附件

**2022年度苏州市生物医药产业创新（政策性资助）项目受理名单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、国家项目资助** | | | |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** | **主管部门** |
| 1 | 2020年基于神经胶质瘤类器官的重大疾病免疫细胞体外评价体系的研究国家项目资助 | 苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院） | 工业园区科技创新委员会 |
| 2 | 2020新型冠状病毒2019-nCoV核酸快速检测试剂盒设备研发科技部国家重点研发计划 | 牛津大学（苏州）科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 3 | 2020年BTK抑制剂Zanubrutinib临床研究国家项目资助 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 4 | 2021年基于AR拮抗剂技术治疗新冠病毒小分子药物普克鲁胺的研发及产业化国家项目资助 | 苏州开拓药业股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 5 | 2021年个体化中段尿道无张力尿失禁手术悬吊带的研发国家资助项目 | 苏州优迈医疗器械有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 6 | 20222019-nCoV mRNA疫苗研发国家项目资助 | 苏州艾博生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 7 | 2019功能组织生物装配技术研发国家项目资助 | 苏州诺普再生医学有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 8 | 2019功能化活性组织精准打印装备和软件的研发国家项目资助 | 苏州诺普再生医学有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 9 | 2019年“治疗湿性黄斑病变的国家1类生物药“抗VEGF单克隆抗体”临床研究及产业化”国家项目资助 | 东曜药业有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 10 | 口岸智能化快检仪器应用示范 | 苏州百源基因技术有限公司 | 高新区科技创新局 |

| **二、临床试验资助** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** | **主管部门** |
| 1 | 中药创新药双黄升白口服液进入II期临床研究项目 | 常熟雷允上制药有限公司 | 常熟市科学技术局 |
| 2 | 新型抑酸药物X842开展反流性食管炎三期临床研究 | 江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 3 | 完成CBP-201在中国健康受试者中的安全性、耐受性、PK/PD的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增I期临床研究 | 苏州康乃德生物医药有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 4 | 进入CBP-201治疗中重度特应性皮炎（Atopic Dermatits，AD）的II期临床研究 | 苏州康乃德生物医药有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 5 | 治疗突发性聋的改良型新药（HY01）进入I期临床 | 和舆（苏州）医药科技有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 6 | 注射用重组人甲状旁腺素（1-34）【56.5μg】进入III期临床研究 | 信立泰（苏州）药业有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 7 | 开展重组人促甲状腺激素（rhTSH）对比停服甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后辅助诊断的有效性和安全性的开放、单臂、自身对照、多中心的Ⅲ期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 8 | 开展盐酸杰克替尼乳膏治疗轻中度斑秃的安全性、有效性及药代动力学特征的 I/II 期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 9 | 开展盐酸杰克替尼乳膏在轻、中度特应性皮炎患者中的安全性、有效性及药代动力学特征的I/II期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 10 | 开展盐酸杰克替尼片治疗中、重度斑块状银屑病患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照II期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 11 | 开展盐酸杰克替尼片治疗活动性强直性脊柱炎患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照Ⅱ期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 12 | 开展盐酸杰克替尼片治疗中、重度特应性皮炎患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照II期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 13 | 完成重组人促甲状腺激素在甲状腺癌切除术后患者中的剂量递增的耐受性、药代动力学以及摄碘效应的I/II期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 14 | 开展盐酸杰克替尼片联合阿扎胞苷治疗骨髓增生异常综合征伴有骨髓纤维化或骨髓增生异常综合征/骨髓增殖性肿瘤伴有骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心 I/II 期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 15 | 开展一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的III期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 16 | 开展伊曲康唑和利福平对盐酸杰克替尼片在健康受试者中的药代动力学的影响I期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 17 | 开展CS1001联合甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期实体瘤受试者的多中心、开放性、剂量探索和剂量扩展的I/II期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 18 | 完成甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 19 | 开展甲苯磺酸多纳非尼片联合KN046注射液在晚期消化道实体瘤患者中剂量递增和剂量扩展的Ⅰ/Ⅱ期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 20 | 开展甲苯磺酸多纳非尼片、特瑞普利单抗注射液（JS001）联合TACE在不能手术切除的肝细胞癌患者中的剂量递增I期临床研究 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 21 | 完成盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化患者的安全性和有效性的多中心Ⅱ期临床试验 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 22 | 琥珀酸曲格列汀片（100mg）新药进入III期临床试验项目 | 苏州东瑞制药有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 23 | 琥珀酸曲格列汀片（100mg）新药完成III期临床试验项目 | 苏州东瑞制药有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 24 | 全球首个EGFR突变伴中枢神经系统转移非小细胞肺癌络氨酸激酶抑制类创新性新药--完成一期，进入二、三期 | 江苏晨泰医药科技有限公司 | 相城区科学技术局 |
