

附件

生物医学新技术临床研究备案完成项目基本信息（第3批）

序号	备案号	项目名称	临床研究发起机构	临床研究机构
1	MR-N-44-2026-000014	观察和评估基因修饰的类 TIL 细胞（610c 注射液）治疗复发或转移性鼻咽癌患者的安全性和有效性的临床研究	中山大学肿瘤防治中心(中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所)	中山大学肿瘤防治中心(中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所)
2	MR-N-11-2026-000015	观察和评估 610c 注射液治疗肝胆系统恶性肿瘤患者的安全性和有效性的临床研究	中国医学科学院北京协和医院	中国医学科学院北京协和医院
3	MR-N-37-2026-000016	脐带间充质干细胞联合透明质酸移植治疗早发性卵巢功能不全的安全性和有效性平行对照临床研究	山东省齐鲁干细胞工程有限公司	山东大学第二医院
4	MR-N-31-2026-000017	Astem-101 人脐带间充质干细胞（hUC-MSCs）注射液治疗 2 型糖尿病合并中、重度勃起功能障碍（ED）的非随机、开放、单臂、探索性临床研究	上海昂昇生物医药科技有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
5	MR-N-33-2026-000018	一项靶向 KRAS 突变的 T 细胞受体基因工程改造特异性 TGF-β 负受体 T 细胞治疗晚期恶性实体瘤的 I 期开放性、剂量递增临床研究	浙江大学医学院附属第一医院	浙江大学医学院附属第一医院
6	MR-N-42-2026-000019	电针疗法联合静脉注射脐带间充质干细胞修复薄型子宫内膜损伤的临床研究	襄阳市中心医院	襄阳市中心医院
7	MR-N-31-2026-000020	在接受标准治疗的新诊断胶质母细胞瘤（nGBM）患者中评价格乐登赛有效性和安全性的多中心、随机、开放和对照的临床研究	上海惠盾生物技术有限公司	上海市第一人民医院

8	MR-N-11-2026-000021	一项在晚期实体肿瘤受试者中评估 GK01 细胞注射液的安全性、药代动力学和初步疗效的单臂开放性临床研究	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）
9	MR-N-44-2026-000022	异体人骨髓间充质干细胞治疗强直性脊柱炎患者安全性和初步有效性的早期探索性临床研究	中山大学附属第八医院（深圳福田）	中山大学附属第八医院（深圳福田）
10	MR-N-44-2026-000023	异体人骨髓间充质干细胞治疗 2 型糖尿病合并轻度认知功能障碍患者安全性和有效性的早期探索性临床研究	中山大学附属第八医院（深圳福田）	中山大学附属第八医院（深圳福田）
11	MR-N-44-2026-000024	人脐带间充质干细胞治疗 Alport 综合征的随机、单盲、安慰剂对照、单中心临床研究	北昊干细胞与再生医学研究院有限公司	广州医科大学附属妇女儿童医疗中心
12	MR-N-31-2026-000025	评价抗人 BCMA × GPRC5D CAR-NK 细胞注射液在复发或难治性系统性红斑狼疮患者中的安全性及有效性的临床研究	无锡艾斯力创生物技术有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
13	MR-N-31-2026-000026	评价 ACT004 细胞注射液在复发或难治性系统性红斑狼疮患者中的安全性及有效性的临床研究	无锡艾斯力创生物技术有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
14	MR-N-31-2026-000027	一项评价 HCL001 细胞注射液（同种异体肝细胞）治疗失代偿期肝硬化患者的安全性、耐受性和初步有效性的探索性临床研究	上海慧存医疗科技有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
15	MR-N-31-2026-000028	人源性神经干细胞治疗缺血性卒中的单中心随机对照研究	上海安集协康生物技术股份有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
16	MR-N-44-2026-000029	异体人骨髓间充质干细胞注射液治疗急性中重症缺血性脑卒中的随机、双盲、安慰剂对照临床研究	中山大学附属第三医院（中山大学肝病医院）	中山大学附属第三医院（中山大学肝病医院）
17	MR-N-44-2026-000030	NK010 注射液在阿尔茨海默病（AD）中的安全性及初步疗效的开放、对照临床研究	深圳市第三人民医院	深圳市第三人民医院
18	MR-N-44-2026-000031	异体人骨髓间充质干细胞注射液治疗淀粉样脑血管病伴认知障碍的随机、双盲、安慰剂对照临床研究	中山大学附属第三医院（中山大学肝病医院）	中山大学附属第三医院（中山大学肝病医院）

