

# 干细胞与再生医学概述

# 细胞--组成人体的最基本单位

细胞--组织--器官--系统--人体

人体：细胞200多种、40--60万亿个细胞

所有的问题都是细胞问题

人类的健康、疾病、衰老归根结底都是细胞的兴衰

# 干细胞对于我们

生命的起点

生命的全过程----发生 发展 衰亡

生命活动的支柱----细胞 组织 器官 系统

干细胞和再生医学----不老的神话

细胞更新 器官再造 返老还童

# 健康长寿的死敌----衰老

细胞是人类生命活动的基本单位，所以细胞是机体衰老和死亡的关键

- 1、人体生物钟----神秘之手：衰老是自然界的客观规律，遗传基因、免疫、内分泌等固有的体系在“指挥”着机体的衰老“进程”。
- 2、生存状态，生活方式（内因/外因）：各种形式的紧张损伤、不良生活方式、外源性有害物质的侵害都严重损害细胞。
- 3、疾病----功能细胞受损：疾病也是导致我们功能细胞衰老主要原因，人体功能细胞生命才是我们个体的生命。通过免疫细胞对自体免疫体系调节，避免疾病的发生发展。辅助以专能干细胞修复机制。改善功能细胞衰老状态

# 干细胞--生命来源、健康关键、回春灵丹

干细胞的分类

精子卵子结合---合子---桑葚胚---多能干细胞---专能干细胞

干细胞的分裂方式

对称分裂----成长—稳定

干细胞数量：受精卵--胎儿--婴幼儿--青少年--**25岁--30岁**--衰减

不对称分裂 ---修复与维持生命---极限与端粒

- **生命嫁接**--诞生300天的充满青春活力的种子细胞

**生命来源**--精子卵子结合---合子---桑葚胚----胚胎

**生命成长**--干细胞的成长--对称分裂方式

**成长完成**---干细胞保持稳定，停止生长。

**维持生命**---干细胞通过不对称分裂修复损伤维持生命

**生命衰老**-----干细胞的数量、质量的急剧减少

**逆转衰老**---补充干细胞的数量、改善干细胞的质量

# 干细胞---生命的源泉



# 间充质干细胞

- 亚全能干细胞/具有多方向分化能力
- 具有修复损伤衰老细胞的作用
- 具有“归巢”功能 / “趋化”功能
- 具有调节免疫平衡的作用
- 分泌细胞因子
- 修复性腺及调节内分泌系统
- 安全性可靠性-----抗原、临床安全方面
- 分类及各自作用



# 康哆哆抗衰老法宝：脐带血间充质干细胞 ----国家“863”团队、院士工作站技术

含有大量抗衰老因子

细胞量是普通标准治疗量的10倍

严格的制备、质控体系

严格控制传代，保证最大细胞活性

# 康哆哆技术

## ----干细胞美容、抗衰老（生物美容）

补充胶原蛋白

细胞因子作用

补充皮下组织干细胞

除皱纹、填充、丰胸



# 康哆哆技术

## ----干细胞治疗退行性关节病变

关节面软骨组织再生

永久恢复功能

国际干细胞团队合作技术

国际成熟技术



# 康哆哆技术---专能干细胞器

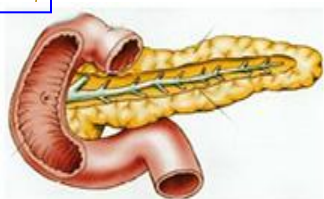
疾病治疗的终极武

专能干细胞：专能干细胞是具有特定分化能力的细胞，专能干细胞定向分化成某一类型的细胞，针对不同疾病采用高效的专能干细胞治疗；比如神经干细胞，可以分化成各类神经细胞，用于修复神经系统；

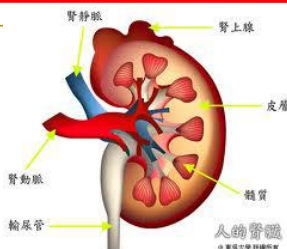
- 1、具有特定分化能力，更加符合相应疾病的需要；
- 2、专能专用，疗效卓越；
- 3、用来源本组织的干细胞修复本组织疾病，安全可靠；
- 4、细胞同源，易于定植和存活。



