Aalto-yliopisto
Aalto-universitetet
Aalto University

Tuotantotalouden koulutusohjelma

Kantasoluhoitojen sääntelyn muutoksen ajurit

Kysyntä uusille hoitomuodoille sääntelyn kehityksen taustalla

---

Joel Jussila

Kandidaatintutkielma

2025

Copyright ©2025 Joel Jussila

Tekijä Joel Jussila

Työn nimi Kantasoluhoitojen sääntelyn muutoksen ajurit

Koulutusohjelma Teknistieteellinen kandidaattiohjelma

Pääaine Tuotantotalous

Valvoja Risto Rajala

Työn ohjaaja DI Anu Vehkamäki

Päivämäärä 14.12.2025 **Sivumäärä** 25+10 **Kieli** suomi

Tiivistelmä Tässä kirjallisuuskatsauksessa pyrittiin ymmärtämään, mitkä tekijät selittävät kantasolujen suurta kysyntää, ja miten sääntely taas rajoittaa kantasolumarkkinan kasvua. Työssä myös vertailtiin EU:n ja Yhdysvaltojen sääntelykehyksiä kantasoluhoidoissa.

Luvussa 2 käydään läpi kantasolumarkkinan kehittymistä viime vuosien aikana sekä kantasoluhoitojen lyhyt historia. Luvussa 3 tutkitaan markkina-ajureita kantasoluhoitojen kysynnän kautta, kun taas luvussa 4 eritellään sääntelystä johtuvia kantasolumarkkinan kasvun esteitä. Luvussa 5 vastataan tutkimuskysymyksiin sekä esitetään jatkotutkimusmahdollisuuksia.

Tärkeimpiä markkina-ajureita ovat uusien hoitomuotojen kysyntä sekä median luoma innostus kantasoluhoidoista. Laittomat klinikat sekä sääntelyn katvealueet voidaan myös nähdä markkina-ajureina, vaikka ne samalla estävät markkinan kasvua. Muita kasvun esteitä ovat eri alueiden sääntelykehyksien erot, sääntelyn kankeus ja siitä johtuvat korkeat kustannukset ja markkinoillepääsyn viivästyminen, sekä kansainvälisen yhteistyön puuttuminen.

Kantasoluhoitojen potentiaali on valtava, mutta tällä hetkellä markkinan kasvun esteet ovat niin merkittäviä, että kantasoluhoitoja ei olla nähty yleisessä käytössä. Kuitenkin tutkimuksen kehittyessä, sääntelyn yhtenäistyessä sekä kaupallisten ratkaisujen muodostuessa markkina voi kasvaa yllättävän nopeasti tulevaisuudessa.

Avainsanat kantasolu, kantasoluhoidot, ajurit, esteet, sääntely

Sisällys

Lyhenteet 5
1 Johdanto 6
1.1 Työn tavoitteet ja tutkimuskysymykset 8
1.2 Työn rakenne 8
2 Kantasolututkimuksen tausta ja markkinan kehitys 9
2.1 Kantasolututkimuksen historia 9
2.2 Markkinan kehitys ja globaali jakauma 11
3 Uusien hoitomuotojen kysyntä ajurina 13
3.1 Potilaiden toivo ja hoitokeinojen puute 13
3.1.1 Hoitamattomien sairauksien luoma markkinapaine 13
3.1.2 Median luoma innostus ja odotusten kasvu 14
3.2 Sääntelyn katvealueiden vaikutus markkinaan 15
3.2.1 Yhdysvaltain lainsäädännön katvealueet 16
3.2.2 Euroopan lainsäädännön katvealueet 16
4 Sääntelystä johtuvat esteet 18
4.1 Nykyisen sääntelyn vaikutus kantasolumarkkinaan 18
4.1.1 Sääntelystä johtuvien korkeiden kustannusten vaikutus kantasolututkimukseen 18
4.1.2 Sääntelyn kankeus ja markkinoillepääsyn viivästyminen 20
4.2 Kansainvälisen yhteistyön puuttuminen 21
4.2.1 Sääntelykehyksien erojen vaikutukset 21
4.2.2 Kansainvälisen yhteistyön haasteet 22
4.3 Laittomien klinikoiden vaikutus ja harmaa markkina 23
4.3.1 Harmaa markkina hidasteena laillisen markkinan kasvulle 23
4.3.2 Valtioiden sääntelyerojen hyväksikäyttö 25
5 Johtopäätökset ja pohdinta 27
5.1 Mitkä tekijät selittävät kantasolujen suurta kysyntää 28
5.2 Miten sääntely rajoittaa kantasolumarkkinan kasvua 29
5.3 Pohdinta ja jatkotutkimusmahdollisuudet 30
Lähteet 31

Lyhenteet

ATMP	Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet
EMA	Euroopan lääkevirasto
ESC	alkion kantasolu
FDA	Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto
GMP	Lääkkeiden hyvät tuotantotavat
iPSC	indusoitunut pluripotentti kantasolu
hADSC	ihmisen rasvakudoksesta eristetty kantasolu

1 Johdanto

Kantasolut ovat kehon soluja, joilla on kaksi keskeistä ominaisuutta: ne voivat erikoistua erilaisiksi solutyypeiksi sekä jakautumaan ja tuottamaan uusia kantasoluja. Kantasoluhoidoissa kantasoluja siirretään potilaaseen solujen normaalin toiminnan palauttamiseksi. Sillä kantasolut voivat erikoistua miksi tahansa solutyypiksi, ei niiden käyttökohteet rajoitu vain muutamiin sairauksiin. Hoidot ovat jo tällä hetkellä tuottaneet lupaavia tuloksia useiden autoimmuunisairauksien ja elämänlaatua heikentävien vammojen hoitoon, joihin ei olla löydetty muuta toimivaa hoitokeinoa. (Rajalekshmi & Agrawal, 2025.)

Lupaavia tuloksia on saatu muun muassa neurodegeneratiivisiin sairauksiin ja vammoihin, kuten Alzheimerin tautiin ja selkäydinvammoihin (Liu ym., 2020; Rajalekshmi & Agrawal, 2025), sydän- ja verisuonitauteihin (Goradel ym., 2018; Lemcke ym., 2018), sekä immunologisiin sairauksiin kuten MS-tautiin ja tulehduksellisiin suolistosairauksiin kuten Crohnin tautiin (Tian ym., 2023). Kantasoluhoidot tehoavat kaikkiin edellä mainittuihin sairauksiin, sillä ne pystyvät tuottamaan kokonaisia kudoksia ja elimiä vain pienellä määrällä kantasoluja (Poliwoda ym., 2022). Kantasoluhoitojen potentiaali tulevaisuudessa on suuri, sillä esimerkiksi Alzheimeria arvioitiin sairastavan maailmanlaajuisesti 24 miljoonaa ihmistä vuonna 2012 (Mayeux & Stern, 2012), kun taas selkäydinvammaisia arvioitiin olevan 20,6 miljoonaa vuonna 2019 (Safdarian ym., 2023). Sydän- ja verisuonitauteja sairastavia arvioitiin taas olevan yli 500 miljoonaa vuonna 2021 (World Heart Federation, ei pvm.). Mahdollisia käyttökohteita ja asiakkaita kantasoluhoidoille on siis huomattava määrä eikä sairauksien listakaan lopu tähän.

Kantasolut luokitellaan usein niiden erilaistumiskyvyn perusteella: totipotentit kantasolut voivat erilaistua minkä tahansa tyyppisiksi soluiksi, pluripotentit kantasolut lähes kaikiksi ja multipotentit kantasolut vain tietyn kudoksen tai elimen soluksi (Poliwoda ym., 2022). Pluripotentit kantasolut ovat tämän kirjallisuuskatsauksen kannalta merkittävimpiä, sillä niiden

potentiaali on laajempi kuin totipotenttien kantasolujen, joihin liittyy eettisiä ongelmia, sekä suurempi kuin multipotenttien, joiden käyttömahdollisuudet ovat rajallisempia.

Pluripotenteista kantasoluista yleisimpiä ovat alkion kantasolut (engl. *embryonic stem cells,* ESC) sekä aikuisen soluista uudelleenohjelmoidut kantasolut, eli indusoituneet pluripotentit kantasolut (engl. *induced pluripotent stem cells*, iPSC) (Thomson, 1998; Yu ym., 2007). Alkion kantasolujen ja indusoituneiden pluripotenttien kantasolujen tärkein ero on niiden valmistusmenetelmä. Takahashin ja Yamanakan (2006) kehittämät iPSC:t ratkaisivat useita alkioiden käyttöön liittyviä eettisiä ongelmia ESC:issä. Myöhemmin on kuitenkin osoittautunut, että iPSC:ihin pohjautuvat hoitokeinot eivät välttämättä ole yhtä luotettavia kuin ne, jotka pohjautuvat ESC:ihin (Hyun, 2013). Multipotentteja kantasoluja on taas useita erilaisia, ja ne soveltuvat eri sairauksien hoitoon. Esimerkiksi ihmisen rasvakudoksesta eristettyjä kantasoluja (engl. *human amnion-derived stem* cells, hADSC) voidaan käyttää neurodegeneratiivisten sairauksien hoitoon (Liu ym., 2021). Kantasoluja voi kuitenkin luokitella myös muilla tavoilla kuten esimerkiksi sen mukaan, käytetäänkö hoidoissa potilaan omia kantasoluja (autologinen kantasoluhoito) vai jonkun muun ihmisen kantasoluja (allogeeninen kantasoluhoito). Hauskellerin (2017) mukaan suurin osa kantasolututkimuksesta painottuu autologisiin kantasoluhoitoihin, vaikka allogeenisten kantasoluhoitojen kasvupotentiaali on suurempi mittakaavaetujen vuoksi.

