

2015 中国生物治疗大会召开

未来医学重大突破或出自生物治疗

本报讯(记者 宋攀)“未来临床医学的重大突破可能就在生物治疗领域。”11月14日，中国医师协会会长张雁灵在2015中国生物治疗大会上作出上述预言。

张雁灵会长指出，生物治疗在一些难治之症的治疗中，正发挥越来越重要的作用，展示出了临床应用的前景。作为医生的行业管理者，中国医师协会有责任带领全国的医生推动高新技术的临床转化。

“生物治疗在癌症治疗上已经取得了非常可喜的成就，且触角已经拓展

到多个领域，生物治疗药品、产品不断投入市场。”中国科学院院士吴祖泽表示，生物治疗是一个非常具有活力的产业。

张雁灵会长指出，当下探讨生物技术的发展，有着更深刻的意义。国家“十三·五”规划已出台，其核心内容就是实施创新的驱动发展战略，让科技创新与实际应用、社会发展相结合。因此，推动我国生物医学的健康发展，必须要抢占一批生物治疗和生物药物研发的制高点。加强源头上的创新，并将

这些前沿生物技术与基础研究的成果尽快转化为临床治疗手段。

张雁灵会长强调，生物治疗还缺乏有效的管理评价体系，比如，缺少严格的对照研究、临床应用不够规范。如果这些问题得不到有效解决，长此以往，必将影响我国生物治疗产业的健康发展。

今年8月，我国干细胞临床管理办法发布，吴祖泽院士表示，这意味着生物治疗在规范的道路，又前进了一步，同时也意味着政策的大门逐步打开。



中国科学院院士 吴祖泽

抓住有利时机 加快再生医学发展

学科交叉融合 奠定发展根基

再生医学是多学科交叉融合典范，尤其生命科学、材料科学和工程科学的相互渗透构成了再生医学的发展基础。生命科学研究将阐明组织和器官再生的原理，化学和生物材料的发展将为组织构建及产品提供物质基础，而工程科学将使再生医学产品的研发和生产成为现实。

另外，再生医学产品和技术应用需要和临床医学合作。以组织和器官再生为目标的再生医学也将成为多学科交叉和发展的平台。以组织和器官再生为目标的再生医学将成为多学科交叉和发展的平台。

基础理论研究 是创新源泉

再生医学是基础研究牵引的新兴学科。推进基础理论研究的创新与突破将是再生医学发展的重要方向。目前再生医学发展的许多基础理论问题如干细胞增殖与分化调控及干细胞治疗的核心机制等尚未阐明。未来需要研究的重要的理论问题包括细胞治疗用于多种难治性疾病治疗、修复与组织再生的相关机制；干细胞的规模化分离培养、扩增、传代、保存、运输、复苏等技术问题等。这些基础理论研究的突破将引领再生医学的发展，成为再生医学的创新源泉。

技术革命性突破 助推发展跃升

近年来，iPS技术、生物

材料技术、三维细胞培养技术等频获突破。细胞谱系转化及定向重编程等技术的应用将促进新型细胞产品的研发。纳米材料更有利于诱导组织再生、药物缓释及基因治疗，可能引发组织工程与再生医学的革命。3D打印技术具有快速性、准确性的特征，非常符合未来个性化定制医疗的发展需求，目前已在体外医疗器械、器官模型、假体植入物、组织支架和“活体组织”的制造方面产生了巨大的推动效应。这些技术发展将从根本上改观再生医学产品的生产模式和速度。

产品研发前景无限

目前全球共有将近300种干细胞相关药物正在研发。治疗领域包括心肌梗死、糖尿病、脊髓损伤等。软骨、骨组织、肝脏、神经等多种组织工程产品也正在研发中，应用前景广阔。

临床转化带来生命曙光

再生医学研究成果应用是当前转化医学的发展方向 and 重要任务之一。未来我国需要着力解决基础研究、临床应用、产业发展之间的有效衔接。同时，建立一批各具特色的临床转化医学研究基地，完善申报、评审、审批和监管的规范管理体系。我国应该抓住再生医学发展的有利时机，在基础理论、临床研究和产品研发等方面实施协同创新攻关。同时，充分利用我国病种资源丰富和患者数量巨大的特点，加快转化发展。



生物治疗应用进展

放射损伤

解放军307医院全军造血干细胞研究所所长陈虎：

成体干细胞在基础研究和应用领域均取得不小的进展。2015年，“成体干细胞救治放射损伤新技术的建立与应用”被国家授予科技进步奖一等奖。解决了传统间充质干细胞制备技术中扩增效率低、成本高、易污染及修复能力弱等问题。同时，首次采用基因修饰方法，构建了放射损伤修复能力更强的二代间充质干细胞治疗新技术。

癌症

中国科学院院士刘新垣：

靶向基因-病毒治疗抗癌效果优于相应的基因治疗和相应的OV(单克隆抗体)治疗几十倍。

慢性病

解放军第302医院、全军传染病研究所所长王福生：

肝衰竭是感染科医生最为头疼的疾病之一，死亡率能够达到70%~80%。

在过去的五年间，通过间充质干细胞治疗，已经成功地救治了200多例肝衰竭或肝硬化的患者，这是生物治疗中的一大进展。

军事医学科学院 吴曙霞

美细胞治疗管理办法值得借鉴

生物治疗领域中，细胞治疗与基因治疗是主体，其中细胞治疗尤其受到关注。

细胞治疗是指将某些具有特定功能的细胞，采用生物工程的方法，通过体外扩增，特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体 and 肿瘤细胞、促进组织器官再生和机体康复等治疗功效，从而达到治疗疾病的目的。

临床应用较多的是成体干细胞。目前，国际上已有细胞治疗产品主要来自于美国、欧洲、日本等发达国家，大部分细胞来源于软骨细胞、皮肤细胞、单核细胞，用于治疗皮肤或者骨缺损及一些免疫性疾病。

从已经上市的产品看，国外在审批监管时，有的按照药物处理，有些按医疗器械，还有一些依据临床医疗的技术。

吴曙霞介绍，就美国而言，细胞产品在分类上属于“人类细胞、组织或基于细胞、组织的产品”，受三类法规监管，即《公共卫生服务法和传染病控制法》、《药品管理法》和基于药品法医疗器械修正的补充法，组织产品、肿瘤疫苗、免疫治疗、基因治疗产品等等都属于管理的范围。

在《公共卫生服务法

和传染病控制法》中，根据应用风险，细胞产品被分为两类，一类为361产品，一类为351产品。

361产品无需向FDA提出临床试验的申请，但是需要备案和注册，但要符合以下要求：制备过程符合干预最小化；仅同源性使用；未添加水、晶体液或杀菌、保存、储存剂之外的其他任何时期；不产生全身反应。

351产品需向FDA提出临床申请，流程基本上和其他的生物制品是一致的，都需要药学研究、临床前研究、临床试验等。

对于先进的治疗技术，FDA有快速审评或是优先审批的政策，前提是需要证明该技术治疗的疾病是威胁生命的疾病，尚无有效治疗手段，且有极大的需求。一旦进入此流程，60天内即可完成审批。

“我们现在吃着国外发明的药物，难道明天还要用外国人的细胞和组织来治疗我们的身体？”吴曙霞指出，我国医药研发投入增速为全球第一，再生医学基础研究能力处于全球第二，然而，再生医学产品转化严重滞后。吴曙霞呼吁，国家借鉴国外对细胞治疗产品的管理办法，出台相关政策，为临床应用创造条件。

本版采写 宋攀 线媛媛 李彤彤