

# 全球干细胞临床研究现状与展望

李佳潞, 何斌, 汤红明, 刘中民

同济大学附属东方医院干细胞转化医学产业基地国家干细胞转化资源库

上海干细胞临床转化研究院上海市干细胞临床诊疗工程研究中心, 上海 200123

**【摘要】** 本文梳理了美国、欧洲、日本、韩国、中国不同的干细胞监管政策及干细胞临床研究现状, 归纳了中国代表性地区的干细胞临床研究政策, 提出推动地方立法工作、加快审批制度改革、建设区域临床研究中心、建立细胞质量合规保障机制、加强公众科普宣传等 5 点推进中国干细胞临床转化的建议, 以期为中国实现干细胞临床研究向转化应用提供参考和借鉴。

**【关键词】** 干细胞; 临床研究; 监管政策; 现状; 展望

**【中图分类号】** R329.2 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2024)07-1044-06

**Current status and prospects of global stem cell clinical research.** LI Jia-lu, HE Bin, TANG Hong-ming, LIU Zhong-min. Translational Medical Center for Stem Cell Therapy & Institute for Regenerative Medicine, Shanghai East Hospital, Tongji University School of Medicine; National Stem Cell Translational Resource Center; Shanghai Institute of Stem Cell Research and Clinical Translation; Shanghai Engineering Research Center for Stem Cell Clinical Treatment, Shanghai 200123, CHINA

**【Abstract】** The paper sorts out the different stem cell regulatory policies and the current status of stem cell clinical research in the United States, Europe, Japan, South Korea, and China, summarizes the stem cell clinical research policies of representative regions in China, and puts forward five suggestions to promote the clinical translation of stem cells of China by promoting the work of local legislation, accelerating the reform of the approval system, constructing regional clinical research centers, establishing the mechanism of cellular quality compliance and guarantee, and strengthening the publicity of science and technology, in an attempt to provide references and reference for China to achieve the transformation of stem cell clinical research into translational applications.

**【Key words】** Stem cell; Clinical research; Regulatory policies; Current status; Prospect

干细胞是具有多向分化及自我更新能力, 能够分化成多种功能细胞的多潜能细胞。随着科技的创新发展, 干细胞技术在人体组织器官修复、替代或再生等方面都表现出独特优势, 为人类重大难治性疾病的

治疗带来新的希望<sup>[1]</sup>。

当前, 干细胞研究已成为国际性、前沿性、战略性领域, 全球大多数发达国家都聚焦于干细胞领域并制定了国家计划和相应政策。习近平总书记曾多次强

基金项目: 上海高校 IV 类高峰学科建设资助; 上海市卫生健康委员会科研项目(编号: 202150023)。

第一作者: 李佳潞(1994—), 女, 主要研究方向为干细胞临床研究质量管理。

通讯作者: 汤红明(1972—), 男, 副教授, 主要研究方为科研项目管理、科技成果转化、学科平台搭建、干细胞临床研究政策研究与机构建设, E-mail: thmlzrmt@163.com。

\*\*\*\*\*

[16] The People's Government of Hainan Province. Hainan Province Medical and Health Industry development "13th Five-Year Plan" [Z]. 2017. 海南省人民政府. 海南省医疗健康产业发展“十三五”规划[Z]. 2017.

[17] The People's Government of Hainan Province. Health Industry Development Plan of Hainan Province (2019-2025) [Z], 2019. 海南省人民政府. 海南省健康产业发展规划(2019—2025年)[Z], 2019.

[18] Hainan Daily. Hainan issued the implementation plan for establishing and improving the elderly health service system and will generally open the green channel for elderly people to register for medical treatment [R]. Hainan Daily (4th Edition). 2020-08-04. 海南日报社. 海南印发建立完善老年健康服务体系实施方案 将普遍开通老年人挂号就医绿色通道 [R]. 海南日报(第 4 版). 2020-08-04.

[19] The State Council of the People's Republic of China. Overall plan for the construction of Hainan Free Trade Port [Z]. 2020.6. 中华人民共和国国务院. 海南自由贸易港建设总体方案[Z]. 2020.6.

[20] Chen QY. Research on the problems and countermeasures of the "embedded" community home care model in Hefei [D]. Hefei: Anhui Jizhuan University, 2023. 陈茜雅. 合肥市“嵌入式”社区居家养老模式的问题与对策研究 [D]. 合肥: 安徽建筑大学, 2023.

