

专题

干细胞领域研究、开发及市场的全球态势分析

傅俊英

(中国科学技术信息研究所 北京 100038)

摘要 干细胞由于其巨大的研究和应用潜力而成为全球关注焦点。许多国家的政府、研究机构和企业对其加大投入,并取得了巨大的进展。与干细胞相关的论文和专利数量在2001年后均快速增加,其临床和临床前研究的数量也越来越多,但目前仍以脐血干细胞项目为主。美国在干细胞研究领域的各个方面均处于世界顶级地位。中国与干细胞相关的论文和专利数量也居世界前十位,但没有一家机构居世界先进行列,也缺乏新产品研发。面对美国相关政策的放宽所带来的格局变化,中国应该积极应对。

关键词 干细胞 研究 开发 市场

中图分类号 Q813

20世纪60年代,科学家开始了干细胞相关的工作^[1];1981年,英国科学家Evans和Kaufman,以及美国科学家Martin等培养出小鼠胚胎干细胞株;1998年,美国的Thomson成功培养出第一个人类胚胎干细胞株,同年,美国科学家Gearhart分离出人类胚胎生殖干细胞^[2]。因为干细胞在生命科学、新药试验和疾病研究这3大领域中的巨大研究价值和应用价值,以及它所引发的伦理争议,成为当今科学界和社会各界广泛关注的焦点^[3]。本文将从SCI收录的论文数据和Innography收录的专利数据,以及相关研发和市场情况对干细胞领域的全球分布及发展趋势进行分析。

1 干细胞领域的基础研究、技术开发情况分析

学术论文是重要的情报源,期刊文献记载的一般都是学科领域的基本研究成果。对SCI科技文献检索系统收录的干细胞技术领域学术论文进行分析,可以有效地深入分析干细胞技术领域的科研人员和科研机构的基础研究能力和研究水平。同时,专利是科技创新的主要载体,对Innography专利数据库收录的干细胞

相关专利数据进行深入分析,可以了解干细胞相关专利的整体产出情况、重点技术领域和主要申请机构的专利战略布局情况。

1.1 干细胞领域的研发时间分布情况

SCI论文库共检索到与干细胞相关的论文175 639篇,全世界干细胞技术领域相关的申请专利及授权专利共32 7767件。从图1可见,2001年以前,干细胞技术论文数量和专利数量均处于萌芽和缓慢增长阶段;2001年后,论文和专利数量均快速增加,并分别于2010年和2009年达到峰值(专利的2010年数据尚不完整)。可见,尽管全球对干细胞研究的态度尚不一致,

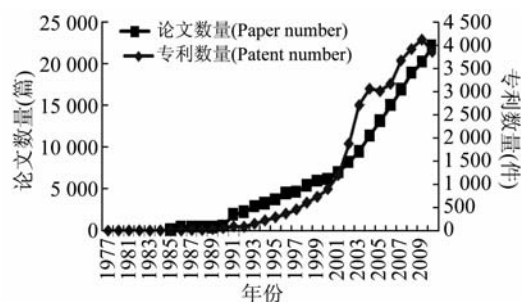


图1 干细胞技术领域论文、专利的逐年分布情况

Fig. 1 Annual change of papers and patents in stem cell field

收稿日期:2011-04-07 修回日期:2011-06-13

*电子信箱:fujunying@istic.ac.cn

许多国家尤其是欧美地区发达国家对干细胞研究进行了严格的限制^[4],但进入 21 世纪以后,相关的研究、开发成果仍然迅猛增加。表明干细胞技术自身具有的巨大科学价值和商业价值已被全世界的政府、研究机构和科学家所认同和关注,而且投入和产出也颇丰。

1.2 干细胞领域的研发国家分布情况

对干细胞技术领域论文和专利的作者及权人所属国家进行分析,如图 2 所示,发达国家处于干细胞技术领域研究的领跑位置,尤其是美国,其论文数量远远高于其他国家和地区,是排名第二位的国家—日本所发表论文数量的 3.92 倍,专利数量也远远超越其他国家,占世界总量的 56.77%,充分证明了美国在干细胞领域科学基础研究和技术研发中的领军地位。美国虽然在联邦政府层面对干细胞的研究投入有限,但由于地方政府以及私人资金的大力支持,以及美国对非联邦经费资金进行干细胞研究的限制并不太严,故美国在这一领域的研究仍处于绝对的领先地位。现在,美国原有的研究实力加上新政策的解禁,以及产业界对于干细胞治疗的支持,美国的干细胞研究和产业前景乐观^[5]。

