

附件 1

淮阴工学院研究生工作站申请表 (企业填报)

申请设站单位全称：江苏吉泰肽业科技有限公司

单位组织机构代码：91320913301968533R

单位所属行业：生物制药

单位地址：盐城市滨海县医药产业园新安大道 799-2 号

单位联系人：秦敬国

联系电话：13816538946

电子邮箱：info@gtaipeptide.com

淮 阴 工 学 院 制 表

2023 年 12 月

申请设站单位名称	江苏吉泰肽业科技有限公司					
企业规模	中型	是否公益性企业			否	
企业信用情况	/	上年度研发经费投入（万）			137.2	
专职研发人员(人)	12	其中	博士	2	硕士	1
			高级职称	2	中级职称	4
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,需提供立项批文佐证材料)						
平台名称	平台类别、级别		批准单位	获批时间		
盐城市(吉泰)美妆肽工程技术研究中心	市级		盐城市科学技术局	2022-12-30		
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,需提供立项批文佐证材料)						
平台名称	平台类别、级别		批准单位	获批时间		
科技型中小企业	省级		江苏省科学技术局	2022-5-30		

申请设站单位与我校已有的合作基础（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合作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，并提供佐证材料）

吉泰肽业专注于制药 CMO/CDMO，是一家提供“小试-中试-产业化”综合一体化的服务商。公司坐落于滨海医药产业园，具有良好软硬件环境，以质量保证体系为保障，涵盖系统的全部关键质量控制点，为科研院所及企业提供冻干粉针中试放大、工艺优化和临床样品制备等服务。项目总投资 1.5 亿元，新上冻干粉针剂、注射剂等生产线，致力在滨海打造多肽类成品制剂全产业链。公司通过技术创新，突破药物研发及生产的技术瓶颈，构建从医药高级中间体、原料药到制剂的全产业链，为全球伙伴提供绿色、低成本、优质、高效的医药相关产品和技术服务。

近几年，我公司与淮阴工学院建立了多层次全方位的产学研合作关系。项目介绍：

（1）注射用特利加压素冻干粉中试放大及稳定性研究：由企业出具所产生的报告相关资料，包括原辅料检验报告、清洁波高、批生产记录、批检验报告、工艺验证方案、工艺验证报告、清洁验证方案、清洁验证报告、验证方案及验证等。利用企业提供的设备以及与企业开发人员共同研究开发完成注射用特利加压素冻干粉针中试放大研究。同时共同完成注射用特利加压素冻干粉针的稳定性研究，并提供研究方案和资料。为确保产品的生产工艺、质量特性等，共同制定了产品工艺、质量属性、工艺参数等文件；

（2）新的特利加压素分析方法研发：与企业开发人员一起，尝试对原来的 HPLC 分析进行改进，并尝试使用纳升喷雾电离方法-质谱检测方法、激光解吸电离-质谱快速检测方法等方法分析特利加压素，期望能够最终使用常压电离-质

谱技术对样品进行原位检测；

(3) 查尔酮-铂(IV)配合物类抗铂药物产品开发：化学合成并提供小试工艺及完整数据，开发系列查尔酮-铂(IV)配合物类抗铂药物产品；针对合成出来的系列查尔酮-铂(IV)配合物类抗铂药物产品，完成体外抗肿瘤活性、毒副作用测试，确定两者的协同作用，并确定产品的药物活性和毒副作用；基于合成出来的系列查尔酮-铂(IV)配合物类抗铂药物产品，展开配合物克服铂(II)类药物耐药性筛选产品开发工作，得到耐药性低的查尔酮-铂(IV)配合物抗铂药物产品；进行产品体内抗肿瘤活性及安全性参数技术开发工作，确定产品的安全性能。目前项目已经展开小试研究，合同金额 60 万元，到账经费 30 万元。

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）

江苏吉泰肽业科技有限公司是吉尔生化(上海)有限公司旗下的一家子公司,是提供“小试-中试-产业化”综合一体化的服务商。公司坐落于滨海医药产业园,具有良好软硬件环境,以质量保证体系为保障,涵盖系统的全部关键质量控制点,为科研院所及企业提供冻干粉针中试放大、工艺优化和临床样品制备等服务。已获得有十一项专利。公司坚持国际化战略,通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设,使公司产品和技术具备了国际竞争力。凭借先进的研发技术、高标准的质量管理体系,赢得了多个全球知名药企的认可,并建立了长期稳固的合作关系。