[21] People's Daily. Implementation of Regulations on Elderly Care Service of Hainan Province [R]. People's Daily (13<sup>th</sup> edition). 2023-07-06. 人民日报社. 《海南省养老服务条例》施行[R]. 人民日报(第 13 版). 2023-07-06.

(收稿日期: 2023-10-12)

调,干细胞相关研究要加快转化应用步伐,尽快将研究成果应用于重大疾病治疗当中。近年来,虽然中国已在干细胞前沿基础研究领域取得长足进步,但是临床转化仍是现阶段面临的重要问题之一。本文概述了不同国家和地区的干细胞监管政策、干细胞临床研究现状,提出推动中国干细胞临床转化的建议和展望,旨在为中国干细胞临床研究高质量发展

提供参考。

## 1 不同国家和地区的干细胞监管政策

以美国、欧洲、日本、韩国等为代表的发达国家和地区对干细胞监管的侧重点各有不同,反映了不同国家和地区在干细胞研究和发展上的差异和特点,见表1。总体来看,中国对干细胞的监管模式与日本较为相近,西方发达国家和地区间存在一定的差异性。

表1 不同国家和地区的干细胞监管政策

Table 1 Stem cell regulatory policies in different countries and regions

国家 监管部门	监管模式
美国 美国食品药品监督管理局(FDA)	分级监管:低风险产品主要为自体使用的干细胞,可在医院直接应用;高风险产品须由FDA审批
欧洲 (1)欧盟:欧盟药品管理局(EMA); (2)英国:英国人体组织管理局(HTA)、英国医药与保健产品管理局(MHRA)	(1)欧盟监管的“统一”与“自主”:欧盟27个成员国均由EMA统一评估、批准上市,定价和医保给付由各成员国自行决定。按先进技术治疗医学产品申报的,由EMA审批和管理;遵循医院豁免条款的,由医院决定(多数为自体治疗);(2)英国监管现“真空”:英国“脱欧”后不再沿用欧盟法律法规,亟需新的监管法律法规替代。当前,HTA负责干细胞采集、处理、存储和应用,MHRA负责干细胞产品的生产、加工、检验、配送、销售、评估、授权、不良反应检测
日本 日本厚生劳动省(MHLW)	“双轨制”监管:以上市为目的的干细胞药品附条件上市,不以上市为目的的干细胞技术分级管理(低风险主要为自体使用,中风险主要为成体或自体非同源使用,高风险主要为胚胎干细胞、诱导性多能干细胞或同种异体干细胞)
韩国 韩国食品药品安全部(MFDS)	对干细胞审批提供“特殊支持”:若自体细胞产品I期结果在专业期刊发表可豁免提交数据,允许治疗威胁到生命疾病的干细胞产品上市后再提交数据
中国 (1)中国内地:国家卫生健康委员会(NHC)、国家药品监督管理局(NMPA); (2)中国香港特别行政区:中国香港卫生署(DH);(3)中国澳门特别行政区:中国澳门卫生局(SSM);(4)中国台湾地区:中国台湾卫生福利部(MOHW)	(1)中国内地的“双轨制”监管:由国家卫生健康委员会负责的备案制,适用于由医疗机构主导,在医疗机构内开展的干细胞治疗临床研究和转化应用;由药监部门负责的注册制,适用于由企业主导研发的细胞治疗产品按照药品管理有关规定向国家药品监管部门申报注册上市;(2)中国香港特别行政区按“药品”监管:干细胞产品供应商和制造商必须申领适当的牌照,医疗部门必须向药监局及毒物管理局注册后方可使用干细胞产品;(3)中国澳门特别行政区监管政策待健全;澳门卫生局暂未发布干细胞相关专项监管政策;(4)中国台湾地区放宽自体干细胞治疗:允许自体造血干细胞、自体脂肪干细胞、自体骨髓间充质干细胞在特定适应证上的治疗应用

