头豹 LeadLeo
400-072-5588

2019 年
中国免疫细胞治疗行业概览

行业走势图



医疗研究团队

黄婉儀 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

细胞免疫治疗是一种新兴的肿瘤治疗方式，已成为恶性肿瘤治疗研究的热点领域。随着政府出台相关政策支持、制药企业研发技术持续突破、肿瘤患病率持续增长拉动治疗需求，中国细胞免疫治疗市场持续扩容，2014 至 2018 年间，细胞免疫治疗行业市场规模从 570.6 亿元增长至 925.4 亿元，年复合增长率达到 12.9%。未来，随着全球范围内细胞免疫治疗行业研究的不断深入及产业化程度的提升，CAR-T 疗法和 TCR-T 疗法等商业化进程加速，细胞免疫治疗将逐渐成为主流肿瘤治疗方式。

热点一：免疫细胞技术快速发展

细胞免疫治疗技术的持续创新，是推动细胞免疫治疗行业发展的核心要素。近十年，全球 PD-1/PD-L1 技术发展迅速，2009 年关于 PD-1 / PD-L1 技术的公开文献不足 700 篇，2014 年开始，关于 PD-1/PD-L1 技术的公开文献发布数量迎来爆发式增长，并在 2018 年超过 7,000 篇。PD-1/PD-L1 技术的科研成果逐年累积，推动细胞免疫治疗行业蓬勃发展。

热点二：CAR-T 疗法加速商业化

CAR-T 疗法是肿瘤免疫治疗领域的热点领域，是唯一获得上市批准的细胞免疫疗法。中国细胞免疫治疗企业纷纷加紧布局，加速开展 CAR-T 疗法的商业化进程，抢占市场先发优势。目前，中国有超过 77%的细胞免疫疗法处于临床试验阶段，预计中国自主研发 CAR-T 疗法有望在两年内上市。

热点三：免疫细胞治疗有望成为主流肿瘤治疗方式

随着细胞免疫治疗临床试验深入，已有细胞免疫治疗联合药物治疗或其他疗法的治疗方案出现，如细胞免疫治疗联合放疗/化疗的治疗方案、细胞免疫治疗联合药物的治疗方案以及多种细胞免疫疗法联合使用等。细胞免疫联合疗法有效提升抗击肿瘤疗效，发展潜力巨大，有望成为主流肿瘤治疗方式。

目录

1 方法论 4

1.1 研究方法 4

1.2 名词解释 5

2 中国细胞免疫治疗行业市场综述 7

2.1 细胞免疫治疗定义和分类 7

2.2 细胞免疫治疗行业发展历程 11

2.3 中国细胞免疫治疗行业市场规模 13

2.4 中国细胞免疫治疗行业产业链分析 14

2.4.1 上游分析 15

2.4.2 中游分析 16

2.4.3 下游分析 17

3 中国细胞免疫治疗行业驱动因素分析 17

3.1 中国免疫细胞存储行业迅速发展 17

3.2 细胞免疫治疗技术快速发展 19

3.3 NGS 检测技术助力 20

4 中国细胞免疫治疗行业制约因素分析 21

4.1 安全性忧虑 21

4.2 质量管控难度高 22

5 中国细胞免疫治疗行业相关政策分析 23

6 中国细胞免疫行业发展趋势分析 24

6.1 CAR-T 疗法加速商业化 24

6.2 细胞免疫疗法成为主流肿瘤治疗方式.....25
7 中国细胞免疫治疗行业市场竞争格局分析.....26
7.1 中国细胞免疫治疗行业竞争格局概述.....26
7.2 中国细胞免疫治疗行业典型企业分析.....28
7.2.1 药明巨诺.....28
7.2.2 细胞治疗集团.....30
7.2.3 吉凯基因.....32

图表目录

图 2-1 细胞免疫治疗六大环节.....7

图 2-2 细胞免疫治疗分类.....8

图 2-3 世界首款获批的 CAR-T 疗法.....12

图 2-4 中国首个 CAR-T 疗法临床申请获批.....13

图 2-5 中国细胞免疫治疗行业市场规模，2014 年至 2023 年预测.....14

图 2-6 中国细胞免疫治疗行业产业链.....15

图 3-1 中国免疫细胞存储行业的市场规模，2014 至 2023 年预测.....18

图 3-2 中国免疫细胞存储量，2014 至 2018 年.....19

图 3-3 全球关于 PD-1/PD-L1 技术的文献和专利数据，2009 至 2018 年.....20

图 3-4 全球关于 CAR-T / TCR-T 技术的文献和专利数据，2009 至 2018 年.....20

图 4-1 CAR-T 细胞疗法毒副作用.....22

图 5-1 中国细胞免疫治疗行业政策（2017～2018 年）.....24

图 6-1 细胞免疫治疗应用趋势.....26

1 方法论

1.1 研究方法

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，从癌症早筛、精准治疗、基因检测等领域着手，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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 8 月完成。

1.2 名词解释

- **免疫细胞**：参与免疫应答或与免疫应答相关的细胞，是人体免疫系统的重要组成部分。
- **免疫系统**：由免疫器官、免疫细胞及免疫活性物质组成，是人体的防御系统，具有抵御细菌与病毒、清除人体衰老与突变细胞的作用。
- **肿瘤微环境**：肿瘤细胞产生、生长及转移所处的内外部环境，由基质细胞、炎症细胞、脉管系统及细胞外基质（ECM）共同组成，具有低 PH、低 O_2 及营养缺乏的特征，不利于免疫细胞杀伤肿瘤细胞。
- **IL-2：**Interleukin-2，免疫系统中的一类细胞生长因子，能调控免疫系统白血球的细胞活性，促进淋巴细胞生长、增殖和分化。
- **外周血单个核细胞：**Peripheral blood mononuclear cell，外周血中具有单个核的细胞，包括淋巴细胞和单核细胞。
- **单核细胞：**又称巨噬细胞，来源于骨髓中的造血干细胞，能吞噬异物产生抗体，参与机体免疫反应。
- **实体瘤**：通过 X 摄片、CT 扫描、B 超等体格检查手段，可以触诊的有形肿块，包括食道癌、胃癌、肺癌、直肠癌、乳腺癌、子宫癌等。
- **血液瘤**：源于血液系统的恶性肿瘤疾病，包括白血病、多发性骨髓瘤及恶性淋巴瘤等。
- **免疫检查点抑制剂：**Immune Checkpoint Inhibitors，通过抑制肿瘤细胞，激活免疫细胞，杀伤肿瘤细胞的药物，包括 CTLA-4 抑制剂与 PD-1、PD-L1 抑制剂等，在黑色素瘤、肾癌、膀胱癌等多种恶性肿瘤治疗中显现疗效。
- **FDA：**Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局由美国国会即联邦政府授权，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关，亦是国际医疗审核权威机构。

