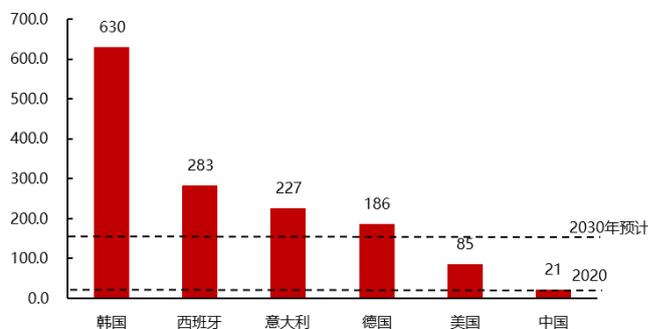
综上 2033 年三有利和泽牙髓干细胞的销售收入将达到 77.29 亿元。

图9：2020 年中国各年龄段人群种植牙渗透率



资料来源：智研咨询，民生证券研究院

图10：2020 年各国种植牙渗透率-每万人种牙人数：人



资料来源：牙博士口腔招股书，民生证券研究院

表8：三有利和泽牙髓干细胞中国市场销售预测

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国中重度慢性牙周炎患者 (万人)	10097	10137	10188	10239	10290	10341	10393	10445	10497	10550	10602
yoy		0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%
中重度慢性牙周炎患者就诊比例		40.00%	40.50%	41.00%	41.50%	42.00%	42.50%	43.00%	43.50%	44.00%	45.00%
牙髓干细胞渗透率					0.20%	0.80%	1.50%	2.20%	2.80%	3.50%	4.00%
三有利和泽牙髓干细胞市场份额					100%	100%	100%	100%	100%	95%	90%
三有利和泽牙髓干细胞使用人数 (万人)					9	35	66	99	128	154	172
牙髓干细胞每牙位价格 (万元)					0.20	0.20	0.17	0.17	0.17	0.15	0.15
平均每个患者需治疗牙齿数量					3	3	3	3	3	3	3
三有利和泽牙髓干细胞销售额 (亿元)					5.12	20.85	33.79	50.39	65.21	69.45	77.29

资料来源：《第四次全国口腔健康流行病学调查结果》，陈法等。《我国 1990—2019 年成人牙周病疾病负担现状分析及牙周病发病趋势预测》，民生证券研究院预测

4.1.2 公司盈利预测、投资建议及风险提示

盈利预测及投资建议：我们预计公司 2024-2026 年归母净利润分别为 1.47/1.71/2.00 亿元，增速分别为 38.1%/16.2%/17.3%。考虑到国内外干细胞行业的催化、武汉光谷中源的干细胞创新药多个重大适应症快速推进临床、三有利和泽的骨髓干细胞创新药有望成为大单品，维持“推荐”评级。

风险提示：病理诊断 IVD 集采风险、干细胞创新药研发风险、成人免疫细胞存储业务推进不及预期风险、应收账款计提减值风险、干细胞新药推广风险。

表9：盈利预测与财务指标

项目/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	1,590	1,737	1,867	2,010
增长率 (%)	2.2	9.3	7.5	7.6
归属母公司股东净利润 (百万元)	106	147	171	200
增长率 (%)	-5.8	38.1	16.2	17.3
每股收益 (元)	0.23	0.31	0.37	0.43
PE (现价)	81	59	50	43
PB	2.3	2.4	2.3	2.2

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2024 年 09 月 25 日收盘价）

4.2 天士力：引进 mesoblast 项目暂停研究，再次合作的脐带血干细胞创新药仍是用于心衰适应症

公司是现代中药国际化领军企业，致力于发展成为中国领先，具有全球影响力的医药及健康服务集成方案提供者。公司以现代中药、化学药、生物创新药的丰富药品组合，突破性再生医学及 4D 整合健康管理解决方案，覆盖健康里程中的预查、预警、预防、诊断、治疗、康复等所有环节。

4.2.1 再次合作心衰适应症间充质干细胞

2018 年 7 月，公司与 Mesoblast 签署了 MPC-150-IM《产品开发商业化协议》。MPC-150-IM 即 rexlémestrocel-L 是一种来源于健康志愿者骨髓的同种异体间充质干细胞疗法。