## 2 主要发达国家干细胞临床研究现状

截至2023年12月31日,以“stem cell”作为关键词,在clinicaltrials.gov网站中检索到,全球干细胞临床试验有10 130项,其中在研2 102项,包括美国838项、欧洲487项、日本19项、韩国62项。从地区分布来看,美国占据主导地位。而随着越来越多干细胞产品在日本、韩国上市,全球干细胞行业的市场结构正从美国一家独大向其他国家和地区均衡化发展,主要归结于日本、韩国等亚洲发达国家对新兴医疗技术和治疗方法持开放态度,为干细胞发展提供了社会支持和文化环境。当前,美国、欧洲、韩国、日本均已批准超过3款干细胞治疗产品上市,干细胞治疗疾病正成为更为广泛的现实。

### 2.1 美国 美国是国际上干细胞临床研究最多

的国家,并在干细胞产业化方向做了全面布局。2022年9月,美国拜登政府签署《关于促进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全和有保障的美国生物经济的行政命令》,号召生物制造回流美国本土,以减少对外部的依赖<sup>[2]</sup>,该行政命令是继《2022年芯片与科学法案》后又一策动美中科技脱钩的升级举措<sup>[3]</sup>。美国拥有世界顶尖水平的高校、研究机构及医疗机构,辉瑞等传统化学制药行业巨头的研发管线也正向生物制药转移。在这一系列因素作用下,美国干细胞研究具有无可比拟的优势。全球获批的脐血造血干细胞产品中,80%来自美国,也反映了其对全球干细胞发展具有重要贡献。

2.2 欧洲 欧洲在干细胞研究与转化领域属于第二梯队。欧盟通过各种研究和创新计划为干细胞

研究提供资金支持:“地平线2020”研究和创新计划为干细胞研究提供了总预算为505.21亿欧元的研究资金<sup>[4]</sup>;目前仍在运行中的“生命之窗”计划已资助多项干细胞研究、培训和临床试验。英国政府在脱欧后将干细胞研究列为优先发展领域之一。英国国家干细胞基金会继续致力于支持和推动干细胞研究的发展。此外,英国与欧盟成员国间的合作仍得以维持,为英国的干细胞研究提供了更多的机会和资源。

**2.3 日本** 日本开创了诱导多能干细胞(iPSC)的新纪元。2012年,山中伸弥因发现成熟细胞可被重编程变为iPSC荣获诺贝尔生理学或医学奖后,日本倾国家之力发展以iPSC为主的干细胞研究<sup>[5]</sup>;日本建立了iPSC储存项目,以京都大学iPSC研究与应用中心为核心,为临床研究提供标准化iPSC;日本耗资3.4亿美元建造世界首家可商业化临床级iPSC制备中心<sup>[6]</sup>。这些举措展现了日本在干细胞研究领域的决心和投入。截至2023年12月31日,日本已批准高风险细胞治疗7项,中风险细胞治疗1462项,低风险细胞治疗3860项<sup>[7]</sup>,但仅有19项在clinicaltrials.gov上注册在研,主要由于其“双轨制”监管制度,机构更倾向于按照医疗技术在日本厚生劳动省申报。

**2.4 韩国** 韩国在干细胞领域具有较强的开拓精神。2013年,韩国在全球首次采用从流产胎儿中脑中提取神经干细胞治疗帕金森病,10年随访结果显示神经干细胞对帕金森病具有显著疗效<sup>[8]</sup>。2011年,韩国批准全球首款干细胞药品Hearticellgram,此后5年中,韩国又相继上市4款间充质干细胞产品<sup>[9]</sup>,在Ⅲ期临床研究中获得积极结果的Jointstem也将有望成为新一款获批上市的干细胞产品。为实现“2030年韩国成为生物强国”目标,韩国政府于2022年12月发布《数字生物创新战略》,提出要加快绘制干细胞基因图谱、研发控制干细胞再生能力的技术<sup>[10]</sup>,这将进一步夯实韩国在干细胞领域的领先地位。

### 3 中国干细胞临床研究现状

当前,中国干细胞临床研究进展较为缓慢。中国缺乏明确定义干细胞法律属性的上位法,使得干细胞临床研究和应用存在一定风险。2015年7月,国家颁布《干细胞临床研究管理办法(试行)》,规定医疗机构在开展干细胞临床研究前需提前进行备案手续(即“双备案制”)<sup>[11-12]</sup>。截至2023年12月31日,中国共有超过119家医疗机构(不含军队医院及港澳台地区)完成干细胞临床研究机构备案,但仍有约1/3的备案机构未有备案项目。北京市、广东省、上海市的备案机构总数占比超全国1/3,山西省、青海省、广西壮族自治区、西藏自治区暂无备案机构。151项备案项目中,约90%使用间充质干细胞,其中主要为脐带间充质干细胞,在视神经脊髓炎、薄型子宫内膜、膝骨性关节炎、

