

大健康与新医疗

BIG DATA Health
and New Medical

2023 年

第 5 期



上海科学技术情报研究所
上海市前沿技术发展研究中心
技术与创新支持中心 (TISC)

再生医学发展现状（下）

编者按

再生医学是利用生命科学、工程学、计算机科学等多学科的理论和方法，融合材料科学、细胞技术、组织工程技术、基因工程技术等多项现代生物工程技术，从而实现修复、替代和增强人体内受损、病变或有缺陷的组织和器官的技术。狭义的再生医学主要包括组织工程、再生材料、干细胞等领域。未来再生医学行业的技术发展将不断推动医疗行业，但同时，颠覆并不代表传统被替代，而是传统技术跟新技术的协同发展、融合更多的技术路径，作为新兴的行业，仍需要依赖与传统技术领域、上下游的共同合作。

目 录

目 录	2
应用现状	3
➤ 风靡日本！盘点再生医学在皮肤修复领域的临床与发展	3
行业动态	5
➤ 千亿市场的再生医学，哪些热门技术正在支撑巨轮远航	5
➤ 盘点千亿再生医学市场和 9 家企业	10
➤ 千亿市场规模，器官再生、再生材料、干细胞……再生医学全面开花	13
发展前景	16
➤ 预见 2023：《2023 年中国再生医学行业全景图谱》	16
➤ 2023 年全球及中国再生医学行业现状及前景分析	19
➤ 技术替代和商业化应用加速，细胞、再生材料、组织工程成为潜力赛道	20

应用现状

风靡日本！盘点再生医学在皮肤修复领域的临床与发展

随着再生医学的发展，越来越多的医疗专家将目光转向了皮肤再生医学，尤其是在面部和颈部，以解决面部衰老和皮肤伤口愈合问题。皮肤再生医学分为基于细胞治疗和无细胞治疗，根据近期发表的综述，目前基于细胞治疗的皮肤再生医学在日本已经兴起了大量的临床应用，并被证实是安全有效的。

1、基于间充质干细胞的皮肤再生医学

间充质干细胞是一种成体干细胞，可以从各种组织中分离出来，并用于皮肤治疗和美容的应用研究当中。

(1) 脂肪间充质干细胞（AD-MSCs）

实验研究表明，脂肪间充质干细胞可以有效改善衰老皮肤。2015 年，科研人员在临床试验中对 6 名年龄在 45-65 岁的患者使用了 AD-MSCs 进行面部提拉，并在临床试验中报告了面部提拉恢复的效果。在临床试验中，使用透明质酸作为 AD-MSCs 在组织修复中的载体，在改善皮肤皱纹方面具有很好的效果。

同时，在日本厚生劳动省和日本再生医疗学会等的监管下，一些基于干细胞的临床研究正在进行中，其中包括基于 AD-MSCs 的皮肤病治疗，如皱纹和弹性丧失，这类治疗通常在再生医学风险分类的 II 级和 III 级皮肤科或美容外科诊所实施。

(2) 骨髓间充质干细胞（BM-MSCs）

越来越多使用 BM-MSCs 治疗的皮肤再生疾病的临床研究已经完成或仍在进行中，包括光老化、硬皮病、大疱性表皮松解症、特应性皮炎和糖尿病性皮肤病。

在日本，骨髓间充质干细胞作为一种基于细胞和组织的产品，已获得 MHLW 的批准。例如，JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. 有限公司销售的一种人类（自体）骨髓衍生 MSC，用于治疗儿童和成人的急性移植物抗宿主病（aGvHD）。aGvHD 主要针对临床表现为瘙痒或疼痛的斑丘疹的皮肤，最初在急性期累及颈背、耳朵、肩膀、手掌和脚底，然后扩散到整个表皮，最终融合。在严重的移植物抗宿主病中，斑丘疹形成大疱性病变，伴有类似史蒂文斯-约翰逊综合征的毒性表皮坏死。

（3）脐带间充质干细胞（UC-MSCs）

与其他 MSC 类似，一项针对银屑病患者 UC-MSCs 治疗的临床研究（NCT03765957）证实了 UC-MSCs 疗法是一种安全的皮肤治疗方法。

此外，2021 年韩国的一个研究小组报告了一名 47 岁长期顽固性银屑病男性患者，通过使用 UC-MSCs 疗法得到了成功的治疗。

2、使用成纤维细胞治疗皮肤疾病

成纤维细胞是合成胶原蛋白和其他细胞外基质（ECM）蛋白的主要结缔组织细胞，成纤维细胞移植可以促进 ECM 的合成并改善皮肤皱纹。

Epicel 使用培养的表皮角质形成细胞，是最早成功的基于细胞的结构修复疗法。Epicel 是一种由健康皮肤生长而成的皮肤移植植物，为皮肤烧伤患者提供皮肤替代品，并被美国食品药品监督管理局（FDA）批准为“人道主义使用设备”。Epicel 目前由 Vericel 公司在美国生产和销售。

另一款产品是 Apligraf，于 1998 年获得美国食品药品监督管理局批准用于治疗腿部静脉溃疡，2000 年批准用于治疗糖尿病足溃疡。Apligraf 是一种生物工程同种异体皮肤替代品，用于治疗腿部静脉溃疡和糖尿病足溃疡。Apligraf 是通过在牛 I 型胶原基质中培养人包皮衍生的新生儿成纤维细胞来构建的，随后在牛 I 型胶原基质上培养人包皮来源的新生儿表皮角质形成细胞。

在日本，使用成纤维细胞治疗皮肤衰老已被批准为 II 类再生医学风险。首先，采集患者耳廓后面的皮肤，分离并培养成纤维细胞，然后将其移植回同一患者。

在美国，Isolagen 的自体成纤维细胞产品于 2001 年获得美国食品药品监督管理局的批准，该产品的生产目的是改善成年人的鼻唇沟。此外，LAVIV®被证明可以有效改善痤疮疤痕。

3、使用黑素细胞治疗皮肤疾病

表皮从外表面开始，由颗粒层、棘层和基底层组成，基底层包含产生黑色素的黑色素细胞。在日本，自体表皮移植被归类为 II 类再生医学风险分类。

白癜风是一种黑色素细胞消失或减少，导致色素损失和皮肤变白的疾病。目前白癜风确切的患病率尚不清楚，但据报道发病率为 1/2000。白癜风的治疗包括局部类固醇和免疫抑制剂结合光疗。然而，这种治疗方法对一些患者来说是不够

的，这些患者可以采取自体表皮移植进行治疗。

然而，没有培养的表皮移植需要从受白癜风影响的同一位置周围的正常皮肤组织中收集表皮，从而限制了可以移植的皮肤数量。相比之下，在自体表皮移植中使用培养扩增技术有利于移植到大的白癜风影响区域，即使皮肤收集区域很小。在收集并培养患者的表皮后，将片状培养的表皮移植到白癜风患者的患处。移植后，黑色素细胞在该区域产生黑色素。这有助于恢复受影响区域的皮肤颜色。

4、基于细胞外泌体的皮肤再生医学

MSC 衍生的细胞外囊泡/外泌体通过修饰受体细胞中的基因表达和蛋白质产生，表现出与 MSC 相似的组织修复效果。此外，新出现的证据表明，MSC 衍生的外泌体在伤口愈合过程中增加了皮肤细胞的增殖和迁移，并抑制了细胞凋亡。

2019 年，山东大学的一项研究证明，来源于脂肪组织的 MSCs 条件培养基通过增加水合作用和皮肤弹性、更高浓度的真皮胶原和更高的弹性蛋白密度，有效治疗 13 名萎缩性痤疮疤痕患者。由于其能够释放不同的生长因子，包括碱性成纤维细胞生长因子（bFGF）、KGF、TGF- β 1、HGF 和 VEGF，脂肪组织的 MSCs 来源的外泌体可以通过增加真皮胶原的产生和成纤维细胞迁移到真皮中来消除皱纹和改善面部缺陷。

随着再生医学的逐渐发展，皮肤损伤和皮肤老化已经逐渐得到改善，再生医学的产品有望在未来提供相对安全、更有效的皮肤再生治疗选择。相信在不久的将来，基于细胞疗法的可再生医学会逐渐走向大众，造福大众！

资料来源：健康界[EB/OL].(2023.04.13).[2023.10.10].