日本、德国和英国的论文数及专利数排在世界前五位。2000 年 5 月,日本启动的“千年世纪工程”中把以干细胞工程为核心技术的再生医疗作为四大重点之一,并且在第一年度的投资金额即达 108 亿日元(约合 7.95 亿元人民币)。日本把干细胞技术视作在生命科学和生物技术领域赶超美欧国家的绝好机遇。2007 年 12 月,日本文部科学省在诱导性多能干细胞(induced pluripotent stem cells, iPS)研究取得进展后决定,在未来 5 年内投入 70 亿日元(约合 5.16 亿元人民币)。根据 2008 年的日本综合科学技术会议,日本 2008 年在 iPS 细胞的相关研究上投入超过 30 亿日元(约合 2.21 亿元人民币),用于支持非胚胎性干细胞等再生医疗领域的研究^[6]。日本的干细胞研究政策的宽松以及投入的巨大,与其所取得的成果高度吻合。德国对于干细胞研究的管制非常严厉,而且其专利法在实际操作中对于人胚胎干细胞相关发明审查的严格程度比欧专局以及其他国家更甚,但由于操作规范而精细,也能促使干细胞研究快速发展^[7]。英国为了巩固其在干细胞领域的领先地位,并且努力发展成为干细胞治疗方法和技术研究的全球领袖,于 2005 年发布了干细胞计划(Pattison 报告),制定了一份对干细胞研究、治疗与相关技术发展的 10 年战略^[8]。英国对于干细胞相关研究的限制相当宽松,但审查过程和相关规范十分精细、严谨,如此便兼顾了胚胎保护和研究发展两个方面的利益,也是欧盟范围内授予人胚胎干细胞相关发明专

利最宽松的国家。

韩国这个新兴工业化经济体国家在干细胞领域的研究并没有因为出现“黄禹锡造假事件”而停滞不前,而是继续投入大量的科研经费,并取得了显著成绩。而且韩国规定,申请人成功向主管机构注册干细胞株,将获得全部或部分经费资助,该奖励制度是别的国家所没有的^[9]*。虽然韩国的论文数量仅排在世界第 12 位,但其专利数量居第 4 位,表明其在干细胞的技术研发及应用上更具有优势。以色列也是同样的情况,虽然论文数量仅居世界第 15 位,但其专利数量占到第 8 位。

与此相反的是意大利、法国和荷兰等国家,其论文的表现远远优于专利的表现。

中国由于政府对干细胞研究的一贯积极支持态度,中国的相关论文数量居世界第八位,表明中国在该领域进行了较多的科学基础研究并取得了一定的研究成果,处于世界较为领先的水平。其专利数量也位居世界第七位,表明中国在干细胞技术研发领域有一定的研究成果。

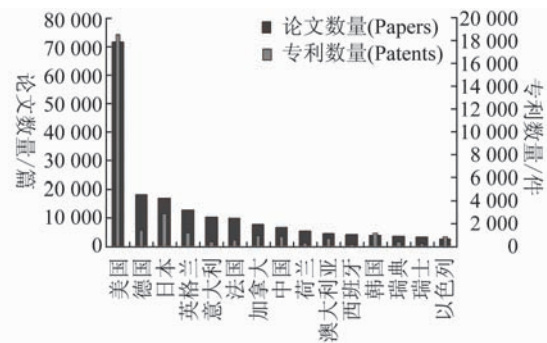


图2 干细胞技术领域论文和专利发表的前15位国家情况

Fig. 2 Top 15 countries that releasing papers and patents in stem cell field

1.3 干细胞领域基础研究及技术研发机构的分布情况

表1呈现了干细胞技术领域论文作者和专利权人所属机构的前20位排名情况。论文作者机构全部为大学和研究所,表明其为干细胞领域基础科学研究的主导力量。其中,哈佛大学(Harvard Univ.)、德州大学(Univ. Texas)和华盛顿大学(Univ. Washington)三所

