

2025年 中国干细胞行业发展现状及趋势 洞察行业研究报告

2025 China Stem Cell Development Status and Trend Insights
Industry Overview

概览标签：干细胞、细胞医疗服务、细胞治疗、细胞存储

报告主要作者：孙榕、姚雪闻

2025/12

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的&摘要

研究目的

本报告为2025年中国干细胞行业发展现状及趋势洞察研究报告，将通过分析产业链上下游各环节以及各细分行业市场现状，从而研判行业未来发展趋势。

研究区域范围：

研究周期： 2025年

研究对象： 中国干细胞行业

此研究将会回答的关键问题：

- ① 干细胞产业链及市场竞争格局
- ② 干细胞市场趋势变革

摘要

□ 干细胞产业链及市场竞争格局

- 从产业链上游看：起步时间较早、拥有更先进技术以及更高建库质量的企业已跻身行业第一梯队，在技术迭代、终端市场需求不断扩大的推动作用下，未来将涌入更多市场参与者进入第三梯队；目前中国干细胞存储行业的头部企业主要为中源协和、博雅干细胞、北科生物等，各家企业凭借生产、研发、渠道、管线布局等各占市场竞争优势。
- 从产业链中游看：干细胞企业在京津冀、长三角、中部及珠三角等区域形成集聚发展态势，以北京、武汉、上海为代表的城市，已成为集研发、生产与临床转化于一体的干细胞产业高地。
- 从产业链下游看：因老龄化、城市化等因素提振的市场需求，使得干细胞新药研发的适应症多聚焦于呼吸系统、神经系统等；此外相关产业配套的设立，利于扩容资源、推动市场加速产业化。

□ 干细胞市场趋势变革

- 未来，企业需构建覆盖全生命周期的质量管理体系，并建立全流程数据追溯机制，确保干细胞治疗产品生产各环节全程合规、可追溯，进而保障产品质量的稳定性与临床应用的安全性。此外，干细胞技术正成为生物医药领域创新突破的核心驱动力，在疾病建模、药物研发及基因治疗等关键方向已展现出颠覆性价值；未来其应用边界将进一步向3D生物打印等前沿领域延伸。随着战略规划的推动，未来干细胞行业将加速向自动化和智能化转型，结合AI技术与深度学习，提升生产效率、确保产品质量一致性，并满足日益增长的市场需求。

目录

CONTENTS

◆ 名词解释	07
◆ 干细胞市场发展综述	
• 干细胞的定义及分类	09
• 干细胞临床应用场景分析	10
• 全球干细胞行业发展历程	11
• 全球干细胞临床试验开发进展	12
• 中国代表性干细胞临床试验进展分析	13
• 中国干细胞行业竞争壁垒	15
◆ 中国干细胞行业产业链分析	
• 产业链图谱	17
• 产业链上游分析	18
• 产业链中游分析	20
• 产业链下游分析	22
◆ 中国干细胞行业监管及政策分析	
• 行业监管体系	24
• 主要行业政策分析	25
◆ 中国干细胞行业发展环境分析	
• 行业驱动因素	27
• 行业制约因素	28

目录

CONTENTS

◆ 中国干细胞行业发展趋势分析	
• 生产监督规范升级，对质量管理、数据溯源提出更高要求	30
• 积极拓展多元化技术路径，推动干细胞行业创新发展	31
• 技术升级迭代，推动干细胞产业从传统手工走向智能化	32
◆ 方法论	33
◆ 法律声明	34

目录

CONTENTS

◆ Terms	07
◆ Stem Cell Industry Overview	
• Definition and Classification of Stem Cell	09
• Analysis of Clinical Application Scenarios of Stem Cells	10
• Industry Development Process of Stem Cell	11
• Progress in Global Stem Cell Clinical Trial Development	12
• Progress Analysis of Representative Stem Cell Clinical Trials in China	13
• Competitive Barriers in China Stem Cell Industry	15
◆ Stem Cell Industry Chain Analysis	
• Overview of Industry Chain	17
• Upstream of Industrial Chain	18
• Midstream of Industrial Chain	20
• Downstream of Industrial Chain	22
◆ Regulatory and Policy Analysis of China Stem Cell Industry	
• Industry Regulatory System	24
• Analysis of Major Industry Policies	25
◆ China Stem Cell Industry Development Environment	
• Industry Driving Factors	27
• Industry Constraints	28

目录

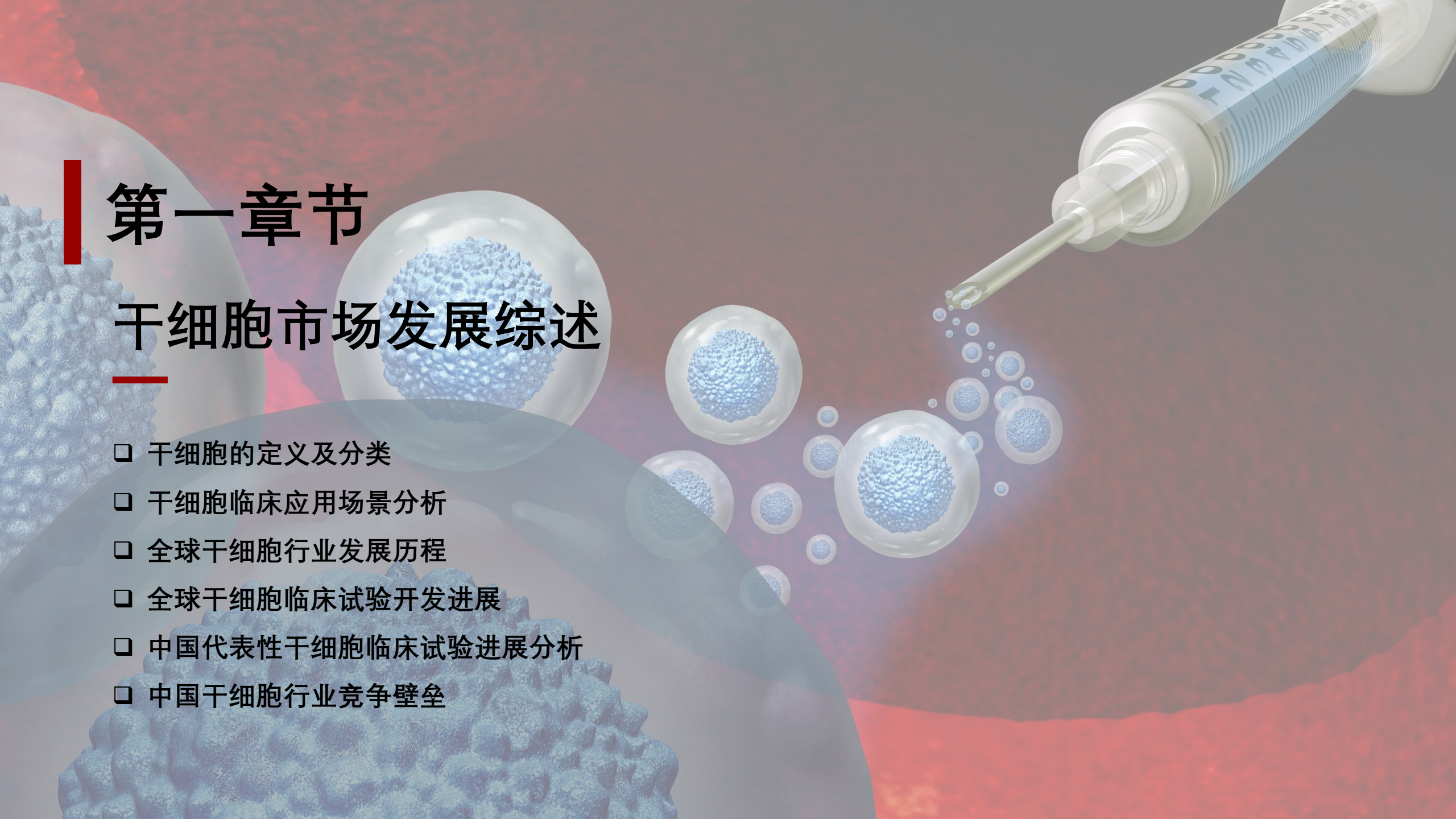
CONTENTS

◆ Analysis of the Development Trends of China Stem Cell Industry	
• Upgrading of Production Supervision Standards	30
• Actively Expanding Diversified Technological Paths	31
• Technological Upgrade Iteration	32
◆ Methodology	33
◆ Legal Statement	34

名词解释 TERMS

按首字母排列顺序 SORT ALPHABETICALLY

- ◆ **CAGR:** 年均复合增长率，从长期来看某产业/产品的未来增长潜力与价值。
- ◆ **FDA:** US Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局。
- ◆ **干细胞疗法:** 把干细胞培养扩增后回输至患者体内，从而修复组织或进行免疫调节以重建微环境。
- ◆ **细胞存储:** 细胞存储是指通过一定的方法将细胞保存一定的期限，保证细胞的功能和活性不受明显的影响。这种方式可以将自身或异体的健康的细胞储存起来，可以在自身或亲属患病时启用，使一些病症能得到有效治疗，为生命储存一份保险。
- ◆ **细胞检测:** 主要指细胞功能方面的医学检测，利用精密仪器，结合特异性的检测试剂，对体外培养的细胞直接检测其增殖的基本过程，或对细胞进行不同的处理后检测细胞生活周期内各项指标的变化，从而深入揭示细胞新陈代谢的具体机制。