| 25 | 小儿风叶咳喘平口服液进入II期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 26 | 消疹止痛凝胶进入II期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 27 | 肺心宁胶囊进入II期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 28 | APG-2575进入Ⅱ期临床试验资助项目 | 苏州亚盛药业有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 29 | 小儿蒿芩抗感颗粒进入II期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 30 | 小儿柴葛退热口服液进入II期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 31 | LVGN7409 单克隆抗体注射液进入I期临床试验 | 礼进生物医药科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 32 | LVGN6051 单克隆抗体注射液进入I期临床试验 | 礼进生物医药科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 33 | HBM9161（HL1618KN）注射液进入II期临床实验资助项目 | 和铂医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 34 | 重组人卵泡刺激素-CTP融合蛋白注射液（进入临床Ⅲ期） | 苏州晟济药业有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 35 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1210-308） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 36 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1210-323） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 37 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1210-327） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 38 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1210-336） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 39 | SHR-1316进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1316-303） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 40 | SHR-1701进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1701-307） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 41 | SHR-1701进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1701-308） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 42 | SHR-1701进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1701-309） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 43 | SHR-1701进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1701-310） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 44 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1210-306） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 45 | 注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）进入Ⅲ期临床试验资助项目（SHR-1210-332） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 46 | CS1001(III期非小细胞肺癌)完成Ⅲ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 47 | avapritinib 片完成Ⅲ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 48 | CS1002注射液完成Ⅰ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 49 | CS3006片完成Ⅰ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 50 | CS1003注射液进入Ⅲ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 51 | 重组抗PD-L1全人单克隆抗体注射液进入Ⅲ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 52 | CS1001（胃腺癌或胃食管结合部腺癌）进入Ⅲ期临床试验资助项目 | 基石药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 53 | XNW5004片进入Ⅰ期临床试验资助项目 | 苏州信诺维医药科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 54 | XNW3009片进入二期临床试验资助 | 苏州信诺维医药科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 55 | 重组全人源抗 CTLA-4单抗（IBI310，晚期宫颈癌）进入Ⅱ期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 56 | 重组全人源抗PCSK-9单抗（IBI306，杂合子型家族性高胆固醇血症）完成Ⅲ期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 57 | 信迪利单抗注射液（IBI308，一线鳞状非小细胞肺癌）完成Ⅲ期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 58 | 信迪利单抗注射液联合IBI305（IBI338，一线肝癌）完成Ⅲ期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 59 | XNW3009完成一期临床试验资助项目 | 苏州信诺维医药科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 60 | TNP-2198进入II期临床试验资助项目 | 丹诺医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 61 | 泽布替尼（BGB-3111，适应症：狼疮性肾炎）进入2期临床试验资助 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 62 | 注射用CBP-1018已进入临床试验I期资助项目 | 同宜医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 63 | 