

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：江苏集萃新型药物制剂技
术研究所有限公司

单位组织机构代码：91320191MA1X1YW86D

单位所属行业：其他

单位地址：南京江北新区星火路 10 号
人才大厦 A 座 5 楼/C 座 10 楼

单位联系人：凤阁

联系电话：18915929586

电子邮箱：gloriafeng@iaddt.com

合作高校名称：中国药科大学

江苏省教育厅
江苏省科学技术厅 制表

申请设站单位名称	江苏集萃新型药物制剂技术研究有限公司					
企业规模	小型	是否公益性企业			否	
企业信用情况	良好	2018 年研发经费投入 (万)			70	
专职研发人员(人)	8	其中	博士	1	硕士	4
			高级职称	2	中级职称	2
市、县级科技创新平台情况 (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	
南京市新型研发机构		市级		南京市科学技术委员会	2018 年 12 月	
可获得优先支持情况 (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	
江苏省产业技术研究院新型药物制剂技术研究所		江苏省产业技术研究院专业研究所		江苏省产业技术研究院	2018 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)						
1、联合举办首届新型药物制剂技术国际研讨会, 并将常态化合作						
<p>2017 年 9 月, 研究所举办了首届新型药物制剂技术国际研讨会, 邀请了十几位国内外知名新型药物制剂领域的科学家与企业家为特邀演讲嘉宾。中国药科大学药学院药剂教研室刘建平教授、张文丽副教授和宋文婷老师以及她们的全体博士生和硕士生全程参与了大会的筹备、组织、会务、接待等工作, 使得研讨会获得了巨大的成功。会议期间, 全体博士生和硕士生与国外知名新型药物制剂领域的科学家与企业家近距离接触, 使同学们得到了一次非常难得的学习与交流的机会。</p> <p>今后此项工作会每两年举办一次, 我单位将与中国药科大学保持常态化合作。</p>						
2、我司董事长、研究所所长全丹毅博士担任中国药科大学产业教授						
<p>2018 年 5 月, 全丹毅博士在中国药科大学开展了关于国外新型制剂研究进展的讲座;</p> <p>2019 年 8 月, 全丹毅博士在中国药科大学做主题报告《Development of Topical Drug Delivery System & Bioequivalence Evaluation: FDA's Guidance, Challenge & Consideration》;</p> <p>今后, 全博士将持续性的每年至少开展两次主题报告活动; 目前, 已有 1 名本科毕业生在我所入职, 担任研究助理一职; 后续将在本科生实践、研究生联合培养、毕业生就业等方面开展广泛而深入的工作。</p>						

3、产学研合作

目前已与贵单位姜虎林教授初步达成技术许可合作，共同推进外周血癌细胞捕获、富集和精准检测技术的产业化，我司将在资金、场地、设备、人员和管理诸多方面提供全方位的直接支持。

在 2019 年，研究所在中国药科大学药学院及生科院筛选、评估了十几个项目，指导学术研究项目向产业化方向发展。今后，我司将积极寻求与贵单位师资、院所、平台等联合申报课题基金的合作机会。

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）

（1）全丹毅 博士，董事长/所长

1982年毕业于中国药科大学药学专业，毕业后、即留校任教并参与国家重点中药科研项目。1987年，作为日本第一届笹川医学奖学金的最年轻获得者，赴日本星药科大学师从国际药联副主席永井恒司教授进行新型给药系统(DDS)及透皮给药技术(TDS)的研究，并取得博士学位。随后、赴美国加州大学旧金山分校师从世界著名皮肤病教授哈渥德·梅巴克进行透皮给药、皮肤毒理学和化妆药学的博士后研究。曾担任美国 Teva 公司（原华生制药）透皮给药技术研发部总监，专攻新型给药系统包括透皮给药、局部给药、缓控释给药、速释给药和纳米给药等技术，主持开发了奥昔布宁抗尿失禁、芬太尼镇痛、女性激素、男性激、第二代利多卡因等十余种透皮贴剂及皮肤病制剂，申请了美国和国际专利，建立了透皮给药专有技术平台，欧美市场销售额累计达几十亿美元。2003年加入爱科赛尔公司，是创业合伙人之一，并担任首席科学执行官，承担建设了研发、分析、稳定性、透皮给药、纳米给药、基因技术、皮肤和抗氧化等实验室，研究开发出具有自主知识产权的、用于治疗老年痴呆症及非成瘾性镇痛透皮给药制剂（国际领先）；同时也致力于将 DDS 和 TDS 的相关技术应用到天然药物、功能性保健品、皮肤病制剂及功能性化妆品等领域，掌握了国际领先的研发程序、实验模型及生产工艺中的核心技术和专有技术，建立了固体制剂、半固体制剂、液体制剂、纳米粉体和纳米液体的中试及量产生产线；与美国的大制药公司有着紧密的项目合作研发及技术转让，如 GSK, Mylan、Allergen、Novartis 及 Lipocine 公司等，并与加州大学旧金山分校、加州大学伯克利分校、杜克大学及犹他大学联合研发前端技术项目，累计创造经济效益数百亿美元。2017年4月，经江苏省产业技术研究院引进，归国创业。

