

全球视野下干细胞研究的前沿进展与监管政策

马亚楠, 夏鹰

中南大学湘雅医学院附属海口医院, 海南省海口市 570208

摘要: 干细胞因其自我更新和多向分化的独特能力, 在再生医学、疾病治疗及组织工程中展现出重要潜力。本文系统梳理了干细胞的分类, 探讨了诱导多能干细胞技术的突破性进展以及间充质干细胞在神经系统、心血管、肝病、骨关节和代谢性疾病等领域的广泛应用。同时, 分析了干细胞临床转化中存在的主要挑战。针对全球干细胞监管, 本文比较了美国、欧盟、日本和中国的政策差异及其对技术发展的影响, 提出了规范化生产、临床试验设计及伦理审查的优化方向。本研究为干细胞领域基础研究、临床实践和政策完善提供了理论依据与现实指导。

关键词: 自我更新, 多向分化, 技术突破, 伦理挑战, 移植效率

Frontiers in stem cell research and global regulatory policies

Ya-nan Ma, Ying Xia

Haikou Affiliated Hospital of Central South University Xiangya School of Medicine, Haikou 570208, China

Abstract: Stem cells, with their unique capabilities for self-renewal and multipotent differentiation, demonstrate significant potential in regenerative medicine, disease treatment, and tissue engineering. This study systematically reviews the classification of stem cells, highlighting breakthrough advancements in induced pluripotent stem cell technology and the extensive applications of mesenchymal stem cells in neurological, cardiovascular, hepatic, orthopedic, and metabolic diseases. Additionally, it analyzes key challenges in the clinical translation of stem cell therapies, such as issues of ectopic differentiation, heterogeneity, and tumorigenesis. Regarding global stem cell regulation, the study compares policy differences in the United States, the European Union, Japan, and China, and their impact on technological advancement, proposing directions for optimizing standardized production, clinical trial design, and ethical review processes. This research provides theoretical insights and practical guidance for advancing stem cell research, clinical applications, and policy development.

Keywords: self-renewal, multipotent differentiation, technological breakthroughs, ethical challenges, transplantation efficiency

1. 引言

干细胞研究作为现代生物医学的核心领域和热点问题, 近年来取得了迅猛的发展与广泛关注。干细胞凭借其自我更新和多向分化的独特生物学特性, 在再生医学、疾病治疗以及组织工程等领域展现出巨大的潜力。截至2024年12月, 根据国家药品监督管理局药品审评中心的最新数据, 我国注册已完成的干细胞治疗临床试验有7项, 主要治疗恶性血液病、移植物抗宿主病、急性心梗恢复期心功能不全、膝骨关节炎、炎症性肠病(表

1)。与传统药物治疗方式相比, 干细胞疗法通过替代受损组织并恢复器官功能, 提供了从根本上治疗一些难治性疾病的可能性。随着技术的持续进步, 干细胞的基础研究和临床应用取得了显著成果, 并逐步迈向产业化。

2. 干细胞的类型与特点

干细胞可以按照其分化潜力分为全能干细胞、多能干细胞和单能干细胞(表2)。全能干细胞具有生成机体所有细胞的能力, 多能干细胞可以分化为绝大多数类型的体细胞, 而单能干细胞则主要分化为特定细胞类型。这三种类型的干细胞各具优势, 在不同的研究领域和临床需求中发挥着重要作用。特别是多能干细胞因其广泛的分化潜能, 成为再生医学和基因治疗研究的核心。

诱导多能干细胞(induced pluripotent stem cells, iPSCs)的技术发展是干细胞研究中的重要里程碑。2006年, 日本科学家山中伸弥通过基因重编程技术首次将成体细胞诱导为多能干细胞⁽¹⁾。与胚胎干细胞相比, iPSCs

收稿日期: 2024-12-4; 修回日期: 2025-2-5

基金项目: 海南省临床医学研究中心项目(LCYX202206); 国家自然科学基金项目(82460268)