公司将以创新驱动发展,不断加大技术创新力度,最终成长为以多肽创新药为主体,以重磅仿制药和技术服务为两翼,具备医药全产业链研发及生产能力的国际知名的生物医药企业。

企业研发机构及研发人员(团队)情况:公司技术力量雄厚,有十二名专业技术人员和多名管理专家可以指导研究生科研创新实践,具体如下:

(1)徐红岩 博士学位 盐城市侨联组织市侨商总会会长、省人大代表、江苏吉泰肽业科技有限公司董事长

世界上首次成功人工合成达托霉素(Daptomycin),在国内率先合成出依非巴特(Eptifibatide)、Enfuvirtide(T-20)、奥曲肽等高难度复杂药物多肽,所开发的FMOC-固相合成技术从根本上克服了国际上现有的液相合成方法的缺点,具有低成本、高效、环保等特点,技术水平达到国际先进。团队自行开发并进行不同规模生产的多肽试剂品种达到100多万种,实现了全套多肽试剂国产化,填补了国内空白。先后承担并主持了各级国家、地方科技项目,如:“国家重大新药创制专项”、“江苏省重大成果转化”“国家科技部创新基金”“上海市重大科技攻关”等30余项科研攻关项目,获得国家授权发明专利38项,在国内外著名期刊发表论文25篇。

(2)孙小文 博士学位 江苏吉泰肽业科技有限公司 技术总监

1999年于兰州大学,获得有机化学博士学位;之后在法国科学院天然产物

化学研究所、英国贝尔法斯特女王大学及美国斯克里普斯 (Scripps) 研究所从事博士后研究工作；于 2005 年加入美国阿博利斯 (Abraxis) 公司从事药物开发研究。

(3)秦敬国 硕士学位 江苏吉泰肽业科技有限公司 总经理

在董事长的带领下申请了多个发明专利，其中包括“一种特利加压素有关杂质的检测方法”、“一种特利加压素的纯化方法”、“一种西林瓶密封性的检测方法”、“一种难溶性多肽的检测方法”、“一种阿基瑞林的纯化方法”、“一种纯化布舍瑞林的方法”等。

个人带领团队发明了“一种难溶性脂肽的纯化制备方法”等多个专利，已有 3 个专利获得授权。

合作高校拟进站导师团队情况：合作团队依托淮阴工学院现有教学资源、先进实验设备；本着“立足低碳，服务地方”的原则，努力构建对外科研合作平台，深化产学研互动，促进科研成果的转化，积极为地方经济建设服务。

团队围绕“低碳经济、绿色医药化工”这一主题。形成医药化工功能新材料研制、药物的设计合成与结构优化、药物分析新技术研究三大研究方向。

(1)杨勇：南京工业大学博士，淮阴工学院副教授，硕士生导师。长期从事绿色化学与生物化工领域的技术研究和应用开发。建立了小分子化学原料药及其中间体的绿色合成、天然药物活性组分高效提取的新工艺。主持和参与的江苏省科技厅项目 4 项，已发表科研论文 10 多篇，申请和授权发明 8 项；

(2)袁君：中国药科大学博士，淮阴工学院副教授，硕士生导师。现任淮阴工学院化工学院院长助理。长期从事药用资源领域研究工作，在特色资源的药用研究及产品开发等方面开展研究。主持参与国家、省部级科研项目 5 项，企事业单位产学研合作项目 5 项，获市厅级以上科技奖励 4 项，获批授权发明专利 2 项，发表高水平学术论文 20 余篇，指导学生获省级以上学科竞赛 5 项，其中一等奖 3 项。江苏省高层次创新创业人才引进计划“科技副总”，淮安市“533 英才工程”学术技术骨干人才培养对象。目前担任中国药学会会员；

(3)刘执坤：东南大学博士，淮阴工学院副教授，硕士生导师。主要从事药物化学，化学生物学等研究工作。研究方向：①针对肿瘤的发生、发展及转移相关机制，设计、开发功能型抗肿瘤化合物；②基于微环境在阿尔茨海默病中的作