- **CFDA**：原国家食品药品监督管理总局，监管食品和药品的生产、流通、消费环节。
- **IND**：Investigational New Drug，临床研究申请，新药在被用于人体临床试验之前，申请者必须向 FDA 递交新药研究申请 IND，其主要目的是向 FDA 提供数据证明该药物具备用于早期临床试验的合理性与安全性。
- **过继细胞免疫治疗**：通过向肿瘤患者输注在体外培养扩增或激活后、具有抗肿瘤活性的免疫细胞，直接杀伤或激发机体免疫反应的治疗方法。代表治疗方法为 CAR-T 疗法和 TCR-T 疗法。
- **NGS 检测技术**：Next-generation Sequencing，高通量测序技术，可一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定等。
- **GMP**：Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范，是为保证药品在规定的质量下持续生产的体系，包含厂房、地面、设备、人员和培训、卫生、空气和水的纯化、生产和文件等各方面的要求。
- **cGMP**：Current Good Manufacture Practices，动态药品生产管理规范，是一种国际药品生产管理标准，要求在产品生产和物流的全过程都必须验证。
- **MMR**：Mis-Match Repair，DNA 错配修复系统，是人体细胞中存在一类能修复 DNA 碱基错配的安全保障体系。
- **MSI**：Microsatellite Instablility，微卫星不稳定性，是与正常组织相比，肿瘤中某一微卫星由于重复单元的插入或缺失而造成的微卫星任何长度的改变。
- **CRO**：Contract Research Organization，医药研发合同外包服务机构，以供包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询、临床试验监查工作、数据管理、统计分析以及统计分析报告的撰写等医药研发相关外包服务为主要业务。

2 中国细胞免疫治疗行业市场综述

2.1 细胞免疫治疗定义和分类

细胞免疫治疗是一种新兴的肿瘤治疗方式，已成为恶性肿瘤治疗研究的热点领域。**细胞免疫疗法**是基于免疫学原理与方法，采集人体免疫细胞，进行体外培养和扩增，以增强靶向性杀伤功能，再输回人体内，通过调动机体免疫系统杀伤血液与组织中的病原体、癌细胞及突变细胞，抑制肿瘤生长，增强机体免疫能力。

细胞免疫治疗是一个复杂的过程，每个环节对技术与实验环境均有较高要求。细胞免疫治疗主要包括细胞提取、细胞分离、细胞培养、质量管控、细胞回输及疗效评估六大环节（见图 2-1）。

图 2-1 细胞免疫治疗六大环节



来源：头豹研究院编辑整理

人体免疫细胞种类繁杂，主要包括淋巴细胞、树突状细胞、单核/巨噬细胞、中性粒细胞、肥大细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、红细胞等。**细胞免疫治疗经历了对多种细胞**

免疫治疗效果的研究过程，逐渐成为肿瘤免疫治疗的重要方式。目前，细胞免疫疗法分为非特异性与特异性两大类型，具体包括 LAK（淋巴因子激活的杀伤细胞）疗法、CIK（细胞因子诱导的杀伤细胞）疗法、DC（树突状细胞）疗法、DC-CIK（树突状细胞与细胞因子诱导的杀伤细胞混合）疗法、TIL（肿瘤浸润淋巴细胞）疗法、NK（自然杀伤细胞）疗法、TCR-T（T 细胞受体嵌合 T 细胞）疗法、CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞）疗法八大类。近两年，TCR-T 疗法、CAR-T 疗法逐渐成为生物研发领域的热点（见图 2-2）。

图 2-2 细胞免疫治疗分类

类型	名称	特点
非特异性	LAK疗法	◆淋巴因子激活的杀伤细胞（Lymphokine activated killer cell） ◆由淋巴因子诱导产生，具有广谱抗瘤作用
	CIK疗法	◆细胞因子诱导的杀伤细胞（cytokine induced killer cell） ◆主要由NKT细胞，多用于肿瘤晚期患者
	DC疗法	◆树突状细胞（Dendritic cell） ◆可激活人体内的天然抗肿瘤系统，抗原地递呈性更强
	DC-CIK疗法	◆细胞因子诱导的杀伤细胞与树突状细胞混合（Dendritic cell-cytokine induced killer cell ◆混合培养撒皇上里更强，多与化疗等其他治段结合，运用与肿瘤晚期治疗
	TIL疗法	◆肿瘤侵润淋巴细胞（Tumor infiltrating lymphocyte cell） ◆具有更强的肿瘤特异性，细胞活性持续较短
	NK疗法	◆自然杀伤细胞（Natural killer cell） ◆不依赖抗体，具有自然杀伤活性，有助于改善机体免疫环境
特异性	TCR-T疗法	◆T 细胞受体嵌合T 细胞（TCR-modified T-Cell） ◆可识别加工递呈的抗原，应用范围广泛
	CAR-T疗法	◆嵌合抗原受体T 细胞（Chimeric Antigen Receptor T-Cell） ◆不需要抗原递呈，可准确定位肿瘤靶点，且持久性较强

来源：头豹研究院编辑整理

（1）LAK 疗法

LAK（淋巴因子激活的杀伤细胞）疗法指对人体外周血淋巴细胞进行体外培养，经 IL-2 激活、扩增后，诱导出具有杀伤活性的 LAK 细胞，将其输回患者体内，从而杀伤肿瘤细胞的治疗方法。LAK 细胞中含有穿孔素、颗粒酶、颗粒溶素等多种活性物质，具有杀瘤、杀菌的作用。LAK 疗法在肺癌、结肠癌、黑色素瘤等恶性肿瘤治疗中疗效明显。

（2）CIK 疗法

CIK（细胞因子诱导的杀伤细胞）疗法指提取外周血单个核细胞，与多种细胞因子进行体外培养，获取大量 T 细胞后，输回患者体内，从而杀伤恶性肿瘤细胞的疗法。CIK 细胞具有强大的抗瘤活性，输回人体后，通过释放穿孔素、颗粒酶等活性物质杀伤肿瘤。CIK 疗法可以降低放疗、化疗毒副作用，多用于恶性肿瘤晚期治疗，具有清除残余癌细胞作用。

（3）DC 疗法

DC（树突状细胞）疗法指提取单核细胞，导入细胞因子 GM-CSF（粒细胞巨噬细胞集落刺激因子）融合肿瘤特异性抗原，经过体外培养、增殖生成 DC 细胞，输回患者体内，激活人体天然抗肿瘤系统，从而杀伤恶性肿瘤细胞的疗法。DC 细胞主要从骨髓组织、血液中分离得到，有助于重建免疫监视细胞功能，加速 T 细胞杀伤肿瘤细胞。DC 疗法对皮肤癌、肾癌、乳癌和前列腺癌等肿瘤具有明显治疗作用。

（4）DC-CIK 疗法

DC-CIK（细胞因子诱导的杀伤细胞-树突状细胞混合）疗法指将 DC 细胞与 CIK 细胞共同培养，提升细胞增殖与杀伤力，产生特异性抗肿瘤免疫的 DC+CIK 细胞，杀伤恶性肿瘤细胞的疗法。此疗法充分发挥 DC 细胞识别抗原、激活细胞免疫力的功能，CIK 细胞可分泌细胞因子杀伤肿瘤细胞，两者联合可以提高 CIK 细胞活性。