急性(亚急性)肝衰竭、溃疡性结肠炎、银屑病、急性呼吸窘迫综合征、难治性免疫性血小板减少症等疾病中取得良好进展。港澳台地区的干细胞临床研究无需进行“双备案”。在clinicaltrials.gov上,香港共注册干细胞临床研究38项,涵盖骨关节炎、胎儿巴特水中综合征等疾病;澳门尚无注册的干细胞临床研究;台湾共注册干细胞临床研究168项,涵盖小脑共济失调、冠状动脉疾病、脑卒中、慢性肾脏病等疾病。

中国干细胞临床研究现已进入发展期。以北京为代表的京津冀地区、以上海为代表的长江三角洲地区、以深圳为代表的珠江三角洲地区、以湖南为代表的自由贸易试验区、以海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区为代表的“医疗特区”、以港澳台地区为代表的“境外地区”都在积极抢占生物医药行业制高点。

**3.1 北京** 北京市政府将干细胞视为“十四五”期间重要的战略性新兴产业。近年来,北京市卫生健康委员会连续发文,强化为干细胞临床研究机构 and 项目备案政策咨询服务和申请前辅导,支持备案机构与企业合作开展临床研究,对开展干细胞在神经系统、骨科、呼吸系统、普通外科、血液系统、整形医学、风湿免疫及皮肤病与性病等八大方向的临床研究给予专项经费资助。2023年9月,北京市商务局等9部门印发《关于支持美丽健康产业高质量发展的若干措施》,支持有条件的临床研究机构开展细胞治疗在整形修复美容领域的临床研究和临床试验<sup>[13]</sup>。2023年11月,国务院发文支持符合条件的外籍及港澳台医生在北京市开设诊所,探索在干细胞研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式,支持干细胞与基因研发国际合作,支持符合条件的医疗机构开展干细胞临床试验<sup>[14]</sup>。这些措施将促进北京市干细胞临床研究领域的创新和发展。

**3.2 上海** 上海市以政策红利为引领,采取多元化措施稳步推进干细胞领域的发展。《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》<sup>[15]</sup>、《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022—2024年)》<sup>[16]</sup>、《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023—2025年)》<sup>[17]</sup>均提出将依托相关医院在细胞治疗领域建设若干临床医学研究中心,构建市级细胞治疗临床研究公共服务平台。作为改革开放的前沿阵地,浦东新区于2014年前瞻布局,在上海市东方医院(同济大学附属东方医院)成立上海张江国家自主创新示范区干细胞转化医学产业基地,为干细胞临床研究和转化提供全方位支持。2019年12月,国家干细胞转化资源库落地同济大学,作为国家科技资源共享服务平台,为干细胞临床研究与转化提供安全、有效的干细胞资源。2023年11月,上海市科学技术委员会支持在上海交通大学医学院

附属瑞金医院建设上海细胞治疗临床研究中心,旨在整合上海市细胞临床研究力量。这些举措为上海市干细胞临床研究及转化发展注入了强大动力。

3.3 深圳 深圳市政府在政策层面大力支持干细胞技术的发展。2023年1月,深圳市人大常委会开全国先河就促进细胞和基因产业进行专项立法,发布《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》<sup>[18]</sup>。深圳市各辖区也给予了干细胞临床研究积极支持:越秀区重点围绕干细胞治疗肿瘤、泌尿系统、心血管系统、消化系统、血液、眼部疾病等领域发展精准医疗;前海蛇口自贸区支持区内医疗机构和科研机构开展干细胞等新技术研究和转化应用;大鹏新区争取海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区干细胞相关“先行先试”政策在新区内推行,争取国家允许在港澳、发达国家或地区上市的干细胞产品在新区内使用;南山区支持自贸区内医疗机构和科研机构开展干细胞等新技术研究和转化应用;河套深港科技创新合作区积极争取在特定医疗机构开展干细胞临床研究等国际前沿医疗技术。这些举措彰显了深圳政府对推进干细胞临床研究及转化应用的高度重视。

