

中国人类遗传资源行政许可事项 2025 年 第 19 批审批结果

依据中华人民共和国主席令（第二十四号）、中华人民共和国国务院令（第777号），国家卫生健康委依法开展“中国人类遗传资源采集审批”“中国人类遗传资源保藏审批”“中国人类遗传资源国际科学研究合作审批”“中国人类遗传资源材料出境审批”行政许可。

2025年9月4日-2025年9月17日共受理行政许可申请事项 106 项，同意开展 80 项，其中采集行政许可 8 项、国际科学研究合作行政许可 72 项。

电话咨询：010-88225151。

邮件咨询：ycb@cncbd.org.cn。

电话投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室
010-52165515。

国家卫生健康委

2025年10月23日

已批准的人类遗传资源行政许可项目信息汇总

(2025 年第 19 批)

一、中国人类遗传资源采集许可

序号	审批号	项目名称	申请单位	批准时间
1	国卫人遗审字 (2025) CJ0235 号	基于 NIPT 测序分析中国人群妊娠期糖尿病基因结构用于评估母婴不良结局多基因风险的研究	珠海市妇幼保健院	2025 年 10 月
2	国卫人遗审字 (2025) CJ0236 号	IL-9, PU.1 及 IRF4 在青海地区类风湿关节炎患者中的表达及临床意义	青海大学附属医院	2025 年 10 月
3	国卫人遗审字 (2025) CJ0237 号	基于无创产前检查的全基因组数据发现影响孕产妇临床异常表型的遗传因素的研究	西安交通大学医学院第一附属医院	2025 年 10 月
4	国卫人遗审字 (2025) CJ0238 号	阿尔茨海默病队列建设及其相关研究	首都医科大学宣武医院(北京市老年保健及疾病防治中心、北京功能神经外科研究所)	2025 年 10 月

5	国卫人遗审字 (2025) CJ0239 号	急性脑梗死患者血小板聚集功能指导下精准抗血小板治疗	四川省医学科学院·四川省 人民医院(电子科技大学附 属医院·四川省人民医院、 四川省突发公共卫生事件 医疗救治与培训中心、四川 省辅助生殖医学中心)	2025 年 10 月
6	国卫人遗审字 (2025) CJ0240 号	芜湖影像生物人群队列	皖南医学院脑科学研究院	2025 年 10 月
7	国卫人遗审字 (2025) CJ0241 号	中国自然人群脂蛋白精细图谱制定与临床分型研究	北京大学第一医院(北京大 学第一临床医学院)	2025 年 10 月
8	国卫人遗审字 (2025) CJ0234 号	急性 ST 段抬高型心肌梗死伴高血栓负荷患者应用血栓抽吸的有效性 评估：一项前瞻性、多中心、开放、随机、平行对照优效性研究	广东省人民医院	2025 年 10 月

二、中国人类遗传资源国际科学研究合作许可

序号	审批号	项目名称	医疗机构 (组长单位)	申办方	合同研究组织	第三方实验室	批准时间
1	国卫人遗审字(2025)GH1171号	卡度尼利单抗联合化疗用于复发/难治性胸膜间皮瘤的单臂、多中心、II期临床研究	中国医学科学院肿瘤医院	康方药业有限公司			2025年10月
2	国卫人遗审字(2025)GH1172号	一项探索以索托克拉联合阿扎胞苷及HAG预激方案治疗复发/难治急性髓系白血病(AML)患者的II期临床研究	河南省肿瘤医院	百济神州(北京)生物科技有限公司	上海艾莎医学科技有限公司	杭州迪安医学检验中心有限公司	2025年10月