（5）TIL 疗法

TIL（肿瘤浸润淋巴细胞）疗法指从肿瘤附近组织中分离 TIL 细胞，与细胞因子 IL-2 在体外进行培养、扩增，再输回患者体内，从而扩大免疫应答原发或继发肿瘤的治疗方法。TIL 细胞通过释放细胞毒素直接杀伤肿瘤细胞，调节机体免疫功能，提升对肿瘤细胞的杀伤力。TIL 疗法主要运用于结肠癌、恶性黑色溯流及子宫内膜癌等肿瘤治疗过程中。

（6）NK 疗法

NK（自然杀伤细胞）疗法指提取患者体内 NK 细胞，利用细胞培养技术进行活化培养，提升肿瘤杀伤活性，再输回患者体内，打破机体免疫耐受，激活机体免疫力，直接杀伤肿瘤的治疗方式。NK 细胞属于淋巴细胞亚群之一，通过释放细胞因子等活性物质杀伤肿瘤细胞，可以改善机体免疫环境，提升机体免疫力。NK 疗法主要运用于抗病毒感染，清除人体衰老、突变细胞。

（7）TCR-T 疗法

TCR-T（T 细胞受体嵌合 T 细胞）疗法指分离人体内的 T 细胞，通过引入新的基因，激活 T 细胞，并转导形成能够识别癌细胞的 TCR 细胞，输回患者体内，引导 T 细胞杀伤肿瘤细胞的治疗方法。TCR 细胞可以赋予免疫系统非自然免疫活性，快速杀灭肿瘤细胞，有效避免其他疗法可能存在的延迟效应。TCR-T 疗法主要运用在黑色素瘤、肝癌、卵巢癌等肿瘤治疗中。

（8）CAR-T 疗法

CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞）疗法指通过基因工程获取携带识别肿瘤抗原特异性受体的 T 细胞，输回患者体内，杀伤恶性肿瘤细胞的疗法。CAR-T 细胞可以直接识别肿瘤相关抗原，准确定位到肿瘤靶点并长期表达，有效增强 T 细胞的肿瘤杀伤效应。CAR-T 疗法在白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等血液瘤或肝癌、乳腺癌、卵巢癌等癌症治疗中疗效明显。

细胞免疫治疗是继手术、化疗、放疗之后的第四种肿瘤治疗方式，相比传统肿瘤治疗方法，细胞免疫治疗具有六大优势：

（1）安全性：利用改造后的机体细胞免疫治疗肿瘤，无创伤且毒副作用相对较小；

（2）个体化：由于不同个体体内生物学特性存在显著差异，细胞免疫治疗区别于传统治疗，针对特定病人、病种开展个性化治疗；

（3）持久性：免疫细胞可以在体外无限培育、增殖，持续为病人提供抗癌细胞；

（4）彻底性：通过改造免疫细胞，扩大免疫应答，有助于加固或重建免疫系统，构建机体免疫屏障，阻止肿瘤复发；

（5）全身性：区别于传统肿瘤治疗方式，细胞免疫治疗具有增强机体免疫功能，全面识别、搜索、杀伤肿瘤细胞的作用；

（6）无耐药性：耐药性（也称抗药性）指病原体与肿瘤细胞对化学治疗药物的敏感性降低，产生耐受性，是恶性肿瘤治疗过程中的一大障碍，细胞免疫治疗有效克服了这一障碍。

2.2 细胞免疫治疗行业发展历程

随着人体免疫系统与肿瘤发生机制研究的不断深入，细胞免疫治疗行业发展大致经历了两个历史阶段：

（1）探索期：1982 年-2010 年

美国率先开启细胞免疫疗法研究，LAK 细胞、TIL 细胞、CAR-T 细胞及 CIK 细胞相继被证明具有杀伤肿瘤细胞的疗效。1982 年，美国医生 Grimm 等人首先提出在外周血单个核细胞中，加入 IL-2 体外培养，能够诱导出 LAK 细胞，可以杀伤对 CTL、NK 不敏感的肿瘤细胞。1986 年，美国免疫学先驱斯蒂芬·罗森伯格（Steven Rosenberg）等人从小鼠实体瘤中分离得到 TIL 细胞，体外加 IL-2 培养扩增后，其抗肿瘤作用比 LAK 细胞更强，逐渐在临床中应用发展。1990 年，以色列免疫学家齐利格·伊萨哈（Zelig Eshhar）与罗森伯格合作研究靶向人体黑素瘤的嵌合抗原受体，并且用一种模块设计方式构建了 CAR-T 细胞。1991 年，美国科学家 Schmidt Wolf 研究发现在多种细胞因子（白介素-1、白介素-2）作用下，外周血淋巴细胞可以诱导并大量增殖成为 CIK 细胞，具有杀伤肿瘤细胞的作用，CIK 细胞增殖速度快、杀瘤效果好。

（2）发展期：2010 年以后

细胞免疫疗法研究不断深入，并取得突破性进展，生物制药巨头加紧布局相关领域。

从全球范围来看，美国在细胞免疫治疗领域研究成果最为显著，成功开展全球 CAR-T 疗法治愈儿童白血病临床案例，且已有两款 CAR-T 疗法相关产品获批上市。2012 年，宾夕法尼亚州科学家、T 细胞治疗领域的先驱 Carl June 教授使用第二代 CD19 CAR-T 细胞成功治愈了患有急性淋巴性白血病女孩 Emily Whitehead。2017 年 8 月，诺华的 CAR-T 疗法 Kymriah 获得 FDA 批准用于治疗患急性 B 淋巴性白血病，且病情难治或多次复发的 25 岁以下患者，成为人类历史上首款被批准的免疫细胞疗法产品（见图 2-3）。2017 年 10 月，FDA 批准 Kite Pharma 公司研发的 CAR-T 疗法产品 Yescarta 用于治疗至少接受过 2 种其他治疗方案后无缓解或复发的特定类型大 B 细胞淋巴瘤成人患者。Yescarta 是第二款被批准的 CAR-T 疗法产品，是首款针对非霍奇金淋巴瘤的 CAR-T 疗法疗法。

图 2-3 世界首款获批的 CAR-T 疗法



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

就中国而言，细胞免疫治疗研究热潮兴起，政策层面支持、鼓励细胞免疫治疗行业发展。

2017 年，CFDA 发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（实行）》，将细胞免疫治疗产品作为药品监管，明确细胞免疫研究需要获得临床研究批件，是中国细胞免疫治疗行业

规范化管理的重要里程碑。2018 年 3 月，南京传奇生物科技有限公司正式收到 NMPA 关于 LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输制剂研究的临床试验批件，是中国首个获批的 CAR-T 疗法临床实验申请（见图 2-4）。