（2）熊伟弘 MBA，副所长

1991-1993年日本神奈川大学大学院经济学研究科硕士。1992-1996年，在日本东京、美国旧金山成立贸易公司从事进出口贸易。1996-1999年在美国成立咨询公司，为犹他州政府与当地企业提供与中国（及亚洲）政府与企业间的政治、文化交流和经贸、技术合作机会。1999年，联合创立美国爱科赛尔制药有限公司，从事源自天然药物的新型药物制剂的产品研究与开发。其中一个抗老年痴呆症贴剂与美国制药公司的联合开发合同金额就达数千万美元；大中华地区的转让费就达 1570 万元人民币，创当时单一药品国内转让的新高。2002年，爱科赛尔的子公司提泰(TeaTech)公司开始推出由其主导开发的拥有专利的纳米新鲜提取绿茶及成龙代言的新鲜速溶绿茶，一经推出便迅速占领了以 GNC 为首的 2 万多家营养保健品商店，年销售额达数千万美元，引领了美国乃至国际的速溶茶潮流。参与参股公司开发的药妆及皮肤护理产品（透皮抗皱眼用贴剂、控释成膜乳霜和脂质体精华液等）销售累计数亿美元。2018年8月起，加入我司担任副所长。

(3) 殷晓进 工程硕士，副所长

教授级高级工程师，执业药师；1982年毕业于中国药科大学药学专业，获理学士学位，2001年获南京理工大学工程硕士学位。从事新药创新研发工作37年，1992-2000担任中国药科大学科研处处长。2000年后受聘国内知名药企，先后主持完成了4个“国家重点新产品开发”、2项国家“863计划”高科技项目、2项“国家高技术成果产业化示范工程项目”、3项科技部“国家新药创制重大专项”课题和1项江苏省科技攻关项目。先后主持和组织申请发明专利140多件，主持研究开发各类新药获得国家新药证书/注册批件60余件。2018年8月起，加入我司担任副所长。

(4) 其他：

研究所聘任了美国、日本等国家的国际知名新型制剂专家为顾问；同时也聘请了中国药科大学药学院前院长、知名制剂学专家平其能教授为顾问委员会成员，聘请了中国药科大学药学院刘建平教授为技术专家委员会成员，聘任中国药科大学药学院张文丽副教授为客座副研究员。我所也会继续聘请中国药科大学其他学院的研究生导师，探索新型联合培养模式。

2.工作保障条件（如科研设施、实践场地等情况）

(1) 场地条件

研究所由江苏省产业技术研究院、南京江北新区和全博士团队共建；政府出资2.8亿元人民币（硬件设备投入1亿元），三年建成2.3万m²的研发平台及产业化基地，具体的将建立透皮制剂、缓控释制剂、植入制剂、吸入制剂、纳米制剂、生物药制剂、3D打印制剂、中药新型制剂等制剂平台，同时也将聚集与新型药物制剂及高端制剂相关的产业，形成一个先进高端的产业链。目前在工程装修施工阶段，预计2020年6月投入使用。



中试生产平台



研发平台

目前，研发实验室场地1600m²，已经建立了透皮制剂、固体制剂及分析化学实验室，启动了6个研发项目；与三个国际大型设备公司建立了联合研发实验室，拥有各类仪器设备50余台（套），详见下表1。

