

2024 中国干细胞行业 市场研究报告



FORWARD前瞻

目录 CONTENT

- 01 中国干细胞行业发展综述
- 02 中国干细胞代表企业透视
- 03 中国干细胞产业发展挑战
- 04 中国干细胞机构主要运营策略分析
- 05 附录：干细胞药物IND受理/获批清单

01

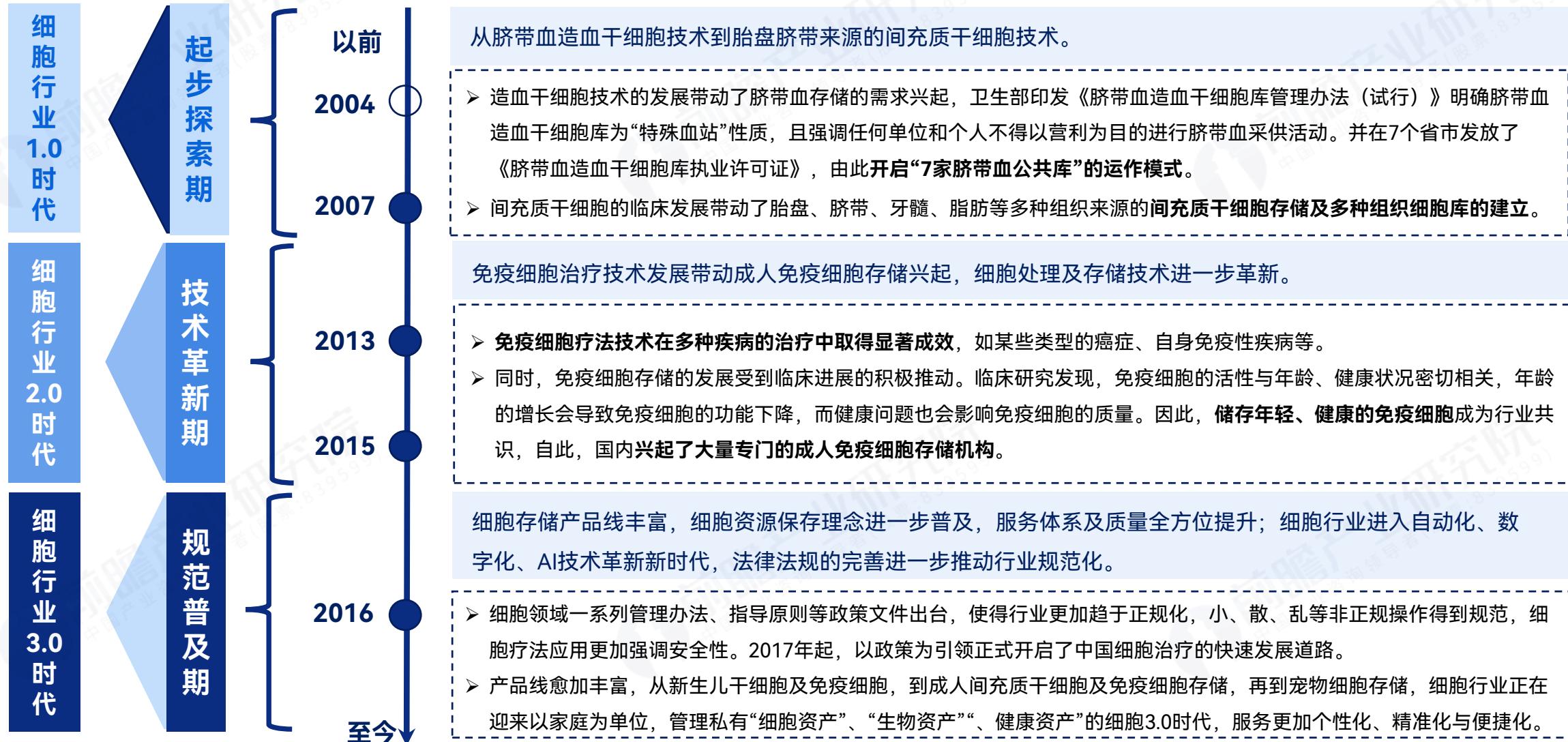
◆ 中国干细胞行业发展综述

- 1. 1 中国干细胞行业发展背景及画像
- 1. 2 中国干细胞行业市场需求及应用潜力
- 1. 3 中国干细胞行业区域竞争格局
- 1. 4 中国干细胞行业企业竞争格局

1.1.1 中国细胞行业发展历程

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

从脐带血存储到多样化组织来源细胞库，细胞生态产业逐步崛起。

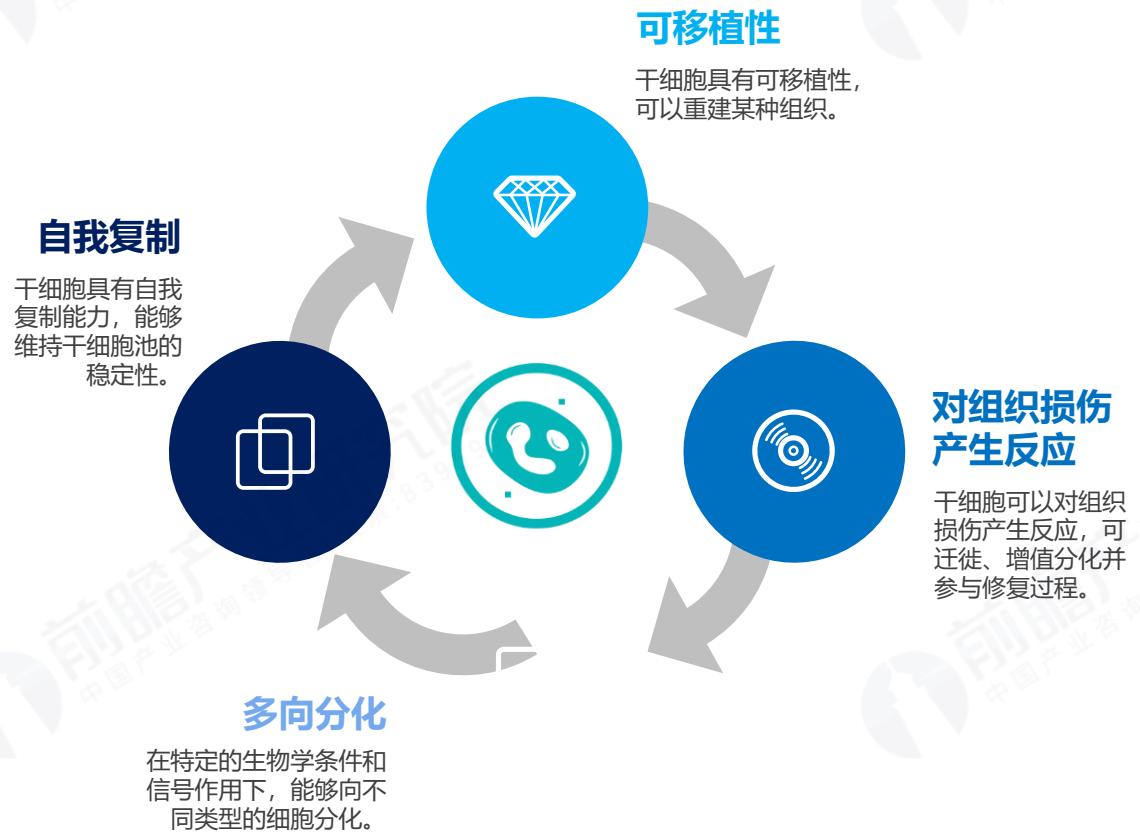


资料来源：前瞻产业研究院整理

1.1.2 干细胞特点及分类

干细胞是具有自我复制能力的多潜能细胞，在一定条件下，可以分化成多种功能细胞。干细胞治疗是通过将健康的干细胞移植到患者的体内，修复和替代受损或死亡的细胞，以恢复机体的正常功能，未来可应用在多种重大疾病治疗。

干细胞特点



干细胞分类

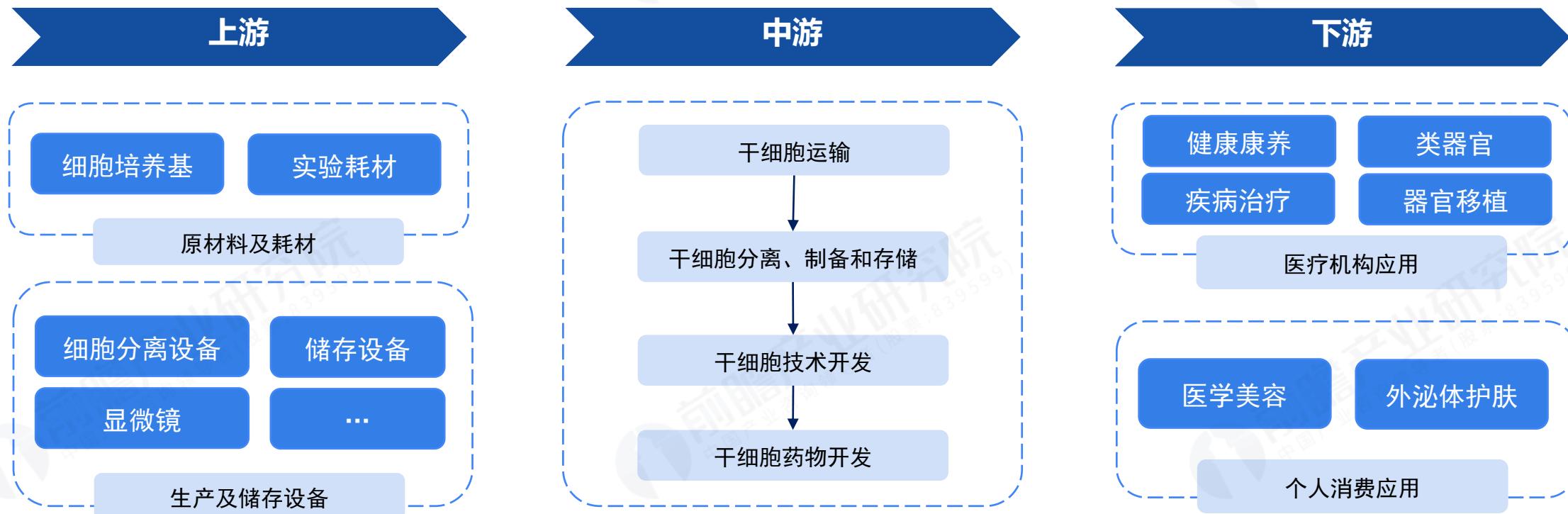


资料来源：前瞻产业研究院整理

1.1.3 中国干细胞产业链结构

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

干细胞产业分为上游（试剂耗材、生物医学材料和仪器设备等）、中游（运输、采集与存储、技术开发和药品研制）、下游（临床治疗和消费应用）。我国中游环节的干细胞采集和存储已相对成熟，国家层面已布局了多家脐带血造血干细胞库，且全国大部分地区已建立省市级成体干细胞库，同时也涌现出一批具有存储规模的企业干细胞库；干细胞技术开发和干细胞产品研制方面，国家正在大力支持干细胞的临床转化。



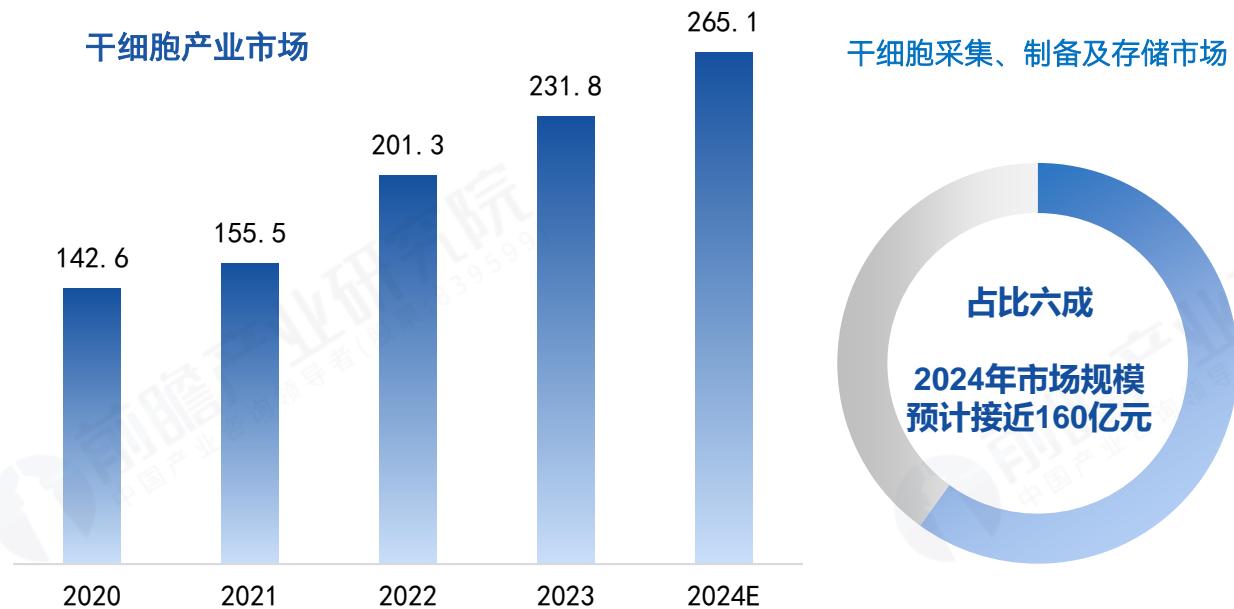
资料来源：前瞻产业研究院整理

1.2.1 中国干细胞行业市场需求

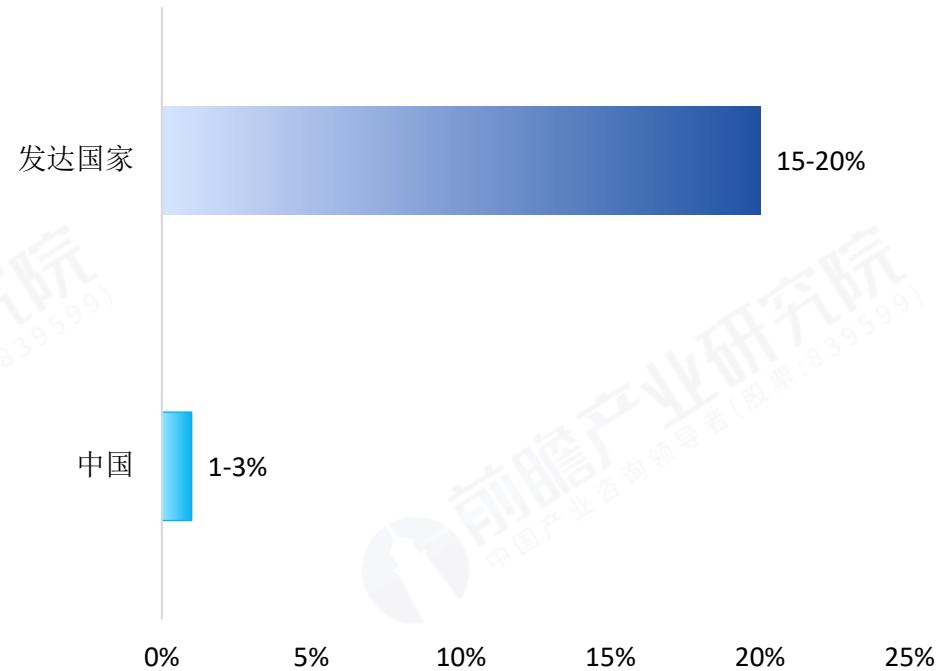
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