* <http://tech.sina.com.cn/d/2007-09-28/16421769983.shtml>

美国大学为SCI收录的干细胞技术领域论文量排名前三位的领军研究机构。在前20位顶级研究机构中,有16所为美国所有,3所为日本所有,1所为加拿大所有。表明这些国家和机构,尤其是美国在干细胞基础研究领域居世界一流水平。

干细胞技术领域专利权人所属的研发机构中,申请数量排名第一的是美国国家卫生研究院(Nat Health Research Institutes),其专利申请量达到456件;其次为美国加州大学(California University),其专利申请量也达到385件;排名第三位的是美国杰龙生物医药公司(Geron Corporation),这是获得相关专利数量最多的企

业。与论文数量排名前列的机构全部为大学和科研院所相比,专利权人所属的前20名机构中,有10所为企 业,但排名前五位的机构中有4家非企业,表明干细胞研究目前尚处于实验室研究为主的阶段,离大规模临床应用和形成真正意义上的产业尚有待时日。在排名前20位的机构中,美国共有16家机构进入,而且居前3位的机构全部为美国所有,瑞士有2家机构进入,日本和英国各有1家机构进入前20位。表明美国在干细胞研究领域居于世界绝对的领先地位,大部分的专利都掌握在美国机构手中。日本和英国也有世界顶级干细胞研究机构。

表1 干细胞技术领域论文作者和专利权人前20位所属机构情况
Table 1 Top 20 institutions according to number of paper authors and patent assignees in stem cell field

序号	论文作者机构	论文数量 /篇	专利权人机构	专利数量 /件
1	美国哈佛大学(Harvard U.)	4857	美国国家卫生研究院 (Nat Health Research Institutes)	456
2	美国德克萨斯大学(U. Texas)	2517	美国加州大学(California U. ersity)	385
3	美国华盛顿大学(U. Washington)	2293	美国杰龙生物医药公司 (Geron Corporation)	367
4	日本东京大学(U. Tokyo)	1951	日本科学技术振兴机构 (Japan Science And Technology Agency)	319
5	美国斯坦福大学(Stanford Uni)	1928	美国麻省总医院(General Hospital Corp)	309
6	美国宾夕法尼亚大学(U. Penn)	1857	美国强生公司(Johnson &Johnson)	300
7	加拿大多伦多大学(U. Tornto)	1819	美国威斯康星校友研究基金会 (Wisconsin Alumni Research Foundation)	289
8	美国加州大学旧金山分校 (U. Calif San Francisco)	1793	美国埃默里大学 (Emory U. ersity)	272
9	美国国家癌症研究所(Nci)	1668	美国 Osiris 治疗公司(Osiris Therapeutics, Inc.)	272
10	日本京都大学(Kkoto U.)	1644	美国干细胞创新公司(Stem Cell Innovations)	252
11	美国约翰霍普金斯大学(Johns Hopkins U.)	1604	瑞士制罗氏控股公司(Roche Holding)	250
12	美国加州大学洛杉矶分校(U. Calif Los Angeles)	1526	美国麻省理工学院 (Massachusetts Institute Technology)	223
13	美国印地安那大学(Indiana U.)	1519	美国 Deltagen 公司	207
14	美国明尼苏达大学(U. Minnesota)	1505	瑞士诺华公司(Novartis)	199
15	美国弗莱德·哈钦森癌症研究中心(Fred Hutchinson Canc Res Ctr)	1502	美国约翰霍普金斯大学(Hopkins Johns U. ersity)	188
16	美国密歇根大学(U. Michigan)	1453	美国密歇根大学(UNIV MICHIGAN)	188
17	美国匹兹堡大学(U. Pittsburgh)	1400	美国先进细胞技术公司(Advanced Cell Technology, Inc.)	180
18	美国杜克大学(Duke U.)	1321	英国史克必成公司(Smithkline Beecham)	175
19	美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心 (Mem Sloan Kettering Canc Ctr)	1286	美国哥伦比亚大学(Columbia Univ.)	169
20	日本大阪大学(Osaka U.)	1267	美国 United Technologies Corporation 公司	163