3	国卫人遗审字〔2025〕GH1173号	<p>一项评价靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3 (GPC3) 的 T 细胞衔接抗体 AZD9793 在晚期或转移性实体瘤成人受试者中的安全性、药代动力学、药效学和有效性的模块化、开放性、剂量递增和剂量扩展、I/II 期研究 (RHEA-1)</p>	<p>复旦大学附属中山医院</p>	<p>阿斯利康全球研发(中国)有限公司、AstraZeneca AB</p>		<p>广州燃石医学检验所有限公司、上海序楨达生物科技有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司、徕博科医药研发(上海)有限公司、恒拓及因医药科技(山东)有限公司</p>	<p>2025 年 10 月</p>
4	国卫人遗审字〔2025〕GH1174号	<p>评价注射用维迪西妥单抗联合依沃西单抗注射液围手术期治疗不耐受顺铂化疗的肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 有效性和安全性的开放、单臂、Ib/II 期临床研究</p>	<p>中山大学肿瘤防治中心</p>	<p>荣昌生物制药(烟台)股份有限公司、康方赛诺医药有限公司</p>		<p>武汉华大基因技术服务有限公司</p>	<p>2025 年 10 月</p>

5	国卫人遗审字(2025)GH1175号	一项在携带 KRAS G12C 突变的既往经治的非小细胞肺癌患者中评价 MRTX849 对比多西他赛的随机、III 期研究	上海市胸科医院	百时美施贵宝(中国)投资有限公司、Bristol-Myers Squibb Company		上海厦维医学检验实验室有限公司、徕博科医药研发(上海)有限公司	2025 年 10 月
6	国卫人遗审字(2025)GH1176号	评价 JMT106 注射液在晚期实体瘤参与者中的安全性、耐受性、药代动力学特征、免疫原性以及初步抗肿瘤活性的 I 期临床试验	浙江大学医学院附属第一医院(浙江省第一医院)	上海津曼特生物科技有限公司	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	上海药明康德新药开发有限公司	2025 年 10 月
7	国卫人遗审字(2025)GH1177号	一项在中国全身型重症肌无力成人受试者中评估罗泽利昔单抗的有效性和安全性的开放性、前瞻性、单臂研究	复旦大学附属华山医院	UCB Biopharma SRL、优时比贸易(上海)有限公司	精鼎医药研究开发(上海)有限公司	爱科恩临床医学研究(北京)有限公司	2025 年 10 月
8	国卫人遗审字(2025)GH1178号	寻找新的肿瘤生物标志物,以监测非小细胞肺癌(NSCLC)的疾病进展、临床结果和药物反应研究	南华大学附属第一医院		南华大学、The Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	永州中古生物技术有限公司	2025 年 10 月

9	国卫人遗审字〔2025〕GH1179号	一项评估RAG-18用于治疗杜氏肌营养不良患儿的安全性/耐受性、药代动力学、药效学和初步有效性的研究者发起的临床研究	中国医学科学院北京协和医院	中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	上海药明康德新药开发有限公司	2025年10月
10	国卫人遗审字〔2025〕GH1180号	一项在日本和中国纯合子MTAP缺失的晚期实体瘤参与者中评估BMS-986504的药代动力学、安全性和耐受性的I期开放标签、多中心研究	北京肿瘤医院	Bristol-Myers Squibb Company、百时美施贵宝(中国)投资有限公司		上海序祯达生物科技有限公司、Foundation Medicine, Inc	2025年10月

11	国卫人遗审字(2025)GH1181号	一项采集健康受试者外周血单个核细胞以用于免疫治疗产品开发的研究	上海闸新中西医结合医院有限公司	南京传奇生物科技有限公司、 Legend Biotech USA Inc.	上海赛笠百傲生物医药有限公司	南京金斯瑞生物科技有限公司、上海序祯达生物科技有限公司、深圳泛因医学有限公司、珠海舒桐医疗科技有限公司、上海荻硕贝肯医学检验所有有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、武汉希望组生物科技有限公司、杭州迪安医学检验中心有限公司、上海唯可生物科技有限公司、纳昂达(南京)生物科技有限公司	2025年10月
----	---------------------	---------------------------------	-----------------	--	----------------	---	----------

