

6
19
项目编号：2015B2306

文件编号：中山科发（2015）
211号

中山市科技计划项目 合同书

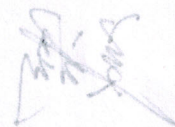
项目名称：止咳新药百部新碱口腔速崩片的研制

项目计划类别：无

管理单位（甲方）：中山市科学技术局

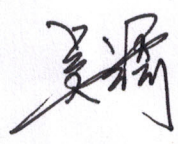
承担单位（乙方）：中山火炬职业技术学院

保证单位（丙方）：



中山市科学技术局

一、主要研究开发内容和要达到的主要技术、经济指标以及将提供的研究开发成果及形式

主要研究开发内容	1.1 课题总体目标 按国家中药一类新药的有关技术要求，在原有工作基础上，对百部新碱口腔速崩片的制备工艺进行研究，以获得规范的成药性评价的速释止咳新药。 1.2 具体研究内容 (1) 百部新碱口腔速崩片的处方工艺研究； (2) 百部新碱口腔速崩片的质量标准研究； (3) 百部新碱口腔速崩片的初步稳定性考察。 1.3 重点解决的技术关键问题： (1) 根据百部新碱口腔速崩片的特点，考察辅料影响因素；筛选适合口腔速崩片的崩解剂、填充剂、矫味剂以解决快速崩解、口感问题（苦味、沙砾感）、脆碎问题； (2) 优化处方工艺； (3) 建立百部新碱口腔速崩片的质量标准。			
主要技术及经济指标	(必须提出具体要达到的指标) 3.1 技术指标： 利用自主提取分离的百部新碱原料进行制剂研究，制备出具有快速释放性能的百部新碱口腔速崩片；初步制定百部新碱口腔速崩片的制剂工艺及质量标准。 3.2 经济指标及效益： 本项目得到资助并获得初步研究成果后，可向药厂或新药研发公司推广，向SFDA申请临床批件直至获得中药一类新药证书和生产批文，最终实现产业化。本品种是具有自主知识产权的全新中药制剂，按国家政策可由生产厂家自主定价，利润空间巨大。本项目研制的百部新碱口腔速崩片与国内已上市同类品种比较，为国内独产品种，工艺技术含量更高，对急性、亚急性咳嗽治疗的针对性和疗效更确切，销售前景预计更好。初步预算，本项目最终实现产业化后，年产值能达到2000万元，年利润600万元，年营业税：160万元（按8%计算）。 3.3 社会效益： 咳嗽是严重影响人们身体健康的常见病和多发病，尤其对于特异人群如儿童、老人、手术病人发生的急性或亚急性咳嗽，严重影响了患者的生活质量。针对急性或亚急性咳嗽的止咳药市场巨大，目前在临床实践中使用最有效的非特异性止咳药是鸦片类生物碱，如可待因等但高剂量或长时间服药阿片类镇咳剂可导致严重的成瘾性致使临床上列为管制药品管理使用非常受限。对于急性或亚急性咳嗽目前急需更有效的且低副作用的快速止咳药。本项目成功实施，将最终为市场提供一种快速释放性能的新剂型，该剂型服用方便、口感好、患者顺应性良好、起效快、生物利用度高、肝首过效应小、药物耐药性低，从而极大地满足临床需求，弥补了这一病症的药物治疗空缺，解除了广大患者身心和经济上的痛苦，具有重要的社会效益。同时也有利于开发广东省丰富的中医药资源，推动中山市健康医药产业的发展和科技创新。 年新增产值：2000.00万元 利税：160.00万元 出口创汇：0.00万美元			
绩效目标：	项目承担单位承诺对项目的科技投入	0.0 (万元)	项目完成后产生的经济效益	0.0 (万元)
提供成果已及形式	☐ 1、论文 ☒ 2、研究报告 ☐ 3、新产品、新工艺、新材料、新设计、新方法、新品种、新资源及其它应用技术 ☐ 4、专利、著作权			
验收方式	☐ 组织专家进行科技成果鉴定 ☐ 组织有关人员召开项目验收评审会 ☒ 提供结题报告及相关验收材料			
项目负责人 (签章)：  2015年11月24日				

