圣太创纪
SANTAICREEON

干细胞技术：骨关节炎的再生医学革命

目录 CONTENTS

01 认识骨关节炎

02 干细胞治疗原理

03 临床应用

04 我们的技术优势

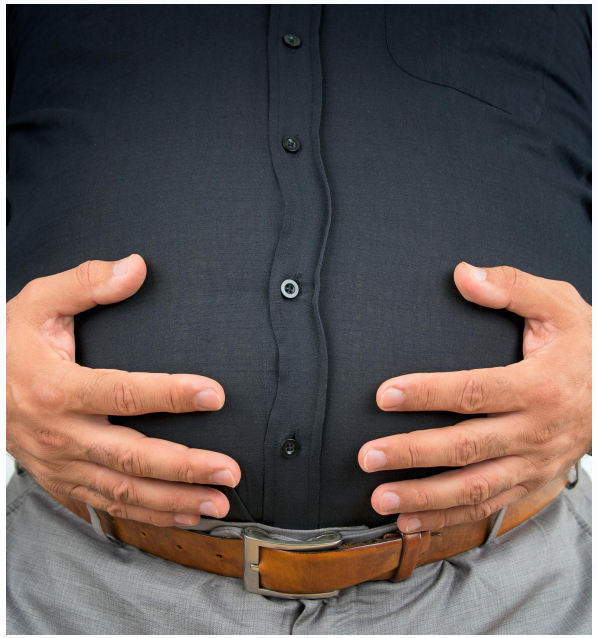
01

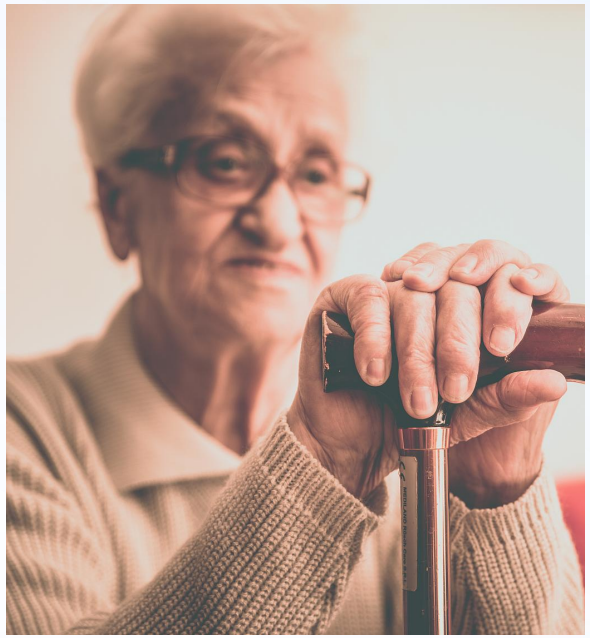
认识骨关节炎

骨关节炎概括

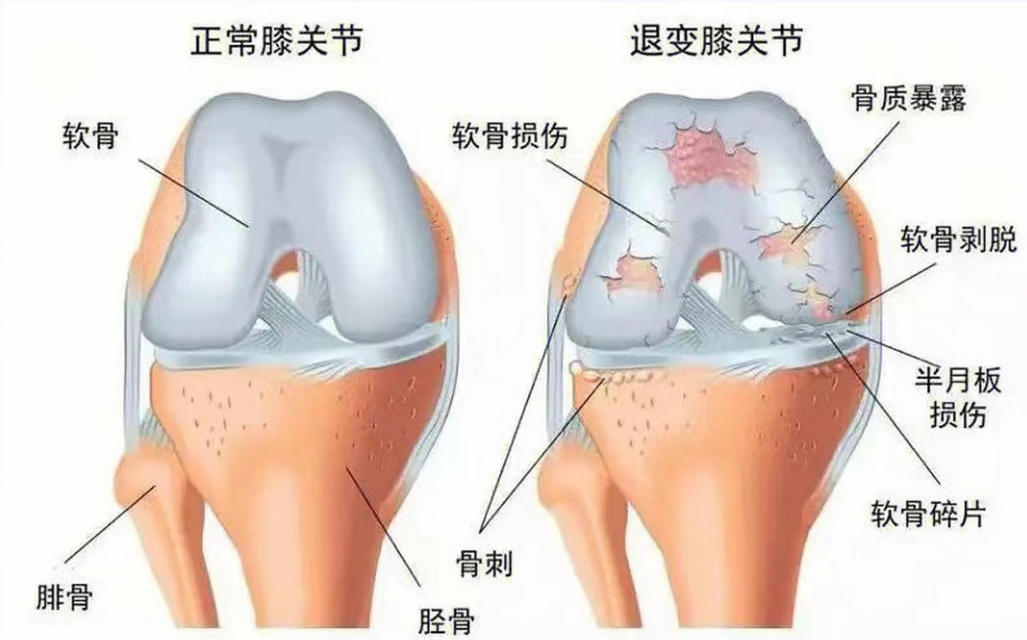
关节炎是常见的慢性疾病，包括骨关节炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎和痛风性关节炎等。关节炎可在各个关节发病，膝、髋、手指、脚趾、脊柱等是易发部位，好发于中老年、肥胖、体力劳动、特殊职业等人群。

