|  |
| --- |
| **附件：****国家项目资助（指南代码：130102）** |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
| 1 | 广谱及其他类抗菌药物发现的关键技术与多靶点抗耐药厌氧菌感染新药TNP-2198的临床前研究 | 丹诺医药（苏州）有限公司 |
| 2 | 抗丙肝药物索非布韦研发 | 苏州旺山旺水生物医药有限公司 |
| 3 | 基于免疫增强原性的减毒疫苗设计与合成 | 苏州系统医学研究所 |
| 4 | 治疗急性淋巴细胞白血病的通用型异体CAR-T19细胞的临床前研究 | 苏州克睿基因生物科技有限公司 |
| 5 | 甲状腺肿瘤微创手术机器人关键技术与平台研发 | 苏州尚贤医疗机器人技术股份有限公司 |
| 6 | 抗肿瘤化学1类新药RX518的临床研究 | 苏州润新生物科技有限公司 |
| 7 | 新一代ADC药物GQ1001的IND申报和临床试验 | 启德医药科技（苏州）有限公司 |
| 8 | 针对IDO新靶点伴随分子诊断试剂盒研发 | 苏州国匡医药科技有限公司 |
| 9 | 脊柱退行性疾病小型化智能中医治疗设备关键技术与产品研发 | 苏州好博医疗器械有限公司 |
| **临床试验资助（指南代码：130103）** |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
| 1 |  CS1001联合BLU-554治疗肝细胞癌的临床研究 | 基石药业（苏州）有限公司 |
| 2 |  比较BLU-285与瑞戈非尼治疗既往接受过伊马替尼和一或两种其他TKI治疗的局部晚期不可切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）的Ⅲ期研究 | 基石药业（苏州）有限公司 |
| 3 | Avapritinb用于治疗中国不可手术切除的或转移性胃肠道间质瘤（GIST）受试者的Ⅰ/Ⅱ期研究 | 基石药业（苏州）有限公司 |
| 4 |  CS1001联合化疗治疗胃或胃食管结合部腺癌的试验 | 基石药业（苏州）有限公司 |
| 5 |  高选择性RET抑制剂BLU-667治疗甲状腺癌、非小细胞肺癌（NSCLC）和其他晚期实体瘤患者的Ⅰ期研究 | 基石药业（苏州）有限公司 |
| 6 | 重组人源化PDL1/CTLA-4双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液（进入Ⅱ 期临床） | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
| 7 | 重组人CTLA-4变体Fc融合蛋白注射液(完成Ⅰ期临床) | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
| 8 | 重组人CTLA-4变体Fc融合蛋白注射液（进入Ⅱ期临床） | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
| 9 | 注射用重组人源化抗HER2双特异性抗体（进入Ⅱ期临床） | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
| 10 | 开展1.1类狼疮治疗药物马来酸蒿乙醚胺的Ⅱ期临床研究 | 江苏左右生物医药股份有限公司 |
| 11 | 新一代免疫抗肿瘤药物ES101进入临床1期研究 | 科望（苏州）生物医药科技有限公司 |
| 12 | 用于糖尿病领域的葡萄糖激酶激动剂(GKA)类药物(PB-201)的研究与开发 | 派格生物医药（苏州）有限公司 |
| 13 | 国内原创一类新药磷酸盛格列汀的临床研究--完成 I 期临床试验 | 盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司 |
| 14 | 国内原创一类新药磷酸盛格列汀的临床研究--进入III期临床试验 | 盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司 |
| 15 | 新药SPT-07A注射液临床试验研究（进入II期） | 苏州沪云新药研发股份有限公司 |
| 16 | 抗前列腺癌1类新药普克鲁胺的临床研发 | 苏州开拓药业股份有限公司 |
| 17 | 注射用重组人透明质酸酶（完成临床I期） | 苏州康聚生物科技有限公司 |
| 18 | 注射用重组人透明质酸酶（进入临床I期） | 苏州康聚生物科技有限公司 |
| 19 | 抗肿瘤化学1类新药RX108的Ⅰ期临床开发 | 苏州润新生物科技有限公司 |
| 20 | 抗肿瘤化学1类新药RX108的Ⅱ期临床开发 | 苏州润新生物科技有限公司 |
| 21 | 抗肿瘤化学1类新药RX518的Ⅲ期临床开发 | 苏州润新生物科技有限公司 |
| 22 | 抗肿瘤化学1类新药RX518的Ⅰ期临床开发 | 苏州润新生物科技有限公司 |
| 23 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）联合FOLFOX4对比安慰剂联合FOLFOX4一线治疗晚期肝细胞癌患者的III期临床试验(SHR-1210-305) | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 |
| 24 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）联合卡培他滨和奥沙利铂序贯卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼治疗既往未接受过系统治疗的晚期或转移性胃癌（GC）或胃食管交界处癌（GEJ）的III期临床试验（SHR-1210-311） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 |