二、进度和阶段目标

2015年10月1日 至 2015年12月31日	(1) 百部新碱口腔速崩片崩解时限、口感评价方法的建立; (2) 百部新碱口腔速崩片辅料影响因素实验。
2016年1月1日 至 2016年4月30日	(1) 百部新碱口腔速崩片的制备; (2) 百部新碱口腔速崩片处方工艺优化。
2016年5月1日 至 2016年10月31日	(1) 百部新碱口腔速崩片的质量标准研究; (2) 百部新碱口腔速崩片的初步稳定性实验。
2016年11月1日 至 2017年11月30日	(1) 撰写课题结题报告。
2016年12月1日 至 2016年12月31日	项目结题
年 月 日 至 年 月 日	

三、项目承担单位、合作单位及主要研究人员

承担单位: 中山火炬职业技术学院

合作单位: 暨南大学药学院

项目负责人:

姓名	年龄	职务职称	在项目中分担的任务	所在单位	签名
吴旖	40	副教授	项目主持	中山火炬职业技术学院	吴旖

主要研究开发人员

吴旖	40	副教授, 硕士	项目主持	中山火炬职业技术学院	吴旖
江仁望	45	教授, 博士	百部新碱的制备	暨南大学药学院	江仁望
毕培曦	45	教授, 博士	百部新碱的制备	暨南大学药学院	毕培曦
赵斌	35	副教授, 博士	百部新碱速崩片的制备	中山火炬职业技术学院	赵斌
淮亚红	34	讲师, 博士	辅料的筛选	中山火炬职业技术学院	淮亚红
李向丽	33	副教授, 博士	处方影响因素考察	中山火炬职业技术学院	李向丽
谢敏	48	副主任药师	处方工艺优化	中山火炬职业技术学院	谢敏
吴小禾	33	副教授, 博士	速崩片质量标准研究	中山火炬职业技术学院	吴小禾
帅银花	46	副教授	速崩片稳定性实验	中山火炬职业技术学院	帅银花

四、项目经费预算（单位：万元）

（一）经费筹集

项目	合计	其 中			
		2014年	2015年	2016年	2017年
经费总额	3		3		
市科技经费	3				
承担单位自筹					
主管部门配套					
其 他（）					

备注：以上下达经费的拨付方式按相应的资金使用方法执行。

（二）经费支出

支出经费	总 经 费		市 科 技 经 费	
	经费额	用途说明	经费额	用途说明
基建费				
其 中				
设备购置费	0.5		0.5	
其 中	0.50	设备使用费	0.50	设备使用费
专用业务费	0.5		0.5	
其 中	0.50	调研、检测、外协加工费	0.50	调研、检测、外协加工费
原材料费	2		2	
其 中	2.00	原辅料、试剂、耗材	2.00	原辅料、试剂、耗材
其 他				
合 计	3		3	

填表说明：

1. 市科技经费：指市科技局下达计划的经费。
2. 原材料费：包括元件、材料、试剂、配套设备部件等。
3. 设备购置及使用费：包括专用设备购置及一般设备的使用等。
4. 专用业务费：包括该项目的设计、调研、资料、技术培训、技术会议、外事、检测、外协加工费等。