2 干细胞产品的临床及临床前实验研究情况

2.1 干细胞产品的临床分期研究概况

全球干细胞研究开发数量逐年增加,这也表明干细胞研发投入在不断增长,并取得了较大的进展^[10]。从图3可见,2005年到2008年,干细胞产品的临床实验总量有了明显增加,由国家注册和私人支持的干细胞相关产品的临床实验数量多于2 500件。其中,处于I期阶段的产品数量在这期间共增长了84.8%;处于II期的产品数量增长了42%;然而,处于III期和IV期的产品数量均有所减少。而且,胚胎干细胞相关的临床研究迟迟没有开展。直到2010年10月,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)才首次批准美国杰龙(Geron)生物医药公司进行利用胚胎干细胞疗法治疗脊髓损伤的临床实验^[11]。之后,又批准了美国先进细胞技术公司(Advanced Cell Technology, ACT)开展利用胚胎干细胞疗法治疗斯特格氏症的临床实验。

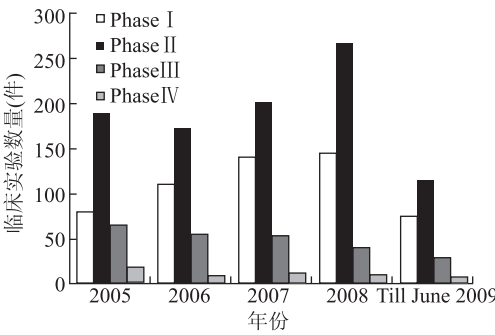


图3 2005~2009年全球干细胞相关四期临床实验开展的情况

Fig. 3 Stem cell development pipeline by clinical trial phase
Source: GBI Research

2.2 涉及干细胞产品III期临床研究的企业情况

III期临床实验是药品上市前的最后实验阶段,对于新药开发至关重要。目前,正处于干细胞III期临床实验的企业、治疗病种及产品名称等情况见表2所示。

表2 涉及干细胞产品III期临床实验的企业情况
Table 2 Companies related to phase III pipeline

企业名称	治疗病种	产品名称
BHOSiris Therapeutics	移植物抗宿主病、激素抵抗性急性移植排斥反应和局限性肠炎(crohn's病)	Prochymal
BHBioHeart	充血性心衰	MyoCell
BHAldagen, Inc.	代谢性疾病	ALD-101
BHCellerix, S. A.	肛瘻	Ontaril(CX401)
BHGamida Cell and Teva Pharmaceuticals	恶性血液病	StemEX
BHAastrom Bioscience	骨坏死	Bone Repair Cells

Source: GBI Research.

2.3 涉及干细胞产品II期临床研究的企业情况

II期临床实验是评价药物的有效性和耐受性的中间实验阶段,对于筛选有效安全的新药非常重要。目

前,正处于干细胞II期临床实验的企业、治疗病种及产品名称等情况见表3所示。

表3 涉及干细胞产品II期临床实验的企业情况
Table 3 Companies related to phase II pipeline

企业名称	治疗病种	产品名称
Aldagen, Inc.	危险性肢体缺血	ALD-301
Aastrom Biosciences	心肌重构	Cardiac Repair Cells
Aastrom Biosciences	危险性肢体缺血	Vascular Repair Cells
Advanced Cell Technology	充血性心衰	Myoblast Therapy
AngioBlast Systems	心肌梗塞	Allogeneic Mesenchymal Precursor Cells
AngioBlast Systems	心肌梗塞	Autologous Mesenchymal Precursor Cells
Baxter Healthcare	心肌缺血	ACT34-CMI
Cellerix, S. A.	crohn's病的肛瘻	Ontaril(CX401)
Mesoblast Limited	脊柱融合手术	Allogeneic Adult Mesenchymal Precursor Cells
Osiris Therapeutics	骨关节炎	Chondrogen
Osiris Therapeutics	心肌梗塞和糖尿病	Prochymal
TCA Cellular Therapy	危险性肢体缺血	Autologous Adult Stem Cells
Teva Pharmaceuticals	骨干骨折	Autologous Mesenchymal Stem Cells
VesCell	冠心病	TheraVital, Inc.

Source: GBI Research.