2024年，中国干细胞市场规模预计约为265亿元，其中，干细胞的采集制备储存为我国干细胞最成熟的产业化项目，干细胞采集、制备及存储领域市场规模接近160亿元。然而，中国整体干细胞存储率比例在3%以下，与发达国家15%-20%的储存率相比存在巨大差距，基于我国每年1000万以上的新生儿人数，参考发达国家，干细胞存储仍有巨大的市场空间。

2020-2024年中国干细胞产业及采集、制备及存储市场规模（亿元）



国内外干细胞存储率比较 (%)



注：中国干细胞产业市场规模根据全球市场规模及历史占比测算，干细胞银行（含干细胞采集、制备及存储业务）的市场规模在干细胞产业整体市场规模中的占比约六成。

资料来源：Precedence Research 郑大干细胞库等 前瞻产业研究院整理

1.2.2 中国干细胞行业应用潜力

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

干细胞具有强大的再生和修复能力，在许多疾病的治疗中都有潜在的应用。目前干细胞治疗已经在上百种疾病中进行了临床研究，涉及重大疾病的防治和康复。随着科学技术的不断进步，干细胞在未来的医疗领域中会发挥更加重要的作用。

- 结缔组织疾病
- 心肌梗死
- 克罗恩病
- 关节炎
- 骨修复
- 肌萎缩侧索硬化症
- 严重肢体缺血
- 脊髓损伤
- 移植抗宿主病

间充质干细胞

造血干细胞

- 造血干/祖细胞移植
- 输血依赖性地中海贫血

免疫系统疾病

- ✓ 间充质干细胞可以用于治疗免疫系统疾病，如风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等。通过调节患者的免疫系统，可以缓解患者的症状。

骨科疾病与运动损伤

- ✓ 间充质干细胞通过直接组织生长、分化为特定软骨细胞和促进组织修复等来治疗膝骨关节炎，并通过抗炎和免疫调节、旁分泌为关节修复创造了最佳环境。多项临床试验显示，关节内间充质干细胞注射可减少关节内炎症细胞、促进关节软骨生长并进一步改善患者的疼痛和功能。目前的证据表明间充质干细胞是治疗轻度至中度膝骨关节炎的潜在方法。

移植物抗宿主病

- ✓ 针对慢性移植物抗宿主病（cGVHD）的预防主要有移植物来源选择、免疫抑制药物以及间充质干细胞。经间充质干细胞治疗的aGVHD患者后期cGVHD发生率降低。

糖尿病

- ✓ 间充质干细胞能够分泌多种细胞因子和生长因子，如血管内皮生长因子（VEGF）、肝细胞生长因子（HGF）、成纤维细胞生长因子（bFGF）、转化生长因子-β（TGF-β）和胰岛素样生长因子（IGF-1）等，具有抗炎、免疫调节、促血管生成以及细胞再生修复的作用。间充质干细胞通过促进胰岛细胞再生、保护内源性胰岛细胞和改善胰岛素抵抗等途径对糖尿病的治疗发挥有益作用。

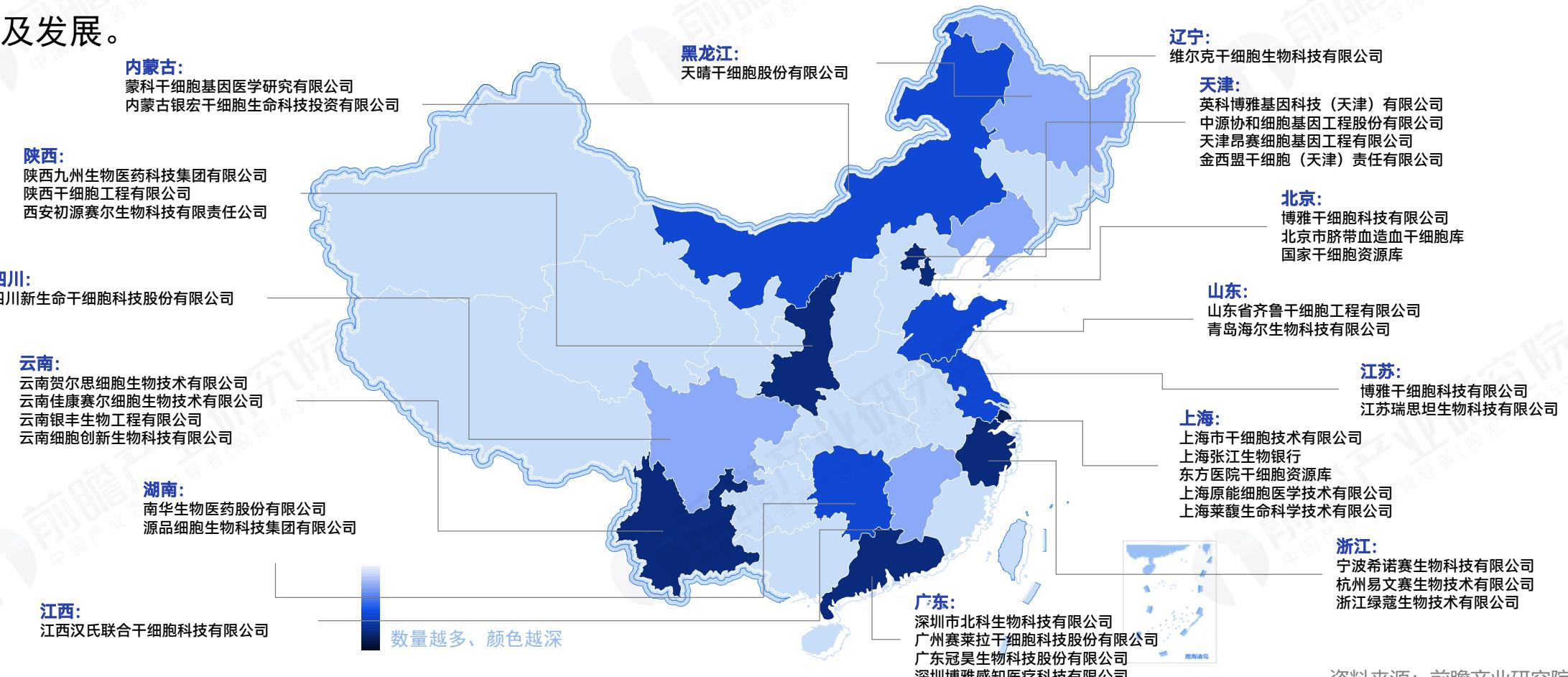
血液系统疾病

- ✓ 造血干细胞移植能有效治疗多种血液系统疾病，如白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤和再生障碍性贫血等，健康的造血干细胞能够在体内重新建立正常的血液和免疫系统，提高患者生存率和生活质量。

1.3.1 中国干细胞行业区域竞争格局

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

根据我国各省市干细胞代表性企业分布情况，京津冀、长三角、粤港澳三圈企业聚集度较高，竞争较为激烈；东三省、中部地区及西南地区则更多地呈现出“一家独大”的局面；同时，内蒙古、陕甘宁等空白市场区域已有诸多小型干细胞应用或存储代理机构渗透，利用医疗机构资源或高净值客户渠道优势进行区域性经营及发展。

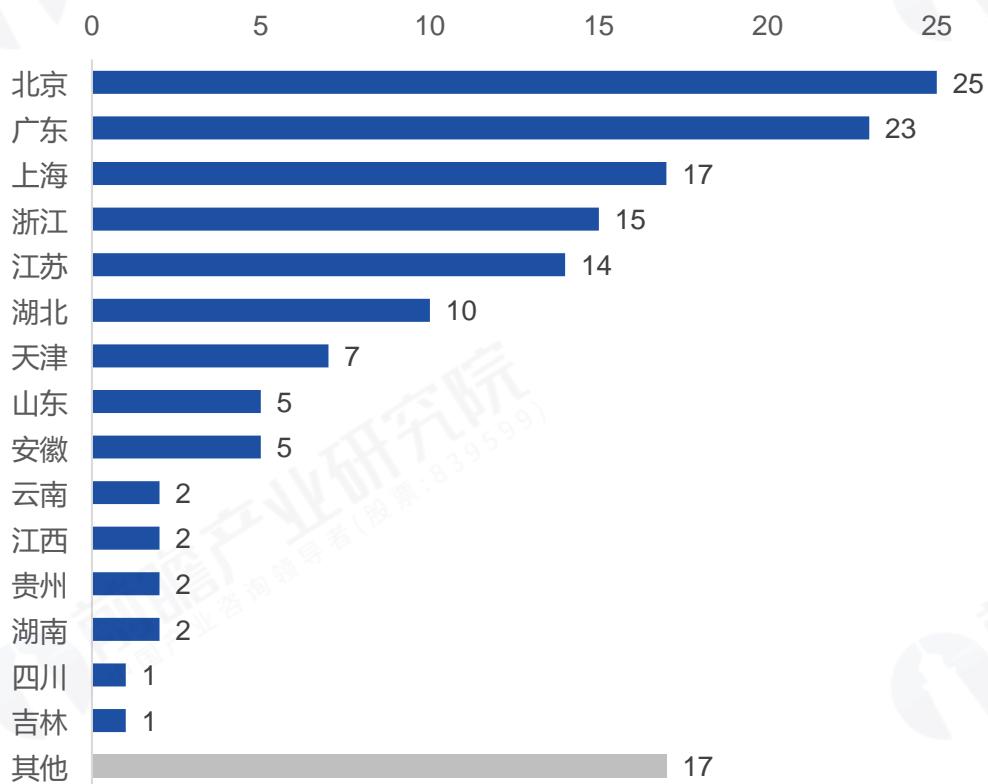


1.3.2 中国干细胞行业区域竞争格局

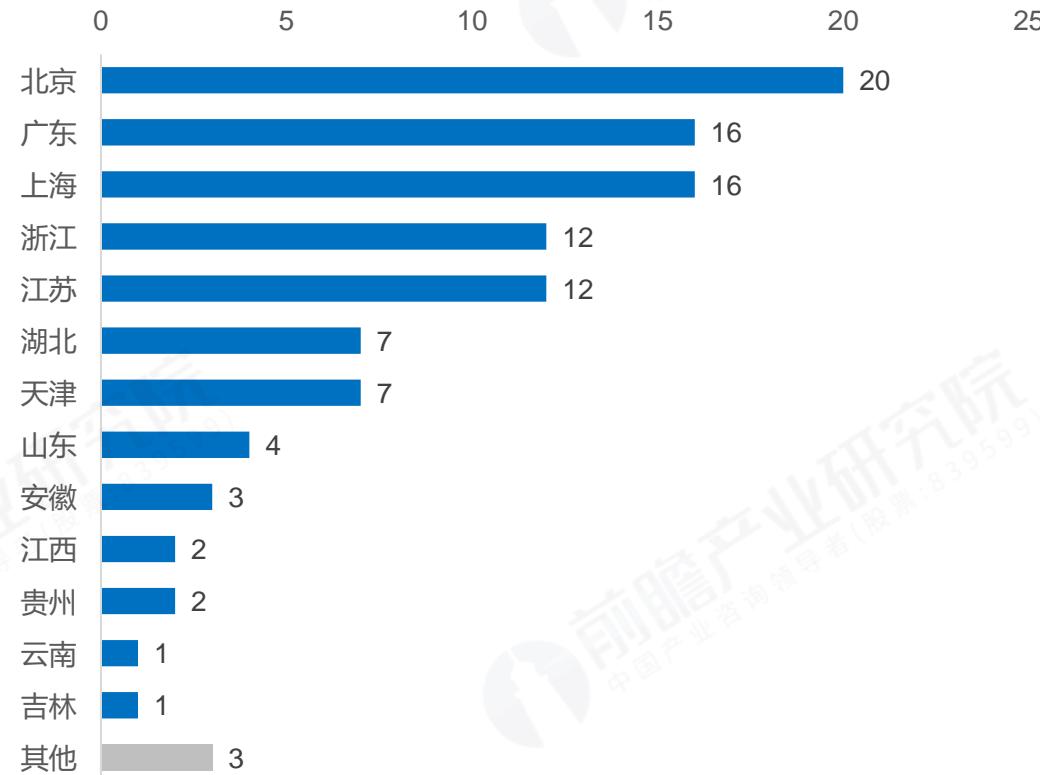
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

根据我国各省市干细胞药物申报及模式许可项目情况，长三角地区、北京和广东是中国干细胞药物研发的主力地区。其中，北京申报受理项目数量和默示许可项目数量均位列首位，是干细胞药物研发最活跃的地区。

截至2024年中国各省市干细胞药品申报受理项目数量（个）



截至2024年中国各省市干细胞药品默示许可项目数量（个）



注：统计时间截至2024年10月底。

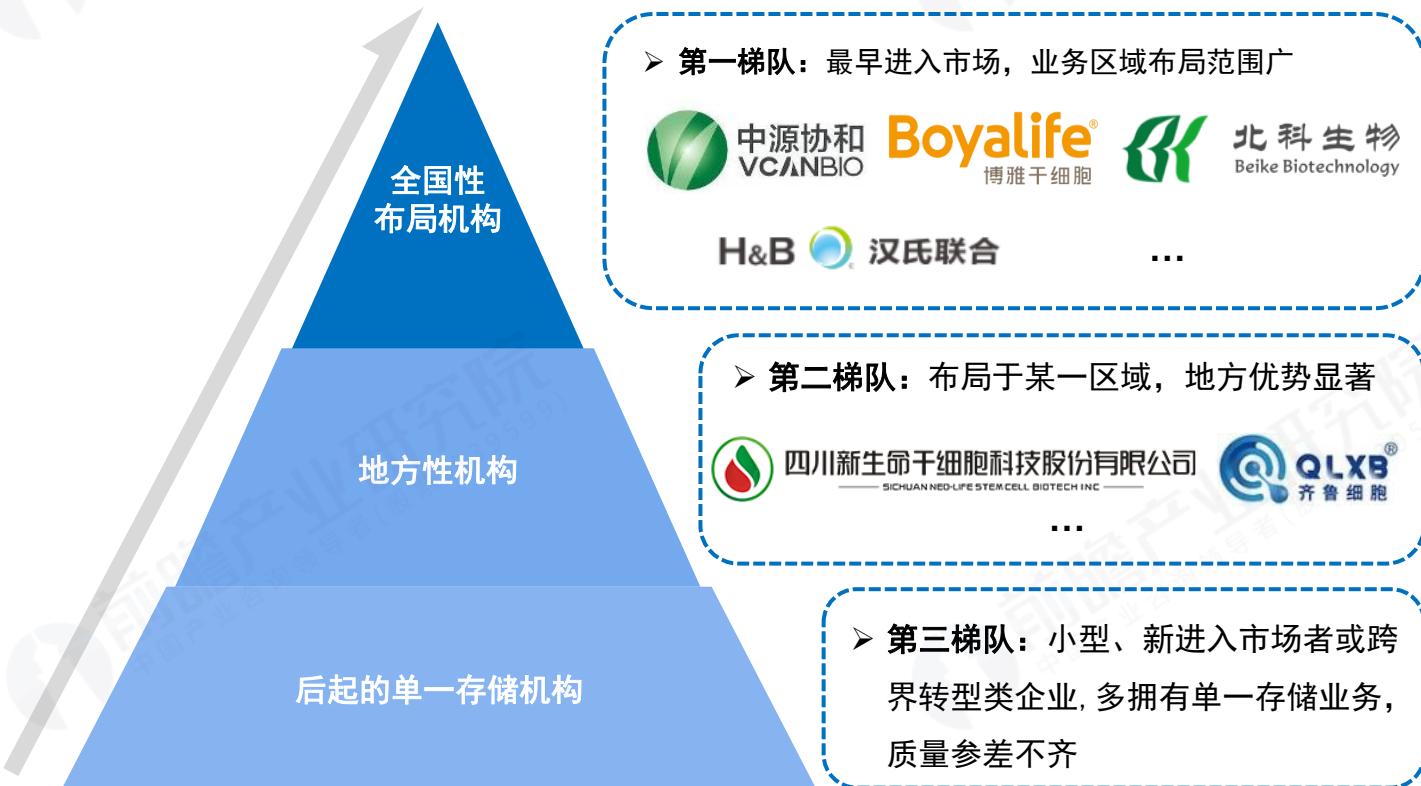
资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

