附件1

2023年浦东新区支持生物医药产业高质量发展专项-B01支持创新药械研发

拟立项项目汇总表(专题一)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **申报项目** |
| 1 | 上海麦济生物技术有限公司 | 创新药MG-K10人源化单抗注射液（一类）在中重度特应性皮炎患者中的安全性、药代动力学、剂量探索及初步有效性的II期临床研究 |
| 2 | 复星凯特生物科技有限公司 | 评份FKC889在复发/ 难治性套细胞淋巴瘤 (MCL)成人患者中的有效性和安全性的11期单臂、多中心、开放性硏究 |
| 3 | 上海华奥泰生物药业股份有限公司 | 一种重组人源化抗人白介素-17单克隆抗体（HB0017）新进入Ⅱ期临床的一类新药研发项目 |
| 4 | 迈威（上海）生物科技股份有限公司 | 6MW3211注射液在晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、PK/PD、免疫原性及初步有效性的I/II期临床试验 |
| 5 | 益方生物科技（上海）股份有限公司 | 一项旨在评估D-1553在晚期或转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的1/2期、开放研究 |
| 6 | 祐森健恒生物医药（上海）有限公司 | 一类新药UA007在接受FOLFIRI化疗方案的结直肠癌患者中对预防化疗性腹泻的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照II期临床研究 |
| 7 | 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 | 新药抗LAG- 3单克隆抗体注射液(HLX26)治疗转移性结直肠癌(ICRC)的II期临床研究 |
| 8 | 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 | 新药重组抗EGFR人源化单克隆抗体注射液（HLX07）治疗皮肤鳞状细胞癌（CSCC）的Ⅱ期临床研究 |
| 9 | 嘉和生物药业有限公司 | GB261注射用重组抗CD20/CD3人源化单克隆双抗新药（一类）临床II期 |
| 10 | 上海元熙医药科技有限公司 | 一项在纤维化性间质性肺病患者中评价标准治疗联合卟硒啉片（一类新药）的安全性和药代动力学特征的单中心、随机、双盲、安慰剂对照IIa期临床试验（CTR20222921） |
| 11 | 上海上药交联医药科技有限公司 | B013联合白蛋白紫杉醇一线治疗局部晚期或者转移性三阴性乳腺癌的有效性和安全性的II期临床研究 |
| 12 | 上海挚盟医药科技有限公司 | ZM-H1505R(一类)II期临床试验 |
| 13 | 上海亲合力生物医药科技股份有限公司 | 评价注射用莱古比星新药（一类）II期临床试验研究 |
| 14 | 上海爱科百发生物医药技术股份有限公司 | 治疗增生性瘫痕一类新药AK3287的II期临床研究 |
| 15 | 上海礼邦医药科技有限公司 | AP-306胶囊（一类新药）进入临床II期 |
| 16 | 上海嘉坦医药科技有限公司 | 口服舒达吡啶 ( WX-081)片治疗利福平耐药的肺结核患者有效性和安全性的多中心、随机、开放、阳性药物对照的Ⅲ期临床研究/JYP0081M301 |
| 17 | 三生国健药业（上海）股份有限公司 | 重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液新药（一类）Ⅲ期临床研究 |
| 18 | 上海和誉生物医药科技有限公司 | 一类新药CSF-1R抑制剂ABSK021治疗腱鞘巨细胞瘤的III期临床研究 |
| 19 | 天境生物科技（上海）有限公司 | 一项评价注射用来佐利单抗联合阿扎胞苷 (AZA)对比阿扎胞苷单药治疗 初诊的较高危骨髓增生异常综合征(MDS)患者的随机、对照、开放性、多中心III期临床研究 |
| 20 | 上海旺实生物医药科技有限公司 | 氢溴酸氘瑞米德韦片（JT001/VV116）新药（一类）临床III期 |
| 21 | 上海美雅珂生物技术有限责任公司 | 抗体偶联一类新药MRG003临床III期研究 |
| 22 | 益方生物科技（上海）股份有限公司 | 一项对比D-0502与氟维司群在既往经治ER阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者中的有效性和安全性的随机、平行对照、开放标签、多中心Ⅲ期临床研究 |
| 23 | 瑞石生物医药有限公司 | I类新药Ivarmacitinib碱软膏针对特应性皮炎的III期临床试验 |
| 24 | 上海泽润生物科技有限公司 | 九价HPV疫苗（一类）III期临床研究 |
| 25 | 上海璎黎药业有限公司 | 林普利塞新药（一类）上市 |
| 26 | 上海旭东海普药业有限公司 | 氯化琥珀胆碱注射液在全国同类仿制药中首个通过一致性评价 |
| 27 | 上海旭东海普药业有限公司 | 氟哌啶醇注射液在全国同类仿制药中首个通过一致性评价 |
| 28 | 上海现代制药股份有限公司 | 新型抗抑郁药物盐酸米那普仑及片的产业化开发 |
| 29 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 带袢钛板(三类)上市 |