12	国卫人遗审字〔2025〕GH1182号	一项在活动性溃疡性结肠炎成人患者中评估 ISM5411 的安全性、耐受性、药代动力学和临床有效性的 IIa 期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究	中山大学附属第一医院	英矽智能科技(上海)有限公司	北京海金格医药科技股份有限公司	上海药明康德新药开发有限公司	2025 年 10 月
13	国卫人遗审字〔2025〕GH1183号	比较 XZP-3621 片与克唑替尼胶囊治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的多中心、随机、开放 III 期临床研究	吉林省肿瘤医院	轩竹生物科技股份有限公司		上海方达生物技术有限公司、杭州太美星程医药科技有限公司	2025 年 10 月
14	国卫人遗审字〔2025〕GH1184号	一项关于将 Tofersen (BIIB067) 用于与超氧化物歧化酶 1 (SOD1) 基因突变相关的肌萎缩侧索硬化 (ALS) 成人患者的中国多中心、开放标签、上市后监测研究	北京大学第三医院 (北京大学第三临床医学院)	Biogen Idec Research Limited、渤健生物科技(上海)有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025 年 10 月
15	国卫人遗审字〔2025〕GH1185号	ACE1831 注射液治疗难治性系统性红斑狼疮的安全性、有效性的临床研究	华中科技大学同济医学院附属同济医院	艾司博迪亚(上海)生物科技有限公司、Acepodia Biotech, Inc.	北京新领先医药科技发展有限公司	武汉华大基因技术服务有限公司、爱科恩临床医学研究(北京)有限公司	2025 年 10 月

16	国卫人遗审字〔2025〕GH1186号	人类 KRAS 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)性能研究	安徽省立医院 (中国科学技术大学附属第一医院)	凯杰企业管理(上海)有限公司	法荟(北京)医疗科技有限公司	上海生工健康医学检验实验室有限公司	2025年10月
17	国卫人遗审字〔2025〕GH1187号	评价 LBL-024 联合用药治疗晚期实体瘤患者的有效性和安全性的开放、多中心II期临床研究(子研究编号02(BTC&HCC))(探索)	复旦大学附属中山医院	南京维立志博生物科技股份有限公司		迈杰转化医学研究(苏州)有限公司	2025年10月
18	国卫人遗审字〔2025〕GH1188号	GZL-016 注射液治疗乙型肝炎病毒相关肝细胞癌的 I/IIa 期临床研究	中山大学肿瘤防治中心	广州来恩生物医药有限公司		上海苡硕贝肯医学检验所有限公司、广州华银医学研究所有限公司、迈杰转化医学研究(苏州)有限公司、赛赋(北京)检测技术服务有限公司	2025年10月

19	国卫人遗审字〔2025〕GH1189号	评价 LBL-024 联合紫杉醇注射液治疗铂耐药卵巢癌患者的有效性和安全性的开放、多中心 Ib/II期临床研究	中国医学科学院肿瘤医院	南京维立志博生物科技股份有限公司		深圳裕康医学检验实验室、迈杰转化医学研究(苏州)有限公司	2025年10月
20	国卫人遗审字〔2025〕GH1190号	一项评价 ATR 抑制剂 tuvusertib 联合 PARP 抑制剂尼拉帕利或 ATM 抑制剂 lartisertib 用于治疗在既往 PARP 抑制剂治疗期间疾病进展的 BRCA 突变和/或同源重组缺陷 (HRD) 阳性卵巢上皮癌受试者的开放性、多中心、随机、II 期研究	复旦大学附属肿瘤医院	默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司、Merck Healthcare KGaA	艾昆纬医药科技(上海)有限公司	上海锦测医学检验所有有限公司、广州燃石医学检验所有有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025年10月
21	国卫人遗审字〔2025〕GH1191号	0.19mg 氟轻松玻璃体内植入剂治疗糖尿病性黄斑水肿的实效性真实世界研究	海南眼视光眼科医院有限公司	苏州欧康维视生物科技有限公司	海南博研医学研究有限公司		2025年10月
22	国卫人遗审字〔2025〕GH1192号	一项在复发或难治性轻链 (AL) 型淀粉样变性中国受试者中评估 CD19 和 B 细胞成熟抗原双靶点的嵌合抗原受体 T 细胞疗法 GC012F 的 Ib 期研究	中国医学科学院北京协和医院	亘喜生物科技(上海)有限公司、苏州亘喜生物科技有限公司	阿斯利康全球研发(中国)有限公司	上海精翰生物科技有限公司、上海序祯达生物科技有限公司	2025年10月