1.4.1 中国干细胞行业企业竞争格局

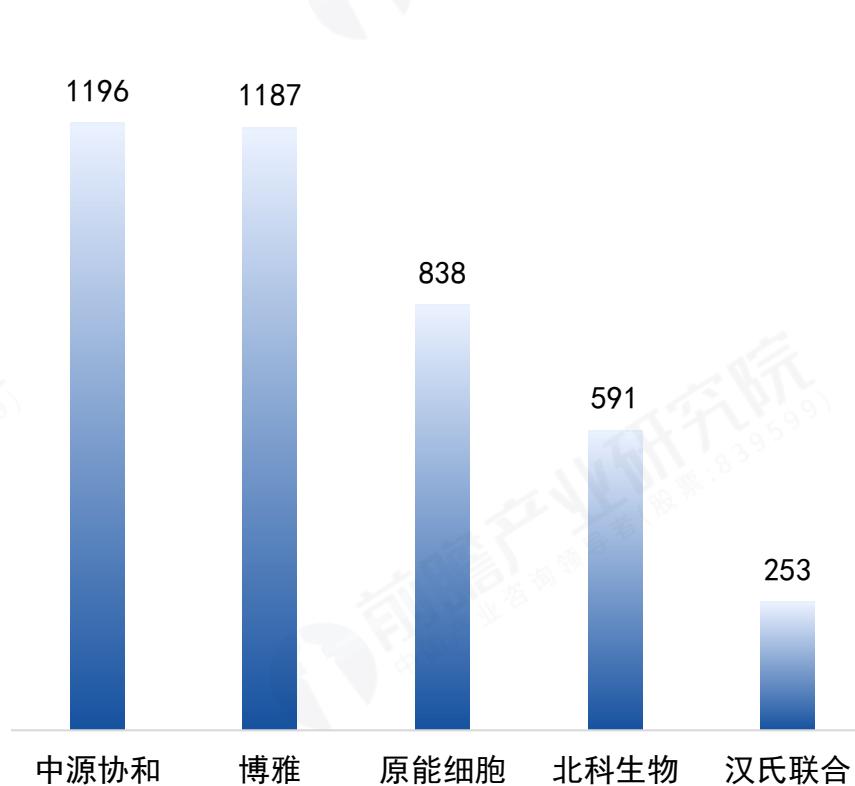
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

从干细胞品牌影响力来看，中源协和、博雅干细胞的业务区域覆盖范围和品牌媒体声量均位于领先地位；位列第一梯队的中源协和、博雅干细胞、北科生物、汉氏联合等具有品牌积累的老牌细胞存储机构先发优势显著，在干细胞市场上具有更强号召力。

中国干细胞存储企业竞争梯队



2023年中国干细胞存储品牌媒体声量（篇报道/月）

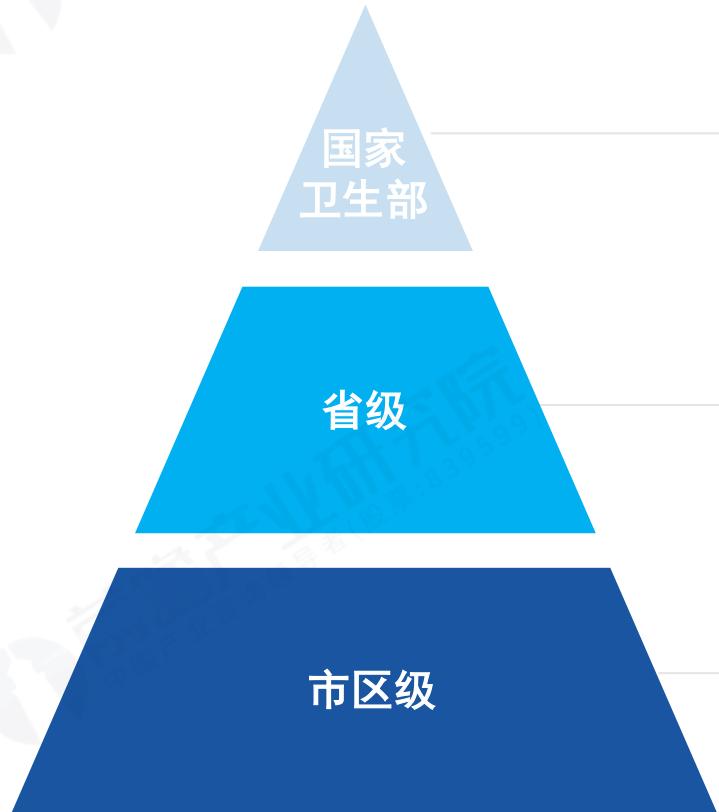


资料来源：百分点舆情监控平台 前瞻产业研究院整理

1.4.2 中国干细胞行业企业竞争格局

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

资质是干细胞机构权威性的重要体现，政府的“背书”也是对机构技术实力和合规性有力的支持和佐证。从我国干细胞制备存储机构的资质情况来看，国家卫健委批准设立、发放的“脐带血牌照”的7个公益库为造血干细胞指定存储牌照；汉氏联合、博雅干细胞、北科生物等机构获取的是“省级干细胞研究中心”或“区域细胞制备中心”的政府“背书”；希诺赛、成都康景等则为市级乃至区级的“组织来源干细胞存储中心”。



省级干细胞研究中心、干细胞库、区域制备中心等
(胎盘、脂肪等组织来源干细胞)

市级、区级细胞制备中心
(胎盘、脂肪等组织来源干细胞)



代表性机构

7个脐血库
(北京、天津、上海、广东、山东、四川、浙江)

汉氏联合、南华生物、北科生物、博雅干细胞等

希诺赛、成都康景等

资质/背书示例

血站执业许可证
(脐带血造血干细胞)



江苏省干细胞工程
研究中心
江苏省发改委
二〇一八年十月



鄂州市卫生健康委员会
鄂州市发展和改革委员会
鄂州市市场监督管理局
鄂州市卫生健康委员会
鄂州市发展和改革委员会
鄂州市市场监督管理局
关于支持建设鄂州市(鄂尔)区域细胞组织
库及细胞制备中心的复函
鄂州市卫生健康委员会
鄂州市发展和改革委员会
鄂州市市场监督管理局
关于支持建设鄂州市(鄂尔)区域细胞组织
库及细胞制备中心的复函
济宁高新区经济发展局
济宁高新区社会发展局
济宁高新区市场监督管理局
济宁高新区科技创新局
济宁高新区经济发展局
济宁高新区社会发展局
济宁高新区市场监督管理局
济宁高新区科技创新局
关于支持建设济宁市(海伦)区域细胞组织
库及细胞制备中心的复函

1.4.3 中国干细胞行业企业竞争格局

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

目前，干细胞行业已形成较为明确的品牌格局，头部企业多为老牌企业，经验积累建立起了较高的行业技术壁垒，例如，中源协和是国内干细胞A股上市公司；北科生物较早经营细胞治疗及康养业务，合作与并购的周边企业丰富；博雅干细胞质量管理体系领先，且在新生儿围产干细胞存储市场占据了优势。此外，也不乏原能细胞、华大细胞等后起之秀。

干细胞TOP10品牌	成立时间	标准业务模式	特殊业务布局/额外赛道/实力加分项
中源协和	1995年6月	以脐血牌照+基因检测+细胞存储为主；	脐带造血干细胞业务（“牌照”），干细胞存储业务主要宣传牌照；基因检测：2022年基因检测企业排行第7位
北科生物	2005年7月	以细胞存储与治疗/康养为主	第2届深圳品牌百强企业榜单；临床管线丰富；地域政策优势
博雅干细胞	2009年7月	细胞医疗器械、细胞存储、细胞应用全产业链布局；以围产期干细胞存储为主，成人免疫细胞业务拓展中	唯一一家通过AABB、NRL及CAP三重国际认证的临床级细胞库；唯一在动物板块布局经营的干细胞企业
汉氏联合	2007年1月	以细胞旅游康养+细胞门店代理+细胞医美+临床管线为主	获得过国家或省市级科学技术奖；被动脉网纳入未来医疗100强企业列表
四川新生命	1999年7月	以脐血库牌照+四川/云南细胞应用为主	获批成体干细胞开发应用国家（地方）联合工程实验室、四川省干细胞工程技术研究中心；与华西医院合作紧密，打通细胞应用路线
原能细胞	2014年7月	自动化处理设备、细胞存储、细胞应用全产业链布局	打造全国1+N标准化、智能化、产业化细胞银行网络、缔造全国首家“自动化细胞银行；因拥有领先的自动化技术，被美国政府议员点名
华大细胞	2017年9月	依托于华大基因&国家基因库，主要为细胞存储业务	背靠国家基因库，具有显著品牌影响力和优势；华大创始人和CEO的行业影响力明显，通过媒体和公益获得广大消费者的信任
源品生物	2015年6月	以细胞存储+源品医院为主要模式	在中部地区竞争者少，投资建设源品细胞产业园，与湖师大及湘雅紧密合作，自研数字化细胞转运箱，为数字化管理先驱；顾问专家包括裴钢、魏于全等院士
南华生物	1991年10月	以干细胞与再生医学为基础，以细胞临床转化研究与应用为驱动，布局细胞储存、健康管理、美容抗衰领域	国内唯一一家国资控股的干细胞产业上市公司
中国干细胞集团	2011年3月	拥有脐血库牌照，以干细胞存储+临床应用为主	建成和运营国内唯一的干细胞医院——中国干细胞集团海南博鳌附属干细胞医院；被业内称为生物医药产业的“国家队”，拥有国家卫生健康委核发的中华人民共和国血站执业许可证和干细胞医院医疗机构执业许可证

注：基于品牌声量、品牌认可度、品牌经营时间、市场占有率等多维度综合考量筛选，排名不分先后。

资料来源：前瞻产业研究院整理

1.4.4 中国干细胞行业企业竞争格局

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

从干细胞存储的细分市场来看，脐带血造血干细胞市场受国家严监管，由拥有牌照的七家“国家队”脐血库运营机构占据，同时法规也明确规定，脐带库不得以营利为目的，不得跨区域采集；包括以胎盘和脐带来源为主的新生儿间充质干细胞市场已基本由中源协和、南华生物、四川新生命、博雅干细胞等老牌新生儿储库划分，其中博雅干细胞库胎盘间充质干细胞存储市占率约三成。

干细胞库存储主要类型



脐带血造血干细胞库“牌照”归属及运营营利企业/机构情况

脐血库	运营营利方	合作方	牌照归属
上海市脐血库	上海市干细胞技术有限公司	上海市红十字会 上海市血液中心	聚康生物
天津市脐血库	协和干细胞基因工程有限公司	中国医学科学院 中国协和医科大学 血液学研究所血液医院	中源协和
四川省脐血库	四川新生命干细胞科技股份有限公司	中国医学科学院输血研究院	成都铸信集团
山东省脐血库	山东省齐鲁干细胞工程有限公司	山东大学齐鲁医院	
浙江省脐血库	浙江绿蕊生物科技有限公司	浙江省血液中心	
北京市脐血库	北京佳宸弘生物科技有限公司	北京大学人民医院	
广东省脐血库	广州天河诺亚生物工程有限公司	广东省妇幼保健院	南京新百

注：目前全球范围唯一被认可的干细胞治疗是造血干细胞移植；2020年《国家卫生健康委办公厅关于脐带血造血干细胞库设置审批有关事宜的通知》文件中提到“决定2021年暂不受理脐带血库设置审批申请”，至今未再新增。

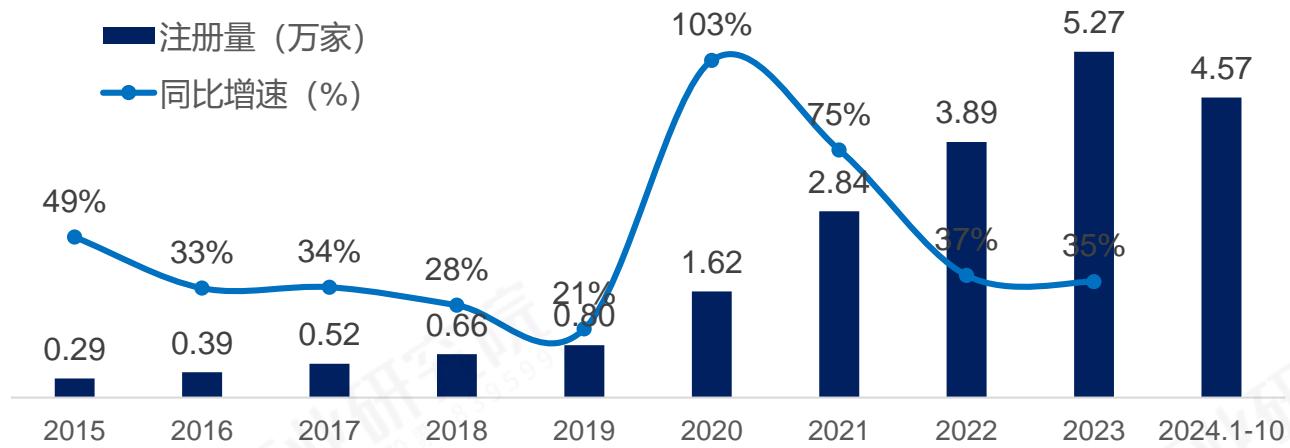
资料来源：各脐血库官网 德勤 前瞻产业研究院整理

1.4.5 中国干细胞行业企业竞争格局

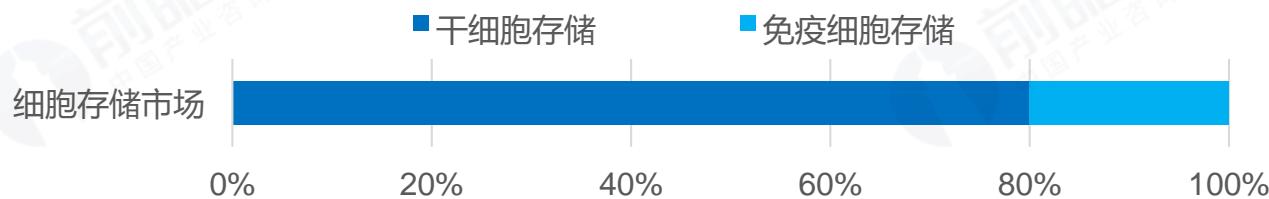
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

