

外商投资范围扩大 我国干细胞产业被注入“强心剂”

近日,商务部、国家卫生健康委、国家药监局联合发布通知,指出在北京、上海、广东自贸区和海南自由贸易港,允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用,以用于产品注册上市和生产。消息传来,市场一片欢腾。9月9日收盘,干细胞板块强势上涨,中源协和、南华生物、济民健康、南京新百、国际医学均涨停,冠昊生物更是20.04%涨停。业内人士表示,新政策将有助于吸引国际先进技术和管理经验,促进国内相关产业的快速发展。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 我国干细胞产业起步晚、发展快

干细胞,被誉为“万能细胞”,是一类具有自我更新能力和分化潜能的细胞,可以分化成多种功能细胞,具有再生各种组织器官的潜在功能。细胞疗法是当今医学研究最前沿、最热门的领域之一,干细胞更是成为了细胞治疗研究的核心领域。

相关数据显示,目前全球关于干细胞的临床研究已经达到了7359项,中国有662项,占比9%,其中充质干细胞研究204项,在国内的研究中占比33.2%。

中国细胞基因治疗产业规模高速增长,2023年达到28.2亿元,其中干细胞医疗产业规模为8.6亿元,占比30.4%。有数据预测,到2030年全球干细胞治疗市场规模有望达到2261亿元,复合年增长率达13.73%。

我国越来越重视干细胞产业的发展。干细胞医疗被相继写进《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》和《“健康中国2030”规划纲要》。数据显示,近年来,科技部干细

胞研究经费超20亿元,且多项政策红利为产业“加油”。

各地也在鼓励社会力量投入基因和细胞领域的创新和产业发展。2018年初开始,北京、上海、广州、深圳、天津、湖南、云南、浙江、四川等省市地方政府也出台了多项利好政策。其中,北京、云南、上海、深圳等地区鼓励发展干细胞医疗产业集群,湖南等地提出建设干细胞与再生医学工业技术研究院等。另外,从全国各地干细胞临床研究备案机构数量来看,截至2023年12月4日,北京市以18个排名居首,广东省、上海市分别以14个和12个位居第二、第三位。

我国干细胞产业虽然起步晚,但发展较快。截至2024年9月5日,全国已有100多家医疗机构和730多项干细胞临床研究项目在ChiCTR成功注册。这些临床研究覆盖了全国一半以上的省份,包括上海、广东、北京和湖北等。据统计,中国在该领域申请的干细胞专利(族)数量为4535件,位居全球第二位,占全球专利(族)总量的7.93%,为世界第二。

2 干细胞产业新药研发申报如火如荼

干细胞行业主要由上游的采集与存储、中游的药物研发以及下游的治疗与应用构成。目前上游发展最为成熟,未来将向中下游不断延伸拓展。

干细胞产业属于科研和资金密集型产业,其技术研究和产业化应用具有高投入的特征。国内多家企业已在干细胞领域进行了布局。上游市场的代表企业包括中国脐带血库企业集团、中源协和、齐鲁干细胞工程、四川新生命、易文赛生物、汉氏联合等;中游企业则以中源协和、冠昊生物、奥克生物、北科生物、赛莱拉、汉氏联合为代表;下游主要是全国各地部分医疗机构如北京大学人民医院、北京协和医院、广东省中医院、中南大学湘雅医院等。

近年来,我国干细胞新药

研发速度明显加快,干细胞新药申报也如火如荼。据国家药品监督管理局食品药品审核查验中心网站统计,2018年至2024年7月底,干细胞新药IND(新药临床研究申请)申报获得受理的项目达111个,IND获批项目83个,进入临床试验阶段的项目达60个。

2024年5月30日,铂生卓越生物科技(北京)有限公司获得了全国第一张干细胞《药品生产许可证》,这意味着该公司已获得生产干细胞药品的法定资格与能力。中源协和2024年半年报显示,公司全资子公司武汉光谷中源药业有限公司研发的干细胞创新药VUM02注射液作为第一个IND已被受理。业内人士认为,这都意味着未来将有更多安全、有效的干细胞药物有望进入市场。

