

干细胞资源库研究进展及发展对策探索

陈荣琳 赵庆辉

【摘要】 干细胞治疗在应对重大难治性疾病方面展现出巨大潜力。作为实现干细胞临床转化和产业发展的关键基础设施,干细胞资源库的建设与发展至关重要。本综述系统梳理国内外干细胞资源库的主要类型、建设现状与应用领域,重点剖析我国干细胞资源库面临的核心挑战,并从政策监管、资源共享、技术创新与伦理监管等层面,提出系统性发展对策,旨在为我国干细胞资源库的建设和发展提供参考。

【关键词】 干细胞; 干细胞资源库; 干细胞保藏; 再生医学

Research progress and development strategies of stem cell banks Chen Ronglin, Zhao Qinghui. Department of Biobank of Shanghai East Hospital Affiliated to Tongji University, National Stem Cell Translational Resource Center, Shanghai Institute of Stem Cell Research and Clinical Translation, Resource Center of Stem Cell, MOE, Shanghai Clinical Research Center for Cell Therapy, Shanghai East Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200120, China
Corresponding author: Zhao Qinghui, Email: qinghui_zhao@126.com

【Abstract】 Stem cell therapy demonstrates significant potential in addressing major refractory diseases. As a key infrastructure for advancing the clinical translation of stem cells and the development of related industries, the establishment and operation of stem cell banks are of crucial importance. This review systematically summarizes the main types, current status, and applications of stem cell banks at home and abroad, focusing on identifying the core challenges confronting the system, and proposes systematic development countermeasures from the aspects of policy supervision, resource sharing, technological innovation and ethical supervision, aiming to provide references for the construction and development of stem cell resource banks in China.

【Key words】 Stem cells; Stem cell bank; Stem cell resource preservation; Regenerative medicine

人类的健康水平较上世纪已有提升,然而在应对重大难治性疾病方面仍面临严峻挑战。近年来,干细胞治疗作为一种疾病干预治疗手段,逐渐引起广泛关注。现有临床研究数据表明,干细胞在心血管系统疾病、退行性疾病和炎症损伤性疾病等多种疾病中治疗效果显著^[1-2],并提高公众对其接受度及认可度。干细胞具备自我更新、增殖和多向分化潜能,被认为是修复组织器官衰老和病变的理想细胞来源,干细胞治疗也已成为再生医学领域的研究热点^[3-4]。2024年12月18日,美国食品药品监督管理局批准首款间充质干细胞药物 Ryoncil (remestemcel-L) 上市^[5]; 2025年1月2日,我国首款干细胞药物“艾米迈托赛注射液(amimatoside injection)”经国家药品监督管理局批准上市^[6],这是我国首款获批上

市的间充质干细胞治疗药品,系我国干细胞药物研发与应用的重要里程碑。目前全球获批干细胞药物累计超20余种。

干细胞资源库是实现干细胞临床转化中必不可少的一环,其建立可为干细胞产业提供来源清晰、质量稳定的种子细胞。干细胞资源的开发正迎来重要机遇期,其发展正面临诸多挑战。因此,本文基于国内外干细胞资源库发展现状、产业发展态势及相关政策的分析,旨在探讨推动干细胞产业可持续发展的路径与策略。

1 干细胞资源库的分类与建立

1.1 干细胞资源库分类

干细胞按细胞发育阶段的不同可划分为胚胎干细胞(embryonic stem cells, ESCs)、成体干细胞(adult stem cells, ASCs)以及诱导多能干细胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs),按分化潜能的不同,可分为多能干细胞(pluripotent stem cells)、多潜能干细胞(multipotent stem cells)以及单能干细胞(unipotent stem cells)。此外,受精卵及其分裂产生的早期卵裂球具有最高的发育潜能——全能性(totipotency),即单个细胞能够发育成一个完整个体并形成胚外组织^[7]。

DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-1221.2026.03.005

基金项目: 上海高校IV类高峰学科建设项目; 上海市标准化试点项目(S23-04-007); 上海市细胞治疗临床医学中心(23J41900100)

作者单位: 200120 上海, 同济大学附属东方医院生物样本库 国家干细胞转化资源库 上海干细胞临床转化研究院 教育部干细胞资源库 上海市干细胞临床诊疗工程研究中心 上海市细胞治疗临床医学研究中心