3.4 湖南 湖南省政府对干细胞临床研究和转化应用方面做了前瞻性布局,致力于在这一领域抢占先机。2020年9月,在国家的帮助下,中国(湖南)自由贸易试验区(以下简称湖南自贸试验区)成为湖南政府推动经济发展的重要平台。2021年9月,《湖南省人民政府办公厅关于促进生物医药产业创新发展的若干意见》将“支持干细胞应用研究”作为重要内容予以表述,要求湖南自贸试验区的核心区域长沙片区着力推动生物医药等产业发展的任务<sup>[19]</sup>。2023年1月,湖南自贸试验区工作办公室发文<sup>[20]</sup>要求长沙片区尽快制定出台试点方案,统筹推进干细胞等医药前沿领域“先行先试”。众多干细胞临床转化政策密集出台,其力度之大、行动之快,展现出湖南省政府发展推进干细胞产业发展的决心和魄力。

3.5 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为全国唯一的国家级医疗特区,拥有国家赋予的“先行先试”政策优势,具备为干细胞临床转化应用开路的先决条件。2013年2月,国务院批复设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称先行区),赋予其九大政策红利(又称“国九条”),其中包括先行区可根据自身的技术能力,申报开展干细胞临床研究等前沿医疗技术研究项目<sup>[21]</sup>。2019年9月,国家再次发文支持先行区申报开展干细胞临床研究和转化应用(又称“新国九条”)<sup>[22]</sup>。2020年6月,海南省政府立法支持先行区医疗机构可以在先行区进行干细胞等新技术研究和转化应用(又称“先行区条例第十九条”)<sup>[23]</sup>。尽管先行区拥有国家赋予的医

疗旅游示范区的高定位,在先行区内推动干细胞临床研究和转化应用仍需要依据结合当前产业基础和实际情况制定实施细则。“国九条”、“新国九条”、“先行区条例第十九条”出台多年,先行区医疗机构开展小样本干细胞临床研究数量仍较少,临床研究结题后,大样本研究仍在“先行先试”,推进难度大。2021年中国干细胞新药实行临床试验默示许可制度(IND)至今,上海市、北京市、广东省已占据干细胞新药研发的半壁江山。目前海南省尚无已获得IND干细胞药物的研发企业,研发企业在先行区开展相关研究和应用暂无突出的政策优势。相比之下,按照“国九条”的技术路径更适合且有利于先行区发展。当前,(湖南)自贸试验区长沙片区,(山东)自贸试验区青岛片区、济南片区,(天津)自贸试验区均已发文将试点在特定区域内开展附条件的干细胞转化应用,他们都正在集中优势资源抢占干细胞治疗高地。为了迎头赶上并取得更好的发展,先行区应充分利用国家政策支持,协调相关部门牵头制定相关实施细则,率先试行干细胞转化应用收费政策,主动担当起国家赋予的引领和推动干细胞领域发展的重任,打造具有中国特色的干细胞医疗旅游品牌。

3.6 港澳台地区 与内地相比,港澳台地区政府对干细胞临床研究没有过于严格的限制和监管,研究机构有更大的自主权和灵活性,为港澳台地区干细胞发展提供了有利条件。香港特别行政区政府给予干细胞研究大力的资金支持。医疗卫生研究基金资助了多项干细胞治疗相关研究,创新及科技基金鼓励企业和机构将最新的干细胞技术和研究成果转化为实际应用,研究资助局还通过直接拨款的形式为高等教育机构从事干细胞和再生医学项目提供支持。这些举措为干细胞治疗领域提供了有力的支持和保障,促进干细胞产业的发展和升级。澳门特别行政区政府一直积极寻求与内地的合作机会。澳门特别行政区于2022年首次获得国家重点研发计划,将围绕干细胞在移植物抗宿主病、膝骨关节炎及重大疾病的临床导向开展研究。该项目由澳门大学与内地高校、企业联合申报,是澳门特别行政区与内地合作的典范,有助于促进两地协同创新和干细胞技术的进一步发展。台湾地区在干细胞领域已取得突破性进展。其政府于2019年批准自体脂肪干细胞移植治疗退化性关节炎及膝关节软骨缺损的临床应用,为干细胞发展打开新篇章。当前,台湾地区的政府也正在受理干细胞技术治疗脑中风、糖尿病、肾病、脊髓损伤等多种疾病的临床应用,将为更多患者带来新的福音。伴随着国家科技振兴,各地加速推进干细胞临床产业发展,密集出台一系列政策<sup>[14,24-25]</sup>,为两岸三地的医疗机构和企业提供更多合作机会,共同推动干细胞技术的创新和应