第一章

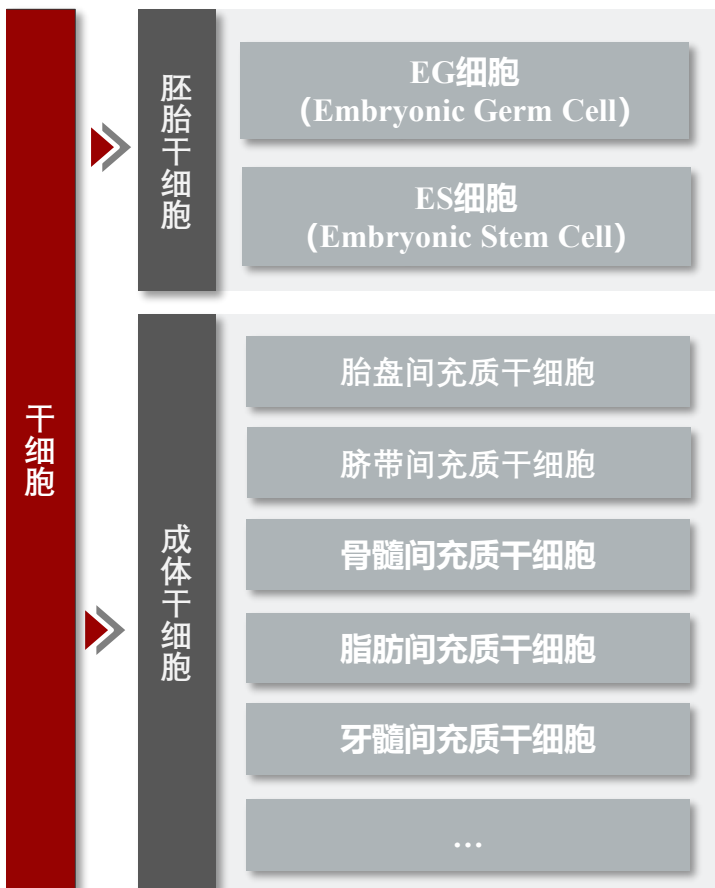
干细胞市场发展综述

- ❑ 干细胞的定义及分类
- ❑ 干细胞临床应用场景分析
- ❑ 全球干细胞行业发展历程
- ❑ 全球干细胞临床试验开发进展
- ❑ 中国代表性干细胞临床试验进展分析
- ❑ 中国干细胞行业竞争壁垒

干细胞是一类具有独特能力、自我更新的细胞，可分化为一种以上的细胞谱系，被视为组织和器官的基本构成单元。过去几十年来，干细胞不断被研究并用于组织修复与再生医学。

干细胞分类，按发育阶段与分化潜能分类

按干细胞发育阶段分类



□ **胚胎干细胞：**胚胎干细胞具有无限增殖、自我更新和多向分化的特性。此外，胚胎干细胞还具有全能分化能力，可以分化成机体几乎所有细胞类型，如心肌细胞、神经细胞等。

□ **成体干细胞：**成体干细胞又称组织特异性干细胞，存在于成熟个体的已分化组织中，如骨髓、外周血、脑、肝脏等。其中，胎盘间充质干细胞和脐带间充质干细胞，因其供体源于出生时刻，生物学年龄接近0岁，在免疫原性、增殖潜能中具有天然优势。

按干细胞分化潜能分类



□ **多能干细胞：**具备向三胚层中任何一种细胞类型分化的能力。其中，胚胎干细胞主要来源于胚胎内细胞团，能在体外培养中无限增殖并保持多向分化潜能。

□ **专能干细胞：**也称单能或偏能干细胞，具有形成特定组织的分化潜能。

章节1.2
临床应用场景

干细胞在临床转化应用中展现出多元化治疗潜力，其应用场景已覆盖肝脏、心脏、骨骼等多个关键疾病领域，为慢性疾病干预与再生医学发展提供了突破性的治疗方向与新的解决方案。

干细胞主要临床应用场景

在慢性疾病治疗中的应用



肝脏疾病：研究表明，输注脐带间充质干细胞可显著提高重型慢性肝衰竭患者的生存率，并有效改善肝功能。



中风：静脉输注间充质干细胞已被证明是一种安全且可行的治疗方法，可以帮助患者改善腿部运动功能。



糖尿病：干细胞疗法可以改善胰岛素分泌与胰岛素抵抗，间充质干细胞与上清液联合使用在逆转高血糖方面显示出有效潜力。



心脏病：静脉输注脐带间充质干细胞在治疗心力衰竭及心肌梗死中显示出良好的安全性和有效性，能显著改善心脏功能。



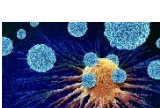
骨骼疾病：间充质干细胞由于其较强的成骨与成软骨能力，广泛用于骨缺损、骨质疏松、关节软骨磨损等疾病的治疗研究。



呼吸系统疾病：脐带间充质干细胞可治疗肺纤维化、和支气管肺发育不良等疾病，可改善肺功能、减轻炎症等。



肾脏疾病：多种类型的干细胞都具有治疗肾脏疾病的潜力，能够分泌促进组织修复和减轻肾脏炎症的物质。

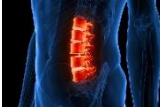


抗衰：通过调节免疫微环境、改善组织微循环及促进细胞修复等机制，在皮肤老化、组织修复能力下降等方向展现潜力。

在再生医学中的应用



神经退行性疾病：干细胞能够替代受损的神经元，并发挥免疫调节和神经保护的作用。



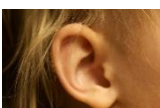
脊髓损伤与再生：将多能性人脐带干细胞移植到脊髓损伤患者体内，可增强患者的感觉知觉和运动能力。



心脏再生：干细胞释放的生物活性物质可以保护细胞、促进心肌细胞增殖以及刺激血管新生，从而促进心脏再生。



牙齿组织工程：使用牙齿状支架生成牙齿状结构，以及使用间充质细胞和上皮细胞形成牙胚，这有利于牙齿的形成。



听力再生：研究表明，目前在利用胚胎干细胞和诱导多能干细胞促进毛细胞再生方面，已取得显著进展。

➤ 间充质干细胞依托其突出的免疫调节、抗炎反应、促进血管生成和组织修复等多重旁分泌机制，能够在复杂病理环境中改善微环境、减轻炎症损伤，以及支持组织再生。

➤ 因此，间充质干细胞是目前临床研究和转化应用中常见的干细胞类型，已在神经退行性、脊髓损伤、心血管疾病、骨与软骨退化、皮肤创面修复、生殖内分泌障碍等疾病领域中进入临床试验阶段。

来源：Biomedical Engineering Advances、头豹研究院

章节1.3
行业发展历程

全球干细胞产业已完成从理论探索、实践验证到临床转化应用的演进，21世纪以来，中国干细胞市场在系列利好政策驱动、需求升级等多重因素加持下，迈入高速发展的黄金阶段。

全球干细胞行业发展历程分析

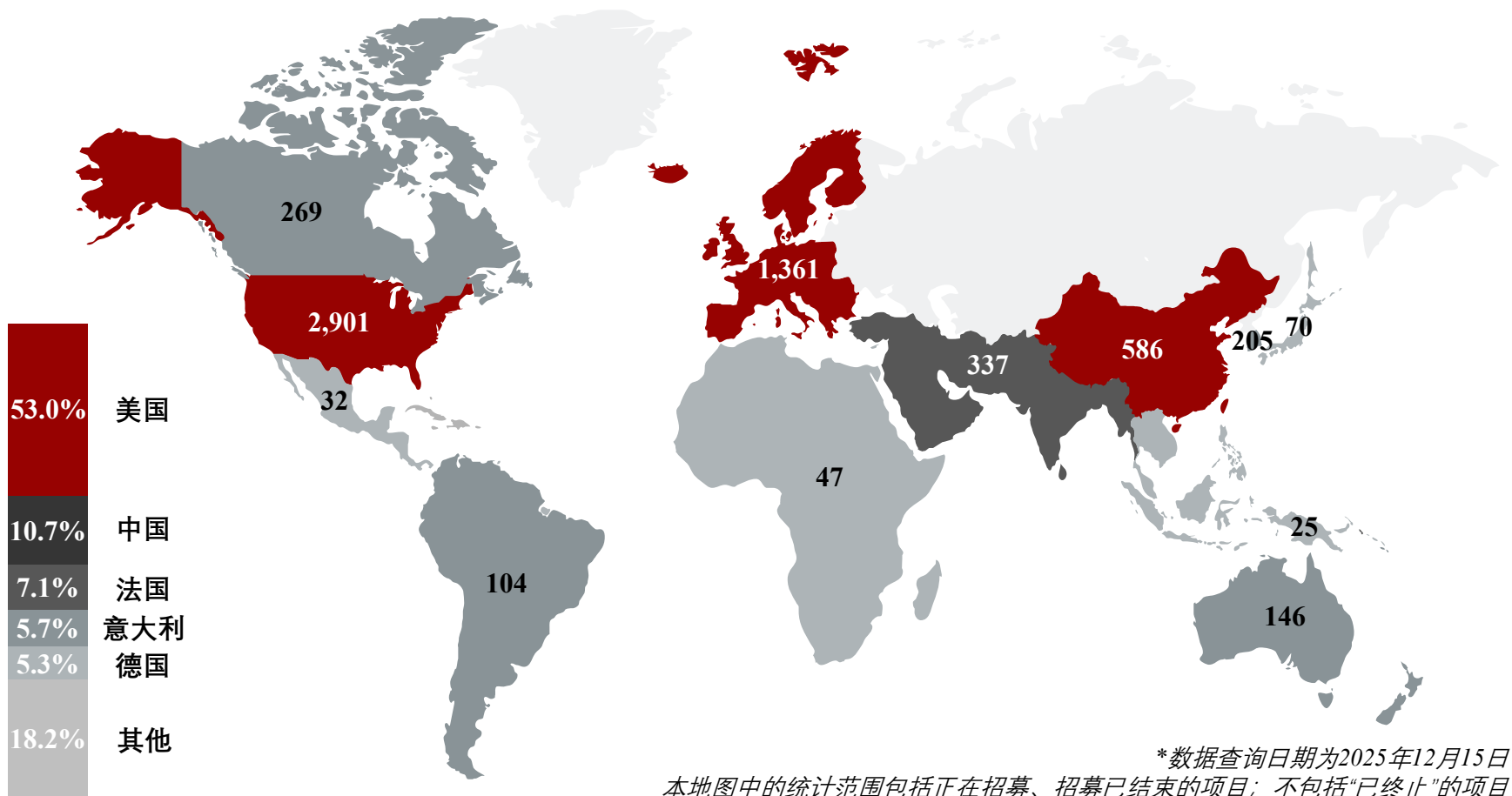
理论探索期 (上世纪60年代及以前)	实践摸索期 (上世纪60年代-上世纪末)	临床应用期 (21世纪及以后)
此阶段赋予了干细胞的概念及定义，奠定了相关学说基础	从理论走向技术与应用，核心制备与移植技术取得突破，并在多种疾病中完成早期临床验证	干细胞研究全面进入临床转化阶段，在政策与监管推动下，多类型干细胞技术并行发展，逐步迈向规范化与产品化
1868年：德国科学家Haeckel使用了德语“Stammzelle”用于描述生命起源的概念。 1902年：俄国组织学家马克西莫夫提出干细胞假说概念。 20世纪60-70年代：前苏联科学家Friedenstein团队系统揭示基质干细胞（Stromal Stem Cells）的存在，为后续间充质干细胞（MSC）研究奠定基础。 1988年：Boveri和Häcker使用“Stem Cell”作为描述可形成生殖系的前体细胞，成为干细胞概念的科学起源事件。	1957年：美国医生D. E. Donnall Thomas完成全球首例同种异体造血干细胞移植，开启临床干细胞的治疗时代。 1968年：美国华盛顿大学通过注射配型成功的造血干细胞完成了世界第一例骨髓移植，实现了理论应用。 1968年：美国华盛顿大学通过注射配型成功的造血干细胞完成了世界第一例骨髓移植，实现了理论应用。 1978年：英国诞生了世界上第一个试管婴儿。 1992年：美国纽约血液中心创建了世界上第一个公共脐血库。 1992年：美国生物学家Arnold Caplan将无造血功能的细胞命名为“间充质干细胞（MSC）”。 1996年：英国成功利用乳腺干细胞克隆出一只羊。 1998年：美国成功分离出可分化成人体的细胞和组织的万能细胞——胚胎干细胞。	2002年：中国首家脐血库建立。 2005年：美国FDA首次批准将神经干细胞植入人体大脑。 2006年：中国颁布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，首次将干细胞研究技术作为重点技术领域写入国家重大科技发展计划。 2006年：日本山中伸弥教授发现诱导多能干细胞（iPSC），并于2012年获得了诺贝尔生理学或医学奖。 2009年前后：中国自体干细胞库逐渐崛起，多样化的商业性干细胞存储业务开始活跃于市场中，如自体胎盘/脐带干细胞存储、脂肪干细胞存储等，行业呈现多元化态势。 2012年：干细胞药物Prochymal获加拿大卫生部上市许可，是全球首个获批上市的干细胞治疗药物，可用于治疗儿童移植抗宿主病。 2018年：南京鼓楼医院利用干细胞再生医学技术改善卵巢血流病恢复卵巢功能，帮助卵巢早衰患者顺利生产，是全球首例利用干细胞联合支架材料治疗卵巢早衰诞生的婴儿。 2023年：中国国家药监局发布《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（实行）》，为干细胞相关医疗产品的科研及落地转化提出新规。 2025年：中国国家药监局批准首款间充质干细胞治疗药物——艾米迈托赛注射液上市（适用于激素治疗失败的aGVHD），标志着中国间充质干细胞（MSC）治疗正式进入规范化药品管理与产业化阶段。

