

《人胚胎干细胞》团体标准出炉

"Human Embryonic Stem Cell" group standard released

本报记者 甘晓 来源: [中国科学报](#) 发布时间: 2019-2-28

 科学网
ScienceNet.cn

生命科学 | 医学科学 | 化学科学 | 工程材料 | 信息科学 | 地球科学 | 数理科学 | 管理科学

新闻

首页 | 新闻 | 博客 | 院士 | 人才 | 会议 | 基金 | 大学 | 国际 | 论文 | 小柯机器人

作者: 甘晓 来源: 中国科学报 发布时间: 2019-2-28

选择字号: 小 中 大

《人胚胎干细胞》团体标准出炉

■本报记者 甘晓

“《人胚胎干细胞》团体标准，今天正式发布！”2月26日上午，中国细胞生物学学会干细胞生物学分会会长、中科院动物研究所所长周琪在新闻发布会上宣布。

对许多人来说，“干细胞”已经不是一个陌生的词。这种具有分化潜能的细胞被再生医学寄予厚望，有望成为继药物、手术后的关键治疗手段。

不过，干细胞的临床应用至今仍是医学领域的难题。由于来源不一、类型多样、功能复杂，干细胞在制备工艺、质控手段、应用方式、适应症选择等方面差异较大。

迈向临床的产品必须要通过标准化的试验，而标准是第一步。“标准是规范，必须严格符合伦理要求，规范整个干细胞的临床研究。”周琪强调，“作为科学家，我们要有‘一眼望十年’的前瞻判断。”

2016年，中国细胞生物学学会干细胞生物学分会率先成立干细胞标准工作组，关注于细胞从基础到临床转化全链条各个环节。工作组广泛吸纳了干细胞、标准、资源库、产业化、认证认可等领域的专家，共同商讨和研制干细胞标准。

2017年，首个干细胞标准《干细胞通用要求》出炉，围绕干细胞定义以及干细胞的安全性、有效性

例。

2016年，中国细胞生物学学会干细胞生物学分会率先成立干细胞标准工作组，关注干细胞从基础到临床转化全链条各个环节。工作组广泛吸纳了干细胞、标准、资源库、产业化、认证认可等领域的专家，共同商讨和研制干细胞标准。

2017年，首个干细胞标准《干细胞通用要求》出炉，围绕干细胞定义以及干细胞的安全性、有效性和稳定性等关键问题，建立了干细胞的供者筛查、组织采集以及细胞分离、培养、冻存、复苏、运输及检测等的通用要求。

本次发布的标准出炉历时2年，经50余次研讨。

在业内专家看来，该标准综合考虑了科研、产业、行业等因素，系统规定了满足胚胎干细胞基本质量属性的要求，是干细胞领域的共识。

干细胞标准工作组组长赵同标在此次发布会上表示，接下来干细胞标准制定工作组将进一步细化专用标准体系，完成胚胎干细胞在临床应用时分化的功能细胞的标准制定，进行视网膜类细胞、心肌类细胞等一系列标准的制定，为临床研究和应用提供科学支撑。

同时，这份由学会制定的“团体标准”也有望逐步成为国家标准。全国生物样本标准化技术委员会主任委员郜恒骏称：“标准的各项细则需要经过市场的反复检验，才能形成行业标准，最终成为国家标准。”

聚光灯以外，用户代表中盛溯源生物科技有限公司董事长俞君英的嘴角漾出欣慰的笑容，鼓起了掌。在俞君英看来，这份标准的发布，给干细胞标准化、规模化生产以至最终走上临床应用带来了更多期待。

《中国科学报》（2019-02-28 第1版 要闻）