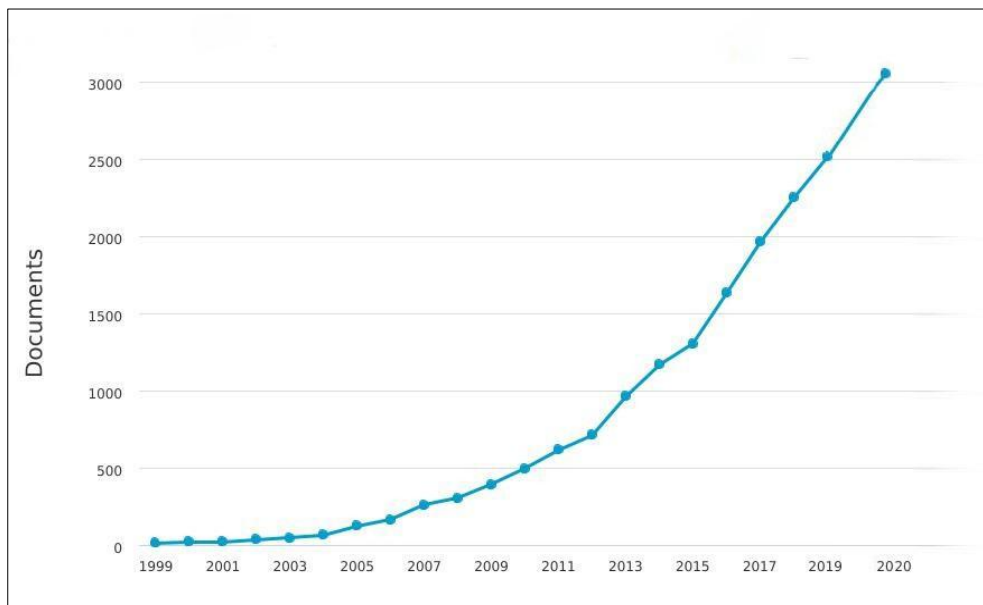


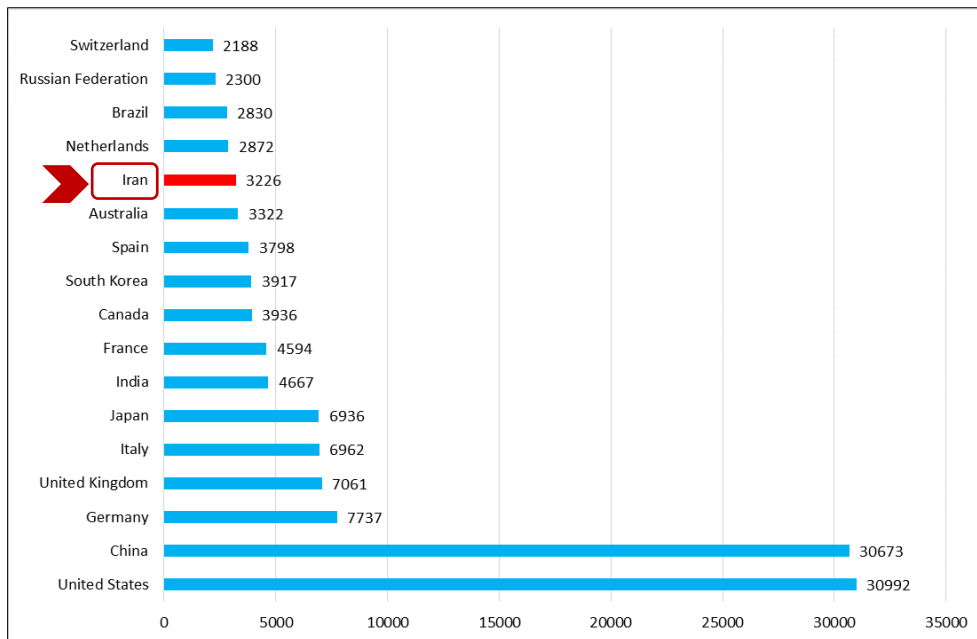
۱- مروری بر رشد کشور در حوزه تولید علوم و فناوریهای سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