2.4 涉及干细胞产品临床前和 I 期临床研究的企业情况

一个新药的产生最先经历的阶段就是临床前的动物实验研究阶段,以及在少量健康人样本身上进行的 I 期临床阶段,这是新药产生的摇篮。目前涉及该阶段研发的企业情况见表 4 所示。

表 4 涉及干细胞产品临床前实验和 I 期临床实验的企业情况
Table 4 Companies related to preclinical phase I pipeline

企业名称	治疗病种	产品名称
Aldagen, Inc.	移植物抗宿主病	ALD - 151
Aldagen, Inc.	缺血性心衰	ALD - 201
Amorcyte, Inc.	急性心肌梗塞、严重冠脉缺血	AMR - 001
Arteriocyte, Inc.	慢性缺血	ACY001
Athersys, Inc.	中风	MultiStem
Athersys, Inc.	移植物抗宿主病	MultiStem
Baxter Healthcare	危险性肢体缺血、外周血管病	CD34 ⁺ Stem Cell Therapy
BrainStorm Cell Therapeutics	帕金森氏症、肌萎缩侧索硬化症和脊髓损伤	Human Mesenchymal Stem Cells
Cytori Therapeutics	乳房重构、心肌梗塞、椎间盘修护、中风和肾病	Adipose Derived Stem Cell
Geron	脊髓损伤	GRNOPCI
Miltenyi, Inc.	crohn's 病	Autologous CD34 Selected Peripheral Blood Stem Cells
Neuronyx, Inc.	心肌梗塞	NX - CPI05
ReNeuron	中风和神经系统疾病	ReN001
Samaritan Pharmaceuticals	阿尔茨海默病	SPC - 04 和 SPC - 07
TheraVita	外周血管病	Vescell
TCA Cellular Therapy	严重冠脉缺血	Autologous Adult Stem Cells
TCA Cellular Therapy	肌萎缩侧索硬化症	Autologous Adult Stem Cells
Vesta Therapeutics Inc.	肝病	Allogeneic Human Liver Cells、

Source: GBI Research.

3 干细胞产业状况分析

和其他改变卫生保健的技术突破一样,干细胞研究正处于被充分发展和商业化的过程中。目前,该技术在发展的初级阶段,就意味着进入该市场的门槛相对较低。为了满足巨大的市场需求,这将是一个快速成长的市场,并在不久的将来为投资提供许多有吸引力的机遇。

3.1 干细胞领域研发企业的地域分布情况

美国的干细胞相关企业数量巨大,占到全世界相关企业的 50% 以上,美国干细胞市场目前的增长也归功于此。欧洲一些国家对干细胞的研究政策比较宽松,所以欧洲的相关企业占到全世界的 28%。亚洲国家和地区正在增强对干细胞的研究,如中国、日本、韩国、印度、新加坡、马来西亚和中国台湾未来都将有很好的发展潜力。澳大利亚也有一个比较宽松的监管框架,促进了干细胞的相关研究。具体如图 4 所示。

3.2 干细胞相关企业的治疗领域情况

全球有超过 300 家干细胞研究企业,各个企业所侧重的领域并不相同。干细胞相关企业所研发产品涉及最多的是神经病学和中枢神经系统疾病,占企业总数的 18%;其次是心血管病和糖尿病,各占 15% 和 11%。

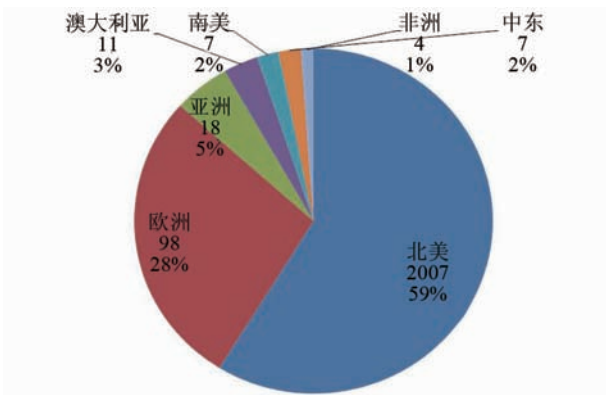


图 4 涉及干细胞领域的企业的地域分配情况

Fig. 4 Stem cell companies by geographic regions

Source: GBI Research

图 5 所示的医学领域是利润很高的市场,因此也成为干细胞相关企业的战略重点;而且,这些病种也是目前化学药物难以满足治疗需求的区域,而让干细胞产品有了生存和发展空间。

3.3 干细胞相关企业涉及的干细胞类型情况

干细胞相关企业涉及到各种干细胞类型。目前,大部分的干细胞相关企业进行的是脐血干细胞研究,占到所有企业的 36%。因为脐血干细胞源于新生儿,易于建库。而成体干细胞和胚胎干细胞企业各占到