专能干细胞



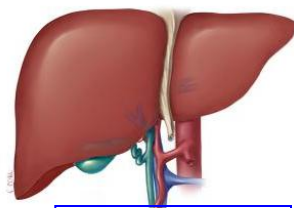
胰腺干细胞



肾脏干细胞



神经干细胞

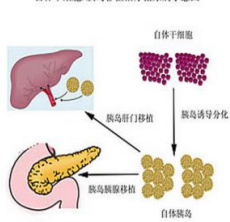


肝脏干细胞

适应症



自体干细胞/胰岛移植治疗糖尿病示意图



中风 小儿脑瘫等

终末期肝病

# 康哆哆技术、脂肪干细胞 胞库

疾病治疗、美容抗衰老、脂肪干细胞库

脂肪干细胞

实际运用



疾病治疗

◉ 下肢缺血性疾病



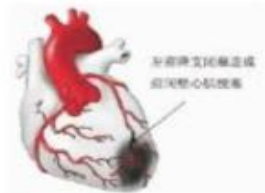
◉ 糖尿病足



◉ 肛周瘻

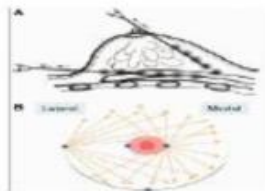


◉ 心肌梗塞



软组织修复  
及抗衰老

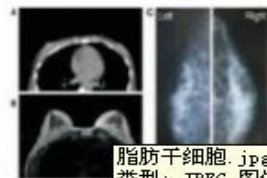
◉ 乳房再造



◉ 抗衰老



◉ 软组织填充（修复）



脂肪干细胞.jpg  
类型: JPEG 图像  
大小: 0.99 MB  
尺寸: 2211 x 5767 像素

脂肪  
干细胞库

年轻时储存脂肪干细胞，  
以备疾病治疗和抗衰老使用。



**康哆哆技术 国际科学家团队**

**-----脂肪干细胞治疗男性功能障碍、女性 私密回春术**

**国家 “863” 团队、丹麦奥登赛大学 ( Odense university )**

**联合开发**

## 自体脂肪优化细胞

- ▣ **自体脂肪优化细胞( ADSCs)** , ADSCs 具有自我更新和多向分化潜能 , 能向神经细胞、平滑肌细胞及内皮细胞等多种细胞类型分化。通过旁分泌作用释放各种细胞因子、生长因子及神经营养因子促进海绵体血管及神经再生达到治ED 的作用。迄今为止 , 多个国家和地区的动物试验及临床前期研究证实了 ADSCs 治疗 ED 的安全性及有效性。
- ▣ 研究表明 , ADSCs 能够向内皮细胞、骨骼肌细胞、神经细胞、平滑肌细胞等多种细胞类型分化。
- ▣ ADSCs 在糖尿病性 ED ( DMED ) 、神经源性 ED ( NED ) 、吸烟导致的 ED 、放射疗法导致的 ED 等均表现出良好的治疗效果。



# ADSc课题在国际发表论文



Contents lists available at ScienceDirect

EBioMedicine

journal homepage: [www.ebiomedicine.com](http://www.ebiomedicine.com)



Research Paper

## Safety and Potential Effect of a Single Intracavernous Injection of Autologous Adipose-Derived Regenerative Cells in Patients with Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy: An Open-Label Phase I Clinical Trial



Martha Kirstine Haahr<sup>a,e,f,1</sup>, Charlotte Harken Jensen<sup>b,e,1</sup>, Navid Mohamadpour Toyserkani<sup>c,e,f</sup>, Ditte Caroline Andersen<sup>b,e,f</sup>, Per Damkier<sup>b,f</sup>, Jens Ahm Sørensen<sup>c,e,f</sup>, Lars Lund<sup>a,e,f</sup>, Søren Paludan Sheikh<sup>b,d,e,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Urology, Odense University Hospital, Sdr. Boulevard 29, 5000 Odense C, Denmark

<sup>b</sup> Laboratory of Molecular and Cellular Cardiology, Department of Clinical Biochemistry and Pharmacology, Odense University Hospital, Odense, Denmark

<sup>c</sup> Department of Plastic Surgery, Odense University Hospital, Odense, Denmark

<sup>d</sup> Institute of Molecular Medicine, University of Southern Denmark, Winsløwparken 21 3rd, 5000 Odense C, Denmark

<sup>e</sup> The Danish Centre for Regenerative Medicine ([www.danishcrm.com](http://www.danishcrm.com)); Odense University Hospital, Denmark

<sup>f</sup> Clinical Institute, University of Southern Denmark, 5000 Odense C, Denmark

Haahr M K, Jensen C H, Toyserkani N M, et al. Safety and potential effect of a single intracavernous injection of autologous adipose-derived regenerative cells in patients with erectile dysfunction following radical prostatectomy: an open-label phase I clinical trial[J]. EBioMedicine, 2016, 5: 204-210.

向海绵体内注射自体 ADSCs 对前列腺癌根治术后 ED 的有效性和安全性 I 期临床试验研究。17 例经常规治疗无效的前列腺癌根治术后 ED 患者参与此次试验，经海绵体内注射自体 ADSCs 6 个月后进行勃起功能评价，此试验阶段的任何不良反应均会被报道。结果发现，海绵体内注射自体 ADSCs 的耐受性好，仅在抽脂及细胞注射过程中存在一些不良反应。17 例患者中的 8 例恢复了勃起功能且能完成性交。



## 男性ED治疗发展史

- 第一代：采用口服药以伟哥一类的西地那非为主起到神经兴奋扩张血管作用。主要缺点要提前两个小时口服才能起到药效，长期服用有损健康。
- 第二代：通过手术阻止血液回流对阴茎背深静脉血管包埋术，从而遏制静脉回流提升了勃起时间。
- 第三代：采用支架型，阴茎内支架为三件套假体植入以及外支架。
- 第四代：最近全球公认的线波技术和德国火花波技术主要针对轻中度血管性阳痿疗效显著，有效率达百分之七十。
- 第五代：再生医学的原理，丹麦奥登赛大学（Odense university）泌尿外科Lars Lunel教授的《自体脂肪颗粒PRP再生因子疗法》取脂肪80-100ml。分离提取（3-5）的十次方，稀释至0.5-1ml/每个注射点。

## 自体脂肪细胞优化疗法原理

自体脂肪细胞经特殊再生因子诱导后，注射到阴茎根部和体部治疗各种原因导致的性功能障碍。

- 可生长成纤维组织和结缔组织，使阴茎海绵体数量增加（临床研究上可看到阴茎会增粗增长）。
- 可发育成神经纤维，使海绵体接受神经信号更敏捷，性冲动的阈值降低，有利于勃起。
- 可优先发育成血管内皮细胞，使海绵体血管更丰富，性冲动时血管充血量更大，使阴茎更硬，持续时间更长。
- 可增加覆盖于海绵体的横纹肌（球海绵体肌、坐骨海绵体肌），这两组肌肉的收缩，遏制静脉血的回流，使阴茎勃起得到增强。

