

2023年石家庄市生物医药类“揭榜挂帅”科技项目榜单

序号	项目名称	研究内容	考核指标	对揭榜方要求	榜单金额 (万元)	发榜单位	联系人	手机	归口管理 (科室)
1	以安慰剂为平行对照评价金柴胶囊治疗普通感冒（风热证）有效性及安全性的随机、双盲单模拟、多中心验证性临床试验	（1）目前国内的临床试验多采用患者治疗3天后的主要症状消失率为主要疗效指标，由于普通感冒是自限性疾病，感冒药快速起效或快速治愈的临床需求要远大于最终的治疗率，因此金柴胶囊临床试验方案中把主要疗效指标改为疾病消失时间；近些年来，临床试验越来越关注患者感受，因此在次要指标中增加了威斯康星州上呼吸道症状调查21（The Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey 21, WURSS-21）中“感冒影响受试者的能力的程度”的部分；此评价方法能使金柴胶囊临床试验更科学性、更符合临床需求，但是由于收集了更多的数据，对临床试验运营是一项挑战。 （2）普通感冒是自限性疾病，发病快且病程短，虽然一年四季均有发生，但是有明显的季节性，一旦错过发病高峰，则会明显影响临床试验进度。	（1）通过伦理审核的临床试验方案； （2）临床试验统计分析报告、总结报告。	（1）科研院所及CRO公司不限。 （2）具备设计临床研究方案、实施临床研究、数据管理及统计分析数据的能力。 （3）具备成功完成中成药III期临床试验，且该品种获得生产批件的经验。 （4）拥有高效及高质的临床试验监查、稽查及医学监查。 （5）时限要求：共20个月。 2023年03月-2023年10月，制定研究方案，启动临床试验； 2023年11月-2024年05月，完成方案要求样本量的合格受试者的入组； 2024年05月-2024年10月，完成数据管理、盲态核查、统计分析、总结报告签字盖章。	800	神威药业集团有限公司	张岩岩	15081830830	社会发展 科技科
2	1类新药新型JAK抑制剂技术开发应用	1、完成新型JAK抑制剂小试和中试工艺开发； 2、完成原料和制剂的质量研究； 3、解决项目从起始原料至中间体以及产品杂质控制手段。 4、完成临床前药学研究、提交临床试验申请。	1. 完成产品小试和中试工艺开发，产品质量符合制剂生产需求； 2. 制备临床用药； 3. 提供整套符合现行法规的NDA申报资料。	在国内外具有一定研发能力的研发企业，且具相关药物开发成功经验。	6000	石药集团欧意药业有限公司	王旭	13582339308	社会发展 科技科
3	治疗高磷血症1类新药的技术研究应用	1、完成高磷血症1类新药原料和制剂小试、中试工艺开发； 2、完全高磷血症1类新药原料和制剂的质量研究； 3、解决项目从起始原料至中间体以及产品杂质控制手段。 4、完成高磷血症1类新药临床前药学研究、提交临床试验申请。	1. 完成高磷血症1类新药原料和制剂小试中试工艺开发，产品质量符合企业生产需求； 2. 制备高磷血症1类新药临床用药； 3. 提供整套符合现行法规的NDA申报资料。	在国内外具有一定研发能力的研发企业，且具相关药物开发成功经验。	5000	石药集团恩必普药业有限公司	王旭	13582339308	社会发展 科技科