<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20230413/content-1536498.html>

行业动态

千亿市场的再生医学，哪些热门技术正在支撑巨轮远航

根据美国再生医学联盟 ARM 的统计，2021 年再生医学领域融资额高达 231 亿美元，全球有 1308 家公司正在积极开发再生医学领域。此外，根据 Statista 统计，2021 年全球再生医学市场规模约为 169 亿美元，预计 2030 年可达 955 亿美元，CAGR 21.22%。

简单来说，再生医学将人类视为模块化的“大型乐高”，哪里出了问题就把哪里替换掉。

根据需要替换的“零件”种类，再生医学可以分为两条技术路线：直接替换干细胞的干细胞疗法和替换分化后的组织、器官的组织工程。

备受期待的干细胞疗法

干细胞治疗是目前再生医学中最为热门的领域之一，其基本思想是通过特定的方法将挑选的干细胞种植入到患者体内，促进病理组织再生，达到治疗目的。

干细胞技术的抗衰用途已经广为人知，干细胞抗衰的疗效和价格也成为坊间热衷讨论的话题，除了抗衰美容功效以外，在人类众多束手无策的复杂疾病领域中，例如糖尿病等慢性疾病、帕金森氏综合征等神经疾病以及组织器官诱导再生领域，干细胞技术也拥有广阔的空间。

据统计，全球共有 21 种干细胞产品已在全球获得批准，其中 12 种获得美国 FDA 或欧洲 EMA 的批准。其余 9 种产品主要在亚洲获得批准。值得注意的是，获批产品主要是由造血干细胞或间充质干细胞组成。

以间充质干细胞（Mesenchymal stem cells, MSCs）为例，目前全球批准的产品共有 10 种，根据作用机制和批准的适应症，MSCs 产品具有多向分化的潜能，且免疫原性低、来源广泛，能定向迁移至受损组织部位，重建受损组织与器官，在器官修复领域发挥重要作用，广泛应用于神经系统、分泌系统、心血管系统、泌尿系统、免疫系统、肝病、肾病、骨骼疾病、抗衰老等领域。

尽管国内还未有间充质干细胞产品上市，但依然不影响科研力量在该技术领域进行探索。截至 2022 年上半年，国家药品监督管理局药品审评中心共受理了 135 个细胞治疗产品的各类申请。其中绝大部分为试验性新药（IND）申请（包括 8 项补充申请），仅有 3 个为上市申请（目前已获批 2 个）。在这 135 个申请中，70 个为 CAR-T，25 个为其他类型的免疫细胞治疗，31 个为间充质干细胞，间充质干细胞数量仅次于风口上的 CAR-T。

而除了像间充质干细胞这类天然来源的类型外，随着科学的发展，目前也出现了人工制备的干细胞，即诱导多能干细胞（iPSCs）和单倍体胚胎干细胞。

在干细胞定向诱导阶段中，稳定的细胞因子表达是组织器官再生的一个关键因素。目前，这一问题的解决方案是基因编辑技术，通过基因编辑技术产生种子

细胞，从而持续稳定的分泌再生所需要的细胞因子，提供稳定的局部环境，最终实现组织修复效率的提高。

这是目前针对因细胞不可逆损伤而导致疾病的一种具有前景的治疗方案，具体的应用方向包括肝脏细胞、心肌细胞的修复。由于免疫排斥发生概率低、分化型号，且没有伦理问题，基于诱导性多能干细胞（iPSCs）的再生医学研究被市场看好。

2021 年，在完成数亿 A+轮融资后，瑞风生物首次利用 HBG 新靶点基因编辑疗法成功治愈了 5 例输血依赖型 β -地贫患者；2022 年，递交了 iPSCs 建系、干细胞分化成 NK、巨噬细胞等各造血世系细胞专利的血霖生物完成 1 亿人民币 A 轮融资；同年，已完成 iPS 细胞株重编程、iPSC 基因编辑平台和 iPSC 向不同亚型神经细胞诱导分化等关键技术平台建设的士泽生物完成近亿元 PreA+轮融资.....

而与逆转录病毒和慢病毒整合基因组重编程不同，听瑞再生和睿健医药利用外源的化学小分子模拟外界信号刺激，驱动细胞命运以分阶段的方式发生转变。同时，又涉及到化学小分子筛选，企业也正在依靠人工智能（AI）高效赋能干细胞研发。

以听瑞再生为例，通过布局自有高通量靶向转录谱测序技术、基于细胞影像的机器学习技术、和清华大学的 AI 专家合作开发基于细胞表型的人工智能模型，听瑞再生在降低药物筛选成本的基础上，提高了药物筛选的效率，并在高效的受损肝脏细胞部分重编程小分子药物 hits 中，仅用 1 个小分子即可实现肝损动物的原位再生。

此外，在学术界，上海儿童医学中心付炜团队首次提出再生医学“mRNA 技术+细胞治疗”的新策略，通过对人诱导多能干细胞来源心肌细胞进行血管内皮生长因子（VEGFA） mRNA（modified message RNA）预处理，使其在移植后能够脉冲式、高效、瞬时迅速分泌 VEGFA 蛋白，从而促进移植物的快速血管化、增殖，显著提高移植心肌细胞的存活率，促进心脏的功能恢复。

总体来看，无论是结合基因技术、mRNA 技术亦或是 AI 技术，在技术路径中，中国科研力量正在选择结合更多交叉学科，来高效赋能干细胞研发。

融合材料和细胞的组织工程

如果说干细胞疗法是“乐高的骨架”，那组织工程就是“血肉”。

组织工程是指在体外培养出具有生物活性的组织和器官，用于保持、替代或修复原有病变或损坏的组织、器官。

体外培养要用到“种子细胞”和“支架”，而这些“种子细胞”多为一种或几种干细胞，“支架”则是生物再生材料，因此，两者的融合也成为组织工程中一个重要的话题。

先从再生材料来看，区别于传统生物材料，生物再生材料主要具备三个关键特征。第一，材料必须具备生物相容性或生物安全性，具有较低的宿主免疫反应，可支持或提高细胞生命活动促进组织修复再生；第二，材料具有适当的结构和良好的通透性，支持氧气、营养素运输，实现并维持细胞间的相互作用；第三，对再生修复材料需具有生物降解性或吸收性，降解速率应与组织再生速率相匹配。

也正因此，生物再生材料广泛应用于骨科、神经外科、心血管、眼科、口腔、医美等领域的再生修复。

而从企业使用的生物再生材料来看，包括了天然高分子材料、合成高分子材料和两者的复合材料。

以丝素蛋白、胶原蛋白、壳聚糖等为代表的天然高分子材料，具有生物相容性良好、强匹配度、低抗原活性等优势。复向医疗通过创新工艺利用丝素蛋白，量产可吸收界面螺钉、骨钉、3D 打印软骨等耗材产品，以及生物补片、皮肤创面修复膜等产品。

以聚乳酸、聚己内酯和聚乳酸-羟基乙酸共聚物为代表的合成高分子材料，具有纤维强度高、橡胶弹性好、塑料强又韧等多个优势。布局硬脑膜业务的迈普医学，便以可吸收高分子合成材料为原材料，制备的可吸收硬脑膜封合医用胶已于 2021 年 10 月获得国家药品监督管理局注册审批受理。

