

国际上再生医学最新发展

欧阳宏伟

浙江大学医学院

浙江大学干细胞和组织工程中心

2009 年 01 月

1. 再生医学

简介

再生医学是 21 世纪人类新型健康保健的先导。它综合运用了组织工程学，生物学，生化学，材料化学，物理力学，应用工程学和其他学科的知识和技术，是科学史上第一个真正能融合和利用几乎所有学科领域知识的交叉学科（“Regenerative medicine is the first truly interdisciplinary field that utilizes and brings together nearly every field in science”---引自美国卫生部国防部商业部有关再生医学联合报告）。其目的是通过发展组织再生技术和制造人体组织器官来帮助人体再生受伤或患病的组织器官。

社会和经济意义

再生医学是现代医学的革新（revolution）.它给病人带来的将是治愈（Cure）而不是目前的有限处理（treatment）.并且再生医学带来的技术和手段将可能治疗目前不能治疗的疾病，比如说糖尿病，脊髓损伤，心急梗死，肝衰，肾衰，骨关节炎，骨质疏松等。理论上所有疾病导致的组织和器官的损坏都可能通过再生医学技术获得治愈。

从经济上讲，再生医学对降低日益升高的健康医疗消耗有重大的意义。按照美国的战略报告数据，2005 年美国GDP的 13%被用于健康医疗，随着老年人口增加，到 2040 年，美国会有 5600 万老年人，届时将有 25%的GDP会被用于健康医疗，而增加的部分主要是来自老年化疾病所引起的组织器官病变所需的长期治疗（比如说，老年病人的糖尿病，目前需要长期用昂贵的药物或胰岛素替代，而且还有各种心肾并发症存在需要处理）。

再生医学的发展将会有效的对抗这一趋势（成功再生胰岛恢复其功能，将从根本上消除长期服药，从而有效的消除长期治疗带来的健康医疗消耗）。目前全世界组织器官修复置换相关的再生医学市场超过 3500 亿美元。到 2010 年将达到 5000 亿美元。

再生医学发展时间表

目前成功的产品有： 组织工程皮肤， 软骨产品

未来 5 年内将有精细复杂的皮肤，软骨，骨产品出现

未来 10 年内将有器官的组织补片产品出现，例如心肌补片未来 20 年内复合的器官结构将可能成为现实。

2. 国内外的发展现状

美国、欧洲、日本

美国在再生医学方面的投入至今已有 40 亿美元左右。2002 年 54%的再生医学公司在美国。

欧洲 2002 年由大约 436 家组织工程公司， 其中 40%在英国。

日本在 Kobe 城建立发展先进医疗项目，到 2010 年将共投入 8310 亿美元，其中一个核心内容是细胞治疗和再生医学。

亚洲

新加坡：

2001-2005 直接投入干细胞和组织工程研究和产业开发超过一亿美元。建立了世界上的第二大胚胎干细胞公司和多个成体细胞公司，也吸引了美国多个再生医学公司加盟。

韩国：

2005 年投入的产业经费约在 300 亿韩元（折合 3500 万美元），其中包含韩国科技部在 2002 年启动的“发展细胞疗法”的前沿研究计划中，以每年划拨 100 亿韩元（折合 1000 万美元）经费进行 10 年的研究项目。这个巨大的项目研究内容包括利用胚胎干细胞和成体干细胞进行细胞治疗，细胞和器官的保存，组织工程，人造器官的异体移植以及组织工程器官的制造。

现在韩国大约有 70 家正在启动或者已经活跃的单元，进行细胞治疗和再生医学产业化。他们雇佣了约 700 名科学家和职员，10 余种产品已经上市。众多产品中首个被韩国药物食品管理局（KFDA）批准的产品是 Sewoncellontech 公司开发的自体软骨细胞移植修复产品 Chondron。Chondron 在 2002 年的零售销售额约 5 亿 6 千万韩元（70 例，8 百万韩元每例），并且 2002 年后，40 岁以下的病例每例可获得 290 万韩元的医疗保险。同时，三种人工皮肤产品 Tegoscience 旗下的 Holoderm、Kaloderm，韩国药物食品管理局(KFDA)已支持投入市场的 10 余个组织工程和细胞治疗产品，20 余组织工程和细胞治疗产品处于审查中。

尽管软骨细胞产品 Chondron 启动较为缓慢，在 Chondron 已治疗 700 余名病患的事实确实成为许多皮肤商业产品和生物材料产品的一剂强心针。另一个重要的事实是涌现出了一批早期的为了贮存干细胞和治疗用途克隆干细胞所建的商业单位。近三年这些公

司收到的私人投资估计超过 500 亿韩元（折合 5 千万美元）。9 个风险投资公司已经列入 KOSDAQ 名单并且开始在外部交换市场。

另外，韩国药物食品管理局批准一种特殊的临床实验--“人类应急临床试验”。如果有病人的生命只有 3-6 个月，而又想要接受干细胞注射治疗，KFDA 允许这种应急的临床治疗方案。自 Yonsei 大学医学院 2005 年建成了韩国首个规范化实验室，很多省的政府对 TERM 的生物群体产品都产生了浓厚的兴趣，成立了 Chungbuk Osong 生物健康科研技术城（www.cb21.net），Jonnam 生物技术研究中心（JBRC，www.biohub.re.kr）和 GyeonGi 生物中心（www.ggbc.or.kr）。