用,助力中国再生医学领域发展。

#### 4 推进中国内地干细胞临床转化的建议

“十四五”是推进“健康中国”建设的关键时期。经过多年发展,中国干细胞临床研究已经取得一些临床证据,但相较于其他国家仍有一定的差距。为推动中国干细胞临床发展,通过借鉴其他国家先进经验,并结合中国实际情况,提出以下建议:

一是推动地方立法工作。发挥地方人大立法的主导作用,结合当地实际情况和需求,以保障公众健康和公共安全为出发点,尽快完善干细胞专门立法。立法内容涵盖干细胞制备、质检、存储、临床研究等全过程,且要明确相关法律责任和惩处措施。同时,注重完善安全保障、质量控制、市场监管、知识产权保护等内容;通过专门立法,为地方开展干细胞临床研究提供有力的法律保障和支持。

二是加快审批制度改革。加快构建和完善干细胞审批制度,可借鉴美国、欧盟、日本、新加坡等国家经验,对干细胞实行“分级分类”监管,对高风险干细胞进行更严格的审查和监管,使得安全性较高的干细胞能顺利应用于临床;制定与豁免制度相关的法规和指导性文件,在合规前提下使干细胞研究更具灵活性与便利性;在特定领域内,认可部分西方发达国家对干细胞的审批结果,以加速干细胞产品上市速度。

三是建设区域临床研究中心。通过整合地方医疗机构、高校、科研机构、生物技术企业等优势资源,建设区域性干细胞临床研究中心,实现中心内临床研究伦理审查结果互认、临床研究数据汇交、生物样本资源共享,从而加速干细胞临床研究发展,推动干细胞转化应用。

四是建立细胞质量合规保障机制。一方面,通过建设国家级或省部级干细胞生产制备公共服务平台,为干细胞临床研究提供符合标准、安全可控的干细胞产品,确保各项研究的标准化、科学化。另一方面,通过建设中国食品药品检定研究院分中心,对干细胞产品进行科学、权威的检测,确保其达到国家质量标准,为干细胞临床研究的安全性和有效性提供有力依据。

五是加强公众科普宣传。借助媒体平台、科普讲座、科普读物等方式,向公众传递针对性、趣味性和易懂性的干细胞科普,涵盖干细胞基本概念、研究进展和应用前景等,提高公众对干细胞技术的认知水平和接受程度,为干细胞临床研究和转化应用提供更好的社会支持。