ستاد توسعه علوم و فناوریهای سلول های بنیادی با توجه به جدید بودن این حوزه از دانش و فائق آمدن بر کندی پژوهش در مقابل کاربرد دانش، سعی در ترغیب نیروهای موجود در این زمینه و همچنین فراهم نمودن زمینه لازم جهت تربیت و رشد نیروهای جوان در حوزه های مختلف پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی (مهندسی بافت، ژن درمانی و سلول درمانی) نمود. از سوی دیگر، به همت دانشمندان و محققان، رشد چشمگیری در حوزه تولید علم در زمینه پزشکی بازساختی در کشورمان انجام شد. از شاخص های مهم رشد علمی کشورها، تعداد مقالات پژوهشی منتشر شده است که روند رو به رشد آن نشان از پیشرفت در آن حوزه خاص مطالعاتی دارد. جهت بررسی میزان تولید علم، مقالات منتشر شده در مجلات معتبر بین المللی در حوزه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی، نمایه شده در پایگاه معتبر اسکوپوس (Scopus) با کلیدواژه های مرتبط مورد جستجو قرار گرفت:

لازم به ذکر است کلیه تولیدات علمی چاپ شده که در دانشگاه ها و مراکز علمی- آموزشی جمهوری اسلامی ایران به انجام رسیده و تا پایان سال ۲۰۲۱ میلادی منتشر شده باشند، مورد بررسی قرار گرفتند. به طوری که در انتهای سال ۲۰۲۱ میلادی، جمهوری اسلامی ایران در رتبه بندی جهانی اسکوپوس توانست رتبه ۱۳ جهان و رتبه اول منطقه و بالاتر از کشورهای ترکیه، رژیم اشغالگر قدس و سایر کشورهای خاورمیانه قرار گرفته است.



تعداد مقالات کشور تا سال ۲۰۲۰ در حوزه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی (برگرفته از پایگاه Scopus)



کسب رتبه‌ی سیزدهم توسط ایران در سال ۲۰۲۰ بر مبنای تعداد مقالات منتشر شده در دنیا (برگرفته از پایگاه Scopus)

۲- آماده سازی زیرساخت های قوانین، دستورالعملها و استانداردهای تولید محصولات

سلول درمانی در جمهوری اسلامی ایران

دانش سلول‌های بنیادی در کشور با فاصله اندکی از دنیا در حال توسعه است، ولی از آنجا که استانداردهای حاکم بر مراحل تولید، اعتبارسنجی و تجاری‌سازی محصولات مرتبط با سلول‌های بنیادی، هنوز به طور کامل در کشور تهیه نشده بود، این فعالیت‌ها تا ۷ سال پیش در حد تحقیق و توسعه باقی مانده بود. به همین جهت در طول سال‌های گذشته، تلاش مجدانهای با همکاری برجسته‌ترین اساتید کشور، مدیران و کارشناسان ارشد ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در راستای تهیه و ارتقای دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های مرتبط جهت یاری رساندن به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام شد.

در این راستا، با برگزاری ده‌ها جلسه فنی بحث و تبادل نظر و بهره‌مندی از تجارب کشورهای پیشرفته در این حوزه، از جمله "ضوابط ثبت فرآورده‌های بیولوژیک" و "راهنمای حداقل دستورزی سلول‌ها، بافت‌ها و محصولات بر پایه سلول انسانی" در سال ۱۳۹۴ بر روی وبسایت سازمان غذا و دارو بارگذاری و آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی در بیمارستان‌های دولتی، عمومی غیردولتی و خصوصی در سال ۱۳۹۷ توسط معاون محترم درمان وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاه‌ها و سازمان نظام پزشکی ابلاغ شد.

لذا هم اکنون جمهوری اسلامی ایران با آماده سازی زیر ساخت های قوانین مقررات و آیین نامه ها با استاندارد بالایی در حال تولید محصولات و فرآورده های سلولی های بنیادی و پزشکی بازساختی بوده و آماده پذیرش سرمایه گذاری خارجی و مشارکت در تولید، انتقال و فروش فناوری، احداث زیر ساخت های تولید در کشورهای هدف، آموزش متخصصین کشورهای هدف و هرگونه همکاری دو جانبه در این زمینه می باشد.