23	国卫人遗审字〔2025〕GH1193号	HS-20093 联合 HRS-5041 在晚期前列腺癌受试者中的安全性、耐受性和药代动力学的 Ib 期临床研究	复旦大学附属肿瘤医院	上海翰森生物医药科技有限公司、常州恒邦药业有限公司		迈杰转化医学研究(苏州)有限公司、北京吉因加医学检验实验室有限公司	2025年10月
24	国卫人遗审字〔2025〕GH1194号	一项在激素受体阳性、HER2 阴性、不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌中评估 Patritumab Deruxtecan 单药治疗对比医生选择的治疗的开放标签、随机、III 期研究 (HERTHENA-Breast04)	江苏省人民医院 (南京医科大学第一附属医院)	默沙东研发(中国)有限公司、Merck Sharp & Dohme LLC		徕博科医药研发(上海)有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025年10月
25	国卫人遗审字〔2025〕GH1195号	一项评估 AZD5492 在系统性红斑狼疮或特发性炎症性肌病成人受试者中单剂量递增和逐步剂量递增给药后的安全性、耐受性、药代动力学和药效学的开放标签、I 期研究	上海交通大学医学院附属仁济医院	AstraZeneca AB	富启睿医药研发(北京)有限公司	徕博科医药研发(上海)有限公司	2025年10月
26	国卫人遗审字〔2025〕GH1196号	一项在 DLL3+复发/难治性小细胞肺癌成人受试者中评估 GC511B 的安全性、可行性、细胞动力学和初步抗肿瘤活性的首次人体、研究者发起的I期开放标签研究	中国医学科学院肿瘤医院	阿斯利康全球研发(中国)有限公司、亘喜生物科技有限公司(上海)有限公司	昆拓信诚医药研发(北京)有限公司	广州燃石医学检验所有限公司、迈杰转化医学研究(苏州)有限公司	2025年10月

27	国卫人遗审字〔2025〕GH1197号	一项在复发或难治性 B 细胞前体急性淋巴细胞白血病 (R/R B-ALL) 和微小残留病变阳性 (MRD+) B-ALL 成人和青少年患者中研究贝林妥欧单抗皮下给药的安全性、有效性和药代动力学的 1/2 期开放性研究	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)	Amgen Inc.、百济神州 (北京) 生物科技有限公司		昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司、ADAPTIVE BIOTECHNOLOGIES CORPORATION	2025 年 10 月
28	国卫人遗审字〔2025〕GH1198号	一项在复发或难治性 B 细胞前体急性淋巴细胞白血病 (R/R B-ALL) 和微小残留病变阳性 (MRD+) B-ALL 成人和青少年患者中研究贝林妥欧单抗皮下给药的安全性、有效性和药代动力学的 1/2 期开放性研究	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)	Amgen Inc.、百济神州 (北京) 生物科技有限公司		昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025 年 10 月
29	国卫人遗审字〔2025〕GH1199号	一项评价通用型细胞制剂 OL-CD19-GDT 治疗复发/难治性自身免疫性疾病的安全性、耐受性、药代动力学和药效学的开放性 I 期临床研究	浙江大学医学院附属第一医院 (浙江省第一医院)	瓴路健坤生物医药(上海)有限公司		北京高博智盛医药科技有限公司	2025 年 10 月
30	国卫人遗审字〔2025〕GH1200号	评价 menin 抑制剂 BN104 治疗复发/难治性急性白血病参与者的安全性、药代动力学和疗效的多中心、开放性 1/2 期临床研究	苏州大学附属第一医院	施维雅(北京)医药研发有限公司、INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER IRIS	杭州泰格医药科技股份有限公司	上海厦维医学检验实验室有限公司	2025 年 10 月

