

# 汉氏联合案例分享解放军总医院正式发布：干细胞治疗2型糖尿病安全有效，可减少外源性胰岛素需求

产品名称	汉氏联合案例分享解放军总医院正式发布：干细胞治疗2型糖尿病安全有效，可减少外源性胰岛素需求
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

近日，《Stem Cells Research & Therapy》期刊上公布了一项单中心、随机、双盲对照间充质干细胞治疗2型糖尿病二期临床研究结果。该项研究由解放军总医院内分泌科母义明教授、生物治疗中心韩卫东教授领衔。试验结果表明，通过静脉输注给予UC-MSCs（脐带间充质干细胞）是一种安全有效的方法，可以减少外源性胰岛素需求，缓解2型糖尿病患者的胰岛素抵抗。UC-MSCs移植是2型糖尿病的潜在治疗选择。

### 【入组患者】

对183名患者进行了资格筛选，\*终招募了91名患者。入选受试者被随机分配接受UC-MSCs（脐带间充质干细胞）移植(n=45)或安慰剂(n= 46)，共有73名(86.8%)患者完成了试验，其中UC-MSCs组有37名(82.2%)患者，安慰剂组有36名(78.3%)患者。

### 【治疗方案】

符合资格标准的患者随机分配接受三次静脉输注UC-MSCs(100 mL)或相同体积外观的安慰剂，回输细胞UC-MSCs数为 $1 \times 10^6/\text{kg}$ ，每次间隔4周。

### 【结果】

与安慰剂组相比，UC-MSCs组有更多的患者达到主要终点。即在治疗后48周，UC-MSCs组20%的患者实现了HbA1c<7.0%和每日胰岛素减少 50%的目标，而安慰剂组为4.55%( $p<0.05$ )。

总体而言，治疗组13.5% (5/37)的患者在UC-MSCs移植后8-24周( $12 \pm 7.6$ 周)达到无胰岛素水平，并在 $37.2 \pm 15.2$ 周内保持无胰岛素水平，没有再次使用。安慰剂组中没有一名患者脱离胰岛素治疗。简单来说就是治疗组中有5人在治疗后10到13个月的随访时间内摆脱了胰岛素依赖。

UC-MSCs移植后HbA1c水平下降，在治疗后9周观察到\*大下降，在随访的20、32和48周略有上升，不过仍然低于基线值。在48周时，UC-MSCs组的HbA1c水平下降了1.31%，而对照组仅下降了0.63%( $p=0.0081$ )，这些结果表明，UC-MSCs移植治疗2型糖尿病的治疗潜力。

其实，早在2011年，汉氏联合研发胎盘间充质干细胞产品用于糖尿病治疗，成果在国际杂志发表，受到国内外同行认可。在汉氏联合的开创性临床研究中，10位糖尿病患者接受了胎盘间充质干细胞治疗。

这些患者多数为高龄糖尿病患者，年龄范围从45岁至82岁，平均年龄66岁；糖尿病病程长达3到20年不等，平均为11年。患者所用胰岛素的剂量也很高，每日38至90个单位，平均63.7个单位。

另外，这些患者均发生了糖尿病并发症，如心脏冠状动脉供血不足、多发腔隙性脑梗死、肾脏疾病、动脉粥样硬化和下肢神经病变。

我们采取静脉输注方式进行胎盘间充质干细胞治疗，操作流程与输血基本相同。输注干细胞的剂量为 $1.3 \times 10^6$ /公斤体重，每位患者共输注3次，每次间隔1个月。治疗后的6个月内我们对患者进行随访，持续关注其病情变化。

随访结果显示，胎盘间充质干细胞的治疗效果显著，首次干细胞输注7天后，患者的血糖水平开始下降，胰岛素的用量也逐渐减少。

随后，汉氏联合科研团队研发了一种新型的干细胞药品：人胎盘间充质干细胞凝胶，可用于治疗糖尿病足溃疡，在治疗皮肤损伤、溃疡等疾病方面有很好的应用前景，目前正在招募受试者。

汉氏联合可提供胎盘脐带组织干细胞储存与制备服务，私人定制高端健康管理方案，守护每个人的健康。汉氏联合组建了一支以韩忠朝院士为首的高精尖科研队伍，倡导了三次围产期干细胞技术革命，拥有几十项干细胞相关专利技术，承担多个政府批准的科技项目，并多次荣获\*\*\*及省部级科技奖项。公司在全国设有7大临床级细胞库，满足各地民众健康需求。制药级别的细胞质量管理体系，按照国家药监局标准和ISO9001质量体系管控，确保细胞安全性、可靠性和活率。

参考资料：解放军总医院发布中国人的干细胞治疗二型糖尿病2期临床结果，细胞plus，2022-06-06