通信作者: 赵庆辉, Email: qinghui_zhao@126.com

目前国际上主要以 ESCs 库、ASCs 库、iPSCs 库为主流建库方向(表 1)。

1.2 干细胞资源库建库流程

干细胞资源库建立包含细胞来源获取与筛选、细胞扩增与分级建库、细胞冻存、质量控制与放行、运行与安全管理等环节。干细胞资源库的整个全生命周期管理,需遵循国际质量管理体系(如 GMP、ISO 标准)及行业规范(如 AABB 认证),同时严格遵循生物安全与伦理审查要求进行,以确保细胞资源的稳定性、安全性和可追溯性^[8-9]。

首先,细胞来源获取与筛选是建库的基石,始于对供者的严格准入筛查,确保起始材料的生物安全性。样本采集与运输需严格遵守无菌操作和 GMP/GLP 规范。

其次,细胞扩增与分级建库。依据细胞来源选择适宜的原代细胞获取方法,进行标准化扩增培养。对于临床级干细胞,其扩增工艺需经严格验证,使用无血清无动物源成分的培养基,必要时应用生物反应器。

第三,细胞冻存。为确保细胞在深低温下的活性和稳定性,需制定并验证科学的冻存方案明确细胞冻存密度、降温程序和适配的冻存液,长期冻存时通常采用气相液氮存储。实施智能化库存管理,实现电子化追踪与条形码管理。

第四,质量控制与放行。干细胞资源库全生命周期离不开质量控制,这也是确保干细胞安全有效的核心。对细胞进行全面的生物学属性、微生物学安全性和生物学有效性检测,对物料进行严格检查,定期抽检验证细胞活率和功能。

第五,运行与安全管理。干细胞资源库全生命周期管理依赖于运行与安全管理体系,覆盖人员、设备、物料、方法、环境和文件等六大维度。

1.3 干细胞资源库的应用

不同类型干细胞资源库各具应用特色。ESCs 来源的分化功能细胞可应用于细胞移植,目前应用于特定细胞的损伤或功能障碍疾病的治疗如帕金森病和心血管疾病等^[10-11]。

我国的人类干细胞国家工程研究中心是目前全球最大的 ESCs 库之一,同时我国第一株人类 ESCs 系也诞生于此^[12]。人类 ESCs 的伦理问题一直饱受争议,致使干细胞研究也曾一度停滞不前,直至 iPSCs 技术的出现情形才得以改变。

最早的 iPSCs 是通过逆转录病毒基因载体将重编程因子(Oct4、Sox2、Klf4 和 c-Myc,简称 OSKM 因子)转录至成纤维体细胞中,诱导已分化的细胞成为类似 ESCs 的多能干细胞,该技术在 2006 年由山中伸弥首次提出^[13]。iPSCs 在功能特性上与 ESCs 呈现出高度相似性,具有分化为各种细胞类型的潜力,可分化为神经元、心肌、胰岛等成体细胞。根据 ClinicalTrials.gov 数据库(<https://clinicaltrials.gov/>)显示,登记在研的 iPSCs 临床研究项目共 148 项(数据统计截至 2025 年 9 月 23 日),研究内容包括疾病机制、筛选药物和开发个性化治疗方案等。iPSCs 广泛应用于心血管疾病和神经退行性疾病等领域的基础研究。但个体化 iPSCs 治疗的应用仍有一定局限,因此国际上以纯合 HLA 型 iPSCs 作为研究热点^[14-18],这为疾病的治疗提供新的策略和方法,也为再生医学领域开辟崭新的研究方向。

人脐带间充质干细胞(human umbilical cord mesenchymal stem cells, hUC-MSCs)是当前临床应用最广泛的干细胞类型之一,因其具有免疫调节功能、促进组织修复能力、多向分化潜能以及便于获取和扩增的特性,并成为支撑临床应用的关键细胞资源。同时 hUC-MSCs 是治疗移植抗宿主病和炎症性疾病的理想选择,其归巢至损伤部位并促进再生的特性,在多种组织修复(如骨关节炎、心肌损伤)中也展现出重要价值^[19]。据国家药品监督管理局药品审评中心(<https://www.cde.org.cn/>)数据显示,“人脐带间充质干细胞治疗心衰注射液”于 2024 年已正式进入 I 期临床试验阶段。

但随着干细胞技术在疑难疾病治疗中的广泛应用,其安全性问题也逐渐引起重视。干细胞移植(尤其是异体移植)

表 1 干细胞资源库类型(按细胞来源)