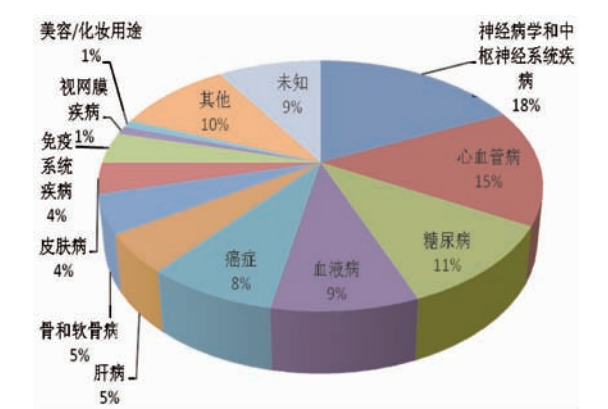


图 5 干细胞相关企业所治病种的情况

Fig. 5 Stem cell companies by therapy areas

Source: GBI Research

15% 和 14% (图 6)。但是,这种情况在不久将来可能会有所改变,因为随着美国联邦政府对人类胚胎干

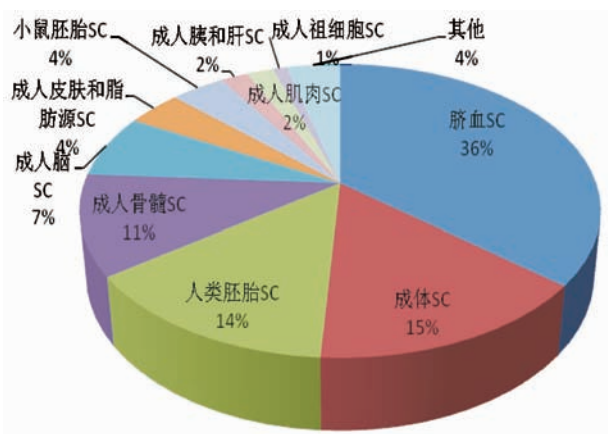


图 6 干细胞相关企业研发的干细胞类型情况

Fig. 6 Stem cell companies by stem cell types

Source: GBI Research

胞研究的解禁,相信将来人类胚胎干细胞研究将成为该领域研究的先导和主流。

3.4 药业公司与干细胞研发企业的合作情况

目前,许多药业公司面临的最大的挑战是不断增长的研发投入与不相匹配的日益减少的新药开发成果。几乎 90% 的药品在临床实验阶段由于缺乏疗效或副作用太大而失败,所有的大型药业公司正急于找到新的技术以增加开发出市场新药的可能性。

药业公司通过与干细胞研究企业结成战略伙伴关系而极大地促进了干细胞研究的投入,大部分药业公司已经制订了未来 5 年计划和干细胞领域的目标。药业公司正在开发各种方法使干细胞被用于药物研发过程,以加速新药物分子的产生。目前,许多顶级的药业公司,如英国葛兰素史克 (GlaxoSmithKine)、美国辉瑞 (Pfizer)、丹麦诺和诺德 (Novo Nordisk)、瑞士诺华 (Novartis)、以色列梯瓦制药 (TEVA) 和瑞士罗氏 (Roche) 已经开始与一流的科研院所以及干细胞研究公司合作,而中型药业公司已表现出在将来投资的兴趣。在大部分的合作关系中,一般是药业公司资助研究并从研究成果中获利,而干细胞研究企业接受预付费 (upfront fee)、专利使用许可费 (licensing fee)、依发展进度付款 (milestone payment)。具体情况见表 4。

3.5 干细胞相关企业的收购、合并情况

在干细胞产业,兼并 (merger) 和收购 (acquisition) 比较常见。大部分的兼并为新设合并 (consolidation mergers) 和集中收购 (concentric mergers)。在许多案例中,都是顶尖级科学家一起成立一个有力的研究团队。美国联邦新政策将鼓励 M&A 活动;而药业公司的加入也是促进合并发生的原因。干细胞相关企业的 M&A 活动的具体情况见表 5。

表 4 药业公司与干细胞研发机构的合作伙伴关系

Table 4 Partnership between pharmaceutical companies and stem cell research units

