

知本 周刊

采编二部主办

E-mail:yyjj@cnpharm.com

本刊主编:彭丹

联系电话:62213355-2204

E-mail:pengd@cnpharm.com

版式设计:李朋

B5版 2005年3月8日 星期二

绝对关注

救命的脐血库 要命的商业化之途

文/本报记者 姜恒

脐带血 人生的“第一滴血” 在治疗某些罕见重症上具有非同寻常的作用。

保存新生儿的脐带血,建立脐带血干细胞库,是一项公益事业,又具有相当的商业价值,因而受到一些有识之士的青睐。然而,在中国,目前商业性脐血库运作陷入困境。

“第一滴血”官司

2004年1月16日,上海市卫生局以“未经许可擅自采集血液”为由,对赛托细胞生物技术(上海)有限公司、再胜源干细胞工程有限公司、协和干细胞基因工程有限公司三家提供新生儿脐带血造血干细胞保管箱业务的公司,做出行政强制决定,取缔这三家公司的该项业务。对此,赛托、再胜源两家公司不服,先后向上海市黄浦区人民法院提起行政诉讼,请求法院判决撤销卫生局的行政强制决定。6月30日,在《行政许可法》正式实施前一天,再胜源诉上海市卫生局一案开庭,吸引了众多人大代表、政协委员及来自司法系统的人员旁听。但和此前开庭的赛托诉上海卫生局案一样,再胜源败诉。随后两家公司又先后向上海市二中院提起上诉。2004年岁尾,似乎是“难兄难弟”的两家公司又先后遭遇终审败诉的尴尬。

作为营利性脐带血造血干细胞库再胜源公司的创办者仇志根,在该公司正式批准成立时曾自信地对媒体表示:“将脐血库引入市场化运作,将有利于推动我国的干细胞产业化进程。”但他当时没有料到的是,公司成立不到一年,其发展已一波三折。

正如某媒体在报道再胜源案二审开庭时所说:“不论判决结果如何,都将对前景巨大的‘脐带血’产业产生巨大影响。”这或许正是两案引起业内众多媒体及专家关注的原因之一。继上海之后,湖南省也于2004年6月叫停脐血采集。

从1988年法国成功使用同胞脐带血造血干细胞治愈致命的血液疾病后,脐带血干细胞移植使全球许多绝症患者燃起了重生的希望。据负责创建山东省脐带血造血干细胞库的山东大学齐鲁医院博士生导师沈柏均教授介绍,自本世纪开始,以脐血干细胞代替骨髓除了治疗白血病等血液疾病外,对于非恶性疾病及难治的神经性疾病,如帕金森综合征等的治疗也在探索之中。由于其作用扩大,价值递增,脐带血给绝症、重症患者带来生机的同时,也带来了巨大的商机。自1992年美国建起世界上第一个脐血库之后,被称作“生命银行”的脐血库在全球迅速发展起来。我国亦不例外,自2001年至今,经卫生部批准在北京、天津、山东、广东等省市成立了4家以接受公众捐献为主的公共脐血库。另外,一些替产妇自体保存以备将来不时之需的自体脐血库也应运而生。

脐血管理之争

其实,在这两家公司诉上海市卫生局的案件中,争议焦点围绕着“脐带血是否



《中华人民共和国献血法》及《血站管理办法(暂行)》中所定义的血液及“脐带血库是否分公共库、自体库”展开。再胜源和赛托认为,常识中的血液与法律定义上的血液系不同的概念,在来源、组成元素、用途、分子结构、质量等方面的表述都有所不同。脐带血和脐带血造血干细胞均不属于临床用全血或成分血,故不属于《血站管理办法(暂行)》中所定义的血液,不受该法调整。同时企业也并未采集脐带血,只是依照工商核准从事储存脐带血造血干细胞的业务,也未将储存的干细胞用于临床。自体干细胞储存与临床用血安全无关。

上海市卫生局则认为,脐带血是全血,来自于动脉和静脉,与血液的成分一致。再胜源等公司采集的脐带血经分离后目的是应用于临床,所以属于《血站管理办法(暂行)》中定义的血液。《血站管理办法(暂行)》不仅适用于对血站的管理,也适用于对血液采、供、用的管理。

