

附件 1

## 江苏省研究生工作站申报表 (企业填报)

申请设站单位全称 : 江苏海岸药业有限公司  
单位组织机构代码 : 9132050959561916X4  
单位所属行业 : 生物医药  
单位地址 : 吴江区黎里镇芦墟国道路 2688 号  
单位联系人 : 缪世峰  
联系电话 : 15705266185  
电子邮箱 : miaoshifeng@yangzijiang.com  
合作高校名称 : 苏州大学

江苏省教育厅  
江苏省科学技术厅 制表

申请设站单位名称	江苏海岸药业有限公司					
企业规模	中型企业	是否公益性企业				否
企业信用情况	优	2018 年研发经费投入（万）				6000
专职研发人员(人)	51 人	其中	博士	3 人	硕士	22 人
			高级职称	1 人	中级职称	6 人
<b>市、县级科技创新平台情况</b> （重点实验室、工程技术研究中心、企业技术中心等，需提供证明材料）						
平台名称		平台类别、级别		批准单位		获批时间
苏州市新型给药系统工程 技术研究中心		苏州市		吴江区科学技术局		预计 2019.11
<b>可获得优先支持情况</b> （院士工作站、博士后科研工作站、省级及以上企业重点实验室、工程技术研究中心、企业技术中心、产业技术研究院、人文社科基地等，需提供证明材料）						
平台名称		平台类别、级别		批准单位		获批时间
药学博士后流动站		国家级		国务院学位办		2012 年 8 月
药学一级博士点		国家级		国务院学位办		2011 年 3 月
江苏省优势学科		省级		江苏省教育厅		2011 年 10 月
江苏省重点实验室		省级		江苏省科技厅		2013 年 8 月
申请设站单位与高校已有的合作基础（分条目列出，限 1000 字以内。其中，联合承担的						

纵向和横向项目或成果限填近三年具有代表性的 3 项，需填写项目名称、批准单位、获批时间、项目内容、取得的成果等内容，并提供证明材料)

**海岸研究所目前与苏州大学共开展合作项目三个：**

### **一、一种抑制腺体分泌小容量注射液及生产工艺的研发**

该品种主要用于麻醉前给药，手术麻醉当日使用催眠镇静类抗胆碱药，剧痛者加用麻醉性镇痛药，通常在麻醉前 30-60 分钟肌肉注射。

麻醉前注射抗胆碱药，其主要目的之一是抑制唾液腺和呼吸道腺体的分泌，以利于麻醉中呼吸道通畅和减少术中反流、误吸的机会，预防术后并发症的发生。目前常用的抗胆碱药阿托品和东莨菪碱对 M 受体的选择性不高，其抗 M2 受体作用常具有增快心率、升高体温、升高眼压、加重前列腺肥大病人的排尿困难等副作用。新型抗胆碱药戊乙奎醚注射液对 M1、M3 受体有高度选择性，而对 M2 受体无明显作用，有效的避免了上述副作用。但使用戊乙奎醚也有机会出现术后视物模糊等其他不良反应，故市场还有待新的替代产品。

目前该品种已经进入工艺验证阶段，预计今年 12 月份申报生产。

### **二、治疗痛风的口服片剂及生产工艺的研发**

根据近年各地高尿酸血症患病率的报道，目前我国约有高尿酸血症者 1.2 亿，约占总人口的 10%，高发年龄为中老年男性和绝经后女性，但近年来有年轻化趋势。我公司研发的品种是一种特异性抑制尿酸合成药物，对黄嘌呤氧化酶有抑制作用，对嘌呤或嘧啶代谢中其他酶类（如嘧啶核苷磷酸化酶、嘌呤核苷磷酸化酶）作用很小。故发生过敏反应明显减少，用药安全性好，基本不会出现致死性的过敏反应。主要在肝脏中代谢，肾功能受损患者也不需要调整药物使用，对轻度或中度肾衰竭患者及轻度、中度肝功能不全的患者完全适用。