从现有企业和替代威胁的竞争维度来看，近十年众多企业入局细胞行业，竞争企业数量越来越多且业务从干细胞到免疫细胞多样化发展。然而，干细胞存储在细胞存储市场中占比约八成，仍然是当前最主流的细胞存储类型；免疫细胞市场渗透率较低，企业经营的盈利能力较弱。因此，干细胞企业面临的替代性竞争风险较小，尤其有新生儿干细胞存储市场优势的企业积累较为深厚，持续性经营能力或更强。

2014-2024年中国细胞医疗相关企业注册量及增速（万家，%）



中国细胞存储行业细分市场占比 (%)



注：企业数量统计时间截至2024年10月31日。

免疫细胞对干细胞的替代性竞争分析

免疫细胞存储企业比较优势：

- **市场认知优势：**免疫细胞疗法市场发展更为迅速，目前国内已经有6款CAR-T免疫细胞疗法上市，在市场教育以及民众认知上，相比干细胞有优势。

免疫细胞存储企业比较劣势：

- **应用需求劣势：**免疫细胞治疗应用的范围相对较窄，目前主要集中在癌症、自身免疫性疾病、抗衰老等领域，而干细胞，尤其是间充质干细胞，在临幊上针对人体8大系统的上百种疾病。
- **存储效率劣势：**免疫细胞不像干细胞可以传代，只能一次扩增有限数量，通常只能使用2-6次。因此，免疫细胞存储面临数量和质量限制。



免疫细胞对干细胞的替代性威胁较小

资料来源：企查猫等 前瞻产业研究院整理

02

◆ 中国干细胞代表企业透视

- 2. 1 中源协和：干细胞行业A股上市公司
- 2. 2 博雅干细胞：国内质量标准体系引领者
- 2. 3 汉氏联合：大力推进旅游康养及商业化应用
- 2. 4 北科生物：粤港澳内卷核心区的老牌细胞机构

2.1 中源协和：干细胞行业A股上市公司

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中源协和围绕“精准预防”、“精准诊断”、“细胞治疗”三大板块进行业务布局，以干细胞相关主营业务上市，拥有先进细胞技术和全国性细胞资源存储网络，建立了20家综合细胞库，细胞存储量已超过30万份。截至2023年底，公司旗下的天津市脐带血造血干细胞库已为临床提供3613例移植供体。



优势：

- 品牌资深：**是经营超过20年的资深品牌，干细胞行业头部品牌之一，拥有脐血库牌照及长期的深耕经营经验，品牌媒体声量领先。
- 技术支撑：**依托公司的国家干细胞工程产品产业化基地、国家干细胞工程技术研究中心、区域细胞制备中心，拥有干细胞定向诱导分化技术、干细胞高效扩增技术等关键技术。
- 业务优势：**可对脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞进行检测、制备及存储，业务覆盖范围广。

挑战：

- 近年中源协和干细胞存储业务增长乏力，存储份数明显下滑，先发优势逐渐丧失。

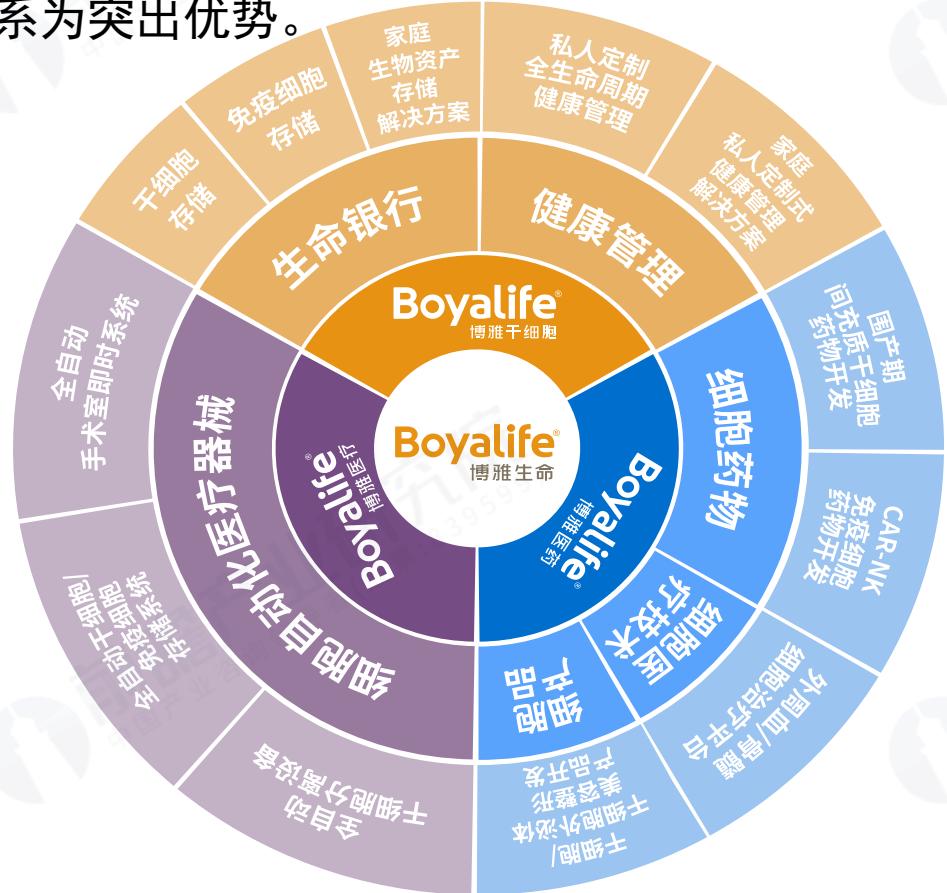


资料来源：公司官网及公报 前瞻产业研究院整理

2.2 博雅干细胞：国内质量标准体系引领者

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

博雅干细胞成立于2009年，是国内最早成立的细胞库之一，跻身第一梯队细胞库品牌，在胎盘间充质干细胞存储市场的市占率超过32%，并与超过40家三甲医院合作多个细胞临床。公司通过“数字化客户中心+透明实验室”的储户服务模式，保障细胞“自存自取”清晰可溯源，以严格的、与国际标准对接的细胞质量管理体系为突出优势。



优势：

- 产业链一体化：**博雅干细胞隶属于博雅生命，布局细胞治疗全产业链，含上游细胞自动化设备及医疗器械，中游细胞存储及健康管理，下游细胞药物及技术开发。
- 药物研发：**拥有超过20个自有细胞临床管线，100余项专利，2023年干细胞治疗骨关节炎的药物通过IND申报，干细胞等相关药物研发能力较强。
- 赛道创新：**抓住风口切入宠物再生医学，是国内首家将细胞技术从人的健康领域延伸至动物健康领域的创新企业。
- 产品创新：**2024年推出家庭生物资产包新概念——符合高净值家庭健康管理理念趋势。
- 质量引领：**国内唯一同时通过AABB、NRL及CAP三重国际认证的临床级细胞机构。

挑战：

- IND申报受理的干细胞新药相较于其他头部企业较少，治疗药物研发领域的竞争优势尚不显著。



资料来源：公司官网及公报 德勤 前瞻产业研究院整理

2.3 汉氏联合：大力推进旅游康养及商业化应用

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

汉氏联合成立于2007年，是干细胞产业领域的先锋企业、资深品牌，拥有韩忠朝院士带队的高精尖研发团队，素有“干细胞领域黄埔军校”之誉，已成为国内甚至全球范围内围产期干细胞技术研发的风向标。



优势:

- 研发能力:** 以干细胞再生医学技术为核心，拥有强大科研团队，已有多个干细胞1类新药临床试验申请获批进行临床试验，在国内细胞新药研发领域处于领先地位。
- 产业链生态:** 布局细胞存储与制备、CDMO技术服务、产品研发、细胞临床研究、健康旅游、国际细胞谷、医疗产业、精准检测、新药研发、健康管理、生物护肤等业务，打造完整的再生医学全产业链闭环。
- 应用渠道:** 公司具有较强的市场运作能力，子公司遍布全国十多个省市地区，通过直营和代理模式开拓业务，销售渠道层次丰富，覆盖面广。



劣势:

- 业务风险点:** 由于存储业务发展受限，经营方向由细胞存储向细胞应用、细胞美妆护肤等探索发展；通过代理模式布局旅游康养、医疗业务等新兴应用渠道，可能面临较大合规、声誉风险。

2.4 北科生物：位于粤港澳核心区的老牌细胞机构

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

北科生物2005年成立于深圳，已在生物技术临床转化、干细胞基础研究及临床转化等领域发展了19年，是国内最早成立的干细胞库品牌之一，行业影响力较大。



优势：

- **品牌优势：**荣获2021年“深圳知名品牌”“中国细胞领域领军企业”，“2022粤港澳大湾区品牌影响力系列——年度最具影响力品牌”，品牌力认可度高。
- **技术优势：**拥有人多能干细胞研发平台（转分化）、赋能间充质干细胞研发平台等七大研发平台，在细胞领域已申请207项专利，其中162项获得授权。
- **渠道优势：**在华南、华东、西南、西北、华北、东北布局实施细胞治疗产业化的基础设施——“综合细胞库+区域细胞制备中心”。

挑战：

- **竞价环境：**在粤港澳地区的内卷竞争环境下，可能面临严峻的价格体系挑战。
- **代理风险：**代理分支机构众多，且存储业务边界不够清晰，负面纠纷风险较大。



资料来源：公司官网及公报 前瞻产业研究院整理

03

◆ 中国干细胞产业发展挑战

中国干细胞产业发展最成熟的环节仍是采集、制备与存储，干细胞进一步向转化研究与应用发展仍面临诸多挑战，主要包括以下三大方面。当前，业界各方主体均在积极探索，致力于拓宽干细胞产业化的发展道路。

3. 1 产业发展挑战一：标准体系缺乏

3. 2 产业发展挑战二：行业监管法规不清晰

3. 3 产业发展挑战三：产品保障困难

3.1 中国干细胞产业发展挑战：标准体系缺乏

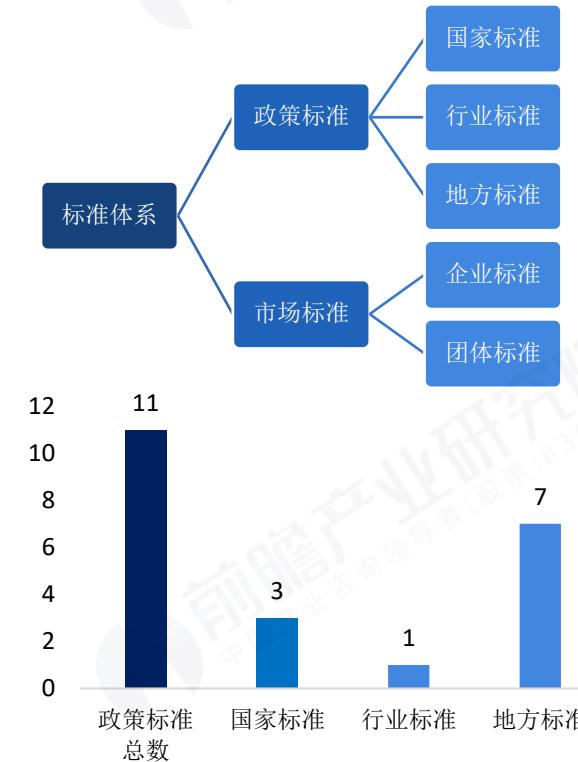
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

我国干细胞领域包括细胞质量控制、生产流程、临床试验设计等方面的技术标准和操作规范缺乏。截至2024年10月，我国干细胞相关国家标准仅有3项，且仅有陕西、吉林、浙江、江苏等地出台了间充质干细胞存储与质量管理的地方标准。

截至2024年中国干细胞行业现行标准汇总

标准编号	标准名称	发布日期	实施日期
DB13/T 5863-2023	造血干细胞移植病区医院感染预防与控制规范	2023-10-25	2023-11-25
DB22/T 3574-2023	间充质干细胞储存服务规范	2023-09-28	2023-11-16
GB/T 42466-2023	生物样本库多能干细胞管理技术规范	2023-09-07	2023-09-07
DB61/T 1497-2021	人间充质干细胞库建设与管理规范	2021-12-17	2022-01-17
DB22/T 3203-2020	干细胞质量管理规范	2020-11-23	2020-12-30
GB/T 38788-2020	猪多能干细胞建系技术规范	2020-04-28	2020-11-01
DB32/T 3544-2019	临床级人体组织来源间充质干细胞 质量控制管理规范	2019-02-28	2019-03-30
GB/T 35520-2017	化学品 胚胎毒性 胚胎干细胞试验	2017-12-29	2018-07-01
DB33/T 2030-2017	人间充质干细胞库建设与管理规范	2017-05-10	2017-06-10
DB22/T 2394-2015	猪诱导多潜能干细胞（iPSCs）的制备和鉴定	2015-12-15	2016-01-25
SN/T 2330-2009	化妆品胚胎和发育毒性的小鼠胚胎干细胞试验	2009-07-07	2010-01-16

中国干细胞行业标准体系



资料来源：国家标准信息公共服务平台 前瞻产业研究院整理

3.2 中国干细胞产业发展挑战：行业监管法规不清晰

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

目前我国干细胞行业在监管法规建设方面，存在伦理、立法、监管等多方面的问题。在干细胞技术快速发展和应用需求增加的背景下，我国当前监管体系和制度在某些方面显得滞后，难以适应新形势，相比美国和日本等国家，我国干细胞产业化路径较为单一。监管与产业化进程的不同步，也给干细胞的转化研究与应用带来了严重的困扰。

① 干细胞伦理问题

健全的干细胞临床研究伦理委员会是干细胞临床研究顺利进行的必要条件，但我国干细胞临床研究伦理委员会组织建设严重滞后。主要体现在两方面：1) **未设专门的干细胞伦理委员会对干细胞临床研究进行审查**；2) 为限制干细胞相关的不道德研究和治疗，国际上将《赫尔辛基宣言》《贝尔蒙特报告》作为干细胞研究的基本伦理原则，目前**我国严格遵守的研究机构较少**。

② 干细胞立法问题

目前，我国干细胞领域并无统一立法，政府针对干细胞领域颁布的文件多以部门规章或政策、指南为主，并未在法律层面对干细胞领域的发展及应用作出相关规定。2015及2017年颁布的管理办法与指导原则是目前指导我国干细胞领域发展的规范性文件，虽规范了干细胞临床研究行为，促进了干细胞研究的健康发展，但其**约束能力较小，对违法活动的惩戒较局限**。

注：目前我国干细胞领域的规范文件为，2015年颁布《干细胞临床研究管理办法（试行）》《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》，以及2017年颁布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》。