# 女性性冷淡

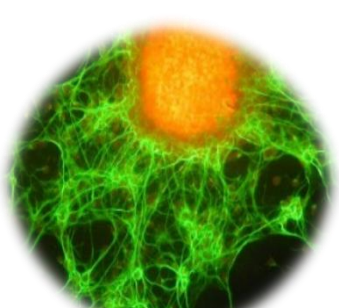
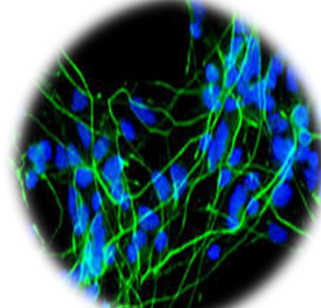
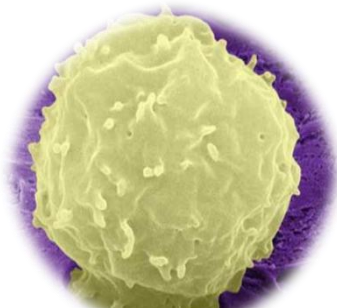
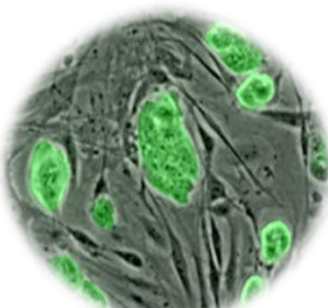
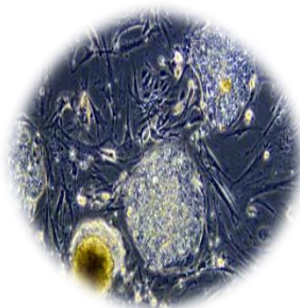
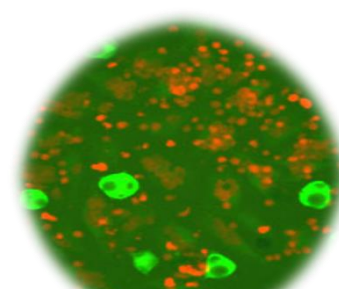
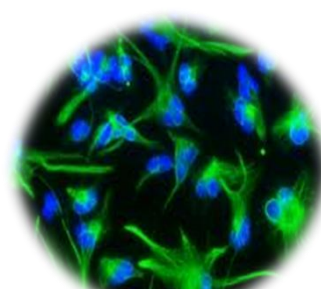
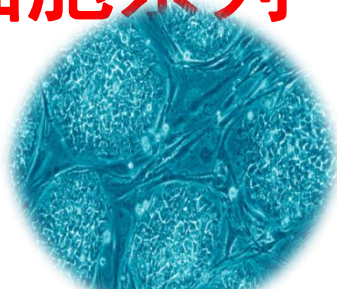
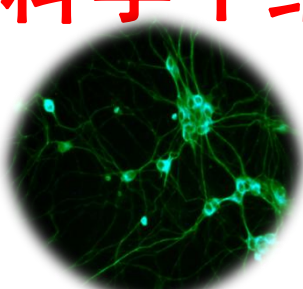
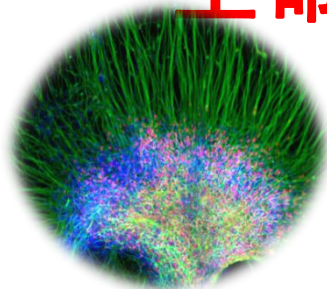
- 女性性冷（ asexuality ）是指以妇女性欲低下，长期对性生活缺乏快感甚至厌恶为主要表现的妇科疾病。
- 性冷病因包括精神因素，包括慢性疲乏、禁欲或纵欲过分等；器质性起因；药物以及其他外在因素等。
- 临床可表现生理及心理症状：
  - ◆ 生理症状主要体现在：性爱抚无反应或快感反应不足；性交时阴道无爱液或少爱液分泌，干涩，紧缩，疼痛；无性爱快感或快感不足，迟钝，缺乏性高潮；性器官发育不良或性器官萎缩，老化，细胞缺水，活性不足等。
  - ◆ 心理症状主要体现在：对性爱恐惧，厌恶及心理抵触；对性爱有洁癖症及严重的心理阴影；对性爱认识不足，投入程度不够；受传统观念影响，性爱时不主动，感觉羞耻，肮脏。

# ADSCs技术对女性性冷淡治疗产生神奇疗效

- 促进外阴及阴道前段末梢神经再生
- 促进前庭大腺等腺体分泌增强
- 促进耻骨尾骨肌强壮

通过临床案例观察，有效率98%，性唤起敏感、性快感增强、爱液分泌增加

# 生命科学干细胞系列



# 免疫细胞

-----人体守护神

先天与后天免疫

免疫细胞的成熟过程（产生、成熟、DC细胞）

免疫与衰老：免疫与衰老 胸腺 实验

免疫与疾病：内分泌 神经系 自身免疫病

免疫与肿瘤：监控 逃逸 预防 保养

# 免疫与健康

免疫与衰老

免疫与糖尿病

免疫平衡与自身免疫疾病

免疫与肿瘤





## 美国诺贝尔奖团队技术转化

将Ralph M. Steinman----2011年诺贝尔奖团队美国洛克菲勒大学技术引进国内，  
运作了中国第一个在国家卫计委备案、江苏省卫计委课题立项（卫计委课题编号  
JB201501），展开中国第一个“靶向免疫细胞治疗肿瘤多中心临床”课题----ACTL  
基因工程靶向免疫细胞技术