年份	合作伙伴	合作内容
2008	丹麦诺和诺德,瑞典 Cellartis 公司和瑞典的 Lund 大学	共同发展源于人类干细胞的胰岛素生产细胞
2008	美国辉瑞和美国 Novocell 公司	两年期合作促进生物技术发展,侧重从人类胚胎干细胞中转化胰岛细胞以治疗糖尿病
2008 ~ 2009	瑞士罗氏和美国 Cellular Dynamics Internation 公司	利用源于人类胚胎干细胞的心肌细胞研究潜在的心脏药物。
2008	英国葛兰素史克和美国哈佛干细胞研究所	涉资 \$ 2 500 万的 5 年期合作,开展干细胞生物学研究。
2009	瑞士诺华和英国 Epistem 公司	涉资 \$ 4 500 万,依发展进度为每一个发明的新药付款

Source: GBI Research.

表 5 2006 ~ 2009 年干细胞相关企业的兼并和收购情况
Table 5 Mergers and acquisitions in stem cell research between 2006 and 2009

年份	兼并/收购公司	被兼并/收购公司	类型
2006	Genzyme Corporation	AnorMED Inc.	A
2007	ReNeuron Group plc	AmCyte Inc.	A
2007	Perkin Elmer Inc.	ViaCell Inc.	A
2007	Celgene	Pharmion	A
2007	MedCell Bioscience Ltd	Nova Thera Ltd	M
2007	Advanced Cell Technology, Inc.	Mytogen, Inc	A
2008	Intercytex Group plc	Axordia Limited	A
2008	Cellular Dynamics International	Stem Cell Products Inc. and iPS Cells Inc	M
2009	iZumi Bio, Inc.	Pierian, Inc.	M
2009	StemCells, Inc.	Stem Cell Sciences Plc	A
2009	Healthcare of Today, Inc.	Regenotech, Inc	A
2009	TRXX, Inc.	Stem Cell Assurance	M

Source: GBI Research.

从表 5 可见,干细胞企业的 M&A 活动在 2007 年最为频繁,而后减少。可见,世界性金融危机给干细胞产业带来的负面影响非常明显,在生物技术产业中频繁发生的 M&A 等资本运作活动出现了降温趋势。据美国健康产业投资统计数据显示,在危机开始不久,医药业风险投资和并购成交金额均呈下滑趋势,显示出投资者信心的下降和对未来经济形势不确定性的担忧。但在 2009 年,M&A 活动又比较频繁,可能与全球经济环境改善有关(图 7)。随着全球经济复苏,未来 5 年中干细胞产业的 M&A 活动可能将更加频繁地出现。

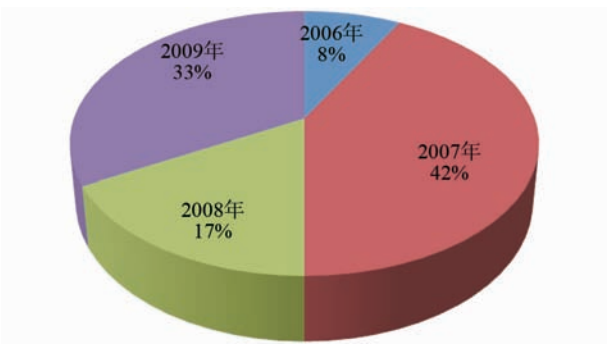


图 7 干细胞企业近 4 年兼并/收购的年度分配情况

Fig. 7 Mergers and acquisitions in stem cell research-year wise analysis

Source: GBI Research

4 结 语

干细胞作为生命科学领域最令人瞩目的研究内容,世界各国政府和研究机构纷纷加大投入进行研究,并取得了巨大的进展。在 2001 年后,干细胞相关的论文和专利数量均快速增加,表明其重大研究价值和市

场价值被认可和关注。干细胞领域开展的临床和临床前研究的数量越来越多,但目前仍以脐血干细胞项目为主,药企与干细胞研发机构的合作越来越频繁。其中,美国在该领域充当了领头羊的角色,而且正在改变其干细胞领域的国家研究策略,这势必会对全球格局产生重大影响。

