



## 中国团队实现再生胰岛微创移植 有望功能性治愈 1 型糖尿病患者

如何实现胰岛组织的规模化再生，更多更好地造福于糖尿病患者，这是全球医学界长期关注、持续攻关的科技难题。

### 国际首次

中国科学院分子细胞科学卓越创新中心 3 月 17 日在上海向媒体通报，该中心程新研究员团队联合海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）殷浩教授团队及中外合作者，最近在国际上首次分别利用自体与异体干细胞来源的再生胰岛（E-islet）微创移植，实现了 1 型糖尿病（T1D）患者的胰岛功能重建与血糖自主调控。

这是世界范围内已知首次分别利用干细胞来源的自体/异体再生胰岛移植治疗 1 型糖尿病的探索性临床研究，相关论文近日在国际专业学术期刊《柳叶刀·糖尿病与内分泌学》发表。

研究团队在国际上首次证明，无论是自体还是异体来源的再生胰岛移植，均可在 1 型糖尿病患者中实现胰岛功能重建、血糖自主调控与外源胰岛素脱离，从而长期改善患者的血糖水平、有效避免并发症的

发生与进展。

基于本项具有自主知识产权成果开发的“异体人再生胰岛注射液”（E-islet01），已于 2025 年 4 月和 2026 年 1 月先后获得中国和美国的新药临床试验批件，是全球唯一同时获批中、美两国新药临床试验的再生胰岛药物。目前，临床试验正严谨有序开展，进展顺利。

研究团队也提醒，该疗法目前仍需联合使用长期免疫抑制治疗，用于克服 1 型糖尿病患者自身免疫复发等问题。

### 另辟蹊径

糖尿病是严重威胁民众健康的、长期以来被视为无法逆转的慢性病，其中 1 型糖尿病多发病于儿童及青少年，患者必须终身依赖胰岛素注射与频繁血糖监测，不仅承受长期治疗的身心压力，还可能引发威胁生命的多种严重并发症，也给无数家庭带来沉重负担。传统的胰岛移植虽有效，但受限于供体严重匮乏，无法惠及广大患者。

研究团队科普介绍，体外胰岛再生相当于给患者“更换

零件”。常规方法使用的原材料是“多能干细胞”，它就像一棵树的“树根”，理论上可以发育成人体各种各样的细胞类型，潜力巨大。不过，从树根到开花结果，长成人体需要的胰岛组织，中间要经历非常复杂的分枝散叶的过程，步骤多、路线长，而且在体外很难精准调控，生产出来的产品纯度不够高，还可能混入具有体内增殖能力、未完全分化的细胞，带来成瘤风险。

为此，研究团队在 20 多年深入研究的基础上另辟蹊径，建立一套全新的“基于内胚层干细胞的技术体系”，不再从“树根”出发，而是直接从“树干”上的特定位置——“内胚层干细胞”开始定向分化。

这一新“起点”优势明显：首先，分化方向更明确，从初始阶段就设置了导航路线，只朝胰腺、肝脏这类内胚层来源的细胞前进，不会偏航成其他类型的细胞；其次，分化步骤从 10 步精简到两步，生产周期从 5 周至 6 周缩短为 2 周，简化流程并大幅提升效率；第三，这类内胚层干细胞在体内不会增殖，可最大程度降低传

统方法可能带来的体内成瘤风险。

利用这项全球领先的体定向分化技术，研究团队成功构建可用于治疗胰岛功能严重受损/衰竭型糖尿病的再生胰岛。患者通过肝门静脉输注，把这些再生胰岛移植到体内后，它们就能像正常胰岛组织一样，发挥调控血糖的功能。

### 强强联合

作为中国科学院分子细胞科学卓越创新中心前身之一，中国科学院生物化学研究所等单位 1965 年在世界上首次人工全合成结晶牛胰岛素，为后续用化学合成的生物大分子治疗糖尿病奠定重要基础。

上海长征医院 1976 年成功开展首例肾脏移植，至今已累计完成 8000 余例各类器官移植。

这两家机构团队在此次研究中强强联合，推进基础研究与临床研究的深度融合，近 20 年紧密合作形成从“临床痛点-基础研究-临床验证-创新药物转化”的“双向循环”机制，推动中国原创生物医药技术走向世界领先。

在本项研究临床试验中，研究团队对 3 例 1 型糖尿病患者（病史 18 年 1 型糖尿病的 30 岁女性、2019 年确诊暴发性 1 型糖尿病的 45 岁男性、脆性 1 型糖尿病病程 5 年的 15 岁女性），分别采用自体或异体内胚层干细胞来源的再生胰岛开展临床研究，并在不同免疫抑制策略下评估疗效与安全性。其中，15 岁女性患者临床试验数据，初步显示出该疗法在青少年人群中的临床安全性和有效性。

这些临床病例涵盖了世界首例自体与中国首例异体再生胰岛移植治疗 1 型糖尿病，以及世界首例再生胰岛移植治疗青少年 1 型糖尿病的情况，最长一例已实现临床功能性治愈超过 26 个月。

研究团队表示，为避免长期使用免疫抑制剂带来的潜在随机感染和恶变风险，未来将进一步筛选更精准的免疫抑制方案，同时开发具备免疫逃逸功能、不再需要免疫制剂、安全可控的“广义通用型”再生胰岛产品，以惠及广大糖尿病患者。

## 中央空管委对临时航线管理办法进行修订

记者 18 日从中央空管委办公室获悉，为提升空域使用效率，促进航空事业发展，中央空管委办公室日前对临时航线管理办法进行修订。修订后的办法将于 9 月 1 日正式施行。

据中央空管办有关负责人介绍，在拓展临时航线功能方面，办法在调配空域矛盾的基础上增加规划飞行航线的功能，与固定航线等效，航空用户可拍发飞行计划，规划的飞行航线可纳入民航航班飞行航

线和飞行高度层配备规定实施统一管理，将有效缩短飞行里程，减少碳排放。

这名负责人说，在转变使用管理方式方面，办法规定，由申请使用制向限制使用通告制转变，临时航线平时常态开

放使用，在与其他飞行活动有影响需要调整使用高度或时段时，管理单位预先发布相关信息，航空用户可提前掌握航线可用时段和高度等信息，提高飞行航线规划效率。

这名负责人表示，下一步，

中央空管办将梳理评估现行临时航线使用效益，优化调整并完善信息通报机制，确保飞行安全。