附件

**2022年度苏州市生物医药产业创新（临床试验能力提升）项目受理名单**

|  |
| --- |
| **一、临床试验机构能力提升项目** |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** | **主管部门** |
| 1 | 张家港市第一人民医院检验科临床试验机构能力提升 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 2 | 张家港市第一人民医院呼吸内科临床试验机构能力提升 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 3 | 张家港市第一人民医院妇科临床试验机构能力提升 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 4 | 张家港市第一人民医院内分泌专业临床试验机构能力提升 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 5 | 张家港市第一人民医院心血管内科临床试验机构能力提升 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 6 | 张家港市第一人民医院肿瘤科临床试验机构能力提升 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 7 | 张家港市中医医院医院呼吸科专业组临床试验机构能力提升 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 8 | 张家港市中医医院肿瘤学专业组临床试验机构能力提升  | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 9 | 张家港市中医医院中医耳鼻咽喉科专业组临床试验机构能力提升 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 10 | 张家港市中医医院心血管内科专业组临床试验机构能力提升 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 11 | 张家港市中医医院免疫学专业组临床试验机构能力提升 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 12 | 张家港市中医医院中医妇产科专业组临床试验机构能力提升 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 13 | 张家港市中医医院骨伤科专业组临床试验机构能力提升 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 14 | 昆山市中医医院骨伤科临床试验机构能力提升 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 15 | 昆山市中医医院中医呼吸内科临床试验机构能力提升 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 16 | 昆山市中医医院检验科临床试验机构能力提升 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 17 | 昆山市中医医院脾胃肝胆科临床试验机构能力提升 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 18 | 昆山市中医医院肿瘤科临床试验机构能力提升 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 19 | 苏州科技城医院肾内科临床试验机构能力提升 | 苏州科技城医院 | 高新区科技创新局 |
| 20 | 苏州市立医院Ⅰ期临床试验研究室临床试验机构能力提升 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |

