

附件

## 2023 年度苏州市科技成果转化（生物医药）项目 拟立项项目名单

### 一、临床试验资助

| 序号 | 项目名称                                                                   | 承担单位               |
|----|------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1  | TNP-2092 胶囊完成 II 期临床试验资助项目                                             | 丹诺医药（苏州）有限公司       |
| 2  | TNP-2198 完成 II 期完成 II 期临床试验资助项目                                        | 丹诺医药（苏州）有限公司       |
| 3  | 全球首个 EGFR 突变伴中枢神经系统转移非小细胞肺癌<br>络氨酸激酶抑制类创新性新药临床研究及产业化---完成<br>II、III期临床 | 江苏晨泰医药科技有限公司       |
| 4  | 重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单域抗体 Fc 融合蛋白<br>注射液 I 期临床试验（KN046-CHN-001）       | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司     |
| 5  | 重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单域抗体 Fc 融合蛋白<br>注射液食管鳞癌 II 期临床试验                 | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司     |
| 6  | 新型抑酸药物 X842 完成反流性食管炎三期临床试验                                             | 江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司   |
| 7  | 化药 1 类降糖新药磷酸盛格列汀(ESP-8012)的III期临床研<br>究(已完成)                           | 盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司 |
| 8  | MSB0254 注射液完成 I 期临床试验资助项目                                              | 苏州创胜医药集团有限公司       |
| 9  | MSB2311 注射液完成 I 期临床试验资助项目                                              | 苏州创胜医药集团有限公司       |
| 10 | 新药 HY1770 乳膏临床试验研究（完成 I 期）                                             | 苏州沪云新药研发股份有限公司     |
| 11 | 新药注射用 HY0721 临床试验研究(完成 I 期)                                            | 苏州沪云新药研发股份有限公司     |
| 12 | SHR-1209 完成III期临床试验资助项目（SHR-1209-303）                                  | 苏州盛迪亚生物医药有限公司      |

|    |                                                                                    |                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 13 | TPN171H 完成 II 期临床试验资助项目                                                            | 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司 |
| 14 | TPN171H 完成 I 期临床试验资助项目                                                             | 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司 |
| 15 | 全人源抗 CTLA-4 单克隆抗体新药 (IBI310) 完成 I 期临床试验资助项目                                        | 苏州信达生物科技有限公司     |
| 16 | XNW3009 片完成二期临床试验资助                                                                | 苏州信诺维医药科技股份有限公司  |
| 17 | 原创新靶点 BCL-2/XL 抑制剂 APG-1252 完成静脉滴注治疗小细胞肺癌 (SCLC) 或其他实体瘤患者的安全性、药代动力学和药效动力学的 I 期临床研究 | 苏州亚盛药业有限公司       |
| 18 | 原创新靶点 BCL-2 抑制剂 APG-2575 完成口服在血液系统恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学的 I 期临床研究             | 苏州亚盛药业有限公司       |
| 19 | 原创新靶点 MDM2-p53 抑制剂 APG-115 胶囊完成口服治疗晚期实体瘤患者的安全性、药代动力学和药效动力学的 I 期临床研究                | 苏州亚盛药业有限公司       |
| 20 | 1.2 类抗抑郁创新天然药物安郁沛勃胶囊的 III 期临床研究                                                    | 苏州颐华生物医药技术股份有限公司 |
| 21 | [14C]盐酸杰克替尼在中国男性健康受试者体内吸收、代谢和排泄的临床试验                                               | 苏州泽璟生物制药股份有限公司   |
| 22 | 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   |
| 23 | 盐酸杰克替尼片在肝功能不全和肝功能正常受试者中的药代动力学研究                                                    | 苏州泽璟生物制药股份有限公司   |
| 24 | 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   |
| 25 | 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   |