干细胞库类型	来源	细胞分化潜能	细胞特性	应用领域
胚胎干细胞库	囊胚(内细胞团)	多能	具备多向分化潜能、无限增殖	基础研究、再生医学
脐带干细胞库	脐带	多潜能		
胎盘干细胞库	胎盘	多潜能		
羊膜干细胞库	羊膜	多潜能		
子宫内膜干细胞库	子宫内膜	多潜能		
宫血干细胞库	宫血	多潜能		
成体干细胞库	骨髓干细胞库	多潜能	分化潜力有限、细胞来源广	组织修复、再生医学
牙髓干细胞库	牙髓	多潜能		
脐带血造血干细胞库	脐带血	单能		
脂肪干细胞库	脂肪组织	单能		
神经干细胞库	神经组织	单能		
肌肉干细胞库	肌肉组织	单能		
皮肤干细胞库	皮肤组织	单能		
诱导多能干细胞库	体细胞重编程	多能	具备多向分化潜能、伦理争议小	疾病建模、个性化医疗

在临床实践中面临移植抗宿主病、感染风险和器官毒性等多重挑战^[20]。因此干细胞的来源选择、分离纯化工艺、体外扩增培养、冻存复苏以及全程质量控制等关键环节,直接决定其最终的质量、安全性和治疗效力。通过系统保藏各类干细胞资源,为再生医学、精准治疗和疾病建模提供关键物质基础与技术支持。因此干细胞资源库的建设是现代医学发展的战略基石与核心动力。

2 国内外干细胞资源保藏现状与进展

目前全球范围内尚在运行并具有一定国际影响力的干细胞资源库有美国 WiCell 干细胞库、日本 RIKEN 生物资源中心、英国干细胞库、韩国国家干细胞库等,并通过长期稳定大规模样本搜集和数据分析,奠定干细胞科研及临床研究基础,为新药研发提供宝贵战略资源。

2.1 国外干细胞资源库

国外细胞资源类型主要集中在三大类包括人 ESCs、iPSCs 和 MSCs,近年来新增的细胞系主要集中在人 ESCs 和 iPSCs。基于 hPSCreg (<https://hpscereg.eu/>)、ICSCB (<http://Icscb.stemcellinformatics.org/>)^[21] 等干细胞资源平台的数据信息,对国外部分干细胞库汇总(表 2)。

从全球干细胞库发展情况看,美国 Wicell 干细胞库 (<https://www.wicell.org/>) 作为全球规模最大、功能最全面的干细胞库之一,目前拥有超 1 500 种细胞系,包括人 ESCs 和 iPSCs 等核心干细胞资源。Wicell 干细胞库致力于推动无饲养层培养体系、GMP 级细胞生产等技术创新,建立全球协作网络,参与行业标准制定如《ISSCR 人类干细胞研究标准》等。美国典型培养物保藏中心(American type culture collection, ATCC) (<https://www.atcc.org/>) 是世界上最大的生物资源中心之一,所存储的干细胞类型有 iPSCs、ESCs、MSCs 等,并建立完善的细胞存储、管理和分发等体系。ATCC 开发了 iPSCs 等干细胞培养方案,不断丰富其干细胞产品种类,为科研人员提供可靠的干细胞资源。美国的 iPSCs 库在应用方面更加注重疾病模型的构建,尤其在糖尿病、心脏病等慢性疾病的研究中具有广泛的应用。

英国干细胞库 (<https://nibsc.org/ukstemcellbank>) 于 2003 年获批、2004 年正式运营,是全球首个 ESCs 库。作为最知名、最成熟的人 ESCs 库,其人 ESCs 存储量超过 200 株。由于人 ESCs 存在伦理争议性问题,UKSCB 严格按照伦理标准存储、鉴定和提供人 ESCs 系,均严格遵循英国 *human fertilization and embryology act*,并通过独立伦理委员会审查,确保干细胞来源及研究应用符合伦理规范。同时 UKSCB 严格遵循标准,并优化技术对人 ESCs 系发展多种 HLA 分型,衍生高质量临床级人 ESCs 系,为科学研究及临床转化提供高质量细胞材料^[22]。

日本的 iPSCs 银行在全球范围内是目前规模最大的 iPSCs 库之一,该库由京都大学山中伸弥教授团队于 2006 年提出的 iPSCs 技术基础上建立。该库收集并保藏不同来源

(如健康人群、特定疾病患者)获得的 iPSCs,为多种疾病的研究提供标准化资源^[17]。

韩国国家干细胞库 (<https://nih.go.kr/eng/main/main.do>) 内存储包括人 ESCs (53 株) 和人 iPSCs (271 株) 等干细胞系类型,其中 GMP 级纯合 HLA 型 iPSCs 系 18 株,覆盖 51 % 韩国人口的 HLA 单倍型匹配^[18]。

