

2026-2031年中国细胞与基因治疗（CGT）行业全景调研与发展趋势预测报告

报告简介

细胞与基因治疗(CGT)行业作为现代生物医药领域最具革命性的前沿方向，代表着人类从治疗疾病向治愈疾病范式跃迁的战略制高点。本报告所研究的细胞与基因治疗行业，是指通过体外基因修饰、细胞工程化改造或体内基因编辑等先进技术手段，将功能性遗传物质或活细胞导入患者体内，以实现治疗性蛋白表达、基因功能修复或免疫效应增强的颠覆性医疗技术产业，涵盖CAR-T细胞治疗、基因编辑疗法、干细胞治疗、肿瘤疫苗及溶瘤病毒等核心技术路径。该行业横跨分子生物学、免疫学、病毒载体工程、细胞制造工艺及临床转化医学等多个尖端领域，具有技术迭代极快、研发风险极高、生产工艺复杂、监管要求严苛及伦理敏感性显著等典型特征。随着人类对疾病分子机制认知的深化与生物制造技术的突破，CGT已从实验室概念验证快速演进为临床可及的治疗选择，其产业价值正从罕见病孤儿药向肿瘤、自身免疫疾病及慢性病等广阔适应症领域深度拓展，成为全球医药创新竞争的战略要地。

本研究咨询报告由北京中道泰和信息咨询有限公司领衔撰写，在大量周密的市场调研基础上，主要依据了国家统计局、国家商务部、国家发改委、国家经济信息中心、国务院发展研究中心、国家海关总署、全国商业信息中心、中国经济景气监测中心、51行业报告网、全国及海外相关报刊杂志的基础信息以及细胞与基因治疗(CGT)行业研究单位等公布和提供的大量资料。报告对我国细胞与基因治疗(CGT)行业的供需状况、发展现状、子行业发展变化等进行了分析，重点分析了国内外细胞与基因治疗(CGT)行业的发展现状、如何面对行业的发展挑战、行业的发展建议、行业竞争力，以及行业的投资分析和趋势预测等等。报告还综合了细胞与基因治疗(CGT)行业的整体发展动态，对行业在产品方面提供了参考建议和具体解决办法。报告对于细胞与基因治疗(CGT)产品生产企业、经销商、行业管理部门以及拟进入该行业的投资者具有重要的参考价值，对于研究我国细胞与基因治疗(CGT)行业发展规律、提高企业的运营效率、促进企业的发展壮大有学术和实践的双重意义。本报告也可以用于专精特新“小巨人”申请申报。

报告目录

第一章 细胞与基因治疗产业概述与发展背景

第一节 细胞与基因治疗的基本概念与技术范畴

- 一、细胞治疗技术的定义与分类体系
- 二、基因治疗技术的核心原理与干预路径
- 三、cgt技术融合趋势与边界模糊化特征

第二节 全球cgt产业发展历程与阶段特征

- 一、技术萌芽期(1990-2010年)的里程碑事件
- 二、临床验证期(2011-2020年)的突破与挫折
- 三、商业化加速期(2021-2025年)的市场爆发

第三节 中国cgt产业发展的战略背景

- 一、生物医药强国战略对cgt产业的定位
- 二、人口老龄化与重大疾病的临床需求驱动
- 三、科技自立自强背景下的技术攻关要求

第二章 全球cgt产业发展现状与竞争格局

第一节 全球cgt市场规模与增长态势

- 一、2023-2025年全球市场规模及复合增长率分析
- 二、2026-2031年全球市场规模预测与增长驱动因素
- 三、区域市场结构：北美、欧洲、亚太市场份额演变

