附件：2021年度苏州市医疗器械与新医药（临床试验）拟立项项目清单

**一、临床能力建设提升**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **医疗机构名称** | **项目名称** |
| 1 | 苏州九龙医院 | 苏州九龙医院I期临床试验中心临床试验机构能力提升 |
| 2 | 苏州科技城医院 | 苏州科技城医院I期临床试验研究室临床试验机构能力提升 |
| 3 | 苏州大学附属儿童医院 | 苏州大学附属儿童医院小儿血液肿瘤专业临床试验机构能力提升 |
| 4 | 苏州大学附属儿童医院 | 苏州大学附属儿童医院小儿耳鼻咽喉科专业临床试验机构能力提升 |
| 5 | 昆山市第一人民医院 | 昆山市第一人民医院心血管内科临床试验机构能力提升 |
| 6 | 昆山市第一人民医院 | 昆山市第一人民医院内分泌科临床试验机构能力提升 |
| 7 | 昆山市第一人民医院 | 昆山市第一人民医院神经内科临床试验机构能力提升 |
| 8 | 昆山市第一人民医院 | 昆山市第一人民医院检验科临床试验机构能力提升 |
| 9 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市第五人民医院结核病专业组临床试验机构能力提升 |
| 10 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市第五人民医院Ⅰ期临床试验研究室临床试验机构能力提升 |
| 11 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市第五人民医院肝炎专业组临床试验机构能力提升 |
| 12 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市第五人民医院医学检验临床试验机构能力提升 |
| 13 | 苏州市广济医院 | 苏州市广济医院临床检验科临床试验机构能力提升 |
| 14 | 苏州市广济医院 | 苏州市广济医院精神卫生专业临床试验机构能力提升 |

**二、临床能力建设中期评估**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
| 1 | 苏州大学附属第一医院内分泌科临床试验机构能力提升中期评估 | 苏州大学附属第一医院 |
| 2 | 苏州科技城医院内分泌专业临床试验机构能力提升中期评估 | 苏州科技城医院 |

**三、医工结合项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **承担单位** |
| 1 | 抗Claudin18.2单克隆抗体（IBI360）新药开发及临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 2 | 依达拉奉口服制剂（TTYP01片）治疗帕金森病的临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 |
| 3 | IBI321药物活性评价及实体瘤临床前疗效探索 | 苏州大学附属第二医院 |
| 4 | 放疗剂量分割影响结肠癌放疗联合PD1免疫治疗疗效的临床前实验研究  | 苏州大学附属第二医院 |
| 5 | 针对尿道粘膜损伤修复可降解注射凝胶的制备与临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 6 | 高灵敏快速定量术前八项传染病诊断试剂的临床前研究 | 苏州市第五人民医院 |
| 7 | 新型柔性关节镜的研制与临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 |
| 8 | 新型国产机械性抽吸系统治疗急性下肢深静脉血栓的临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 9 | 新型BCL-2抑制剂APG-2575单药或联合SoC在高危MM中的临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 10 | 放疗联合双特异性抗体IBI322（CD47/PD-L1）治疗局部晚期食管癌的临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 11 | 单次用脊柱电子内窥镜的研制与临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 12 | 一种新型硅基微针负压装置的研发及临床前应用研究 | 苏州市立医院 |
| 13 | 国产取栓支架优化及临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 |
| 14 | 伊立替康及代谢物检测试剂盒的开发与临床研究 | 苏州大学附属儿童医院 |
| 15 | PD-1和TGF-β双靶点药物SHR-1701治疗结直肠癌的临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 16 | 疫情常态化下的孕期智能可穿戴设备多体征云检测系统的临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 17 | 肝素化复合编织金属支架治疗静脉狭窄的临床前研究 | 苏州市立医院 |
| 18 | 重组抗白介素23p19亚基抗体注射液（IBI112）在狼疮鼠和系统性红斑狼疮患者外周血的临床前研究 | 苏州大学附属第一医院 |
| 19 | 基于自动取穴的智能艾灸机器人系统临床前研究 | 苏州市中医医院 |
| 20 | 咽鼓管球囊扩张导管系统的临床前研究 | 苏州大学附属儿童医院 |
| 21 | 保膝截骨手术3D打印定位导板系统开发与临床前研究 | 苏州市立医院 |