中国细胞治疗行业发展现状研究与未来投资调研报告（2022-2029年）

报告大纲

观研报告网
www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国细胞治疗行业发展现状研究与未来投资调研报告（2022-2029年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：http://www.chinabaogao.com/baogao/202211/615928.html

报告价格：电子版: 8200元　纸介版：8200元　电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联 系 人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

细胞治疗利用患者自体(或异体)的成体细胞(或干细胞)对组织、器官进行修复的治疗方法。细胞治疗产品是指将人自体或异体细胞经过体外处理，回输人体后治疗或预防疾病的产品，其中体外操作包括细胞在体外的传代、扩增、筛选以及给予药物或其他能改变细胞生物学行为的处理，细胞治疗产品中经过处理的细胞发挥了主要治疗或预防疾病作用。正因如此，细胞治疗可以被广泛用于骨髓移植、晚期肝硬化、股骨头坏死、恶性肿瘤、心肌梗死等疾病。目前，学界对细胞治疗范围尚无明确统一界定，但一般认为，细胞治疗行业的细分市场主要包括免疫细胞治疗、干细胞治疗和其他细胞治疗三大领域。其中免疫细胞治疗是通过采集人体自身免疫细胞，经过体外修饰和培养，大量扩增出靶向性杀伤功能增强的免疫效应细胞，然后再回输到患者体内，从而杀灭血液及组织中肿瘤细胞的疗法；干细胞是一类具有自我复制的多潜能细胞，在一定条件下可以分成多种功能细胞；而软骨细胞、表皮细胞等既不属于干细胞也不属于免疫细胞，因此这类被划分到其他细胞治疗。

资料来源：观研天下整理

1、政策环境

细胞治疗是以细胞为基础的再生医学疗法，代表着未来医学发展的趋势。因此在过去十年中，我国在细胞治疗领域制定了一系列重要的政策和法规。具体来看，当前我国细胞治疗行业是呈现“规范+鼓励”的双向促进的政策导向。

规范化政策方面，我国国家主要是发布一些监管类政策，促进行业的规范发展。上世纪90年代，我国在细胞治疗方面就开始的基础研究和临床试验，但是在当时行业的相关监管政策与法规相对滞后，因此在1993年到2015年间，我国对于细胞治疗政策监管方面处于自由发展阶段；在2016年经历魏则西事件之后，国家开始加强对于细胞治疗的安全性研究与临床规范管理，行业监管政策开始调整；2016年发展至今，我国细胞治疗行业经过了规范化发展现已基本形成全面监管。

资料来源：公开资料整理

鼓励政策方面，近年来，我国在包括干细胞和免疫细胞在内的细胞治疗方面政策频出，如2020年的《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》、2021年的《基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则(试行)

(征求意见稿)》等都反映出国家层面对细胞治疗技术发展的推动以及临床转化的关注。

我国细胞治疗行业指导性及支持性相关政策情况

时间

政策名称

相关内容

2016年
“十三五”生物产业发展规划
加速新药创制和产业化，建设个体化免疫细胞治疗技术应用示范中心:建设集细胞治疗新技术开发、细胞治疗生产工艺研发，病毒载体生产工艺研发。病毒载体GMP生产、细胞治疗CGMP生产、细胞库构建等转化应用街接平台于- -体的免疫细的治疗技术开发与制备平台。
2017年
战路性新兴产业重点产品和服务指导录(2016年版)
生物技术药物中提到了“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因药物”。
2019年

知识产权重点支持产业目录(2018年本)
将干相胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗、基因治疗划为国家重点发展和亟胃知识产权支持的重点产业之一。
2020年
免疫细胞治疗产品临床试输技术指导原则(征求意见稿)》
为免疫细胞治疗产品临床试验的总体规划，试验方案设计。试验实施和数据分析等方面提供技术指导，并规范了对于免疫细胞治疗产晶安全性和有效性的评价方法。
2020年
人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)
提出对于人源性干细胞治疗临床试验设计。临床试验后研究以及药品注册审评评价要点的指导。
2021年
免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)
对细胞免疫治疗产品探索性临床试验和确证性腐床试验的若干技术问题提出了建议和推荐，并规范了对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法。
2021年
基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则(试行) (征求意见稿)
用于基因惨饰细胞治疗产品。为规范和指导基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价。在《细胞制品研究与评价技术指导原则》基础上，根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认识制定了本指导原则，提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求。
资料来源：公开资料整理
总的来说，随着我国细胞治疗行业相关政策法规的不断推出，行业已经逐步构建全面的监管体系，且相关政府部门不断规范技术指导原则并加强对细胞治疗行业发展的支持，这使得我国细胞治疗行业发展迅速，临床试验数量大幅增加。
2、行业现状

