

附件

生物医学新技术临床研究备案完成项目基本信息（第 11 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-41-2026-000118	自体骨髓间充质干细胞体外构建骨修复四肢长管状骨缺损的临床转化研究	河南医药大学第一附属医院	河南医药大学第一附属医院
2	MR-N-33-2026-000119	个性化 HPV 抗原特异性免疫激活治疗在 HPV 感染及宫颈 LSIL 患者中的安全性与有效性研究	海南省大健康医学集团有限公司	树兰（杭州）医院
3	MR-N-11-2026-000120	一项评估人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液多次给药治疗：儿童青少年孤独症谱系障碍（ASD）安全性和初步疗效的探索性研究	首都医科大学附属北京安定医院	首都医科大学附属北京安定医院
4	MR-N-31-2026-000121	一项评估 GBP-213 治疗常染色体显性多囊肾病(ADPKD)患者的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及初步有效性的临床研究	上海交通大学医学院附属仁济医院	上海交通大学医学院附属仁济医院
5	MR-N-31-2026-000122	YOLT-202 治疗 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症（AATD）的临床探索研究	上海尧唐生物科技股份有限公司	上海交通大学医学院附属仁济医院
6	MR-N-12-2026-000123	代谢增强型自体 CD19 CAR-T 细胞注射液治疗复发/难治性自身免疫性溶血性贫血的 I 期临床研究	杭州莱芒生物科技有限公司	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）

7	MR-N-31-2026-000124	脐带间充质干细胞（UC-MSCs）治疗肝衰竭的安全性及有效性探索研究	上海甘翼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
8	MR-N-31-2026-000125	XP-004 个性化 mRNA 疫苗联合 PD-1 抑制剂用于胰腺癌术后辅助治疗的临床研究	上海信谱生物医药科技有限公司	上海交通大学医学院附属瑞金医院
9	MR-N-31-2026-000126	慢病毒载体转导 β -珠蛋白基因改造自体 CD34+造血干细胞（BD211）静脉输注治疗输血依赖型 β -地中海贫血患者的安全性和有效性研究	上海倍导基因技术有限公司	上海交通大学医学院附属瑞金医院

注：#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。