

<<干细胞科技与产业发展报告>>

图书基本信息

书名：<<干细胞科技与产业发展报告>>

13位ISBN编号：9787030333827

10位ISBN编号：7030333829

出版时间：2012-6

出版时间：科学出版社

作者：代涛

页数：278

字数：440000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<干细胞科技与产业发展报告>>

内容概要

《干细胞科技与产业发展报告》主体内容共分三部分，分别为管理篇、科技篇和产业篇，主要跟踪分析国际干细胞领域研发策略，深入介绍干细胞科技研究进展，展望全球干细胞产业发展方向。在此基础上，提出对我国干细胞研究的建议，为我国干细胞领域政策制定及干细胞科研方向与产业发展提供参考依据和信息支持。

《干细胞科技与产业发展报告》可供干细胞领域管理人员、广大科研人员和产业人员阅读和参考。

<<干细胞科技与产业发展报告>>

书籍目录

管理篇

1 干细胞研发管理体系

- 1.1 研发投资管理
- 1.2 知识产权保护
- 1.3 出品注册管理
- 1.4 临床应用管理

2 干细胞研发策略

- 2.1 概况
- 2.2 部分国家研发策略

3 干细胞技术标准

- 3.1 研究技术标准
- 3.2 临床技术应用标准

科技篇

4 干细胞领域文献计量分析

- 4.1 科技文献分析
- 4.2 专利文献分析
- 4.3 权威专家论文成果

5 干细胞领域重点研发机构信息

- 5.1 美国哈佛干细胞研究所
- 5.2 美国威斯康星大学干细胞与再生医学中心
- 5.3 美国斯克利普斯研究所
- 5.4 日本京都大学iPS细胞研究与应用中心
- 5.5 美国Osiris Therapeutics公司
- 5.6 美国Geron公司
- 5.7 英国ReNeuron公司

6 干细胞领域重点研究项目信息

- 6.1 美国NIH资助项目
- 6.2 美国NSF资助项目
- 6.3 英国MRC资助项目
- 6.4 英国UKSCF资助项目
- 6.5 中国NSFC资助项目

产业篇

7 干细胞产业内涵及特征

- 7.1 产业内涵
- 7.2 产业特征

8 国际干细胞产业状况分析

- 8.1 研发及产业化大事记
- 8.2 产品分析
- 8.3 重点企业分析
- 8.4 干细胞登记及存储机构

9 中国干细胞产业状况分析

- 9.1 产业化历程和前景
- 9.2 产业链结构分析
- 9.3 产品分析
- 9.4 重点企业分析

<<干细胞科技与产业发展报告>>

9.5 干细胞库建设

9.6 产业化基地

总 结

主要参考文献

附录

图版

<<干细胞科技与产业发展报告>>

章节摘录

最近，欧美加强了药品风险管理合作。

欧盟委员会、欧洲药品管理局（EMEA）及FDA正在寻求精简监管的实践指南。

2008年6月的“跨大西洋行政精简行动计划”涵盖数据要求及申请格式的合作探索，欧洲经济区成员国的监管机构也参与了该项目。

项目进展报告称，在高级治疗领域，按照双方的保密协定，已经制定了一揽子合作项目，就跨大西洋合作提供建议。

已讨论的题目包括：基因和细胞治疗与组织工程产品法律框架、技术指南与申请经验等[16]。

1.4.3 中国：管理部门尚不十分明确 1993年，我国卫生部公布《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》，首次明确将干细胞纳入体细胞治疗的范围管理。

1999年，SFDA颁布《新生物制品审批办法》，提出了《人体细胞治疗申报临床试验指导原则》，将干细胞纳入生物制品管理。

2003年，我国发布了新的《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》。

2009年3月2日，卫生部组织制定了《医疗技术临床应用管理办法》，并于2009年5月1日起施行，其中干细胞治疗技术因涉及伦理问题，安全性、有效性尚需规范而被列入第3类医疗技术，由卫生部负责技术审定和临床应用管理。

1999年5月26日，卫生部即发《脐带血造血干细胞库管理办法（试行）》，并自1999年10月1日起施行。

2001年1月10日，卫生部印发了《脐带血造血干细胞库设计管理规范（试行）》，并于2001年2月1日起实施。

2002年10月8日，卫生部下发厂关于《脐带血造血干细胞库管理办法》（试行）修正案的通知。

2006年3月27日，卫生部发布《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》，自2006年7月1日起施行。

2009年11月13日，卫生部印发了《脐带血造血干细胞治疗技术规范（试行）》。

卫生部和SFDA先后制定了一系列指导原则及管理规范，对我国干细胞临床应用起到了一定的指导作用。

尽管SFDA于2008年改由卫生部管理，但是我国在干细胞疗法的应用上，仍然存在着管理部门不明确的问题。

国内已有不少单位开始尝试使用干细胞治疗，并有部分病例取得良好的效果。

例如，中国一些医疗专家正在广泛开展脊髓损伤、中风、大脑损伤和大脑性麻痹等疾病的试验性干细胞治疗，但干细胞治疗技术和市场尚未成熟，也未得到国家的正式审批，同时缺少产业化产品，因此，大规模的市场化暂时还较困难。

目前，我国的干细胞治疗主要以临床医疗技术、干细胞存储库和干细胞试剂盒三种业务形式开展，代表单位有深圳市北科生物科技有限公司、天津脐血干细胞存储库、宁夏中联达生物有限公司等。

在中国，通过规范市场让干细胞治疗的安全性得到有效控制，并进一步确认干细胞治疗的有效性是干细胞临床应用所要面对的重要问题。

目前中国已针对该问题采取了一定措施。

2011年12月16日，卫生部和SFDA联合发函，决定开展为期一年的干细胞临床研究和应用规范整顿工作，明确提出停止未经卫生部和SFDA批准的干细胞临床研究和应用活动。

.....

<<干细胞科技与产业发展报告>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>