



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

# 国内首款干细胞疗法获批上市，期待商业化落地

——医药生物行业周报（20241230-20250103）

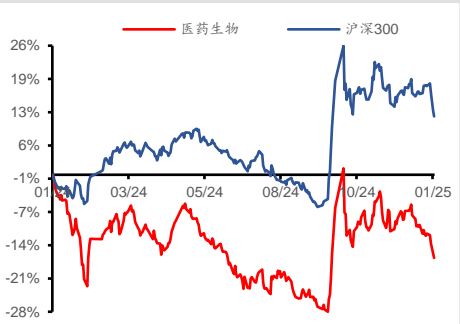
## 增持（维持）

行业：医药生物  
日期：2025年01月05日

分析师：王真真  
Tel: 021-53686246  
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com  
SAC 编号: S0870524030001

分析师：梁瑞  
Tel: 021-53686409  
E-mail: liangrui@shzq.com  
SAC 编号: S0870523110001

### 最近一年行业指数与沪深 300 比较



#### 相关报告：

《国产 GLP-1 小分子口服药加入全球竞争，未来可期》

——2024 年 12 月 28 日

《第五批耗材国采开标，国产企业有望享集采降价，渗透率提升后潜在的庞大增量空间》

——2024 年 12 月 22 日

《前列腺癌治疗领域前景广阔，阿帕他胺片国内首仿获批》

——2024 年 12 月 15 日

### 主要观点

**国内首款干细胞疗法获批上市。**1月2日，NMPA官网显示，铂生卓越生物科技（北京）有限公司的干细胞疗法艾米迈托赛获批上市，用于治疗 14 岁以上消化道受累为主的激素治疗失败的急性移植物抗宿主病（aGVHD）。艾米迈托赛注射液系人脐带间充质干细胞注射剂。据 Insight 数据库显示，艾米迈托赛早在 2013 年 3 月就在国内递交了 IND 申请，2020 年 6 月首次公示临床试验，在 2024 年 6 月 12 日被 CDE 纳入优先审评审批，并于同月 25 日正式递交 NDA 申请。这是国内首款获批上市的干细胞疗法。

移植物抗宿主病是异基因造血干细胞移植后，来源于供者的淋巴细胞攻击受者组织发生的一类多器官综合征，表现为主要累及皮肤、胃肠道、肝、肺和黏膜表面的组织炎症、纤维化等。GVHD 分为急性 GVHD（aGVHD）、慢性 GVHD（cGVHD）和兼具有二者特征的重叠综合征，是异基因造血干细胞移植术后非复发性死亡的原因之一。防治 GVHD 对异基因造血干细胞移植成功、移植后长期生存及提高患者生活质量有重要意义。

**MSC 在再生医学和免疫治疗领域有较大潜力，FDA 首款在 24 年 12 月底获批。**干细胞是一类具有多向分化潜能，在非分化状态下能够自我复制的细胞。按照来源，干细胞可以分为成体干细胞、人胚干细胞和诱导多能干细胞等；按照功能，干细胞可以分为造血干细胞、间充质干细胞等。间充质干细胞是一类起源于中胚层的多能干细胞，广泛分布于人体各组织器官，如骨髓、脐带、脐带血或脂肪等，具有自我复制和多向分化的潜能。MSC 具有五大特性，自我复制、低免疫原性、高活性、抑炎性和不成瘤性，在再生医学和免疫治疗领域展现出了较大的潜力。Insight 数据库显示，当前全球已有 655 个间充质干细胞项目进入临床研发阶段（递交 IND 及以上）。2024 年 12 月 18 日，美国 FDA 批准了首款间充质基质细胞疗法 **Ryoncil**，用于 2 个月及以上儿科患者的类固醇难治性急性移植物抗宿主病（SR-aGVHD）。Remestemcel-L 来自 Mesoblast 公司，早在 2012 年和 2016 年就在加拿大、新西兰和日本获批上市。

### 投资建议

我们认为国内艾米迈托赛的上市批准，为移植物抗宿主病患者提供了新的治疗选择，期待间充质干细胞治疗的临床应用和商业化的更多进展。建议关注干细胞治疗相关标的，中源协和，冠昊生物，南华生物等。

### 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险；市场竞争加剧风险等。

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

### 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

### 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

#### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

### 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。