4	复杂高变异药物口服生物利用度对比研究的关键技术与应用	建立科学有效的生物利用度和药代动力学参数评价关键评价体系，以及拟研发品种的相关研究工作	实现2个复杂高变异药物上市注册申报	揭榜方应为临床医学研发过程中提供专业化服务的学术性或商业性合同研发组织(CRO, Contract Research Organization)，综合实力排名居行业内全国前二十，可提供定制化、一站式临床试验服务。揭榜方应致力于复杂制剂与高变异药物的临床评价，聚焦临床试验，匹配全面的医学、临床运营、生物分析和数据管理与统计团队，具有药代动力学、药剂学、临床药理学、统计学等多学科综合服务能力。 揭榜方应满足充足的临床资源，在受试者招募、SMO服务、生物样本分析、数据管理和统计分析等项目各阶段可实现无缝对接、高效运转，充分保障临床研究的质量与效率，增效控险的同时最大限度降低我公司临床研发费用。 揭榜方的核心技术团队应具备丰富的临床项目研究经验，尤其是在高变异复杂制剂等技术难题方面拥有扎实的理论基础、充足的信息资源以及高变异复杂制剂注册申报成功的临床实例。揭榜方已完成上市申报临床项目应超过一百项，其中高变异复杂制剂项目超过30项；通过国家审评批准上市项目20项以上，其中高变异复杂制剂项目5项以上。	600	河北龙海药业有限公司	盖树常	17732120090	社会发展 科技科

5	艾考糊精原料药技术开发	艾考糊精是淀粉衍生物通过a（1-4）和少于10%a（1-6）糖苷键连接的水溶性葡萄糖聚合物，重均分子量为13000-19000道尔顿。艾考糊精是通过支链淀粉水解得到，目前的水解产物分子质量分布宽，且a（1-4）和a（1-6）糖苷键连接无选择特异性，分子量筛选时即需用小截留分子量超滤膜又需用大截留分子量超滤膜，生产成本高，且水解得到的产品与原产品Extraneal的氢谱区别较大，质量欠佳。需开发工艺和分析方法，确定关键工艺参数，同时进行三批中试工艺验证，保证工艺绿色环保符合大生产、质量符合注册标准，同时收率符合行内水平。	艾考糊精分子量分布符合质量标准。完成艾考糊精项目工艺和分析方法的开发，协助完成三批工艺验证，上报国家。	（1）具有研发能力的高校、科研机构、企业或各类创新平台等。 （2）有较强的研发实力、科研条件和稳定的人员队伍等，有能力完成发榜方提出的目标任务。 （3）能针对发榜项目需求提出攻克关键核心技术的可行方案，掌握自主知识产权。	700	河北国龙制药有限公司	常景立	13315162823	社会发展科技科
6	氟雷拉纳原料和片剂的研制开发	1.确定关键技术参数，开发出经济、安全、质量高、产率高的水平氟雷拉纳原料药制备工艺； 2.能够研制生产出符合大生产要求的氟雷拉纳片剂生产工艺，操作条件安全环保，经检验质量应不低于国外同类产品，建立质量标准，完成稳定性考察。	1.开发氟雷拉纳原料和片剂的生产级别的工艺； 2.建立原料和制剂质量标准，完成原料和制剂报批前的稳定性研究，确保其稳定性符合相关要求； 3.完成临床实验内容； 4.协助新兽药申报，取得受理通知书。	1.具备完成项目的软硬件条件，人员，设备，近5年有成功开发兽药产品的经验，具有雄厚的技术实力，不限企业、学校和研究机构； 2.实验人员有丰富的实验经验，能确保项目进度按时完成，实验条件、资料撰写都符合国家兽药研发注册的相关规定，能够协助后期新兽药申报工作。	300	华北制药集团动物保健品有限责任公司	刘娜	18032115116	社会发展科技科
7	微通道反应技术制备头孢菌素的研究与应用	开发出一种适用于解决头孢产品合成过程中高效传质传热问题的膜分散微结构微反应器，以期提高头孢噻肟和头孢唑林的收率和质量。该目标膜分散微结构反应器能够将膜乳化技术和薄层剪切技术相结合，其内部结构相当于将无数个微通道混合器进行并联，一股流体通过微孔膜被分散成无数微米级的液滴，另一股流体在膜另一侧切向连续流过，通过剪切力将微米级分散相液滴快速剪切，在微米尺度下实现毫秒级快速混合、反应，同时具有处理量大、成本低、能够连续稳定处理含固体系实现连续化生产等优点。