附件1

国家药品监督管理局批准的干细胞临床试验项目

（截止发文日）

| 序号 | 受理号 | 药品名称 | 申请人名称 | 适应症 | 注册分类 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | CXSL2101224 | ELPIS人脐带间充质干细胞注射液 | 华夏源细胞工程集团股份有限公司 | 中、重度慢性斑块型银屑病 | 1 |
| 2 | CXSL2101179 | 人脐带间充质干细胞注射液 | 广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司 | 膝骨关节炎（Kellgren-Lawrence分级为II或III级） | 1 |
| 3 | CXSB2101025 | 人脐带间充质干细胞注射液 | 铂生卓越生物科技（北京）有限公司 | 用于治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病 | 1 |
| 4 | CXSL2101001 | 宫血间充质干细胞注射液 | 浙江生创精准医疗科技有限公司 | 特发性肺纤维化 | 1 |
| 5 | CXSL2100056 | 注射用间充质干细胞（脐带） | 天津昂赛细胞基因工程有限公司 | 急性呼吸窘迫综合征 | 1 |
| 6 | CXSL2000335 | 注射用间充质干细胞（脐带） | 天津昂赛细胞基因工程有限公司 | 慢加急性（亚急性）肝衰竭 | 1 |
| 7 | CXSL2000299 | CRISPR/Cas9 基因修饰BCL11A红系增强子的自体CD34+造血干祖细胞注射液 | 广州辑因医疗科技有限公司 | 不能接受常规干细胞移植的输血依赖型β地中海贫血 | 1 |
| 8 | CXSB2000045 | 人脐带间充质干细胞注射液 | 铂生卓越生物科技（北京）有限公司 | 用于治疗激素治疗失败的急性移植物抗宿主病 | 1 |
| 9 | CXSL1700137 | 人牙髓间充质干细胞注射液 | 北京三有利和泽生物科技有限公司;首都医科大学 | 慢性牙周炎，如慢性牙周炎所致的牙周组织缺损 | 3 |
| 10 | CXSB1900004 | 人原始间充质干细胞 | 天津麦迪森再生医学有限公司 | 造血干细胞移植后发生的急性和慢性移植物抗宿主病的治疗和预防 | 3 |
| 11 | CXSL1700188 | 人脐带间充质干细胞注射液 | 青岛奥克生物开发有限公司 | 主要用于炎症性肠病，即急、慢性溃疡性结肠炎，并可预防溃疡性结肠炎的复发 | 3 |
| 12 | CXSL1800101 | 注射用间充质干细胞（脐带） | 天津昂赛细胞基因工程有限公司 | 难治性急性移植物抗宿主病（Graft versus Host Disease，GvHD） | 1 |
| 13 | JXSL1900126 | 缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞 | Stemedica Cell Technologies, Inc.;九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司 | 缺血性脑卒中 | 1 |
| 14 | CXSL1900124 | 人脐带间充质干细胞注射液 | 铂生卓越生物科技（北京）有限公司 | 用于治疗激素耐药的急性移植物抗宿主病 | 1 |
| 15 | CXSL1900016 | 人脐带间充质干细胞注射液 | 上海爱萨尔生物科技有限公司 | 膝骨关节炎 | 1 |
| 16 | CXSL1800117 | 人胎盘间充质干细胞凝胶 | 北京汉氏联合生物技术股份有限公司 | 糖尿病足溃疡 | 1 |