**基于新型腹膜透析液新药临床前研究及申报的研发服务需求**

# 项目名称

项目名称：基于新型腹膜透析液新药临床前研究及申报的研发服务

# 项目内容

目前临床使用的腹膜透析液存在生物相容性不佳、留腹时间短需频繁换液等不足。本院自主研发的新型腹膜透析液在超滤能力、毒素清除效率及生物相容性方面均表现优异，拟提交新药临床试验（IND）申请。根据相关法规要求，新药开发涵盖原料药和制剂药学研究、主要药效学研究、药代动力学研究、非临床安全性评价研究、注册申报等环节。为此，现需具备相应资质的供应商提供“新型腹膜透析液新药临床前研究及注册申报研发服务”。

项目组成如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **模块名称** | **功能描述** |
| 1 | **原料药研究** | 详见三.详细内容描述第1点 |
| 2 | **制剂研究** | 详见三.详细内容描述第2点 |
| 3 | **主要药效学研究** | 详见三.详细内容描述第3点 |
| 4 | **药代动力学研究** | 详见三.详细内容描述第4点 |
| 5 | **非临床安全性评价研究** | 详见三.详细内容描述第5点 |
| 6 | **NMPA注册申报** | 详见三.详细内容描述第6点 |

# 详细内容描述

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 主要研究内容 |
| 1.原料药研究 | 1.1工艺路线研究 |
| 1.2中试工艺放大及申报批生产 |
| 1.3质量研究与质量标准制订 |
| 1.4杂质、成品结构确证 |
| 1.5稳定性研究 |
| 2.制剂研究 | 2.1处方与工艺研究 |
| 2.2中试工艺放大及申报批生产 |
| 2.3质量研究与质量标准制订 |
| 2.4包材相容性研究 |
| 2.5制剂稳定性考察 |
| 3.主要药效学研究 | 3.1体外药效试验 |
| 3.2体内实验 |
| 4.药代动力学研究 | 4.1生物分析方法开发验证 |
| 4.2血药浓度-时间曲线 |
| 4.3分布、代谢、排泄 |
| 4.4体外药代 |
| 5.非临床安全性评价研究 | 5.1供试品分析 |
| 5.2单次给药毒性试验 |
| 5.3重复给药毒性试验 |
| 5.4安全药理试验 |
| 5.5遗传毒性试验 |
| 5.6制剂安全性 |
| 6.NMPA注册申报 | 6.1申报资料撰写与审核 |
| 6.2CDE沟通交流会准备（Pre-IND） |
| 6.3临床试验资料 |

# 项目工期

**1 本项目原料药学研究：**

（1）供应商收到我院支付合同首款后完成项目研究方案的撰写，并向我院提供研究方案初稿；

（2）供应商收到我院支付合同首款且供应商相关试验材料采购到位后5个月内完成原料药工艺优化研究和第一批中试放大过渡批生产样品；

（3）供应商取得本项目首批中试原料药之后2个月内完成原料药质量标准研究工作；并开始原料药稳定性研究工作（前期加速试验与长期稳定性试验各考察6个月，后续继续完成长期稳定性试验研究）。

（4）之后3个月内完成杂质研究和原料药IND申请药学研究部分注册申报资料的整理与审核。

**2 本项目制剂药学研究：**

（1）供应商在获得用于制剂研究的原料药后4个月内，完成制剂处方工艺研究、小试验证或中试放大影响因素考察。

（2）供应商获得制剂研究的原料药后8个月内，完成制剂中试样品生产、药理毒理样品生产及制剂质量标准研究。

（3）供应商在完成制剂中试样品生产后2个月内完成制剂1个月稳定性研究（前期加速试验与长期稳定性试验各考察1个月，后续继续完成加速试验与长期稳定性试验研究）和制剂药学部分注册申报资料的整理、撰写，并将形成的药学部分申报资料用于IND申请沟通审评会申请。

**3****主要药效学研究、药代动力学与安全性评价研究：**

（1）供应商在取得合格的药理毒理试验用药样品后，5个月内完成本项目主要药效学研究、药代动力学与安全性评价研究，并提交研究报告。

**4资料整理与注册申报：**

双方约定，共同努力在首款、试验必须材料到位后19个月完成可用于NMPA Ⅰ期临床试验许可申请的试验研究与申报资料整理工作。说明：Pre-IND沟通交流会如延期召开，IND申报时间顺延。向我院申请验收。

1. **技术开发质量要求**

符合现行《药品注册管理办法》（2020年局令第27号）、《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020年第44号）、《新药I期临床试验申请技术指南》、《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》等要求。

# 技术服务质量期限要求

本项目提交临床前研究注册申报资料起5年。

# 原始资料保存期限

本项目全部资料甲方验收通过之日起5年。

# 合同款支付方式

本项目技术开发费用由我院分 陆期 支付给供应商，具体的支付方式和时间节点如下：

（1）合同签订后10个工作日内，我院支付供应商30%技术开发费。

（2）供应商完成制剂小试工艺研究后（提交小试工艺研究小结报告）10个工作日内，我院支付供应商20%技术开发费。

（3）供应商开始本项目主要药效学10个工作日内，我院支付供应商约20%技术开发费。

（4）供应商完成SD大鼠重复给药毒性研究，并提交初步报告（电子版）后10个工作日内，我院支付供应商20%技术开发费。

（5）供应商完成本项目原料与制剂药学及非临床研究，完成IND申请注册申报资料的整理，向我院提交电子版资料，经我院审核通过后10个工作日内，我院支付供应商5%技术开发费。

（6）本项目通过CDE临床技术审评，取得审批结果（临床试验默示许可）后10个工作日内，我院支付供应商5%技术开发费。