
2021年 中国细胞治疗行业概览

2021 China Cell Therapy Industry Overview

2021年中国細胞治療研究の概要

概览标签：CAR-T、干细胞、细胞免疫治疗、血液瘤、CD19

报告主要作者：郝世超

2021/06

摘要

获批在即，细胞治疗市场步入商业化阶段

细胞治疗是利用来自患者或供体的活细胞来替代受损或患病的细胞或刺激身体的免疫反应或再生的治疗，通常使用的是干细胞与免疫细胞。

肿瘤发病率和死亡率持续增高将造成严重社会负担，驱动作为肿瘤治疗的重要手段之一的CAR-T、TCR-T等细胞治疗发展。三款国产CAR-T获批在即，细胞治疗市场规模将攀升，行业市场规模预计于2030年达人民币584亿元，2025年至2030年复合年增长率为29.2%。

中国政府积极推动细胞治疗产品转化

- 海外已批准10余种干细胞产品；中国政府的积极推进将加速干细胞临床应用及产品转化进程，现累计已有11款干细胞产品获得临床批件，成都蓉生静注巨细胞病毒人免疫球蛋白已进入III期临床进展最快
- 全球获FDA批准上市的CAR-T产品有5个，有亮眼市场表现；中国尚未有CAR-T产品获批上市，进展最快的两款产品已申报上市，对标海外产品的成长轨迹，前景广阔

细胞治疗产业链有高成长性

- 从上游而言，中国细胞治疗产业链处于探索状态，但医药外包服务一体化兴起、国产CAR-T疗法获批在即、中国细胞治疗开发试验数量增加，细胞治疗产业链有高成长性
- 从中下游而言，中国双轨制允许医疗机构在经伦理委员会批准后免费开展细胞治疗临床试验，作为诊疗手段，在政策监管趋严的背景下行业将更加规范发展

攻克实体瘤成为差异化发展关键

- 实体瘤的研究占比逐年降低，2021年占比39.8%，但是拥有90.2%的市场空间，将成为细胞治疗企业未来差异化发展的战略方向之一



目录

CONTENTS

◆ 名词解释	07
◆ 中国细胞治疗行业综述	08
• 定义与分类	09
• 需求现状	10
• 市场规模	11
◆ 中国细胞治疗行业研究与市场动向	12
• 干细胞治疗	13
• CAR-T疗法	15
• TCR-T疗法	17
◆ 中国细胞治疗行业产业链	18
◆ 中国细胞治疗行业相关政策分析	21
◆ 中国基因编辑行业发展趋势	23
• 研发管线数量增加带动成果转化	24
• 实体瘤攻克的分化发展	25
• CD19赛道拥挤，而GPC2/3等新靶点热门	26
◆ 中国细胞治疗行业投资风险	27
◆ 中国基因编辑行业推荐企业	29
• 药明巨诺	30
• 复星凯特	32
• 香雪精准	34
◆ 方法论	36
◆ 法律声明	37

目录 CONTENTS

◆ Terms	07
◆ Overview	08
• Definition and Classification	09
• Demand Status	10
• Market Size	11
◆ Research And Market Trends	12
• Stem Cell Therapy	13
• CAR-T Therapy	15
• TCR-T Therapy	17
◆ Industry Chain	18
◆ Policy Analysis	21
◆ Development Trend	23
• The Increase in The Number Of R&D Pipelines Drives The Transformation Of Results	24
• The Differentiated Development of Solid Tumors	25
• The CD19 Track is Crowded, and New Targets Such as GPC2/3 are Popular	26
◆ Investment Risk	27
◆ Recommended Companies	29
◆ Methodology	30
◆ Legal Statement	32

图表目录

List of Figures and Tables

图表1:	细胞治疗类别及研究适应症	09
图表2:	全球癌症发病和死亡人数预测, 2002-2050年E	10
图表3:	中国癌症发病及死亡人数, 2012、2030年E	10
图表4:	中国细胞治疗市场规模 ⁽¹⁾ (以成本价计), 2021E-2030E	11
图表5:	干细胞疗法原理	13
图表6:	中国干细胞药物临床试验项目, 截至2021.06	14
图表7:	CAR-T疗法原理与上市产品, 截至2021.06	15
图表8:	部分CAR-T产品销售额, 2018-2020	16
图表9:	中国细胞治疗行业产业链	19
图表10:	中国细胞治疗行业产业链 (续)	20
图表11:	中国细胞治疗行业政策, 2016至今	22
图表12:	细胞治疗研发管线, 2020-2021	24
图表13:	细胞治疗按瘤种的分类, 2018-2021年	25
图表14:	细胞治疗靶点变化, 2021	26
图表15:	中国细胞治疗行业投资风险	28

图表目录

List of
Figures
and Tables

图表16:	药明巨诺产品线	-----	31
图表17:	复星凯特发展里程碑事件	-----	32
图表18:	复星凯特Yescarta临床数据与业绩情况 ⁽¹⁾	-----	33
图表19:	香雪精准新药管线	-----	34
图表20:	香雪精准HATac产品管线	-----	35

名词解释 TERMS

- ◆ **BMT:** Bone Marrow Transplant, 骨髓移植, 治愈骨髓及其他严重血液疾病的名称方法。其他除骨髓细胞以外的细胞移植的造血干细胞, 包括“周围血干细胞”和“脐带血”等。
- ◆ **嵌合抗体:** 利用DNA重组技术, 将异源单抗的轻、重链可变区基因插入含有人抗体恒定区的表达载体中, 转化哺乳动物细胞表达出嵌合抗体。
- ◆ **CAR-T:** Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy, 嵌合抗原受体T细胞免疫疗法。
- ◆ **PFS:** Progression Free Survival, 无进展生存期, 由随机至第一次发生疾病进展或任何原因死亡的时间。
- ◆ **NHL:** Non-Hodgkin's Lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤, 约占所有淋巴瘤80%-90%, 其中有三分之二原发于淋巴结, 三分之一原发于淋巴结外器官或组织, 如消化和呼吸道、肺、皮肤、涎腺、甲状腺及中枢神经系统等。
- ◆ **药物临床试验:** 以药品上市注册为目的或者依据药品监督管理的要求, 为确定药物安全性与有效性而在人体开展的药物研究。药物临床试验通常分为I、II、III、IV期。
- ◆ **药品注册:** 药品注册申请人(医药企业)向国家药品监督管理局申请并注册药品的过程。
- ◆ **IND:** Investigational New Drug, 新药研究申请。
- ◆ **NDA:** New Drug Application, 药品申请上市完整路径。

01

中国细胞治疗行业综述

- 细胞治疗是利用来自患者或供体的活细胞来替代受损或患病的细胞或刺激身体的免疫反应或再生的治疗，通常使用的是干细胞与免疫细胞
- 肿瘤发病率和死亡率持续增高将造成严重社会负担，驱动作为肿瘤治疗的重要手段之一的CAR-T、TCR-T等细胞治疗发展
- 三款国产CAR-T获批在即，细胞治疗市场规模将攀升，行业市场规模预计于2030年达人民币584亿元，2025年至2030年复合年增长率为29.2%

中国细胞治疗行业综述——定义与分类

细胞治疗是利用来自患者或供体的活细胞来替代受损或患病的细胞或刺激身体的免疫反应或再生的治疗，通常使用的是干细胞与免疫细胞

细胞治疗类别及研究适应症

细胞治疗	干细胞治疗	<ul style="list-style-type: none">帮助受到高剂量化疗或放疗损伤的患者恢复自身造血干细胞的方式	<ul style="list-style-type: none">干细胞移植	<ul style="list-style-type: none">白血病淋巴瘤
	过继细胞转移疗法	<ul style="list-style-type: none">收集并使用患者自身的免疫细胞来治疗癌症的方式	<ul style="list-style-type: none">CAR-TTILsTCRNK/NKT	<ul style="list-style-type: none">儿童急性淋巴细胞白血病成人晚期淋巴瘤黑色素瘤宫颈癌黑色素瘤肉瘤复发性或难治性非霍奇金淋巴瘤慢性淋巴细胞性白血病
	其它		-	

分析师观点

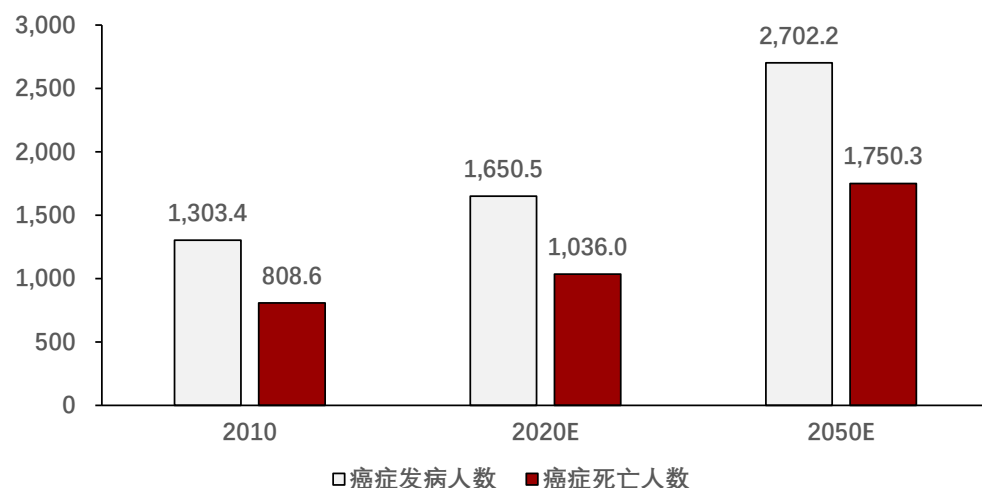
- ❑ 细胞治疗（Cell Therapy）是利用来自患者或供体的活细胞来替代受损或患病的细胞或刺激身体的免疫反应或再生的治疗。
- ❑ 用于癌症的细胞治疗通常使用干细胞和免疫细胞。按照细胞类型，细胞治疗主要包括嵌合抗原受体T细胞疗法（CAR-T）、肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法、工程T细胞受体（TCR）疗法、NK细胞（自然杀伤细胞）免疫疗法、NKT细胞（自然杀伤T细胞）免疫疗法等。
- ❑ 研究最热门的是CAR-T疗法。

