

采购需求

一、项目概况

1.1 采购内容：2025 年全国重点实验室（河南师范大学平原实验室）新药：RESC 药物、核苷药物（4 个化合物）的开发服务

1.2 资金来源：财政资金

1.3 服务期限：项目服务期自合同签订之日起 870 天内，其中生产验证过程期限控制在 75 日历天内，其余过程时间期限控制在 795 日历天内。

1.4 质量要求：符合国家、行业相关要求达到合格标准

1.5 质量保证期：本项目质量保证期至稳定性实验结束

1.6 合同履行期限：同服务期限

1.7 本项目是否接受联合体投标：否

1.8 是否接受进口产品：否

1.9 是否专门面向中小企业：否

1.10 本次采购标的为：2025 年全国重点实验室（河南师范大学平原实验室）新药：RESC 药物、核苷药物（4 个化合物）的开发服务对应的中小企业划分标准所属行业为：其他未列明行业。

二、服务内容、服务要求

（一）、服务内容、服务要求

序号	服务内容	服务要求	服务期限 (日历天)
RESC 药物			
1	工艺研究	工艺研究： 1.1 工艺开发符合 IND 申报要求的 CMC 工艺 1.2 关键起始物料供应商筛选（起始物料杂质谱及相应的控制策略，满足 ICH Q11 要求），关键工艺参数确认，小试工艺优化确认（工艺路线需稳定，便于操作，可放大。尽量避免柱层析纯化等特殊纯化手段）； 1.3 原料，中间体和成品的分析方法开发，研发检测支持，初步制定原料，中间体和成品的质量标准；	30 个日历天

		<p>1.4 获得百克级合格的样品，合格标准：结构正确，核磁和 HPLC 纯度均达到 95%以上；</p> <p>1.5 进行初步的杂质谱研究，确定关键杂质的来源、去向、和清除方法；</p> <p>1.6 进行生产前安全试验评估；</p> <p>1.7 提供合成工艺研究的总结报告。</p>	
2	生产验证	<p>2. 生产验证：</p> <p>★2.1 非 GMP，生产不少于 10 kg 产品，包括原料，生产，EHS 三废处理，中间体，成品的检测放行费用；</p> <p>★2.2 GMP 生产，生产不少于 10 kg 产品，包括原料，GMP 生产，EHS 三废处理，中间体，成品（结构确证）的检测放行费用。单个未知杂质控制限度能满足 ICH Q3A 的控制需求，残留溶剂的控制能满足 ICH Q3C 的需求，元素杂质的限度满足 ICH Q3D 的要求。根据实际工艺路线中可能涉及的基因毒性杂质加以评估和控制（Derek 和 Sarah），并满足 ICH M7 或 ICH S9 的控制要求。（要求按照 GMP 规定进行生产质量管理，生产结束提供生产报告，包括工艺描述，确定关键工艺参数，批生产数据分析总结等）</p>	75 个日历天
3	质量研究	<p>3. 质量研究：</p> <p>★3.1 API 降解试验，周期 30 个日历天，包括高温、高湿、光照、酸碱、氧化等；</p> <p>★3.2 API 稳定性研究，24 个月 25 摄氏度+6 个月 40 摄氏度加速稳定性研究。</p>	720 日历天
4	文件要求	<p>4. 文件要求内容：</p> <p>4.1 分析方法验证（包括有关物质、含量、残留溶剂、微生物等检测方法），API 成品的分析方法验证，包括预降解，制备标准品，杂质，结构确证及标定报告；</p> <p>4.2 QA（GMP），项目管理，包括质量保证，分析验证</p>	30 个日历天

