

干细胞产业浅谈

2016-02-14 干细胞之家 (微信号 cellspace)

2015年8月21日国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合发布《干细胞临床研究管理办法（试行）》，这是我国首个针对干细胞临床研究规范性文件，这一文件再次引起了投资者对于干细胞治疗这一行业的注意。我们中晋基金认为该办法的发布旨在规范干细胞行业，促进干细胞研究的健康发展，保护行业内研究人员和临床试验者的利益，加快干细胞的研究成果转化。

1. 干细胞研究发展现状

1.1 干细胞治疗定义：干细胞是一类具有自我复制能力的多潜能细胞。在一定条件下，它可以分化成多种功能细胞。干细胞疗法是将患者自己的骨髓中的干细胞通过细胞生物学方法提取出来，经过体外分离再将其移植入患者体内，经过一段时间发育、成熟就会变为行使功能的干细胞，从而补充、修复受损或缺损的组织。

1.2 干细胞相关政策：

时间	政策	意义
2015/02	国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项实施方案	加强国家在干细胞基础与转化方面持续加强投入与布局,整体提升我国在干细胞及其转化应用领域的核心竞争力
2015/03	干细胞临床试验研究基地管理办法	规范干细胞临床研究,充分保护受试者权益
2015/03	干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则	整合现阶段干细胞生物学、临床治疗研究和细胞质量控制研究成果,在考虑国内目前研究技术水平基础上,对干细胞研究提供指导性意见
2015/08	干细胞临床研究管理办法	随着干细胞研究和行业的规范,相关企业也将进入快速发展期

从上表中可以看出卫生部和食药监局在今年集中推出多项政策积极鼓励干细胞行业健康发展，规范干细胞行业的研究，国家扶持干细胞行业的决心较为明显。我们中晋基金认为今年出台的这些政策主要聚焦在规范干细胞行业的临床研究主体、开展干细胞研究的相关细则以及加快干细胞临床研究成果的转化上。所以未来随着更多干细胞研究相应的指导意见陆续出台，拥有大量临床研究数据并且拥有一定医院优势的干细胞相关企业将获得较大优势。

1.3 干细胞研究产业链：



1.4 干细胞研究现状：

干细胞能够分化成为各种不同类型的细胞来达到修复病患，因此干细胞治疗被寄希望于治疗各种目前科学水平难以治疗的疾病，如高血压、糖尿病、肿瘤和老年痴呆等。由于干细胞应用的前景广阔，全世界一直对于干细胞的研究十分重视。虽然我国当前政策并没有对干细胞的临床试验和研究完全开放，但是我国积极开展干细胞研究的机构和公司不在少数，其中比较著名的有北京汉氏干细胞联合研究院、在干细胞全产业链都涉足的中源协和干细胞生物工程股份有限公司以及业务已扩展到海外的中国脐带血库。

同时干细胞行业的市场规模近些年不断扩大，2001 年，全球干细胞应用市场 3.3 亿美元，到 2007 年逼近 20 亿美元，平均每年以 34% 复合增长率增长，并且根据《2010 年干细胞年鉴》，到 2030 年，干细胞全球市场规模有望达到 4000 亿美元。我们中晋基金认为，目前整个干细胞行业竞争最为激烈的是干细胞行业的上游产业，未来随着干细胞储存竞争愈发激烈导致利润率下降以及干细胞药物开发的推进，整个干细胞行业的竞争重心将向行业中游偏移。