## 康哆哆技术：国际合作技术——NK细胞

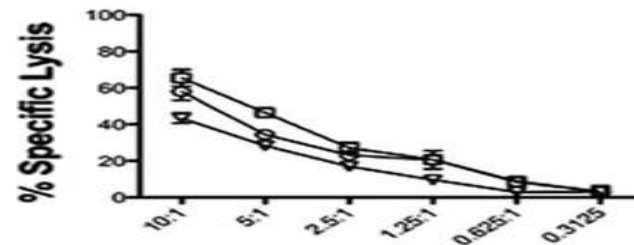
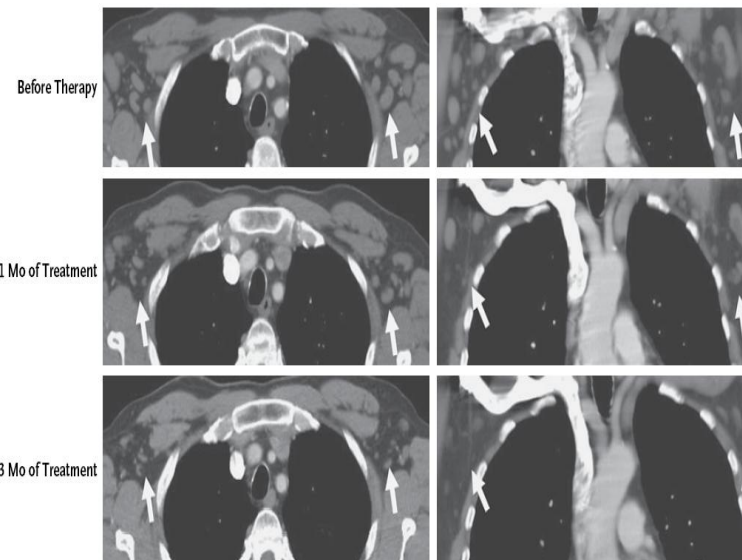
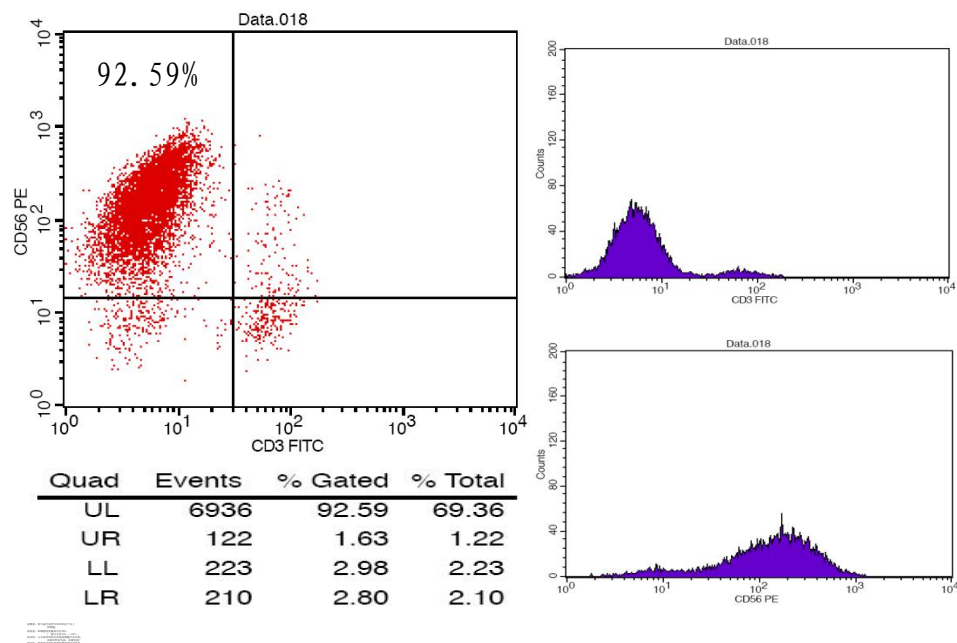
携手日本东京大学、解放军军事医学科学院，优化建立了目前国际领先的NK细胞培养体系，细胞纯度98%以上！