Kuitenkaan kantasoluhoidot eivät ole levinneet niin laajalle kuin niiden potentiaali antaisi ymmärtää. Kantasoluhoitojen mahdollisten haittavaikutusten ja eettisten haasteiden myötä muodostunut laaja sääntely hidastaa kantasolututkimuksen sekä -hoitojen skaalautumista ja moni mahdollinen hoitotarve jää täyttämättä. Etenkin EU:n jyrkkä sääntely sekä pirstaloitunut luonne hidastaa innovaatioita. Vaikka esimerkiksi Yhdysvalloissa ja Japanissa kantasolututkimusta ei ole säännelty yhtä voimakkaasti, on sääntely laaja-alaista maasta riippumatta. Juuri kantasolujen monimutkaisuus ja luokitteluongelmat vaikuttavat tähän sääntelyyn. Lisäksi lisää ja laajempaa

tutkimusnäyttöä tarvitaan, jotta kantasolut voidaan asettaa yleiseen käyttöön, ja aikaisemmin hoitamattomia sairauksia voidaan alkaa hoitamaan. (Hauskeller, 2018; Song ym., 2024.)

1.1 Työn tavoitteet ja tutkimuskysymykset

Tämän kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on eritellä kantasoluhoitojen laajempaa käyttöönottoa hidastavia lainsäädännöllisiä tekijöitä sekä ajureita, jotka mahdollistavat hoitotarpeiden täyttämisen tulevaisuudessa. Työ pyrkii vastaamaan seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

- Mitkä tekijät selittävät kantasoluhoitojen suurta kysyntää?
- Miten sääntely rajoittaa kantasolumarkkinan kasvua?

Kirjallisuuskatsaus keskittyy pääasiassa pluripotentteihin kantasoluihin, sillä niiden potentiaali nähdään suurimpana tulevaisuudessa. Työn tarkastelu rajataan ajureiden ja esteiden osalta erityisesti sääntelyn sekä potilaiden hoitotarpeiden vaikutuksiin. Sääntelyn näkökulmasta huomio kohdistuu EU:hun ja Yhdysvaltoihin, ja työ tarjoaa konkreettisia ehdotuksia siitä, miten kantasolumarkkinoiden sääntelyä voitaisiin tulevaisuudessa kehittää.

1.2 Työn rakenne

Kirjallisuuskatsauksen rakenne koostuu kantasolututkimuksen taustasta sekä markkinan kehityksestä (2), uusiin hoitomuotoihin liittyvistä ajureista (3), sääntelystä johtuvista esteistä (4), sekä johtopäätöksistä ja pohdinnoista (5).

Luvussa 2 käydään läpi kantasolumarkkinan kehitystä viime vuosien aikana, ja luodaan kokonaiskuva siihen vaikuttavista tekijöistä. Luvussa muodostetaan myös tausta kantasolututkimukselle. Luvussa 3 tutkitaan markkina-ajureita kantasoluhoitojen kysynnän kautta, kun taas luvussa 4 etsitään kantasoluhoitojen sääntelystä johtuvia esteitä markkinan kasvulle. Luvussa 5 muodostetaan kirjallisuuskatsauksen johtopäätökset sekä esitetään jatkotutkimusmahdollisuuksia.

2 Kantasolututkimuksen tausta ja markkinan kehitys

Kantasolututkimus muodostaa perustan koko kantasoluhoitojen kehitykselle ja kaupalliselle potentiaalille. Sen taustan ymmärtäminen on olennaista, jotta voidaan hahmottaa, miksi hoitojen käyttöönotto etenee hitaasti ja mitkä tekijät ohjaavat markkinan kasvua. Tutkimus on kehittynyt nopeasti viime vuosikymmeninä, mutta sen juuret ulottuvat yli sadan vuoden taakse. Tieteelliset läpimurrot, kuten alkion kantasolujen ja indusoitujen pluripotenttien kantasolujen eristäminen, ovat mullistaneet alaa ja luoneet pohjan nykyaikaiselle kantasoluhoitojen tutkimukselle. (Marei, 2025.)

Samalla kun tutkimusten määrä on lisääntynyt ja laatu parantunut, myös kantasolumarkkinat ovat muuttunut kansainvälisiksi. Investoinnit, sääntely ja tutkimusaktiivisuus eri maanosissa määrittävät sitä, missä ja miten hoidot jatkavat kliiniseen käyttöön. Luvussa tarkastellaan ensin kantasolututkimuksen historiallista kehitystä ja keskeisiä tieteellisiä virstanpylväitä, minkä jälkeen syvennytään markkinan rakenteeseen, jonka jälkeen maantieteelliseen jakaumaan sekä kasvua ohjaaviin tekijöihin.

2.1 Kantasolututkimuksen historia

Kantasolut ovat itsessään melko uusi tieteellinen löydös, ja niiden tutkimus juontaa juurensa 1800-luvun loppupuolelle, jolloin saksalainen biologisti Ernst Haeckel esitteli kantasolujen konseptin (Marei, 2025). Kuitenkin Thomson ym. onnistuivat eristämään alkion kantasoluja ensimmäisen kerran vasta vuonna 1998, ja Takahashi ja Yamanaka keksivät indusoituneet pluripotentit kantasolut vuonna 2006. Nämä löydökset lisäsivät kantasoluhoitojen mahdollisuuksia merkittävästi ja loivat optimismia uudenlaisille hoitomuodoille.

Kuitenkin pluripotenteissa kantasoluhoidoissa on ilmennyt useita riskitekijöitä kuten esimerkiksi tuumorigeenisyys eli kasvainten muodostuminen sekä immuunivasteet ESC:ihin (Liu y., 2021). Uudempia multipotentteja hoitokeinoja on muodostunut vastaamaan pluripotenttien kantasolujen ongelmiin. Esimerkiksi ihmisen rasvakudoksesta eristettyihin kantasoluihin (hADSC) pohjautuvilla hoidoilla on tiettyjä hyötyjä verrattuna pluripotentteihin kantasoluihin, sillä ne eivät muodosta kasvaimia eivätkä aiheuta vahvoja immuunivasteita. Ihmisen rasvakudoksesta eristettyjä kantasoluja on onnistuneesti hyödynnetty useassa eri sairaudessa kuten neurodegeneratiivisissa sairauksissa ja sydän- ja verisuonitaudeissa, vaikka kokeet ovatkin olleet vain prekliinisiä eli eläinkokeita. (Abbasi-Kangevari ym., 2019; Liu ym., 2021.) Toisaalta ne ovat multipotentteja eli pystyvät vain erikoistumaan tietyiksi solutyypeiksi, mikä vähentää solujen potentiaalia eri hoidoissa verrattuna pluripotentteihin kantasoluihin (Liu ym., 2021). Pluripotenttien kantasoluhoitojen potentiaali on siten suurempi kuin multipotenttien, mutta niiden turvallinen hyödyntäminen edellyttää riskitekijöiden hallintaa tulevaisuudessa. *Taulukossa 1* on vielä esitettynä totipotenttien, pluripotenttien ja multipotenttien kantasolujen vahvuuksia ja rajoitteita.

Kantasolu-tyyppi	Esimerkki	Vahvuudet	Rajoitteet
Totipotentit kantasolut	Tsygootit (engl. *zygote*)	Pystyvät erikoistumaan kaikentyyppisiksi soluiksi	Alkion käytön eettiset ongelmat
Pluripotentit kantasolut	Alkion kantasolut (ESC), indusoituneet pluripotentit kantasolut (iPSC)	Pystyvät erikoistumaan lähes kaikentyyppisiksi soluiksi	Tuumorigeenisyys, alkion käytön eettiset ongelmat (vain ESC)
Multipotentit kantasolut	Ihmisen rasvakudoksesta eristetyt kantasolut (hADSC)	Osassa multipotenteista kantasoluista ei ole riskiä kasvainten muodostumiseen, saattavat olla tehokkaampi hoitomuoto tiettyjen sairauksien hoidossa	Eivät pysty erikoistumaan kaikentyyppisiksi soluiksi

Taulukko 1: Eri kantasolutyyppien ominaisuudet ja vertailu

2.2 Markkinan kehitys ja globaali jakauma

Kliinisten kantasolukokeiden eli ihmiskokeiden määrä on kasvanut vuodesta 2008 lähtien, ja esimerkiksi iPSC:itä hyödyntävien kokeiden oli vuonna 2008 vain 2 ja vuonna 2024 taas 17 (Song ym., 2024). Vaikka kokonaismäärä ei kuulosta kovin suurelta, täytyy muistaa, että määrä ei ota huomioon prekliinisiä kokeita, minkä lisäksi iPSC:t ovat vain yhdenlainen kantasoluhoitomuoto muiden joukossa. Lisäksi jyrkän sääntelyn takia vaatimustaso on korkea kliinisten kokeiden suorittamisessa.

Suurin määrä kantasolukokeista on tehty Yhdysvalloissa, jossa on tehty 43 % tutkimuksista, kun taas Euroopassa osuus on 24 % ja Aasian johtavissa maissa Kiinassa, Japanissa ja Etelä-Koreassa yhteensä 20 % (Song ym., 2024). Kuitenkaan kliinisten tai prekliinisten kokeiden määrä ei ole ainoa

asia, joka on merkkinä markkinan kasvusta, vaan muun muassa globaalit edistysaskeleet sekä rahoituksen määrä vaikuttavat kantasolumarkkinan kokoon. Rahoituksen määrä tietenkin korreloi kokeiden määrän kanssa, mutta se vaikuttaa tämän lisäksi myös niiden laatuun ja laajuuteen. Esimerkiksi rahoituksen määrä on kasvanut Yhdysvalloissa 1,824 miljardista dollarista vuonna 2018 2,347 miljardiin dollariin vuonna 2024 (National Institute of Health, ei pvm.). Tietoa rahoituksen määrästä Euroopassa tai Aasiassa ei löydy luotettavasti, ja lähteiden perusteella on vaikea edes sanoa, onko rahoituksen määrä kasvanut vai laskenut näillä alueilla.