|    |                                                                            |                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 26 | 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    |
| 27 | 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研究                                         | 苏州泽璟生物制药股份有限公司    |
| 28 | ADG106 治疗晚期复发转移和难治性实体瘤及非霍奇金淋巴瘤 I 期临床试验                                     | 天演药业（苏州）有限公司      |
| 29 | 全人源抗 CD47 单克隆抗体注射液（IBI188）完成 I 期临床试验资助项目                                   | 信达生物制药(苏州)有限公司    |
| 30 | 重组全人源含抗免疫球蛋白基序和免疫受体酪氨酸抑制基序结构域的 T 细胞免疫受体（TIGIT）单克隆注射液（IBI939）完成 I 期临床试验资助项目 | 信达生物制药(苏州)有限公司    |
| 31 | 重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液（SYN023）完成三期临床研究项目                                       | 兴盟生物医药(苏州)有限公司    |
| 32 | 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 |
| 33 | 重组人促甲状腺素注射液（SNA001）完成 III 期临床试验科技成果转化项目                                    | 苏州智核生物医药科技有限公司    |
| 34 | 评价 TTYP01 在中国健康受试者中单/多次给药后的安全性、耐受性，药代动力学特征和生物利用度的 I 期临床研究                  | 苏州澳宗生物科技有限公司      |
| 35 | 舒格利单抗完成 II 期临床试验资助项目（CS1001-201 研究）                                        | 基石药业（苏州）有限公司      |
| 36 | 1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的上市开发                                                      | 苏州泽璟生物制药股份有限公司    |
| 37 | 特立帕肽注射液产业化                                                                 | 信立泰（苏州）药业有限公司     |
| 38 | 长风药业氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂获得许可并生产                                                    | 长风药业股份有限公司        |

## 二、医疗器械产品资助

| 序号 | 项目名称                                                 | 承担单位              |
|----|------------------------------------------------------|-------------------|
| 1  | 心脏外科生物补片取得三类医疗器械产品资助                                 | 金仕生物科技（常熟）有限公司    |
| 2  | 智能便携式电子输注泵（PCA 模式）的研发及产业化                            | 巨翊医疗科技（苏州）有限公司    |
| 3  | 冠状动脉球囊扩张导管取得第三类医疗器械注册证书资助项目                          | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司   |
| 4  | 腔静脉滤器回收器取得第三类医疗器械注册证书资助项目                            | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司   |
| 5  | 外周血管球囊扩张导管取得第三类医疗器械注册证书资助项目                          | 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司   |
| 6  | 神经血管微导丝取得III类医疗器械注册证资助                               | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司    |
| 7  | 微导丝取得III类注册证资助项目                                     | 苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司 |
| 8  | 腹腔内窥镜手术系统                                            | 苏州康多机器人有限公司       |
| 9  | 医疗器械产品资助-第三类医疗器械注册证资助                                | 苏州麦德迅医疗科技有限公司     |
| 10 | 髂静脉支架系统                                              | 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司    |
| 11 | 丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（国械注准 20223400754） | 苏州长光华医生物医学工程有限公司  |
| 12 | 基于直观定位技术的脊柱外科手术机器人                                   | 苏州铸正机器人有限公司       |
| 13 | 输送导管取得三类医疗器械注册证资助项目                                  | 万漉医疗科技（江苏）有限公司    |
| 14 | 微导丝取得三类医疗器械注册证资助项目                                   | 万漉医疗科技（江苏）有限公司    |
| 15 | 2023 年医疗器械产品资助—优适医疗髋关节项目                             | 优适医疗科技（苏州）有限公司    |
| 16 | 超声软组织切割止血设备三类医疗器械注册证                                 | 安速康医疗（苏州）有限公司     |
| 17 | 紫杉醇释放冠脉球囊导管取得三类注册证资助项目                               | 贝朗医疗（苏州）有限公司      |
| 18 | 颅内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    |
| 19 | 冠脉刻痕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    |
| 20 | 冠脉整体交换型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    |

