

深圳市标准化协会

深标协〔2026〕28号

关于批准团体标准《人毛囊来源间充质干细胞制备及质量鉴定规范》立项的通知

各有关单位：

当前，人毛囊来源间充质干细胞（hHFMSCs）因其来源易得、创伤小、增殖能力强、免疫原性低等优势，在毛发再生、皮肤修复、药物筛选及组织工程等领域展现出巨大应用潜力。据行业调研，国内已有数十家机构开展了相关研究与转化的工作，但目前缺乏统一的技术标准，导致不同实验室或企业制备的hHFMSCs在纯度、活性、功能一致性等方面存在显著差异，且对其生物学定义的界定也不尽相同，严重阻碍了研究数据的可比性与临床转化的可靠性。

为系统性填补该领域标准空白，构建覆盖供体筛查、制备工艺、关键质量属性及全过程质量控制的规范体系，贯彻落实《“十四五”生物经济发展规划》及国务院818号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》关于加快细胞治疗标准体系建设的战略要求，旨在提升我国在干细胞质量控制方面的话语权，促进hHFMSCs资源的高质量建库、共享与转化，深圳华大基因细胞科技有限责任公司与相关企业、科研机构及医疗机构共同提出立项申请。

根据《深圳市标准化协会团体标准管理办法》规定，经专家评估审核，同意《人毛囊来源间充质干细胞制备及质量鉴定规范

》立项，由深圳华大基因细胞科技有限责任公司牵头起草，现予以批准。

请有关单位尽快开展工作，征集参编单位，广泛征求意见，确保标准质量，按时完成团体标准制修订任务。

深圳市标准化协会

2026年5月25日