图 2-4 中国首个 CAR-T 疗法临床申请获批



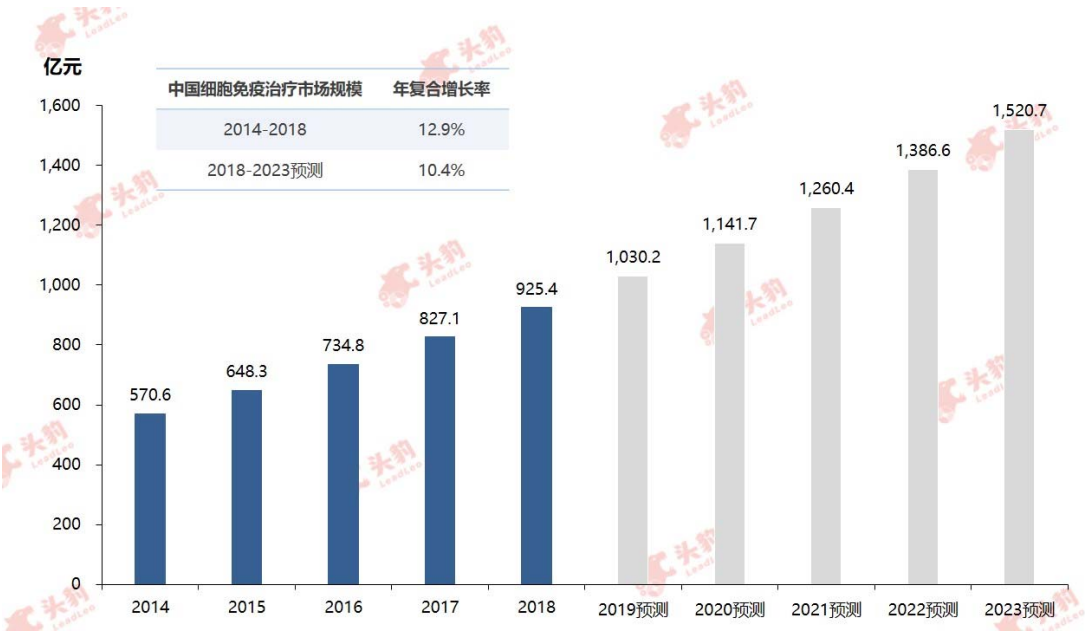
来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

整体而言，全球细胞免疫治疗行业仍然处于实验研究阶段，作为生物医药的重点研究领域，生物医药企业正在加紧布局相关领域。受起步较晚及配套政策尚不完善等原因影响，中国细胞免疫治疗行业研发水平与欧美等先发国家相比差距仍然很大。

2.3 中国细胞免疫治疗行业市场规模

2014 至 2018 年中国细胞免疫治疗行业市场规模从 570.6 亿元增长至 925.4 亿元，年复合增长率达到 12.9%。未来五年，细胞免疫治疗行业市场将在规范管理中保持理性化增长，年复合增长率为 10.4%，预计 2023 年市场规模将达到 1,520.7 亿元（见图 2-5）。

图 2-5 中国细胞免疫治疗行业市场规模，2014 年至 2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国细胞免疫治疗行业市场规模持续增长的原因，主要基于以下三个方面：

（1）恶性肿瘤患者数量持续增加，抗癌治疗及药物需求增长。受经济、社会、环境及生活方式等多种因素变化影响，中国恶性肿瘤患病人数逐年增加，预计到 2023 年中国癌症患病数将达 533.5 万；

（2）制药巨头积极布局细胞免疫治疗领域，加速临床应用进程。恒瑞、复星凯特、药明康德等中国领先药企均涉入细胞免疫治疗领域，通过跨国合作等形式，引进先进技术、人才，加速中国细胞免疫治疗行业整体发展；

（3）药品审评体系加速细胞免疫疗法上市。中国以临床为导向的药品审评体系逐步形成，有助于缩短创新药、临床急需用药的上市时间。

2.4 中国细胞免疫治疗行业产业链分析

中国细胞免疫治疗行业处于快速发展时期，新兴企业不断涌入市场，并开始向全产业链

方向布局，各个环节相互支撑，集采集、存储、科研与临床于一体的产业链已基本形成。中国细胞免疫治疗行业产业链主要由三部分构成：上游市场参与者包括细胞资源库、实验设备与试验耗材供应企业；中游主体是细胞免疫治疗研发企业；下游为临床应用场所（见图 2-6）。

图 2-6 中国细胞免疫治疗行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

细胞免疫治疗行业上游为细胞资源库、仪器设备及耗材供应商，具体表现为：

（1）细胞资源库：细胞资源库是细胞免疫治疗的基础，依赖细胞存储技术，逐步构建完成。从存储技术来看，细胞存储指运用生物技术从人体内提取免疫细胞，在保证细胞的功能和活性不受影响情况下，将免疫细胞置于-196℃的液氮中低温保存，待需要时再进行解冻、培养、使用。从中国细胞存储市场构成来看，近五年细胞储存企业快速发展，部分企业已逐步建成全国性细胞资源库。中国细胞资源供应企业包括中源协和、冠昊生物、安科生物等，以中源协和为例，该企业开展细胞储存业务已有 18 年，已经累计了 30 多万细胞储户，

在中国 18 个省市建成细胞资源库，基本形成全国性的细胞资源库网络；

（2）设备与仪器：细胞免疫治疗中应用的设备与仪器主要包括生物感应器、细胞分离机、细胞培养箱及配套风险监控系统，相关设备 90%以上依赖进口，主要供货商包括通用电气、贝克曼、赛默飞等国际品牌；

（3）试剂与动物：生物试剂包括血清、蛋白、抗体等，国际及中国本土供应商均涉及生物试剂供应业务，其中，国际供应商包括安捷伦、赛默飞等，中国供货商包括云克隆、西宝生物等。实验动物包括豚鼠、金黄地鼠等，供应商包括美迪森生物、维通利华等。

2.4.2 中游分析

细胞免疫治疗行业中游为免疫疗法研发企业，由于中国细胞免疫治疗研究起步较晚，技术研发整体处于试验研究阶段。

近两年，中国在细胞免疫治疗领域研究快速发展。从研发总量来看，在细胞免疫治疗研究领域，中国研发总量仅次于美国，位居全球第二。纽约癌症研究所（Cancer Research Institute）统计数据显示，截至 2019 年 3 月，全球共有 1,011 个细胞免疫疗法试验，其中中国有 305 个，全球占比达 30.1%。从细胞免疫疗法来看，基于 CAR-T 技术的细胞免疫疗法研究最为集中。中国已有 CAR-T 疗法临床试验超过 200 项，有南京传奇、聚明生物等多个临床试验申请获 NMPA 批准，适应症包括急性淋巴白血病、骨髓瘤、淋巴瘤、乳腺癌等。

基于对细胞免疫治疗行业前景的高度认可，中国企业加速布局细胞免疫治疗领域。中国从事细胞免疫疗法研究企业的包括三类：（1）以跨国合作模式建立合资公司、引进先进生物技术与管理经验的企业，如药明巨诺、复星凯特；（2）具有海外研发背景，但在中国进行临床研发的企业，如恒润达生、凯基因、南京传奇；（3）跨界布局细胞免疫治疗领域的企业，如博雅控股、西比曼由干细胞研究切入免疫细胞研究领域。