通讯作者/Corresponding author: 夏鹰/Ying Xia, E-mail: xiaying008@163.com

表1 中国已完成的干细胞临床试验

登记号	药物名称	适应症	临床研究项目名称
CTR20132003	骨髓原始间充质干细胞	恶性血液病、移植物抗宿主病	骨髓间充质干细胞对预防急性移植物抗宿主病的研究
CTR20132028	间充质干细胞心脏注射液	急性心梗恢复期心功能不全的患者	干细胞治疗心梗的安全性和有效性初步评估
CTR20132698	骨髓原始间充质干细胞	恶性血液病、移植物抗宿主病	骨髓间充质干细胞对预防急性移植物抗宿主病的研究
CTR20200887	人脐带间充质干细胞注射液	治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病	评价人脐带间充质干细胞注射液 (hUC-MS-C PLEB001) 治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病的研究
CTR20201577	注射用脐带间充质干细胞	难治性急性移植物抗宿主病	人脐带来源的间充质干细胞治疗难治性急性的造血干细胞移植后产生的排异反应临床试验
CTR20210039	人脐带间充质干细胞注射液	膝骨关节炎	IxCeCell hUC-MS-C-O治疗膝骨关节炎II期临床
CTR20212107	人脐带间充质干细胞注射液	炎症性肠病	人脐带间充质干细胞治疗溃疡性结肠炎的临床试验

表2 不同类型干细胞的比较

特性	胚胎干细胞	间充质干细胞	诱导多能干细胞
分化潜能	全能	多能 (限间叶系)	全能
增殖能力	无限	有限	无限
伦理争议	高	低	无
免疫排斥	可能	低	无
致瘤性	高	低	高
来源	胚胎	多种组织	成体细胞重编程
临床应用前景	高 (但受限伦理)	高	高 (但需解决致瘤性问题)

技术具有来源不受伦理限制且支持个性化应用的特点。因此, iPSCs广泛应用于疾病模拟、新药开发和个性化治疗方案的设计中。研究者可以通过iPSCs获得患者自身的干细胞, 从而降低免疫排斥反应, 提高治疗效果。

间充质干细胞 (mesenchymal stem cells, MSCs) 因其来源丰富、免疫原性低等特点, 在组织修复和炎症性疾病治疗中显示了广阔的应用前景。截至2024年12月, 在中国开展的干细胞临床试验中, 采用人脐带血间充质干细胞的项目最多, 占53.66% (22/41) (表3), 其次为人骨髓间充质干细胞占12.2% (5/41) (表4)。此外, 还有研究涉及人牙髓间充质干细胞、宫血间充质干细胞、人胎盘间充质干细胞和人源脂肪间充质干细胞等 (表5)。

3. 干细胞的临床应用

干细胞疗法在多个疾病领域展现出巨大潜力。

3.1. 神经系统疾病

干细胞在帕金森病、脊髓损伤和阿尔茨海默病等神经系统疾病中的应用广受关注。研究表明, 干细胞移植能够促进神经细胞的再生和功能恢复, 从而显著改善患者症状⁽²⁻⁴⁾。此外, 干细胞在治疗缺血性脑卒中、肌萎缩性侧索硬化症和视神经损伤等疾病中也显示出积极的临床前和早期临床试验结果。

3.2. 心血管疾病

心血管领域的研究显示, 干细胞疗法通过替代或修复

受损心肌细胞, 有望成为治疗心力衰竭等严重疾病的新手段⁽⁵⁾。此外, 干细胞还被用于改善冠状动脉疾病和心肌梗塞后的功能恢复。临床试验表明, 干细胞可以通过促进血管生成和减少炎症, 改善心肌供血并增强心脏功能。

3.3. 肝病治疗

在肝病治疗中, 干细胞疗法通过分化为肝细胞或分泌生长因子, 促进肝组织修复和再生, 成为研究热点⁽⁶⁾。研究还显示, 干细胞在治疗非酒精性脂肪性肝炎、急性肝衰竭和肝纤维化等疾病中具有显著的治疗潜力。尤其是结合基因编辑技术的干细胞疗法, 为遗传性肝病提供了新的治疗方向。

3.4. 骨关节疾病

在骨关节疾病领域, 干细胞被广泛用于骨折愈合、软骨修复和骨关节炎治疗。研究表明, MSCs能够分化为成骨细胞和软骨细胞, 促进骨组织的再生。临床试验已验证, MSCs植入可显著改善骨关节炎患者的疼痛和关节功能。

3.5. 糖尿病及其并发症

干细胞在糖尿病治疗中的应用也受到广泛关注。研究表明, 干细胞可以分化为胰岛样细胞, 用于恢复胰岛素分泌功能。此外, 干细胞疗法在治疗糖尿病并发症, 如糖尿病足、视网膜病变和肾病方面也显示出显著的效果。