来源：公开资料、头豹研究院

全球干细胞行业正逐步迈入临床应用与产业化阶段，中国在政策、科研与资金多重驱动下快速追赶，临床研究数量居世界第二，成为全球干细胞领域的重要新兴力量。

全球干细胞行业发展进展

全球各国家及地区已开展干细胞相关临床项目累计数量及主要国家数量占比



- 截至2025年12月15日，中国（大陆）地区以586项干细胞临床试验项目在全球范围内位列第二，仅次于美国（2,901项），高于法国、意大利和德国等欧洲主要国家。
- 中国作为全球干细胞研究的重要力量，得益于国家高度重视生物医药产业发展，将干细胞技术纳入战略性新兴产业，通过政策引导、经费投入、平台建设和人才引进，持续优化产业发展环境。同时，国内科研机构和企业 在干细胞基础研究、技术转化和应用开发等关键环节持续发力，推动实验室成果加速走向临床应用。
- 此外，中国在干细胞领域对外交流与国际合作持续深化，通过与多个国家和地区的科研机构开展联合研究、临床合作及学术互动，进一步融入全球干细胞研究体系。推动中国在全球干细胞研究与转化网络中的参与度和影响力持续提升。

来源：ClinicalTrials.gov、头豹研究院



章节1.5
中国代表性临
床试验进展

当前中国在干细胞临床实验方面已有多个企业和产品处于推进阶段，涵盖多种疾病的治疗。临
床试验的不断深入，预示着干细胞在治疗领域的广泛应用正迎来新的发展机遇。

中国代表性干细胞临床试验进展分析（1/2）

药品名称	企业名称	适应症	药物进展
人脐带间充质干细胞注射液	上海爱萨尔生物科技有限公司	膝骨关节炎	III期
CBM-ALAM.1异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	无锡赛比曼生物科技有限公司，西比曼生物科技（上海）有限公司	膝骨关节炎	III期
人原始间充质干细胞 （曾用名：骨髓原始间充质干细胞）	天津麦迪森再生医学有限公司（原申请 - 中国医学科学院基础医学研究所）	造血干细胞移植后发生的急性和慢性移植物抗宿主病的治疗和预防	III期
异体人源脂肪间充质干细胞注射液	江苏得康生物科技有限公司	治疗非活动性/轻度活动性腔内克罗恩病的成年患者的复杂肛周瘘管	III期
注射用间充质干细胞（脐带）	天津昂赛细胞基因工程有限公司	慢加急性（亚急性）肝衰竭	II/III 期
VUM02注射液	武汉光谷中源药业有限公司	重型/危重型新型冠状病毒感染、失代偿期肝硬化	II/III 期
REGEND001 细胞自体回输制剂	江西省仙荷医学科技有限公司	肺弥漫性功能障碍的慢性阻塞性肺疾病；早、中期特发性肺纤维化 IPF	II期
缺血耐受人同种异体骨髓间充质类干细胞	九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司	缺血性脑卒中	IIa期
人骨髓间充质干细胞注射液		自身免疫性肺泡蛋白沉积症	
华通氏胶间充质干细胞注射液	深圳博雅感知药业有限公司	膝骨关节炎	I/II期
人脐带间充质干细胞注射液	贵州中观生物技术有限公司	膝骨关节炎	II期

来源：国家药品监督管理局、头豹研究院

章节1.5
中国代表性临
床试验进展

当前中国在干细胞临床实验方面已有多个企业和产品处于推进阶段，涵盖多种疾病的治疗。临
床试验的不断深入，预示着干细胞在治疗领域的广泛应用正迎来新的发展机遇。

中国代表性干细胞临床试验进展分析（2/2）

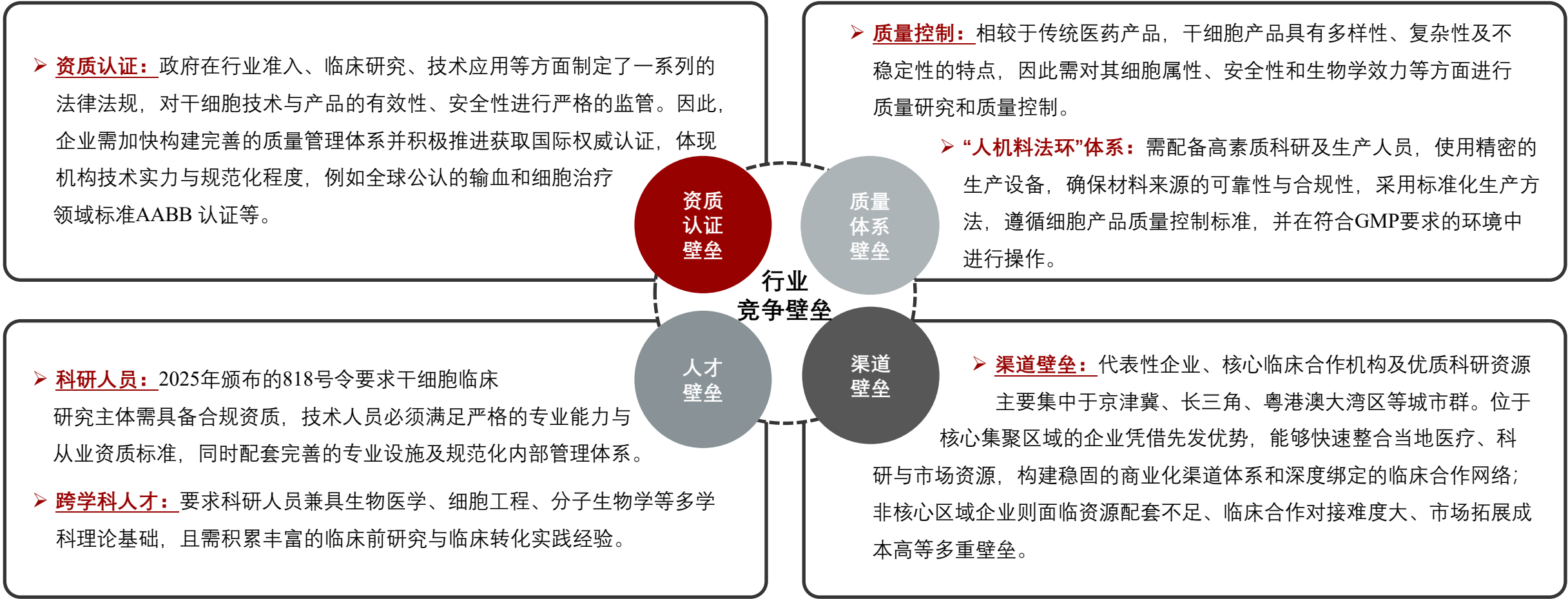
药品名称	企业名称	适应症	药物进展
人脐带间充质干细胞注射液	上海莱馥医疗科技有限公司	特发性肺纤维化	II期
人脐带间充质干细胞注射液	广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司	膝关节骨关节炎	II期
人脐带间充质干细胞注射液	武汉汉密顿生物科技股份有限公司， 广州汉密顿生物科技有限公司	膝关节骨性关节炎	II期
人脐带间充质干细胞注射液	深圳市茵冠生物科技有限公司	急性缺血性脑卒中	II期
人脐带间充质干细胞注射液	北京贝来生物科技有限公司	类风湿性关节炎（RA） 特发性肺纤维化	I+II期 I/IIa期
人源多巴胺能前体细胞注射液	武汉睿健医药科技有限公司	帕金森病	II期
CG-BM1 异体人骨髓间充质干细胞注射液	广州赛隼生物科技有限公司	缺血性脑卒中	II期
宫血间充质干细胞注射液	浙江生创精准医疗科技有限公司	特发性肺纤维化	II期
人牙髓间充质干细胞注射液	北京三有利和泽生物科技有限公司，首 都医科大学	牙周炎	II期

