

干细胞成治疗不孕不育的“神药”？

上海检察官揭秘干细胞市场乱象



□ 记者 陈颖婷

干细胞是一类具有自我复制能力的“种子”细胞，可以参与细胞替代和组织再生。干细胞的临床研究和应用给许多疾病的治疗带来新希望。然而，尚处于研究阶段的干细胞疗法却被不法分子“神化”，成了包治百病的神药。日前，长宁区人民检察院就办理了一起利用干细胞进行诈骗的案件。记者在采访中发现，干细胞医疗领域存在一些鱼目混珠的乱象，其中暴露出相关医院实验室对于生物制剂监管的漏洞。

检察官戳破以干细胞为幌子的治疗骗局

那么干细胞技术对治疗不孕不育是否有疗效？为此检察院召开了专家论证会，邀请了涉及干细胞辅助生殖相关医学问题的专家对何某一案进行专业阐述。

在男性生殖方面，干细胞作为具有分化前列腺细胞功能的细胞，确实有人在做干细胞技术层面的验证，但仅限于小鼠实验，迄今都没有相关成果的报道。将干细胞作为一个治疗手段来治疗男性弱精或少精，其效果是未知的，也没有任何证据来证实其临床有效性，我国根本就没有相关的研究项目登记。从操作手段上来看，何某的干细胞治疗也根本达不到其宣传的治疗效果。因为睾丸和大脑一样有屏障保护，需要靶向定植，因此血液循环的静

脉注射难以突破屏障，达不到治疗目的。

而在女性生殖方面，干细胞治疗卵巢早衰尚处于预演阶段，疗效同样不确切，且通过外周血进行静脉回输效果微乎其微。我国也曾有医学团队尝试干细胞治疗卵巢早衰的临床研究项目，但经测试，观察到干细胞治疗的反应力只有30%，有效性只能持续半年，改善的效果就会消失。所以综合来看，我国目前利用干细胞技术治疗卵巢的早衰等疾病，均处于一个临床研究阶段，还远不能作为一个治疗手段。

本案中，何某明知干细胞技术对于精子卵巢问题，目前没有确切疗效，且均处于基础研究或者临床试验阶段，他在不具备专业干细胞知识且无任

何的研究立项条件的情况下，虚构干细胞对生殖疾病的确切疗效，隐瞒了注射干细胞的风险。

何某以干细胞技术为名实施诈骗的行为，具有严重的现实危害性。尽管干细胞技术具有广泛的应用和发展前景，相关研究会为治疗许多疾病带来希望，但是还有许多问题需要解决，例如异体排异；例如简单的把干细胞注射进体内有可能会诱发癌症等。而何某给被害人注射干细胞，使用前甚至没有经过相关的检验检疫，细胞内是否含有细菌、微生物等均无法确定，他将被害人的生命安全置于高度危险中。

最终，长宁区人民法院采纳了检察官的意见，认定何某以干细胞治疗为幌子骗取了被害人119万元，犯诈骗罪，判处有期徒刑13年，并处罚金30万元。



资料图片

案后思考：加强生物制剂监管

生物医药是上海的三大先导产业，“产医融合”正成为医学创新的关键路径。但在这个过程中，对于生物制剂的管理不能松懈。

检察官表示，一项技术应用到临床之前，先要做动物实验，之后进行人体临床试验，这是个严谨和科学的论证过程。何某这类打着科学研究名义实则违法犯罪的人员扰乱了正常有序的科研环境，干扰了客观严谨的技术发展流程，需要及时的拨乱反正，严厉的重拳打击，才能防止劣币驱逐良币，维护一个科学完善有序的科研环境，还人民群众一个公正透明的就医环境。

为此，长宁检察院给医生刘某所在医院制发了检察建议，希望强化机构对干细胞临床研究的管控，增强责任的主体意识，细化对临床研究各个环节的监督，确保机构的管理作用落到实处。同时，医院还需加强院内执业医师的管理和监督，梳理诊疗流程，监督管理的盲区，持续严格把控，对药物生物制剂的使用建立健全并严格遵守各类规章制度，细化相关诊疗技术，规范操作规程，以及各个流程的岗位职责，进一步保证医疗服务质量及医疗安全。

