

# 汉氏联合干细胞再生医学技术为多种难治性创面打开一扇“新门”

产品名称	汉氏联合干细胞再生医学技术为多种难治性创面打开一扇“新门”
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

难治性创面是全球关注的重点健康问题，仅在美国每年就有500万-700万人患有该病症。难治性创面不仅影响患者的生活质量，同时也会给患者带来一定的心理和经济负担。面对难治性创面，常常会出现伤口感染，有的则需要采取截肢的方式来避免感染加重。

伤口难以自愈可能由不同的原因引起，包括糖尿病足、血管炎/脉管炎引起的皮肤溃疡、创伤性难治性创面、压疮、放射性溃疡、外伤骨折骨外露等。传统药物和外科手术治疗方式等常规疗法具有诸多局限性，人类迫切需要寻找一种新型的医疗技术，来帮助伤口愈合。

干细胞与再生医学技术作为新兴医疗领域，则为难治性创面带来希望。间充质干细胞（Mesenchymal Stem Cells, MSCs）是再生医学的\*\*种子细胞，增殖扩增能力强，具有促进多种皮肤组织再生的潜力，同时具有促进凝血、抗炎、抑制斑痕形成、促进血管生成等特性。

汉氏联合集团韩忠朝院士团队在国际期刊《Mega Journal of Case Reports》上发表了关于干细胞疗法治疗难治性创面的研究论文，讲述了汉氏联合采用干细胞技术成功治愈3种不同原因造成的难治性创面。

2018年11月至2022年3月期间，汉氏联合医院接收了三名慢性难治性伤口患者，年龄从10岁到55岁，这三位患者因不同病因导致伤口难以愈合，在其他医院接受了3-10个月的常规伤口治疗，均未愈合，其中两名患者被医生建议截肢。根据病患情况，汉氏联合医院制定了干细胞联合治疗方案，利用注射用脐带间

充质干细胞（UC-MSCs）、胎盘间充质干细胞凝胶（P-MSCs水凝胶）对患者进行治疗，取得了显著效果，创面实现完全愈合。

上述两种细胞生物制品均有符合GMP级别汉氏药业细胞生产车间根据要求制备。其中，“注射用脐带间充质干细胞”已获得国家药监局药品评审中心（NMPA）的临床试验批准（CXSL1800101），进入多个适应症的临床试验阶段，包括移植物抗宿主病、慢加急性肝衰竭、急性呼吸窘迫综合征、外伤性脊髓损伤。胎盘间充质干细胞凝胶也已获得国家药监局药品评审中心临床试验批准（CXSL1800117），进入糖尿病足溃疡的临床试验阶段。

（国家药监局药品评审中心截图）

## 案例一

### 【患者情况】

一名55岁男性，有20多年的银屑病病史，右下肢皮肤溃烂约10个月，入院时有脑出血和高血压的临床病史。

十个月前，该男性因患有牛皮癣，右下肢受伤。入院11天前，患者其右下肢皮肤溃疡加重，在鹰潭市某医院接受手术治疗，进行了伤口清创术、换药和抗感染治疗。伤口肿胀感染减轻，但伤口没有缩小。随后，到上海多家三甲医院治疗，创面不能愈合。

该患者于2018年4月进入汉氏联合医院治疗，右下肢皮肤溃疡创面约有 $10 \times 8\text{cm}^2$ 大小，表面有褐色痂皮伴脓性渗液，周围组织稍水肿。

### 【干细胞治疗方案】

- （1）静脉输注UC-MSCs： $1 \times 10^6$ 个细胞/kg/次，每月一次；
- （2）P-MSCs水凝胶： $1 \times 10^6$ 个细胞/cm<sup>2</sup>/次，涂抹在伤口，每周1-2次；
- （3）伤口周围注射UC-MSCs： $1 \times 10^7$ 个细胞/次，共2次。

### 【结果】

6个月后，伤口逐渐好转，直到完全愈合，到目前已经4年多无复发。

## 案例二

## 【患者情况】

一名10岁男孩，左腿疼痛10个月，右腿疼痛7个月，双下肢局部坏死3个月。2021年1月，患儿开始左小腿疼痛，然后出现左足及右小腿间歇性疼痛。大多数疼痛在晚上发作，导致病人无法入睡且影响正常行走。