该品种 2018 年申报生产，已于 2018 年 11 月份获得受理通知书。

### **三、拮抗手术用肌肉松弛注射液及生产工艺的研发**

神经肌肉阻滞用于外科手术肌肉松弛，特别是腹部、胸部和脑部的手术中。但患者需要插管维持呼吸直至药物失效或被逆转。我公司研制品种可使患者在更快的时间内开始自主呼吸，因此大大缩短需要通气治疗的时间。该品种是一种新型的特异性甾体类非去极化肌松药拮抗剂，是一种快速起效的环糊精衍生物螯合剂。该品种已在 75 个国家上市销售，其 2012 年的全球销售额为 2.8 亿美元，目前原研制剂刚进口中国。

我公司该品种已于 2019 年申报生产，并于 2019 年 02 月获得受理通知书。

工作站条件保障情况

### 1.人员保障条件（包括能指导研究生科研创新实践的专业技术或管理专家等情况）

海岸研究所目前拥有研发人员 50 人以上，由海归博士后作为领军人物。90%以上为本科及以上学历的高精尖人才，预计未来三年研发团队规模将达到 120 人。科室主任，合成、制剂、分析的项目组长均为有 5 年以上相关工作经验的资深技术人才，已形成合理的人才梯队，确保各项研发工作的顺利开展。

#### （1）专业技术或管理专家如下：

姓名：杨菡；毕业院校：日本国立大阪大学；学历：博士；职位：上海药物研究院院长/江苏海岸药业有限公司副总经理

姓名：缪世峰；毕业院校：苏州大学；学历：博士；职位：苏州研究所所长

姓名：虞家涛；毕业院校：南京理工大学；学历：博士；职位：药物合成技术主管

姓名：李丽丽；毕业院校：苏州大学；学历：硕士；职位：研发管理办公室主任

姓名：牟英波；毕业院校：上海复旦大学；学历：硕士；职位：研究一室主任

### 2.工作保障条件（如科研设施、实践场地等情况）

海岸药业研究所参照国际先进标准进行设计并组织实施，总建筑面积达 10000 多平方米，研发大楼共 12 层。研究院下设三个科室，包括研究一室、研究二室及研发管理办公室，研发科室内下设分析、制剂和合成三个学科，研发管理办公室下设信息立项处、研发 QA 处、注册处、仓储管理、SHE 管理及行政后勤处。

研究所具备先进完备的研发设施，分析测试中心设备齐全，其中配备的液相色谱仪、气相色谱仪、紫外分光光度计、红外光谱仪、溶出仪等均为进口仪器，高效液相色谱仪配备有自动进样器及紫外检测器、二极管阵列检测器、示差折光检测器等多种检测器，气相色谱仪配备顶空进样器、氢焰检测器、热导检测器和电子捕获检测器，仪器门类齐全、功能先进，具备多种成分的分析测定能力；制剂实验室配备压片机、整粒机、混合机、制粒机、包衣机、流化床等设备。合成实验室具备小试及放大反应条件。

我公司现已获得 5 个品种的生产批件，另外还有一个品种已获得 MAH 持有人批件。

### 3.生活保障条件（包括为进站研究生提供生活、交通、通讯等补助及食宿条件等情况）

江苏海岸药业有限公司是扬子江的全资子公司，成立于 2012 年，公司注册资本 1.5 亿元，总投资 15 亿元。坐落于苏州市吴江区汾湖经济开发区，毗邻上海与浙江，交通便利，地理位置优越，环境优美，是一家集药物研发、生产、推广于一体的大型综合性制药企业。

我公司承诺以下四点：

（1）遵守《江苏省企业研究生工作站进站研究生管理办法》规定，加强研究生学习、研发和安全等日常教育管理。

（2）为进站研究生团队提供以下生活保障：博士研究生享受 2000 元/月、硕士研

究生享受 1000 元/月的生活补助等。

(3) 在企业期间提供免费住宿及免费工作午餐等。

(4) 在企业期间，报销来往企业与学校之间的交通费。

#### 4.研究生进站培养计划和方案（限 800 字以内）

(1) 进站导师组成员：

张学农，药剂学，教授/博导，进站研究生 3 人，博士 1 人，硕士 2

张真庆，药物分析，教授/博导，进站研究生 2 人，博士 1 人，硕士 1 人；

张士磊，药物化学，教授/硕导，进站硕士研究生 1 人

曹青日，药剂学，硕士生导师，副教授，进站硕士研究生 1 人。

(2) 进站研究生

博士生 贾昌浩进站时间为 2020 年 6 月；唐艳进站时间为 2021 年 3 月。

硕士研究生 仝瑶（进站时间 2020 年 3 月）；李辉（进站时间 2020 年 7 月）；黄归（进站时间 2020 年 7 月）；万文俊（进站时间 2020 年 9 月）；王丹丹（进站时间为 2021 年 11 月）。