资料来源：前瞻产业研究院整理

3.2 中国干细胞产业发展挑战：行业监管法规不清晰

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

在监管法规的挑战背景下，近年来，海南、深圳、云南、北京、天津等多个地区均已开展先行先试、放宽干细胞医疗技术准入的探索，各地政府与业界专家均在积极推动干细胞医疗科学监管制度的构建。其中，天津自贸区探索开展细胞治疗的“风险分级，准入分类”管理，为行业监管路径提供了一种思路。

③ 干细胞监管问题

2019年初，国家卫生健康委员会发布《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》，将干细胞产品列为高风险生物医学新技术，该类产品虽属研发能力较高的创新性企业研发产品，但开展干细胞临床研究的机构水平参差不齐。至今，细胞类产品被列为生物制药Ⅰ类，《中国药典》中仍无相应的质量评价标准，严格监管、审批干细胞治疗项目及产品是我国政府面临的挑战。

积极探索
管理方式

- 近年来，海南、深圳、云南、北京、天津等地的干细胞医疗技术准入“先行先试区”先后开放。
- 《天津市生物医药产业发展“十四五”专项规划》提出，率先开展国家生物医药产业政策先行先试，放宽干细胞等前沿医疗技术准入，在天津自贸区内探索开展细胞治疗的“风险分级，准入分类”管理，允许相关政策在中日（天津）健康产业发展合作示范区落实。
- 2024年9月，中国抗衰老促进会细胞应用分会发布《自体干细胞作为第三类医疗技术管理的专家建议书》，54位专家共同为自体干细胞作为第三类医疗技术管理的推行发声。

资料来源：前瞻产业研究院整理

3.3 中国干细胞产业发展挑战：产品保障困难

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

干细胞产品的有效性、质量管控、安全性

1

有效性问题

- 作用机制复杂：**干细胞的作用机制非常复杂，包括细胞分化、旁分泌效应等多方面，这些机制尚未完全明了，这给干细胞产品的有效性评估带来了挑战。
- 临床数据不足：**目前，许多干细胞产品的临床试验还在初级阶段，缺乏长期随访的数据支持，这使得评价其长期疗效成为难题。

2

质量管控问题

- 生产过程复杂：**干细胞的提取、培养、扩增等过程技术要求高，操作难度大，容易受到污染，这对生产环境和设备提出了极高的要求。
- 储存与运输环境：**干细胞对储存条件敏感，需要在特定温度下保存，并且在运输过程中要保证其活性不受影响，这对物流体系提出了严格的要求。
- 标准化难题：**由于干细胞来源多样（如骨髓、脂肪组织、脐带血、脐带和胎盘组织等），不同来源的干细胞特性各异，建立统一的质量标准面临较大困难。

3

安全性问题

- 污染风险：**由于干细胞产品一般无法进行终端除菌和除病毒工艺，外源因子污染风险高。
- 肿瘤风险：**部分干细胞（如胚胎干细胞、诱导多能干细胞）可能存在生物学安全性、遗传稳定性、成瘤性/致瘤性等方面的安全性风险。
- 免疫排斥反应：**非自体来源的部分干细胞类别（特别是造血干细胞）会引起宿主的免疫系统产生排斥反应，诱发GVHD（移植植物抗宿主病），导致治疗失败，甚至威胁生命安全。
- 来源可靠性：**干细胞的供体是否携带遗传性疾病、风险基因等，成为干细胞移植前需要重点考量的安全性问题。

资料来源：前瞻产业研究院整理

04

◆ 中国干细胞机构主要运营策略分析

目前，干细胞领域内的领先企业正积极拓展多元化战略方向，各企业在延伸自身策略和确定经营发展的重点时展现出不同的路径选择。总体而言，包含以下六个策略方向，且各类策略均有利弊。

- 4. 1 策略一：搭建质量管理体系，获取权威认证
- 4. 2 策略二：打造数字化、透明化细胞可溯源系统
- 4. 3 策略三：积极开展干细胞药物研发
- 4. 4 策略四：向产业链上下游领域延伸拓展布局
- 4. 5 策略五：借政策红利进行优势区域经营
- 4. 6 策略六：发展代理渠道拓展市场覆盖范围

4.1 策略一：搭建质量管理体系，获取权威认证

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

通过获取AABB、NRL、CAP、FACT、ISO、中检院检定、室间质评、CNAS等国际国内细胞质量认证及实验室能力认可，搭建完善的质量管理体系，是国内干细胞企业的重要运营策略之一。



- ✓ 血液与生物治疗促进协会AABB是国际血液和细胞治疗行业规范的制定者和行业认证的权威机构。AABB认证是国际认证“金标准”，审核内容综合全面。



- ✓ NRL1985年被指定为世卫组织合作中心，获取该标准证明实验室具有进行病毒诊断和检测的能力，保障存储在细胞库的样本不会受到血液传播传染病的感染风险。



- ✓ 美国病理协会CAP被认为是国际上最权威的临床检测实验室认可机构之一，也是全球范围内临床实验室质量的黄金标准，可获得国际间相关机构的认同。



- ✓ FACT认证由国际细胞治疗认证基金会(FACT)提供，是国际细胞治疗领域内公认的权威认证之一。



- ✓ ISO9001质量管理体系是国际标准化组织(ISO)发布的最有影响力的标准之一，被誉为“走向国际市场的通行证”。



- ✓ 中检院是国家药品监督管理局的直属事业单位，获取检验报告是细胞产品进行临床研究申报的必备条件之一，若获得中检院的复核合格认定，则表明企业具备临床级细胞产品生产能力。



- ✓ 室间质评由经卫生部认定的国家卫健委临检中心、各省卫生厅临检中心评定。干细胞企业获得证书表明其在干细胞相关检测和制备过程中具有高质量标准，能够提供准确可靠的结果。



- ✓ 经中国合格评定国家认可委员会认证，表明具备按照相应认可准则开展检测和校准服务的技术能力。

4.1 策略一：搭建质量管理体系，获取权威认证

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

在国际标准体系中，AABB认证是细胞机构质量的一项国际认证“金标准”，国内仅有少数干细胞企业获得AABB认证。其中，北科生物是最早获取的企业，连续六次通过复审；博雅干细胞已连续十二年通过认证；四川新生命干细胞、上海莱馥生命科技等企业也多次通过认证。

AABB审核体系



2024年中国拥有AABB认证的干细胞企业清单

干细胞企业名称	所在地区
Beijing Cord Blood Bank, Beijing Jiachenhong Bio-Tech Co. LTD ¹ Beijing	CHN
Jiangsu Beike Bio-Technology Co., Ltd ¹ Taizhou, Jiangsu Province	CHN
Boyalfife Inc. Wuxi JIANGSU PROVINCE CHN	
Chengdu Qingke Biotechnology Co., Ltd. ¹ Chengdu SICHUAN CHN	
Shenzhen Beike Biotechnology Co., Ltd. ¹ Shenzhen GUANGDONG PROVINCE CHN	
Sichuan Wuyan Biotechnology Co. Ltd ¹ Chengdu CHN	
Jilin Guojian Life Engineering Science ¹ Changchun, Jilin CHN	
Hainan Yiling Medical Industry Development Co., Ltd. ¹ Qionghai CHN	
Shanghai Life Medical Science and Technology Co., Ltd. Shanghai MINHANG DISTRICT CHN	
Sichuan Neo-Life Stem Cell Biotech Inc, Sichuan Stem Cell Bk ¹ Chengdu CHN	
Shenyang Engineering Technology R&D Center of Cell Therapy Shenyang CHN	
Hangzhou Sanjiang Shangyu Biology Co., LTD ¹ Zhejiang Hangzhou CHN	
Hangzhou Fengzhehuang Biotechnology Co., Ltd ¹ Hangzhou ZHEJIANG CHN	

注：查询时间为2024年10月底；表中上标1，表示申请机构在AABB认证过程中申请了允许一定偏差，没有全部符合AABB标准条款。

资料来源：AABB官网 前瞻产业研究院整理

4.1 策略一：搭建质量管理体系，获取权威认证

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

据不完全统计，截至2024年10月，我国共有64家机构获批中检院干细胞质量检验报告，民营机构为主力，公立机构仅有5家；广东、上海的获批机构数量占比超35%。中源协和、博雅干细胞、汉氏联合、北科生物等头部干细胞机构均通过中检院检定。

序号	省市	机构名称	性质
1	广东省 15家	广东先康达生物科技有限公司	民营
2		广东香雪干细胞再生医学科技有限公司	民营
3		广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司	民营
4		深圳市茵冠生物科技有限公司	民营
5		广东芙金干细胞再生医学有限公司	民营
6		东莞市恩联干细胞生物科技研究院	民营
7		广东唯泰生物科技有限公司	民营
8		广州医科大学附属第三医院	公立
9		深圳市北科生物科技有限公司	民营
10		中美赛尔(广东)干细胞	民营
11		深圳华大基因细胞科技有限责任公司	民营
12		粤港澳干细胞生物科技有限公司	民营
13		北昊干细胞与再生医学研究院有限公司	民营
14		中山大学附属第三医院	公立
15		深圳一五零生命科技有限公司	民营
16	上海市 8家	同济大学附属东方医院	公立
17		上海赛傲生物技术有限公司	民营
18		原能细胞科技集团有限公司	民营
19		华夏源（上海）细胞基因工程股份有限公司	民营
20		博品（上海）生物医药科技有限公司	民营
21		颖奕生物科技（上海）有限公司	民营
22		上海泉生生物科技有限公司	民营
23		上海莱馥生命科学技术有限公司	民营

序号	省市	机构名称	性质
24		天津昂赛细胞基因工程有限公司	民营
25		华域生物科技(天津)有限公司	民营
26	天津市 5家	顺昊细胞生物技术(天津)股份有限公司	民营
27		天津长和生物技术有限公司	民营
28		中源协和细胞基因工程有限公司	民营
29		浙江领蔚生物技术有限公司	民营
30		浙江金时代生物技术有限公司	民营
31	浙江省 5家	浙江生创精准医疗科技有限公司	民营
32		杭州易文赛生物技术有限公司 /浙江省间充质干细胞库	民营
33		宁波希诺赛生物科技有限公司	民营
34		北京吉源生物科技有限公司	民营
35	北京市 4家	北京汉氏联合生物技术股份有限公司	民营
36		北京恒峰铭成生物科技有限公司	民营
37		九芝堂美科(北京)细胞技术有限公司	民营
38		博雅干细胞科技有限公司	民营
39	江苏省 4家	领航干细胞再生医学工程有限公司	民营
40		苏州吉美瑞生医学科技有限公司	民营
41		南京艾尔普再生医学科技有限公司	民营
42		昆明医科大学附属延安医院	公立
43	云南省 3家	云南省肿瘤医院	公立
44		云南舜喜再生医学工程有限公司	民营

序号	省市	机构名称	性质
45	湖南省 3家	湖南源品细胞生物科技有限公司	民营
46		湖南光琇高新生命科技有限公司	民营
47		湖南南华生物技术有限公司	民营
48	四川省 3家	成都康景生物科技有限公司	民营
49		成都世联康健生物科技有限公司	民营
50		四川驰鼎盛通生物科技有限公司	民营
51	吉林省 2家	吉林省中科生物工程股份有限公司	民营
52		吉林新海生物科技开发有限公司	民营
53	河北省 2家	河北生命原点生物科技有限公司	民营
54		河北贝特赛奥生物科技有限公司	民营
55	河南省 2家	河南银丰生物工程技术有限公司	民营
56		河南省华隆生物技术有限公司	民营
57	辽宁省 2家	辽宁医学诊疗科技研发中心有限公司	民营
58		拜澳泰克(沈阳)生物医学集团有限公司	民营
59	黑龙江省	天晴干细胞股份有限公司	民营
60	山东省	山东省齐鲁细胞治疗工程有限公司	民营
61	重庆市	重庆市铂而斐细胞生物技术有限公司	民营
62	湖北省	武汉汉密顿生物科技股份有限公司	民营
63	贵州省	贵州中观生物技术有限公司	民营
64	海南省	海南济民博鳌国际医院	民营

资料来源：前瞻产业研究院整理

4.2 策略二：打造数字化、透明化细胞可溯源系统

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

目前高度数字化、产品化、互联网化的会员管理中心在细胞技术行业并不多见，细胞行业精细化的客户服务离消费品市场“智慧化、智能化、数字化”的成熟范式还有一段较长的路要追赶。然而，随着互联网与AI技术的不断发展，细胞技术在健康领域的应用拓展，客户体量和客户服务精细化要求的不断提升，数字化、透明化与精细化成为细胞科技行业的必然趋势。中源协和、博雅干细胞等干细胞代表企业，在数字化细胞可溯源系统建设方面走在前列，不断完善质量管理，满足细胞产品及业务的合规要求。

中源协和干细胞新药数字化追溯系统



- ✓ 中源协和与智覓科技开发领先的干细胞新药数字化追溯系统，利用数字化和人工智能优势，打通组织采集、运输到制剂制备、出库、临床回输的全程双向追溯链条，确保供者材料运输、接收以及产品生产和使用过程更加规范、精准且可追溯，符合法规要求，实现全流程闭环操作。

注：武汉光谷中源药业有限公司为中源协和旗下公司。

“博雅时光机”数字化会员中心+透明实验室



- ✓ 博雅依托完善的质量管理体系，打造“博雅时光机”数字化会员中心和透明实验室，通过数字化系统清晰记录每一份细胞的“存”与“取”，同时，实验室的样本处理场景面向客户透明开放。确保细胞样本的全程可追溯性、数据安全性和质量管理。