31	国卫人遗审字〔2025〕GH1201号	一项在接受过肿瘤完全切除术的 ROS1 融合阳性 IB-III A 期非小细胞肺癌患者中比较 Taletrectinib 与安慰剂的 III 期、多中心、双盲、随机研究	上海市东方医院（同济大学附属东方医院）	葆元生物医药科技（杭州）有限公司		昆皓睿诚医药研发（北京）有限公司	2025 年 10 月
32	国卫人遗审字〔2025〕GH1202号	人体肌肉组织样本采集临床研究	聊城市第二人民医院	信中医药科技（北京）有限公司	山东泽尼特医疗科技有限公司	上海药明康德新药开发有限公司	2025 年 10 月
33	国卫人遗审字〔2025〕GH1203号	评估 IBI363 联合贝伐珠单抗治疗晚期实体瘤受试者的有效性和安全性的 II 期临床研究	华中科技大学同济医学院附属同济医院	信达生物制药（苏州）有限公司		上海药明康德新药开发有限公司	2025 年 10 月
34	国卫人遗审字〔2025〕GH1204号	一项在 MTAP 缺失的实体瘤受试者中评价新型第 2 代 PRMT5 抑制剂 BAY 3713372 的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和初步临床活性的首次人体的研究	北京肿瘤医院	拜耳医药保健有限公司、Bayer AG		慧渡（上海）医疗科技有限公司、迈杰转化医学研究（苏州）有限公司	2025 年 10 月

35	国卫人遗审字〔2025〕GH1205号	一项评估中国法布雷病患者在真实临床实践中使用阿加糖酶 α 酶替代治疗临床效果的前瞻性、多中心、观察性研究	中国医学科学院北京协和医院	武田(中国)国际贸易有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司		2025年10月
36	国卫人遗审字〔2025〕GH1206号	一项在既往接受CDK4/6抑制剂治疗后疾病进展的HR阳性、HER2阴性晚期/转移性乳腺癌成人研究参与者中比较PF-07248144+氟维司群与研究者优先所选治疗的干预性、开放性、随机、多中心、III期研究-探索性研究	复旦大学附属肿瘤医院	辉瑞投资有限公司、Pfizer Inc.		上海锦测医学检验所有限公司、Foundation Medicine, Inc	2025年10月
37	国卫人遗审字〔2025〕GH1207号	皮肤老化迹象基础研究测试	上海颜大医疗美容门诊部有限公司	欧莱雅(中国)有限公司	上海复硕正态质量技术服务有限公司	上海中科新生命生物科技有限公司、武汉迈维代谢生物科技股份有限公司	2025年10月
38	国卫人遗审字〔2025〕GH1208号	一种植物提取物在简单护肤配方中对皮肤修护的功效评价：应用于前臂和面部部位、受试者和评价者盲、安慰剂对照、随机、前瞻性研究	上海颜大医疗美容门诊部有限公司	欧莱雅(中国)有限公司	上海复硕正态质量技术服务有限公司	上海中科新生命生物科技有限公司、武汉迈维代谢生物科技股份有限公司	2025年10月

39	国卫人遗审字〔2025〕GH1209号	胃/胃食管交界部腺癌患者 Claudin18.2(CLDN18.2)的表达及其与其他生物标志物和预后的关系：一项回顾性研究	中山大学肿瘤防治中心	安斯泰来(中国)投资有限公司			2025年10月
40	国卫人遗审字〔2025〕GH1210号	评价 JMT108 注射液在晚期恶性肿瘤参与者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的首次人体、开放性、多中心 I 期研究	上海市肺科医院（上海市职业病防治院）	上海津曼特生物科技有限公司	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	军科正源(北京)药物研究有限责任公司、上海药明康德新药开发有限公司	2025年10月
41	国卫人遗审字〔2025〕GH1211号	一项 I/II 期、开放标签、多中心研究以评估 DZD6008 联合舒沃替尼在 EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性（TIAN-SHAN8）	上海市胸科医院	迪哲（江苏）医药股份有限公司		南京世和基因生物技术股份有限公司、迪哲（上海）医药有限公司	2025年10月
42	国卫人遗审字〔2025〕GH1212号	一项在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）受试者中比较 Ifinatamab Deruxtecan 与多西他赛的 III 期、开放标签研究（IDeate-Prostate01）	复旦大学附属肿瘤医院	默沙东研发(中国)有限公司、Merck Sharp & Dohme LLC		昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025年10月