سال	آیین نامه
۹۴	ضوابط ثبت و ورود فرآورده های بیولوژیک
۹۴	آیین نامه شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیرنده نویسی اهدای سلول های بنیادی خون‌ساز و بانک های خون بند ناف
۹۴	راهنمای حداقل دست ورزی سلول ها، بافت ها و محصولات بر پایه سلول انسانی
۹۵	اولین مجوز خدمات سلول درمانی
۹۷	آیین نامه تأسیس و بهره برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی در بیمارستان های دولتی، عمومی غیردولتی و خصوصی
۹۸	راهنمای فرآورده های ژن درمانی
۹۸	راهنمای صنعت برای بررسی های پیش بالینی محصولات سلول و ژن درمانی

۳- توسعه کیفی و کمی مراکز ارائه خدمات بالینی سلول‌های بنیادی کشور

در حال حاضر، مراکز سلول‌درمانی دارای مجوز در سطح کشور، مراکز فوق تخصصی پیوند سلول‌های بنیادی خونساز (مغز استخوان) هستند که بر درمان انواع بیماری‌های صعب‌العلاج نظیر بیماری‌های خونی مادرزادی، بیماری‌های نقص ایمنی اولیه، بیماری‌های متابولیک، سرطان‌های خونی و تومورهای توپر متمرکز می‌باشند. جمعیت قابل توجهی از مردم جهان به بیماری‌های فوق‌الذکر مبتلا هستند و در برخی موارد پیوند سلول بنیادی خونساز از فرد سالم به بیمار تنها گزینه باقیمانده برای نجات جان بیماران مبتلا به این گونه بیماری‌ها است.

پیوند سلول‌های بنیادی خونساز در درمان سرطان‌ها و ترمیم سیستم خونساز و ایمنی بدن فرد بسیار مفید بوده و می‌تواند باعث بهبودی مادام‌العمر فرد بیمار شود. اولین مرکز پیوند سلول‌های بنیادی خونساز در دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۳۶۹ به بهره‌برداری رسید. در حال حاضر ۱۸ مرکز در بیمارستان‌های دانشگاهی و معتبر سراسر کشور ایجاد شده‌اند.

پیوند سلول‌های بنیادی خونساز در ابتدا تنها برای بالغین در کشور انجام می‌شد، اما از سال ۱۳۸۵، بخش مخصوص کودکان نیز در دانشگاه علوم پزشکی تهران راه‌اندازی گردید. در طی ۳۱ سالی که پیوند سلول‌های بنیادی خونساز در کشور انجام می‌شود، حدود ۱۳۰۰۰ بیمار از این درمان منتفع شده‌اند.

لذا جمهوری اسلامی ایران هم اکنون آماده ارائه خدمات پیشرفته پیوند مغز استخوان یا پیوند سلول‌های بنیادی خونساز در بیماران صعب‌العلاج بوده و می‌تواند با تربیت گروه‌های هدف در کشور های دوست ضمن پذیرش بیماران در قالب گردشگری سلامت نسبت به طراحی و راه‌اندازی مراکز فوق تخصصی پیوند سلول‌های بنیادی خونساز اقدام نماید.

در همین راستا ۳ سال گذشته اولین مرکز پیوند سلول‌های بنیادی خونساز در بیمارستان کودکان دانشگاه دمشق سوریه طراحی و راه‌اندازی گردید.