中华医学会肿瘤内科主任委员、解放军全军肿瘤主任委员**秦叔逵**、中华医学会江苏省肿瘤主任委员**束永前**唯一认可、作为他们科研临床唯一使用的NK细胞。



# 康哆哆技术、NK细胞

国际合作技

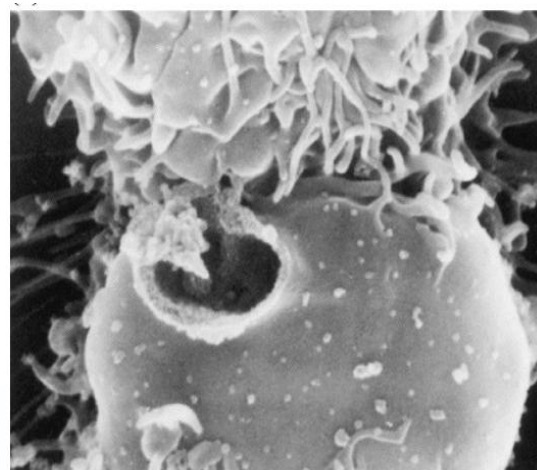
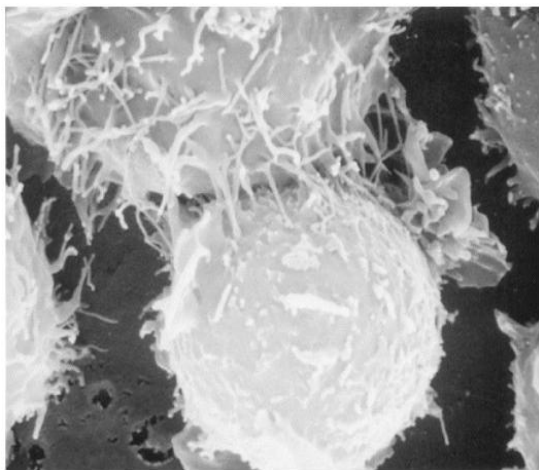


# 康哆哆技术：DC-CIK 细胞

传统技术升级

DC-CIK细胞治疗，是在体外培养外周血单个核细胞，诱导其分化为树突状细胞（DC），再用经抗原刺激的树突状细胞（DC）诱导CIK细胞产生特异性肿瘤杀伤作用的治疗技术。即将树突状细胞（DC）与CIK细胞进行共培养而成的杀伤性细胞群体（DC-CIK）。

DC细胞是机体免疫应答的始动者，能够诱导持久有力的特异性抗肿瘤免疫反应；CIK细胞可通过非特异性免疫杀伤作用清除肿瘤患者体内微小残余病灶，所以负载肿瘤抗原的DC与CIK的有机结合（即DC-CIK细胞）能产生特异性和非特异性的双重抗肿瘤效应。



# 再生与复活的梦想

● 人体冷冻复活是人们长久以来的一个梦想与追求，虽然目前技术上还没有完全成熟，但世界上现已出现了专门的机构提供人体冷冻服务，进行了勇敢的尝试。

● 其中全球最大的两家机构分别是位于美国的Alcor Life Extension Foundation 和 Cryonics Institute 公司，两家均已冷冻人体超过100多位，其中就包括美国最伟大的棒球运动员之一——泰德威廉斯。



公司名称	成立时间	所在地	第一例人体冷冻时间	冷冻人体数量 (截至2013-11)
Alcor Life Extension Foundation	1972	美国亚利桑那州	1976	118
Cryonics Institute	1976	美国密歇根州	1977	111



# 宋云庆简介

宋云庆教授，生物医学博士。剑桥大学英国国家医学研究院（Medical Research Council）博士。在中国及英美两国有30多年医学、生物医学创业和从业经历，曾在南京医科大学附属医院外科（外科医师）、美国密西根大学、华盛顿大学和美国器官复苏公司及Xytex 公司等多家国际知名科研机构与公司担任高级技术与管理职位。在干细胞及组织工程学、低温生物学等领域具有极深的学术造诣与技术研发经验，同时也具有丰富的企业管理、质量管理及项目管理经验。

1993年在密歇根大学外科胸外科研究实验室进行博士后研究，从事心脏瓣膜研发并积累了丰富的临床前及临床研究经验。从1993年至1998年期间担任华盛顿大学儿童医院心脏外科研究实验室主任，全面负责实验室临床研究工作，开展有心脏瓣膜临床研究项目。1998年至2005年间，担任美国器官复苏系统公司研发经理，统管公司的临床前研究项目，其间在国际上首创“玻璃化”（无冰晶形成）深低温保存小血管技术，此项成果发表在2000年《自然》杂志上，并获得美国及欧洲专利。该成果在低温生物技术领域取得了历史性的突破，为未来实现脏器及组织工程产品的长久保存奠定了技术基础，受到美国《科学》杂志关注并进行了专题报道。2005年进入美国Xytex 公司担任研发总监，负责生殖细胞（精子、卵子和卵巢组织）研发项目的实施与研究人员的管理。2007年获卵母细胞、卵巢与移植科学委员会杰出贡献奖。2007年作为主要负责人领导建立公司脐血干细胞库。2010年回国任北科生物首席科学家、技术总监，并主导北科通过美国AABB认证项目，使其成为国内第一家通过美国AABB认证的干细胞公司，宋教授也被称为中国AABB认证第一人。

在从事产业开发的同时，也积极参与学术活动并具有广泛的高校和社会兼职经历。2000年和2002年分别在军事医学科学院基础医学研究所和野战输血医学研究所担任兼职教授。2005年2006年分别在佐治亚医学院分子医学与遗传研究所及研究生院担任客座教授。此外还担任《低温生物学》编委，为《BIOTECH PROGRESS》、《TISSUE ENGINEERING》、《MEDICAL ENGINEERING & PHYSICS》及《ARTIFICIAL ORGANS》等学术刊物审稿人。

目前已累计发表学术论文80余篇，另外有会议论文近90篇，论著5篇，获美国发明专利2项，中国发明专利15项。作为项目负责人或首席科学家主持包括美国NIH和中国科技部发改委在内的各类政府研究基金和产业开发项目近20项。其杰出的科研成就包括：