2023 年 1 月，公司发布公告决定暂停 rexlémestrocel-L 研究工作，主要是 rexlémestrocel-L 在美国审评审批遇到波折。rexlémestrocel-L 多中心、双盲、随机开放安慰剂对照的 III 期临床试验于 2020 年 12 月在美国完成，用于评估该药对于低射血分数和炎症相关导致慢性心力衰竭患者的治疗作用。试验结果提示治疗组和对照组相比，预定的主要有效性终点未达到治疗学上的统计学意义，但接受治疗的患者在 12 个月时左室射血分数、心血管死亡率、心脏病发作和中风发生率指标出现明显改善。

2024 年 1 月，公司人脐带间充质干细胞注射液（B2278 注射液）获得国家药监局的药物临床试验批准通知书，同意开展伴冠状动脉旁路移植术（Coronary

artery bypass graft, CABG) 指征的慢性缺血性心肌病导致的慢性心力衰竭的临床试验。B2278 注射液由东方医院研发，2022 年 8 月公司与东方医院签署《技术转让（合作）合同》，由公司受让 B2278 注射液的相关技术及成果，并在全球范围内，优先在中国开展药品注册申报及后续临床试验开发。

4.2.2 rexlemestrocel-L 于 2024 年 3 月获 FDA 加速审批

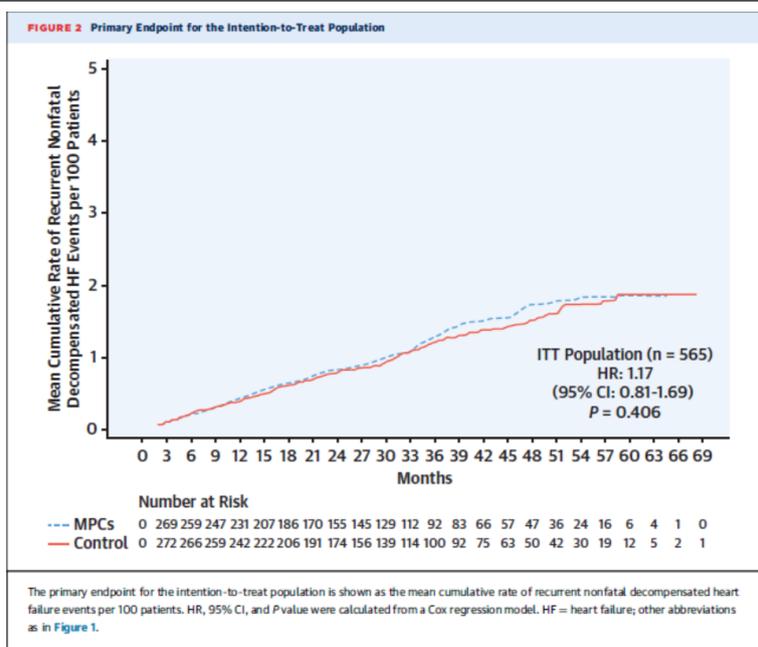
2024 年 3 月 10 日，Mesoblast 发布公告，FDA 支持 Rexlemestrocel-L 用于终末期射血分数降低（HFrEF）和植入左心室辅助装置（LVAD）心衰患者的加速批准申请；公司近期打算召开 pre-BLA 会议，讨论上市前的数据提交和对加速审批备案的时间安排和计划。

2023 年 2 月 27 日，Mesolast 宣布在《美国心脏病学会杂志》(JACC) 上发表 DREAM-HF 的 3 期试验结果。这项针对 537 名患者的随机、双盲、对照研究的结果表明，在平均随访 30 个月期间，通过左心室射血分数 LVEF 测量，rexlemestrocel-L 在 12 个月时增强了心脏功能，并减少了慢性心力衰竭患者的心血管死亡、心肌梗死或中风的风险。

DREAM-HF 研究结果显示，单次心肌内注射 1.5 亿个细胞的 rexlemestrocel-L:

- 1) 主要指标“每 100 名患者复发性非致死性失代偿性心力衰竭事件的平均累积率”未达到临床终点。

图11: DREAM-HF 临床数据 (主要临床终点)



资料来源: Perin EC. et al. 《Randomized Trial of Targeted Transendocardial Mesenchymal Precursor Cell Therapy in Patients With Heart Failure》, 民生证券研究院

