

[首页](#) > [科研进展](#)

## 科研进展

## Medicinal Research Reviews | 间充质干细胞及其外泌体研究向GMP级先进治疗产品转化

时间: 2024-01-22 来源: 合成所

文本大小: [【大】](#) | [【中】](#) | [【小】](#) [【打印】](#)

近日,深圳理工大学(筹)合成生物学院、中国科学院深圳先进技术研究院合成生物研究所连祺周教授团队和香港大学谢鸿发教授团队在国际科学期刊 *Medicinal Research Reviews* 发表了题为 *Translating mesenchymal stem cell and their exosome research into GMP compliant advanced therapy products: Promises, problems and prospects* 的综述论文。

文章回顾了骨髓和脐带等组织的间充质干细胞及其外泌体在临床前和临床研究中的广泛应用,讨论了将间充质干细胞及其外泌体从研究平台转化为符合药品生产质量管理规范(GMP)的先进治疗产品时遇到的障碍,提出了包括使用自动封闭系统以便实时监控质量控制等促进间充质干细胞及其外泌体向医疗产品转化的应对方案。

间充质干细胞(MSCs)具有多向分化潜能、免疫调节以及产生细胞外囊泡(包括外泌体)等功能,成为细胞治疗研究的核心领域之一。近期,MSC衍生的外泌体疗法被认为是比MSC疗法更具优势的治疗方案,它不但具备原始细胞的特性,而且其天然的低免疫原性和高组织渗透性可用作纳米药物递送载体。文章指出,目前广泛使用的MSC质量控制是一个严峻挑战。当前各种MSC产品主要是从各种成体或围产期组织分离制备、纯化和扩增而来。不同组织MSC存在天然高异质性(heterogeneous),也混杂着多种细胞亚群,既构成MSC多重生物学性质、多样化治疗效果的基础,也造成MSC的主要局限性。不同供体、不同组织来源、不同培养批次、不同生产制备主体的MSC难以保障其细胞群体同质性及细胞质量一致性,导致研究结果时常不能完全重复和保持一致,给标准化、规范化重复和评估临床疗效带来额外变数和困难,导致目前MSC成药上市困难。也限制MSC产品实现规模化的产业价值和社会效益。因此开发质量稳定、功效明确并增强、并能大规模扩增和放大的现货型、原料型干细胞医药产品,提升其成药性,是当前亟需解决的问题。

文章讨论了将间充质干细胞及其外泌体研究向GMP级先进治疗产品转化所面临的挑战,包括如何建立符合规范的生产程序、原材料和试剂的选择、污染风险管理、细胞扩增设备、统一质量控制参数以及符合GMP标准的质量保证体系。文章提出通过规范标准化质量控制程序,建立制造标准,确保不同来源的间充质干细胞及其外泌体具有一致的质量和效力,从而提高产品的一致性、可靠性和安全性,促进其向GMP级先进医疗产品的转化。最后文章还强调了多能干细胞作为间充质干细胞和外泌体生成和制造的替代来源具有潜在的优势。

总之,本综述探讨了间充质干细胞及其外泌体向先进医疗产品转化面临的现实困境,提出如何建立制造标准和规范制造体系,以促进间充质干细胞及其外泌体的临床转化,推动再生医学领域的发展。然而,还需要进一步的研究和努力来解决其中的技术和规范问题,以确保MSC研究转化成的先进医疗产品和治疗方法的可行性、安全性和有效性。

深圳理工大学(筹)合成生物学院、中国科学院深圳先进技术研究院合成生物研究所连祺周教授和香港大学谢鸿发教授为该论文共同通讯作者,中国科学院深圳先进技术研究院和香港大学联合培养博士生马趣欣、翟宇晴为共同第一作者。本研究获得科技部国家重点研发计划、深圳市基础研究专项(自然科学基金)及深圳合成生物创新研究院等项目支持。