- 1994-1996年，担任美国心脏研究学会首席研究员，开发心脏瓣膜产品，研究低温冻存后组织钙化机制；
- 1998-2001年，担任美国国家标准技术研究院(NIST)先进技术计划(ATP)共同负责人，研究优化组织及组织工程产品低温冻存方法，解决冰晶形成相关问题；
- 1999-2000年，担任Genzyme Biosurgery公司资助产业开发项目负责人，开发软骨玻璃化冻存技术用于组织工程产品Carticel的制备；
- 2001-2002年，担任美国NIH心肺血液研究所(I期、II期)首席研究员，评估玻璃化对工程血管保存效果；
- 2006-2011年，担任美国NIH心肺血液研究所(I期、II期)项目负责人，解决组织工程血管及内皮化血管玻璃化冻存策略问题；
- 2006-2011年，担任美国NIH糖尿病消化肾病研究中心项目负责人，研究低温冻存对组织工程胰腺替代物生物活性的影响；
- 2007-2009年，担任美国NIH生物医学成像和生物工程研究所首席研究员，评估低温冻存对重组非 $\beta$ 细胞的重组基因的表达、胰岛素分泌及细胞活性的影响。





2002年2月在美国器官复苏公司负责的实验室在组织器官深低温保存技术领域取得的突出研究成果获美国SCIENCE杂志关注并进行专题报道。

2007年9月因开发的玻璃化冻存技术在生育能力保持领域所展现的巨大作用而获得国际卵母细胞、卵巢与移植科学委员会颁发的杰出贡献奖。

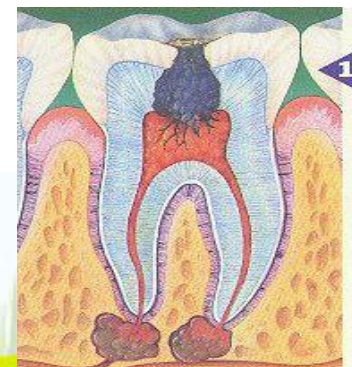
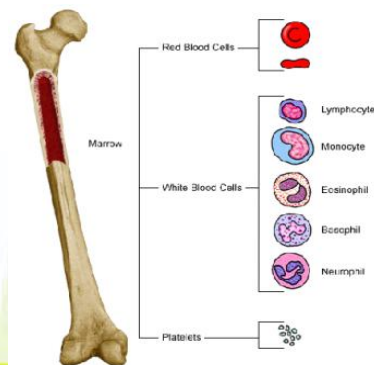
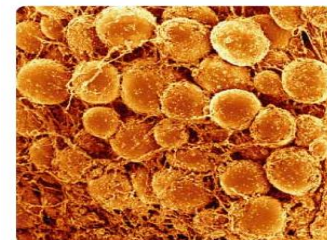
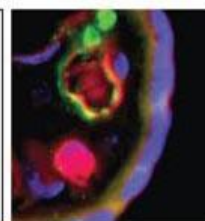
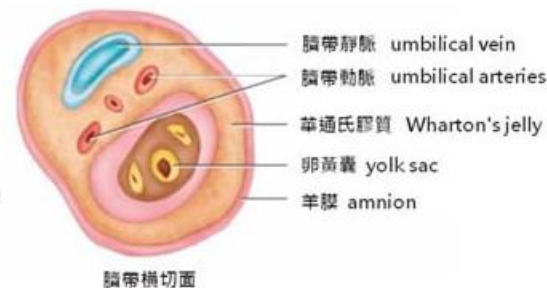
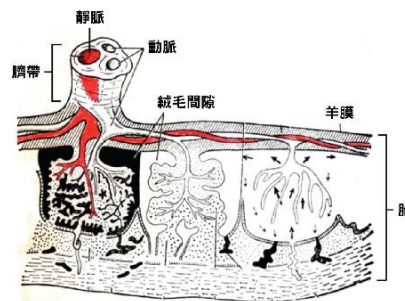
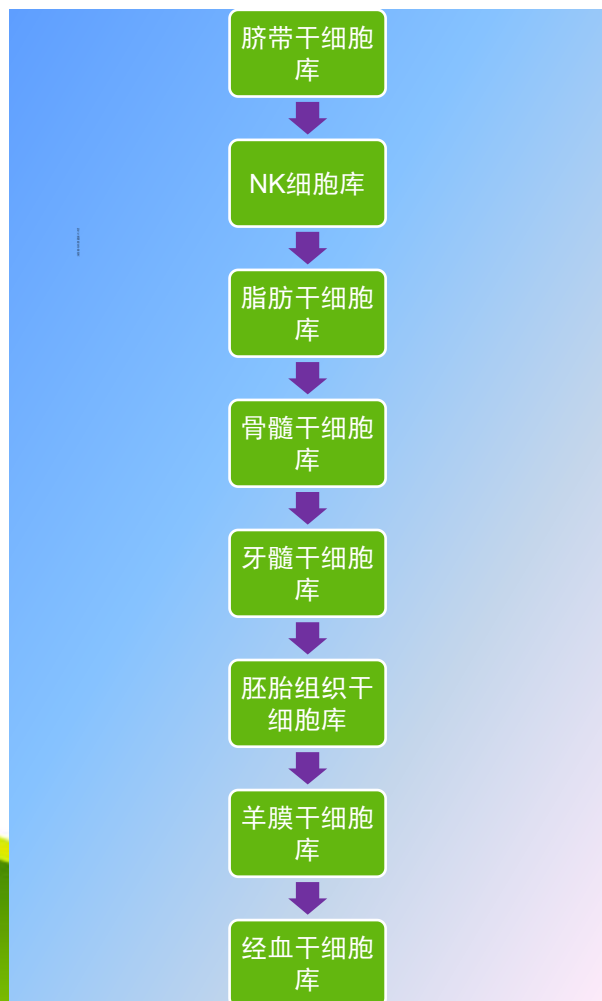