|    |                                                                        |                  |
|----|------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 21 | 输送导管III类注册证资助项目                                                        | 泓懿医疗器械（苏州）有限公司   |
| 22 | x 射线计算机体层摄影设备三类医疗器械注册证                                                 | 江苏摩科特医疗科技有限公司    |
| 23 | 基台及附件取得III类注册证资助项目                                                     | 江苏人冠医疗科技有限公司     |
| 24 | PD-L1 检测试剂盒（免疫组织化学法）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 |
| 25 | 球囊导引导管取得III类注册证资助项目                                                    | 上海加奇生物科技苏州有限公司   |
| 26 | 取栓支架取得III类注册证资助项目                                                      | 上海加奇生物科技苏州有限公司   |
| 27 | 输送型球囊扩张导管取得III类注册证资助项目                                                 | 上海加奇生物科技苏州有限公司   |
| 28 | 血栓抽吸导管取得III类注册证资助项目                                                    | 上海加奇生物科技苏州有限公司   |
| 29 | 术中止血装置第三类医疗器械产品资助                                                      | 苏州安德佳生物科技有限公司    |
| 30 | x 射线计算机体层摄影设备（型号、规格：Zeedas CT 124）三类医疗器械注册证                            | 苏州波影医疗技术有限公司     |
| 31 | x 射线计算机体层摄影设备（型号、规格：Zeedas CT 128）三类医疗器械注册证                            | 苏州波影医疗技术有限公司     |
| 32 | x 射线计算机体层摄影设备（型号、规格：Zeedas CT 64）三类医疗器械注册证                             | 苏州波影医疗技术有限公司     |
| 33 | 肠道病毒通用型、肠道病毒 71 型和柯萨奇病毒 A 组 16 型 /10 型/6 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）第三类医疗器械注册证 | 苏州创澜生物科技有限公司     |
| 34 | 结核分枝杆菌和利福平耐药突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）第三类医疗器械注册证                               | 苏州创澜生物科技有限公司     |
| 35 | 牙体牙髓手术导航系统三类医疗器械注册证                                                    | 苏州迪凯尔医疗科技有限公司    |
| 36 | 神经血管微导丝取得III类注册证资助项目                                                   | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司   |
| 37 | 植入式给药装置及附件取得III类注册证资助项目                                                | 苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司   |
| 38 | 磁共振成像系统（SuperVan 05X）三类医疗器械注册证                                         | 苏州朗润医疗系统有限公司     |

|    |                                    |                 |
|----|------------------------------------|-----------------|
| 39 | 立体定向锥形准直器 TiGRT D2SRS（三类）          | 苏州雷泰医疗科技有限公司    |
| 40 | 一次性使用精密过滤输液器取得 III 类医疗器械注册证        | 苏州林华医疗器械股份有限公司  |
| 41 | 一次性使用静脉留置针取得 III 类医疗器械注册证          | 苏州林华医疗器械股份有限公司  |
| 42 | 三类医疗器械—超声软组织手术设备                   | 苏州锐诺医疗技术有限公司    |
| 43 | 膝关节置换手术导航定位系统三类医疗器械注册证             | 苏州微创畅行机器人有限公司   |
| 44 | 实时荧光定量 PCR 仪取得三类医疗器械注册证产品资助        | 苏州雅睿生物技术股份有限公司  |
| 45 | 电动直线型切割吻合器三类医疗器械注册证                | 苏州英途康医疗科技有限公司   |
| 46 | 导管鞘三类注册证                           | 苏州中天医疗器械科技有限公司  |
| 47 | 递送辅助微导管三类注册证                       | 苏州中天医疗器械科技有限公司  |
| 48 | 血栓抽吸导管三类注册证                        | 苏州中天医疗器械科技有限公司  |
| 49 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）三类医疗器械注册证 | 序康医疗科技（苏州）有限公司  |
| 50 | 经股动脉导管鞘封堵修复系统                      | 汇康（昆山）医疗科技有限公司  |
| 51 | 超声软组织切割止血系统研发及产业化                  | 剑虎医疗科技（苏州）有限公司  |
| 52 | 静脉腔内射频消融器械研发及产业化                   | 昆山雷盛医疗科技有限公司    |
| 53 | 可吸收多糖止血粉的研发及产业化                    | 苏州博创同康生物工程有限公司  |
| 54 | 硬脑（脊）膜修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  |
| 55 | 一次性使用无菌注射针取得III类注册证资助项目            | 苏州瀚诺馨生物科技有限公司   |
| 56 | 输液用肝素帽取得III类注册证资助项目                | 苏州鑫康道医疗科技有限公司   |
| 57 | 血液透析器取得III类注册证资助项目                 | 苏州卓壹医疗器械有限公司    |
| 58 | 颅内支撑导管取得三类医疗器械注册证资助项目              | 巴特勒生物科技（苏州）有限公司 |
| 59 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备取得第三类医疗器械注册证资助项目   | 苏州柒影医疗科技有限公司    |
| 60 | 动力锁定螺钉三类医疗器械产品资助                   | 江苏百易得医疗科技有限公司   |
| 61 | 金属锁定钉板系统三类医疗器械产品资助                 | 江苏百易得医疗科技有限公司   |
| 62 | 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件三类医疗器械产品资助       | 苏州体素信息科技有限公司    |
| 63 | 钛合金锁定型接骨板系统取得III类注册证资助项目           | 苏州优贝特医疗器械有限公司   |

