

细胞治疗“国标”来了，“野蛮生长”将成为历史

# 山东这家“细胞银行”为何能率先抢跑

记者 张晓燕 济南报道

## 新规将“踩刹车”变成“画车道”

过去几年，你在社交媒体或搜索引擎大概率会见过这样的广告：“干细胞治疗糖尿病，一个疗程见效”“免疫细胞回输，抗衰老防癌症”……价格从几万元到上百万元不等，宣传语天花乱坠，却很少有人能拿出经得起推敲的临床数据。

这就是细胞治疗在“无法可依”年代的尴尬处境。一方面，科学界已经证实干细胞、免疫细胞在再生医学和肿瘤治疗上具有巨大潜力；另一方面，由于缺乏统一的监管框架，大量不规范甚至虚假的“治疗项目”充斥市场，不仅让患者蒙受经济损失，更让真正的科研工作者背负了“骗子”的骂名。

一位在三甲医院工作多年的肿瘤科医生曾向记者坦言：“每次有患者家属拿着外面机构的‘细胞治疗方案’来问我，我都很难回答。我不是说细胞治疗没用，但那些连适应症、副作用都说不清楚的项目，谁敢让患者试？”

2025年9月28日，国务院发布国令第818号《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，宣告细胞治疗的监管时代正式到来。该条例计划自2026年5月1日起施行，核心要求可以概括为一句话：所有的非移植类细胞应用，都必须走生物医学新技术备案或新药临床试验(IND)项目申报。

这意味着什么？意味着过去那种“随便找个实验室，随便拉几个患者，随便收钱治疗”的模式将彻底失效。任何一项细胞技术要想应用于临床，必须向国家提交完整的临床前研究数据、质量控制体系、伦理审查文件等材料，经过专业评估后方可进入临床研究或转化应用。

## “抢跑”背后十余年的积累

在新规落地前夕，记者来到位于济南的山东省齐鲁干细胞工程有限公司(以下简称“齐鲁干细胞”)。这家在前瞻产业研究院近日发布的《2025年中国干细胞产业发展白皮书》中位居干细胞行业综合实力TOP10的企业，手握国家卫健委、省卫健委认证的“双牌照”，以国家卫健委批设的山东省脐血库及山东省卫健委批设的山东省细胞组织库为“基础”，构建起“1个国家库+5大区域库”的全国性储存网络，坐拥超百万份细胞资源储备，具备强劲底层实力，近几年布局研发与临床转化，在研发管线搭建及临床应用转化上都表现优异。

体量庞大的细胞样本库，是守护生命的专属“细胞银行”。走进库区，映入眼帘的是一个巨大的液氮储存罐，里面静静保存着超百万份细胞样本。

当一位母亲被告知自己3岁的孩子患上了自闭症，当一位年仅28岁的女性被诊断出早发性卵巢功能不全、面临终生不孕的风险——在过去，她们或许会有只能接受传统治疗手段的无奈。但从2026年5月1日起，随着国务院第818号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》正式实施，细胞治疗这个曾经充满争议与混乱的领域，将迎来一场深刻的变革。

这场变革的核心逻辑并不复杂：让真正安全有效的技术加速进入临床，让“野蛮生长”的乱象彻底成为历史。



齐鲁干细胞实验室

然而，齐鲁干细胞真正的“家底”并不只是这些冰冷的储存罐，更有一份沉甸甸的科研成绩单。在新规实施前，齐鲁干细胞按照IIT(研究者发起的临床研究)要求：

- 与150多家科研单位建立合作关系
- 累计开展270余项科研项目

·覆盖疾病类型包括血液系统疾病、免疫系统疾病、神经系统损伤、肿瘤免疫治疗等

作为这场变革中的先行者之一，齐鲁干细胞凭借已经积累的大量宝贵的临床前研究及真实世界数据，并在新规正式实施前，提前按照新规要求完成项目落地，与中山大学肿瘤防治中心、山东大学齐鲁第二医院等医疗机构，在神经母细胞瘤、卵巢功能不全等疾病治疗领域开展高水平研究，率先驶入“快车道”。

“很多人担心监管会扼杀创新，恰恰相反。”齐鲁干细胞研发负责人、北京大学生物工程博士刘诗泽告诉记者，“过去的监管思路更像是‘踩刹车’——因为太乱了，不得不严管。而818条例的本质是‘画车道’——告诉所有从业者，只要你符合标准，就可以在这条车道上安全、快速地行驶。”

在“新车道”里，明确三甲医院为干细胞临床研究与转化的核心实施主体，要求其配备合规的学术与伦理委员会；同时精准界定企业角色——作为技术支撑、产品研发与服务配套的核心力量，与三甲医院深度协同，共同推动技术合规落地。