3.6. 自身免疫疾病

对于系统性红斑狼疮、多发性硬化症和类风湿性关节炎等自身免疫疾病, 干细胞疗法通过免疫调节作用减少炎症反应并恢复免疫平衡, 正在成为新的治疗选择。

4. 基于MSCs的治疗的安全问题

基于MSCs的疗法的安全性问题仍然存在争议, 尤其是在长期随访中。主要问题是移植的MSCs的不良分化及其抑制抗肿瘤免疫反应和产生可能促进肿瘤生长和转移

表3 采用人脐带间充质干细胞开展的临床试验

登记号	适应症	临床研究项目名称
CTR20200887	激素治疗失败的急性移植植物抗宿主病	评价人脐带间充质干细胞注射液 (hUC-MSC PLEB001) 治疗激素治疗失败的急性移植植物抗宿主病的研究
CTR20201577	难治性急性移植植物抗宿主病	人脐带来源的间充质干细胞治疗难治性急性的造血干细胞移植后产生的排异反应临床试验
CTR20210039	膝骨关节炎	IxCell hUC-MSC-O 治疗膝骨关节炎 II 期临床
CTR20212107	中、重度溃疡性结肠炎	人脐带间充质干细胞治疗溃疡性结肠炎的临床试验
CTR20212223	慢加急性 (亚急性) 肝衰竭	注射用间充质干细胞 (脐带) 治疗慢加急性 (亚急性) 肝衰竭临床试验
CTR20221330	难治性急性移植植物抗宿主病	人脐带来源的间充质干细胞多次给药治疗难治性急性的造血干细胞移植后产生的排异反应临床试验
CTR20222534	膝骨关节炎	人脐带间充质干细胞治疗膝骨关节炎 I 期临床研究
CTR20220069	中、重度慢性斑块型银屑病	ELPIS 人脐带间充质干细胞注射液治疗成年中、重度慢性斑块型银屑病患者的 I 期临床研究
CTR20221110	特发性肺纤维化	人脐带间充质干细胞注射液治疗特发性肺纤维化的 I 期/IIa 期研究
CTR20222201	膝骨关节炎	人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎的安全性、耐受性研究
CTR202222810	轻至中度急性呼吸窘迫综合征	探索人脐带间充质干细胞注射液单次给药治疗轻至中度急性呼吸窘迫综合征的安全性、耐受性及初步疗效临床试验
CTR202223415	缺血性脑卒中	IxCell hUC-MSC-S 治疗缺血性脑卒中 I 期临床研究
CTR202223467	恶性血液病异基因造血干细胞移植后发生 II-IV 度消化道受累, 经激素治疗失败的急性移植植物抗宿主病	评价 hUC-MSC PLEB001 在 II-IV 度消化道受累的急性移植植物抗宿主病患者中的有效性和安全性
CTR20230422	急性呼吸窘迫综合征	注射用间充质干细胞 (脐带) 治疗急性呼吸窘迫综合征临床研究
CTR20230907	强直性脊柱炎	探索人脐带间充质干细胞注射液治疗强直性脊柱炎的安全性、耐受性及初步疗效临床试验
CTR20231484	失代偿期乙型肝炎肝硬化	评价人脐带间充质干细胞注射液静脉输注治疗失代偿期乙型肝炎肝硬化的安全性、耐受性及有效性临床试验
CTR20233388	外伤性脊髓损伤	注射用间充质干细胞 (脐带) 治疗外伤性脊髓损伤单臂、开放、多中心探索性临床研究
CTR20240345	烧伤、糖尿病足溃疡和压疮创面	IHS002HUC-MSC 治疗创面的 I 期临床研究
CTR20240763	膝关节炎	人脐带间充质干细胞注射液治疗膝关节炎 I 期临床研究
CTR20240765	中、重度急性呼吸窘迫综合征	评估人脐带间充质干细胞注射液治疗中、重度急性呼吸窘迫综合征的安全性、耐受性及初步有效性临床试验
CTR20240818	膝骨关节炎	人脐带间充质干细胞治疗膝骨关节炎 II 期临床研究
CTR20241733	中重度特应性皮炎	人脐带间充质干细胞在中重度特应性皮炎患者中的安全性、耐受性和初步疗效的 I 期临床研究

