

干细胞临床研究细胞制剂采购项目需求和原由

一、项目背景

肩袖损伤是引起肩关节疼痛及活动受限的常见原因。近年来，肩袖损伤在肩关节疾病中的发病率逐年上升，且随着年龄增长而显著增加，严重影响患者的生活质量。大量实验研究证明，间充质干细胞具有多向分化的能力，可诱导骨、软骨、肌腱、韧带等多种组织细胞。近年来，干细胞逐渐应用于腱骨愈合领域，研究提示间充质干细胞可能通过免疫调节及诱导分化等机制促进肩袖腱骨愈合。前期动物非临床研究结果显示，超声引导下注射间充质干细胞，能够有效促进实验小鼠腱骨愈合，同时改善损伤后继发的肌肉萎缩。基于上述研究基础，本院拟开展人脐带间充质干细胞治疗肩袖损伤的前瞻性随机对照临床研究，旨在系统评估该细胞制剂用于肩袖撕裂修复的临床安全性与疗效。本项目共纳入 60 例受试者，按分组方案分为常规治疗对照组 30 例、干细胞治疗组 30 例。

二、项目概况

近期，我院“人脐带间充质干细胞治疗肩袖损伤的前瞻性、随机、对照临床研究”已获得国家卫健委干细胞临床研究备案。为保障我院干细胞临床研究项目合规、有序、顺利开展，需采购干细胞制剂。依据《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》及《组织干细胞治疗新技术临床研究备案指引（第 1 版）》等现行监管要求，为统一细胞来源、制备工艺与质控标准，并切实保障受试者用药安全及临床研究数据的完整可追溯性，本项目拟采用江苏睿源生物技术有限公司提供的人脐带间充质干细胞新鲜制剂。项目所需制剂总数为 90 剂，单剂规格为每毫升含 1×10^7 个间充质干细胞。经市场调研，现阶段合规机构 1

×10⁷个间充质干细胞新鲜制剂市场单价约为 8000 元。依据本项目研究方案，治疗组共有 30 名受试者，每名受试者需接受 3 次干细胞注射治疗，单次注射剂量为 1×10⁷个间充质干细胞。单人制剂费用约为 2.4 万元，项目整体细胞制剂预算为 72.0 万元。

三、项目符合单一来源采购情况

我院在前期非临床研究阶段，采用江苏睿源生物技术有限公司生产的干细胞完成了细胞实验、小动物实验等研究。近期我院获得了国家卫健委干细胞临床研究备案，为保障干细胞临床研究项目结果的同质化、安全性、有效性及全生命周期可追溯性，根据国务院第 818 号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》第十八条规定，为确保临床研究用药与前期非临床研究中的药效学、安全性评价在细胞来源、制备工艺及质控标准上完全一致，本次采购所需的干细胞制剂由江苏睿源生物技术有限公司配合提供。该情形完全符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款“只能从唯一供应商处采购”的法定条件，核心理由如下：

根据国务院第 818 号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下简称“条例”）第十八条规定，临床研究机构必须严格按照经备案的临床研究方案开展研究，仅非实质性内容可豁免变更备案。本项目干细胞制剂来源、制备单位、种子细胞库、全套生产质控工艺，属于研究实施的核心试验材料与关键研究方法，一旦更换即构成研究方案重大实质性变更。若未重新履行学术审查、伦理审查及国家卫健委变更备案程序擅自更换供应商，属于违规开展临床研究，项目将面临暂停、整改等合规风险。

同时，条例第二十三条明确要求，为临床研究提供人体细胞等核心生物材料的机构资质、合作协议、技术体系等材料，属于临床研究备案的核心必填固定

内容，一经完成国家备案即予以锁定，不得随意替换、变更，更换制剂供应主体等同于篡改备案核心内容，不符合法定研究实施要求。

此外，国家卫健委《组织干细胞治疗新技术临床研究备案指引（第1版）》进一步明确，干细胞供者来源、种子细胞库检定资料、制剂制备单位 GMP 体系、全套生产质控工艺、批放行检测标准及细胞溯源体系等，均为临床研究备案核心模块。上述关键内容备案后发生变更的，均需重新完成全套学术、伦理审查及国家卫健委变更备案，且必须补充细胞可比性桥接试验数据，方可继续开展研究。

本项目已完成国家医学研究登记备案系统正式备案，在备案资料、伦理审查及学术论证文件中，均固定明确江苏睿源生物技术有限公司为本次采购唯一干细胞制剂供应单位。

综上所述，本项目受国家法规备案刚性约束、核心技术同源唯一性、研究数据科学性闭环要求限制，市场上无其他供应商能够满足项目合规实施及科学研究需求，完全符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款单一来源采购法定情形。因此，本项目拟采用单一来源采购方式，由江苏睿源生物技术有限公司承接实施。

江苏省苏北人民医院
招标采购中心
2026年7月10日