注：仅纳入进入II期及之后的干细胞药物信息

来源：国家药品监督管理局、头豹研究院

干细胞行业的发展面临技术、质量、人才及区域资源分布等多维度的复合型竞争壁垒，企业需围绕核心痛点构建综合竞争力，以此系统性应对行业发展挑战，巩固市场竞争优势。

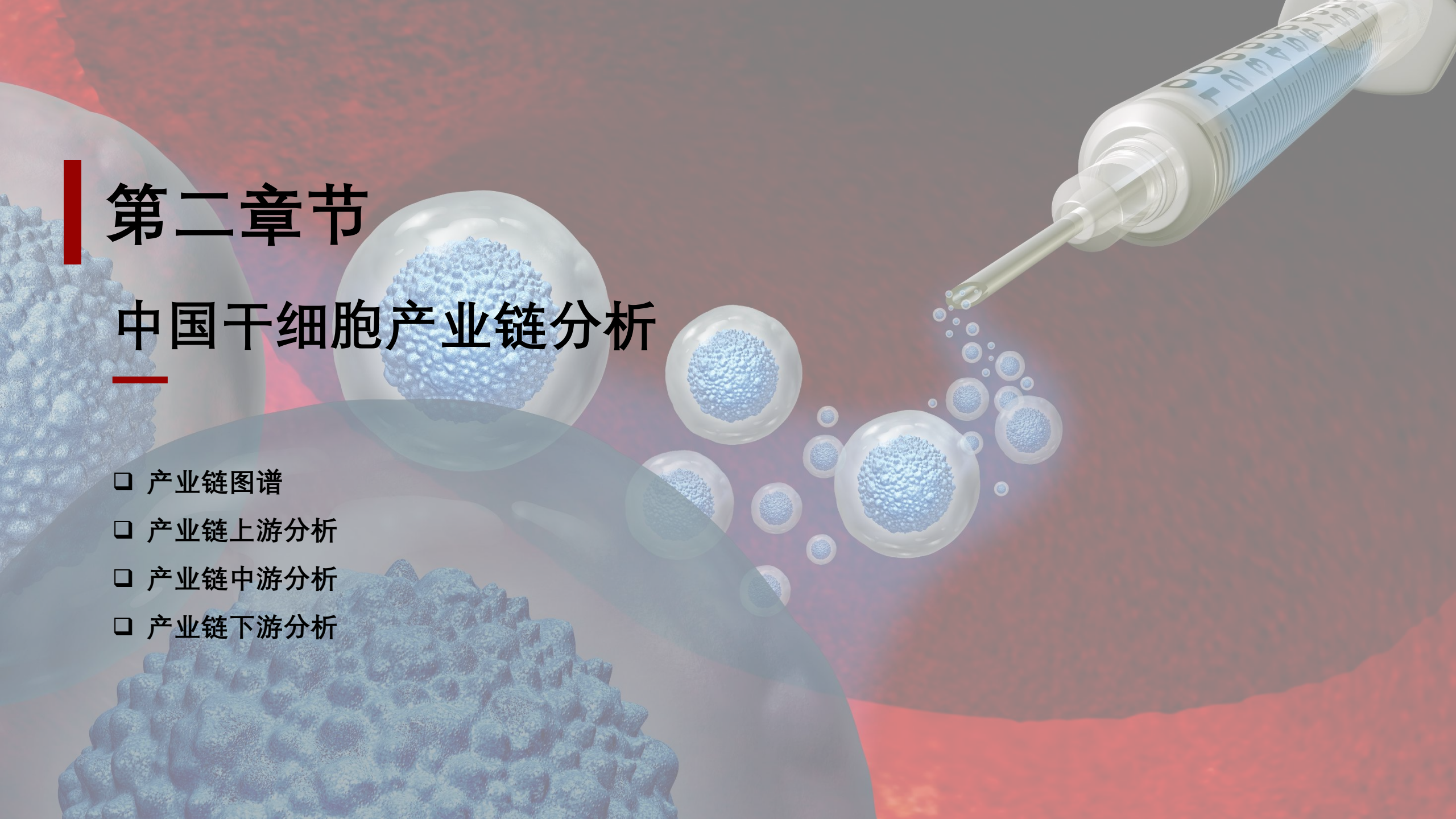
中国干细胞行业竞争壁垒



第二章

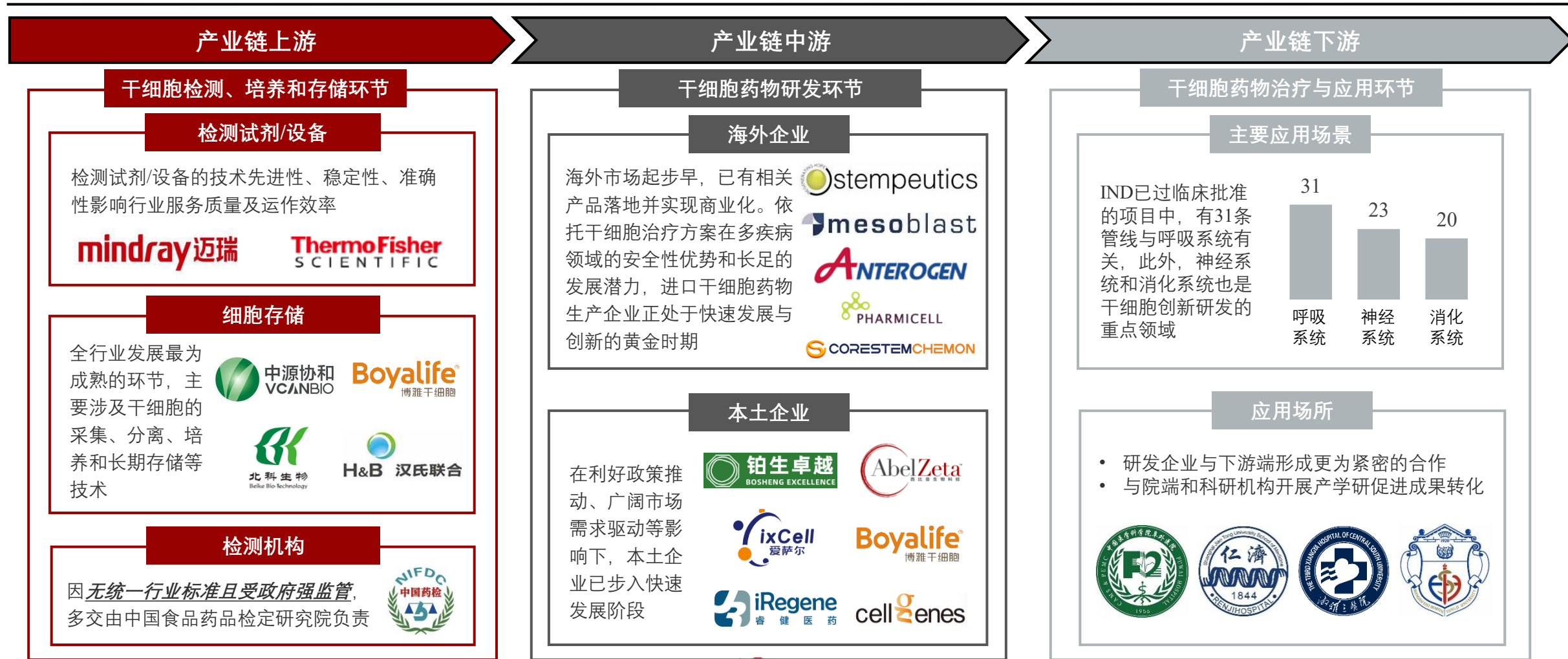
中国干细胞产业链分析

- 产业链图谱
- 产业链上游分析
- 产业链中游分析
- 产业链下游分析



干细胞行业产业链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，各环节的沟通协作更为紧密。

中国干细胞行业产业链图谱



来源：国家药品监督管理局、头豹研究院

起步时间较早、拥有更先进技术以及更高建库质量的企业已跻身行业第一梯队，在技术迭代、终端市场需求不断扩大的推动作用下，未来将涌入更多市场参与者进入第三梯队。

中国干细胞存储市场竞争格局



来源：头豹研究院

目前中国干细胞存储行业的头部企业主要为中源协和、博雅干细胞、北科生物等，各家企业凭借生产、研发、渠道、管线布局等各占市场竞争优势。

中国干细胞存储头部企业分析

梯队一



中源协和



公司商业模式

国内干细胞行业A股上市企业之一，以细胞资源存储业务为核心，逐步向成人免疫细胞存储方向延伸，并配套开展相关检测与服务，构建以细胞存储为主体、检测与治疗研发为延展的业务模式。同时，公司通过多元化销售与服务渠道不断丰富业务触达方式，提升细胞存储与相关服务的商业转化能力



博雅干细胞



公司以围产期干细胞存储为核心业务，通过标准化细胞采集、制备与长期存储形成稳定的存储型收入基础。此外，持续向细胞治疗、外泌体及细胞药物研发等方向延展业务边界，通过“数字化客户中心 + 透明实验室”的客户服务模式，构建“细胞存储 + 技术转化 + 应用服务”的综合商业体系



北科生物



公司以干细胞存储业务为基础，逐步向细胞治疗与康养应用场景延伸，形成“存储+应用探索”的业务模式。此外，公司围绕干细胞库建设、区域细胞制备中心运营及细胞技术应用，推动干细胞技术在医疗与健康领域的实际落地，同时通过产业化路径探索提升细胞技术的商业转化能力



汉氏联合



公司以干细胞库与细胞制备中心为基础，提供多类型干细胞及免疫细胞的存储与制备服务。此外，通过全流程一站式CDMO服务平台，推动干细胞产品研发与临床转化。同时，公司将细胞技术与健康旅游、特色医疗及健康管理等应用场景相结合，形成以产业协同和多板块联动为特征的综合型商业模式

运营策略及核心竞争优势

- **全流程生产体系及多层级研发体系：**依托国家干细胞工程产品产业化基地、国家干细胞工程技术研究中心及区域细胞制备中心，建立了覆盖细胞采集、检测、制备与存储的全流程生产体系。同时，公司已形成由自有团队自主研发与申报、与多家国内三甲医院共建临床转化平台以及与国内外专家合作相结合的多层级研发体系。
- **多元化获客路径：**在原有新生儿存储直销模式基础上，进一步引入保险公司、健康管理公司、体检中心等大客户渠道，并探索生命银行线上销售等新模式，逐步拓宽获客路径与收入结构。