2.4.3 下游分析

细胞免疫治疗行业的下游是临床应用场所，应用场所为医疗机构。

从细胞治疗产品管理来看，针对细胞免疫治疗的管理体系逐步建立中，详细申报指南及管理规范尚未形成。2017 年 12 月，CFDA 出台《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，指出按药品进行研发、注册申报的人体来源的细胞产品，可根据拟申请产品的具体特性自行拟定临床研究分期和研究设计，一般按研究进度可分为早期临床试验阶段和确证性临床试验阶段两部分。

从临床应用模式来看，包括：（1）医疗机构自主研发并开展临床应用的模式，如 2018 年 4 月中国科学技术大学附属一院建立“肿瘤免疫治疗研究中心”，致力于细胞免疫疗法在临床治疗中的规范应用研究；(2) 医疗机构与从事细胞免疫治疗研发的企业合作的模式，由企业提供治疗技术与服务支持，医疗机构提供临床应用平台、负责治疗实施，如 2017 年 6 月西安交通大学第二附属医院与南京传奇公司合作，共同开展 CAR-T 技术治疗多发性骨髓瘤临床研究。

从商业化情况来看，中国尚没有获批上市的细胞免疫疗法，细胞免疫治疗行业临床应用还处于商业化初始阶段，但 NMPA 分别于 2017 年 4 月、2019 年 8 月受理 Yescarta 与 Kymriah 两款疗法临床试验申请，标志着此两款商业化 CAR-T 药物全面入局中国市场，无疑有利于带动中国细胞免疫疗法商业化发展。

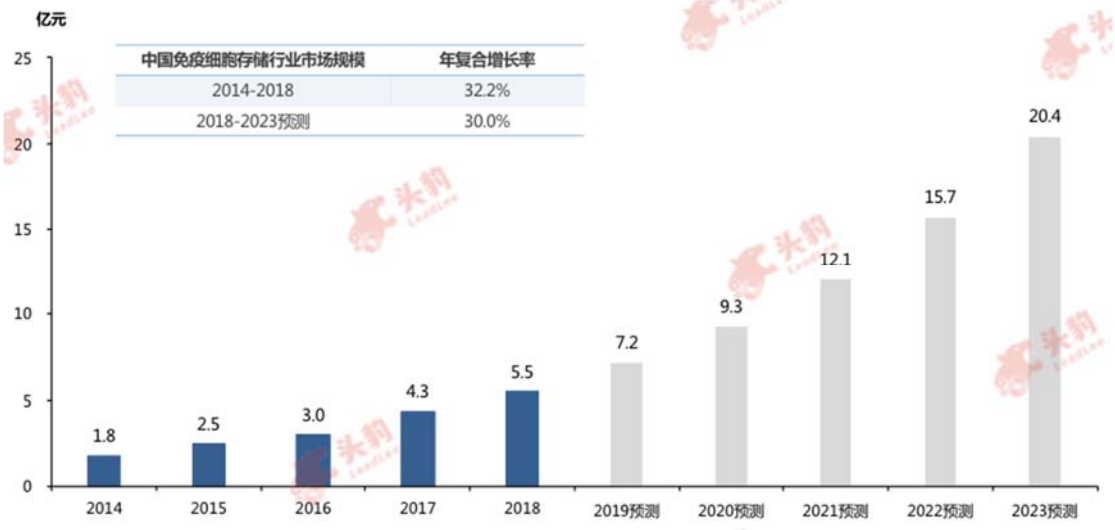
3 中国细胞免疫治疗行业驱动因素分析

3.1 中国免疫细胞存储行业迅速发展

免疫细胞存储指利用先进的生物技术，从人体血液中提取一定数量的免疫细胞，在确保

免疫细胞的多样性与高潜能的条件下，将免疫细胞保存在-196℃低温条件下，使细胞处于休眠状态，待需要时再进行复苏和扩增。近五年来，免疫细胞存储行业高速发展，行业市场规模持续扩容，从 2014 年的 1.8 亿元人民币增长至 2018 年的 5.5 亿元人民币（见图 3-1）。

图 3-1 中国免疫细胞存储行业的市场规模，2014 至 2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

免疫细胞存储行业市场规模快速增长推动细胞免疫治疗行业发展，主要体现在以下两个个方面：

（1）细胞存储行业是细胞免疫治疗的上游行业，免疫细胞存储量持续增长为细胞免疫治疗的技术研发、药物研究和临床试验提供足量且多样的试验原材料，加快细胞免疫治疗行业的技术发展。2014 年中国已有 5,200 份免疫细胞存储，2018 年中国免疫细胞存储量已高达 16,100 份，部分企业已建成全国性的免疫细胞资源库，预计未来免疫细胞存储量降保留持续上升趋势，保障中国免疫细胞治疗行业的原材料稳妥供应（见图 3-2）；

图 3-2 中国免疫细胞存储量，2014 至 2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

（2）免疫细胞的质量决定了免疫细胞疗法的效果，因此，通过将储存的年轻态、功能好的免疫细胞种植到患者体内，结合先进的 CAR-T、TCR-T 等细胞免疫治疗技术，可有效杀灭癌细胞，且疗效优于利用发病时的免疫细胞进行治疗的效果，加速免疫细胞疗法的技术突破。

3.2 细胞免疫治疗技术快速发展

细胞免疫治疗技术的持续创新，是推动细胞免疫治疗行业发展的核心要素。细胞免疫治疗技术的发展，主要体现在以下两个方面，即：

（1）PD-1 / PD-L1 技术：近十年，全球关于 PD-1/PD-L1 技术的专利公开数量持续增长，2009 年关于 PD-1 / PD-L1 技术的公开文献不足 700 篇，2014 年开始，随着科研技术的进步和医学界的重视，关于 PD-1/PD-L1 技术的公开文献发布数量迎来爆发式增长，并在 2018 年超过 7,000 篇。此外，PD-1/PD-L1 技术全球专利公开数据情况与文献情况相似，在 2018 年 PD-1/PD-L1 技术专利申请超过 3,000 例，PD-1/PD-L1 技术的科研成果逐年累积，推动细胞免疫治疗行业的蓬勃发展（见图 3-3）。

