

# 生物医疗产业发展研讨会举行

## 剖析产业现实问题,为未来发展把脉领航

近年来,中国在生物医疗产业发展上实现弯道超车,取得了令人瞩目的成绩,尤其是干细胞领域发展,越来越引起社会公众关注,但不可否认的是,其发展过程中仍存在很多瓶颈和误区。为剖析干细胞医疗产业发展的现实问题,为产业发展把脉领航,2018年5月26日,江苏省健康产业协会、江苏省抗癌协会、现代快报/ZAKER南京联合举办了产业发展专家研讨会。

会议邀请全国知名血液肿瘤临床专家、专业协会及权威媒体共同参与,对脐带血等干细胞领域监管政策、行业现状、临床应用、科学研究以及规范管理等问题进行深入剖析和探讨,并通过媒体互动提问方式,面向社会公众释疑,全面深入地解读了我国政府确定的七大战略性新兴产业生物医药产业的发展脉络。干细胞行业的发展对于在各类疾病治疗领域实现突破创新,弥补大量尚未满足的医疗需求,尤其是在糖尿病、癌症、血液病以及免疫系统缺陷等疾病领域发挥着越来越重要的作用。



与会部分专家合影。

### 自体脐血干细胞移植 临床救治证实有效

“我的很多患者通过脐带血移植获得了生命,我觉得很开心。”我国著名儿童血液移植技术专家,北京京都儿童医院副院长,北京京都儿童医院血液肿瘤科主任孙媛教授表示。

在应用自体脐带血移植没有成功的病例之前,其实她也是有怀疑的,“因为这个孩子得了血液病,他(她)自己的细胞会不会有问题,能不能再回输到孩子的体内,达到治愈的目的呢?”孙媛教授告诉记者,但从2009年开始到现在,北京京都儿童医院血液肿瘤中心已经使用了多例自体脐带血救治患儿,“它的优势就是成功率高,花费少,移植后的合并症少。”

孙媛教授介绍,其中最早的一例是在2009年,当时一个3岁的小女孩在注射流感疫苗后出现急性黄疸性肝炎,嗜肝病毒阴性和全血减少、颅内出血等症状,4月中旬开始出现发热,并且被医生断定已经没有治疗价值。但家属并没有放弃,他们拿着病历找到孙媛教授,希望用孩子自存的脐带血做回输。当时小女孩的重型再生障碍性贫血已经非常严重,同时合并多处感染并持续发热,体温每天都会达到39℃到40℃。一个多月的时间里,除通过退烧药体温会有短暂下降外,小女孩的体温每天都有上升,当时的血常规是0,情况特别糟糕。

在回输了自己的脐带血后,小女孩的症状逐渐好转。移

植后16天,白细胞植活,随着白细胞的上升,小女孩的全身状态越来越好,恢复正常后甚至停掉了所有药物。出院以后,小女孩也同其他孩子一样,正常地学习和生活,快乐地成长。

孙媛教授告诉记者,自体脐带血移植是治疗获得性地再生障碍性贫血及其他非遗传性血液病、恶性肿瘤有效的选择。京都医院的5例案例中,有4例是再生障碍性贫血的移植,1例神经母细胞瘤的移植,其中有两例细胞数不多,甚至只有自体脐血细胞数标准的一半,但是达到完全的植入是没有任何问题的,这些真实发生的案例充分证明了自存脐带血的价值。“只要家庭有一定的经济承担能力,我是鼓励保存脐带血的,因为有些疾病,比如后天获得性的血液病,不是家族遗传,而是很多不确定的因素让孩子患病。我在临床中碰见不少家长,等孩子生病了,才后悔当初没有保留脐带血,真的是很遗憾。”

### 脐血干细胞已是 移植重要来源之一

干细胞研究领域越来越热,造血干细胞作为干细胞家族非常重要的成员,是现在研究最深刻、最被大家所认识的干细胞的来源,也是目前可以获得临床准入的一项治疗技术。广州市妇女儿童医疗中心血液肿瘤科主任江华教授表示,“科学在进步,时代在发展,很多观念都在更新,脐带血移植就是如此。”

