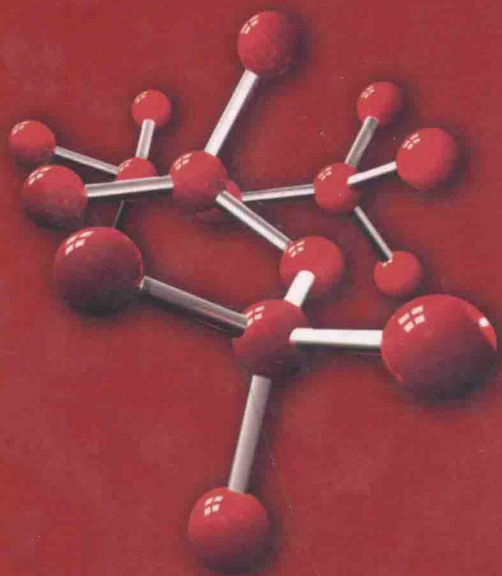




TS 转化医学丛书

生物治疗中的 转化医学

主编 © 付小兵 韩为东 时占祥



第四军医大学出版社



转化医学丛书

生物治疗中的转化医学

主 编 付小兵 韩为东 时占祥

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

生物治疗中的转化医学 / 付小兵, 韩为东, 时占祥主编. — 西安: 第四军医大学出版社, 2014.11
(转化医学丛书)

ISBN 978-7-5662-0607-7

I. ①生… II. ①付… ②韩… ③时… III. ①生物疗法-研究 IV. ①R456

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 280681 号

shengwuzhiliao zhong de zhuanhuayixue

生物治疗中的转化医学

出版人: 富 明

责任编辑: 土丽艳 杨耀锦

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029-84776765 传真: 029-84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

制版: 天意图书

印刷: 中煤地西安地图制印有限公司

版次: 2014 年 11 月第 1 版 2014 年 11 月第 1 次印刷

开本: 889×1194 1/16 印张: 36 字数: 720 千字

书号: ISBN 978-7-5662-0607-7/R·1426

定价: 228.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

《生物治疗中的转化医学》

编者名单

主 编 付小兵 韩为东 时占祥

副主编 郝好杰 段海峰 郭明洲

编 者 (按姓氏拼音排序)

安沂华 曹宝平 陈国江 崔久患 代汉仁 狄国虎
冯 凯 冯建男 高仕君 耿树生 谷涌泉 郭全义
郭业磊 韩 英 黄志芳 贾黎静 姜玉峰 黎 燕
刘 洋 刘广洋 刘汉凝 刘天懿 刘学彬 陆祖谦
吕 明 马锡慧 孟颂东 彭 江 乔春霞 王 程
王 瑶 王 玉 王鸿博 王全顺 王仁喜 王振华
汪爱媛 邢 永 许政曦 杨 黎 袁雪凌 张 斌
张 毅 张明徽 赵 伟 郑 哲 周 博

作者简介

主 编



付小兵

中国工程院院士，解放军总医院生命科学院院长、基础医学研究所所长、研究员，博士生导师。



韩为东

解放军总医院生命科学院基础医学研究所副所长、分子免疫学研究室主任，生物治疗科主任，研究员，博士生导师。



时占祥

博士，中美临床与转化医学国际论坛项目秘书长及国际合作协调人；中华国际医学基金会——临床转化医学专项基金主任；全球医生组织中国总代表、NIH临床研究中心中国项目负责人。

