



湃力医学

Shanghai Pioneer Medical Biotechnology Co., Ltd.

上海湃力医学生物科技有限公司介绍

保密文件，请勿外泄

2021-3



CONTENTS

- 1 干细胞产业及市场分析
- 2 项目优势
- 3 产品及服务
- 4 团队介绍

01

干细胞产业及市场分析

1.1 产业及市场分析 - 目前处于临床转化期

一、市场需求巨大

干细胞研究是干细胞治疗、组织工程、器官克隆和再生医学的基础。干细胞治疗将成为防治占人口总死亡率 60% 以上的危重病的主要手段。

截止 2017 年中国约有心血管病患者 2.4 亿、糖尿病患者和老年退行性关节炎患者都超过 1 亿，阿尔茨海默病患者 9400 万，以及血液肿瘤病患者 1460 万。

干细胞治疗产业前景广阔，中国市场潜力巨大，2018 年产业规模已达 657 亿元，2019 年 780 亿元，到 2024 年，市场规模将超过 1300 亿元。

数据资料参考《[2020年中国干细胞医疗行业分析报告-市场竞争格局与未来趋势预测](#)》

二、干细胞技术日益成熟

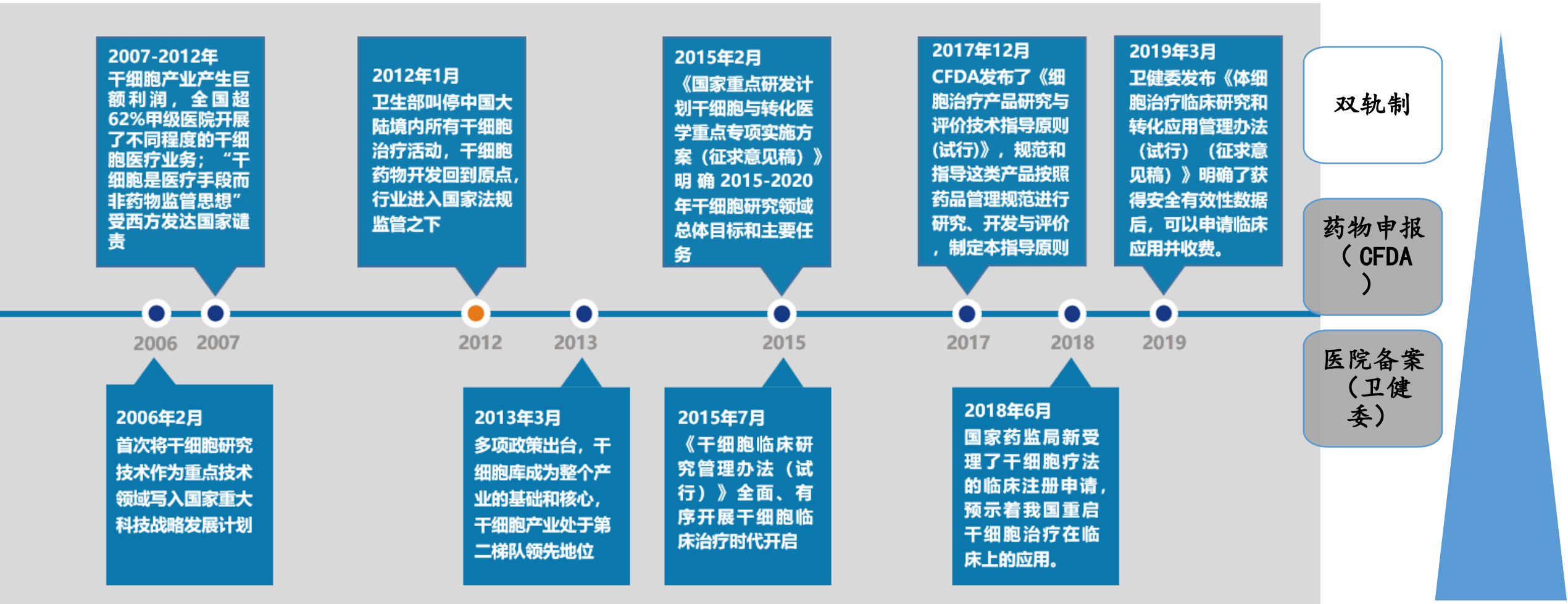
干细胞治疗所涉及的疾病种类在逐渐增多，治疗性细胞的需求将达到一个十分巨大的数量，以致相关配套服务及产品将形成一个巨大的市场，干细胞治疗将成为各个医院常见的诊疗项目。

三、干细胞行业将迎来黄金时期

我国细胞技术转化应用市场从上游的干细胞存储、中游的药物研发到下游的临床治疗，初步形成了相对完整的产业链。

国际上已经有十多支干细胞药品上市，中国也有十多支备案，多支已经计入临床三期；另一方面政策逐渐放开和资本涌入的推动下，在未来的 3-5 年内，将是干细胞临床应用的黄金阶段。

1.2 产业及市场分析 - 国家产业政策变迁



1.3 产业及市场分析 - 干细胞临床研究



干细胞临床研究备案机构	119 家
干细胞临床研究备案项目	74 项
已申请干细胞临床研究项目机构	约 30 多家
进行中的干细胞临床研究项目	约 30 多项
获得中检院干细胞质检报告的企业	28 家
干细胞新药 IND 获批	10 个
获批干细胞临床收费医院	一家

1.4 产业及市场分析-目前存在的主要问题

◆ 国家政策支持，但中、下游市场还未完全开放

- 即便是干细胞库企业也无法盈利；
- 研发型企业更难，一般存活期在两年左右；
- 研发进入深水区，加之研发投入不够，市场难以形成独特的产品。

◆ 质检质控中的问题：市场监管不足，鱼龙混杂

- 干细胞含量和纯度难以达到临床治疗要求；
- 干细胞经长期培养不断传代扩增后，丧失了干细胞的特点，活力、质量没有保障；
- 大多干细胞企业产品单一，一个脐带来源的间充质干细胞包治百病。

◆ 自体干细胞发展的限制

- 业内普遍存在输入异体间充质干细胞不产生机体免疫排斥的误区；
- 由于干细胞普及有限，绝大部分人没有存储自体干细胞；
- 市场主要对象为中老年人（45岁以上），中老年人自体干细胞的数量和质量明显低于年轻人，该瓶颈阻碍了对于中老年人自体干细胞的应用。