中国细胞治疗行业综述——需求现状

肿瘤发病率和死亡率持续增高将造成严重社会负担，驱动作为肿瘤治疗的重要手段之一的CAR-T、TCR-T等细胞治疗发展

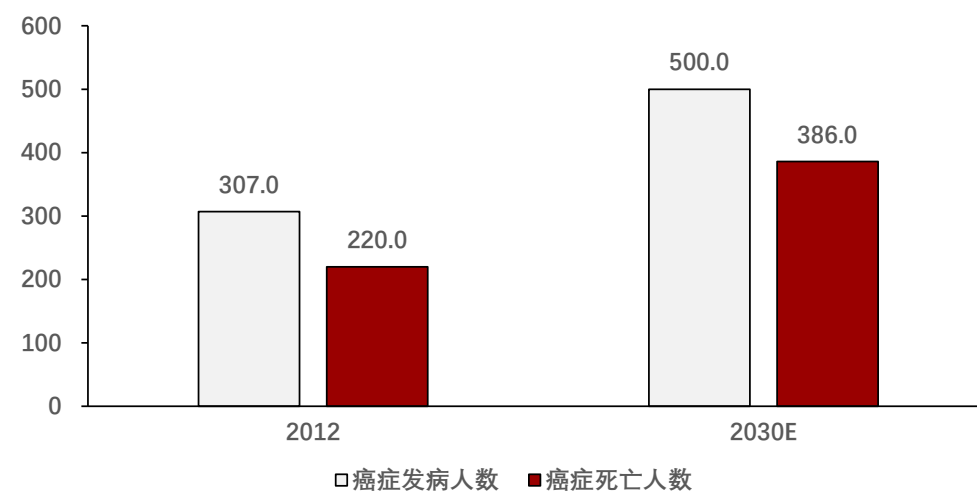
全球癌症发病和死亡人数预测，2002-2050年E

单位：[万人]



中国癌症发病及死亡人数，2012、2030年E

单位：[万人]



- ❑ 肿瘤是人类疾病第一大杀手。据预测，2020年及2025年全球癌症新发病例数将分别为1,650.5万人及2,702.2万人。2030年中国癌症新发病例数将达到500万人。同时，因癌症死亡的人数将继续增加，将造成严重的社会负担，驱动CAR-T、TCR-T等细胞治疗产品的发展。
- ❑ 虽然中国暂无获批产品，但是伴随CAR-T和TCR-T等细胞治疗技术迭代与产品获批，未来癌症患者将拥有更多的癌症治疗选择，细胞治疗产品也将占据肿瘤治疗市场的重要份额。

来源：中国癌症登记年报，头豹研究院

©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业综述——市场规模

三款国产CAR-T获批在即，细胞治疗市场规模将攀升，行业市场规模预计于2030年达人民币584亿元，2025年至2030年复合年增长率为29.2%

中国细胞治疗市场规模⁽¹⁾（以成本价计），2021E-2030E

分析师观点



免费扫码查看高清图片

<https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=60d408d220410e4c9095fe04>

- ❑ 产品研发、市场和商业化途径对未来的细胞治疗商业化具有重大的影响，因此如何发现与借鉴商业模式，并且如何更为精准地针对血液瘤与实体瘤等疾病将成为评估市场潜力的重要因素。
- ❑ 国产产品的顺利上市将推动中国细胞治疗市场规模上升。至2021年6月，中国有三款国产CAR-T产品处于上市申请阶段，其中两款在国内申请（药明巨诺瑞基伦赛、复星凯特阿基伦赛），另外一款在美国申请（传奇生物西达基奥仑赛）。
- ❑ 预计于2021年至2025年，中国细胞治疗市场规模（以成本价计）将由人民币13亿元升至人民币162亿元，复合年增长率为87.9%。未来伴随更多的细胞治疗产品获批，市场预计于2030年达人民币584亿元，2025年至2030年的复合年增长率为29.2%。

来源：Frost & Sullivan，头豹研究院

©2021 LeadLeo

02

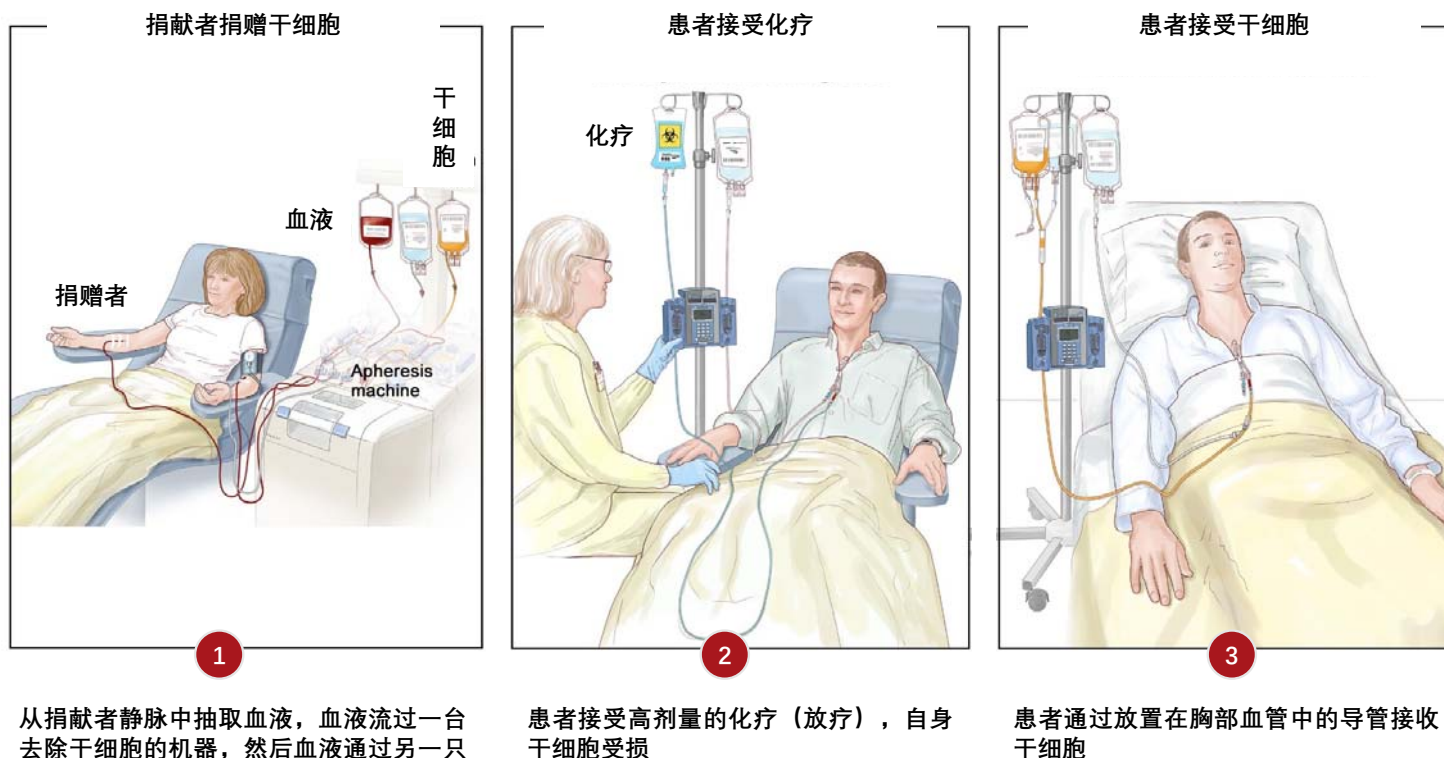
中国细胞治疗行业研究与市场动向

- 海外已批准10余种干细胞产品；中国政府的积极推进将加速干细胞临床应用及产品转化进程，现累计已有11款干细胞产品获得临床批件，成都蓉生静注巨细胞病毒人免疫球蛋白已进入III期临床进展最快
- 全球获FDA批准上市的CAR-T产品有5个，有亮眼市场表现；中国尚未有CAR-T产品获批上市，进展最快的两款产品已申报上市，对标海外产品的成长轨迹，前景广阔
- TCR-T在实体瘤疗效较好，虽因毒性短暂停滞但已从最开始的基础免疫研究走进临床应用，未来将逐渐往高效、低毒及可操控的通用型方向发展

中国细胞治疗行业研究与市场动向——干细胞治疗（1/2）

骨髓移植（BMT）和外周血干细胞移植（PBSCT）是常见的干细胞疗法，用以恢复被高剂量化学疗法和/或放射疗法破坏的干细胞

干细胞疗法原理



分析师观点

- ❑ 干细胞是能自我更新、高度增殖的一类细胞，可以进一步分化成为各种不同的组织细胞。干细胞研究曾被美国《科学》杂志评为世界十大科学成就之首。
- ❑ 骨髓移植（BMT）和外周血干细胞移植（PBSCT）是常见的干细胞疗法，用以恢复被高剂量化学疗法和/或放射疗法破坏的干细胞。
- ❑ BMT和PBSCT治疗后，患者可接受非常高剂量的化学疗法和（或）放射疗法。

来源：CDE，NCI，头豹研究院


©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业研究与市场动向——干细胞治疗（2/2）

海外已批准10余种干细胞产品；中国政府的积极推进将加速干细胞临床应用及产品转化进程，现累计已有11款干细胞产品获得临床批件，成都蓉生静注巨细胞病毒人免疫球蛋白已进入III期临床进展最快

中国干细胞药物临床试验项目，截至2021.06

分析师观点

 药物名称	 适应症	进展 ⁽¹⁾		
		临床I期	临床II期 ⁽²⁾	临床III期
静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（pH4）	异基因造血干细胞移植后巨细胞病毒（CMV）感染	<div></div>		
人脐带间充质干细胞注射液	膝骨关节炎	<div></div>		
冻干重组人角质细胞生长因子	用于治疗血液肿瘤造血干细胞移植患者严重口腔黏膜炎	<div></div>		
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	<div></div>		
人脐带间充质干细胞注射液	治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病	<div></div>		
注射用间充质干细胞（脐带）	难治性急性移植物抗宿主病（aGvHD）	<div></div>		
静注巨细胞病毒人免疫球蛋白	异基因造血干细胞移植后巨细胞病毒（CMV）感染	<div></div>		
骨髓原始间充质干细胞	恶性血液病、移植物抗宿主病	<div></div>		
间充质干细胞心梗注射液	急性心梗恢复期心功能不全的患者	<div></div>		
冻干重组人角质细胞生长因子	用于治疗血液肿瘤造血干细胞移植患者严重口腔黏膜炎	<div></div>		
骨髓原始间充质干细胞	恶性血液病、移植物抗宿主病	<div></div>		
人胎盘间充质干细胞凝胶	糖尿病足溃疡	<div></div>		

