需求发布表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **需求名称：**江苏正大清江制药有限公司 | | |
| **企业名称：**吸入制剂创新及检测技术平台 | | |
| **技术领域：**□电子信息 ☑生物与新医药 □航天航空 □新材料  □高技术服务 □新能源与节能 □资源与环境 □先进制造与自动化 | | |
| **技术创新需求情况说明** | 需求类别 | ☑技术研发（关键、核心技术）  ☑产品研发（产品升级、新产品研发）  □技术改造（设备、研发生产条件）  □技术配套（技术、产品等配套合作） |
| 需求内容 | （包括主要技术、条件、成熟度、成本等指标）  一、制剂研发平台技术创新需求:  1）雾化溶液制剂特性指标测定：  NGI 雾化 APSD 测定的方法学研究；微细粒子剂量、递送速率和递送总量限度方法学研究；液化雾滴的物理形态表征：表面张力、扫描电镜、颗粒流动实时形态等表征；如何进行体外试验，以提高豁免临床的几率。  2）雾化液滴颗粒在肺部沉积率：  药物肺部沉积率是影响药物疗效的关键因素，其受到药物粒子的性质（粒径、粒径分布、药物分散状态）、载体、设备、外界环境（温湿度等）等因素影响。如何提高自制制剂、参比制剂的液滴一致性，以及细化、具体量化评价指标。  3）FDA 最新推介的：人工喉以及其他模拟手段进行体外表征的进展  和应用案例。  二、后续新产品研发需求：  依据公司对高端制剂的研发定位和创新型产业升级需求，后续可能会有吸入纳米胶束、吸入混悬剂、吸入脂质体等仿制药或者改良新药剂陆续立项、投入研发，目前正在考虑项目引进以及立项前评估中。 |
| 现有基础 | （已经开展的工作、所处阶段、投入资金和人力、仪器设备、生产条件等）   1. 正大清江制药吸入制剂平台前期概况：   1）现有雾化溶液相对技术成熟，在现有注射剂小针生产线基础上进行升级，具有研发周期短、注册申报快、实现利润周期短的优势，因此我们的吸入制剂研发平台以雾化溶液为起点。  2）2021-2022 年已新采购如下设备、仪器，提高生产能力、以及对吸入剂产品品质控制。  二、项目概况：  目前已有：多个吸入溶液仿制品种和 1 个吸入制剂创新品种在研； |
| **产学研合作要求** | 简要描述 | （希望与哪类高校、科研院所开展产学研合作，共建创新载体，以及对专家及团队所属领域和水平的要求）  单位性质： 高校或者业内知名研究机构，具备相关项目成功申报、获批经验。  地区： 江浙沪最佳。  专家所属领域： 吸入制剂、复杂制剂、分析专家或者无菌产品 GMP 专家等，博士、教授最佳。 |
| 合作方式 | □技术转让 □技术入股 ☑联合开发 □委托研发  ☑委托团队、专家长期技术服务 □共建新研发、生产实体 |