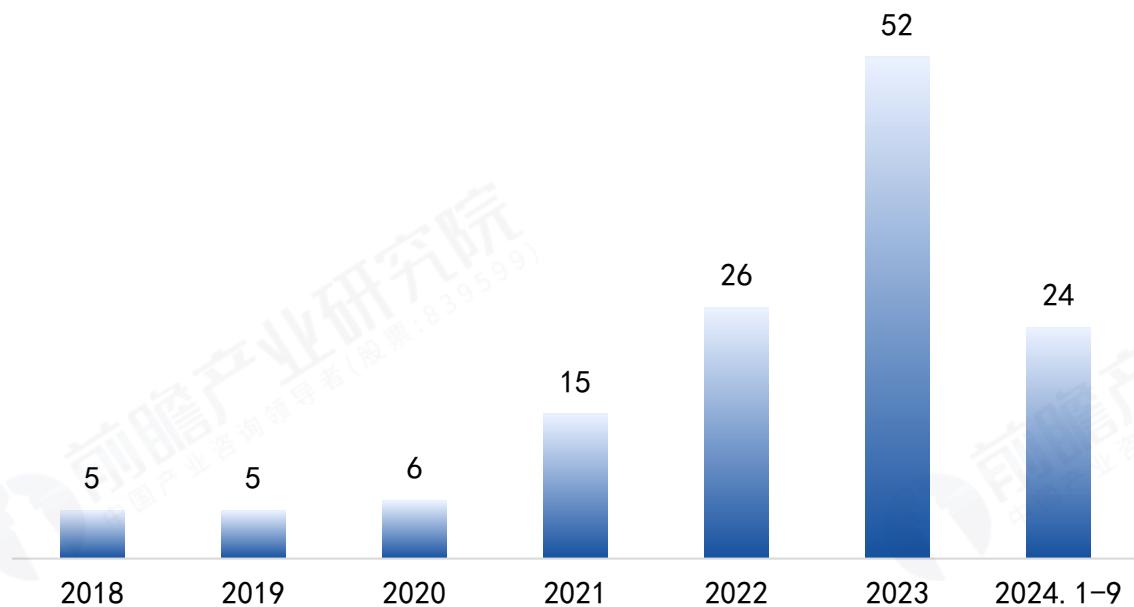
资料来源：各企业官网 前瞻产业研究院整理

4.3 策略三：积极开展干细胞药物研发

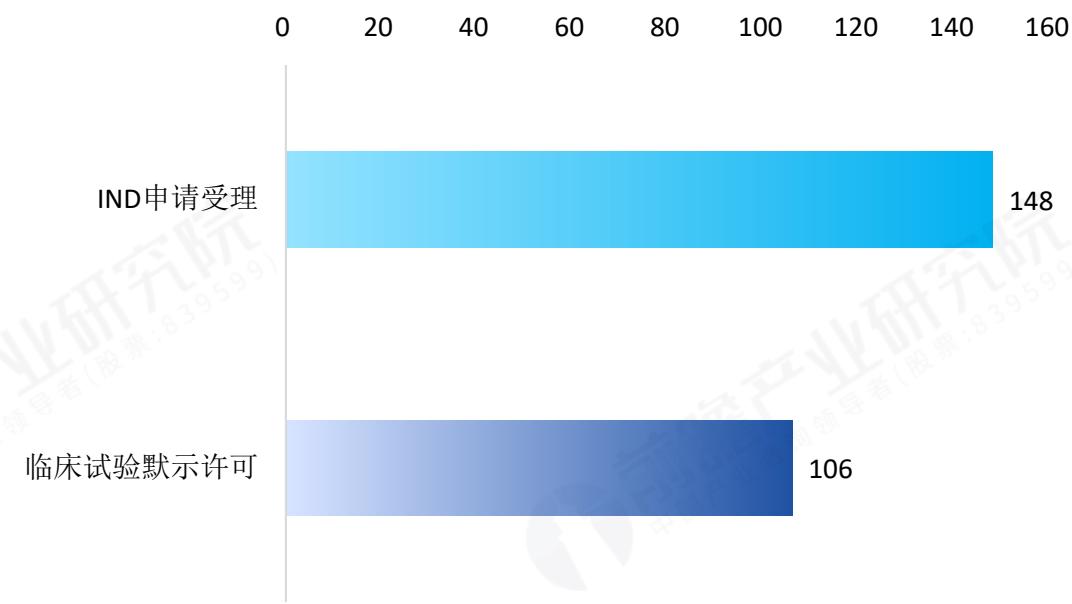
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

由于干细胞的制备存储和分化治疗是紧密关联的，客户在选择干细胞制备存储公司时通常会考虑该公司在分化治疗、药物研发等方面的综合技术能力，因此国内干细胞行业企业纷纷积极布局药物研发。虽然目前我国尚未有干细胞药物上市，但国内相关药物研发项目持续增加，企业积极推动自有临床管线、申报IND，依托研发实力提升市场竞争力。截至2024年10月，我国共有148例干细胞药物获IND申请受理，其中106例已获批。

2018-2024年中国干细胞药物IND申请受理数量变化（例）



截至2024年10月中国干细胞药物IND受理/获批总数（例）



注：2017年10月26日，修订的《药品注册管理办法》规定细胞治疗类产品作为新药受理申报。2017年12月，CFDA发布的《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，再次明确细胞制品按药品评审程序进行注册和监管。

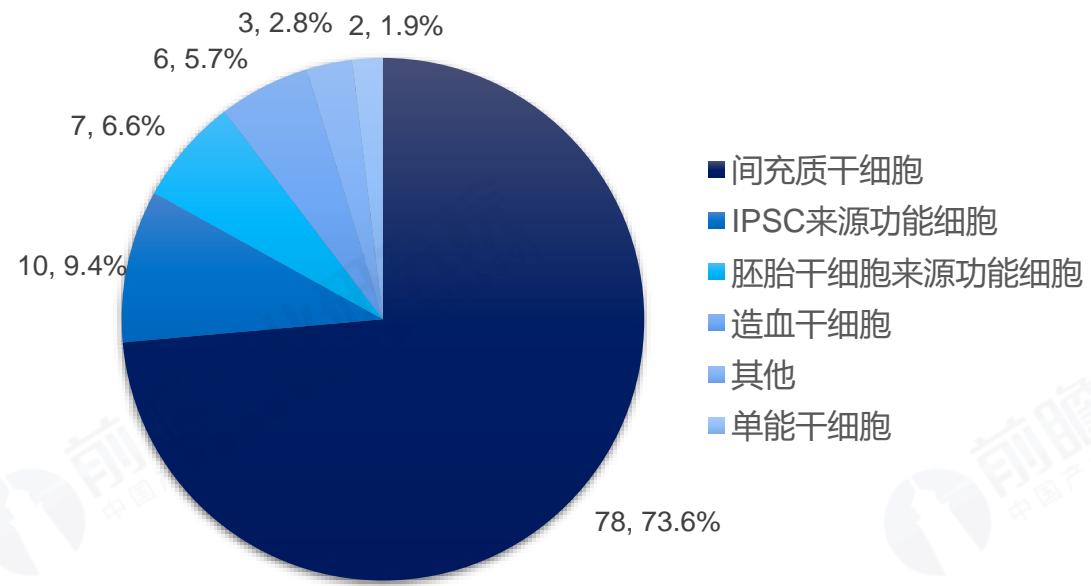
资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

4.3 策略三：积极开展干细胞药物研发

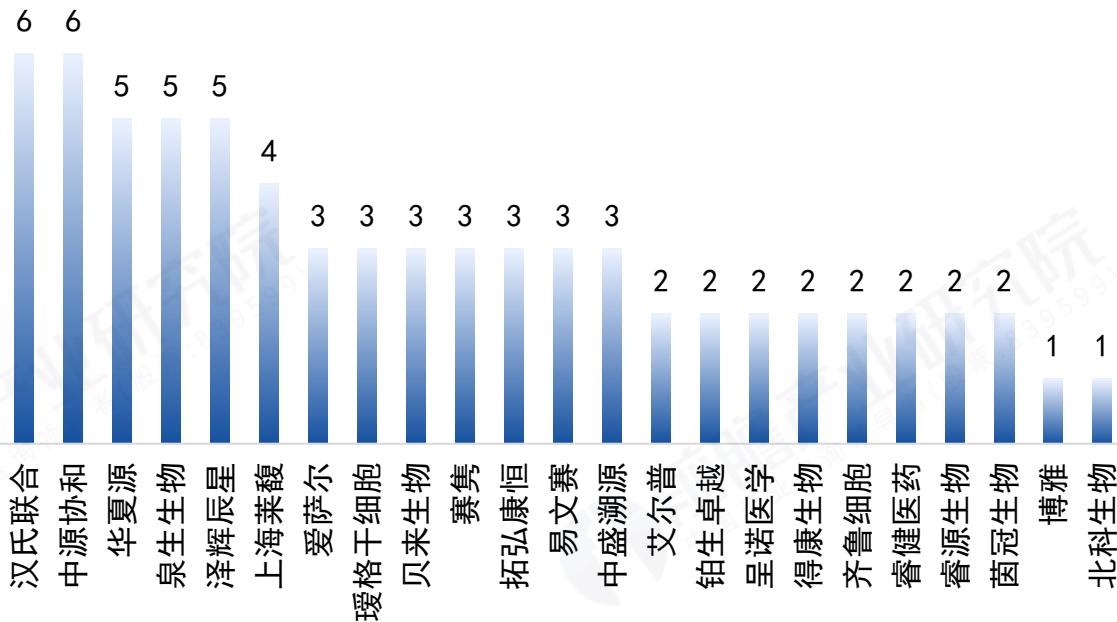
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

从已获批IND的细胞类型来看，截至2024年10月，间充质干细胞药物合计78例，占比73.6%，是干细胞药物研发最主要的细胞类型；iPSC来源功能细胞的干细胞药物已有10例获批。从企业IND干细胞药物获批情况来看，截至2024年10月，中源协和、汉氏联合两家头部企业的获批干细胞药物数量最多，均有6例；北科生物、博雅干细胞、呈诺医学、铂生卓越等均有干细胞药物。同时，诸多研发企业也布局了多个自有临床管线。

截至2024年中国已获批IND干细胞药物细胞类型结构（例，%）



截至2024年中国代表性企业已获批IND干细胞药物数量（例）



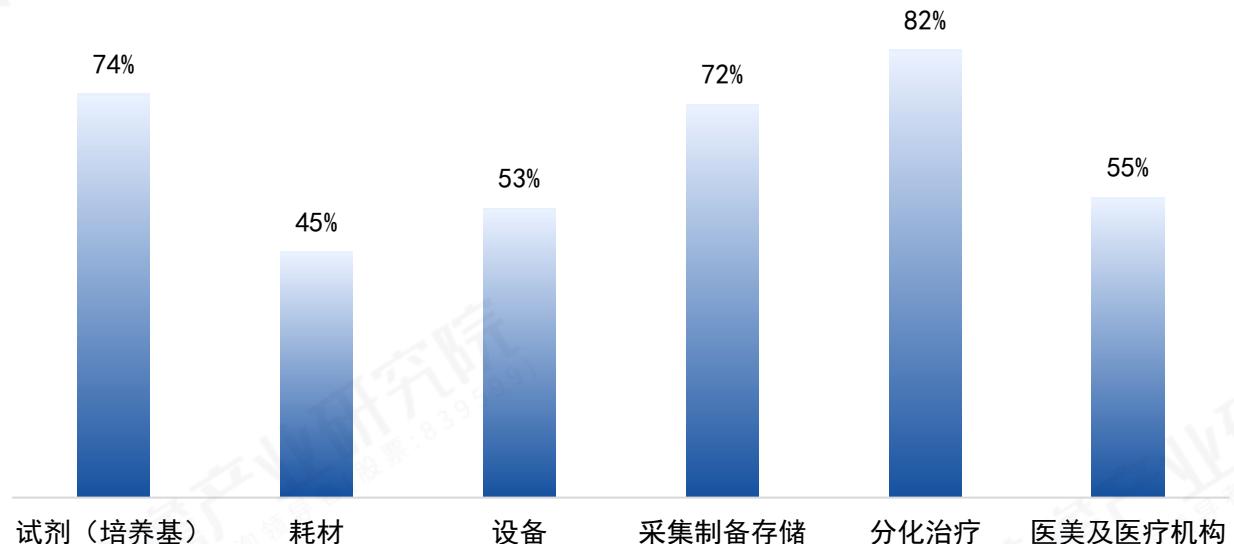
资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

4.4 策略四：向产业链上下游领域延伸拓展布局

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

存储环节是目前干细胞市场发展最成熟且竞争最激烈的环节，部分企业通过向上游材料设备或下游应用领域延伸布局，提升全产业链条的自主可控性。例如，原能细胞、博雅干细胞等干细胞企业向上游自动化分离/存储设备及医疗器械领域布局。

中国细胞行业各环节毛利率水平对比（%）



✓ 受技术发展水平、海外厂商先发优势等影响，目前国内干细胞行业的设备耗材及试剂**多数依赖进口厂商**，多以设备+试剂“形式打包售卖”，国内干细胞采集存储制备企业的议价能力较弱。部分国内企业进行了上游设备的研发生产，但投入成本高、周期较长。

国内干细胞代表性企业上游设备延伸布局案例



资料来源：前瞻产业研究院整理

4.4 策略四：向产业链上下游领域延伸拓展布局

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

向下游的干细胞美容等消费领域进行应用拓展也是国内部分干细胞企业的策略之一。以干细胞美容应用为例，随着我国消费者对高质量美容解决方案的需求快速增长，干细胞美容行业顺势而起。2023年，中国有3项医美相关干细胞药物IND申报受理并通过临床试验默示许可；干细胞美容市场规模超20亿元，同比增长接近20%。赛莱拉干细胞是布局美容应用赛道的代表性干细胞企业，美容相关业务营收占比高达七成。

2023-2024年受理并获批的医美相关适应症IND干细胞新药



WUXI SINOTIDE NEW DRUG DISCOVERY INSTITUTES

1

IND获批新药：IHS002人脐带间充质干细胞

适应症：修复烧伤、糖尿病足溃疡和压疮创面



北京瑷格干细胞科技有限公司

2

IND获批新药：人脂肪间充质干细胞注射液

适应症：用于治疗局灶性硬皮病头面部及四肢皮肤硬化



杭州易文赛生物技术有限公司

3

IND获批新药：人脐带间充质干细胞注射液

适应症：中重度特应性皮炎

赛莱拉干细胞美容领域应用拓展案例

6342.67
5716.79

3016.57
1561.19

功能性护肤品

184.13
48.01

细胞储存及制备服务

其他技术服务

细分业务营业收入（万元）



赛莱拉干细胞
SALIAI
科学和爱 守护生命

2023年
2024上半年

- ✓ **赛莱拉积极进行干细胞应用领域的拓展：**在激烈的传统消费医疗赛道中，积极拓宽营销渠道，并丰富产品矩阵，美容应用等创新型业务营收已稳定，并保持高速增长。
- ✓ **销售模式：**多产品线、多价格线策略；线上线下全渠道铺设。

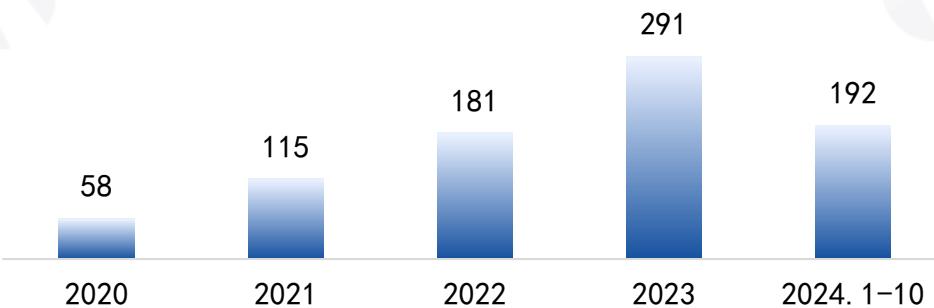
资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 企业官网及公报 前瞻产业研究院整理

4.4 策略四：向产业链上下游领域延伸拓展布局

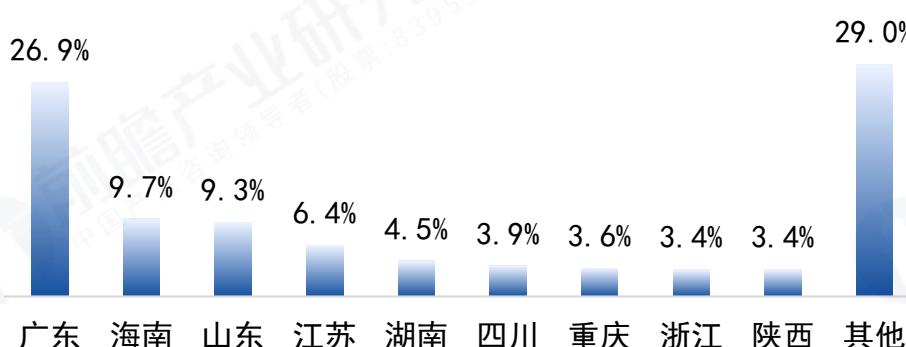
FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