| 25 | 治疗肾性贫血的化药1类创新药DDO-3055片的I期临床试验 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 |
| 26 | 卡瑞利珠单抗（SHR-1210）联合甲磺酸阿帕替尼片治疗未接受过系统治疗的无法根治的晚期肝细胞癌（HCC）患者的III期临床试验（SHR-1210-310） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 |
| 27 | 用于NTRK基因融合实体瘤治疗的特异性TRK抑制剂TL118胶囊的临床I期研究开发 | 苏州韬略生物科技有限公司 |
| 28 | 化学1类新药TPN171H肺动脉高压和勃起功能障碍适应症的临床研究 | 苏州旺山旺水生物医药有限公司 |
| 29 | 新一代BTK抑制剂XNW1011的研发和产业化 | 苏州信诺维医药科技有限公司 |
| 30 | SY-005注射液 | 苏州亚宝药物研发有限公司 |
| 31 | APG-2449进入I期临床试验 | 苏州亚盛药业有限公司 |
| 32 | 抗抑郁创新天然药物安郁沛勃胶囊进入Ⅲ期临床研究 | 苏州颐华生物医药技术股份有限公司 |
| 33 | 抗抑郁创新天然药物安郁沛勃胶囊完成Ⅱ期临床研究 | 苏州颐华生物医药技术股份有限公司 |
| 34 | 重组全人源抗前蛋白转化酶枯草溶菌素9（PCSK-9）单克隆抗体注射液3期临床研究（批件号：2017L04667） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 35 | 重组全人源抗前蛋白转化酶枯草溶菌素9（PCSK-9）单克隆抗体注射液2期临床研究（批件号：2017L04667） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 36 | IBI318（晚期恶性肿瘤） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 37 | IBI110（肿瘤免疫治疗） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 38 | IBI308（信迪利单抗注射液） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 39 | 重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液 | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 40 | IBI315（肿瘤） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 41 | 重组人-鼠嵌合抗CD-20单克隆抗体注射液（批件号：2014L01698） | 信达生物制药(苏州)有限公司 |
| 42 | 重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液（SYN023）完成一期临床研究项目 | 兴盟生物医药(苏州)有限公司 |
| 43 | 重组抗EGFR单克隆抗体注射液（SYN004）完成一期临床项目 | 兴盟生物医药(苏州)有限公司 |
| 44 | 赛拉瑞韦钾片联合福比他韦片的II期临床研究 | 银杏树药业（苏州）有限公司 |
| 45 | 赛拉瑞韦钾片联合索磷布韦片的III期临床研究 | 银杏树药业（苏州）有限公司 |
| 46 | 多靶点偶联分子TNP-2198治疗厌氧菌感染 | 丹诺医药（苏州）有限公司 |
| 47 | 注射用多西他赛聚合物胶束Ⅰ期临床试验 | 苏州海特比奥生物技术有限公司 |
| 48 | CBP-307 中重度溃疡性结肠炎病II期临床试验 | 苏州康乃德生物医药有限公司 |
| 49 | 外用重组人凝血酶用于术中止血的多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照、Ⅲ期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 |
| 50 | 评价盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的安全性和有效性的II期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 |
| **医疗器械资助（指南代码：130104）** |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
| 1 | 带止血阀的Y型连接阀套件（国械注准20193030164）政策性资助 | 迪泰医学科技（苏州）有限公司 |
| 2 | 导引导管（国械注准20193030394）政策性资助 | 迪泰医学科技（苏州）有限公司 |
| 3 | 半导体激光光动力治疗机 | 国医华科(苏州)医疗科技发展有限公司 |
| 4 | 血栓弹力图仪 | 赫安仕科技（苏州）有限公司 |
| 5 | PTCA球囊扩张导管 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 |
| 6 | 一次性使用桡动脉止血器 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 |
| 7 | 医用X射线高频高压发生器的设计与开发 | 苏州博思得电气有限公司 |
| 8 | 10项二类体外诊断试剂 | 苏州博源医疗科技有限公司 |
| 9 | 全自动干式荧光免疫分析仪（ROFI INFINI）的研发 | 苏州鼎实医疗科技有限公司 |
| 10 | 降钙素原、C反应蛋白联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）的研发 | 苏州鼎实医疗科技有限公司 |