但细胞与生物材料结合时，细胞首先接触的是材料表面修饰分子，而不是材料本身，因此材料表面修饰分子是影响细胞附着在材料上的首要因素。

以合成高分子为例，虽然其材料机械性能较好，但细胞亲和性较差，材料不能为细胞的粘附、增殖和分化提供适当的支持，促进组织再生的能力相对较弱，因此，可以为支架表面接枝生物活性分子，如胶原蛋白、粘附肽、生长因子、激素和细胞因子，来改善材料表面的亲疏水性、细胞亲和性等。

不仅是材料种类，其表面形貌也影响着细胞与再生材料的融合。

材料表面微形貌包括多孔材料孔径、粗糙度、硬度、孔隙率、微纳结构等。孔隙率或孔径的增加通常会导致细胞外基质(ECM) 分泌、细胞浸润、组织长入和分子传递的改善。

对于干细胞的分化来说，不同孔隙的物理参数可能导致不同的分化方向。例如，不需要添加生长因子等补充物，仅通过调整多孔蜂窝状聚苯乙烯支架孔径大小，直接诱导人间充质干细胞的分化，平均孔径较小(1.6 μm) 时支架诱导 MSC 特异性分化为成骨细胞，平均孔径较大(4.8 μm) 时支架诱导 MSC 分化为成肌细胞。

热门的工具：3D 生物打印

当前，科学家开拓出了一条更有希望进行体外器官构建的途径——3D 生物打印，将器官进行全细胞分析后建模，通过将合适的生物功能性材料与细胞混合，进行 3D 逐层打印，最终打印出具有功能的组织器官，再进行移植。

相较于传统制造，在生物活性和个性化治疗方面，3D 生物打印可以通过计算机控制，进行高通量细胞排列，实现高精度、高复杂性的仿生结构制造。同时在材料的运用上，可以综合多种不同类型的细胞核生物材料，精准调控细胞的空间分布，进而调节细胞与支架间的相互作用，促进细胞的最终形成功能活性组织，构建细胞所需的三维微环境。

也因此，SmarTech 预计 2025 年后，生物 3D 打印的市场规模将保持快速增长趋势，到 2031 年，生物 3D 打印领域的市场规模预计将达到近 30 亿美元。同时，生物 3D 打印产品由于应用领域涉及骨科、口腔、心血管、组织移植，其市场规模也与上述领域的扩张高度相关。

以骨科植入物为例，据贝哲斯咨询发布的骨科植入物市场调研报告，全球和中国骨科植入物市场规模在 2022 年分别达到 3412.99 亿人民币与 957.68 亿人民币，未来 5 年的复合增长率约 14%。

目前，国内布局 3D 生物打印技术的再生企业不在少数，其中包括诺普再生开发 OPUS 技术为基础的生物 3D 打印平台系统，并利用此平台研发和生产临床急需的生物打印人工组织和器械；黑焰医疗以院内医学 3D 打印临床为载体，通过自研多中心、分布式个性化生产 ERP 系统，提供个性化术前规划、术中导航、

植入体定制治疗解决方案；华夏司印拥有干细胞、生物 3D 打印以及生物墨水 3 条 cGMP 生产线等。

生物 3D 打印高精尖的技术属性，非常依赖高校科学研究，大部的企业团队均是从高校科研团队转化而来，并且拥有复合的学术背景，以适应组织工程多领域交叉的学科属性。华夏司印创始人兼 CEO 陈慧敏博士是北京医科大学博士、哈佛大学讲师 / 博士后，拥有十多年惠氏及 GSK 研发与综合管理经验，早年开发的二类医疗器械已销往全球 33 个国家。

现阶段，生物 3D 打印已经从学术研究迈向了商业化，在这片蓝海市场中虽然已有上百家企业入局，但其中大多数企业的体量仍很小，随着国内生物 3D 打印近年来的发展，国内企业正在逐步壮大，国内外的技术差距正在进一步缩小。其中的创新活力，还有更大挖掘的可能。

资料来源：动脉网.[EB/OL].(2023.04.10).[2023.10.10].

<https://www.vbdata.cn/1518905085>

盘点千亿再生医学市场和 9 家企业

1、再生医学市场规模

根据 PrecedenceResearch 的数据，2021 年全球再生医学市场规模为 200.4 亿美元，预计到 2030 年将达到 1255.4 亿美元左右，2022 年至 2030 年的复合年增长率为 16.2%。

据 Grand View Research 报告，2020 年全球再生医学市场规模为 272.9 亿美元，预计从 2021 到 2027 年将以 11.27% 的复合年增长率（CAGR）增长。

如果分类讨论，2021 年，主要如下：按产品划分，细胞治疗领域在收入份额最高，约为 57.7%；组织工程产品分部占收入份额的 28.3%。按治疗类别划分，肿瘤学领域收入份额超过 32%。按地区划分，北美地区在 2021 年的收入份额达到 49.1% 以上。由于不同咨询机构统计口径不同，以上数据仅供参考。

2020 年细胞治疗领域的收入为 70.517 亿美元，2022 年至 2030 年的复合年增长率将达到 22.2%。到 2020 年，基因治疗领域的规模估计为 9.934 亿美元，并在 2022 年至 2030 年的预测期内以 23.1% 的复合年增长率增长。

组织工程领域占有份额的主要原因是多重优势，例如能够用完全活的结构替

换有缺陷的结构和潜力为以前无法治疗的疾病开发治疗方法。此外，为开发有效疗法而进行的大量研发投资，以及不断推出新的有效产品，预计将提振组织工程领域的需求。

干细胞治疗领域预计在预测期内以最高的复合年增长率增长，这主要是由于干细胞相关治疗方案的日益普及以及主要制造商的高投资。导致干细胞治疗领域高速增长的其他因素是老年人口的增加，以及全球范围内外伤病例的增加。

按照临床科室方向分类，市场规模大致如下：2020 年，肌肉骨骼部分的价值约为 40.531 亿美元，并且从 2022 年到 2030 年的复合年增长率为 22.5%。到 2020 年，伤口愈合部分的规模估计为 34.61 亿美元，并在 2022 年至 2030 年的预测期内以 23.2% 的复合年增长率增长。2020 年，肿瘤学领域的价值约为 14.595 亿美元，2022 年至 2030 年的复合年增长率为 22.9%。皮肤科在 2020 年的价值为 7.881 亿美元，并在 2022 年至 2030 年的预测期内以 22.1% 的复合年增长率增长。

2、主要市场玩家

再生医学在国际上已成为医学关注的焦点和研究热点，众多企业早已开始纷纷布局。国外领先的企业主要有强生、巴德、盖氏等。国内主要生产企业有正海生物、冠昊生物、迈普医学和佰仁医疗等。面对蓝海市场，再生医用耗材赛道新玩家也在增多，包括诺一迈尔、华源再生医学等，各个企业布局也各有侧重点。

（一）强生（Johnson&Johnson）

2020 年，强生公司宣布与 Fate Therapeutics 达成 1 亿美元的交易，以开发 CAR-NK 和 CAR-T 产品。2022 年，南京传奇生物与强生联合开发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛在美国获批上市。这是第一个成功上市的国产 CAR-T 产品、也是全球第二款基于 BCMA 靶点的 CAR-T 产品，将用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者。

（二）巴德（Augustinus Bader）

Augustinus Bader 由德国科学家奥古斯汀·巴德创立，凭借 30 多年对细胞修复领域的研究以及对于干细胞生物学、组织工程学和再生医学的深刻理解，巴德教授研制出细胞触发因子 TFC8，一种代表科学护肤领域的革命性专利成分，并在 2018 年正式创立德国 Augustinus Bader 品牌。细胞触发因子 TFC8 是一种由天然氨基酸、高质维生素和皮肤所需各种营养物质组成的天然复合物，称为细胞

