

四川省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 18 号

四川省药品监督管理局 关于第一批药品、医疗器械重点项目及服务 专班的公告

为促进四川医药产业高质量、快速、健康发展，落实《四川省药品监督管理局关于印发支持医药产业高质量发展措施的通知》（川药监发〔2020〕31号）要求，充分发挥药品、医疗器械监管的资源优势，按照《四川省药品监督管理局药品及医疗器械重点园区、重点项目遴选程序》，省药监局遴选了第一批药品、医疗器械重点项目，并确定了重点项目服务专班，现予公告。

附件：1.省药监局第一批药品重点项目及服务专班

2.省药监局第一批医疗器械重点项目及服务专班

四川省药品监督管理局

2020年11月16日



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	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

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
8	成都微芯药业有限公司	CS12192 胶囊	何珣	药品注册处	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	牙科种植体及配件、基台及配件两个产品	陈永红	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	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

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
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）	陈永红	医 疗 器 械 注 册 处	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	微创腹腔镜手术机器人			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

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
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管	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