其中，骨关节炎（OA）又称为退行性骨关节病，多见于50岁以上人群，被称作“中老年人致残杀手”。这种疾病主要累及膝、脊柱等负重关节，通常表现为上下楼梯、蹲起时感觉膝盖疼痛不适，早晨起床或久坐后膝盖感觉发僵。随病情加重，患者可能会有平地走路疼痛，甚至关节变形等症状。





关节的无声危机



软骨磨损的渐进过程

通过膝关节解剖模型可以清晰看到，随着时间推移和日常活动，关节软骨逐渐出现磨损。初期可能只是表面的轻微损伤，但随着病情发展，磨损会不断加深。

不可逆损伤的后果

一旦软骨磨损到一定程度，就会造成不可逆的损伤。这意味着关节的正常功能会受到严重影响，患者会出现疼痛、活动受限等症状，严重影响生活质量。据统计，全球因关节软骨不可逆损伤导致行动不便的人数众多。

关节的无声危机





骨关节炎的关联

软骨的不可逆损伤是骨关节炎发生发展的重要因素。当软骨受损后，关节的稳定性和缓冲能力下降，进一步加重关节的负担，从而引发骨关节炎。目前，全球约有3.03亿骨关节炎患者，其中很大一部分与软骨磨损的不可逆损伤有关。

传统疗法的局限性



止痛药的疗效衰减

止痛药在缓解关节疼痛方面有一定作用，但随着使用时间的延长，其疗效会逐渐衰减。患者可能需要不断增加剂量才能达到相同的止痛效果，而且长期使用还可能带来副作用，如胃肠道不适等。



PRP 疗效的不确定性

PRP 治疗对缓解骨关节疼痛有一定作用，但疗效不稳定。部分患者注射后，初期症状改善，可不久疼痛就会复发，难以长期稳定缓解关节问题。



手术治疗的风险与局限

关节置换手术虽然能在一定程度上改善关节功能，但也存在诸多问题。例如，5年内翻修率高达15%，手术还存在感染、出血等风险，并且术后恢复时间长，对患者的身体和心理都是巨大的考验。