| 30 | 上海微创生命科技有限公司 | 一次性使用注药泵配用液袋三类医疗器械获证上市 |
| 31 | 上海微创生命科技有限公司 | 化疗注药泵三类医疗器械上市 |
| 32 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 颅内远端导管（三类医疗器械）上市 |
| 33 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 三维电解脱弹簧圈（三类医疗器械）上市 |
| 34 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 颅内取栓支架(三类医疗器械）上市 |
| 35 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 颅内球囊扩张导管（三类医疗器械）上市 |
| 36 | 上海博畅医疗科技有限公司 | 颅内球囊扩张导管首次获得三类医疗器械注册证 |
| 37 | 上海安翰医疗技术有限公司 | 消化道振动胶囊系统首次取得三类医疗器械注册证 |
| 38 | 上海瑞柯恩激光技术有限公司 | SRM-T系列掺铥光纤激光治疗机（三类）上市 |
| 39 | 上海纽脉医疗科技股份有限公司 | 主动脉瓣球囊扩张导管（三类医疗器械）上市 |
| 40 | 上海博脉安医疗科技有限公司 | 外周球囊扩张导管（首次取得三类医疗器械产品注册证） |
| 41 | 上海意昕医疗科技有限公司 | 等离子手术设备（三类）上市 |
| 42 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 胸椎CT图像辅助评估软件（三类）上市 |
| 43 | 菁眸生物科技（上海）有限公司 | 硬性角膜接触镜首次III类医疗器械上市 |
| 44 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 直管型胸主动脉覆膜支架系统（Ⅲ类医疗器械）上市 |
| 45 | 上海修能医疗器械有限公司 | 一次性使用乳房旋切活检针上市 |
| 46 | 奥然生物科技（上海）有限公司 | 全自动核酸检测分析系统（第三类医疗器械注册）上市 |
| 47 | 上海微旌医疗科技有限公司 | 一次性使用微波消融针（三类）上市 |
| 48 | 上海微旌医疗科技有限公司 | 微波消融仪（三类）上市 |
| 49 | 上海舍成医疗器械有限公司 | 口腔种植手术导航定位系统(Ⅲ类医疗器械)上市 |
| 50 | 上海佩尼医疗科技发展有限公司 | 一次性使用血液透析器 (三类医疗器械)上市 |
| 51 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 房间隔穿刺鞘（三类医疗器械注册证）上市 |
| 52 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 一次性使用星型磁电定位标测导管（三类医疗器械注册证）上市 |
| 53 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管(三类医疗器械注册证)上市 |
| 54 | 上海方润医疗科技股份有限公司 | 界面螺钉(三类)上市 |
| 55 | 上海申淇医疗科技有限公司 | 可解脱带纤维毛弹簧圈栓塞系统（三类医疗器械）注册上市 |
| 56 | 上海西门子医疗器械有限公司 | 心血管CT图像辅助评估软件（三类）上市 |
| 57 | 明基生物技术（上海）有限公司 | 血液透析器（三类医疗器械）上市 |
| 58 | 明基生物技术（上海）有限公司 | 血液透析器（三类医疗器械）上市 |
| 59 | 上海沃比医疗科技有限公司 | Avenir™ （Pico）机械解脱弹簧圈（三类）上市 |
| 60 | 上海沃比医疗科技有限公司 | Esperance®5F远端通路导管（三类）上市 |
| 61 | 上海沃比医疗科技有限公司 | Avenir™ Plus机械解脱弹簧圈（三类）上市 |
| 62 | 上海沃比医疗科技有限公司 | Esperance®抽吸导管（三类）上市 |
| 63 | 上海圣哲医疗科技有限公司 | SanAgile® SA10超声软组织切割止血备 (三类 )上市 |
| 64 | 上海善迪医疗科技有限公司 | 抓捕器系统III类医行器械上市 |
| 65 | 上海亚朋生物技术有限公司 | 同种脱钙骨基质(三类医疗器械) 上市 |
| 66 | 上海善迪医疗科技有限公司 | 血管内异物回收系统III类医疗器械上市 |
| 67 | 上海傲派医疗科技有限公司 | 半月板缝合系统(三类)上市 |
| 68 | 上海芯超生物科技有限公司 | 新型冠状病毒 (2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法) 首次取得三类医疗器械注册证 |
| 69 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 一次性使用热活检钳第三类 |
| 70 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 低温等离子切割手术系统三类上市 |
| 71 | 上海新华瑞思医疗科技有限公司 | 疝修补补片（三类医疗器械）上市 |