表4 采用人骨髓间充质干细胞开展的临床试验

登记号	适应症	临床研究项目名称
CTR20132003	恶性血液病、移植物抗宿主病	骨髓间充质干细胞对预防急性移植物抗宿主病的研究
CTR20132698	恶性血液病、移植物抗宿主病	骨髓间充质干细胞对预防急性移植物抗宿主病的研究
CTR20230389	慢加急性肝衰竭	CG-BM1异体人骨髓间充质干细胞注射液治疗慢加急性肝衰竭患者的安全性、耐受性和初步有效性临床试验
CTR20220990	感染引起的中、重度成人急性呼吸窘迫综合征	异体人骨髓间充质干细胞（CG-BM1）注射液治疗中、重度成人急性呼吸窘迫综合征的I期临床研究
CTR20243236	缺血性脑卒中	CG-BM1异体人骨髓间充质干细胞注射液治疗缺血性脑卒中安全性和有效性的临床试验

表5 采用其他类型干细胞开展的临床试验

登记号	干细胞类型	适应症	临床研究项目名称
CTR20211389	人牙髓间充质干细胞	慢性牙周炎	牙髓干细胞治疗慢性牙周炎
CTR20231508	人牙髓间充质干细胞	慢性牙周炎	评价人牙髓间充质干细胞治疗牙周炎的有效性和安全性的II期临床试验
CTR20220460	宫血间充质干细胞	特发性肺纤维化	宫血间充质干细胞注射液治疗特发性肺纤维化的I期临床试验
CTR20201158	人胎盘间充质干细胞凝胶	糖尿病足溃疡	人胎盘间充质干细胞凝胶治疗糖尿病足溃疡I期临床试验
CTR20223422	人源脂肪间充质干细胞注射液	膝关节炎	评价同种异体脂肪间充质干细胞治疗膝关节炎的安全性、耐受性以及临床有效性研究
CTR20233223	人脂肪间充质干细胞	系统性硬化症手部皮肤病变	评价人脂肪间充质干细胞注射液对于系统性硬化症手部皮肤病变进行局部注射治疗的安全性和有效性研究
CTR20213380	异体人源脂肪间充质干细胞	克罗恩病的复杂肛瘘	DK001治疗克罗恩病的复杂性肛瘘的安全性、耐受性和初步有效性的I期临床试验
CTR20222947	H B G 基因修饰的自体CD34+造血干细胞	输血依赖型β-地中海贫血	评价RM-001细胞注射液治疗输血依赖型β-地中海贫血安全性和有效性的临床研究
CTR20240322	BD211自体CD34+造血干细胞	输血依赖型β-地中海贫血	BD211治疗输血依赖型β-地中海贫血的临床研究
CTR20233586	人羊膜上皮干细胞	III-IV度难治性急性移植物抗宿主病	人羊膜上皮干细胞注射液治疗造血干细胞移植后难治性急性移植物抗宿主病的I期临床研究

表6 全球细胞治疗管理政策

	美国	欧盟	日本
特色	以产品管理为主	以产品管理为主	双法双轨管理
管理类别	人类细胞、组织及相关产品管理	先进技术治疗医学产品	临床研究（技术类别） 厚生劳动省
管理部门	美国食品药品监督管理局	欧洲药物管理局	厚生劳动省 医药医疗器械综合机构
法律	《公共卫生服务法》	Regulation(EC) No 1394/2007	《再生医学安全法》 《药品和医疗器械法》
说明	风险分级管理分成351HCT/P、361HCT/P	最终批准上市由欧洲委员会决定，其余由各国管理	风险分级管理 ①经过注册试验审查后登记申请 ②建立条件/时间限制批准机制，7年内完成确认性临床试验
例外	除361 HCT/P之外	医院豁免	无

的新血管的可能性。MSCs具有分化成不需要的组织（包括骨和软骨）的潜力。移植MSCs后，在心肌梗塞区域发现了包裹结构。这些结构含有钙化或骨化⁽⁷⁾。Yoon等人进行的研究表明，将未分化的骨髓衍生细胞移植到急性梗塞心肌中可能会诱发心肌内钙化的发展⁽⁸⁾。

最近有报道称，几名患有黄斑变性的患者在接受“脂肪组织干细胞”疗法后出现了视力丧失、视网膜脱落和出血等并发症^(9, 10)。这表明，MSC植入的局部微环境可能含有诱导体内移植MSCs不必要分化的因素。因此，新的研究应侧重于确定体内移植MSCs后决定其命运的因素和信