咽喉宁口服液进入І期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 64 | 重组抗人EGFR抗体/IL-10双特异Fc融合蛋白注射液进入Ⅰ期临床试验资助项目 | 苏州丁孚靶点生物技术有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 65 | Sitravatinib进入3期临床试验资助 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 66 | TAB014单抗注射液完成Ⅰ期临床试验资助项目 | 东曜药业有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 67 | 重组人卵泡刺激素-CTP融合蛋白注射液（完成临床Ⅱ期） | 苏州晟济药业有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 68 | 葡萄糖激酶激活剂PB-201完成Ⅰ期临床试验资助项目 | 派格生物医药（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 69 | 银屑病化学1类创新药CKBA软膏的研发（完成I期临床） | 江苏博创园生物医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 70 | TFPI单克隆抗体的开发（KN057）完成I期临床试验资助项目 | 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 71 | 重组人血白蛋白-生长激素融合蛋白完成I期临床试验资助项目 | 优诺金生物工程（苏州）有限责任公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 72 | SY-005注射液完成I期临床试验资助项目 | 苏州亚宝药物研发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 73 | SY-009胶囊完成I期临床试验资助项目 | 苏州亚宝药物研发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 74 | 普克鲁胺片完成I期临床试验资助项目 | 苏州开拓药业股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 75 | SN1011胶囊完成I期临床试验资助项目 | 杏联药业（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 76 | 重组抗白介素23p19亚基抗体（IBI112）完成I期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 77 | TNP-2198完成I期临床试验资助项目 | 丹诺医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 78 | 新药SPT-07A注射液临床试验研究（完成II期） | 苏州沪云新药研发股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 79 | SY-004（盐酸亚格拉汀胶囊）完成II期临床试验资助项目 | 苏州亚宝药物研发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 80 | 风叶咳喘平口服液完成III期临床试验资助项目 | 苏州玉森新药开发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 81 | 葡萄糖激酶激活剂PB-201进入III期临床试验资助项目 | 派格生物医药（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 82 | 新药SPT-07A注射液临床试验研究（进入III期） | 苏州沪云新药研发股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 83 | TPN171H进入III期临床试验资助项目 | 苏州旺山旺水生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 84 | 泽布替尼（BGB-3111）进入II期临床试验资助项目 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 85 | SY-009胶囊进入II期临床试验资助项目 | 苏州亚宝药物研发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 86 | SY-005注射液进入II期临床试验资助项目 | 苏州亚宝药物研发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 87 | 重组VEGF受体-抗体-人补体受体1融合蛋白注射液（IBI302）进入II期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 88 | 重组抗白介素23p19亚基抗体（IBI112）进入II期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 89 | 抗肿瘤化学1类新药AP-L1898的进入I期临床研究 | 苏州君境生物医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 90 | 抗肿瘤化学1类新药WJ01024的进入I期临床研究 | 苏州君境生物医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 91 | 抗Claudin18.2单抗（IBI360）进入I期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 92 | 抗PD-1/CD137双特异性抗体(IBI319)进入I期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 93 | VV116进入I期临床试验资助项目 | 苏州旺山旺水生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 94 | PA3-17注射液进入I期临床试验资助项目 | 博生吉医药科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 95 | LBG-1600M片进入I期临床试验资助项目 | 苏州隆博泰药业有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 96 | 新药HY1770乳膏临床试验研究（进入I期） | 苏州沪云新药研发股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 97 | 新药注射用HY0721临床试验研究（进入I期） | 苏州沪云新药研发股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 98 | GH35片进入I期临床试验资助项目 | 勤浩医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 99 | KF-0210进入I期临床试验资助项目 | 凯复（苏州）生物医药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 100 | 抗PD-1/TIGIT双特异性抗体（IBI321）进入I期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 101 | GQ1001进入Ⅰ期临床试验资助项目 | 启德医药科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 102 | 新一代抗肿瘤药物ES104获批临床及进入临床1期研究 | 科望（苏州）生物医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 103 | BGB-11417进入1期临床试验项目 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 104 | BGB-15025进入1期临床试验研究项目 | 百济神州（苏州）生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 105 | YS001胶囊进入I期临床试验阶段资助 | 