的“修护导航仪”。在定位到受损肌肤区域后，TFC8 能够引导细胞进行自我愈生，并且精确输送修复所需的营养成分，为细胞更新提供适宜的焕活环境。

（三）盖式（Geistlich）

瑞士盖氏制药有限公司是一家专业生产骨、软骨以及组织再生领域生物材料的企业，专注于口腔再生领域。1996 年，盖式的 Bio-Gide®成为第一个用于口腔组织再生的可吸收胶原膜，由于它简化了手术程序并促进伤口愈合，很快就超过了传统的合成膜，在市场上占据一席之地。目前，盖式产品主要包括骨填充材料（Geistlich Bio-Oss，Geistlich Bio-Oss Collagen）和可吸收生物膜（Geistlich Bio-Gide），均为III类医疗器械产品，主要应用于牙齿种植领域，起到骨再生引导和组织再生引导的作用。

（四）正海生物

烟台正海生物科技股份有限公司（300653）成立于 2003 年，公司立足再生医学领域，目前已经上市了软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品，广泛应用于口腔科、头颈外科、神经外科等领域。其自主创新的核心技术开发出的口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、骨修复材料等生物再生材料已成为公司业绩的最主要来源。

（五）冠昊生物

冠昊生物科技股份有限公司（300238）成立于 1999 年，是一家立足再生医学产业，拓展生命健康相关领域的高新技术企业。目前公司已上市的自主研发产品有生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜（B/P）、无菌生物护创膜、艾瑞欧乳房补片、优得清脱细胞角膜植片，以及珠海祥乐代理的人工晶体产品，可广泛应用于神经外科、胸普外科、眼科、皮肤科、骨科、整形美容科等。在干细胞领域，公司涉足自体软骨组织细胞移植技术、免疫细胞存储技术，目前正在免疫细胞治疗技术研发领域持续布局。

（六）迈普医学

广州迈普再生医学科技股份有限公司成立于 2008 年，是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，利用以生物 3D 打印为基础的再生医学技术，制造出用于人体组织修复的新型植入式医疗器械，对患者因疾病和创伤而受损的部位进行修复、替代及再生。公司

目前拥有覆盖开颅手术所需的关键植入医疗器械，包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收再生氧化纤维素止血产品等。

（七）佰仁医疗

北京佰仁医疗科技股份有限公司成立于 2005 年，是一家专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。公司已获准注册 15 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。

（八）诺一迈尔

诺一迈尔成立于 2017 年，是一家再生型植入医疗器械研发商，布局了覆盖口腔、眼科、耳鼻咽喉、外科、医美、生殖医学、运动医学等临床科室的十多个产品管线。旗下产品线涵盖了 3D 静电纺丝、常规静电纺丝、3D 生物打印、化学合成、物理合成等，覆盖了膜、胶、剂、（微）球等多个产品形态。截至目前，诺一迈尔已经布局了 10 项以上植入医疗器械产品，通过模量化、梯度层等产品结构的设计，致力于解决牙周软组织增量、软骨与骨组织再生、颅颌面修复等多个复杂组织再生的难题。

（九）华源再生医学

华源再生医学成立于 2018 年，基于人源干细胞技术与组织工程技术制造可代替供体器官的生物人造脏器，致力于研发、生产和销售临床级和科研级的干细胞、生物组织工程产品、生物制造设备、耗材和生物合成器官等产品。目前华源再生医学的人工胰腺已经进入动物实验，预计 2-3 年内进入临床，5-6 年登陆市场，在研发的人工肾脏预计 7-10 年登陆市场。

参考资料：健康界[EB/OL].(2023.03.15).[2023.10.11].

<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20230315/content-1524173.html>

千亿市场规模，器官再生、再生材料、干细胞……再生医学全面开花

器官能够再生、人体能够长生不老……再生医学让以往出现在科幻片中的情节有机会成为现实。

再生医学是指利用生物学及工程学的理论方法创造丢失或功能损害的组织 and 器官，促进机体自我修复和再生，使其具备正常组织和器官的结构和功能，为心血管疾病、肿瘤、糖尿病、先天性遗传缺陷、神经系统疾病、罕见病等疾病带来了新希望，有望彻底治愈某些疾病。

根据美国再生医学联盟 ARM 的统计，2021 年再生医学领域融资额高达 231 亿美元，全球有 1308 家公司正在积极开发再生医学领域。此外，根据 Statista 统计，2021 年全球再生医学市场规模约为 169 亿美元，预计 2030 年可达 955 亿美元，CAGR 21.22%。

再生医学概念较为宽泛，有多种形式。目前，再生医学正在探索的策略包括：通过移植细胞悬浮体或聚合体来替代受损组织；实验室生产的能够替代天然组织的生物化人工组织或器官的植入；通过药物手段，对损伤组织部分进行再生诱导。

目前，干细胞、生物再生材料、器官再生等细分场景都已经是医疗领域潜力赛道，布局企业多，研究进展迅速。

从修复到器官再生，再生医学的进阶之路

组织缺损修复和再生是现代医学领域重大课题之一。医学界在再生医学上已经有了广泛、深入的探索。

再生医学主要路径包括药物治疗法，通过药物来促进病变细胞，产生更多的身体所需信号因子，比如通过 FGF 蛋白生长因子来促进脑的多巴胺生成，治疗帕金森病；细胞治疗法，通过细胞修复创伤的组织，比如细胞治疗在骨科的应用，通过自体软骨细胞移植，修复软骨的创伤；基因疗法，通过基因改造和基因编辑，将动物器官移植给人使用，已有案例在 2019 年获得临床批件进入人类试验；生物材料结合细胞疗法，通过生物材料结合生长因子，再结合干细胞，在体外构建一个活体组织 - 周围神经，应用于组织修复。

此外，外泌体、合成生物学、mRNA、微生态等前沿研究方向也正在被逐步应用到再生医学领域中。

动脉网将再生医学分为生物再生材料、干细胞修复、器官再生三大板块，进行分析。生物再生材料，用于骨修复、口腔修复、医美等；干细胞修复，基于干细胞技术，修复原本不可再生的组织和器官；再生器官，基于干细胞、生物 3D 打印等技术，开发人造的组织器官，包括人工血管、人工肾脏、人工胰腺等。

生物再生材料：已有多款产品上市，进口替代效应显现

生物再生材料区别于传统生物医用材料，是采用组织工程技术，通过维持组织原有构型而进行固定、灭菌和消除抗原性等轻微处理，以及拆散原有构型、重建新的物理形态等特殊处理加工而成的新型高技术材料。

生物再生材料具有优异的组织诱导性，将生物再生材料植入人体，可诱导缺损组织和器官进行再生修复，应用于骨科、神经外科、心血管、眼科、口腔、医美等领域，包括皮肤缺损修复、软组织修复、关节软骨修复、血管及导管涂层应用、医疗美容等。

生物再生材料是再生医学领域起步较早、发展较迅速的细分赛道。根据弗若斯特沙利文的研究，在资金和政策的双重支持下，中国生物再生材料自主创新能力显著增强，硬脑膜、硬脊膜、口腔修复膜等生物再生产品相继研发成功，本土品牌的市场占有率逐年提升，其中，在硬脑膜领域，本土品牌的市场份额已经达到 50%以上，进口替代效益逐渐开始显现。

目前主流的生物再生材料包括聚乳酸、丝素蛋白等。其中，立心科学基于聚乳酸等新型材料，已经形成可吸收内固定产品、骨填充物产品、医美可吸收聚合物产品三条线路。人工骨产品凭借出色的可塑形、抗液相溃散、高效骨诱导再生的性能，填补了全球产品空白。

干细胞修复：万能细胞，可分化为特定类型细胞，修复受损组织器官

干细胞是来自于胚胎、胎儿或成人体内具有在一定条件下无限制自我更新与增殖分化能力的一类细胞，能够产生表现型与基因型和自己完全相同的子细胞，也能产生组成机体组织、器官的已特化的细胞，同时还能分化为祖细胞，也被称为“万能细胞”。