附件2

2023年浦东新区支持生物医药产业高质量发展专项-B02支持产业链协同联动

拟立项项目汇总表(专题二)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **申报企业名称** | **产品名称** | **委托方**  **/受托方** |
| 1 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | YL-15293 | 受托方 |
| 2 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | YY-20394 | 受托方 |
| 3 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | AL3810-德立替尼 | 委托方 |
| 4 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | SCC244-谷美替尼 | 委托方 |
| 5 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | CYH33 | 委托方 |
| 6 | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | HH2853 | 委托方 |
| 7 | 上海和誉生物医药科技有限公司 | ABSK-011胶囊 | 委托方 |
|
| 8 | 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司 | IMM0306 | 委托方 |
| 9 | 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司 | IMM01 | 委托方 |
| 10 | 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司 | IMM2902 | 委托方 |
|
| 11 | 上海礼邦医药科技有限公司 | AP-306胶囊（一类新药） | 委托方 |
| 12 | 天境生物科技（上海）有限公司 | TJCD4B临床样品委托生产 | 委托方 |
| 13 | 天境生物科技（上海）有限公司 | TJD5临床样品委托生产 | 委托方 |
| 14 | 泰励生物科技（上海）有限公司 | TSN222双功能小分子激动剂 | 委托方 |
| TSN084多靶点激酶抑制剂 | 委托方 |
| 15 | 上海璎黎药业有限公司 | YY-20394、YL-15293、YL-90148 | 委托方 |
| 因他瑞（林普利塞片） | 委托方 |
| 16 | 上海爱科百发生物医药技术股份有限公司 | AK0529，AK3280 | 委托方 |
| 17 | 上海亲合力生物医药科技股份有限公司 | 一类新药注射用莱古比星临床II期临床用样品（药物）原料药生产及制剂开发检测项目、一类新药注射用莱古比星临床II期临床用样品（药物）委托加工生产项目 | 委托方 |
| 18 | 上海迪赛诺医药集团股份有限公司 | 氢溴酸氘瑞米德韦片(VV116) | 受托方 |
| 19 | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | HMPL-306 | 委托方 |
| 20 | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | HMPL-689 | 委托方 |
| 21 | 上海凌达生物医药有限公司 | RG002 | 委托方 |
| 22 | 上海海和药物研究开发股份有限公司 | HH2853片 | 委托方 |
| 23 | 上海海和药物研究开发股份有限公司 | 化学药品第1类德立替尼胶囊 | 委托方 |
| 24 | 上海海和药物研究开发股份有限公司 | 化药1类新药谷美替尼片 | 委托方 |
| 25 | 上海海和药物研究开发股份有限公司 | CYH33片 | 委托方 |
| 26 | 上海美雅珂生物技术有限责任公司 | MRG003 | 委托方 |