第二节 全球cgt技术竞争格局分析

- 一、car-t细胞治疗技术的代际演进与全球布局
- 二、基因编辑技术(crispr/zfn/talen)的专利竞争态势

三、病毒载体与非病毒载体技术的产业化进展

第三节 全球cgt产业投融资与并购动态

一、2023-2025年全球cgt领域投融资规模与轮次分布

二、跨国药企cgt领域并购交易典型案例分析

三、cgt独角兽企业估值逻辑与资本市场表现

第三章 中国cgt产业市场规模与增长预测

第一节 中国cgt市场发展现状分析

一、2023-2025年中国cgt市场规模及细分领域结构

二、中国cgt市场渗透率与患者可及性现状

三、中国cgt市场与全球市场的差距与追赶路径

第二节 2026-2031年中国cgt市场规模预测

一、整体市场规模预测：保守/中性/乐观三种情景

二、细分领域市场规模预测：细胞治疗与基因治疗拆分

三、治疗领域市场规模预测：肿瘤、遗传病、慢性病等

第三节 中国cgt市场增长驱动与制约因素

一、驱动因素：临床需求、技术进步、支付能力提升

二、制约因素：生产成本、监管严格性、专业人才短缺

三、关键变量分析：医保准入进度与商业化模式创新

第四章 中国cgt产业链结构与价值分析

第一节 cgt产业链上游：原材料与设备供应

一、细胞培养基与关键原材料市场分析

二、基因编辑工具酶与试剂市场格局

三、生物反应器与自动化设备技术进展

第二节 cgt产业链中游：研发生产与cdmo服务

一、cgt药物研发外包服务(cro)市场分析

二、cgt生产外包服务(cdmO)产能布局与竞争格局

三、国产化替代进程与供应链安全评估

第三节 cgt产业链下游：临床应用与商业化

一、医疗机构cgt治疗中心建设现状

二、商业保险与惠民保对cgt的覆盖情况

三、患者援助项目与慈善赠药模式分析

第五章 细胞治疗细分领域深度分析

第一节 car-t细胞治疗市场分析

一、全球与中国car-t产品获批现状与适应症分布

二、car-t技术迭代：从二代到四代car的结构优化

三、实体瘤car-t治疗的技术瓶颈与突破方向

第二节 tcr-t与til细胞治疗市场分析

一、tcr-t技术原理与实体瘤治疗优势分析

二、til疗法在黑色素瘤等实体瘤中的临床进展

三、中国tcr-t/til产品研发管线与竞争格局

第三节 干细胞与再生医学治疗市场分析

一、间充质干细胞(msc)治疗的临床应用现状

二、诱导多能干细胞(ipsc)技术的产业化前景

三、干细胞治疗监管政策与质量控制体系建设

第四节 nk细胞与其他免疫细胞治疗市场分析

一、nk细胞治疗的技术特点与临床开发进展

二、car-nk与car-t的差异化竞争分析

三、 $\gamma\delta$ t细胞、dc细胞等新型细胞治疗探索

第六章 基因治疗细分领域深度分析

第一节 体内基因治疗市场分析

一、aav载体基因治疗产品的临床进展与商业化

二、脂质纳米颗粒(lnp)递送系统的技术突破

三、体内基因编辑治疗(碱基编辑/先导编辑)前景

第二节 体外基因治疗(基因修饰细胞)市场分析

一、体外基因编辑与细胞治疗的结合模式

二、自体与异体基因修饰细胞产品对比分析

三、体外基因治疗生产工艺与质控要点

第三节 溶瘤病毒与基因治疗联合应用

一、溶瘤病毒的作用机制与临床开发进展

二、溶瘤病毒与免疫检查点抑制剂的联合策略

三、溶瘤病毒基因治疗产品的产业化挑战

第四节 rna疗法与基因治疗协同发展

一、mrna疫苗技术对cgt产业的溢出效应

二、小干扰rna(sirna)与基因沉默治疗

三、rna编辑技术与dna编辑技术的互补性

第七章 cgt关键技术平台与研发趋势

第一节 基因编辑技术平台发展分析

- 一、crispr-cas系统优化与新型核酸酶开发