# 人类组织细胞库

生命银行

在 $-196^{\circ}\text{C}$ 液氮中（深低温）储存细胞的场所。



# 康哆哆生命科学基地

- 1、中科院生命科学院：** 提供治疗基因检测、干细胞及免疫细胞的临床及科研指导。
- 2、上海同济大学国家干细胞中心：** 建立脂肪干细胞抗衰老、干细胞治疗关节损伤、干细胞治疗子宫内膜损伤等多个健康保养、疾病治疗项目合作，也为抗衰健康提供技术支持。
- 3、上海瑞金医院血液病中心：** 建立战略合作伙伴关系，在造血干细胞移植、血液系统抗衰老技术方面提供全方位技术支持与临床医学服务。



## 4、**生命科学基地**

### 4、**军事医学科学院**

(1)、展开“生命银行”项目，在免疫细胞存贮、脂肪干细胞存贮、乳牙存贮、人类小器官“玻璃化”冷冻等领域展开科研临床课题，同时提供技术服务。

(2)、共同进行免疫细胞、干细胞对抗衰老的研究课题，并提供技术支持。

(3)、共同开展免疫细胞治疗乙型肝炎的临床课题，并提供技术服务。

(4) 与南医大脑科医院开展细胞治疗抑郁症课题及医疗合作。



# 生命科学产学研业基地

**5、江苏省免疫细胞工程中心：**是江苏省投入巨资，由科技厅、江苏省财政厅共同支持，由束永前主任及江苏省多个免疫细胞专家及团队主持的江苏省免疫细胞基础研究、临床研究、产业化技术规范学术、技术国际化平台，中心与恒生国际展开免疫细胞基础、科研、临床的多项战略合作，为健康体系提供国际最新的技术与细胞治疗的全方位支持。



# 生命科学产学研业基地

## 6、南京医科大学

(1)、**南京医科大学生命科学转化学院**：结成战略合作，在免疫细胞治疗自身免疫疾病、干细胞治疗心血管疾病、干细胞与老年抗衰老领域建立课题研究，并提供技术科研支持。

(2)、**南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）**：与肿瘤科束永前教授团队共同推进了国际上第一个靶向免疫细胞治疗肿瘤项目，该项目由江苏省卫计委亲自主持，束永前主任团队为健康体系提供肿瘤早期预警筛查干预、肿瘤治疗、免疫细胞抗衰老及健康保养提供由科研、临床到技术服务全方位支持。

# 生命科学产学研地

## 7、 哈尔滨医科大学“干细胞移植国家重点实验室”

是国家在干细胞研究、干细胞治疗与再生医学的学术高地，该机构与恒生国际在基因测序、细胞治疗、健康保健多领域展开全方位战略合作，在科研与临床提供技术及临床医学团队支持，“干细胞移植国家重点实验室”旗下的“海南三亚医疗中心及研发基地”、“大连医疗中心及研发基地”为健康体系提供医疗基地及技术服务。



# 团队专家参与国家 行业标准制定

## 国家卫生和计划生育委员会办公厅

14-20  
国卫办法制函〔2014〕820号

### 国家卫生计生委办公厅关于下达 2014 年 第二批卫生标准制定、修订项目计划的通知

北京市、天津市、上海市卫生计生委，中国医学科学院、卫生监督中心，国家卫生标准委员会各标准专业委员会、各标准起草单位：

现将 2014 年第二批卫生标准制定、修订项目计划（见附件，可从国家卫生计生委网站下载）印发给你们，请认真组织落实。有关工作要求如下：

一、及时按要求填报项目委托协议书。请卫生标准制定、修订项目第一起草人通过申请立项时注册的用户名登录卫生监督中心网站([http:// www. jdxx. net. cn](http://www.jdxx.net.cn))的“卫生标准网”，下载并填写《卫生标准制定、修订项目委托协议书》。参加起草的单位和人员应当符合相关规定。协议书打印后由起草单位负责人签字并加盖单位公章（一式六份），于 2014 年 9 月 20 日前报送相应的标准专业委员会秘书处（以下简称秘书处）。逾期未交协议书的，视为自动放弃起草人和起草单位资格。秘书处对协议书进行审核盖章后，请于 2014 年 9 月 30 日前报送卫生监督中心。卫生监督中心

# 团队专家参与国家细胞实 验室行业标准制定

审核后,于2014年10月15日前报送我委法制司。

二、按时报告卫生标准制定、修订项目执行进度。起草人和起草单位应当立即启动项目相关工作并按委托协议书的规定,定期报告项目及经费执行进度。秘书处应当按照相关规定加强对项目执行情况的日常监督。所有项目(经费自筹项目除外)应当于2015年9月30日前完成并送审。

三、确保卫生标准制定、修订项目计划的完成。请相关省(市)卫生计生委及有关单位对辖区或下属单位承担的标准制定、修订项目给予充分支持,并加强督促检查,确保有关单位按时、保质完成制定、修订工作。对逾期未完成项目的起草人和起草单位,我委将向相关省市卫生计生委及有关单位通报。

附件:2014年第二批卫生标准制定、修订项目计划



(信息公开形式:主动公开)