3 干细胞外商投资政策从限制到逐步放宽

我国对于外商投资干细胞产业政策经历了从严格限制到逐步放宽的过程。

2011年之前,我国对干细胞治疗领域的监管相对宽松,但随后出台了一系列政策以规范干细胞临床研究和应用行为,整顿干细胞治疗工作,包括《关于开展干细胞临床研究和应用自查自纠工作的通知》等,以确保行业的健康发展。

早期,外商直接投资干细胞领域的技术开发和应用受到限制。根据《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》,“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”被列为外商禁止投资的领域。

近年来,中国政府在一些自由贸易试验区和特定地区开始探索放宽对干细胞产业的外资

准入限制。上海市政府在《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》中提出,争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》中提到,细胞治疗药物研发与生产(禁止外商投资领域除外)是鼓励外商投资的产业之一。国务院发布的《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见》中提到,鼓励外商投资企业依法在境内开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验。中国政府支持干细胞与基因研发的国际合作,这为外资企业提供了与中国本土企业合作的机会。2024年政府工作报告提出加大吸引外资力度,包括放宽医疗等服务业市场准入,对于吸引外资进入我国医疗领域是一个积极信号。

4 投融资、国际合作进入我国干细胞产业

政策的逐步放宽,让国内外资本可以通过投融资、国际合作等方式进入我国干细胞产业。

2018-2023年,投融资事件主要集中在间充质干细胞技术和造血干细胞技术,其中间充质干细胞技术领域融资热度较高,投融资事件数量占比达71%。

2024年1-8月,国内干细胞相关企业吸引了一些投资和关注,双翼原创、慧心医谷、跃赛生物、夏同生物、仁远生物、血零生物、宸张生物、智新浩正共8家企业获得融资,其中跃赛生物间隔不到三个月就获得了两轮融资,显示出资本市场对干细胞产业的积极态度。

一些企业在干细胞领域进行了国际合作。例如,济民医疗与AIMIS公司合作,开展自体干细胞移植项目,涉及脊柱与脑部自体

干细胞移植手术。

业内人士表示,干细胞治疗面临一系列的投资困局,如估值高、过审时间不确定、年化回报难以测算、部分研发企业技术壁垒不明显等问题。他建议可对间充质干细胞制定一定的放行标准,同时筛选允许符合质控标准、安全性有保障的医院应用干细胞治疗,让研发企业有现金流,实现“自我造血”。

四川中试研发有限公司总经理助理陈国军则认为,干细胞治疗领域发展有很多制约因素,如何生存是至关重要的。很多研发型企业很难有合规的收入,只能靠融资。他认为可以通过出海或利用自身掌握的细胞技术,做一些细胞周边的产品,例如从事外泌体等其他医药健康领域的工作。

5 行业仍面临安全、伦理、标准等重要挑战

行业观察人士表示,允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用,以用于产品注册上市和生产,将有助于吸引国际先进技术和管理经验,促进国内相关产业的快速发展。

中国企业资本联盟中国区首席经济学家柏文喜对媒体表示,外商投资的增加也有助于提升中国在全球医疗健康产业中的影响力和竞争力。未来将有更多安全、有效的干细胞药物有望进入市场,将进一步激发企业和科研机构的创新活力。

干细胞行业人士表示,中国干细胞医疗行业的临床应用正在迅速扩大,包括心血管疾病、肿瘤治疗等,个性化治疗和技术创新与突破是行业的重要发展趋势,未来有望覆盖更多难治性疾病。今年9月7日-8日举行的“第三届天

府干细胞与细胞治疗大会”上,相关领域专家指出,除白血病、骨髓瘤外,干细胞与细胞治疗未来还可应用于帕金森等多种疾病领域,而科学评价其临床前安全性和有效性,获得能够指导临床试验、具有临床转化价值的试验数据,保障人体安全,已成为当前国际社会的一个重要挑战。

截至2023年8月,全球有21种干细胞产品获批上市,6216项干细胞临床试验正在进行,涉及200种适应症。业内人士表示,尽管干细胞基础研究不断取得突破,但是真正转化成临床研究并进行试验的项目还是很少。伦理之争、人才短缺、标准不健全等都是干细胞研究与转化需要突破的瓶颈。

扫码获取更多
健康医药资讯