ردیف	نام مرکز	ردیف	نام مرکز
۱	بیمارستان شریعتی تهران	۱۱	بیمارستان امیرکلا بابل
۲	بیمارستان طالقانی تهران	۱۲	بیمارستان مفید تهران
۳	بیمارستان نمازی شیراز	۱۳	بیمارستان سیدالشهدا اصفهان
۴	مرکز طبی کودکان تهران	۱۴	بیمارستان امام خمینی ارومیه
۵	بیمارستان امام خمینی تهران	۱۵	بیمارستان امیر شیراز
۶	بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز	۱۶	بیمارستان محک تهران
۷	بیمارستان امام رضا کرمانشاه	۱۷	بیمارستان امام خمینی ساری
۸	بیمارستان شفا اهواز	۱۸	بیمارستان فیروزگر تهران
۹	بیمارستان منتصریه مشهد		
۱۰	بیمارستان افضل‌پور کرمان		

۴- طراحی و راه اندازی مراکز اهدای سلول‌های بنیادی

سالانه در ایران تعداد زیادی از افراد مبتلا به سرطان خون و سایر بیماری‌های صعب‌العلاج نیازمند به پیوند سلول‌های بنیادی خونساز از نبود دهنده سلول مناسب و سازگار جهت پیوند رنج می‌برند و این آمار رو به فزونی بود و استفاده از پیوند سلول‌های بنیادی خونساز از فرد دهنده سازگار از اعضای خانواده آخرین شانس برای زنده ماندن بیماران بود.

در این راستا مراکز اهدای سلول‌های بنیادی خونساز در کشور شکل گرفتند. در مراکز پذیره نویسی، افرادی که داوطلب اهدای سلول‌های بنیادی خونساز خود هستند ثبت نام می‌کنند. یک آزمون اولیه از وضعیت ژنتیکی فرد اهداکننده انجام می‌شود. نتایج آزمون‌های فرد داوطلب بجز برای خود وی بطور محرمانه ثبت می‌شود. در زمان نیاز و در صورت مشابهت فرد اهداکننده به بیماران نیازمند، از فرد اهداکننده دعوت به عمل می‌آید تا در فرایند اهدا مشارکت کند. اولین مرکز پذیره نویسی کشور در دانشگاه علوم پزشکی تهران تاسیس گردید و در ادامه تعداد محدودی از مراکز پذیرش اهداکنندگان سلول‌های بنیادی در کشور از جمله مرکز پذیرش اهداکنندگان سازمان انتقال خون (سپاس)، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و ... تاسیس شدند در حال حاضر نزدیک به یک دهه از توسعه شبکه ملی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خونساز در کشور می‌گذرد و ایران به عنوان یکی از کشورهای عضو WMDA (مجمع جهانی اهداکننده‌های پیوند سلول‌های بنیادی خونساز) توانایی مبادلات سلولی با سراسر دنیا را داراست.

لذا جمهوری اسلامی ایران آمادگی دارد تا نسبت به طراحی و راه اندازی مراکز جمع‌آوری و پذیره نویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی به منظور بهره‌مندی بیماران نیازمند به صورت اهدا و فروش برای کشورهای هدف اقدام نماید.

راه اندازی و توسعه ۱۳ مرکز پذیره نویسی و اهداکنندگان					
۱۹۱۴۹۸ اهداکننده (۸۶۶۳۲ تاپ شده) در ۱۶ مرکز					
ردیف	نام مرکز	تعداد اهداکننده (HLA Type)	ردیف	نام مرکز	تعداد اهداکننده (HLA Type)
۱	دانشگاه علوم پزشکی تهران ▪ بیمارستان شریعتی	۲۸۵۵۴ (۲۸۵۵۴)	۸	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	۱۰۳۱ (۱۸۹)
۲	سازمان انتقال خون ▪ مرکز بزرگسالان سپاس	۱۵۴۷۲ (۱۵۴۷۲)	۹	دانشگاه علوم پزشکی مازندران	۳۱۵ (۱۷۵)
۳	محک (موسسه خیریه)	۸۸۲۶ (۸۷۹۷)	۱۰	دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ▪ بیمارستان امام رضا(ع)	۸۱۶ (۶۱)
۴	دانشگاه علوم پزشکی شیراز ▪ کلینیک مطهری	۵۷۸۰ (۴۷۸۳)	۱۱	دانشگاه علوم پزشکی کرمان ▪ بیمارستان افضل پور	۱۵۲ (۶۰)
۵	دانشگاه علوم پزشکی تهران ▪ مرکز طبی کودکان	۲۰۱۷ (۱۵۰۱)	۱۲	دانشگاه علوم پزشکی اهواز	۱۳ (۱۱)
۶	دانشگاه علوم پزشکی مشهد ▪ ستاد پژوهش و کاربرد سلول‌های بنیادی	۶۶۴ (۶۵۸)	۱۳	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ▪ بیمارستان طالقانی	۱۹۴۲ (۹۹۰)
۷	دانشگاه علوم پزشکی تبریز	۱۱۳۰ (۵۹۶)			