- 二、碱基编辑与先导编辑技术的精准性提升
- 三、基因编辑脱靶风险评估与安全性控制

第二节 病毒载体技术平台发展分析

- 一、aav载体血清型筛选与组织靶向性优化
- 二、慢病毒载体生产工艺与安全性改进
- 三、逆转录病毒载体与转座子系统的应用

第三节 非病毒递送技术平台发展分析

- 一、脂质纳米颗粒(lnp)的器官选择性递送
- 二、外泌体与细胞外囊泡的递送潜力
- 三、物理递送方法(电穿孔/显微注射)的自动化

第四节 细胞制备与质控技术平台发展分析

- 一、封闭式自动化细胞生产系统(clinimacs等)
- 二、实时过程分析技术(pat)在cgt中的应用
- 三、细胞产品质量标准与放行检测技术进展

第八章 cgt生产工艺与成本控制分析

第一节 cgt产品生产工艺流程分析

- 一、自体cgt产品的个性化生产流程与周期
- 二、异体cgt产品的规模化生产挑战与策略
- 三、基因治疗病毒载体的生产工艺与产能瓶颈

第二节 cgt生产成本结构与降本路径

一、cgt产品成本构成：原材料、人工、设备折旧

二、自动化与封闭式生产对成本的降低作用

三、通用型(off-the-shelf)产品对成本的优化潜力

第三节 cgt产品商业化生产模式分析

一、自建产能与外包生产的模式选择

二、集中化生产与分布式生产的优劣对比

三、cgt产品冷链物流与供应链管理体系

第九章 cgt临床开发与注册监管分析

第一节 cgt产品临床试验设计要点

一、cgt产品临床试验的特殊伦理考量

二、单臂试验与对照试验的设计选择

三、生物标志物与替代终点的开发应用

第二节 中国cgt产品注册监管体系

一、cgt产品分类界定与申报路径

二、ind与nda审评审批流程与时限分析

三、cgt产品上市后变更管理与持续监管

第三节 中美欧cgt监管政策比较分析

一、美国fda对cgt产品的监管框架与加速通道

二、欧盟ema对atmp产品的监管要求

三、中国nmpa监管政策的国际协调与互认

第十章 cgt产品定价与支付体系分析

第一节 全球cgt产品定价策略分析

一、已上市cgt产品价格水平与定价逻辑

二、基于价值的定价(vbp)与疗效挂钩支付模式

三、分期付款与疗效担保等创新支付方案

第二节 中国cgt产品医保准入与支付前景

一、国家医保谈判对高价创新药的纳入趋势

二、cgt产品进入医保的评估维度与谈判策略

三、地方医保与商业保险的多层次支付探索

第三节 cgt产品患者可及性提升路径

一、患者援助项目(pap)的设计与实施效果

二、惠民保与特药险对cgt的覆盖进展

三、创新支付模式与医疗金融创新实践

第十一章 cgt产业区域发展格局分析

第一节 中国cgt产业区域集聚特征

一、长三角地区cgt产业发展现状与优势

二、粤港澳大湾区cgt产业创新生态分析

三、京津冀地区cgt产业资源禀赋与布局

第二节 重点城市cgt产业发展分析

一、上海：cgt研发与临床资源集聚优势

二、苏州：cgt生产制造与cdmo基地崛起

三、深圳：基因治疗与合成生物学融合创新

第三节 cgt产业园区与孵化器发展分析

一、国家级生物医药产业园cgt专区建设

二、cgt专业孵化器与加速器的运营模式

三、区域产业协同与成果转化机制创新

第十二章 cgt产业投资分析与风险提示

第一节 cgt产业投资价值评估框架

一、cgt企业估值方法与核心指标

二、技术平台价值与管线风险评估

三、商业化能力与市场竞争格局预判

第二节 cgt产业投融资趋势分析

一、2023-2025年中国cgt领域投融资回顾

二、2026-2031年投资热点与赛道选择

三、跨国合作与license-in/out交易趋势

第三节 cgt产业投资风险提示