19	MR-N-11-2026-000032	低剂量白介素 2 联合供者 NK 细胞输注治疗急性髓系白血病异基因造血干细胞移植后复发的 I 期单臂临床研究	北京大学第一医院	北京大学第一医院
20	MR-N-44-2026-000033	蛛网膜下腔移植人脐带间充质干细胞治疗急性期脊髓损伤的临床研究	中山大学附属第三医院 (中山大学肝病医院)	中山大学附属第三医院 (中山大学肝病医院)
21	MR-N-33-2026-000034	靶向 FAP 免疫抑制性 CAR-DC 治疗终末期扩张型心肌病的安全性及有效性研究	浙江大学医学院附属第二医院	浙江大学医学院附属第二医院
22	MR-N-31-2026-000035	BGT007H 细胞治疗复发/难治性胰腺癌患者安全性和初步有效性的临床研究	广州百瑞生物医药科技有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
23	MR-N-11-2026-000036	分泌抗 PD-1ScFv 的多靶点 CAR-T 细胞治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究	北京大学第一医院	北京大学第一医院
24	MR-N-37-2026-000037	脐带间充质干细胞静脉输注治疗酒精性失代偿期肝硬化的安全性、耐受性及初步有效性临床研究	烟台毓璜顶医院	烟台毓璜顶医院
25	MR-N-31-2026-000038	人 GLP-1 和 FGF21 双因子高表达自体脂肪间充质干细胞输入治疗 2 型糖尿病临床研究	上海交通大学医学院附属瑞金医院	上海交通大学医学院附属瑞金医院
26	MR-N-31-2026-000039	人源性神经干细胞治疗脊髓损伤安全性与初步有效性评价	上海市同济医院	上海市同济医院
27	MR-N-44-2026-000040	评估异体人牙髓间充质干细胞聚合体诱导牙髓坏死恒牙再生牙髓有效性和安全性的单臂临床研究	卡替(上海)生物技术有限公司	广州医科大学附属第五医院
28	MR-N-50-2026-000041	评价 IL2RG 转导的自体造血干细胞治疗 X 连锁重症联合免疫缺陷病(SCID-X1)患者的安全性、可行性和初步有效性临床研究	重庆医科大学附属儿童医院	重庆医科大学附属儿童医院
29	MR-N-51-2026-000042	脐带间充质干细胞治疗难治性系统性硬化症的 I 期临床研究	成都康景生物科技有限公司	四川大学华西医院

30	MR-N-11-2026-000043	评价肿瘤新抗原致敏自体树突状细胞注射液（YS247）在 HRD 阴性上皮性卵巢癌受试者中的安全性、耐受性和初步疗效的单中心、剂量递增的临床研究	北京艺升医学科技有限公司	北京大学第三医院
31	MR-N-33-2026-000044	一项靶向 KRAS 突变的 T 细胞受体基因工程改造 T 细胞治疗晚期胰腺癌的 I 期开放性、剂量递增临床研究	浙江大学医学院附属第一医院	浙江大学医学院附属第一医院
32	MR-N-12-2026-000045	脐带间充质干细胞联合激素治疗急性移植物抗宿主病临床研究	协和干细胞基因工程有限公司	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）
33	MR-N-12-2026-000046	YTS109 细胞注射液治疗三线或三线以上治疗失败的自身免疫性溶血性贫血患者安全性与有效性的探索性临床研究	华夏英泰（北京）生物技术有限公司	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）
34	MR-N-12-2026-000047	YTS104 细胞注射液治疗复发或难治性多发性骨髓瘤的安全性及有效性的探索性临床研究	华夏英泰（北京）生物技术有限公司	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）

注：本批次 34 个项目曾按《干细胞临床研究管理办法（试行）》备案，现按《条例》第五十七条要求进行备案。