| **二、医工结合协同创新研究项目** |
| --- |
| **序号** | **项目名称** | **申报单位** | **主管部门** |
| 1 | 胎盘生长因子/可溶性fms样酪氨酸激酶-1检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）临床试验 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 2 | 新型股骨颈系统3D打印导航模板系统开发及在股骨颈骨折保髋手术中的临床研究 | 张家港市第一人民医院 | 张家港市科学技术局 |
| 3 | 可溶性生长刺激表达因子2检测试剂盒（磁微粒吖啶酯直接化学发光法）临床研究  | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 4 | 新型关节突钉板系统临床研究 | 张家港市中医医院 | 张家港市科学技术局 |
| 5 | 新型可旋转乳头括约肌切开刀在逆行性胰胆管造影取石术中的临床研究 | 常熟市第一人民医院 | 常熟市科学技术局 |
| 6 | LunaDx Nano 全自动恒温核酸扩增分析检测系统开发及其在呼吸道三项（乙型流感、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体）诊断中的性能评价研究 | 常熟市第二人民医院 | 常熟市科学技术局 |
| 7 | 国内自主研发数字PCR和临床生物标志物试剂盒的临床研究 | 太仓市第一人民医院 | 太仓市科学技术局 |
| 8 | 研发新型多通道多维度导向器经皮微创治疗股骨颈骨折的临床前研究 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 9 | 新型扩鼻系统在经鼻胃镜前处置的临床前研究 | 昆山市中医医院 | 昆山市科学技术局 |
| 10 | 基于“全链式智慧化”骨折联络服务的可穿戴智能医疗设备的开发及其临床应用研究 | 昆山市第一人民医院 | 昆山市科学技术局 |
| 11 | IBI354在晚期实体性肿瘤治疗的临床前研究 | 昆山市第一人民医院 | 昆山市科学技术局 |
| 12 | 非基因编辑通用型CAR-T平台技术的升级与临床前研究  | 苏州市第九人民医院 | 吴江区科学技术局 |
| 13 | 基于CT的腹部脂肪自动定量分析AI软件开发及其在肥胖相关疾病的临床应用研究 | 苏州九龙医院 | 工业园区科技创新委员会 |
| 14 | 3D打印颅颌面手术规划与个性化骨修复系统的开发与临床前研究 | 苏州九龙医院 | 工业园区科技创新委员会 |
| 15 | 便携式血栓弹力图仪在围术期应用的研制及临床研究 | 苏州科技城医院 | 高新区科技创新局 |
| 16 | 鼠李糖乳杆菌荧光定量PCR诊断试剂盒的临床及临床前研究 | 苏州科技城医院 | 高新区科技创新局 |
| 17 | 呼吸道病原检测技术及全自动过敏原检测系统在儿童慢性咳嗽中的临床研究 | 苏州大学附属儿童医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 18 | 磁共振兼容的转运暖箱及射频线圈（射频信号探测器）一体化临床研究 | 苏州大学附属儿童医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 19 | 个性化多功能骨肉瘤术后修复骨支架的研发及临床应用研究 | 苏州大学附属儿童医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 20 | 超多重实时荧光定量PCR临床检测技术研发 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 21 | “骨骼强化负重系统”在促进骨骼健康及防治骨质疏松症中“国人数据标准建立”临床研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 22 | 基于QCT的骨微结构定量评估构建髋部脆性骨折风险预测模型的临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 23 | 冲击波球囊系统在瓣膜钙化和血管钙化中的应用临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 24 | 新型柔性电子宫腔镜的研制与临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 25 | 国产荧光导航超高清腹腔镜系统的临床应用研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 26 | 自适应固化水凝胶经肝动脉栓塞治疗兔原位肝肿瘤模型的临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 27 | 基于生物力学分析的便携式足踝模拟负重装置的研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 28 | 基于医学影像大数据深度学习的个性化精准术前规划系统研发及临床应用 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 29 | 可穿戴表面肌电设备系统研发及老年髋部骨折术后康复的临床前研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 30 | 评估Claudin18.2单克隆抗体TST001治疗局部晚期不可切除或转移性实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的I期临床研究 | 苏州大学附属第二医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 31 | 手术机器人系统中可调视角内窥镜的研发和临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 32 | 新型CD8+ T细胞特异性纳米抗体分子探针68Ga-NODAGA-SNA006临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 33 | CLDN18.2抗体药物偶联物（IBI343）新药开发及临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 34 | 具有广谱抗肿瘤作用的全球首创三功能分子（IBI395）药物开发及晚期肺癌的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 35 | 外泌体标志物检测试剂盒在乳腺癌新辅助化疗疗效评估应用中的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 36 | 法兰克曼电动腔镜吻合器运用于全腹腔镜下胃癌根治术的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 37 | 抗TIGIT全人源单克隆抗体联合PD-1单抗在食管癌新辅助治疗中的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 38 | GLP-1R/GCGR双激动剂IBI362改善非酒 精性脂肪肝的临床前研究  | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 39 | 基于外周血游离肿瘤DNA甲基化检测进行肝癌早期筛查及辅助诊断的单中心临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 40 | 一种人工智能多模态创伤监测可穿戴设备的临床前研究  | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 41 | 一种新型特殊成像模式的开发及临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 42 | 3D打印纳米纤维基支架负载缓释型BMP-2用于骨组织再生的临床研究  | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 43 | 血管腔内可调破膜系统临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 44 | 新型国产可解脱弹簧圈应用于出血性疾病介入治疗的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 45 | 在健康受试者中进行RP901食物影响和多次给药的安全性、耐受性和药代动力学及同位素标记后绝对生物利用度与物质平衡临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 46 | 一项评价68Ga-NODAGA-SNA006 在宫颈癌患者中安全耐受性、辐射吸收剂量、分布、PET显像与组织学表达相关性的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 47 | CLDN18.2/PD-L1双特异抗体用于结直肠癌治疗的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 48 | CDK4/6抑制剂SHR6390联合内分泌治疗在HR+/HER2-乳腺癌辅助治疗中的临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 49 | 肿瘤相关巨噬细胞特征分析在评估CD47与PD-L1双特异性抗体治疗晚期肺癌受试者初步有效性的Ia/Ib期临床研究 | 苏州大学附属第一医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 50 | 芩苓子阴道灌注液治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒16/18（HR-HPV16/18）感染合并低级别鳞状上皮内病变临床研究 | 苏州市中医医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 51 | 国产新型溶栓导管在深静脉血栓治疗中的临床应用研究 | 苏州市中医医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 52 | CVS雾化吸入布地奈德联合异丙托溴铵治疗AECOPD的临床研究 | 苏州市中医医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 53 | 胫骨高位截骨术中植骨垫片的开发与临床前研究 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 54 | 基于深度学习的全自动计算机辅助精子质量分析系统研发 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 55 | 皮下植入式心血管事件预警装置的临床前研究 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 56 | 温控密闭式内镜床侧预处理架的临床前研究 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 57 | 波生坦新剂型的研发与临床前研究 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 58 | 自粘型丝素蛋白修复支架用于面部激光治疗后皮肤修复的前瞻性、单中心、随机对照的有效性和安全性研究 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 59 | 重组人绒促性素生物类似药在促排卵治疗中的临床前研究 | 苏州市立医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 60 | 新型人源化生物型人工肝治疗肝衰竭的临床研究 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 61 | 隐球菌荚膜多糖抗原定量检测对隐球菌病的诊断价值评估 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市卫生健康委员会 |
| 62 | 1类化学新药HY1702对急性肺损伤的治疗临床前研究 | 苏州市第五人民医院 | 苏州市卫生健康委员会 |