#### 5 展望

随着研究的深入和技术的进步,干细胞在各类疾病的治疗方面将会产生更多突破性成果。中国作为全球最大的国家之一,应进一步加强干细胞基础研

究、临床应用、产品研发和产业化等方面的工作<sup>[26]</sup>,为中国健康产业高质量发展提供强有力的支撑,为全球健康事业的发展做出更大贡献。

#### 参考文献

- [1] Wang DL. Current status, strategy and prospect of stem cell therapy [J]. *Translational Medicine Journal*, 2018, 7(6): 329-333.  
王佃亮. 干细胞治疗现状、策略与前景展望[J]. *转化医学杂志*, 2018, 7(6): 329-333.
- [2] The White House. Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy [EB/OL]. (2022-09-12)[2024-01-15]. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy>.
- [3] Jiang YZ. The global stem cell competitive landscape is being reshaped [J]. *Insight China*, 2023, 530(21): 44-47.  
降蕴彰. 全球干细胞竞争格局正在重塑[J]. *小康*, 2023, 530(21): 44-47.
- [4] Tian QF. EU to launch the most ambitious research and innovation program "Horizon Europe" [J]. *E-science Technology & Application*, 2018, 9(4): 90-91.  
田倩飞. 欧盟拟推出最具雄心的研究和创新计划“地平线欧洲”[J]. *科研信息化技术与应用*, 2018, 9(4): 90-91.
- [5] Ding MX. A few thoughts on the construction of cell biology teaching materials[J/CD]. *Obst Gynec Genet Elect*, 2022, 12(2): 3-7.  
丁明孝. 关于细胞生物学教材建设的几点思考[J/CD]. *高校生物学教学研究(电子版)*, 2022, 12(2): 3-7.
- [6] Guo XY. East Hospital: building a full chain platform for stem cells [J]. *China Hospital CEO*, 2022, 18(Z1): 96-99.  
郭潇雅. 东方医院: 打造干细胞全链条平台[J]. *中国医院院长*, 2022, 18(Z1): 96-99.
- [7] Nie YX, Chen YP, Zhao K, et al. Lessons from Japan's dual-track stem cell regulation for China [J]. *Journal of Yunnan University (Natural Sciences Edition)*, 2020, 42(S2): 92-96.  
聂永星, 陈艳萍, 赵凯, 等. 日本干细胞双轨制监管对中国的经验借鉴[J]. *云南大学学报(自然科学版)*, 2020, 42(S2): 92-96.
- [8] Kim J, Inbo H, Kim HS, et al. First clinical report on the treatment of Parkinson's disease with fetal midbrain precursor cells [J]. *Mov Disord*, 2023, 38(4): 589-603.
- [9] Chen Y, Zou YX, Zhang XH, et al. Approval and regulation of stem cell drugs in South Korea and Japan and implications for China [J]. *Chin J New Drug*, 2018, 27(3): 267-272.  
陈云, 邹宜諲, 张晓慧, 等. 韩国与日本干细胞药品审批、监管及对我国的启示[J]. *中国新药杂志*, 2018, 27(3): 267-272.
- [10] Chen YT. Digital Bio-Innovation Strategy- "The New Korean Government Intensively Launches a Series of Science, Technology and Innovation Plans" No. 3 [EB/OL]. (2023-07-05)[2024-01-15]. [https://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=MzI1MDI5ODkwMA==&mid=2247501851&idx=1&sn=ecad0db4ffd4a5d4593c918e5a6481b8&chksm=d2fd5c7de4513f4f0b7bb14ef77626dac6f4fa6a2705b51b005&scene=27](https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI1MDI5ODkwMA==&mid=2247501851&idx=1&sn=ecad0db4ffd4a5d4593c918e5a6481b8&chksm=d2fd5c7de4513f4f0b7bb14ef77626dac6f4fa6a2705b51b005&scene=27).  
陈奕彤. 数字生物创新战略——“韩国新政府密集出台系列科技创新规划”之三 [EB/OL]. (2023-07-05)[2024-01-15]. [https://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=MzI1MDI5ODkwMA==&mid=2247501851&idx=1&sn=ecad0db4ffd4a5d4593c918e5a6481b8&chksm=d2fd5c7de4513f4f0b7bb14ef77626dac6f4fa6a2705b51b005&scene=27](https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzI1MDI5ODkwMA==&mid=2247501851&idx=1&sn=ecad0db4ffd4a5d4593c918e5a6481b8&chksm=d2fd5c7de4513f4f0b7bb14ef77626dac6f4fa6a2705b51b005&scene=27).

