

关于推进细胞制备中心建设的建议

领衔代表：黄必胜

一、背景

“健康中国 2030”规划纲要明确：推进健康中国建设，要坚持预防为主，减少疾病发生。要调整优化健康服务体系，强化早诊断、早治疗、早康复，坚持政府主导，强化组织实施，加大政府投入。

健康中国，本质是坚持预防为主，减少疾病发生。因此早诊断、早治疗、早康复是一切工作的核心。从技术角度分析，预防要从源头抓起。而生命的源头是细胞，体现为胎盘细胞、脐带血细胞等干细胞和免疫细胞。围绕细胞的检测、改造、培育、应用等技术引申出细胞诊断、细胞治疗、细胞康复等细胞治疗方案是细胞产业的核心，也是健康中国、预防为主的关键。

其中细胞制备中心和细胞库是整个细胞产业的核心地位，负责细胞制备、细胞储存到细胞检测、临床研究、药物开发、产业转化等。深化细胞制备中心建设有利于保护我国的遗传资源；有利于加强细胞生产、制备、储存、临床研究、药物开发的规范管理；有利于提高细胞的制备质量、研发水

平；有利于细胞产品及技术更快服务于区域内的百姓。利用先进的组织细胞工程和基因工程等技术，为区域内的医疗机构、科研机构以及制备中心本身提供科研级、临床级、可回溯的细胞制品，兼顾个体化治疗需求多样性；有利于生产制备规模化与监督管理的标准化，是串联整个细胞产业上、中、下游的核心平台，也是医疗健康大数据产业快速发展必不可少的重大基础支撑设施。

二、目前存在的问题

细胞治疗产业已成为当今全球生物医药产业、生命科技前沿探索最重要的领域之一，全球已经有十几款干细胞产品获批上市，以美国、欧洲和日本的市场化应用最为广泛。自2015年开始，国内干细胞临床研究以及干细胞药物研发已经进入快速发展期。国家陆续制定相关政策扶持研究院所、医疗机构与技术创新型生物公司，加大资金投入力度，推动国内干细胞临床研究和药物研发进程。从2017到2022年，全国批准的干细胞临床研究备案机构（三甲医院）已经超过133家，备案项目超过112项。从2018年起国家药品评审中心（CDE）受理了23个干细胞药物申报，适应症包括了肺纤维化、急性呼吸窘迫综合症、缺血性脑卒中、膝骨关节炎、类风湿关节炎、糖尿病足溃疡、炎症性肠病、慢性牙周炎和移植抗宿主病等。截止目前浙江省获批的9个干细胞临床项目中有7个在杭州，2个在温州医科大学，而宁波一个也没

有。在免疫细胞方面 2021 年 6 月我国首个 CAR-T 细胞治疗药物上市。截止目前全世界上市的 7 种 CAR-T 细胞治疗药物中,有 3 款来自中国。到 2020 年 6 月末, 中国有 357 个 CAR-T 在试验, 超过美国的 256 个试验, 成为临床试验最多的国家, 领跑全球。而宁波仍然没有包括 CAR-T 细胞在内的免疫细胞临床研究项目。

浙江省最先开展区域细胞制备中心建设试点工作的城市是宁波市, 于 2020 年 3 月由宁波市发改委等部门批准首批两家试点单位。随后杭州市发改委等部门于 2021 年批准首批五家试点单位, 之后舟山、金华等浙江多地也开始建设区域细胞制备中心。

主要问题:

1. 截止 2022 年 12 月, 宁波市细胞制备中心规模仍是 2020 年 3 月批准的首批二家, 最近二年未有扩增。相关配套的细胞培育、储存、检测、应用等全产业链仍是个别几家, 不足以系统和规模化推进。彼此都是散点研发, 仍不俱备线和面的规模, 细胞研发路线众多, 若没有足够的量变积累, 就不会有明显的质变。这也是宁波在细胞产业至今没有突破的原因。

2. 现有医院在各项疾病的诊断治疗中仍然是启用传统的医疗方案, 缺少应用细胞治疗的临床端口。免疫细胞和干细胞产品的适应症非常广, 包括癌症、神经系统疾病、心血

管疾病、代谢系统疾病、消化系统疾病等，其中免疫细胞主要用于治疗肿瘤，干细胞多用于免疫调节和组织损伤修复。但在临床应用方面，受制于现有医疗法规，缺少医院积极主动配合。目前细胞技术仍局限在企业研发端。