用，设计、开发微环境响应型抗阿尔茨海默病化合物。近年来发表国际知名学术杂志，如 *Journal of Medicinal Chemistry*，*European Journal of Medicinal Chemistry*、*Bioconjugate Chemistry*、*Bioorganic Chemistry*、*Bioorganic & Medicinal Chemistry* 15 余篇。获批国家自然科学基金（1 项），江苏省高等学校基础科学（自然科学）研究面上项目（1 项），遴选为江苏省高层创新创业人才引进计划“双创博士”；

(4)游庆红：淮阴工学院副教授，硕士研究生导师。长期从事天然产物研究与开发、食品活性成分分离及其深加工，制药工程、生物质能源等方面的研究工作。累计发表科研论文 70 余篇，其中第一作者或通讯作者发表 SCI 论文 18 篇，SCI 一区期刊论文 6 篇，核心期刊 40 余篇。主持科技部星火计划 3 项，江苏省科技厅项目 2 项，市厅级项目 2 项，江苏省省级重点实验室开放课题 5 项，企事业单位产学研合作项目 10 余项，主要参与江苏省科技厅项目 5 项，市厅级项目 10 余项申请国家发明专利 20 余件，其中授权发明专利 15 件。获中国林学会优秀论文奖二等奖 1 项，其中自然科学优秀论文一等奖 1 项，自然科学优秀论文一等奖 2 项，淮安市科技进步三等奖 3 项，淮安市自然科学优秀论文奖 6 项。江苏省“六大人才高峰”高层次人才培养对象，江苏省科技厅科技特派员。累计科研经费到账 300 余万元。

2.工作保障条件（如科研设施、实践场地等情况）

企业方面：

江苏吉泰肽业科技有限公司，目前注射剂车间建筑面积 760 m²，厂房总体布局符合新版 GMP 规范及产品工艺流程要求。洁净区域分为 A、B、C 三个洁净级别，各功能区均能够满足生产工艺需要。

主要生产设备：旋转式超声波洗瓶机、热风循环灭菌隧道烘箱、西林瓶灌装加塞机、轧盖机、真空冷冻干燥机、冻干机 CIP 清洗站、固定式自动进出料系统、脉动真空灭菌器（240L）、脉动真空灭菌器（350L）、无菌传递舱、O-RABS 隔离系统、负压称量器、灯检机、自动贴标机等。

主要公共系统设备：组合式空气处理机组、臭氧发生器、过氧化氢灭菌器、双级 RO 纯水系统、列管式多效蒸馏水机、纯蒸汽发生器、空气压缩机。其中纯化水罐容积 2T，生产能力 1T/h，注射用水罐容积 3T，生产能力 0.5T/h，纯化水

分配系统采用巴氏消毒法消毒，注射用水分配系统采用过热水灭菌。生产区 B 级区和 C 级区的洁净空气分别由编号 PS-A-001 和 PS-A-002 的组合式空气处理机组提供。空气压缩机放置于一楼，能提供 7m³/分钟的压缩空气供使用。

质量控制部化验室建筑面积 380 m²，包括理化间、标化间、干燥间、精密仪器间I、精密仪器间II、精密仪器间III、天平室、试剂库、稳定性考察间、普通仪器间、洗衣间、消毒机房、标样存储间、样品接收间、阴凉留样间、常温留样间、生化准备间、菌种存放间、培养间、剧毒品存放间、无菌检查区域、阳性对照实验区域、微生物限度检查区域。

主要检验仪器：液相色谱仪、紫外分光光度计、红外光谱仪、总有机碳分析仪、澄明度检测仪、垂直轴偏差仪、密封试验仪、偏光应力仪、霉菌培养箱、内毒素测定仪、生物安全柜、净化工作台等。液相色谱仪、紫外分光光度计、红外光谱仪等重要检验仪器均有工作站，并能实现审计追踪的功能。

仓储区域建筑面积 410 m²，包括成品库、原辅料库、包材库I、包材库II、胶塞库、耗材库、不合格品库、退货库等。

高校及学科方面：

淮阴工学院为本课题的研究提供校分析测试中心、**江苏省特色资源开发与药用研究重点实验室**、**江苏省凹土资源利用重点实验室**等研发平台；除常用各类药物合成与开发用设备外，为课题研究提供的主要仪器设备见下表：

