

# 干细胞产业迎来资本介入好时机

8月23日和25日，由国家干细胞与再生医学产业技术创新战略联盟等主办，麦迪舜医疗集团等承办的缺血性心力衰竭干细胞治疗国际高峰论坛将分别在北京和上海举行。届时将有来自欧洲、美国、日本、中国内地及港台地区的百余名专家与会，同时还将在会上启动一项国际多中心的干细胞治疗缺血性心力衰竭Ⅲ期临床试验项目，突显了目前境内外资本对干细胞产业的热情。日前，我们就干细胞研究、市场及投资等相关问题，走访了中投发展投资管理有限公司总裁冯文先生。

**问：**作为一位从卫生系统走出来的投资机构管理者，您怎么看待医疗健康领域的投资机会，是否有兴趣从中选择投资标的？

**冯文：**随着我国经济社会的快速发展，一方面，国家实力增强，对包括医疗健康在内的民生投入大幅度增长；另一方面，城乡居民的可支配收入大量增加，优质高效的医疗健康服务需求也在快速增长，因此，市场是巨大的。在美国，有学者认为医疗健康产业是继科技产业之后的第五波财富，个人认为在中国也大致如此。国家正在积极推进新型城镇化建设，医疗健康产业的投资和建设，应该是其中重要的组成部分，而以医疗辐射养老模式，也将会在我国养老格局中占据重要地位。同时，以科技创新为动力的生物医药产业也应是我们要重点关注的领域，主要包括干细胞技术、基因检测治疗技术和新型细胞免疫技术等。

当然，这些领域的投资风险也是很大的，投资周期较长，回报水平较低并伴随着诸多不确定性，需要投资人不仅具有雄厚的资金实力，更要有一定的理想抱负，用资本的力量推动医疗健康产业发展，切不能急于求成。

**问：**您为什么会対目前市场规模不大的干细胞产业感兴趣？

**冯文：**干细胞技术从一产生就引起了全世界包括投资界在内的相关行业极大关注，具有广阔的市场和发展空间，引领着一场真正的医学革命。相对于传统手术或药物疗法，干细胞技术开拓了第三类治疗疾病的方法。

目前，干细胞的理论已经是比较完善，技术也日渐成熟，具备了转化的条件，对于资本来说，它已经形成了一个投资的闭环。国际上，欧美国家都在积极推动干细胞技术的研究、开发，并已取得了积极成果，仅美国目前在纳斯达克上市的股票中，干细胞概念股市市值就高达300亿美元。在国内，干细胞技术的研究和转化，得到了有关部门的高度重视，在科技发展“十二五”规划、生物技术“十二五”规划和卫生事业发展“十二五”规划等国家战略规划中，干细胞都被看作是核心的科研创新领域，并成立了研发平台。然而，从产业的发展角度来看，单纯地靠有关部门的推动是不够的，直接投入资金有



限，研究成果转化的速度较慢，比例也不高。有必要依靠社会资本介入推动，会对干细胞产业的高效发展有利。因此，我认为，干细胞领域应该是在有关部门进行引导、扶持和监督管埋下，积极鼓励市场化的社会资本投入，才能形成产业良性发展的格局。

**问：**目前，全球获批投放市场的干细胞产品非常有限，处于临床阶段的干细胞产品也是机遇与风险并存。在您看来，干细胞产业的投资条件和环境已经成熟了吗？

**冯文：**干细胞产业目前已经进入到了资本介入的一个较好时期。现阶段的干细胞产业处于发展的起点，在我国，有关部门的积极支持和推动，有实力强劲的优秀科研团队，有畅通的国际信息交流渠道，干细胞产业从技术和商业模式都进入了走向成熟的快速发展期，并且具有相当大的发展潜力，资本的积极投入，不仅能改善科研及转化的设施、设备等硬件，更能提高科研技术人员福利待遇，调动其创新积极性和主动性，加上医疗健康产业的积极正面形象，自然吸引了众多投资者参与。当然，正如前面所谈到的，这些领域的投资风险也是很大的，科研及其转化过程中的诸多不确定性，需要投资人有一定的专业背景和对投资项目的判断能力。