一、技术风险：临床失败与安全性事件

二、监管风险：政策变化与审评延迟

三、商业风险：支付限制与竞争加剧

第十三章 cgt产业人才与知识产权分析

第一节 cgt产业人才供需分析

一、cgt领域核心岗位与能力要求

二、中国cgt人才缺口与培养体系

三、海外人才引进与本土人才激励

第二节 cgt产业知识产权布局分析

一、全球cgt专利申请趋势与技术分布

二、crispr等核心技术的专利竞争态势

三、中国cgt企业知识产权战略与风险防控

第十四章 2026-2031年cgt产业发展趋势预测

第一节 技术发展趋势预测

一、通用型cgt产品成为主流发展方向

二、体内基因编辑治疗实现临床突破

三、ai与合成生物学赋能cgt研发

第二节 市场发展趋势预测

一、实体瘤治疗成为cgt市场增长主引擎

二、慢性病与常见病适应症逐步拓展

三、cgt产品从医院向门诊治疗模式转变

第三节 产业生态发展趋势预测

一、大型药企与biotech深度合作模式深化

二、cgt cdmO行业集中度提升

三、中国cgt企业国际化进程加速

第十五章 cgt产业发展战略建议与结论

第一节 政府层面战略建议

一、完善cgt监管体系与审评审批机制

二、加大cgt基础研究与应用研究投入

三、优化cgt产业区域布局与资源配置

第二节 企业层面战略建议

一、差异化管线布局与技术创新策略

二、商业化能力建设与支付方案创新

三、国际合作与知识产权战略布局

第三节 投资机构层面战略建议

一、cgt投资赛道选择与时机把握

二、投后管理与风险监控体系构建

三、退出路径规划与资本市场对接

第四节 研究结论与展望

一、中国cgt产业发展核心结论

二、2026-2031年产业发展关键里程碑预判

三、中国在全球cgt产业格局中的地位展望

图表目录

图表：2025年全球cgt市场区域结构分布

图表：2025年中国cgt市场细分领域结构

图表：2026-2031年中国cgt市场规模预测情景分析(保守/中性/乐观)

图表：car-t技术代际演进示意图

图表：2023-2025年全球cgt临床试验阶段分布

图表：中国在研cgt产品适应症分布

图表：2023-2025年基因编辑技术专利申请趋势

图表：aav载体血清型组织靶向性比较

图表：cgt产业链结构图

图表：2025年全球cgt cdmO市场份额分布

图表：中国cgt企业区域分布热力图

图表：cgt产品生产成本结构分解

图表：2023-2025年中国cgt领域投融资轮次分布

图表：全球已上市cgt产品价格区间分布

图表：中国cgt产品医保准入进度预测

图表：cgt患者可及性提升路径示意图

图表：2025年全球cgt产品销售额top10

图表：中国cgt产业重点城市竞争力评估雷达图

图表：2023-2025年中国cgt领域投融资趋势

图表：cgt企业估值倍数与关键指标相关性

图表：2026-2031年cgt产业投资热点赛道预测

图表：全球主要国家cgt监管政策对比

图表：中国已获批cgt产品基本信息汇总

图表：全球在研cgt产品临床进展top20

图表：中国cgt领域主要cdmo企业产能布局

图表：2023-2025年cgt领域重大并购交易清单

图表：cgt产品生产成本优化路径对比

图表：中国cgt产业园区与孵化器清单

图表：2026-2031年cgt产业发展里程碑事件预测

把握投资 决策经营！

咨询订购 请拨打 400-886-7071 (免长途费) Email : kf@51baogao.cn

报告编号：4066954

本文地址：<https://www.51baogao.cn/baogao/20260328/4066954.shtml>

在线订购：[点击这里](#)