|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受理号** | **药品名称** | **申报单位** | **申报单位责任人** | **临床试验组长单位** | **主要 研究者** | **合同研究组织** | **合同研究组织负责人** | **I期/BE临床试验机构** | **I期/BE主要研究者** | **I期/BE分析测试单位** | **I期/BE分析测试主要研究者** | **I期/BE合同研究组织** | **I期/BE合同研究组织负责人** |
| 1 | CXSS1500020 | 聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液 | 北京凯因科技股份有限公司;重庆富进生物医药有限公司 | 周德胜 | 首都医科大学附属北京地坛医院 | 成军 | 北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司 | 李子仪 | 四川大学华西医院、吉林大学第一医院 | 郑莉、牛俊奇、丁艳华 | 天津药物研究院新药评价有限公司、重庆富进生物医药有限公司 | 蔡永明、范开 | / | / |
| 2 | CYHS1600191 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 南京先声东元制药有限公司 | 任晋生 | 上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 沈志祥 | / | / | 南京医科大学第一附属医院 | 徐卫 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 马丽丽 | / | / |
| 3 | CYHS1600193 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 谢炳 | 中山大学肿瘤防治中心 | 黄慧强 | / | / | 中山大学肿瘤防治中心 | 黄慧强 | 中山大学肿瘤防治中心 | 李苏 | / | / |
| 4 | JXHL1700001 | 依巴司韦格佐普韦片 | MSD Merck Sharp   & Dohme AG;MSD International GmbH;Schering-Plough Labo NV;默沙东研发（中国）有限公司 | 李正卿 | 北京大学人民医院 | 魏来 | / | / | 北京大学第三医院 | 李海燕 | 上海药明康德实验室 | 张人杰 | / | / |
| 5 | CXSS1600011 | 人凝血因子Ⅷ | 成都蓉生药业有限责任公司 | 付道兴 | 四川大学华西医院 | 潘崚 | 北京赛德盛医药科技股份有限公司 | 罗艳菊 | 四川大学华西医院 | 潘崚 | 江苏鼎泰药物研究股份有限公司 | 张雪峰 | 北京赛德盛医药科技股份有限公司 | 罗艳菊 |
| 6 | JXHL1700039 | 塞瑞替尼胶囊 | Novartis   Europharm Limited;Novartis Pharma Stein AG;诺华（中国）生物医学研究有限公司 | CHRISTOPHER   SNOOK | 广东省人民医院 | 吴一龙 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 7 | JXHS1700009 | 盐酸丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | Indivior UK   LimitedReckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd；北京汇智泰康医药技术有限公司 | 刘鸿君 | 中南大学湘雅二医院 | 郝伟 | 国家心血管病中心医学统计部 | 李卫 | 中国人民解放军军事医学科学院附属医院 | 刘泽源 | 北京协和医院 | 江骥 | 国家心血管病中心医学统计部 | 李卫 |
| 8 | JXHS1700010 | 盐酸丁丙诺啡纳洛酮舌下片 | Indivior UK   LimitedReckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd；北京汇智泰康医药技术有限公司 | 刘鸿君 | 中南大学湘雅二医院 | 郝伟 | 国家心血管病中心医学统计部 | 李卫 | 中国人民解放军军事医学科学院附属医院 | 刘泽源 | 北京协和医院 | 江骥 | 国家心血管病中心医学统计部 | 李卫 |
| 9 | CXSS1700004 | 人凝血酶原复合物 | 山西康宝生物制品股份有限公司 | 周满祥 | 浙江大学医学院第一附属医院 | 金洁 | 杭州泰格医药科技股份有限公司 | 赵家宏 | / | / | / | / | / | / |
| 10 | JXSS1700003 | 雷珠单抗注射液 | Novartis Pharma   Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;北京诺华制药有限公司 | 陆思祺 | 北京大学第三医院、首都医科大学附属北京同仁医院 | 马志中、张风 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 11 | JXSS1700002 | 雷珠单抗注射液 | Novartis Pharma   Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;北京诺华制药有限公司 | 陆思祺 | 北京大学第三医院、首都医科大学附属北京同仁医院 | 马志中、张风 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 12 | JXHL1700083 | 瑞戈非尼片 | Bayer Pharma   AG;Bayer Pharma AG;拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国人民解放军第八一医院 | 秦叔逵 | 科文斯医药研发（北京）有限公司 | 郭红 | / | / | / | / | / | / |
| 13 | JXHS1700024 | 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊 | Novartis   Europharm Limited;Novartis Pharma Stein AG;诺华（中国）生物医学研究有限公司 | Christopher   Snook | 广州医科大学附属第一医院 | 钟南山、张挪富 | / | / | 泰达国际心血管病医院 | 侯杰 | 药明康德新药开发有限公司 | 屈兰金 | / | / |
| 14 | CXSS1500016 | 重组人胰岛素注射液 | 合肥天麦生物科技发展有限公司 | 高小明 | / | / | / | / | 四川大学华西医院 | 余叶蓉 | 科文斯医药研发(上海)有限公司 | 石立红 | 昆拓信诚医药研发(北京)有限公司 | 路蓉 |
| 15 | JXHS1600049 | 注射用艾塞那肽微球 | 阿斯利康投资（中国）有限公司 | 王磊 | 北京大学人民医院 | 纪立农 | / | / | 北京大学第一医院 | 郭晓蕙 | 上海药明康德新药开发有限公司生物分析部 | 胡建军 | / | / |
| 16 | CYHB1690001 | 阿托伐他汀钙片 | 北京嘉林药业股份有限公司 | 刘伟 | / | / | / | / | 宁夏医科大学总医院 | 党宏万 | 上海药物代谢研究中心 | 钟大放 | / | / |
| 17 | CYHB1690002 | 阿托伐他汀钙片 | 北京嘉林药业股份有限公司 | 刘伟 | / | / | / | / | 宁夏医科大学总医院 | 党宏万 | 上海药物代谢研究中心 | 钟大放 | / | / |
