附件1

四川省药品监督管理局第一批药品重点服务项目及服务专班名单

| 序号 | 企业名称 | 重点项目 | 省药监局服务专班 | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分管  局领导 | 牵头单位 | 药品注册  联系人 | 审评  联系人 | 检验检测  联系人 |
| 1 | 四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室与国家新药重大专项综合大平台 | 一种新型冠状病毒肺炎的预防性疫苗的研发 | 何珣  何珣 | 药  品  注  册  处  药  品  注  册  处 | 罗远琼  15928180567 | 谢福兰  13658018028 | 李炎  13981836750 |
| 2 | 四川三叶草生物制药有限公司 | 新冠病毒重组“S -三聚体” 蛋白亚基疫苗的研发 | 聂全江  13880001253 | 张建华  13699042986 | 李炎  13981836750 |
| 3 | 成都泽研生物技术有限公司 | 重组人截短型纤溶酶注射液 | 罗远琼  15928180567 | 袁媛  18011406736 | 李炎  13981836750 |
| 4 | 成都惠泰生物医药有限公司 | 抗纤维化多肽药物研发 | 罗远琼  15928180567 | 张建华  13699042986 | 李炎  13981836750 |
| 5 | 成都奥达生物科技有限公司 | 冠状病毒膜融合抑制剂AOD153720 | 王元芳  18200387660 | 谢福兰  13658018028 | 李炎  13981836750 |
| 6 | 成都诺和晟泰生物科技有限公司 | 一类创新镇痛药物ST1902-009AY的研发 | 罗远琼  15928180567 | 华夏  15908103769 | 李炎  13981836750 |
| 7 | 成都先导药物开发股份有限公司 | 广谱抗肿瘤小分子STING激动剂HG381的研究与开发 | 罗远琼  15928180567 | 华夏  15908103769 | 刘峰  13880602186 |
| 8 | 成都微芯药业有限公司 | CS12192胶囊 | 罗远琼  15928180567 | 谢福兰  13658018028 | 刘峰  13880602186 |
| 9 | 博泰生物医药股份有限公司 | 抗体偶联药物（ADC）国际车间项目 | 骆国军  13689073035 | 袁媛  18011406736 | 李炎  13981836750 |
| 10 | 四川海思科制药有限公司 | HSK7653片、HSK16149胶囊 | 王元芳  18200387660 | 袁媛  18011406736 | 刘峰  13880602186 |
| 11 | 康诺亚生物医药科技（成都）有限公司 | CM310重组人源化单克隆抗体注射液 | 王元芳  18200387660 | 张建华  13699042986 | 李炎  13981836750 |
| 12 | 成都金瑞基业生物科技有限公司 | 注射用和厚朴酚脂质体冻干粉 | 李洋  13018273589 | 华夏  15908103769 | 刘峰  13880602186 |

附件2

四川省药品监督管理局第一批医疗器械重点项目及服务专班

| 序号 | 企业名称 | 重点项目 | 省药监局服务专班 | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分管  局领导 | 牵头  单位 | 器械注册  联系人 | 审评联系人 | 检验检测  联系人 |
| 1 | 四川鸿政博恩口腔科技有限公司 | 牙科种植体及附件、基台及附件两个产品 | 陈永红  陈永红 | 医  疗  器  械  注  册  处  医  疗  器  械  注  册  处 | 彭静13608038080 | 薛谦13982011582 | 杨凯17761266856 |
| 2 | 矫治器 |
| 3 | 威高血液净化（成都）有限公司 | 血液净化医疗装备项目 | 周晶13808012416 | 宁峰13880453140 | 杨凯17761266856 |
| 4 | 四川希氏异构医疗科技有限公司 | 人工智能CT判定仪、人工智能超声判定仪 | 蔡云龙15982353711 | 宁峰13880453140 | 杨凯17761266856 |
| 5 | 成都赛拉诺医疗科技有限公司 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 彭静  13608038080 | 薛谦13982011582 | 杨凯17761266856 |
| 6 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 恒温扩增核酸分析仪 | 周晶13808012416 | 孙健18708184515 | 杨凯17761266856 |
| 7 | 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪 |
| 8 | 新冠病毒核酸检测全集成蝶式芯片及全自动微流控核酸分析仪 |
| 9 | [奥泰医疗系统有限责任公司](https://www.qixin.com/company/7103f1d9-2996-4c17-a5e1-a5e2b2217c9b) | 移动式多功能动态X射线摄影系统的研发 | 蔡云龙15982353711 | 肖明15228892832 | 杨凯17761266856 |
| 10 | 迈克生物股份有限公司 | 新型冠状病毒（2019—nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） | 周晶13808012416 | 徐宗凯17780661031 | 杨凯17761266856 |
| 11 | 成都昌华科技有限责任公司 | 一次性使用硅胶双腔支气管插管、一次性使用可控单侧支气管堵塞器 | 彭静  13608038080 | 颜梅18224022135 | 杨凯17761266856 |
| 12 | 四川贝利福医疗器械有限公司 | 牙科综合治疗机和口腔模拟教学系统研究 | 蔡云龙15982353711 | 乔燕霞15884540186 | 杨凯17761266856 |
| 13 | 爱齐（四川）医疗设备有限公司 | 中国牙谷爱齐口腔医疗设备生产基地(一期)生产二类医疗器械数字化口内扫描仪和定制式矫治器 | 周晶13808012416 | 宁峰13880453140 | 杨凯17761266856 |
| 14 | 四川省雨衣妹妹医疗器械有限公司 | 一次性使用医用口罩（无菌型、非无菌型）、医用外科口罩（无菌型、非无菌型） | 周晶13808012416 | 颜梅18224022135 | 杨凯17761266856 |
| 15 | 四川博美星口腔设备有限公司 | S300 数字化牙科综合治疗机项目 | 蔡云龙15982353711 | 乔燕霞15884540186 | 杨凯17761266856 |
| 16 | [成都博恩思医学机器人有限公司](https://www.qixin.com/company/4eb1d443-a5e0-4192-a5da-868fbb51be5f) | 微创腹腔手术机器人 | 蔡云龙15982353711 | 肖明15228892832 | 杨凯17761266856 |
| 17 | 疆域康健创新医疗科技成都有限公司 | 多参数检测仪设计和开发项目 | 蔡云龙15982353711 | 肖明15228892832 | 杨凯17761266856 |
| 18 | 四川星皓医疗器械有限公司 | 高速金刚砂车针项目、钨钢车针项目 | 彭静  13608038080 | 薛谦13982011582 | 杨凯17761266856 |
| 19 | 迈克生物股份有限公司 | 新型冠状病毒2019—nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 已取得医疗器械注册证 | | | | |
| 20 | 新型冠状病毒（2019—nCoV）IgM抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 已取得医疗器械注册证 | | | | |
| 21 | 新型冠状病毒（2019—nCoV）IgG抗体检测试剂盒（直接化学发光法） | 已取得医疗器械注册证 | | | | |
| 22 | 成都德信安创新医疗技术有限公司 | 一次性使用超滑导丝 | 已取得医疗器械注册证 | | | | |
| 23 | 成都博奥晶芯生物科技有限公司 | 六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（恒温  扩增芯片法） | 已取得医疗器械注册证 | | | | |
| 24 | 成都德信安创新医疗技术有限公司 | 一次性使用超滑导尿包 | 已取得医疗器械注册证 | | | | |

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室2020年11月17日印发