



紫贝壳公益
Chinese Organization
For Scleroderma



多一分了解
多一点安心

实验性治疗方法 >>>
EXPERIMENTAL TREATMENT

成都紫贝壳公益服务中心





干细胞的管控

干细胞与其他旨在治疗、治愈或预防疾病的疗法一样，也需要获得美国食药监局（FDA）批准才能投放到市场。到目前为止，FDA仅批准使用脐带血来源的造血祖细胞疗法。Hemacord（HPC，脐带血造血祖细胞）由纽约血液中心生产，适用于患有影响造血系统疾病的患者。

美国食药监局（FDA）下属的生物制品评估和研究中心负责对人体细胞、组织以及基于细胞和组织的产品（HCT/Ps）进行监管。HCT/Ps产品旨在用于植入、移植、输注或转移到人类受体中，包括造血干细胞。

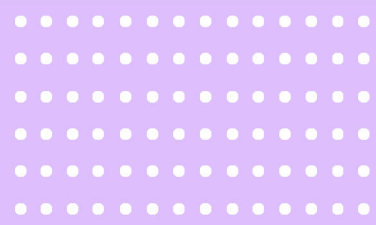
监管的目的旨在预防或减少疾病传播。为了监管干细胞类药品，FDA有一套严格的审查程序，即生产商必须提供其产品的制造方式、安全性和有效性的证据。

FDA于2015年10月出台了一份名为“人体细胞、组织以及基于细胞和组织的产品的同源性使用指南草案，其中阐明了关于干细胞的法律定义（即干细胞归属生物药类别）。（详询：www.regulations.gov）

这份指南草案针对医疗机构，人体细胞、组织以及基于细胞和组织产品（HCT/Ps）生产商以及FDA员工。

根据该指南草案，同源性使用指的是包括干细胞在内的HCT/Ps产品在医学上的应用，通常需要阐明产品在供体以及受体中的使用目的和作





用方式——即使该产品的受体和供体是同一对象。

例如，根据指南草案规定，皮肤细胞或组织必须用于受体的皮肤修复、重建或替代。但是，胰岛切除术后，为调节内分泌而将胰岛细胞移植到肝脏也被认为是同源性使用，因为胰岛具有调节血糖的功能。

基于HCT/Ps产品不得以同源性使用为目的而专门制造的设想，该指南草案规定HCT/Ps产品不得用于FDA现有法规框架以外的疾病治疗。

FDA始终关注致残性疾病人群的健康和福祉，并且对处于研发阶段的生物医学技术寄予厚望。FDA向非法和有潜在安全问题的干细胞治疗机构发出警告，并敦促在美国以外国家接受干细胞治疗的患者慎重考虑其他国家干细胞疗法的有关规定。

据FDA消费者服务网发布公告：“虽然干细胞疗法在理论上前景可期，但其应用也引发了诸多安全问题，包括：从母体移植干细胞的能力，干细胞移植后在受体分化（或变化为）的细胞类型不匹配，细胞过度生长，甚至引发肿瘤。这些干细胞产品风险、收益评估等安全问题必须加以解决。”

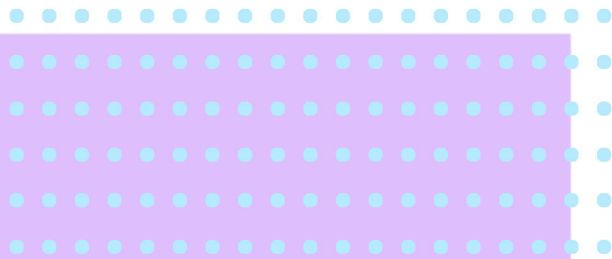
本网站不提供专业医疗建议、诊断或疗法。网站上的内容并不是为





了取代相关的医嘱、诊断或疗法。如您有健康问题，请立刻咨询专业医师或其他有资质的医疗机构。请勿因在此网站上浏览的相关内容而忽视专业医师建议或延迟就医。





ORGANIZATION
INTRODUCTION

机构简介

成都紫贝壳公益服务中心（简称：紫贝壳公益，原名：硬皮病关爱之家），2016年由硬皮病患者及家属发起创办的中国硬皮病（SSc）患者关爱组织，并于2020年在成都市民政局登记注册。

紫贝壳公益致力于提升疾病公众认知，搭建相关方沟通协作的桥梁，帮助和关爱患者及家庭，并努力为患者寻求更多治疗、康复、帮扶路径，推动中国硬皮病医疗事业的进步。



愿景：人们不再害怕硬皮病

使命：帮助硬皮病患者勇敢有尊严的面对疾病，
提高患者及家庭的生活质量

口号：爱，让我们更柔软

本手册由以下机构授权翻译



The Scleroderma Education Project

CONTACT

联系方式

办公电话：18180768676

邮箱：info@sscchina.org

网站：www.sscchina.org

新浪微博：@紫贝壳公益

微信公众号：紫贝壳公益

病友交流QQ群：152267349（进群需提供
诊断证明）



扫码关注