2) 在具有可用超声心动图的所有患者中，从基线到 12 个月 LVEF 改善程度显著高于对照组 ($p=0.021$)，通过基线 $hsCRP \geq 2\text{mg/L}$ ($p=0.008$) 的存在测量，在活动性炎症患者中观察到最大的获益。

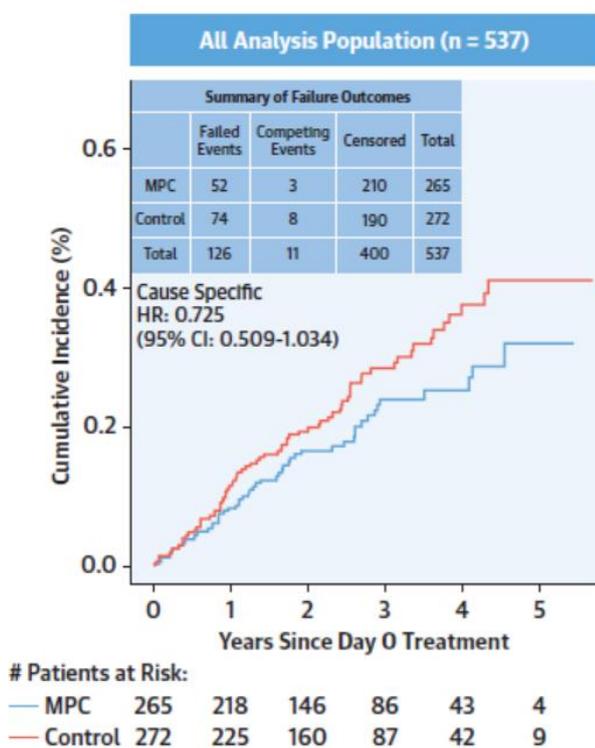
3) 与对照组相比，所有接受治疗的患者心肌梗死或卒中风险降低了 57%。

4) 与对照组相比，炎症患者发生心肌梗死或卒中的风险降低了 75%。

5) 与对照组相比，所有接受治疗的患者首次发生主要不良心脏事件 (MACE) (定义为心血管死亡、心肌梗死或中风) 的风险降低 28%。

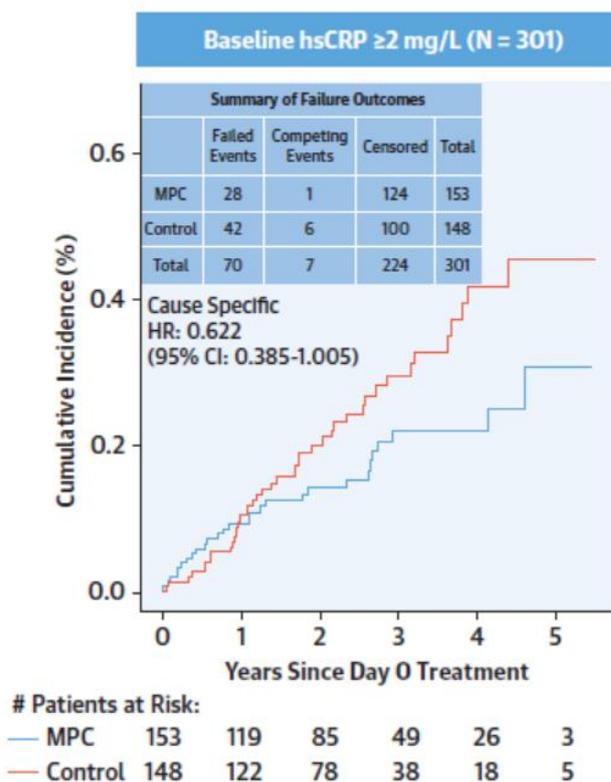
6) 与对照组相比，炎症患者 (基线 $hsCRP \geq 2\text{mg/L}$) 首次 MACE 发生时间的风险降低了 37%。

图12: DREAM-HF 临床数据 (总人群 MACE)



资料来源: Perin EC. et al. 《Randomized Trial of Targeted Transendocardial Mesenchymal Precursor Cell Therapy in Patients With Heart Failure》, 民生证券研究院