中国的干细胞相关论文和专利数量位居世界前列,但距离全球顶级水平还有较大差距。和美国、日本和韩国等干细胞领先国家相比,中国论文发表数量较大,表明其基础研究工作比较扎实和先进,但比较之下,中国相关专利的数量在全世界并不占优势,且专利质量及其转化率都有待进一步评价。而且专利大多掌握在研究机构手中,产学研体系尚未有效形成,而药企与干细胞研发机构的合作,以及相关的兼并和收购活动并不活跃,企业的研发经费缺乏有效来源。再有,中国没有一家研究机构的论文或专利产出居世界前 20 位,缺乏新产品,产业也不具规模。所以,中国科学家在基础层面不断推进干细胞研究之外,更重要的是,需要侧重于加强干细胞的应用研究。对于资金缺乏的问题,一方面政府仍然需要继续推进干细胞研究,加强资助力度和研究深度;另一方面,企业积极开拓顺畅的融资途径和环境也势在必行。目前,中国在干细胞领域也是以造血干细胞等非胚胎干细胞研究为主,面对美国解禁干细胞研究限制的新格局,我国应继续积极制定相应的对策,选择有前景的研究方向(如人类胚胎干细胞研究)进行重点扶持。

参考文献

[1] Al-Tanbal H, Al Humaidan H, Al-Nounou R, et al. The value

- and practicality of granulocyte transfusion: a single oncology centre experience. *Transfusion Medicine*, 2010, 20 (3): 160-168.
- [2] 《中国组织工程研究与临床康复》杂志社学术部. 让昨天告诉今天: 干细胞研究的学术与技术进展. 中国组织工程研究与临床康复, 2009,13(6): 1102-1103.
- Academic Committee of Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research. *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*, 2009,13(6): 1102-1103.
- [3] 石磊. 人类胚胎干细胞研究再起争议. 世界科学, 2010, (10): 28-29.
- Shi L. *World science*, 2010, (10): 28-29.
- [4] 朱宛宛, 于洋, 周琪. 国际新格局下的干细胞研究发展与展望. 学科发展, 2009,24(3): 284-289.
- Zhu W W, Yu Y, Zhou Q. *Disciplinary Development*, 2009,24(3): 284-289.
- [5] 李建明 曾华锋. 论科技政策背后的利益主体——以美国胚胎干细胞研究为例. 自然辩证法通讯, 2010, (5): 60-65.
- Li J W, Zeng H F. *Journal of Dialectics of Nature*, 2010, (5): 60-65.
- [6] 江洪波, 陈大明, 于建荣. 世界各国干细胞治疗相关政策与规划分析. 生物产业技术, 2009, (1): 11-18.
- Jiang H B, Chen D M, Yu J R. *Biotechnology & Business*, 2009, (1): 11-18.
- [7] 李国伟, 陈碧渊. 德国“干细胞法”及其述评. 医学与哲学, 2004,25(7): 76-77.
- Li G W, Chen B Y. *Medicine & Philosophy*, 2004,25(7): 76-77.
- [8] Brian S, Melinda C, Amanda D, 等. 英中印三国的干细胞战略. 生物技术世界, 2007, (2): 78-83.
- Brian S, Melinda C, Amanda D, et al. *Biotechworld*, 2007, (2): 78-83.
- [9] 王静波. 韩国生物技术的发展及其启示. 生物技术世界, 2006(2): 7-15.
- Wang J B. *Biotechworld*, 2006(2): 7-15.
- [10] GBI Research. *Stem Cell Research-Market Trends, Investment Trends and Pipeline Analysis*. 2010.
- [11] Strauss S. Geron trial resumes, but standards for stem cell trials remain elusive. *Nature Biotechnology*, 2010, 28(10): 989-990.

Analysis of Global Status of Research, Development and Market on Stem Cell

FU Jun-ying

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038, China)

Abstract Stem cell has become the global focus for its promising potential in research and practice. The governments, Institutes and enterprises all over the world have been increasing investment, and have made great progresses. Stem cell related papers and patents have sharply going up since 2001, and researches on clinic and pre-clinic trials became more and more though majority still focus on umbilical cord blood stem cells. USA remains the top position in all aspects in stem cell field. The numbers of stem cell related papers and patents produced by China are ranking top 10 around the world, but no Institute belongs to top one, and not many new products are developed successfully. China has to learn how to actively react to the changes resulted from related looser policy in USA.

Key words Stem cell Research Development Market