- 随着近年来基础科研与临床转化的突破，海外已有十余种造血干细胞产品上市，这些产品主要获批在欧洲，美国及日韩。
- 在中国，造血干细胞（HSC）和造血祖细胞（HPC）被排除在细胞制品类药品范围之外。
- 截至2021年6月，中国尚未批准任何干细胞医疗技术或干细胞药物临床应用。
- 但从临床转化看，中国累计已有11款间充质干细胞新药申请获得临床批件，适应症包括移植物抗宿主病、炎症性肠病、类风湿关节炎、缺血性脑卒中、糖尿病足等。从国家到地方政府都在积极推进干细胞临床应用及产品转化进程。
- 现今，进展最快的为一项III期临床项目，申报企业为成都蓉生，适应症为异基因造血干细胞移植后巨细胞病毒（CMV）感染。

注：（1）仅代表所处阶段，不表示进度快慢；（2）■ I/II期

来源：CDE，NCI，头豹研究院

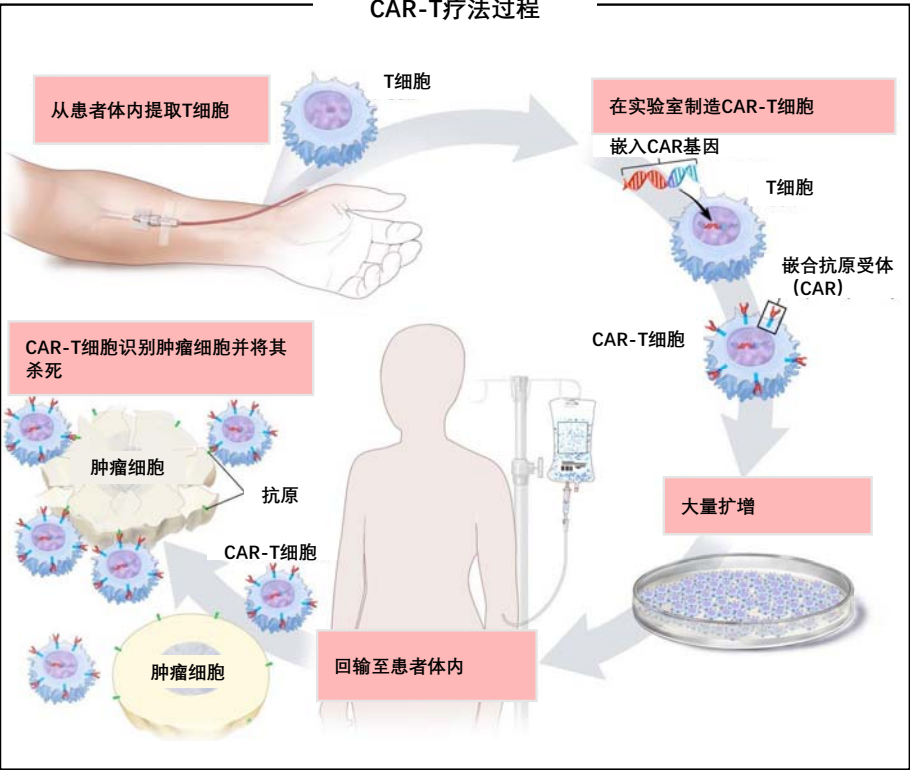
©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业研究与市场动向——CAR-T疗法（1/2）

CAR-T疗法是在工程化受体的引导下，识别并杀死表面带有抗原的癌细胞的疗法，目前全球获FDA批准上市的CAR-T产品有5款，其中2021年新获批2款产品

CAR-T疗法原理与上市产品，截至2021.06

分析师观点



全球共5款CAR-T产品获批上市				
商品名	企业	时间	适应症	靶点
Kymriah	诺华	2017	ALL	CD19
Yescarta	吉利德	2017	LBCL	CD19
Tecartus	Kite	2020	MCL	CD19
Breyanzi	BMS	2021	DLBCL	CD19
Abecma	BMS	2021	DLBCL	BCMA

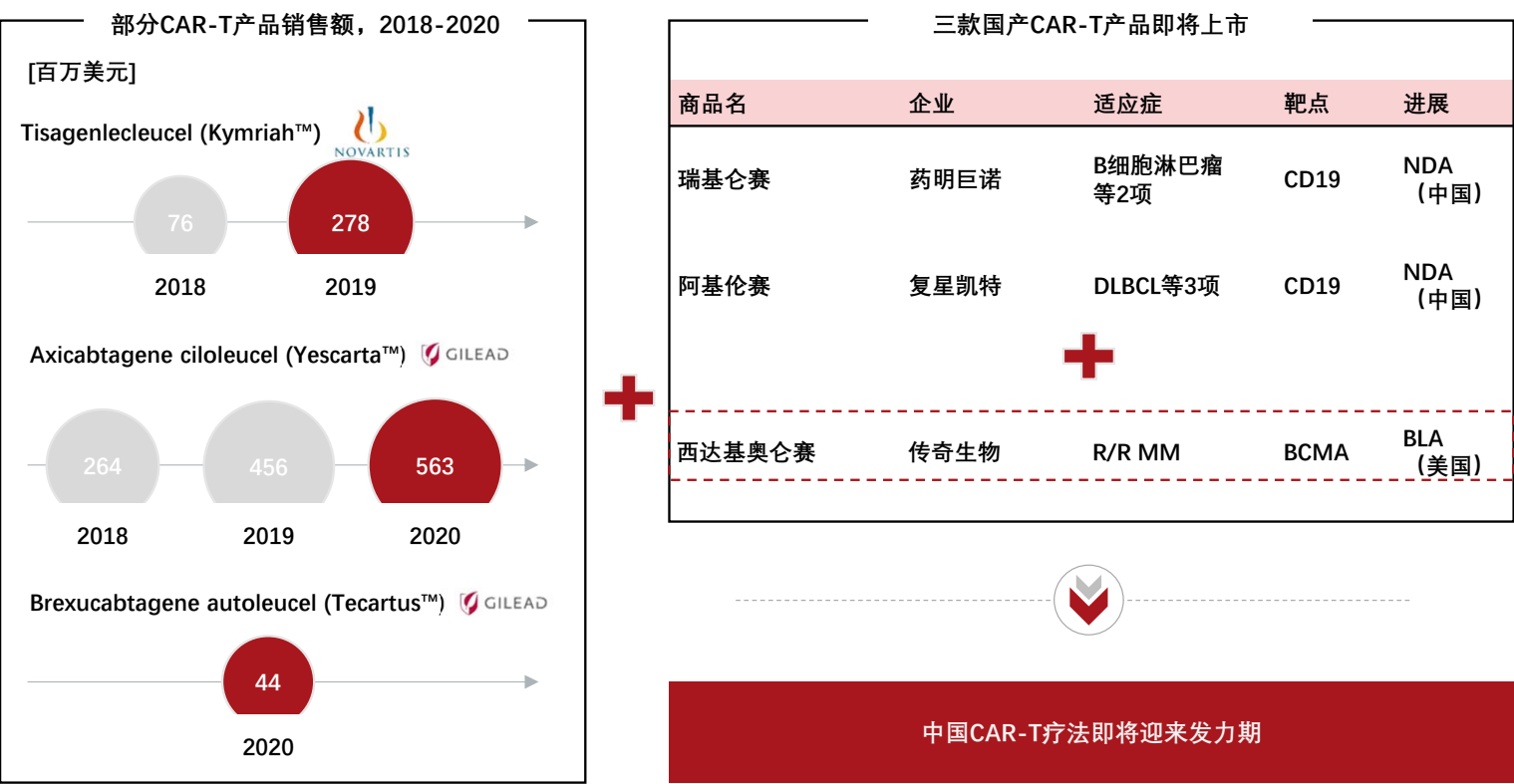
- ❑ CAR-T是一类工程化的T细胞，它会在患者体内繁殖，并在工程化受体的引导下，识别并杀死表面带有抗原的癌细胞。
- ❑ 全球共5款CAR-T产品获批上市。
- ❑ 2017年8月，FDA首次批准了诺华公司的靶向CD19的CAR-T细胞疗法Kymriah上市，此后又陆续批准了3款靶向CD19的CAR-T细胞疗法上市。
- ❑ 2021年3月，百时美施贵宝（BMS）公司开发的靶向BCMA的CAR-T细胞疗法Abecma获得FDA批准用于治疗多发性骨髓瘤，成为第5款获FDA批准的CAR-T细胞疗法，也是第一款获批的靶向CD19以外靶点的CAR-T细胞疗法。