**问：**相比于欧美国家，我国干细胞技术转化的案例很少。在您看来，中国的干细胞科研水平与欧美国家是否存在差距？未来干细胞产品的

市场前景如何？

**冯文：**从干细胞研究的起点和能力水平来看，我国与欧美发达国家是站在同一水平线上的，我国的各种干细胞存贮技术处在世界领先地位。伴随着我国改革开放的进程，干细胞研发的国际交流日益频繁，基本上能做到知己知彼，我们也始终处于第一梯队位置。然而，近几年在科研成果转化方面，我们有些跟不上队的感觉。究其原因，个人认为，一是监管主体不明确，相关部门职责分工不明晰，相关的法规、制度、标准和规范出台滞后，科研成果转化慢；二是市场上相关科研机构、从业企业等鱼龙混杂，急功近利，过度的、不科学商业炒作等，严重干扰了市场秩序和科研创新及其转化。

尽管当前我国干细胞技术转化存在着一些问题，但是我坚持认为，中国肯定是未来全球干细胞产品的第一大市场。不仅仅是因为我们是人口大国，更大的原因是我国居民长期的医疗卫生保障不足，致使人们的健康水平也比较低。以心力衰竭的病症为例，全世界心衰患者约有1.17亿人，其中美洲约1462.1万人，欧洲约1558.6万，亚洲约8636.4万人。其中，我国有2997.1万患者，占全世界总数的25.6%。欣闻美国梅奥诊所的最新干细胞研究成果C-Cure®技术正准备与国内机构合作，在中国进行临床转化，这不仅将给我心衰患者带来福音，也必将会大大增强我国广大研发机构和投资人对干细胞事业的信心，干细胞产业的前景会是很耀眼的。

# 新政欲破茧 干细胞产业春意浓



上海市东方医院心内专家在比利时交流干细胞临床研究。

“全球产值4000亿美元”，这是专业机构对于干细胞产业未来前景的判断。随着国家政策的完善和支持，我国干细胞产业预计未来5年收入也将快速增长。在千亿美元“蛋糕”的诱惑下，业内公司早已开始攻城略地，产业资本也密集进入干细胞技术研发公司，意欲抢占市场先机。

近年来，世界范围内展开的干细胞研究正在推动新一轮新的医学革命。干细胞及其衍生组织器官的广泛临床应用，将会产生一种全新的临床技术，也就是再造人体正常的甚至年轻的组织器官。现在，利用造血干细胞移植技术已经逐渐成为治疗白血病、各种恶性肿瘤放化疗后引起的造血系统和免疫系统功能障碍等疾病的一种重要手段。

更令人欣喜的是，干细胞行业三大监管政策目前已在各相关部委之间会商讨论，有望最快地于年内发布正式文件。这套制度可以填补国内干细胞产业监管的空白，临床立规将为国内干细胞产业发展铺平道路。

## “生命银行”生生不息

拥有150年历史的美国梅奥诊所（Mayo Clinic），在国际医疗界享有崇高的声誉，年收入100亿美元。该诊所再生医学中心主任Andre Terzic博士的最新干细胞研究成果C-Cure®技术，将于近期进入中国开展三期临床试验，有望为心衰患者带来治愈希望。

C-Cure®技术包括从患者骨髓中提取干细胞，在体外利用独有的细胞重组专利技术培养分化成心肌前体细胞，通过专利心导管将其植入心脏受损部位，实现心肌细胞再生，治疗缺血性心力衰竭。

这项技术已经香港麦迪舜医疗集团有限公司和梅奥诊所共同投资进行临床转化，并取得了突破性进展，同步在美国和欧盟进入了Ⅲ期临床试验，产品预计将于2017年上市。

从发展趋势来看，干细胞技术的魔力远不止于心衰，它同样将为心血管性疾病、糖尿病、早老性痴呆症、帕金森病和骨髓受损患者带来希望，或促使一种全新的“再生医学”出现，使目前只能靠药物维持的多种疾病患者得到根本治愈。

那么，什么是干细胞？干细胞在维护人类生命健康方面有哪些作用呢？据业内专家介绍，干细胞是具有自我复制和多项分化潜能的原始细胞，是机体的起源细胞，是形成人体组织器官的祖宗细胞。