注：90%以上输入的异体间充质干细胞将在72小时之内被清除，难以达到修复组织的作用【参考文献：（1）Ankrum JA等，2014. Mesenchymal stem cells: immune evasive, not immunoprivileged. *Nat Biotechnol.* 32:252；（2）Cho PS等，2008. Immunogenicity of umbilical cord tissue derived cells. *Blood.* 111:430】；

02

项目优势

2.1 公司简介

湃力医学生物科技有限公司成立于2018年，注册在上海临港新城自贸区

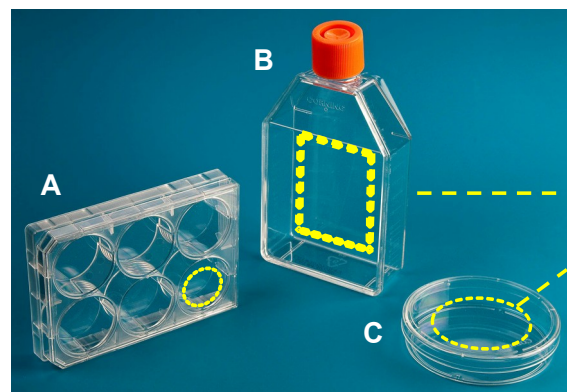


Vision: 用科学为人类健康服务

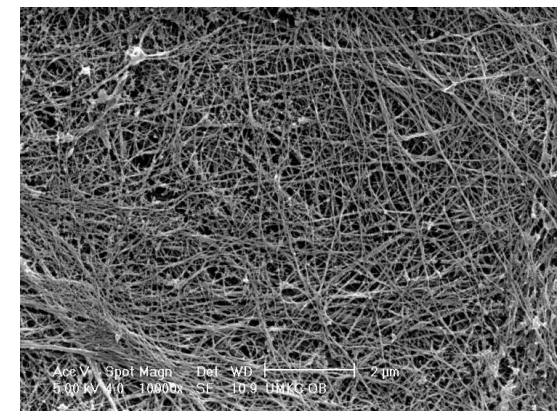
Mission: 致力于把干细胞领域的最新科研成果转化为再生医学的产品、医疗技术及药品

2.2 项目优势 - 核心技术：3D-ECM (三维细胞外基质干细胞培养系统)

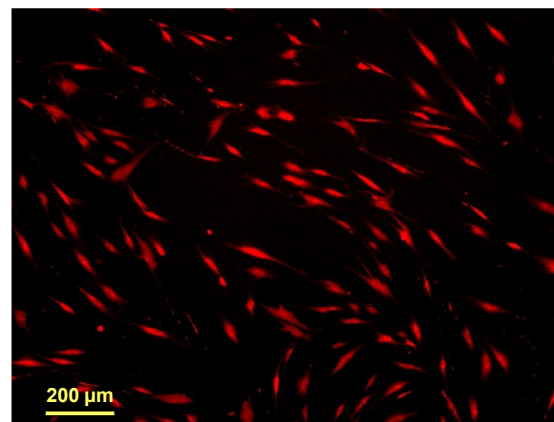
- 3D-ECM 是含有 70 多种不同的蛋白成分构建与体内相似的三维组织机构；
- 在体外模拟适合干细胞生存的人体内微环境，以致干细胞能在短时间内大量扩增，并较好地保持了干细胞的特点及活性，使获得的干细胞标准化和规范化；
- 3D-ECM 特点：组织特异的蛋白成分和三维结构是人工难以复制的。
 - 运用 3D-ECM 培养系统使中老年人干细胞年轻化，建立一个安全可靠，数量足够功能良好的“中老年人自体干细胞库”；
 - 通过一次脂肪等采集、达到多次长期回输，防治老年性疾病、提高生活质量。