3. 现有的各级医疗体系是立足于病发后的检测、治疗、康复。距离以预防为主的病前检测、病前预防体系仍有不足。特别是构建以细胞检测、细胞治疗为主的预防体系建设仍有差距。比如细胞制备中心未成体系，细胞库类型覆盖不够全面，细胞来源受限较多，例如从医院获取各种组织细胞用于细胞检测或建库存取样时，即便通过捐献者的知情同意，在医院通过伦理也较为困难，将来用于治疗时也同样面临法规制约。

三、解决方案及相应建议

国家发展改革委在2021年12月印发的《“十四五”生物经济发展规划》中明确发展干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动；推动医疗健康产业发展，发展细胞制备自动化等先进技术，推动细胞和基因治疗产品等生物药发展。并明确提出，细胞是人类生命健康产业发展的重要资源，国家高度重视并积极开展相关工作，促进细胞技术和产业发展。为此，发改委、卫健委、药监局等部门一直在推动规模化、标准化、规范化的技术研发、生产制备、质量检测、示范应用等支撑平台建设，特别是区域细胞制备

中心和细胞库等核心设施。2021年12月科技部、工信部、卫健委等联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，也重点提到应用细胞治疗和基因治疗等新一代生物技术。

目前，我国的细胞产业发展如火如荼，国家及各地不断推出干细胞相关政策、规范，配套相关区域细胞制备中心和细胞库等基础设施建设，特别是广东、江苏、海南、上海、北京、山东等地，国内细胞产业迎来了前所未有的发展良机。

另外，宁波自提出建设医学高峰以来，围绕健康宁波，通过医学院、骨干医院、学科团队和高端人才共同发力，不断加大在医学科研、服务临床等方面投入，力争使我市医疗、科研等总体水平处于全省前列、打造“浙东区域医疗中心”。但同浙江大学医学院、温州医科大学相比，宁波大学医学院仍偏弱，除市中医院外，我市其他三甲医院没有国家级重点学科、国家临床重点专科、国家重点实验室等高层级创新平台。如想在2025年前冲入全国西医前40位，需不断加大包括细胞治疗等生物医药创新研发投入。

根据上述情况，为加速和深化推进宁波细胞制备中心建设，建议如下：

增大量级：加大产业扶持政策，贯彻落实国家、省、市支持细胞产业发展的各项任务，对于符合支持条件的细胞研发服务与生产企业进行资金扶持。鼓励大学、研究所、三甲医院以及生物公司进入细胞各相关产业链，特别是癌细胞基

基础研究、干细胞基础研究、免疫细胞基础研究等研发环节，并增加脐带间充质干细胞库，配型库等基础建设；建议由宁波市发改委启动第二批细胞制备中心扩增工作，增加数量的同时，将细胞制备中心职能从单纯的细胞制备、细胞储存延展到细胞库建设、细胞临床研究、药物开发、产业转化等，为临床应用做好充足准备。

加强临床：在医院临床方面，相关管理部门配合和支持各研发单位的细胞临床研究资质申请，组织实施细胞治疗创新重大专项，加强技术研究与攻关。支持相关医院、学院、企业做好干细胞临床研究资质申请准备，加强细胞临床研究项目的指导。配合细胞制备中心和细胞库的扩容建设，对符合条件的细胞库提供入库和出库的伦理审批和指导，重点扶持医院、院校、企业当中研发的独创的新技术、新产品，使其快速进入临床研究。

通过规模集群，打开应用：通过上述措施，吸引更多单位加入到细胞产业中，纵向产业链各环节都有研发和应用单位，横向都有规模和集群优势，通过各单位相互之间的人才、团队、项目交流，共同推进研发、临床、应用的突破。避免当下很多研发单位缺少人才、项目、技术和临床的支持，单兵突破卡在研发路上出不来。支持医学院、三甲医院和生物公司等共同组建研发和临床合作，申报省级和国家级重点实验室等高层级创新平台。同时开展细胞产品质控研究，探索

制定细胞研究、细胞治疗、细胞药物等方面评价标准，建立安全可靠的质量控制体系。为细胞产业的深度发展打下坚实的基础。