瑞典人 ESCs 库依托卡罗琳斯卡研究所建立,自 2002 年建立首株人 ESCs 系 HS181 以来,已衍生并存储 60 株 ESCs 系,通过逐步消除异源成分(如动物血清、饲养层)、建立化学限定培养体系及符合 GMP 标准的流程,实现了临床级细胞系的开发,同时于 2017 年成功建立全球首个完全符合 GMP 规范的临床级 hESCs 系 KAROI^[23]。

2.2 国内干细胞资源库

国内干细胞库依托其建设背景与技术优势,存储了颇具特色的干细胞资源。干细胞库中有依托于国内高校或科研院所建设,如国家干细胞转化资源库,或由企业运营的如细胞产品国家工程研究中心干细胞库,也有由医院或科研院所提供技术支持,由企业运营的干细胞库如国内七大脐血库。基于 <http://www.nsrc.cn/> 等干细胞资源平台的数据信息,对国内知名干细胞库汇总如下(表 3)。

国家干细胞转化资源库 (<https://nsrc.tongji.edu.cn/>) 依托同济大学及附属东方医院聚焦干细胞临床转化,储备来自健康群体或患者来源的 iPSCs、UC-MSCs、脂肪间充质干细胞(adipose tissue-derived mesenchymal stem cells, AD-MSCs) 等特色干细胞资源,存储近 4 000 株干细胞系。同时建成可覆盖 60 % 中国人群的 HLA-A、B、DR 三位点高频、纯合、规模位居世界前列的临床级 iPSCs 库。同时该库在人脐带间充质干细胞采集、存储和质量控制等方面也积累了丰富的实践经验^[24]。

国家干细胞资源库 (<http://www.nsrc.cn/>) 依托中国科学院动物研究所已构建包含不同组织来源、不同发育潜能的细胞系,覆盖物种包括人类、非人灵长类(食蟹猴、猕猴)、大鼠等动物类群;中国典型培养物保藏中心 (<https://cctcc.whu.edu.cn/>) 其细胞库涵盖人、大鼠、小鼠和兔等物种,包含 iPSCs、AD-MSCs 等细胞系类型,为基础机制研究提供多维度细胞模型;国家模式与特色实验细胞资源库 (<https://www.cellbank.org.cn/>) 和国家生物医学实验细胞资源库(<http://m.cellresource.cn/index.aspx>) 干细胞资源以人 ESCs、iPSCs、ASCs 为主;中国科学院细胞和干细胞库 (<http://www.cellbank.org.cn/>) 则整合分子细胞卓越中心与遗传发育所资源,系统保存 ESCs、iPSCs、ASCs (包含 MSCs) 等人类干细胞资源,用于支撑干细胞多能性调控的相关研究;人类干细胞国家工程研究中心干细胞库 (<https://www.nercsc.cn/>) 自 2002 年起建立中国第一株人 ESCs 至今,目前已发展为世界最大的人 ESCs 资源库之一;细胞产品国家工程研究中心干细胞库 (<https://www.amcellgene.com/neccp>) 对人 MSCs 进行规模化制备,并进行有效的冻存保护,为临床提供合格的 MSCs 供体。

表2 国外干细胞资源库及干细胞资源情况

干细胞资源库名称	国家/地区	成立/获批时间	主要存储干细胞类型
WiCell Research Institute	美国/威斯康星州	1999年	科研级 iPSCs、ESCs
American type culture collection (ATCC)	美国/马纳萨斯	1925年	科研级 iPSCs、ESCs、MSCs
CRYO-CELL International	美国/特拉华州	1989年	人 CB-HSCs、人 iPSCs
National Institutes of Health (NIH)	美国/马里兰州贝塞斯达	2009年	人 ESCs
UK Stem Cell Bank (UKSCB)	英国	2003年	人 ESCs
Riken BioResource Research Center (RIKEN BRC)	日本	1987年	人 iPSCs、人 ESCs、人 MSCs、小鼠 ESCs、小鼠 iPSCs、其他物种 ESCs
Korean Stem Cell Bank (KSCB)	韩国	2012年	人 ESCs、人 iPSCs、GMP 级纯合 HLA iPSCs
Spanish National Stem Cell Bank (BNLC)	西班牙	2006年	人 ESCs、人 iPSCs
University Of Zurich - Translational Molecular Psychiatry (TMP)	瑞士	2002年	人 ESCs、人 iPSCs
Cell Lines Service GmbH (CLS)	德国	1998年	人 BMSCs、人 UC-MSCs、人子宫内膜 MSCs、人 AD-MSCs、人牙髓 MSCs
Karolinska Institutet Human Embryonic Stem Cell Bank (KISCb)	瑞典	2002年	人 ESCs