虽然世界著名化工制药公司已经通过微反应器取得一些应用，但其使用的反应器主要为微通道式反应器，有以下几个主要问题：一是其处理量相对低，而上述两个品种体量较大，使用该反应器生产效率难以提高；二是该反应器内部扰流结构较多，设备结构复杂、加工和维护成本较高；三是其内部较多的扰流结构易发生堵塞，且难以清理，需要求反应物体系不能含固，否则将出现堵塞等问题，使得应用受到较大限制，目前在液-液反应体系应用更广，而上述两个品种反应过程的主反应物均含固，所以对目前面临的技术问题并不适用；四是该反应器传质机理为微通道内部抗流，混合尺寸为毫米级，对于头孢噻肟在缩合反应过程中强碱液反应物在毫秒级时间即可造成的明显降解，头孢唑林缩合反应过程中强碱液反应物在毫秒级时间更是除导致降解外还会造成聚合物杂质明显升高，增加氧化铝处理聚合物工序，导致进一步的收率损失和每批近二十小时的氧化铝处理工时，若混合尺寸在毫米级别则难以在理想时间内完成混合，在传质效率可能无法满足上述两个品种对传质的要求。	2.需求内容 一、技术攻关内容：开发出一种适用于解决头孢产品合成过程中高效传质传热问题的膜分散微结构微反应器，以期提高头孢噻肟和头孢唑林的收率和质量。 二、预期目标：该反应器可根据具体品种的工艺特点进行加工定制对应分散膜尺寸、分散线速度、分散混合尺寸、反应相比、停留时间、分散相个数等，且均可根据对应品种反应体系特点，在一定范围内可调； 1、该微反应器分散尺寸需能达到1~125 μm，分散相线速度可达0.5m/s~20m/s，连续相通道线速度可达0.5m/s~20m/s，连续相与分散相反应相比可介于5~10，在反应完成后继续在反应器内停留0.1~60s。 成果技术交付形式：提交工艺包一份，总结性研究报告一份，2~3篇中国发明专利，2~3篇论文发表。 预期实现的经济社会效益：头孢噻肟品种预计每年可实现直接经济效益四千万，头孢唑林品种预计每年可实现直接经济效益一千万元。 研发目标或技术参数需求： A. 反应器满足上述技术参数要求 B. 头孢噻肟酸摩尔收率≥96%，产品各杂质含量不高于现有生产水平，透光率不低于现有生产水平； C. 头孢唑林酸重量收率≥118%，各杂质含量不高于现有生产水平，其中USP有关杂质F<0.03%、杂质K<0.03%、总杂≤0.5%、聚合物	揭榜方要求为省内外有研究开发能力的高校、科研机构等，优先支持具有良好科研业绩的单位和团队。同时须符合以下条件： 1.有较强的研发实力、科研条件和稳定的人员队伍，有能力完成任务。高校要求是中华人民共和国教育部直属的全国重点大学，位列“211工程”、“985工程”、“世界一流大学和一流学科”。在膜分散微结构反应器的基础研究和推广方面具有丰富的实践经验，相关技术获得过国家级奖励，并且过去五年内与华北制药集团有过相关合作，并在生产线上进行过实际推广应用，有成功案例。 2.具有良好的科研道德和科研诚信，近3年内无不良科研信用记录。 3.团队负责人要求在微反应器方面的研究方面有一定成就，发表学术论文百篇以上，其中SCI有收录论文。要求承担过国家自然科学基金面上及重点项目、有获授权的发明专利。获得过国家技术发明奖者优先。 这些前提条件将为本课题任务完成提供技术开发、分析检测、人员队伍以及仪器设备等方面的支撑，保障本课题任务顺利完成。 头孢噻肟解决时限要求在2025年12月之前；头孢唑林解决时限要求在2025年6月之前。	300	华北制药河北华民药业有限责任公司	杨梦德	13832102813	社会发展科技科

8	基于“时钟预测”及生物标记物锚定AI辅助“补肾填精”类抗衰老药物临床前及临床评价	基于贯穿组学技术的人工智能（Artificial Intelligence, AI）学习和捕获数据，构建哺乳类动物“生命时钟”预测生理年龄，构建抗衰老药物评价体系中关键的年龄预测算法，填补国内相关生命时钟算法领域的空白；并针对各个重要组织器官衰老速度的差异，标定器官“衰老时钟”及衰老相关生物标记物的发现，明确衰老相关疾病与组织器官增龄性老化之间的内在联系；通过对自然衰老及加速衰老动物的各个组织器官，包括肝、心、脾、肺、肾、肠、胃、血液、肌肉、脂肪、皮肤等组织器官，利用贯穿组学技术，寻找可用于抗衰老药物开发的靶点及适用于临床诊断的内源性衰老生物标记物的发现；通过在小鼠自然衰老及加速衰老动物模型中各级AI辅助的“生命时钟”预测算法的建立，组学辅助衰老相关关键调节通路的锚定，集合目前AI辅助的图像识别技术，开发适合预测评价人体生理年龄和时序年龄相关性的算法，构建一套有利于抗衰老药物研发中评价药物是否具有改善衰老状态延长健康寿命的评价体系。 