Kantasolumarkkinan kooksi on arvioitu vuonna 2025 olevan 15,83–19,34 miljardia dollaria ja yhdistetyn vuosikasvuprosentin (engl. *CAGR*) olevan 11,35–16,3 % vuosina 2025–2034 (Fortune Business Insights, 2025; Precedence Research, 2025; Towards Healthcare, 2025). Markkinasta Yhdysvaltojen osuus on noin 54 %, Euroopan 21 % ja Aasian 17 % (Precedence Research, 2025). Kun näitä lukuja vertaa kokeiden määriin eri alueilla, voidaan huomata, että Yhdysvaltojen markkina on suurempi suhteessa kokeiden määrään verrattuna Eurooppaan ja Aasiaan. Tämä kertoo siitä, että Yhdysvalloissa markkinoiden kasvuodotukset ovat suurempia, jonka lisäksi siellä on kliinisten kokeiden jälkeen helpompi lyödä markkinasta läpi. Tähän vaikuttaa muun muassa se, että Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA (engl. *Food and Drug Administration*) on joustavampi kantasolututkimuksessa verrattuna Euroopan lääkevirasto EMA:an (engl. *European Medicines Agency*) (Song ym., 2024).

3 Uusien hoitomuotojen kysyntä ajurina

Tärkein ajuri kantasolumarkkinan historialliselle kasvulle sekä tulevaisuuden kasvuodotuksille on potilaiden toivo paremmasta elämästä (Murdoch & Scott, 2010). Tässä luvussa käsitellään hoitokeinojen puutteiden ja sääntelyn katvealueiden vaikutusta markkinaan. Markkinan tarkasteluun sisällytetään myös harmaa markkina, sillä se on merkittävä kantasoluhoitojen suuren potentiaalin ja potilaiden epätoivon vuoksi.

3.1 Potilaiden toivo ja hoitokeinojen puute

Potilaiden kokema tarve ja toivo paremmasta elämästä muodostavat keskeisen lähtökohdan kantasolumarkkinan kehitykselle. Hoitokeinojen puute tietyissä sairauksissa ja vaihtoehtojen rajallisuus luonnollisesti luovat kysyntää kantasoluhoidoille, ja toisaalta median muovaamat odotukset kantasolututkimuksen mahdollisuuksista voivat vahvistaa tätä entisestään. Samalla toivo paremmasta elämästä voi ohjata potilaita kokeilemaan hoitoja, joiden tehosta tai turvallisuudesta ei vielä ole varmaa tietoa.

3.1.1 Hoitamattomien sairauksien luoma markkinapaine

Pluripotenteilla kantasoluilla on lukuisia mahdollisia käyttökohteita, joista tärkeimpiä ovat neurodegeneratiiviset sairaudet ja vammat, sydän- ja verisuonitaudit, immunologiset käyttökohteet sekä tyypin 1 diabetes (Bartlett ym., 2020; Goradel ym., 2018; Lemcke ym., 2018; Liu ym., 2020; Tian ym., 2023). Murdochin ja Scottin (2010) mukaan kantasoluhoidot nähdään usein viimeisenä ratkaisuna sairauksiin, joihin ei ole olemassa riittävän tehokkaita tai parantavia hoitoja. Nämä sairaudet kärjistyvät usein viimeisen vaihtoehdon potilailla (engl. *last-option patients*), jotka ovat usein avoimia niillekin hoidoille, joita ei ole tutkittu tarpeeksi. Nämä potilaat luonnollisesti luovat merkittävän kysynnän juuri kantasoluhoidoille, ja moni kokeekin kantasoluhoidot mahdolliseksi hoitomuodoksi, vaikka tarvittavaa tutkimusnäyttöä ei olisi (Puzzitiello ym., 2021).

Kuitenkaan kantasoluhoitojen kysyntä ei välttämättä ole niin yksinkertaista, sillä Arthursin ym. (2022) mukaan kantasolut saatetaan joskus nähdä turvallisempana ratkaisuna verrattuna muihin hoitomuotoihin, joissa riskit ovat vielä suuremmat. Tarkemmassa analyysissään tutkimus osoitti, että painavin syy kantasoluhoitoihin hakeutumiseen ei ollut toivo, vaan halu välttää nivelproteesia tai kirurgista hoitoa. Lisäksi yhdeksi yleiseksi syyksi ilmeni kivun lievittäminen sairauden yhteydessä. Toivo silti voi puskea kantasoluhoitojen hintaa vielä korkeammaksi verrattuna muihin tarpeisiin, sillä itse potilas ja hänen läheisensä saattavat olla valmiita maksamaan valtavia summia pienenkin mahdollisuuden vuoksi.

Vakavasti sairaat potilaat ja heidän läheiset saattavat nähdä passiivisuuden luovuttamisena ja kuoleman hyväksymisenä, jolloin kaikki toimet, riippumatta niiden sisällöstä, koetaan varteenotettavina hoitoina (Murdoch & Scott, 2010). Toivo voi olla näissä tilanteissa vaarallinen tunne, tai jopa haitallinen potilaan terveydelle, sillä se voi luoda odotuksia paranemisesta, joita nykyisillä hoidoilla ei vielä pystytä täyttämään. Toisaalta toivo samalla kasvattaa kantasoluhoitojen kysyntää ja ihmisten tietoisuuden lisääntyessä nostaa markkinan potentiaalia. Se ei kuitenkaan tarkoita, että vain yksi tunne, toivo, olisi ainoa elementti, joka vaikuttaisi markkinan kasvuun, sillä monelle potilaalle todellisuus tulee nopeasti vastaan jyrkän sääntelyn myötä.

Tutkimusnäyttö on kuitenkin melko vähäistä tärkeimmissäkin hoitomuodoissa, ja kantasoluhoitojen skaalautuminen vaatii merkittäviä edistysaskeleita muun muassa kliinisten riskien, kuten kasvainten kehittymisen, minimoimisessa (Liu ym., 2021). Näiden kliinisten riskien vuoksi kantasoluhoitojen sääntely on hyvin tiukkaa. Sääntelystä johtuvia esteitä käsitellään tarkemmin luvussa 4.

3.1.2 Median luoma innostus ja odotusten kasvu

Tietämys kantasoluhoidoista myös vaikuttaa kysyntään merkittävästi. Nykypäivänä yhä useampi tietää kantasoluhoidoista, mutta hoitojen käyttökohteet ja toimivuus jää silti usein tuntemattomaksi (Kamenova & Caulfield, 2015). Sippin (2018) mukaan medialla on suuri vaikutus potilaiden ja läheisten toivoon, ja tarpeen luominen ei vaadi välttämättä edes kovin osuvaa markkinointia. Media jo itsessään liioittelee kantasolututkimuksen saavutuksia, minkä lisäksi yleisö helposti tulkitsee median luoman kuvan hyvin kirjaimellisesti, mikä muodostaa suuren ristiriidan todellisuuden ja median luoman kuvan välille (Kamenova & Caulfield, 2015). Tämä kaikki vain tehostaa kantasoluhoitojen kysyntää entisestään.

Markkinoinnin tehokeinoja ovat esimerkiksi potilaskertomukset sekä muut keinot, jolla hoitojen legitimiteettiä voidaan nostaa (Sipp ym., 2017). Lisäksi kuluttajien suoramarkkinointi on varsinkin Yhdysvalloissa laajaa, jossa markkinoidaan usein todistamattomia kantasoluhoitoja (Turner, 2018). Todistamattomilla kantasoluhoidoilla tarkoitetaan kantasoluhoitoja, jotka eivät ole läpikäyneet laajoja kliinisiä kokeita. Vaikka kysyntä on kasvanut näiden kiistatta epäeettisten markkinointimenetelmien myötä, epäonnistuneet hoidot ja näistä lähteneet kanteet ovat lisääntyneet (Turner, 2018), mikä toisaalta rajoittaa tätä kasvua.

3.2 Sääntelyn katvealueiden vaikutus markkinaan

Monien maiden sääntelyssä on edelleen merkittäviä katvealueita, jotka voivat myös toimia ajureina markkinan kasvulle. Song ym. (2024) toteavat, että Yhdysvalloissa sääntely on jo muutenkin joustavampaa verrattuna Europpaan ja Aasiaan, mikä samalla luo pohjan harmaan markkinan muodostumiselle. On kuitenkin tärkeää erottaa harmaa markkina ja musta pörssi toisistaan: harmaalla markkinalla toiminta tapahtuu lainsäädännön rajamailla, kun taas mustassa pörssissä lakia rikotaan tietoisesti. Tässä kirjallisuuskatsauksessa tarkastelun kohteena on ainoastaan harmaa markkina, sillä mustasta pörssistä ei löydy luotettavaa tietoa tarpeeksi.

3.2.1 Yhdysvaltain lainsäädännön katvealueet

Sippin (2018) mukaan Yhdysvaltojen puutteellinen lainsäädäntö on mahdollistanut kasvavan kysynnän myötä suoraan kuluttajille myyvien yritysten muodostumisen. Esimerkiksi ”sama kirurginen toimenpide” -poikkeus (engl. *same surgical procedure exception*), jossa solut kerätään ja istutetaan takaisin potilaaseen saman toimenpiteen aikana (von Tigerstrom, 2015) on avannut markkinaa monille harmaalla alueella toimiville yrityksille. Poikkeuksen avulla hoidot ohittavat FDA:n valvonnan. Hoito kohtaisi huomattavasti kovemman sääntelyn, jos kantasolujen keräys ja istutus tehtäisiin kahdessa eri operaatiossa, mikä taas avaa vain lisää mahdollisuuksia Yhdysvaltojen markkinoilla (Sipp, 2018). Vaikka nämä hoidot pysyvät yleensä lainsäädännön piirissä, ne eivät ota huomioon hoitojen eettistä näkökulmaa hyödyntäessään sääntelyn katvealueita (Turner, 2018). Eettinen ongelma tuleekin siitä, kun vastuuta ja kustannuksia siirretään yritykseltä potilaalle. Silti potilaan ja läheisten toivo voi olla niin vahva, että väljäkin lupaus paremmasta riittää siihen, että todistamattomista hoitokeinoista maksetaan valtavia summia. (Sipp, 2018.)

