

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局

乐医药监〔2025〕113 号

乐城医疗药品监管局 关于同意“2 型糖尿病的人脐带间充质干细胞治 疗技术”项目转化应用的批复

慈铭博鳌国际医院：

你院关于“2型糖尿病的人脐带间充质干细胞治疗技术”项目的转化应用申请收悉。根据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》（以下简称《促进规定》）、《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术转化应用实施办法（暂行）》（以下简称《实施办法（暂行）》），经审查，批复如下：

一、同意你院内内分泌科开展该项目转化应用，适应证为“基于现有的联合使用至少 3 种降糖药（包括胰岛素在内）血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者”，制剂生产商为深圳市北科生物科技有限公司，制剂规格： 1×10^7 个细胞/1ml/支、 2×10^7 个细胞/1ml/支、 5×10^7 个细胞/2.5ml/支，输注途径：静脉回输，用法用量： 1×10^6 个细胞/kg/次，每周 1 次，连续 3 次。

二、按照《促进规定》《实施办法（暂行）》《医疗机构管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《医疗质量管理办法》等有关要求，你院应落实医疗机构主体责任，与医师团队和技术持有方签订责任承诺书，严格掌握适应证，遵守技术规范，合理、规范开展进入临床应用的生物学新技术。同时应持续推进科室能力建设，加强医疗技术临床应用管理，定期组织对本机构技术能力和安全保障能力进行评估。

三、你院应当及时向省医疗保障局、省卫生健康委申请价格备案，并严格按照备案价格进行收费。项目开展过程中出现任何异常情况，应及时向我局报告。

此复。

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区
医疗药品监督管理局

2025 年 12 月 30 日

（此件主动公开）

抄送：海南省卫生健康委员会，海南省药品监督管理局，博鳌乐城先行区管理局。

博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局综合科 2025 年 12 月 31 日印发
