

深圳市标准化协会

深标协〔2025〕21号

关于批准团体标准《人原始态诱导多能干细胞制备及质量鉴定规范》立项的通知

各有关单位：

《“十四五”生物经济发展规划》明确提出“发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式”。当前，我国在人原始态-诱导多能干细胞（Naïve hPSCs）领域尚缺乏统一的制备与质量评价标准，存在不同实验室间技术参数不统一导致的重复性差、数据难以比对问题，-关键质量属性界定不清，限制了基础研究向临床应用的转化。

为破解技术碎片化与质量控制缺失难题，深圳华大基因细胞科技有限责任公司向深圳市标准化协会提出《人原始态-诱导多能干细胞制备及质量鉴定规范》团体标准立项申请。该标准拟建立涵盖重编程方法、培养体系、传代条件等环节的标准化制备流程，并构建以多能性标志物、表观遗传特征和分化潜能等为核心的质量评价体系，填补国内空白，提升细胞产品的安全性、有效性与可追溯性，助力其在疾病模型构建、胚胎发育研究和再生医学中的规范化应用。

根据《深圳市标准化协会团体标准管理办法》相关规定，经专家评审和公示程序，现批准该标准立项。

请牵头单位会同相关方尽快组建标准编制组，广泛征集参编单位和行业意见，遵循开放、透明、公正原则，确保标准的科学性、适用性与先进性，按期高质量完成标准制修订任务。

深圳市标准化协会

2025年9月3日