- **全国性业务布局：**目前已经在无锡、北京、天津、深圳、青岛建设实验室基地，支持京津冀、长三角、粤港澳相关业务发展。
- **全链条质量管理体系，实现全流程数据可追溯：**公司拥有AABB、NRL及CAP三重国际认证，通过ISO9001、ICCBA等国内外权威认证；公司构建符合药品生产质量规范的全流程生产识别与追溯系统，实现从细胞来源到终端应用的双向可追溯。
- **“细胞+外泌体”管线布局：**已构建“细胞+外泌体”双轮驱动的技术体系，其人源干细胞外泌体已获得美国FDA DMF药物原料及国际INCI化妆品原料双备案，并与多家医院推进外泌体治疗相关项目，持续巩固其在“外泌体+”领域的技术与工艺壁垒。

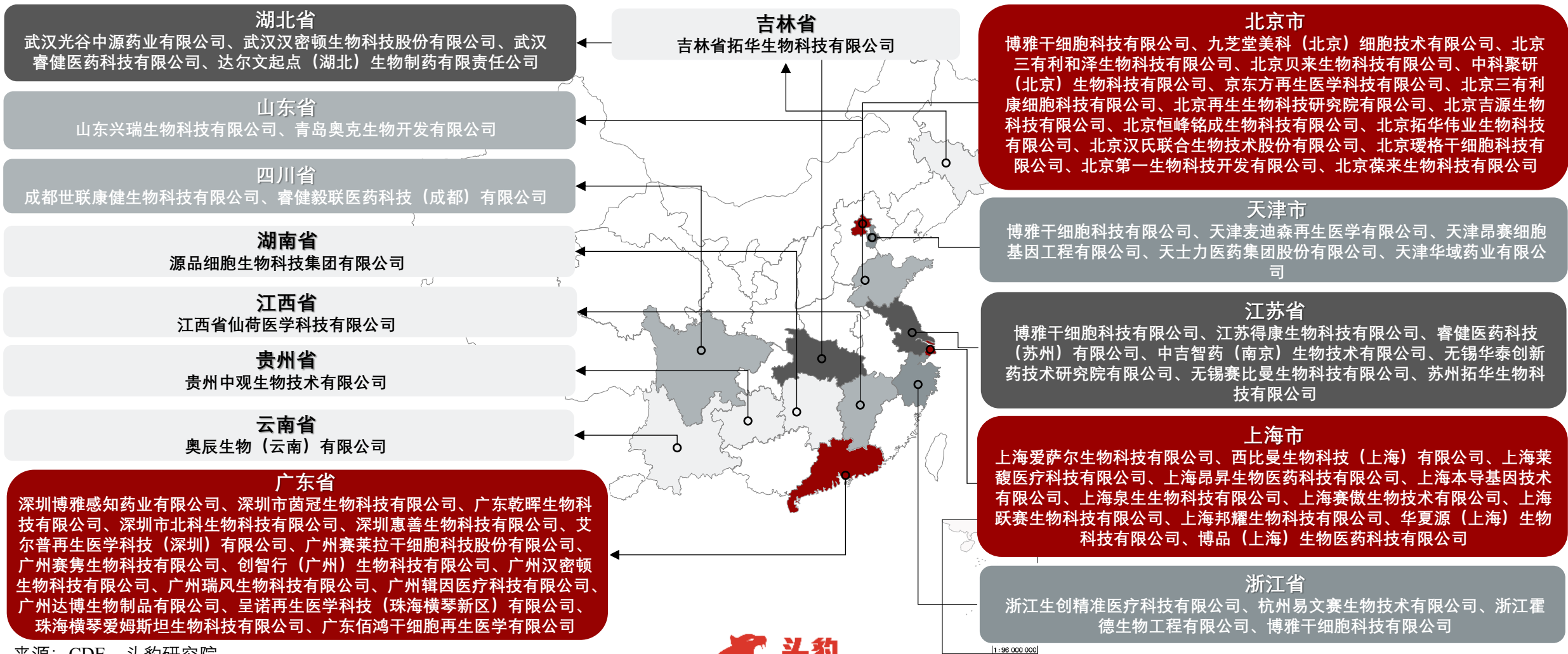
- **渠道与区域布局：**在华南、华东、西南、西北、华北及东北等区域布局实施细胞治疗产业化的基础设施，建设“综合细胞库 + 区域细胞制备中心”，并积极拓展海外市场，在吉隆坡、泰国等地开展项目合作，以覆盖不同区域的市场需求。
- **技术与管线布局：**重点布局iPSC细胞储存，并推动iPSC技术在神经系统退行性疾病、心血管疾病等难治性、复杂性疾病领域的基础研究突破与临床应用转化。
- **质量与标准化建设：**持续完善生物标准化体系，其质量管理体系于2025年通过AABB认证复审，并在此前完成ISO9001及“质量、环境、职业健康安全”三标一体认证。

- **市场拓展与区域布局：**于2025年在粤港澳大湾区设立江门工作站和广州汉氏联合营运实验中心，并依托全国多地的细胞库与研发平台，覆盖不同区域的市场需求。
- **研发与产业链布局：**围绕干细胞构建了从存储、新药研发到临床转化应用的完整产业链，覆盖糖尿病足、肝衰竭、移植物抗宿主病、血小板减少症等多种难治性疾病。同时，公司积极探索产业化应用新模式，布局涵盖干细胞库、细胞制剂研发平台及再生医学医美转化平台在内的多元业务板块，形成差异化的应用场景与协同优势，提升其在再生医学领域的综合竞争力。

来源：公开资料、头豹研究院

干细胞药物研发企业在京津冀、长三角、中部及珠三角等区域形成集聚发展态势，以北京、武汉、上海为代表的城市，已成为集研发、生产与临床转化于一体的干细胞产业高地。

中国已过IND的干细胞药物研发企业热力图，截至2025年12月



来源：CDE、头豹研究院

部分干细胞企业的产业链业务布局

企业	细胞检测	细胞存储	细胞治疗
爱萨尔生物			
西比曼			
赛隼生物			
生创精准医疗			
三有利和泽生物			
昂赛细胞			
博雅生命			
仙荷医学			
九芝堂美科			
光谷中源			
中观生物			
莱馥医疗			
赛莱拉			
汉密顿生物			
茵冠生物			
贝来生物			
睿健医药			
麦迪森再生医学			
得康生物			

来源：公开信息、头豹研究院

干细胞技术路线分析



造血干细胞
(HSC)

- 干细胞治疗的早期突破来自HSC，其明确的分化谱系与较低免疫原性，使其率先在血液系统疾病中实现临床应用，成为干细胞疗法安全性与有效性的首个验证模型。
- HSC分化能力主要局限于造血与免疫系统，难以覆盖神经、心血管等多系统疾病治疗需求，推动了对更高多能性细胞的探索。



间充质干细胞
(MSC)

- 可分离自骨髓、脂肪、脐带及胎盘等多种来源，主要通过免疫调节、抗炎反应及旁分泌机制发挥组织修复作用。目前MSC已广泛应用于免疫性疾病、炎症性疾病、组织损伤修复及退行性疾病等领域。
- MSC在体外培养过程中仍面临细胞异质性增加、功能随传代衰减以及作用机制尚未完全明确等问题，其质量一致性、效力评价标准及长期安全性评估，仍是限制其规模化临床应用和产业化发展的核心挑战。



诱导多能干细胞
(iPSC)

- iPSC通过成体细胞重编程获得类ESC的多能性，不依赖胚胎来源，在技术上同时解决了伦理与分化潜能的双重瓶颈。
- iPSC在疾病建模、药物筛选、类器官构建等前沿领域展现出广泛应用价值，结合基因编辑后更成为生物医药的重要平台技术。然而，iPSC的制备流程复杂、质量一致性控制难、安全性长期评估要求高，仍是其临床转化的核心挑战。



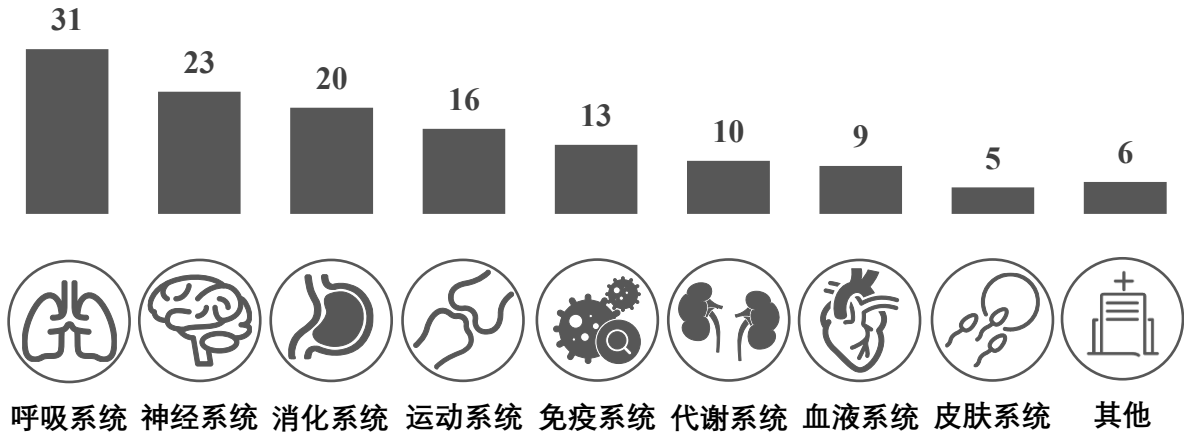
外泌体
(Exosomes)

- 研究发现，干细胞的治疗作用主要源于旁分泌效应而非在体分化，促使干细胞来源外泌体（Exosomes）成为新一代研究与转化重点。
- 外泌体是干细胞分泌的纳米囊泡，富含多种生物活性因子，在组织修复、免疫调节、神经再生等方面表现出显著潜力，具备低免疫原性、不具复制能力与易于保存等优势，被视为“去细胞化”的干细胞疗法代表，推动干细胞技术向更安全、可控与标准化的升级演进。

