



干细胞具有自我更新能力、高度繁殖以及多向分化的潜能,被医学界称为“万用细胞”,是再生医学的核心成分。干细胞产业化发展方向有上游的干细胞库、中游的干细胞扩增技术和质检技术,以及下游的干细胞产品,从而形成一条很大的产业链。

干细胞技术的临床应用开始于1968年,当年完成了世界上第一例骨髓移植手术,其有效成分造血干细胞。此后,造血干细胞移植大量用于治疗某些恶性血液病和肿瘤,而造血干细胞的来源从一种逐渐发展为三种,外周血和脐带血也成为重要来源之一。

聚焦干细胞疗法

干细胞行业的历史、现状和未来

干细胞产业深受政府重视

2005年底,中国政府在《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020)》中明确指出要大力发展生物技术。而生物技术的五个前沿方向之一,就是“基于干细胞的人体组织工程技术”。2010年,国家十二五规划重点项目中,干细胞被列为生物医药类别的重点项目之一。近10年来,973计划、863计划、重大新药创制专项、国家自然科学基金等国家级的项目里均设置了干细胞方向。

至2013年,中国已经建立起多家干细胞产业化基地,影响力较大的有国家干细胞产业化华东基地、国家干细胞产业化天津基地、无锡国际干细胞联合研究中心等。大部分产业化基地的相关业务涵盖干细胞存储、干细胞技术研发、干细胞应用研究以及干细胞临床移植和治疗等业务。它们促进了干细胞技术从实验室向应用、向临床及基因工程药物科研成果向实际生产力转化,逐步推动形成新的干细胞研究和产业新格局。

国家多次开展干细胞行业的规范整顿工作

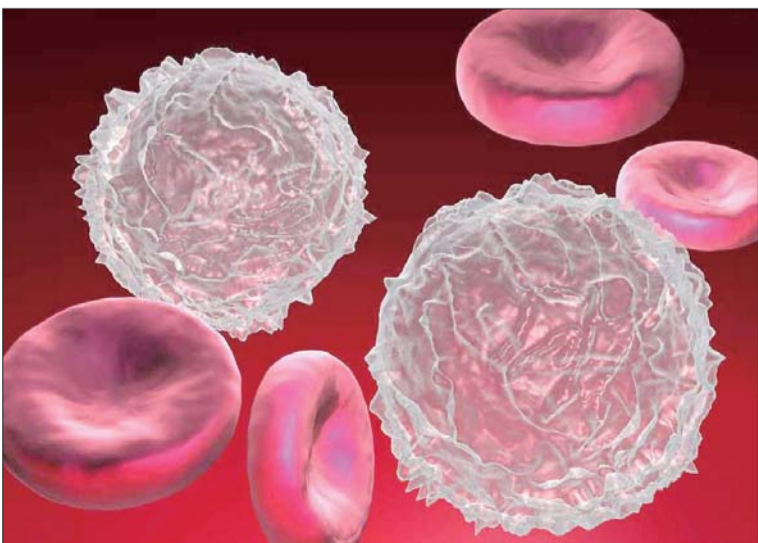
目前,中国的干细胞机构和干细胞临床治疗遍地开花。为促进干细胞治疗技术科学、有序地发展,规范干细胞临床研究和应用行为,国家多次开展干细胞行业的规范整顿工作。

2011年,国家卫生计生委与国家食品药品监督管理局决定开展为期一年的干细胞临床研究和应用规范整顿工作。2011年底,国家卫计委发布《关于开展干细胞临床研究和应用自查自纠工作的通知》,要求整顿正在开展的干细胞临床研究。2013年初,国家卫计委下发《干细胞临床试验研究管理办法(试行)》的征求意见稿,对干细胞临床试验研究基地、干细胞制剂的质量控制同时提出了管理办法。

脐血库是目前国内最成熟的产业化项目

脐血库是目前国内干细胞行业中最成熟也最重要的产业化项目,它的全称是“脐带血造血干细胞库”,专门提取和保存脐带血造血干细胞并为患者提供查询的特殊医疗机构。国家卫生主管部门视之为一种特殊血站。公共库奉行公益原则,接受公众脐带血捐赠,免费保存,以作日后提供给病患进行异体移植;而家庭库,实行收费保存,脐带血也只用于保存者自体移植所用。

目前在全国范围内只有7家获得国家卫生计生委(原卫生部)颁发的《血站执业许可证》的脐血库。它们分别在北京、天津、上海、广东、四川、山东和浙江。按我国的法律,每一个省级区域只会有一家拥有国家卫生计生委颁发的执业许可证的脐带血库。因此,脐带血库意味着企业拥有在这一地区的唯一的合法经营权。



●相关链接:

我省唯一一家正规合法脐血库 ——山东省脐血库

目前,山东省内经国家卫计委配准设立,获得《血站执业许可证》的脐血库仅有位于济南的山东省脐血库,地址是在济南市高新区港兴三路1109号,同时也是山东省唯一具有脐带血采集保存及临床供应资质的脐带血干细胞科研机构。

2008年,山东省卫生计生委专家组对山东省脐血库进行了执业验收,通过听取汇报、现场检查、查看文件、质疑答辩,专家组一致认为其符合国家卫生计生委有关规范,达到执业标准,同意颁发《血站执业许可证》。2009年山东省卫生计生委发出通知,坚决查处医疗机构为外省和本省未取得《血站执业许可证》的机构采集、提供脐带血的非科研目的的医疗行为,依法处罚脐带血库和医疗机构非法采集、提供、使用脐带血等违规行为。

2013年7月份,山东省卫生计生委又再次针对脐带血采集工作的规范性发出89号文件,要求医疗机构只能允许由国家卫生计生委批准设置的,具备《血站执业许可证》的山东省脐血库采集、提供脐带血。对未取得《血站执业许可证》的机构擅自采集脐带血的行为,应依据《献血法》第十八条的有关规定予以处罚,构成犯罪的,移交公安部门追究其刑事责任。

自成立以来,山东省脐血库一直秉承着“奉献、创新、责任、和谐”的价值观。在脐带血的采集、保存、临床使用和新技术研发上,山东省脐血库一直稳定而有序地发展。山东省脐血库已经储存脐带血造血干细胞共12万余份,其中,家庭库10万余份,公共库16000余份。

此外,山东省脐血库热衷于公益事业,2013年起启动的“火种工程”大型公益援助行动在山东省内引起强烈反响。“火种工程”启动之初即受到了各方媒体的关注。“火种工程”由山东省脐血库主办,主要面向山东省各地市,针对家庭贫困、患有白血病等恶性血液病、经医生建议使用造血干细胞移植的患者。

如今,“火种工程”的公益脚步已走遍了山东省17地市,截止到目前,已援助近70个家庭,累计捐款捐物达200多万元,多名患者在山东省脐血库的帮助下顺利接受了脐带血移植手术。另外,“圆梦义工团”等公益活动也让省内更多的血液病患者及家庭受益。