۵- طراحی و راه اندازی بانک‌های خون بند ناف

خون بندناف خونی است که پس از تولد در بندناف باقی می‌ماند و همراه آن به دور انداخته می‌شود. این خون علاوه بر سلول‌های خونی منبعی غنی از سلول‌های بنیادی خون ساز است. ویژگی مهم سلول‌های خونی بندناف عدم تکامل سلول‌های خونی از جمله لنفوسیت‌های آن است که در نتیجه احتمال رد پیوندهای انجام شده با این نوع سلول‌ها در مقایسه با پیوندهای مغز استخوان بسیار کمتر خواهد بود. مطالعات آزمایشگاهی نشان داده‌اند که سلول‌های بنیادی بندناف توانایی تمایز به سایر سلول‌ها را نیز دارند که می‌توانند علاوه بر افق جدیدی را برای درمان بیماری‌ها در آینده‌ای نه چندان دور ترسیم کنند.

به همین جهت از حدود ۱۵ سال پیش مراکزی جهت نگهداری خون بند ناف در کشور همچون بانک شرکت فناوری بن یاخته‌های رویان شکل گرفت که این مراکز نیز همچون مراکز پذیرهنویسی به شکل مجزا فعالیت می‌کردند و بیمار ناچار به مراجعه و جستجوی مجزا در بانک‌های مختلف خون بند ناف در کشور بود. در همین راستا بانک خون بند ناف سازمان انتقال خون نیز با توجه به شمار بالای بیماران نیازمند به پیوند سلول‌های بنیادی خونساز با حمایت ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی، با هدف ذخیره سازی و تامین سلول‌های بنیادی خونساز برای بیماران نیازمند تاسیس شد. لذا امروزه مراکز فرآوری محصولات زایمانی به ویژه خون بندناف جهت استفاده در درمان بیماری‌ها بسیار رونق یافته و جمهوری اسلامی ایران آمادگی دارد در کشورهای هدف نسبت به طراحی و راه اندازی این بانک‌ها اقدام نماید. یکی از بانک‌های تاسیس شده خارج از کشور متعلق به کشور عمان است.

راه اندازی و توسعه ۳ بانک بندناف		
ردیف	نام مرکز	تعداد اهداکننده (HLA Type)
۱	سازمان انتقال خون ▪ بانک خون بندناف	۳۵۸۸ (۳۵۸۸)
۲	پژوهشگاه رویان ▪ بانک خون بندناف رویان	۱۹۱۸۶ (۱۹۱۸۵)
۳	دانشگاه علوم پزشکی تهران ▪ بانک خون بندناف	۲۰۱۲ (۲۰۱۲)

۶- مراکز جامع علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی کشور

سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی یک دانش بین رشته‌ای است که جهت اعتلا و رشد آن نیاز به همکاری متخصصان رشته‌های مختلف از متخصصان بالینی گرفته تا داروسازان، متخصصان علوم پایه پزشکی، مهندسان رشته‌های فنی و مهندسی بافت است. در سال‌های اخیر، عمده دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی علاقه‌مند به فعالیت در حوزه سلول‌های بنیادی به صورت جزیره‌ای و مستقل فعالیت می‌نمودند و در نتیجه غالب پژوهش‌های صورت گرفته، در مقیاس کوچک بوده و یا به خدمت بالینی فناوری ترجمه نشده‌اند.