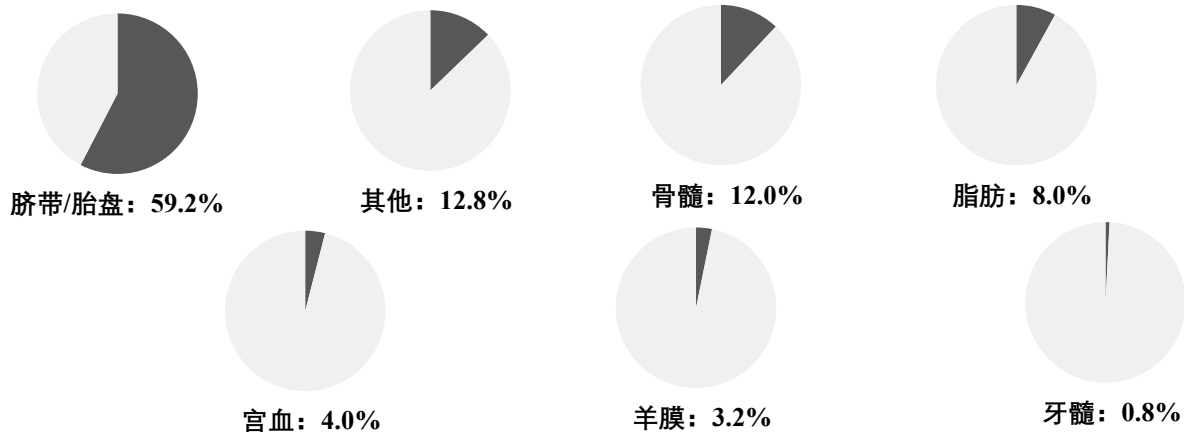
因老龄化、城市化等因素提振的市场需求，使得干细胞新药研发的适应症多聚焦于呼吸系统、神经系统等；此外相关产业配套的设立，利于扩容资源、推动市场产业化。

中国已获IND干细胞新药项目的细胞来源及适应症覆盖

不同适应症系统类型管线数量

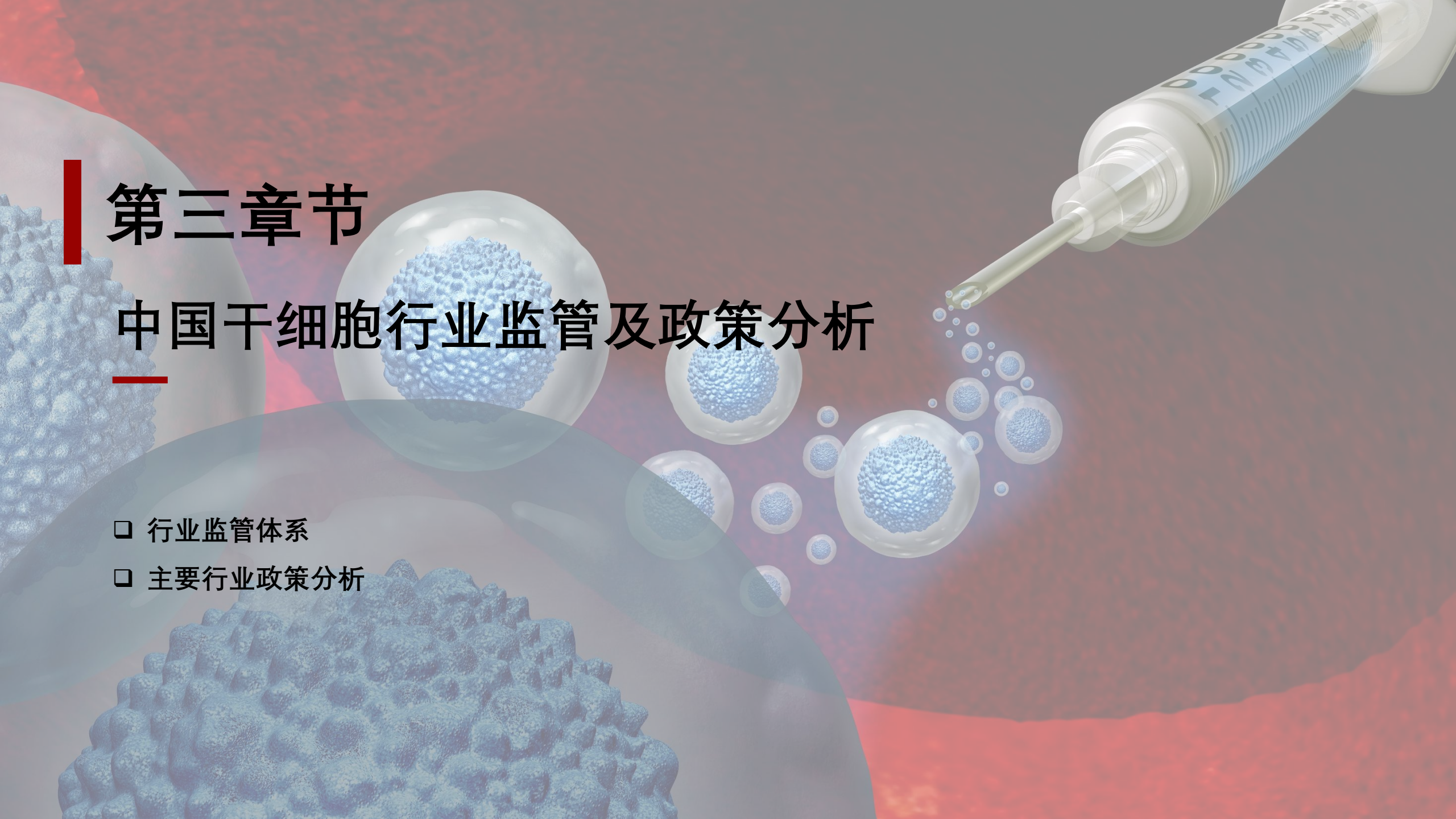


不同细胞来源管线数量占比



头豹解读：

- ❑ **细胞来源特征：**IND阶段已获临床批准的项目中，脐带/胎盘是最主要的原料来源，占比达59.2%，脂肪与骨髓来源次之。此外，间充质干细胞（MSC）是当前国内干细胞药物研发的主流技术路线，其中脐带来源MSC的应用频率尤为突出，得益于其在获取便利性、体外扩增能力及质量稳定性上的显著优势。
- ❑ **适应证研发聚焦：**城市化进程加快带来的空气污染问题加剧，推动呼吸系统疾病防治需求持续上升，政府部门对居民呼吸健康的重视程度也不断提高；同时，中国人口老龄化趋势日益显著，骨骼健康以及神经系统问题愈发受到社会关注。叠加干细胞“再生修复”理念的持续渗透，呼吸系统疾病与骨关节疾病已成为干细胞创新研发的核心聚焦领域。
- ❑ **产业配套助力发展：**近年来我国逐步探索建设以干细胞及再生医学为重点方向的医疗机构和临床转化平台，推动干细胞技术在规范监管下的应用探索。相关平台的落地有助于集聚临床资源、完善转化路径，为干细胞药物的研发创新与产业化推进提供重要支撑。



第三章

中国干细胞行业监管及政策分析

- 行业监管体系
- 主要行业政策分析

中国推行的“双备案制”，在鼓励前沿医学创新探索与实施严苛安全监管之间实现了精准平衡，成为我国干细胞领域科研突破与商业化落地走向成熟化、可持续化发展的核心制度基石。

“双备案制”推动中国干细胞行业规范化发展

- 行业发展初期，我国对干细胞行业的治理策略为：在保障基本伦理底线（如知情同意与隐私保护）的前提下，赋予探索空间。
- 为规范并促进我国干细胞临床研究，目前，我国干细胞治疗和应用采用“药品与技术双轨制”监督模式。

“双备案制”作用及影响：

- “双备案制”明确干细胞临床研究的申请、审批、实施和监督管理的具体要求。
- **规范行业秩序：**明确开展临床研究的医疗机构资质和项目标准，确保研究规范及进行；
 - **保障患者安全：**研究项目在备案前必须通过伦理审查，保障受试者权益与安全；
 - **明确监管职责：**为监管部门提供清晰的监管路径与数据来源，便于全程追踪和管理。



章节3.2
主要行业政策

干细胞作为生物医药领域的前沿核心方向，国家层面已密集出台针对性政策与技术标准体系，各地亦积极跟进落实，全方位推动行业规范化建设与临床转化落地进程。

近年中国政府颁布相关文件与解读

颁布时间	颁布主体	文件名称	文件颁布的意义
2025/10/10	国务院	《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》	规定生物医学新技术经非临床研究证明安全、有效，并通过学术审查、伦理审查后，方可开展临床研究，将推动干细胞产业进入合规与创新的新阶段。
2025/09/12	国家药品监督管理局	《国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》	明确支持创新药物临床试验审批，创新临床试验项目需要通过学术、伦理审查，并符合相关资质要求，监管部门将确保项目全程追踪与管理。
2025/06/30	国家医保局、国家卫生健康委员会	《支持创新药高质量发展的若干措施》	政策通过“研发－临床－支付－监管”全链条赋能，系统性破解干细胞领域长期存在的转化慢、成本高、标准乱等痛点。
2025/02/17	国务院	《2025年稳外资行动方案》	允许北京、上海、广东、海南等地外资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用，并支持外资参与生物制品分段生产试点。
2025/01/13	国家药品监督管理局	《细胞治疗产品生产检查指南》	对细胞治疗产品的生产环节、质量管理和数据可追溯性提出了严格要求。
2023/06/21	国家药品监督管理局	《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》	政策旨在通过以上措施规范人源干细胞产品的研发和生产，提升产品的质量和安全性，推动干细胞产业的健康发展。

来源：政府官网、头豹研究院

各地区干细胞产业发展概览

国家层面系统性的政策指引，为地方政府发展干细胞产业带来了明确的战略定位和可操作的政策依据。各地方政府迅速响应，将国家战略转化为区域发展动能，通过因地制宜、差异化发展的策略，系统性地规划和发展干细胞产业。

海南省

- 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区享有先行区开展干细胞等前沿医疗技术临床研究和转化应用的特殊政策。
- 拥有**全国首家干细胞医院**，致力于打造具有全国影响力的血液病治疗平台。
- 2025年，乐城先行区管理局发布生物医学新技术转化应用实施目录（两批），其中含16项干细胞治疗获批临床转化应用。

北京市

- 北京的细胞与基因治疗（CGT产业）具有创新动能强劲，临床资源丰富，细分赛道领先优势突出等特点。
- 目前，北京经济技术开发区**首个干细胞产业化基地项目**正在建设中，促进干细胞技术与人工智能、大数据等前沿技术深度融合。
- 拥有北京大学干细胞研究中心，是**全国最早的干细胞研究机构之一**，承担大量的国家及省部级重大科研任务和国际合作项目。

