附件：

生物医药高质量政策支持创新药械研发

（专题一）拟立项项目汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 申报单位名称 | 项目名称 |
| 1 | 辉大（上海）生物科技有限公司 | 一项评价HG004基因治疗产品在RPE65突变相关的2型Leber’s先天性黑(LCA2)受试者中的安全性、耐受性和疗效的I/II期、国际多中心、开放标签、多队列、剂量递增临床研究 |
| 2 | 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 | 一项评价HLX208片(BRAF V600E抑制剂)联合斯鲁利单抗注射液(HLX10，抗PD-1抗体)治疗BRAF V600E突变晚期非小细胞肺癌的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的Ib/II期临床试验 |
| 3 | 迈威（上海）生物科技股份有限公司 | 一项评估9MW2821联合特瑞普利单抗注射液在局部 晚期或转移性尿路上皮癌患者中安全性和有效性的开放、单臂、多中心的Ib/II期临床研究 |
| 4 | 益方生物科技（上海）股份有限公司 | 一项评价D-2570片在健康受试者中单次、多次给药的安全性、耐受性、药代动力学以及食物对药代动力学影响的随机、双盲、安慰剂对照的II期临床试验 |
| 5 | 上海海和药物研究开发股份有限公司 | 评价口服HH2853（一种选择性EZH1/2抑制剂）在复发/难治性外周T细胞淋巴瘤患者中有效性和安全性的开放、多国、多中心、单臂Ib/II期临床研究 |
| 6 | 艾缇亚（上海）制药有限公司 | 评价TISA-818-Inj治疗急性呼吸窘迫综合征患者的安全性和初步有效性的随机、双盲、安慰剂对照的II期临床试验 |
| 7 | 上海怀越生物科技有限公司 | 一项评估PE0116联合PE0105注射液在晚期实体瘤患者中的耐受性、安全性和药代动力学特性以及初步有效性的Ib/II期临床研究 |
| 8 | 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司 | 注射用IMM0306联合来那度胺治疗复发/难治CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤的Ib/IIa期临床研究 |
| 9 | 昌郁医药（上海）有限公司 | 一项评估XG005在癌性骨痛(CIBP)受试者中的安全性和疗效的II期、双盲、安慰剂对照、随机撤药研究 |
| 10 | 睿诺医疗科技（上海）有限公司 | RN-0001静脉注射剂预防体外循环心脏手术术后急性肾损伤的有效性、安全性和药代动力学的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照II期研究 |
| 11 | 三生国健药业（上海）股份有限公司 | 一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究，旨在评价重组抗IL-4Rα人源化单克隆抗体注射液(611)在中国中重度特应性皮炎受试者中的有效性和安全性 |
| 12 | 三生国健药业（上海）股份有限公司 | 一项评价重组抗白介素1-β(IL-1β)人源化单克隆抗体注射液治疗中国急性痛风性关节炎受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照的III期临床试验 |
| 13 | 上海礼邦医药科技有限公司 | 一项在慢性肾脏病接受维持性透析的高磷血症患者中评价AP301控制血清磷的有效性和安全性的随机、开放性、多中心III期研究 |
| 14 | 上海爱萨尔生物科技有限公司 | 评价IxCell hUC-MSC-O治疗膝骨关节炎患者的疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究 |
| 15 | 上海科州药物股份有限公司 | 一项评价妥拉美替尼联合维莫非尼治疗BRAFV600E突变转移性结直肠癌患者有效性和安全性的随机、对照、开放性、多中心Ⅲ期临床研究 |
| 16 | 上海美雅珂生物技术有限责任公司 | MRG002对比研究者选择化疗治疗既往接受过含铂化疗和PD 1/PD-L1抑制剂治疗的无法手术切除的HER2阳性局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、多中心III期临床试验 |
| 17 | 上海美吉逾华生物医药科技有限公司 | 人SLOC1B1、ApoE基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）首次取得三类医疗器械注册证（诊断试剂盒） |
| 18 | 上海美吉逾华生物医药科技有限公司 | 人ALDH2基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）首次取得三类医疗器械注册证（诊断试剂盒） |
| 19 | 上海仁度生物科技股份有限公司 | 人类免疫缺陷病毒I型核酸测定试剂盒（RNA捕获探针法）医疗器械首次取得三类医疗器械注册证（诊断试剂盒） |
| 20 | 奥然生物科技（上海）有限公司 | 全自动核酸检测分析系统（Galaxy Lite）首次取得三类医疗器械注册证 |
| 21 | 北极沣生物科技（上海）有限公司 | 冷冻治疗设备首次取得三类医疗器械注册证 |
| 22 | 菁眸生物科技（上海）有限公司 | 角膜塑形用硬性透气接触镜首次取得三类医疗器械注册证 |
| 23 | 上海畅德医疗科技有限公司 | 外周血管约束型球囊扩张导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 24 | 上海益超医疗器械有限公司 | 一次性使用超声刀头首次取得三类医疗器械注册证 |
| 25 | 上海益超医疗器械有限公司 | 一次性使用超声软组织手术刀头首次取得三类医疗器械注册证 |
| 26 | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司 | 椎板固定板系统首次取得三类医疗器械注册证 |
| 27 | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司 | 骨填充囊袋首次取得三类医疗器械注册证 |
| 28 | 上海心至医疗科技有限公司 | 冠脉药物涂层球囊扩张导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 29 | 上海诺英医疗器械有限公司 | 一次性使用等离子手术电极首次取得三类医疗器械注册证 |
| 30 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | “可调弯导引导管”首次取得三类医疗器械注册证 |
| 31 | 康沣生物科技（上海）股份有限公司 | “一次性使用心内标测导管”首次取得三类医疗器械注册证 |
| 32 | 上海微密医疗科技有限公司 | 球囊导引导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 33 | 直观复星医疗器械技术（上海）有限公司 | 胸腹腔内窥镜手术控制系统首次取得三类医疗器械注册证 |
| 34 | 上海爱声生物医疗科技有限公司 | 消化道内窥镜用超声探头首次取得三类医疗器械注册证 |
| 35 | 上海爱声生物医疗科技有限公司 | 支气管内窥镜用超声探头首次取得三类医疗器械注册证 |
| 36 | 上海瑞柯恩激光技术有限公司 | SRM-TIMS系列掺铥光纤激光治疗机首次取得三类医疗器械注册证 |
| 37 | 上海白衣缘生物工程有限公司 | 可吸收生物膜首次取得三类医疗器械注册证 |
| 38 | 上海白衣缘生物工程有限公司 | 硬脑（脊）膜生物补片首次取得三类医疗器械注册证 |
| 39 | 花沐医疗科技（上海）有限公司 | 带线锚钉首次取得三类医疗器械注册证 |
| 40 | 花沐医疗科技（上海）有限公司 | 可调带袢钛板首次取得三类医疗器械注册证 |
| 41 | 上海尚融生物科技有限公司 | 抗生素骨水泥首次取得三类医疗器械注册证 |
| 42 | 上海微创旋律医疗科技有限公司 | 锚定球囊扩张导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 43 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 44 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 房间隔穿刺针首次取得三类医疗器械注册证 |
| 45 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司 | 冠状动脉球囊扩张导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 46 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | 双层球囊扩张导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 47 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 5F颅内抽吸导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 48 | 上海沃比医疗科技有限公司 | Pilote™远端通路导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 49 | 上海沃比医疗科技有限公司 | pNOVUS™17微导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 50 | 上海修能医疗器械有限公司 | 一次性使用乳房旋切活检针首次取得三类医疗器械注册证 |
| 51 | 上海修能医疗器械有限公司 | 乳腺病灶旋切式活检系统首次取得三类医疗器械注册证 |
| 52 | 上海博脉安医疗科技有限公司 | 外周高压球囊扩张导管首次获得三类医疗器械注册证 |
| 53 | 上海博脉安医疗科技有限公司 | 动静脉瘘高压球囊扩张导管首次获得三类医疗器械注册证 |
| 54 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 微导管器械首次取得三类医疗器械注册证 |
| 55 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 颅内血栓抽吸导管器械首次取得三类医疗器械注册证 |
| 56 | 神途医疗科技（上海）有限公司 | 神经血管导丝首次取得三类医疗器械注册证 |
| 57 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 栓塞保护器首次取得三类医疗器械注册证 |
| 58 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 血栓抽吸导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 59 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 颅内取栓支架首次取得三类医疗器械注册证 |
| 60 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 外周血管灌注导管首次取得三类医疗器械注册证 |
| 61 | 上海微创生命科技有限公司 | 胰岛素泵首次取得三类医疗器械注册证 |
| 62 | 上海微创生命科技有限公司 | 便携式电动输液泵首次取得三类医疗器械注册证 |
| 63 | 上海浦卫医疗器械厂有限公司 | 椎间融合器-首次取得三类医疗器械注册证 |