副主编



郝好杰

解放军总医院生命科学院基础医学所，副主任技师，组织修复与再生课题组组长。

ZHUBIAN

FUZHUBIAN

编者

按姓氏拼音排序



段海峰

军事医学科学院放射与辐射医学研究所副研究员，硕士生导师，细胞生物治疗课题组长。



郭明洲

中国人民解放军总医院消化科研究员、教授、博士生导师。



安沂华

首都医科大学神经外科专业博士生导师，研究员，主任医师，北京武警总医院细胞移植科主任。



曹宝平

中国人民解放军总医院消化科，博士生。



陈国江

副研究员，军事医学科学院基础医学研究所免疫室。



崔久崽

教授，博士生导师，吉林大学第一医院肿瘤中心副主任。



代汉仁

解放军总医院生命科学院基础医学研究所主管技师。



狄国虎

工学博士，山东省眼科研究所助理研究员。



冯 凯

副主任医师，解放军第309医院移植中心细胞治疗科主任，医学博士。



冯建男

研究员，博士生导师，军事医学科学院基础医学研究所免疫室主任。



高仕君

北京协和医学院，中国医学科学院阜外心血管病医院外科学博士研究生。



耿树生

博士，北京天广实生物技术股份有限公司（国家863抗体研发中心）资深技术总监。



谷涌泉

首都医科大学血管外科研究所副所长、首都医科大学宣武医院血管外科主任、博士生导师，首都医科大学血管外科学系副主任。



郭全义

博士，解放军总医院骨科医院主任医师，解放军总医院骨科研究所副主任，骨科新技术临床应用病区负责人。



郭业磊

解放军总医院生命科学院基础医学研究所主管技师。



韩 英

教育部长江学者特聘教授，第四军医大学教授、博士生导师，第四军医大学西京医院肝病科主任，干细胞临床治疗及研究中心主任。



黄志芳

风湿病学博士，中国人民解放军空军总医院风湿肾病科主治医师。



贾黎静

医学博士，河北医科大学第三医院糖尿病足科主任。



姜玉峰

解放军总医院生命科学院基础医学博士后。



黎 燕

研究员，博士生导师，军事医学科学院基础医学研究所免疫室。



刘 洋

工学博士，中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所助理研究员。



刘广洋

工学博士，中源协和干细胞生物工程有限公司研发中心项目负责人，助理研究员。



刘汉凝

北京协和医学院，中国医学科学院阜外心血管病医院外科学博士研究生。



刘天懿

医学博士，解放军总医院肿瘤中心实验室副研究员、硕士生导师，细胞免疫治疗技术负责人。



刘学彬

医学博士，中国人民武装警察部队总医院细胞移植科主治医师。



陆祖谦

主任医师，临床医学博士，硕士研究生导师，总装备部总医院（306医院）内分泌科副主任。



吕明

副研究员，硕士生导师，军事医学科学院基础医学研究所免疫室。



马锡慧

硕士，解放军第309医院器官移植研究所研究室技师。



孟颂东

中国科学院微生物研究所研究员，博士生导师，中科院百人计划入选者。



彭江

解放军总医院骨科研究所副研究员、硕士生导师，中国人民解放军总医院骨科研究所副主任。生物医学工程协会再生医学分会常务委员，中华医学会组织修复与再生医学分会委员兼秘书长，生物医学工程协会骨组织库分会常务委员。



乔春霞

副研究员，军事医学科学院基础医学研究所
免疫室。



王 程

博士，解放军总医院骨科研究所。



王 瑶

解放军总医院生命科学院基础医学研究所副
主任技师，肿瘤免疫治疗课题组组长。



王 玉

解放军总医院骨科研究所副研究员。



王鸿博

医学硕士，河北医科大学第三医院糖尿病足科。



王全顺

医学博士，解放军总医院血液科主任医师，血液科副主任。



王仁喜

助理研究员，军事医学科学院基础医学研究所免疫室。



王振华

中国医师协会技术评价推广部主管，先后任职于中华医学会、卫生部医药卫生科技发展中心，多年来一直从事卫生技术评价工作。



汪爱媛

解放军总医院骨科研究所副研究员。



邢 永

北京协和医学院，中国医学科学院阜外心血管病医院外科学博士研究生。



许政曦

北京协和医学院，中国医学科学院阜外心血管病医院外科学博士研究生。



杨 黎

博士，主治医师，郑州大学第一附属医院生物细胞治疗中心科研秘书。



袁雪凌

解放军总医院骨科，博士研究生



张 斌

医学博士，全军造血干细胞研究所副所长，副教授，硕士生导师，解放军307医院细胞与基因治疗中心（CTC，AMMS）主任。



张 毅

河南省特聘教授、博士研究生导师。郑州大学第一附属医院生物细胞治疗中心主任，细胞治疗河南省工程实验室主任、河南省肿瘤免疫治疗工程研究中心主任、河南省肿瘤免疫治疗重点实验室主任、河南省转化医学中心常务副主任。