干细胞是一种可以直接用来治病的“材料”。目前从人体骨髓、外周血和脐血中获得的干细胞已广泛应用在移植中，骨髓干细胞移植在临床上治疗恶性血液病和遗传性疾病已开展几十年，外周血和脐带血干细胞移植也有10多年的历史，实用效果明显。

## 市场前景可期

“以干细胞治疗为核心的再生医学，将成为继药物治疗、手术治疗后的另一种疾病治疗途径，从而将会成为新医学革命的核心。”中投发展投资管理有限公司总裁冯文认为，干细胞技术正处于大规模深度产业化的黎明阶段，各种颠覆性技术陆续突破，各种产业化尝试如雨后春笋。

冯文指出，虽然国内外的政策环境存在着一定的差异，不过有关部门发布的《干细胞研究国家重点科学研究计划“十二五”专项规划》表明了支持干细胞治疗研究的态度。

根据Visiongain提供的市场调研数据，2011年干细胞疗法的市场份额达27亿美元，市场主要由骨髓干细胞移植（BMT）构成。同时，干细胞银行和配套产品的市场份额达26亿美元。预计到2016年，市场份额将达88亿美元（2011~2016年的年复合增长率为10.6%）。

“我国干细胞产业链条分为上、中、下游3种不同的商业模式，产业链上的各家企业在其业务上也各有侧重。”相关专业人士表示，产业链的上游主要是干细胞的采集及存储业务，中游是干细胞技术研

发、下游是干细胞移植及治疗。

相关专业人士介绍，产业链上游企业以干细胞采集和存储业务为主，其主要业务模式为脐带血干细胞、脐带间充质干细胞、脂肪干细胞、牙齿、经血、羊膜等干细胞物质的采集及贮存。

中游企业从事干细胞增殖、干细胞制剂的研发。他们为研发组织和个人提供干细胞，用于疾病的发病机制研究和新型药物研制。这些企业以输出干细胞治疗技术为主，主要针对脑瘫、脊髓损伤、视神经发育不全、遗传性共济失调等神经系统疾病、糖尿病以及肌营养不良等疑难疾病提供干细胞治疗技术。

“除了以上基于干细胞本身形成的产业链外，由于干细胞相关技术的快速发展和应用，干细胞产业的发展也与其他产业相互结合，互促发展。”相关专业人士表示，这些产业还包括研究试剂产业、基于遗传信息的产业、诊断检测试剂产业、生物工程材料和人造组织器官产业。

2010年年底，国家干细胞与再生医学产业技术创新战略联盟成立，由国内27家干细胞与再生医学领域的一流科研院所、知名三甲医院、多家211工程重点高校、行业龙头企业等作为发起单位和理事成员单位，目的是促进干细胞与再生医学技术创新、成果转化和产业发展。大部分产业化基地的相关业务涵盖干细胞存储、抗体和诊断试剂研发生产、干细胞基础应用研究以及干细胞临床移植和治疗等业务，促进干细胞相关技术及基因工程药物科研成果向实际生产力转化，逐步推动形成新的干细胞研究和产业新格局。

## 政策前景明朗

权威人士透露，目前干细胞临床研究、应用的管理制度已经制定完成，并于2013年3月下发了征求意见稿，正式文件最快有望在今年发布。

这套管理制度包括《干细胞临床试验研究管理办法（试行）》、《干细胞临床试验研究基地管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则（试行）》，三部法规分别针对干细胞临床研究、制剂制备、研究基地管理等不同方面，对干细胞的研究和应用进行了系统规范。

其实，中国干细胞研究发展至今，除造血干细胞治疗血液疾病外，尚未有任何一家医疗机构的干细胞治疗得到监管部门的受理或审评。开展干细胞临床应用的医院，均属于试验性临床研究。在干细胞治疗监管方面，国内缺乏专门的干细胞制剂质量控制和临床前研究的相关技术指南，难以正确引导和规范干细胞制剂的相关研发。上述三大正式文件一旦出台，有望填补国内在干细胞研究制备监管领域长期存在的空白。

这套监管制度的出台也将使得国内干细胞行业的乱象得以规范。相关专业人士表示，中国与美韩等国家在干细胞治疗领域的差距主要有三点：一是我国尚未建立统一的质检标准与质检受理单位，因此也就不能大规模应用；二是干细胞临床研究与应用的审批规程和监管规则还没有形成；三是一些单位作了过度的、不科学的商业炒作。目前的发展现状是，我国没有落实到位的、明确的干细胞监督管理的责任主体，也没有形成干细胞临床研究与应用的审批规程和监控规则。

