

## 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	

### 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

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)

# 目录

<b>1 干细胞的临床应用</b>	<b>3</b>
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
<b>2 全球范围内干细胞作为药品获批较少</b>	<b>5</b>
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
<b>3 国内干细胞创新药迎来政策重大利好</b>	<b>8</b>
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
<b>4 重点上市公司</b>	<b>12</b>
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
<b>5 投资建议</b>	<b>23</b>
<b>6 风险提示</b>	<b>24</b>
<b>插图目录</b>	<b>25</b>
<b>表格目录</b>	<b>25</b>

## 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	《慢性移植物抗宿主病（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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/915101044012012013>