表1 仪器设备明细表

透皮制剂实验室			
序号	仪器编号	仪器设备名称	数量(台/套)
1	TDS-01	IKA 数显搅拌器	2
2	TDS-02	IKA 圆周振荡摇床	2
3	TDS-03	IKA 旋转蒸发仪	1
4	TDS-04	IKA 粘度计	1
5	TDS-05	IKA 扭矩测量搅拌器	1
6	TDS-06	IKA 磁力搅拌器	2
7	TDS-07	翻转混匀器	1
8	TDS-08	圆周摇床	1
9	TDS-09	实验室涂布台	1
10	TDS-10	初粘性测试仪	1
11	TDS-11	恒温持粘性测试仪	1
12	TDS-12	智能电子拉力试验机	1
13	TDS-13	黏着力测试仪	1
14	TDS-14	Logan 全自动透皮扩散仪	1
15	TDS-15	透皮扩散仪	2
分析检测实验室			
序号	仪器编号	仪器设备名称	数量
1	QRS-1	Sartorius 分析天平(十万分之一)	1
2	QRS-2	Sartorius 分析天平(万分之一)	1
3	QRS-3	Sartorius PH 计	1
4	QRS-4	Agilent 高效液相色谱仪 (DAD)	1
5	QRS-5	Agilent 高效液相色谱仪	3
6	QRS-6	Agilent 自动溶出仪	1
7	QRS-7	抽滤真空泵	1
8	QRS-8	超声波清洗机	1
9	QRS-9	紫外分光光度计	1
10	QRS-10	sotax 自动溶出仪	1
11	QRS-11	sotax 流池法溶出仪	1
12	QRS-12	DNS 流池法溶出仪	1
13	QRS-13	Olympus 显微镜	1
14	QRS-14	水浴锅	1
15	QRS-15	高速离心机	1
固体制剂实验室			
序号	仪器编号	仪器设备名称	数量
1	ORS-1	智能片剂硬度测定仪	1
2	ORS-2	片剂脆碎度测定仪	1
3	ORS-3	崩解时限测定仪	1

4	ORS-4	快速水分测定仪	1
5	ORS-5	单冲压片机	1
6	ORS-6	湿法制粒机	1
7	ORS-7	干法制粒机	1
8	ORS-8	多功能流化床	1
9	ORS-9	整粒机	1
10	ORS-10	混合机	1
11	ORS-11	旋转压片机	1
12	ORS-12	高效包衣机	1
共用仪器实验室			
序号	仪器编号	仪器设备名称	数量
1	GIS-1	电子天平	1
2	GIS-2	超低温保存箱	1
3	GIS-3	医用冷藏箱	1
4	GIS-4	鼓风干燥箱	2
5	GIS-5	稳定性考察箱	3
6	GIS-6	光照箱	1
合计：			57

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）

进站研究生享受国家和学校给予的补助之外，公司也为研究生提供生活补助，具体标准为：

博士研究生 3000 元/人/月，硕士研究生 1500 元/人/月，午餐交通通讯补贴 500 元/人/月，住宿方面根据具体科研项目需求和进度具体安排。

公司高度重视进站学生的人身安全问题，企业为每个进站研究生进行安全培训、考试，通过后进入实验场地，配备安全防护用品并定期更换。

4.研究生进站培养计划和方案（限 800 字以内）

（1）研究生进站培养计划

如果 2019 年得到批准，自 2020 年起，三年的培养计划如下：

年份 进站人数（人）	2020 年	2021 年	2022 年
博士研究生	1	1-2	2
硕士研究生	1-2	2	2-4

（2）研究生进站培养方案

①培养目标

培养符合我国医药发展建设需要，品学兼修并适合新型高端制剂技术研究和产业化应用的优秀人才。

②研究方向

新型高端制剂技术，具体例如：

a. 透皮给药技术

- b. 缓控释给药技术
- c. 吸入剂给药技术
- d. 植入剂给药技术
- e. 3D打印给药技术
- f. 靶向给药技术
- g. 高渗透剂高分子材料技术
- ...

③培养方式

考虑到研究生第一年需要在校参加专业基础课程和学位课程，在第一年第二学期末，我会拟出 2-5 个具体研究项目和经费预算，报送中国药科大学研究生院，相关学院或课题组先行研讨后，再双方共同开会确定进站研究生人选、选题和具体研究方案，最后双方单位签订《联合》培养协议书。我单位导师和研究生签订双向尽责承诺书。每个项目会设置合理的进度节点，一方面保证进站学生在规定时限内发表论文和完成学位论文，另一方面优化资源配置保障企业的合理利益。

另外，研究所采用的是美国公司管理体系，研发人员要求以英文为主要交流语言。进站研究生也要求英文交流，并将与研究外籍研发人员一起工作、沟通交流，直接接轨国外研发体系。

④考评方式

我会联合进站研究生所在学院或课题组，共同组成考评小组，本着公正负责、实事求是的原则，在项目重要节点对在站研究生作出评价（优秀、合格、不合格），对考评不合格者视具体情况，作出更换项目或暂停培养的处理。

⑤学位论文及学位授予

在我司开展学位论文研究的，学位答辩和授予工作，仍然按照中国药科大学相关规定执行。

 <p>申请进站单位意见 (盖章)</p> <p>负责人签字 <i>Shanyidun</i></p> <p>2019年 9月 16日</p>	 <p>高校所属院系意见 (盖章)</p> <p>负责人签字 <i>李新芳</i></p> <p>年 月 日</p>	 <p>高校意见 (盖章)</p> <p>负责人签字 </p> <p>年 月 日</p>
--	---	---