传统疗法的局限性





理疗的效果有限

理疗如热敷、按摩等可以缓解关节的不适，但只能起到辅助作用，无法从根本上解决软骨磨损和关节损伤的问题。其效果往往是暂时的，不能阻止病情的进一步发展。

02

干细胞治疗原理

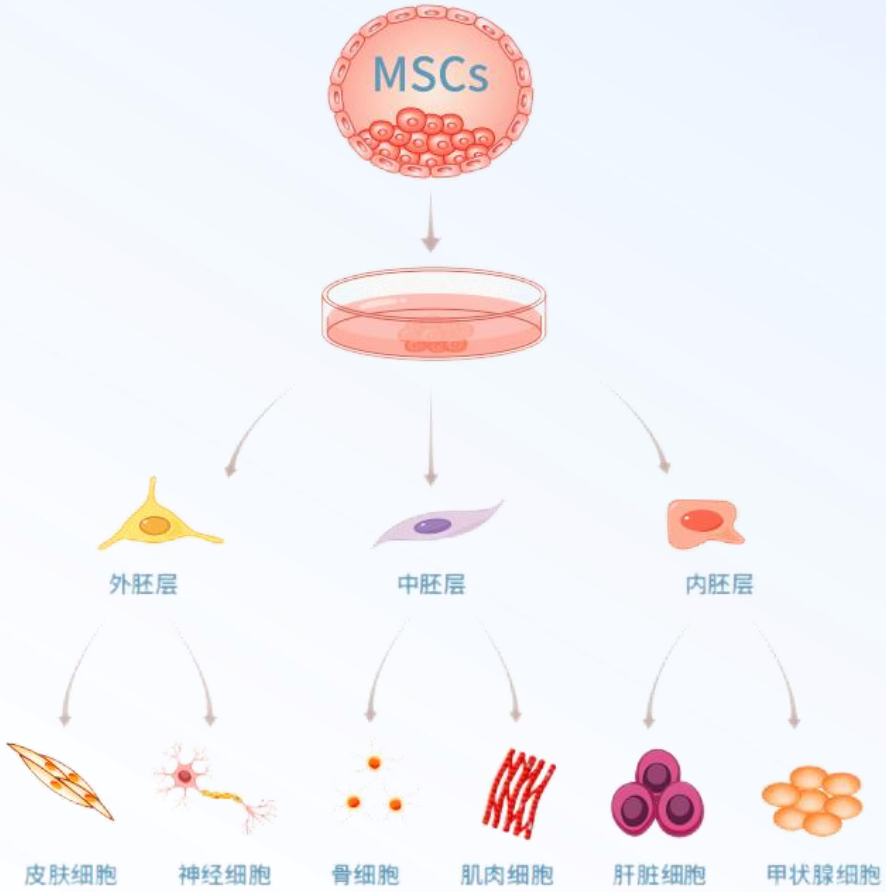
间充质概述

间充质干细胞（mesenchyma stem cell，MSCs）是中胚层来源的具有高度自我更新能力和多向分化潜能的多能干细胞，可向成骨、软骨、脂肪、肌腱，乃至跨胚层的肝细胞、心肌细胞、神经细胞等分化，具有低免疫原性。

间充质干细胞分为组织源MSCs和诱导分化的MSCs（iMSCs)

1.组织源MSCs的来源有：脐带、胎盘、脂肪、骨髓、牙髓等。

2.iMSCs是经胚胎干细胞或iPSCs诱导分化而得。



间充质治疗OA的依据

01

分化为软骨细胞

间充质干细胞具有多向分化潜能，在特定的诱导条件下，能够分化为软骨细胞。在骨关节炎的病变关节中，间充质干细胞可以归巢到损伤部位，然后分化为软骨细胞，替代受损或丢失的软骨细胞，从而促进软骨的修复和再生，恢复关节软骨的结构和功能。

02

炎症或免疫调节作用

间充质干细胞能够分泌多种细胞因子和生长因子，这些因子可缓解局部炎症反应，维持微环境稳态，促进软骨细胞的增殖和分化，抑制软骨细胞的凋亡，有助于维持软骨的正常结构和功能。

03

促进组织修复和再生

间充质干细胞不仅可以直接分化为软骨细胞修复软骨，还能对周围的细胞产生积极的影响，促进其他组织细胞的修复和再生。

03

临床应用

临床应用



澳大利亚Cynata Therapeutics一家专注于细胞治疗的临床阶段生物技术公司，主要开发基于诱导多能干细胞（iPSC）的间充质干细胞（MSC）产品。针对膝骨关节炎的CYP004处于**临床3期**，这也是全球iPSC来源细胞疗法进展最快的疗法。