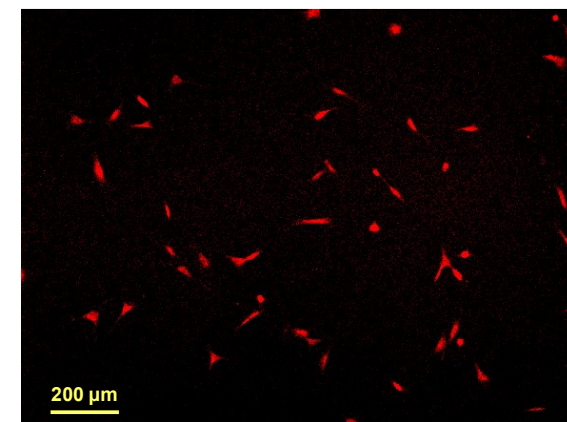
附有 3D-ECM 的各种培养皿



3D-ECM 电镜下结构



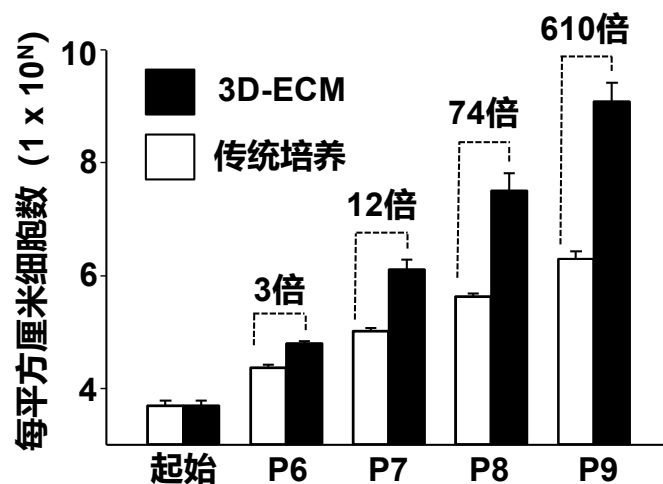
间充质干细胞在 3D-ECM



间充质干细胞在传统培养皿

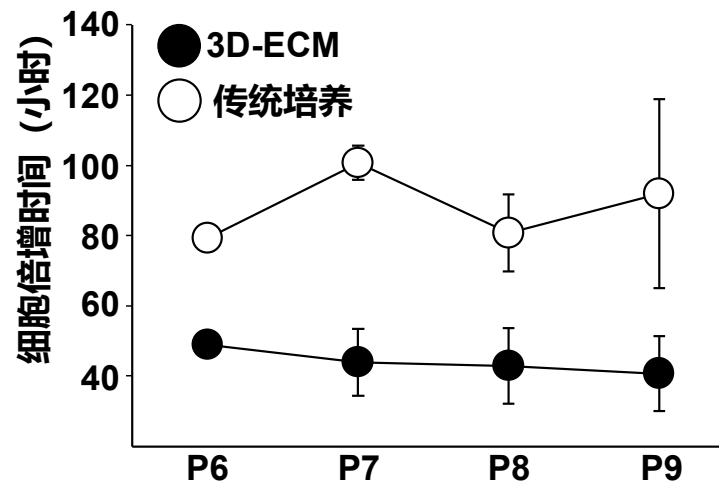
2.3 项目优势：3D-ECM 比较传统培养系统

A. 促进干细胞快速生长



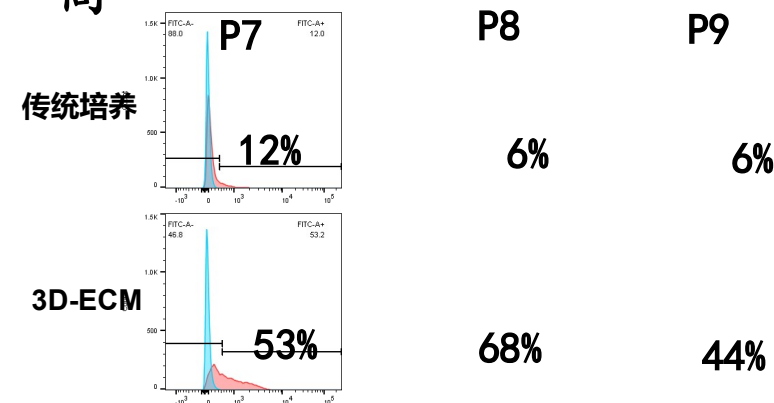
(A) 5000 细胞每平方厘米起始，经传统培养皿和 3D-ECM 扩增 4 代（每 7 天一代）：传统培养获得约 2.0×10^6 细胞每平方厘米，而在 3D-ECM 则获得约 1.2×10^9 细胞每平方厘米（是传统的 610 倍）。

B. 细胞倍增时间缩短



(B) 细胞在 3D-ECM 上生长：40 小时增殖一倍；而在传统培养需 80 左右小时。

C. 扩增后早期干细胞浓度提高



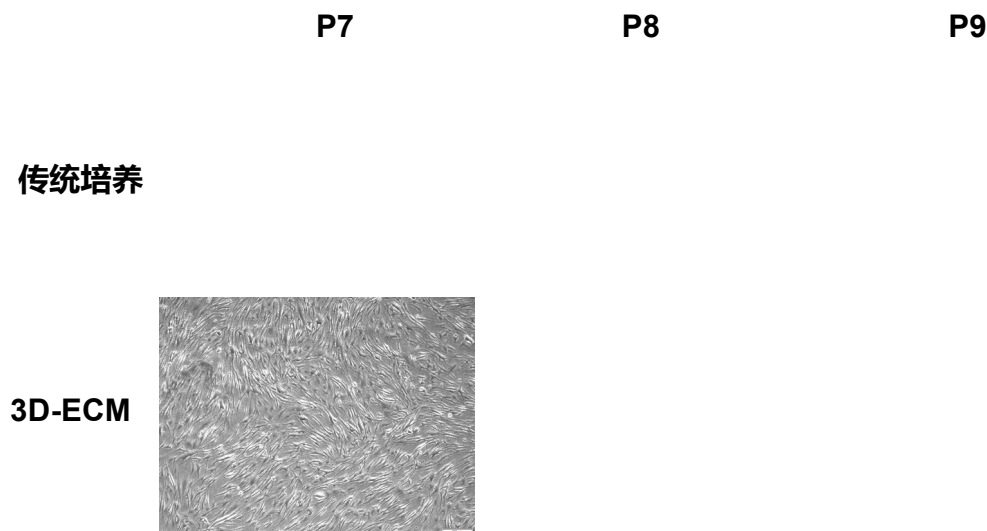
(C) 细胞流式仪分析：通过检测干细胞早期特异性标记（SSEA-4）显示：经 3D-ECM 扩增后的干细胞浓度保持在 50% 左右，要明显高于传统培养的干细胞浓度（约 10%）。

数据来源于：优化中老年人脂肪间充质干细胞（73 岁女性）：数量和活力均达到年轻人水平

！

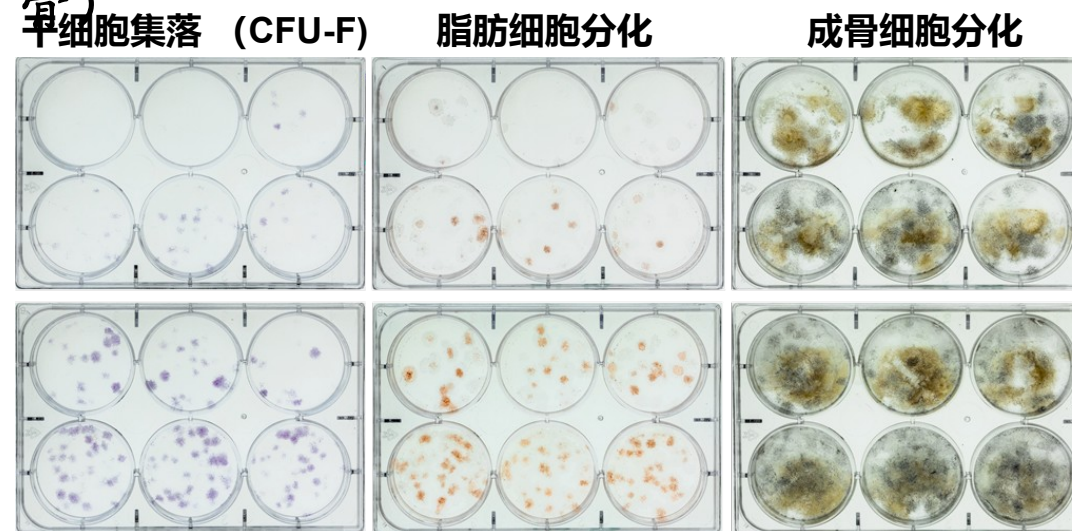
2.4 项目优势 - 核心技术: 3D-ECM 比较传统培养系统

D. 干细胞生长密度高而细胞体积小



(D) 细胞形态: 在 3D-ECM 上扩增细胞小而密, 在传统培养则反之。好的细胞, 体积小, 大小一致; 体积越大, 增长的速度越慢。

E. 干细胞集落形成和分化力强 (成脂和成骨)



(E) 在 3D-ECM 扩增后干细胞集落 (染蓝色) 明显增多, 同时成脂 (染红色) 和成骨 (染黑色) 能力强; 六孔培养皿: 上排每孔种植 100 个细胞, 下排每孔种植 300 个细胞。

数据来源于: 优化中老年人脂肪间充质干细胞 (73 岁女性): 数量和活力均达到年轻人水平!
干细胞研究_2017, Stem Cell Res Ther. 8:239.