苏州泽润新药研发有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 106 | 抗痛风创新药ABP-671进入I期临床试验资助项目 | 江苏新元素医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 107 | RP901片进入Ⅰ期临床试验资助项目 | 润佳（苏州）医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 108 | TL139胶囊进入I期临床试验资助项目 | 苏州韬略生物科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 109 | TL117胶囊进入I期临床试验资助项目 | 苏州峻德生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 110 | GT20029凝胶进入Ⅰ期临床试验资助项目 | 苏州开拓药业股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 111 | 迪拓赛替片进入Ⅰ期临床试验资助项目 | 苏州开拓药业股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 112 | HBM4003晚期非小细胞肺癌注射液进入I期临床实验资助项目 | 和铂医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 113 | HBM4003晚期黑色素瘤注射液进入I期临床实验资助项目 | 和铂医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 114 | HBM4003晚期实体瘤注射液进入I期临床实验资助项目 | 和铂医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 115 | HBM4003晚期肝细胞癌注射液进入I期临床实验资助项目 | 和铂医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 116 | HBM4003注射液进入I期临床实验资助项目 | 和铂医药（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 117 | 银屑病化学1类创新药CKBA软膏的研发（进入I期） | 江苏博创园生物医药科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 118 | 重组带状疱疹疫苗（CHO）Ⅰ期临床试验 | 怡道生物科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |

| **三、医疗器械产品资助** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** | **主管部门** |
| 1 | 肺结节CT影像辅助分诊软件三类医疗器械产品资助 | 苏州体素信息科技有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 2 | 医学影像存储与传输系统软件二类医疗器械产品资助 | 苏州体素信息科技有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 3 | 椎间融合器三类医疗器械产品资助 | 苏州市康力骨科器械有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 4 | 经皮穿刺针二类医疗器械产品资助 | 苏州名创医疗科技有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 5 | 一次性使用无菌骨导向器二类医疗器械产品资助 | 苏州名创医疗科技有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 6 | 椎体成形定向引导系统二类医疗器械产品资助 | 苏州名创医疗科技有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 7 | 胸骨板系统三类医疗器械产品资助 | 江苏双羊医疗器械有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 8 | 聚氨酯封闭式负压引流材料二类医疗器械产品资助 | 苏州爱得科技发展股份有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 9 | 一次性使用输尿管导引鞘取得Ⅱ类注册证资助项目 | 张家港市欧凯医疗器械有限公司 | 张家港市科学技术局 |
| 10 | 人工生物心脏瓣膜取得三类医疗器械产品资助 | 金仕生物科技（常熟）有限公司 | 常熟市科学技术局 |
| 11 | 生物刺激反馈仪、红外热辐射治疗仪、艾灸仪、空气波压力治疗仪取得二类医疗器械产品资助 | 苏州好博医疗器械股份有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 12 | 肠道病毒通用型、EV-71及CA-16核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）取得三类医疗器械产品资助 | 苏州华益美生物科技有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 13 | 生物疝修补补片取得三类医疗器械产品资助 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 14 | 人MTHFR基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）取得三类医疗器械注册证产品资助 | 苏州康吉诊断试剂有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 15 | 电动轮椅车取得第二类医疗器械产品资助 | 苏州市邦爱医疗器械有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 16 | 一次性使用腔镜直线型切割吻合器及组件二类医疗器械资助项目 | 江苏臣诺医疗器械有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 17 | 高热容量X射线管组件取得二类医疗器械注册证 | 昆山医源医疗技术有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 18 | 医用中心吸引系统取得二类医疗器械产品资助 | 苏州中卫宝佳建设工程有限公司 | 吴江区科学技术局 |
| 19 | 一次性使用医用口罩及医用外科口罩取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州卓壹医疗器械有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 20 | 无菌负压吸引套取得二类医疗器械注册证研发费用申报补助项目 | 苏州新区明基高分子医疗器械有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 21 | 电子注射器控制助推装置取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州瀚诺馨生物科技有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 22 | 一次性使用静脉留置针取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州鑫康道医疗科技有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 23 | 数字切片扫描仪取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州中时医疗科技有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 24 | 一次性使用末梢采血针取得二类医疗器械注册证资助项目 | 苏州市开元医疗器械有限公司 | 相城区科学技术局 |
| 25 | 一次性腔镜用直线型切割吻合器及钉仓组件取得二类医疗器械产品资助 | 美科特医疗科技（苏州）有限公司 | 相城区科学技术局 |