号通路。

除了不必要的分化之外，MSCs还可以弥合恶性疾病中抗肿瘤免疫反应和新血管生成之间的差距，从而促进肿瘤生长和转移。注射后，由于其免疫调节特性，MSCs会向原发性肿瘤迁移，抑制抗肿瘤免疫反应，从而促进肿瘤生长⁽¹¹⁾。我们发现，注射人类MSCs可促进荷瘤小鼠的肿瘤生长和转移，同时伴有NK和CD8+ T细胞的细胞毒性降低，以及产生免疫抑制IL-10的T淋巴细胞和CD4+Foxp3+ T调节细胞的存在增加⁽¹²⁾。MSCs促进免疫反应向抗炎Th2通路极化，从而创造免疫抑制环境，使肿瘤

生长和转移进展。

尽管MSCs具有惊人的治疗潜力，但在临床前和临床研究中使用MSCs的结果存在一些不一致，这可能是由于它们的异质性造成的⁽¹³⁾。MSCs的异质性取决于不同因素，包括细胞或组织来源、供体的年龄、疾病或未知因素、给药剂量、给药途径、扩增方案和细胞培养传代数⁽¹⁴⁾。因此，需要能够管理这些具有挑战性的问题的策略和方法。许多研究表明，静脉输注MSCs会导致细胞在肺中滞留，从而导致细胞数量减少，并且只有不到1%的细胞归巢到目标位置⁽¹⁵⁾。应用MSCs治疗各种病症的主要挑战之一是需要大量且足够数量的细胞，而这些细胞只能通过长期体外扩增才能获得⁽¹⁶⁾。基因组不稳定性和染色体畸变被认为是长期培养过程中最重要的事件，会增加MSC移植到患者体内后发生肿瘤的风险。

5. 全球干细胞监管与政策

各国在干细胞的研究与应用中采取了不同的监管模式，以确保其安全性和有效性（表6）。美国食品和药物管理局（food and drug administration, FDA）要求干细胞疗法必须通过严格的临床试验和审批程序。相关法规如《干细胞研究促进法案2005》、《干细胞研究促进法案2007》和《消除人类干细胞科学研究的障碍》等，为干细胞产品的安全性和稳定性提供了保障。此外，FDA还发布了19项指南，涵盖临床前研究、生产标准和不良反应管理等。

欧盟成立了先进技术疗法委员会（committee for advanced therapies, CAT），集中管理干细胞药品审批。2007年欧洲药品管理局（European medicines agency, EMA）颁布了《先进技术治疗医学产品法规》，为干细胞研究与应用提供监管框架。此外，欧盟规定对干细胞产品的生产设备、工艺验证、无菌性和稳定性测试进行全面审核，以确保产品质量。

日本采取双轨制监管模式，通过《促进再生医疗安全并迅速推进法》等法规分别管理医疗技术和新药申报。同时，日本医学研究开发机构（Agency for Medical Research and Development, AMED）在干细胞研究和商业化开发中起到重要作用。2014年发布的《再生医疗安全法》进一步明确了临床研究和应用的法律要求，推动再生医疗的快速发展。

中国采用“双轨制”模式，企业主导的干细胞制剂由国家药品监督管理局监管，而医疗机构主导的研究则由国家卫生健康委员会监管。截至2024年，中国已完成干细胞治疗临床试验7项，其中5项完成招募，28项正在招募中。此外，中国发布了《干细胞临床研究管理办法》，明确了临床研究的伦理审查、试验设计和质量管理要求，以推动干细胞领域规范化发展。相比之下，我国在细胞治疗产品等先进疗法的法律层面尚存空白。

6. 展望与总结

干细胞研究的未来发展需要解决以下关键问题：提高移植效率是该领域的重要任务之一，通过开发更精准的技术以控制干细胞的分化方向，可以有效降低异位分化及肿瘤形成的风险。生物材料支架、三维生物打印和

纳米技术等新兴技术的结合，将进一步提高细胞植入后的存活率和功能整合。此外，优化干细胞输注的剂量、时机以及体内微环境调控，是实现治疗效果最大化的关键。标准化生产则是干细胞临床应用的重要保障，制定国际公认的制备与应用标准，包括细胞培养条件的优化、质量检测指标的建立以及基因编辑技术的规范应用，将为干细胞的大规模生产和安全应用奠定基础。个性化医疗的推进，为精准医学提供了全新契机，通过患者来源的干细胞实现针对性治疗，尤其在基因修复和肿瘤免疫领域展现出巨大的潜力。结合人工智能和大数据技术，还可预测患者对治疗的响应，进一步提高疗效和效率。