|    |                                        |                        |
|----|----------------------------------------|------------------------|
| 64 | 一次性使用无菌塑柄眼科手术刀取得 II 类注册证资助项目           | 苏州碧利医疗科技有限公司           |
| 65 | B 型利钠肽检测试剂盒 (上转换荧光免疫层析法)               | 苏州缔因安生物科技有限公司          |
| 66 | 医学影像处理软件                               | 苏州国科康成医疗科技有限公司         |
| 67 | 血管鞘组取得 II 类医疗器械注册证资助                   | 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司         |
| 68 | 鼻窦球囊导管取得 II 类医疗器械注册证资助                 | 苏州莱诺医疗器械有限公司           |
| 69 | 免疫球蛋白 G4 检测试剂盒 (免疫比浊法) 取得二类医疗器械注册证产品资助 | 苏州普瑞斯生物科技有限公司          |
| 70 | 一次性取卵针套件                               | 苏州市立普医疗科技有限公司          |
| 71 | 手术显微镜 OMS2000 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         |
| 72 | 全自动化学发光免疫分析仪 (苏械注准 20222220718)        | 苏州长光华医生物医学工程有限公司       |
| 73 | 基于移动互联网技术的 CR 扫描系统的研发及产业化              | 天逸瑞狮 (苏州) 口腔医疗科技股份有限公司 |
| 74 | x8 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     |
| 75 | 乳腺治疗仪二类器械注册证补贴                         | 大悦创新 (苏州) 医疗科技股份有限公司   |
| 76 | 病理切片扫描仪二类医疗器械注册证                       | 江苏迪赛特医疗科技有限公司          |
| 77 | 全自动生化分析仪 (二类医疗器械注册证)                   | 品峰 (苏州) 医疗科技有限公司       |
| 78 | 洁净工作台得 II 类注册证资助项目                     | 苏州安泰空气技术有限公司           |
| 79 | 胚胎植入前染色体非整倍体分析软件取得 II 类注册证资助项目         | 苏州贝康医疗器械有限公司           |
| 80 | 液氮存储系统取得 II 类注册证资助项目                   | 苏州贝康医疗器械有限公司           |
| 81 | 低温冷疗仪二类医疗器械注册证                         | 苏州成辉医疗科技有限公司           |
| 82 | 验光仪取得 II 类注册证资助项目                      | 苏州康捷医疗股份有限公司           |
| 83 | 基因芯片摄像仪-二类医疗器械注册证研发费用后补助项目             | 苏州拉索生物芯片科技有限公司         |
| 84 | 体外诊断试剂检测产品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         |