| 26 | 丙戊酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）取得Ⅱ类医疗器械产品资助 | 苏州药明泽康生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 27 | 冷热敷加压理疗仪二类医疗器械注册证 | 苏州微创康复医疗科技（集团）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 28 | 一次性使用无菌腹腔镜用穿刺器及套装取得II类证注册证资助项目 | 江苏人冠医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 29 | 胸腹腔内窥镜取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 30 | 医用内窥镜LED冷光源（IR）取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 31 | 关节内窥镜取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 32 | 鼻内窥镜取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 33 | 一次性使用电子支气管成像导管取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 34 | 一次性使用电子支气管内窥镜取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 35 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 36 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管取得Ⅱ类注册证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 37 | 球囊扩张导管获得三类医疗器械注册证资助项目 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 38 | 导管鞘获得三类医疗器械注册证资助项目 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 39 | 硬导丝获得三类医疗器械注册证资助项目 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 40 | 经导管主动脉瓣系统（TaurusOne®）获得三类注册证资助项目 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 41 | 经导管主动脉瓣系统（TaurusElite®）获得三类注册证资助项目 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 42 | 直线切割吻合器取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州泰宝生物医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 43 | 弧型吻合器取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州泰宝生物医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 44 | 管型吻合器取得Ⅱ类资助证项目 | 苏州泰宝生物医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 45 | 腔镜直线切割吻合器取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州泰宝生物医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 46 | 同型半胱氨酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）取得Ⅱ类医疗器械产品资助 | 苏州药明泽康生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 47 | 环孢霉素注册测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）取得Ⅱ类医疗器械产品资助 | 苏州药明泽康生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 48 | 他克莫司测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）取得Ⅱ类医疗器械产品资助 | 苏州药明泽康生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 49 | 一次性使用静脉留置针取得III类注册证资助项目 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 50 | 一次性使用输液接头消毒帽取得III类注册证资助项目 | 苏州林华医疗器械股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 51 | 远端通路导引导管获得三类注册证资助项目 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 52 | 荧光免疫分析仪、检测试剂盒Ⅱ类注册证医疗器械产品资助 | 苏州遵道生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 53 | 医学影像处理软件（型号、规格：Zimage）取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州波影医疗技术有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 54 | 颅内可电解脱弹簧圈获得三类注册证资助项目 | 上海加奇生物科技苏州有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 55 | RH血型分型卡（微柱凝胶法）取得Ⅲ类医疗器械产品资助 | 苏州苏大赛尔免疫生物技术有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 56 | 电动腔镜直线型切割吻合器取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州英途康医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 57 | 颅脑外引流系统取得Ⅱ类注册证资助项目 | 众之峰（苏州）医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 58 | 模块化生化免疫分析系统LH1200取得二类注册证资助项目 | 苏州立禾生物医学工程有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 59 | 化学发光免疫分析检测试剂产品（8项）取得二类注册证资助项目 | 苏州立禾生物医学工程有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 60 | 人JAK2-V617F基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）取得Ⅲ类注册证资助项目 | 迈杰转化医学研究（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 61 | 植入式左心室辅助系统取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州同心医疗科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 62 | 一次性使用包皮环切吻合器 取得Ⅱ类 注册证资助项目 | 天臣国际医疗科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 63 | 一次性使用高压造影注射器及附件取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 64 | 经颈静脉肝内穿刺系统取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 65 | 穿戴式动态心电监测产品取得Ⅱ类注册证资助项目 | 索思（苏州）医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 