医院回复表示，对医生刘某的行为所造成的恶劣影响作

深刻反省，并积极做出整改。其中，对于干细胞生物制剂监管，医院表示将加强干细胞临床研究全过程的质量管理和风险管控，根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》的要求，制定医院生物样本管理办法、GMP标准细胞治疗实验室管理手册，干细胞临床研究及配套研究细胞使用申请流程、临床研究学术委员会工作制度等，作为责任主体强化细化对干细胞临床研究项目的立项审查，登记备案及过程监管权。全面提升对干细胞制剂制备和临床研究全过程进行质量管理和风险管控，严格按照《办法》，落实费用管理，不向受试者收取干细胞临床研究相关费用。

火车站停车场成了“干细胞注射点”

2018年1月，行色匆匆的方先生夫妇从外地来沪，刚到虹桥火车站，他们就直奔和何某约好的停车库。随着冰冷的药剂注入他们体内，两人心中对孩子的渴望达到顶点。

方先生夫妇结婚多年，一直没有孩子。经检查，方先生患了弱精症，他们四处求医问药，但始终没有起色。2017年，他们在网上看到一则代孕广告，便找到了这家位于上海的代孕公司。该公司的法定代表人正是何某。

何某带来了治疗的“福音”，他称可以通过注射干细胞来治疗不孕不育，还煞有介事地拿出了一组成功案例。

尽管每针干细胞的要价高达15万元，一个疗程需要注射多次，夫妇俩还是决定尝试。何某还说动身体健康的张女士一

同注射，增加怀孕的几率。在何某天花乱坠的介绍后，张女士同意了。但他们想不到的是，何某注射的地点选择非常随意，宾馆办公室、火车站停车库都可以成为“注射点”。

经过多针注射，花费90多万元后，张女士和丈夫信心满满地去国外进行试管婴儿。可是这次的辅助生殖依然以失败告终，方先生的身体状况没有改变。意识到被骗后，夫妇联系何某退款，却被他拉黑。

无独有偶，陆女士因卵巢早衰，已经2次做试管婴儿失败。在进行第三次努力时，她遇到了何某。何某告诉她，干细胞治疗是目前疗效最好的方法。陆女士于是支付了20多万元购买了两针。然而，注射后，陆女士的身体指标压根没有变化，才知道自己被骗了。

从实验室骗来干细胞

何某让患者们如此信任的关键在于他打造的医学专业人设。毕业于某高校法学专业的何某尽管没有任何医学背景，但他却开办了一个医疗公司，专事非法代孕。为了让患者相信公司的实力，何某斥资200多万元在上海某五星级酒店长租了办公楼，而他本人也在汤臣一品租了豪宅居住，出入则皆为豪车接送。

在这个名为美孕医疗集团公司的宣传页上，写着1981年指导美国第一例试管婴儿的科学流程，1984年成功实施美国首例超声波，1985年实施美国的首例冰冻胚胎植入手术，1988年在北京大学第三医院指导中国第一例试管婴儿诞生等内容，但事实上，这个公司成立的时间为2011年，上述的宣传信息均为虚假。

何某不但欺骗患者，他还骗了多家给其提供干细胞的医院。外省市某医院实验室的负责人说，将干细胞提供给何某是想获取检测比较数据。该负责人表示，现在国家鼓励进行干细胞研究，何某自称有医院资源，可以和其他医院合作，

向行政部门申请课题，进行临床研究。该负责人在何某误导下，以为何某的检测就是如实验室一般操作：在电子仪器上测试活性、含量和肉毒素。毕竟，拿实验室的干细胞进行人体回输是国家明令禁止的。

本市一三甲医院的外包公司也为何某提供了干细胞，目的也是收集实验数据，再向医院申报课题。但直至案发，何某也没有为该实验室提供任何数据。而实验室的负责人还表示，由于是收集实验数据，所以提供给何某的干细胞价格只是成本价，一针仅8000元。

除了蒙骗医院实验室，何某还想办法从医生处非法获取干细胞。刘某是上海某三甲医院的一名骨科医生。他的研究方向是干细胞治疗骨关节病，所在医院也没有干细胞对生殖领域的研究项目。刘某提供给何某的干细胞都是他自己培养的。虽然明知何某没有对干细胞治疗不孕不育立项，直接临床试验是违规的，但刘某却在医院的病房为何某的患者注射干细胞，并收取每针3.5万元的感谢费。