“过去十几年，我们按照研究者发起的临床研究(IIT)要求，开展了大量探索性研究。这些研究为今天的新规备案积累了最宝贵的东西——真实世界数据。”刘诗泽说。

什么是“真实世界数据”？为什么它如此重要？

通俗地说，新药或新技术在上市前通常需要经过严格的随机对照试验(RCT)，这种试验虽然科学性最强，但耗时长、成本高、入组条件苛刻。真实世界数据来源于日常临床实践中的患者信息，虽然“噪音”更大，但能反映技术在实际应用中的安全性和有效性。

818条例的一大亮点，正是认可了规范收集的真实世界数据在备案和审评中的价值。齐鲁干细胞过去十余年积累的270余项IIT研究数据，恰好构成了国家新规所要求的“充分临床前研究及真实世界研究数据”。

“这就好比大家都在准备一场大考，别人还在翻书找资料，我们已经把模拟卷做了270多套。”刘诗泽打了个比方，“所以新规一出来，我们的两项技术脐带血NK细胞治疗神经母细胞瘤和脐带MSC细胞治疗早发性卵巢功能不全可以按照规定直接转为新技术备案，其他项目也在加速筹备中。”

## 良性竞争 加速技术迭代

齐鲁干细胞的两项技术可以转为新技术备案，只是这场变革的冰山一角。记者了解到，目前全国已有大量医院、科研机构 and 生物技术公司正在紧锣密鼓地准备项目申报材料。可以预见，在818条例正式实施后的一到两年内，将迎来一波细胞治疗项目备案和IND申报的高峰。

“很多人担心备案制会导致一窝蜂申报，质量参差不齐。但我们认为，这恰恰是一种‘赛马机制’。”刘诗泽告诉记者，“同样是治疗糖尿病足的MSC技术，谁的数据更扎实、质量控制更严

格、伦理审查更规范，谁就能先拿到备案，在市场上占据先机。这种竞争会倒逼所有从业者提高标准，最终受益的是患者。”

事实上，细胞治疗领域的竞争早已不限于国内。美国、日本、韩国等国家在细胞治疗产品的审批和临床转化方面各有特色。818条例的出台，意味着中国正在建立一套既符合国情，又接轨国际的监管体系。在规范的前提下，中国庞大的患者基数和丰富的临床资源，有望转化为细胞治疗临床研究的独特优势。

对于普通大众来说，最关心的无非是两个问题：什么时候能治我的病？要花多少钱？

关于时间，业内人士给出的预测相对谨慎：像齐鲁干细胞这种已经具备备案条件的技术，完成备案程序后，可以在规范的临床研究框架下开展应用，周期相对较短。但对于需要走完IND申报路径的新技术，从启动临床试验到最终获批上市，通常需要3-5年甚至更长时间。随着标准化生产和规模化应用，细胞治疗的成本一定会下降。就像20年前的基因测序是天价，现在几千元钱就能做。

写完这篇稿件的时候，记者脑海中反复浮现一个画面：在齐鲁干细胞的液氮储存罐区，每个罐子上都贴着密密麻麻的编号和日期。那些编号背后，是超百万个家庭对未来的期许。

这些被深低温保存的脐带血和脐带组织，曾经被视为“医疗废物”，如今被称为“生命种子”。从“废物”到“种子”的转变，靠的不是某个天才的一蹴而就，而是无数科研工作者日复一日的探索和积累。

818条例的实施，标志着中国细胞治疗从“灰色地带”走向“阳光下”。在这个过程中，像齐鲁干细胞这样提前布局、规范积累数据的机构，理应获得“抢跑”的机会。这是对踏实做事者的奖赏，也是对后来者的示范——在这个领域，没有捷径可走，唯有真实、规范、严谨的数据，才是通向临床转化的唯一通行证。

当然，我们必须清醒地认识到：细胞治疗不是万能神药。备案不等于上市，临床研究不等于常规治疗。每一项技术在成为成熟产品之前，都要经历无数次验证和迭代。作为媒体，我们有责任传递希望，但更要传递理性和科学。

最后，记者想对所有正在与疾病抗争的患者和家属说一句话：请不要盲目相信任何未经国家备案或批准的“细胞治疗”广告。如果对细胞治疗感兴趣，请关注国家药监局、卫健委的官方信息，关注正规医疗机构和具备资质的脐血库发布的临床研究招募信息。

新规即将实施，赛道已经画好。我们有理由相信，在不远的将来，越来越多曾经被认为“无药可治”的疾病，会出现在细胞治疗的适应症清单上。

过去的规范是为了“堵住漏洞”，现在的规范是为了“铺平道路”。在这条道路上，跑得快很重要，跑得稳更重要。

## 规范是为了更快地奔跑

### 3.4.2 齐鲁干细胞-广覆盖的全周期细胞储存及应用

齐鲁干细胞公司旗下拥有山东省脐带血造血干细胞库(简称山东省脐血库)和山东省细胞组织库。累计服务100多万家庭，储存细胞样本超百万份。已构建覆盖上中下游的全产业链闭环，形成了以细胞资源为基石、以科研技术为引擎、以临床应用为导向的坚实生态体系。



齐鲁干细胞