66 | 半自动体外除颤器取得III类注册证资助项目 | 苏州维伟思医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 67 | 一次性使用血管内成像导管取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州微创阿格斯医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 68 | 颅内血栓抽吸导管Ⅲ类注册证资助项目 | 泓懿医疗器械（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 69 | 一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊扩张导管三类医疗器械产品资助 | 普利瑞医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 70 | 一次性使用骨髓活检针二类医疗器械注册证资助项目 | 苏州市美新迪斯医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 71 | 冠脉药物球囊扩张导管取得三类注册证资助项目 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 72 | 高压球囊导管套件取得三类注册证资助项目 | 鼎科医疗技术（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 73 | 非锁定金属空心接骨螺钉三类医疗器械注册证 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 74 | 椎板固定板系统三类医疗器械注册证 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 75 | 超声软组织切割止血手术设备超声刀头取得Ⅱ类注册证资助项目 | 以诺康医疗科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 76 | 裂隙灯显微镜取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州康捷医疗股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 77 | 生物型髋臼系统三类医疗器械注册证 | 苏州微创关节医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 78 | 人EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）取得Ⅲ类注册证资助项目 | 元码基因科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 79 | 磁共振成像系统（Ingenia LightSpeed）取得三类注册证资助项目 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 80 | 基于IoT数据互联技术的智能型生物安全柜取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州安泰空气技术有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 81 | “心肌肌钙蛋白I/心脏型脂肪酸结合蛋白联合检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）”取得II类注册证资助项目 | 光景生物科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 82 | “C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A联合检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）”取得II类注册证资助项目 | 光景生物科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 83 | 软性亲水接触镜D007取得Ⅲ类医疗器械注册证资助项目 | 爱生华（苏州）光学有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 84 | “肌酐检测卡（干化学法）”取得Ⅱ类注册证资质项目 | 光景生物科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 85 | “尿酸检测卡（干化学法）”取得Ⅱ类注册证资助项目 | 光景生物科技（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 86 | 人运动神经元存活基因（SMN1）测试试剂盒（PCR-熔解曲线法）取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州天隆生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 87 | 乙型肝炎病毒（HBV）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）取得Ⅲ类注册证资助项目 | 苏州天隆生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 88 | VenusX医用电子直线加速器三类注册证资助项目 | 苏州雷泰医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 89 | 医用激光光纤取得二类医疗器械产品资助 | 国医华科(苏州)医疗科技发展有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 90 | 生物芯片分析仪器取得二类医疗器械产品资助 | 艾普拜生物科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 91 | 实时荧光PCR分析仪取得三类医疗器械产品资助 | 艾普拜生物科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 92 | 荧光玻片显微图像扫描系统取得二类医疗器械产品资助 | 苏州国科医工科技发展（集团）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 93 | 医疗器械产品资助-第二类医疗器械产品注册证 | 苏州麦德迅医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 94 | 干式荧光免疫分析仪FIC-A1600取得二类医疗器械产品资助 | 苏州和迈精密仪器有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 95 | 手持式裂隙灯显微镜取得二类医疗器械产品资助 | 苏州速迈医学科技股份有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 96 | 手术显微镜取得二类医疗器械产品资助 | 苏州速迈医学科技股份有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 97 | D-二聚体检测试剂盒取得二类医疗器械产品资助 | 苏州国科均豪生物科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 98 | 传染病三项(乙型肝炎病毒核心抗体、乙型肝炎病毒表面抗体、丙型 肝炎病毒抗体)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)研发取得三类医疗器械产品资助 | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 99 | 肿瘤五项（肿瘤相关抗原125、肿瘤相关抗原15-3、神经元特异性烯醇化酶、人附睾蛋白4、前列腺酸性磷酸酶）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）研发取得三类医疗器械产品资助 | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 100 | BRAHMS 降钙素原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)研发取得二类医疗器械产品资助 | 