2.5 项目优势 - 核心技术总结对比

特点	传统干细胞培养系统	湃力 3D-ECM 干细胞培养系统
材料成分	70% 塑胶培养皿，其它是表面涂有单一的胶原蛋白，或纤连蛋白，或纯化的基底蛋白	由 70 多种不同的细胞外基质蛋白所组成的模拟干细胞体内微环境的三维结构
干细胞增殖速度	慢！干细胞分裂（一分为二）时间：约 70 小时	快！干细胞分裂时间：约 35 小时，传三代（7 天 / 代）所获得的细胞数是“传统”的 600 倍以上
干细胞含量	低！连续传三代后：<10%	高！ 50-70%
细胞凋亡和衰老	高！随传代数增加而明显增加，使用控制在 5 代以内	少！可以连续扩增 10 代
保持干细胞分化能力	差！随传代数增加而明显减退，使用控制在 5 代以内	好！保持对分化诱导的敏感性
细胞分泌能力	递减！随传代数增加而明显减退，使用控制在 5 代以内	强！受传代影响小，对炎性微环境敏感，抗炎和免疫调控作用强
优化中老年人干细胞数量和活力	无！随传代数增加而加重衰老	强！经培养达到年轻人干细胞水平
获取各类组织特异性干细胞	骨髓、脂肪、脐带来源	骨髓、脂肪、脐带，脐带血、羊水、软骨、神经等组织来源的干细胞；为中老年人建立高质量的个人干细胞库，用于个体化治疗

2.6 项目优势 - 核心技术： 要点总结

- 最早提出模拟人体干细胞微环境的 3D 干细胞培养体系；
- 最早发明 3D-ECM 干细胞培养体系，并转化为产品投入实用；
- 最早提出无血清培养液之一，并培养出高质量干细胞；
- 唯一实现间充质干细胞多渠道提取，及培养，特别是脐带血间充质干细胞、羊水干细胞和软骨干细胞培养；羊水干细胞优于其他间充质干细胞；
- 唯一实现优化老年人间充质干细胞使其年轻化，解决老年人自体人干细胞培养问题；自体干细胞较输注异体干细胞更安全可靠，没有排异性，达到充分利用干细胞功能，个体化治疗疾病，增强临床疗效。

备注：我们最早提出用 3D 技术方案以及 3D-ECM 扩增干细胞和发表有关研究成果：专业骨科医学期刊，1) [2007](#) , [J Bone Miner Res. 22:1943](#) ; 2) [2010](#) , [干细胞发展杂志, Stem Cells and Development, 19:1095](#); 3) 3D-ECM 使老年干细胞年轻化和发表有关研究成果：美国实验生物学会联合会杂志，[2011](#) , [The FASEB Journal. 25:1474](#) ; 干细胞研究 , [2017](#) , [Stem Cell Res Ther. 8:239](#).

2.7 项目优势 - 专利技术

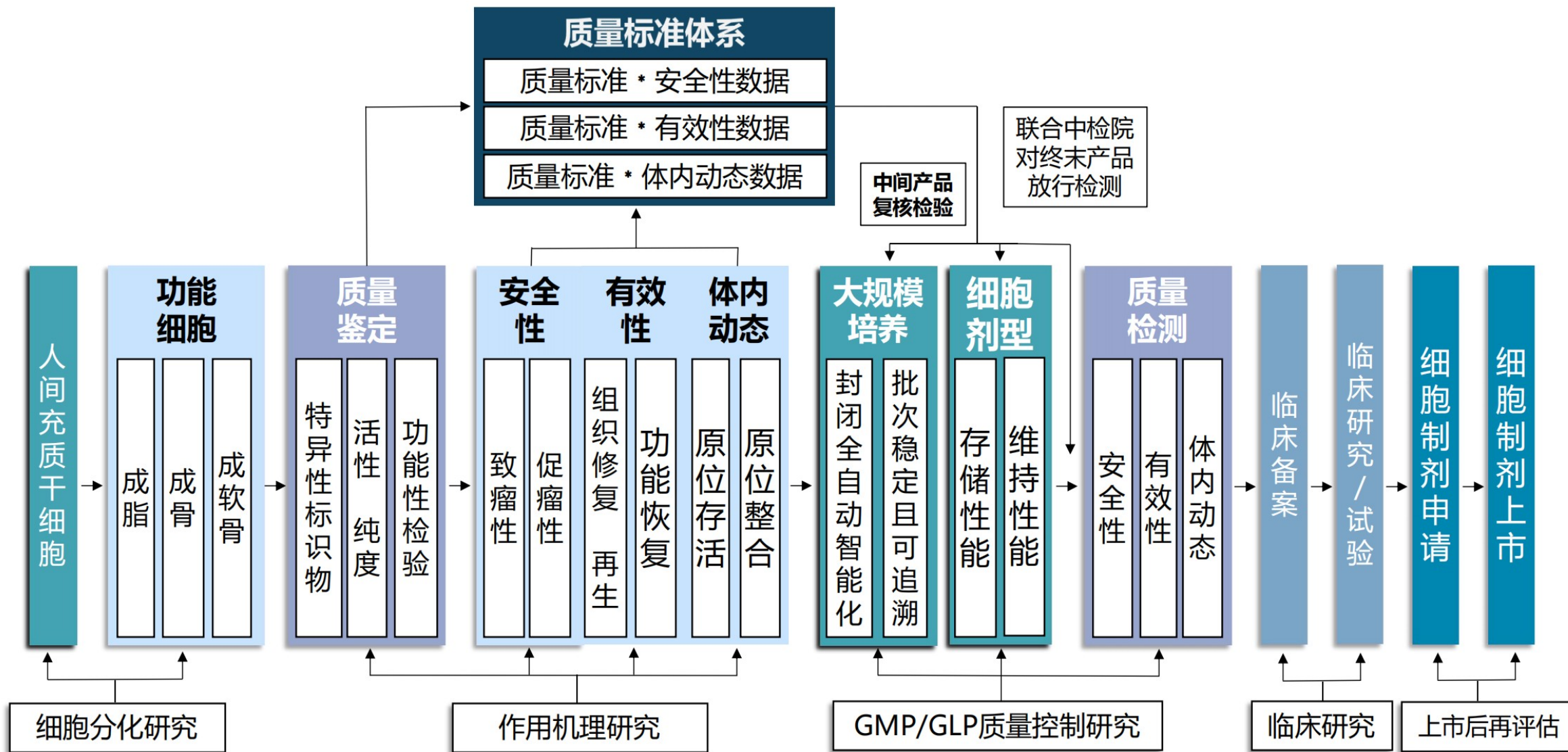
陈晓东博士的发明专利有8项，涉及到干细胞的提纯、扩增、调控、定向分化、抗衰老、促进骨再生和愈合、以及优化胰岛移植治疗糖尿病等方面。其中获准的五项：