干细胞可以被诱导分化为特定类型的细胞，如心肌细胞、血细胞或神经细胞，用于人体病变和受损组织的修复和再生。干细胞疗法是近年再生医学研究的核心。

《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》指出，人体干细胞领域明确禁止外商投资技术开发和应用的，足见干细胞技术已是各国竞争焦点。

目前，国内企业在干细胞修复与再生赛道上的布局已经较为广泛。

再生器官：人造器官“金字塔尖”，布局企业少，产业化遥远

再生器官被认为是破解传统器官移植痛点的终极解决方案。

由创伤、疾病和衰老引起的组织器官缺损及功能缺陷十分常见，器官移植是治疗首选。但器官移植存在两大问题，一是异体移植供体严重短缺，数据显示，我国等待器官移植患者数量不断增长，2020 年约 30 万人等待器官移植，但国内可供移植的器官数量不足 2 万个。二是排异问题，移植手术后需要服用大量服用免疫抑制药物，比如肾脏移植后，病人每天可能要服用二三十粒各种抗排异药，每个月的费用高达 5000 元-7000 元，且容易发生感染。

再生器官概念与人造器官存在差异。人造器官包括机械性人造器官，无生物活性的高分子材料或者合金等材料仿造的器官，以电池为动力，以及半机械半生物性人造器官，是指将电子技术与生物技术结合起来制造的器官。

再生器官是指利用细胞，制造出的具有生物活性的人造器官，不需要电池等外界动力，使用周期长，也不会让患者移植器官后产生排斥反应，是人造器官的“金字塔尖”。

目前，再生医学企业大都聚焦于组织和器官的修复，布局再生器官的企业寥若晨星。动脉网统计到目前在布局再生器官的国内企业有 6 家，布局方向有人造血管、人造胰腺、人造肾脏、人造肝脏。

资料来源：健康界[EB/OL].(2022.09.16).[2023.10.11].

<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220916/content-1436343.html>

发展前景

预见 2023：《2023 年中国再生医学行业全景图谱》

一、产业链剖析

再生医学产业链中，上游包括细胞库、细胞培养基、医学设备、科研试剂、耗材、生物材料等，中游包括细胞和基因治疗、组织工程技术、再生材料生产制造等，下游包括医院、医疗机构、医疗美容机构，再生医学产品可应用至细胞再生修复、器官修复、医疗美容、免疫系统重建等领域。

再生医学产业链中，上游主要是干细胞、免疫细胞等细胞采集培养、储存企业，以及所需的原材料和设备等供应商，代表企业有博雅生命、义翘神州等。如在干细胞采集与储存中，储存环节是产业链内最为成熟的环节，目前我国建立了

山东、北京、上海、天津、广州、浙江和四川等地拥有国家牌照的干细胞库，并开展脐带血造血干细胞的长期深低温储存业务。中游主要为再生医学产品研发制造企业，包括免疫细胞产品、再生材料、植入型医疗器械等产品，代表企业有正海生物、华源再生医学等；下游应用者主要是医疗机构和医美机构等。

二、行业政策发展历程

再生医学作为科学与技术交叉应用的前沿医学领域之一，一直是我国生物科技研发重点支持领域。“十一五”期间，我国就提出要建立生殖和再生医学临床前评价体系；“十二五”和“十三五”期间提出，要加快再生医学和组织工程等相关技术的发展；“十四五”期间国家提出重点发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，推动形成再生医学新模式；《“十四五”卫生健康人才发展规划》和《“十四五”国家临床专科能力建设规划》等规划指出鼓励培养一批再生医学等前沿领域优秀的研发人才或科学家。

三、行业发展现状

（1）再生医学市场逐步扩大

再生材料和组织工程等技术相关的植入性医疗器械可有效减轻病人疼痛，并实现细胞或组织再生，医疗机构和患者对再生医学产品的认可度逐步提高，再生医学让医疗行业迎来了重建、再生、制造、替代组织器官的新时代。根据 Statista 统计，2021 年全球再生医学市场规模约为 169 亿美元，预计 2028 年可达 650 亿美元。

我国经济快速发展，人民可支配收入提升，以及医疗美容的技术壁垒较临床领域更低等多重因素作用下，中国再生医学市场也保持增长势头。中国再生医学行业市场规模从 2017 年的 82 亿元增长至 2021 年的 285 亿元，年复合增长率达到 36.5%，保持了较快增速，预计 2022 年将进一步增长至 331 亿元。

（2）布局再生材料和干细胞修复企业较多

从产品分类来看，再生医学可以分为再生材料、干细胞修复、再生器官三大板块。再生材料，可用于骨修复、口腔修复、医美等；干细胞修复，基于干细胞技术，修复原本不可再生的组织和器官；再生器官，基于干细胞、生物 3D 打印等技术，开发人造的组织器官，包括人工血管、人工肾脏、人工胰腺等。目前，我国再生医学企业多聚焦于再生材料和干细胞修复领域，而再生器官被视为人造器

官的“金字塔尖”，布局再生器官的企业较少。

(3) 企业积极投入产品研发创新

目前，我国再生医学行业中主要的几家上市企业均通过研发、生产和销售再生用医疗器械产品实现收入，且多为植入性医疗器械，但在产品适用的病症上有所区别。如正海生物的活性生物骨产品用于骨科类疾病，佰仁医疗的人工生物心脏瓣膜产品用于心脏类疾病。从各企业产品的产销情况来看，2022 年，受宏观经济和医疗行业采集等影响，正海生物、迈普医学、佰仁医疗的产品产销率均低于 100%，产生一定存货；冠昊生物产销率达 210.02%，实际上销量较上年是下滑的，主要系上年存在较大库存量，公司 2022 年减少产品生产。

从我国再生医学上市企业的研发投入来看，2022 年，迈普医学、正海生物等 A 股上市企业研发投入均在 3000 万元以上，冠昊生物、奥精医疗和佰仁医疗的研发投入更是超过 5000 万元，研发投入占公司营业收入的 15%以上；瑞济生物和吉林中科企业规模体量较小，为新三板挂牌企业，研发投入在 200-500 万元内，研发投入占比超过 10%。目前，我国再生医学行业处于发展初期，随着再生医学企业研发投入的加大、创新能力的提升，以及一系列利好政策的支持，资本的加码，再生医学行业得以快速发展。

(4) 广东省再生医学相关企业数量最多

从我国再生医学企业分布来看，广东地区再生医学注册企业最多，超过 3000 家；其次为北京地区，约有 1300 家。江苏、上海和浙江等地也是再生医学注册企业也相对较多。

从上市企业区域分布来看，北京、上海、广东、山东等地再生医学行业上市企业分布较密集。其中，北京地区有百普赛斯、义翘神州等上游原材料供应商，也有佰仁医疗、奥精医疗等再生医学行业龙头企业；广东地区有干细胞采集储存企业赛莱拉，以及再生用医疗器械生产企业冠昊生物、迈普医学等。

四、行业发展趋势预判

目前，再生医学的再生材料、干细胞修复、再生器官等细分场景都已经是医疗领域潜力赛道，众多企业早已开始攻城略地，研究进展迅速。未来，中国再生医学行业将受到外部利好的宏观环境、产品商业化落地和技术融合替代等因素影响，市场进一步扩大。

资料来源：生物谷[EB/OL].(2023.07.18).[2023.10.11].
<https://news.bioon.com/article/141be8232555.html>

2023 年全球及中国再生医学行业现状及前景分析

随着临床应用需求的持续增加，生命科学领域研究正在不断推进，在再生医学行业逐渐取得了多项科技成果，根据统计，在 2021 年，全球范围内的再生医学领域融资规模达到 230 亿美元以上，市场发展前景良好。