1988年,世界上第一例脐带血移植成功治愈了一位范可尼氏贫血患者,移植所用脐带血来自于患者的妹妹。范可尼氏贫血是一种先天性疾病,患病以后病人会出现骨髓衰竭,一般活不到成年,脐带血移植的优势就非常明显。

江华说,造血干细胞来源可包括骨髓、外周血以及脐血,其中,脐血干细胞更加年轻,效果稳定,而且跟“一髓难求”的骨髓比起来,来源相对简单好找,“虽然患者仍然需要配型,但是对配型的要求相对比较低,只需在脐血公共库中寻找HLA配型基本相合的脐血,理论上90%以上的血液病患者都可以配型成功。”江华说。

江华介绍,除了自体脐带血移植,随着异基因临床移植数量的增加,脐带血造血干细胞已是造血干细胞移植重要来源之一,有自己独特的优势。

江华分享说,2014年,他为一个3岁的孩子安安(化名)进行了异基因造血干细胞移植术。安安患的是罕见病中的罕见病——岩藻糖贮积病,迄今全世界仅报道100例左右。这是一种儿童遗传代谢病,安安体内的岩藻糖代谢达不到正常水平,这种缺陷对他身体和智力发育都会造成严重影响。这个病例为世界第三例、中国第一例,并且是世界上首次采用脐带血移植。

安安有希望恢复正常的代谢功能,已经造成的神经系统损伤和身体症状也有希望不再进行性加重。随着干细胞治疗技术的不断深入,脐带血等造血干细胞在疾病治疗中发挥着越来越重要的作用。

江华教授讲道,脐带血治疗白血病,国内很多专家都做了许多尝试,已有丰富的治疗经验。和骨髓、外周血相比,自体脐带血具有干细胞原始,再生能力强,基因修复效果好的优势,其治疗白血病等血液性疾病是完全可以的。自体脐带血因为是自己的细胞,没有任何排异,且出生时的脐带血没有肿瘤感染,比后期采集的干细胞更有优势,移植效果更好。

另外,江华教授的团队在脐带血治疗遗传代谢性疾病、免疫缺陷疾病方面做了很多尝试,并取得非常好的治疗效果。同时,利用现代的诱导多能干细胞技术及基因编辑技术,脐带血在治疗神经系统损伤等方面也将发挥非常重要的作用。他呼吁,脐带血中的干细胞很多,有遗传代谢病的家庭也应

该保存脐带血,因为基于基因修复和脐血干细胞的扩增技术,无论是成人还是儿童患者,都可能通过脐带血而受益。我们应该用未来的眼光去思考,正视医学的进步,使现代医学技术真正造福于人类。

### 脐带血采集不会造成 孩子出现早产儿疾病

北京大学人民医院妇产科孙敏介绍,为了既保证母婴安全,又能把原始的造血干细胞完整地保存下来,“我们在采集工具、采集流程、人员培训等方面做得非常严谨和科学。”

“在实际的工作中,我们经常会碰到一些老百姓说,你们采集脐带血会不会采集到婴儿的血啊?会不会对婴儿有伤害?造成孩子出现早产儿的情况?”孙敏对记者说,其实完全可以放心,脐带血是在婴儿正常断脐之后采集胎盘和脐带里残留的血液,并不是抽取婴儿身上的血液。国家对于胎儿分娩断脐操作有明确的规范指导,而且按照《脐带血采集操作规程》,明确规定脐带血的采集处于第三产程,胎儿娩出断脐后方可采集,不存在采集婴儿血液的情况。从儿科的数据看,断脐之后采集脐带血并没有造成孩子出现早产儿的疾病状况,对孩子没有任何伤害,因采集导致出现早产儿症状或者认为采的是孩子的血液,属于误导。

在采集过程中,如何保证干细胞有核细胞数量?保证干细胞采集的质量?孙敏教授表示,规范的流程和对医护人员的培训,是保障脐带血采集合格的必要手段。

采集过程中要掌握好时机,避免过分用力挤压脐带和胎盘,减少细胞破坏,保证细胞存活率。而且由经过培训的专业人员采集;选择较粗大、非弯曲并充盈的脐静脉进行穿刺;快速选择穿刺点,遵循先远端后近端(胎盘端)原则;采血袋的放置应低于采血端;采血时采血管不得盘绕或打结,始终保持通畅;依靠重力的作用,可增加流速;待胎盘娩出后直至脐血流尽,可结束采集。