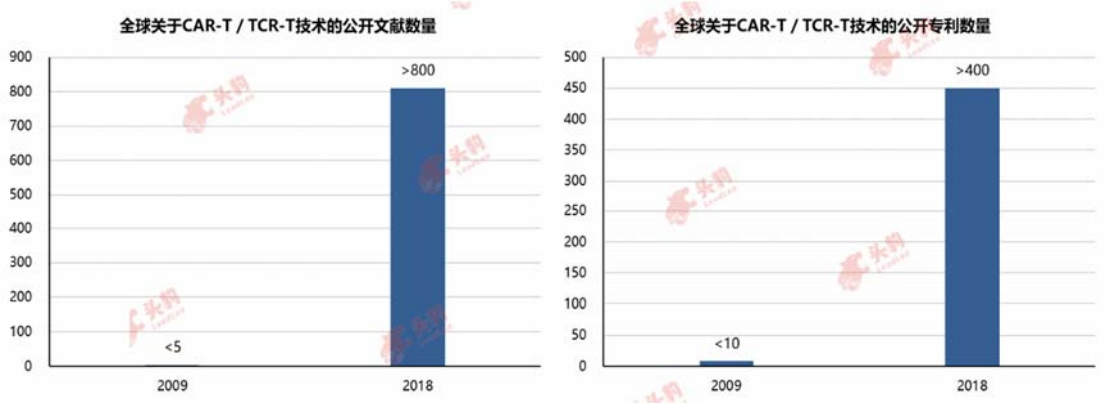
图 3-3 全球关于 PD-1/PD-L1 技术的文献和专利数据，2009 至 2018 年



来源：Web of Science，IncoPat，头豹研究院编辑整理

（2）CAR-T / TCR-T 技术：2009 年以来，全球关于 CAR-T / TCR-T 技术不断积累，2009 年关于 CAR-T / TCR-T 技术的公开文献寥寥无几，但从 2014 年开始，随着 NGS 技术的普及应用，关于 CAR-T / TCR-T 技术研究成果不断突破，公开文献和技术专利数量增长迅猛，并在 2018 年迎来 CAR-T / TCR-T 科研成果突破高峰，文献发布数量超过 800 篇，专利申请数量超过 400 例。CAR-T / TCR-T 作为细胞免疫治疗的主流疗法，其科研成果的不断突破，驱动细胞免疫治疗行业的持续发展（见图 3-4）。

图 3-4 全球关于 CAR-T / TCR-T 技术的文献和专利数据，2009 至 2018 年



来源：Web of Science，IncoPat，头豹研究院编辑整理

3.3 NGS 检测技术助力

最初，NGS 检测技术应用于检测特定基因突变及辅助选择临床靶向药物，自 2010 年

开始应用于肿瘤免疫治疗的临床转化研究，其高通量检测特点加速了细胞免疫治疗研究的技术突破，成为推动中国细胞免疫疗法的关键技术。NGS 检测技术在推动细胞免疫治疗行业的发展上，具体包括以下两个方面：

（1）对于 MSI 等生物标志物状态的检测：通过 NGS 检测结合生信流程分析，可同时检测 MMR 基因突变和 MSI 状态，单次检测即可获取丰富信息。2017 年 11 月，IMPACT-MSI 以及 F1CDx-MSI 两大 NGS Panel 获批用于 MSI 的检测，再次证明了 NGS 检测 MSI 的可行性及优势；

（2）对于个性化肿瘤治疗：通过 WES-NGS 方式进行肿瘤突变筛查并分析，可较为全面、快速地了解肿的状态，获取更多有关肿瘤突变负荷的可信信息，并根据得到的新抗原种类设计个体化疫苗（Personalised Vaccine），推动个性化肿瘤治疗的进展。

4 中国细胞免疫治疗行业制约因素分析

4.1 安全性忧虑

在临床试验中，细胞免疫治疗已有多起试验失败案例，且出现明显毒副作用，引发社会对其安全性的担忧。

（1）临床试验失败案例易引发社会关注，影响政策出台、项目开展，甚至引发市场反应。2016 年 5 月，魏则西事件持续发酵，原卫计委明确指出细胞免疫治疗处于临床研究阶段，全面叫停细胞免疫治疗临床应用。2017 年 3 月，生物制药公司 Juno 因临床试验中出现多例脑水肿病人死亡，宣布放弃 CAR-T 产品 JCAR015 的Ⅱ期临床研究。2017 年 5 月，Kite 制药 CAR-T 疗法 KTE-C19 出现一例脑水肿患者死亡，引发市场反应，Kite 公司股票一度大幅下跌 15%；

（2）临床毒副作用。以 CAR-T 疗法为例，目前已知的副作用包括：①细胞因子风暴，即细胞因子释放综合症，CAR-T 细胞输会体内后，导致某些特异性细胞因子大量增长，患者出现发热及脏器功能紊乱等症状；②神经毒性：包括意识混乱、失语、癫痫等症状；③脱靶效应：CAR-T 细胞杀伤肿瘤细胞，同时损伤含有目标靶点的正常细胞的现象；④全身性过敏反应。目前，针对 CAR-T 疗法毒副作用应对措施主要有两种：通过注入托珠单抗阻断 IL-6R 等进行药物治疗；运用基因修饰调控 CAR-T 细胞。

图 4-1 CAR-T 细胞疗法毒副作用



来源：头豹研究院编辑整理

4.2 质量管控难度高

细胞免疫治疗过程复杂，质量管控环节多。为了保证细胞的活性与对肿瘤细胞的杀伤性，细胞免疫治疗全过程均需要在无菌、无毒素、无偶然污染的环境下进行，细胞提取、分离、诱导、扩增和输回等一系列流程需要在较短是时间内完成，对技术人员要求高，且对细胞存储与运输要求严格。

现行质量管理机制多来自企业或机构，缺乏通用新管理标准。由于细胞免疫治疗的特殊性，难以适应一般药物或医疗技术指控标准。研究机构在执行细胞免疫治疗过程中，质量控

制多参考研究机构内部标准，出于对安全监管与患者权益保障的考虑，亟需普适性的质控标准规范行业发展。

5 中国细胞免疫治疗行业相关政策分析

2017 年是世界细胞免疫治疗行业爆发的一年，亦是中国细胞免疫治疗行业爆发的一年。得益于国家各部委发文支持，中国细胞免疫治疗行业得到大力发展，细胞免疫治疗技术研究和临床应用研究持续深入。

2017 年 1 月，发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》，指出要发展干细胞和 CAR-T 细胞免疫疗法等生物治疗产品，以及建设个体化细胞免疫治疗技术应用示范中心，实现细胞免疫治疗关键技术突破，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免疫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，加快推进细胞免疫治疗技术在急性 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。与此同时，推动个体化细胞免疫治疗的标准化和规范化，提高恶性肿瘤患者的存活率和生存期，满足临床需求，维护公众健康，降低医疗成本，推动中国在细胞免疫治疗领域达到世界先进水平。中国细胞免疫治疗行业在此时仍处于技术累积阶段，“十三五”规划的出台为中国本土细胞免疫治疗企业带来发展动力，利好行业发展。

2017 年 6 月，国家科技部、国家卫生计生委、体育总局、食品药品监管总局、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部等六部委联合印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》。规划中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

国相关部委对细胞免疫治疗行业的支持不断加强，行业发展潜力巨大。

2018 年 1 月，国家知识产权局发布《知识产权重点支持产业目录（2018 年本）》。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，再次推动中国细胞免疫治疗行业的健康发展。