|     |                                          |                   |
|-----|------------------------------------------|-------------------|
| 85  | TP-3000 电子内窥镜图像处理器（二类医疗器械注册证）            | 苏州欧谱曼迪科技有限公司      |
| 86  | 显微镜扫描系统二类医疗器械注册证                         | 苏州图灵微生物科技有限公司     |
| 87  | 医学影像存储与传输系统软件Ⅱ类注册证资助项目                   | 苏州医朵云信息科技有限公司     |
| 88  | 全自动荧光免疫分析仪 二类医疗器械注册证                     | 苏州宇测生物科技有限公司      |
| 89  | 一次性腔镜用阶梯型直线切割吻合器及组件 取得Ⅱ类 注册证<br>资助项目     | 天臣国际医疗科技股份有限公司    |
| 90  | 超声图像处理系统二类医疗器械注册证                        | 威朋（苏州）医疗器械有限公司    |
| 91  | 4K 内窥镜荧光摄像系统取得二类注册证资助项目                  | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 |
| 92  | 气腹机取得二类注册证资助项目                           | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 |
| 93  | 一次性电子膀胱肾盂镜取得二类注册证资助项目                    | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 |
| 94  | 一次性使用电子胆道内窥镜取得二类注册证资助项目                  | 新光维医疗科技（苏州）股份有限公司 |
| 95  | 超声软组织切割止血手术设备超声刀头-二类医疗器械注册证<br>研发费用后补助项目 | 以诺康医疗科技（苏州）有限公司   |
| 96  | 下肢步行辅助训练设备--二类医疗器械注册证                    | 远也科技（苏州）有限公司      |
| 97  | 病理多靶点智能辅助诊断系统的研发                         | 江苏华创高新医疗科技有限公司    |
| 98  | 3.5MHU 医用 CT 球管取得二类医疗器械注册证               | 昆山医源医疗技术有限公司      |
| 99  | 超高效 IVD 二维液相色谱分析仪的研发及产业化                 | 科诺美（苏州）医疗器械科技有限公司 |
| 100 | 耳背式助听器取得Ⅱ类注册证资助项目                        | 苏州海卡缔听力技术有限公司     |
| 101 | 抗核抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）取得二类医疗器械注册<br>证资助项目     | 苏州邦器生物技术有限公司      |
| 102 | 全自动免疫印迹仪取得二类医疗器械注册证资助项目                  | 苏州邦器生物技术有限公司      |
| 103 | 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      |
| 104 | 明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜的研发及产业化                    | 诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司  |
| 105 | 经导管二尖瓣置换系统进入国家创新医疗器械特别审查程序资<br>助项目       | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司    |
| 106 | 经导管主动脉瓣膜系统进入国家创新医疗器械特别审查程序资<br>助项目       | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司    |



|     |                                       |                |
|-----|---------------------------------------|----------------|
| 107 | 润迈德医疗冠脉功能学测量系统 caIMR 进入国家创新医疗器械特别审查程序 | 苏州润迈德医疗科技有限公司  |
| 108 | 数字 PCR 分析仪进入国家创新医疗器械特别审查程序            | 苏州思纳福医疗科技有限公司  |
| 109 | 膝关节假体进入国家创新医疗器械特别审查程序资助项目             | 苏州中科生物医用材料有限公司 |

### 三、全国首仿资助

| 序号 | 项目名称                   | 承担单位         |
|----|------------------------|--------------|
| 1  | 拉考沙胺注射液一致性评价           | 江苏海岸药业有限公司   |
| 2  | 阿奇霉素干混悬剂仿制药资助项目        | 苏州东瑞制药有限公司   |
| 3  | 尼洛替尼胶囊第一家通过一致性评价-仿制药资助 | 苏州特瑞药业股份有限公司 |
| 4  | 氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂           | 长风药业股份有限公司   |