از این رو، تأسیس مراکز جامع علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی به منظور تجمیع ظرفیت‌های علمی، نیروی انسانی و تجهیزات فنی و آزمایشگاهی و حمایت از استقرار شرکت‌های دانش بنیان و هسته‌های فناور در دستور کار ستاد قرار گرفت و حمایت از این طرح‌های مصوب ملی با رویکرد توزیع عادلانه منابع در کشور صورت پذیرفت، که هم‌اکنون در مرحله اجرا، نظارت و ارزیابی است. در همین راستا و بر اساس ابلاغیه شورای عالی انقلاب فرهنگی مبنی بر تشکیل ۱۰ کلان منطقه علوم پزشکی در کشور، مراکز جامعی با حمایت ستاد و با مشارکت دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در برخی کلان منطقه‌ها ایجاد شده‌اند که به‌عنوان یکی از مهمترین ساختارهای منطقه‌ای توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی فعالیت خواهند نمود. این مراکز بر هر چهار وجه آموزش، پژوهش، توسعه منابع انسانی و به ویژه تولید فناوری، خدمات و محصولات درمانی متمرکز خواهند بود. تأسیس مراکز جامع علاوه بر اینکه منجر به رشد علم می‌شوند، به افزایش اشتغال متخصصین و دانش‌آموختگان رشته‌های ذیربط نیز می‌انجامد.

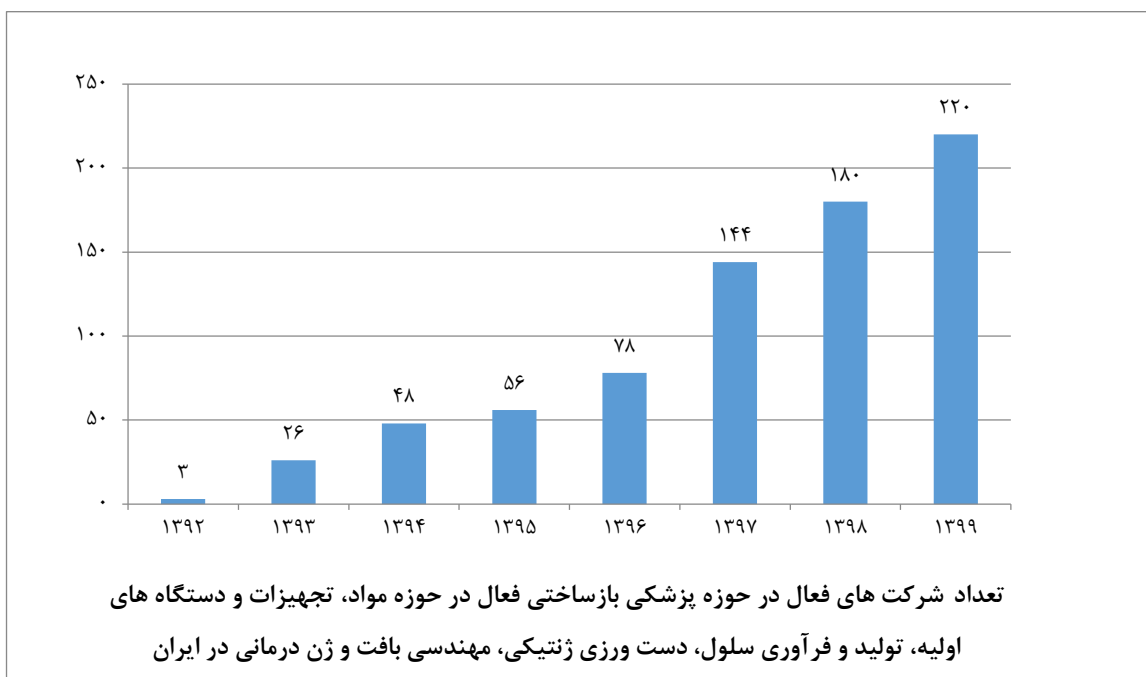
شایان ذکر است، در حال حاضر کلیه مراکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی واجد صلاحیت در دنیا به صورت وابسته به دانشگاه‌های بزرگ فعالیت می‌کنند. بررسی‌های انجام گرفته بر روی توانمندی‌های علوم مرتبط به حوزه پزشکی بازساختی در کشور و توجه به میزان درخواست‌ها و نیازهای بالینی موجود که در طول زمان نیز رو به افزایش خواهد بود، مشخص می‌سازد که برنامه‌ریزی و سیاست‌گذاری به منظور تأسیس مراکز جامع مجهز، اجتناب ناپذیر است. در این راستا، به منظور توزیع عادلانه خدمات در کل کشور و با توجه به پتانسیل نیروی انسانی، زیرساخت‌ها، امکانات و تجهیزات موجود در کشور در مرحله اول سه قطب علوم پزشکی کشور شامل دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران، شیراز و تبریز در سال ۱۳۹۵ به منظور احداث و راه‌اندازی مراکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی انتخاب و مورد حمایت قرار گرفتند. همچنین از سال ۱۳۹۶ تا پایان سال ۱۳۹۹ نیز از دانشگاه‌های علوم پزشکی کرمان، یزد، مشهد، ایران، کرمانشاه و پژوهشگاه رویان و دانشگاه تربیت مدرس و در سال ۱۴۰۰ نیز از دانشگاه صنعتی شریف جهت راه‌اندازی این پروژه حمایت مادی و معنوی به عمل آمد.