序号	设备名称	型号	厂家
1	元素分析仪	Vario EL III	德国 Elementar
2	高效液相色谱仪	ALLIANCE 2695	美国 WATERS 公司
3	液质联用仪	Agilent1100	美国安捷伦公司
4	气质联用仪	5973NMSD6890GC	美国安捷伦公司
5	离子阱质谱仪	ESQUIRE-6000	布鲁克道尔顿公司
6	气相色谱	6820	美国安捷伦公司
7	傅立叶变换分光光度计	Nicolet 5700	美国热电尼高力仪器公司
8	荧光分光光度计	F7000	日本日立
9	紫外可见分光光度计	UV-3600	日本岛津
10	X-Ray 粉末衍射仪	D8 Advance	德国布鲁克
11	Zeta 电位及纳米粒度分析仪	Nano ZS	英国马尔文
12	电化学工作站	CHI 660B	上海辰华
13	扫描电子显微镜	S-3000	日本日立
14	蒸发光散射检测器	ELSD-2000	美国奥泰克
15	综合热分析仪	STA 409 PC	德国耐驰
16	混合型流变仪	HR-1/HR-2/HR-3	美国 TA

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）

(1)配备专门人员从事研究生工作站的管理工作，畅通企业与高校的沟通途径，具体负责制订公司研究生工作站管理办法、公司与高校合作计划及实施方案，落实课题研究经费，遴选进站研究生团队；

(2)保障进站导师和研究生必需的科研、生活条件，为进站工作的导师和硕士研究生提供生活住房，为进站研究生每人每月提供不低于 1000 元的在站生活补助（直接打卡）；

(3) 研究生研发成果的取得发明专利的奖励，奖励 2000/例；取得实用新型专利的奖励，奖励 500/例，取得核心期刊论文的，奖励 500/篇；

(4) 免实习期优先聘用机制。

4. 研究生进站培养计划和方案（限 800 字以内）

(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。成立企业研究生工作站管理委员会，管委会正副主任由企业负责人和淮阴工学院化学化工学院负责人担任，成员包括企业相关部门负责人和淮阴工学院研究生导师。负责制订企业研究生工作站管理办法、企业与高校合作计划及实施方案，落实课题研究经费，遴选进站研究生团队，保障进站导师和研究生必需的科研、生活条件，负责进站研究生的管理和考核工作；

(2)学校出台鼓励硕士研究生进站的政策，给学生提供深入了解和认识企业的机会，使学生更好地选择与企业生产实际相关的课题进行研究，提高实践与创新能力。学校和企业安排专人做好进站研究生培养的对接工作，为进站学生安排学校与企业双导师；

(3)采用理论学习、实践教学相结合的培养方式。设置体现厚基础理论、重实际应用、博前沿知识，着重突出专业实践类课程和工学实践类课程。实践教学是企业导师培养中的重要环节，可采用集中实践与分段实践相结合的方式。学校导师和企业导师事先进行充分的沟通，为进站研究生确定具有研究价值的企业课题，课题以企业技术研发需求为主，着重解决企业的工程实际问题，如活性炭新产品研发、新技术研究、技术改造等，尽可能选定多个研究方向，使学生有选择的空间；

(4)进站研究生由课题组审核，经指导导师和所在院系签署意见后，送交学校研究生处审核。研究生在站工作期限根据项目研究内容、产品开发难度等因素，由企业导师和学校导师协商确定，一般不少于半年，具体出站时间根据研发课题的进展情况确定；

(5)学生进入研究生工作站后，要求校内导师与企业导师经常开展交流探讨，双方导师对学生的课题进行实时跟踪，共同指导学生。并组织开设具有企业特点的讲座、课程及企业实习，进行学生的专业实践教育。并积极申报相关科研项目，实现产学研的深度合作。进站研究生定期汇报科研及生产实践情况，期满提交考核报告。

(6)学生在企业完成论文开题与中期检查，校内与企业双导师把关，能对研

究过程的关键环节给予建议；

(7) 建立综合进站研究生保障机制，学校和企业设立专项基金，用于企业导师的课时报酬及学生联合培养期间实习津贴奖励等。

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