五、合同条款

- 第一条 甲方与乙方根据《中华人民共和国合同法》和国家有关法规和规定，为顺利完成2015年中山市科技计划中《止咳新药百部新碱口腔速崩片的研制》项目（项目编号：2015B2306）经协商一致，特订立本合同，作为甲乙双方共同遵守的依据。
- 第二条 甲方应：1. 按合同规定进行经费核拨和工作协调。2. 根据甲方需要，在不影响乙方工作的条件下，在指定时间检查乙方项目实施情况和经费使用情况。3. 在收到乙方项目验收书面申请后一个月内按合同组织验收或根据项目验收时间，按合同内容组织有关人员进行验收，验收通过的出具验收证明文件。
- 第三条 乙方应：1. 按合同规定的开支范围，对甲方核拨经费实行专款专用，单独列账，配合甲方进行监督检查。2. 在每年十二月一日前向甲方如实提交本年度项目实施情况、经费决算的书面报告。3. 在项目验收之日起一个月内向甲方提交《中山市科技项目验收申请书》，申请甲方进行验收并向甲方提供完整的验收资料。
- 第四条 在履行本合同的过程中，如遇到市财政计划改变等不可抗力情况，甲方对所核拨经费的数量和时间可进行相应变更。
- 第五条 在履行本合同的过程中，如项目完成的进度加快或延缓，经双方协商，可对合同中经费年度下达计划、项目进度和阶段目标进行相应变更。
- 第六条 在履行本合同的过程中，当事人一方发现可能导致项目失败或部分失败的情形时，应及时通知另一方，并采取适当措施减少损失，没有及时通知并采取适当措施，致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担责任。
- 第七条 在履行本合同的过程中，因出现在现有水平下无法克服的技术困难，致使项目失败或部分失败造成损失，1. 乙方应及时通知甲方，提供相关证据并予以说明。2. 甲方以已核拨的经费为最高限承担部分责任。
- 第八条 乙方违反约定造成项目工作停滞、延误或失败，未能通过验收，应承担违约责任。
- 第九条 乙方应建立知识产权管理制度。项目完成后，凡符合知识产权（专利、著作权）条件的应申请保护。
- 第十条 本项目技术成果的归属、转让和实施技术成果所产生的经济利益的分享，除双方另有约定外，按国家和市有关法规执行。
- 第十一条 属技术保密的项目当事人双方订立保密条款，作为合同正式内容的一部分。
- 第十二条 根据项目具体情况，经双方协商订立的附加条款作为本合同正式内容的一部分。

五、合同条款

第十三条 甲方可根据具体情况决定乙方是否需要单位担保, 若需要保证单位, 应订立担保条款, 作为本合同正式内容一部分。

第十四条 本合同的争议应由双方本着协商一致的原则解决, 当合同需要更改或解除时, 双方应订立变更条款或协议, 仲裁和诉讼在甲方所在地进行。

第十五条 本合同一式六份, 各份具有同等效力。甲方存四份 (其中一份送市财政局存), 乙方存一份, 保证单位存一份, 本合同自签章之日起生效, 有效期至项目验收后一年内。各方均应负合同的法律责任, 不应受机构、人事变动而影响。

第十六条 违约责任:

违反本合同约定, 违约方应承担违约责任

1. 违反本合同第三条第一项约定, 乙方应当承担违约责任, 承担方式和违约金额如下:

(1) 合同解除。

(2) 乙方退还甲方已核拨的经费, 并自行承担由此引起的损失。

2. 违反本合同第八条约定, 乙方应当承担违约责任, 承担方式和违约金额如下:

(1) 退还甲方已核拨的经费。

(2) 按已核拨经费的20% 支付违约金。

3. 项目验收到期后, 因乙方原因, 造成项目未通过验收的, 乙方不能继续申报中山市科技计划项目。但本合同第七条所约定的情况除外。

第十七条 保密条款:

1. 本合同保密内容范围为:

2. 本合同保密期限为:

3. 乙方应与可解知悉保密内容的人员签订技术秘密保护协议。

4. 双方应建立技术秘密保护制度。

5. 属技术保密的项目必须经省负责技术保密部门审查后, 确定可否发表或用于国际合作和交流。

第十八条 保证条款 (可由保证人和被保证人另行约定)

当乙方不履行或不完全履行本合同, 并没有或没有完全承担违约责任时, 保证人承担一般保证责任。

说明:

1. 本合同书中, 凡是当事人约定无需填写的条款, 在该条款的空白处划 (\)

2. 委托代理人签订本合同书, 应出具委托书。

六、本合同签约各方

管理单位（甲方）： 中山市科学技术局

法定代表人（或法人代理）： 尹明

(签章)

电话： 88315063

联系人（项目负责人）： 吴坤满

(签章)

电话： 88329267

合同审查负责人： 蒋宇



2015年11月27日

承担单位（乙方）： 中山火炬职业技术学院

法定代表人（或法人代理）： 王春旭

(签章)

联系人： 吴旖

(签章)

电话： 13531889128

联系地址：

开户单位名称： 中山火炬职业技术学院

开户银行： 建设银行高科技支行

银行帐号： 44001780504059080808



2015年11月24日

保证单位（丙方）：

法定代表人（或法人代理）：

电话：

联系人（项目负责人）：

电话：

丙方盖章

年 月 日