
全球首个同种异体人工再生血小板临床研究取得成功

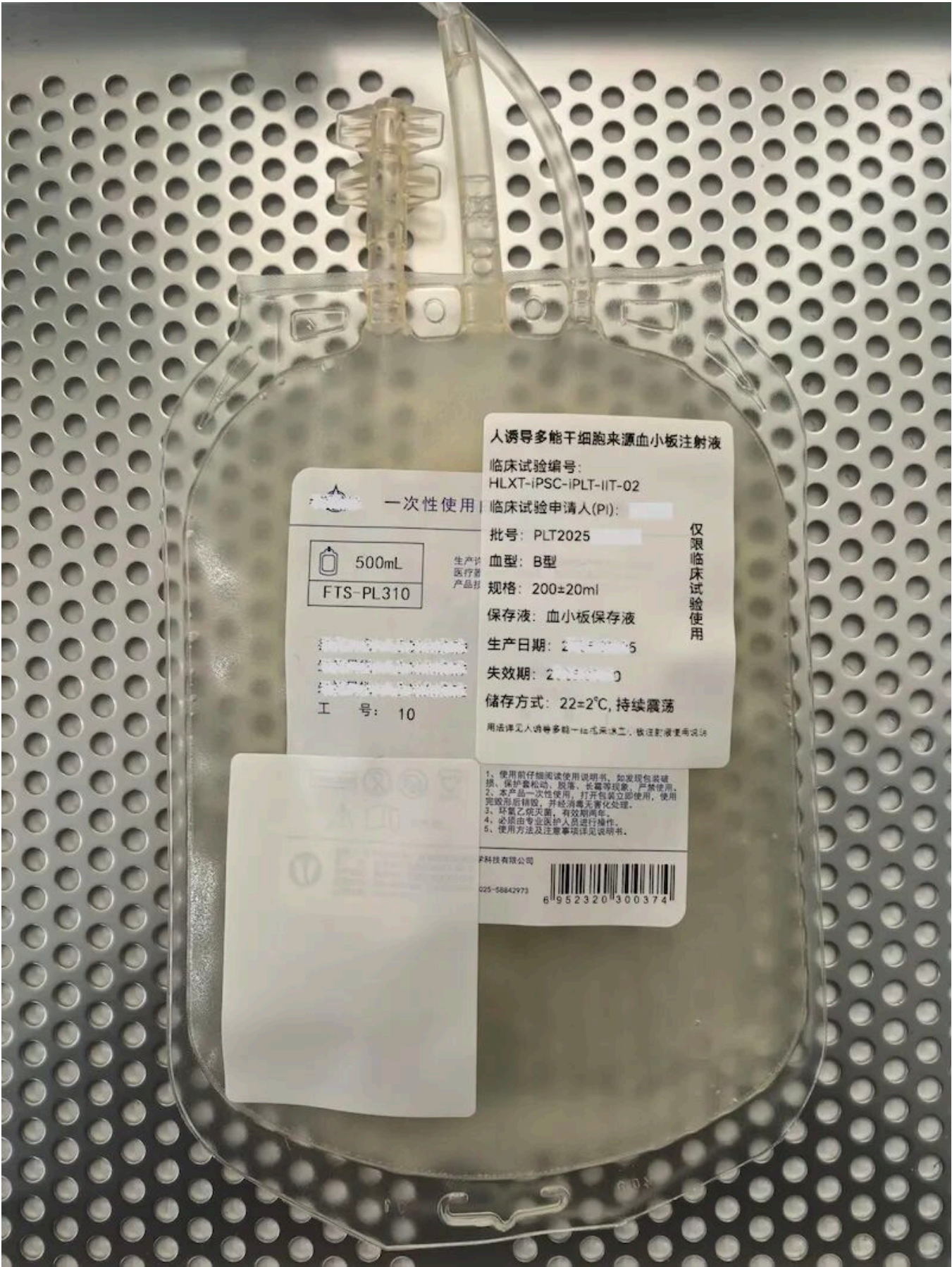
作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/35412.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

全球首个同种异体人工再生血小板临床研究在沪取得成功，首批3例患者输注后证实安全性良好。9月5日，澎湃新闻记者从国家儿童医学中心、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心获悉这一消息。