| 11 | 新取得二类医疗器械干式化学分析仪注册证 | 苏州国科华睿生物医学工程技术有限公司 |
| 12 | 基于数字模拟混合电路芯片的耳内式助听器的研发及产业化 | 苏州海卡缔听力技术有限公司 |
| 13 | 干式荧光免疫分析仪（FIC-H1N、FIC-H1W、FIC-H1G) | 苏州和迈精密仪器有限公司 |
| 14 | 干式荧光免疫分析仪（FIC-Q100、FIC-Q100N) | 苏州和迈精密仪器有限公司 |
| 15 | 亲水涂层导丝（国械注准20193030501）医疗器械产品资助 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 |
| 16 | 双通道CT高压注射器（苏械注准20192061119）医疗器械产品资助 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 |
| 17 | 造影导管（国械注准20193030162）医疗器械产品资助  | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 |
| 18 | 降钙素原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 19 | 心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 20 | 血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 21 | 全量程C反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 22 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 23 | 血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（速率散射比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 24 | 全量程C反应蛋白检测试剂盒（速率散射比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 25 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（速率散射比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 26 | 心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（速率散射比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 |
| 27 | 一次性使用储液盒 | 苏州麦德迅医疗科技有限公司 |
| 28 | 输液泵 | 苏州麦德迅医疗科技有限公司 |
| 29 | 血管内异物取出装置 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 |
| 30 | 球囊扩张导管 | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司 |
| 31 | 数字口内影像板扫描处理系统 | 天逸瑞狮（苏州）口腔医疗科技股份有限公司 |
| 32 | 唾液葡萄糖检测系统的后补助 | 中科康磁医疗科技(苏州)有限公司 |
| 33 | 生物安全柜-负压安全柜的研发 | 苏州达善净化科技有限公司 |
| 34 | 金属骨针项目的研发 | 苏州市伊斯顿医疗器械有限公司 |
| 35 | 生物安全柜（BSC-1000 IIB2、BSC-1300 IIB2、BSC-1600 IIB2） | 苏洁医疗器械（苏州）有限公司 |
| 36 | 生物安全柜（BSC-1000 IIA2、BSC-1300 IIA2、BSC-1600 IIA2） | 苏洁医疗器械（苏州）有限公司 |
| 37 | 新材料+三类创新医疗器械自主新型硅水凝胶隐形眼镜技术和产业化 | 爱生华（苏州）光学有限公司 |
| 38 | 盆底康复治疗仪 | 大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司 |
| 39 | 产后康复治疗仪 | 大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司 |
| 40 |  PTCA球囊扩张导管 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 |
| 41 | 一次性使用Y型连接器套件 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 |
| 42 | 全自动过敏原检测仪 | 东方伊诺（苏州）医疗科技有限公司 |
| 43 | 磁共振成像系统研发项目 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 |
| 44 | 2019年飞依诺新获G86二类医疗器械注册证 | 飞依诺科技（苏州）有限公司 |
| 45 | 光景生物即时定量诊断试剂盒及配套仪器研发及产业化 | 光景生物科技（苏州）有限公司 |
| 46 | 纳米磁微粒化学发光诊断试剂研发及产业化 | 江苏浩欧博生物医药股份有限公司 |
| 47 | X射线平板探测器CareView 1800IF/1800RF的研究开发 | 江苏康众数字医疗科技股份有限公司 |
| 48 | 医用分子筛制氧机 | 脉象医疗科技（苏州）有限公司 |
| 49 | 外周血管内高压球囊扩张导管 | 普利瑞医疗科技（苏州）有限公司 |
