



## 美FDA批准首个异种皮肤移植试验：皮肤细胞来自转基因猪

发布时间：2018-12-18 09:56:16 分享到：



日前，美国食品和药物管理局（FDA）已批准Xeno Therapeutics公司开始进行首次异种皮肤移植临床试验，该试验将使用来自转基因猪局部的活皮肤细胞，移植到人身上，作为严重烧伤的治疗方法。

Xeno Therapeutics旗下具有生物活性的Xeno-Skin产品由取自转基因猪的真皮和表皮组织层组成，在经过完全消毒后可移植到人身上。该公司表示，此前，这些动物的病毒病原体一直是使用猪异种皮肤移植的障碍。此外，猪皮一般会生成一种糖而人皮则不会，为了使猪不产生这种糖，该公司对这些猪进行了基因改良。这样一来，猪皮通过接受移植者免疫系统监测的可能性就更高。因此，这次试验选用的猪皮肤与人类的皮肤极为相似，且这些猪皮可被用于紧急烧伤处理，之后再行人皮移植。

“如果此次试验能够证明这种新型解决方案的安全性和有效性，将有可能解决紧急烧伤治疗方案中的为临床需求，”马萨诸塞州综合医院FACS医学博士、Xeno-Skin临床试验的首席研究员Jeremy Goverman说。“Xeno-Skin可以提供用于治疗严重烧伤早期的一线治疗，也可能用于长时间的临时烧伤伤口覆盖。”

皮肤是人体最大的器官，可阻止病原体侵入人体脆弱的体内器官，因此在免疫系统中发挥着至关重要的作用。此外，皮肤可锁住水分、电解质及其他营养物质，还可帮助人体保持体温稳定。严重烧伤患者由于皮肤屏障被破坏而处于危险之中，机会性病原体的感染、免疫应答的损害以及烧伤部位的液体流失风险增加，继而导致电解质、温度和酸碱不平衡，如果不解决，最终会导致器官衰竭而死。因此在这个关键时期，烧伤患者需要立即治疗，以便在受伤的急性期尽快恢复正常身体功能。

当前，在美国获取移植皮肤的唯一途径是使用同意捐献器官者死后留下的皮肤，或因体重严重下降做多余皮肤去除术的患者皮肤。用于移植的人类皮肤可谓是“稀缺商品”。“Xeno-Skin是第一个被FDA批准用于研究用途的、非人体器官移植体”，Xeno Therapeutics首席执行官兼联合创始人Paul Holzer表示，“我们初始的产品目标是推进异种移植科学的实用疗法，使全球患者受益，同时解决严重未满足的烧伤患者的临床需求；但同样重要的是，此次异种皮肤移植的试验批准也为未来的异种器官移植解决方案铺平了道路。”移植皮肤也可在患者痊愈过程中对患者加以保护。

Paul Holzer

Xeno-Skin是一种活细胞异种移植产品，含有表皮和真皮细胞层，可以在烧伤治疗关键时期立即提供临时伤口覆盖。它旨在作为死者供体同种异体移植物的替代物或补充物，也就是说Xeno-Skin旨在取代或补充现有的供体同种异体移植体。Xeno Therapeutics表示，将解决这一困境，因为Xeno-Skin被设计为可以在临床需要时批量生产、方便储存和运输的产品。

Xeno Therapeutics正准备在今年年底之前在美国马萨诸塞州综合医院招募符合条件的试验患者。这家非营利性企业一直在与马萨诸塞综合医院的医生们进行紧密合作，这所医院将从下月起协助进行临床试验。首次临床研究将只在6名严重烧伤者身上测试移植的安全性以及耐受性。假设一个月后临床实验结果是积极的，移植工作还要进行两个阶段的测试，而后才可获批准推广到临床使用。

Xeno Therapeutics首席医疗官、马萨诸塞州综合医院移植外科医生Curtis Cetrulo表示，“最终，拥有一个可以冷冻保存并在全球范围内运送、方便立



即使用或储存的临时皮肤屏障解决方案，将有助于增加对意外灾难性事件的应急准备，并能够极大缓解目前全球经常出现的移植器官短缺现象。”哥伦比亚大学欧文医学中心外科教授、哈佛医学院名誉外科教授、马萨诸塞州综合医院移植生物学研究中心实验室创始人David H. Sachs博士表示，“使用转基因猪进行异种皮肤移植可能是治疗烧伤的一种颇有前景的替代方案，这种替代来源可以避免当前主要使用死亡供体同种异体皮肤所带来的一系列，包括成本较高、供体数量有限以及人类病原体传播的风险。”

来源：新浪医药新闻

[联系我们](#) | [人才招聘](#)

© 版权所有 中国实验动物学会 京ICP备14047746号 京公网安备11010502026480

地址：北京市朝阳区潘家园南里5号（100021） 电话：010 - 67776816 传真：010 - 67781534 E-mail: [calas@cast.org.cn](mailto:calas@cast.org.cn)

技术支持：山东瘦课网教育科技股份有限公司

| [站长统计](#)