图13: DREAM-HF 临床数据 (炎症人群 MACE)



资料来源: Perin EC. et al. 《Randomized Trial of Targeted Transendocardial Mesenchymal Precursor Cell Therapy in Patients With Heart Failure》, 民生证券研究院

4.2.3 京东方跨界研发低射血分数冠心病干细胞膜片

京东方再生医学是上市公司京东方 A 旗下生物科技公司, 2022 年 8 月其“人脐带间充质干细胞膜片”新药临床试验申请获得 CDE 受理, 2023 年 11 月其“人脐带间充质干细胞膜片治疗低射血分数冠心病的安全性和耐受性临床研究”披露临床方案。

细胞膜片是利用再生医学组织工程学技术，通过温度敏感型培养皿，将贴壁细胞培养制备成一种无任何外源支架的片层状制剂。将人脐带间充质干细胞与细胞膜片技术结合可以制备出人脐带间充质干细胞膜片，与传统细胞悬液制剂相比，细胞膜片可以分泌更多的生长因子，并含有丰富的胞外基质成分，使其能够贴敷在病灶部位，可以实现局部定点给药。这一技术解决了现有的细胞制剂难以迁移到病灶部位及无法长期留存发挥疗效的问题，相比传统的注射方式，细胞膜片技术可以大大提升细胞制剂的有效率。

4.2.4 公司盈利预测、投资建议及风险提示

盈利预测及投资建议：我们预计公司 2024/2025/2026 年实现营业收入 89.68/96.64/105.17 亿元，同比增长 3.4%/7.8%/8.8%；实现归母净利润 12.22/13.83/15.95 亿元，同比增长 14.1%/13.2%/15.3%；对应 PE 分别为 17/15/13 倍，维持“谨慎推荐”评级。

风险提示：行业政策变化风险；研发创新风险；原材料波动风险；产品价格下降风险；竞争加剧风险。

表10：盈利预测与财务指标

项目/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	8,674	8,968	9,664	10,517
增长率 (%)	0.4	3.4	7.8	8.8
归属母公司股东净利润 (百万元)	1,071	1,222	1,383	1,595
增长率 (%)	505.3	14.1	13.2	15.3
每股收益 (元)	0.72	0.82	0.93	1.07
PE (现价)	19	17	15	13
PB	1.7	1.6	1.5	1.4

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2024 年 09 月 25 日收盘价）

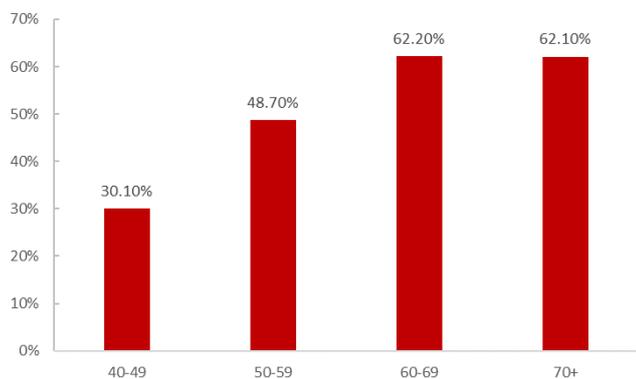
4.3 我武生物：骨关节炎干细胞尚在临床前研究

公司是一家高科技生物制药上市企业，只发展具有重大技术优势或市场优势的创新药物（包括疗效确切的中药或天然药物、干细胞药物）或具有同类医药功能的产品、新医疗器械，并且独立研发，投资或并购符合此述标准的技术、产品或企业，拥有包括但不限于专利保护的市场地位，是公司基本的产品发展策略。

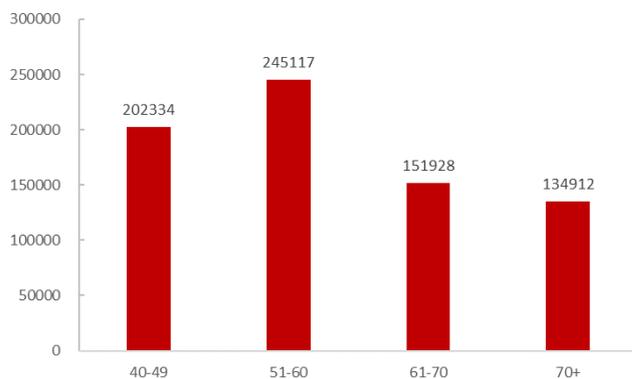
2023 年我武生物子公司我武干细胞持续开展干细胞领域的研究开发，完成了自研完全培养基、分化培养基（成脂、成骨、成软骨）的开发，相关培养基已应用于干细胞治疗骨关节炎项目中。目前，我武干细胞正全力推进干细胞治疗药物的临床前研究。

