



医药行业点评：新版 GMP 细胞治疗附录发布 利好行业 发展



事件

近期，国家药监局发布了新版《药品生产质量管理规范—细胞治疗产品附录（征求意见稿）》。主要是从人员、厂房与设施、供者及供者材料管理、物料与产品、生产管理、质量管理、产品追溯系统等七个方面制定细胞治疗产品规范。生产端的规范，有利于细胞治疗行业长期健康发展。

投资要点

细胞治疗行业发展空间巨大。目前主流细胞治疗是指，将分离出患者自身的免疫细胞，经基因工程改造后回输患者体内，因改造后的细胞可能具备如：靶向性、免疫增强等。因此能识别肿瘤细胞并进行选择性杀伤，起到治疗肿瘤的作用，且形成记忆型免疫，对防止肿瘤复发和转移有显著性优势。故区别于传统肿瘤治疗方法，细胞治疗更倾向于一针解决问题。2017年，全球首个治疗血液瘤的产品获批上市，截至目前美国已获批6个细胞治疗产品。2021年，国内复星凯特、药明巨诺自主研发的2款产品获批，到2022年，南京传奇生物和科济生物也将在FDA申报上市。未来随着基因编辑、载体改造等技术逐步成熟会催化更多产品上市和适应症的扩展，截至2021年11月，仅CAR-T我国就已有392个临床在研项目，而现有全球已有1890个细胞治疗在研（2015年不到400项），该行业或将进入高速发展时期，市场预计我国细胞治疗市场规模将由2021年的13亿元增长至2030年的584亿元，年均增速将达53%。

关注细胞治疗瓶颈的改善：副反应+治疗成本+适应症扩展。①治疗成

本高：诺华在美国定价为 47.5 万美元，在日本定价为 31.3 万美元。国内复星凯特的定价是 120 万元。②适应症逐渐开拓。目前细胞治疗主要集中于血液瘤的治疗，均采用个性化制备流程。但美国 FATE 企业正使用万能干细胞 iPSC 诱导的 CAR-NK 进行药物开发，初步临床数据已获得良好的安全性和疗效，若该数据能在后期临床中重复，或带领细胞治疗进入爆发时代。③对副反应管理要求更高。如：细胞因子风暴、脱靶毒性、神经毒性。④实体瘤的临床治疗效果仍不理想。实体瘤微环境复杂，有调节性 T 细胞、巨噬细胞以及抑制性细胞因子，导致回输 CAR-T 细胞难以到达肿瘤位置，因此现治疗效果较差。

试剂耗材构成主要成本，国产替代势在必行。目前制备一份 CART 细胞的成本约在 8-12 万美元，占用成本最多的是生产过程中的试剂与耗材，及培养及转导 CAR-T 所用的培养液、质粒、核酶、病毒载体等耗材，占用了总成本的约 55-70%。试剂耗材内部细分结构中，又以慢病毒占比最高，占 66%；细胞分选用的免疫磁珠占 14.4%；细胞因子、一次性袋子及管路、激活试剂等占比在 6%左右。试剂耗材成本占比高，从降成本角度国产化势在必行。当前国产占比仍较低，但行业内多家上市公司已有布局，且产品性能也在逐渐提升，如：东富龙、泰林生物、楚天科技、森松国际、纳微科技。

投资建议：此次国家发布了细胞治疗关键物料的生产管理规范，意在考虑未来国内将有批量细胞治疗产品上市，且从供应链安全角度看，在细

胞治疗商品尚未大规模商业化应用。规范好未来将直接用于细胞产品生产的基因修饰载体或其他起始生物材料（包括：病毒、质粒、RNA、抗原肽、抗原蛋白、蛋白-RNA 复合体等），也是对细胞治疗行业生产流程和材料端的指引，有助于行业长期健康发展。

风险因素：行业竞争加剧、研发进度不及预期、进口替代不及预期

关键词: AR

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_36073