在入院前三个月，患者双手指端有缺血性肤色改变，双下肢疼痛加重，双脚趾及足背逐渐发黑、发凉，伴有发热。2021年7月，他来到北京某知名儿童医院进行住院治疗，诊断为嗜酸细胞肉芽肿性血管炎，并给予相关治疗。患者的发烧消退，疼痛减轻，但双足的坏死部位没有改善。于2021年8月23日出院后，时有发热，伤口面积增加扩大。

随后他来到北京某三甲医院接受治疗，但创面干性坏疽进行性扩大。医生建议病人截肢膝关节以下的肢体，但他的家人拒绝了，住院一个月后出院。出院后十多天，患者右足第一、二脚趾，双足背侧出现皮肤干性坏死，坏死部位进行性扩大，病情恶化迅速。患者被介绍到汉氏联合医院，于2021年10月8日入院治疗。

## 【干细胞治疗方案】

- (1) 静脉输注UC-MSCs： $1 \times 10^6$ 个细胞/kg/次，每2周一次，共7次；
- (2) P-MSCs水凝胶： $1 \times 10^6$ 个细胞/cm<sup>2</sup>/次，涂抹在伤口表面，每周1-2次；
- (3) 局部注射UC-MSCs双下肢腓肠肌： $2 \times 10^7$ 个细胞/次，共8次；
- (4) 间充质干细胞营养液外用7次。

## 【结果】

患者102天后出院，左侧足背足趾创面已完全愈合，右侧足背足趾创面明显改善，避免了脚趾截肢。他的血常规彩超显示，左、右足背动脉血流充盈。患儿出院后继续用间充质干细胞营养液外用，现右足创面已接近痊愈。

## 案例三

### 【患者情况】

一名37岁女性，右胫骨前部不慎被狗咬伤，局部出现红肿，接受了清创术、注射狂犬疫苗、抗狂犬病血清、破伤风类毒素等处理。

狗咬伤14天后，患者伤口表面有脓性渗出，门诊继续进行局部清创，无好转。2021年9月，患者在北京某

三甲医院住院，接受了富含血小板血浆（PRP）、VSD负压引流及手术皮瓣修补治疗，伤口仍然反复破溃流脓。右胫骨前部和中部皮肤化脓超过4个月，以及她的病情在10天前恶化，一个新的溃疡出现在右胫骨前中段的内侧。她于2021年12月22日前往汉氏联合医院就诊。

### 【干细胞治疗方案】

- （1）静脉输注UC-MSCs： $1 \times 10^6$ 个细胞/kg/次，每2周一次，共4次；
- （2）P-MSCs水凝胶： $1 \times 10^6$ 个细胞/cm<sup>2</sup>/次，涂抹在伤口上，每周2-3次；
- （3）伤口周围局部注射UC-MSCs： $2 \times 10^7$ 个细胞/次，每2周一次，共5次。

### 【结果】

患者住院20天左右，两个伤口逐渐恢复，住院100后，患者痊愈出院。

近些年以来，科研人员采用干细胞多途径给药疗法，使用不同间充质干细胞系列产品治疗难治性疾病，该疗法无痛苦、操作简便、易接受，并且初步研究结果显示安全有效。汉氏联合干细胞再生医学技术为难愈合创面患者打开了一扇“新门”，有望为更多患者带来福音，修复多种受损创面，提高生活质量，回归正常生活。

本文为科普性知识，仅供学习、交流，请勿用于商业用途。

汉氏联合可为您提供专业的细胞技术服务：胎盘脐带源干细胞存储、免疫细胞存储、细胞检验检测、CDMO技术服务等，在全国布局了7个临床级细胞库，通过了ISO9001:2015国际质量体系认证，2个实验室拥有CNAS认证，并且有7款自主研发的干细胞I类新药通过中国和法国药监局临床试验默示许可。以韩忠朝院士为首的科研团队发表论文500余篇，在国际SCI杂志发表300余篇。主编参编英文专著9部，中文专著10部。同时，公司承担政府支持的重大项目研究，拥有几十项细胞相关专利技术。全国设立多个研发平台，涵盖工程实验室、研究中心、院士专家工作站、博士后工作站、高校联合实验室等，致力于细胞技术造福人类健康，提升人类生命质量。