

附件1

2026年淮安市“揭榜挂帅”企业需求征集表

企业名称	江苏神华药业有限公司		
联系人	赵伏梅	职务	副总经理
电子邮箱	604316972@qq.com	电话	18936759361
技术需求名称	氟伐他汀钠缓释片临床试验中多峰吸收特征捕捉、高变异性控制与高灵敏宽线性检测方法开发		
项目拟总投入 (万元)	380	其中：拟悬赏榜额 (万元)	220
技术需求情况 (简要说明)	我公司构建化学仿制药缓控释制剂平台，在研项目有氟伐他汀钠缓释片、达格列净二甲双胍缓释片、琥珀酸美托洛尔缓释片等多个品种，其中氟伐他汀钠缓释片已完成药学研究，即将开展药效学评价工作。 药品注册申报开展药动学评价，研究内容分为：临床招募、受试者筛选、给药/PK血样采集/受试者管控、PK样本分析、数据统计。 本次发榜针对其中的技术难题一（给药/PK血样采集/受试者管控）和技术难题二（PK样本分析）两项核心技术需求： 技术难题一：该品种为高变异药物（C_{max}和AUC的总体变异系数42%~64%，餐后升至63%~89%）。双四周期设计；食物对缓控释制剂吸收影响、多峰药时曲线增加达峰判断难度；首过代谢导致暴露分散。双四周期设计导致试验周期为常规项目的2倍，对临床试验的操作各周期一致性、受试者管控构成较大难度。 技术难题二：血药浓度低、个体间差异大，需高灵敏度、宽线性LC-MS/MS方法，LLOQ须足够低以表征所有个体的消除特征；需论证手性对映体分析策略，明确原形药为待测物并排除代谢物干扰；高脂餐后脂血基质效应强，稳定性验证要求高，且高脂餐显著增加了药物的体内暴露，动态范围须兼顾空腹及餐后试验不同个体的C_{max}；双四周期设计导致试验样本量为常规项目的2倍，对分析批间稳健性及长期储存稳定性构成突出压力。		
产业类别	☐ 新能源及节能装备 ☐ PCB电子元器件 ☐ 人工智能 ☒ 生物技术及新医药 ☐ 纤维新材料 ☐ 集成电路 ☐ 新能源汽车及零部件 ☐ 化工新材料 ☐ 绿色食品 ☐ 新兴数字产业 ☐ 其他		
技术需求类别	☒ 新产品研发 ☐ 产品升级换代 ☐ 生产线技术改造 ☐ 制造工艺改进 ☐ 制造装备改进 ☐ 其他		
需求所处阶段	☐ 研制 ☐ 试生产 ☒ 小批量生产 ☐ 批量生产 ☐ 其他		
其他	是否愿意与有类似需求的企业合作： ☐ 愿意 ☒ 不愿意		