中国细胞治疗行业研究与市场动向——CAR-T疗法（2/2）

全球获FDA批准上市的CAR-T产品有5个，有亮眼市场表现；中国尚未有CAR-T产品获批上市，进展最快的两款产品已申报上市，对标海外产品的成长轨迹，前景广阔

中国CAR-T疗法即将迎来发力期

分析师观点

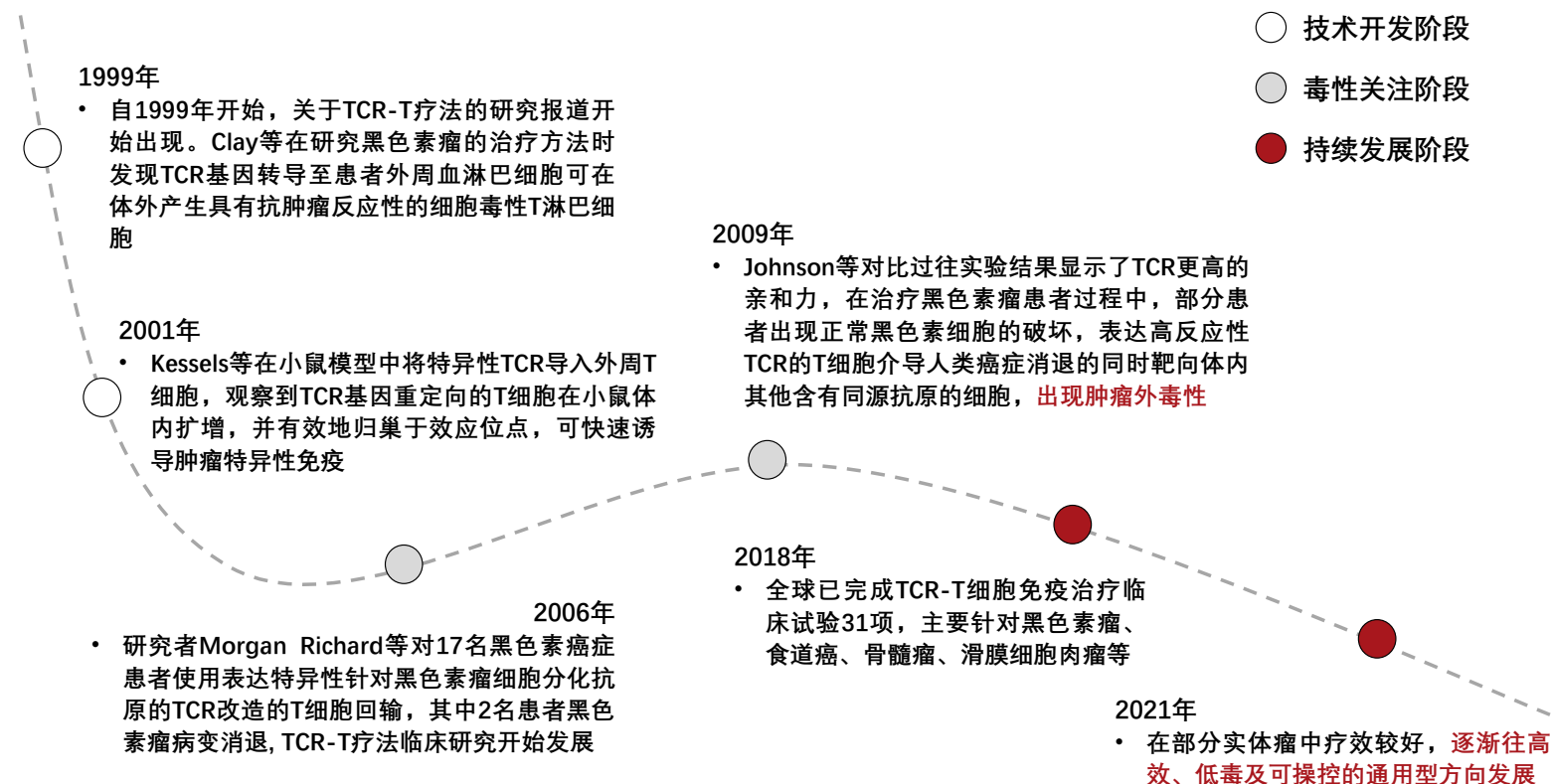


- 中国目前还没有CAR-T疗法获批上市，但预计中国CAR-T疗法即将迎来发力期。
- 一方面原因在于三款国产CAR-T产品的顺利上市。国内方面，复星凯特（复星医药和Kite Pharma合资成立）、药明巨诺（药明康德和Juno Therapeutics合资成立）的两款CAR-T都已经处于上市申请阶段，即将获批。国外方面，金斯瑞的控股公司传奇生物研发的靶向BCMA的CAR-T疗法西达基奥仑赛（cilta-cel）此前也已经向美国FDA和欧盟EMA递交了上市申请。
- 另一方面在于，对标海外获批上市的CAR-T产品均有亮眼的市场表现。

中国细胞治疗行业研究与市场动向——TCR-T疗法

TCR-T在实体瘤疗效较好，虽因毒性短暂停滞但已从最开始的基础免疫研究走进临床应用，未来将逐渐往高效、低毒及可操控的通用型方向发展

TCR-T技术与产品发现历程



分析师观点

- TCR-T疗法通过pMHC发挥作用，可以靶向大部分的肿瘤特异性抗原，特别是肿瘤细胞内抗原。因此，TCR-T疗法对肿瘤的识别范围比抗体类药物以及靠抗体识别肿瘤的CAR-T的应用范围更广。
- TCR-T疗法因为毒性出现停滞，但目前已从最开始的基础免疫研究走进临床应用，在部分实体瘤中疗效较好，逐渐往高效、低毒及可操控的通用型方向发展。
- 中国目前还没有TCR-T疗法获批上市。

03

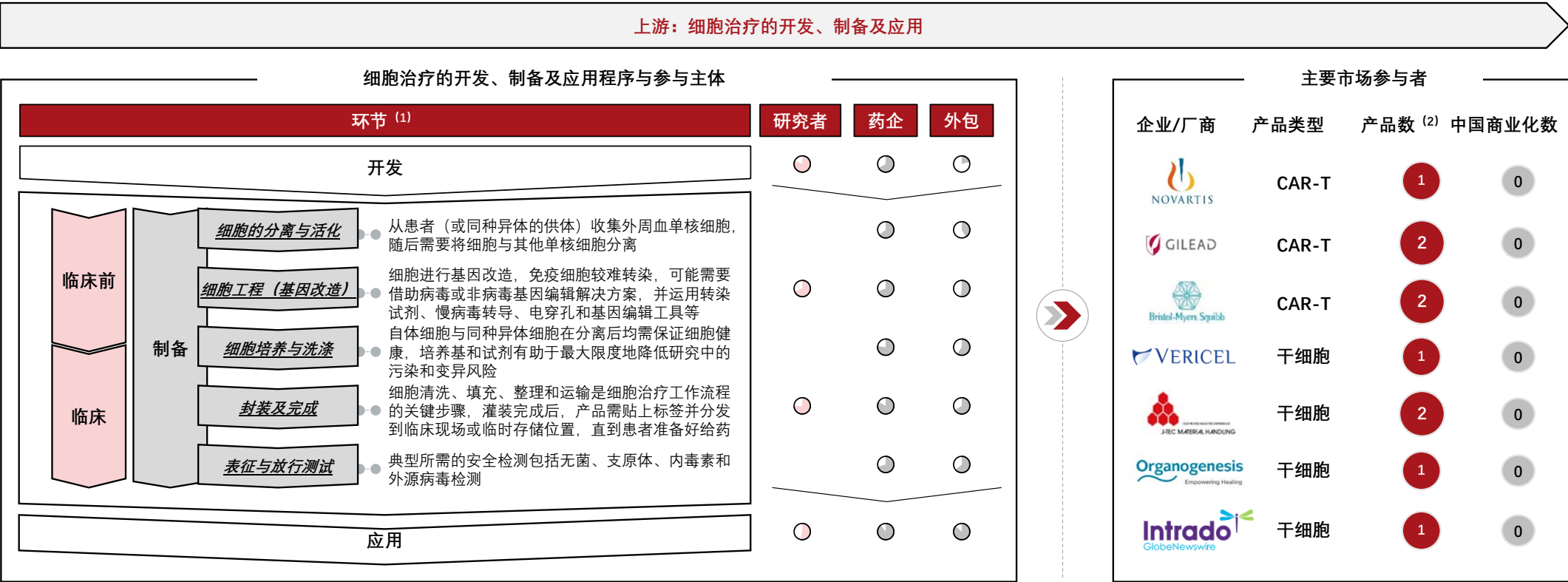
中国细胞治疗行业产业链

- 从上游而言，中国细胞治疗产业链处于探索状态，但医药外包服务一体化兴起、国产CAR-T疗法获批在即、中国细胞治疗开发试验数量增加，细胞治疗产业链有高成长性
- 从中下游而言，中国双轨制允许医疗机构在经伦理委员会批准后免费开展细胞治疗临床试验，作为诊疗手段，在政策监管趋严的背景下行业将更加规范发展

中国细胞治疗行业产业链（1/2）

从上游而言，中国细胞治疗产业链处于探索状态，但医药外包服务一体化兴起、国产CAR-T疗法获批在即、中国细胞治疗开发试验数量增加，细胞治疗产业链有高成长性

中国细胞治疗行业产业链



注：（1）所示程序基于过继细胞转移疗法；（2）参与程度 ○ 低 ● 高；（3）统计数量基于近10年医药企业在美国、日本及欧洲等国家地区所获批，或收购的细胞治疗产品数量

来源：Thermo Fisher，头豹研究院

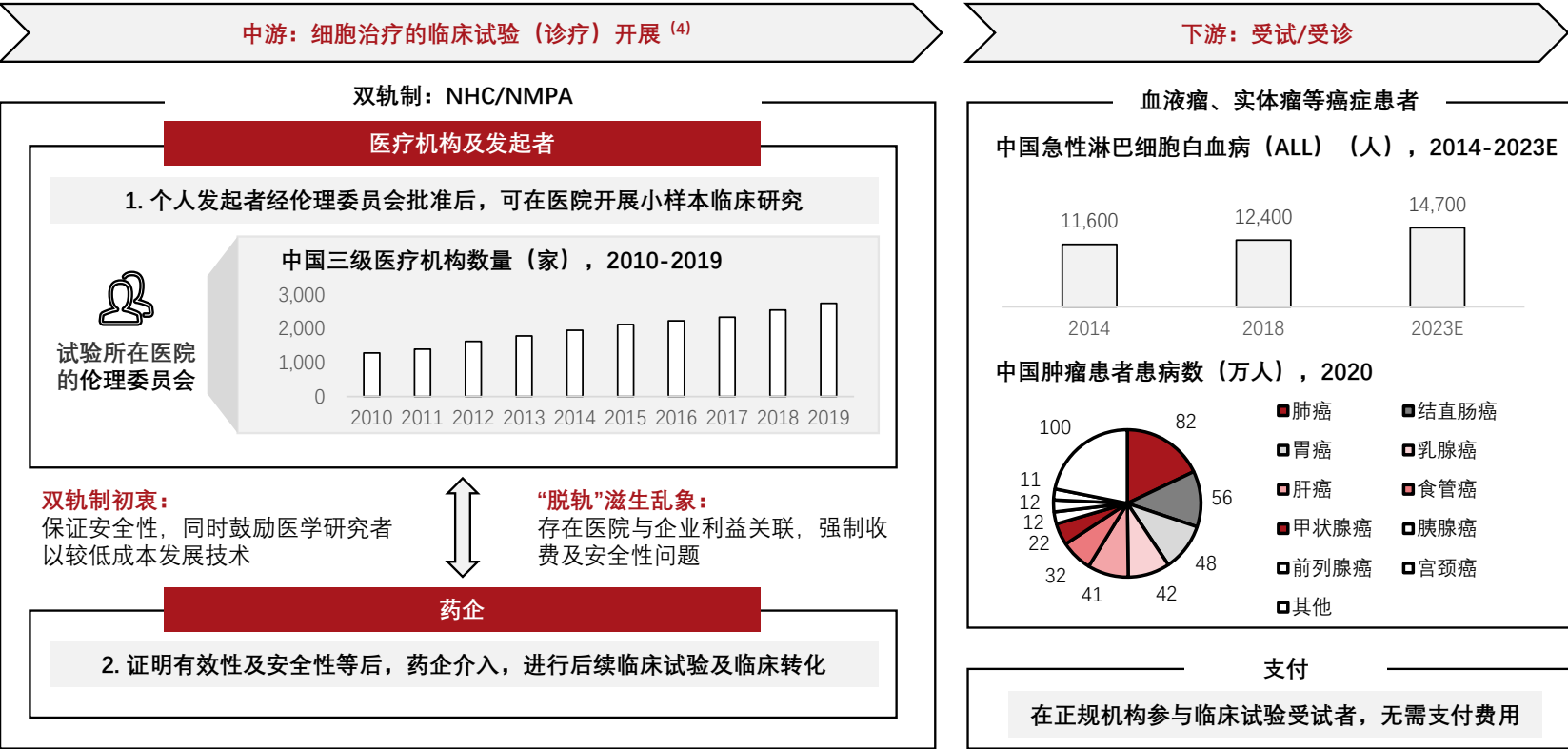
©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业产业链（2/2）