张明徽

免疫学博士、副研究员、硕士生导师、清华大学医学院免疫学实验室负责人。



赵 伟

解放军总医院风湿科副主任医师。



郑 哲

中国医学科学院阜外心血管病医院心外科主任医师，博士生导师，国家心血管病临床医学研究中心副主任。



周 博

解放军总医院风湿科医师。



序

转化医学是研究如何促进基础研究成果转化应用到临床实践的新兴医学模式，对于提高人民健康水平具有重要意义。我国是人口大国，随着老龄化进程加剧，组织损伤、慢性疾病、肿瘤等严重影响了国人的健康水平。面临如此严峻的形势，传统医疗手段已难以满足人们对健康的迫切需求。以抗体、细胞因子、免疫细胞、干细胞和组织工程材料治疗为主的生物治疗新技术不断涌现，在清除肿瘤、调节免疫、修复损伤组织等方面备受关注，并在临床转化中得以实施。大量的基础研究数据以及临床研究数据均证实了生物治疗技术在对抗肿瘤、修复组织器官损伤、抗衰老等方面发挥的积极作用。当然也应当看到，诸如治疗的作用机制、适应证的选定、医学伦理等问题仍待进一步阐明和完善。因此科学地运用转化医学的研究模式，构筑基础医学与临床治疗间的桥梁，尽快将科技创新成果切实转化为临床实践，解决广大患者的疾苦，是医学界的共同责任与愿望。

《生物治疗中的转化医学》涵盖了生物治疗技术最新的基础理论、关键技术、技术形成与优化、治疗特点、临床前研究与转化应用等方面内容，并就生物治疗的临床转化的监管提出了有益的建议。我相信，这本书对从事生物治疗技术研发、转化医学研究的专业人员具有实际的参考价值，对推进生物治疗技术加快向临床应用的转化终将产生积极的作用。

中国科学院院士
军事医学科学院前院长

吴祖泽



前言

生物治疗的内涵非常广泛，从广义的角度来讲可以理解为凡是在疾病的预防、治疗和康复过程中应用生物材料和相关技术方法进行疾病的预防和治疗等，均可称为生物治疗。目前，生物治疗的材料大体包括多肽、蛋白和细胞（生长）因子类、核酸类药物、免疫细胞类、干细胞、组织工程产品以及其他材料，如减毒的活菌疫苗、用于肠道功能调理的益生菌等。

生物治疗技术和产品的研发与应用发展非常迅速，部分技术和产品已经在肿瘤、退行性性变、神经损伤、骨与软骨缺损、创伤和心肌梗死等多种疾病和损伤中逐步开展治疗性应用，有的已经成为临床标准化的治疗手段，具有很大的应用前景，是转化医学的重要代表。2000年美国肿瘤生物治疗年会的总结报告中写到：“21世纪将是肿瘤生物治疗时代，生物治疗是唯一有望从根本上清除肿瘤细胞的方法，以常规治疗加生物治疗的综合治疗将是人类征服肿瘤的主要工具。”美国《科学-转化医学》(*Sci Transl Med*)杂志在2013年的前瞻性预测中写到：“细胞疗法会像工程蛋白质、抗体或更小的化学物质制成的药品一样，普遍用于治疗患者，成为医学第三大支柱。”生物治疗给人类健康、疾病治疗和预防保健可能带来的影响由此可见一斑。

但令人遗憾的是，国内目前还缺乏多种生物治疗技术、方法、产品或新药研发思路与转化应用经验和教训的典型报告，一方面使生物治疗的研究与转化应用蒙上了神秘的色彩，同时也使部分生物治疗技术和方法没有获得正规的应用，影响了其疗效并带来安全隐患。为此，根据第四军医大学出版社的建议，我们组织了国内部分从事生物治疗的专家，共同编著了这本有关生物治疗转化医学的学术专著，希望通过典型生物治疗转化