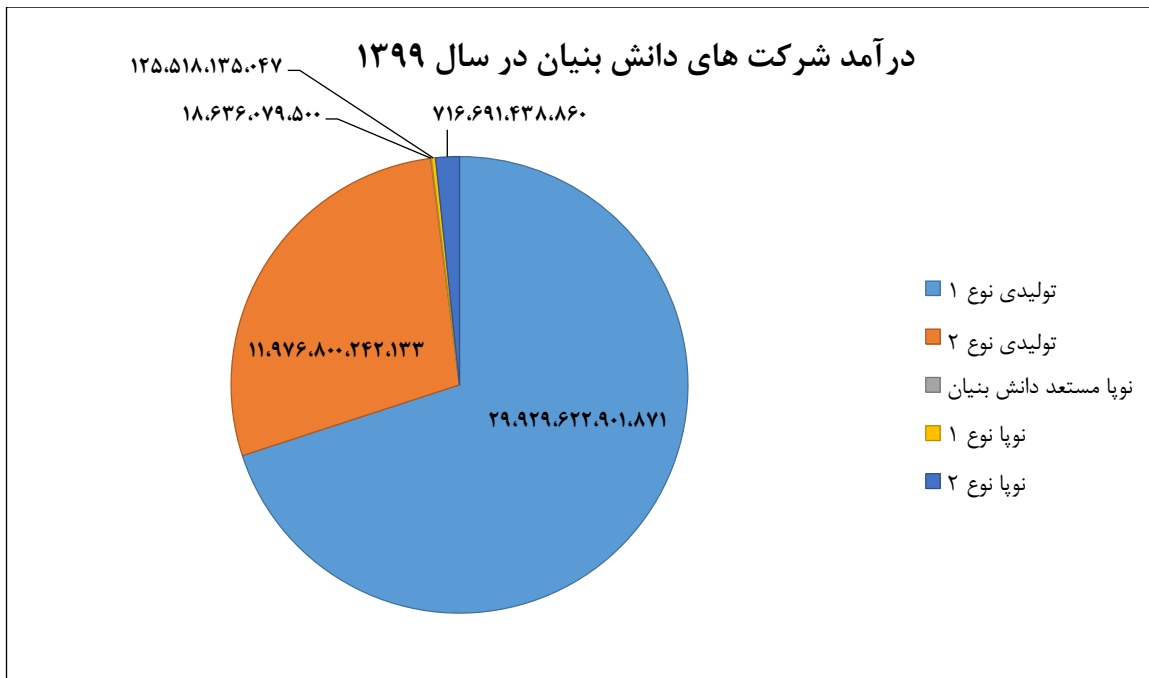
لذا جمهوری اسلامی ایران آمادگی دارد ضمن پذیرش دانشجویان علاقمند کشورهای مختلف در مراکز جامع فوق‌الذکر جهت تربیت و آموزش تحصیلات تکمیلی اقدام نموده و با طراحی و راه‌اندازی مراکز مشابه در کشورهای هدف، زمینه انتقال دانش و فناوری و مدل آموزشی ذیربط را فراهم آورد.