从中下游而言，中国双轨制允许医疗机构在经伦理委员会批准后免费开展细胞治疗临床试验，作为诊疗手段，在政策监管趋严的背景下行业将更加规范发展

中国细胞治疗行业产业链（续）

分析师观点



- 中国采用“双轨制”对细胞治疗产品进行审批。
- 以细胞治疗技术形式所申报的项目由NHC监管。和常规NMPA监管不同，细胞治疗技术的开发程序由发起者个人申请、由医院伦理委员会审核通过后开展临床试验，并作为对患者的诊疗手段。整个过程不向患者收取费用。
- 双轨制的制定初衷在于保证试验安全性，同时鼓励科学家以最低的财力成本发展技术。虽然目前由于利益链条所导致的乱象阻碍了行业良性发展，但未来在监管趋严的背景下，中国细胞治疗行业规范发展是大势所趋。

注：（4）所示程序基于NHC监管下的体细胞治疗技术的临床试验与开展

来源：NHC，头豹研究院

©2021 LeadLeo

04 中国细胞治疗行业相关政策 分析

- 得益于政府相关政策持续支持，干细胞治疗、CAR-T疗法及TCR-T疗法的临床研究与成果转化不断拓展，中国细胞治疗行业大力发展

中国细胞治疗行业相关政策分析

得益于政府相关政策持续支持，干细胞治疗、CAR-T疗法及TCR-T疗法的临床研究与成果转化不断拓展，中国细胞治疗行业大力发展

中国细胞治疗行业政策，2016至今

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	2018.1	国家知识产权局	<ul style="list-style-type: none">将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗等明确列为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一，加强对相关研发技术知识产权的保护，再次推动中国细胞治疗行业的健康发展
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017.6	科技部等六部	<ul style="list-style-type: none">明确要求加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，加快生物治疗前沿技术的临床应用，创新治疗技术，提高临床救治水平，标志着中国相关部委对细胞治疗行业的支持不断加强，行业发展潜力巨大
《“十三五”生物产业发展规划》	2017.1	发改委	<ul style="list-style-type: none">指出要发展干细胞和CAR-T细胞免疫疗法等生物治疗产品，及建设个体化TCR-T疗法技术应用示范中心，实现细胞治疗关键技术突破，建设集细胞疗法新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发、病毒载GMP生产、细胞疗法cGMP生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的细胞治疗技术开发与制备平台，为医疗机构提供高质量的细胞治疗产品，加快推进细胞治疗技术在急性B细胞白血病和淋巴瘤等恶性肿瘤、以及鼻咽癌和肝癌等中国特有和多发疾病领域的应用示范与推广
《细胞制品研究与评价技术指导原则》	2016.12	食药监局	<ul style="list-style-type: none">规范细胞制品范围：细胞制品是指来源于符合伦理学要求的细胞，按照药品的管理规范，经过体外适宜的培养和操作而制成的活细胞产品说明细胞治疗产品在治疗过程中除可诱导机体产生免疫原性反应外，还可通过作用于或调节免疫系统产生免疫毒性。对于主要通过作用于或通过调节免疫系统而起药效作用的细胞治疗产品，其细胞治疗诱导的免疫毒性尤应值得关注

来源：中国政府网，头豹研究院
©2021 LeadLeo

05

中国细胞治疗行业发展趋势

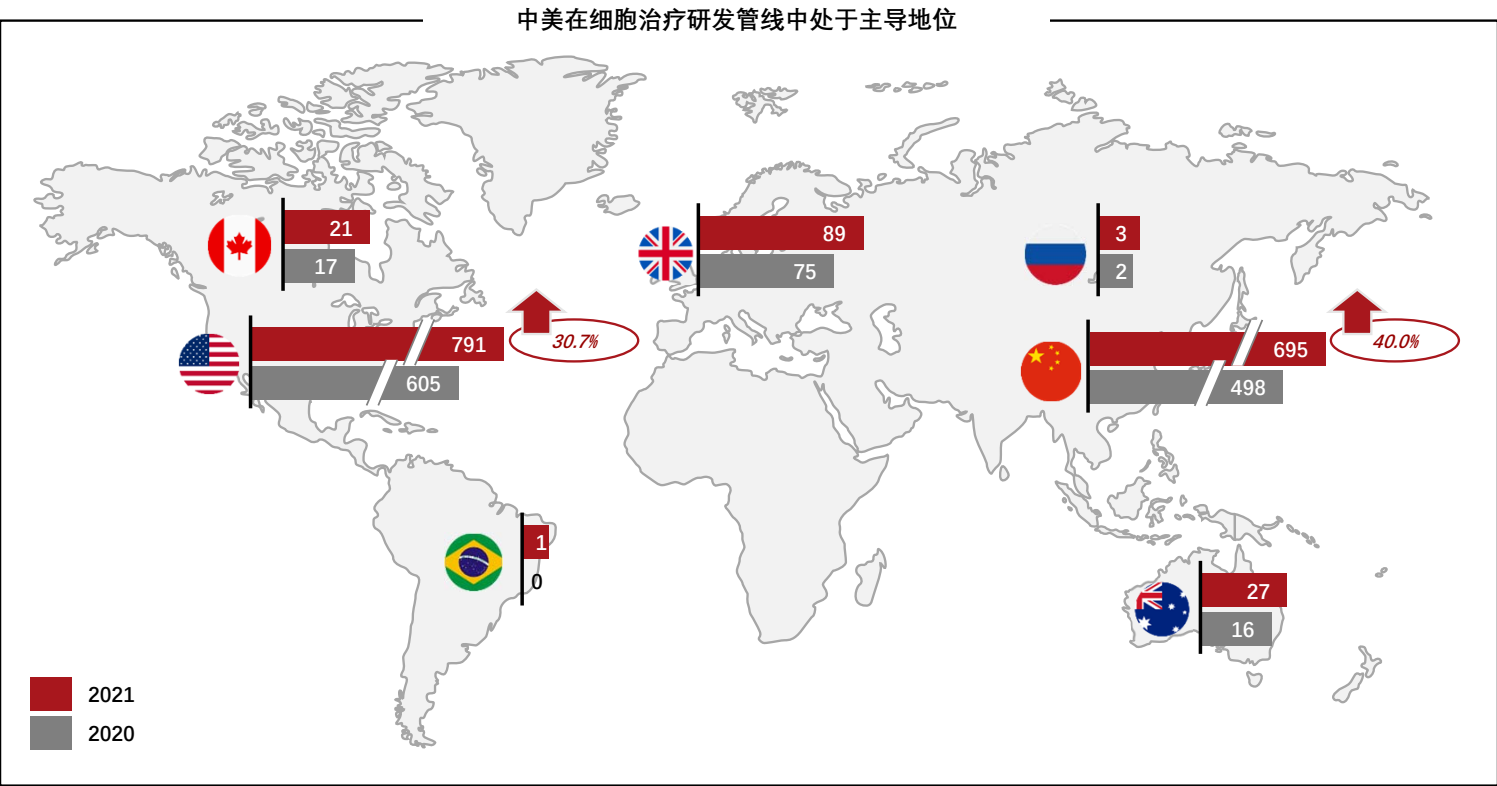
- 美国与中国在细胞治疗研发管线上持续处于主导地位，2021年中国细胞治疗研发管线数量达到695种，将带动细胞治疗成果转化
- 实体瘤的研究占比逐年降低，2021年占比39.8%，但是拥有90.2%的市场空间，将成为细胞治疗企业未来差异化发展的战略方向之一
- CD19靶点同质化严重，4款获批的CAR-T产品为CD19靶点，且现今在研数量大幅下滑，未来将转向新靶点研究；针对于肝癌的GPC2/3靶点显现高速增长，预计未来将更加热门

中国细胞治疗行业发展趋势——研发管线数量增加带动成果转化

美国与中国在细胞治疗研发管线上持续处于主导地位，2021年中国细胞治疗研发管线数量达到695种，将带动细胞治疗成果转化

细胞治疗研发管线，2020-2021

分析师观点



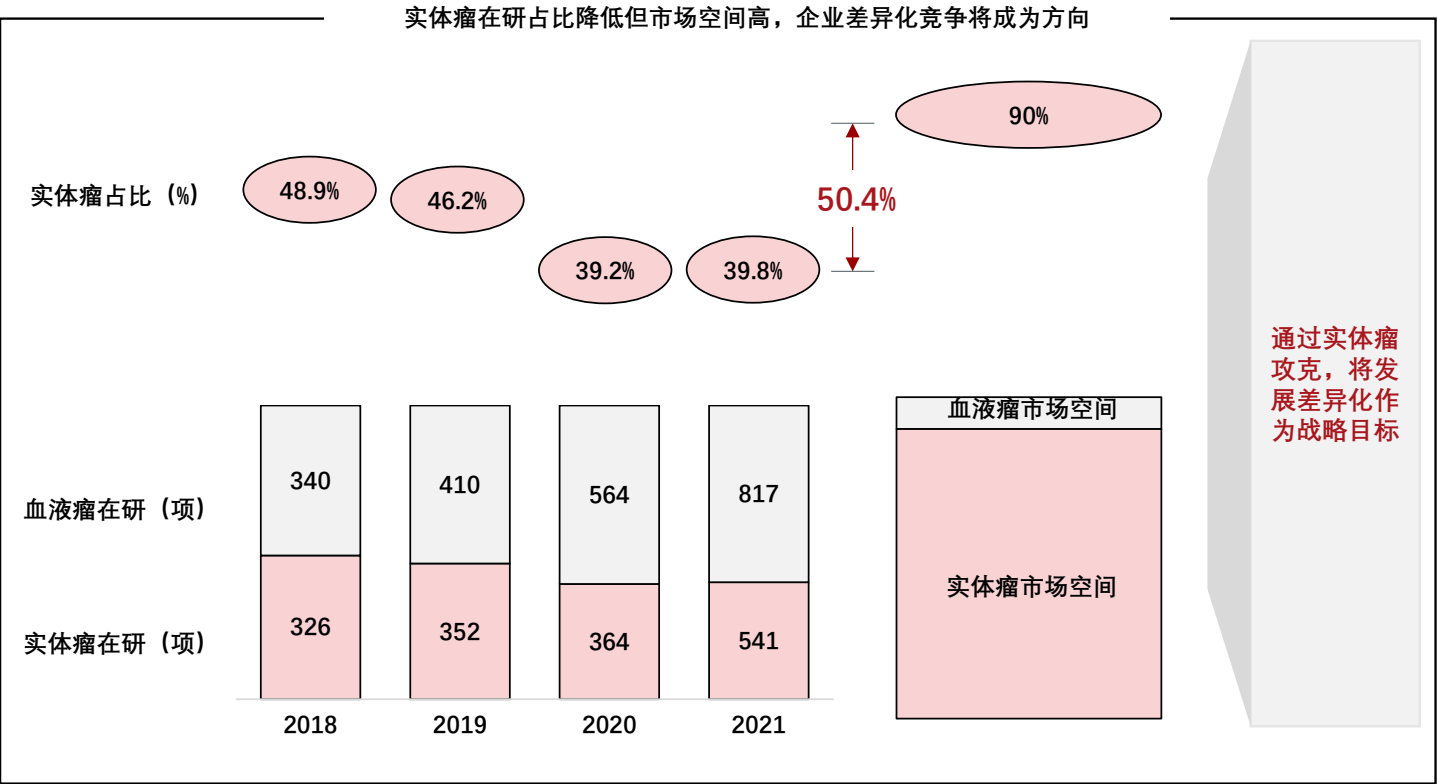
- ❑ 美国与中国主导细胞治疗研发管线。2020年，美国与中国细胞治疗研发管线数量分别为605项与498项。2021年，美国与中国继续主导细胞治疗研发管线，其中美国有791种细胞疗法研发管线，而中国则有695种药物，依旧远超过其他国家和地区。
- ❑ 中国已经成为细胞治疗研发管线开展的热门国家。2020年至2021年，美国细胞治疗研发管线增长30.7%，中国的增长40.0%，增长势头已超过美国。
- ❑ 未来，研发管线数量持续增加将进一步带动细胞治疗成果转化。