1.4.1 干细胞采集与储存：

干细胞的采集与储存是干细胞行业目前技术最成熟，同时因为干细胞采集储存是企业行为且该业务利润巨大，所以干细胞采集储存的竞争最为激烈。而在采集的血液中脐带血的采集量是最大的。参考我国上市公司公开数据，个人储存脐带血干细胞的费用在 20,000 元左右，整个行业的平均利润在 70% 左右。目前我国的脐带血血库分为自体血库和公共血库，其中公共血库接受公众捐赠，免费保存，属于公用性质，而自体血库由企业运营，收取费用且仅为自用。其中自体库还承担着建设和运营公共库的要求。因为国家不批复单纯盈利性质的自体血库，即要求自体血库承担一部分公共库的建设运营费用，在公共库方面国家并不投入资金，而是完全要求自体库所属的企业承担这方面的费用。根据卫生部的相关资料显示，目前我国只发放了山东、北京、上海、天津、广州、浙江、四川七地的血库牌照，还有二十多个省市自治区的血库牌照尚未发放。目前，全球脐带血库共有 50 万份脐带血，与国际相比，中国脐带血库总库存约 4 万份，百万人口脐带血保有量仍然处于较低水平。所以一旦我国血库管理水平以及干细胞储存的技术上到新的台阶，干细胞储存的业绩将进一步释放。

同时在原来脐带血造血干细胞储存的基础上，脐带血间充质干细胞研究有了长足进步。间充质干细胞由于其安全性较高，在供给他人时发生排异反应的可能性小于造血干细胞，同时间充质干细胞也不存在致

癌性问题。正是由于间充质干细胞这些优越性，脐带血间充质干细胞储存是除了造血干细胞储存之外目前另一类发展迅速的脐带血储存业务。

1.4.2 干细胞培养与药物开发：

药物开发其本身就需要一个长期的过程，同时由于干细胞药物研究起步较晚，并且其安全性和伦理性方面争论较多，因此截止到目前为止国际上只有 7 款干细胞治疗的药物获得上市批准。在干细胞药物的开发上，我国现在还没有任何干细胞治疗的药物获得上市批文，但是共有 6 款干细胞药物获得了 CFDA 临床试验的批准，并且其中三款药物已经完成了临床验证。由于政策方面的原因，还未有大规模的干细胞治疗的药物获得临床研究的批文，但是国内开展的干细胞临床项目至少 300 项以上，所以未来一旦干细胞技术成熟以及相关政策的松绑，干细胞药物的开发研究有望增长。干细胞药物开发的另一端还包括相关抗排异类药物的开发，由于目前干细胞移植手术术后不能完全避免排异反应，因此术后服用抗排异类药物是患者不可避免遇到的问题，目前抗排异类药物价格昂贵，副作用大，并且部分患者需要终身服用。干细胞相关手术术后的药物是药物开发的另一个方面

1.4.3 目前在下游产业即干细胞治疗行业主要是骨髓干细胞移植。

进行干细胞移植手术的机构通常都是各省市条件比较好的三甲医院，因此干细胞治疗还处于小范围实行的阶段。国家对于实施干细胞移植手术的医院和医师的资质有严格的审批，所以这方面的数量极其有限。根据申银万国证券《细胞治疗：千亿美金蓝海的细胞医学革命》，中国现在有 2.4 亿人的心血管病患、4160 万的糖尿病患，9400 万的阿尔茨海默病患以及 1460 万的血液肿瘤病患正等待着更积极有效的治疗。因此，干细胞手术的技术需要继续进步以满足越来越多的手术需求。 \

1.5 干细胞治疗目前存在的问题：

1.5.1 干细胞采集过程中的检测问题：

通常血液采集的过程中需要检测血液是否携带了病菌如梅毒病菌、艾滋病病菌等，同时还应该对采集者的既往病史、家族史以及药物过敏史等的信息进行采集。但是当前由于各个血库运营都是企业行为，国家对于血液采集过程中的监管还处于模糊地带，企业出于成本考量的原因对这方面规范实施严格程度不一。