注: iPSCs 为诱导多能干细胞; ESCs 为胚胎干细胞; MSCs 为间充质干细胞; CB-HSCs 为脐带血造血干细胞; BMSCs 为骨髓间充质干细胞; UC-MSCs 为脐带间充质干细胞; AD-MSCs 为脂肪间充质干细胞

表3 国内干细胞库及干细胞资源情况

干细胞库名称	成立/获批时间	主要存储干细胞类型
国家干细胞转化资源库	2019年	人 ESCs、人 iPSCs、人 UC-MSCs、人 AD-MSC、人支气管基底干细胞、人 MSCs、小鼠 ESCs、小鼠 iPSCs 等
国家干细胞资源库	2007年	人 ESCs、人 iPSCs、食蟹猴 ESCs、小鼠 AD-MSCs 等
国家生物医学实验细胞资源库	2019年	人 ESCs、人 iPSCs
中国典型培养物保藏中心细胞库	1985年	人 iPSCs、人 UC-MSCs、人骨髓间充质干细胞、神经干细胞、肌源性干细胞、肌腱干细胞等
国家模式与特色实验细胞资源库/中国科学院细胞和干细胞库/中国科学院典型培养物保藏委员会细胞库	2007年	人 ESCs、人 iPSCs、人 ASCs、人 MSCs
人类干细胞国家工程研究中心干细胞库	2004年	人 ESCs
细胞产品国家工程研究中心干细胞库	2007年	MSCs
血液系统疾病细胞资源库	2016年	人 iPSCs
人类生殖与遗传疾病细胞资源库	2003年	人 ESCs
生殖干细胞库	2016年	人 ESCs、人 iPSCs、人 MSCs
华南干细胞转化库	2008年	人 ESCs、人 iPSCs
华南细胞与干细胞库	2012年	人 iPSCs、人 ESCs、HSCs、人 MSCs
华中干细胞库	2023年	人 ESCs、人 iPSCs
北京市脐带血造血干细胞库	2002年	人 CB-HSCs
浙江省脐带血造血干细胞库	2010年	人 CB-HSCs
广东省脐带血造血干细胞库	2007年	人 CB-HSCs
山东省脐带血造血干细胞库	2008年	人 CB-HSCs、NSCs、AD-MSCs、胎盘间充质干细胞
上海市脐带血造血干细胞库	2006年	人 CB-HSCs、MSCs、外周血干细胞
四川省脐带血造血干细胞库	2007年	人 CB-HSCs
天津市脐带血造血干细胞库	2001年	人 CB-HSCs

注: ESCs 为胚胎干细胞; iPSCs 为诱导多能干细胞; UC-MSCs 为脐带间充质干细胞; AD-MSCs 为脂肪间充质干细胞; BBSCs 为支气管基底干细胞; MSCs 为间充质干细胞; BMSCs 为骨髓间充质干细胞; NSCs 为神经干细胞; MDSCs 为肌源性干细胞; TSCs 为肌腱干细胞; ASCs 为成体干细胞; HSCs 为造血干细胞; CB-HSCs 为脐带血造血干细胞; PMSCs 为胎盘间充质干细胞; PBSCs 为外周血干细胞

近年来疾病特异性干细胞库兴起,为病理机制研究与药物加速研发提供有力工具,为个性化细胞治疗(如基因修复后移植)奠定基础,国内现今也建立起具有一定规模的疾病特异性干细胞库。例如血液系统疾病细胞资源库和人类生殖与遗传疾病细胞资源库及生殖干细胞库,前者聚焦血液病来源的人 iPSCs 模型建立及资源存储,后者重点保藏生殖与遗传疾病相关的 ESCs、iPSCs 和 MSCs 等资源。

地方干细胞库用于建设该地区人群专属的干细胞库。例如华南地区依托华南干细胞转化库与华南细胞与干细胞库形成协同网络,专注于 ESCs、iPSCs、造血干细胞(hematopoietic stem cells, HSCs)及 MSCs 储备,共同推动粤港澳大湾区再生医学研究。

