

## 【体细胞治疗专栏】

## 体细胞治疗研究现状与未来趋势

体细胞治疗是一种具有巨大潜能的疾病治疗模式,属于生物治疗范畴。近几十年来,体细胞相关的临床研究和临床试验在相关医疗机构和企业中如火如荼地开展,其中肿瘤免疫细胞治疗技术相对比较成熟,在多种恶性肿瘤治疗中显示了确切的临床疗效。免疫细胞经历了从广泛性杀伤到肿瘤特异性杀伤的模式精准化转变,从非特异性免疫细胞治疗(如CIK细胞、NK细胞等)发展出基因修饰的特异免疫细胞治疗(如CAR-T、TCR-T等)。此外,针对组织修复再生的干细胞(如UC-MSC、HSC等)临床研究也呈现逐年增多的趋势,涉及疾病有骨关节退行性变、糖尿病、黄斑病变等。随着医学研究的进步,体细胞治疗技术也在不断更新,未来5年体细胞治疗的发展方向是一个值得思考的命题。相信随着基础研究的深入以及技术手段的进步,体细胞治疗将加速发展,其应用将颠覆目前各种疾病的治疗模式。作为一种新兴治疗手段,体细胞治疗对伦理及现有医疗管理提出了挑战。自20世纪90年代国家针对干细胞治疗和体细胞治疗临床研究出台了一系列的相关政策法规,但是,有关体细胞生产的细节管控和监管规范还有待随技术进步逐步成熟。

本期刊登的系列论文在北京市科委(企业技术创新平台建设Z181100000518028)、国家科技重大专项(重大新药创制2016ZX09101094)的支持下,就体细胞治疗临床研究现状和未来5年体细胞治疗发展趋势做一概述,并依据现有数据进行判断,绘制了体细胞质量控制和质量管理体系发展路线图,见图1。主要内容分5部分:免疫细胞治疗临床研究及相关产业现状与未来发展趋势;干细胞临床研究管理的现状与未来;基因修饰体细胞国内外临床研究和相关产业现状及未来发展趋势;中医药在细胞治疗中的应用现状及未来发展趋势;细胞产品质量控制与质量管理。分别由北京医院生物治疗中心、国家老年医学中心中国医学科学院老年医学研究院、北京大学人民医院、中国人民解放军总医院第七医学中心、首都医科大学附属北京中医医院、高博医学(血液病)北京研究中心北京博仁医院、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟等单位的马洁、刘彩霞、谭琴、昌晓红、程洪艳、王征旭、游嘉、武立华、程金莲、许亚梅、童春容、吴迪、曹彩、王少华等专家教授参与编写。

作者希望通过调研及总结在体细胞治疗领域的实操经验,为读者展示这一领域临床研究及管理发展的全貌,推动未来体细胞治疗的有序发展。

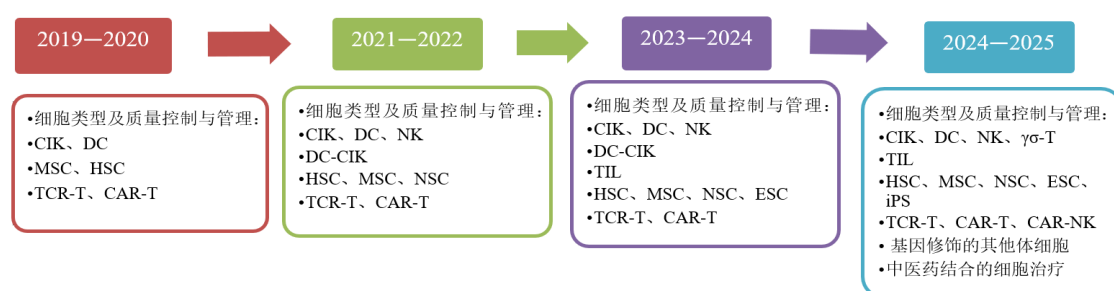


图1 2019—2025体细胞质量控制与质量管理发展路线图

Fig. 1 Development roadmap of somatic cell quality control and quality management from 2019 to 2025

马洁,北京医院生物治疗中心