- **2011 Patent: “Maintenance and Propagation of Mesenchymal Stem Cells”** , US Serial No. 8084023 (扩增充质干细胞并保持其干细胞的特性)
- **2018 Patent: “Maintenance and Propagation of Mesenchymal Stem Cells”** , US Serial No. 9873862 B2 (扩充版: 扩增充质干细胞并保持其干细胞的特性)
- **2015 Patent: “Fabrication of bone regeneration scaffolds and bone filler material using a perfusion flow system”** , USS US Serial No.9,770,533B2 (建立骨再生的支架和灌注系统)
- **2012 Patent: “Isolation of human umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cells”** , US Serial No. US2012/0142102A1 (分离和纯化脐血间充质干细胞)
- **2017 Patent: “Tissue-specific Differentiation Matrices and Uses hereof”** , US 9,017,511 B2 (组织特异性基质蛋白调控干细胞分化)

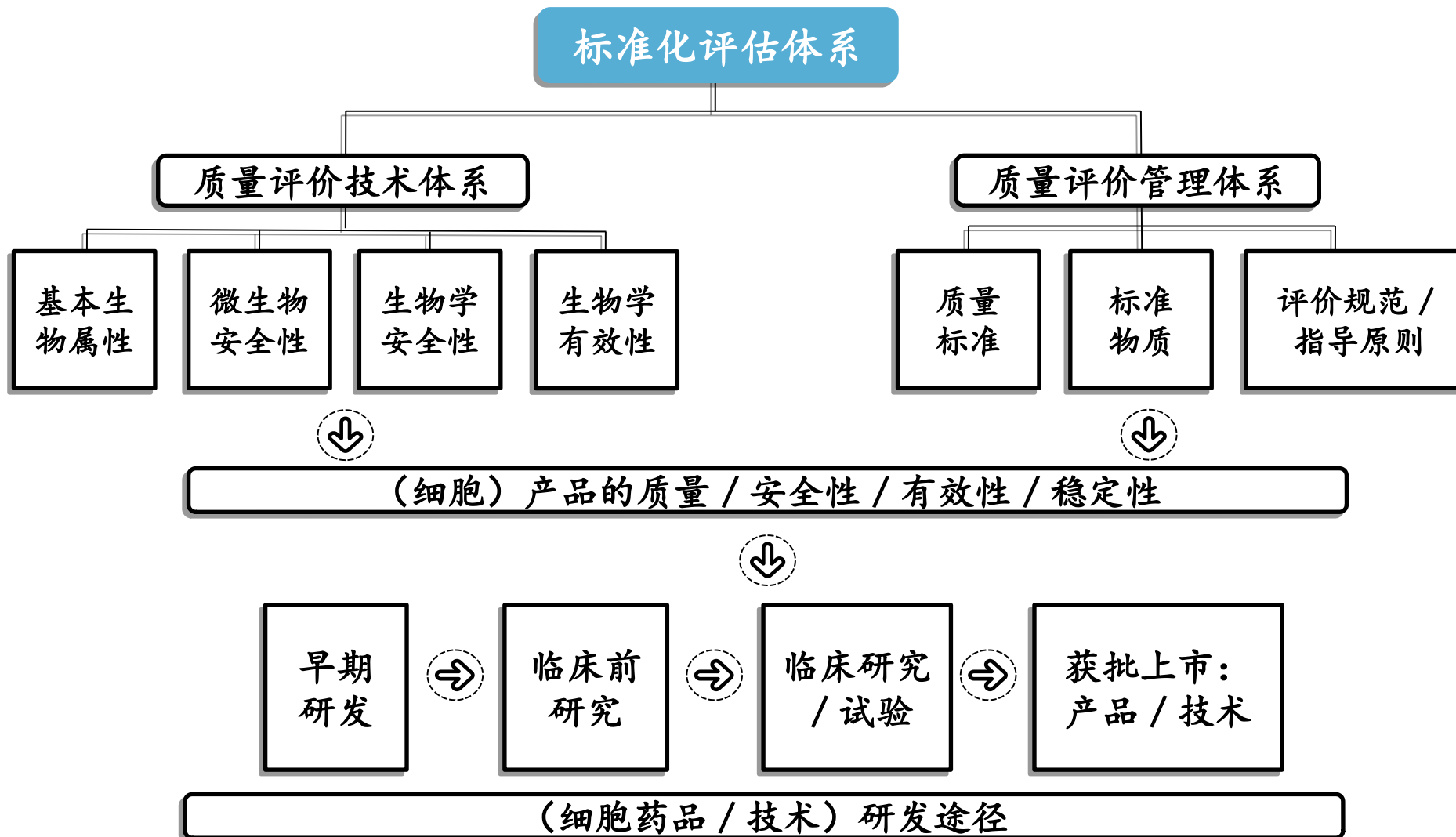
正审批的三项专利：

- **2015 Patent pending: “Enrich and amplify highly potent human mesenchymal stem cells from elderly cell populations”** , UTSK.P0493US.P1 (从老年细胞中提纯和扩增高功能的干细胞)
- **2019 Invention Disclosure: “Improving islet function with decreasing immunogenicity”** , OTC No. HSC-1585 (改善胰岛功能同时降低免疫原性)
- **2019 Filed patent application: “Role of cyr61 in extracellular matrix for retention of mesenchymal stem cell properties”** , UTSK.P0511US.P1