生物医药高质量政策支持创新药械产品国际化

（专题二条款2）拟立项项目汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 申报单位名称 | 项目名称 |
| 1 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | Alwide® Plus心脏瓣膜球囊扩张导管“一带一路”国家获批上市 |
| 2 | 上海微创心通医疗科技有限公司 | VitaFlow Liberty™ Transcatheter Aortic Valve System经导管主动脉瓣膜系统“一带一路”国家获批上市 |
| 3 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | CRONUS术中支架系统“一带一路”国家获批上市 |
| 4 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | Minos腹主动脉覆膜支架及输送系统“一带一路”国家获批上市 |
| 5 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | NeuroHawk Thrombectomy Device（颅内取栓支架）“一带一路”国家获批上市 |
| 6 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | Tubridge Vascular Reconstruction Device（血流导向密网支架）“一带一路”国家获批上市 |
| 7 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | X-track Intracranial distal access Catheter（颅内远端导管）“一带一路”国家获批上市 |
| 8 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 颅内球囊扩张导管“一带一路”国家获批上市 |
| 9 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 球囊导引导管“一带一路”国家获批上市 |
| 10 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 取栓支架“一带一路”国家获批上市 |
| 11 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 微导管“一带一路”国家获批上市 |
| 12 | 心凯诺医疗科技（上海）有限公司 | 远端通路导管“一带一路”国家获批上市 |