与此同时，加强国际协作至关重要，全球研究联盟的建立、多学科交叉合作以及国际监管政策的协调，将有助于减少伦理和法律障碍，加速技术转化。通过共享研究数据和标准化技术，干细胞研究的全球化应用将进一步提速。总之，随着技术进步与政策完善，干细胞疗法有望在再生医学、疾病治疗和组织工程领域带来颠覆性变革，广泛应用于全球的重大疾病防治中。这一领域不仅是科学探索的前沿，更是推动精准医学与产业创新的重要力量。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

致谢：无。

作者贡献声明：无。

参考文献

1. Takahashi K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *Cell*. 2006;126:663-676.
2. Brody M, Agronin M, Herskowitz BJ, et al. Results and insights from a phase I clinical trial of Lomecel-B for Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement*. 2023;19:261-273.
3. Curtis E, Martin JR, Gabel B, et al. A first-in-human, phase I study of neural stem cell transplantation for chronic spinal cord injury. *Cell Stem Cell*. 2018;22:941-950 e946.
4. Madrazo I, Kopyov O, Avila-Rodriguez MA, et al. Transplantation of human neural progenitor cells (NPC) into putamina of Parkinsonian patients: A case series study, safety and efficacy four years after surgery. *Cell Transplant*. 2019;28:269-285.
5. Yagy T, Yasuda S, Nagaya N, et al. Long-term results of intracardiac mesenchymal stem cell transplantation in patients with cardiomyopathy. *Circ J*. 2019;83:1590-1599.
6. Newsome PN, Fox R, King AL, et al. Granulocyte colony-stimulating factor and autologous CD133-positive stem-cell therapy in liver cirrhosis (REALISTIC): An open-label, randomised, controlled phase 2 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2018;3:25-36.
7. Breitbach M, Bostani T, Roell W, et al. Potential risks of bone marrow cell transplantation into infarcted hearts. *Blood*. 2007;110:1362-1369.
8. Abubakar M, Masood MF, Javed I, et al. Unlocking the mysteries, bridging the gap, and unveiling the multifaceted potential of stem cell therapy for cardiac tissue regeneration: A narrative review of current literature, ethical challenges, and future perspectives. *Cureus*. 2023;15:e41533.
9. Saraf SS, Cunningham MA, Kuriyan AE, et al. Bilateral retinal

- detachments after intravitreal injection of adipose-derived 'stem cells' in a patient with exudative macular degeneration. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*. 2017;48:772-775.
10. Kuriyan AE, Albin TA, Townsend JH, *et al*. Vision loss after intravitreal injection of autologous "stem cells" for AMD. *N Engl J Med*. 2017;376:1047-1053.
 11. Antoon R, Overvest N, Saleh AH, *et al*. Mesenchymal stromal cells as cancer promoters. *Oncogene*. 2024;43:3545-3555.
 12. Ljubic B, Milovanovic M, Volarevic V, *et al*. Human mesenchymal stem cells creating an immunosuppressive environment and promote breast cancer in mice. *Sci Rep*. 2013;3:2298.
 13. Li J, Wu Z, Zhao L, *et al*. The heterogeneity of mesenchymal stem cells: an important issue to be addressed in cell therapy. *Stem Cell Res Ther*. 2023;14:381.
 14. Fan XL, Zhang Y, Li X, *et al*. Mechanisms underlying the protective effects of mesenchymal stem cell-based therapy. *Cell Mol Life Sci*. 2020;77:2771-2794.
 15. Karimi-Shahri M, Javid H, Sharbaf Mashhad A, *et al*. Mesenchymal stem cells in cancer therapy; the art of harnessing a foe to a friend. *Iran J Basic Med Sci*. 2021;24:1307-1323.
 16. Ma CY, Zhai Y, Li CT, *et al*. Translating mesenchymal stem cell and their exosome research into GMP compliant advanced therapy products: Promises, problems and prospects. *Med Res Rev*. 2024;44:919-938.
- 引用本文 / Article Citation:
- 马亚楠, 夏鹰. 全球视野下干细胞研究的前沿进展与监管政策. *医学新视角*. 2025;2(1):1-6. doi:10.5582/npjm.2024.01125
- Ya-nan Ma, Ying Xia. Frontiers in stem cell research and global regulatory policies. *The New Perspectives Journal of Medicine*. 2025;2(1):1-6. doi:10.5582/npjm.2024.01125