广东省

- 广州市作为全国三大医疗中心之一和生物医药产业高地，在干细胞临床研究备案机构数量、医疗资源与科研实力方面位居全国前列。
- 全国首例地中海贫血基因治疗临床应用、首例异体干细胞治疗肝衰竭**于广州成功实施。
- 拥有**全国首家干细胞新三板上市企业**，目前正在进行“广州公共干细胞资源库”规划建设，促进干细胞生物医学新技术发展。

第四章

中国干细胞行业发展环境分析

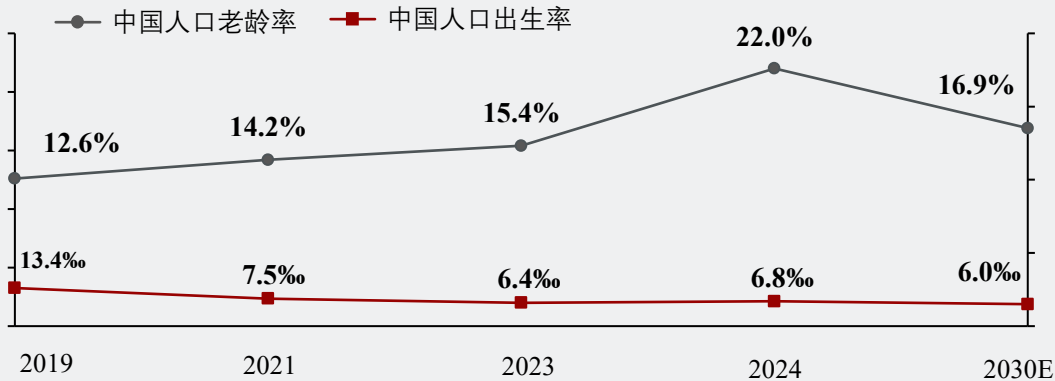
- 行业驱动因素
- 行业制约因素

老龄化背景下慢性病治疗需求的持续攀升、高净值人群对精细化健康管理、抗衰老养护的需求快速增长，推动干细胞技术在神经系统疾病、骨关节疾病等的应用落地与场景拓展。

老龄化与高净值人群需求提振，驱动干细胞行业发展

老龄化与慢性病人群治疗需求

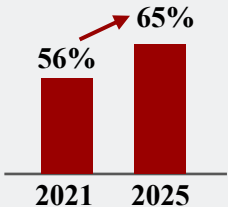
中国人口出生率及人口老龄率，2019-2030E



□ 2019到2024年，中国65岁以上人口占比从12.6%上升到22.0%，随着人口老龄化加剧，慢性病高发，心血管疾病、呼吸道疾病及癌症已成为老年人群的主要死亡原因。然而，慢性病传统治疗手段存在局限性，干细胞疗法因其特性，成为解决慢性病困境的潜在关键。

健康管理需求
高净值人群

高净值人群对“健康”重视程度占比变化



随着经济发展，生活水平提高及消费观念更新，高净值人群对“健康”的关注度不断提升：

- 数据显示，2025年有65%的高净值人群（资产净值≥600万人民币）将“健康”列为首要关注点，较2021年上涨9%。
- 高净值人群的健康消费演变为“日常精细化保养”与“国内外先端医疗”结合的模式。

干细胞治疗神经系统疾病

- 如神经损伤和神经退行性疾病，是利用干细胞的免疫调节能力和旁分泌作用，改善神经组织微环境，促进神经元存活并支持神经修复过程，从而在一定程度上改善神经功能并延缓疾病进展。

干细胞治疗骨关节疾病

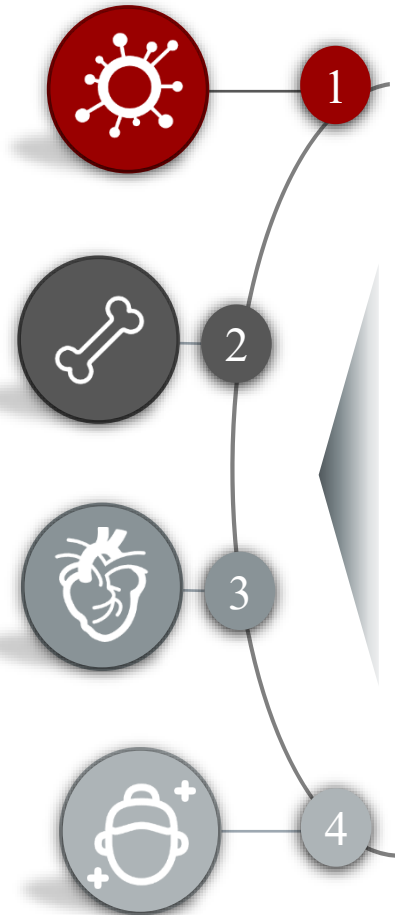
- 治疗膝关节疾病，如膝骨关节炎，是利用干细胞的抗炎调节和组织修复支持作用，改善关节腔内炎症微环境，发挥软骨保护与修复支持效应，减缓软骨退变，从而缓解疼痛并改善关节功能。

干细胞治疗心血管疾病

- 干细胞治疗心血管疾病，如心肌梗塞和心衰竭，是利用干细胞的再生能力和旁分泌作用，修复受损心肌、改善心功能。

干细胞抗衰老

- 刺激皮肤中胶原蛋白和弹性蛋白纤维的生成，改善皮肤弹性和质地，减少皱纹和细纹的出现；促进其代谢活动和恢复细胞机制来改善衰老或衰老细胞。



新规进一步提高行业合规门槛，企业需构建完善的质量追溯体系与全维度合规管理体系，确保从研发立项到临床转化应用的全流程环节均严格对标最新的政策标准。

新规下对企业合规准入标准、质量管理体系、伦理审查约束提出更高要求

近年来，我国高度重视生物医学技术的创新发展，持续加码政策支持力度，例如国务院令818号《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》的出台，将“干细胞、体细胞、基因治疗、细胞治疗”等前沿生物医学技术正式纳入法治化监管框架：针对此类技术的临床研究与转化应用环节，条例设定了严格的准入与管理要求，明确需依托具备资质的医疗机构开展、通过伦理审查论证、履行备案管理程序、具备扎实的非临床研究基础，并遵循规范的审批流程，为技术的安全落地与有序发展划定边界。

规范临床研究

- **明确临床研究的前提和红线：**经临床前研究证明安全、有效的生物医学新技术，通过审查后获准开展临床研究。
- **支持开展临床研究：**对临床研究实行备案管理，明确临床研究机构的条件，细化备案程序。
- **加强临床研究实施管理：**规定临床研究机构应当按照经备案的研究方案实施临床研究，采取措施预防控制和处置风险。

- **规定临床应用的条件和程序：**临床研究证明安全、有效、符合伦理的生物医学新技术，经国务院卫生健康部门审查批准后，可以转化应用于临床。

- **保障临床应用质量安全：**批准新技术临床转化应用时，一并公布获批医疗机构、专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范；机构及人员需具备规定的条件，遵守临床应用操作规范，保障医疗质量安全。

支持应用转化

头豹解读：

新政策的正式落地，标志着行业法律合规门槛的实质性提升，对领域内企业的发展格局产生深远影响，具体体现在以下维度：

- **合规准入标准全面升级：**政策进一步抬高了市场准入的合规门槛，企业进入市场前需完成多维度合规认证布局，不仅需满足核心技术指标要求，还必须符合伦理规范、规模化生产标准及全生命周期数据管理体系要求。
- **全链条质量管理体系要求：**政策针对干细胞技术的基础研究、规模化生产、临床转化应用等全环节，提出了精细化、强制性的质量控制要求。企业需构建覆盖“细胞来源 - 制备生产 - 成品放行 - 临床应用”的全流程质量追溯体系，确保每个环节的操作数据、过程记录可追溯、可核查。
- **伦理审查的刚性约束性：**新政策强化了对伦理审查的全流程监管，企业须严格遵循伦理审查规范流程，确保所有研究与转化活动完全符合伦理准则。尤其在临床研究与受试者试验阶段，企业需全面落实受试者知情同意权保护、试验方案伦理论证等核心要求。

第五章

中国干细胞行业发展趋势分析

- 生产监督规范升级，对质量管理、数据溯源提出更高要求
- 积极拓展多元化技术路径，推动干细胞行业创新发展
- 技术升级迭代，推动干细胞产业从传统手工走向智能自动化

企业需构建覆盖全生命周期的质量管理体系，并建立全流程数据追溯机制，确保干细胞治疗产品生产各环节全程合规、可追溯，进而保障产品质量的稳定性与临床应用的安全性。

生产监督规范升级，对干细胞产业的质量管理、数据溯源提出更高要求

2025年1月13日，国家药监局发布了《细胞治疗产品生产检查指南》，对行业在质量管理体系、数据溯源能力和全过程可追溯上，提出更高要求。

质量管理体系

- **政策要求：**新规范要求企业必须建立并持续完善质量管理体系，涵盖从细胞采集、加工、保存、运输到最终产品的每一个环节。生产过程中的每一项操作必须记录在案，并符合GMP要求。
- **行业发展意义：**企业需在生产环境、设备等方面符合规范，在人员资质、操作流程、检测标准等方面保持合规。严格的质量管理体系能够确保细胞治疗产品的质量，避免生产过程出现偏差或隐患。

数据溯源能力

- **政策要求：**新规范要求企业在整个生产过程中实现数据的完整记录和实时监控，确保从细胞来源到最终产品的每个环节都能被追溯。
- **行业发展意义：**通过建立详细的数据溯源系统，企业能够实时跟踪和审计每一批次的产品，从细胞的采集、扩增、处理、保存，到最终的质控、出厂检验等，每一个步骤都需生成可追溯的数据。提高产品可控性的同时，也为后期的质量追踪和问题排查提供了科学依据。

全过程可追溯

- **政策要求：**新规范要求每一批次的细胞产品必须具备完整的可追溯链，包括但不限于原材料（细胞来源等）、生产工艺（细胞扩增、分选等）、检测数据（质量检验结果等）及最终产品的出厂记录等。
- **行业发展意义：**确保了如果产品在后期出现问题，能够迅速追溯到具体的生产环节、原料批次以及操作人员，及时找出问题源并采取相应的改进措施。

关键认证与质量管理体系

AABB体系



- **血液与生物治疗促进协会AABB标准认证**是全球行业公认的金标准。AABB审核内容非常全面，涉及到实验室机构的场地、规模、设备配置、人员配置、基础建设等的“硬件配置”，也涉及到机构在安全管理标准、质量管理体系等的“综合管理实力”。