国内七大脐血库均以脐带血造血干细胞(cord blood hematopoietic stem cells, CB-HSCs)为核心存储对象,依托于医院、研究所、血液中心和妇幼保健院等单位建立,分布在北京、上海、广东、浙江、山东、天津和四川等地,总存储容量超百万份。据公开报道,截至2024年底,全国脐带血临床应用已超4万例,公共库的存量已达到26万份^[25]。以山东脐血库(<http://sinocord.com/>)为例,其细胞储备量超90万份,为白血病和再生障碍性贫血等疾病临床移植提供关键资源。

3 发展瓶颈与对策

建立标准化干细胞资源库利于加速干细胞疗法从基础研究向临床应用的转化,更有望推动医学模式从传统治疗向精准再生医学的变革。然而干细胞库的标准化、规范化发展仍然受到政策监管、资源共享、技术创新与伦理监管等方面的挑战。

在政策监管层面,首先是我国干细胞监管体系缺乏系统全面的顶层设计,目前已颁布的多项干细胞相关政策对于资源库的功能定位、规模规划等缺乏统筹安排;其次政策更新迭代滞后于技术发展速度,干细胞技术发展日新月异,新的细胞类型、制备工艺、应用场景不断涌现,而现行政策多基于传统认知制定,难以适应新技术需求。在资源共享层面,干细胞资源全国性布局、跨区域协调和共享机制构建等方面缺乏国家层面的系统性规划,且多数机构采用“封闭式管理”模式,故而各干细胞库分散且标准不一;同时利益分配机制模糊也导致共享动力不足,体现在商业库担心共享资源影响市场竞争力,公共库缺乏科研成果转化后的收益分配依据,使具备高质量细胞资源的机构更倾向于“封闭运营”;并且在 iPSCs、基因编辑干细胞等前沿领域,细胞系构建涉及核心技术专利,临床数据包含供者遗传隐私,但当前仍缺乏针对干细胞资源共享的专项知识产权保护细则与数据安全规范。在伦理监管层面,干细胞作为携带完整遗传信息的生物样本,涉及胎儿、ESCs 等敏感领域存在伦理争议,知情同意程序不规范可能引发遗传隐私泄露风险,因此伦理与法律挑战仍是制约行业发展的重要因素;其次科研机构与企业为追求技术突破和商业利益,可能忽视伦理审查的严格性,伦理审查多由科研机构内部委员会主导,独立性不足,易受机构利益影响;并且审查标准不统一,不同地区、不同机构对干细胞研究伦理审查的尺度宽严不一,难以形成有效的行

业规范。在技术发展层面,关于细胞制备与质控技术尚未突破关键壁垒,不同来源干细胞(如 MSCs、iPSCs)的扩增效率差异显著,难以保证批次间一致性;并且细胞功能性与安全性验证体系不完善,缺乏统一的细胞功能评价标准,如免疫调节能力、多向分化潜能等指标的检测方法与判定阈值不统一,导致不同干细胞库的细胞质量无法进行比对。

未来干细胞资源库的可持续发展需聚焦以下方面:一是深入研究国外成熟的政策法规和伦理监管经验,持续对干细胞研究进行系统性支持及深入性监管。从各国实践经验来看,部分国家和地区已建立起各具特色的干细胞管理体系:美国食品药品监督管理局采用风险分类监管模式,于1997年将人体细胞及组织产品纳入药品监管体系,并于2005年颁布《人体细胞及组织产品管理规定》,要求所有干细胞治疗必须通过临床试验审批并符合生产质量管理规范(GMP)标准^[26]。欧盟下属的欧洲药品管理局(EMA)则依托2004年《人类组织和细胞捐赠、获得、筛查、处理、保存、储藏和配送的质量和 standards》(Directive 2004/23/EC)^[27]及2007年《先进治疗医药产品管理规定》(Regulation (EC) No.1397/2007)^[28]构建统一监管框架。亚洲地区,韩国《生物伦理和生物安全法》与日本《再生医学安全法》等法规政策也为干细胞产业提供法律依据。目前我国已出台《干细胞临床研究管理办法(试行)》等相关文件^[29-31],建立干细胞临床研究的备案管理制度,同时《人类遗传资源管理条例》等也规定干细胞样本出境审批制度,有效保障国家遗传资源安全。在将来需进一步细化政策条款,让监管既有“硬度”又有“清晰度”,最终在保障技术临床安全的前提下,推动干细胞资源库高效合规运行。二是标准化建设方面,需要结合我国产业实际,将干细胞资源库建设、临床应用应用等领域的标准,逐步对标国际标准化组织(ISO)等国际通用体系,提升我国干细胞产业的国际认可度。三是资源共享方面,干细胞资源库亟需建立开放、共享的细胞资源平台,通过探索“政府主导+多机构共建”的运营机制,建立起“公共库资源免费共享、企业库资源有偿共享”的协同模式,实现干细胞资源及其数据的互联互通和高效利用。四是技术发展方面,构建“标准化工艺+定制化方案”双体系完善细胞制备与质控技术,借鉴国内外实验室的“细胞自动化扩增平台”经验,引入封闭式生物反应器,实现细胞扩增的全程自动化控制;在细胞功能评价标准上可基于国际标准化组织生物技术委员会(ISO/TC276)发布的相关国际标准^[32-34],搭建多维度功能验证框架包括免疫调节能力、分化潜能和安全性等评价,并长期跟踪体外预评估或临床随访数据。