上述医院透露，该院近日成功完成全球首项同种异体人工再生血小板临床输注研究，这标志着我国在干细胞与再生医学临床转化领域取得进一步突破。该研究由上海儿童医学中心血液科沈树红教授团队牵头，联合肿瘤外科、心胸外科等多学科团队协作，他们成功为3例急性白血病、再生障碍性贫血及复杂先心病术后患者完成“人诱导多能干细胞来源血小板（iPLT）”输注，初步证实其良好的安全性和耐受性，为临床解决血小板供应短缺及输注风险带来全新希望。



人诱导多能干细胞来源血小板注射液

临床试验编号：
HLXT-iPSC-iPLT-IIT-02

临床试验申请人(P):

批号：PLT2025

血型：B型

规格：200±20ml

保存液：血小板保存液

生产日期：2025.05.05

失效期：2025.05.05

储存方式：22±2℃，持续震荡

用法详见人诱导多能干细胞来源血小板注射液，敬请仔细阅读说明书

仅限
临床
试验
使用

一次性使用
500mL
FTS-PL310
生产部
医疗部
产品部
工 号： 10

- 1、使用前仔细阅读使用说明书，如发现包装破损、保护盖松动、脱落、长霉等现象，严禁使用。
- 2、本产品一次性使用，打开包装立即使用，使用完瓶后应销毁，并经消毒无害化处理。
- 3、环氧乙烷灭菌，有效期两年。
- 4、必须由专业医护人员进行操作。
- 5、使用方法及注意事项详见说明书。

科技有限公司
025-58842973
6 952320 300374

“上海儿童医学中心”微信公众号图

同种异体（Allogeneic）是指源自健康捐赠者的、经标准化制备后可广泛用于多位患者的生物制剂。就像无偿献血时一位志愿者的血液可以帮助许多患者，“同种异体人工再生血小板”也是如此：它来自单一健康供体，通过规模化培育生产，制成可长期储存的“即用型”产品，能迅速供给不同患者使用。

血小板短缺是全球医疗系统的长期痛点。传统血小板依赖志愿捐献，存在保存期短（仅5天）、配型严格、易污染等问题。尤其对于稀有血型患者、化疗后骨髓抑制人群，血小板紧缺可能直接危及生命。沈树红表示，血小板减少症常见于白血病化疗、再生障碍性贫血及大型外科手术之后，患者会因未能及时获得足量血小板而危及生命。

为突破这一临床困境，上海儿童医学中心开展了《评价人诱导多能干细胞来源血小板对急性白血病化疗或肿瘤化疗引起的血小板减少症/再生障碍性贫血患者及外科术后血小板减少患者的安全性和有效性的临床研究》，并于2025年3月9日实施全球首例同种异体人工再生血小板人体输注。

截至目前，该研究已顺利完成3例受试者的输注治疗，涵盖急性白血病、再生障碍性贫血及法洛四联征术后等多种临床类型。研究过程中未发生任何与研究药物相关的严重不良事件或剂量限制性毒性，初步验证了“人诱导多能干细胞来源血小板（iPLT）”在人体应用中的良好安全性。

上海儿童医学中心临床研究管理中心主任孙心岩表示，人工再生血小板技术的成功转化和初步安全性验证，为应对血小板供应短缺和安全性问题提供了全新方向。尽管目前仍属早期探索阶段，3位受试者的良好安全性数据为后续研究奠定了坚实基础。团队将严格按照研究方案推进更高剂量的探索和有效性评估，致力为更多患者提供安全有效的血小板输注替代方案。

作为国家儿童医学中心和上海市基因治疗临床医学研究中心，上海儿童医学中心始终聚焦前沿医学技术的临床转化，在儿童重大疾病及罕见病领域持续取得突破。除人工再生血小板研究外，该院在杜氏肌营养不良症、I型戈谢病等疾病的基因治疗方面也取得显著进展。未来，上海儿童医学中心将继续整合多学科平台优势，加速国产创新药械研发与落地，为破解儿童疑难危重症治疗难题持续贡献上海力量。

（原标题：全球首个同种异体人工再生血小板临床研究取得成功，首批3例患者输注）

作者：陈斯斯 来源：澎湃新闻

更多科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://iikx.com)转发