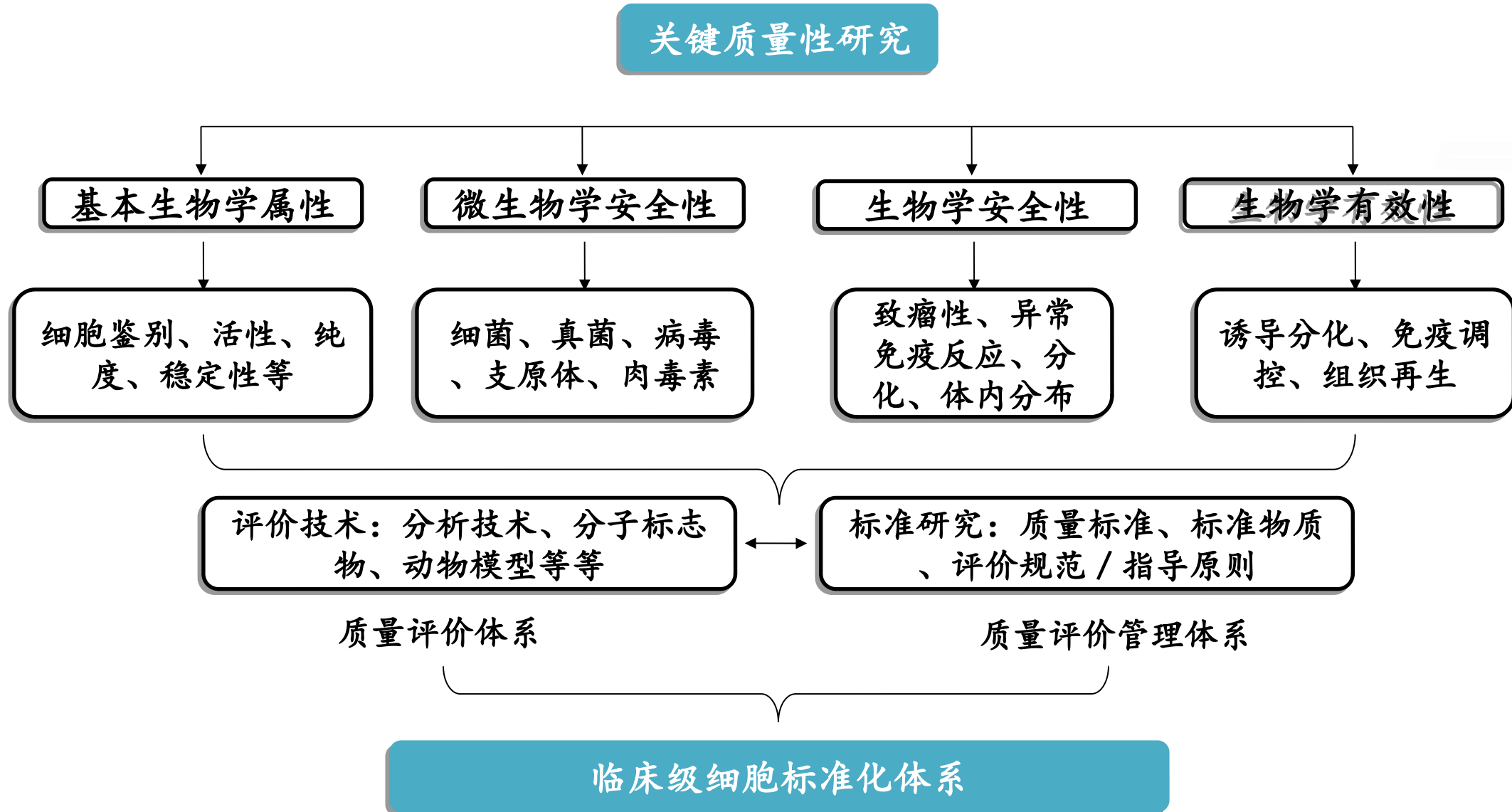
2.8 项目优势 - 细胞产品技术开发平台



2.9 项目优势 - 细胞产品标准化评估体系



2.10 项目优势 - 完善的质检质控体系



2.11 项目优势 - 中检院细胞质量检测合格证书

中检院（中国食品药品检定研究院）是干细胞质量检测的唯一官方机构，中检院的干细胞“质量检验报告”是干细胞临床备案研究及转化运用的必备条件，目前只有少数企业获得该证书。