4 展望

建立一个标准化干细胞资源库将为临床治疗提供更加稳定和安全的细胞资源,加速干细胞疗法在各类疾病中的应用,为未来的医学治疗开辟更加广阔的前景,有利于全人类生命的健康发展。总之,未来干细胞资源库的发展需要在挖掘应用潜力的同时,强化伦理规范和管理体系建设。通过建立多学科伦理审查机制,明确干细胞研究与应用的伦理边界;依托区块链、物联网等技术构建智能化样本管理系统,

完整记录干细胞供者信息、培养流程与检测结果以及实时监控存储温度,实现干细胞全生命周期的透明化追溯;借鉴国外干细胞产业管理经验,抓住机遇推动产业发展;推动国际标准化管理体系的制定,促进干细胞资源的安全、合理利用,最终实现干细胞库在保障人类健康与生命安全领域的可持续发展。

参 考 文 献

- 1 Hoang DM, Pham PT, Bach TQ, et al. Stem cell-based therapy for human diseases[J]. *Signal Transduct Target Ther*, 2022, 7(1):272.
- 2 Gong W, Wang F, He Y, et al. Mesenchymal stem cell therapy for oral inflammatory diseases: research progress and future perspectives[J]. *Curr Stem Cell Res Ther*, 2021, 16(2):165-174.
- 3 Nazim SM, Ahmad S. Stem cell research, regenerative medicine and challenges[J]. *J Pak Med Assoc*, 2023, 73(Suppl 1(2)):S143-S147.
- 4 郑颖, 邓诗碧, 陈方. 干细胞与再生医学技术发展态势研究 [J]. *中国生物工程杂志*, 2022, 42(4):111-119.
- 5 Blanc KL, Dazzi F, English K, et al. Isct msc committee statement on the us fda approval of allogenic bone-marrow mesenchymal stromal cells[J]. *Cytotherapy*, 2025, 27(4):413-416.
- 6 国家药品监督管理局. 国家药监局附条件批准艾米迈托赛注射液上市 [EB/OL]. (2025-01-02)[2025-09-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxypxx/20250102192741146.html>.
- 7 Cai J, Chen H, Xie S, et al. Research progress of totipotent stem cells[J]. *Stem Cells Dev*, 2022, 31(13-14):335-345.
- 8 刘中民, 康九红, 赵庆辉, 等. 适用于临床研究的间充质干细胞资源库建设与管理规范 [J]. *中国研究型医院*, 2024, 11(4):1-7.
- 9 Fan BS, Liu Y, Zhang JY, et al. Principles for establishment of the stem cell bank and its applications on management of sports injuries[J]. *Stem Cell Res Ther*, 2021, 12(1):307.
- 10 Kirkeby A, Nelander J, Hoban DB, et al. Preclinical quality, safety, and efficacy of a human embryonic stem cell-derived product for the treatment of parkinson's disease, stem-pd[J]. *Cell Stem Cell*, 2023, 30(10):1299-1314.
- 11 Cha Y, Park T, Leblanc P, et al. Current status and future perspectives on stem cell-based therapies for parkinson's disease[J]. *J Mov Disord*, 2023, 16(1):22-41.
- 12 何志旭. 中国人胚胎干细胞系的建立及胚胎干细胞诱导分化为造血干细胞的研究 [R]. 贵阳: 贵阳医学院, 2012-05-24.
- 13 Takahashi K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors[J]. *Cell*, 2006, 126(4):663-676.
- 14 Martins de Oliveira ML, Tura BR, Meira Leite M, et al. Creating an HLA-homozygous iPSC cell bank for the Brazilian population: challenges and opportunities[J]. *Stem Cell Reports*, 2023, 18(10):1905-1912.
- 15 Maina MB, Isah MB, Marsh JA, et al. Somatic and Stem Cell Bank to study the contribution of African ancestry to dementia: African iPSC Initiative[J]. *Alzheimers Dement*, 2025, 21(4):e70145.
- 16 Escribá R, Beksac M, Bennaceur-Grisicelli A, et al. Current landscape of iPSC haplobanks[J]. *Stem Cell Rev Rep*, 2024, 20(8):2155-2164.
- 17 Yoshida S, Kato TM, Sato Y, et al. A clinical-grade HLA haplobank of human induced pluripotent stem cells matching approximately 40 % of the Japanese population[J]. *Med*, 2023, 4(1):51-66.e10.
- 18 Kim J, Jo H, Ha H, et al. Korea national stem cell bank[J]. *Stem Cell Res*, 2021, 53:102270.
