

Tối ưu hóa việc phân lập và mở rộng điều trị tự thân bằng AT-MSCs: đánh giá tính an toàn và hiệu quả điều trị thử nghiệm lâm sàng.

Dr. Jame Jin Sun

Abstract

Background: Tế bào gốc trung mô từ mô mỡ (Adipose-derived mesenchymal stem cells – AD-MSCs) là các tế bào gốc đa năng, có khả năng biệt hóa thành tế bào tạo xương, tế bào sụn và tế bào mỡ. Chúng mang lại tiềm năng lớn trong liệu pháp tái tạo và ứng dụng thẩm mỹ. Nguồn tế bào gốc tự thân giúp giảm nguy cơ thải ghép và là lựa chọn lý tưởng cho các phương pháp y học cá thể hóa.

Mục tiêu: Nghiên cứu này, được tài trợ và phát triển bởi Geneovita Biocare International, nhằm tối ưu hóa quy trình phân lập, tăng sinh và đặc trưng hóa AD-MSCs tự thân, đảm bảo hiệu suất tế bào cao, giữ nguyên tính chức năng và an toàn. Ngoài ra, dự án còn hướng đến ứng dụng chuyển giao lâm sàng bằng cách tích hợp quy trình sản xuất MSC với khả năng triển khai thử nghiệm lâm sàng thông qua hợp tác với các bệnh viện đối tác.

Phương pháp: Mẫu mô mỡ được thu thập thông qua hút mỡ từ các bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu. MSCs được phân lập bằng tiêu hóa enzyme và phân tách cơ học trong điều kiện vô trùng. Tế bào được nuôi cấy trong điều kiện tối ưu nhằm đạt tốc độ tăng sinh cao đồng thời duy trì tính chất tế bào gốc. Công tác đặc trưng bao gồm phân tích dấu ấn bề mặt (CD73+, CD90+, CD105+, CD45–, CD34–), các assay biệt hóa (tạo xương, tạo mỡ, tạo sụn) và đánh giá chức năng cận tiết. Kiểm tra an toàn bao gồm đánh giá vô trùng và phân tích nhiễm sắc thể nhằm đảm bảo tính ổn định di truyền.

Ứng dụng chuyển giao và lâm sàng: Quy trình được thiết kế để tích hợp với các chương trình trị liệu tế bào tại bệnh viện, cho phép ứng dụng MSC tự thân trong điều trị chỉnh hình và các chỉ định thẩm mỹ. Dữ liệu thu được sẽ hỗ trợ thiết kế thử nghiệm lâm sàng, bao gồm liều lượng, đường đưa tế bào và theo dõi bệnh nhân. Sự phối hợp với các bệnh viện đối tác đảm bảo tuân thủ Thực hành Lâm sàng Tốt (GCP) và các tiêu chuẩn quốc tế, tạo nền tảng cho các thử nghiệm lâm sàng pha I/II về tái tạo xương và trẻ hóa da. Quy trình sản xuất MSC tuân thủ các tiêu chuẩn sản xuất quốc tế, với sự giám sát của đội ngũ bác sĩ và nhà khoa học có chuyên môn cao trong nuôi cấy tế bào và quản lý phòng thí nghiệm. Việc sử dụng tế bào được thực hiện bởi các chuyên gia được đào tạo bài bản, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và kiểm soát chính xác liều lượng tế bào phù hợp cho từng cá nhân. Các đánh giá chức năng và đặc trưng hóa tế bào theo chuẩn hóa giúp dự đoán hiệu quả điều trị, từ đó đẩy nhanh quá trình chuyển giao kết quả nghiên cứu vào các liệu pháp an toàn, hiệu quả và cá thể hóa.

Kết quả kỳ vọng: Quy trình tối ưu hóa phân lập và tăng sinh dự kiến tạo ra MSCs chất lượng cao với tiềm năng biệt hóa mạnh và hoạt tính cận tiết tốt. Việc tích hợp với các đối tác lâm sàng đảm bảo ứng dụng an toàn và hiệu quả trong y học tái tạo và các thủ thuật thẩm mỹ, đồng thời xây dựng nền tảng cho các thử nghiệm lâm sàng tương lai và phát triển các sản phẩm trị liệu dựa trên MSC.