截至2024年10月，中国干细胞美容相关企业数量约1009家，近年新增企业数量快速增长，近三成位于广东。虽然目前我国干细胞美容应用赛道呈现快速发展趋势，但干细胞企业入局可能面临的潜在风险仍不容忽视，包括市场竞争风险、政策变动风险、产品合规风险等。

2020-2024年中国干细胞美容领域注册成立企业数量（家）



截至2024年中国干细胞美容企业区域分布情况（%）



企业布局干细胞美容领域面临的潜在经营风险

政策变动风险：

干细胞美容属于新兴领域，相关法律法规和技术标准尚在不断完善中。国家卫生健康委员会、药品监督管理局等部门对干细胞产品的审批和监管较为严格，政策变化可能对企业运营产生重大影响。

市场竞争风险：

随着越来越多的企业进入干细胞美容市场，竞争将日益激烈，同时，目前消费者对干细胞美容的认知有限，市场教育成本较高。部分干细胞企业通过私域营销和低价策略开拓美容应用市场，竞争乱象风险较大。

干细胞衍生产品的合规风险：

干细胞外泌体尚未被纳入《已使用化妆品原料目录》，尚不能作为化妆品原料添加到化妆品中。市场上相关产品的备案数量极少，且大多数产品以“脐带提取物”等名义进行备案，一定程度上埋下了宣传隐患。

注：数据截至2024年10月底。

资料来源：企查猫 前瞻产业研究院整理

4.5 策略五：借政策红利进行优势区域经营

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

在我国干细胞监管制度尚不健全的背景下，部分企业依托区域政策支持优势，产业链企业聚集发展，实现区域产业生态集群的构建。例如，部分干细胞企业位于云南、海南等政策先行地，在享受政策红利的同时，还能发挥产业链上下游资源对接的便利，形成区域性业务经营优势。

中国干细胞相关特色产业集群案例

云南-昆明高新区细胞产业集群创新园

政策引领：《昆明市细胞产业发展规划（2021-2023年）》

- 举全市之力打造干细胞和再生医学集群，使之成为昆明大健康产业的标志性亮点。
- 优先支持自体、最小操作、对尚无有效治疗手段且临床证明有效的细胞治疗技术转化。

产业集群：云南细胞工程中心为核心，细胞应用端企业云集

- 以云南省细胞质量检测评价中心、云南省细胞制备中心为核心，园区提供共享场地，吸引聚集了大量的生态企业，细胞应用端企业云集，开展康养+治疗业务。
- 园区共汇集了139家细胞生态企业，其中经营范围明确包含干细胞领域的有37家。



细胞工程中心
CELL ENGINEERING CENTER



下设云南省细胞库、云南省细胞
制备中心、云南省细胞质量检测
评价中心和云南省细胞医疗

海南-乐城先行区干细胞特色医院集群

政策引领：《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》

- 先行区医疗机构可以在先行区进行干细胞、免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究和转化应用。

产业集群：干细胞治疗特色医院集群

- 海口及三亚均形成了细胞治疗及康养相关的产业集群，中国干细胞集团等干细胞业内企业，基于海南的开放政策，在当地设立干细胞治疗特色医院。

 中国干细胞集团
China Stem Cell Group



中国干细胞集团海南博鳌附属干细胞医院
China Stem Cell Group Affiliated Stem Cell Hospital, Boao, Hainan
上海交通大学医学院附属同济医院博鳌分院
St. Luke's Hospital Boao Branch, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

资料来源：前瞻智慧招商大数据平台 前瞻产业研究院整理

4.6 策略六：发展代理渠道拓展市场覆盖范围

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

通过加盟代理模式或“中心库服务生态圈”模式实现扩张，是干细胞存储行业比较主流的业务拓展及市场覆盖方式。例如，汉氏联合、海尔细胞发展代理加盟模式，授权代理商遍布全国；北科生物建设“中心库服务生态圈”，在江苏、深圳、贵州、河北等地布局细胞库检测平台等。值得注意的是，该运营策略下，企业对代理商的管控尤为重要，需要匹配严格的管理规范、数字化的管理后台以及严格的培训系统，且面临管理混乱、渠道团队变动导致业务流失的风险仍较大。

汉氏联合“线下科普店”代理加盟模式



海尔国际“细胞库服务中心”授权代理模式



05

附录：干细胞药物IND受理/获批清单

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-1

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
1	2024/10/15	CXSL2400695	YFQLXB-UC01注射液	间充质干细胞	新药		山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司;	
2	2024/9/28	CXSL2400674	人羊膜间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		源品细胞生物科技集团有限公司;	
3	2024/9/26	CXSL2400667	VUM02注射液	间充质干细胞	新药		武汉光谷中源药业有限公司;	
4	2024/9/18	CXSB2400108	VUM02注射液	间充质干细胞	补充申请		武汉光谷中源药业有限公司;	
5	2024/9/10	CXSB2400097	NCR100注射液	IPSC来源功能细胞	补充申请		安徽中盛溯源生物科技有限公司;	
6	2024/8/29	CXSB2400089	异体内皮祖细胞(EPCs)注射液	IPSC来源功能细胞	补充申请		呈诺再生医学科技(珠海横琴新区)有限公司;	
7	2024/8/24	CXSL2400561	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		北京贝来药业有限公司;	
8	2024/8/15	CXSB2400084	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	补充申请		江苏得康生物科技有限公司;	
9	2024/8/3	CXSL2400516	YFQLXB-UC01注射液	间充质干细胞	新药	用于治疗中、重度急性呼吸窘迫综合征。	山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司;	1
10	2024/8/2	CXSL2400513	IHS002赋能人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		无锡华泰创新药技术研究院有限公司;	
11	2024/7/16	CXSL2400453	YT001注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎(KOA)	上海原天生物科技有限公司;	1
12	2024/6/19	CXSL2400401	VUM02注射液	间充质干细胞	新药	系统性硬化症	武汉光谷中源药业有限公司;	1
13	2024/6/13	CXSL2400382	人GLP-1和FGF21双因子高表达脂肪干细胞注射液	单能干细胞	新药	2型糖尿病	北京吉源生物科技有限公司;	1
14	2024/6/13	CXSL2400380	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中重度活动性炎症性肠病	杭州易文赛生物技术有限公司;	1
15	2024/5/30	CXSL2400353	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		浙江泉生生物科技有限公司;海南新生泉干细胞药物有限公司;	
16	2024/5/30	CXSB2400054	异体内皮祖细胞(EPCs)注射液	IPSC来源功能细胞	补充申请		呈诺再生医学科技(珠海横琴新区)有限公司;	
17	2024/4/23	CXSL2400258	人羊膜间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		源品细胞生物科技集团有限公司;	
18	2024/4/8	CXSL2400212	注射用人脐带间充质干细胞	间充质干细胞	新药	极高骨折风险的绝经后妇女骨质疏松症	艾尔普再生医学科技(深圳)有限公司;	1
19	2024/2/26	CXSL2400156	宫血间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	病毒导致的重症肺炎	浙江生创精准医疗科技有限公司;	1
20	2024/2/26	CXSL2400157	SCM-181注射液	间充质干细胞	新药	特发性肺纤维化	云南舜喜再生医学工程有限公司;	1

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-2

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
21	2024/2/8	CXSL2400111	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	复杂性肛瘘	江苏得康生物科技有限公司;	1
22	2024/2/3	CXSL2400092	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中重度系统性红斑狼疮	深圳市北科生物科技有限公司;	1
23	2024/1/10	CXSL2400023	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	本品为消化系统疾病药物，适应症为失代偿期乙型肝炎肝硬化	吉林省拓华生物科技有限公司;	1
24	2024/1/10	CXSL2400021	CS-101注射液	造血干细胞	新药	用于重型β-地中海贫血的治疗	正序（上海）生物医药科技有限公司;	1
25	2023/12/30	CXSL2300909	CG-BM1异体人骨髓间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	缺血性脑卒中	广州赛隽生物科技有限公司;	1
26	2023/12/30	CXSB2300150	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	补充申请	间质性肺病	上海莱馥医疗科技有限公司;	1
27	2023/12/14	CXSL2300857	人脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	糖尿病足溃疡	北京瑷格干细胞科技有限公司;	1
28	2023/12/13	CXSL2300854	YFQLXB-UC01注射液	间充质干细胞	新药	失代偿期肝硬化	山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司;	1
29	2023/11/30	CXSB2300138	HBG基因修饰的自体CD34+造血干细胞注射液	造血干细胞	补充申请	输血依赖型β-地中海贫血	广州瑞风生物科技有限公司;	1
30	2023/11/22	CXSL2300795	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	注射给药用于慢性阻塞性肺疾病	浙江泉生生物科技有限公司;	1
31	2023/11/14	CXSL2300776	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		北京贝来生物科技有限公司;北京贝来药业有限公司;	
32	2023/11/10	CXSL2300770	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		深圳市茵冠生物科技有限公司;	
33	2023/11/10	CXSL2300769	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		广州达博生物制品有限公司;	
34	2023/11/4	CXSL2300760	注射用间充质干细胞（脐带）	间充质干细胞	新药	急性缺血性脑卒中	天津昂赛细胞基因工程有限公司;	1
35	2023/11/1	CXSL2300747	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中、重度活动期溃疡性结肠炎	深圳市茵冠生物科技有限公司;	1
36	2023/10/26	CXSL2300728	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	伴冠状动脉旁路移植术指征的慢性缺血性心脏病导致的慢性心力衰竭。	天士力医药集团股份有限公司;	1
37	2023/10/20	CXSL2300718	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	伴有肺间质异常的慢性阻塞性肺疾病	上海莱馥医疗科技有限公司;	1
38	2023/10/18	CXSL2300710	BD211自体CD34+造血干细胞注射液	造血干细胞	新药	输血依赖型β-地中海贫血	上海本导基因技术有限公司;	1
39	2023/10/14	CXSL2300699	KL003细胞注射液	造血干细胞	新药	输血依赖型β-地中海贫血症	康霖生物科技（杭州）有限公司;	1
40	2023/10/9	CXSL2300670	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中重度特应性皮炎	杭州易文赛生物技术有限公司;	1

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-3

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
41	2023/10/8	CXSL2300664	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	早期 (ARCO I期或II期) 非创伤性股骨头坏死	贵州中观生物技术有限公司;	1
42	2023/9/27	CXSL2300659	HGI-001注射液	造血干细胞	新药	本品拟用于治疗输血依赖型 β 地中海贫血	深圳市禾沐基因生物技术有限责任公司;	1
43	2023/9/26	CXSL2300656	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		深圳市茵冠生物科技有限公司;	
44	2023/9/20	CXSL2300637	注射用人脐带间充质干细胞	间充质干细胞	新药		艾尔普再生医学科技 (深圳) 有限公司;	
45	2023/9/20	CXSB2300101	异体内皮祖细胞 (EPCs) 注射液	IPSC来源功能细胞	补充申请	本品拟用于治疗急性缺血性卒中	呈诺再生医学科技 (珠海横琴新区) 有限公司;	1
46	2023/9/19	CXSL2300630	人脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	用于治疗局灶性硬皮病头面部及四肢皮肤硬化	北京瑷格干细胞科技有限公司;	1
47	2023/9/16	CXSL2300628	人源多巴胺能前体细胞注射液	IPSC来源功能细胞	新药	患者发病年龄早于50岁的早发型帕金森病，该适应症于2018年5月被国家卫健委列入第一批罕见病目录	睿健医药科技 (苏州) 有限公司;武汉睿健医药科技有限公司;	1
48	2023/8/23	CXSL2300562	NCR300注射液	IPSC来源功能细胞	新药	预防急性髓系白血病异基因造血干细胞移植后复发	安徽中盛溯源生物科技有限公司;	1
49	2023/8/23	CXSL2300562	NCR300注射液	IPSC来源功能细胞	新药	预防急性髓系白血病异基因造血干细胞移植后复发	安徽中盛溯源生物科技有限公司;	1
50	2023/8/22	CXSL2300561	异体内皮祖细胞 (EPCs) 注射液	IPSC来源功能细胞	新药	本品拟用于治疗严重下肢缺血	呈诺再生医学科技 (北京) 有限公司;	1
51	2023/8/16	CXSL2300547	人脐带间充质干细胞 (异体) 注射液	间充质干细胞	新药		浙江金时代生物技术有限公司;	
52	2023/7/28	CXSL2300523	CEFFE001注射剂	其他	新药	急性呼吸窘迫综合征 (acute respiratory distress syndrome , ARDS)	上海萨美细胞技术有限公司;	1
53	2023/7/25	CXSL2300509	VUM02注射液	间充质干细胞	新药	激素治疗失败的II度至IV度急性移植物抗宿主病	武汉光谷中源药业有限公司;	1
54	2023/7/21	CXSL2300501	ELPIS人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中、重度活动性炎症性肠病	华夏源 (上海) 生物科技有限公司;江西华夏源生物科技有限公司;	1
55	2023/7/11	CXSL2300461	SCM-181注射液	间充质干细胞	新药		云南舜喜再生医学工程有限公司;	
56	2023/6/30	CXSL2300446	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝关节骨性关节炎	武汉汉密顿生物科技股份有限公司;广州汉密顿生物科技有限公司;	1
57	2023/6/20	CXSL2300424	IHS002人脐带间充质干细胞	间充质干细胞	新药	修复烧伤、糖尿病足溃疡和压疮创面	无锡华泰创新药技术研究院有限公司;	1
58	2023/5/31	CXSL2300385	RY_SW01细胞注射液	间充质干细胞	新药	系统性硬化症	江苏睿源生物技术有限公司;	1
59	2023/5/30	CXSL2300379	血液净化用间充质干细胞	间充质干细胞	新药	慢加急性肝衰竭 (早、中期)	广东乾晖生物科技有限公司;	1
60	2023/5/17	CXSL2300346	人源多巴胺能前体细胞注射液	IPSC来源功能细胞	新药	帕金森病	武汉睿健医药科技有限公司;	1