### 政策引导、社会关注 脐带血行业良性发展

东南大学附属中大医院血液科主任陈宝安介绍,脐带血移植目前已经有将近30年的发展历程,全世界以脐带血来源的干细胞进行移植的临床案例逐年增加,我国脐带血移

植也在政策的引导下,逐步得到发展。

脐带血移植相比于其他来源的干细胞(骨髓和外周血)移植有非常大的优势,“脐血库是一个实体库,只要患者配型成功了,就可以直接拿来用了。”陈宝安说,就这一点来说,脐血是非常便于获取的,这对患者非常重要,“骨髓库是一个资料库,如果想骨髓移植的话,从患者配型成功再到找到供者,一般需要2到3个月的时间,后面还要有准备的时间,这对很多和死神赛跑的病人来说,也许就没有机会了。”另外,对于供者丝毫没有任何影响,接受移植的病人也可以像正常人一样生活,后期的复发率很低,对于难治性白血病,再生障碍性贫血,脐带血移植相当于变“废”为宝。

据了解,全球首家脐带血库成功设立仅4年后的1996年,我国的卫生部便提出了在全国设置10个脐带血库的规划。同时成立了卫生部脐带血库专家委员会,制定并颁布了《脐带血库执业指导规范》,严明了脐带血库的准入条件。

在我国,截至目前,在国家卫生主管部门的规划指导下,仅有7家脐带血库获得《脐带血造血干细胞库执业许可证》,分别是北京市脐带血库、广东省脐带血库、山东省脐带血库、上海市脐带血库、四川省脐带血库、天津市脐带血库和浙江省脐带血库。历经20年的发展,我国脐带血库行业累计自体储存脐带血近150万份,接受公民捐赠脐带血近15万份,提供脐血用于临床应用已超过7000例,很好地完成了国家设置脐带血库的规划及目标,为下一步国家规范干细胞临床应用提供了可靠的脐血储备。2016年国家卫计委下发了《关于延长脐带血造血干细胞库规划设置时间的通知》,肯定了现有7家正规合法脐带血库对临床需求所起到的积极作用,决定2020年以前,不再增设脐带血库。

“生物医学的发展,是21世纪医学界的一场革命,通过脐带血等干细胞移植技术的实际应用,对推动大健康产业的发展具有重要作用。我们应该利用国家健康产业的平台和行业协会、专家资源的优势,聚集龙头企业,充分利用各方资源,支持健康产业的发展,推动健康中国战略的实施。同时,加强行业监管,规范管理流程,使医学技术的进步造福更多患者和民众。”江苏省健康产业协会严于兰在会上呼吁。

**齐鲁晚报**  
分类广告电话:0531-85196204  
地址:济南市泺源大街2号大众传媒大厦东门

**综合招聘**  
◆聘口腔科大夫 护士15610130353  
◆修正药业山东分公司招聘地总17752932999

**电子厂寻合作**  
电子线圈外发加工, 适合家庭妇女, 需办小型加工厂!  
电话: 0537-4256555

**为国营电厂招聘培训工人**  
另聘招生老师年薪十万  
电话: 15554752110

**学历提升 在职专科/本科 教师资格证**  
教育部注册 国家承认 诚信同仁 合作办学  
最快一年毕业  
15552518888 山东大学柴老师(手机/微信)

**盈利中冰淇淋公司整体转让**  
资质 进口生产线 设备 销售渠道  
电话: 13606400889 臧先生

**教育培训机构转让**  
山东青岛市中心地段, 一家由归国博士生和硕士研究生创办的“中等教育培训”机构, 面积500平方米左右, 大中型教室12间, 装修舒适、典雅, 与国际接轨的现代化教育、教学设备高端、齐全;按国家规定要求的所有资质手续完备;当下, 由于总经理(法人)要去国外定居, 现需对外转让。欢迎从事或准备从事教育事业的有志之士前来洽谈。  
联系人:吕先生 联系电话:18853296851 单位电话: 0532-82038009