Lisäksi moni yritys hyödyntää luokittelun epäselvyyttä Yhdysvalloissa vedoten siihen, että heidän tuotteensa ei täytä biologisen lääkkeen kriteerejä, johon kantasoluhoidot yleensä luokitellaan (Turner, 2018). Markkina-aukkoja voi syntyä näistä sääntelyn katveaukoista silloin, kun kantasoluihin perustuvaa tuotetta ei leimatakaan biologiseksi lääkkeeksi. Toisaalta sääntelyn katveaukot saattavat olla tarkoituksenmukaisia, jolloin Yhdysvaltojen sääntely voidaan nähdä vain joustavampana versiona verrattuna esimerkiksi EU:n sääntelyyn (Song ym., 2024). Silti nimenomaan Yhdysvalloissa on syntynyt organisaatioita, jotka vastustavat kantasolusääntelystä vastaavia viranomaisia ja pyrkivät edistämään heikompaa sääntelyä (Sipp, 2013).

3.2.2 EU:n lainsäädännön katvealueet

Yhdysvaltojen lainsäädäntö ei ole ainoa järjestelmä, josta löytyy vakavia katvealueita, joita voi hyväksikäyttää. Yhdysvaltojen ”sama kirurginen toimenpide” -poikkeusta vastaavana katvealueena voidaan Euroopassa pitää Euroopan sairaalapoikkeusta (engl. *European hospital exemption*) (Ferry, 2017). Poikkeuksen piiriin kuuluvilta lääketuotteilta ei aina vaadita näyttöä turvallisuudesta tai tehokkuudesta (von Tigerstrom, 2015). Sen keskeinen tarkoitus on avata mahdollisuuksia uusille innovaatioille ilman pitkää tutkimusprosessia, minkä takia katvealue on tietyllä tapaa tarkoituksenmukainen. Toisaalta tämä mahdollistaa myös EU:n sääntelyn helpomman väärinkäytön ja kiertämisen, sillä poikkeuksiksi luokiteltavien tuotteiden määrittely vaihtelee maiden välillä. (Cuende ym., 2022.) Tämä aiheuttaa EU-maissa samankaltaisia luokitteluhaasteita kuin Yhdysvalloissa.

Osa kantasoluhoidoista kuuluu sairaalapoikkeuksen piiriin, mikä mahdollistaa todistamattomien tuotteiden antamisen potilaille. Toisaalta poikkeuksen käytössä on EU-maiden välillä eroja, jolloin osa maista käyttää poikkeusta tarkoituksenmukaisesti, kun osa taas ei (Cuende ym., 2022). Esimerkiksi Ranska tulkitsee poikkeuksen kriteerejä vapaammin (von Tigerstrom, 2015) eikä ole rajoittanut sitä, kuinka monelle potilaalle poikkeuksen piiriin kuuluvaa tuotetta voidaan käyttää (Ferry, 2017). Sairaalapoikkeus on kuitenkin tarkoituksella katvealue sääntelyssä, jotta kliinisiä kokeita voidaan tehdä matalammalla kynnyksellä. Hauskeller (2018) silti väittää, että EU:n lainsäädäntö priorisoi kantasolumarkkinan kasvua eettisten ja moraalisten näkökulmien yli. Poikkeus on kuitenkin joillekin potilaille ainoa mahdollisuus kokeilla uusia kantasoluhoitoja, jolloin potilaan kunnosta riippuen mahdolliset hyödyt saattavat joskus ylittää riskit (Cuende ym., 2022). Jälleen kerran kantasoluhoitojen asema viimeisen toivon lähteenä usein antaa mahdollisuuden hyvin epätodennäköisillekin hoitomuodoille (Murdoch & Scott, 2010).

4 Sääntelystä johtuvat esteet

Tähän asti olemme keskustelleet lähinnä kantasolumarkkinan ajureista ja siitä, miten kantasoluhoitojen kysyntä kasvattaa markkinaa. Markkina ei kuitenkaan ole kasvanut niin paljon kuin kantasoluhoitojen potentiaali antaisi ymmärtää, sillä laaja ja pirstaloitunut sääntely on suuri este markkinan kasvulle. Lisäksi lisensioimattomien ja todistamattomien hoitomuotojen vaikutus markkinaan ei ole niin yksinkertainen: Vaikka ne samalla kasvattavat markkinaa, ne yhtä lailla estävät kasvua, sillä ne vievät tilaa laillisilta ratkaisuilta sekä siirtävät keskustelua sääntelyyn innovaatioiden sijaan.

4.1 Nykyisen sääntelyn vaikutus kantasolumarkkinaan

Kantasoluhoitojen sääntely on monimutkaista ja vaihtelee merkittävästi alueittain, mikä vaikuttaa sekä kustannuksiin että markkinoillepääsyyn (von Tigerstrom, 2015). Tiukat ja monivaiheiset hyväksyntäprosessit nostavat tutkimus- ja hoitokustannuksia (Hauskeller, 2017) sekä hidastavat innovaatioita (Song ym., 2024). Seuraavaksi tarkastellaan tarkemmin, miten sääntelystä johtuvat korkeat kustannukset ja prosessien kankeus rajoittavat kantasolututkimusta ja viivästyttävät hoitojen markkinoillepääsyä.

4.1.1 Sääntelystä johtuvien korkeiden kustannusten vaikutus kantasolututkimukseen

Kantasoluja tuotetaan usein melko pienissä erissä, minkä takia kantasolututkimuksen ja -hoitojen kustannukset ovat melko suuria, joita jyrkkä sääntely vain nostaa entisestään (von Tigerstrom, 2015). Pieniin mittakaavaetuihin vaikuttaa se, että kantasoluhoidot ovat usein personoituja hoitoja, eli hoitoja, jotka räätälöidään aina erikseen uudelle potilaalle (Hauskeller, 2017). Personoiduissa hoidoissa käytetään nimenomaan potilaan omia kantasoluja, joka tietenkin rajoittaa hoitojen skaalautuvuutta. Nämä autologiset kantasoluhoidot ovat Rajalekshmin ja Agrawalin (2025) mukaan merkittävä syy kantasoluhoitojen korkeisiin kustannuksiin. Lisäksi jo aiemmin mainittiin siitä, että

autologiset hoidot ovat yleisempiä verrattuna allogeenisiin hoitoihin. Autologiset hoidot eivät myöskään tarjoa Hauskellerin (2017) mukaan mahdollisuutta immateriaalioikeuksiin (engl. *intellectual property* rights), mikä voi rajoittaa hoitojen kaupallistamista. Toisaalta Madridin ym. (2024) mukaan allogeenisiä kantasoluhoitoja säännellään enemmän, mikä nostaa hoitojen kustannuksia verrattuna autologisiin hoitoihin. Esimerkiksi Yhdysvalloissa kohdassa 3.2.1 mainittu ”sama kirurginen toimenpide” -poikkeus ajaa markkinaa kohti autologisia hoitoja, sillä nämä hoidot eivät kuulu FDA:n sääntelyn piiriin (Sipp, 2018). Poikkeuksen avulla autologisia kantasoluhoitoja on helpompi kehittää, sillä niitä ei säännellä yhtä paljon kuin allogeenisiä hoitomuotoja. Vaikka tätä poikkeusta voi pitää tietyllä tapaa myös markkinaajurina, nostaa se myös epäsuorasti kantasoluhoitojen kustannuksia, sillä allogeenisten kantasoluhoitojen potentiaali on suurempi mittakaavaetujen vuoksi (Madrid ym., 2024).

Euroopan näkökulmasta kustannuksia nostaa taas kohdassa 3.2.2 mainittu Euroopan sairaalapoikkeus, sillä se vain lisää lainsäädännön monimutkaisuutta (von Tigerstrom, 2015). Tämän takia lakia ei voi nähdä vain markkinaajurina, vaan monella tapaa esteenä kantasolututkimuksen ja -hoitojen kehittymiselle. Lisäksi Hauskeller (2018) argumentoi, että EU:ssa useiden kantasoluhoitojen luokittelu ATMP:ksi (engl. *advanced therapy medicinal products*) lisää kantasolukokeiden kustannuksia, mikä taas johtaa siihen, että myös kantasoluhoidot tulevat kalliimmiksi. Tämä taas johtuu siitä, että ATMP:illä on huomattavasti kovempi sääntely verrattuna muihin lääkinnällisiin tuotteisiin (Hauskeller, 2018).

Luokitteluongelma ei ole kuitenkaan rajoitu vain Eurooppaan, vaan myös esimerkiksi Yhdysvalloissa kantasolujen täytyy noudattaa GMP-standardeja (engl. *Good Manufacturing Practice*) (von Tigerstrom, 2015). GMP-standardit rajoittavat kantasoluhoitojen käyttökohteita merkittävästi, ja näin standardien piiriin luokittelemista pyritään usein välttämään. Kantasoluhoitojen luokittelu tuottaa jo itsessään haasteita sekä Euroopassa että Yhdysvalloissa,

sillä biologisten tuotteiden luokittelu ei ole kovin yksinkertaista (Iglesias-Lopez ym., 2019). Jos FDA:lta tai EMA:lta pyritään saamaan hyväksyntä kliinisille kokeille helpommin, saatetaan usein tyytyä vähemmän potentiaaliseen hoitoon, sillä Iglesias-Lopezin ym. (2019) mukaan kantasolututkimuksen alkuvaiheessa on kriittistä, minkä standardin mukaisesti kyseinen kantasoluhoito luokitellaan. Lisäksi, jos on suuri riski, että hoito kohtaa vaativimmat standardit, nostaa tämä kynnystä aloittaa tutkimusta korkeiden alkuinvestointien vuoksi (Marei, 2025). Toisaalta suurin osa kustannuksista ilmenee vasta siinä kohtaa, kun kantasoluja aletaan tuottaa suuremmassa mittakaavassa (Madrid ym., 2024). Joka tapauksessa korkeilta kustannuksilta on vaikea välttyä ja lopputuotteesta tulee yleensä melko hintava.

Laaja-alaisen sääntelyn tavoite on kuitenkin suojella ihmisiä mahdollisilta haittavaikutuksilta, vaikka se samalla alentaa hoitojen saavutettavuutta merkittävästi (Rajalekshmi & Agrawal, 2025). Kuitenkin Hauskellerin (2017) mukaan liian tiukka sääntely ei ole tarkoituksenmukaista ja se nostaa kantasoluhoitojen tuotekehityskustannukset niin korkeiksi, että hoidot eivät ole enää monessa tapauksessa millään tavalla kannattavia. Voi mennä hyvin pitkäkin aika ennen kuin kantasoluhoitojen hinta menee tarpeeksi alas, jotta hoidot tulevat yleiseen käyttöön eikä vain niille, joilla on hoitoihin varaa.