湃力公司于2019年获得该证书，使我公司获得了与临床备案医院合作的必要条件。



2.12 项目优势 - 干细胞临床应用转化平台



目前具有国家干细胞临床研究备案资质的医院有 119 家，
我们已经和上海仁济医院及上海六院签订了框架协议及具体的项目合作协议。

湃力 + 中国干细胞医院 + 上海仁济医院签订了三方合作协议，
运用海南博鳌的“先行先试”政策开展干细胞临床备案研究，
重点是可以收费的临床研究。

这是我国第一个在政策上允许收费的临床研究的平台，
众多的相关公司及备案机构都跃跃欲试。我公司已经抢得了先机。



上海交通大学医学院附属

仁济医院



上海市第六人民医院
上海交通大学附属第六人民医院
上海市红十字第六人民医院



中国干细胞集团
China Stem Cell Group

03

产品及服务

3.1 产品及服务—当年可投放市场的产品

◆ 自体干细胞的采集、提取、培养、存储服务；

重点针对中老年人的抗衰老，治疗老年病市场；自体干细胞较输注异体干细胞更安全可靠，没有排异性，达到充分利用干细胞功能，个体化治疗疾病，增强临床疗效。

◆ 自体软骨专能干细胞采集、培养；

目前市场上多用骨髓干细胞治疗软骨炎等，用自体软骨专能干细胞会大幅增强临床效果，还可用于美容软骨填充。

◆ 基于 3D-ECM 培养的羊水胚胎样干细胞高质量产品；基于传统方法培养的脐带干细胞标准化产品。

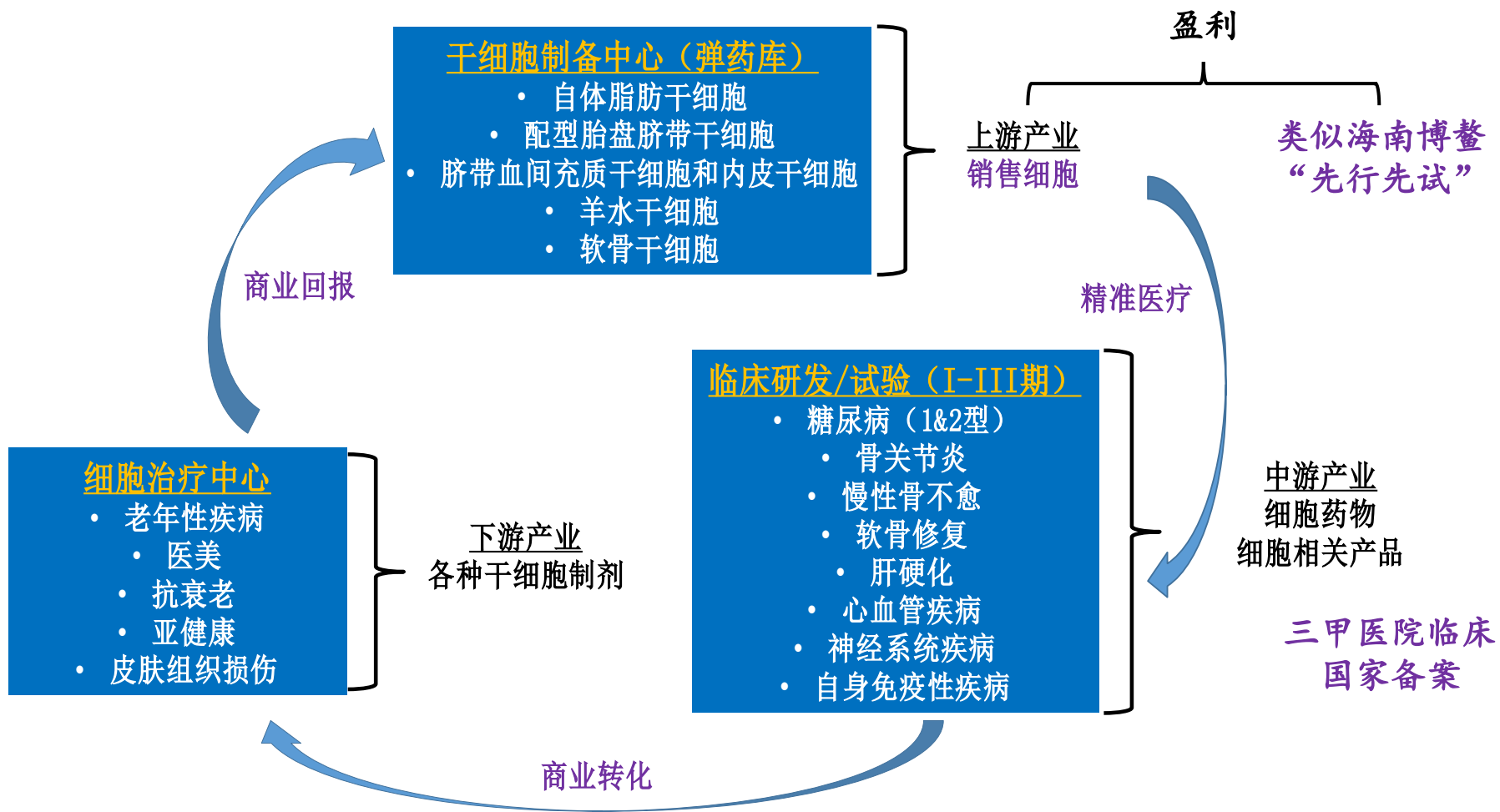
羊水干细胞作为多能干细胞，其细胞活力，治疗效果均大幅优于脐带干细胞，将作为公司主推产品，脐带干细胞主要作为辅助产品。

3.2 产品及服务—中长期产品

- ▶ 干细胞 + 无血清培养液 + 3D ECM 产品配套体系：
 - 市场上目前大部分无血清培养液很难培养出达到临床要求的质量和数量的干细胞；
 - 湃力 3D-ECM 突破这一技术瓶颈，可以培养出完全达到临床要求的高质量干细胞，在一年内完成相关备案。
- ▶ 药品研发：脂肪干细胞治疗骨关节炎：
 - 肪干细胞治疗骨关节炎，公司研发人员参与完成 60 例干细胞的第一代相关技术 SVF 治疗骨性关节炎的临床技术；
 - 预计两年后能拿到 NMPA 的临床试验批文，经过多中心临床试验，3-4 年获批上市。
- ▶ 干细胞分泌产品：跟机构合作开发相关美容等产品

- ▶ 临床研究项目备案：
 - 与上海第六人民医院合作：
 - 1) 骨关节炎；
 - 2) 脆性骨折或老年骨折不愈合等方面的疗效。
 - 与仁济医院开展：
 - 1) II 型糖尿病的安全性和疗效研究；
 - 2) 优化胰岛移植治疗 I 型糖尿病和晚期 2 型糖尿病的安全性和疗效研究。
 - 重点三方中国干细胞集团博鳌附属医院临床。
- ✓ 湃力在骨关节炎和糖尿病方面储备了大量研发经验，计划两年每个医院各完成一项临床备案，后续重点开拓先行先试区；
- ✓ 临床的设计将由中外有经验专家参与，并按国际标准制定试验方法，使获得的临床数据可以同时被美国 FDA 及 CFDA 接受，以便今后湃力干细胞能进入美国临床试验，最终作为药物进入国内及国际市场。

3.3 产品发展整体规划



➤ 重点建设和发展干细胞制备中心，通过与三甲医院合作推动我们制备的干细胞进入临床应用，评估其安全性和有效性，创立我们细胞品牌，打开销售市场渠道。

➤ 同时为其他公司和医院提供高质量的细胞，不断地向行业下游合作进行延伸，逐步形成产业链，以占据一定份额的干细胞销售、临床治疗的中国和国际市场。

04

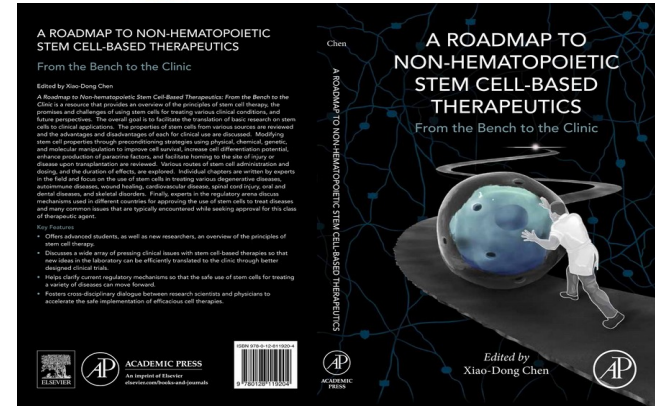
团队介绍

4.1 公司首席科学家



陈晓东博士：

- 湃力公司创始人，董事长，首席科学家。
- 美国德克萨斯大学圣安东尼奥医学中心终身教授，
- 美国干细胞公司 StemBioSys, Inc. 创始人和研发总裁，
- 上海交通大学医学院客座教授。