骨关节炎(osteoarthritis, OA)是一种严重影响患者生活质量的关节退行性

疾病，随着我国人口老龄化程度的不断加剧，OA 的患病率有逐渐上升的趋势。而膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA) 在临床最常见，主要表现为膝关节疼痛和活动受限。根据《中国骨关节炎诊疗指南（2021 年版）》，我国 40 岁及以上人群不同年龄段原发性 OA 患病率分别为：30.1%（40~49 岁）、48.7%（50~59 岁）、62.2%（60~69 岁）和 62.1%（70 岁以上）；由此估算我国 OA 患病人数约有 3.59 亿。

图14：我国 40 岁以上各年龄段人口 OA 患病率


资料来源：《中国骨关节炎诊疗指南（2021 年版）》，民生证券研究院

图15：我国 40 岁以上各年龄段人口数量（千人）


资料来源：国家统计局，民生证券研究院

4.3.1 国内多个干细胞治疗关节炎适应症在临床阶段

我国目前有多家公司的干细胞创新药物用于骨关节炎适应症处于临床阶段，其中西比曼与爱萨尔两家均已开展 3 期临床；此外新三板上市公司赛莱拉 (831049.NQ) 于 2024 年 1 月发布公告，其人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎新药在中山大学孙逸仙纪念医院 I 期临床试验完成首例患者给药。

表11：国内骨关节适应症干细胞创新药研发情况

登记号	试验题目	试验分期	申办单位	试验状态
CTR20240763	人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎 I 期临床试验	I 期	汉密顿生物	进行中 (招募中)
CTR20233065	新邦干细胞注射液治疗膝骨关节炎	I/II a	山东兴瑞生物	进行中 (尚未招募)
CTR20232676	评价 IxCell hUC-MSC-O 治疗膝骨关节炎患者的疗效和安全性的临床研究	III 期	上海爱萨尔生物	进行中 (尚未招募)
CTR20232672	NCR100 注射液治疗膝骨关节炎的临床试验	I 期	安徽中盛溯源	进行中 (尚未招募)
CTR20232083	异体人源脂肪间充质祖细胞治疗膝骨关节炎	III 期	西比曼/赛比曼	进行中 (尚未招募)
CTR20223422	评价同种异体脂肪间充质干细胞 (hADSCs) 治疗膝骨关节炎的安全性、耐受性以及临床有效性研究	I 期	博品骨德生物	进行中 (招募中)
CTR20222534	人脐带间充质干细胞治疗膝骨关节炎 I 期临床研究	I 期	贵州中观生物	进行中 (招募完成)
CTR20222201	人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎的安全性、耐受性研究	I 期	广州赛莱拉	进行中 (尚未招募)
CTR20222180	注射用 K11 治疗膝骨关节炎患者的 I 期临床研究	I 期	江苏康禾生物	进行中 (招募中)

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

4.3.2 干细胞临床效果优于其他骨关节炎治疗方式

2021年9月6日，发表于《The Knee》的一项题为“The efficacy of intra-articular injections in the treatment of knee osteoarthritis: A network meta-analysis of randomized controlled trials”的荟萃分析通过对79项（包含8761名膝骨关节炎患者）的随机对照临床试验进行系统总结证实：在长达一年的随访中，干细胞注射对膝骨关节炎患者的疼痛和功能有最大的改善作用。

图16：关节内注射治疗膝骨关节炎的疗效荟萃分析

Table 1
VAS score.

