

## 附件 2

# 罗欣药业合作需求

罗欣药业集团股份有限公司为一家集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团。目前建有 5 个生产基地，拥有粉针剂、冻干粉针剂、固体制剂（含头孢菌素类）、喷雾剂、气雾剂、预充式、大容量注射剂、小容量注射剂、雾化吸入、化学原料药、头孢菌素类原料药等五十多条生产线。公司的需求主要体现在产品研发、采购供应、项目合作等等多个需求维度。

### 一、产品合作需求

#### （一）创新药临床研究合作需求

- 1、临床开发阶段项目：非肿瘤项目已完成 2 期临床研究，肿瘤项目至少有一期研究初步疗效数据；
- 2、靶点机制清晰，并有相应临床前数据支持；
- 3、临床需求及价值明确，有明确的立题依据；
- 4、与其他同靶点或同类药物有明确的区分点，同靶点同适应症开发在国内研发速度前三；
- 5、治疗领域：优先考虑消化系统疾病（包括非肿瘤、肿瘤）、呼吸系统疾病（包括非肿瘤、肿瘤）、心脑血管及肾脏系统疾病、

抗感染相关疾病。

## （二）仿制药合作需求

不集采或预期能赶上集采，有一定市场（中国预期年销售额超过1亿人民币，或美国/EU5/日本预期年销售额超过1亿美金），特别是消化，呼吸领域的品种。

## 二、技术合作需求

### （一）原料药研发合作需求

#### 1、艾司奥美拉唑钠生物酶选择性氧化技术合作需求

通过筛选获得生物氧化酶，替代常规的化学氧化剂，实现对艾司奥美拉唑硫脒的高选择性氧化，提高收率及质量水平，降低成本。

#### 2、舒巴坦酸制备工艺方面合作需求

需要具有竞争力，成本低，节能环保的大生产制备工艺，寻求技术合作。

#### 3、在连续流设备的应用及测试技术服务方面合作需求

寻求国内技术成熟，适应性强的连续流反应设备，寻求前期能够对相关反应进行免费测试技术服务的设备供应商。

#### 4、符合 ICH M7 技术要求的软件致突变性评估技术服务

基于 ICH M7 指导原则，使用合规预测软件（Derek Nexus&Sarah Nexus），能够对化合物进行致突变性评估，技术服

务价格较低廉。

5、替格瑞洛、维格列汀等原料药上游关键中间体或起始物料的合作

寻求替格瑞洛、维格列汀等原料药项目上游关键中间体的合作，要求相关中间体在国内具有价格竞争力，具有较好的技术优势。

## （二）制剂研发合作需求

### 1、液体灌装旋盖机充氮技术

寻求国内高质量生产商，要求灌装充氮残氧量 $\leq 5.0\%$ ，提高产品生产效率及质量水平。

### 2、进口脱氧剂（Z-10PR 型）

寻求国内替代供应商，能够保证产品质量水平，降低生产成本。

### 3、注射用还原型谷胱甘肽冷冻干燥技术

寻求具有冻干收率高、周期短的冷冻干燥工艺。

### 4、胶塞含水量技术要求

寻求胶塞含水量 $< 0.1\%$ 的优质供应商。

## 三、生产原料采购需求

### （一）生物素

询求国内质优价廉生产商合作（需要具有登记号且为 A 状

态)。

## (二) 卡巴克络

询求帮助寻找质优价廉的国内、外货源，主要作为中间体使用。

## (三) 盐酸纳曲酮

询求帮助寻找国内外质优价廉的生产商合作。

## 四、CMO 合作需求

罗欣集团拥有中间体-原料-制剂一站式 CMO 服务平台和技术转移团队，能够提供优质 CMO 服务。

### (一) 制剂生产线

#### 1、固体制剂生产线

含头孢菌素类、抗肿瘤类生产线，可承接片剂、胶囊剂、颗粒剂生产，满足湿法制粒、直压、干法制粒等工艺要求。

#### 2、粉针剂生产线

含普通化药类、抗肿瘤类冻干粉针生产线，可满足冻干工艺、除菌过滤、低温配液、充氮等工艺要求；

#### 3、粉针剂生产线

含普通化药、头孢类粉针分装生产线，可满足无菌混合、分装、充氮等工艺要求；

#### 4、小容量注射剂生产线

含普通化药、抗肿瘤类粉针小容量注射剂，可满足玻璃安剖、终端灭菌、西林瓶-除菌过滤（抗肿瘤线）、充氮等工艺要求；

#### 5、喷雾剂生产线

可承接喷雾剂、鼻喷剂等剂型

#### 6、吹灌封生产线

可承接雾化吸入剂、注射剂、滴眼剂、医美产品等剂型。

#### 7、中药生产线

可承接片剂、散剂、颗粒剂、口服液、合剂、糖浆剂等中药制剂的生产。

### （二）原料药（含中间体）生产线

利用现有研发团队及生产场地优势，承接头孢合成原料药、头孢无菌原料药、普通化药原料药、无菌化药原料药、抗肿瘤原料药及中间体的生产。

## 五、自动化、智能化技术需求

希望可以参与制造类企业自动化、智能化应用方面的交流及标杆类企业参观交流。引导生产线的自动化、智能化提升。