一、再生医学行业综述

在再生医学行业产业链中，上游环节为细胞库、试剂、耗材和天然生物材料等原材料；中游环节为再生医学的研发和制造，包含分子药物、基因技术和组织工程技术等；下游环节为医院、专科门诊和美容等应用领域。

二、全球及中国再生医学行业现状分析

1、市场规模

随着人类各种疾病和组织器官损伤等医学难题的不断出现，在一定程度上促进了组织工程、细胞和基因治疗等领域的发展，标志着全球医学行业逐步进入了重建和再生的新时代，根据统计数据，2020 年全球再生医学行业市场规模达 163 亿美元，较上年末的 126 亿美元相比增加了 37 亿美元，同比增长 29.4%，2021 年再生医学市场规模增长至 200 亿美元左右，同比 2020 年增长 22.7%。

2、地区分布

从全球市场看，北美再生医学市场占据全球约 22% 的市场份额，目前是全球最主要的消费市场，2021 年市场规模约为 44 亿美元，之后是欧洲和亚太市场分别占有 16% 和 12% 的份额，同期二者的市场规模为 32 亿美元和 24 亿美元，据此测算全球其他地区的再生医学市场规模之和为 100 亿美元左右，共占有约 50% 的份额。

3、应用领域

按照再生医学行业下游应用领域划分，可以分为皮肤科、心血管、中枢神经系统和骨科等方面，据整理，当前皮肤科是全球再生医学行业最主要的应用领域，截止到 2021 年末，其市场份额占比约为 36%；此外心血管、骨科和中枢神经系统三个领域的占比分别达到 12%、9% 和 5%。

4、生产企业

根据最新发布的行业调研报告显示，目前全球再生医学行业内的主要企业包括 J & J (DePuy Synthes)、Medtronic、Allergan (Acelity) 和 Zimmer Biomet 等，从行业整体来看，市场集中度相对较低，在 2021 年全球排名前四大企业共计占有 12% 的市场份额，就具体企业所占市场比重而言，分别占比 4.2%、3.1%、1.6% 和 1.1%。

资料来源：知乎[EB/OL].(2023.03.09).[2023.10.15].
<https://zhuanlan.zhihu.com/p/612616576>

技术替代和商业化应用加速，细胞、再生材料、组织工程成为潜力赛道

一、细胞技术：干细胞在医疗领域应用广泛，部分管线已进入临床

在人类众多束手无策的复杂疾病领域中，例如糖尿病等慢性疾病、帕金森氏综合征等神经疾病以及组织器官诱导再生领域，干细胞技术拥有广阔的空间，亦是再生医学里不可忽视的重要底层技术之一。

干细胞的发展历史不过百年，科研上在近代才取得重要突破。1999 年，Science 杂志评定并公布了十大科学进展，其中胚胎干细胞的研究名列十大进展的榜首。同年，中国第一个干细胞发明专利授权立项，开启了我国成体干细胞产业的新时代。

免疫细胞竞争日益激烈，干细胞赛道扬帆起航

与竞争激烈的免疫细胞领域相比，干细胞赛道正埋首积蓄力量。相比于免疫细胞，干细胞中外研究进度差距更小。目前研究最多的间充质干细胞 (Mesenchymal stem cells, MSCs) 全球批准的产品共有 10 种，根据作用机制和批准的适应症，MSCs 产品可分为两大类：组织修复和免疫调节。从我国来看，目前细胞技术领域的公司产品管线覆盖的适应症广泛，进入临床试验阶段的产品管线对应的适应症较多集中于免疫系统、呼吸系统、神经系统（退行性疾病）等方向。

从 2022 年上半年看，国家药品监督管理局药品审评中心共受理了 135 个细胞治疗产品的各类申请。在这 135 个申请中，70 个为 CAR-T，25 个为其他类型

的免疫细胞治疗；31 个为间充质干细胞，数量仅次于风口上的 CAR-T。

干细胞中间充质干细胞以其强大的分化再生能力以及免疫调节作用成为近年来的研究热点。

人工智能（AI）等技术与干细胞研究结合，增添效能

随着生物数据的爆发式增长、计算能力的提高、下一代体外模型、生物实验室自动化等发展，越来越多有影响力的案例表明应用人工智能的机会正在成熟。在技术路径中，部分企业正在选择依靠人工智能（AI）高效赋能干细胞研发。

在研发与开发中嵌入数字化和解析学，对于促使项目成功和为患者提供价值至关重要。人工智能和先进分析将通过提高速度、减少临床失败、降低整个研发价值链的成本以及实现可持续的技术平台，成为提高细胞疗法价值链研发投入回报的重要推动者。

二、再生材料：创新技术为材料开辟更多可能，应用场景成熟

生物医用材料在组织修复及再生医学中需要具备 3 个关键特征：

第一，材料须具备生物相容性或生物安全性，具有较低的宿主免疫反应，可支持或提高细胞生命活动促进组织修复再生；其次，材料具有适当的结构和良好的通透性，支持氧气、营养素运输，实现并维持细胞间的相互作用；第三，对再生修复材料需具有生物降解性或吸收性，降解速率应与组织再生速率相匹配。

目前临床及临床前研究中涉及的再生材料的种类，主要有天然高分子、合成高分子、无机材料三大类，每种类型的代表材料在临床应用上均具有各自的优势性能。

从材料的发展历史来看，历经从第一代生物材料到第二代生物活性材料后，20 世纪 90 年代后期随着再生医学的兴起，具有诱导再生性能的第三代生物材料成为了当下研究热点。这类材料能够内源性诱导细胞分裂，实现组织再生。第三代生物材料可以应用于皮肤缺损修复、软组织修复、关节软骨修复、血管及导管涂层应用、医疗美容等，具有极大发展潜力。

与其他属性的生物材料相比，生物再生材料具有许多突出的优势。目前我国再生材料行业企业主要应用材料有复合透明质酸、胶原蛋白、聚乳酸、丝素蛋白、脱细胞基质等。

胶原蛋白：再生材料企业的研发与临床中，成为行业的高频选择

2022 年是胶原蛋白走进时代聚光灯下的一年。

8 月，华熙生物举办胶原蛋白产品发布会，正式对外发布其推出的动物源胶原蛋白、重组人源胶原蛋白等胶原蛋白原料产品。11 月，巨子生物成功登陆港交所，此前亦有锦波生物北交所 IPO。同时药企出身的江苏吴中也加速入局，其自研的修复敷料即将推出，利用 III 型重组人源化胶原蛋白，可满足敏感肌修复和光电医美术后修复需求。此外据爱美客的年报显示，爱美客也正在积极开展基因重组蛋白研发的项目。

目前胶原蛋白在医学应用领域最为成熟的有皮肤医学、生物膜、生物补片、医美产品等。

其中骨科、心血管未来市场广阔，但从成熟度来看产品管线多为在研。以骨科为例，骨修复胶原可和羟基磷灰石结合，同时半月板再生、跟腱替代和再生、前交叉韧带重建方面胶原蛋白均有广阔的应用空间。而神经内科、子宫内膜、耳科骨膜等领域市场规模相对骨科、医美较小，但未来增长潜力较大。

聚乳酸：生物降解、性能优良，共聚物打开再生材料应用的创新蓝海

在生物相容性上，聚乳酸对人体有高度安全性并可被组织吸收，加之其优良的物理机械性能，在体内能用作药物控释载体、牙科材料、骨科材料、眼科植入材料以及组织工程支架材料等。

在骨科领域，随着各种增强技术的运用和 PLA 分子量的提高，以可吸收螺钉为例，通过 PLA（聚乳酸）/HA（羟基磷灰石）复合而成的新型螺钉相较于传统骨钉具有更好的固定及高再生诱导活性。