4-6Weeks	3Months	6Months	12Months
SVF: 0.9061	SVF: 0.8922	SVF: 0.9923	SVF: 0.9483
HMW + CS: 0.8519	HMW + LR-PRP: 0.8049	ACS: 0.904	HMW + LR-PRP: 0.871
ACS: 0.8391	ACS: 0.759	LMW + LP-PRP: 0.7947	LR-PRP: 0.7404
HMW + LR-PRP: 0.7391	LR-PRP: 0.6024	HMW + LR-PRP: 0.7771	LP-PRP: 0.7326
LR-PRP: 0.6832	LP-PRP: 0.59	LP-PRP: 0.6921	MSC: 0.5406
CS: 0.6284	LMW: 0.542	LR-PRP: 0.6171	LMW: 0.3823
LP-PRP: 0.5511	LMW + LP-PRP: 0.5095	LMW: 0.454	Saline: 0.3668
MMW: 0.4184	HMW: 0.4684	MMW: 0.3912	CS: 0.3004
HMW: 0.4114	HMW + CS: 0.4657	MSC: 0.3808	MMW: 0.287
LMW: 0.3844	MSC: 0.4038	Saline: 0.3149	HMW: 0.2158
BoNTA: 0.3788	MMW: 0.3986	HMW + CS: 0.2855	Ozone: 0.1148
Ozone: 0.2796	BoNTA: 0.3803	HMW: 0.2731	
LMW + LP-PRP: 0.2145	Saline: 0.336	CS: 0.1231	
Saline: 0.1156	CS: 0.1818	Ozone: 1e-04	
MSC: 0.0984	Ozone: 0.1654		

ACS; autologous conditioned serum, BoNTA; botulinum toxin A, CS; corticosteroids, HMW; high-molecular weight hyaluronic acid, LMW; low-molecular weight hyaluronic acid, MSC; mesenchymal stem cells, MMW; medium-molecular weight hyaluronic acid, PRP; platelet-rich plasma, PRFG; plasma rich in growth factors, SVF; stromal vascular fraction.

资料来源：Utkarsh Anil. et al. 《The efficacy of intra-articular injections in the treatment of knee osteoarthritis: A network meta-analysis of randomized controlled trials》，民生证券研究院

4.4 ST 九芝堂：脑卒中干细胞处于 I / II 期临床

公司是一家拥有 500 多家连锁门店，集生产、销售、科研、健康管理于一体的现代大型医药企业。公司坚持贯彻“传承与创新相结合”的发展理念，整合传统医学与精准医学，进军生物医药和再生医学领域，致力于从预防、治疗、康复三个领域为人类全生命周期健康管理提供精准有效的服务。

根据公司 2023 年年报，北京美科的 it-hMSC（同种异体骨髓间充质干细胞）治疗缺血性脑卒中的 I 期临床试验已完成，CDE 同意进入 IIa 期临床试验并已召开启动会（ST 九芝堂间接持有北京美科 98.61% 股权）。

4.4.1 针对缺血性脑卒中后偏瘫，国内多个同类产品处于 I 期临床阶段

根据药物临床试验登记与信息公示平台查询的公司临床方案，公司 it-hMSC

临床治疗的是具有神经和运动功能障碍的缺血性脑卒中患者。根据医药魔方数据查询，国内另有 5 家公司也在申报缺血性卒中干细胞产品。

表12：国内其他缺血性卒中适应症干细胞创新药临床进展

临床登记号	药物名称	适应症	企业	临床分期	登记时间
CTR20242174	注射用人脐带间充质干细胞	急性缺血性脑卒中	天津昂赛	I 期	2024/7/29
CTR20243236	CG-BM1 异体人骨髓间充质干细胞注射液	缺血性脑卒中	广州赛隼	I 期+II 期	2024/9/9
CTR20233368	人前脑神经前体细胞注射液	缺血性脑卒中偏瘫后遗症	浙江霍德	I 期	2023/10/24
CTR20232484	人脐带间充质干细胞注射液	急性缺血性卒中	深圳市茵冠生物	I 期	2023/8/11
CTR20223415	人脐带间充质干细胞注射液	缺血性脑卒中	上海爱萨尔生物	I 期	2023/2/27

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

4.4.2 日本有条件批准干细胞治疗慢性运动瘫痪

2024 年 7 月 31 日，SanBio 宣布其开发的“AKUUGO®颅内植入悬浮液”在日本获得有条件上市批准，用于改善由创伤性脑损伤（TBI）引起的慢性运动瘫痪。由于脑细胞不可再生，针对慢性运动功能障碍及其他后遗症一直缺乏有效的治疗手段，AKUUGO®是全球首款获批用于此适应症的同种异体间充质干细胞。