中国细胞治疗行业发展趋势——实体瘤攻克差异化发展

实体瘤的研究占比逐年降低，2021年占比39.8%，但是拥有90.2%的市场空间，将成为细胞治疗企业未来差异化发展的战略方向之一

细胞治疗按瘤种的分类，2018-2021年

单位：[项；%]



分析师观点

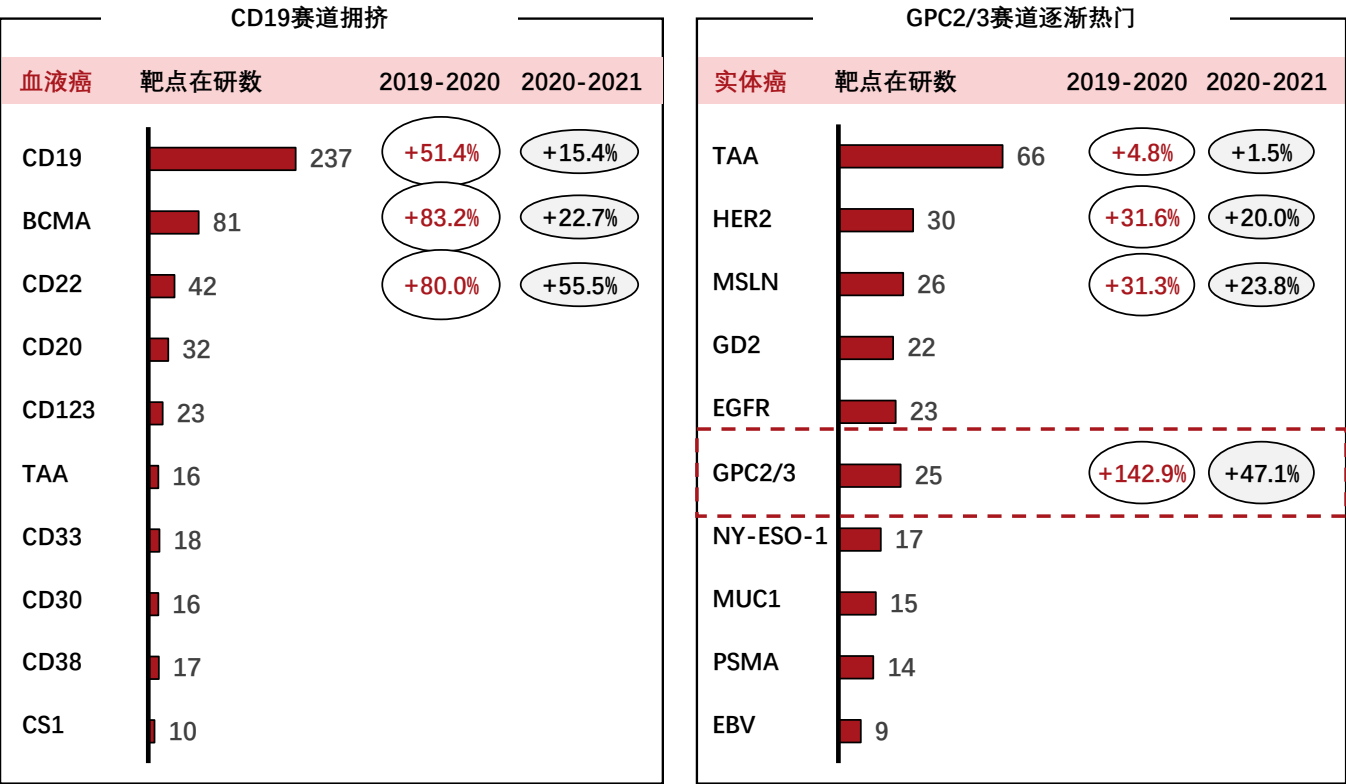
- ❑ 现今无针对实体瘤的细胞治疗产品获批。细胞治疗的治疗领域主要集中在淋巴瘤等血液肿瘤上，截至2021年尚未有针对实体瘤的产品获批。
- ❑ 并且，从临床管线中，实体瘤的研究占比逐年降低。2018-2021年，针对于实体瘤的在研类型占比从48.9%降低至39.8%，
- ❑ 但是，实体瘤的市场占比在所有肿瘤中超过90%，不仅将成为了未来细胞治疗产品的市场空间，同时也将成为细胞治疗企业未来差异化发展的战略方向之一。

中国细胞治疗行业发展趋势——CD19赛道拥挤，而GPC2/3等新靶点热门

CD19靶点同质化严重，4款获批的CAR-T产品为CD19靶点，且现今在研数量大幅下滑，未来将转向新靶点研究；针对于肝癌的GPC2/3靶点显现高速增长增幅，预计未来将更加热门

细胞治疗靶点变化，2021

单位：[个； %]



分析师观点

- CD19靶点可有效激活T细胞启动整个机体的免疫应答，因此相比其他靶点的适应症也更多。针对于血液瘤，CD19、BCMA、CD22仍是血液类癌症研究最多的靶点，但2020-2021年的增长率相较于2019-2020年已出现显著减缓。
- 海外上市5款CAR-T产品有4个是CD19靶点，同时药明巨诺与复星凯特的国产CAR-T产品也是基于CD19靶点。CD19赛道拥挤，同质化严重，这种情形下，未来研究将转移至新靶点。
- 针对于实体瘤，实体瘤细胞疗法靶点变化不大，目前以未公开的肿瘤相关抗原（TAA）的研究最多，但整体增幅较小。实体瘤的靶点变大不大的主要原因之一在于实体瘤一直是癌症细胞治疗的难点。
- 同时，针对肝癌治疗的GPC2/3靶点自2019年以来迅速增长，按此趋势预计未来肝癌靶点GPC2/3将更加热门。

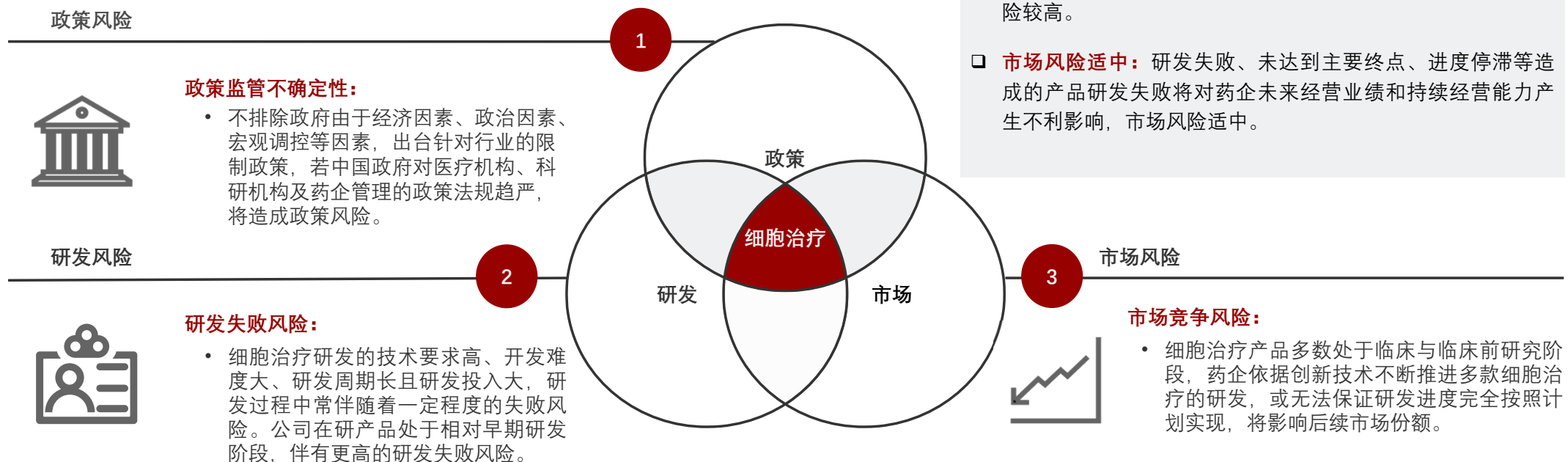
06

中国细胞治疗行业投资风险

- 投资中国细胞治疗行业需注意政策风险、研发风险及市场风险，其中政策风险较小、研发风险较大、市场风险适中

投资中国细胞治疗行业需注意政策风险、研发风险及市场风险，其中政策风险较小、研发风险较大、市场风险适中

- ❑ **研发风险较大：**若在研发过程中发生临床前结果不达预期、无法成功获得临床申请批准、无法获得伦理审查通过、无法招募足够的临床病人、临床疗效达不到预期等情况，研发风险较高。
- ❑ **市场风险适中：**研发失败、未达到主要终点、进度停滞等造成的产品研发失败将对药企未来经营业绩和持续经营能力产生不利影响，市场风险适中。