۷- توسعه رشد قابل توجه تعداد شرکت‌های دانش بنیان، آمادگی برای صادرات، انتقال و فروش فناوری

علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی به مرحله‌ای از رشد و شکوفایی رسیده است که می‌تواند به مرور وارد عرصه صادرات اعم از صادرات فناوری و محصولات گردد. لازم به ذکر است تا پایان سال ۱۴۰۰ بیش از ۱۹۰ شرکت دانش بنیان در عرصه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی سازمان‌دهی شده است.

لذا در همین راستا شرکت‌های این حوزه آمادگی دارند ضمن ورود به عرصه‌ی جذب سرمایه‌گذاری خارجی با مشارکت در تولید، در زمینه انتقال و فروش فناوری سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی با کشورهای هدف همکاری نمایند.





❖ تولید بالغ بر ۶۰۰ محصول مبتنی بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

رینکل و اسکالر **رئینو درمسل**

ویتیلیگو **رینالرسل**

آرتروز **پزستروسل**

فلج مغزی **وارتوسل**

نارسایی قلبی **مئینوسل**

گدگذاری بیش از ۶۰۰ محصول و خدمات
حوزه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

مجموعه تولید دانش حوزه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی
سند توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی
ویرایش اول

Front. Cell Dev. Biol. 17 December 2020 | <https://doi.org/10.3389/fcbl.2020.547653>

Two Decades of Global Progress in Authorized Advanced Therapy Medicinal Products: An Emerging Revolution in Therapeutic Strategies

آمنیوسین

جراحات چشمی

آمنیودیسک

زخم

سل آمنیوسین

فهرست خدمات قابل ارائه به کشورهای هدف

ردیف	عنوان	کاربرد
۱	طراحی و راه اندازی مراکز پیوند سلول های بنیادی خونساز	درمان سرطان و ۷۰ نوع بیماری های صعب العلاج
۲	طراحی و راه اندازی مراکز اهدای سلول های بنیادی و بانک خون بند ناف	استفاده در درمان بیماری های صعب العلاج
۳	طراحی و راه اندازی مراکز ارائه خدمات سلول درمانی و پزشکی بازساختی	درمان بیماری ها
۴	طراحی و راه اندازی مراکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی	آموزش، تحقیقات و تربیت دانش آموختگان تحصیلات تکمیلی و توسعه فناوری
۵	مشارکت در تولید داخل، طراحی و ایجاد مراکز تولید فرآورده های سلولی در خارج، جذب سرمایه گذاری خارجی، انتقال و فروش فناوری	همکاری های اقتصادی بین المللی

- ✓ آدرس سایت ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی: stemcell.isti.ir
- ✓ آدرس ایمیل ستاد: pr@stemcell.isti.ir
- ✓ تلفن دفتر: ۰۲۱-۸۳۵۳۲۳۷۱
- ✓ دبیرستاد (آقای دکتر امیرعلی حمیدیه): ۰۹۱۲۱۵۹۳۲۷۰
- ✓ معاون (آقای دکتر امیر محمد امیرخانی): ۰۹۱۲۱۲۲۲۷۴۵
- ✓ مدیر بین الملل (آقای دکتر کاوه بقایی): ۰۹۱۲۳۵۹۲۸۶۸
- ✓ مدیر فناوری و تجاری سازی و بازار شرکت های دانش بنیان (آقای دکتر سلطانی نژاد): ۰۹۱۰۴۹۷۸۹۳۵
- ✓ کارشناس امور بین الملل (خانم شفیعی): ۰۲۱-۸۳۵۳۲۳۶۸
- ✓ کارشناس امور شرکت های دانش بنیان (خانم موسوی نژاد): ۰۲۱- ۸۳۵۳۲۴۷۱