|  |
| --- |
| **附件：药物临床试验数据现场核查品种目录** |
| **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 | CYSB1600251 | 聚乙二醇干扰素α-2b注射液 | 厦门特宝生物工程股份有限公司 | 兰春 | 北京大学第一医院 | 王贵强 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 2 | JXHL1500269 | 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂 | 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司 | DAVID   GARTH PRESTON | 广州医科大学附属第一医院、复旦大学附属中山医院 | 汤彦、白春学 | 爱恩康临床医院研究（北京）有限公司 | 闫萍 | / | / | / | / | / | / |
| 3 | JXHS1500128 | 盐酸莫西沙星片 | Bayer   Vital GmbH;Bayer Pharma AG;拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 北京大学第一医院 | 廖秦平 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 杨文吉 | / | / | / | / | / | / |
| 4 | JXHS1500127 | 盐酸莫西沙星片 | Bayer   Vital GmbHBayer Pharma AG拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 北京大学第一医院 | 廖秦平 | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 杨文吉 | / | / | / | / | / | / |
| 5 | JXSL1600036 | 注射用重组人凝血因子VIII | 拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院血液病医院 | 杨仁池 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 6 | JXSL1600037 | 注射用重组人凝血因子VIII | 拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院血液病医院 | 杨仁池 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 7 | JXSL1600038 | 注射用重组人凝血因子VIII | 拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院血液病医院 | 杨仁池 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 8 | JXSL1600039 | 注射用重组人凝血因子VIII | 拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院血液病医院 | 杨仁池 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 9 | JXSL1600040 | 注射用重组人凝血因子VIII | 拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院血液病医院 | 杨仁池 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 10 | JXSL1600041 | 注射用重组人凝血因子VIII | 拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院血液病医院 | 杨仁池 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 11 | JXHS1600065 | 德拉马尼片 | 大冢制药株式会社；大冢制药株式会社德岛板野工厂；大冢制药研发（北京）有限公司 | 北川满志 | 无  (  国际多中心临床试验  ) | / | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 袁媛 | 中国医学科学院北京协和医院临床药理研究中心 | 胡蓓 | Mitsubishi   Chemical Medience Corporation | Masashi   Fujikawa | / | / |
| 12 | JXHS1600071 | 马昔腾坦片 | Actelion   Pharmaceuticals LtdPatheon Italia S.p.A.Patheon FranceAllpack Group AG；爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司 | Simon   Robert Eade | 无  (  国际多中心临床试验  ) | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 13 | CXHS1600008 | 苯烯莫德乳膏 | 广东中昊药业有限公司北京文丰天济医药科技有限公司深圳天济药业有限公司 | 任学军、朱卫平、田国进 | 北京大学人民医院 | 张建中 | 泰格医药科技有限公司、方恩（天津）医药发展有限公司 | 朱婧、康东江 | 北京大学人民医院 | 方翼、张建中 | / | / | 北京春天医药科技发展有限公司 | 宋青春 |
| 14 | JXHS1600073 | 氢溴酸伏硫西汀片 | H.Lundbeck   A/SH.Lundbeck A/S；灵北（北京）医药信息咨询有限公司 | 舒斯梵 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 王刚 | Quintiles   LTD | Heidi   Chang | 四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 苗佳、侯杰 | 科文斯医药研发（上海）有限公司、H.   Lundbeck A/S、四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 崔建新、Mette   Noehr Poulsen、王兰兰、侯杰、王宇 | 方恩（天津）医药发展有限公司、Covance   Clinical Research Unit Ltd | 李林、Wilson   Dong |
| 15 | JXHS1600074 | 氢溴酸伏硫西汀片 | H.Lundbeck   A/SH.Lundbeck A/S；灵北（北京）医药信息咨询有限公司 | 舒斯梵 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 王刚 | Quintiles   LTD | Heidi   Chang | 四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 苗佳、侯杰 | 科文斯医药研发（上海）有限公司、H.   Lundbeck A/S、四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 崔建新、Mette   Noehr Poulsen、王兰兰、侯杰、王宇 | 方恩（天津）医药发展有限公司、Covance   Clinical Research Unit Ltd | 李林、Wilson   Dong |
