

2015.11.12

评级:

增持

上次评级:

增持

干细胞安全性待提升，政策规范产业发展

第七届干细胞技术与临床转化论坛纪要

	胡博新（分析师）	于溯洋（研究助理）	丁丹（分析师）
	0755-23976766	0755-23976115	0755-23976735
	huboxin@gtjas.com	yusuyang@gtjas.com	dingdan@gtjas.com
证书编号	S0880514030007	S0880115070047	S0880514030001

本报告导读：

干细胞治疗技术在现代再生医学领域展现潜力，国际研究蓬勃开展，多个器官修复产品获批，政策落地规范行业发展，期待技术进步解决安全性问题。

摘要：

● **事件：**近日，我们参加了“第七届干细胞技术与临床转化论坛”，就干细胞治疗技术在再生医学上的应用现状及监管政策动向进行探讨。

● 点评：

干细胞技术种类繁多，间充质干细胞发展最为快速。治疗性干细胞种类多样，包括胚胎干细胞、诱导性多能干细胞（干细胞诱导视网膜色素上皮细胞、心肌细胞等）、以及成体干细胞（造血干细胞、各种类型的组织干细胞或前体细胞如神经干细胞等、间充质干细胞）。干细胞种类繁多，成熟度不一，其中间充质干细胞是目前国际上临床研究中发展最快的干细胞类型，多达 450 以上的治疗性临床研究在世界范围开展，2010 至今多个产品分别在韩国、日本、澳大利亚、加拿大、新西兰等国家获批，主要用以骨损伤、心脏、关节炎等组织器官修复领域。

安全性亟待研究验证，期待技术发展更进一步。目前干细胞治疗技术临床应用存在四方面的安全性风险尚待解决：①异常的免疫反应（异源细胞的免疫排斥以及异常炎症反应）；②异常增生和促瘤、致癌性：即便是已在多国获批的骨髓间充质干细胞也具有危险的致癌性，研究表明过量使用成体间充质干细胞具有很大致癌风险，可促进癌症生长转移；③异常的分化行为：非目标细胞分化、分化紊乱导致的增生性疾病和肿瘤，或细胞无效、低效分化及提前老化导致的器官修复不全或器官衰竭等退行性疾病；④对于基因修饰的干细胞，存在导致基因突变和基因组疾病的风险。相关安全性问题的解决尚有赖技术进步和研究深入。

监管政策落地，态度谨慎。2015年8月卫计委、CFDA联合发布《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》，规范了干细胞临床研究的机构资质和条件，一定程度推动了行业发展。但管理办法在诸多方面进行了限制，包括机构资质（仅限三甲医院）、开展条件（仅限临床研究）、研究项目（仅限预防和治疗，不含基因水平操作）、收费主体（明确不得向受试者收费），并将严格质控体系，体现了当前政策的严谨性（参见2015年8月24日报告《破茧而出，干细胞治疗重回正轨》）。我国干细胞产业尚存巨大发展潜力，期待临床试验进一步放开。维持行业增持评级，受益标的：中源协和、国际医学。

风险提示：治疗技术安全性、有效性不确定的风险；监管政策风险。

相关报告

医药：《推动医养结合，试点范围扩大》	2015.11.12
医药：《预期再次收敛，构筑来年基础》	2015.11.02
医药：《生命之光照耀蓝海市场》	2015.10.25
医药：《市场预期收敛，延续分化》	2015.10.15
医药：《调整后回归“真成长”》	2015.10.07

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。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。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国泰君安证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

1. 投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级。以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。

2. 投资建议的评级标准

报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅。

	评级	说明
股票投资评级	增持	相对沪深 300 指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~15%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%
	减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
行业投资评级	增持	明显强于沪深 300 指数
	中性	基本与沪深 300 指数持平
	减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰君安证券研究

	上海	深圳	北京
地址	上海市浦东新区银城中路 168 号上海银行大厦 29 层	深圳市福田区益田路 6009 号新世界商务中心 34 层	北京市西城区金融大街 28 号盈泰中心 2 号楼 10 层
邮编	200120	518026	100140
电话	(021) 38676666	(0755) 23976888	(010) 59312799
E-mail:	gtjaresearch@gtjas.com		