2018 年 9 月，为适应中国 CAR-T 细胞治疗产业发展需要，加强 CAR-T 细胞制剂制备质量管理，促进行业自律，中国医药生物技术协会拟定了《嵌合抗原受体修饰 T 细胞（CAR-T 细胞）制剂制备质量管理规范》。该标准适用于 CAR-T 细胞制剂制备的所有阶段，规范了 CAR-T 细胞治疗的技术研发、制剂制作、临床试验等各个阶段，有利于未来 CAR-T 细胞治疗产业长期健康发展。

图 5-1 中国细胞免疫治疗行业政策（2017～2018 年）

政策名词	发布机构	发布时间	主要内容
《嵌合抗原受体修饰T细胞（CAR-T细胞）制剂制备质量管理规范》	中国医药生物技术协会	2018-09	• 适应中国CAR-T细胞治疗产业发展需要，加强CAR-T细胞制剂制备质量管理，促进行业自律
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	国家知识产权局	2018-01	• 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
《“十三五”健康产业科技创新专项规划》	科技部发展改革委、工业和信息化部、国家卫生计生委、体育总局、食品药品监管总局	2017-06	• 明确将干细胞与再生医学、肿瘤免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗等新型诊疗服务列为发展的重点任务，规划中还明确要求加快干细胞与再生医学的临床应用
《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展改革委、科技部、工业和信息化部	2017-01	• 培育符合国际规范的基因治疗、细胞治疗和免疫治疗等专业化服务平台，加快发展细胞治疗和免疫治疗等多个热门领域，从而推动个体化敏阿姨细胞治疗的标准化和规范化

来源：头豹研究院编辑整理

6 中国细胞免疫行业发展趋势分析

6.1 CAR-T 疗法加速商业化

CAR-T 疗法仍然是肿瘤免疫治疗领域的热点，企业纷纷加紧布局。纽约癌症研究所

（Cancer Research Institute，CRI）统计数据显示，截至 2019 年 3 月，全球细胞免疫疗法研究中，CAR-T 疗法达到 568 个，占比 56.2%。国际生物巨头加紧布局 CAR-T 相关领域研究，如诺华、Juno、Kite、Cellectis、Celgene、Amgen 等，其中诺华、Juno、Kite 在相关领域沉淀较久，研究进展较快。中国正处于 CAR-T 技术快速发展的阶段，有南京传奇、复星凯特、药明巨诺等一批具有研发实力与资金实力的企业开展细胞免疫疗法研究，布局中国肿瘤免疫治疗领域。

CAR-T 疗法将逐步开启商业化。CAR-T 疗法是唯一获得上市批准的细胞免疫疗法，且已有诺华的 Kymriah 和 Kite 的 Yescarta 两款上市药品。目前，中国有超过 77%的细胞免疫疗法处于临床试验阶段，预计中国自主研发 CAR-T 疗法有望在两年内上市。

6.2 细胞免疫疗法成为主流肿瘤治疗方式

根据从事细胞免疫治疗技术研究经验长达十年的专家表示，细胞免疫疗法有望在未来成为主流肿瘤治疗方式。此前，由于技术水平及政策等因素，细胞免疫治疗运用于手术、放疗、化疗三大治疗方法之后，主要目的在于维持肿瘤稳定、降低化疗副作用。随着细胞免疫疗法研究与临床试验的深入，细胞免疫疗法被证明有助于改善患者个体免疫环境，激活免疫细胞，提升杀伤肿瘤细胞的能力，提高患者生存率，逐渐被运用到恶性肿瘤临床治疗中。

图 6-1 细胞免疫治疗应用趋势



来源：头豹研究院编辑整理

随着细胞免疫治疗临床试验深入，已有细胞免疫治疗联合药物治疗或其他疗法的治疗方案出现，具体表现为：（1）细胞免疫治疗联合放疗/化疗的治疗方案，有助于降低放疗/化疗副作用，通过增强患者免疫能力，清除肿瘤微小残余，提升抗击肿瘤的效用；（2）细胞免疫治疗联合靶向药物的治疗方案，细胞免疫治疗与免疫检查点抑制剂相结合，可以重塑肿瘤生长微环境，与药物协同抗击肿瘤；（3）多种细胞免疫疗法联合使用，提升肿瘤治疗效果。

7 中国细胞免疫治疗行业市场竞争格局分析

7.1 中国细胞免疫治疗行业竞争格局概述

细胞免疫治疗行业作为技术密集型、人才导向性行业，产品及技术的自主创新需要大量的资金及人力资本投入，风险极大，缺乏技术基础和资金支撑的企业难以在日益激烈的市场竞争中立足。近十年，伴随中国医药行业的发展和研发技术的进步，中国布局细胞免疫治疗领域的企业数量持续高速增长，由 2008 年的 22 家增长到 2018 年的 96 家，预计未来十年中国布局细胞免疫疗法的企业数量将持续增多，行业竞争也将日益激烈。

图 7-1 中国细胞免疫治疗研发企业数量



来源：Web of Science，IncoPat，头豹研究院编辑整理

中国布局细胞免疫治疗的企业主要集中在以过继性 CAR-T 疗法和过继性 TCR-T 疗法为主的过继细胞免疫疗法，即通过体外激活和扩增肿瘤特异或非特异性杀伤细胞达到抗瘤效果。专注于过继性免疫疗法的企业占整体细胞免疫治疗研发企业总数的 60%以上。CAR-T 疗法作为当前肿瘤免疫治疗领域的新贵，是细胞免疫疗法的热门技术之一。

随着未来细胞免疫治疗逐步发展，在研发进度、研究靶点和适应症、CAR-T 产业化程度等方面脱颖而出的本土企业将有望发挥先发优势，及时占据有利市场。目前中国在 CAR-T 疗法领域表现最为突出的企业包括：临床进展最快的南京传奇生物、专研适用实体瘤治疗的科济生物、专注 CAR-T 治疗产业化的博生吉安科等。

TCR-T 疗法凭借能够靶向肿瘤内外多种抗原的优势，在实体瘤领域的临床试验中不断取得进展，中国本土在 TAR-T 疗法上表现较为突出的企业包括：拥有高亲和力 TCR-T 技术的香雪生命科学、由全球肿瘤细胞免疫疗法的领军企业 Juno Therapeutics 与药明康德共同成立的药明巨诺、研发生产 KTE-C19 和后续 TCR 产品的复星凯特等。

7.2 中国细胞免疫治疗行业典型企业分析

7.2.1 药明巨诺

（1）公司概况

药明巨诺生物科技有限公司(以下简称“药明巨诺”),由药明康德集团和美国巨诺(Juno)公司在 2016 年共同创建，是一家专注于细胞免疫治疗领域、自主研发产品处于临床试验阶段的创新型生物科技公司。药明巨诺结合 Juno 公司的嵌合抗原受体技术（CAR-T）和 T 细胞受体（TCR）技术、药明康德的研发生产平台、丰富的中国本地市场运营经验，为血液肿瘤和实体肿瘤病人开发创新的细胞免疫疗法。2018 年 3 月，药明巨诺完成了由淡马锡、红杉资本中国基金、元明资本和 Arch Ventures 总额达 1 亿美元的 A 轮融资。