上海市第二中级人民法院认为,脐带血成分与新生儿的血液成分一致。企业采集脐带血是为了分离、提取、存储造血干细胞,并最终用于临床治疗。血液的采集、分离制备等环节关系到人的健康与生命,国家有必要对此进行控制管理。根据《中华人民共和国献血法》及《血站管理办法(暂行)》有关规定,我国目前对血液的采集实行许可证管理制度。采集脐带血需要得到卫生行政许可。

虽然两案均已告终,但争论却仍在继续。有关业内人士表示,受利益驱使,有些不具备资质的机构和企业在采集、运送或处理脐带血的过程中的非法或不规范操作,都会给百姓健康安全带来极大隐患。因此,卫生部门有必要对之进行严格管理。但是,由于缺乏相应有针对性的法规政策,有关部门在管理过程中常常感到无所适从。这或许也是案件引起法学界密切关注的原因。华东师范大学政法学院法律系主任关保英教授告诉记者,中国法学会为此组织了专门的研讨会,但结果是法学专家的意见也难以统一。当时上海市卫生局提供了几份部门规章,可惜法律地位都不高。他认为,法院的判决肯定了政府部门的权威,但市场化脐血库如何规范运营的问题未有答案。

卫生部在2004年5月提出的一份《血站管理办法(征求意见稿)》中取消了目前《血站管理办法(暂行)》中关于血液的定义,并将血站的范围扩大为血液中心、中心血站、中心血库、特殊血液成分库等。其中特殊血液成分库还分为脐带血造血干细胞库、外周血骨髓造血干细胞库等。该征求意见稿出来之后,引来业界很多争议。身为卫生部脐血库专家委员会委员的沈柏均告诉记者,专家组成员对该征求意见稿也有两派意见。看来,作为适用于脐血库的这一征求意见稿是否能够被通过尚无定数。

今后何去何从

“希望有关部门能尽快出台相关法规政策,提出明确的要求和标准,以便企业能够有法可依,按照国家要求规范运作。”赛托公司市场总监毕国瑛说出了大多数脐血库经营企业的心声。

其实,早在2003年两会上,九三学社江苏省委、天津市委就共同提交了一份《关于加快健全中国造血干细胞库的建议》(以下简称《建议》)的提案。《建议》认为,造血干细胞库存在机构分散、政策法规滞后等问题。卫生部现行管理规范将公共库和自体库同样对待,基本参照血液管理办法,有许多不足之处。公共库与自体库性质不同,对脐血干细胞库的行业管理模式应做出积极调整。

仇志根认为,在美国,公共库和自体库的管理分别经历了行业管理、工商管理到FDA管理的过程。中国的脐血库也应该与国际接轨。这样有利于脐带血造血干细胞的质量控制,也有利于人民群众的生命健康安全。“干细胞技术被认为是21世纪最具发展前景的领域,有专家估计该产业将为

相关链接

有关脐血库

脐带血是胎儿娩出、脐带结扎并离断后残留在胎盘和脐带中的血液,通常是废弃不用的。近十几年的研究发现,脐带血中含有可以重建人体造血和免疫系统造血干/祖细胞,可用于造血干细胞移植,治疗多种疾病。因此,脐带血已成为造血干细胞的重要来源,特别是无血缘关系造血干细胞的来源,也是一种非常重要的人类生物资源。

脐带血库全称为“脐带血造血干细胞库”。是专门提取和保存脐带血造血干细胞并为患者提供查询的特殊医疗机构,国际上称之为脐血银行或生命银行。它包括公共库和自体库。

目前脐血库冻存包括公共脐血库和自体脐血库,公共脐血库主要是采集脐血给大家应用,是免费的;自体脐血库是把自己生的孩子的脐血冷冻起来,将来需要的时候可以给他自己治疗,但冻存要负担一部分费用。