| 27 | 上海麦济生物技术有限公司 | MG-K10人源化单抗注射液 | 委托方 |
| 28 | 勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司 | 替雷利珠单抗注射液 | 受托方 |
| 29 | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | 赛沃替尼片 | 委托方 |
| 30 | 华领医药技术（上海）有限公司 | 华堂宁（多格列艾汀片，dorzagliatin，HMS5552） | 委托方 |
| 华堂宁（多格列艾汀片，dorzagliatin，HMS5552） |
| 华堂宁（多格列艾汀片，dorzagliatin，HMS5552） |
| 华堂宁（多格列艾汀片，dorzagliatin，HMS5552） |
| 31 | 上海药明巨诺生物科技有限公司 | 倍诺达®（瑞基奥仑赛注射液） | 委托方 |
| 32 | 上海旺实生物医药科技有限公司 | 氢溴酸氘瑞米德韦片（JT001/VV116） | 委托方 |
| 33 | 上海意昕医疗科技有限公司 | 等离子手术设备 | 委托方 |
| 34 | 和铂医药（上海）有限责任公司 | HBM7008双特异性抗体 | 委托方 |
| 35 | 三生国健药业（上海）股份有限公司 | 注射用IMM01 | 受托方 |
| 36 | 上海艾力斯医药科技股份有限公司 | 甲磺酸伏美替尼片 | 委托方 |
| 37 | 上海岸迈生物科技有限公司 | EMB-01 | 委托方 |
| 38 | 上海傲派医疗科技有限公司 | 半月板缝合系统 | 委托方 |
| 39 | 上海高科联合生物技术研发有限公司 | 重组溶葡萄球菌酶涂剂 | 委托方 |
| 40 | 上海合全医药有限公司 | HMPL-504 | 受托方 |
| 上海合全医药有限公司 | HMPL-306 | 受托方 |
| 上海合全医药有限公司 | HMPL-689 | 受托方 |
| 上海合全医药有限公司 | Tazverik片 | 受托方 |
| 41 | 上海济煜医药科技有限公司 | 1907项目临床用冻干制剂生产 | 委托方 |
| 42 | 上海美迪西生物医药股份有限公司 | HL-003 | 受托方 |
| 43 | 上海盟科药业股份有限公司 | 康替唑胺片 | 委托方 |
| 44 | 上海商阳医疗科技有限公司 | 脉冲电场消融设备 | 委托方 |
| 45 | 上海修能医疗器械有限公司 | 乳房病灶旋切式活检系统 | 委托方 |
| 46 | 上海药明生物技术有限公司 | MRG003 | 受托方 |
| 47 | 上海瑛派药业有限公司 | 靶向抗癌创新药Wee1抑制剂IMP7068片 | 委托方 |
| 48 | 上海悦灵医疗科技有限公司 | 一次性脑外科球囊导管套件 | 委托方 |
| 49 | 上海泽德曼医药科技有限公司 | TAM-001原料药定制合成合同及工艺开发、TAM-001原料药供货协议 | 委托方 |
| 上海泽德曼医药科技有限公司 | 辅料中微生物技术检测技术服务费、TAP-1503乳膏中微生物限度检测服务 | 委托方 |
| 50 | 施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司 | 4K内窥镜摄像系统 | 委托方 |
| 51 | 伟创力智能设备制造（上海）有限公司 | 施乐辉”4K内窥镜摄像系统” | 受托方 |
| 52 | 再鼎医药（上海）有限公司 | ZL-2401甲苯磺酸奥玛环素（纽再乐） | 委托方 |

附件3

2023年浦东新区支持生物医药产业高质量发展专项-B03市级产业化专项配套

拟立项项目汇总表（专题三）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **申报单位** | **项目名称** |
| 1 | 和元生物技术（上海）股份有限公司 | 基因药物载体GMP车间新建项目 |
| 2 | 安集微电子科技（上海）股份有限公司 | 促进产业高质量发展专项资金（产业创新融合发展（示范应用）-首台套、首批次、首版次专题-新材料首批次） |