| 50 | 首款国产三类神经介入导引导管的研发 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 |
| 51 | 国产基因测序仪（Gene+seq200/2000） | 苏州吉因加生物医学工程有限公司 |
| 52 | 人EGFR/KRAS/ALK基因突变检测试剂盒 （联合探针锚定聚合测序法） | 苏州吉因加生物医学工程有限公司 |
| 53 | 三类有源植入式医疗器械-可充电植入式神经刺激系统 | 苏州景昱医疗器械有限公司 |
| 54 | Magneto 磁共振成像系统研发及产业化 | 苏州朗润医疗系统有限公司 |
| 55 | Harmo 1.5T 磁共振成像系统研发及产业化 | 苏州朗润医疗系统有限公司 |
| 56 | 肿瘤类化学发光免疫分析法17项产品 | 苏州立禾生物医学工程有限公司 |
| 57 | 全自动化学发光免疫分析仪H360 | 苏州立禾生物医学工程有限公司 |
| 58 | 冠状动脉造影血流储备分数测量系统 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 |
| 59 | 一次性使用压力传感器 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 |
| 60 | B族链球菌(GBS)核酸检测试剂盒研发 | 苏州天隆生物科技有限公司 |
| 61 | 甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒的研发 | 苏州天隆生物科技有限公司 |
| 62 | 全膝关节假体三类医疗器械注册证（首次注册） | 苏州微创关节医疗科技有限公司 |
| 63 | 股骨部件三类医疗器械注册证（首次注册） | 苏州微创关节医疗科技有限公司 |
| 64 | 脊柱后路内固定系统三类医疗器械注册证（首次注册） | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 |
| 65 | 医用内窥镜LED冷光源的研发 | 苏州新光维医疗科技有限公司 |
| 66 | 4K超高清内窥镜摄像系统的研发 | 苏州新光维医疗科技有限公司 |
| 67 | 导丝取得三类医疗器械注册证书 | 苏州茵络医疗器械有限公司 |
| 68 | 穿戴式胎儿心电监测仪 | 索思（苏州）医疗科技有限公司 |
| 69 | 流产组织染色体非整倍体检测试剂盒的研发及产业化 | 天昊生物医药科技（苏州）有限公司 |
| 70 | 眼科广域成像系统PANOCAM PRO及其配套 | 威盛纳斯（苏州）医疗器械有限公司 |
| 71 | 眼科广域成像系统PANOCAM SOLO及其配套产品 | 威盛纳斯（苏州）医疗器械有限公司 |
| 72 | 脊柱前路固定系统 | 江苏国立医疗器械有限公司 |
| 73 | 带锁髓内钉 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 |
| 74 | 脊柱后路固定系统（国械注准20193130648） | 江苏强圣医疗科技有限公司 |
| 75 | 锁定型金属接骨板系统（国械注准20193130205） | 江苏强圣医疗科技有限公司 |
| 76 | 椎间融合器（国械注准20193130229） | 江苏强圣医疗科技有限公司 |
| 77 | 椎板固定板系统 | 江苏双羊医疗器械有限公司 |
| 78 | 胸腰后路钉棒系统 | 江苏双羊医疗器械有限公司 |
| 79 | 金属锁定接骨板系统等 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 |
| 80 | 椎体扩张球囊导管 | 苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司 |
| 81 | 一次性使用可视流产吸引管 | 苏州宇度医疗器械有限责任公司 |
| 82 | 一种智能化的碳十四检测装置 | 辐瑞森生物科技（昆山）有限公司 |
| 83 | 医用诊断旋转阳极X射线管组件 | 昆山国力电子科技股份有限公司 |
| 84 | 手足锁定接骨板系统 | 苏州瑞沛思医疗器械有限公司 |
| **全国首仿资助（指南代码：130105）** |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
| 1 | 头孢克洛胶囊首家通过仿制药质量和疗效一致性评价 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 2 | 盐酸曲美他嗪片首家通过仿制药质量和疗效一致性评价 | 江苏吴中医药集团有限公司 |
| **CNAS资助（指南代码：130106）** |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
|
| 1 | 苏州微创骨科学（集团）有限公司测试中心实验室认可证书（CNAS） | 苏州微创骨科学（集团）有限公司 |
| **AAALAC资助（指南代码：130107）** |
| **序号** | **项目名称** | **单位** |
|
| 1 | AAALAC认证 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| **FDA认证资助（指南代码：130108）** |
| **序号** | **项目名称** | **单位** |
| 1 | 贝克曼库尔特公司C肽检测试剂FDA认证 | 贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司 |
| 2 | 康捷医疗手持裂隙灯显微镜FDA认证 | 苏州康捷医疗股份有限公司 |
| 3 | 超声膀胱扫描仪FDA认证 | 苏州立洗嘉医疗科技有限公司 |