| 18 | CYSB1600166 | 重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母） | 华兰生物疫苗有限公司 | 安康 | 河南省疾病预防控制中心 | 夏胜利 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 19 | JYHB1700044 | 注射用硼替佐米 | Janssen-Cilag   International N.V.BSP Pharmaceuticals S.r.l.Janssen pharmaceutica N.V.；西安杨森制药有限公司 | Asgar   Rangoonwala | 无 (  国际多中心临床试验   ) | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 20 | JYHB1700045 | 注射用硼替佐米 | Janssen-Cilag   International N.V.BSP Pharmaceuticals S.r.lJanssen pharmaceutica N.V.；西安杨森制药有限公司 | Asgar   Rangoonwala | 无 (  国际多中心临床试验   ) | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 21 | CYZB0701270 | 复方丹参片 | 广州白云山和记黄埔中药有限公司; | 杜志强 | 湖南中医药研究院、广东省中医院、北京中医药大学东直门医院 | 周慎、雒晓东、田金洲 | 广州博济新药临床研究中心、北京兴德通医药科技股份有限公司 | 谭波、梁潇 | / | / | / | / | / | / |
| 22 | CYHS1590026 | 硝苯地平缓释片(Ⅰ) | 青岛黄海制药有限责任公司 | 王泽楷 | / | / | / | / | 中国医学科学院阜外心血管病医院 | 田蕾 | 中国医学科学院阜外心血管病医院 | 田蕾 | / | / |
| 23 | CXHS1400199 | 扎托布洛芬片 | 北京四环科宝制药有限公司 | 张建立 | 广东省人民医院 | 张晓 | 上海瀛科隆医药开发有限公司 | 倪娜 | 中国人民解放军第四军医大学第一附属医院 | 文爱东 | 上海药物代谢研究中心 | 钟大放 | 上海瀛科隆医药开发有限公司 | 倪娜 |
| 24 | JXHS1500076 | 拉考沙胺片 | UCB Pharma   SA;Aesica Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 复旦大学附属华山医院 | 洪震 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | Marina Tang | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 俞巧玲 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 王月玲 |
| 25 | JXHS1500077 | 拉考沙胺片 | UCB Pharma   SA;Aesica Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 复旦大学附属华山医院 | 洪震 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | Marina Tang | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 俞巧玲 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 王月玲 |
| 26 | JXHS1500078 | 拉考沙胺片 | UCB Pharma   SA;Aesica Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 复旦大学附属华山医院 | 洪震 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | Marina Tang | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 俞巧玲 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 王月玲 |
| 27 | JXHS1500079 | 拉考沙胺片 | UCB Pharma   SA;Aesica Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 复旦大学附属华山医院 | 洪震 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | Marina Tang | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 俞巧玲 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 王月玲 |
| 28 | JXHS1500081 | 罗替高汀透皮贴片 | UCB   Manufacturing Ireland Ltd.;LTS Lohmann Therapie-Systeme AG;Aesica   Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 中国医学科学院北京协和医院 | 张振馨 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 左明 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 |
| 29 | JXHS1500082 | 罗替高汀透皮贴片 | UCB   Manufacturing Ireland Ltd.;LTS Lohmann Therapie-Systeme AG;Aesica   Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 中国医学科学院北京协和医院 | 张振馨 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 左明 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 |
| 30 | JXHS1500083 | 罗替高汀透皮贴片 | UCB   Manufacturing Ireland Ltd.;LTS Lohmann Therapie-Systeme AG;Aesica   Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 中国医学科学院北京协和医院 | 张振馨 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 左明 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 |
| 31 | JXHS1500084 | 罗替高汀透皮贴片 | UCB   Manufacturing Ireland Ltd.;LTS Lohmann Therapie-Systeme AG;Aesica   Pharmaceuticals GmbH;优时比贸易（上海）有限公司 | VERONIQUE TOULLY | 中国医学科学院北京协和医院 | 张振馨 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 | 上海市徐汇区中心医院 | 刘昀 | 方达医药技术（上海）有限公司 | 左明 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司   PAREXEL China Co., Ltd. | 魏嫦铭 |