**附件**

**2020年度浦东新区促进重点优势产业高质量发展若干政策措施生物医药拟立项项目(专题一)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **申报项目** |
| **1** | **上海艾力斯医药科技股份有限公司** | **伏美替尼一线治疗EGFR敏感突变非小细胞肺癌的Ⅲ期临床研究** |
| **2** | **上海科州药物研发有限公司** | **评价HL-085胶囊治疗NRAS突变的晚期黑色素瘤患者的有效性、安全性的单臂、多中心Ⅱ期临床研究** |
| **3** | **上海君实生物医药科技股份有限公司** | **一项在中国原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评估JS002疗效和安全性的Ⅲ期、随机、双盲、安慰剂对照临床研究** |
| **4** | **上海君实生物医药科技股份有限公司** | **一项在轻型、普通型COVID-19患者中评价JS016(重组全人源抗SARS-CoV-2单克隆抗体）注射液静脉输注给药的安全性、药代动力学特征、初步临床疗效及免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照Ib/Ⅱ期临床研究** |
| **5** | **上海璎黎药业有限公司** | **新型尿酸转运体抑制剂YL-90148的临床II期阶段研究** |
| **6** | **上海爱萨尔生物科技有限公司** | **人脐带间充质干细胞的临床II期阶段研究** |
| **7** | **再鼎医药（上海）有限公司** | **1类新药丙氨酸布立尼布片联合MGD013注射液治疗肝细胞癌的的临床阶段研究** |
| **8** | **和记黄埔医药（上海）有限公司** | **评价HMPL-453酒石酸盐在FGFR2融合的晚期肝内胆管癌患者中的疗效、安全性及药代动力学的单臂、多中心、开放性II期临床研究** |
| **9** | **西威埃医药技术（上海）有限公司** | **CVI-LM001片口服PCSK9合成抑制剂降血脂创新药（一类）II期临床试验** |
| **10** | **上海明聚生物科技有限公司** | **JWCAR029治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）的上市前临床研究** |
| **11** | **瑞石生物医药有限公司** | **一类新药SHR1459用于视神经脊髓炎谱系疾病的Ⅱ期临床试验** |
| **12** | **华博生物医药技术（上海）有限公司** | **重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白药物新进入临床Ⅱ期研究的一类新药研发项目** |
| **13** | **上海爱科百发生物医药技术股份有限公司** | **抗呼吸道合胞病毒感染一类新药AK0529的研究开发** |
| **14** | **上海璎黎药业有限公司** | **Ⅰ类抗癌新药PI3Kδ选择性抑制剂YY-20394的Ⅱ期临床研究** |
| **15** | **上海泽生科技开发股份有限公司** | **注射用重组人纽兰格林对射血分数保留的心力衰竭（HFpEF）患者有效性的Ⅱ期临床研究** |
| **16** | **三生国健药业（上海）股份有限公司** | **注射用伊尼妥单抗新药（二类）上市** |
| **17** | **和记黄埔医药（上海）有限公司** | **索凡替尼胶囊新药（一类）上市** |
| **18** | **上海旭东海普药业有限公司** | **米力农注射液上市** |
| **19** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **解剖型金属接骨板首次三类医疗器械注册证** |
| **20** | **微创神通医疗科技（上海）有限公司** | **椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（三类医疗器械）上市** |
| **21** | **奥然生物科技（上海）有限公司** | **核酸扩增分析仪（三类医疗器械）上市** |
| **22** | **上海赢生医疗科技有限公司** | **冠脉药物释放球囊扩张导管（三类医疗器械）上市** |
| **23** | **上海逸思医疗科技股份有限公司** | **超声切割止血刀（三类医疗器械）上市** |
| **24** | **迈德医疗科技（上海）有限公司** | **射频消融治疗仪（三类）上市** |
| **25** | **上海杰视医疗科技有限公司** | **眼科手术用全氟辛烷（三类医疗器械）上市** |
| **26** | **上海芯超生物科技有限公司** | **新型冠状病毒（2019-nCoV)(三类诊断试剂)上市** |
| **27** | **微创神通医疗科技（上海）有限公司** | **颅内支撑导管系统（三类医疗器械）上市** |
| **28** | **微创神通医疗科技（上海）有限公司** | **弹簧圈解脱控制器（三类）上市** |
| **29** | **微创神通医疗科技（上海）有限公司** | **弹簧圈栓塞系统（三类医疗器械）上市** |
| **30** | **上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司** | **药物球囊扩张导管（三类医疗器械）上市** |
| **31** | **上海微创医疗器械（集团）有限公司** | **冠脉雷帕素洗脱钴基合金支架系统（三类医疗器械）上市** |
| **32** | **上海安清医疗器械有限公司** | **一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管（三类医疗器械）上市** |
| **33** | **茵普朗（上海）医疗器械有限公司** | **牙科种植体（三类医疗器械）上市** |
| **34** | **上海微创电生理医疗科技股份有限公司** | **可调控型导引鞘组（三类医疗器械）上市** |
| **35** | **上海微创电生理医疗科技股份有限公司** | **一次性使用磁定位环形标测导管（三类医疗器械注册证）上市** |
| **36** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **可弯曲椎体扩张球囊导管首次取得三类医疗器械注册证** |
| **37** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **椎间融合器（PEEK)首次取得三类医疗器械注册证** |
| **38** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **一次性使用射频手术电极首次取得三类医疗器械注册证** |
| **39** | **上海仁度生物科技股份有限公司** | **新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法）三类上市** |
| **40** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **肋骨接骨板系统首次取得三类医疗器械注册证** |
| **41** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **空心接骨螺钉首次取得三类医疗器械注册证** |
| **42** | **上海凯利泰医疗科技股份有限公司** | **椎体后凸成形系统首次取得三类医疗器械注册证** |
| **43** | **爱乔（上海）医疗科技有限公司** | **首次获得三类医疗器械注册证—全膝关节手术定位系统** |
| **44** | **上海禾丰制药有限公司** | **禾丰制药通过WHO并实现海外上市** |