- ▶ 长期专注于干细胞和再生医学方面的研究工作，担任多项美国国家科研基金资助项目的首席科学家。
- ▶ 首创美国专利技术“三维细胞外基质干细胞培养系统（3D-ECM）”。该技术通过在体外重建干细胞生存的体内微环境，使干细胞能在较短时间内快速扩增同时较好地保持了干细胞的特点及活性。因此使用3D-ECM 培养系统能为临床治疗疾病提供足够数量和高质量的干细胞。

- ▶ 在干细胞的提纯、扩增、调控、定向分化、抗衰老、促进骨再生和愈合、以及优化胰岛移植治疗糖尿病等方面拥有八项专利技术，共发表原创研究论文 70 余篇和主编并出版关于干细胞临床应用方面 20 万字的书籍《A Roadmap to Nonhematopoietic Stem Cell-based Therapeutics: From the Bench to the Clinic》。

- ▶ 2010 年，陈晓东博士在美国创建 StemBioSys, Inc. (www.stembiosys.com) 重点开发三维（3D-ECM）干细胞扩增系统。公司从单一的产品发展到目前八个产品。
- ▶ 连续三年被评为南德克萨斯州最有希望的 10 个发展中生物科技公司之一 (<http://www.siliconhillsnews.com/2015/08/05/ten-life-sciences-companies-to-watch-in-central-texas/>)，至今公司已完成三轮融资。

4.2 公司核心团队



张继刚：首席研究员 / 实验室负责人

- 德国格莱夫施瓦尔德大学细胞生物博士学位。
- 近 20 年干细胞技术开发经验
- 与陈晓东博士长期合作从事实验室干细胞培养和相关研发工作。



杨平：创始合伙人 / CEO

- 中国人民大学 / EMBA
- 曾就职上市公司副总裁；某知名人工智能企业全资子公司总经理；
- 15 年创业背景，先后创建 5 家公司，其中一家被上市公司大股东收购；
- 人民大学 EMBA 校友会秘书长；中关村天使成长营校友会秘书长



黄昆镝：创始合伙人 / CTO

- 美国 NIH 和加拿大马尼托巴大学博士后研究经历。
- 20 多年干细胞研究经验和临床经验，组建和参与运营多个干细胞公司，负责的科研、生成，原料的标准制定，生产体系的建设，质检体系的建设，多次负责干细胞临床备案项目申请，以及 IND 资料准备。
- 多年跨国公司管理工作经验。



应玉桃：湃力公司创始人合伙人

- 20 多年销售经验，8 年干细胞从业经验；
- 负责公司国内具体事务，与陈晓东博士长期合作开拓国内商务。

4.3 公司临床专家团队



麻静教授，博士，上海交大医学院附属仁济医院内分泌主任，干细胞治疗糖尿病临床研究项目负责人，参与具体临床试验的设计，招募适合的病人和治疗方案。曾在澳大利亚阿德莱德大学工作4年，专门从事临床试验方面的研究。



李圣贤教授，博士，上海交大医学院附属仁济医院内分泌副主任，拥有约15年临床第一线经验和从事内分泌领域的科研经验，具体负责建立糖尿病动物模型用于临床前期对于干细胞的安全性和有效性检测。曾在陈晓东博士实验室工作一年，重点研究干细胞与胰岛都相互作用。



孙贇教授，博士，上海交大医学院附属仁济医院生殖中心主任，干细胞治疗卵巢早衰和子宫内膜重建临床研究项目负责人，负责临床试验的设计、病人的筛选和诊治。长期工作在临床第一线，对不孕不育的诊治积累了丰富的经验。曾在陈晓东博士实验室完成博士论文，研究课题的通过优化微环境使老年干细胞年轻化。



张明教授，博士，上海交大医学院附属仁济医院肾移植中心主任，干细胞和胰岛共移植治疗I型和晚期II型糖尿病临床研究项目负责人。目前建立大动物模型测试干细胞和胰岛共移植安全性和有效性的临床前期实验。



任涛教授，博士，上海交大医学院附属第六人民医院干细胞中心主任和呼吸科主任，长期工作在临床第一线和从事干细胞临床应用的科研工作，负责湃力公司在六院开展干细胞治疗新冠肺炎和骨疾病项目。

4.4 公司科学委员会



Ralph DeFronzo 教授

美国德克萨斯大学圣安东尼奥医学中心医学院糖尿病中心主任，糖尿病领域的著名专家，曾多次荣获国际大奖：班廷奖（Banting Award，2008年，美国糖尿病协会），克劳德·伯纳德奖（Claude Bernard Award，2008，the European Association for the Study of Diabetes），哈罗德·哈姆国际大奖（2017，the Harold Hamm International Prize）。DeFronzo 教授与陈晓东博士合作研究干细胞与胰岛的相互作用，取得可喜成果，并共同申请了多项科研基金和在国际有影响的杂志发表论文。DeFronzo 教授将积极参与和规范湃力公司开展干细胞治疗糖尿病的临床试验，以致所获得的研究成果可以用于申报



Stan Gronthos 教授

澳大利亚阿德莱德大学医学院干细胞中心主任，从事干细胞研究近25年，在干细胞分离纯化和分化调控机制方面著名专家。Gronthos 教授与陈晓东博士曾在美国国家卫生研究院（NIH）共事多年，并保持长期的合作共同著书推动干细胞临床应用。Gronthos 教授将积极参与湃力公司干细胞产品的研发和商业转化。



史裕光（Roger）教授

美国德克萨斯大学圣安东尼奥医学中心药理系和巴绍普（Barshop）老年化研究院杰出首席教授。史教授先后在老年学和糖尿病领域获得美国和世界专利10项。曾受聘于礼来制药公司研究院（Lilly Research Laboratories），领导和负责研发糖尿病一类新药“百泌达”（BYETTATM），该药于2005年在美国投放市场，2009年在中国投放市场，年销售额达6亿美元。史教授目前在肥胖、糖尿病等领域的研究处于世界领先地位，在药物靶点的开发、心磷脂与线粒体变性、胰岛β细胞血糖敏感器信号传导等研究领域具有独创性。史教授将积极参与湃力公司干细胞产品在抗衰老和调控代谢方面

Turning Science into Health



湃力医学

Shanghai Pioneer Medical Biotechnology Co., Ltd.