- 19 Ding D, Chang Y, Shyu W, et al. Human umbilical cord mesenchymal stem cells: a new era for stem cell therapy[J]. *Cell Transplant*, 2015, 24(3):339-347.
- 20 Algeri M, Lodi M, Locatelli F. Hematopoietic stem cell transplantation in thalassemia[J]. *Hematol Oncol Clin North Am*, 2023, 37(2):413-432.
- 21 Chen Y, Sakurai K, Maeda S, et al. Integrated collection of stem cell bank data, a data portal for standardized stem cell information[J]. *Stem Cell Reports*, 2021, 16(4):997-1005.
- 22 Ye J, Bates N, Soteriou D, et al. High quality clinical grade human embryonic stem cell lines derived from fresh discarded embryos[J]. *Stem Cell Res Ther*, 2017, 8(1):128.
- 23 Main H, Hedenskog M, Acharya G, et al. Karolinska institutet human embryonic stem cell bank[J]. *Stem Cell Res*, 2020, 45:101810.
- 24 上海市东方医院(同济大学附属东方医院). 一种临床级人脐带间充质干细胞资源库多级库的构建方法: 中国, CN202111227361.6[P]. 2021-12-24.
- 25 许志强. 脐带血已广泛应用到临床中国脐带血应用超4万例 [N]. 南方网, 2024-11-20. https://news.southcn.com/node_179d29f1ce/ee995deb7.shtml[2025-09-23].
- 26 FDA improves safety of human cells and tissues[J]. *FDA Consum*, 2005, 39(1):5.
- 27 von Auer F. [The implementation of european directives into national law, demonstrated by the example of the ec tissues and cells directive 2004/23/ec][J]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz*, 2008, 51(7):757-763.
- 28 Dwenger A, Strassburger J, Schwerdtfeger W. [Regulation (ec) no. 1394/2007 on advanced therapy medicinal products :incorporation into national law][J]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz*, 2010, 53(1):14-19.
- 29 国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监督管理总局. 干细胞临床研究管理办法(试行) [EB/OL]. (2015-07-20) [2025-09-23]. <https://www.nhc.gov.cn/qijys/c100016/201508/cd1cb345d65d47dcadefb9c501ca5f2c.shtml>.
- 30 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 细胞治疗产品质量管理指南(试行) [EB/OL]. (2022-10-28) [2025-09-23]. <https://cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/14938.html>.
- 31 国家药品监督管理局药品审评中心. 人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(试行) [EB/OL]. (2023-04-25) [2025-09-23]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1dfacaa7804aca84d648edb83b10c40b>.
- 32 International Organization for Standardization. ISO 24651:2022 Biotechnology—Biobanking—Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow[S]. Geneva:International Organization for Standardization, 2022.
- 33 International Organization for Standardization. ISO 24603:2022 Biotechnology—Biobanking—Requirements for human and mouse pluripotent stem cells[S]. Geneva:International Organization for Standardization, 2022.
- 34 International Organization for Standardization. ISO/TS 22859:2022 Biotechnology—Biobanking—Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord tissue[S]. Geneva:International Organization for Standardization, 2022.

(收稿日期: 2025-09-03)

(本文编辑: 陈媛媛)

陈荣琳, 赵庆辉. 干细胞资源库研究进展及发展对策探索 [J/OL]. *中华细胞与干细胞杂志(电子版)*, 2026, 16(3):170-175.