基于补肾填精类药物“八子补肾”临床前及临床抗衰老及衰老相关疾病的药效学及药理学作用机制研究。基于AI辅助各级生命时钟测算及贯穿组学衰老生物标记检定，针对啮齿哺乳类动物的全生命周期八子补肾干预，研究八子补肾对于动物健康寿命延长的药理学作用机制研究，阐明补肾填精抗衰老理论的科学内涵。构建基于AI辅助生命时钟及衰老生物标记物的抗衰老药物临床前、临床评价体系。	（1）构建DNA甲基化、免疫及各级脏器生命时钟。发表文章1篇，或者专利一个。 （2）应激对于衰老的加速作用及衰老相关疾病的各及组织贯穿组学测序结果。发表文章2篇。 （3）自然衰老的各级组织贯穿组学测序结果，发现衰老相关的生物标记物和可能的药物干预靶点。发表文章2篇。 （4）基于啮齿类动物生命时钟及衰老生物标记物的发现，结合AI图像识别技术开展补肾填精药物八子补肾临床抗衰老相关的研究。发表文章1篇，申报专利一项。	（1）具有贯穿组学检测能力的国家高新技术企业，通过ISO90001质量体系认证，有通过ISO13485认证的GMP工厂 （2）研发能力强，有院士工作站，博士后工作站等站点，研发团队>50人，且硕士及以上学历占比不低于70% （3）自有Novaseq X Plus、Novaseq 6000等组成的高通量测序平台；集群计算能力>50 T flops，本地存储>10 PB （4）自主掌握基因组靶向捕获技术，且有成熟的已经转化的产品 （5）自主掌握二代合成生物学技术，并有参加国家重大项目的经验 （6）自主掌握成熟的可以直接应用的DNA甲基化衰老机制研究的机器学习算法模型，且已发表文献 （7）有国内领先的RNA甲基化（m6A）研究平台，且相关文献发表>100篇，并有衰老相关的文章 （8）有国内领先的10x Genomics单细胞测序分析平台，自建单细胞marker基因数据库，文献发表>60篇且有衰老相关的文章 （9）有国内领先的组织微生物（5R 16S rDNA）研究平台，并有文献发表 （10）有国内领先的超灵敏高通量蛋白质组（Olink）分析平台，并获得Olink Core Lab认证资质，且有文献发表 （11）具有贯穿组学生信分析云平台，并发表有平台技术文献	500	石家庄以岭药业股份有限公司	张静	13785416055	社会发展科技科
9	非甾体类盐皮质激素拮抗剂的设计合成与筛选	MR抑制剂新型骨架化合物的优化设计，化合物合成路线设计并得到小试产物，化合物的靶点亲和力、选择性、稳定性筛选，最终得到MR抑制剂临床候选化合物（PCC）。	筛选得到新型骨架结构的MR拮抗剂，与已上市MR拮抗剂非奈利酮相比，其靶点亲和力、选择性、安全性、生物利用度、溶解度、稳定性等参数均优于非奈利酮，达到临床开发的条件。	（1）具有1类小分子化药成功申报经验的高校、科研院所、企业或各类创新平台等。 （2）有较强的研发实力、科研条件和稳定的人员队伍等，具备计算机辅助药物设计或AI药物设计专业平台及药物设计技术人员，有能力完成发榜方提出的目标任务。 （3）具备全新化合物批量合成实验平台及经验丰富的化学合成专家。 （4）具备开展生物活性测试的生物学实验平台以及经验丰富的生物学研究人员。 （5）能针对发榜项目需求提出攻克关键核心技术的可行方案，掌握自主知识产权。	500	石家庄四药有限公司	常景立	13315162823	社会发展科技科