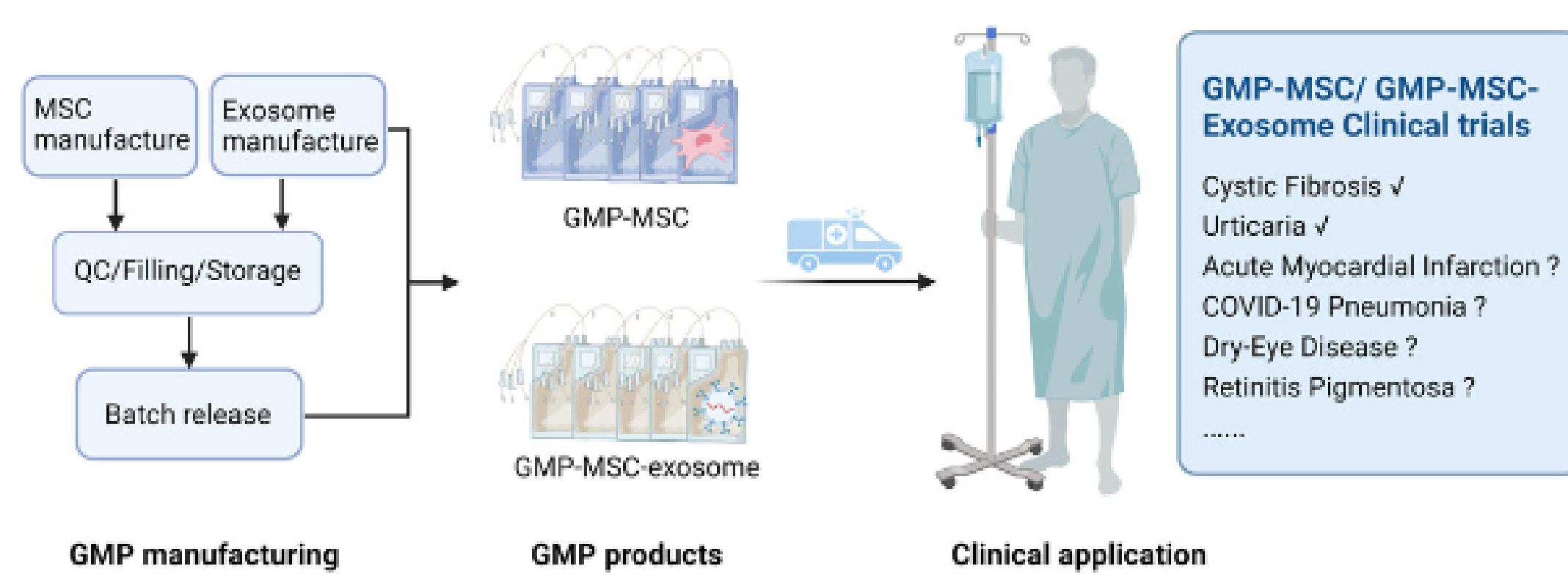


图1 GMP-MSC及其外泌体的前瞻性临床应用

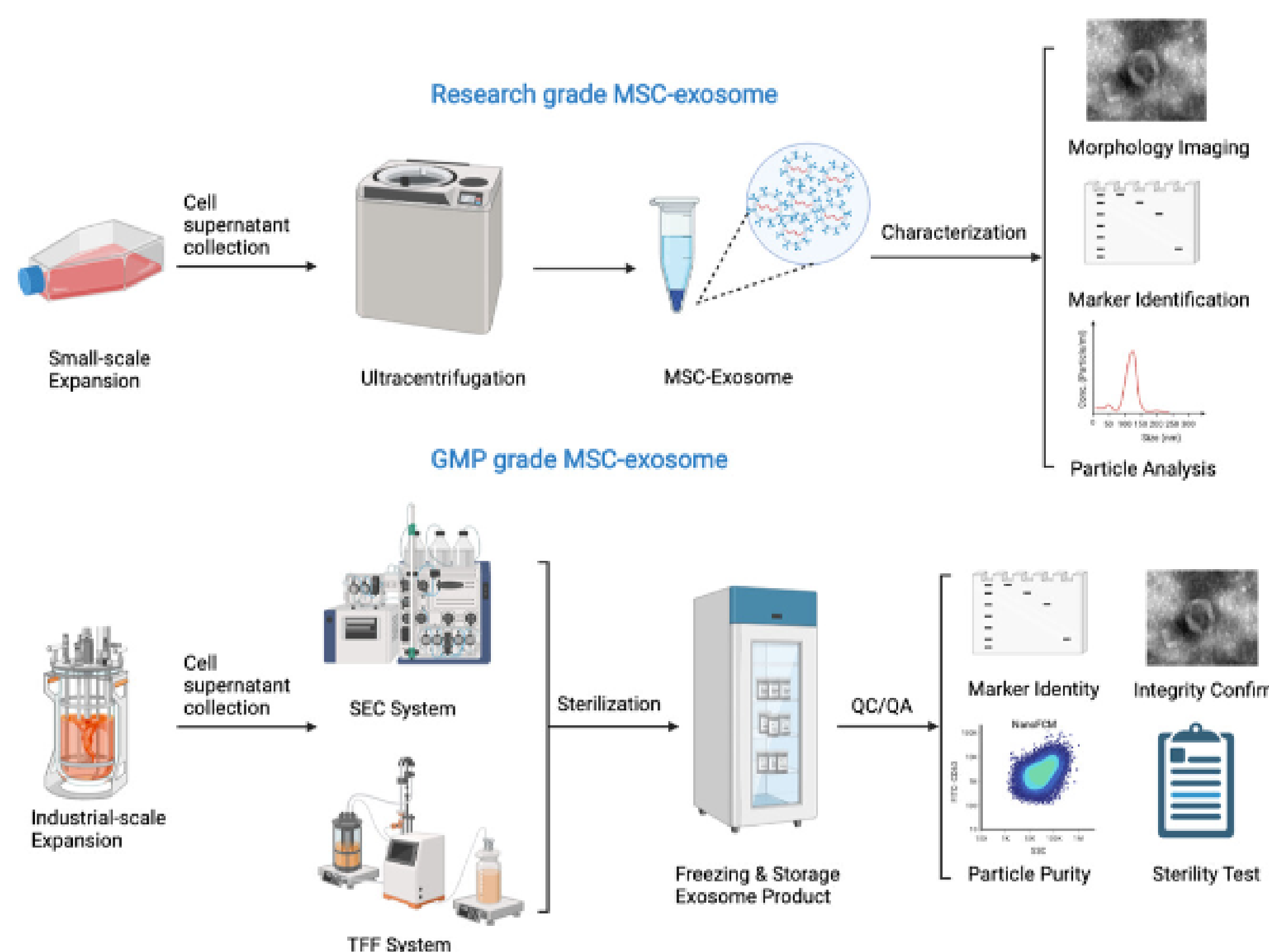


图2 MSC产品在研究级别和GMP级别制备之间的差异

[文章链接](#)

## 课题组招聘

连祺周课题组拟招聘具有细胞生物学,免疫学,计算生物学、分子生物学等相关研究背景博士后,拟招聘研究方向:

- 1) 结合多能干细胞、数据挖掘、模式动物及多组学技术,研究心肺、血管及代谢性疾病的分子机制;
- 2) 开发新型的干细胞/免疫细胞治疗和基因治疗技术;
- 3) 间充质干细胞及细胞外囊泡;
- 4) 细胞、基因治疗的转化和标准化生产。

有意申请者请将个人简历(要求为PDF)以发送至 [sh.ou@siat.ac.cn](mailto:sh.ou@siat.ac.cn),简历及邮件标题注明“应聘岗位-学校名称-专业-姓名”。

详情可见: <http://isynbio.siat.ac.cn/Lianlab/>

机构设置  
机构简介  
院长致辞  
理事会  
现任领导  
历任领导  
院士

研究队伍  
人才概况  
人才招聘  
人才动态

学院  
计算机科学与控制工程学院  
生物医学工程学院  
生命健康学院  
药学院  
合成生物学院  
材料科学与能源工程学院

科学研究  
IBT介绍  
论文  
专利  
项目  
科研诚信与伦理  
集成技术期刊

合作交流  
国际合作  
院地合作

研究生/博士后  
研究生教育概况  
招生信息  
教学培养  
联合培养  
学生活动  
博士后

科研支撑  
实验动物管理  
分析测试中心  
实验室建设...  
生物安全管理

成果转化合作  
运行结构  
转移转化  
投资基金  
案例分享  
控股企业

科学传播  
工作动态  
科普园地  
科学教育

