

汉氏联合注射用间充质干细胞（脐带）治疗外伤性脊髓损伤适应症的IND获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准

产品名称	汉氏联合注射用间充质干细胞（脐带）治疗外伤性脊髓损伤适应症的IND获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准
公司名称	上海汉氏方舟生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市杨浦区杨树浦路1088号1128单元
联系电话	15387822789 15387822789

产品详情

新年初始，汉氏药业旗下的天津昂赛细胞基因工程有限公司再传捷报！公司申报的注射用间充质干细胞（脐带）治疗外伤性脊髓损伤适应症的IND获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准。

脊髓损伤（SCI）可造成不同程度的神经系统功能损伤，严重的SCI大多会对神经功能造成**性损害，包括感觉和运动功能缺损、甚至完全截瘫。高颈段的脊髓损伤甚至会影响到脑干的呼吸和循环系统，导致呼吸和循环衰竭而短期内死亡。外伤性脊髓损伤中交通事故、高处跌落、跌倒和被物体击中是*常见的损伤原因，外伤性SCI往往发病突然，原本健康的身体突然发生运动功能障碍或截瘫不仅给患者本人带来极大生理和心理打击，同时由于SCI目前仍不能治愈，需要进行长期的康复治疗且预后较差，也给患者的家庭和社会带来沉重的负担。相关流行病学研究显示，中国有超过100万的脊柱脊髓损伤患者，并且还在以每年12万例的速度增长，四肢瘫痪和完全损伤的比例分别为37.4%-82.0%和14.1%-73.9%。

近年来的研究表明，间充质干细胞（MSC）具有体外易扩增、免疫原性低、分泌各种活性细胞因子和免疫调节作用等优势，使得MSC移植治疗脊髓损伤成为新的研究热点。已有众多临床研究报道了MSC治疗SCI的效果，大多数研究认为MSC能够在一定程度上改善SCI患者的神经功能，提高此类患者的预后。近期日本有条件地批准上市了一款治疗脊髓损伤的间充质干细胞疗法，用于支持这项新药上市的II临床试验中，13名患者接受了试验性治疗，输注6个月后，13例患者中有12例神经功能得到改善，且无严重不良事件发生。12名患者的美国脊髓损伤协会的“损伤程度”至少提高了一个等级。更令人兴奋的是，有1名完全瘫痪的病人经过治疗后恢复了脚的移动能力。本临床试验的实施可以为相关患者带来希望。

注射用间充质干细胞（脐带）制剂是由天津昂赛细胞基因工程有限公司自主研发的具有自主知识产权的治疗用生物制品 类新药。该新药用于治疗难治性急性移植物抗宿主病（GvHD）、慢加急肝衰竭（ACLF）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）已获得临床试验默许并已启动临床试验。目前相关

临床试验进展顺利，公司将持续加大在干细胞新药研发领域的投入，希望推动干细胞药物早日上市，造福患者。

The End汉氏方舟是希诺神州集团根据人类健康需求而构建的一个健康科普及细胞技术服务的平台。设置线上体验平台和线下科普中心，通过线上+线下的全方位模式，为用户提供全面的健康管理服务，提供多样化、一站式健康管理方案。从传统的中西医结合防未病到再生医学防未病，汉氏方舟从细胞出发，维护人体细胞的正常结构与功能，保障全身心健康，守护个人与家庭健康。