10	中药1.1类新药杏苓感咳颗粒II期临床试验研究	以安慰剂为对照，通过II期临床试验，初步评价杏苓感咳颗粒上市后治疗感冒后咳嗽（风热伏肺证）的有效性和安全性，并进行剂量探索。	技术指标： （1）明确II期临床试验方案要点： 1) 诊断标准 2) 纳入标准 3) 排除标准 4) 临床试验设计方法 5) 样本量 6) 试验药物和对照药物的用法用量 7) 合并用药规定 8) 疗效指标 9) 安全性指标 10) 研究进度安排 （2）完成II期临床研究总结报告。	（1）具备分层设计临床研究方案、实施临床研究、统计分析数据的能力。（2）资质齐全的民营、国有企业或科研院所。 （3）具有成功组织实施中药创新药注册临床试验的经验。 （4）拥有高质量的专业临床试验管理质量控制体系。 （5）拥有独立管理或参股控股的SMO、CRC、数据管理统计分析等机构或有稳定的合作机构。 知识产权归属及合作权益分配： 发榜方向揭榜方提供项目研究资金及劳务费。揭榜方负责制定杏苓感咳颗粒II期临床试验方案，负责试验的实施，提交II期临床研究总结报告。研究过程中产生的知识产权归发榜方所有。	1000	石家庄东方药业股份有限公司	刘梦娇	13673166919	社会发展科技科

11	连花清瘟颗粒治疗急性咽炎有效性和安全性研究	1、主要攻关内容：采用随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验设计，系统评价连花清瘟颗粒治疗急性咽炎的有效性和安全性，用真实、科学的数据产生循证医学证据，为临床使用连花清瘟颗粒治疗急性咽炎提供研究依据。 2、主要目标：评价连花清瘟颗粒治疗急性咽炎的有效性和安全性。入选人群：急性咽炎患者。 3、成果交付形式： （1）完成随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验，递交临床总结报告1份； （2）申请发明专利1项； （3）发表SCI文章1-2篇。	明确临床研究要点： （1）临床诊断标准 （2）入选标准 （3）排除标准 （4）临床试验设计方法 ①假设检验的类别 ②随机化方法 ③盲法水平 ④样本量及计算方法 ⑤对照药物及选择依据 （5）样本量 （6）试验药物的用法用量、疗程 （7）合并用药规定 （8）疗效指标，主要指标、次要指标 （9）安全性指标 （10）疗效评价方法及判定标准	揭榜方应为中国境内登记、注册、具有独立法人资格的企事业单位或其它机构，注册成立时间应为2021年1月1日前，具备设计临床研究方案、实施临床研究、统计分析数据的能力，有研发经费投入，具有完成项目所必备的人才条件和技术装备，拥有高效及高质的临床试验监督管理。揭榜方、合作单位和项目组成员诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研失信记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。揭榜方有成功完成中成药治疗急性咽炎研究的经验的优先。	600	石家庄以岭药业股份有限公司	张静	13785416055	社会发展科技科
12	格列齐特片（Ⅱ）技术开发	掌握格列齐特片（Ⅱ）制剂制备技术，并解决生物等效性和产品稳定性等问题： （1）对格列齐特片（Ⅱ）处方研究； （2）对格列齐特片（Ⅱ）生产工艺中配料、压片、包装等关键工艺步骤进行工艺研究，并确定具体工艺参数； （3）对格列齐特片（Ⅱ）进行质量研究，保证与原研制剂一致； （4）对格列齐特片（Ⅱ）进行稳定性研究，保证与原研制剂一致。	掌握格列齐特片（Ⅱ）制剂制备技术，完成格列齐特片（Ⅱ）产品研究开发，达到中试生产能力，注册申报	（1）具有研发能力的高校、科研机构、企业或各类创新平台等。 （2）有较强的研发实力、科研条件和稳定的人员队伍等，有能力完成发榜方提出的目标任务。 （3）能针对发榜项目需求提出攻克关键核心技术的可行方案，掌握自主知识产权。	400	石家庄四药有限公司	常景立	13315162823	社会发展科技科