4.1.2 Sääntelyn kankeus ja markkinoillepääsyn viivästyminen

Erilaisia standardeja ja lakipykäliä löytyy paljon, ja ei ole ihme, että näiden noudattaminen vie runsaasti aikaa ja näin hidastaa kantasolujen hyödyntämistä. Tämä tietenkin nostaa kantasoluhoitojen kustannuksia, mutta on myös itsessään ongelma. Kun kantasoluhoitojen markkinoillepääsy viivästyy, voidaan tämä myös nähdä esteenä innovaatioille (von Tigerstrom, 2015). Tämä taas nostaa sen riskiä, että kantasolututkimusta ei aloiteta ollenkaan, mikä on luonnollisesti merkittävä este markkinan kasvulle.

Esimerkiksi Euroopassa ja Yhdysvalloissa vaaditaan monivaiheisia kliinisiä kokeita ennen markkinointilupaa (Rosemann ym., 2016). Kliiniset kokeet

kuitenkin epäonnistuvat usein. Kantasoluhoitojen kliinisten kokeiden epäonnistumisprosenttia ei löydy luotettavasti, mutta yleisesti terveydenhuoltoalalla faasin III kliiniset kokeet (engl. *phase III trials*) eli laajemmat ja hajautetut kliiniset kokeet epäonnistuvat 90 % todennäköisyydellä (Hay ym., 2014). Tämänkin prosessin jälkeen Yhdysvalloissa markkinointiluvan arviointi kestää noin 10 kuukautta ja EU-maissa 7 kuukautta (Iglesias-Lopez ym., 2019). Jos markkinointilupa evätään vielä tämänkin jälkeen, on tutkimukseen käytetty jo usein vuosia ja investoitu suuria summia (Hauskeller, 2017), jolloin täysin uuteen tuotteeseen siirtyminen voi olla vaikeaa.

Palaten Yhdysvaltojen ja EU:n lainsäädännön eroihin Song ym. (2024) argumentoivat, että Yhdysvaltojen sääntely on joustavampaa kuin EU:n sääntely. Kuitenkin EU on edellä tietyissä asioissa, kuten juuri markkinointilupien hyväksymisprosessissa. Lisäksi EU priorisoi Songin ym. (2024) mukaan eettisiä arvoja ja turvallisuutta tutkimusaktiivisuuden yli, vaikkakin tämä voi johtaa markkinoillepääsyn viivästymiseen ja kohonneisiin kustannuksiin. Ei siis ole niin yksinkertaista arvioida vain tutkimusaktiivisuuden ja markkinan kasvun kautta markkinan kehitystä, sillä lääketeollisuuteen vaikuttaa laajemmat yhteiskunnalliset ajurit ja esteet.

4.2 Kansainvälisen yhteistyön puuttuminen

Kohdassa 4.1 analysoitiin EU:n ja Yhdysvaltojen sääntelykehyksien eroja ja yhtäläisyyksiä. Nämä erot eri alueiden sääntelyissä kuitenkin hidastavat koko kansainvälisen markkinan kehittymistä, ja kantasolututkimus voisikin hyötyä merkittävästi kansainvälisestä yhteistyöstä (Madrid ym., 2024; Song ym., 2024). Sääntelyerot voivat aiheuttaa viiveitä hoitojen markkinoillepääsyssä ja lisätä kustannuksia, minkä lisäksi ne korostavat kansainvälisen yhteistyön käytännön haasteita. Samalla ne monimutkaistavat tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta eri maiden ja alueiden erilaisissa sääntelykehyksissä.

4.2.1 Sääntelykehyksien erojen vaikutukset

Erilaiset sääntelykehykset tuottavat ongelmia monessa eri tasossa ja vahvistavat kohdassa 4.1 käsiteltyjä esteitä. Markkinoillepääsy viivästyy luonnollisesti, kun toisella alueella on täysin erilainen sääntely verrattuna kotimarkkinaan, mikä tietenkin lisää myös kustannuksia (Song ym., 2024). Lisäksi viranomaisten hyväksymisprosessit ovat erilaisia, mikä voi johtaa siihen, että toisella markkinalla hyväksytty hoito kielletään toisella puolella maailmaa (Iglesias-Lopez ym., 2019). Kohdassa 4.1.2 todettiin, että tietyissä lainsäädännöllisissä prosesseissa EU on edellä Yhdysvaltoja. Kuitenkin EU antaa jäsenvaltioidensa viranomaisille mahdollisuuden kontrolloida kantasoluhoitojen hyväksymisprosessia, ja tämä hajautettu lupajärjestelmä kasvattaa monimutkaisuutta Euroopassa (Rosemann ym., 2016). Sääntelykehyksien erot nousevat myös siis ongelmaksi EU:n jäsenvaltioiden sisällä. Tällöin Euroopan laajentuminen voi olla suuri riski, ja se ei välttämättä riitä, että kantasoluhoidoille saa EMA:n hyväksynnän, sillä hoito vaatii myös yksittäisten valtioiden erillisen hyväksynnän.

Kantasolumarkkinan kokonaiskuvaa muodostaessa voidaan huomata, että erilaiset sääntelykehykset tuottavat ongelmia kansainvälisellä tasolla (Hauskeller, 2017). Kansainvälisen sääntelyn yhtenäistäminen on välttämätöntä uusien hoitojen kehittämiseksi ja hyväksynnän yksinkertaistamiseksi. Epävarmuus eri sääntelyistä kasvattaa riskiä sille, että laadunvalvontaan käytetään aivan liikaa resursseja, jotta kaikkia sääntelyitä varmasti noudatettaisiin. (Madrid ym., 2024.) Kansainvälisen markkinan kehityksen kannalta ei ole siis välttämättä järkevää, että kehykset vaihtelevat yhtä paljon kuin tällä hetkellä, vaikka erot sääntelyissä usein kumpuavatkin kulttuurillisista eroista (Song ym., 2024).

4.2.2 Kansainvälisen yhteistyön haasteet

Toisaalta pitää ottaa huomioon, että erilaisiin sääntelyihin vaikuttaa aiemmin mainitut alueiden kulttuurilliset erot (Song ym., 2024), jolloin sääntelyn yhtenäistäminen ei ole niin yksinkertaista. Vaikka EU on pyrkinyt ratkaisemaan sen sisäistä ongelmaa aiemmin mainitulla ATMP-asetuksella, on

monikansallisten kokeiden käytännön toteutus edelleen haastavaa ja hidasta (Hauskeller, 2017, 2018). Lisäksi monia maita saattaa sitoa kansainväliset sopimukset, jotka ovat EU:sta riippumattomia, kuten esimerkiksi Oviedo-sopimus (Song ym., 2024). Nämä sopimukset saattavat vain vaikeuttaa kansainvälistä yhteistyötä, sillä sopimusten takia osassa maista on tiukempi sääntely kuin toisissa.

Kun siirrytään EU-perspektiivistä globaalille tasolle, tulee yhteistyöstä vain entistä monimutkaisempaa. Iglesias-Lopezing ym. (2019) mukaan esimerkiksi EU:n ja Yhdysvaltojen lainsäädännön terminologiassa on myös suuria eroja, minkä takia tehdyt tutkimukset eivät välttämättä ole edes vertailukelpoisia. Ratkaisuna tähän voisi olla nimenomaan monikansalliset kokeet, mutta ongelmaksi tässä kohtaa tulee väistämättä kasvavat kustannukset ja odottamattomat viivästykset tutkimuksessa (Rosemann ym., 2016). Lisäksi Hauskeller (2017) nostaa esille kysymyksen maiden välisistä eroista julkisen ja yksityisen terveydenhuollon suhteessa, mikä luo vain lisää eturistiriitoja maiden välille. Kaiken kaikkiaan kansainvälistä yhteistyötä estää eriävät intressit valtioiden ja alueiden välillä, mikä jälleen jarruttaa markkinan kasvua.

4.3 Laittomien klinikoiden vaikutus ja harmaa markkina

Laittomia klinikoita ja harmaata markkinaa yleisesti pohdittiin jo kantasolumarkkinoiden ajurina. Kuitenkin ne voidaan yhtä lailla nähdä esteenä markkinan kasvulle, sillä Marein (2025) mukaan laittomat klinikat johtavat tiukempaan sääntelyyn, kun taas Sippin ym. (2017) mukaan harmaa markkina yleisesti heikentää laillisten ratkaisujen uskottavuutta.

4.3.1 Harmaa markkina hidasteena laillisen markkinan kasvulle

Todistamattomien kantasoluhoitojen markkinointi on ollut kasvussa 2010-luvun loppupuolella, ja hoidot ovatkin aiheuttaneet useita vakavia sivuvaikutuksia ja jopa kuolemia 2000-luvun aikana (Bauer ym., 2018). Bauerin ym.

(2018) tutkimuksessa käytetyistä todistamattomista kantasoluhoidoista noin 4 % on johtanut vakaviin sivuvaikutuksiin tai kuolemaan. Tämän lisäksi hoitojen sivuvaikutuksia on todennäköisesti huomattavasti enemmän kuin tällä hetkellä on tiedossa, sillä potilaat eivät välttämättä itse huomaa mahdollisia sivuvaikutuksia eivätkä laittomat klinikat tuo näitä itse julki. Laittomat klinikat saattavat myös laittaa potilaita allekirjoittamaan vastuuvapaus- ja salassapitosopimuksia, jotta kaupallinen toiminta ei kärsisi. (Turner, 2018.) Ei ole siis ihme, että Sipp ym. (2017) väittävät, että todistamattomat kantasoluhoidot heikentävät laillisten hoitojen uskottavuutta, ja näin hidastavat myös markkinan kasvua. Master ym. (2021) yhtyvät ajatukseen, ja lisää, että harmaan markkinan kasvu myös vahingoittaa eri hallintoelimien, kuten FDA:n ja EMA:n, mainetta.