07

中国细胞治疗行业推荐企业

- 药明巨诺
- 复星凯特
- 香雪精准

中国细胞治疗行业推荐企业——药明巨诺[2126.HK]（1/2）

药明巨诺专注为血液及实体瘤开发、制造和商业化的突破性细胞免疫疗法的一体化平台，已建立了涵盖血液及实体瘤的全面且差异化的细胞治疗产品管线

上海药明巨诺生物科技有限公司

药明巨诺企业介绍

- 企业名称：药明巨诺
- 成立时间：2016年
- 总部地址：上海市
- 经营范围：细胞免疫治疗



- 上海药明巨诺生物科技有限公司（以下简称“药明巨诺”）（港交所代码：2126）是一家领先的细胞免疫治疗公司，由巨诺医疗（一家百时美施贵宝的公司）和药明康德联合创建。公司已建立了一个专注为血液及实体瘤开发、制造和商业化的突破性细胞免疫疗法的一体化平台。
- 药明巨诺致力于为中国市场开发创新的细胞治疗手段，改变中国患者的癌症治疗方式。公司已建立了涵盖血液及实体瘤的全面且差异化的细胞治疗产品管线。

药明巨诺投资亮点

1 潜在产品 领先

为全面探索relma-cel的临床潜力，药明巨诺计划进一步开发relma-cel以治疗更多血液肿瘤适应症。
包括滤泡性淋巴瘤（FL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、二线大B细胞淋巴瘤（2L LBCL）及急性淋巴细胞白血病（ALL）。

2 全面管线

作为细胞治疗领域中的重要合作伙伴，拥有丰富的业务发展、产品授权及收购的机会。
JWCAR129是以BCMA为靶点的自体CAR-T产品，BCMA通常在多发性骨髓瘤中表达，是具有潜力的CAR-T治疗靶点。其他以BCMA为靶点的CAR-T疗法，在接受过多达十次前线治疗仍无法控制疾病的复发或难治性多发性骨髓瘤患者中，已展现出高缓解率及可控的毒副作用。
JWATM203及JWATM204是以优瑞科的ARTEMIS平台为基础而开发的。通过该全新的技术平台，药明巨诺将开发潜在疗效及安全性更佳、肿瘤浸润性更强的T细胞疗法。

3 一体化平台

主打产品瑞基奥仑赛注射液是针对复发或难治B细胞淋巴瘤的靶向CD19的CAR-T疗法，有望成为中国首个获批1类生物制品的CAR-T疗法。
药明巨诺设计独特且整合一体化的产品开发实力涵盖转化研究、分析开发、工艺开发、临床开发、注册事务、临床及商业化生产。

来源：药明巨诺企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业推荐企业——药明巨诺[2126.HK]（2/2）

药明巨诺主打产品瑞基奥仑赛注射液是针对复发或难治B细胞淋巴瘤的靶向CD19的CAR-T疗法，有望成为中国首个获批1类生物制品的CAR-T疗法

上海药明巨诺生物科技有限公司

药明巨诺产品线

产品	靶点	适应症	商业化权利	临床前	临床试验 申请	I期	关键/II期	关键/III期	新药上市 申请	国家药监局 分类	合作伙伴
血液瘤	JWCAR029	CD19	3L DLBCL	中国内地、中国香港及中国澳门			2020年6月递交NDA，并获得优先审评资格			1类	
			3L FL	中国内地、中国香港及中国澳门			注册试验				
			3L MCL	中国内地、中国香港及中国澳门			注册试验				
			2L DLBCL	中国内地、中国香港及中国澳门							
			3L ALL	中国内地、中国香港及中国澳门							
			3L CLL	中国内地、中国香港及中国澳门							
	JWCAR129	BCMA	r/r MM	中国内地、中国香港及中国澳门	IND申报					1类	
	Nex-G	CD19	NHL	中国内地、中国香港及中国澳门						1类	
实体瘤	JWATM203	AFP	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门及东盟成员国			(1)			1类	
	JWATM213	AFP	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门及东盟成员国						1类	
	JWATM204	GPC3	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门及东盟成员国			(1)			1类	
	JWATM214	GPC3	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门及东盟成员国						1类	

缩写：DLBCL = 弥漫性大B细胞淋巴瘤；FL = 滤泡性淋巴瘤；MCL = 套细胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴细胞白血病；CLL = 慢性淋巴细胞白血病；MM = 多发性骨髓瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝细胞癌；NSCLC = 非小细胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 复发或难治；3L = 三线；2L = 二线

注：（1）JWATM203及JWATM204目前由优瑞科在美国根据临床研究用新药（IND）上市申请进行I/II期试验

来源：药明巨诺企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业推荐企业——复星凯特（1/2）

复星凯特生物科技有限公司为复星医药集团与美国Kite Pharma的合营企业，引进Kite的YESCARTA（FKC876）作为新药上市申请获国家药品监督管理局正式受理

复星凯特生物科技有限公司

复星凯特企业介绍

- ☐ 企业名称：复星凯特
- ☐ 成立时间：2017年
- ☐ 总部地址：上海市
- ☐ 对应行业：肿瘤免疫细胞治疗产品的研发



- ☐ 复星凯特生物科技有限公司为复星医药集团与美国Kite Pharma（吉利德旗下公司）的合营企业，2017年4月于中国上海注册成立。
- ☐ 复星凯特主要是在中国对TCR产品进行研发、生产并使其商业化。致力于将国际最先进的细胞治疗技术产品在中国快速落地，规范化地研发及生产细胞治疗产品，并推动其注册上市，造福肿瘤病患。目前，复星凯特正在全面推进建成符合最新GMP标准和全封闭细胞生产先进工艺流程的洁净实验室。

复星凯特发展里程碑事件

2017年	<ul style="list-style-type: none">4月，复星医药与美国Kite Pharma合营成立复星凯特生物科技有限公司，引进全球首款获批治疗特定非霍奇金淋巴瘤的CAR-T细胞药物YESCARTA（FKC876）；12月，临床样品GMP制备基地落成
2018年	<ul style="list-style-type: none">5月，FKC876完成技术转移工艺验证及可比性研究，递交注册临床试验申请；8月，获得IND批件，开展临床试验；10月，通过中国人类遗传资源办公室审批
2019年	<ul style="list-style-type: none">1月，复星凯特首个产业化生产基地落户上海天慈国际药业；3月开工建设；10月竣工验收；12月正式启用；3月，研发中心落成，专注CAR-T/TCR-T早期研发和临床循证阶段项目的推进，打造可持续的创新研发管线。
2020年	<ul style="list-style-type: none">2月，FKC876新药上市申请获国家药品监督管理局正式受理；3月被纳入优先审评

来源：复星凯特企业官网，头豹研究院

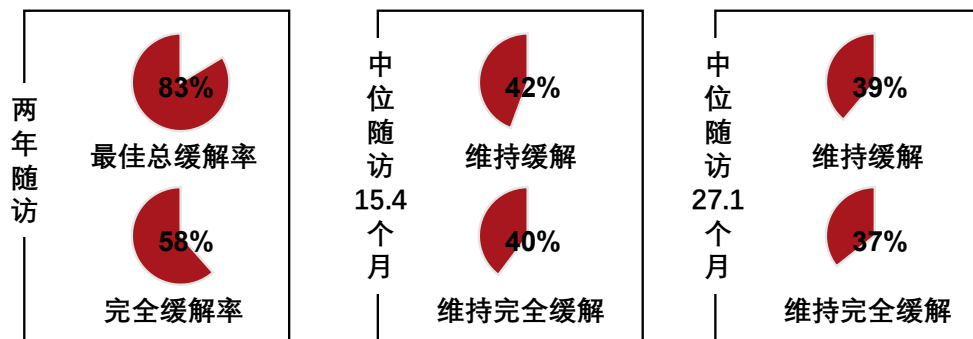
©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业推荐企业——复星凯特（2/2）

FKC876是复星凯特在中国推进商业化的第一个CAR-T细胞治疗产品，也是国家药品监督管理局（NMPA）迄今为止正式受理上市申请的第一个CAR-T细胞治疗产品

复星凯特生物科技有限公司

复星凯特Yescarta临床数据与业绩情况⁽¹⁾



- Axicabtagene Ciloleucel，美国商品名Yescarta，是美国Kite Pharma开发的CAR-T细胞免疫治疗产品，2017年10月18日获得美国FDA批准上市，用于复发难治性大B细胞淋巴瘤患者的治疗，是美国FDA批准的首款针对特定非霍奇金淋巴瘤的CAR-T细胞药物。
- 据吉利德年报披露，Yescarta 2019年销售额4.56亿美元，同比增长73%；2020年，Yescarta®和Tecartus™在内的细胞疗法销售额在2020年第四季度增长34%至1.63亿美元，2020年全年增长33%至6.07亿美元。

(1)：Kite Pharma ZUMA-1 II期随访数据，N=101

来源：复星凯特企业官网，吉利德，头豹研究院

©2021 LeadLeo

复星凯特投资亮点

1

授权引进

复星凯特2017年初从美国Kite Pharma引进Yescarta，获得全部技术授权。该产品是复星凯特在中国推进商业化的第一个CAR-T细胞治疗产品，也是国家药品监督管理局（NMPA）迄今为止正式受理上市申请的第一个CAR-T细胞治疗产品。

2

优先许可

除Yescarta以外，复星凯特同时在上述地区享有Kite Pharma后续产品授权许可的优先选择权。复星凯特2,000平米的细胞治疗研发中心于2019年初落成，研发管线还包括多个CAR-T/TCR-T临床阶段品种和早期创新研发项目；并且与国内外肿瘤免疫治疗领域优秀研发机构合作，打造可持续的创新研发管线。

3

合作开发

致力于免疫细胞治疗的复星凯特生物科技有限公司与致力于推动和加速生物医药研发与生产的全球技术服务提供商Cytiva（思拓凡）近日共同宣布建立战略合作关系，双方在复星凯特位于上海张江的研发中心建立“细胞与基因治疗工艺开发联合实验室”。

4

独家授权

复星凯特拥有Yescarta在中国包括香港、澳门的商业化权利，该产品将被开发用于治疗两线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤，包括：弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型、原发性纵隔B细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的DLBCL。



