

文章编号: 1001-6325(2023)01-0001-01

成体干细胞基础创新与临床转化

DOI:10.16352/j.issn.1001-6325.2023.01.0001

# 干细胞基础及临床转化 创新研究推动我国生物医药前沿科技繁荣发展

## Research on biology and clinical translation of stem cells promotes the prosperity and development of biomedical research

韩钦, 赵春华

中国医学科学院基础医学研究所 北京协和医学院基础学院 组织工程中心, 北京 100005

HAN Qin, ZHAO Chunhua

Center for Organizational Engineering, Institute of Basic Medical Sciences CAMS & School of Basic Medicine PUMC,  
Beijing 100005, China

人类针对干细胞的大规模研究始自 20 世纪末, 不仅涌现了大量基础性研究及临床试验成果, 也加速推进了国家在行政管理层面针对该领域专门出台了一系列科学、规范的法律法规、技术指南和准则要求。随着我国对干细胞领域重大项目的深度全面支持和产业鼓励推进, 明确了将预防治疗疾病的干细胞制品纳入药品体系进行全面管理的理念。至 2021 年, 随着国家药品审评中心 (CDE) 《干细胞产品药学研究与评价技术指导原则》等一系列技术指南发布, 标志着我国的干细胞药物研发制度规范化建设进入全新阶段, 干细胞产品的临床试验和产业化步入有序加速发展时期。

干细胞产业属于现代生物医药产业在细胞医药分支的核心组成部分之一, 它的发展不仅要回归干细胞生物学本身的药理学机制性研究, 也愈加聚焦在干细胞治疗疑难杂症的临床应用价值上, 为推动国民健康做出专业性重要贡献。因此, 围绕重大和疑难疾病, 结合干细胞成药独有技术特征, 攻坚克难, 坚持基础科学层面创新, 构建全新成药技术体系, 完成从实验室、临床再到工厂的上、中、下游全链条系统研究和评价, 并不断完善干细胞新药生产体系标准化建设, 必将极大促进我国干细胞产业蓬勃发展。

干细胞基础研究作为干细胞临床转化和产业发展的基石, 是构建具有我国自主知识产权细胞医药产业国际竞争力的核心因素。若想从源头奠定产业体系化优势和技术壁垒, 关键还在于干细胞源头的创新, 这其中涉及各种交叉学科深度参与, 现代与传统医学创新结合, 整体医学与医学工程交叉学科融合, 从不同层面推动干细胞原创性基础研究。

近年来, 干细胞在治疗心血管、肝脏、肾脏等重大疾病以及抗衰干预等领域表现出极强的革新性和巨大的产业发展潜力, 为此本专题对成体干细胞 (主要聚焦于间充质干细胞) 在这几个方向的研究进展做一专题工作综述, 以飨读者, 并希开展更广更深入的探索。