Todistamattomat tuotteet ovat myös usein kilpailukykyisempiä verrattuna sääntelyä noudattaviin tuotteisiin, koska ne saattavat olla huomattavasti halvempia (von Tigerstrom, 2015). Kohdassa 4.1.1 eriteltiin jo sääntelyyn liittyviä korkeita kustannuksia ja sääntelyä kiertämällä luonnollisesti on mahdollisuus puskea tuotteen kustannuksia alemmas. Tämä voi vähentää kannustimia kehittää sääntelyä noudattavia uusia kantasoluhoitoja, kun osa tuotteista ei liiku markkinaehtoisesti. Kantasolumarkkinan yleinen ongelma onkin hoitojen korkea hinta ja huono saavutettavuus (Rajalekshmi & Agrawal, 2025), minkä takia osalla ihmisistä ei välttämättä ole muuta mahdollisuutta kuin hakeutua harmaalle markkinalle. Kohdassa 3.1 esitelty toivo paremmasta elämästä siis saattaa aina luoda tietynkokoisen kysynnän laittomillekin hoidoille, vaikka kuinka onnistuneestikin sääntely estäisi harmaan markkinan muodostumista.

Yksi ei niin ilmiselvä markkinan kasvua hidastava tekijä on todistamattomia kantasoluhoitoja saaneiden potilaiden menettäminen mahdollisina koehenkilöinä tutkimuksissa (Murdoch & Scott, 2010). Tämä johtuu siitä, että tutkimuksissa on usein poissulkevana kriteerinä se, että koehenkilöt ovat aikaisemmin osallistuneet todistamattomiin kantasoluhoitoihin. Ilman laajoja ja

laadukkaita tutkimuksia kantasolumarkkinakaan ei kasva, sillä tutkimusaktiivisuus on keskeinen markkinan kasvun ajuri (Marei, 2025). Lisäksi Sippin (2018) mukaan markkinoilla on hyvin paljon epäpätevää tieteellistä tutkimusta. Esimerkiksi tutkimukset, joissa koehenkilöt maksavat siihen osallistumisesta, heikentää tutkimuksen tieteellistä pätevyyttä sekä poissulkee potentiaalisia koehenkilöitä pois pätevistä tutkimuksista (Sipp, 2018; Turner, 2018).

Harmaan markkinan vaikutukset tiukempaan sääntelyyn voi nähdä vertailemalla eri alueita keskenään. Euroopassa nähtiin ensimmäisen kerran todistamattomien kantasoluhoitojen vaikutukset 2000-luvun alussa, kun kantasoluhoitojen vakavia haittavaikutuksia ilmestyi potilaille (Hauskeller, 2017). Tämän jälkeen EU on tiukentanut kantasoluhoitojen sääntelyitä (Hauskeller, 2017), minkä takia myös EU:ssa sääntely on tiukempaa verrattuna moniin muihin alueisiin (Song ym., 2024). Toisaalta tiukemmalla sääntelyllä voi olla vaikutus siihen, että Euroopassa on vähemmän todistamattomia kantasoluhoitoja verrattuna esimerkiksi Yhdysvaltoihin (Sipp, 2018). Lisäksi Bianco ym. (2013) argumentoivat, että tiukka sääntely ei ole välttämättä niinkään este markkinan kasvulle, vaan varmistaa, että teorian pohjalta saadaan kehitettyä tehokkaita hoitomenetelmiä eikä tuotteita, joilla ei ole mitään lääketieteellistä hyötyä. Vaikka sääntelyn keventäminen saattaisikin kasvattaa kantasolumarkkinan kokoa, se myös suoraan laittaisi potilaiden hyvinvoinnin vaakalaudalle (Sipp, 2018).

4.3.2 Valtioiden sääntelyerojen hyväksikäyttö

Tässä kohtaa on jo selvää, että eri maiden sääntelyissä on huomattavia eroja, jotka toimivat ajureina tai esteinä markkinan kasvulle tapauksesta riippuen. Kohdassa 4.2.1 pohdittiin jo sääntelykehyksien erojen vaikutuksia markkinan kasvuun, mutta nämä samaiset erot myös luovat mahdollisuuksia niiden hyväksikäytölle (Sipp, 2013). Monissa vähemmän säännellyissä maissa tarjotaan mahdollisuuksia sellaisille kantasoluhoidoille, jotka saattavat olla kalliimpia potilaan kotimaassa (Murdoch & Scott, 2010). Lisäksi EU:n

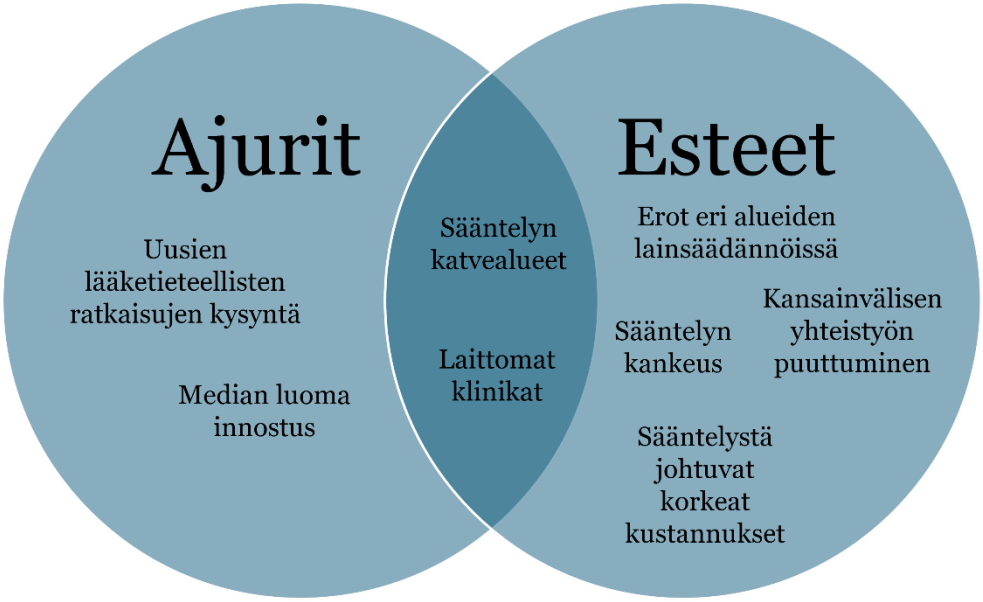
pirstaloitunut sääntely saattaa ajaa potilaita hakeutumaan hoitoon toiseen EU-maahan tai jopa sen ulkopuolelle, sillä monessa EU-maassa sairaalapoikkeusta hyödyntävien potilaiden määrää säännellään sattumanvaraisesti (von Tigerstrom, 2015). Kantasoluturismi (engl. *stem cell tourism*) onkin jo vakiintunut käsite kantasolumarkkinalla. Sippin (2013) mukaan kuitenkin osa laittomista klinikoista saattaa jopa lähettää potilaita ulkomaille hoidettavaksi riskien hallitsemiseksi ja sääntelyn kiertämiseksi.

Lääkärit ovat jopa muodostaneet kansainvälisiä verkostoja, jotka hyväksikäyttävät eri alueiden sääntelyiden eroja kantasoluhoidoissa. Näillä verkostoilla saatetaan juuri tarjota potilaille todistamattomia kantasoluhoitoja jollain toisella alueella. (Lysaght ym., 2017.) Sugarman (2018) argumentoi, että lääkäreillä on ammatillinen velvollisuus suojella heidän potilaitansa eikä antaa heille todistamattomia kantasoluhoitoja. Toisaalta kuolemansairaan potilaan kanssa joku lääkäri voi ajatella, että potilaan kanssa voi kokeilla uutta ja todistamatonta kantasoluhoitoa, vaikka se rikkoisi lainsäädäntöä, jos se olisi lääkärin mielestä viimeinen mahdollisuus potilaan selviämiselle. Tämä nostaa taas esille kantasoluhoitojen eettisen näkökulman, joka onkin jatkuva teema kirjallisuudessa.

5 Johtopäätökset ja pohdinta

Tässä kirjallisuuskatsauksessa pyrittiin ymmärtämään, mitkä tekijät selittävät kantasolujen suurta kysyntää ja miten sääntely rajoittaa kantasolumarkkinan kasvua. Työssä myös vertailtiin EU:n ja Yhdysvaltojen sääntelykehyksiä kantasoluhoidoissa.

Ensiksi työssä tutkittiin kantasolumarkkinaa yleisesti ja keskityttiin tarkastelemaan hoitamattomien sairauksien luomaa markkinapainetta. Samalla pohdittiin sääntelyn katvealueiden merkitystä kantasoluhoitojen kysynnässä. Tämän jälkeen siirryttiin tutkimaan sääntelystä johtuvia esteitä, ja miten Eurooppa ja Yhdysvallat vertautuvat tässä toisiinsa. Viimeiseksi pohdittiin kansainvälisen yhteistyön merkitystä kantasolututkimuksessa sekä sääntelyn katvealueita ja maiden välisiä eroja esteenä markkinan kasvulle. *Kuvassa 1* on eriteltynä tässä kirjallisuuskatsauksessa esiteltyjä kantasolumarkkinan ajureita ja esteitä.



Kuva 1: Kirjallisuuskatsauksessa esitetyt kantasolumarkkinan ajurit ja esteet

5.1 Mitkä tekijät selittävät kantasolujen suurta kysyntää

Ensimmäiseen tutkimuskysymykseen voidaan vastata pitkälti hoitamattomien sairauksien luoman markkinapaineen perusteella. Murdoch ja Scott (2010) pohtivat toivon vaikutusta kantasoluhoitojen kysyntään ja sitä, miten kantasoluhoidot nähdään usein viimeisenä hoitovaihtoehtona, kun muut hoidot eivät ole tehonneet. Sillä kantasoluhoitojen potentiaali on valtava, ottaen huomioon mahdollisten käyttökohteiden määrän, on myös kysyntä niille hyvin suurta. Kantasoluhoitoja voidaan käyttää kaikista vakavimpiin sairauksiin, joiden hoitamiseen ei löydy muuta ratkaisua. Näitä sairauksia ovat esimerkiksi Alzheimerin tauti (Bartlett ym., 2020), sydän- ja verisuonitaudit (Goradel ym., 2018) sekä MS-tauti ja tulehdukselliset suolistosairaudet (Tian ym., 2023). Nämä ovat kuitenkin vain yksittäisiä esimerkkejä mahdollisista käyttökohteista, ja kantasoluhoidoilla hoidettavia sairauksia löytyy huomattava määrä lisää. *Taulukossa 2* on eritelty kantasoluhoidoilla mahdollisesti hoidettavista sairauksista sekä näitä sairastavien ihmisten määrät lähteistä löytyviltä vuosilta.