Cynata Therapeutics

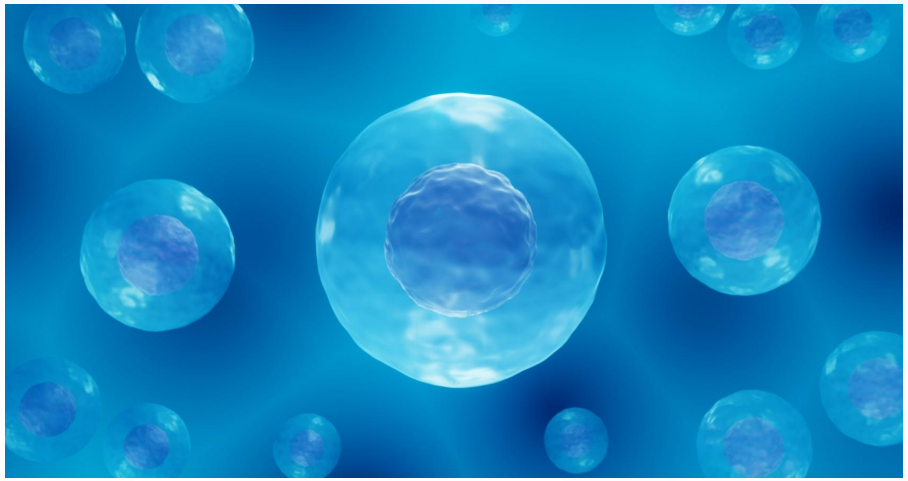
临床应用

美国Fate再生医学企业已经完成了从天然MSC、天然NK细胞向iMSC、iNK的升级转变，这表明iMSC在治疗骨关节炎方面具有显著的潜力和优势。

Osiris Therapeutics 凭借在间充质干细胞治疗技术研发方面的丰富经验，其 iMSC 产品在骨关节炎治疗上成果显著。在临床应用中，通过调节免疫、促进组织再生，有效改善了骨关节的功能和结构，不少骨关节炎患者接受治疗后关节疼痛明显缓解、活动度大幅提高，生活质量得到显著提升。

众多企业的积极探索和实践，充分展示了iMSC在骨关节疾病治疗领域的广阔前景。





04

我们的技术优势

圣太创纪生物制药

公司介绍

圣太创纪生物制药（广州）有限责任公司专注于基于 iPSCs 及其衍生物的全产业链，包括干细胞与基因治疗药物研究技术服务、基于 iPSCs 的细胞制药 CDMO 服务（第三方细胞制药工艺开发、转移，以及技术授权）、GMP 制药级 iPSCs 细胞库平台建设与细胞临床应用授权、广谱抗癌细胞 & 基因治疗药物研发与产业化、糖尿病与肥胖药物开发、iPSCs 源成体干细胞与组织移植药物研发、老年痴呆药物开发、发育生物学与再生医学研究科研试剂、新型化妆品原料药物开发技术服务等产学研领域。

研发与创新

技术源于2012年获诺贝尔奖的iPSCs技术(技术底蕴）
10余年的创新型诱导多能干细胞（iPSCs）制药团队
间充质干细胞P0代纯度达98%以上，分化技术全球领先

目标

圣太创纪将始终秉承最初的梦想，为实现人类生命的健康和延长而奋斗！

研发团队

LYNLEY WONG

工作经历

- ✓ 2008～2010年（中山大学肿瘤防治中心）：发起miR-663在鼻咽癌肿瘤发生机制研究的项目，并指导博士、硕士完成一篇SCI论文（Oncogene）
- ✓ 2011～2013年（中科院广州生物院）：合作发表六篇SCI论文（其中1篇为第一发现人，将尿源体细胞转分化为神经干细胞，影响因子大于20，国际广泛报道）

研究成果

- ✓ 2013年组建自己的科研课题组，开展iPSCs产学研工作并取得了重大的研究成果
- ✓ 2014年研发自主产权的化学成分限定iPSCs培养基，及一种简便分离肿瘤干细胞的方法
- ✓ 2016年自主研发出适合于临床应用安全性更高的第三代非病毒episomal iPSCs诱导重编程系统
- ✓ 2017年底自主研发出全球第一款完全无异源性尿液培养系统，同年底研发出一系列多能干细胞向间充质干细胞分化的方法
- ✓ 2018年底自主研发成功新一代无异源性化学成分明确无饲养层高效安全性更高的人多能干细胞及系列培养基系统
- ✓ 2019-2022年成功开发两个无异源iMSCs线路工艺，在EC/EPC、内胚层分化、NK分化、新型重编程、多种培养基研发等产学研领域取得阶段性成果
- ✓ 2020年被贵阳学院聘任为硕士研究生外聘导师
- ✓ 2023年成功开发大数据筛选高质量iPSCs系统，以及新型可调节通用型iPSCs技术
- ✓ 迄今为止，发表十数篇SCI论文，作为共同专利权人同时为第一发明人申报60余项核心发明专利（含44项新型细胞药物专利，其中6项已授权，2项PCT与美国发明专利）