在国家政策支持下，国内细胞治疗产品迎来临床试验与上市申请快车道。就我国细胞治疗行业现状来看，目前我国免疫细胞产品已有两款产品获批上市，干细胞产品也已经有多项临床试验在进行。

（一）免疫细胞产品：已有两款产品获批上市

截至2021年12月，我国复星凯特阿基仑赛注射液（奕凯达）和药明巨诺瑞基奥仑赛注射液（倍诺达））成功获得NMPA上市批准，并正式作为药品在临床应用，这使得我国迎来两款商业化CAR-T产品，2021年也成为我国细胞疗法的元年。

虽然当前已有两款免疫细胞产品上市，但由于细胞治疗行业技术门槛高、研发难度大等因素，所以我国在免疫细胞领域整体仍处于研发早期阶段。具体来看，截至目前，我国免疫细胞治疗领域累计有36项临床试验取得登记备案（按登记号计）。从临床分期来看，我国免疫细胞治疗领域累计有36项临床试验取得登记备案（按登记号计）。其中：处于临床I期的有23个，占64%；II期的有7个，占19%；III期的有1个，占3%；I期/II期的有5个，占14%。

资料来源：公开资料整理

（二）干细胞产品：处临床试验阶段，且临床应用及产品转化进程加快

干细胞产品治疗来看，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。目前海外已批准10余种干细胞产品，相比之下，我国干细胞治疗产品还是处在临床试验阶段。

近年来，我国政府也积极推进将加速干细胞临床应用及产品转化进程，2021年我国干细胞药物临床试验登记数量有8款，较2020年增加3款，现累计已有11款干细胞产品获得临床批件。

我国已登记备案的干细胞临床试验信息

首次日期公示信息

登记号

申办者名称

药物名称

试验分期

注册类

申请类型

2014/3/25

CTR20132698

中国医学科学院基础医学研究所

骨髓原始间充质干细胞

Ⅱ期

未公示

补充申请
2014/4/3
CTR20132003
中国医学科学院基础医学研究所
骨髓原始间充质干细胞
Ⅱ期
未公示
补充申请
2014/5/8
CTR20132028
北京源和发生物技术有
限公司、泰达国际心血管病医院
间充质干细胞心梗注射液
Ⅰ期
3
新药
2020/6/12
CTR20200887
铂生卓越生物科技
(北京)
人脐带间充质干细胞注射液
Ⅱ期
-
新药-
2020/7/20
CTR20201158
北京汉氏联合
人胎盘间充质干细胞凝胶
Ⅰ期
1
新药
2020/10/20
CTR20201577
天津昂赛细胞
注射用间充质干细胞脐带

Ⅰ期
1
新药
2021/1/28
CTR20210039
上海爱萨尔生物科技有
限公司
人脐带间充质干细胞注射液
Ⅱ期
1
新药
2021/3/1
CTR20210349
江西省仙荷医学科技有限公司
REGEND001细胞自体回输制剂
探索性临床
1
新药
2021/4/2
CTR20210590
北京贝来生物
eC-UO01低剂量组
Ⅰ+Ⅱa 期
1
新药
2021/6/8
CTR20211297
广州辑因医疗科技有限公司
CRISPR/Cas9基因修饰BCL11A红系增强子的自体CD34+造血干祖细胞注射液
Ⅰ期
1
新药
2021/6/17
CTR20211389
北京三有利和泽生物首都医科大学