1988年,法国医生Guckman率先采用HLA相同同胞脐血移植治疗范可尼贫血取得成功,震惊世界。1993年,美国纽约血液中心建立了世界上规模最大的脐血库,迄今已保存了1万份脐血样本,移植1000多例。紧随其后,英国、法国、德国、意大利等联合成立了欧洲脐血库,拥有14个脐血库,总共保存了4万份脐血,移植了1000多例病人。



装载脐血标本的液氮罐



这个“黄灯”不简单

石青璇

红灯停 绿灯行 黄灯便是一个中间地带。对于生死攸关的大决定,事前有这样必要的一个中间地带进行方向与速度的反思,在安全上很有必要。对于此次“沪、湘脐带血采集叫停事件”,尽管至今各方观点各异,但若能以“黄灯理论”来解读,会有更大的建设性。

是政策滞后还是脐血库抢跑?叫停事件背后揭示的是医学技术发展与市场化进程之间的矛盾。国际上开展对脐血的保存和移植应用的研究不过十几年历史,但“生命银行”的概念却尽人皆知。有“干细胞产业将全球带来4000亿美元的产值”的预测,有医学经济的成本论证——当病人需要从国外公共库得到一份脐血干细胞时,需支付1.5万美元,国内自体脐血干细胞保存20年的总费用是1.5万人民币。此外,我国现在20岁以下的青少年及儿童基本上是独生子女,这就意味着很难在同胞兄弟姐妹中找到干细胞提供者,脐血储蓄对于年轻父母而言,有重要的现实意义和特殊的临床价值。动力元素齐备,“脐血产业”蓄势待发。但对于这样一个将来可能“救命”的产业,此时无论是审视相关政策有效性,还是反省偏差和过热的可能存在,都非常必要。

“以库养库”的脐血库生存模式,无疑是这种反省的关键所在。专家指出,当脐血干细胞库达到5万份时,90%的患者都可以找到合适的移植体,公共脐血库将进入良性循环。但现在卡在两万个这个“坎”上,于是普遍面临资金短缺问题。于是出现了用家庭付费的“自体库”补贴公共库的操作模式。在国家相对公益资金不足的情况,这样的补贴有益于解决公共库的正常运行,但商业行为与公益事业的纠葛,也同时带来相当大的隐患。媒体报道曾将目击的“一个泡沫盒加两瓶冰水”做成的保温箱运送脐血的事件戏称为“草菅人命”,某些地区出现只接受自体储存,不接受公益捐赠的事件,理由是“运输难以解决”,这中间当然有成本方面的考虑,却忽略了脐血储存的公益性初衷;一些地区开始有人在医院学习班上以高价向孕妇推销保存脐血,并称可联系买家,这种行为不仅违反卫生部门的有关规定,并且可能为黑市交易提供平台。

建立“脐血库”是功在当代、利在千秋的事业,但同时也是至今仅有10年发展经验的事业。目前严格的脐血采集保管要求,从产房采集的脐带血,要经过严格的检查、检测、分型、分离、程控降温等20多道医学工序才能入库。但即便这样,脐血保存时间能否超过10年尚未得到实践检验。我们期待有关脐血库的专项标准及各项规划出台,但治理由期望政府部门的监管力度会发生松动,会向市场操作倾斜。科学的本质是一定条件下的因果关系,条件不具备,唯一安全的选择就是宁缺毋滥。

2001年的那场有关“脐血库合法性”和自体脐血保存价值的争论,尽管目前已被人们“为生命备份”的热情淹没,此次“叫停事件”却给了我们再一次重温专家警告的机会。脐血自体移植治疗疾病是有前提的,而且现在脐带血更多的是作为一种辅助治疗手段应用于临床,并不是根治许多恶性疾病的最有效手段。要防止盈利目的下夸大宣传和误导引发的盲目过热。“血液制品必须慎重,一旦出了问题就很麻烦。”中国工程院院士、血液病专家陆道培的警告,应该引起全社会的重视。

广东天之骄集团有限公司

现代中药先驱

地址:广州市林和中路150号天誉花园逸雅阁八楼
电话:020-38840808 38840488
网址:www.tznhzjiao.com