1.5.2 干细胞治疗的安全性问题：

干细胞治疗的安全性问题是现在干细胞研究面临的重大问题。由于当前大多数的干细胞技术研究停留在临床试验阶段之前，因此所可以获得的干细胞相关安全性的数据较少，较难判断干细胞治疗应用于人体的安全程度。同时由于干细胞是多潜能细胞，目前的技术还不能完全地控制干细胞在患者体内的分化过程，从而导致干细胞错误分化。干细胞治疗的安全性问题还包括干细胞治疗的排异反应问题和致癌性问题。以目前实施最多且技术最成熟的造血干细胞移植手术为例，造血干细胞主要来源于被实施手术者的异体一即他人的血液，这样的血液有可能在病人体内发生排异反应，严重的排异反应可能有生命危险。同时由于当前的干细胞技术没有能力控制干细胞在患者体内的分化过程，因此注入到患者体内的细胞有发生癌变的可能。

1.5.3 干细胞治疗虚假宣传问题：

干细胞治疗是一个比较前沿的医学，对于普通的患者而言比较复杂，同时由于干细胞治疗的费用不菲以及国家对于干细胞治疗的监管相关的法律法规不够完善，因此在干细胞治疗行业存在虚假宣传的问题。

而存在虚假宣传的重灾区集中在脐带血干细胞储存以及相关干细胞美容产品。因此，国家应该尽快完善相应的法律法规。

1.5.4 干细胞治疗费用高企问题：

目前在我国完成一次造血干细胞移植手术的费用约为 30 万元，这一数字相多于 2014 年全国居民人均可支配收入的 20167 元相距较大。同时，患者还需要承担术后高昂的抗排异药物的费用。这些费用对于绝大多数的家庭来讲难以承受。

2 干细胞未来发展

2.1 间充质干细胞：

间充质干细胞和造血干细胞一样可以来源于脐带血、外周血和骨髓并且其含量丰富，所以无须再重复对间充质干细胞采集储存进行投资即可对其展开研究。目前除了造血干细胞的治疗作为最为成熟的干细胞治疗手段广为应用外，间充质干细胞研究成为一个新的发展方向。我国一些企业如中源协和等已经开展了脐带血间充质干细胞的采集储存业务。间充质干细胞相对于造血干细胞，它解决了造血干细胞的致癌性问题，同时大大降低了病患的发生排异反应的概率，因此间充质干细胞被国际领先的各大干细胞研究机构认为是未来最有希望的研究方向。

2.2 干细胞应用范围横向发展：

目前比较成熟的干细胞治疗主要是造血干细胞移植，而造血干细胞主要治疗血液系统恶性和非恶性肿瘤，如白血病、淋巴瘤、地中海贫血等疾病。干细胞分化潜能巨大，可以有效治疗多种疾病。未来随着干细胞研究不断深化以及技术水平发展，干细胞技术所能治疗疾病的范围有望拓展，如高血压、糖尿病等疾病都可通过肝细胞手段彻底治疗，同时干细胞药物品种也将增多。届时干细胞治疗行业以及相关企业将迎来发展。所以干细胞治疗的横向发展将扩大整个行业的市场规模。

3. 干细胞行业的投资逻辑

未来干细胞行业的市场规模有望得到爆发式增长，因为仅仅在中国糖尿病的患病人数就已经超过 1.14 亿，同时在中国新发各类恶性肿瘤的人数约有 350 万并且有加速上涨的趋势，这些基数庞大的病患都有望通过干细胞技术来治疗。未来随着干细胞治疗行业技术的成熟和竞争的加强，干细胞治疗的费用有望下降，选择干细胞技术治疗将会普及。所以大量的病患是干细胞治疗的市场规模的基础。8 月 21 日发布的管理办法明确规定了开展干细胞临床研究的资格，该办法明确规定只有三甲医院才能开展干细胞临床研究。所以我们中晋基金看好有大量干细胞临床研究数据并且拥有相关三甲医院资源的投资标的。

但是同时，干细胞行业目前还是一个依靠政策扶持的行业，因此必须谨防该行业的政策性风险。同时干细胞药物的开发需要一个漫长的过程并且需要大量的资本突入，因此药物开发过程中的不确定因素也将是干细胞行业的另外一个风险。

作者：中晋基金