人牙髓间充质干细胞注射液
Ⅰ期
3
新药
2021/8/31
CTR20212107
青岛奥克生物
人脐带间充质干细胞注射液
Ⅰ期
3
新药
2021/9/13
CTR20212223
天津昂赛细胞
注射用间充质干细胞(脐带)
Ⅰ+Ⅱ
1
新药
资料来源：公开资料整理
除此之外，据公开信息披露，过去的2021年，我国共完成干细胞临床研究机构备案的三甲医院已经达到133家，占全国三甲医院的十分之一以上；共计有111个临床试验项目完成了干细胞临床研究项目备案；国家药品审批中心一共受理了10家公司的干细胞新药IND申报工作。
3、发展前景
生物医药技术领城一直以来都是我国医疗产业的投资热点，近年来国内细胞治疗领域热度升温，投融资市场活跃。2021年两款CAR-T产品的顺利获批对于行业的发展起到了重要的刺激作用，在2021年我国细胞治疗领域的融资热度进一步走高，融资总额突破百亿元大关。根据数据显示，2021年，我国细胞治疗领域投融资事件达59起，较2020年增加25起，投融资金额达101.34亿元，较2020年增加25.09亿元。

资料来源：公开资料整理
细胞治疗领城的资本投入不断增加，可见我国细胞治疗市场发展潜力较大，而且可以预见且资本注入将推动细胞治疗行业的发展。除了资本持续涌入加持之外，行业政策利好、市场需求量大、研发投入的支持等因素都将促进我国细胞治疗行业的发展。

资料来源：观研天下整理
当前我国政策上政府及相关部门积极推动细胞治疗产品转化。市场需求方面，根据世界卫生组织国际癌症研究机构数据显示，在2020年我国有457万癌症新发病例和300万死亡例，癌症新发病例和死亡病例均位居全球第一，并呈增长趋势。在我国癌症新发病例中约有10%为血液瘤，即约有46万的血液瘤患者，假设有10%适用于免疫细胞治疗并可以支付（个人、医保等多方支付），则我国约有4.6万人/年的市场需求。另外，随着制药公司不断增加研发支出，开展新兴生物技术研发，未来细胞治疗市场将进一步增长。总的来说，我国细胞治疗行业成长性高、发展潜力大，且行业发展驱动力足，发展前景广阔。（LQM）
观研报告网发布的《中国细胞治疗行业发展现状研究与未来投资调研报告（2022-2029年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

本研究报告数据主要采用国家统计数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【目录大纲】

第一章 2018-2022年中国细胞治疗行业发展概述
第一节细胞治疗行业发展情况概述
一、细胞治疗行业相关定义

二、细胞治疗特点分析
三、细胞治疗行业基本情况介绍
四、细胞治疗行业经营模式
1、生产模式
2、采购模式
3、销售/服务模式
五、细胞治疗行业需求主体分析
第二节中国细胞治疗行业生命周期分析
一、细胞治疗行业生命周期理论概述
二、细胞治疗行业所属的生命周期分析
第三节细胞治疗行业经济指标分析
一、细胞治疗行业的赢利性分析
二、细胞治疗行业的经济周期分析
三、细胞治疗行业附加值的提升空间分析

第二章 2018-2022年全球细胞治疗行业市场发展现状分析
第一节全球细胞治疗行业发展历程回顾
第二节全球细胞治疗行业市场规模与区域分布情况
第三节亚洲细胞治疗行业地区市场分析
一、亚洲细胞治疗行业市场现状分析
二、亚洲细胞治疗行业市场规模与市场需求分析
三、亚洲细胞治疗行业市场前景分析
第四节北美细胞治疗行业地区市场分析
一、北美细胞治疗行业市场现状分析
二、北美细胞治疗行业市场规模与市场需求分析
三、北美细胞治疗行业市场前景分析
第五节欧洲细胞治疗行业地区市场分析
一、欧洲细胞治疗行业市场现状分析
二、欧洲细胞治疗行业市场规模与市场需求分析
三、欧洲细胞治疗行业市场前景分析
第六节 2022-2029年世界细胞治疗行业分布走势预测
第七节 2022-2029年全球细胞治疗行业市场规模预测

第三章 中国细胞治疗行业产业发展环境分析
第一节我国宏观经济环境分析

第二节我国宏观经济环境对细胞治疗行业的影响分析
第三节中国细胞治疗行业政策环境分析
一、行业监管体制现状
二、行业主要政策法规
三、主要行业标准
第四节政策环境对细胞治疗行业的影响分析
第五节中国细胞治疗行业产业社会环境分析

