

先锋领航 建设“强新优富美高”新时代社会主义现代化强省会融媒策划

新规严审时代科创突围

齐鲁干细胞领跑细胞治疗合规转化赛道

2026年5月1日,国务院令818号《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》正式施行。谁能在新规下跑得更快,成了行业之问。时隔两月,这个问题渐渐有了答案。

在这样激烈且高标准的行业竞争格局下,山东省齐鲁干细胞工程有限公司(下称“齐鲁干细胞”)凭借全产业链实力、前沿科研能力与顶尖医院深度协同,两大核心临床项目先后通过国家生物医学新技术备案,分别布局儿童实体瘤免疫治疗、生殖健康再生医学两大热门赛道,成为新规落地后行业内为数不多实现双项目合规备案的标杆企业。



齐鲁干细胞成为新规落地后行业内为数不多实现双项目合规备案的标杆企业。

记者 张晓燕 通讯员 程美慧

中国干细胞综合实力TOP10

截至6月3日,在填或已受理的项目共820项,全部为临床研究备案项目。已组织审评4个批次共149个项目,完成备案13项,通过率不足10%。足见本次备案审核的严谨与严苛。

作为国内干细胞产业第一梯队企业,齐鲁干细胞稳居“中国干细胞综合实力TOP10”,依托山东省脐血库(国家特殊血站)与山东省细胞组织库(省级细胞组织库)双重资质、内地独家FACT国际认证、中检院认证三重权威背书,构建起“资源存储-研发创新-临床应用-产业化落地”的完整闭环生态。

公司手握全国稀缺的血站执业许可证,累计储存细胞样本超百万份,脐带血出库应用量占全国总量50%以上,临床服务网络覆盖全国28个行政区域,合作医院超560家,庞大的细胞资源储备、成熟的GMP标准化制备体系、全流程数字化溯源质控能力,为临床研究项目的顺利推进筑牢根基,也成为两大项目突破高门槛备案的核心底气。

两大项目双双通过备案

在儿童实体瘤治疗领域,齐鲁干细胞携手中山大学肿瘤防治中心儿童肿瘤科张翼鸞团队联合开展的“一项脐带血自然杀伤(NK)细胞治疗高危、复发/难治性神经母细胞瘤的I期临床研究”项目,顺利通过国家卫健委全流程审核,正式完成生物医学新技术备案,备案号:MR-N-44-2026-000004。

该项目是818号令实施后,全国首个完成新技术备案的脐血NK细胞治疗儿童肿瘤临床研究项目,实现儿童实体瘤细胞治疗合规备案领域零的突破。神经母细胞瘤是儿童高发恶性实体瘤,高危、复发难治型患儿临床治疗手段有限,生存面临严峻挑战,传统治疗方案难以实现理想疗效。

本项目并非仓促立项,而是建立在扎实充分的临床前研究之上,相关研究成果已正式发表于国际权威期刊《OncoImmunology》。体外细胞实验,患者原代肿瘤细胞验证及动物模型体内疗效评估,系统证实了脐血NK细胞联合GD2单抗治疗神经母细胞瘤的协同抗肿瘤效应。凭借科学完善的技术路径、严谨规范的临床方案、健全的质控体系与合规的伦理设计,该项目顺利通过审核,目前双方正在积极



齐鲁干细胞两大核心临床项目先后通过国家生物医学新技术备案。



齐鲁干细胞携手瑞金医院CAR-NK研究成果入选2026欧洲血液协会年会。

推进II期多中心临床试验,希望为更多神经母细胞瘤患儿带来生存希望,为我国儿童肿瘤细胞免疫治疗的规范化和高质量发展贡献力量。

在生殖健康赛道,齐鲁干细胞携手山东大学齐鲁第二医院申报的“脐带间充质干细胞联合透明质酸移植治疗早发性卵巢功能不全的安全性和有效性平行对照临床研究”同样顺利通过国家卫健委审核,备案号:MR-N-37-2026-000016,这成为新规下干细胞应用于生殖健康领域的标杆备案项目。