- [11] He B, Zhao QH, Jiang EP, et al. Changes in the roles and responsibilities of stem cell clinical research under the dual filing system and coping strategies [J]. Chin J Med Sci Res Manage, 2021, 34(3): 172-175.  
何斌, 赵庆辉, 蒋尔鹏, 等. 双备案制度下干细胞临床研究角色职责的转变及应对策略[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(3): 172-175.
- [12] National Health and Family Planning Commission, Food and Drug Administration. Measures for the administration of stem cell clinical research (for trial implementation) [Z]. 2015-07-20.  
国家卫生计生委, 食品药品监管总局. 《干细胞临床研究管理办法(试行)》[Z]. 2015-07-20.
- [13] Beijing Municipal Bureau of Commerce, Beijing Municipal Bureau of Economy and Informatization, Beijing Municipal Commission of Science and Technology, Zhongguancun Science and Technology Park Administrative Committee, Beijing Municipal Commission of Health, Beijing Municipal Administration of Market Supervision, Beijing Municipal Intellectual Property Office, Beijing Municipal Drug Administration, Beijing Municipal Bureau of Talent Work, Beijing Customs of the People's Republic of China. Several measures on supporting the high-quality development of the beauty and health industry [Z]. 2023-09-01.  
北京市商务局, 北京市经济和信息化局, 北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会, 北京市卫生健康委员会, 北京市市场监督管理局, 北京市知识产权局, 北京市药品监督管理局, 北京市人才工作局, 中华人民共和国北京海关. 《关于支持美丽健康产业高质量发展的若干措施》[Z]. 2023-09-01.
- [14] State Council. Approval of the Work Program on Supporting Beijing to Deepen the Construction of the Comprehensive Demonstration Zone for the Expansion and Opening Up of the National Service Industry [Z]. 2023-11-18.  
国务院. 《关于支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案的批复》[Z]. 2023-11-18.
- [15] Shanghai Municipal People's Government. The fourteenth five-year plan of Shanghai municipality for building a scientific and technological innovation center with global influence [Z]. 2021-09-29.  
上海市人民政府. 《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》[Z]. 2021-09-29.
- [16] Shanghai Municipal Commission of Science and Technology, Shanghai Municipal Commission of Economy and Informatization, Shanghai Municipal Commission of Health. Action program for promoting scientific and technological innovation and industrial development of cell therapy in Shanghai (2022-2024) [Z]. 2022-10-31.  
上海市科学技术委员会, 上海市经济和信息化委员会, 上海市卫生健康委员会. 《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022—2024年)》[Z]. 2022-10-31.
- [17] Shanghai Municipal Commission of Science and Technology, Shanghai Municipal Commission of Economy and Informatization, Shanghai Municipal Commission of Health. Action program for promoting scientific and technological innovation and industrial development of gene therapy in Shanghai (2023-2025) [Z]. 2023-09-19.  
上海市科学技术委员会, 上海市经济和信息化委员会, 上海市卫生健康委员会. 《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023-2025年)》[Z]. 2023-09-19.
- [18] Standing Committee of the Shenzhen Municipal People's Congress. Regulations on the promotion of cell and gene industries in the Shenzhen special economic zone [Z]. 2023-01-06.  
深圳市人民代表大会常务委员会. 《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》[Z]. 2023-01-06.
- [19] General Office of Hunan Provincial People's Government. Several opinions on promoting the innovative development of the biomedical industry [Z]. 2021-08-18.  
湖南省人民政府办公厅. 《关于促进生物医药产业创新发展的若干意见》[Z]. 2021-08-18.
- [20] China (Hunan) Pilot Free Trade Zone Working Office. Request for supporting the project of hunanantailife science base to carry out pilot research on clinical frontier medical technology of immune cells [Z]. 2023-01-04.  
中国(湖南)自由贸易试验区工作办公室. 《关于支持湖南安泰生命科学基地项目开展免疫细胞临床前沿医疗技术研究试点的请示》[Z]. 2023-01-04.
- [21] State Council. Approval reply of the state council on agreeing to establish the Boaolichenginternational medical tourism advance zone in Hainan [Z]. 2013-02-28.  
国务院. 《国务院关于同意设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的批复》[Z]. 2013-02-28.
- [22] National Development and Reform Commission, National Health and Wellness Commission, State Administration of Traditional Chinese Medicine, State Drug Administration. Implementation program on supporting the construction of BoaoLechenginternational medical tourism advance zone [Z]. 2019-09-10.  
国家发展改革委, 国家卫生健康委, 国家中医药管理局, 国家药品监督管理局. 《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》[Z]. 2019-09-10.
- [23] Standing Committee of the Hainan Provincial People's Congress. Regulations on BoaoLichenginternational medical tourism advance zone of Hainan free trade port [Z]. 2020-06-16.  
海南省人民代表大会常务委员会. 《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》[Z]. 2020-06-16.
- [24] Executive Committee of Hengqin Guangdong-Macao Deep Cooperation Zone. Several measures to support the high-quality development of the biomedical and major health industry in Hengqin Guangdong-Macao deep cooperation zone [Z]. 2022-10-27.  
横琴粤澳深度合作区执行委员会. 《横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健康产业高质量发展的若干措施》[Z]. 2022-10-27.
- [25] Standing Committee of the Guangdong Provincial People's Congress. Regulations on promoting the development of Hengqin Guangdong-Macao deep cooperation zone [Z]. 2023-02-08.  
广东省人民代表大会常务委员会. 《横琴粤澳深度合作区发展促进条例》[Z]. 2023-02-08.
- [26] Tang HM, Liu ZM. Thoughts on promoting stem cell clinical research [J]. Chin J Med Sci Res Manage, 2020, 33(1): 79-82.  
汤红明, 刘中民. 关于推进干细胞临床研究的思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2020, 33(1): 79-82.

(收稿日期:2024-01-04)