

中国牵头制定并发布全球首个干细胞国际标准



中科院干细胞与再生医学创新研究院/北京干细胞与再生医学研究院执行院长胡宝洋研究员主持大会和发布会。中新社记者 孙自法 摄

中新网北京9月24日电 (记者 孙自法)第三届中国干细胞与再生医学协同创新平台大会暨标准发布会9月24日在北京怀柔举行,正式发布干细胞领域一系列相关标准,包括中国牵头制定的全球首个干细胞国际标准ISO 24603《人和小鼠多能性干细胞通用要求》、1项国家标准《细胞无菌检测通则》和《人类干细胞研究伦理审查技术规范》等7项团体标准。

ISO 24603《人和小鼠多能性干细胞通用要求》是国际标准化组织ISO系统中第一个干细胞的标准,规定多能干细胞的建系培养、生物学特性、质量控制、信息管理、分发和运输等要求。中国发布世界首个干细胞国际标准,获得干细胞及标准领域中外专家广泛关注与高度评价。

中国细胞生物学学会会长陈晔光院士认为,这是中国干细胞发展历程中必须要走的一步路,也是非

常重要的一步路,对整个领域行业的标准化以及人类健康都具有极其重要的意义。中国细胞生物学学会会长季维智院士认为,发布第一个干细胞国际标准,说明中国在这个领域的基础研究和一些方法技术的研究已经站在世界第一梯队。干细胞生物学分会王松灵院士认为,ISO 24603国际标准的发布,对于干细胞领域来说是零的突破,为全世界干细胞领域贡献了中国智慧和方案。

国际标准化组织生物技术委员会WG2召集人乔治·达格(George Dagher)认为,ISO 24603国际标

准提供了多能性干细胞建立维持特性鉴定的要求,是各国专家基于ISO达成的国际共识,是干细胞领域关键和必要的一步。国际干细胞学会标准指导委员会委员和国际干细胞学会前主席克里斯汀·穆默里(Christine L. Mummery)高度评价中国干细胞标准工作成就,并期待中国干细胞标准的工作为干细胞领域建立国际基准。国际标准化组织生物技术委员会委员、国际干细胞学会标准指导委员会委员格林·斯泰西(Glyn Stacey)认为,ISO 24603制定过程是一个长期充满各种挑战、需要处置各种技术问题之外还要处置好各种国际问题、最终达成国际共识的艰难过程,该标准是干细胞领域的第一个国际标准,这是一项里程碑式的成就。

中国科技部基础研究司副司长郑健表示,ISO 24603这项国际标准不仅仅是世界科技舞台的准入证,也为干细胞相关行业发展提供有力支撑,

为中国生命健康领域的科技创新又注入一剂新的“强心剂”。中国科学院科技促进发展局副局长许航认为,ISO 24603国际标准是由中国牵头,日本、德国、意大利、英国、美国等多国专家参与的干细胞领域首个国际标准,也是中国在国际干细胞领域国际地位的重要体现。

最新发布的干细胞团体标准还包括《人自然杀伤细胞》《人中脑多巴胺能神经前体细胞》《人神经干细胞》《人肠癌类器官》《人肠道类器官》《人干细胞来源细胞外囊泡制备通用要求》。这些国际标准、国家标准和团体标准涵盖科研、临床和产业等方面,对干细胞研究伦理、干细胞及其衍生物的关键质量属性、质量控制等进行系统规定,最终形成中国干细胞领域的基本共识,也是干细胞产业化的技术支撑和基础保障。

当天会上,中国干细胞与再生医学协同创新平台理事长卞

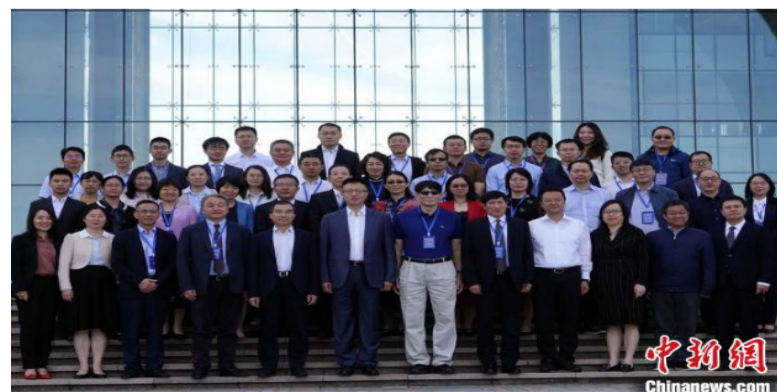
修武院士做年度工作报告表示,该平台今后将在干细胞研究、临床和产业转化及相关政策制定方面持续努力,承担起自身的社会责任。同时,中国干细胞与再生医学协同创新平台、中国细胞生物学学会干细胞分会和中国细胞生物学学会标准工作委员会还共同发起并签署《干细胞行业从业者自律宣言》,呼吁中国干细胞从业人员勇担社会责任、追求卓越、践行行业自律规范,共同促进和维护干细胞行业的健康发展。

据了解,中国干细胞与再生医学协同创新平台是由国家干细胞资源库牵头于2019年9月组建,在平等、互利、共享、合作的基础上自愿组成的专业性、开放性、共享性的社会组织。该平台大力促进产、学、研、用相结合,旨在推进干细胞产业的规范化、专业化和规模化,提升中国生物医药产业整体发展水平和竞争力。(完)

中新网



第三届中国干细胞与再生医学协同创新平台大会暨标准发布会上,干细胞领域专家学者回答媒体提问。中新社记者 孙自法 摄



第三届中国干细胞与再生医学协同创新平台大会暨标准发布会参会专家代表合影。中新社记者 孙自法 摄