

上海市经济和信息化委员会 上海市卫生健康委员会 文件 上海市医疗保障局

沪经信医〔2023〕405号

上海市经济和信息化委员会 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于发布《2022年度上海市 生物医药“新优药械”产品目录》的通知

有关单位：

为鼓励生物医药企业创新，更好促进产医融合发展，推进上海打造具有全球影响力的生物医药产业创新高地，根据《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展若干意见》（沪府办规〔2021〕5号）《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》（沪府办规〔2022〕

13 号) 等文件精神, 我们制定了《2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》(详见附件,) 现予以发布。

特此通知。

附件: 2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录

上海市经济和信息化委员会
健康委员会

上海市卫生

上海市医疗保障局

2023 年 5 月 8 日

附件

2022年度上海市生物医药“新优药械”产品目录

序号	产品名称	批准文号/ 注册证编号	企业名称	入选类别	产品属性
1	特瑞普利单抗注射液	国药准字 S20180015/ S20191003	上海君实生物医药科技股份有限公司	创新产品	药品
2	瑞基奥仑赛注射液	国药准字 S20210035	上海药明巨诺生物科技有限公司	创新产品	药品
3	多格列艾汀片	国药准字 H20220024	华领医药技术(上海)有限公司	创新产品	药品
4	甲苯磺酸奥马环素片/注射用 甲苯磺酸奥马环素	国药准字 H20210049/ H20210050	再鼎医药(上海)有限公司	创新产品	药品
5	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	国药准字 H20190035	再鼎医药(上海)有限公司	创新产品	药品
6	甘露特钠胶囊	国药准字 H20190011	绿谷(上海)医药科技有限公司	创新产品	药品
7	林普利塞片	国药准字 H20220030	上海瓊黎药业有限公司	创新产品	药品
8	斯鲁利单抗注射液	国药准字 S20220013	上海复宏汉霖生物制药有限公司	创新产品	药品
9	派安普利单抗注射液	国药准字 S20210033	正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司	创新产品	药品
10	注射用左亚叶酸	国药准字 H20210034	上海汇伦医药股份有限公司	创新产品	药品
11	康替唑胺片	国药准字 H20210019	上海盟科药业股份有限公司	创新产品	药品
12	注射用伊尼妥单抗	国药准字 S20200012	三生国健药业(上海)股份有限公司	创新产品	药品
13	索凡替尼胶囊	国药准字 H20200017	和记黄埔医药(上海)有限公司	创新产品	药品
14	赛沃替尼片	国药准字 H20210026/ H20210027	和记黄埔医药(上海)有限公司	创新产品	药品
15	呋喹替尼胶囊	国药准字 H20180015/ H20180016	和记黄埔医药(上海)有限公司	创新产品	药品

16	注射用紫杉醇聚合物胶束	国药准字 H20210047	上海谊众药业股份有限公司	创新产品	药品
17	氢溴酸氘瑞米德韦片	国药准字 H20230002	上海旺实生物医药科技有限公司	创新产品	药品
18	分支型术中支架系统	国械注准 20213131059	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	创新产品	医疗器械
19	直管型胸主动脉覆膜支架系统	国械注准 20223130009	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	创新产品	医疗器械
20	药物球囊扩张导管	国械注准 20203130445	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	创新产品	医疗器械
21	腹主动脉覆膜支架及输送系统	国械注准 20193130182	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	创新产品	医疗器械
22	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20203130971	微创神通医疗科技(上海)有限公司	创新产品	医疗器械
23	血流导向密网支架	国械注准 20183770102	微创神通医疗科技(上海)有限公司	创新产品	医疗器械
24	经导管主动脉瓣膜系统	国械注准 20193130494	上海微创心通医疗科技有限公司	创新产品	医疗器械
25	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统	国械注准 20213130655	上海微创心通医疗科技有限公司	创新产品	医疗器械
26	机械解脱弹簧圈	国械注准 20213130649	上海沃比医疗科技有限公司	创新产品	医疗器械
27	左心耳封堵器系统	国械注准 20193130279	上海普实医疗器械股份有限公司	创新产品	医疗器械
28	复合疝修补补片	国械注准 20183130292	上海松力生物技术有限公司	创新产品	医疗器械
29	幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	国械注准 20213400227	上海芯超生物科技有限公司	创新产品	医疗器械
30	三维电子腹腔镜内窥镜	国械注准 20213060384	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	创新产品	医疗器械
31	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	国械注准 20183060337	上海联影医疗科技股份有限公司	创新产品	医疗器械
32	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	国械注准 20193060998	上海联影医疗科技股份有限公司	创新产品	医疗器械
33	磁共振成像系统	国械注准 20223061141	上海联影医疗科技股份有限公司	创新产品	医疗器械
34	腹腔镜内窥镜手术系统	国械注准 20223010108	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	创新产品	医疗器械