（2）主要产品

2018 年 6 月，药明巨诺及其关联公司明聚生物宣布，其 CAR-T 治疗产品 JWCAR029 的 IND 申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，成为中国首个获准临床的以 CD19 为靶点的 CAR-T 产品（见图 7-2）。

图 7-2 药明巨诺 JWCAR029 产品 IND 申请获批



来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

药明巨诺于 2018 年 12 月开始 JWCAR029 的治疗复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 I 期研究，于 2019 年 3 月开始 JWCAR029 的治疗复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 I/II 期开放研究。

图 7-3 药明巨诺 JWCAR029 产品临床试验研究信息

试验题目	药物名称	适应症	试验状态	试验分期	申办单位	试验机构	登记日期
JWCAR029治疗复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤的I/II期开放研究	JWCAR029（CD19靶向嵌合抗原受体T细胞）	复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	进行中（尚未招募）	2期	上海明聚生物科技有限公司	北京肿瘤医院	2019-03-12
JWCAR029治疗复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤的I期研究	JWCAR029（CD19靶向嵌合抗原受体T细胞）	复发难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	进行中（招募中）	1期	上海明聚生物科技有限公司	北京肿瘤医院	2018-12-11

来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

优势资源：药明巨诺由药明康德和美国 Juno 两大医疗健康公司共同成立，依托药明康德在 CRO 领域的研发服务资源和美国 Juno 在 CAR-T 疗法领域的先进基数平台和完善的工艺开发体系，加上药明巨诺自身优秀的技术研发和管理团队，加速药明巨诺的产品研发和

在中国细胞免疫治疗行业的产业化进程。

产品策略：药明巨诺以中国本土临床需求为导向，开发适合于中国市场的创新细胞治疗产品。药明巨诺具有严格的质量控制体系，开发工艺符合 cGMP 规范，在产品开发初期即注重工艺的完善，以保证后期产品的质量，利于产品获批上市后大规模产业化生产。

7.2.2 细胞治疗集团

（1）公司概况

上海细胞治疗集团有限公司（以下简称“细胞公司”）成立于 2013 年，前身为上海细胞治疗工程技术研究中心集团有限公司。细胞公司集合细胞治疗研发中心、细胞生产中心及细胞治疗临床应用中心为一体，专注于细胞治疗工程技术，一方面为细胞治疗的临床应用提供高效、特异、安全的细胞治疗产品，另一方面根据临床需求，开发更为先进的细胞治疗产品、技术及生产工艺。细胞公司于 2013 年完成首次风险融资 3,000 万元人民币，2015 年 3 月完成 A 轮融资 1.3 亿元人民币，2016 年 4 月完成 B1 轮融资 2.5 亿元人民币，2016 年 12 月完成 B2 轮 1.7 亿元人民币。2018 年 12 月，细胞公司完成 C 轮人民币 9.25 亿元融资，本轮融资由太保人寿、海尔资本和兴业国信资管联合领投，君联资本、安亭实业等跟投。

（2）主要产品

2019 年 2 月，细胞集团申报的以 CD19 为靶点的 CAR-T 细胞治疗新药“非病毒载体 CD19 CAR-T 细胞注射液（BZ019）”正式获 IND 受理，是中国第一家、国际第三家非病毒载体系统制备的 CAR-T 细胞治疗新药获得 IND 受理的案例。

图 7-4 细胞集团非病毒载体靶向 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 IND 申请获批



来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

2019 年 4 月，细胞集团的申报项目以 CD19 为靶点的 CAR-T 细胞治疗新药“非病毒载体 CD19 CAR-T 细胞注射液（BZ019）”获得药监局许可开展临床试验。

图 7-5 细胞集团非病毒载体靶向 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液临床试验获批

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请分类	注册分类	缴费日期
1	CXSL1900003	非病毒载体靶向CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2019-01-16

审评轮次	默示许可标识	承办日期	审评结论	签发日期	通知书下载
1	是	2019-01-16	同意开展临床试验	2019-04-11	下载

来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

产品策略：细胞集团确立使用非病毒载体系统整合 CAR 及抗体基因的研究方向，选择从成熟靶点 CD19 入手，验证技术平台和工艺。以非病毒载体系统方式转染的 CAR-T 细胞，可产生比传统的病毒载体系统制备的 CAR-T 细胞更多的记忆 T 细胞，治疗后肿瘤的复发概

率更低。此外，相对于病毒载体系统而言，非病毒载体系统的生产工艺更加简单、更容易进行质量控制。在存储方面，非病毒载体使用的质粒 DNA 稳定性更高，存储要求也比病毒载体系统的 RNA 病毒更低，有效期更长。

细胞样本库：细胞集团开展细胞样本库累积业务，支持包括 CAR-T 疗法在内的细胞治疗技术研发。同时，细胞集团正筹建能容纳 3,000 万人份的细胞样本库基地，为未来细胞治疗技术的研究提供支持。

7.2.3 吉凯基因

（1）公司概况

上海吉凯基因化学技术有限公司（以下简称“吉凯基因”）成立于 2002 年，是一家疾病关键基因研究服务综合供应商，专注于打造肿瘤转化医学的产业化通道和基因诊疗研发平台，目前已切入以 CAR-T 为主的肿瘤免疫治疗领域和以肿瘤早期诊断及用药指导为主的基因检测领域。2014 年 12 月，吉凯基因完成 A 轮融资；2016 年 1 月完成 B 轮 1 亿元人民币融资；2019 年 3 月完成 C 轮融资，由金堤商业、澳洋科技领投。

（2）主要产品

吉凯基因近年来将 CAR-T 细胞免疫治疗作为重点发展战略，以 CAR-T 细胞免疫治疗技术的临床转化为目的，自主研发 CAR-T 疗法，生产 CAR-T 治疗相关产品。吉凯基因的 CAR-T 和 TCR-T 细胞免疫治疗研究，主要关注的靶点包括 CD19、GPC3、MG7 和 CEA，治疗疾病包括白血病、胃癌、鼻咽癌、滑膜肉瘤和胰腺癌等。

图 7-6 吉凯基因细胞免疫治疗研究情况



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

资源优势：吉凯基因以慢病毒为基础的科研服务起家，积累了大量科研机构资源和医院资源，在引进医院科研机构关于 CAR-T 疗法的最新研究成果后，切入 CAR-T 治疗市场，自主开发 CAR-T 技术，开拓治疗领域，并利用其科研机构和医院资源优势，布局后续产品上市后的渠道推广策略。

产业延伸：吉凯基因除了自主研发 CAR-T 疗法以外，还提供 CAR-T 细胞制备工具、临床前体外细胞实验、临床前体内验证实验等服务，后期也为联合申请临床试验提供技术支持，向 CAR-T 产业链上游延伸，打造细胞免疫治疗生态。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，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：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

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

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451