| 16 | JXHS1600075 | 氢溴酸伏硫西汀片 | H.Lundbeck   A/SH.Lundbeck A/S；灵北（北京）医药信息咨询有限公司 | 舒斯梵 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 王刚 | Quintiles   LTD | Heidi   Chang | 四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 苗佳、侯杰 | 科文斯医药研发（上海）有限公司、H.   Lundbeck A/S、四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 崔建新、Mette   Noehr Poulsen、王兰兰、侯杰、王宇 | 方恩（天津）医药发展有限公司、Covance   Clinical Research Unit Ltd | 李林、Wilson   Dong |
| 17 | JXHS1600076 | 氢溴酸伏硫西汀片 | H.Lundbeck   A/SH.Lundbeck A/S；灵北（北京）医药信息咨询有限公司 | 舒斯梵 | 首都医科大学附属北京安定医院 | 王刚 | Quintiles   LTD | Heidi   Chang | 四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 苗佳、侯杰 | 科文斯医药研发（上海）有限公司、H.   Lundbeck A/S、四川大学华西医院、泰达国际心血管病医院 | 崔建新、Mette   Noehr Poulsen、王兰兰、侯杰、王宇 | 方恩（天津）医药发展有限公司、Covance   Clinical Research Unit Ltd | 李林、Wilson   Dong |
| 18 | JXHS1600072 | 奥达特罗吸入喷雾剂 | Boehringer   Ingelheim International GmbHBoehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG；勃林格殷格翰（中国）投资有限公司 | DAVID   GARTH PRESTON | 复旦大学附属中山医院、广州医学院第一附属医院 | 白春学、汤彦 | 爱恩希（北京）医疗科技有限公司 | 陈萍 | / | / | / | / | / | / |
| 19 | JYHB1700139 | 克唑替尼胶囊 | Pfizer   Ltd.Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg；辉瑞制药有限公司 | Aimee   Fuscaldo | 广东省人民医院 | 杨衿记 | 昆泰企业管理（上海）有限公司 | 罗灿 | / | / | / | / | / | / |
| 20 | JYHB1700140 | 克唑替尼胶囊 | Pfizer   Ltd.Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg；辉瑞制药有限公司 | Aimee   Fuscaldo | 广东省人民医院 | 杨衿记 | 昆泰企业管理（上海）有限公司 | 罗灿 | / | / | / | / | / | / |
| 21 | CYHS1790012 | 盐酸二甲双胍片 | 石药集团欧意药业有限公司 | 卢建民 | / | / | / | / | 吉林大学第一医院 | 丁艳华 | 南京科利泰医药科技有限公司 | 王逸雅 | / | / |
| 22 | CYHS1790013 | 盐酸二甲双胍片 | 石药集团欧意药业有限公司 | 卢建民 | / | / | / | / | 吉林大学第一医院 | 丁艳华 | 南京科利泰医药科技有限公司 | 王逸雅 | / | / |
| 23 | CYHS1790014 | 盐酸二甲双胍片 | 石药集团欧意药业有限公司 | 卢建民 | / | / | / | / | 吉林大学第一医院 | 丁艳华 | 南京科利泰医药科技有限公司 | 王逸雅 | / | / |
| 24 | JXHL1700043 | 恩扎卢胺软胶囊 | Astellas   Pharma Europe B.V.Catalent Pharma Solutions, LLCAndersonBrecon Inc. Astellas   Pharma Europe B.V.；安斯泰来制药（中国）有限公司 | 纐缬义隆 | 长海医院、复旦大学附属肿瘤医院 | 孙颖浩 | 科文斯医药研发（北京）有限公司 | Jessie   Yip、叶定伟 | 上海市徐汇区中心医院 | 陈倩 | WuXi   AppTec Co., Ltd. | Anding   Liu | 精鼎医药研究开发（上海）有限公司 | 王蕊 |
| 25 | CXHS1700002 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 正大天晴药业集团股份有限公司；南京爱德程宁欣药物研发有限公司 | 谢炳 | 上海交通大学附属胸科医院、天津市肿瘤医院 | 韩宝惠、李凯 | / | / | 中国医学科学院肿瘤医院 | 依荷芭丽·迟 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 徐宏江 | / | / |
| 26 | CXHS1700003 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 正大天晴药业集团股份有限公司；南京爱德程宁欣药物研发有限公司 | 谢炳 | 上海交通大学附属胸科医院、天津市肿瘤医院 | 韩宝惠、李凯 | / | / | 中国医学科学院肿瘤医院 | 依荷芭丽&#8729;迟 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 徐宏江 | / | / |
| 27 | CXHS1700004 | 盐酸安罗替尼胶囊 | 正大天晴药业集团股份有限公司；南京爱德程宁欣药物研发有限公司 | 谢炳 | 上海交通大学附属胸科医院、天津市肿瘤医院 | 韩宝惠、李凯 | / | / | 中国医学科学院肿瘤医院 | 依荷芭丽&#8729;迟 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 徐宏江 | / | / |
| 28 | CXSS1700005 | 硫培非格司亭注射液 | 江苏恒瑞医药股份有限公司；上海恒瑞医药有限公司 | 孙飘扬 | 中国人民解放军第三〇七医院、上海市肺科医院 | 江泽飞、周彩存 | / | / | 上海市胸科医院、泰达国际心血管病医院 | 姜丽岩、侯杰 | 科文斯上海医药研发有限公司、北京军事医学科学院放射与辐射医学研究所 | 杨永民、宋海峰 | 方恩（天津） 医药发展有限公司 | 张丹 |
| 29 | JXSS1700001 | 阿柏西普眼内注射溶液 | Bayer   Australia LtdVetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KGBayer Pharma AG；拜耳医药保健有限公司 | 江维 | 中国医学科学院北京协和医院 | 陈有信 | INC   Research&reg;, LLC | Benjamin   Edwards | / | / | / | / | / | / |
| 30 | CXSB1300005 | 重组人脑利钠肽 | 苏州兰鼎生物制药有限公司 | 刘建宁 | 中国医学科学院阜外心血管病医院 | 高润霖、张健 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| 31 | CYHB1408891 | 盐酸纳美芬注射液 | 成都天台山制药有限公司 | 王虎 | 第三军医大学第一附属医院 | 刘明华 | / | / | 兰州大学第一医院 | 王婷 | 上海药物代谢研究中心 | 钟大放 | / | / |
| 32 | CYHB1408892 | 盐酸纳美芬注射液 | 成都天台山制药有限公司 | 王虎 | 第三军医大学第一附属医院 | 刘明华 | / | / | 兰州大学第一医院 | 王婷 | 上海药物代谢研究中心 | 钟大放 | / | / |
| 33 | CYHB1590012 | 乌苯美司胶囊 | 成都苑东药业有限公司 | 王颖 | / | / | / | / | 四川大学华西医院 | 苗佳 | 四川大学华西医院 | 向瑾 | / | / |
| 34 | CYHB1590013 | 乌苯美司胶囊 | 成都苑东药业有限公司 | 王颖 | / | / | / | / | 四川大学华西医院 | 苗佳 | 四川大学华西医院 | 向瑾 | / | / |