35	医用直线加速器系统	国械注准 20183050599	上海联影医疗科技股 份有限公司	创新产品	医疗器械
36	颅内出血 CT 影像辅助分诊软 件	国械注准 20223210309	上海联影智能医疗科 技有限公司	创新产品	医疗器械
37	甲状腺超声图像分析软件	国械注准 20212210607	什维新智医疗科技 (上海)有限公司	创新产品	医疗器械
38	糖尿病视网膜病变眼底图像 辅助诊断软件	国械注准 20203210686	上海鹰瞳医疗科技有 限公司	创新产品	医疗器械
39	定量血流分数测量系统	国械注准 20183210282	上海博动医疗科技股 份有限公司	创新产品	医疗器械
40	泊沙康唑肠溶片	国药准字 H20213030	上海宣泰医药科技股 份有限公司	名优产品	药品
41	阿基仑赛注射液	国药准字 S20210019	复星凯特生物科技有 限公司	名优产品	药品
42	盐酸莫西沙星滴眼液	国药准字 H20213157	上海昊海生物科技股 份有限公司	名优产品	药品
43	注射用曲妥珠单抗	国药准字 S20200019	上海复宏汉霖生物制 药有限公司	名优产品	药品
44	利妥昔单抗注射液	国药准字 S20190021	上海复宏汉霖生物制 药有限公司	名优产品	药品
45	奈韦拉平齐多拉米双夫定片	国药准字 H20180005	上海迪赛诺生物医药 有限公司	名优产品	药品
46	利奈唑胺片	国药准字 H20203589	上海迪赛诺生物医药 有限公司	名优产品	药品
47	齐多拉米双夫定片	国药准字 H20213186	上海迪赛诺生物医药 有限公司	名优产品	药品
48	富马酸丙酚替诺福韦片	国药准字 H20213497	上海迪赛诺生物医药 有限公司	名优产品	药品
49	恩曲他滨替诺福韦片	国药准字 H20223386	上海迪赛诺生物医药 有限公司	名优产品	药品
50	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	国药准字 H20203471	上海迪赛诺生物医药 有限公司	名优产品	药品
51	椎体融合器	国械注准 20193130127	上海凯利泰医疗科技 股份有限公司	名优产品	医疗器械
52	一次性使用磁定位微电极射 频消融导管	国械注准 20213011092	上海微创电生理医疗 科技股份有限公司	名优产品	医疗器械
53	聚醚醚酮带线锚钉	国械注准 20223130456	上海利格泰生物科技 有限公司	名优产品	医疗器械
54	骨髓血穿刺抽吸循环器械	国械注准 20213101079	上海康德莱医疗器械 股份有限公司	名优产品	医疗器械

55	左心耳封堵器系统	国械注准 20223130547	上海心玮医疗科技股份有限公司	名优产品	医疗器械
56	牛心包人工心脏瓣膜	国械注准 20203130638	上海欣吉特生物科技有限公司	名优产品	医疗器械
57	半月板缝合系统	国械注准 20223130749	上海傲派医疗科技有限公司	名优产品	医疗器械
58	气道扩张球囊导管	沪械注准 20192020262	上海英诺伟医疗器械有限公司	名优产品	医疗器械
59	眼科手术用全氟辛烷	国械注准 20203160015	上海杰视医疗科技有限公司	名优产品	医疗器械
60	人 KRAS/BRAF/PIK3CA 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	国械注准 20223400638	上海思路迪生物医学科技有限公司	名优产品	医疗器械
61	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400567	上海伯杰医疗科技股份有限公司	名优产品	医疗器械
62	全自动核酸提取纯化及实时荧光 PCR 分析系统	国械注准 20223221119	上海之江生物医药科技有限公司	名优产品	医疗器械
63	内窥镜 LED 冷光源	沪械注准 20222060058	上海澳华内镜股份有限公司	名优产品	医疗器械
64	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	国械注准 20203060799	上海安清医疗器械有限公司	名优产品	医疗器械
65	开放式磁共振成像系统	国械注准 20193060243	上海康达卡勒幅医疗科技有限公司	名优产品	医疗器械
66	X 射线计算机体层摄影设备	国械注准 20203060678	上海联影医疗科技股份有限公司	名优产品	医疗器械
67	双极射频手术电极套装	沪械注准 20202010184	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	名优产品	医疗器械
68	脊柱电阻抗测量探针	国械注准 20203040443	上海脊光医疗科技有限公司	名优产品	医疗器械
69	心磁信号记录仪	沪械注准 20192070260	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	名优产品	医疗器械
70	医用水溶性润滑剂	沪械注准 20192140267	上海科进医疗科技有限公司	名优产品	医疗器械