在近二十年的发展中，基于聚乳酸已制备出能够满足各种松质骨乃至皮质骨固定需要的各类 PLA 内固定产品，如接骨板、螺钉、骨组织支架材料、复合人工骨、接骨板膜垫等，整体来看我国聚乳酸在骨科的应用还处于行业成长初期。

聚乳酸的技术核心在于微球的制备技术，即微球的尺寸。如果微球过大，会导致植入体内后不良反应的发生；如果微球过小会面临被巨噬细胞吞噬，导致产品功能无法实现的效果。此外，微球自身的制备技术可能会导致微球的形态、密度不同的区别。

丝素蛋白：经典材料的全能梦工厂——运动医学、医美护肤、脑机接口

丝素蛋白因其来源于蚕茧，具有良好的生物相容性，良好的细胞粘附性，可

诱导细胞分化和组织再生，同时具有生物降解性，可减少炎症和二次手术风险。

虽然来源于昆虫蛋白，但蚕吐丝部位相对独立，蚕丝中并无细胞，其是一种不含杂蛋白的纤维状长链蛋白质。同时，由于丝素蛋白的一级结构即氨基酸序列中，不存在类似胶原蛋白中的特征端肽，所以在用作人体植入再生材料时，不需要进行去端处理，便可在人体内表现出极低的免疫原性。

根据丝素蛋白相关企业的调研访谈，在再生医学中，目前该材料主要应用的方向为组织工程修复。组织工程修复的目标之一是在具有独特三维结构的可降解材料，将其内部植入人体活细胞，并利用支架负载的生长因子辅助机体再生，再生的组织或器官可以用来修复或是替代受损伤的组织或器官的功能。

丝素蛋白在医疗领域中目前应用于止血材料、人工软骨/韧带、丝素蛋白骨钉、人工脑膜、心血管支架等方向。

三、组织工程：技术优势明显，与材料科学、细胞技术融合发展

在人体组织的修复、复制中，如果说细胞技术提供了“内容”，再生材料提供了“支架”，那么组织工程即涵盖了内容与支架及其结合制造的过程。

3D 生物打印是组织工程实现的重要路径。

自 21 世纪初第一台生物打印机开发以来，生物打印已经应用到生产病理模型、药物筛选组织设计、软硬组织和器官再造等领域。

全球每年大概有 200 万人需要器官移植，全球平均器官供需比为 1：20-1：30；中国每年约有 30 万患者因器官功能衰竭需要器官移植，但每年器官移植手术仅为 1 万余例，器官移植存在供需的极度不平衡。而生物 3D 打印为组织的缺损、器官的供应提供了另一种可能。

自体、异体移植均存在手术风险高、移植组织来源有限的劣势。3D 生物打印是在传统组织构建方法上的显著革新，可实现高精度、高复杂度的宏观与微观打印，同时具有良品率高、个性化等优势。

3D 生物打印最早被用于制作医疗模型和定制康复医疗器械等方面，目前从医疗 3D 打印应用领域来看，产品范围覆盖研究和治疗两大领域，细分赛道涵盖广泛，涉及骨科植入、口腔修复、体外模型、术前规划、心血管外科、组织工程支架、组织移植器官、颌面外科、眼科、神经外科等。

目前从生物 3D 打印领域企业发展的进程来看，总体海外企业呈现领先优势，

根据不完全统计，目前美国生物 3D 打印赛道共有 133 家实体服务商，其中 47 家是硬件（生物打印机）制造商，41 家是材料（生物墨水）供应商，59 家服务提供商（包括大学生物打印实验室），国际差距日益缩小。

四、再生医学产业链及商业化探索

细胞上游培养基等商业模式相较中下游更成熟

干细胞医疗产业链的发展涉及干细胞存储、干细胞药物开发、干细胞治疗，根据 QYResearch 的研究数据，2020-2026 年，中国干细胞医疗产业市场规模复合增长率约为 15%，未来几年，中国干细胞医疗产业市场规模在全球市场规模中的占比将进一步上涨。预计到 2026 年，中国干细胞医疗产业市场规模将达到 325 亿元。

上游为器械耗材，中游为干细胞药品研发，下游为干细胞应用市场包括医疗机构和医学美容院等。目前我国干细胞治疗行业应用领域还未完全开发，产业链下游应用市场有极大的发展空间。

相较于细胞储存业务，上游培养基环节壁垒较高，但目前国内市场中主要由外企占领一半以上的市场份额。根据研究显示，中国细胞培养基市场竞争格局中，以进口品牌为主，市场中的主要竞争者为三大进口厂商即赛默飞、丹纳赫和默克，占据了超过 60% 的市场份额，但随着国产品牌的技术突破、国际贸易制裁加剧，龙头市场份额增速近两年逐渐下滑，国产替代正加快拓展中。

从下游客户的需求看，定制化开发培养基需求正在不断增加。拥有定制化能力的上游服务商正在采用根据客户需求开发培养基的策略，达到提高生物药产率、降低生物药生产成本的目的。

再生材料产业链中游研发机构推动下游市场变迁

再生材料产业链上游为原料生产供应企业，中游为技术研发企业，下游为医疗机构、医美机构等消费端。上游产业链相对成熟，以聚乳酸上游为例，虽然聚乳酸的生产在我国目前仍属起步阶段，已建并投产的生产线不多，且多数规模不大，但众多上市公司已涉足，如海正生材（68203.SH）、丰原生物、万华化学等。

而中游企业的研发情况与产品迭代对下游医疗、医美机构市场格局影响较大。以爱美客为例，推出聚乳酸注射产品后，2022 年三季报显示，公司第三季度营收、净利分别同比增长 55.15% 和 41.55%，销售毛利率环比微增达到 94.61%。据

华东医药 2022 年中报数据，“少女针”上半年销售额同样亮眼，约 2.71 亿元。在骨科及支架领域，2020 年 3 月由威高骨科（688161.SH）研发的具有中国自主知识产权的第四代生物可吸收心脏支架（Xinsorb）上市，此款心脏支架采用聚乳酸作为基体材料，临床试验取得良好结果。

从产业链上看，中游的医疗研发企业将不断的推动下游市场结构和格局的变迁，同时也印证研发能力是再生材料中游企业实现商业价值的重要引擎。

组织工程：中游蓬勃发展，下游类器官已开展商业化探索

组织工程领域上游为打印硬件以及耗材，设备的先进性对中游的产品解决方案顺利完成具有一定程度的影响。从上游商业化推进的方式来看，以设备联合打印材料的方式，在商业化落地上易于打开市场。中游的生物 3D 打印商业模式如何聚焦，巨头正积极布局。涉及中游业务的海外 3 家头部公司 BICO、3D Systems 和 Desktop Metal 分别选择了不同的商业路径（见报告正文），为国内生物 3D 打印相关企业的商业化推进起到了借鉴和参考的作用。

类器官为组织工程的下游分支之一，组织工程技术是器官再造的重要技术手段。通过蛋壳研究院的调研得知，类器官在我国目前发展阶段主要以体外微组织为主，多用于药物筛选，生物 3D 打印从组织打印向器官打印过渡仍需一段时间的发展及基础研究领域的不断深入。

商业化推进助力：保险机制将激发市场活力，行业标准互动加剧

再生医学商业化实现需要保险的引入，与保险合作将更大程度推广产品应用。以干细胞药物产品为例，获得批准上市，无疑是每一个新药研发者翘首以盼的终点。但要获得市场认可，更关键的因素或许还是药物的效价比。

干细胞中，销售情况最好的 Temcell 就享受了纳入健保给付带来的好处。Temcell 来自日本，主要运用骨髓间充质干细胞，目前的价格为约 12 万美元/系列疗程。在 JCR 的财报中，Temcell 的销售收入在 2018 年约 1800 万美元，2019 年约 2800 万美元。