Sairaus tai vamma	**Sairastavien määrä globaalisti; vuosi**
Alzheimerin tauti	24 miljoonaa; 2012 (Mayeux & Stern, 2012)
Selkäydinvamma	20,6 miljoonaa; 2019 (Safdarian ym., 2023)
Sydän- ja verisuonitaudit	Yli 500 miljoonaa; 2022 (World Heart Federation, ei pvm.)
MS-tauti	1,8 miljoonaa; 2023 (World Health Organization, ei pvm.)
Tulehdukselliset suolistosairaudet	6,8 miljoonaa; 2017 (Alatab ym., 2020)

Taulukko 2: Kantasoluhoidoilla mahdollisesti hoidettavia sairauksia sekä näitä sairastavien ihmisten määrä lähteistä löytyvältä vuodelta

Kantasoluhoitojen kysyntää tutkittiin myös median luoman innostuksen ja sääntelyn katvealueiden kautta. Kysyntään ei vaikuta vain kantasoluhoitojen potentiaali vaan myös se, että ihmiset tietävät tästä mahdollisuudesta. Median rooli näkyy tässä kohtaa hyvin selkeästi, sillä hoitojen markkinointi lisää potilaan ja läheisten toivoa huomattavasti (Sipp, 2018). Toisaalta mediassa saatetaan markkinoida todistamattomia kantasoluhoitoja, joka voivat johtaa laajempaan sääntelyyn ja näin rajoittaa markkinan kasvua, vaikka kysyntä kasvaisikin. Sääntelyn katvealueet taas mahdollistavat kysynnän ja tarjonnan kohtaamisen, ja suurta kysyntää selittääkin se ilmiö, että näitä katvealueita hyödynnetään hyvin laajalti.

5.2 Miten sääntely rajoittaa kantasolumarkkinan kasvua

Toisena tutkimuskysymyksenä oli selvittää, miten sääntely rajoittaa kantasolumarkkinan kasvua. Kasvun estyminen johtuu useasta eri tekijästä, joista tärkeimmät ovat sääntelystä johtuvat korkeat kustannukset sekä markkinoillepääsyn viivästyminen. Lainsäädännön monimutkaisuus ja laajuus nostaa tuotekehityskustannuksia sekä kasvattaa ylipäätään riskiä kehittää kantasoluhoitoja. Markkinoillepääsyn viivästymiseen taas vaikuttaa vaatimukset monivaiheisista kliinisistä kokeista sekä hitaat hyväksymisprosessit markkinointilupiin. Nämä tekijät kuitenkin riippuvat myös toisistaan, sillä korkeat kustannukset viivästyttävät markkinoillepääsyä, jos investoinneista on puutetta, ja markkinoillepääsyn viivästyminen taas nostaa kustannuksia, kun lupia esimerkiksi odotellaan.

Lisäksi erot maiden sääntelykehyksissä sekä sääntelyn katvealueet rajoittavat kantasolumarkkinan kasvua. Erot maiden sääntelykehyksissä hidastavat kantasoluhoitojen laajentumista uusille markkinoille, sillä eri alueiden lainsäädännöt vaativat erilliset markkinointiluvat uusille hoitomuodoille. Lisäksi toisella markkinalla hyväksytty hoito saattaa hyvin olla kielletty toisella

markkinalla. Markkinan kasvua voisi taas kiihdyttää kansainvälisen yhteistyön lisääminen, jos sääntelykehyksiä yhtenäistettäisiin. Toisaalta kansainvälinen yhteistyö voi olla hyvin haastavaa, sillä erot sääntelyissä kumpuavat usein alueiden kulttuurillisista eroista (Song ym., 2024). Kaiken kaikkiaan sääntely rajoittaa markkinan kasvua hyvin monella eri tapaa, ja yleisesti alueelliset erot sekä sääntelyn monimutkaisuus nostavat kynnystä kehittää uusia hoitoja merkittävästi. Toisaalta ei ole niin yksinkertaista väittää, että markkinan kasvun hidastuminen sääntelyn takia olisi jokaisessa tapauksessa huono asia, sillä sääntelyn tärkein tehtävä on kuitenkin suojella potilaita hoitojen mahdollisilta riskeiltä, jotka voivat olla hyvin vakavia.

5.3 Pohdinta ja jatkotutkimusmahdollisuudet

Kokonaisuudessaan tässä kirjallisuuskatsauksessa pohdittiin useasta eri näkökulmasta, mitkä tekijät nostavat kantasoluhoitojen potentiaalia tulevaisuudessa ja mitkä taas pienentävät tätä. Terveydenhuoltoala on jo itsessään monimutkainen markkina, ja koska kantasolut ovat suhteellisen uusi lääketieteellinen innovaatio, myös kantasolumarkkinoiden tulevaisuus on epävarma. Tämän takia on vaikea ennustaa, kuinka nopeasti kantasoluhoitoja asetetaan yleiseen käyttöön. Jos kansainvälistä sääntelyä yhtenäistetään, tutkimusta rahoitetaan enemmän, sekä kaupallisten ratkaisujen lisenssejä hyväksytään tiheämmin, on mahdollista, että kantasoluhoidoista tulee jo lähitulevaisuudessa yleinen hoitomuoto. Hoitotarpeita on kuitenkin kantasoluille riittämiin.

Tällä kirjallisuuskatsauksessa on useita jatkotutkimusmahdollisuuksia. Kirjallisuus eri alueiden sääntelykehyksissä on rajallista, ja tämän tarkempi tutkiminen voisi auttaa epäkohtien löytämisessä, mikäli sääntelyä pyritään yhtenäistämään. Lisäksi kantasoluhoidoista on vain muutamia artikkeleita, joilla on kaupallinen näkökulma. Jos kantasoluhoitoja halutaan kaupallistaa lähitulevaisuudessa, täytyy näitä mahdollisuuksia vielä tutkia lisää, jotta kaikista potentiaalisimmat käyttökohteet pystytään tunnistamaan.

Lähteet

Abbasi-Kangevari, M., Ghamari, S.-H., Safaeinejad, F., Bahrami, S., & Niknejad, H. (2019). Potential therapeutic features of human amniotic mesenchymal stem cells in multiple sclerosis: Immunomodulation, inflammation suppression, angiogenesis promotion, oxidative stress inhibition, neurogenesis induction, MMPs regulation, and remyelination stimulation. *Frontiers in Immunology*, *10*(FEB). https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.00238

Alatab, S., Sepanlou, S. G., Ikuta, K., Vahedi, H., Bisignano, C., Safiri, S., Sadeghi, A., Nixon, M. R., Abdoli, A., Abolhassani, H., Alipour, V., Almadi, M. A. H., Almasi-Hashiani, A., Anushiravani, A., Arabloo, J., Atique, S., Awasthi, A., Badawi, A., Baig, A. A. A., ... Naghavi, M. (2020). The global, regional, and national burden of inflammatory bowel disease in 195 countries and territories, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, *5*(1), 17–30. https://doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30333-4

Arthurs, J. R., Nordan, L. M., Hultgren, B. H., Heckman, M. G., Martinez, D., Master, Z., & Shapiro, S. A. (2022). Patients seeking stem cell therapies—A prospective qualitative analysis from a Regenerative Medicine Consult Service. *NPJ Regenerative Medicine*, *7*, 20. https://doi.org/10.1038/s41536-022-00215-w

Bartlett, R. D., Burley, S., Ip, M., Phillips, J. B., & Choi, D. (2020). Cell Therapies for Spinal Cord Injury: Trends and Challenges of Current Clinical Trials. *Neurosurgery*, *87*(4), E456–E472. https://doi.org/10.1093/neuros/nyaa149

Bauer, G., Elsallab, M., & Abou-El-Enein, M. (2018). Concise Review: A Comprehensive Analysis of Reported Adverse Events in Patients Receiving Unproven Stem Cell-Based Interventions. *STEM CELLS Translational Medicine*, *7*(9), 676–685. https://doi.org/10.1002/sctm.17-0282

Bianco, P., Barker, R., Brüstle, O., Cattaneo, E., Clevers, H., Daley, G. Q., De Luca, M., Goldstein, L., Lindvall, O., Mummery, C., Robey, P. G., Sattler de Sousa e Brito, C., & Smith, A. (2013). Regulation of stem cell therapies under attack in Europe: For whom the bell tolls. *The EMBO Journal*, *32*(11), 1489–1495. https://doi.org/10.1038/emboj.2013.114

Cardiovascular diseases (CVDs). (ei pvm.). Noudettu 10. syyskuuta 2025, osoitteesta https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)

Cuende, N., Ciccocioppo, R., Forte, M., Galipeau, J., Ikonomou, L., Levine, B. L., Srivastava, A., & Zettler, P. J. (2022). Patient access to and ethical considerations of the application of the European Union hospital exemption rule for advanced therapy medicinal products. *Cytotherapy*, *24*(7), 686–690. https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2022.03.007

Ferry, N. (2017). European regulation for therapeutic use of stem cells. *Bio-Medical Materials and Engineering*, *28*(1_suppl), S3–S7. https://doi.org/10.3233/BME-171619

Goradel, N. H., Hour, F. G.-, Negahdari, B., Malekshahi, Z. V., Hashemzehi, M., Masoudifar, A., & Mirzaei, H. (2018). Stem Cell Therapy: A New Therapeutic Option for Cardiovascular Diseases. *Journal of Cellular Biochemistry*, *119*(1), 95–104. https://doi.org/10.1002/jcb.26169

Hauskeller, C. (2017). Can Harmonized Regulation Overcome Intra-European Differences? Insights From a European Phase III Stem Cell Trial. *Regenerative Medicine*, *12*(6), 599–609. https://doi.org/10.2217/rme-2017-0064

Hauskeller, C. (2018). Between the Local and the Global: Evaluating European regulation of stem cell regenerative medicine. *Perspectives in Biology and Medicine*, *61*(1), 42–58. https://doi.org/10.1353/pbm.2018.0026

Hay, M., Thomas, D. W., Craighead, J. L., Economides, C., & Rosenthal, J. (2014). Clinical development success rates for investigational drugs. *Nature Biotechnology*, *32*(1), 40–51. https://doi.org/10.1038/nbt.2786

Hypertension & Heart Health | WHF – Risks, Prevention, Roadmap & Global Action. (ei pvm.). *World Heart Federation*. Noudettu 24. marraskuuta 2025, osoitteesta https://world-heart-federation.org/what-we-do/hypertension/

Hyun, I. (2013). *Bioethics and the Future of Stem Cell Research*. Cambridge University Press.