43	国卫人遗审字〔2025〕GH1213号	评价 Afuresertib+氟维司群在标准治疗失败的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌患者中的有效性和安全性的 Ib/III 期研究	中国医学科学院肿瘤医院	来凯医药科技(上海)有限公司、Laekna Limited		徠博科医药研发(上海)有限公司、慧渡(上海)医疗科技有限公司、广州燃石医学检验所有限公司	2025年10月
44	国卫人遗审字〔2025〕GH1214号	一项探索 Benralizumab 减少重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者背景用药的前瞻性、干预性、多中心、单臂 IIIb 期研究	上海市第一人民医院	阿斯利康投资(中国)有限公司	易迪希医药科技(嘉兴)有限公司		2025年10月
45	国卫人遗审字〔2025〕GH1215号	一项评估 HCB101 注射液在晚期实体肿瘤及复发难治非霍奇金淋巴瘤的安全性、耐受性、药物动力学及抗肿瘤活性的开放标签、多中心、剂量递增的临床 I 期试验	杭州市第一人民医院(西湖大学附属杭州市第一人民医院)	广州汉科生物有限公司		广州燃石医学检验所有限公司	2025年10月
46	国卫人遗审字〔2025〕GH1216号	JNJ-88998377 在复发性/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 受试者中的 I 期、首次用于人体、剂量递增研究	北京肿瘤医院	强生(中国)投资有限公司、JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC		上海序祯达生物科技有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025年10月

47	国卫人遗审字〔2025〕GH1217号	一项评价 LVIVO-TaVec100 制剂治疗复发/难治性 B 细胞肿瘤的安全性、耐受性和有效性的 I 期临床研究	江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）	南京传奇生物科技有限公司、Legend Biotech USA Inc.		深圳泛因医学有限公司、上海序祯达生物科技有限公司、上海芯超生物科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、南京金斯瑞生物科技有限公司、南京世和基因生物技术股份有限公司	2025 年 10 月
48	国卫人遗审字〔2025〕GH1218号	一项在需要全身治疗的溃疡性坏疽性脓皮病（PG）成人患者中评价佩索利单抗（BI 655130）给药的安全性和有效性的多中心、随机、安慰剂对照、双盲、平行组试验	上海市皮肤病医院	勃林格殷格翰(中国)投资有限公司、Boehringer Ingelheim International GmbH		徠博科医药研发(上海)有限公司、Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	2025 年 10 月
49	国卫人遗审字〔2025〕GH1219号	一项 Sonrotoclax 联合泽布替尼对比安慰剂联合泽布替尼治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤患者的 3 期、随机、双盲、多中心研究	北京肿瘤医院	百济神州(苏州)生物科技有限公司		慧渡（上海）医疗科技有限公司、上海序祯达生物科技有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025 年 10 月

50	国卫人遗审字〔2025〕GH1220号	一项在携带 IDH1 突变、未经治疗或既往接受过 1 种系统性治疗方案的≥18 岁局部晚期或转移性经典型软骨肉瘤受试者中评价艾伏尼布的 III 期、多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究 (CHONQUER 研究)	浙江大学医学院附属第二医院、浙江省第二医院	施维雅(北京)医药研发有限公司、INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER IRIS			2025 年 10 月
51	国卫人遗审字〔2025〕GH1221号	一项评价 HG381 单药在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和初步疗效的I期临床研究	中国人民解放军总医院第一医学中心	成都先导药物开发股份有限公司	青岛普瑞盛医药科技有限公司	昭衍(北京)检测技术有限公司、昭衍(苏州)新药研究中心有限公司、普瑞基准生物医药(苏州)有限公司	2025 年 10 月
52	国卫人遗审字〔2025〕GH1222号	DZD9008 治疗 EGFR 突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌患者队列研究	中国医学科学院北京协和医院	迪哲(江苏)医药股份有限公司		南京世和基因生物技术股份有限公司、迪哲(上海)医药有限公司	2025 年 10 月
53	国卫人遗审字〔2025〕GH1223号	评价注射用 SKB410 用于治疗晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的I期临床研究	北京肿瘤医院	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	默沙东研发(中国)有限公司	徕博科医药研发(上海)有限公司	2025 年 10 月