为了促进再生医疗发展，日本的再生医疗产品上市后将可纳入健康保险给付。Temcell 一剂价格为 868,680 日元，系列疗程约 1390 万日元。由于健保辅助，患者只承担 10-30%。

2014-2017 年，Provenge、Glybera、Chondroelect、MACI 这 4 款细胞/基

因疗法在欧盟退市或暂停，原因与安全因素无关，而是不能说服政府和保险公司为其报销费用。未来干细胞是否拥有更加广阔的市场，除技术、研发等内在因素外，政策环境、支付结构亦同样占据重要的地位。

由于再生医学的发展阶段尚属早期的属性，让行业内的从业企业可以积极参与行业标准的制定，使得企业、行业协会、监管者等多方形成高频的互动，搭建良好的信息沟通平台。

五、投融资

近两年，在整体投融资活动阶段性收缩的环境下，再生医学行业的投资仍然热情不减。我们按照干细胞技术、材料、组织工程进行分类统计。在 2020 年的低谷后，三个赛道均呈现出了逆势反弹的局面。

再生医学行业总体来看，A 轮融资事件起数在近 5 年的投融资中呈现出波浪式上升的趋势，从 2021 年创造的高点，到 2022 年有所回落。

究其原因，一方面由于我国干细胞政策的陆续松动和支持，可以使得更多的科研进行临床转化，为投资机构注入了更多信心。

另一方面，从投资角度来看，CGT 行业过去几年的投融资活动频繁且近年陆续收获 IPO，一定程度推动了社会对于整体细胞领域的关注，同时因近两年我国干细胞领域的部分产品陆续获批进入临床，引来了嗅觉敏锐的资本关注，资本的行动总是早于市场发展状态，当免疫细胞领域已经蓬勃发展，这些日夜兼程的投资人已开始将目光开始锁定更为早期的 iPSC 领域。

技术、人才、工艺、管理是投资机构决策的重要维度

一是企业创始团队的技术背景。二是企业人才梯队的构建，以细胞治疗产品的生产为例，从少量的实验级别的生产，一直做到后续能够持续稳定的生产，需要经历繁复的步骤，在过程中需要交叉学科、综合经验背景的人才加入。三是对产品工艺的全方位理解。IPSC 从技术到产品的过程中，制造工艺、生产设施等同样起着关键性的作用。四是建立完善的药品生产质量管理规范、清晰的注册路径，加快产品的临床验证，这个过程更能多维的验证企业的能力。

收购兼并，成为部分龙头再生医学企业扩张的战略方式

在细胞、材料、组织工程领域，收购行为也在频频上演。

材料领域，2022 年 4 月，华熙生物宣布，其与中煤地质集团有限公司签署

《产权交易合同》，以 2.33 亿元收购北京益而康生物工程有限公司 51%的股权，正式进军胶原蛋白产业。8 月，美妆巨头资生堂在华专项投资基金正式启动，首笔投资押注重组胶原蛋白原料公司。

生物 3D 打印领域，2019 年 8 月 6 日，Cellink 宣布以 3025 万欧元收购 Cytena；2020 年 8 月，Bico 以 8000 万欧元收购德国精密点胶公司 Scienion 及其子公司 Cellenion，进一步掌握细胞 3D 打印技术；成立于 1986 年，由“3D 打印技术之父”Chuck Hull 参与创建的 3D Systems (NYSE:DDD) 也在通过收购、合并和扩展等方式深入涉足 3D 生物打印领域，其中，最重要的里程碑是在 2021 年 5 月收购了 3D 生物打印机开发商 Allevi 公司，后者拥有一套成熟的生物 3D 打印系统。

从企业接受投资的角度看，组织工程、细胞产品、再生材料相对周期长，组合多，很多目标为短期的投资机构都有资金退出的压力，对于再生医学行业的企业来说，创始团队更加欢迎投资回收周期相对长的机构进行合作。

六、行业趋势

再生材料、细胞技术、组织工程三大方向将持续演绎创新增量

（1）组织工程领域具体商业化落脚点或在未来 3 年逐渐明晰

蛋壳研究院的调研发现，组织工程领域内的从业者普遍认为，组织工程具体在哪一个环节将获得商业化的途径，预计 3 年内就会有较为清晰的市场验证，同时，实现这一目标也需要行业参与者共同打通技术各阶段的发展痛点。

（2）再生材料按不同医疗应用领域进行材料改性、深度联合开发将成趋势
总体来看，再生材料的发展将呈现新旧技术融合发展的态势。同时，再生材料行业在重组胶原蛋白、复合透明质酸、聚乳酸、脱细胞基质、丝素蛋白等一系列再生材料上不断创新、研究与再生因子的结合，开发全新的材料配方和制造工艺。在全球来讲，中国也将成为新一轮材料技术领跑者。

（3）化学诱导、成体干细胞等基于全新细胞改造平台的新产品会陆续涌现
化学重编程技术具有安全简单、易于标准化、易调控等一系列技术优势，突破了部分多潜能干细胞制备技术的局限性，是下阶段细胞技术不可忽视的重要发展方向。未来还将有多种基于全新细胞改造平台的新产品会陆续涌现出来，比如化学诱导的细胞间转分化技术，以及多种成体干细胞的应用，而这些新产品都将打开再生医学细胞领域未来广阔的市场空间。

再生医学全球处于起步阶段，中国企业存在大量创新和弯道超车的机会

整体来看，再生医学全球仍然在早期，未来 20 年都会在成熟过程之中。在疫苗、抗体这些传统大分子，小分子领域，由于历史原因，中国处于追赶者的地位，但在 CGT 领域，通过对多位行业从业者及投资机构负责人调研访谈表示，由于组织工程、干细胞技术、再生材料本身的发展历史较短，且国内目前呈现蓬勃的发展态势，该领域中国与海外领先技术目前差距非常小。

AI 技术、传统医疗器械领域将向再生医学融合，类器官将产业化

(1) 未来 10 年，超过 50% 的人体组织和简单类器官会出现商业化产品

根据 FDA 的临床数据，目前 20% 的人体组织已经形成了商业化的产品和销售。

另外 70% 的人体器官的细胞、支架进入到了 II 期以上的临床阶段，支架与细胞结合的器官类产品相对研发及临床时间较前两者相对更长。但可以预计未来 10 年，在全球范围内，超过 50% 的人体组织和简单性器官（包括人工肾脏、人工血管、人工胰腺等）会陆续出现商业化的产品面世、造福患者。

这一趋势需要细胞、材料、组织工程三个主要的再生医学领域融合发展才能更好的实现。目前在细胞和微载体上进行的药物试验，未来也将随着类器官的发展出现在人造组织和器官上进行试验的层面。用器官、组织来替代现在细胞承担的研究工作，这也将是行业重要的发展方向之一。

(2) 传统医疗器械、AI 技术等细分领域将逐渐向再生医学行业延伸、融合

未来，将有越来越多曾经的植入性医疗器械，即纯替代性的医疗器械产品，开始叠加组织刺激、再生修复的技术，合成为以再生修复为目标的医疗器械产品。

同时，再生医学整个产业链会在未来逐步展开，将会出现大量、优质的细分领域机会，也会出现很多颠覆现有构架的技术，与再生医学行业进行融合发展。例如 AI 辅助药物发现目前是成熟的商业模式，将 AI 的技术引入到细胞工业、材料技术及配方、组织工程的设计等方面，会产生多维碰撞，将极大的促进再生医学的整体发展。

资料来源：动脉网[EB/OL].(2023.01.03).[2023.10.15].

<https://www.vbdata.cn/1518888682>



地址：上海市永福路 265 号

邮编：200031

编辑：李春霞

责编：姚恒美

编审：林鹤

电话：021-64455555

邮件：istis@libnet.sh.cn

网址：www.istis.sh.cn