(2) 导师团队进站计划

课题一：骆驼蓬生物碱的衍生化修饰及其抗肿瘤评价

骆驼蓬生物碱属于植物中提取的抗肿瘤活性，主要活性物质为去氢骆驼蓬碱(Harmine, HM)具有良好的抗肿瘤活性，目前关于去氢骆驼蓬碱的抗肿瘤主要集中于肝脏肿瘤与胃肠道肿瘤等，从上世纪 70 年代开始，新疆医科大学第二附属医院将其制成片剂用于治疗肝癌与食道癌辅助用药，具有明显改善病症作用。研究发现，去氢骆驼蓬碱水中的溶解性较小，生物利用度低，同时伴随着较大的神经毒副作用：主要表现为跳跃、震颤和扭曲等。拟通过与乳糖酸的衍生化修饰，形成具有肝靶向特性的衍生前体物，提高药物的肝脏靶向性，同时降低药物的毒副作用。

研究（培训）内容包括

- 1、衍生化修饰技术路线；
- 2、目标物合成优化及其中试放大；
- 3、药物的靶向性及其抗肿瘤药效学评价；
- 4、药物的毒性评价；

成果：拟申请发明专利 1 件，发表论文 2 篇；与企业联合申请国家课题。

课题二：伊维菌素乳膏剂的制备及其质量标准

伊维菌素，阿维菌素的衍生物，是一种十六元环的大环内酯类新型的广谱、高效、低毒抗生素类抗寄生虫药，对体内外寄生虫特别是线虫和节肢动物均有良好驱杀作用。抗寄生虫药作用在于增加虫体的抑制性递质 $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）的释放，以及打开谷氨酸控制的 Cl 离子通道，增强神经膜对 Cl 的通透性，从而阻断神经信号的传递，最终

神经麻痹，使肌肉细胞失去收缩能力，从而导致虫体死亡。伊维菌素乳膏具有的处方工艺及放大生产，并建立产品质量标准

课题三：伊维菌素乳膏剂的透皮吸收及毒理学研究

1 经皮促透机理考察 研究采用扩散池法考察，扩散池的有效扩散内径为 9-11mm，体积为 5-8 ml，以含 20%乙醇的 PBS 作为接收液。皮肤表面结构、病理切片以及皮肤角质层成分变化等不同角度考察脂质纳米与皮肤的相互作用。

2 皮肤扫描电镜（SEM）皮肤依次通过 50%，75%，85%，95%，100% 的乙醇溶液进行梯度脱水。 -80℃ 冰箱干燥，扫描电镜下观察不同处理组皮肤的表面微观结构。

3 组织病理学切片（HE 染色）4%多聚甲醛溶液固定，使组织、细胞内蛋白变性保持皮肤原本的结构。乙醇梯度脱水、浸蜡包埋、切片、脱蜡染色（苏木精染、尹红染色）、脱水将制备好的皮肤切片于光学显微镜下进行组织学观察和分析，考察不同载体对皮肤角质层的影响。皮肤角质层的主要成分为脂质和角蛋白，傅里叶变换红外光谱图可以通过角质层脂质和角蛋白次级结构的红外吸收峰信息反映其结构、含量变化。按照 2.3.1 项下方法处理大鼠离体皮肤，将干燥的皮肤样品于液氮条件下进行研磨，取适量进行 FTIR 光谱分析。分辨率：2-1，扫描次数：100，扫描范围：500-4000cm<sup>-1</sup>。

4 皮肤转运特性考察：以香豆素-6（C-6）荧光探针标记，荧光显微镜检测其荧光强度值进行定量分析。采用激光共聚焦显微镜观察纳米载体在皮肤中转运及分布的动态过程。

拟完成产品的申报资料，并发表相关论文 2 篇。

申请设站单位意见 (盖章)	高校所属院系意见 (盖章)	高校意见 (盖章)
负责人签字	负责人签字	负责人签字
年 月 日	年 月 日	年 月 日