



分析师：王班

执业证号：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师：王帅

执业证号：S0100524060001

邮箱：wangshuai_2@mszq.com

➤ **事件：**2024年9月30日，干细胞创新药公司泽辉生物在港交所披露招股说明书；2024年10月，干细胞创新药公司士泽生物宣布完成B1轮融资。

➤ **干细胞创新药管线快速推进。**从2020年我国干细胞创新药规范发展开始，国内干细胞IND数量快速增长，目前已有多款干细胞创新药处于临床II期、III期阶段，中国首个干细胞创新药“艾米迈托赛注射液”已于2024年6月申报上市，干细胞创新药在国内即将开始商业化浪潮。

➤ **相关企业干细胞管线布局多为重大适应症。**1) 中源协和（全资子公司武汉光谷中源药业有失代偿肝硬化、特发性肺纤维化等适应症处于临床早期阶段，参股公司三有利和泽生物的牙髓干细胞治疗牙周炎于2023年5月开始II期临床）；2) 天士力（治疗慢性心力衰竭的人脐带间充质干细胞注射液已获批临床，异体来源的脂肪间充质干细胞治疗亚急性期脑卒中项目，已完成FDA IND申报资料撰写）；3) ST九芝（九芝堂美科的异体骨髓间充质干细胞治疗缺血性脑卒中适应症已进入临床IIa阶段）；4) 泽辉生物（间质性肺病等适应症已在临床II期即将进入III期）；5) 士泽生物（2024年完成中国首例临床级iPS衍生细胞药移植治疗帕金森病）。

➤ **投资建议：**随着干细胞创新药初创公司投融资以及IPO的推进，干细胞创新药管线有了估值对标，看好干细胞创新药行业的投资机会，建议关注中源协和、天士力等拥有临床阶段干细胞创新药管线的公司。

➤ **风险提示：**干细胞创新药研发风险，干细胞新药推广风险，行业政策变动风险，干细胞技术快速迭代风险，竞争加剧风险。

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E	
600645	中源协和	21.85	0.23	0.31	0.37	95	70	59	推荐
600535	天士力	15.31	0.72	0.79	0.88	21	19	17	谨慎 推荐

资料来源：Wind，民生证券研究院；

(注：股价为2024年10月23日收盘价；公司数据采用wind一致预期)

推荐

维持评级

相关研究

1. 中源协和 (600645.SH) 首次覆盖报告：产业迎来风口，干细胞创新药快速推进-2024/08/29

2. 干细胞行业深度：国内外催化不断，干细胞创新药迎来风口-2024/09/25

1 泽辉生物：港股披露招股书，多个干细胞管线处于临床 II 期

泽辉生物成立于 2017 年，是一家专注于干细胞药物研发与生产的生物制药企业，公司于 2024 年 9 月 30 日向港交所递交招股书。

公司开发了由四类 PSC 来源细胞治疗产品组成的全面及差异化产品管线，涵盖七种适应症，包括间质性肺疾病急性加重（AE-ILD）、急性移植物抗宿主病（aGVHD）、半月板损伤、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、帕金森病、干性年龄相关性黄斑变性（AMD）及角膜内皮失代偿。

目前公司的核心产品 ZH901 已进入 II 期临床阶段，正在研究用于治疗 AE-ILD、aGVHD、半月板损伤和 ARDS。ZH903 和 ZH902 各为一种主要产品，目前正在进行研究者发起的试验，分别用于治疗帕金森病和干性 AMD。公司的主要产品 ZH906 用于治疗角膜内皮失代偿，正处于临床前阶段。

图1：泽辉生物干细胞创新药在研管线



资料来源：泽辉生物招股说明书，民生证券研究院

2 士泽生物：完成 B1 轮融资，iPS 衍生细胞治疗帕金森病移植中国首例给药

士泽生物于 2024 年 10 月完成超亿元 B1 轮市场化融资，由泰珑/泰鲲资本领投，七晟资本及天汇资本共同投资，峰瑞资本、启明创投、礼来亚洲基金、红杉中国等老股东追加投资。本轮融资将用于士泽生物临床级 iPS 衍生细胞药治疗神经系统疾病管线的完善、进一步开展临床研究以及推进多项注册临床试验。

士泽生物致力于为帕金森病等一系列尚无临床解决方案的重大退行性疾病或实体瘤提供规模化、低成本的干细胞及免疫治疗方案。

2024 年 1 月，士泽生物临床级自体 iPSC 衍生多巴胺能神经前体细胞注射液经颅内立体定位注射微创手术方式移植治疗帕金森病在上海市东方医院（同济大学附属东方医院）完成。此次 iPS 衍生细胞治疗帕金森病移植给药为中国首例，也是首个经国家卫生健康委员会和国家药监局正式批准开展的 iPS 衍生细胞治疗帕金森的国家级干细胞临床研究项目。

2023 年，士泽生物自研的全球首发研发管线临床级 iPS 衍生亚型神经前体细胞治疗渐冻症，获得美国 FDA 认证授予孤儿药资格、并享有获批上市后 7 年市场独占权等，为中国首个自主 iPS 衍生细胞药获得 FDA 认证并授予全球孤儿药资格。

图2：士泽生物干细胞创新药在研管线

在研干细胞药物	细胞治疗	适应症	R&D	CMC	Pre-Clinical	IND	Phase I/II/III
人多能干细胞来源多巴胺神经前体细胞	异体治疗	帕金森病 PD	[Progress bar]			2024	
人多能干细胞来源其他神经前体细胞	异体治疗	渐冻症 ALS	[Progress bar]			2024	
人多能干细胞来源多巴胺神经前体细胞	异体治疗	局灶癫痫 EPI	[Progress bar]			2026	
人多能干细胞来源其他神经前体细胞	异体治疗	干性黄斑退化 dAMD	[Progress bar]			2025	

资料来源：士泽生物公司官网，民生证券研究院

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026