13	盐酸米诺环素制备新工艺	开发盐酸米诺环素制备新工艺。新制备工艺研究主要包括三部分内容：新工艺的设计与开发、放大研究、技术转移。 (1)新工艺路线的设计与试验方案的制定； (2)实验室小试工艺开发； (3)在打通新工艺基础上，结合先进连续流设备，进行技术革新，开发绿色合成工艺，并完成工艺优化； (4)新工艺涉及催化剂选择性、催化剂寿命两个关键点，需进行系统研究，解决核心问题； (5)小试工艺验证； (6)制定放大工艺研究方案并开展相关研究； (7)汇总小试与放大研究中相关研究数据； (8)撰写小试、放大研究报告； (9)制定技术转移方案，配合华药生产场地完成技术转移文件包； (10)在华药场地进行技术转移，形成技术转移报告。	开发具有市场竞争力的盐酸米诺环素制备新工艺。	(1)研发能力强的高等院校、科研院所、科技企业（与华药新药公司不能为同一单位或其下属子公司）； (2)能针对需求方要求，提出攻克米诺环素关键核心技术的可行性方案，并与需求方共同完成项目实施； (3)具有充足的研发投入、良好的科研条件，稳定的科研队伍与相关经验； (4)科研实力雄厚，取得多项科研成果；至少拥有5项发明专利，或者至少有1个项目完成生产转化； (5)本科技项目自正式启动后应在3年内完成约定工作。	500	华北制药集团新药研究开发有限责任公司	马志珺	13932110377	社会发展科技科
14	注射用蜂毒质量标准提升	明确蜂毒组成成分，提升注射用蜂毒质量标准。 (1)对注射用蜂毒中特异活性蛋白（蜂毒肽等）进行定性研究，确定其分子量，推测其结构； (2)优化总蛋白含量测定方法，提高检测的准确度； (3)开发注射用蜂毒中特异活性蛋白（蜂毒肽等）的定量测定方法，同时确定其在总蛋白中的比例； (4)建立炎症模型，研究注射用蜂毒的抗炎机理及活性成分； (5)建立溶血活性测定方法，研究注射用蜂毒的毒性机理。	（1）得到检测项目完善、检验方法专属性强注射用蜂毒质量标准； （2）明确注射用蜂毒药理作用机制，完成相关指标药品标准修订。	(1)研发能力强的高等院校、科研院所、科技企业； (2)能针对需求方要求，提出针对研究内容可行性方案，并与需求方共同完成项目实施； (3)具有充足的研发投入、良好的科研条件，稳定的科研队伍与相关经验； (4)科研实力雄厚，取得多项科研成果；至少拥有5项发明专利，或者至少有1个项目完成生产转化； (5)本科技项目自正式启动后应在2年内完成约定工作。	200	华北制药华坤河北生物技术有限公司	张向彬	13780305173	社会发展科技科
15	循环肿瘤细胞清除系统的研究开发	本项目依据德路通公司循环肿瘤细胞检测的研究背景，拟开发一套能够有效清除癌症患者血液循环中CTC的系统或装置，以有效遏制转移灶的形成，实现癌症治疗的目的。在不影响和阻挡血液正常分子的基础上，特异性吸附和阻挡循环肿瘤细胞，从而达到清除循环肿瘤细胞的目的。	研发目标： 研发出符合要求、能应用于癌症患者的样机。 设备参数指标应符合： 1、GB 9706.2-2003 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 2、YY 0645-2008 连续性血液净化设备 要求 3、体外模拟循环肿瘤细胞清除率≥95%	揭榜单位有足够的相关专业技术人员能够支撑该项目研发；有医疗健康相关领域研发经验、产品已投产上市；成立专门项目组，明确组员分工，投入足够人力保证项目进度，按时完成任务目标。	400	德路通（石家庄）生物科技有限公司	董元洪	18031369327	社会发展科技科