Iglesias-Lopez, C., Agustí, A., Obach, M., & Vallano, A. (2019). Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States. *Frontiers in Pharmacology*, *10*. https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00921

Kamenova, K., & Caulfield, T. (2015). Stem cell hype: Media portrayal of therapy translation. *Science Translational Medicine*, *7*(278), 278ps4-278ps4. https://doi.org/10.1126/scitranslmed.3010496

Lemcke, H., Voronina, N., Steinhoff, G., & David, R. (2018). Recent Progress in Stem Cell Modification for Cardiac Regeneration. *Stem Cells International*, *2018*(1), 1909346. https://doi.org/10.1155/2018/1909346

Liu, Q.-W., Huang, Q.-M., Wu, H.-Y., Zuo, G.-S.-L., Gu, H.-C., Deng, K.-Y., & Xin, H.-B. (2021). Characteristics and Therapeutic Potential of Human Amnion-Derived Stem Cells. *International Journal of Molecular Sciences*, *22*(2), 970. https://doi.org/10.3390/ijms22020970

Liu, X.-Y., Yang, L.-P., & Zhao, L. (2020). Stem cell therapy for Alzheimer's disease. *World Journal of Stem Cells*, *12*(8), 787–802. https://doi.org/10.4252/wjsc.v12.i8.787

Lysaght, T., Kerridge, I. H., Sipp, D., Porter, G., & Capps, B. J. (2017). Ethical and Regulatory Challenges with Autologous Adult Stem Cells: A Comparative Review of International Regulations. *Journal of Bioethical Inquiry*, *14*(2), 261–273. https://doi.org/10.1007/s11673-017-9776-y

Madrid, M., Lakshmipathy, U., Zhang, X., Bharti, K., Wall, D. M., Sato, Y., Muschler, G., Ting, A., Smith, N., Deguchi, S., Kawamata, S., Moore, J. C., Makovoz, B., Sullivan, S., Falco, V., & Al-Riyami, A. Z. (2024). Considerations for the development of iPSC-derived cell therapies: A review of key challenges by the JSRM-ISCT iPSC Committee. *Cytotherapy*, *26*(11), 1382–1399. https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2024.05.022

Marei, H. E. (2025). Stem cell therapy: A revolutionary cure or a pandora's box. *Stem Cell Research & Therapy*, *16*(1), 255. https://doi.org/10.1186/s13287-025-04334-1

Master, Z., Matthews, K. R. W., & Abou-el-Enein, M. (2021). Unproven stem cell interventions: A global public health problem requiring global deliberation. *Stem Cell Reports*, *16*(6), 1435–1445. https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.004

Mayeux, R., & Stern, Y. (2012). Epidemiology of Alzheimer disease. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, *2*(8). https://doi.org/10.1101/cshperspect.a006239

Murdoch, C. E., & Scott, C. T. (2010). Stem cell tourism and the power of hope. *American Journal of Bioethics*, *10*(5), 16–23. https://doi.org/10.1080/15265161003728860

Poliwoda, S., Noor, N., Downs, E., Schaaf, A., Cantwell, A., Ganti, L., Kaye, A. D., Mosel, L. I., Carroll, C. B., Viswanath, O., & Urits, I. (2022). Stem cells: A comprehensive review of origins and emerging clinical roles in medical practice. *Orthopedic Reviews*, *14*(3). https://doi.org/10.52965/001c.37498

Puzzitiello, R. N., Dubin, J., Menendez, M. E., Moverman, M. A., Pagani, N. R., Drager, J., & Salzler, M. J. (2021). Public Opinion and Expectations of Stem Cell Therapies in Orthopaedics. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, *37*(12), 3510-3517.e2. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2021.05.058

Rajalekshmi, R., & Agrawal, D. K. (2025). Synergistic potential of stem cells and microfluidics in regenerative medicine. *Molecular and Cellular Biochemistry*, *480*(3), 1481–1493. https://doi.org/10.1007/s11010-024-05108-8

Research, A. G., Cognitive Market. (ei pvm.). *Stem Cell Therapy Market Report 2025, Market Size, Share, Growth, CAGR, Forecast, Revenue*. Cognitive Market Research. Noudettu 6. lokakuuta 2025, osoitteesta https://www.cognitivemarketresearch.com/stem-cell-therapy-market-report

Rosemann, A., Bortz, G., Vasen, F., & Sleeboom-Faulkner, M. (2016). Global Regulatory Developments for Clinical Stem Cell Research: Diversification and Challenges to Collaborations. *Regenerative Medicine*, *11*(7), 647–657. https://doi.org/10.2217/rme-2016-0072

Safdarian, M., Trinka, E., Rahimi-Movaghar, V., Thomschewski, A., Aali, A., Abady, G. G., Abate, S. M., Abd-Allah, F., Abedi, A., Adane, D. E., Afzal, S., Ahinkorah, B. O., Ahmad, S., Ahmed, H., Amanat, N., Angappan, D.,

Arabloo, J., Aryannejad, A., Athari, S. S., … Zhang, Z.-J. (2023). Global, regional, and national burden of spinal cord injury, 1990–2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet Neurology*, *22*(11), 1026–1047. https://doi.org/10.1016/S1474-4422(23)00287-9

Sipp, D. (2013). Direct-to-Consumer Stem Cell Marketing and Regulatory Responses. *STEM CELLS Translational Medicine*, *2*(9), 638–640. https://doi.org/10.5966/sctm.2013-0040

Sipp, D. (2018). Challenges in the Regulation of Autologous Stem Cell Interventions in the United States. *Perspectives in Biology and Medicine*, *61*(1), 25–41. https://doi.org/10.1353/pbm.2018.0025

Sipp, D., Caulfield, T., Kaye, J., Barfoot, J., Blackburn, C., Chan, S., De Luca, M., Kent, A., McCabe, C., Munsie, M., Sleeboom-Faulkner, M., Sugarman, J., van Zimmeren, E., Zarzeczny, A., & Rasko, J. E. J. (2017). Marketing of unproven stem cell–based interventions: A call to action. *Science Translational Medicine*, *9*(397), eaag0426. https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aag0426

Song, S. J., Nam, Y., Rim, Y. A., Ju, J. H., & Sohn, Y. (2024). Comparative analysis of regulations and studies on stem cell therapies: Focusing on induced pluripotent stem cell (iPSC)-based treatments. *Stem Cell Research & Therapy*, *15*(1), 447. https://doi.org/10.1186/s13287-024-04065-9

Stem Cell Manufacturing Market Surges 11.35% CAGR by 2034. (ei pvm.). Noudettu 6. lokakuuta 2025, osoitteesta https://www.towardshealthcare.com/insights/stem-cell-manufacturing-market-sizing

Stem Cell Therapy Market Size To Reach Around USD 54.15 Bn By 2034. (ei pvm.). Noudettu 6. lokakuuta 2025, osoitteesta https://www.precedenceresearch.com/stem-cell-therapy-market

Stem Cells Market Size, Share, Growth | Global Report [2032]. (ei pvm.). Noudettu 6. lokakuuta 2025, osoitteesta https://www.fortunebusinessinsights.com/stem-cells-market-105138

Sugarman, J., Barker, R. A., Kerridge, I., Lysaght, T., Pellegrini, G., Sipp, D., & Tanner, C. (2018). Tackling Ethical Challenges of Premature Delivery of Stem Cell-Based Therapies: ISSCR 2018 Annual Meeting Focus Session Report. *Stem Cell Reports*, *11*(5), 1021–1025. https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2018.10.020

Takahashi, K., & Yamanaka, S. (2006). Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors. *Cell*, *126*(4), 663–676. https://doi.org/10.1016/j.cell.2006.07.024

Thomson, J. A. (1998). Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*, *282*(5391), 1145–1147. https://doi.org/10.1126/science.282.5391.1145

Tian, C.-M., Zhang, Y., Yang, M.-F., Xu, H.-M., Zhu, M.-Z., Yao, J., Wang, L.-S., Liang, Y.-J., & Li, D.-F. (2023). Stem Cell Therapy in Inflammatory Bowel Disease: A Review of Achievements and Challenges. *Journal of Inflammation Research*, *16*, 2089–2119. https://doi.org/10.2147/JIR.S400447

Turner, L. (2018). The US direct-to-consumer marketplace for autologous stem cell interventions. *Perspectives in Biology and Medicine*, *61*(1), 7–24. https://doi.org/10.1353/pbm.2018.0024

von Tigerstrom, B. (2015). Revising the Regulation of Stem Cell-Based Therapies: Critical Assessment of Potential Models. *Food and Drug Law Journal*, *70*(2), 315–338.

Yu, J., Vodyanik, M. A., Smuga-Otto, K., Antosiewicz-Bourget, J., Frane, J. L., Tian, S., Nie, J., Jonsdottir, G. A., Ruotti, V., Stewart, R., Slukvin, I. I., & Thomson, J. A. (2007). Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells. *Science*, *318*(5858), 1917–1920. https://doi.org/10.1126/science.1151526