第四章 中国细胞治疗行业运行情况
第一节中国细胞治疗行业发展状况情况介绍
一、行业发展历程回顾
二、行业创新情况分析
三、行业发展特点分析
第二节中国细胞治疗行业市场规模分析
一、影响中国细胞治疗行业市场规模的因素
二、中国细胞治疗行业市场规模
三、中国细胞治疗行业市场规模解析
第三节中国细胞治疗行业供应情况分析
一、中国细胞治疗行业供应规模
二、中国细胞治疗行业供应特点
第四节中国细胞治疗行业需求情况分析
一、中国细胞治疗行业需求规模
二、中国细胞治疗行业需求特点
第五节中国细胞治疗行业供需平衡分析

第五章 中国细胞治疗行业产业链和细分市场分析
第一节中国细胞治疗行业产业链综述
一、产业链模型原理介绍
二、产业链运行机制
三、细胞治疗行业产业链图解
第二节中国细胞治疗行业产业链环节分析
一、上游产业发展现状
二、上游产业对细胞治疗行业的影响分析
三、下游产业发展现状
四、下游产业对细胞治疗行业的影响分析

第三节我国细胞治疗行业细分市场分析
一、细分市场一
二、细分市场二

第六章 2018-2022年中国细胞治疗行业市场竞争分析
第一节中国细胞治疗行业竞争现状分析
一、中国细胞治疗行业竞争格局分析
二、中国细胞治疗行业主要品牌分析
第二节中国细胞治疗行业集中度分析
一、中国细胞治疗行业市场集中度影响因素分析
二、中国细胞治疗行业市场集中度分析
第三节中国细胞治疗行业竞争特征分析
一、企业区域分布特征
二、企业规模分布特征
三、企业所有制分布特征

第七章 2018-2022年中国细胞治疗行业模型分析
第一节中国细胞治疗行业竞争结构分析（波特五力模型）
一、波特五力模型原理
二、供应商议价能力
三、购买者议价能力
四、新进入者威胁
五、替代品威胁
六、同业竞争程度
七、波特五力模型分析结论
第二节中国细胞治疗行业SWOT分析
一、SOWT模型概述
二、行业优势分析
三、行业劣势
四、行业机会
五、行业威胁
六、中国细胞治疗行业SWOT分析结论
第三节中国细胞治疗行业竞争环境分析（PEST）
一、PEST模型概述
二、政策因素

三、经济因素
四、社会因素
五、技术因素
六、PEST模型分析结论

第八章 2018-2022年中国细胞治疗行业需求特点与动态分析
第一节中国细胞治疗行业市场动态情况
第二节中国细胞治疗行业消费市场特点分析
一、需求偏好
二、价格偏好
三、品牌偏好
四、其他偏好
第三节细胞治疗行业成本结构分析
第四节细胞治疗行业价格影响因素分析
一、供需因素
二、成本因素
三、其他因素
第五节中国细胞治疗行业价格现状分析
第六节中国细胞治疗行业平均价格走势预测
一、中国细胞治疗行业平均价格趋势分析
二、中国细胞治疗行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国细胞治疗行业所属行业运行数据监测
第一节中国细胞治疗行业所属行业总体规模分析
一、企业数量结构分析
二、行业资产规模分析
第二节中国细胞治疗行业所属行业产销与费用分析
一、流动资产
二、销售收入分析
三、负债分析
四、利润规模分析
五、产值分析
第三节中国细胞治疗行业所属行业财务指标分析
一、行业盈利能力分析
二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析
四、行业发展能力分析