54	国卫人遗审字〔2025〕GH1224号	一项在急性缺血性卒中成人受试者中研究 redasemtide (S-005151)相较于安慰剂的疗效和安全性的 IIb 期、多国、随机、双盲研究	首都医科大学附属北京天坛医院	Shionogi & Co., Ltd.	百时益医药研发(北京)有限公司	百时益医药研究(苏州)有限公司	2025年10月
55	国卫人遗审字〔2025〕GH1225号	一项比较 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 和多西他赛治疗既往接受过治疗的 c-Met 过表达、EGFR 野生型、局部晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌受试者的 3 期开放、随机、对照、全球研究	上海市胸科医院	AbbVie Inc.、艾伯维医药贸易(上海)有限公司		徕博科医药研发(上海)有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025年10月
56	国卫人遗审字〔2025〕GH1226号	一项在晚期实体瘤患者中评价靶向 FGFR2b 的抗体偶联药物 BG-C137 的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和初步抗肿瘤活性的 1a/b 期、开放性、多中心研究(探索性目的研究)	北京肿瘤医院	广州百济神州生物制药有限公司		上海序祯达生物科技有限公司、广州燃石医学检验所有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司、厦门艾德生物技术研究中心有限公司	2025年10月

57	国卫人遗审字〔2025〕GH1227号	一项在复发/难治性滤泡性淋巴瘤受试者中评估 TAZEMETOSTAT 或安慰剂联合来那度胺 + 利妥昔单抗的 IB/III 期、双盲、随机、阳性对照、3 阶段、生物标志物适应性研究	上海交通大学医学院附属瑞金医院	Epizyme, Inc.	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	广州金域医学检验中心有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025 年 10 月
58	国卫人遗审字〔2025〕GH1228号	注射用 HS-20093 联合治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的 I 期临床研究	上海市胸科医院	上海翰森生物医药科技有限公司		迈杰转化医学研究(苏州)有限公司、上海厦维医学检验实验室有限公司	2025 年 10 月
59	国卫人遗审字〔2025〕GH1229号	无创子宫内膜异位症诊断方法的开发和验证	中国医学科学院北京协和医院	杭州奕真医学检验所有限公司			2025 年 10 月
60	国卫人遗审字〔2025〕GH1230号	一项在原发性胆汁性胆管炎患者中评估 Volixibat 治疗胆汁淤积瘙痒的疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照研究 (VANTAGE)	首都医科大学附属北京友谊医院	Mirum Pharmaceuticals Inc.	赛纽仕医药信息咨询(北京)有限公司	爱科恩临床医学研究(北京)有限公司	2025 年 10 月

61	国卫人遗审字〔2025〕GH1231号	一项在健康受试者中评价 BGB-45035 单次和多次给药剂量递增的安全性、耐受性、药代动力学和药效学以及食物效应,并且在自身免疫性皮肤病患者中评价 BGB-45035 安全性和耐受性的 1a/1b 期、随机研究	中国医科大学附属第一医院	百济神州(苏州)生物科技有限公司		百济神州(北京)生物科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、百济神州(上海)医药研发有限公司	2025年10月
62	国卫人遗审字〔2025〕GH1232号	一项 III 期、开放标签、随机、多中心研究以评估 DZD9008 对比含铂双化疗在既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌患者中的抗肿瘤疗效	上海市肺科医院(上海市职业病防治院)	迪哲(江苏)医药股份有限公司		广州燃石医学检验所有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025年10月
63	国卫人遗审字〔2025〕GH1233号	一项为期 18 个月的安慰剂对照、双盲、平行组研究并具有开放扩展期,以确认 BAN2401 在早期阿尔茨海默病患者中的安全性和疗效	首都医科大学宣武医院(北京市老年保健及疾病防治中心、北京功能神经外科研究所)	卫材(中国)药业有限公司、Eisai Co., Ltd.	立力科(上海)医药科技有限公司	上海方达生物技术有限公司、上海芯超医学检验所有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司、徕博科医药研发(上海)有限公司	2025年10月