AKUUGO 有条件批准是基于 SanBio 在日本和美国进行的为期 12 个月的 II 期随机、双盲、对照全球试验 STEMTRA。试验的主要终点是治疗后 24 周 Fugle-Meyer 运动量表 (FMMS) 评分相对于基线的平均变化。在这项研究中，AKUUGO 达到了其主要终点，24 周时，AKUUGO 治疗组报告改善了 8.3 分，而对照组改善了 2.3 分，显示出统计学上的显著差异。在 AKUUGO 治疗组的患者中，18 名 (39.1%) FMMS 评分提高 10 分或以上，而对照组仅有 1 名患者 (6.7%)。

5 投资建议

从 2020 年我国干细胞创新药规范发展开始，国内干细胞 IND 数量几乎每年翻一倍，到目前国内干细胞 IND 数量已近百，且其中有多款干细胞创新药进入了临床 II 期之后的研发阶段；2024 年 6 月，铂生卓越的“艾米迈托赛注射液”成为全国首款获药监局上市申请受理的干细胞创新药。随着干细胞创新药政策持续催化，以及国内干细胞新药的申报审批等催化，国内干细胞创新药行业进入较好的投资阶段。建议关注中源协和、天士力等拥有临床阶段干细胞创新药管线的公司。

6 风险提示

1) 干细胞创新药研发风险。目前国内及美国尚无第一个间充质干细胞创新药获批上市，虽然国内及美国第一个间充质干细胞创新药均已申报上市，但是 CDE 及 FDA 能否顺利批准未知，可能会影响后续干细胞创新药的研发。

2) 干细胞新药推广风险。干细胞创新药属于细胞治疗产品，在生产、储存、运输方面与现有生物药不同，可能导致干细胞新药推广不及预期。

3) 行业政策变动风险。目前药监局已针对干细胞创新药发布了临床前研究、临床研究等多个指南，后续如有技术标准等指南变动，可能会影响目前进展较快的干细胞创新药上市进度。

4) 干细胞技术快速迭代风险。目前干细胞各种新技术如 iPSC 等发展较快，虽然间充质干细胞仍是主流，但有可能被更有效、安全的技术取代。

5) 竞争加剧风险。干细胞治疗多种重大疾病临床效果在全球范围内已有验证，随着国内干细胞药物研发指南出台，国内可能在同一适应症出现较多干细胞产品的竞争格局。

插图目录

图 1: 干细胞分类.....	4
图 2: 美国 1480 家干细胞企业其干细胞来源分类 (家)	6
图 3: 美国 1480 家干细胞企业其适应症覆盖情况 (家)	7
图 4: 中国干细胞治疗相关监管发展历程	9
图 5: 我国干细胞产品监管模式.....	9
图 6: 2020-2023 年底我国间充质干细胞 IND 情况.....	10
图 7: 公司骨髓干细胞研发历史.....	13
图 11: DREAM-HF 临床数据 (主要临床终点)	17
图 12: DREAM-HF 临床数据 (总人群 MACE)	18
图 13: DREAM-HF 临床数据 (炎症人群 MACE)	18
图 14: 我国 40 岁以上各年龄段人口 OA 患病率.....	20
图 15: 我国 40 岁以上各年龄段人口数量 (千人)	20
图 16: 关节内注射治疗膝骨关节炎的疗效荟萃分析.....	21

表格目录

重点公司盈利预测、估值与评级	1
表 1: 国内干细胞疗法相关指南适应症.....	3
表 2: 全球干细胞创新药获批情况.....	5
表 3: 日本再生医学法律法规.....	6
表 4: 国内干细胞产业相关支持政策.....	8
表 5: CDE 发布的干细胞药物研发指南.....	10
表 6: 国内临床 II 期后干细胞创新药研发情况 (不完全统计)	11
表 7: 公司干细胞创新药 IND 情况	12
表 9: 盈利预测与财务指标	16
表 10: 盈利预测与财务指标.....	19
表 11: 国内骨关节适应症干细胞创新药研发情况	20
表 12: 国内其他缺血性卒中适应症干细胞创新药临床进展.....	22

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026