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-4

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
61	2023/5/6	CXSL2300309	QN-019a细胞注射液	IPSC来源功能细胞	新药	用于治疗CD19阳性的复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL)	杭州启函生物科技有限公司;	1
62	2023/3/29	CXSL2300221	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中、重度急性呼吸窘迫综合征	杭州易文赛生物技术有限公司;	1
63	2023/3/28	CXSL2300220	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	间质性肺病	上海莱馥医疗科技有限公司;	1
64	2023/3/24	CXSL2300213	新邦干细胞注射液	其他	新药	膝骨关节炎	山东兴瑞生物科技有限公司;	1
65	2023/3/24	CXSL2300210	人源TH-SC01细胞注射液	间充质干细胞	新药	慢性放射性直肠炎	江苏拓弘康恒医药有限公司;	1
66	2023/3/21	CXSL2300204	人脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	系统性硬化症手部皮肤纤维化导致的手功能障碍 (挛缩)	北京瑷格干细胞科技有限公司;	1
67	2023/3/20	CXSL2300202	人骨髓间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	用于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症	九芝堂美科 (北京) 细胞技术有限公司;	1
68	2023/3/14	CXSL2300184	VUM02注射液	间充质干细胞	新药	中、重度急性呼吸窘迫综合征	武汉光谷中源药业有限公司;	1
69	2023/3/14	CXSL2300183	VUM02注射液	间充质干细胞	新药	慢加急性 (亚急性) 肝衰竭	武汉光谷中源药业有限公司;	1
70	2023/2/23	CXSL2300152	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中/重度急性呼吸窘迫综合征	苏州拓华生物科技有限公司;	1
71	2023/2/15	CXSL2300129	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	阿尔茨海默病	北京贝来生物科技有限公司;北京贝来药业有限公司;	1
72	2023/2/9	CXSL2300109	NCR300注射液	IPSC来源功能细胞	新药	骨髓增生异常综合征 (MDS)	安徽中盛溯源生物科技有限公司;	1
73	2023/2/7	CXSL2300091	CAStem细胞注射液	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	急性移植植物抗宿主病 (aGVHD)	北京泽辉辰星生物科技有限公司;	1
74	2023/2/1	CXSL2300072	CAStem细胞注射液	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	间质性肺疾病急性加重	北京泽辉辰星生物科技有限公司;	1
75	2023/1/11	CXSL2300030	ELPIS人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中、重度宫腔粘连	华夏源 (上海) 生物科技有限公司;	1
76	2023/1/5	CXSL2300006	VUM02注射液	间充质干细胞	新药	特发性肺纤维化	武汉光谷中源药业有限公司;	1
77	2022/12/29	CXSL2200624	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	急性缺血性脑卒中	深圳市茵冠生物科技有限公司;	1
78	2022/11/22	CXSL2200587	华通氏胶间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎	深圳博雅感知药业有限公司;	1
79	2022/11/22	CXSL2200586	VUM02注射液	间充质干细胞	新药	失代偿期肝硬化	武汉光谷中源药业有限公司;	1
80	2022/11/18	CXSL2200581	ELPIS人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	慢加急性 (亚急性) 肝衰竭	华夏源 (上海) 生物科技有限公司;	1

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-5

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
81	2022/11/2	CXSL2200553	注射用间充质干细胞（脐带）	间充质干细胞	新药	外伤性脊髓损伤	天津昂赛细胞基因工程有限公司;	1
82	2022/10/29	CXSL2200547	人iPSC来源心肌细胞注射液	IPSC来源功能细胞	新药	严重慢性缺血性心力衰竭	南京艾尔普再生医学科技有限公司;	1
83	2022/10/10	CXSL2200505	CG-BM1异体人骨髓间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	慢加急性肝衰竭 (ACLF)	广州赛隽生物科技有限公司;	1
84	2022/9/14	CXSL2200457	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	注射给药用于失代偿期乙肝病毒肝硬化	浙江泉生生物科技有限公司;	1
85	2022/8/31	CXSL2200430	人脐带间充质干细胞膜片	间充质干细胞	新药	本品拟用于行冠状动脉旁路移植术 (CABG) 治疗预期效果不佳的低射血分数冠心病	京东方再生医学科技有限公司;	1
86	2022/8/31	CXSL2200409	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		杭州易文赛生物技术有限公司;	
87	2022/8/16	CXSL2200378	HGB基因修饰的自体CD34+造血干细胞注射液	造血干细胞	新药	输血依赖型β-地中海贫血	广州瑞风生物科技有限公司;	1
88	2022/8/10	CXSL2200370	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	特发性肺纤维化	北京贝来生物科技有限公司;	1
89	2022/7/28	CXSL2200341	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		上海泉生生物科技有限公司;	
90	2022/6/30	CXSL2200303	RY_SW01细胞注射液	间充质干细胞	新药	活动性狼疮肾炎	江苏睿源生物技术有限公司;	1
91	2022/6/28	CXSL2200301	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	注射给药用于II度烧伤	上海泉生生物科技有限公司;	1
92	2022/6/28	CXSL2200299	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	注射给药用于强直性脊柱炎	上海泉生生物科技有限公司;	1
93	2022/6/24	CXSL2200291	NCR100注射液	IPSC来源功能细胞	新药		安徽中盛溯源生物科技有限公司;	
94	2022/4/28	CXSL2200194	人源多巴胺能前体细胞注射液	IPSC来源功能细胞	新药		武汉睿健医药科技有限公司;	
95	2022/4/8	CXSL2200162	人源脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝关节炎。	博品骨德生物医药科技(上海)有限公司;	1
96	2022/3/25	CXSL2200145	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎	贵州中观生物技术有限公司;	1
97	2022/3/24	CXSL2200142	ELPIS人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	重度狼疮性肾炎	华夏源(上海)生物科技有限公司;	1
98	2022/3/7	CXSL2200114	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	注射给药用于轻至中度急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 患者的治疗	上海泉生生物科技有限公司;	1
99	2022/2/18	CXSL2200098	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	缺血性脑卒中	上海爱萨尔生物科技有限公司;	1
100	2022/2/18	CXSL2200097	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	结缔组织病相关间质性肺病	上海爱萨尔生物科技有限公司;	1

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-6

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
101	2022/2/15	CXSL2200093	人源TH-SC01细胞注射液	间充质干细胞	新药	复杂性肛瘘	江苏拓弘康恒医药有限公司;	1
102	2022/2/14	CXSL2200090	异体内皮祖细胞（EPCs）注射液	IPSC来源功能细胞	新药	本品拟用于治疗大动脉粥样硬化型急性缺血性卒中	呈诺再生医学科技（珠海横琴新区）有限公司;	1
103	2021/12/17	CXSL2101489	人iPSC来源心肌细胞注射液	IPSC来源功能细胞	新药		南京艾尔普再生医学科技有限公司;	
104	2021/11/30	CXSL2101456	人羊膜上皮干细胞注射液	其他	新药	治疗造血干细胞移植后激素耐药型急性移植物抗宿主病	上海赛傲生物技术有限公司;	1
105	2021/11/24	CXSL2101443	CAStem细胞注射液	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	急性呼吸窘迫综合征	北京泽辉辰星生物科技有限公司;	1
106	2021/10/11	CXSL2101353	人源TH-SC01细胞注射液	单能干细胞	新药	非活动性/轻度活动性克罗恩病肛瘘	江苏拓弘康恒医药有限公司;	1
107	2021/9/26	CXSL2101334	CG-BM1异体人骨髓间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	感染引起的中重度成人急性呼吸窘迫综合征（ARDS）	广州赛隽生物科技有限公司;	1
108	2021/9/2	CXSL2101296	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	特发性肺纤维化	上海莱馥医疗科技有限公司;	1
109	2021/8/31	CXSL2101297	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	治疗非活动性/轻度活动性腔内克罗恩病的成年患者的复杂肛周瘘	江苏得康生物科技有限公司;	1
110	2021/7/30	CXSL2101224	ELPIS人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	中、重度慢性斑块型银屑病	华夏源细胞工程集团股份有限公司;	1
111	2021/7/15	CXSL2101179	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎（Kellgren-Lawrence分级为II或III级）	广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司;	1
112	2021/7/6	CXSB2101025	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	补充申请	用于治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病	铂生卓越生物科技（北京）有限公司;	1
113	2021/6/25	CXSL2101146	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		上海慧存医疗科技有限公司;	
114	2021/3/12	CXSL2100091	REGEND001细胞自体回输制剂	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	肺弥散功能障碍的慢性阻塞性肺疾病	江西省仙荷医学科技有限公司;	1
115	2021/3/3	CXSL2101001	宫血间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	特发性肺纤维化	浙江生创精准医疗科技有限公司;	1
116	2021/2/11	CXSL2100056	注射用间充质干细胞（脐带）	间充质干细胞	新药	急性呼吸窘迫综合征	天津昂赛细胞基因工程有限公司;	1
117	2021/1/20	CXSL2100023	异体内皮祖细胞（EPCs）注射液	IPSC来源功能细胞	新药		呈诺再生医学科技（珠海横琴新区）有限公司;	
118	2020/11/28	CXSL2000335	注射用间充质干细胞（脐带）	间充质干细胞	新药	慢加急性（亚急性）肝衰竭	天津昂赛细胞基因工程有限公司;	1
119	2020/8/28	CXSB2000045	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	补充申请	用于治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病	铂生卓越生物科技（北京）有限公司;	1
120	2020/6/5	CXSL2000128	注射用人脐带间充质干细胞	间充质干细胞	新药		/	

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-7

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

中国干细胞药物IND受理获批清单

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
121	2020/4/21	CXSL2000067	M-021001细胞注射液	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	半月板损伤	北京泽辉辰星生物科技有限公司;中国科学院动物研究所	1
122	2020/4/21	CXSL2000067	M-021001细胞注射液	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	半月板损伤	北京泽辉辰星生物科技有限公司;中国科学院动物研究所	1
123	2020/1/11	CXSL2000005	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	类风湿关节炎	北京贝来生物科技有限公司	1
124	2019/11/7	CXSL1900124	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	用于治疗激素耐药的急性移植物抗宿主病	铂生卓越生物科技(北京)有限公司	1
125	2019/7/10	CXSL1900075	自体人源脂肪间充质祖细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA)	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	1
126	2019/3/7	CXSL1900019	REGEND001细胞自体回输制剂	胚胎干细胞来源功能细胞	新药	早、中期特发性肺纤维化 (IPF)	江西省仙荷医学科技有限公司;	1
127	2019/2/28	CXSL1900016	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎	上海爱萨尔生物科技有限公司	1
128	2019/2/12	CXSB1900004	人原始间充质干细胞	间充质干细胞	补充申请	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。	天津麦迪森再生医学有限公司;	1
129	2018/12/5	CXSL1700188	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	主要用于炎症性肠病, 即急、慢性溃疡性结肠炎, 并可预防溃疡性结肠炎的复发。	青岛奥克生物开发有限公司	1
130	2018/11/23	CXSL1800117	人胎盘间充质干细胞凝胶	间充质干细胞	新药	糖尿病足溃疡	北京汉氏联合生物技术股份有限公司	1
131	2018/11/7	CXSL1800109	CBM-ALAM.1异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	间充质干细胞	新药	膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA)	无锡赛比曼生物科技有限公司;	1
132	2018/9/30	CXSL1800101	注射用间充质干细胞(脐带)	间充质干细胞	新药	难治性急性移植物抗宿主病 (Graft versus Host Disease, GvHD)	天津昂赛细胞基因工程有限公司	1
133	2018/6/7	CXSL1700137	人牙髓间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药	慢性牙周炎, 如慢性牙周炎所致的牙周组织缺损	北京三有利和泽生物科技有限公司;首都医科大学	1
134	2014/3/14	CXSL1300091	注射用人脐带间充质干细胞	间充质干细胞	新药		/	
135	2014/3/14	CXSL1300090	注射用人脐带间充质干细胞	间充质干细胞	新药		/	

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

附录：截至2024年干细胞药物IND受理/获批清单-8

FORWARD前瞻
决策·投资一定要有前瞻的眼光

序号	受理日期	受理号	药品名称	细胞类型	申请类型	适应症	企业名称	已获批
136	2013/8/2	CXSL1200056	脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液	间充质干细胞	新药	/	/	
137	2013/3/7	CXSL1300001	人脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		/	
138	2011/10/25	CXSL1000057	脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液	间充质干细胞	新药		/	
139	2008/12/29	CXSB0800065	骨髓原始间充质干细胞	间充质干细胞	补充申请		中国医学科学院基础医学研究所;	
140	2007/2/7	CXSL0600068	脐带间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		/	
141	2005/12/23	CXSL0500073	间充质干细胞肝纤维化注射液	间充质干细胞	新药		/	
142	2005/9/1	CXSB0500090	骨髓原始间充质干细胞	间充质干细胞	补充申请		中国医学科学院基础医学研究所;	
143	2005/5/2	CXSB0500039	注射用重组人干细胞因子	其他	补充申请		成都地奥九泓制药厂;成都地奥九泓制药厂;中国医学科学院基础医学研究所;	
144	2005/1/5	X0408234	间充质干细胞心梗注射液	间充质干细胞	新药		北京源和发生物技术有限公司;泰达国际心血管病医院;	
145	2004/12/11	X0407487	自体骨髓间充质干细胞注射液	间充质干细胞	新药		中国人民解放军军事医学科学院野战输血研究所;	
146	2004/10/10	X0400586	骨髓原始间充质干细胞	间充质干细胞	新药		中国医学科学院基础医学研究所;	
147	2002/10/29	CSL20020071	注射用重组人干细胞因子	其他	新药		中国人民解放军第二军医大学;	
148	2001/9/28	CSL01037	重组人干细胞因子注射液	其他	新药		中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所;	

注：统计时间截至2024年10月底，不包含进口/仿制的干细胞药品，如有遗漏欢迎指正。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 前瞻产业研究院整理

FORWARD®

决策·投资,一定要有前瞻的眼光

THINK AHEAD BEFORE DECISION

前瞻产业研究院于1998年成立于北京清华园，拥有1200+国际院士智库专家、560+行业高阶研究员、6大自研大数据平台，构建“产业研究+大数据+技术洞察”的全球化优势，持续研究监测超6600+细分产业，致力于为企业、政府、科研机构，提供产业规划、产业可行性研究、产业赛道选择、产业IPO等产业咨询整体解决方案。



院长：徐文强

加州大学伯克利分校博士

俄罗斯工程院外籍院士

国家千人计划特聘专家

深圳新质生产力评价体系指导专家

前瞻“3+2”
知识复合型实战团队



前瞻6大自研数据平台，至今已有8项发明专利，以及68项数据专利

2.6亿+
企业大数据



3亿+
财经大数据



3000W+
产业大数据



1亿+
招商大数据



98%
政策大数据



90000+
园区大数据



26年 荣获22万+中国政府、全球巨擘企业信赖



前瞻产业研究院

(股票代码：839599)

更懂产业的科技型决策智库

累计2200+
政府国资国企合作

搭建1200+
国际院士智库专家

中国500强
长期信赖合作伙伴

自研6.8亿+
产业大数据

完成1800+
产业规划项目

助力1000+
企业上市过会

产业规划

生物医药	新能源	现代物流
人工智能	电子信息	海洋经济
低空经济	集成电路

园区规划

经济技术开发区	高新区、自贸区
自贸区、保税区	工业园、科技园
商贸物流园	临空/港产业园
.....

区域规划

市县总体规划	城市更新规划
十五五规划	产城融合规划
产业新城规划	乡村振兴规划
.....

提供既科学、又前瞻、更落地的
产业咨询整体解决方案

Overall solution for industrial consulting

产业研究

可行性研究	专项市场调研
商业计划书	IPO募投可研
技术研究	市场进入研究
品牌研究	银行授信调查

产业战略规划

业务诊断	产业赛道选择
出海战略	项目投资评估
中长期规划	技术可行研判

行业地位证明

小巨人申报	专精特新申报
市占率证明	细分市场证明
白/蓝皮书

THANKS

决策·投资 一定要有前瞻的眼光

联系方式: 400-068-7188 400-639-9936

更多报告: <https://bg.qianzhan.com>



码上关注前瞻产业研究院



码上下载前瞻经济学人APP