

附件：2020 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	苏州科技城医院	苏州科技城医院神经内科临床试验机构能力提升
2	苏州科技城医院	苏州科技城医院心内科临床试验机构能力提升
3	苏州科技城医院	苏州科技城医院肿瘤专业临床试验能力提升
4	苏州科技城医院	苏州科技城医院内分泌科临床试验机构能力提升
5	苏州科技城医院	苏州科技城医院医学检验临床试验机构能力提升
6	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院肾内科临床试验机构能力提升
7	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院耳鼻咽喉专业组临床试验机构能力提升
8	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院内分泌科临床试验机构能力提升
9	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院口腔科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风湿专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
2	苏州大学附属第一医院骨科专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
3	苏州大学附属第一医院皮肤专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
4	苏州大学附属第一医院神经外科专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
5	苏州大学附属第一医院神经内科专业组临床实验能力提升	苏州大学附属第一医院
6	苏州大学附属第一医院麻醉专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
7	苏州大学附属第一医院妇产专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
8	苏州大学附属第一医院呼吸专业组临床试验能力提升的临床实验研究	苏州大学附属第一医院
9	苏州大学附属第一医院肿瘤专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
10	苏州大学附属第一医院 I 期试验研究室临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
11	苏州大学附属第一医院消化专业组临床试验能力提升	苏州大学附属第一医院
12	苏州大学附属第一医院医学影像（诊断）临床试验机构能力提升研究	苏州大学附属第一医院
13	苏州大学附属第一医院临床检测中心药物临床试验机构能力提升	苏州大学附属第一医院

14	苏州大学附属第二医院内分泌科临床试验机构能力提升	苏州大学附属第二医院
15	苏州大学附属第二医院神经内科专业临床试验能力提升	苏州大学附属第二医院
16	苏州大学附属儿童医院小儿肾脏专业临床试验机构能力提升	苏州大学附属儿童
17	苏州市立医院医学检验临床试验机构能力提升	苏州市立医院
18	苏州市立医院肿瘤内科临床试验机构能力提升	苏州市立医院
19	苏州市立医院内分泌临床试验机构能力提升	苏州市立医院
20	苏州市立医院呼吸内科临床试验机构能力提升	苏州市立医院

### 三、医工结合项目

序号	项目名称	承担单位
1	基于经验学习与椎体强化模型的机器人辅助骨水泥智能灌注系统临床前研究	苏州大学附属第一医院
2	PH 依赖特性的 PD-L1 单克隆抗体治疗脑胶质瘤的临床前研究	苏州大学附属第一医院
3	CLDN18.2/PD-L1 双特异抗体用于胃癌治疗的临床前研究	苏州市立医院
4	Ang2 在重症肺炎患者中的表达及作用机制临床前研究	苏州大学附属第二医院
5	阻断 PD-1 和 TIGIT 的全人源双特异性抗体 (IBI321) 新药开发	苏州大学附属第一医院
6	尿液 DNA 甲基化检测试剂盒在膀胱癌病程监控中的临床前研究	苏州大学附属第二医院
7	白假丝酵母菌感染荧光定量 PCR 诊断试剂盒的开发与临床研究	苏州科技城医院
8	一种泌尿内窥镜操作接口可调式密封阀的临床前研究	苏州大学附属第一医院
9	重组抗淋巴细胞活化基因-3 (LAG-3) 和抗程序性死亡配体 1 (PD-L1) 双特异性抗体注射液 (IBI323) 新药开发	苏州大学附属第一医院
10	靶向 FLT3L 加重 DNA 损伤增强宫颈癌放疗治疗敏感性的研究	苏州大学附属第一医院
11	侵袭性真菌感染多联核酸检测试剂盒开发和临床前研究	苏州市立医院
12	放疗联合 PD-1 抗体/ IBI325 治疗局部晚期宫颈癌的临床前研究	苏州大学附属第一医院
13	放疗联合普克鲁胺治疗去势抵抗前列腺癌的临床前研究	苏州大学附属第二医院
14	新生儿重症监护室医院感染病原学多重核酸检测试剂盒开发与临床前研究	苏州大学附属儿童医院

#### 四、实验动物许可证

序号	项目名称	申报单位	证书编号
1	实验动物许可证后补助 (普通环境)	苏州振湖医疗科技有限公司	SYXK(苏)2019-0003
2	江苏省实验动物许可证后 补助(普通环境)	苏州系统医学研究所	SYXK(苏)2019-0029
3	江苏省实验动物许可证后 补助-(屏障环境+普通环 境)	昭衍(苏州)新药研究中心 有限公司	SYXK(苏)2019-0012 SYXK(苏)2019-0013
4	江苏省实验动物许可证后 补助-(屏障环境+普通环 境)	苏州中核华东辐照有限公 司	SYXK(苏)2019-0032 SYXK(苏)2019-0033
5	中检华通威实验动物使用 证后补助(屏障环境+普 通环境)	中检华通威国际检验(苏 州)有限公司	SYXK(苏)2019-0010 SYXK(苏)2019-0011
6	实验动物许可证后补助 (屏障环境+普通环境)	苏州药明康德新药开发有 限公司	SYXK(苏)2019-0018 SYXK(苏)2019-0019