64	国卫人遗审字〔2025〕GH1234号	一项在需要全身治疗的溃疡性坏疽性脓皮病（PG）成人患者中评价佩索利单抗（BI 655130）给药的安全性和有效性的多中心、随机、安慰剂对照、双盲、平行组试验	上海市皮肤病医院	勃林格殷格翰(中国)投资有限公司、Boehringer Ingelheim International GmbH		上海序祯达生物科技有限公司、Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	2025年10月
65	国卫人遗审字〔2025〕GH1235号	评估靶向CD19嵌合抗原受体基因修饰的自体T细胞注射液（C402-CD19-CAR）在复发/难治性大B细胞淋巴瘤患者中有效性及安全性的I期临床研究	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）	上海埃秀马生物科技有限公司	昆拓信诚医药研发(北京)有限公司	亦康(北京)医药科技有限公司、苏州博腾生物制药有限公司	2025年10月
66	国卫人遗审字〔2025〕GH1236号	评价JCXH-213治疗复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤的安全性、耐受性和有效性的开放、单臂的探索性临床研究	北京高博医院有限公司	嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司	北京易启医药科技有限公司		2025年10月
67	国卫人遗审字〔2025〕GH1237号	一项在有高进展风险的原发性IgA肾病患者中评价RO7434656（补体因子B的反义抑制剂）的疗效和安全性的III期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究	北京大学第一医院（北京大学第一临床医学院）	罗氏(中国)投资有限公司、F. Hoffmann-La Roche Ltd.	百时益医药研发(北京)有限公司	广州金埭利医药科技有限公司、广州金域医学检验中心有限公司	2025年10月

68	国卫人遗审字〔2025〕GH1165号	一项在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉烷治疗的 HER2 阳性,无法切除的和/或转移性乳腺癌受试者中比较曲妥珠单抗 deruxtecan (DS-8201A, 一种抗 HER2 抗体药物偶联物) 与 ado-曲妥珠单抗-emtansine (T-DM1) 治疗的 III 期、多中心、随机化、开放标签、活性药物对照研究 (DESTINY-Breast03)	中国医学科学院肿瘤医院	Daiichi Sankyo, Inc.、第一三共(中国)投资有限公司	艾昆纬医药科技(上海)有限公司	徕博科医药研发(上海)有限公司	2025 年 10 月
69	国卫人遗审字〔2025〕GH1166号	一项评价替雷利珠单抗联合试验用药物作为复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌患者一线治疗的随机、2 期、开放性、多臂研究	上海市东方医院(同济大学附属东方医院)	百济神州(上海)生物科技有限公司		昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	2025 年 10 月

70	国卫人遗审字(2025)GH1167号	一项评价替雷利珠单抗联合试验用药物作为复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌患者一线治疗的随机、2期、开放性、多臂研究	上海市东方医院(同济大学附属东方医院)	百济神州(上海)生物科技有限公司		广州燃石医学检验所有限公司、上海序楨达生物科技有限公司、昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司、百济神州(北京)生物科技有限公司、徕博科医药研发(上海)有限公司、上海药明康德新药开发有限公司	2025年10月
71	国卫人遗审字(2025)GH1168号	盐酸安罗替尼胶囊联合贝莫苏拜单抗治疗既往免疫检查点抑制剂经治的中晚期肝细胞癌的单臂、多中心探索性临床试验	复旦大学附属中山医院	正大天晴药业集团股份有限公司			2025年10月
72	国卫人遗审字(2025)GH1169号	盐酸安罗替尼胶囊联合STUPP方案对比标准STUPP方案治疗新诊断胶质母细胞瘤的随机、双盲、多中心II期临床试验	中山大学肿瘤防治中心	正大天晴药业集团股份有限公司		北京泛生子基因科技有限公司	2025年10月