第十章 2018-2022年中国细胞治疗行业区域市场现状分析
第一节中国细胞治疗行业区域市场规模分析
一、影响细胞治疗行业区域市场分布的因素
二、中国细胞治疗行业区域市场分布
第二节中国华东地区细胞治疗行业市场分析
一、华东地区概述
二、华东地区经济环境分析
三、华东地区细胞治疗行业市场分析
（1）华东地区细胞治疗行业市场规模
（2）华南地区细胞治疗行业市场现状
（3）华东地区细胞治疗行业市场规模预测
第三节华中地区市场分析
一、华中地区概述
二、华中地区经济环境分析
三、华中地区细胞治疗行业市场分析
（1）华中地区细胞治疗行业市场规模
（2）华中地区细胞治疗行业市场现状
（3）华中地区细胞治疗行业市场规模预测
第四节华南地区市场分析
一、华南地区概述
二、华南地区经济环境分析
三、华南地区细胞治疗行业市场分析
（1）华南地区细胞治疗行业市场规模
（2）华南地区细胞治疗行业市场现状
（3）华南地区细胞治疗行业市场规模预测
第五节华北地区细胞治疗行业市场分析
一、华北地区概述
二、华北地区经济环境分析
三、华北地区细胞治疗行业市场分析
（1）华北地区细胞治疗行业市场规模
（2）华北地区细胞治疗行业市场现状
（3）华北地区细胞治疗行业市场规模预测

第六节东北地区市场分析
一、东北地区概述
二、东北地区经济环境分析
三、东北地区细胞治疗行业市场分析
（1）东北地区细胞治疗行业市场规模
（2）东北地区细胞治疗行业市场现状
（3）东北地区细胞治疗行业市场规模预测
第七节西南地区市场分析
一、西南地区概述
二、西南地区经济环境分析
三、西南地区细胞治疗行业市场分析
（1）西南地区细胞治疗行业市场规模
（2）西南地区细胞治疗行业市场现状
（3）西南地区细胞治疗行业市场规模预测
第八节西北地区市场分析
一、西北地区概述
二、西北地区经济环境分析
三、西北地区细胞治疗行业市场分析
（1）西北地区细胞治疗行业市场规模
（2）西北地区细胞治疗行业市场现状
（3）西北地区细胞治疗行业市场规模预测
第九节 2022-2029年中国细胞治疗行业市场规模区域分布预测

第十一章 细胞治疗行业企业分析（随数据更新有调整）
第一节企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
1、主要经济指标情况
2、企业盈利能力分析
3、企业偿债能力分析
4、企业运营能力分析
5、企业成长能力分析
四、公司优势分析
第二节企业

一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优劣势分析
第三节 企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优势分析
第四节 企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优势分析
第五节 企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优势分析
``````

第十二章 2022-2029年中国细胞治疗行业发展前景分析与预测
第一节中国细胞治疗行业未来发展前景分析
一、细胞治疗行业国内投资环境分析
二、中国细胞治疗行业市场机会分析
三、中国细胞治疗行业投资增速预测
第二节中国细胞治疗行业未来发展趋势预测
第三节中国细胞治疗行业规模发展预测
一、中国细胞治疗行业市场规模预测
二、中国细胞治疗行业市场规模增速预测
三、中国细胞治疗行业产值规模预测
四、中国细胞治疗行业产值增速预测
五、中国细胞治疗行业供需情况预测
第四节中国细胞治疗行业盈利走势预测
``````

第十三章 2022-2029年中国细胞治疗行业进入壁垒与投资风险分析
第一节中国细胞治疗行业进入壁垒分析
一、细胞治疗行业资金壁垒分析
二、细胞治疗行业技术壁垒分析
三、细胞治疗行业人才壁垒分析
四、细胞治疗行业品牌壁垒分析
五、细胞治疗行业其他壁垒分析
第二节细胞治疗行业风险分析
一、细胞治疗行业宏观环境风险
二、细胞治疗行业技术风险
三、细胞治疗行业竞争风险
四、细胞治疗行业其他风险
第三节中国细胞治疗行业存在的问题
第四节中国细胞治疗行业解决问题的策略分析

第十四章 2022-2029年中国细胞治疗行业研究结论及投资建议
第一节观研天下中国细胞治疗行业研究综述
一、行业投资价值
二、行业风险评估
第二节中国细胞治疗行业进入策略分析
一、目标客户群体
二、细分市场选择
三、区域市场的选择
第三节 细胞治疗行业营销策略分析
一、细胞治疗行业产品策略
二、细胞治疗行业定价策略
三、细胞治疗行业渠道策略
四、细胞治疗行业促销策略
第四节观研天下分析师投资建议
图表详见报告正文·····

详细请访问：http://www.chinabaogao.com/baogao/202211/615928.html