早发性卵巢功能不全(POI)发生于40岁之前的女性,会造成月经紊乱,生育能力下降,内分泌失衡等一系列问题,严重影响女性身心健康与家庭幸福,当前临床缺乏可逆转卵巢功能衰退的有效干预手段,属于临床长期存在的痛点难题。该创新疗法

基于脐带间充质干细胞的旁分泌机制,结合透明质酸协同作用,在超声引导下靶向作用于卵巢组织,改善卵巢微环境,激活残存原始卵泡,促进卵泡生长发育,从根源上探索卵巢功能修复的全新路径。

该项目依托齐鲁干细胞丰富的脐带间充质干细胞资源,成熟的细胞制备工艺与全流程质量管控体系,协同山东大学齐鲁第二医院深厚的生殖医学临床积淀,实现细胞技术与临床诊疗的深度融合。项目完成备案后,双方将严格按照研究方案开展平行对照临床试验,为早发性卵巢功能不全的临床治疗开辟新方向,助力万千女性重拾健康与生育希望。

两大项目双双通过818号令备案,是齐鲁干细胞综合实力的集中体现,也是公司紧跟国家政策导向、坚守合规发展路线的必然成果。自新规落地以来,细胞行业进入

“大浪淘沙”的洗牌期,低水平、不规范的研究项目逐步被清退,真正具备技术、资源、临床协同能力的头部企业优势将持续放大。合规是发展的前提,临床价值是创新的核心,齐鲁干细胞将始终以临床需求为导向,依托百万级细胞资源库、国际化质控标准、多层级科研平台,持续深化与国内顶尖医疗机构的战略合作,在肿瘤治疗、生殖健康等重大难治性疾病领域持续发力。

研究成果亮相国际会议

在科研项目双备案成功的同时,齐鲁干细胞携手瑞金医院CAR-NK研究成果入选2026欧洲血液协会(EHA)年会。作为全球血液学领域学术影响力最高、规模最大的专业盛会之一,EHA年会汇聚了全球顶尖血液学专家与科研机构,集中呈现血液疾病诊疗与基础研究的前沿突破。上海交通大学医学院附属瑞金医院李军民教授团队携最新研究成果——基于脐带血来源NK细胞、通过mRNA-LNP技术构建的CLL-1靶向CAR-NK细胞治疗急性髓系白血病(AML)研究在会上作专题报告。齐鲁干细胞、山东省脐血库作为核心产业合作单位深度参与此项研究。

本研究使用脐带血NK细胞具有快速识别并杀伤肿瘤细胞、扩增能力强等特点。同时,研究还可依托脐带血来源NK细胞的先天优势,探索通用型“现货”细胞药物的开发路径,从而大幅降低制备成本、缩短患者等待周期,为老年、体弱、移植后复发等难治性AML患者带来了全新的治疗希望。此次研究成果登陆EHA国际学术舞台,是产学研协同创新的典型成果,也是齐鲁干细胞技术实力与行业影响力的又一次有力印证。

齐鲁干细胞始终坚持科研驱动发展,持续与国内顶尖临床机构、科研院所深度合作,围绕细胞的临床价值挖掘,细胞药物开发开展前沿探索,不断推动细胞治疗技术的创新升级。展望未来,齐鲁干细胞将以现有科研成果为起点,依托“1个国家库+5大区域库”全国储存网络、“一院一站三中心”高端科研平台,始终坚持产学研医深度融合,持续联动国内顶尖三甲医院开展前沿攻关,精准瞄准临床未被满足的医疗需求,全力加速干细胞、免疫细胞技术的临床转化与产业化落地,以龙头担当引领行业高质量发展,推动我国细胞产业行稳致远,让更多前沿医疗成果惠及广大患者。

(中国干细胞综合实力TOP10数据来源:《2025年中国干细胞产业发展白皮书》)