## 团队专家参与国际

项目序号	标准项目名称	标准性质	制定/修订	完成时限 (年)	起草单位	第一起草人
20141204	支气管哮喘治疗	WS/T	制定	1	中日友好医院、江苏省人民医院、上海交通大学第一人民医院、第三军医大学新桥医院、第四军医大学西京医院、山东省立医院	林江涛
20141205	脑胶质瘤分子诊疗服务	WS/T	制定	1	北京市神经外科研究所、复旦大学附属华山医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、天津医科大学总医院、南京医科大学第一附属医院、中华医学会神经外科学分会	江 涛
20141206	心血管疾病一级预防	WS	制定	1	北京大学第一医院、首都医科大学附属北京安贞医院、北京高血压联盟研究所、北京大学第三医院、北京大学人民医院、广州中山大学附属第一医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、中国医学科学院北京协和医院、中山大学附属第三医院	霍 勇
20141207	细胞培养安全质量管理规范	WS	制定	2	复旦大学附属中山医院、上海交通大学附属胸科医院、北京大学医学部、上海第十人民医院、 <u>江苏省人民医院</u>	朱学东 →



ICS

点击此处添加中国标准文献分类号



# 中华人民共和国国家标准

## 细胞培养安全质量管理规范（草案）

Standards for safety and quality control of cell culture

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

（本稿完成日期：）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布  
中国国家标准化管理委员会



## 目 次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总则	4
5 安全、质量管理	5
6 机构与人员	6
7 厂房与设施	9
8 校准	10
9 设备	10
10 物料	11
11 确认与验证	12
12 文件管理	13
13 生产管理	15
14 质量控制与质量保证	16
15 自检	19
16 新项目进入技术平台程序	19
17 附则	20

## 前 言

本规范根据人体细胞（包括干细胞）临床应用之规律，将人体细胞（干细胞）培养定性为技术服务类加工——自体细胞回输，不含批量生产概念。

本规范参照卫生部令第79号药品生产质量管理规范（2010年修订）等技术规范性文件而制定。

本规范采用系统工程学原理，将细胞培养相关全过程进行排列组合，将每一个操作节点和管理节点统一制定相关的操作标准（SOP）和管理标准（SMP），然后进行每个标准文件的实践操作、验证、修改、补充，形成稳定的不添加抗生素和激素的细胞培养操作管理系统。经五年的连续运转，至今未见副作用发生。

本规范是人体各种细胞体外培养的安全保障性纲领文件，各单位必须将本规范各项条款转化成若干项适应本单位的操作标准（SOP）和管理标准（SMP）文件，这些GMP文件应能覆盖本单位人体细胞体外培养工作的全部。

本规范目标要求：

- 人体各种细胞（干细胞）体外培养过程应为医疗技术服务
- 人体各种细胞（干细胞）体外培养以自体细胞为主
- 人体各种细胞（干细胞）培养制备的细胞悬液安全性合格率为100%
- 人体各种细胞（干细胞）培养过程不应添加抗生素、激素

本标准主编单位：复旦大学附属中山医院

本标准参编单位：上海交通大学附属胸科医院

北京大学医学部

上海市第十人民医院

江苏省人民医院肿瘤中心

本标准主要起草人：朱学尔 叶胜龙 束永前 张霭君

本标准起草参与人：路瑾 吕晓红 孙瑞霞

本标准归口单位：中华人民共和国卫生和计划生育委员会

本标准管理单位：

本标准于20 年 月首次制定

# 前 言

本规范根据人体细胞（包括干细胞）临床应用之规律，将人体细胞（干细胞）培养定性为技术类加工——自体细胞回输，不含批量生产概念。

本规范参照卫生部令第79号药品生产质量管理规范（2010年修订）等技术规范性文件而制定。

本规范采用系统工程学原理，将细胞培养相关全过程进行排列组合，将每一个操作节点和管理节点统一制定相关的操作标准（SOP）和管理标准（SMP），然后进行每个标准文件的实践操作、验证、补充，形成稳定的不添加抗生素和激素的细胞培养操作管理系统。经五年的连续运转，至今未见事故发生。

本规范是人体各种细胞体外培养的安全保障性纲领文件，各单位必须将本规范各项条款转化成本单位的操作标准（SOP）和管理标准（SMP）文件，这些GMP文件应能覆盖本单位人体细胞培养工作的全部。

本规范目标要求：

- 人体各种细胞（干细胞）体外培养过程应为医疗技术服务
- 人体各种细胞（干细胞）体外培养以自体细胞为主
- 人体各种细胞（干细胞）培养制备的细胞悬液安全性合格率为100%
- 人体各种细胞（干细胞）培养过程不应添加抗生素、激素

本标准主编单位：复旦大学附属中山医院

本标准参编单位：上海交通大学附属胸科医院

北京大学医学部

上海市第十人民医院

江苏省人民医院肿瘤中心

本标准主要起草人：朱学尔 叶胜龙 束永前 张霭君

本标准起草参与人：路瑾 昌晓红 孙瑞霞

本标准归口单位：中华人民共和国卫生和计划生育委员会

本标准管理单位：

本标准于20 年 月首次制定

# 康哆哆生命科学团队的探索

## ----生命科学转化医学的“世界技术整合者”

人类科技已进入了一个高速发展的快车道

地球村-----资源共享模式是最高效的途径

整合国际、国内高端研发团队，将前沿技术                      迅速转化-----转化医学

汇集国际顶级健康管理资源、高科技资源

建立根植于顶级临床中西医专家团队、国际前沿生命科学技术团队的全生命  
系统管理

-----为康哆哆大健康产业保驾护航