主要研究方向：再生医学和基因编辑细胞药物

研发团队

陈主任

总经理及CMC部门总裁

具备10年以上干细胞产业经验,包括技术服务、技术开发、技术咨询等多个方面，涉及医学研究和试验发展、细胞技术研发和应用等前沿领域,间接持股多家细胞技术相关企业。



梁博士

分子遗传学部副总监

负责基因编辑工具及递送系统开发、白蛋白药物开发、DNA载体改造、GMP级新型DNA质粒开发



王博士

高级研究员、硕士生导师、副教授

联合开展肿瘤疫苗研究



黄*芬

发育分化研发主管

毕业于中国科学院大学，负责多基因高效重编程项目、内皮分化项目、神经干细胞分化项目、定型内胚层分化项目



技术介绍

iPSC（诱导多能干细胞，Induced Pluripotent Stem Cells）技术通过基因重编程，将终末分化的体细胞（如皮肤成纤维细胞、血细胞等）逆转为具有胚胎干细胞特性的多能干细胞。

iPSC特性

（1）iPSCs≈胚胎干细胞

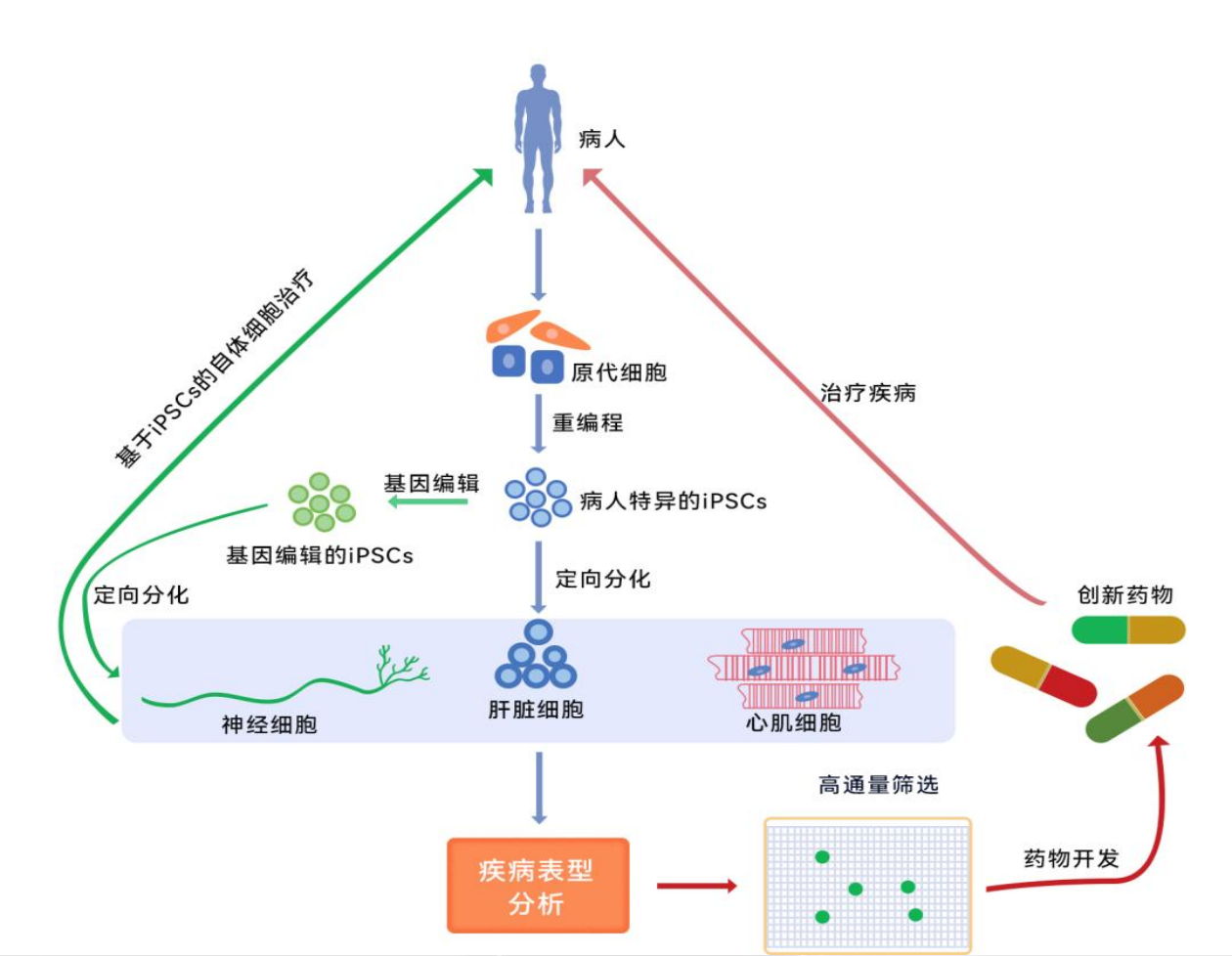
（2）体外培养不老不死的特点，因此只要制备一株高质量的iPSCs就可以无限永恒地使用，它可以分化成机体的一切细胞，组织或器官。