Kết luận: Dự án này thiết lập một quy trình chuyển giao toàn diện từ phòng thí nghiệm đến lâm sàng, tạo ra MSCs tự thân sẵn sàng cho ứng dụng lâm sàng và hỗ trợ các liệu pháp tái tạo và thẩm mỹ dựa trên bằng chứng. Nền tảng đổi mới này được phát triển và tài trợ chính thức bởi

Geneovita Biocare International, nhấn mạnh cam kết của họ trong việc thúc đẩy các công nghệ tế bào gốc tiên tiến.

Từ khóa: AD-MSCs, liệu pháp tự thân, y học tái tạo, trẻ hóa da, chuyên giao lâm sàng, đặc trưng tế bào gốc, hợp tác bệnh viện, Geneovita Biocare International.

Optimization of adipose-derived MSC isolation and expansion for autologous therapy: safety and efficacy profiling for clinical trial treatment

Dr. Jame Jin Sun

Abstract : Background: Adipose-derived mesenchymal stem cells (AD-MSCs) are multipotent stem cells capable of differentiating into osteoblasts, chondrocytes, and adipocytes. They offer great potential for regenerative therapy and cosmetic applications. Autologous MSCs reduce the risk of immune rejection and are ideal for personalized medicine approaches. Objective: This study, sponsored and developed by Geneovita Biocare International, aims to optimize protocols for isolation, expansion, and characterization of autologous AD-MSCs, ensuring high cell yield, functional integrity, and safety. Additionally, the project explores translational applications by integrating MSC production with clinical trial readiness in collaboration with partner hospitals. Methods: Adipose tissue samples are collected via liposuction from consenting patients. MSCs are isolated using enzymatic digestion and mechanical dissociation under sterile conditions. Cells are expanded under optimized culture conditions to achieve high proliferation while preserving stemness. Characterization includes surface marker analysis (CD73+, CD90+, CD105+, CD45–, CD34–), differentiation assays (osteogenic, adipogenic, chondrogenic), and paracrine function assessment. Safety evaluation includes sterility testing and karyotype analysis for genetic stability. Translational and Clinical Applications: The protocol is designed for integration with hospital-based cell therapy programs, enabling autologous MSC transplantation for orthopedic and cosmetic indications. Data generated will inform clinical trial design, including dosing, administration routes, and patient monitoring. Collaboration with partner hospitals ensures compliance with Good Clinical Practice (GCP) and international regulatory standards, facilitating phase I/II trials for both bone regeneration and facial rejuvenation. MSC production will follow standardized, globally recognized manufacturing protocols, with oversight by qualified physicians and laboratory scientists who possess strong expertise in cell culture and laboratory management. The administration of cells will be performed by trained professionals, ensuring patient safety and precise control of cell dosage tailored to individual recipients. Functional assays and standardized cell characterization support predictive efficacy evaluation, accelerating the translation of laboratory findings into safe, effective, and personalized therapies. Expected Outcomes: Optimized isolation and expansion protocols are expected to yield high-quality MSCs with robust differentiation potential and paracrine activity. Integration with clinical partners ensures safe and effective application in regenerative medicine and cosmetic procedures, providing a framework for future clinical trials and the development of MSC-based therapeutic products.

Conclusion: This project establishes a comprehensive translational workflow from bench to bedside, generating autologous MSCs suitable for clinical applications while supporting evidence-based personalized regenerative and cosmetic therapies. This innovative platform is developed and officially sponsored by Geneovita Biocare International, highlighting their commitment as the primary supporter of advanced stem cell technologies.

Keywords: Adipose-derived MSCs, autologous therapy, regenerative medicine, facial rejuvenation, clinical translation, stem cell characterization, hospital collaboration, Geneovita Biocare International.