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

33

中国细胞治疗行业推荐企业——香雪精准（1/2）

香雪精准于2012年开始率先开展应用TCR的肿瘤药物开发和TCR-T疗法，高亲和TCR-T新药TAEST16001正在中国开展临床 I 期研究

广东香雪精准医疗技术有限公司

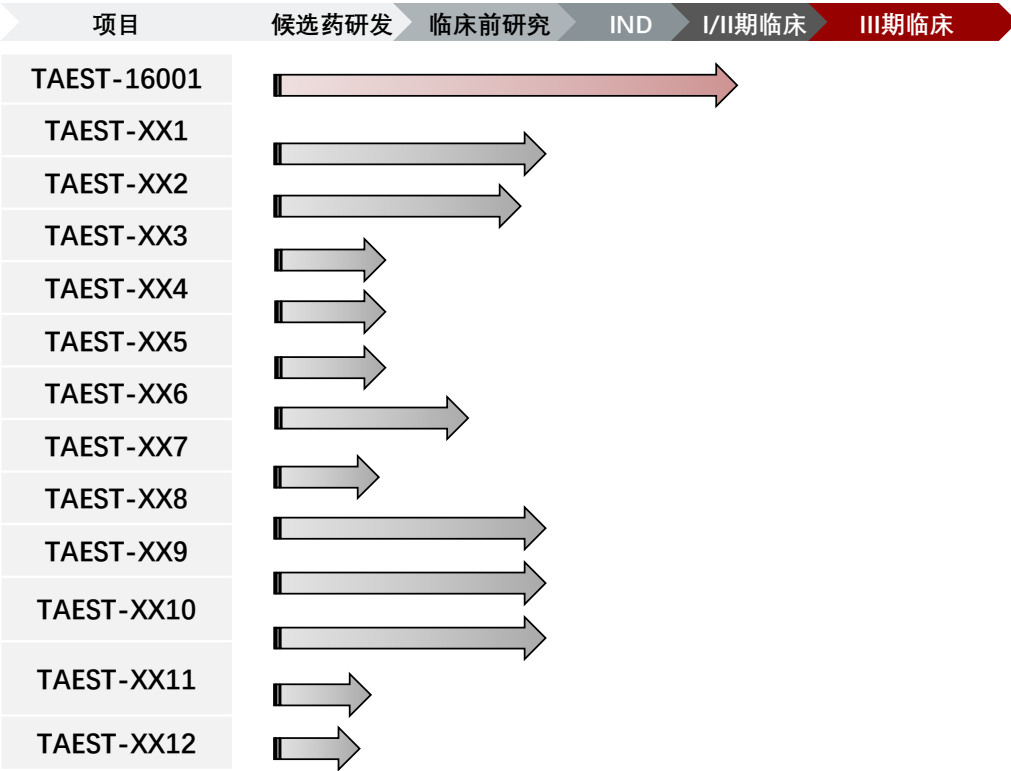
香雪精准企业介绍

- ☐ 企业名称：香雪精准
- ☐ 成立时间：2015年
- ☐ 总部地址：广州市
- ☐ 经营范围：TCR-T疗法开发



- ☐ 广东香雪精准医疗技术有限公司（以下简称“香雪精准”）是香雪制药的全资子公司，专注于针对肿瘤的特异性T细胞过继免疫治疗技术的研发及临床应用技术的发展。于2012年开始率先开展应用TCR的肿瘤药物开发和TCR-T疗法研究，搭建了以TCR-T技术为核心的高亲和力的免疫治疗药物开发、临床治疗技术研发和转化平台。
- ☐ 香雪精准同时拥有高亲和TCR-T和T细胞活化芯两大技术。
- ☐ 香雪精准的高亲和TCR-T新药TAEST16001，目前正在中国开展临床 I 期研究，并已经与凯杰（苏州）签署战略合作协议共同开发伴随诊断产品。

香雪精准新药管线



来源：香雪精准企业官网，头豹研究院

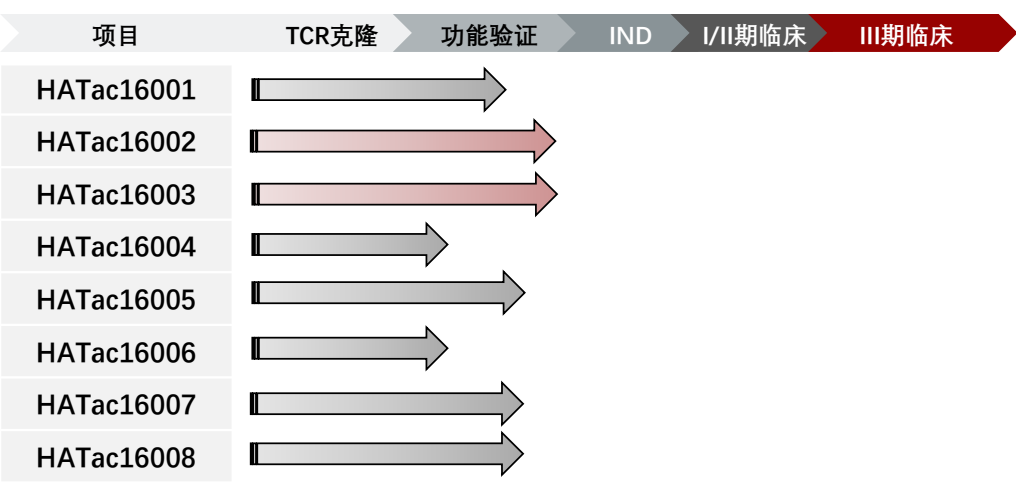
©2021 LeadLeo

中国细胞治疗行业推荐企业——香雪精准（2/2）

香雪开发了HATac技术，像HATac这样的水溶性分子被业界认为是比TCR-T更具发展前景的治疗方法，该技术借助TCR和功能分子的融合赋予T细胞杀伤肿瘤细胞的功能

广东香雪精准医疗技术有限公司

香雪精准HATac产品管线



- ❑ 香雪开发了HATac技术，把高亲和性的T细胞受体做成水溶性的分子——高亲和T细胞活化芯（HATac）。HATac分子是TCR与pHLA形成的复合体。该分子一端通过识别肿瘤细胞呈递的HLA抗原来与肿瘤细胞结合，另一端通过TCR与病人体内的自身T细胞结合。肿瘤细胞可以通过这种分子被T细胞识别，进而被活化T细胞消灭。
- ❑ 以HATac为代表的水溶性分子被业界认为是比TCR-T更具发展前景的治疗方法。目前，该技术已经可以系统性地提高TCR的亲和力由微摩尔级提高到皮摩尔级，并借助TCR和功能分子的融合赋予T细胞杀伤肿瘤细胞的功能。

香雪精准企业投资亮点

- 1

战略合作

2020年10月13日，Axis宣布与PharmaEssentia Corporation进行研究工作，涉及TCR-T产品在台湾的研发。
根据协议条款，Axis与PharmaEssentia应合作在台湾进行TCRT-ESO-A2治疗的初步临床研究，针对HLA-A*02:01阳性患者中NY-ESO-1阳性的实体瘤，并在台湾建立细胞产品的生产基地。
- 2

技术平台

香雪精准致力于研发经过基因修饰的T细胞，使其提升对肿瘤抗原的亲和力及稳定性，以达到更好的疗效及更小的副作用。
于2012年开始率先开展应用TCR的肿瘤药物开发和TCR-T疗法研究，搭建了以TCR-T技术为核心的高亲和力的免疫治疗药物开发、临床治疗技术研发和转化平台。
- 3

转化推广

2018年6月，香雪精准与国际生物制药企业Athenex成立了合资公司Axis Therapeutics，专注于在国际地区研究、开发和商业化XLifeSc的T细胞受体T细胞。
新公司通过整合双方的优势资源，建立针对肿瘤的细胞治疗全球研发和应用平台，共同推进TCR-T细胞治疗技术的研究、开发和临床应用的国际化推广。

来源：香雪精准企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo

方法论

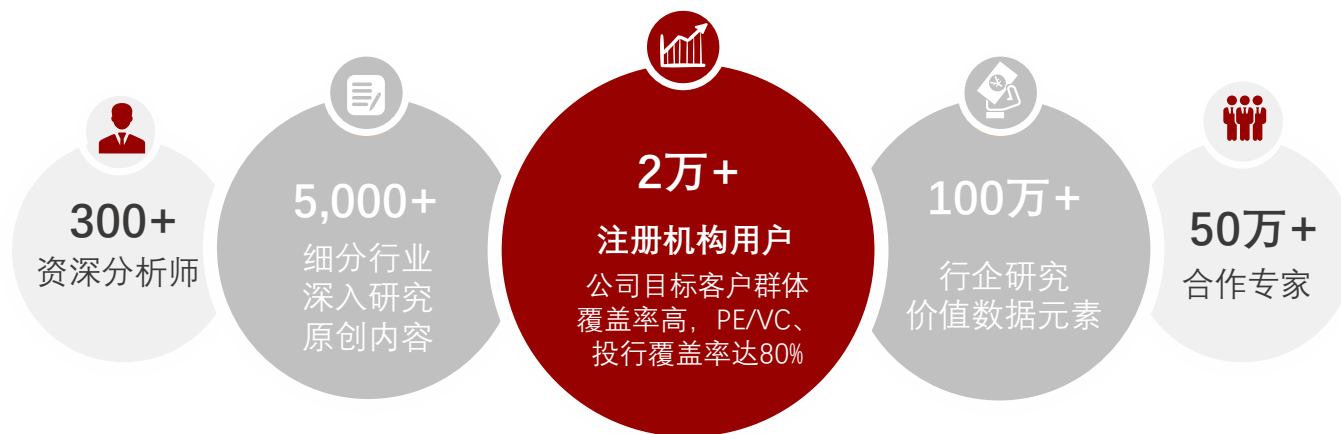
- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从肿瘤、医院、医疗服务等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

研报阅读渠道

◆ 头豹官网：登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹小程序：微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

◆ 行业精英交流分享群：邀请制，请添加右下侧头豹研究院分析师微信



扫一扫
进入头豹微信小程序阅读报告



扫一扫
实名认证行业专家身份

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521

头豹领航者计划介绍

头豹共建报告

2021年度
特别策划

Project
Navigator
领航者计划



每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额



头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建



头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……

共建报告流程

1

企业申请共建

2

头豹审核资质

3

确定合作细项

4

信息共享、内容共建

5

报告发布投放

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

头豹领航者计划与商业服务

研报服务

共建深度研报
撬动精准流量



传播服务

塑造行业标杆
传递品牌价值



FA服务

提升企业估值
协助企业融资



头豹以**研报服务**为切入点，
根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**等，提供精准的商业管家服务解决方案

资源对接

助力业务发展
加速企业成长



IPO服务

建立融资平台
登陆资本市场

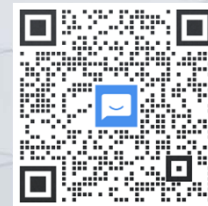


市值管理

提升市场关注
管理企业市值



扫描二维码
联系客服报名加入



读完报告有问题？ 快，问头豹！你的智能随身专家



扫描二维码即刻联系你的
智能随身专家



STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研
迅速生成解答方案



STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术
精准拆解用户提问



千元预算的
高效率轻咨询服务



STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、
专家专访等多元反馈方式



STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命
随时评估解答方案



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

©2021 LeadLeo