相关专业人士介绍，干细胞临床应用将从第三类医疗技术阶段升级至类似于一类新药的管理模式。其临床研究也分三期，不过所需案例数可能减至60%左右。此外，对干细胞临床前研究也进行了规定，包括在获得临床审批前，不能用于临床治疗；临床前要进行安全性和有效性研究，完成临床前研究才能进入临床研究阶段。

“三部文件的规定大大提高了干细胞研究的准入门槛。可以说，通过适当设置准入门槛，把干细胞临床试验研究控制在一定数量范围。这对于干细胞产业而言，无疑是一大利好。”冯文表示。

# 美国梅奥干细胞技术将进入中国临床

慢性心力衰竭(心衰)号称心血管领域的头号杀手，眼下这名杀手即将遭遇强有力的“克星”。美国梅奥诊所（MayoClinic）发明的一项干细胞技术，有望治愈心衰。目前，这一治疗技术即将进入中国开展三期临床试验。

因急性心肌梗死(心梗)和心衰导致的死亡占心血管病总死亡人数的50%以上，社会的老龄化也促使这一问题更加严重，预计在2015至2025年，因心衰所产生的医疗费用也会急剧增加。这两种疾病的共同特征是心肌细胞数量减少和心功能低下，而心肌细胞的功能一旦丧失则不可逆。为此，梅奥诊所试图通过心肌细胞再生的疗法，来治疗缺血性心力衰竭。

美国梅奥诊所创立于1863年，在医学研究领域处于领跑者地位，在国际医疗界享有崇高名望，连续20年在《美国和世界新闻报道》的“最佳医院”名单上名列前茅。该诊所的再生医学中心主任AndreTerzic博士的最新干细胞研究成果C-Cure®技术，有望将心衰患者的命运从死神手中夺回。

C-Cure®技术就是从心衰患者的骨髓中提取干细胞，在体外利用独有的细胞重组专利技术培养分化成心肌前体细胞，通过专利心导管将其植入心脏受损部位，实现心肌细胞再生，治疗缺血性心力衰竭。

香港麦迪舜医疗集团早已“恋上”这门技术，它和梅奥诊所共同投资，准备将C-Cure®技术进行临床转化，目前已取得突破性进展，同步在美国和欧盟进入了三期临床试验，而在中国地区的三期临床也将在近期展开。最终产品预计将于2017年上市，这无疑是干细胞治疗心衰的一座里程碑。

研究表明干细胞移植可取代坏死心肌细胞，增加有功能的心肌细胞数量，从而为心衰的治疗开辟一条崭新的途径。其改善心功能的可能机制为促进血管新生，冬眠心肌存活，移植细胞的旁分泌效应或者对损伤组织的调节作用。有临床试验表明，冠状动脉注射骨髓间充质干



细胞治疗心肌缺血损伤安全可行，并可改善心功能。

近年来，干细胞研究在世界各地进行得“热火朝天”，这一浪潮正推动新一轮新的医学革命，将会产生一种全新的转化医学，也就是再造人体正常的组织器官，从而使人们用上自己的干细胞或由干细胞所衍生出的新的组织器官，来替换自身病变的或衰老的组织器官。现在，利用造血干细胞移植技术已经逐渐成为治疗白血病、各种恶性肿瘤放化疗后引起的造血系统和免疫系统功能障碍等疾病的一种重要手段。

《卫生事业发展“十二五”规划》表示，国家将大力开展转化医学的研究与技术推广应用，促进健康和生物医药产业发展。干细胞与再生医学产业是我国最具发展潜力的新型高科技生物产业之一，具有非常巨大的市场空间，各路资本已开始在这一领域攻城略地。

根据干细胞行业报告《StemCellResearch Marketto2017-GBIResearch2011》统计，2001年，全球干细胞应用市场3.3亿美元，近10年来，平均每年以超过30%复合增长率增长。预计未来20年内，干细胞全球市场有望达到4000亿美元。而随着国家政策的完善和支持，预计未来5年我国干细胞产业收入也将会有较大规模增长。