NRL/CAP



- **NRL：**标准证明的是一个实验室有无进行病毒诊断和检测的能力，保障存储在细胞库的样本不会受到血液传播传染病的感染风险。
- **CAP：**被认为是国际上最权威的临床检测实验室认可机构之一，也是全球范围内临床实验室质量的黄金标准，可获得国际间相关机构的认同。

ISO9001 质量体系



- **ISO9001质量管理体系**由国际标准化组织（ISO）制定，是世界上第一个用于管理上的标准，通过程序化来管理业务流程，提高效率的同时也可加大管理力度，旨在满足顾客需要。
- **体系认证地位：**是国际标准化组织（ISO）发布的标准之一，被誉为是“走向国际市场的通行证”。

中检院 细胞质量



- 中检院全名为“中国食品药品检定研究院”，是国家药品监督管理局的直属事业单位。
- **检验报告地位：**是细胞产品进行临床研究申报的必备条件之一，若获得中检院的复核合格认定，则标志着该企业的细胞制剂生产工艺和质量管理体系均可满足药品申报的条件，是企业具备临床级细胞产品生产能力的象征。

来源：国家药品监督管理局、头豹研究院

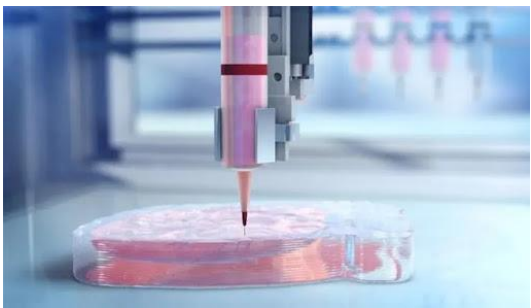

www.leadleo.com

©2025 LeadLeo 30

干细胞技术正成为生物医药领域创新突破的核心驱动力，在疾病建模、药物研发及基因治疗等关键方向已展现出颠覆性价值；未来其应用边界将进一步向3D生物打印等前沿领域延伸。

积极拓展多元化技术路径，推动干细胞行业创新发展

干细胞3D生物打印



技术路径：

- **生物打印与干细胞结合：**利用脂肪来源干细胞（ADSCs）、骨髓间充质干细胞（hMSCs）和诱导多能干细胞（iPSCs）与创新生物墨水（如明胶-海藻酸盐水凝胶、MXene等）进行组织再生。
- **功能性组织打印：**通过3D生物打印技术开发心脏贴片、神经组织等，用于器官再生和疾病建模。

技术优势：

- **提高组织再生效率：**可以提高细胞活力和构建体力学性能，促进神经、心脏等复杂组织的再生。
- **增强个性化治疗：**使用患者来源的干细胞进行打印，能够定向分化为特定细胞类型，提升治疗的精准性与个性化。

干细胞、CRISPR技术和基因编辑



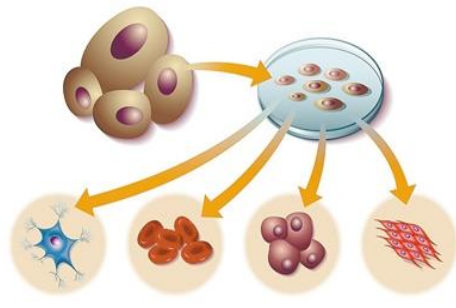
技术路径：

- **基因编辑与干细胞结合：**通过精准操控干细胞基因组，推动疾病模型和基因治疗的构建，特别是在诱导多能干细胞（iPSCs）中展现了巨大的应用潜力。
- **高效递送系统：**采用高保真Cas9变体、AAV递送系统和化学修饰的sgRNA，提高了基因编辑的效率和准确性，同时减少了脱靶突变的风险。

技术优势：

- **提高治疗效果：**能够有效编辑特定基因，改善遗传疾病的治疗效果，提升基因治疗的安全性。
- **推动精准医疗和大规模应用：**通过自动化CRISPR基因编辑工作流程，提高基因编辑的效率，支持疾病建模、药物开发和个性化治疗的研究。

干细胞类器官与三维培养



技术路径：

- **三维培养与类器官构建：**相较于传统二维培养方式，三维培养技术能够更有效地重建干细胞在体内所处的微环境且真实地模拟细胞间及细胞与基质之间的相互作用。

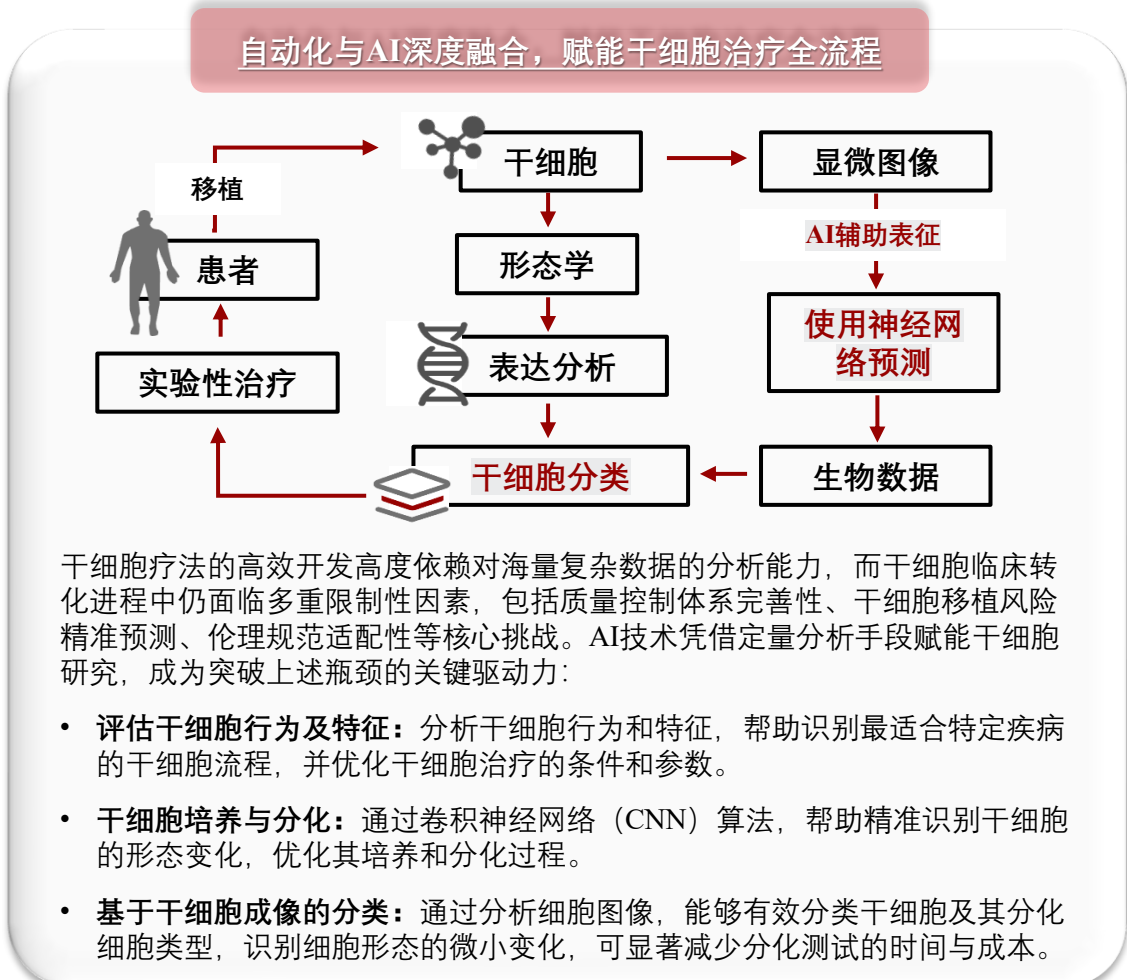
技术优势：

- **更接近体内生理状态的模型体系：**模拟人类器官的发育过程，为疾病研究和药物测试提供了有效模型。
- **支撑疾病研究与药物研发：**基于干细胞的三维培养体系和类器官模型，被广泛用于心脏纤维化等疾病机制研究，并作为药物筛选和毒性评估的体外模型。

来源： Biomedical Engineering Advances、头豹研究院

随着战略规划推动，未来干细胞行业将加速向自动化和智能化转型，结合AI技术与深度学习，提升生产效率、确保产品质量一致性，并满足日益增长的市场需求。

技术升级迭代，推动干细胞产业从传统手工走向智能自动化



头豹解读：

传统细胞制备模式具有人工成本、生产场地、产品质量稳定性、环境污染等痛点，在生物制造产业高速发展的背景下，我国已将其纳入“十五五”战略的核心产业范畴，为干细胞行业创新指明方向——重点推动自动化生产系统、封闭式制备工艺，以及在线质控技术的研发与落地。政策赋能、资金倾斜与产业集群化布局的协同推进，正驱动行业实现从“单点技术突破”到“全产业链升级”的关键跨越：

□ 自动化&封闭式生产体系：

传统开放式、手工操作的细胞制备模式正被自动化、封闭式生产系统逐步替代。此类系统从源头降低污染概率，确保细胞产品质量的全程可控；同时，自动化生产可提升批次间一致性与整体生产效率，成为推动干细胞产业规模化落地的核心趋势之一。

□ 智能化数据与可追溯体系：

当前正加速集成智能质控算法、实时数据分析模块及工艺预测模型，进一步提升流程执行精度与生产全链路透明度，实现从“被动质控”到“主动预判”。

□ 规模化、标准化生产成为行业标配：

随着间充质干细胞（MSC）、诱导多能干细胞（iPSC）等产品向多适应症方向拓展，临床需求持续攀升，推动产业向规模化、标准化批量生产阶段迈进。这一转变是干细胞领域从实验室手工制备阶段，走向产业化、商业化成熟阶段的关键一步。

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，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，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。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。本报告所载的资料、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，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均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。

2026 福布斯中国行业发展领创者评选

2026 FORBES CHINA PIONEER INNOVATORS IN INDUSTRY DEVELOPMENT SELECTION

百年福布斯 权威标杆

行业最具影响力的荣誉殿堂

- 覆盖核心赛道：AI科技 | 新能源 | 医疗健康 | 大消费 | 制造业 | 服务业
- 全球媒体矩阵传播：赋能个人与品牌，提升市场影响力
- 设立多重荣誉：①主评选：行业发展领创者
②子评选：领军企业 / 创新品牌 / ESG标杆/AI企服标杆/新锐分析师