		<p>报告，生产报告，管理/采购服务，物料管理存储等费用；</p> <p>4.3 IND 申报格式文件，IND 申报资料原料药部分 3.2.S 和 2.3.S 撰写，包括原料药相关的工艺，分析，质量相关部分资料整理。最终符合 IND 申报的 CTD 文件格式要求。</p>	
RESC 药物整体服务期限要求			855 日历天内
核苷药物（4 个化合物）			
1	工艺研究	<p>1. 工艺研究：</p> <p>1.1 工艺开发符合 IND 申报要求的 CMC 工艺；</p> <p>1.2 关键起始物料供应商筛选（起始物料杂质谱及相应的控制策略，满足 ICH Q11 要求）、关键工艺参数确认，小试工艺优化确认（工艺路线需稳定，便于操作，可放大。尽量避免柱层析纯化等特殊纯化手段）；</p> <p>1.3 原料，中间体成品的分析方法开发，研发检测支持；</p> <p>1.4 每个化合物获得百克级合格的样品，合格标准：结构正确，核磁和 HPLC 纯度均达到 95%以上；</p> <p>1.5 进行初步的杂质谱研究，确定关键杂质的来源，去向，和清除方法；</p> <p>1.6 进行生产前安全试验评估。</p> <p>1.7 提供合成工艺研究的总结报告</p>	45 个日历天
2	生产验证	<p>★2.1 非 GMP，生产不少于 0.5 kg (4 个化合物合计不少于 2kg) 毒理批次产品，包括原料，生产，EHS 三废处理，中间体，成品的检测放行费用；</p> <p>★2.2 GMP，生产一批不少于 3 kg（4 个化合物合计不少于 12kg）产品，包括原料，GMP 生产，EHS 三废处理，中间体，成品（结构确证）的检测放行费用。</p>	75 个日历天

		<p>单个未知杂质控制限度能满足 ICH Q3A 的控制需求，残留溶剂的控制能满足 ICH Q3C 的需求，元素杂质的限度满足 ICH Q3D 的要求。根据实际工艺路线中可能涉及的基因毒性杂质加以评估和控制（Derek 和 Sarah），并满足 ICH M7 或 ICH S9 的控制要求。（要求按照 GMP 规定进行生产质量管理，生产结束提供生产报告，包括工艺描述，确定关键工艺参数，批生产数据分析总结等）。</p>	
3	质量研究	<p>3. 质量研究：</p> <p>★3.1 API 降解试验，周期 30 个日历天，包括高温、高湿、光照、酸碱、氧化等；</p> <p>★3.2 API 稳定性研究，24 个月 25 摄氏度+6 个月 40 摄氏度加速稳定性研究。</p>	720 个日历天
4	文件要求	<p>4. 文件要求内容：</p> <p>4.1 分析方法验证（包括有关物质、含量、残留溶剂、微生物等检测方法），API 成品的分析方法验证，包括预降解，制备标准品，杂质，结构确证及标定报告；</p> <p>4.2 QA（GMP），项目管理，包括质量保证，分析验证报告，生产报告，管理/采购服务，物料管理存储等费用；</p> <p>4.3 IND 申报格式文件，IND 申报资料原料药部分 3.2.S 和 2.3.S 撰写，包括原料药相关的工艺，分析，质量相关部分资料整理。最终符合 IND 申报的 CTD 文件格式要求。</p>	30 个日历天
核苷药物（4 个化合物）整体服务期限要求			870 日历日内
河南师范大学 2025 年全国重点实验室（河南师范大学平原实验室）新药开发服务项目整体服务期限要求			870 日历日内

（二）、其他服务要求

1. 成立联合项目管理委员会，由双方代表组成，负责战略决策、资源协调及争议最终

裁决；采购人配合完成数据梳理、材料整理，协助及时提供相关申报的数据材料、各类报表及证明材料等。

2. 项目保密，限制知悉范围，采购人与中标人签订保密协议，数据做好保密。

3. 沟通与报告机制：实施“双周报+月度会”制度，周报需包含进度百分比、关键里程碑状态、风险预警；建立紧急沟通渠道，如项目微信群/邮件组，确保2小时内响应重大问题。

4. 项目开发过程中产生的知识产权与数据归采购人所有，供应商需承诺项目团队稳定性，关键岗位离职需提前60天通知，并安排同等资质人员接替。

5. 供应商须建立电子数据采集系统，确保分析研究数据实时录入、核查及溯源，数据完整率需达100%。供应商须提供审计跟踪文件，记录数据修改历史及操作人员信息，确保数据可追溯至原始记录。