iPSCs技术路线与传统组织细胞路线区别

（1）细胞永远来源于同一株细胞：安全性、有效性、质量一致性标准可控；

（2）细胞生产成本：组织来源细胞的30%；

（3）细胞的年轻度：组织来源细胞的50倍以上；



iMSC较组织来源MSC优点

iPSC来源iMSC		组织来源MSC
所有iMSCs均来源于同一株iPSC	来源	来自不同血型、年龄、性别的人
一次检测，全面检测艾滋病等传染病窗口期感染的风险	风险控制	无法控制艾滋病等传染病窗口期感染的风险
P0代	细胞年轻度	P4-P6代
无异源性、无不良反应	副作用	因来源而异

VS

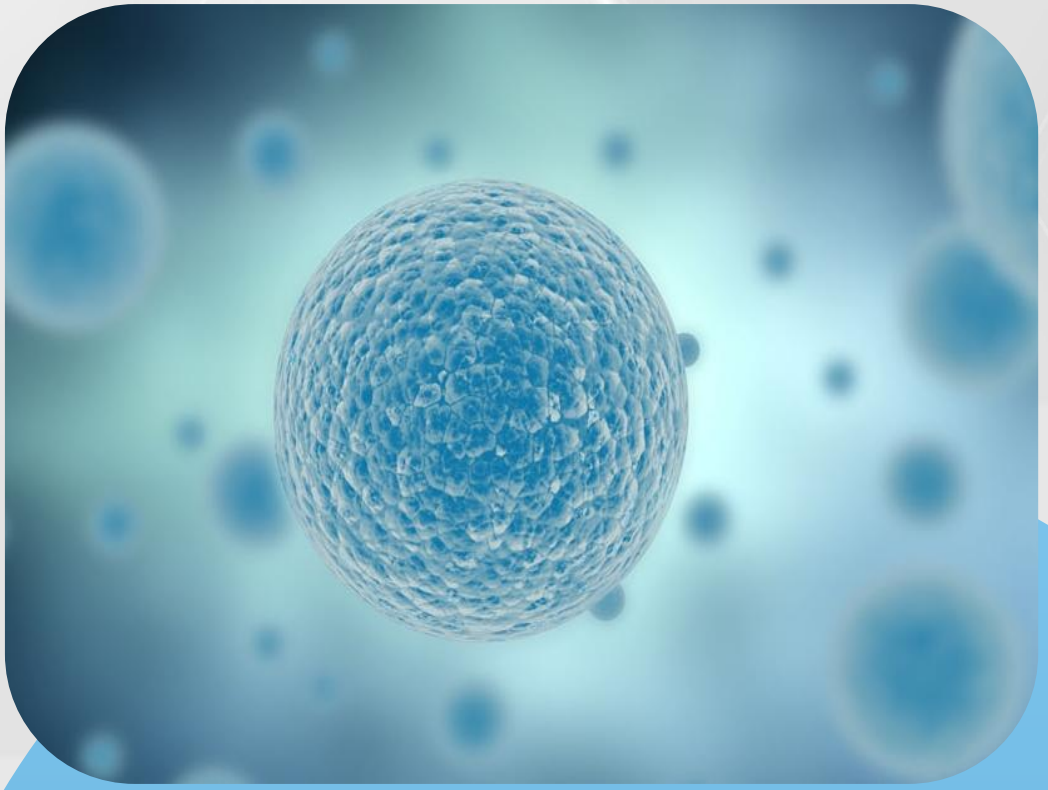
间充质干细胞（iMSCs）的优势

优势

P0级分化纯度达到98%以上

具备高扩增能力和完全分化潜能的最“年轻”态

iMSCs



适应症

骨关节炎、失代偿肝硬化、阿尔兹海默病。

作用

1.间充质干细胞治疗能让软骨再生，病变的组织重新恢复功能；
2.传统的治疗是通过手术用器械类来置换膝关节。

圣太创纪
SANTAICREEON

谢谢