苏州长光华医生物医学工程有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 101 | 冠脉球囊扩张导管取得三类医疗器械证书 | 苏州莱诺医疗器械有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 102 | 外周球囊扩张导管取得三类医疗器械证书 | 苏州莱诺医疗器械有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 103 | 标测造影导管取得三类医疗器械产品资助 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 104 | 全自动糖化血红蛋白分析仪取得Ⅱ类注册证资助项目 | 苏州博睿嘉晟医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 105 | 硬导丝取得三类医疗器械产品资助 | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 106 | I50超声诊断系统取得二类医疗器械产品资助 | 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 107 | Sigma超声诊断系统取得二类医疗器械产品资助 | 万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 108 | ZOLL M2系列体外除颤监护仪取得第三类医疗器械产品资助 | 苏州佐尔奥医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 109 | 一次性使用自毁型注射笔用针头获取第三类医疗器械注册证研发费用申报补助项目 | 苏州沙力医疗器械有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 110 | 一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及组件取得Ⅱ类注册证资助项目 | 微至（苏州）医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 111 | 全自动数字切片扫描系统RQ1000取得Ⅱ类医疗器械注册证资助项目 | 苏州睿仟科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 112 | 腔静脉滤器取得三类医疗器械注册证资助项目 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 113 | 一次性使用心脏射频消融导管取得三类医疗器械注册证资助项目 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 114 | 医用防血栓袜二类医疗器械注册证资助 | 苏州恒星医用材料有限公司 | 高新区科技创新局 |

**四、全国首仿资助**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** | **主管部门** |
| 1 | 富马酸酮替芬片一致性评价 | 苏州弘森药业股份有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 2 | 硫酸沙丁胺醇片一致性评价 | 苏州弘森药业股份有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 3 | 苯妥英钠片一致性评价 | 苏州弘森药业股份有限公司 | 太仓市科学技术局 |
| 4 | 醋酸奥曲肽注射液一致性评价（1ml:0.2mg） | 苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 5 | 美索巴莫注射液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 | 吴中区科学技术局 |
| 6 | 治疗多发性硬化症的特立氟胺片上市前的研究（全国首仿） | 盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 7 | 伏格列波糖片全国首仿资助 | 苏州中化药品工业有限公司 | 高新区科技创新局 |

**五、GLP、CNAS认证资助**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 安莱博医药（苏州）有限公司2021年GLP、CNAS认证资助 | 汇毓安莱博（苏州）医药技术有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |

**六、FDA、EMA、PMDA 认证资助**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | M系列膀胱测容仪FDA认证资助 | 苏州峰盛医疗科技有限公司 | 昆山市科学技术局 |
| 2 | 一次性使用输尿管导引鞘项目开发及FDA注册 | 苏州市倍咏医疗科技有限公司 | 吴中区科学技术局 |
| 3 | 优泌林®产品EMA认证资助 | 礼来苏州制药有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 4 | 一次性使用电子支气管内窥镜取得FDA认证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 5 | 4K胸腹腔内窥镜取得FDA认证资助项目 | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 6 | HRSpheres Narrow-Size Embolic Microspheres取得FDA认证 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 7 | Magnetic resonance diagnostic device(1.5T)取得FDA认证资助项目 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 8 | 激光无创溶脂仪取得FDA认证资助 | 洛芙医疗科技(苏州)有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 9 | Computed tomography x-ray system（Precise Position）取得FDA认证资助项目 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 10 | EndoClot®多聚糖外科术中止血装置取得FDA认证资助 | 苏州安德佳生物科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 11 | 数字PCR一体机取得FDA认证资助 | 苏州思纳福医疗科技有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 12 | CareView3600RF取得FDA认证资助 | 江苏康众数字医疗科技股份有限公司 | 工业园区科技创新委员会 |
| 13 | 医用X射线高频高压发生器FDA认证资助 | 苏州博思得电气有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 14 | 一次性全自动活检针FDA认证资助 | 苏州市立普医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 15 | Selepass NC PTCA 球囊扩张导管取得PMDA认证资助项目 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 16 | Selepass PTCA 球囊扩张导管取得PMDA认证资助项目 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 17 | 足跟采血器取得FDA认证资助 | 苏州施莱医疗器械有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 18 | Selethru(TM) NC PTCA 球囊扩张导管取得FDA认证资助 | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 19 | 光谱治疗仪FDA认证资助、医用光学放大镜FDA认证资助 | 苏州国科盈睿医疗科技有限公司 | 高新区科技创新局 |
| 20 | 远程数字病理影像会诊系统取得 FDA认证资助 | 苏州优纳医疗器械有限公司 | 高新区科技创新局 |